

<b>食品安全情報（化学物質） No. 15/ 2010 (2010. 07. 14)</b>
---

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部  
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>

● 欧州食品安全機関（EFSA : European Food Safety Authority）

小児の消化管耐性に関する新しいデータからのエリスリトール(E 968)の安全性に関する声明

Statement in relation to the safety of erythritol (E 968) in light of new data, including a new paediatric study on the gastrointestinal tolerability of erythritol

9 July 2010

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/1650.htm>

ANS パネル（食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル）は、小児の消化管耐性（下痢）に関する新しい研究を含む新しいデータの観点からエリスリトール(E 968)の安全性について EC より諮問された。

エリスリトールは世界中で食品や飲料に使用が認められている 4 炭素ポリオールである。1999 年に JECFA が ADI を設定しない（not specified）と評価し、2003 年に EU の SCF（Scientific Committee on Food）が食品への使用は安全であると結論した。エリスリトールは EU では他のポリオール同様の使用が認められているが、飲料については SCF が 2003 年の意見で下剤としての閾値を上回る可能性があるため認めていない。ヒトでの消化管耐性の NOAEL は 0.5～1.0 kg 体重/日とされている。

エリスリトールの最大耐量設定のために子どもでの研究が行われた。フランスの 4～6 才の子どもで二重盲検無作為化比較試験がクロスオーバーデザインによって行われた。人数は 128 人、エリスリトール投与量は 5、15、25 g で対照にはショ糖が使われた。5 g 及び 15 g の群では何の影響も見られなかったが、25 g 群では下痢や消化管症状の有意な増加を認めた。

ソフトドリンクへのエリスリトールの使用量によると、1 人あたり 2.4g（1.5～4.5 才）から 8.8g（15～18 才）の摂取が予想される。最も暴露量が多いのは 4～6 才であり、この年齢の 97.5 パーセンタイルは 11.6g/人である。

小児試験の結果によると、4～6 歳の子どもの 1 回（15 分以内）に摂取する飲料中のエリスリトール 15 g（0.71 g/kg 体重）が下剤としての NOAEL（0.71 g/kg 体重/日）になる。この NOAEL と 2.5%エリスリトール飲料を導入した場合の推定一日摂取量との暴露マージンは 1.24 である。パネルは、NOAEL 導出のデータが小規模試験であること、エリスリトールは他の食品にも使われていること、他のポリオールとの相乗作用の可能性があることなどからこの暴露マージンは小さすぎると結論した。その結果、パネルは、飲料における 2.5%の最大使用量でのエリスリトール使用は安全上の懸念があると結論した。

## 食品安全情報（化学物質） No. 6/ 2013 (2013. 03. 19)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部  
(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

● 欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_home.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

提出された追加データを考慮したエリスリトール(E 968)の詳細食事暴露評価についての声明

Statement on a refined dietary exposure assessment of erythritol (E 968) taking into account additional data provided

EFSA Journal 2013;11(3):3121 [11 pp.] 12 March 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3121.htm>

ANS パネル（食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル）は、前回の評価において、エリスリトールを飲料に 2.5%使用した場合の推定 1 日摂取量と下痢の NOAEL (0.71 g/kg bw) との安全マージンは 1.24 であり、エリスリトールは他の食品でも使用されることを考慮すると小児の保護には安全マージンが小さすぎることを指摘した。その結果として、飲料における最大 2.5%のエリスリトール使用は安全上の懸念があると結論していた。

今回、英国から提出された摂取量データを考慮し、飲料に最大 2.5%まで使用した場合のエリスリトールの安全性について再評価した。その結果、小児（3～9 歳）によるエリスリトールの摂取量の平均は 0～0.05 g/kg bw/day、高摂取群では 0.13～0.76 g/kg bw/day であった。摂取量と下痢の NOAEL と比較すると安全性マージンは 1.54 となり、小児の保護には安全マージンが小さすぎると結論した。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2010 より

【EFSA】小児の消化管耐性に関する新しいデータからのエリスリトール(E 968)の安全性に関する声明

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2010/foodinfo201015c.pdf>

## SCIENTIFIC OPINION

### Statement on a refined dietary exposure assessment of erythritol (E 968) taking into account additional data provided<sup>1</sup>

EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS)<sup>2, 3</sup>

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

#### ABSTRACT

Following a request by the European Commission, the Scientific Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Foods (ANS) carried out an assessment of the dietary exposure to erythritol and concluded on the safety of the proposed use in beverages at a maximum use level of 2.5 %, taking into account additional exposure data provided to the Panel. Anticipated exposure to erythritol from its use as food additive including soft-drinks containing a mean concentration of 2.5 % erythritol would be in the range of 0.004-0.04 g/kg bw/day for toddlers, 0-0.05 g/kg bw/day for children, 0-0.08 g/kg bw/day for adolescents, 0-0.14 g/kg bw/day for adults, and 0-0.01 g/kg bw/day for the elderly. At high level, exposure estimates would be in the range of 0.29-0.48 g/kg bw/day (toddlers), 0.13-0.76 g/kg bw/day (children), 0.04-0.50 g/kg bw/day (adolescents), 0.05-0.43 g/kg bw/day (adults), and 0.01-0.25 g/kg bw/day (the elderly). The main categories contributing to the exposure to erythritol were table-top sweeteners and soft drinks for all age groups except toddlers where soft drinks were the only main contributor. The Panel concluded that based on the new data provided on use levels of erythritol in foods and on the basis of the extension of the authorisation for the use of erythritol to soft drinks at a use level of 2.5 % the Margin of Safety of 1.54 is too low to protect children adequately.

© European Food Safety Authority, 2013

#### KEY WORDS

Erythritol, laxation, gastrointestinal tolerability.

<sup>1</sup> On request the from European Commission, Question No EFSA-Q-2012-00910, adopted on 20 February 2013.

<sup>2</sup> Panel members: Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Birgit Dusemund, Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, Jürgen König, Claude Lambré, Jean-Charles Leblanc, Alicja Mortensen, Pasquale Mosesso, Agneta Oskarsson, Dominique Parent-Massin, Martin Rose, Ivan Stankovic, Paul Tobback, Ine Waalkens-Berendsen, Rudolf Antonius Woutersen and Matthew Wright. Correspondence: [ans@efsa.europa.eu](mailto:ans@efsa.europa.eu)

<sup>3</sup> Acknowledgement: The Panel wishes to thank the members of the Working Group B on Food Additives and Nutrient Sources added to Food: Fernando Aguilar, Martine Bakker (until February 2013), Riccardo Crebelli, Birgit Dusemund, David Gott, Torben Hallas-Møller, Jürgen König, Oliver Lindtner, Daniel Marzin, Inge Meyland, Alicja Mortensen, Iona Pratt, Paul Tobback, Ine Waalkens-Berendsen and Rudolf Antonius Woutersen for the preparatory work on this scientific opinion.

Suggested citation: EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Statement on a refined dietary exposure assessment of erythritol (E 968) taking into account additional data provided. EFSA Journal 2013;11(3):3121. [11 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3121. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

## SUMMARY

Following a request from the EU Commission, the Scientific Committee on Food (SCF) issued its opinion on erythritol on 5 March 2003 (SCF, 2003). The SCF reached the conclusion that erythritol is safe to use as a food additive. The SCF, however, expressed concerns that the laxative threshold may be exceeded especially by young consumers and through ingestion of erythritol in beverages. Thus, Directive 2006/52/EC of the European Parliament and of the Council amending Directives 94/35/EC and 95/2/EC did not include the use of erythritol in beverages.

