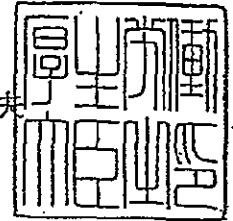


厚生労働省発食安第0309010号

平成19年3月9日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

ブチルアルデヒドの食品添加物としての指定の可否について

平成19年3月29日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
添加物部会長 長尾 美奈子

食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成19年3月9日厚生労働省発食安第0309010号をもって厚生労働大臣から諮問されたブチルアルデヒドの食品添加物としての指定の可否について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

ブチルアルデヒド（ブタナール）の食品添加物の指定に関する部会報告書

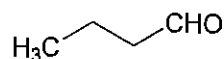
1. 品目名：ブチルアルデヒド

Butyraldehyde, Butanal

[CAS 番号：123-72-8]

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

C₄H₈O 72.11

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

ブチルアルデヒドは、りんご、洋梨等の果物や豆類に天然に含まれているほか、酒類や茶葉、パン類などの加工食品にも一般に含まれている成分で、発酵によっても生成する。欧米では焼き菓子、清涼飲料、肉製品など様々な加工食品において風味を向上させるために添加されている。

5. 食品安全委員会における評価結果

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 17 年 12 月 19 日付け厚生労働省発食安第 1219010 号により食品安全委員会あて意見を求めたブタナールに係る食品健康影響評価については、平成 18 年 12 月 19 日及び平成 19 年 1 月 26 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成 19 年 3 月 22 日付けで通知されている。

評価結果：ブタナールは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。

6. 摂取量の推定

上記の食品安全委員会の評価結果によると次のとおりである。

本物質の年間使用量の全量を人口の 10%が消費していると仮定する JECFA の PCTT 法による 1995 年の使用量調査に基づく米国及び欧州における一人一日当りの推定摂取量は 21 及び 23 μ g。正確には認可後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、既に許可されている香料物質の

我が国と欧米の推定摂取量が同程度との情報があることから、我が国での本物質の推定摂取量は、おおよそ 21 から 23 μg の範囲になると推定される。なお食品中にもともと存在する成分としての本物質の摂取量は、意図的に添加された本物質の約 400 倍以上であるとの報告がある。

7. 新規指定について

ブチルアルデヒドを食品衛生法第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり使用基準と成分規格を定めることが適当である。

(使用基準案)

香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(成分規格案)

成分規格を別紙 1 のとおり設定することが適当である。(設定根拠は別紙 2、JECFA 規格等との対比表は別紙 3 のとおり。)

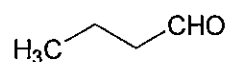
(別紙1)

成分規格案

ブチルアルデヒド

Butyraldehyde

Butanal



C₄H₈O

分子量 72.11

Butanal [123-72-8]

含 量 本品は、ブチルアルデヒド (C₄H₈O) 98.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

