

ブタノールの食品健康影響評価に関する審議結果  
についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成17年8月18日～平成17年9月14日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 なし

平成 17 年 12 月 5 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 10 月 3 日厚生労働省発食安第 1003001 号をもって厚生労働大臣から諮問されたブタノール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。

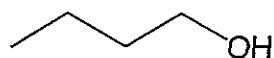
## ブタノールの食品添加物の指定に関する部会報告書

## 1. 品目名：ブタノール

Butanol, Butyl alcohol

[CAS 番号：71-36-3]

## 2. 構造式、分子式及び分子量

分子式及び分子量  $C_4H_{10}O$  74.12

## 3. 用途

香料

## 4. 概要及び諸外国での使用状況

ブタノールはフルーツ様の香気を有し、果実等の食品に天然に含まれている成分である。欧米では、焼き菓子、アイスクリーム、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0307002号により食品安全委員会あて意見を求めたブタノールに係る食品健康影響評価については、平成17年6月14日及び7月22日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成17年9月22日付けで通知されている。

評価結果：ブタノールは、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800及び1,640  $\mu\text{g}$ 。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800から1,640  $\mu\text{g}$ 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83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)

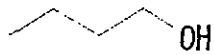
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

### (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。なお併せて、成分規格中で用いられる試薬（ジブチルエーテル）の規格を別紙 2 のとおり設定することが適当である。（成分規格等の設定根拠は別紙 3、JECFA 規格等との対比表は別紙 4 のとおり。）

ブタノール

Butanol

C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>O

分子量 74.12

Butan-1-ol [71-36-3]

含 量 本品は、ブタノール (C<sub>4</sub>H<sub>10</sub>O) 99.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、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  $n_D^{20} = 1.393 \sim 1.404$

(2) 比重  $d_4^{20} = 0.807 \sim 0.809$

(3) 酸価 2.0 以下 (香料試験法)

