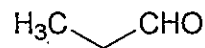


プロピオンアルデヒドの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

1. 品目名：プロピオンアルデヒド
Propionaldehyde、Propanal
〔CAS 番号：123-38-6〕

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：



3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

プロピオンアルデヒドは、発酵、加熱等により生成し、酒類等に含まれるほか、果実、乳製品等に天然に存在する成分である。欧米では焼菓子、清涼飲料、アルコール飲料、冷凍乳製品、ゼラチン・プリン類、ソフト・キャンディー類等、様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。

5. 食品安全委員会における評議結果

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 20 年 11 月 20 日付け厚生労働省発食安第 1120004 号により食品安全委員会あて意見を求めたプロピオンアルデヒドに係る食品健康影響評価については、平成 21 年 2 月 2 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 21 年 4 月 2 日付けで通知されている。

評価結果：プロピオンアルデヒドは、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. 摂取量の推計

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。

本物質の香料として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 (Per Capita intake Times Ten) 法による 1995 年の米国及び欧州における一人一日あたりの推定摂取量は、それぞれ 230、330 μg である。正確には、指定後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、既に指定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であるとの情報があることから、我が国の本物質の推定摂取量は、およそ 230 から 330 μg の範囲になると推定される。なお、米国では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 460 倍であると報告されている。

7. 新規指定について

プロピオン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)

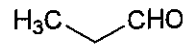
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(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。)

プロピオンアルデヒド (案)

Propionaldehyde

C₃H₆O

分子量 58.08

Propanal [123-38-6]

含 量 本品は、プロピオンアルデヒド (C₃H₆O) 97.0 %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 $n_D^{20} = 1.360 \sim 1.380$

(2) 比重 $d_4^{25} = 0.796 \sim 0.814$

(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により次の操作条件で定量する。なお、検液注入後、0~60 分の間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対するプロピオンアルデヒドのピーク面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器

カラム 内径 0.25~0.53mm、長さ 30~60m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン又はポリエチレングリコールを 0.25~1 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 50℃で 5 分間保持し、その後毎分 5℃で昇温し、230℃に到達後、19 分間保持する。

注入口温度 125~175℃

検出器温度 250~300℃

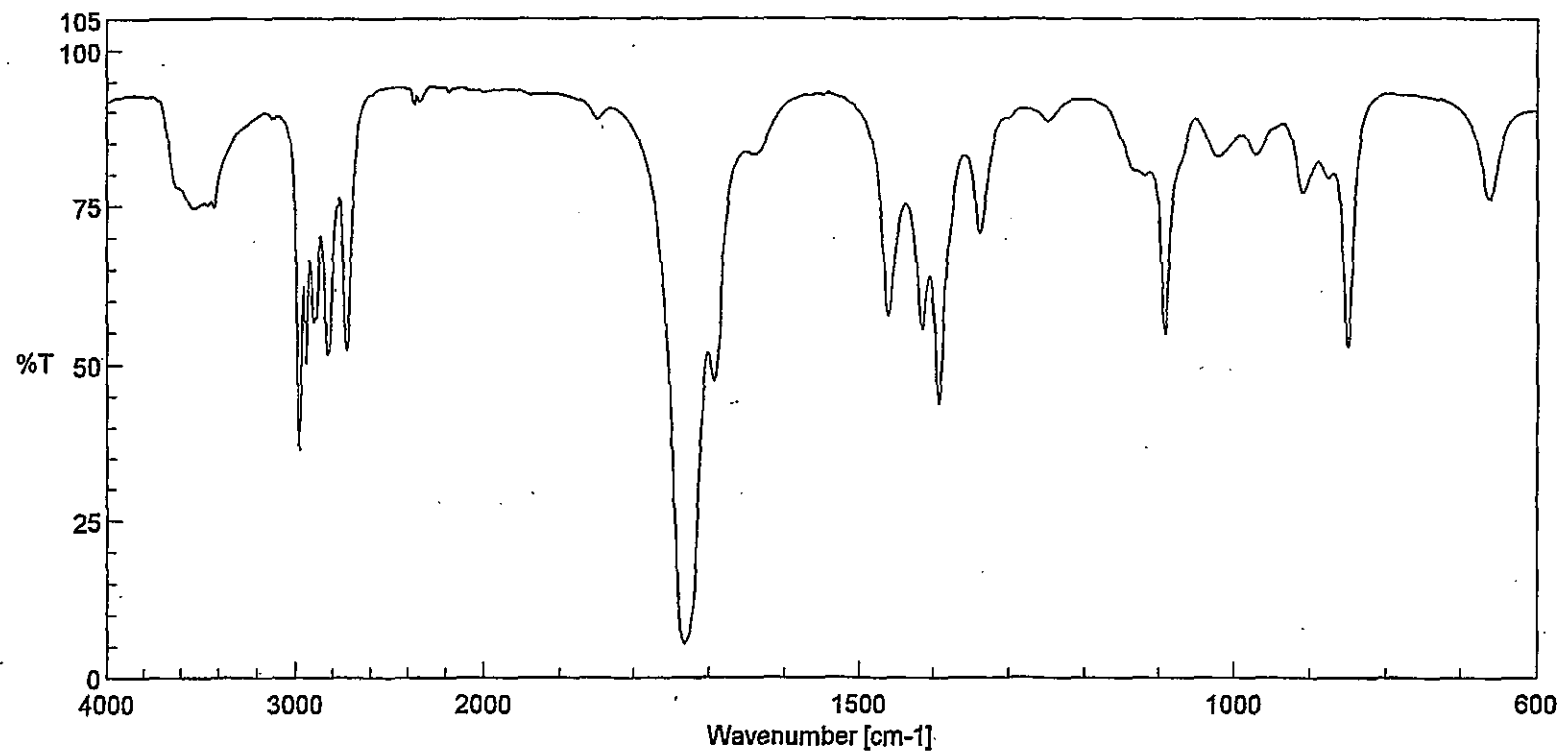
注入方式 スプリット(30 : 1~250 : 1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。