The EU Commission has subsequently received a request for the authorisation of the use of erythritol for purposes other than sweetening at a maximum level of 2.5 % in water-based flavoured drinks, energy-reduced or with no added sugar and in milk- and milk-derivative-based or fruit-juice-based drinks, energy-reduced or with no added sugar. The Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) stated in light of these newly submitted data that erythritol intake resulting from an incorporation rate of 2.5 % in beverages (i.e. 0.59 g/kg bw in a single drinking occasion at the 97.5<sup>th</sup> percentile) is below the NOAEL for laxative effects (0.71 g/kg bw). The Panel noted that the Margin of Safety (MOS) between this NOAEL and the estimated daily intake of erythritol resulting from an incorporation rate of 2.5 % in beverages is 1.24 and concluded that this MOS is too low to adequately protect children taking into account the fact that erythritol is also used in other food categories. A safety concern was therefore with respect to GI tolerability for the use of erythritol in beverages at a maximum use level of 2.5 %.

Additional data was provided to assist with the consideration of potential effects on total exposure of other food items that could contain erythritol and might be consumed concurrently with a soft drink containing erythritol. The petitioner also provided data on the maximum use level of erythritol which were slightly lower than those reported for the previous ANS opinion together with data on the typical use level. The petitioner concluded that by applying these data to the consumption data from the UK NDNS from 2008-2009 exposures would be lower than those reported by the ANS Panel. Exposure would be up to 0.45 g/kg bw using the newer food consumption data and 95<sup>th</sup> percentile intakes. When concurrent intake from drinks and all other foods at their maximum use level for only those meals where drinks were consumed was calculated, exposure increased only to 0.46 g/kg bw for a use level in beverages of 2.5 % and to 0.64 g/kg bw for a use levels in beverages of 3.5 %. The petitioner stated that all of these estimates are conservative because they assume that a consumer will choose foods containing the maximum level of erythritol in all possible foods at all times. In view of these new data provided, the Panel performed a refined exposure estimation using the maximum use levels.

For calculation of chronic exposure, intake statistics have been calculated based on individual average consumption over the total survey period excluding surveys with only one day per subject. High level consumption was only calculated for those foods and population groups where the sample size was sufficiently large to allow calculation of the 95<sup>th</sup> percentile. The Panel estimated chronic exposure for the following population groups: toddlers, children, adolescents, adults and the elderly. Calculations were performed using individual body weights.

Anticipated exposure to erythritol from its use as food additive including soft-drinks containing a mean concentration of 2.5 % erythritol would be in the range of 0.004-0.04 g/kg bw/day for toddlers, 0-0.05 g/kg bw/day for children, 0-0.08 g/kg bw/day for adolescents, 0-0.14 g/kg bw/day for adults, and 0-0.01 g/kg bw/day for the elderly. At high level, exposure estimates would be in the range of 0.29-0.48 g/kg bw/day (toddlers), 0.13-0.76 g/kg bw/day (children), 0.04-0.50 g/kg bw/day (adolescents), 0.05-0.43 g/kg bw/day (adults), and 0.01-0.25 g/kg bw/day (the elderly). The main categories contributing to the exposure to erythritol were table-top sweeteners and soft drinks for all age groups except toddlers where soft drinks were the only main contributor.

The exposure to erythritol decreased when taking into account the newly submitted data on the maximum use levels and the more recent food consumption data in contrast to the data used for the ANS opinion in 2010. However, a wide range of exposure to erythritol was found across the different

surveys in different European member states leading to higher exposures in particular for children. The Panel noted, however, that not all food categories where erythritol is authorised could have been taken into account for its exposure assessment as no usage data were reported for erythritol for all other food categories not indicated in the data provided by the petitioner. Also, MPLs could not be used to estimate exposure since all other food categories are authorised to contain erythritol at the *quantum satis* level.

Based on the exposure data provided by the petitioner resulting from the consumption data from the UK, the MOS would be increased to 1.54 compared to the MOS of 1.24 from the previous ANS opinion. Considering a NOAEL for laxative effects of 0.71 g/kg bw and a use level of 2.5 % in soft drinks, a toddler aged 1-3 years and a default body weight as suggested by the EFSA SC of 12 kg would have to consume 0.34 L soft drink at one drinking occasion to reach this NOAEL. For children aged 3-9 years and a default body weight of 22 kg and for adults and a default weight of 70 kg the amounts of soft drinks to be consumed at one drinking occasion to reach the NOAEL would be 0.63 L and 1.99 L respectively.

The Panel concluded that based on the new data provided on use levels of erythritol in foods and on the basis of the extension of the authorisation for the use of erythritol to soft drinks at a use level of 2.5 % the MOS of 1.54 is too low to protect children (3-9 years) adequately.



## 科学的意見書

追加データを考慮した詳細なエリスリトール (E 968) 食事暴露評価に関する声明<sup>1</sup>

食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する EFSA パネル (ANS パネル)<sup>2,3</sup>

欧州食品安全機関 (EFSA) イタリア・パルマ

## 摘要

食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル (ANS パネル) は、欧州委員会の求めに応じ、食事に由来するエリスリトール摂取量の評価を行い、パネルに提出された摂取量に関する追加データを踏まえ、飲料中に最大 2.5% 使用する案の安全性について結論を下した。エリスリトールを平均 2.5% 含有する清涼飲料をはじめとする食品添加物としての使用に由来するエリスリトール摂取量は、幼児で 0.004~0.04 g/kg 体重/日、小児で 0~0.05 g/kg 体重/日、若者で 0~0.08 g/kg 体重/日、成人で 0~0.14 g/kg 体重/日、高齢者で 0~0.01 g/kg 体重/日になると予想される。高レベルの使用では、0.29~0.48 g/kg 体重/日 (幼児)、0.13~0.76 g/kg 体重/日 (小児)、0.04~0.50 g/kg 体重/日 (若者)、0.05~0.43 g/kg 体重/日 (成人)、0.01~0.25 g/kg 体重/日 (高齢者) になると推定される。エリスリトール摂取量に寄与する主要な食品区分は、幼児では清涼飲料、その他の年齢群では卓上甘味料と清涼飲料であった。食品中のエリスリトール使用量に関する新規提供データを踏まえ、清涼飲料中にエリスリトールを 2.5% 使用する認可を延長することを考慮すると、小児を適切に保護するには安全マージン 1.54 は低すぎるとパネルは結論づけた。

© 欧州食品安全機関 2013

## キーワード

Erythritol (エリスリトール)、laxation (緩下)、gastrointestinal tolerability (消化管耐容性)

<sup>1</sup> 欧州委員会が 2013 年 2 月 20 日に採択した意見書 (Question No EFSA-Q-2012-00910) の求めに応じて作成された。

<sup>2</sup> パネルメンバー: Fernando Aguilar, Riccardo Crebelli, Birgit Dusemund, Pierre Galtier, David Gott, Ursula Gundert-Remy, Jürgen König, Claude Lambré, Jean-Charles Leblanc, Alicja Mortensen, Pasquale Mosesso, Agneta Oskarsson, Dominique Parent-Massin, Martin Rose, Ivan Stankovic, Paul Tobback, Ine Waalkens-Berendsen, Rudolf Antonius Woutersen, Matthew Wright. 通信: ans@efsa.europa.eu

