資料１－２

１－メチルナフタレンの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

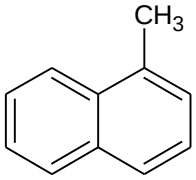
今般の添加物としての新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定の検討については、国際汎用添加物として指定の検討を進めてきたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

１．品目名

和名：１－メチルナフタレン
英名：1-Methylnaphthalene
化学名：1-Methylnaphthalene
CAS 番号：90-12-0
INS 番号：なし

２．構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：
$C_{11}H_{10}$　142.20

３．用途

香料

４．概要及び諸外国での使用状況

（１）概要

１－メチルナフタレンは、オリーブ油、ピーマン、パッションフルーツ等の食品中に存在するほか、鮭等の加熱調理により生成する成分である。

FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）では、2004年の第63回会合において、香料として評価を行っており、「安全性の懸念はない。」とされている。

（２）諸外国での使用状況

欧米では、清涼飲料、肉製品、冷凍乳製品類、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

食品添加物としての指定のため、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 11 月５日付け厚生労働省発食安 1105 第１号により食品安全委員会に意見を求めた１－メチルナフタレンに係る食品健康影響評価については、同委員会において添加物専門調査会の審議結果（案）が以下のとおり公表されている（平成 27 年３月 18 日から平成 27 年４月 16 日まで、パブリックコメントによる意見募集を実施）。

【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、遺伝毒性、反復投与毒性においては、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た。

発がん性については、81 週間慢性毒性／発がん性併合試験において、1-メチルナフタレンに弱い発がん性があるものの、肺における遺伝毒性について、トランスジェニックマウスを用いた遺伝子突然変異試験で確認した結果、陰性であったことから、1-メチルナフタレンに認められた弱い発がん性は、遺伝毒性メカニズムによるものではなく、閾値の設定が可能であると判断した。さらに、本試験において、マウス肺に認められた弱い発がん性はマウス特異的なものであることが示唆された。

81 週間慢性毒性／発がん性併合試験で得られた LOAEL（雄で 71.6 mg/kg 体重/日、雌で 75.1 mg/kg 体重/日）と 90 日間反復投与毒性試験で得られた NOAEL 2 mg/kg 体重/日を比較し、安全マージンの判断に当たっては、90 日間反復投与毒性試験で得られた NOAEL 2 mg/kg 体重/日を用いることが妥当と判断した。

「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（参照２２、２５）に基づき、1-メチルナフタレンは、構造クラスⅢに分類され、安全マージン（110,000～1,660,000）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（0.06～0.9 μg/人/日）が構造クラスⅢの摂取許容値（90 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）「1-メチルナフタレン」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．摂取量の推計

食品安全委員会の評価の結果（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）「1-メチルナフタレン」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[14]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 0.06 μg 及び 0.9 μg である。（参照２、２５）

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、我が国での添加物（香料）「1-メチルナフタレン」の推定摂取量は、およそ 0.06 μg から 0.9 μg までの範囲になると推定される。（参照２６）

なお、米国において、食品中にもともと存在する成分としての 1-メチルナフタレンの摂取量は、意図的に添加された場合の 545 倍であるとの報告がある。（参照２７）

７．新規指定について

１－メチルナフタレンについては、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（昭和22年法律第233号）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、次のとおり設定することが適当である。

（１）使用基準について

使用基準（案）

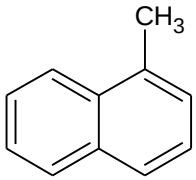
１－メチルナフタレンは、着香の目的以外に使用してはならない。

（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）。

１－メチルナフタレン（案）

1-Methylnaphthalene



$C_{11}H_{10}$　　分子量　142.20

1-Methylnaphthalene　［90－12－０］

含　　量　本品は，１－メチルナフタレン（$C_{11}H_{10}$）96.0 %以上を含む。

性　　状　本品は，無～微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　⑴　屈折率　n_D^{20} ＝1.612～1.618

⑵　比重　d_{25}^{25} ＝1.017～1.025

⑶　酸価　1.0 以下（香料試験法）

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⑴により定量する。ただし，カラム温度は，150℃から毎分５℃で昇温し，230℃に到達後，24 分間保持する。

