

ピロールの食品添加物の指定に関する部会報告書(案)

今般の添加物としての新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定の検討については、国際汎用添加物として指定の検討を進めている当該添加物について、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告をとりまとめるものである。

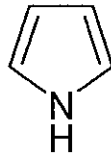
1. 品目名：ピロール

Pyrrole

〔CAS 番号：109-97-7〕

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

 C_4H_4N 67.09

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

ピロールは、コーヒー、タマリンド、麦芽等の食品に天然に含まれ、牛肉、鶏肉、ばかがい等の加熱調理により生成する成分である。欧米では、焼菓子、肉製品、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、朝食シリアル類、ソフト・キャンデー類等の様々な加工食品において香りを再現し、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 23 年 1 月 4 日付け厚生労働省発食安 0104 第 2 号により食品安全委員会あて意見を求めたピロールに係る食品健康影響評価については、平成 23 年 1 月 18 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 23 年 3 月 31 日付け府食第 275 号で通知されている。

評価結果：ピロールは、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。

添加物（香料）「ピロール」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 0.01 μ g 及び 0.1 μ g 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との情報があることから、我が国での本品目の推定摂取量は、およそ 0.01 μ g から 0.1 μ g まで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ピロールの年間摂取量 (2,314.7kg/総人口/年) は、1995 年の添加物（香料）「ピロール」の香料としての年間使用量の約 20,000 倍であると推定される。

7. 新規指定について

ピロールを食品衛生法第 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)

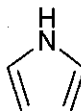
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(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。）

ピロール (案)

Pyrrole



C_4H_5N

分子量 67.09

Pyrrole [109-97-7]

含 量 本品は、ピロール (C_4H_5N) 98.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～黄色の透明な液体で、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。

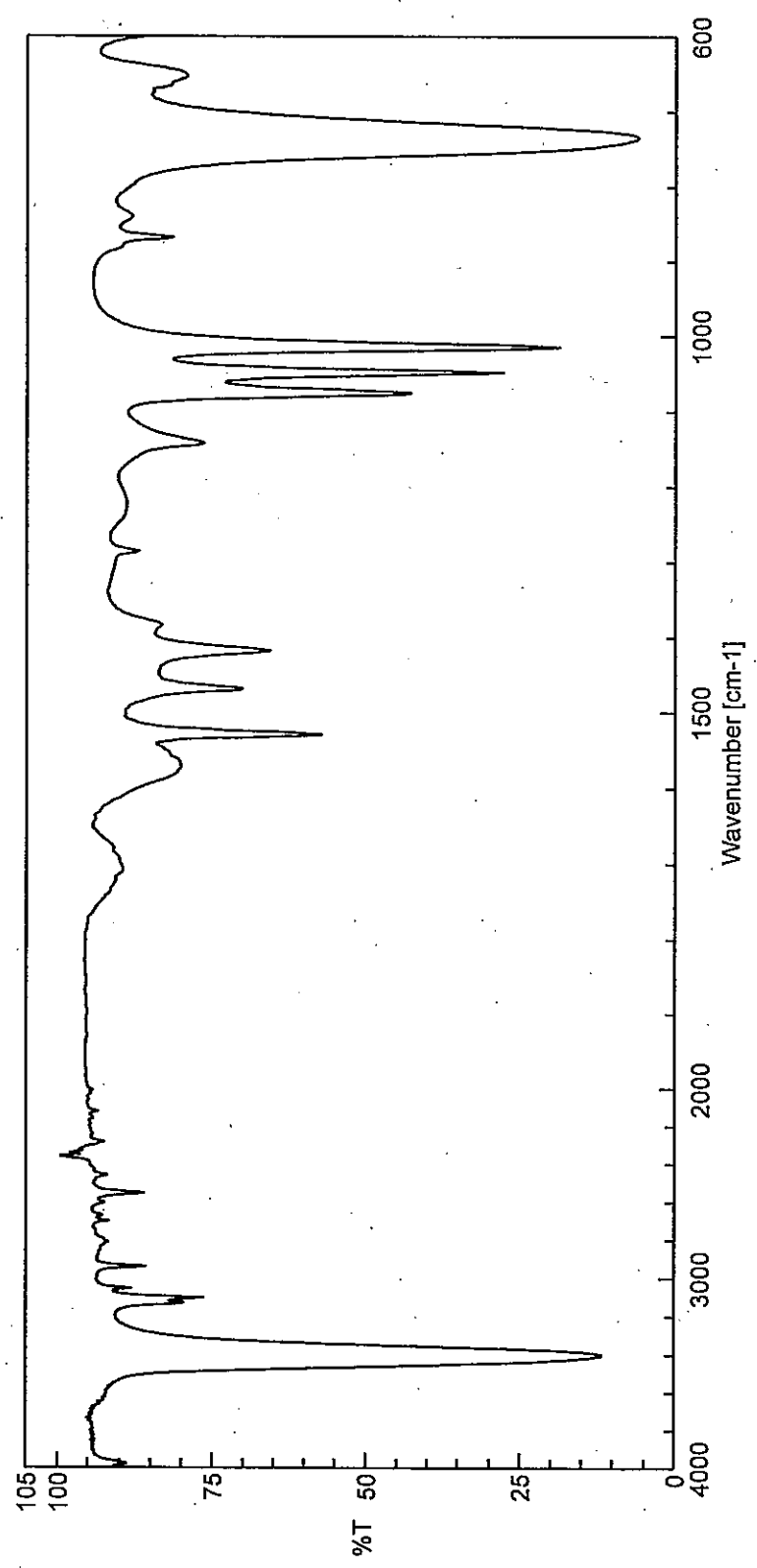
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.507 \sim 1.511$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.955 \sim 0.975$