<sup>3</sup> 謝辞: 本科学的意見書の作成作業にご協力いただいた以下の食品添加物及び食品に添加される栄養源ワーキンググループ B のメンバーに感謝の意を表します: Fernando Aguilar, Martine Bakker (2013 年 2 月まで)、Riccardo Crebelli, Birgit Dusemund, David Gott, Torben Hallas-Møller, Jürgen König, Oliver Lindtner, Daniel Marzin, Inge Meyland, Alicja Mortensen, Iona Pratt, Paul Tobback, Ine Waalkens-Berendsen, Rudolf Antonius Woutersen

引用: 食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する EFSA パネル (ANS パネル); 追加データを考慮した詳細なエリスリトール (E 968) 食事暴露評価に関する声明 EFSA Journal 2013;11(3):3121. [11 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013 オンラインで入手可能: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

## 要 約

2003年3月5日、食品科学委員会（SCF）は欧州委員会の求めに応じてエリスリトールに関する意見書を公表した（SCF、2003）。SCFは、エリスリトールは食品添加物として安全に使用できると結論した。しかし、若齢者においては、特にエリスリトールを含む飲料を摂取することにより、緩下作用の閾値を超える恐れがあるという懸念も示された。このため、欧州議会及び理事会の指令 94/35/EC 及び 95/2/EC を改正する指令 2006/52/EC では飲料中のエリスリトールの使用に言及していない。

その後、欧州委員会は、低エネルギーまたは砂糖無添加の水を主成分とする風味付け飲料、及び低エネルギーまたは砂糖無添加の牛乳または牛乳派生物あるいは果汁を主成分とする飲料中に、エリスリトールを甘味以外の目的で2.5%を上限に使用する案の認可を求められた。食品添加物及び食品に添加される栄養源に関するパネル（ANS パネル）は新たに提出されたデータを踏まえ、飲料中に2.5%使用した場合のエリスリトール摂取量（一回の食事当たり 97.5 パーセンタイルで 0.59 g/kg 体重）は緩下作用の NOAEL (0.71 g/kg 体重) を下回るという見解を示した。飲料中の使用量を2.5%とすると NOAEL とエリスリトール一日推定摂取量との間の安全マージン（MOS）は 1.24 となり、エリスリトールが他の食品区分にも使用されることを考慮すると、この安全マージンは小児を適切に保護するには低すぎるとパネルは結論した。したがって、飲料中にエリスリトールを最大2.5%で使用することは、消化管耐容性に関する安全性に懸念がある。

エリスリトールを含有する可能性があり、エリスリトール含有清涼飲料と同時に摂取される可能性がある他の食品が総摂取量に及ぼす潜在的影響の検討に資するため、請願者より追加データが提供された。また、エリスリトールの最大使用量に関するデータ（ANS パネルが前回の意見書で報告した値よりやや低い）及び標準使用量に関するデータも提供された。これらのデータを2008～2009年の英国国民食事栄養調査（NDNS）の摂食量データに当てはめると、エリスリトール摂取量はANSパネルの報告値よりも低くなると請願者は結論した。この新しい摂食量データと摂取量の95パーセンタイルを用いると、摂取量は最大で0.45 g/kg 体重となった。飲料を他の食品と同時に摂取した食事のみについて各食品の最大使用量から同時摂取量を計算すると、飲料中の使用量を2.5%とした場合は0.46 g/kg 体重にしか上昇せず、飲料中の使用量を3.5%とした場合は0.64 g/kg 体重に上昇した。消費者はエリスリトールを使用した食品であれば上限まで使用しているものを常に選ぶと考えられるので、上記の推定値はすべて控えめな値であると請願者は述べている。パネルはこれらの新規提供データを考慮し、最大使用量を用いてエリスリトール摂取量の詳細な推定を行った。

長期的な摂取量の計算については、被験者当たりの調査期間が1日のみの調査を除外し、全調査期間の個別平均摂取量に基づいて摂取量の統計値を算出した。高レベルの摂食量は、95パーセンタイルの算出が可能な標本サイズが得られる食品区分及び人口集団についてのみ算出した。幼児、小児、若者、成人、高齢者の各人口集団について慢性摂取量を推定した。計算には個別体重を用いた。

エリスリトールを平均2.5%含有する清涼飲料をはじめとする食品添加物としての使用に由来するエリスリトール摂取量は、幼児で0.004～0.04 g/kg 体重/日、小児で0～0.05 g/kg 体重/日、若者で0～0.08 g/kg 体重/日、成人で0～0.14 g/kg 体重/日、高齢者で0～0.01 g/kg



体重/日と予想された。高レベルの使用に由来する摂取量はそれぞれ 0.29~0.48 g/kg 体重/日 (幼児)、0.13~0.76 g/kg 体重/日 (小児)、0.04~0.50 g/kg 体重/日 (若者)、0.05~0.43 g/kg 体重/日 (成人)、0.01~0.25 g/kg 体重/日 (高齢者) と推定された。エリスリトール摂取量に寄与する主な食品区分は、幼児では清涼飲料、その他の年齢群では卓上甘味料と清涼飲料であった。

最大使用量に関する新規提供データ及び摂食量に関する最近のデータを考慮すると、エリスリトール摂取量は ANS パネルが 2010 年の意見書に報告した値よりも低くなった。しかし、EU 内でも国の違いや調査方法の違いによりエリスリトール摂取量は大きく変動しており、特に小児では高くなっている。しかし、請願者の提供データに示されていないその他すべての食品区分についてはエリスリトールの使用データが報告されていないため、エリスリトールの使用が認められているすべての食品区分が考慮されているとは限らない可能性がある」とパネルは述べている。また、その他すべての食品区分は必要量 (quantum satis) でエリスリトールの使用が認められているため、摂取量の推定に最大許容量 (MPL) を使うことができなかった。

請願者提供の英国摂食量データから求めたエリスリトール摂取量に基づく安全マージンは 1.54 となり、ANS パネルが前回の意見書で報告した安全マージン 1.24 よりも高い。緩下作用に関する NOAEL の 0.71 g/kg 体重と清涼飲料中使用量の 2.5% を考慮すると、EFSA SC が提案する 1~3 歳の幼児の標準体重 12 kg で NOAEL に達するには、清涼飲料を 1 回の食事に 0.34 L 飲まなければならない。3~9 歳の小児の標準体重 22 kg 及び成人の標準体重 70 kg で NOAEL に達するには、清涼飲料を 1 回の食事にそれぞれ 0.63 L 及び 1.99 L 飲まなければならない。

食品中のエリスリトール使用量に関する新規提供データを踏まえ、清涼飲料中にエリスリトールを 2.5% 使用する認可を延長することを考慮すると、小児 (3~9 歳) を適切に保護するには安全マージン 1.54 は低すぎるとパネルは結論づけた。



**TABLE OF CONTENTS**

Abstract .....	1
Table of contents .....	4
Assessment .....	6
1. Introduction .....	6
2. Additional data provided to EFSA .....	6
3. Exposure to erythritol (E 968) .....	7
3.1. Food consumption data used for exposure assessment .....	7
3.2. Exposure to erythritol .....	8
4. Discussion .....	9
Conclusion .....	10
Documentation provided to EFSA .....	10
References .....	10
Glossary/abbreviations .....	11

## BACKGROUND

In June 2010 the EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources adopted a statement in relation to the safety of erythritol (E 968) in the light of new data, including a new paediatric study on the gastrointestinal tolerability of erythritol and taking into account the request for the authorisation of use of erythritol in non-alcoholic beverages at a maximum use level of 2.5 % for non-sweetening purposes.