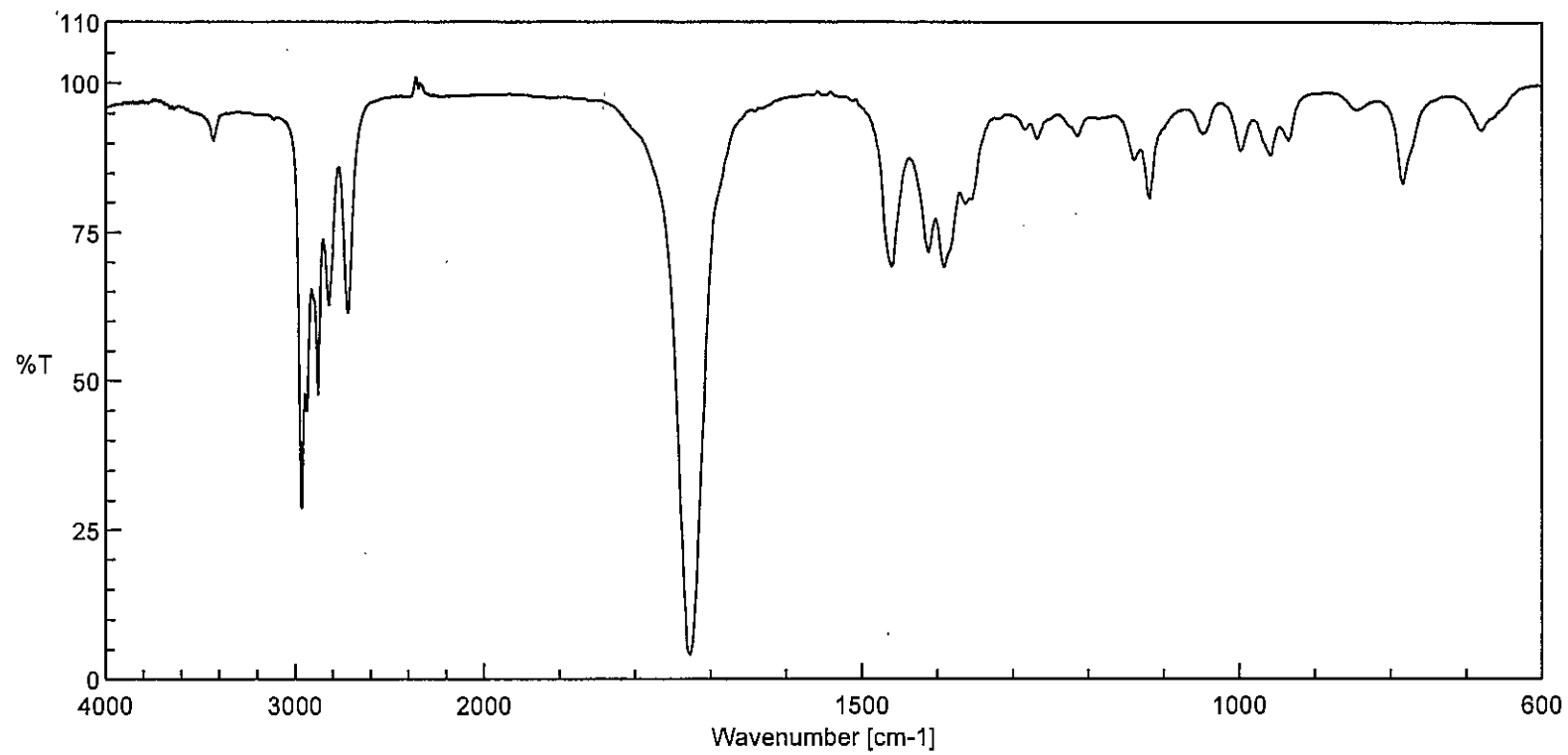
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.377 \sim 1.387$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.797 \sim 0.802$

(3) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)

定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

ブチルアルデヒド



含量

JECFA は、規格値を「98%以上」、FCC は「98.0%以上」としており、本規格案では、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とし、「98.0%以上」とした。

性状

JECFA、FCC、いずれも「刺激的で、ナッツ様のおいの無色の液体」を規格としている。本品は特有の香りを持つところから、本規格案では「無色透明な液体で、特有のおいがある。」とした。

確認試験

JECFA、FCC、いずれも確認試験に IR 法を採用していることから本規格案でも IR 法を採用した。

純度試験

- (1) 屈折率 JECFA の規格値は「1.377~1.387 (20℃)」であるが、FCC はそれよりも規格値の幅が狭く「1.381~1.387 (20℃)」である。本品の蒸留品で純度 99%以上のものの屈折率はすべて 1.380 以下であり、本規格案では JECFA 規格値を採用した。
- (2) 比重 JECFA、FCC、いずれも規格値を「0.797~0.802 (25℃)」としており、本規格案でもこれを採用した。
- (3) 酸価 JECFA、FCC、いずれも規格値を「5.0 以下」としており、本規格案でもこれを採用した。

定量法

JECFA では GC 法を採用し、FCC では滴定法（ヒドロキシルアミン法）を採用している。しかし、最近検討されたアセトアルデヒド、イソブチルアルデヒドの規格においては GC 法が採用されており、また、香料業界及び香料を利用する食品加工メーカーには GC 装置が広く普及し、測定機器を含めた測定環境に実務上問題は無いことから、本規格案でも GC 法を採用することとした。