キャリアーガス ヘリウム又は窒素

流量 被検成分のピークが 5~10 分の間に現れるように調整する。

参照赤外吸収スペクトル

プロピオンアルデヒド



プロピオンアルデヒドに係る成分規格等の設定根拠

含量

JECFA は「97%以上」を規格値としている。本規格案では、国際整合性を考慮して JECFA 規格と同水準の規格値とするが、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「97.0%以上」とした。

性状

JECFA は「鋭い刺激性の香気の無色の流動性の液体」を規格としている。

本品は特有の香りを持つが、香気は人により必ずしも同一に感ずるとは限らないことから、本規格案では「無色透明な液体で、特有のにおいがある。」とした。

確認試験

JECFA は確認試験に赤外吸収スペクトル測定法を採用していることから本規格でも赤外吸収スペクトル測定法を採用した。

純度試験

- (1) 屈折率 JECFA は規格値を「1.360~1.380 (20℃)」としている。本規格案では国際整合性を考慮して JECFA が規格値としている「1.360~1.380 (20℃)」を採用した。
- (2) 比重 JECFA は規格値を「0.800~0.805 (25/25℃)」としている。市販品 9 社 22 製品を分析した結果、0.796~0.814 (25/25℃)、平均 0.806 であった。一方、プロピオン酸の比重は、0.990~0.994 (JECFA) であり、プロピオンアルデヒドトリマーの比重は 1.011 (25/25℃) であったことから、これらの化合物が増えることにより、比重は大きくなるものと考えられた。そこで、本規格案では、市販品の実態を考慮し、「 $d_{25}^{25}=0.796\sim 0.814$ 」とした。
- (3) 酸価 JECFA は規格値を「5.0 以下」としている。本規格案では国際整合性を考慮して JECFA が規格値としている「5.0 以下」とした。

定量法

JECFA は GC 法により含量測定を行っている。また、香料業界及び香料を利用する食品加工メーカーにおいても GC 装置が広く普及しており、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。しかしながら、プロピオンアルデヒド (沸点 49℃) は、香料試験法の 9. 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)により試験を行うと、保持時間の関係から、不純物であるプロピオン酸、プロピオンアルデヒドトリマーを測定できない可能性が懸念される。故に、「検液注入後、0~60 分間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対するプロピオンアルデヒドのピーク面積百分率を求め、含量とする」とした。また、操作条件(2)を基に、移動相の流量を「被検成分のピークが 5~10 分間に現れるように調整する」と変更するとともに、カラム温度を「50℃で 5 分間保持し、その後毎分 5℃で、230℃

に到達後、19 分間保持する」と変更することとした。

JECFA 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 は「溶解性：アルコール、エーテル、水に溶ける」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、純度試験として酸価、含量を規定しており、「溶解性」等の必要性は低いと判断し、採用しないこととした。