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。

ピロール

参照赤外吸収スペクトル



ピロールに係る成分規格等の設定根拠

含量

JECFA は「98%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、JECFA 規格値の有効数字、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数第 1 位までを有効数字とし「98.0%以上」とした。

性状

JECFA は「無～黄色の液体；ナッツ様、甘い、暖かい、エーテル様香気」を規格としている。本品は特有の香気を持つが、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「本品は、無～黄色の透明な液体で、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案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「1.507～1.510 (20℃)」としている。市販品 3 社 3 製品を分析した結果、平均 1.510 (1.5099～1.5102) (20℃) と、JECFA 規格上限値となった。また、試薬の規格値(20℃)は東京化成、関東化学は 1.507～1.511 であった。これらのことより、本規格案では流通実態と国際整合性を考慮して「 $n_D^{20} = 1.507 \sim 1.511$ 」とした。
- (2) 比重 JECFA は「0.955～0.975 (25/25℃)」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「 $d_{25}^{25} = 0.955 \sim 0.975$ 」を採用した。

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。

本品は、沸点が 150℃未満(130～131℃)のため、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)により定量する。

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

酸価

JECFA は「1 以下」を規格値にしている。しかしながら本品は塩基性物質であることから酸価の設定は無意味と考えられることから、採用しないこととした。

溶解性

JECFA は、「溶解性：ほとんどの不揮発油に溶け、水にわずかに溶ける」、「エタノールへの溶解性：溶ける」としている。しかしながら、本規格案では GC による含量測定、IR による確認試験、純度試験として屈折率・比重を規定しており、「溶解性」の必要性は低いため、採用しないこととした。