JECFA 及び FCC では設定されているが、本規格では採用しなかった項目

溶解性

JECFA、FCC では、「溶解性」として「15ml の水に 1ml 溶ける。アルコール、エーテルに溶ける。」としている。しかしながら、本規格案では IR による確認試験を規定しており、「溶解性」の必要性は低いため、本規格案では採用しないこととした。

沸点及び蒸留範囲

JECFA、FCC、いずれの規格においても沸点は「74.8℃」、蒸留範囲は「72℃～80℃」とされている。しかしながら、一般に、香料化合物は加熱分解臭をつけないように減圧精密蒸留による一定の範囲の留分を得たものであり、その品質管理は GC 法により十分担保される。したがって、沸点は必ずしも香料化合物の品質規格管理項目として重要ではないと考えられることから、本規格案では沸点に係る規格を採用しないこととした。

パラブチルアルデヒド含量

JECFA、FCC いずれの規格においてもパラブチルアルデヒドの含量を「2.5%未満」と規定している。JECFA では、試験法を明示していないが、FCC では GC 法を採用している。一方、本規格案ではブチルアルデヒドの含量を 98.0%と規定し、その定量法に GC 法を採用している。したがって、本規格案の含量規格に適合する場合には、GC 法で測定したパラブチルアルデヒドの含量は当然 2%未満となるので、本規格案では採用しないこととした。また、国内の香料会社の研究所で 6 ヶ月保管した当該品のパラブチルアルデヒドの含量を GC 法で測定したところ、最大でも 0.77%であったので、「パラブチルアルデヒド」に係る規格の重要性は低い。

水分

JECFA、FCC いずれの規格においても水分含量を「0.5 未満」と規定している。しかし、最近我が国で策定されたアルデヒド類（アセトアルデヒド及びイソブチルアルデヒド）の規格を含めバレルアルデヒド、イソバレルアルデヒド等の他のアルデヒド類の JECFA 規格では水分含量を規定していないこと、水分の含有が本品の安定性、有害性や香気に影響しないことから、「水分」に係る規格の重要性は低いため、本規格案では採用しないこととした。

香料「ブチルアルデヒド」の規格対比表

		規格案	JECFA	FCC
含量		98.0%以上	98%以上	98.0%以上
性状		本品は、無色の透明な液体で、特有のにおいがある。	colourless, mobile liquid/ pungent, nutty odour	colorless, mobile liq/pungent, nutty odour
確認試験		IR法(参照スペクトル法)	IR法(参照スペクトル法)	IR法(参照スペクトル法)
溶解性		(設定せず)	soluble in 1ml in 15ml water; miscible with alcohol, ether	s-1ml in 15ml water; m-alc, ether
沸点		(設定せず)	74.8°C	74.8°C
純度試験	屈折率	1.377~ 1.387(20°C)	1.377~ 1.387(20°C)	1.381~ 1.387(20°C)
	比重	0.797~ 0.802(25°C)	0.797~ 0.802(25°C)	0.797~ 0.802(25°C)
	酸価	5.0以下	5.0以下	5.0以下
定量法		香料試験法のガスクロマトグラフ法の 操作条件(2)により定量する。	GC法	Test Methods for Flavor Chemicals (M-2c) Aldehydes-Hydroxylamine Method
その他		(設定せず)	Dist. Range:72° to 80°	Distillation. Range:between72° and 80° (first 95%, Appendix IIB)
		(設定せず)	para-butylaldehyde 含量;<2.5%	para-butylaldehyde 含量:<2.5% (M-1b; GC法)
		(設定せず)	水分;<0.5%	水分;<0.5% (Appendix IIB, KF)

答申（案）

ブチルアルデヒドについては、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。

なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

1. 使用基準

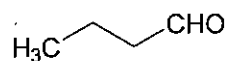
着香の目的以外に使用してはならない。

2. 成分規格

ブチルアルデヒド

Butyraldehyde

Butanal



C₄H₈O

分子量 72.11

Butanal [123-72-8]

含 量 本品は、ブチルアルデヒド (C₄H₈O) 98.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.377 \sim 1.387$