なお、実際には、アルコール、エーテル、水に極めて溶けやすい。

沸点、蒸留範囲

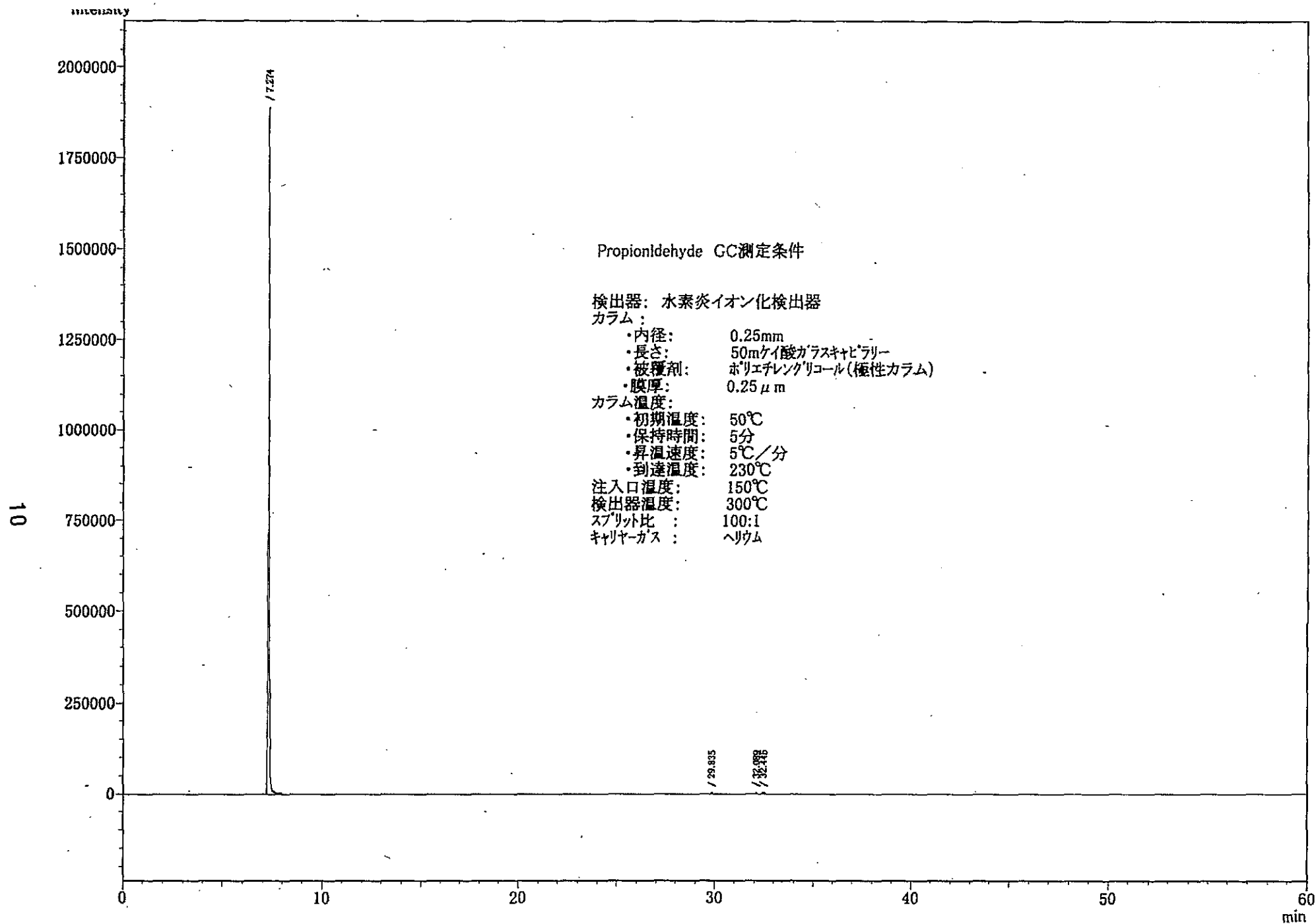
JECFA は沸点の規格を「49℃」としている。また、蒸留範囲を 46～50℃としている。しかしながら、一般に香料化合物は、加熱分解臭をつけないように減圧精密蒸留による一定の範囲の留分を得たものであり、その品質管理は GC 法により実施されるため、沸点および蒸留範囲は必ずしも香料化合物の品質規格管理項目として重要ではないと考えられることから、本規格案では沸点および蒸留範囲に係る規格を採用しないこととした。

水分

JECFA には水分含量（2.5%以下）の規定がある。本品は蒸留精製され製造過程で生じる水は十分除去されていること、また水分含量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「水分」に係る規格を設定しないこととした。

香料「プロピオンアルデヒド」の規格対比表

		規格案	JECFA
含量		97.0%以上	97%以上
性状		本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。	colourless, mobile liquid/sharp, pungent 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)
純度試験	屈折率	1.360~1.380(20°C)	1.360~1.380(20°C)
	比重	0.796~0.814(25/25°C)	0.800~0.805(25/25°C)
	酸価	5.0以下	5.0以下
沸点		(設定せず)	49°C
溶解性		(設定せず)	アルコール、エーテル、水に溶ける
蒸留範囲		(設定せず)	46~50°C
水分		(設定せず)	2.5%以下
定量法		GC法(特定)	GC法



(参考)

これまでの経緯

平成20年11月20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20年11月27日	第264回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成21年2月2日	第67回食品安全委員会添加物専門調査会
平成21年2月19日 ～平成21年3月20日	第274回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成21年4月2日	第280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が通知
平成21年4月21日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年4月28日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（平成21年4月現在）

[委員]

氏名	所属
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
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室長
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	元国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
西川 秋佳	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
堀江 正一	大妻女子大学家政学部
村田 容常	お茶の水女子大学大学院人間文化創成科学研究科教授
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
山崎 壮	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー
若林 敬二※	国立がんセンター研究所 所長

※部会長