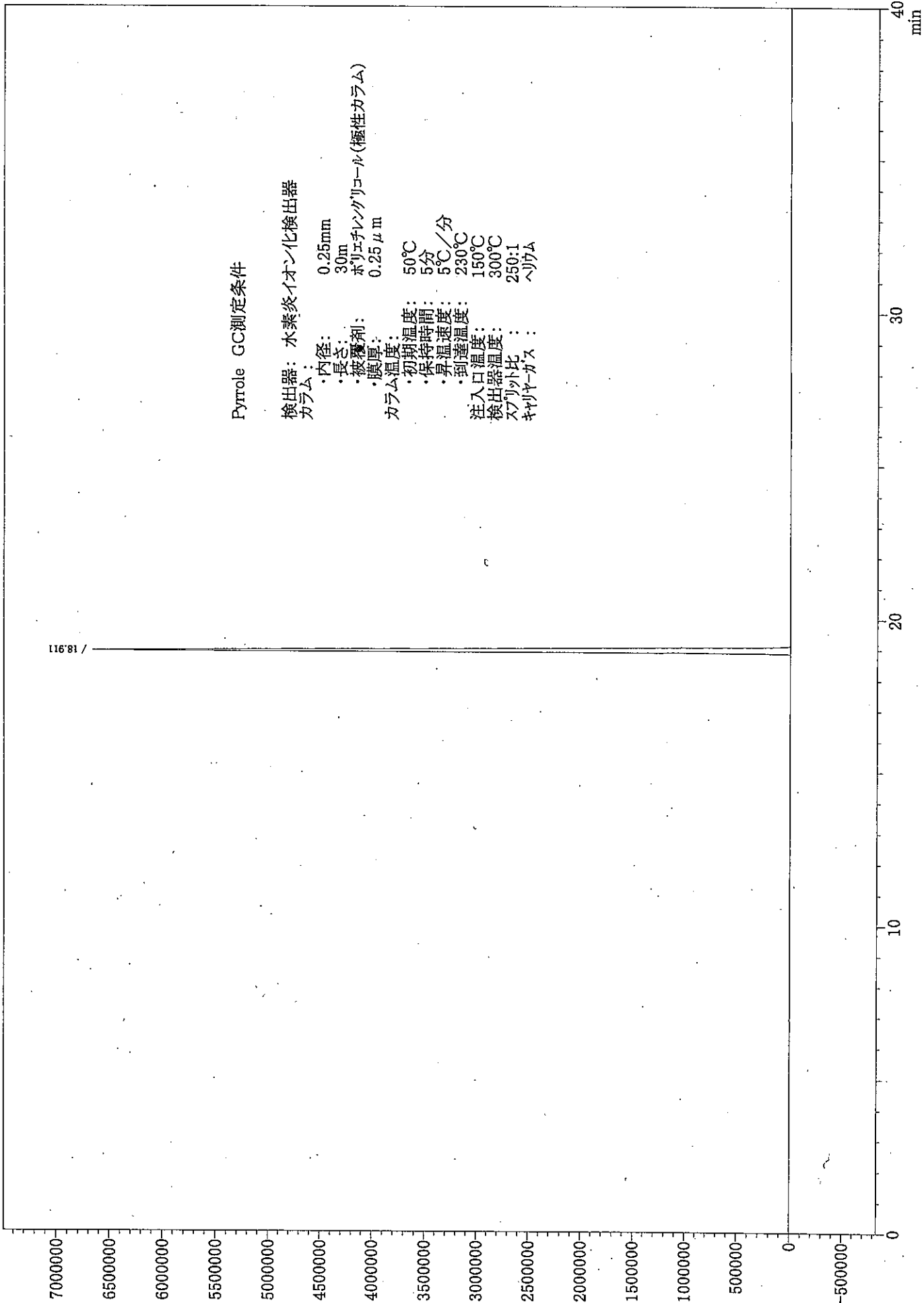
沸点

沸点の規格を JECFA は「130～131℃」としている。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り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。

香料「ピロール」の規格対比表

		規格案	JECFA
含量		98.0%以上	98%以上
性状		本品は、無～黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。	無～黄色の液体;ナッツ様, 甘い, 暖かい, エーテル様香気
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	1.507～1.511(20℃)	1.507～1.510(20℃)
	比重	0.955～0.975(25/25℃)	0.955～0.975(25/25℃)
	酸価	(設定せず)	1
溶解性		(設定せず)	ほとんどの不揮発油に溶け、 水にわずかに溶ける。 ----- エタノールへの溶解性:溶ける。
沸点		(設定せず)	130～131℃
定量法		GC法(2)	GC法

Intensity (参考)



Pyrrrole GC測定条件

検出器: 水素炎イオン化検出器
カラム:

- ・内径: 0.25mm
- ・長さ: 30m
- ・被覆剤: ポリエチレングリコール(極性カラム)
- ・膜厚: 0.25 μ m

カラム温度:

- ・初期温度: 50°C
- ・保持時間: 5分
- ・昇温速度: 5°C/分
- ・到達温度: 230°C

注入口温度: 150°C

検出器温度: 300°C

スプリット比: 250:1

キャリアガス: ヘリウム

(参考)

これまでの経緯

平成23年1月4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23年1月6日	第361回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成23年1月18日	第92回食品安全委員会添加物専門調査会
平成23年2月3日 ～平成23年3月4日	第365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23年3月31日	第376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23年4月28日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年5月11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

[委員]

氏名	所属
樺山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	実践女子大学生生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	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
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長
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
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長
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
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
若林 敬二※	静岡県立大学環境科学研究所 大学院生活健康科学研究科 環境物質科学専攻 化学環境研究室教授

※部会長

