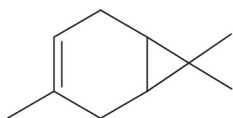


## 3-カレン

### 基本情報

英名 : 3-carene  
CAS No. : 13466-78-9  
SEQ No. : 340  
FEMA No. : 3821  
JECFA No. : 1342  
別名 : bicyclo (4.1.0) hept-3-ene, 3,7,7-trimethyl-(9CI)  
S-3-carene  
delta (sup 3)-carene  
isodiprene  
3-karen (Czech)  
3-norcarene, 3,7,7-trimethyl-  
3,7,7-trimethylbicyclo(4.1.0)hept-3-ene  
4,7,7-trimethyl-3-norcarene  
化学式 :  $C_{10}H_{16}$   
分子量 : 136.26  
構造式 :



### 1. 食品添加物名

テルペン系炭化水素類 (12 類)

3-カレン

### 2. 指定年月日

昭和 23 年 7 月 13 日

### 3. 主な用途及び使用基準

#### 1) 主な用途

香料

#### 2) 使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

#### 4. 摂取量等に関する情報

使用量	11.98 kg/年（令和 2 年実績） <sup>1)</sup>
推定摂取量	3.039 µg/人/日（令和 2 年実績より推定）

#### 5. 安全性試験成績の概要

##### 1) 急性毒性試験

ラット 経口 LD<sub>50</sub> 4,800 mg/kg<sup>2, 3, 4)</sup>

##### 2) 反復投与毒性試験

反復投与試験として経口投与の情報なし

##### 3) 遺伝毒性試験

3-カレンの遺伝子突然変異誘発性の有無を調べるため、細菌を用いる復帰突然変異試験を実施した。検定菌として、サルモネラ菌 (TA100、TA1535、TA98、TA1537)、及び大腸菌 (WP2 *uvrA*) を用い、プレインキュベーション法により、非代謝活性化及び代謝活性化条件下で試験を行った。なお、被験物質（純度 97.7%）の溶媒はジメチルスルホキシドを用いた。

19.5、78.1、313、1,250 及び 5,000 µg/plate の 5 用量を設定して用量設定試験を行った。その結果、生育阻害は、非代謝活性化及び代謝活性化条件下のすべての検定菌で認められた。被験物質に由来する沈殿は、非代謝活性化及び代謝活性化条件下のいずれの用量においても認められなかった。陰性対照値の 2 倍以上となる変異コロニー数の増加は、非代謝活性化及び代謝活性化条件下のいずれの検定菌においても認められなかった。

用量設定試験の結果に基づき、非代謝活性化条件下のすべての検定菌については 7 用量、代謝活性化条件下のすべての検定菌については 6 用量を設定して本試験を行った。その結果、生育阻害は、非代謝活性化及び代謝活性化条件下のすべての検定菌で認められた。被験物質に由来する沈殿は、非代謝活性化及び代謝活性化条件下のいずれの用量においても認められなかった。陰性対照値の 2 倍以上となる変異コロニー数の増加は、非代謝活性化及び代謝活性化条件下のいずれの検定菌においても認められなかった。

以上の結果に基づき、3-カレンは、用いた試験系において遺伝子突然変異誘発性を有しない（陰性）と判定した<sup>5)</sup>。

##### 遺伝毒性試験のまとめ

Ames 試験	陰性
染色体異常試験	評価なし
<i>in vivo</i> 小核試験	評価なし

総合判定

判定保留

#### 4) JECFA の評価

JECFA では、3-カレンは構造クラス I と判断されており、米国での推定摂取量は 40 µg/人/日と、クラス I 化合物の許容量である 1,800 µg/人/日を下回っていることから、香料としての現在の使用においては安全上の懸念はないとしている<sup>3, 6)</sup>。

#### 6. 検討結果

3-カレンは、反復投与試験に関する情報がなく、Ames 試験以外の遺伝毒性試験に関する情報の不足により遺伝毒性の総合判定が保留されている。香料としての適切な安全性評価のためにはフォローアップ試験として染色体異常試験を実施し、安全性評価の方針について検討する必要がある。

#### 7. 参考資料

1. 梶村聡：香料化合物及び天然香料物質の使用量調査研究（日本香料工業会）：令和 4 年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「食品添加物の試験法の検討及び摂取量に基づく安全性確保に向けた研究」分担研究「食品添加物生産量調査・香料使用量及び SPET 法による調査に基づく摂取量推計に関する研究」、2023
2. RTECS Number: FH8400000
3. JECFA: Safety evaluation of certain food additives. Prepared by the Sixty-third meeting of the FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). WHO Food Additives Series 54. 2006
4. Adams T B, Gavin C L, McGowen M M, Waddell W J, Cohen S M, Feron V J, Marnett L J, Munro I C, Portoghese P S, Rietjens I M C M, Smith R L: The FEMA GRAS assessment of aliphatic and aromatic terpene hydrocarbons used as flavor ingredients. *Food Chem Toxicol.* 49, 2471-94. 2011
5. 杉山圭一：令和 2 年度 指定添加物・既存添加物の安全性に関する試験報告書、2021 年 3 月 31 日
6. Api A M, Belmonte F, Belsito D, Botelho D, Bruze M, Burton G A Jr, Buschmann J, Dagli M L, Date M, Dekant W, Deodhar C, Fryer A D, Gadhia S, Jones L, Joshi K, La Cava S, Lapczynski A, Lavelle M, Liebler D C, Na M, O'Brien D, Penning T M, Ritacco G, Romine J, Sadekar N, Salvito D, Schultz T W, Sipes I G, Sullivan G, Thakkar Y, Tokura Y, Tsang S: RIFM fragrance ingredient safety assessment,  $\delta$ -3-carene, CAS Registry Number 13466-78-9. *Food Chem Toxicol.* 122, S771-S779. 2018