The Panel noted that erythritol intake resulting from an incorporation rate of 2.5 % in beverages is below the No-Observed-Adverse-Effect Level (NOAEL) for laxative effects.

The Panel noted that the margin of safety (MOS) between this NOAEL and the estimated daily intake is too low to ensure that children are adequately protected taking into account the fact that erythritol is also used in other food categories and that therefore there is a safety concern with respect to gastrointestinal tolerability for this use of erythritol in beverages.

The Health and Consumers Directorate-General has received from the same applicant a renewed application that includes a refined exposure assessment. The applicant concludes that intake from drinks and all other foods to which erythritol has been added at the maximum use level would be 0.46 g/kg/bw, per meal period in young children, which is below the NOAEL of for gastrointestinal tolerance of 0.73 g/kg/bw.

## TERMS OF REFERENCE

The European Commission asks the European Food Safety Authority to give an opinion, in accordance with Regulation (EC) No 1331/2008<sup>4</sup> establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavourings on the dietary exposure to erythritol and on the safety of the proposed use in beverages at a maximum use level of 2.5 %, taking into account the additional exposure data provided by the applicant.

## SUPPORTING DOCUMENTS

Total dietary exposures to erythritol from its use as a sweetening and non-sweetening agent in drinks and foods provided by Cargill R&D Centre Europe.

<sup>4</sup> Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 establishing a common authorisation procedure for food additives, food enzymes and food flavorings, OJ L 354, 31.12.2008, p.6.

## ASSESSMENT

### 1. Introduction

Following a request by the European Commission, the Scientific Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) carried out a refined exposure assessment of erythritol as a food additive.

The Scientific Committee on Food (SCF) issued its opinion on erythritol on 5 March 2003 (SCF, 2003). The SCF reached the conclusion that erythritol is safe to use as a food additive. In line with earlier opinions on other polyols, the SCF did not consider it appropriate to set a numerical Acceptable Daily Intake (ADI) for erythritol.

The SCF also noted that erythritol has a laxative effect, but at higher doses than other polyols and concluded that the No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) for the laxative effect of erythritol in humans is around 0.5 g/kg bw for a single dose. The SCF expressed concerns that the laxative threshold may be exceeded especially by young consumers and through ingestion of erythritol in beverages. The SCF cautioned that their opinion should not be interpreted as meaning the acceptance of unlimited use in all foods at any technological level because the laxative effect should be borne in mind. Thus, Directive No 2006/52/EC<sup>5</sup> of the European Parliament and of the Council amending Directives No 94/35/EC<sup>6</sup> and No 95/2/EC<sup>7</sup> did not include the use of erythritol in beverages.

The EU Commission has subsequently received a request for the authorisation of the use of erythritol for purposes other than sweetening at a maximum level of 2.5 % in the following beverage categories:

- Water-based flavoured drinks, energy-reduced or with no added sugar
- Milk- and milk-derivative-based or fruit-juice-based drinks, energy-reduced or with no added sugar

In the application dossier additional information was submitted, including a new paediatric study on the gastrointestinal tolerability of erythritol and exposure estimates of erythritol intake per drinking occasion by children.

The Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS) stated in 2010 (EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources (ANS), 2010) in light of these newly submitted data that erythritol intake resulting from an incorporation rate of 2.5 % in beverages (i.e. 0.59 g/kg bw in a single drinking occasion at the 97.5<sup>th</sup> percentile) is below the NOAEL for laxative effects (0.71 g/kg bw). The Panel noted that the Margin of Safety MOS between this NOAEL and the estimated daily intake of erythritol resulting from an incorporation rate of 2.5 % in beverages is 1.24 and concluded that this MOS is too low for children to be adequately protected, taking into account the fact that erythritol is also used in other food categories. A safety concern was therefore noted with respect to GI tolerability for the use of erythritol in beverages at a maximum use level of 2.5 %.

### 2. Additional data provided to EFSA

The petitioner provided additional data to assist with the consideration of potential effects on total exposure of other food items that could contain erythritol and might be consumed concurrently with a soft drink containing erythritol. The initial question to be addressed was the definition of a concurrent consumption time interval, since it was necessary to include foods that might have an additive effect

<sup>5</sup> Directive 2006/52/EC of the European Parliament and of the Council of 5 July 2006 amending Directive 95/2/EC on food additives other than colours and sweeteners and Directive 94/35/EC on sweeteners for use in foodstuff. OJ L 204, 26.07.2006, p 10-22.

<sup>6</sup> European Parliament and Council Directive 94/35/EC of 30 June 1994 on sweeteners for use in foodstuffs. OJ L 237, 10.09.1994.

<sup>7</sup> European Parliament And Council Directive No 95/2/EC of 20 February 1995 on food additives other than colours and sweeteners. OJ L 61, 18.03.1995 pp 1-53.

on the end-point of concern whilst avoiding foods consumed at a sufficient time apart that the effects would not be additive. The petitioner used data from the UK National Diet and Nutrition Survey (NDNS) data for 2008 to 2009. The food consumption diary in this survey records data for each eating occasion over the four survey days. In addition to the survey day, the meal period during which each item is consumed is also reported. The description of 'meal period' is unique to this survey and is divided over seven intervals covering the main meal times and the periods in-between.

Two to three hour time intervals were identified for the majority of these meal periods which was considered by the petitioner to provide a convenient method for grouping foods consumed concurrently, whilst avoiding the risk of including foods where there was no potential for an additive effect on gastrointestinal intolerance. This approach has been applied by the petitioner to the estimation of total exposure of UK children aged four to six years to investigate the effect of adding additional uses of erythritol to consumption of non-alcoholic beverages.

The petitioner also provided data on the maximum use level of erythritol which were slightly lower than those reported for the previous ANS opinion together with data on the typical use level. These data are listed in Table 1.

**Table 1:** Maximum level of erythritol in products from different food categories

Food category	Typical use level (% by weight)	Maximum use level (% by weight)
Table top substitutes	35	97
Sugar free chewing gum	30	60
Sugar free chocolate	25	45
Sweet biscuits/cookies, sugar-free	3.5	7
Low-calorie beverages, including sports drinks	1.5	2.5/3.5
Lozenges/tablets, sugar-free	50	95
Toffee and fudges/chewy candy, sugar-free	25	45
Sweet biscuits/cookies, not sugar-free	1	2
Chocolate, not sugar-free	1.5	4
Hard candies, sugar-free	25	50

The petitioner concluded that by applying these data to the consumption data from the UK NDNS from 2008-2009 exposures (Bates et al. 2011) would be lower than those reported by the ANS Panel. Exposure would be up to 0.45 g/kg bw using the newer food consumption data and 95<sup>th</sup> percentile intakes. When concurrent intake from drinks and all other foods at their maximum use level for only those meals where drinks were consumed was calculated, exposure increased only to 0.46 g/kg bw for a use level in beverages of 2.5 % and to 0.64 g/kg bw for a use levels in beverages of 3.5 %. The petitioner stated that all of these estimates are conservative because they assume that a consumer will choose foods containing the maximum level of erythritol in all possible foods at all times.

