

<審議の経緯>

2009年 9月10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（厚生労働省発食安 0910 第2号）、関係書類の
接受
2009年 9月17日 第302回食品安全委員会（要請事項説明）
2009年10月20日 第79回添加物専門調査会
2009年11月17日 第80回添加物専門調査会
2009年11月26日 第311回食品安全委員会（報告）
2009年11月26日 から 2009年12月25日まで 国民からの御意見・情報の募集
2010年 2月26日 添加物専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2010年 3月 4日 第322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名簿>

小泉 直子（委員長）
見上 彪（委員長代理）
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
廣瀬 雅雄
村田 容常

<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

今井田 克己（座長）
山添 康（座長代理）
石塚 真由美
伊藤 清美
井上 和秀
梅村 隆志
江馬 眞
久保田 紀久枝
塚本 徹哉
頭金 正博
中江 大
林 眞
三森 国敏
森田 明美
山田 雅巳

要 約

食品の香料に使用される添加物「ブチルアミン」(CAS 番号 : 109-73-9) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、反復投与毒性、発生毒性及び遺伝毒性に関するものである。

本物質には、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないものと考えられる。また、食品安全委員会として、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より、構造クラス I に分類され、安全マージン (9,000~90,000,000) 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 を上回り、かつ、想定される推定摂取量 (0.01~104 µg/人/日) が構造クラス I の摂取許容値 (1,800 µg/人/日) を下回ることを確認した。

ブチルアミンは、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。

I. 評価対象品目の概要

1. 用途

香料

2. 化学名 (参照 1)

和名：ブチルアミン

英名：Butylamine、1-Butanamine、Butan-1-amine、1-Aminobutane、
n-Butylamine

CAS 番号：109-73-9

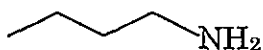
3. 分子式 (参照 1)

$C_4H_{11}N$

4. 分子量 (参照 1)

73.14

5. 構造式 (参照 1)



6. 評価要請の経緯

ブチルアミンは、ケール、チーズ、ワイン、キャビア、パン、生鮭等の食品中に存在する成分である (参照 2)。欧米では植物性たん白製品、肉製品、焼菓子、ゼラチン・プリン類、清涼飲料、冷凍乳製品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 (参照 1)。

厚生労働省は、2002 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 合同食品添加物専門家会議 (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、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、ブチルアミンについて評価資料が取りまとめられたことから、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。

なお、香料については、厚生労働省は「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」(平成 8 年 3 月 22 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知) にはよらず「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」に基づき資料の整理を行っている。(参照 3)