

イソキノリン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。

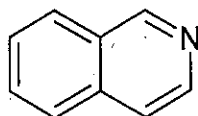
1. 品目名：イソキノリン

Isoquinoline

〔CAS 番号：119-65-3〕

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

C₉H₇N 129.16

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

イソキノリンは、かつおぶし、牛乳といった食品中に存在する成分である。欧米では、焼菓子、清涼飲料、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、ソフト・キャンデー類、アルコール飲料など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 22 年 10 月 29 日付け厚生労働省発食安 1029 第 2 号により食品安全委員会あて意見を求めたイソキノリンに係る食品健康影響評価については、平成 22 年 11 月 12 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 2 月 3 日付け府食第 91 号で通知されている。

評価結果：イソキノリンは、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。

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）「イソキノリン」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 0.01 μ g 及び 0.05 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 0.05 μ g までの範囲になると推定される。

7. 新規指定について

イソキノリンを食品衛生法第 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)

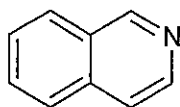
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(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。)

イソキノリン (案)

Isoquinoline



C_9H_7N

分子量 129.16

Isoquinoline [119-65-3]

含 量 本品は、イソキノリン (C_9H_7N) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の液体又は固体で、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。なお、固体の場合は 40°C の水浴中で加温して融解し、試料とする。

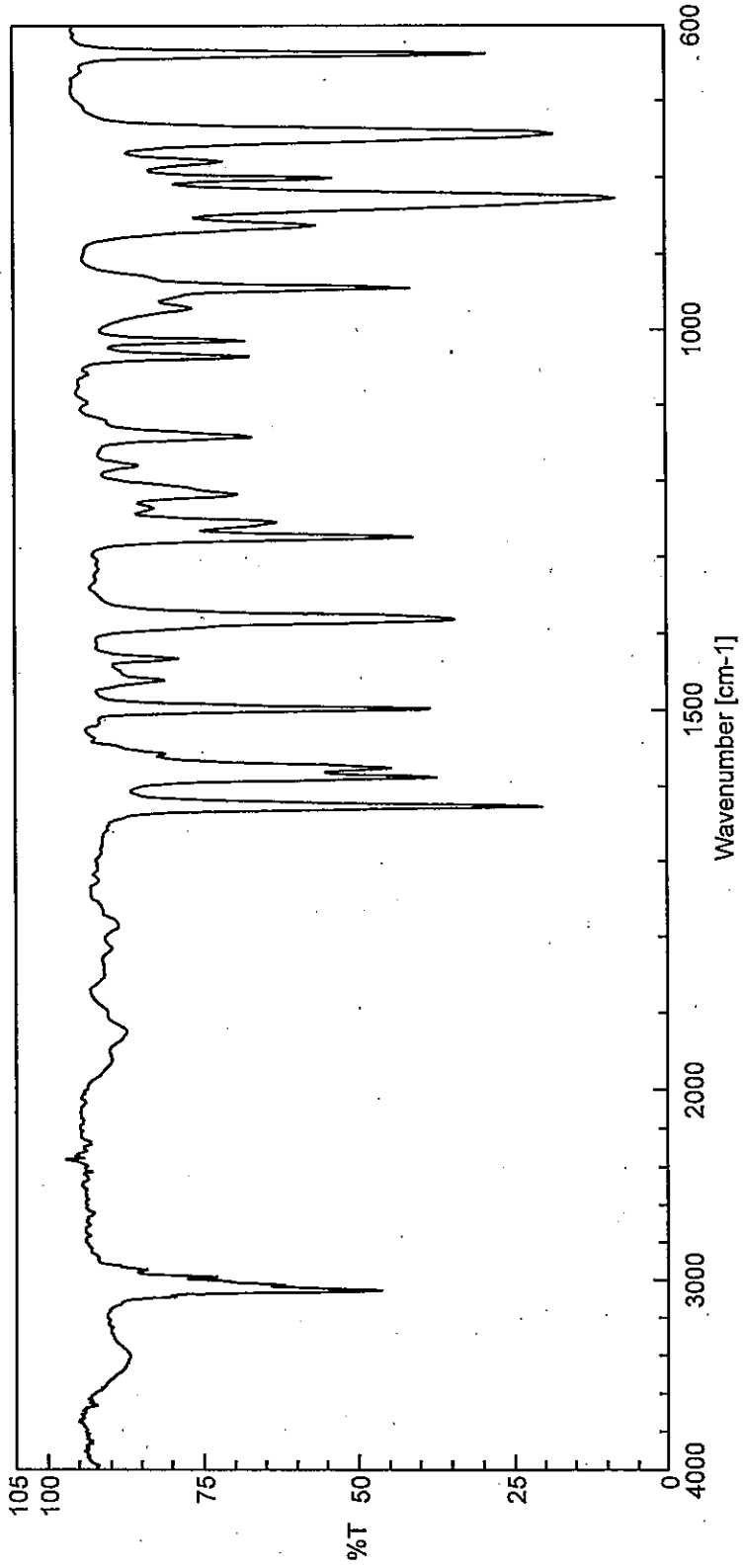
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{30} = 1.618 \sim 1.624$