The Panel performed a refined exposure estimation based on the new data provided by the petitioner as listed in Table 1 using the maximum use levels.

### 3. Exposure to erythritol (E 968)

#### 3.1. Food consumption data used for exposure assessment

In 2010, the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database (Comprehensive Database) has been built from existing national information on food consumption at a detailed level. Competent authorities in the European countries provided EFSA with data on the level of food consumption by the individual consumer from the most recent national dietary survey in their country (cf. Guidance of

EFSA 'Use of the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database in Exposure Assessment' (EFSA, 2011a).

Overall, the food consumption data gathered at EFSA were collected by different methodologies and thus direct country-to-country comparison should be made with caution.

For calculation of chronic exposure, intake statistics have been calculated based on individual average consumption over the total survey period excluding surveys with only one day per subject. High level consumption was only calculated for those foods and population groups where the sample size was sufficiently large to allow calculation of the 95<sup>th</sup> percentile (EFSA, 2011a). The Panel estimated chronic exposure for the following population groups: toddlers, children, adolescents, adults and the elderly. Calculations were performed using individual body weights.

Thus, for the present assessment, food consumption data were available from 26 different dietary surveys carried out in 17 different European countries as mentioned in Table 2:

**Table 2:** Population groups considered for the exposure estimates of erythritol

Population	Age range	Countries with food consumption surveys covering more than one day
Toddlers	from 12 up to and including 35 months of age	Bulgaria, Finland, Germany, Netherlands
Children <sup>8</sup>	from 36 months up to and including 9 years of age	Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Italy, Latvia, Netherlands, Spain, Sweden
Adolescents	from 10 up to and including 17 years of age	Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, France, Germany, Italy, Latvia, Spain, Sweden
Adults	from 18 up to and including 64 years of age	Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Hungary, Ireland, Italy, Latvia, Netherlands, Spain, Sweden, UK
The elderly <sup>4</sup>	Older than 65 years	Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Hungary, Italy

Consumption records were codified according to the FoodEx classification system (EFSA, 2011b). Nomenclature from FoodEx classification system has been linked to the Food Classification System as presented in the Commission Regulation (EU) No 1129/2011<sup>9</sup>, part D, to perform exposure estimates.

### 3.2. Exposure to erythritol

Exposure to erythritol from its use as food additive has been calculated by using maximum use levels as listed in Table 1 combined with national consumption data for the five population groups (Table 2).

High level exposure (typically 95<sup>th</sup> percentile of consumers only) was calculated by adding the 95<sup>th</sup> percentile of exposure from one food group (i.e. the one having the highest value) to the mean exposure resulting from the consumption of all other food groups.

This is based on the assumption that an individual might be a high level consumer of one food category and would be an average consumer of the others. This approach has been tested several times by the Panel in re-evaluation of food colours and has shown reasonable correlation with high level total intakes when using the raw food individual consumption data. Therefore, this approach was

<sup>8</sup> The terms "children" and "the elderly" correspond respectively to "other children" and the merge of "elderly" and "very elderly" in the Guidance of EFSA on the 'Use of the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database in Exposure Assessment' (EFSA, 2011b).

<sup>9</sup> Commission Regulation (EU) No 1129/2011 of 11 November 2011 amending Annex II to Regulation (EC) N°1333/2008 of the European Parliament and of the Council establishing a Union list of food additives. The Panel noted that the Commission Regulation (EU) No 1129/2011 of 11 November 2011 will enter into force on June, 1st 2013 but confirms the approved uses of SSL and CSL as food additive as described in previous Directives still active until end of May 2013.

preferred for the calculations based on the MPLs and maximum reported use levels in order to avoid excessively conservative estimates.

However, the Panel noted that its estimates should be considered as being conservative as it is assumed that all processed foods contain erythritol added at the maximum reported use levels.

The Panel noted uncertainties in its exposure estimates based on the inability to calculate exposure for several food categories at a more detailed level as insufficiently robust data on food consumption is available from the EFSA Comprehensive Food Consumption Database. In particular this applies to the use of erythritol in all food categories except sugar-free chewing gum and table-top sweeteners, as these food categories are the only one corresponding directly to food categories in the EFSA comprehensive food consumption database. For these food categories it was assumed that the additive is used for all foods falling into this category, thus leading to overestimation of exposure.

Table 3 summarises the estimated exposure to erythritol from its use as food additive of all five population groups.

**Table 3:** Summary of anticipated exposure to erythritol from its use as food additive using reported use levels in five population groups (g/kg bw/day)

	Toddlers (12-35 months)	Children (3-9 years)	Adolescents (10-17 years)	Adults (18-64 years)	The elderly (>65 years)
<b>Estimated exposure using reported use levels</b>					
• Mean	0.004-0.04	0-0.05	0-0.08	0-0.14	0-0.01
• High level <sup>10</sup>	0.29-0.48	0.13-0.76	0.04-0.50	0.05-0.43	0.01-0.25

The main categories contributing to the exposure to erythritol were table-top sweeteners and soft drinks for all age groups except toddlers where soft drinks were the only main contributor.

#### 4. Discussion

An assessment of the exposure to erythritol was made by the Panel taking into account the newly submitted data on the maximum use levels and the more recent food consumption data in contrast to the data used for the ANS opinion in 2010. However, a wide range of exposure to erythritol was found across the different surveys in different European member states leading to higher exposures in particular for children. The Panel noted, however, that these exposure estimates relate to exposure over the entire day and not to a single occasion of consumption and that it is rather unlikely that a frequent concurrent consumption of several food categories containing erythritol at the maximum use level would lead to an exceedance of the NOAEL for laxative effects.

The Panel also noted, however, that not all food categories where erythritol is authorised could have been taken into account for its exposure assessment. No usage data were reported for erythritol for all other food categories not indicated in the data provided by the petitioner. Also, MPLs could not be used to estimate exposure since all other food categories are authorised to contain erythritol at the *quantum satis* level. The main contributor to the exposure to erythritol in this scenario was the food category non-alcoholic flavoured drinks, where the additive at present is not authorised.

The petitioner provided erythritol exposure estimates for children aged 4-6 years based on a use level of 2.5 % in soft drinks of up to 0.45 g/kg bw per meal at the 95<sup>th</sup> percentile and of up to 0.46 g/kg bw for concurrent intake from drinks and all other foods at their maximum use levels. These exposure estimates based on consumption data from the UK are in line with the exposure estimated based on

<sup>10</sup> Typically 95<sup>th</sup> percentile of consumers only



consumption data from the EFSA Comprehensive Food Consumption database for several dietary surveys across Europe. Based on the exposure data provided by the petitioner resulting from the consumption data from the UK, the MOS would be increased to 1.54 compared to the MOS of 1.24 from the previous ANS opinion. Considering the exposure estimates listed in Table 3 at the high levels and including those foods where usage data were available, MOS for all day consumption would be 1.48 for toddlers, 0.93 for children, 1.42 for adolescents, 1.65 for adults, and 2.84 for the elderly.

