

3-エチルピリジ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のパブリックコメントによる意見募集が実施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

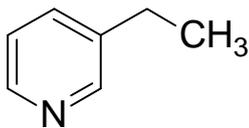
3-エチルピリジン

3-Ethylpyridine

〔CAS 番号：536-78-7〕

2. 構造式、分子式及び分子量

C₇H₉N 107.15



3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

3-エチルピリジンは、ウイスキー、ビール、紅茶等の食品中に存在し、また、あさり、子めん羊肉、いか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、ソフト・キャンデー類、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、肉製品、清涼飲料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価状況

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 6 月 15 日付け厚生労働省発食安 0614 第 1 号により食品安全委員会あて意見を求めた 3-エチルピリジンに係る食品健康影響評価については、平成 24 年 11 月 15 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえた、審議結果（案）が公表された（平成 24 年 12 月 18 日から平成 25 年 1 月 16 日まで、パブリックコメントによる意見募集が行われた）。

【食品健康影響評価（（添加物評価書（案）抜粋））】

本専門調査会としては、添加物（香料）「3-エチルピリジン」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する。また、「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、添加物（香料）「3-エチルピリジン」は構造クラスⅡに分類され、その安全マージン（1,000～4,000）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以上であり、かつ、想定される推定摂取量（3～11 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）が構造クラスⅡの摂取許容値（540 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）を下回ることを確認した。

以上より、添加物（香料）「3-エチルピリジン」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る。

6. 摂取量の推計

上記の食品安全委員会の審議結果（案）によると次のとおりである。

【摂取量の推定（添加物評価書（案）抜粋）】

添加物（香料）「3-エチルピリジン」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 Per Capita intake Times Ten (PCTT) 法による1995年の米国及び欧州における一人一日当たりの推定摂取量は、それぞれ3 μg 及び11 μg である(参照1、18)。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(参照19)、我が国での添加物（香料）「3-エチルピリジン」の推定摂取量は、およそ3 μg から11 μg 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3-エチルピリジンの摂取量は、意図的に添加された添加物（香料）「3-エチルピリジン」の約1.8倍であると報告されている(参照20)。

7. 新規指定について

3-エチルピリジンを食品衛生法第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、以下のとおり、成分規格及び使用基準を定めることが適当である。

(1) 成分規格について

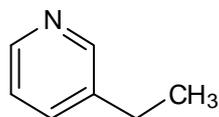
成分規格を別紙1のとおり設定することが適当である。（設定根拠は別紙2、JECFA規格との対比表は別紙3のとおり。）

(2) 使用基準について

使用基準（案）

3-エチルピリジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

3-エチルピリジン
3-Ethylpyridine



C₇H₉N

分子量 107.15

3-Ethylpyridine [536-78-7]

含 量 本品は、3-エチルピリジン (C₇H₉N) 98.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～褐色の液体で、特有のにおいがある。

