

## 2, 3-ジエチルピラジンの食品添加物の指定に関する部会報告書

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及び添加物部会における審議を踏まえ、以下の報告をとりまとめるものである。

### 1. 品目名

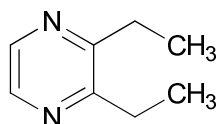
和名：2, 3-ジエチルピラジン

英名：2,3-Diethylpyrazine

CAS 番号：15707-24-1

### 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

$C_8H_{12}N_2$  136.19

### 3. 用途

香料

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

2, 3-ジエチルピラジンは、ジャガイモ、ココア、ひき割りオート麦、おきあみ、しょう油等の食品中に加熱調理や発酵・殺菌処理等により生成する成分である。

欧米では、チューインガム、焼菓子、キャンデー類、冷凍乳製品類、肉製品及び、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26年 2 月12日付け厚生労働省発食安 0212 第 3 号により食品安全委員会あて意見を求めた 2, 3-ジエチルピラジンに係る食品健康影響評価については、平成 26 年 3 月 13 日及び 5 月 22 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の審議結果(案)が公表されている(平成26年 6 月18日から平成26年 7 月17日まで、パブ

リックコメントによる意見募集が行われている)。

#### 【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）「2,3-ジエチルピラジン」には、少なくとも香料として用いられる量では、生体にとって特段問題となる毒性はないものと考えた。また、本専門調査会として、「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」（参照7）に基づき、添加物（香料）「2,3-ジエチルピラジン」は構造クラスⅡに分類され、その安全マージン（11,000～22,000）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（1～2 µg/人/日）が構造クラスⅡの摂取許容値（540 µg/人/日）を下回ることを確認した。

以上より、本専門調査会としては、添加物（香料）「2,3-ジエチルピラジン」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た。

### 6. 摂取量の推定

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）「2,3-ジエチルピラジン」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<sup>7</sup>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1 µg及び2 µgである（参照5）

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28）、我が国での添加物（香料）「2,3-ジエチルピラジン」の推定摂取量は、およそ1 µgから2 µgまでの範囲になると推定される。

### 7. 新規指定について

2,3-ジエチルピラジンについては、食品安全委員会における食品健康影響評価（案）を踏まえ、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。

### 8. 規格基準の設定について

同法第11条第1項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当である。

(1) 使用基準について

使用基準（案）

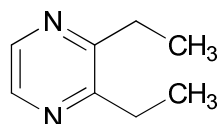
2, 3-ジエチルピラジンは、着香の目的以外に使用してはならない。

(2) 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, 3-ジエチルピラジン (案)

2,3-Diethylpyrazine



$C_8H_{12}N_2$

分子量 136.19

2,3-Diethylpyrazine [15707-24-1]

含 量 本品は、2, 3-ジエチルピラジン ( $C_8H_{12}N_2$ ) 97.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。