Considering a NOAEL for laxative effects of 0.71 g/kg bw and a use level of 2.5 % in soft drinks, a toddler aged 1-3 years and a default body weight as suggested by the EFSA Scientific Committee of 12 kg would have to consume 0.34 L soft drink at one drinking occasion to reach this NOAEL. For children aged 3-9 years and a default body weight of 22 kg and for adults and a default weight of 70 kg the amounts of soft drinks to be consumed at one drinking occasion to reach the NOAEL would be 0.63 L and 1.99 L respectively.

## CONCLUSIONS

The Panel concluded that based on the new data provided on use levels of erythritol in foods and on the basis of the extension of the authorisation for the use of erythritol to soft drinks at a use level of 2.5 % the Margin of Safety of 1.54 is too low to protect children (3-9 years) adequately.

## DOCUMENTATION PROVIDED TO EFSA

1. Total dietary exposures to erythritol from its use as a sweetening and non- sweetening agent in drinks and foods. July 2012. Submitted by Cargill R & D Centre Europe.
2. Application for use of erythritol in beverages at a level of maximum 2.5 %. July 2009. Submitted by Cargill R & D Centre Europe.

## REFERENCES

- Bates B, Lennox A and Swan G Eds, 2011. National Diet and Nutrition Survey Headline results from Year 1 of the Rolling Programme (2008/2009). A survey carried out on behalf of the Food Standards Agency and the Department of Health. <http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2010/aug/ndnscorection>
- EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources (ANS), 2010. Statement in relation to the safety of erythritol (E 968) in light of new data, including a new paediatric study on the gastrointestinal (GI) tolerability of erythritol. *EFSA Journal* 2010; 8(7):1650. [17 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1650. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)
- EFSA (European Food Safety Authority), 2011a. Use of the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database in Exposure Assessment. *EFSA Journal* 2011;9(3):2097. [34 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2097. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)
- EFSA (European Food Safety Authority), 2011b. Evaluation of the FoodEx, the food classification system applied to the development of the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database. *EFSA Journal* 2011; 9(3):1970. [27 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1970. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)
- SCF, 2003. Opinion of the Scientific Committee on Food on Erythritol. European Commission, Health and Consumer Protection Directorate-General. SCF/CS/ADD/EDUL/215 Final. Opinion expressed on 5 March, 2003. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out175\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out175_en.pdf)

**GLOSSARY AND ABBREVIATIONS**

ADI	Acceptable Daily Intake
ANS	Scientific Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food
EC	European Commission
EFSA	European Food Safety Authority
EU	European Union
MOS	Margin of Safety
NDNS	National Diet and Nutrition Survey
NOAEL	No-Observed-Adverse-Effect Level
SCF	Scientific Committee on Food

目 次

摘要 .....	1
目次 .....	4
評価 .....	6
1 緒言 .....	6
2 EFSA に提供された追加データ .....	7
3 エリスリトール (E 968) 摂取量 .....	8
3.1 摂取量評価に用いた摂食量データ .....	8
3.2 エリスリトール摂取量 .....	9
4 考察 .....	9
結論 .....	10
EFSA に提供された文書 .....	10
参考文献 .....	11
用語・略語 .....	11

## 背景

2010年6月、食品添加物及び栄養源に関するEFSAパネルは、エリスリトールの消化管耐容性に関する新しい小児研究をはじめとする新規データを踏まえ、非アルコール飲料にエリスリトールを甘味以外の目的で2.5%を上限に使用する認可の要請を考慮し、エリスリトール(E 968)の安全性に関する声明を採択した。

パネルは、エリスリトールを飲料中に2.5%使用した場合の摂取量は緩下作用に関する無毒性量(NOAEL)を下回ると述べた。

パネルは、エリスリトールは他の食品区分でも使用されるため飲料中への使用は消化管耐容性に関する安全性に懸念があることを考慮し、NOAELと推定一日摂取量との間の安全マージン(MOS)は小児を適切に保護するには低すぎると述べた。

保険・消費者総局は、同じ申請者から詳細な摂取量評価の実施をはじめとする新たな申請を受けた。エリスリトールを最大使用量で添加した飲料及びその他すべての食品に由来する摂取量は小児で1回の食事当たり0.46 g/kg体重となり、消化管耐容性のNOAEL 0.73 g/kg体重を下回ると申請者は結論した。

## 委託事項

欧州委員会は、欧州食品安全機関(EFSA)に対し、食品添加物、食品用酵素及び食品香料に関する共通の認可手続きを定める規則(EC) No 1331/2008<sup>4</sup>に従い、申請者から提供された摂取量に関する追加データを考慮し、エリスリトールの食事由来摂取量及び飲料中に最大2.5%使用する案の安全性に関する意見書の提出を求めた。

## 裏付け資料

Cargill R&D Centre Europe 社提供の、飲料・食品の甘味・非甘味料として使用されるエリスリトールの総食事暴露量

<sup>4</sup> 欧州議会及び理事会の食品添加物、食品酵素及び食品香料共通の認可手続きを定める規則(EC) No 1333/2008 (2008年12月16日)、OJ L 354, 31.12.2008, p.6.

## 評 価

### 1 緒 言

食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル (ANS パネル) は、欧州委員会の求めに応じ、食品添加物として使用されるエリスリトールの摂取量に関する詳細な評価を行った。

2003年3月5日、食品科学委員会 (SCF) はエリスリトールに関する意見書を公表した (SCF, 2003)。SCF は、エリスリトールは食品添加物として安全に使用できると結論した。他のポリオール類に関する先の意見書を踏まえ、エリスリトールに一日摂取許容量 (ADI) を設定する必要はないと考えた。

SCF はまた、エリスリトールには緩下作用があるが、他のポリオール類より高い用量の場合であり、ヒトにおけるエリスリトールの緩下作用に関する無毒性量 (NOAEL) は単回投与でおよそ 0.5 g/kg 体重であると述べた。若齢者においては、特に飲料中のエリスリトールを摂取することにより、緩下作用の閾値を超える恐れがあるという懸念も示された。緩下作用に留意する必要があることから、SCF はその見解を「技術的な水準に応じてすべての食品中に無制限に使用できる」という意味に解釈すべきではないと警告している。このため、欧州議会及び理事会の指令 No 94/35/EC<sup>6</sup> 及び No 95/2/EC<sup>7</sup> を改正する指令 No 2006/52/EC<sup>5</sup> では飲料中のエリスリトールの使用に言及していない。

その後、欧州委員会は、以下の飲料区分について、エリスリトールを甘味以外の目的で 2.5% を上限に使用する認可を求められた。

- 低エネルギーまたは砂糖無添加の水を主成分とする風味付け飲料
- 低エネルギーまたは砂糖無添加の牛乳または牛乳派生物あるいは果汁を主成分とする飲料

申請関連資料として、エリスリトール消化管耐容性に関する新しい小児研究や小児が 1 回の食事で摂取するエリスリトールの推定摂取量などの追加情報が提出された。

2010年、食品添加物及び食品に添加される栄養源に関するパネル (ANS パネル) は、新たに提出されたこれらのデータを踏まえ、飲料中に 2.5% 使用した場合のエリスリトール摂取量 (一回の食事当たり 97.5 パーセントイルで 0.59 g/kg 体重) は緩下作用の NOAEL (0.71 g/kg 体重) を下回るとの見解を示した (食品添加物及び栄養源に関する EFSA パネル (ANS パネル)、2010年)。飲料中の使用量を 2.5% とすると NOAEL とエリスリトール推定一日摂取量との間の安全マージン (MOS) は 1.24 になり、エリスリトールが他の食品区分にも使用されることを考慮すると、この安全マージンは小児を適切に保護するには低すぎるとパネルは結論した。したがって、飲料中にエリスリトールを最大 2.5% 使用することは、消化管耐容性に関する安全性に懸念がある。

