

イソアミルアルコールの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

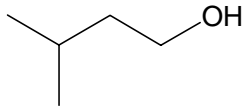
1．品目名：イソアミルアルコール

Isoamyl alcohol

別名：3-Methylbutanol

[CAS 番号：123-51-3]

2．構造式、分子式及び分子量



分子式及び分子量 $C_5H_{12}O$ 88.15

3．用途

香料

4．概要及び諸外国での使用状況

イソアミルアルコールは、ラム酒又はウイスキー様の香気を有し、果実、野菜、乳製品、酒類等の食品に天然に含まれている成分である。欧米では、清涼飲料、キャンディー等、様々な加工食品において香りを再現す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（案）

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 16 年 11 月 5 日付け厚生労働省発食安第 1105001 号により食品安全委員会あて意見を求めたイソアミルアルコールに係る食品健康影響評価については、平成 17 年 1 月 14 日の添加物専門調査会の議論により、以下の評価結果（案）が提案されている。

評価結果（案）：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．摂取量の推定

上記の食品安全委員会の評価結果（案）によると次のとおりである。

本物質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 法による 1995 年の使用量調査に基づく米国及び欧州における一人一日当りの推定摂取量は 2,194 μg 及び 1,581 μg 。正確には認可後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、既に許可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、我が国での本物質の推定摂取量は、おおよそ 1,581 から 2,194 μg の範囲にあると想定される。なお食品中にもともと存在する成分としての本物質の摂取量は、意図的に添加された本物質の 95 倍であるとの報告がある。

7. 新規指定について

本物質を食品衛生法第 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。

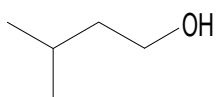
(成分規格案)

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 のとおり。)

(別紙1)

イソアミルアルコール

Isoamylalcohol



$C_5H_{12}O$

分子量 88.15

3-Methyl-1-butanol [123-51-3]

含 量 本品は、イソアミルアルコール ($C_5H_{12}O$) 98.0%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。

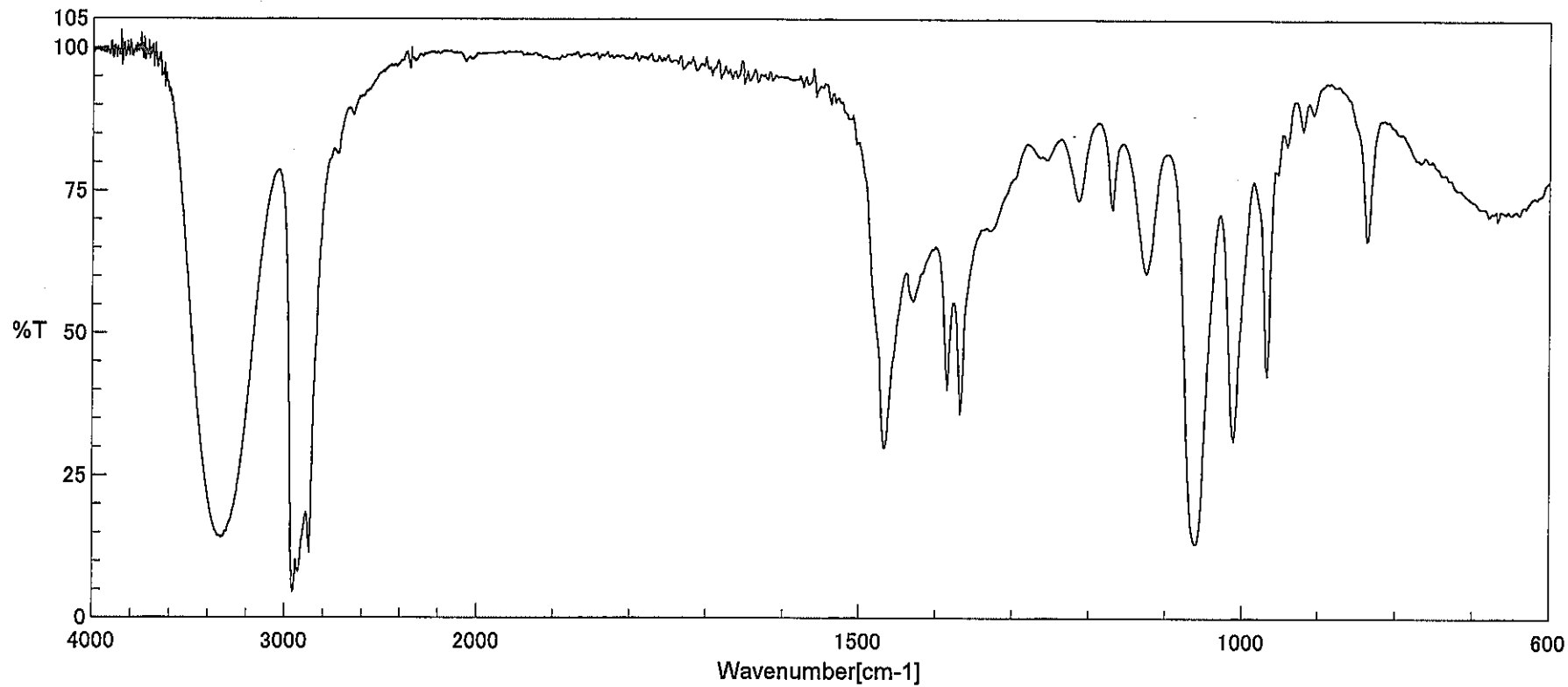
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.404 \sim 1.410$

(2) 比重 0.806～0.813 (25)

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。

Isoamyl alcohol



イソアミルアルコール規格設定の根拠

含量

JECFA、FCCとも規格値を98.0%以上としている。そこで、本規格案は「イソアミルアルコール含量98.0%以上」とした。なお、米国での流通品1例の規格値は99.0%以上であった。

性状

JECFA、FCCいずれも「無色～淡黄色の透明な液体」を規格としている。本品は特有の香りを持つところから本規格案としては「無色～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では確認試験にIRを採用しているが、FCCでは規格がない。本規格案はIRによる確認法とした。

純度試験

- (1) **屈折率** JECFA、FCCいずれも規格値を1.405～1.410(20℃)としている。一方、米国での流通品1例の規格値は1.404～1.408(20℃)であったことから、本規格案は「1.404～1.410(20℃)」とした。
- (2) **比重** JECFA、FCCいずれも規格値を0.807～0.813(25℃)としている。一方国内メーカー2社の規格値ではそれぞれ0.808～0.813(20℃)、0.806～0.810(20℃)とあることから、本規格案は「0.806～0.813(25℃)」とした。

定量法

JECFA、FCCの規格ではいずれもGC試験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、実務的には測定機器を含めた測定環境に問題が無いことなどから本規格案でもGC法を採用することとした。

イソアミルアルコールは、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。

(参考)

これまでの経緯

平成 16 年 11 月 5 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指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成 16 年 11 月 11 日	第 69 回食品安全委員会(依頼事項説明)
平成 17 年 1 月 14 日	第 16 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 17 年 1 月 21 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 17 年 2 月 10 日	第 81 回食品安全委員会(報告)
~平成 17 年 3 月 9 日	食品安全委員会において国民からの意見聴取開始
平成 17 年 2 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]

石田 裕美	女子栄養大学助教授
小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
工藤 一郎	昭和大学薬学部教授
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
西島 基弘	実践女子大学生生活科学部食品衛生学研究室教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹
四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長

(: 部会長)