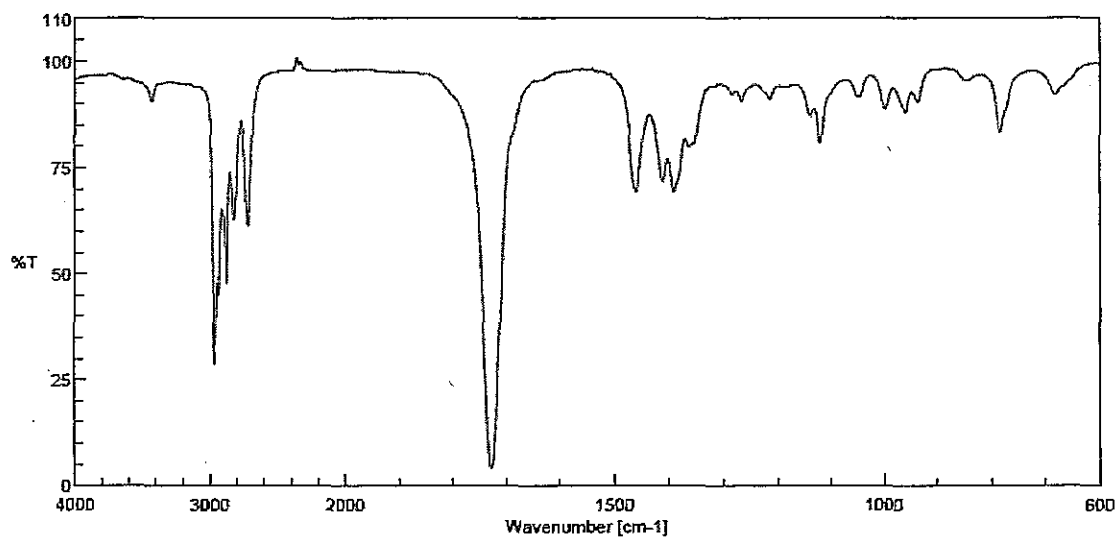
(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.797 \sim 0.802$

(3) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)

定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。

参照赤外吸収スペクトル

ブチルアルデヒド



(参考)

これまでの経緯

平成 17 年 12 月 19 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成 17 年 12 月 22 日	第 125 回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成 18 年 12 月 19 日	第 39 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 19 年 1 月 26 日	第 40 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 19 年 2 月 8 日	第 177 回食品安全委員会
平成 19 年 2 月 8 日	食品安全委員会における国民からの意見聴取
～平成 19 年 3 月 9 日	
平成 19 年 3 月 9 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 19 年 3 月 20 日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成 19 年 3 月 22 日	第 183 回食品安全委員会（報告）
	食品安全委員会より食品健康影響評価結果が通知

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
[委員]

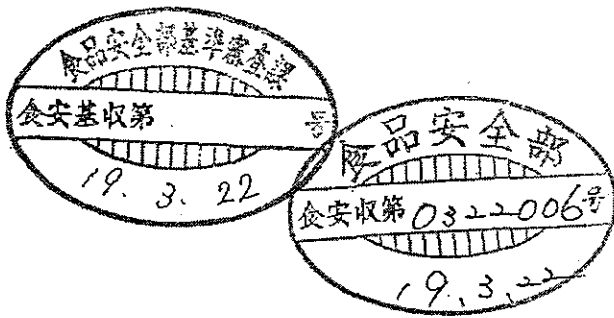
	石田 裕美	女子栄養大学教授
	井手 速雄	東邦大学薬学部教授
	井部 明広	東京都健康安全研究センター
	北田 善三	畿央大学健康科学部教授
	佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
	棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
○	長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
	堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
	米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
	山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
	山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
	山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
	吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)



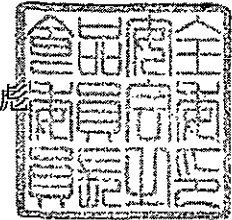
資料1-3

府食第296号
平成19年3月22日



厚生労働大臣
柳澤 伯夫 殿

食品安全委員会
委員長 見上



食品健康影響評価の結果の通知について

平成17年12月19日付け厚生労働省発食安第1219010号をもって貴省から当委員会に対して意見を求められたブタナールに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細をまとめたものは別添のとおりです。