<sup>5</sup> 欧州議会及び理事会の着色料及び甘味料を除く食品添加物に関する指令 95/2/EC 及び食品に使用される甘味料に関する指令 94/35/EC を改正する指令 2006/52/EC (2006年6月5日)。OJ L 204, 26.07.2006, p 10-22

<sup>6</sup> 欧州議会及び理事会の食品に使用される甘味料に関する指令 94/35/EC (1994年6月30日)。OJ L 237, 10.09.1994

<sup>7</sup> 欧州議会及び理事会の着色料及び甘味料を除く食品添加物に関する指令 No 95/2/EC (1995年2月20日)。OJ L 61, 18.03.1995 pp 1-53

## 2 EFSA に提供された追加データ

エリスリトールを含有する可能性があり、エリスリトール含有清涼飲料と同時に摂取される恐れがある他の食品が総摂取量に及ぼす潜在的影響の検討に資するため、請願者より追加データが提供された。まず、同時摂取の時間間隔をどう定義するかが問題となった。というのは、関心のある評価項目に相加効果を持つ可能性がある食品を含めると同時に、摂取の時点が離れているため相加効果を持ちえない食品を排除する必要があったからである。請願者は2008～2009年の英国国民食事栄養調査(NDNS)データを使用していた。この調査は4日間にわたる各食事の内容を食事日誌に記録している。調査日のほか、各食品が飲食される食事時間も報告されている。「食事時間(meal period)」はこの調査に特有の用語である。1日を7つに分けた時間間隔で、主要な食事の時間とそれらには含まれた時間に対応している。

食事時間の間隔は大半が2～3時間であったため、同時に摂食される食品をグループ化しながら消化管不耐性に相加効果を持ちえない食品を含める危険を回避する便利な方法だと請願者は考えた。請願者はこの方法を英国の4～6歳の小児における総摂取量の推定に適用し、非アルコール飲料の摂取量にエリスリトールの追加分を加算する効果を調査した。

エリスリトールの標準使用量に関するデータ及び最大使用量に関するデータ(ANSパネルが以前の意見書で報告した値よりもやや低い)も請願者より提供された。これらのデータを表1に示す。

表1 異なる食品区分の食品に使用されているエリスリトールの最大使用量

食品区分	標準使用量 (%重量)	最大使用量 (%重量)
卓上甘味料	35	97
無糖チューインガム	30	60
無糖チョコレート	25	45
スイートビスケット/クッキー、無糖	3.5	7
スポーツ飲料を含む低カロリー飲料	1.5	2.5/3.5
トローチ/錠剤、無糖	50	95
タフィー及びファッジ/グミ、無糖	25	45
スイートビスケット/クッキー、無糖ではない	1	2
チョコレート、無糖ではない	1.5	4
ハードキャンディー、無糖	25	50

これらのデータを2008～2009年の英国国民食事栄養調査(NDNS)の摂食量データ(Batesら、2011)に当てはめると、エリスリトール摂取量はANSパネルの報告値よりも低くなると請願者は結論した。この新しい摂食量データと摂取量の95パーセントイルを用いると、摂取量は最大で0.45 g/kg体重となった。飲料を他の食品と同時に摂取した食事のみについて、各食品の最大使用量から同時摂取量を算出すると、飲料中使用量を2.5%とした場合は0.46 g/kg体重にしか上昇せず、飲料中の使用量を3.5%とした場合は0.64 g/kg体重に上昇した。消費者はエリスリトールを使用した食品であれば上限まで使用しているものを常に選ぶと考えられるので、上記の推定値はすべて控えめな値であると請願者は述べている。

パネルは、表1に示す請願者の新規提供データに基づき、最大使用量を用いてより正確な摂取量の推定を行った。

### 3 エリスリトール (E 968) 摂取量

#### 3.1 摂取量評価 に用いた摂食量データ

2010年、既存の摂取量に関する全国情報を基にEFSA総合欧州摂食量データベース（総合データベース）が詳細に作成された。欧州諸国の所轄官庁により、各国で実施された最新の全国的食事調査で集められた個別摂食量データがEFSAに提供された（「EFSA総合欧州摂食量データベースを用いた摂取量評価」に関するEFSAガイダンス（EFSA、2011a）を参照）。

全体的に、EFSAに提供された摂食量データは異なる方法で収集されているため、国と国との直接の比較は慎重に行う必要がある。

長期的な摂取量の算出については、被験者当たりの調査期間が1のみの調査を除外し、全調査期間の個別平均摂食量に基づいて摂食量の統計値を算出した。高レベルの摂食量は、95パーセンタイルの算出が可能な標本サイズが得られる食品区分及び人口集団についてのみ算出した（EFSA、2011a）。幼児、小児、若者、成人、高齢者の各人口集団について慢性摂取量を推定した。計算には個別体重を用いた。

今回の評価では、表2に示すように、欧州の17の国で行われた26の異なる食事調査から摂食量データを入手することができた。

表2：エリスリトール摂取量の推定に用いた人口集団

人口集団	年齢範囲	2日以上摂食量調査を行った国
幼児	12~35か月	ブルガリア、フィンランド、ドイツ、オランダ
小児 <sup>8</sup>	36か月~9歳	ベルギー、ブルガリア、チェコ共和国、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ギリシャ、イタリア、ラトビア、オランダ、スペイン、スウェーデン
若者	10~17歳	ベルギー、キプロス、チェコ共和国、デンマーク、フランス、ドイツ、イタリア、ラトビア、スペイン、スウェーデン
成人	18~64歳	ベルギー、チェコ共和国、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、オランダ、スペイン、スウェーデン、英国
高齢者 <sup>8</sup>	65歳以上	ベルギー、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、ハンガリー、イタリア

摂食量の記録はFoodEx分類体系（EFSA、2011b）に従ってコード化した。FoodEx分類体系の用語は委員会規則（EU）No 1129/2011<sup>9</sup>のPart Dに掲げる食品分類体系の用語と関連付けて摂取量の推定を行った。

<sup>8</sup> 「小児」及び「高齢者」は「EFSA総合欧州摂食量データベースを用いた摂取量評価」に関するEFSAガイダンス（EFSA、2011b）の「その他の子ども」及び「高齢者」と「超高齢者」を統合したグループにそれぞれ対応する。

<sup>9</sup> 食品添加物のEUリストを設定する欧州議会及び理事会規則（EC）No 1333/2008の付属書IIを改正する委員会規則（EU）No 1129/2011（2011年11月11日）。パネルは、委員会規則（EU）No 1129/2011（2011年11月11日）は2013年6月1日に発効すると述べたが、以前の指令に記述されているようにSSL及びCSLの食品添加物としての使用の認可は2013年5月末まで有効であることを確認している。

### 3.2 エリスリトール摂取量

食品添加物としての使用に由来するエリスリトール摂取量は、表 1 に示す最大使用量と 5 つの人口集団 (表 2) の国民摂食量データを組み合わせることにより算出した。