(2) 比重 $d_{30}^{30} = 1.093 \sim 1.099$

定量法 本品 0.1g を量り、エタノール 1ml を加えて溶かし、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(1)により定量する。ただし、カラム温度は、 150°C から毎分 5°C で昇温し、 230°C に到達後、24 分間保持する。

参照赤外吸収スペクトル

インキリン



イソキノリン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、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「97.0%以上」とした。

性状

JECFA は「無色の液体；固体の時は吸湿性の板状結晶；重いスイートバルサミコのようなハーブのかおり」を規格としている。市販されている製品の色は、無～褐色と様々であったが、含窒素複素環式化合物は一般に純度の低いものは褐色を呈するといわれており、試薬メーカー（アルドリッチ）の MSDS には「色：淡黄色」と記載されていることから、無～淡黄色とした。また、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「無～淡黄色の液体又は固体で、特有のにおいがある。」とした。

確認試験

JECFA ではイソキノリンの確認試験に核磁気共鳴分光法(NMR)を採用しているが、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、NMR 装置は広く普及しておらず、測定環境に実務上問題がある。我が国では、これまで指定された香料については IR を確認試験法として採用しており、NMR 測定による構造確定を行い、イソキノリンと確認できた物質の IR スペクトルは、独立行政法人産業技術総合研究所等により公開されている IR スペクトルとの同一性が確認されたことから、本規格案では IR を採用することとした。なお、本品の融点は 27～29℃のため、固体の場合の融解条件を追記した。

純度試験

- (1) 屈折率 JECFA は「1.621～1.627 (20℃)」としている。しかしながら本品の融点は 27～29℃のため 20℃での測定は難しい。市販品 2 社 2 製品をそれぞれ 3 機関で 30℃で分析した結果、1.620～1.621, 平均 1.621 (30℃) であった。故に本規格案は 30℃での測定とし、「 $n_D^{30} = 1.618 \sim 1.624$ 」を採用した。
- (2) 比重 JECFA は「1.097～1.103 (25℃/25℃)」としている。しかしながら本品の融点は 27～29℃のため 25℃での測定は難しい。市販品 2 社 2 製品をそれぞれ 3 機関で 30℃で分析した結果、1.095～1.097, 平均 1.096 (30℃/30℃) であった。故に本規格案は 30℃での測定とし、「 $d_{30}^{30} = 1.093 \sim 1.099$ 」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、固体の場合があるため、検液濃度はピラジンの定量法に準じ「本品 0.1g を量り、エタノール 1ml を加えて溶かし、」とした。なお、沸点が 242~243℃と高いためのため、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(1)に準じるがカラム温度を「150℃から毎分 5℃で昇温し、230℃に到達後、24 分間保持する」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

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。

融点

JECFA は「27~29℃」としている。しかしながら本品は吸湿性であり、24 時間デシケーターで乾燥するとそのほとんどが昇華してしまい、測定が困難であることから、採用しないこととした。

溶解性

JECFA は、「溶解性：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 IR による確認試験、GC による含量測定、純度試験として屈折率及び比重を規定しており、「溶解性」の必要性は低いいため、採用しないこととした。

沸点

沸点の規格を JECFA は「242~243℃」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「イソキノリン」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～淡黄色の液体又は固体で、特有のにおいがある。	無色の液体；固体の時は吸湿性の板状結晶；重いスイートバルサミコのようなハーブのかおり
確認試験		IR法(参照スペクトル法)	NMR法(参照スペクトル法)
純度 試験	屈折率	1.618～1.624(30℃)	1.621～1.627(20℃)
	比重	1.093～1.099(30/30℃)	1.097～1.103(25/25℃)
	酸価	(設定せず)	1
	融点	(設定せず)	27～29℃
溶解性		(設定せず)	水に不溶。 エタノールへの溶解性：溶ける。
沸点		(設定せず)	242～243℃
定量法		GC法(特定)	GC法

(参考)

Intensity

8000000

7000000

6000000

5000000

4000000

3000000

2000000

1000000

0

11.430 /

10.663 /

9.609 /

11.430 /

0

10

20

30

40

min

インキノリン 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: 50m
- ・被覆剤: ホ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: 150°C
- ・保持時間: 0分
- ・昇温速度: 5°C/分
- ・到達温度: 230°C

注入口温度:

- ・検出器温度: 250°C
- ・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22年10月29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22年11月4日	第354回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成22年11月12日	第90回食品安全委員会添加物専門調査会
平成22年12月2日 ～平成22年12月31日	第358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2月3日	第365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
穂山 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