記

ブタナールは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。

添加物評価書

ブタナール

2007年3月

食品安全委員会

目次

	頁
○ 審議の経緯	1
○ 食品安全委員会委員名簿	1
○ 食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿	1
○ ブタナールを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果 ...	1
1. はじめに	2
2. 背景等	2
3. 名称等	2
4. 安全性	2
(1) 遺伝毒性	2
(2) 反復投与毒性	3
(3) 発がん性	4
(4) その他	4
5. 摂取量の推定	4
6. 安全マージンの算出	4
7. 構造クラスに基づく評価	4
8. JECFA における評価	4
9. 「国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法」に基づく評価	5
10. 評価結果	5
【引用文献】	5
香料構造クラス分類	7

〈審議の経緯〉

平成17年12月19日

平成17年12月22日

平成18年12月19日

平成19年1月26日

平成19年2月8日

平成19年2月8日から3月9日

平成19年3月19日

平成19年3月22日

厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響
評価について要請、関係書類の接受

第125回食品安全委員会(要請事項説明)

第39回添加物専門調査会

第40回添加物専門調査会

第177回食品安全委員会(報告)

国民からの意見・情報の募集

添加物専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

第183回食品安全委員会(報告)

(同日付け厚生労働大臣に通知)

〈食品安全委員会委員〉

平成18年6月30日まで

寺田 雅昭 (委員長)
寺尾 允男 (委員長代理)
小泉 直子
坂本 元子
中村 靖彦
本間 清一
見上 彪

平成18年12月20日まで

寺田 雅昭 (委員長)
見上 彪 (委員長代理)
小泉 直子
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
本間 清一

平成18年12月21日から

見上 彪 (委員長)
小泉 直子 (委員長代理*)
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
本間 清一

*平成19年2月1日から

〈食品安全委員会添加物専門調査会専門委員〉

福島 昭治 (座長)
山添 康 (座長代理)
石塚 真由美
井上 和秀
今井田克己
江馬 眞
大野 泰雄
久保田 紀久枝
中島 恵美
西川 秋佳
林 眞
三森 国敏
吉池 信男

ブタナールを添加物として定めることに 係る食品健康影響評価に関する審議結果

1. はじめに

ブタナールは、りんご、洋梨等の果物や豆類等に天然に含まれているほか、酒類や茶葉、パン類などの加工食品にも一般に含まれている成分で、発酵によっても生成する¹⁾。欧米では焼菓子、清涼飲料、肉製品など様々な加工食品において風味を向上させるために添加されている²⁾。

2. 背景等

厚生労働省は、平成14年7月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①FAO/WHO 食品添加物合同専門家会議 (JECFA) で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及び欧州連合 (EU) 諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物については、企業等からの指定要請を待つことなく、国が主体的に指定に向けた検討を開始する方針を示している。今般香料の成分として、ブタナールについて評価資料がまとまったことから、食品安全基本法に基づき、食品健康影響評価が食品安全委員会に依頼されたものである (平成17年12月19日、関係書類を接受)。

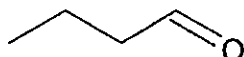
なお、香料については厚生労働省が示していた「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」には基づかず、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」³⁾に基づき資料の整理が行われている。

3. 名称等

名称：ブタナール

英名：Butanal, Butyraldehyde

構造式：



化学式：C₄H₈O

分子量：72.11

CAS 番号：123-72-8

性状：無色透明で、強い刺激臭を有する。

4. 安全性

(1) 遺伝毒性

大腸菌 (*Escherichia coli* HB101) 由来のプラスミド DNA と子牛の胸腺ヒストンを用いた DNA-蛋白架橋試験 (最高用量 26 mg/ml) の結果は、高用量域でのみ、架橋形成を誘導した⁴⁾。

細菌 (*Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA102, TA104, TA1535, TA1537) を用いた復帰突然変異試験が標準的な方法で行われており、S9mix の有無にかかわらず陰性であった^{5), 6), 7)}。

SD ラット及びヒト肝細胞を用いた不定期 DNA 合成試験 (最高用量 7.2 mg/ml) においては、

ラット肝細胞では弱い陽性、ヒト肝細胞では陰性であった^{8),9)}。

チャイニーズ・ハムスター肺細胞 (V79) を用いた前進突然変異試験 (最高用量 2.16 mg/ml) の結果は陽性を示した¹⁰⁾。

チャイニーズ・ハムスター培養細胞 (CHO 細胞) を用いた姉妹染色分体試験 (最高用量 90 µg/ml、±S9mix) は陽性を示した¹¹⁾が、ヒトリンパ球を用いた姉妹染色分体交換試験 (16 µg/ml で 24 及び 48 時間処理) においては、陰性であった¹²⁾。