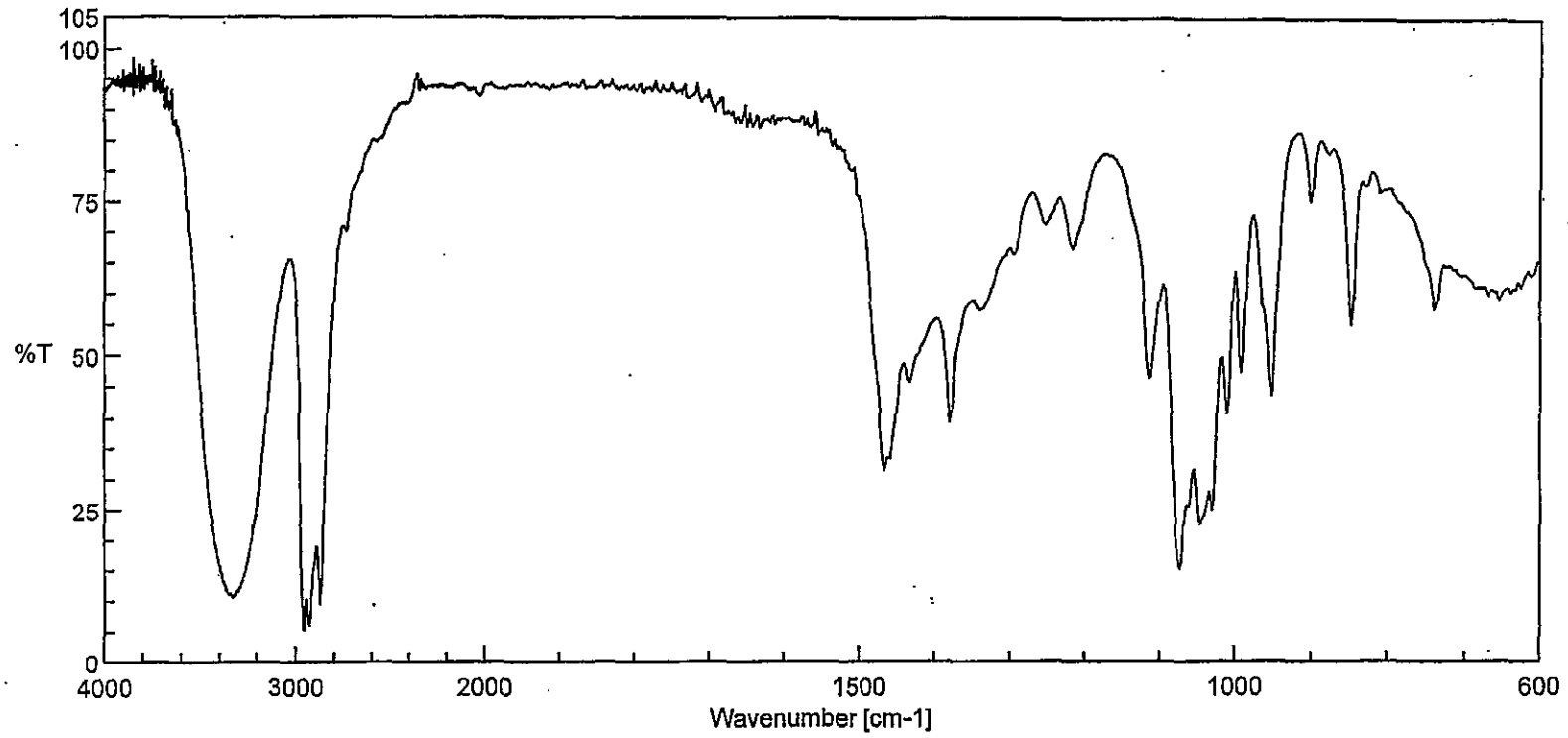
(4) ジブチルエーテル 0.15%以下

定量法を準用してガスクロマトグラフィーを行うとき、ジブチルエーテルのピーク面積は、全ピークの合計面積の 0.15%以下である。ただし、ジブチルエーテル・ブタノール溶液(15→10,000) 1 μl につき、試験するとき、ブタノールとジブチルエーテルのピークが完全に分離する操作条件を用いる。

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。

参照赤外吸収スペクトル

ブタノール



試薬・試液等

ジブチルエーテル  $[\text{CH}_3(\text{CH}_2)_3]_2\text{O}$  本品は、無色澄明の液体である。

屈折率  $n_D^{20} = 1.398 \sim 1.400$

比重 0.764~0.770

沸点 141~143°C

## ブタノールに係る成分規格等の設定根拠

### 含量

JECFA、FCC、いずれも規格値を「99.5%以上」としており、本規格案でもこれを採用した。  
なお、米国での流通品1例の規格値も「99.5%以上」であった。

### 性状

JECFA、FCC、いずれも「ぶどう酒様のおいしの無色（透明）な液体」を規格としている。  
本品は特有の香気を持つところから、本規格案では「無色透明な液体で、特有のおいしがある。」  
を採用した。なお、米国での流通品1例の規格は「無色透明な液体」であった。

### 確認試験

JECFA、FCC、いずれも確認試験にIR法を採用していることから本規格でもIR法を採用した。  
なお、米国での流通品1例の規格においてもIR法が採用されていた。

### 純度試験

- (1) 屈折率 JECFAの規格値は「1.393～1.404(20℃)」であるが、FCCは「1.397～1.402(20℃)」を規格値としている。本規格案では、米国以外での国際的流通品を考慮してJECFA規格値を採用した。なお、米国での流通品1例の規格値は「1.397～1.402(20℃)」であった。
- (2) 比重 JECFA、FCC、いずれも規格値を「0.807～0.809(25℃)」としており、本規格案でもこれを採用した。なお、海外での流通品1例の規格値も「0.807～0.809(25℃)」であった。
- (3) 酸価 JECFA、FCC、いずれも規格値を「2.0」としており、本規格案でもこれを採用した。なお、米国での流通品1例の規格値も「2.0」であった。
- (4) ジブチルエーテル JECFA、FCC、いずれも規格値を「0.15%以下」としており、本規格案でもこれを採用した。また、JECFAもFCCも香料化合物中の微量不純物の定量はGC法により行うとしており、その方法はいずれも下記のとおりであることから、本規格案でもこれを採用した。