（別紙２）

１－メチルナフタレンに係る成分規格等の設定根拠

JECFA 規格（香料）（以下、JECFA）及び第８版食品添加物公定書を参考とし成分規格案を設定した。

含量

JECFA は「97%以上」を規格値としている。市販品６社６製品を９機関で分析した結果、96.20～99.72%（平均 97.81%）であった。本規格案は流通実態を考慮し、また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「96.0%以上」とした。

性状

JECFA は「無～微黄色の透明な液体；土、フェノールのような香気」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じるとは限らないことから、本規格案では「無～微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 では確認試験に核磁気共鳴分光法（NMR）を採用しているが、我が国では、関係事業者等において NMR は汎用されていないことを踏まえ、これまで指定された香料と同様に赤外吸収スペクトル測定法（IR）を採用することとした。

純度試験

(1) **屈折率**　JECFA は「1.612～1.618（20℃）」としている。市販品６社６製品を９機関で分析した結果、1.616～1.618（平均 1.617、20℃）であった。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} = 1.612～1.618」とした。

(2) **比重**　JECFA は「1.020～1.025（25/25 ℃）」としているが、市販品６社６製品を９機関で分析した結果、1.019～1.024（平均 1.022、25℃/25℃）であった。本規格案は流通実態を考慮し、「1.017～1.025（25/25 ℃）」とした。

(3) **酸価**　JECFA は 1.0 以下としている。市販品６社６製品を９機関で分析した結果、いずれの結果も 0.1 以下であった。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「1.0 以下」とした。

定量法

JECFA は GC 法としている。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、GC 法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。しかしながら、１－メチルナフタレンは、沸点が 241～245℃と高く、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)により定量する際、１－メチルナフタレンのピークを 5～20 分の間に現れるように流量調整することが困難な場合が懸念されるため、操作条件のカラム温度を「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

溶解性

JECFA は、溶解性について、水に不溶、油、エタノールに溶けるとしているが、本規格案では IR による確認試験、純度試験（屈折率、比重、酸価）、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。