チャイニーズ・ハムスター培養細胞 (CHO 細胞) を用いた染色体異常試験 (最高用量 135 µg/ml、±S9mix) は陰性であった¹¹⁾。しかし、チャイニーズ・ハムスター培養細胞 (CHL/IU 細胞) を用いた染色体異常試験 (最高用量 1.2 mg/ml: 限界用量の 10 mM を超えている) においては、S9mix の有無にかかわらず陽性であった¹³⁾。

ショウジョウバエを使用した伴性劣性致死試験 (用量: 摂餌 2,000 ppm、注射 10,000 ppm) は、陰性であった¹⁴⁾。

B6C3F₁ マウスを用いた、90 日間の反復投与毒性試験の際に行われた末梢血小核試験 (最高用量 1.2 g/kg (限界用量は 1.0 g/kg) 体重/日、コーンオイル溶液、強制経口投与) の結果は陰性であった¹⁵⁾。

Q 系マウス雄を使用した精子形態異常試験 (腹腔内注射、最高用量 2 g/kg) において、精子形成時の染色体損傷がみられたとの報告がある^{16),17)}。

なお、経済協力開発機構 (OECD) の高生産量物質スクリーニングのための初期評価プロファイル SIAP (SIDS Initial Assessment Profile) によれば、本物質は、復帰突然変異試験で陰性を示し、ヒトのリンパ球染色体試験でも陰性であったが、Q 系マウス雄には精子形成の際に染色体損傷が認められた。これらのあいまいな結果から、本物質を特異的な変異原性化学物質とすることはできないとしている¹⁸⁾。

以上より、染色体異常試験の一部等で陽性の結果が得られているが、非常に高用量下での反応であり、充分高用量まで試験されたマウス *in vivo* の小核試験の結果が陰性であることを考慮して総合的に判断すると、本物質は少なくとも香料として用いられるような低用量域では、生体にとって特段問題となるような変異原性はないものと考えられる。

(2) 反復投与毒性

SD ラット (各群雌雄各 10 匹) への強制経口投与による 90 日間反復投与毒性試験 (0、10、30、100、300 mg/kg 体重/日) において、病理組織学的検査では 300 mg/kg 体重/日投与群で前胃/腺胃の境界縁に、雌の 300 mg/kg 体重/日投与群では前胃にも軽度の扁平上皮過形成が認められた。この試験の結果においては尿検査で雌の 300 mg/kg 体重/日投与群において毒性学的意義の明らかでない pH の有意な低値が認められた。本試験における無毒性量 (NOAEL) は 100 mg/kg 体重/日と考えられる¹⁹⁾。

F344 ラット (各群雌雄各 10 匹) への強制経口投与による 13 週間反復投与毒性試験 (0、75、150、300、600、1,200 mg/kg 体重/日、週 5 日間) において、用量相関的に死亡率の増加、体重増加抑制がみられた。病理組織学的検査において、1,200 mg/kg 体重/日投与群で前胃/腺胃における潰瘍性病変が、雄の 300 mg/kg 体重/日以上投与群及び雌の 600 mg/kg 体重/日以上投与群の鼻腔に炎症が観察された。血液学的検査、生化学的検査、尿検査において雄の 600 mg/kg 体重/日投与群に ALT の上昇が、雌の 600 mg/kg 体重/日投与群に ALP の減少がみられた^{20),21)}。

以上より、National Toxicology Program (NTP) では病理組織学的病変における無影響量 (NOEL) を雄で 150 mg/kg 体重/日、雌で 300 mg/kg 体重/日²¹⁾としている。

B6C3F₁ マウス (各群雌雄各 10 匹) への強制経口投与による 13 週間反復投与毒性試験 (0、75、150、300、600、1,200 mg/kg 体重/日、週 5 日間) において、150、300、1,200 mg/kg 体重/日投与群に死亡がみられた。1,200 mg/kg 体重/日投与群において、体重増加抑制がみられた。病理組織学的検査において 600、1,200 mg/kg 体重/日投与群で鼻腔に炎症性変化が観察された²⁰⁾。以上より、NTP では病理組織学的病変における NOEL を 300 mg/kg 体重/日²¹⁾としている。