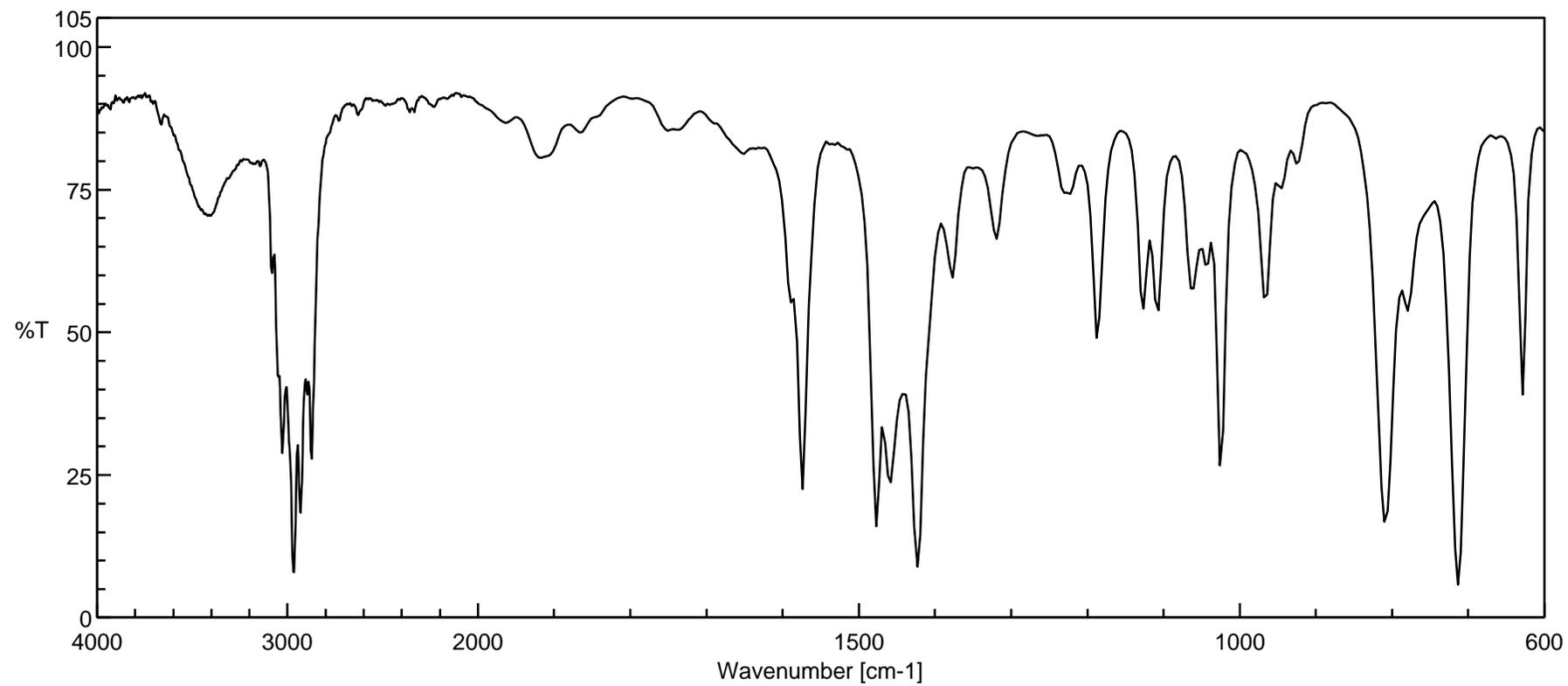
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.499 \sim 1.505$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.937 \sim 0.943$

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(1)により定量する。

3-エチルピリジン



3-エチルピリジンの成分規格設定の根拠

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、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～茶色がかった液体；タバコ様香気」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「無～褐色の液体で、特有のにおいがある。」とした。

確認試験

JECFA では 3-エチルピリジ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、実際に NMR、質量分析(MS)で 3-エチルピリジ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ていることから、本規格案では IR を採用することとした。

純度試験

(1) 屈折率

JECFA は「1.499～1.505 (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「 $n_D^{20} = 1.499 \sim 1.505$ 」を採用した。

(2) 比重

JECFA は「0.951～0.957 (25℃/25℃)」としているが、市販品 3 社 3 製品を分析した結果、0.939～0.941、平均 0.940 (25℃/25℃) であった。これらのことより JECFA 規格は現在の実態に即していない可能性があり、今後、JECFA 規格が修正された場合には我が国の規格の見直しを検討するが、現時点においては、本規格案は流通実態を考慮し、「 $d_{25}^{25} = 0.937 \sim 0.943$ 」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、香料を取り扱う食品加工メーカーにおいても GC 装置が使用されており、測定機器を含めた測定環境に実務上の支障はないことから GC 法を採用することとした。

本品は、沸点が 150℃以上(166℃)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)により定量することとした。

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

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必要ない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：エーテルに溶け、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 IR による確認試験、純度試験として屈折率・比重、含量を規定しており、「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「166°C」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「3-エチルピリジン」の規格対比表

		規格案	JECFA
含量		98.0%以上	98%以上
性状		無～褐色の液体で、特有のにおいがある	無～茶色がかった液体;タバコ様香気
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	1.499～1.505(20℃)	1.499～1.505(20℃)
	比重	0.937～0.943(25/25℃)	0.951～0.957(25/25℃)
	酸価	(設定せず)	1
溶解性		(設定せず)	エーテルに溶け、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)	166℃
定量法		GC法(1)	GC法

(参考)

これまでの経緯

平成22年6月15日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに 食品添加物の指定に係る食品健康影響評価を依頼
平成22年6月29日	第86回食品安全委員会添加物専門調査会
平成23年8月23日	第98回食品安全委員会添加物専門調査会
平成24年11月15日	第112回食品安全委員会添加物専門調査会
平成24年12月17日	第458回食品安全委員会（報告）
平成24年12月18日	食品安全委員会における意見・情報の募集 （平成25年1月16日までの30日間）
平成25年1月〇〇日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成25年1月18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
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食品栄養環境科学研究院 化学環境研究室教授

※部会長