

## 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乳製品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と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。

## 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、SFC 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>5</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乳製品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と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 日以上の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）N°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し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 回の食事ですべて 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/ndnscorrection>
- 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