以上の 3 つの反復投与試験の結果、SD ラットの 90 日間反復投与毒性試験に基づき、NOAEL を 100 mg/kg 体重/日とする。

(3) 発がん性

入手可能な文献情報中に、発がん性を示唆するデータはなかった。国際機関 (International Agency for Research on Cancer (IARC)、European Chemicals Bureau (ECB)、U. S. Environmental Protection Agency (EPA)、NTP) でも、発がん性の評価はされていない。

(4) その他

内分泌かく乱性を疑わせる報告は見当たらない。

5. 摂取量の推定

本物質の年間使用量の全量を人口の 10%が消費していると仮定する JECFA の PCTT 法による 1995 年の使用量調査に基づく米国及び欧州における一人一日当りの推定摂取量は 21 及び 23 µg²⁾。正確には認可後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、既に許可されている香料物質の我が国と欧米の推定摂取量が同程度との情報がある²²⁾ことから、我が国での本物質の推定摂取量は、おおよそ 21 から 23 µg の範囲になると想定される。なお食品中にもともと存在する成分としての本物質の摂取量は、意図的に添加された本物質の約 400 倍以上であるとの報告がある²³⁾。

6. 安全マージンの算出

90 日間反復投与試験の NOAEL 100 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量 (21~23 µg/ヒト/日) を日本人平均体重 (50 kg) で割ることで算出される体重あたりの推定摂取量 (0.00042~0.00046 mg/kg 体重/日) と比較し、安全マージン 217,400~238,100 が得られる。

7. 構造クラスに基づく評価

本物質は構造クラス I に分類される³⁾。生体内では、生体成分と同一経路で代謝され、それらは主として二酸化炭素と水に分解され、尿中及び呼気中に比較的速やかに排出される²⁴⁾。

8. JECFA における評価

JECFA では、1997 年に飽和脂肪族非環式分岐鎖状一級アルコール類、アルデヒド類、酸類のグループとして評価され、同じくクラス I に分類されている。推定摂取量 (21~23 µg/ヒト/日) は、クラス I の摂取許容値 (1,800 µg/ヒト/日) を下回ることから、香料としての安全性の懸念

はないとしている²⁴⁾。

9. 「国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法」³⁾に基づく評価

本物質は、生体内において特段問題となる毒性はないと考えられる。また、クラス I に分類され、安全マージン (217,400~238,100) は 90 日間反復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を大幅に上回り、かつ想定される摂取量 (21~23 µg/ヒト/日) はクラス I の摂取許容値 (1,800 µg/ヒト/日) を超えていない。

10. 評価結果

ブタナールは、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。

【引用文献】

- 1) TNO Nutrition and food Research Institute. Qualitative and quantitative data seventh edition. *Volatile Compounds in Food*. (1996).
- 2) RIFM-FEMA Database. Material Information on Butyraldehyde. (2005 年入手) (非公表)
- 3) 香料安全性評価法検討会. 国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について (最終報告・再訂正版). 平成 15 年 11 月 4 日
- 4) Kuykendall JR, Bogdanffy MS. Efficiency of DNA-histone crosslinking induced by saturated and unsaturated aldehydes in vitro. *Mutation Research*. (1992) 283: 131-136.
- 5) Dillon D, Combes R, Zeiger E. The effectiveness of *Salmonella* strains TA100, TA102 and TA104 for detecting mutagenicity of some aldehydes and peroxides. *Mutagenesis*. (1998) 13: 19-26.
- 6) Mortelmans K, Haworth S, Lawlor T, Speck W, Tainer B, Zeiger E. Salmonella mutagenicity tests: II. Results from the testing of 270 chemicals. *Environmental Mutagenesis*. (1986) 8: 1-119. (抜粋)
- 7) Florin I, Rutberg L., Curvall M. and Enzell C.R. (1980) Screening of Tobacco smoke constituents for mutagenicity using the Ames test. *Toxicology* : (15), 219-232.
- 8) Martelli A, Canonero R, Cavanna M, Ceradelli M, Marinari UM. Cytotoxic and genotoxic effects of five *n*-alkanals in primary cultures of rat and human hepatocytes. *Mutation Research*. (1994) 323: 121-126.
- 9) Martelli A. Primary human and rat hepatocytes in genotoxicity assessment. *in vivo*. (1997) 11: 189-194.
- 10) Brambilla G, Cajelli E, Canonero R, Martelli A, Marinari UM. Mutagenicity in V79 Chinese hamster cells of *n*-alkanals produced by lipid peroxidation. *Mutagenesis*. (1989) 4: 277-279.
- 11) Galloway SM, Armstrong MJ, Reuben C, Colman S, Brown B, Cannon C, Bloom AD, Nakamura F, Ahmed M, Duk S, Rimpo J, Margolin BH, Resnick MA, Anderson B, Zeiger E. Chromosome aberrations and sister chromatid exchanges in chinese hamster ovary cells: evaluations of 108 chemicals. *Environmental and Molecular Mutagenesis*. (1987) 10: 1-35, 45, 46.
- 12) Obe G, Beek B. Mutagenic activity of aldehydes. *Drug and Alcohol Dependence*. (1979) 4: 91-94.
- 13) 中央労働災害防止協会. ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験. 平成 13 年度「既存化学物質に係る変異原性の評価に関する調査研究」. p.85-107.