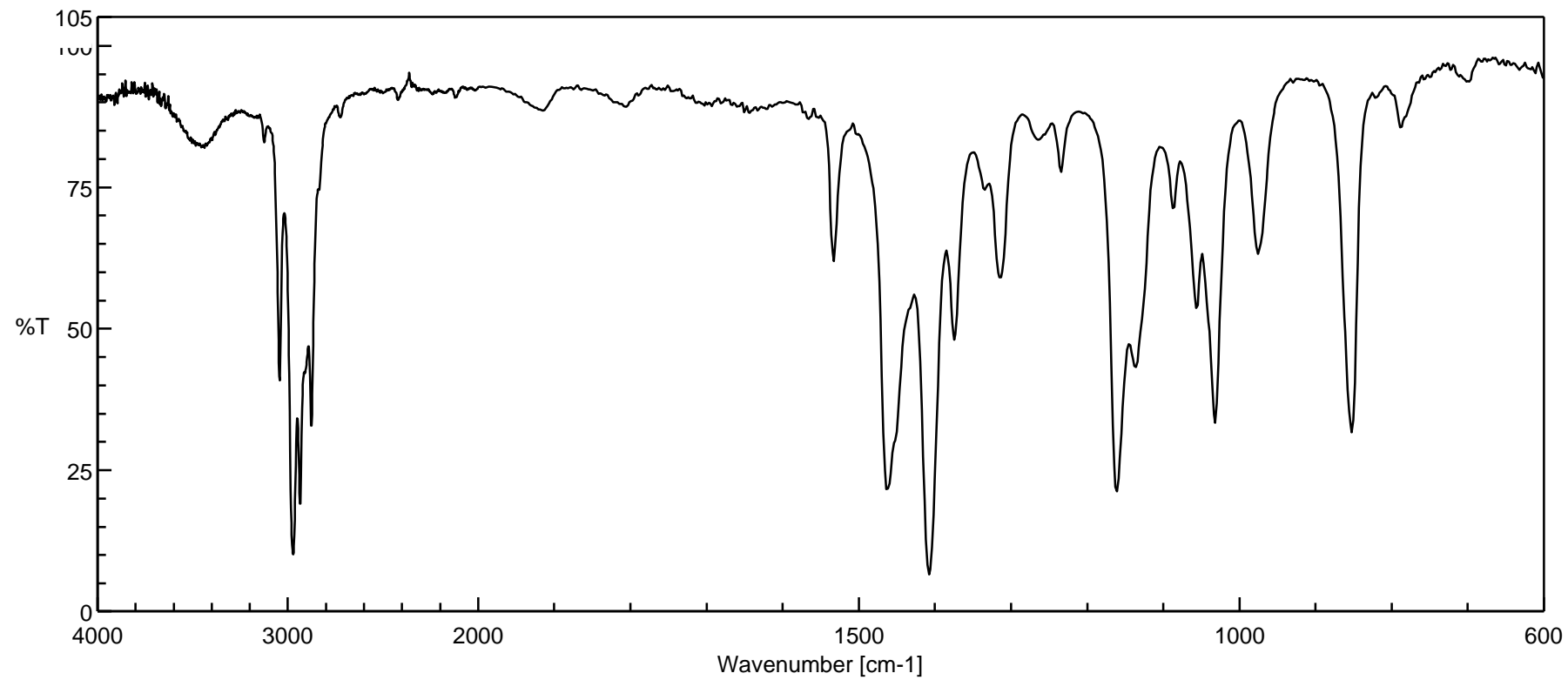
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.492 \sim 1.509$

(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.956 \sim 0.976$

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。

2,3-ジエチルピラジン



## 2, 3-ジエチルピラジ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、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「土のような、ナッツ、ベーカドポテト様臭気の無～淡黄色の液体」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もあり、本規格案では「無～淡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中の液膜法を採用している。本規格案でも赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法を採用した。

### 純度試験

- (1) 屈折率 本規格案においても JECFA が規格値としている「 $n_D^{20} = 1.492 \sim 1.509$ 」を採用した。
- (2) 比重 本規格案においても JECFA が規格値としている「 $d_{25}^{25} = 0.956 \sim 0.976$ 」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も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℃以上(180℃)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。

### 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：水に溶け、油、有機溶剤に溶ける」、「エタノールへの溶解性：室温で混和する」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

JECFA は、沸点の規格を「180℃」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「2,3-ジエチルピラジン」の規格対比表

		規格案	JECFA
含量		97.0%以上	97%以上
性状		無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。	土のような、ナッツ、ベーكدポテト様臭気の無～淡黄色の液体
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	1.492～1.509(20℃)	1.492～1.509(20℃)
	比重	0.956～0.976(25/25℃)	0.956～0.976(25/25℃)
溶解性		(設定せず)	水に溶け、油、有機溶剤に溶ける。エタノールに室温で混和する。
沸点		(設定せず)	180℃
定量法		GC法(1)	GC法

(注) GC法の(1)は、香料のガスクロマトグラフィーにおける操作条件の(1)であることを示す。



## これまでの経緯

平成26年	2月12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26年	2月17日	第503回食品安全委員会（要請事項説明）
平成26年	3月13日	第128回食品安全委員会添加物専門調査会
平成26年	5月22日	第130回食品安全委員会添加物専門調査会
平成26年	6月17日	第518回食品安全委員会（報告）
平成26年	6月18日	食品安全委員会における国民からの意見募集 (～平成26年7月17日)
平成26年	6月18日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成26年	6月20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	東邦大学名誉教授
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	岩手大学農学部共同獣医学科教授
北田 善三	畿央大学健康科学部健康栄養学科長・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	静岡県立大学薬学部衛生分子毒性学分野教授
若林 敬二※	静岡県立大学特任教授

※部会長