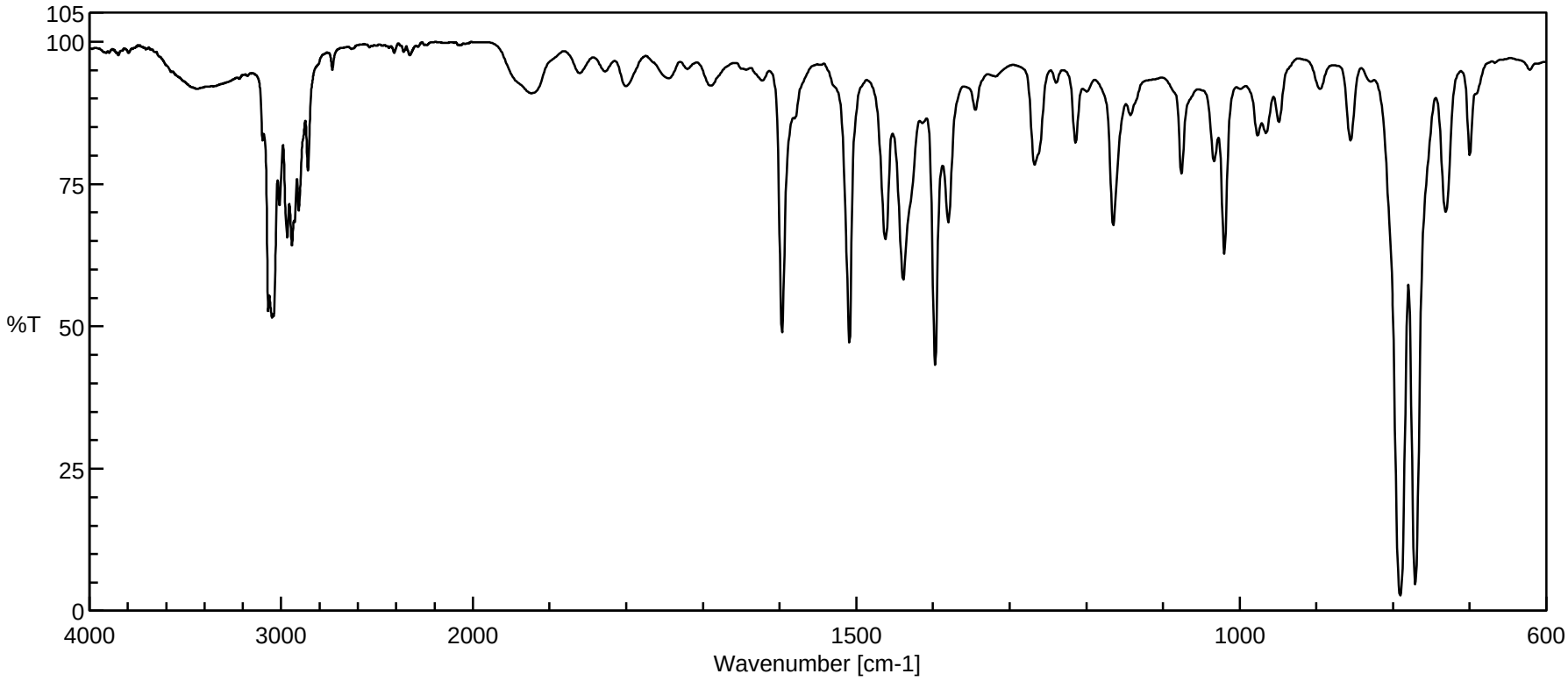
沸点

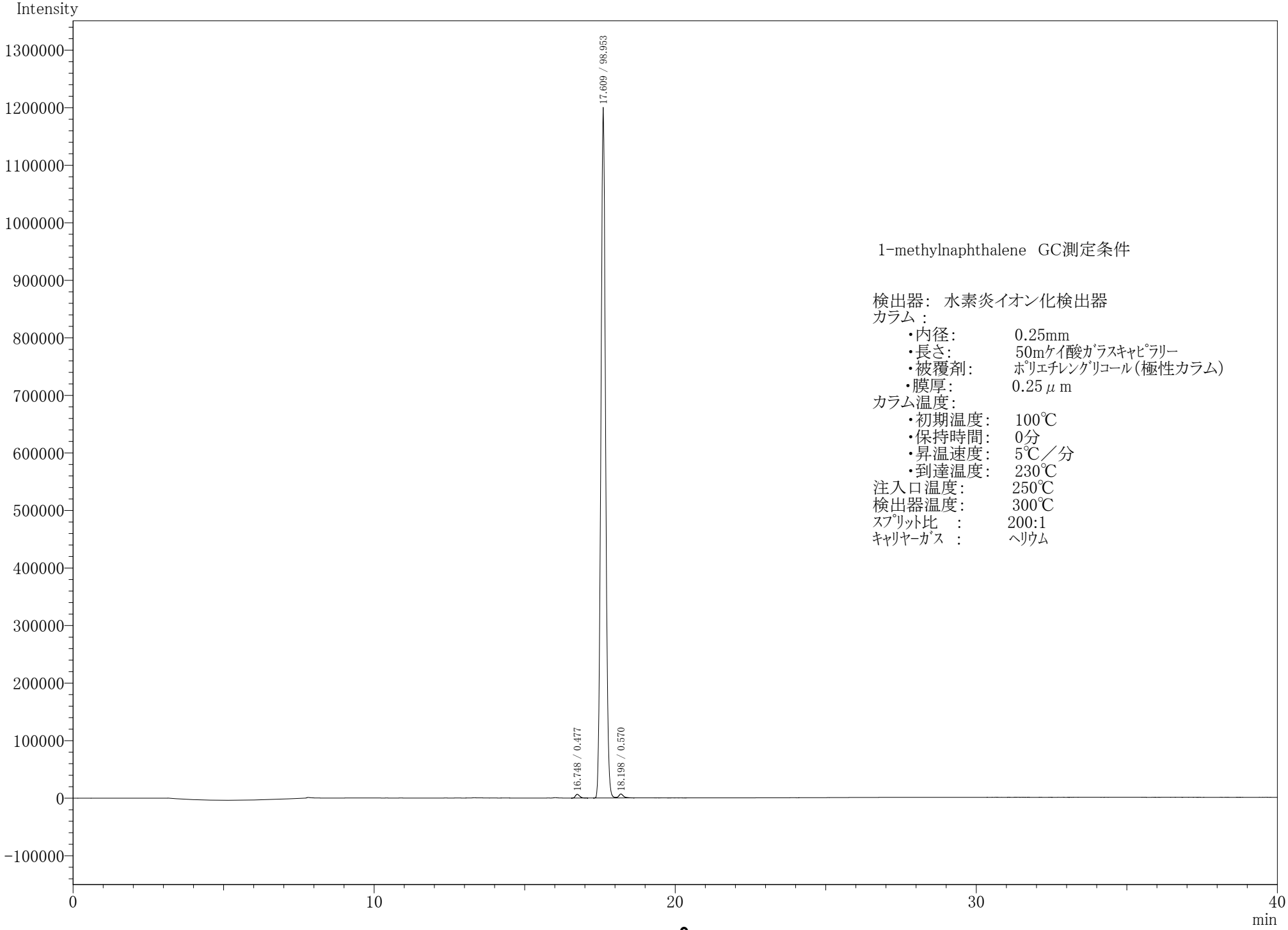
沸点の規格を JECFA は「241～245℃」としている。一般に、香料化合物は、加熱分解臭をつけないように減圧精密蒸留により一定の範囲の留分を得たものであり、その品質管理は GC 法により実施されるため、沸点は必ずしも香料化合物の品質規格管理項目として重要ではないと考えられることから、本規格案では沸点に係る規格を採用しないこととした。

