

平成 17 年 8 月 22 日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
添加物部会長 長尾 美奈子

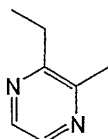
食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成 17 年 7 月 14 日付け厚生労働省発食安第 0714001 号をもって厚生労働大臣から諮問された 2-エチル-3-メチルピラジンの食品添加物としての指定の可否について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

## 2-エチル-3-メチルピラジンの食品添加物の指定に関する部会報告書

1. 品目名：2-エチル-3-メチルピラジン  
2-Ethyl-3-methylpyrazine  
[CAS 番号：15707-23-0]

2. 構造式、分子式及び分子量



分子式及び分子量  $C_7H_{10}N_2$  122.17

3. 用途  
香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

2-エチル-3-メチルピラジンは、ナッツ様の加熱香気を有し、食品中に天然に存在、または加熱により生成される成分である。欧米では、焼き菓子、アイスクリーム、肉製品、ソフトキャンディー、ゼリー・プリン、清涼飲料等、様々な加工食品において香りを再現するため添加されている。

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17年3月7日付け厚生労働省発食安第0307001号により食品安全委員会あて意見を求めた2-エチル-3-メチルピラジンに係る食品健康影響評価については、平成17年6月14日の添加物専門調査会の議論により、以下の評価結果が提案されている。

評価結果：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、それぞれ9 µg及び84 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9から84 µgの範囲になると想定される。なお、米国では食品中にもともと存在す

る成分としての本物質の摂取量は、意図的に添加された本物質の251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。

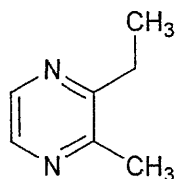
##### (成分規格案)

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)

## 2-エチル-3-メチルピラジン

2-Ethyl-3-methylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$  [15707-23-0]

分子量 122.17

2-Ethyl-3-methylpyrazine

含 量 本品は、2-エチル-3-メチルピラジン ( $C_7H_{10}N_2$ ) 98.0%を含む。

性 状 本品は、無～黄色の液体で、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。

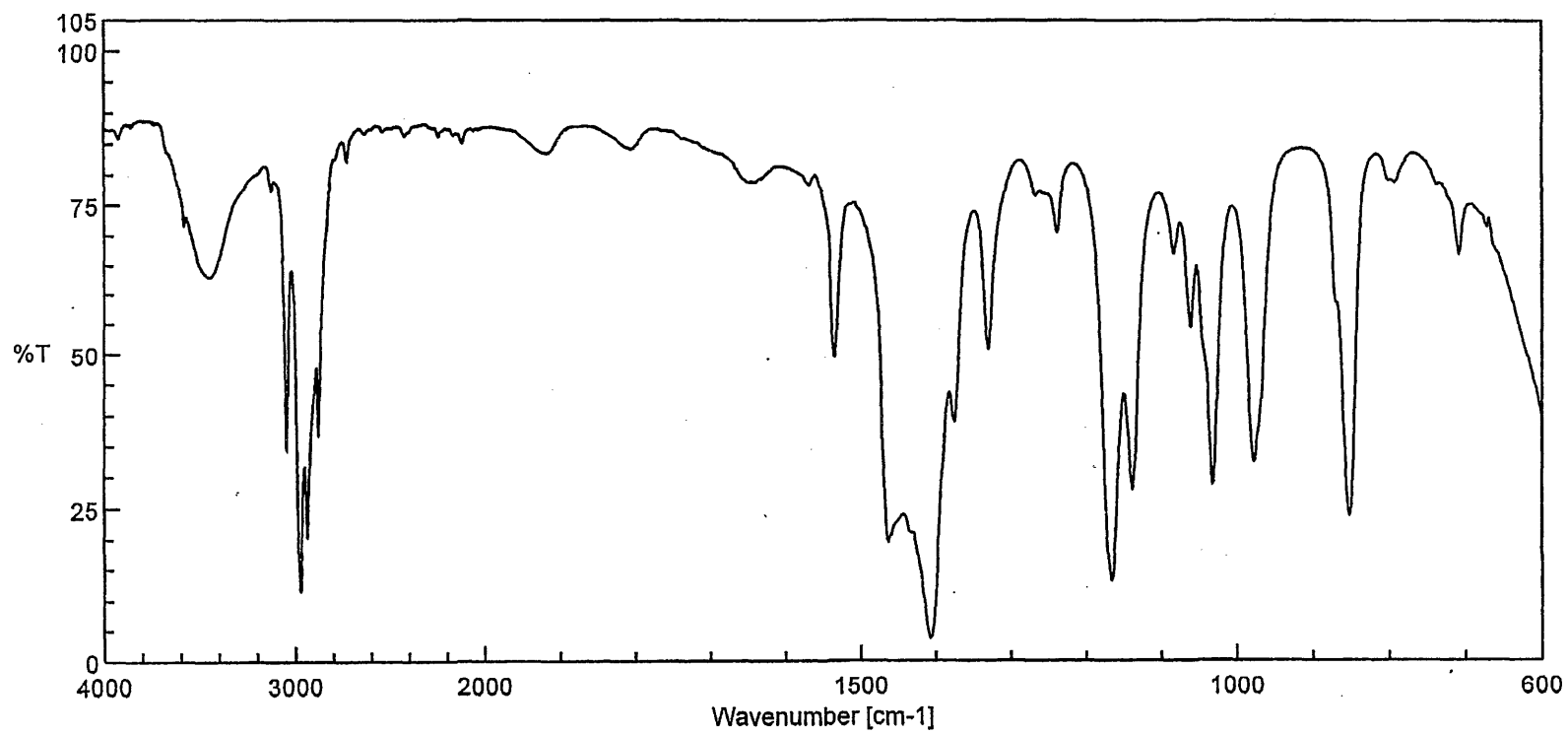
純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.502 \sim 1.505$