- 14) Valencia R, Mason JM, Woodruff RC, Zimmering S. Chemical mutagenesis testing in *Drosophila*. III. Results of 48 coded compounds tested for the National Toxicology Program. *Environmental Mutagenesis*. (1985) 7: 325-348.
- 15) Witt KL, Knapton A, Wehr CM, Hook GJ, Mirsalis J, Shelby MD, MacGregor JT. Micronucleated erythrocyte frequency in peripheral blood of B6C3F₁ mice from short-term, prechronic, and chronic studies of the NTP carcinogenesis bioassay program. *Environmental and Molecular Mutagenesis*. (2000) 36: 163-194.
- 16) Moutschen-Dahmen J, Moutschen-Dahmen M, Houbrechts N, Colizzi A. Cyto-toxicité et mutagénicité de deux aldéhydes: crotonaldéhyde et butyraldéhyde chez la souris. *Bulletin de la Société Royale des Sciences de Liège*. (1976) 45: 58-72.
- 17) Auerbach C, Moutschen-Dahmen M, Moutschen J. Genetic and cytogenetical effects of formaldehyde and related compounds. *Mutation Research*. (1977) 39: 317-362.
- 18) OECD Integrated HPV Database. SIDS Initial Assessment Profile. Butyraldehyde (accessed 2005 Aug.)
<http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/Status/DownloadFile.ASP?CASNUM=123728&StatusCode=SIA RC&DataNo=1>
 日本語版: SIDS 初期評価プロフィール、ブチルアルデヒド、JETOC ウェブ サイト (2005 年アクセス) http://www.jetoc.or.jp/HP_SIDS/htmlfiles/123-72-8.htm
- 19) 株式会社化合物安全性研究所. ブタナールのラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験. (厚生労働省委託試験) (2004).
- 20) Wolfe GW, Rodwin M, French JE, Parker GA. Thirteen week subchronic toxicity study of Butyraldehyde in F344 rats and B6C3F1 mice. *The Toxicologist*. (1987) 7: 209.
- 21) National Toxicology Program. Pathology working group(PWG) review of butyraldehyde by gavage in Fischer 344 rats and B6C3F1 mice 90-day study. NTP Data Unit. (1987).
- 22) 日本香料工業会. 食品用香料及び天然添加物の化学的安全性確保に関する研究(日本における食品香料化合物の使用量実態調査). 平成 14 年度厚生労働科学研究報告書.
- 23) Stoffberg J, Grundschober F. Consumption ratio and food predominance of flavoring materials. *Perfumer & Flavorist*. (1987) 12: 27-56.
- 24) The forty-ninth meeting of JECFA. Safety evaluation of certain food additives and contaminants. Saturated aliphatic acyclic linear primary alcohols, aldehydes, and acids. WHO Food Additives Series 40. (1998).

香料構造クラス分類 (ブタナル)

YES: →, NO:→