香料「1-メチルナフタレン」の規格対比表

		規格案	JECFA
含量		96.0%以上	97%以上
性状		本品は，無～微黄色の透明な液体で，特有のにおいがある。	無～微黄色の液体；土、フェノールのような香気
確認試験		IR法（液膜法，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	1.612～1.618（20℃）	1.612～1.618（20℃）
	比重	1.017～1.025（25/25℃）	1.020～1.025（25/25℃）
	酸価	1.0以下	1.0以下
溶解性		（設定せず）	水に不溶、油、エタノールに溶ける。
沸点		（設定せず）	241～245℃
定量法		GC法	GC法

１－メチルナフタレン


105
100
75
50
25
0
%T
4000
3000
2000
1500
1000
600
Wavenumber [cm-1]



1-methylnaphthalene 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ｹｲ酸ｶﾞﾗｽｷｬﾋﾟﾗﾘｰ
・被覆剤: ﾎﾟﾘｴﾁﾚﾝｸﾞﾘｺｰﾙ(極性カラム)
・膜厚: 0.25μm
カラム温度:
・初期温度: 100℃
・保持時間: 0分
・昇温速度: 5℃／分
・到達温度: 230℃
注入口温度: 250℃
検出器温度: 300℃
ｽﾌﾟﾘｯﾄ比 : 200:1
ｷｬﾘﾔｰｶﾞｽ : ﾍﾘｳﾑ

（参考）

これまでの経緯

平成２６年１１月　５日　　厚生労働大臣から食品安全員会委員長宛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１１月１１日　　第 537 回食品安全委員会（要請事項説明）
平成２６年１２月１２日　　第 137 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成２７年　１月１４日　　第 138 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成２７年　２月　５日　　第 139 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成２７年　３月１７日　　第 553 回食品安全委員会（報告）
平成２７年　３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２７年　４月１６日）
平成２７年　３月３１日　　薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成２７年　４月２４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
穐山　浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
石見　佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部長
井手　速雄	東邦大学薬学部名誉教授
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
杉本　直樹	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
戸塚　ゆ加里	国立研究開発法人国立がん研究センター発がんシステム研究分野ユニット長
中島　春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
二村　睦子	日本生活協同組合連合会環境事業推進部部長
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