高レベルの摂取量 (典型的に摂食者の 95 パーセントイルのみ) は、1 つの食品区分 (最高値を出した区分) の摂取量の 95 パーセントイルを他のすべての食品区分の摂食量から求めた平均摂取量に加えることにより算出した。

これは 1 つの食品区分で高レベルの摂食者は他の食品区分では平均的な摂食者であるという仮定に基づいている。この手法は食品着色料の再審査においてパネルにより何度か検証され、生の個別摂食量データを用いた高レベルの総摂食量と十分な相関性が認められている。したがって、最大許容量 (MPL) や報告された最大使用量に基づく計算で推定値が過度に控えめになるのを避けるためには、この手法を適用することが望ましい。

しかし、加工食品はすべて報告された最大使用量のエリスリトールを含んでいると考えられるため、推定値は控えめであると考えられるべきであるとパネルは述べている。

EFSA 総合摂食量データベースから入手した摂食量データは堅牢性が不十分で、いくつかの食品区分については摂取量を詳細に算出することができなかつたため、摂取量の推定値は確実なものではないとパネルは述べている。このことは、特に無糖チューインガムと卓上甘味料を除くすべての食品区分に当てはまる。というのは、EFSA 総合摂取量データベースの食品区分と直接対応するのはこの 2 つのみであったからである。これらの食品区分では、該当するすべての食品にエリスリトールが使用されていると仮定したため、摂取量を過大評価する結果となった。

5 つの人口集団における食品添加物としての使用に由来するエリスリトールの推定摂取量を表 3 にまとめる。

表 3: 5 つの人口集団における報告された使用量から推定した食品添加物としての使用に由来するエリスリトール摂取量 (g/kg 体重/日) の総括表

	幼児 (12~35 か月)	小児 (3~9 歳)	若者 (10~17 歳)	成人 (18~64 歳)	高齢者 (65 歳以上)
報告された使用量から推定した摂取量					
• 平均	0.004~0.04	0~0.05	0~0.08	0~0.14	0~0.01
• 高レベル <sup>10</sup>	0.29~0.48	0.13~0.76	0.04~0.50	0.05~0.43	0.01~0.25

エリスリトールの摂取量に寄与する主要な食品区分は、幼児では清涼飲料、その他の年齢群では卓上甘味料及び清涼飲料であった。

### 4 考 察

パネルは、エリスリトールの最大使用量に関する新規提出データ及び食品摂取量に関するより新しいデータを考慮し、ANS パネルの 2010 年意見書に使用されたデータと比較しながらエリスリトール摂取量を評価した。しかし、エリスリトール摂取量は EU 加盟国に

<sup>10</sup> 典型的に摂食者の 95 パーセントイルのみ。



よって調査方法が異なるため大きく変動し、特に小児で高値を示した。しかしこれらの推定摂取量は1回の飲食機会の摂取量ではなく全日を通じた摂取量であるため、最大使用量のエリスリトールを含む複数の食品を頻繁に同時摂取することにより摂取量が緩下作用のNOAELを超える可能性はかなり低いとの見解をパネルは示した。

しかしパネルはまた、エリスリトールの使用が認められたすべての食品区分を考慮して摂取量を評価したわけではない可能性があると言及している。請願者の提供データにない他のすべての食品区分に関しては、エリスリトールの使用データは報告されていなかった。また、他のすべての食品区分ではエリスリトールを必要量 (quantum satis) 使用することが認められているため、最大許容量 (MPL) を用いて摂取量を評価することはできなかった。このシナリオでエリスリトール摂取量に寄与する主要な食品区分は非アルコール風味飲料であるが、現在この区分にエリスリトールの使用は認められていない。

4~6歳の小児のエリスリトール摂取量は、清涼飲料中の使用量を2.5%とすると1回の食事につき95パーセントで0.45 g/kg体重となり、同時に摂取する他のすべての食品に最大使用量が使われているとすると0.46 g/kg体重になると請願者は推定している。英国の摂食量データに基づくこれらの推定摂取量は、欧州全体の食事調査に関するEFSA総合摂食量データベースの摂食量データから推定した摂取量と一致する。請願者提供の英国摂食量データから求めた摂取量に基づく安全マージンは1.54となり、前のANS意見書の安全マージン1.24より高くなる。使用量データが入手可能な食品を含めた表3の高レベルの推定暴露量を考慮すると、全日摂取量の安全マージンは幼児が1.48、小児が0.93、若者が1.42、成人が1.65、高齢者が2.84となる。

エリスリトールは緩下作用のNOAELが0.71 g/kg体重であり、清涼飲料中に2.5%で使用されることを考慮すると、1~3歳の幼児がEFSA科学委員会提案の標準体重12 kgでNOAELに達するためには、清涼飲料を1回の食事で0.34 L飲まなければならない。3~9歳の小児が標準体重22 kgで、成人が標準体重70 kgでNOAELに達するためには、清涼飲料を1回の食事でそれぞれ0.63 L及び1.99 L飲まなければならない。

## 結 論

食品中のエリスリトール使用量に関する新規提供データを踏まえ、清涼飲料中にエリスリトールを2.5%使用する認可を延長することを考慮すると、小児(3~9歳)を適切に保護するためには安全マージン1.54は低すぎるとパネルは結論した。

## EFSAに提供された文書

- 1 甘味料及び非甘味料として飲料及び食品に使用することによる食事由来のエリスリトール総摂取量。2012年7月。Cargill R & D Centre Europe社により提出。
- 2 飲料中に最大2.5%のエリスリトールを使用する申請書。2009年7月。Cargill R & D Centre Europe社により提出。

## 参考文献

- Bates B, Lennox A, Swan G Eds, 2011。国民食事栄養調査ヘッドライン、ローリング・プログラム 1 年目の結果 (2008/2009)。食品基準庁及び保健省を代表して実施された調査。  
<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2010/aug/ndns correction>
- 食品添加物及び栄養源に関する EFSA パネル (ANS パネル)、2010。エリスリトールの消化管 (GI) 耐容性に関する新しい小児研究をはじめとする新規データを考慮したエリスリトール (E 968) の安全性に関する声明。EFSA ジャーナル 2010; 8(7):1650. [17 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1650。オンラインで入手可能 : [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)
- EFSA (欧州食品安全機関)、2011a。EFSA 総合欧州摂食量データベースを使用した暴露評価。EFSA ジャーナル 2011;9(3):2097. [34 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2097。オンラインで入手可能 : [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)
- EFSA (欧州食品安全機関)、2011b。EFSA 総合欧州摂食量データベースの開発に適用された食品分類体系 FoodEx の評価。EFSA ジャーナル 2011; 9(3):1970. [27 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1970。オンラインで入手可能 : [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)
- SCF、2003。エリスリトールに関する食品科学委員会の意見書。欧州委員会、保険・消費者総局。SCF/CS/ADD/EDUL/215 最終版。2003 年 3 月 5 日に表明された意見書。  
[http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out175\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out175_en.pdf)

## 用語・略語

ADI	一日摂取許容量
ANS	食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル
EC	欧州委員会
EFSA	欧州食品安全機関
EU	欧州連合
MOS	安全マージン
NDNS	国民食事栄養調査
NOAEL	無毒性量
SCF	食品科学委員会