(2) 比重 0.978～0.988 (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(1)により定量する。

# 参照赤外吸収スペクトル

2-エチル-3-メチルピラジン



## 2-エチル-3-メチルピラジン規格設定の根拠

JECFA では、エチルメチルピラジンとして 2,3-, 2,5-, 2,6-異性体の混合物について規格値を設定していることから、FCC の規格をもとに成分規格案を策定し、JECFA の規格は参考データとして取り扱うこととした。

### 含量

FCC では、2-エチル-3-メチルピラジンとして「98.0%以上」としていることから、「98.0%以上」を採用することとした。なお、JECFA ではエチルメチルピラジンとして「97.0%以上」としているが、海外での流通品 2 例の 2-エチル-3-メチルピラジンの規格値はいずれも「98.0%以上」とされている。

### 性状

JECFA、FCC では「無～淡黄色な液体で、強い生ポテト (Raw potato odour) 様の匂いがする。」としている。一方、海外での流通品 2 例の場合の規格値は、色については、「無～黄色の透明な液体」、又は「無～褐色の液体」とされており、においについては、いずれも「ナッツ、ポテト様の匂いがする。」とされている。海外での流通品の場合は、「無～褐色」まで規定されているが、劣化しても褐色とならないと考えられること、及び Raw potato odour (生ポテトの匂い) と特有のにおいが規定されていることから、本規格案では「無～黄色の液体で、特有のにおいがある。」とした。

### 確認試験

JECFA、FCC いずれも確認試験を IR としていることから、IR による確認法を採用することとした。なお、海外での流通品 1 例の場合の規格も IR とされている。

### 純度試験

- (1) 屈折率 FCC の規格にあわせ、「1.502～1.505/20℃」を採用することとした。なお、海外での流通品 2 例の場合の規格値はいずれも「1.502～1.505/20℃」とされている。
- (2) 比重 FCC の規格にあわせ、「0.978～0.988/25℃」を採用することとした。なお、海外での流通品の場合は、1 例が JECFA と同様の「0.972～0.993」、1 例が FCC と同様の「0.978～0.988/25℃」とされている。
- (3) 水分 FCC には参考項目として水分含量 (0.1%以下) の規定があるが、JECFA には規格項目が無い。本品は蒸留精製され、製造過程で生じる水は十分除去されていること、また本品は吸湿性ではないことから、本規格案では「水分」を設定しないこととした。

## 定量法

FCCの規格にあわせ、GC法を採用することとした。なお、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。

2-エチル-3-メチルピラジンは、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(1)により定量する。

(参考)

これまでの経緯

平成 17 年 3 月 7 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 17 年 3 月 10 日	第 85 回食品安全委員会 (依頼事項説明)
平成 17 年 6 月 14 日	第 22 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 17 年 7 月 7 日	第 102 回食品安全委員会 (報告)
～平成 17 年 8 月 3 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 7 月 14 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 17 年 7 月 28 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)