#### ○JECFA、FCC規格における微量不純物定量法

検体中の微量成分測定にあたっては、標準品を使用して検体測定と同条件で微量不純物の保持時間を確認した上で、検体の含量測定で得られたGCクロマトグラムから成分量を求める。

なお、米国での流通品1例の規格値も「0.15%以下」であった。



また、この純度試験に用いられる試薬のジブチルエーテルは、日本工業規格において規格が存在しないため、国内外の複数の流通品の規格をもとに、本試薬がジブチルエーテルの保持時間を測定するためのものである点も踏まえ、性状・屈折率・比重・沸点を設定することとした。

#### 定量法

JECFA、FCC、いずれの規格においても 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。

#### JECFA 及び FCC 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 では、「溶解性」として、「アルコール、エーテル、有機溶媒に溶ける。15ml の水に 1ml 溶ける。」とされている。また、FCC では、「溶解性」として、「アルコール、エーテルに溶ける。15ml の水に 1ml 溶ける。」とされている。

なお、JECFA 及び FCC においては、「溶解性」とは別に、規格項目として「エタノールへの溶解性」(JECFA) あるいは「アルコールへの溶解性」(FCC) が、規定されているが、ブタノールについてはこの規格が設定されておらず、「溶解性」のみが設定されている。JECFA では、「溶解性」は確認試験、「エタノールへの溶解性」は純度試験に含まれている。また、FCC では、「アルコールへの溶解性」は、適否の判定基準とされ、一方、「溶解性」は、参考情報とされており、適否の判定基準ではない。

本規格案では確認試験を赤外吸収スペクトル法で行うこととしており、確認試験として「溶解性」の項を設定する必要は低いと考えられるため、本規格案では「溶解性」に係る規格は採用しないこととした。

#### 沸点及び蒸留範囲

JECFA、FCC、いずれの規格においても沸点は「117.7℃」、蒸留範囲（開始温度と終了温度の差）は「最大 1.5℃」とされている。

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る一定の範囲の留分を得たものである。その品質は官能検査や GC 法により十分に担保される。したがって、沸点及び蒸留範囲は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、本規格案では沸点及び蒸留範囲に係る規格を採用しないこととした。

香料「ブタノール」の規格対比表

		規格案	JECFA	FCC
含量		99.5%以上	99.5%以上	99.5%以上
性状		無色透明な液体で、特有のにおいがある。	ぶどう酒様の無色(透明)な液体	ぶどう酒様の無色(透明)な液体
確認試験		IR法(参照スペクトル法)	IR法(参照スペクトル法)	IR法(参照スペクトル法)
純度試験	屈折率	1.393~1.404(20℃)	1.393~1.404(20℃)	1.397~1.402(20℃)
	比重	0.807~0.809(25℃)	0.807~0.809(25℃)	0.807~0.809(25℃)
	酸価	2.0	2.0	2.0
	ジブチルエーテル	0.15%以下	0.15%以下	0.15%以下
定量法		GC法	GC法	GC法
溶解性		(設定せず)	アルコール、エーテル、有機溶媒に溶ける。15mlの水に1ml溶ける。	アルコール、エーテルに溶ける。15mlの水に1ml溶ける。
アルコール(エタノール)への溶解性		(設定せず)	(設定せず)	(設定せず)
沸点		(設定せず)	117.7℃	117.7℃
蒸留範囲		(設定せず)	最大1.5℃	最大1.5℃

(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 22 日	第 23 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 17 年 8 月 18 日	第 107 回食品安全委員会 (報告)
～平成 17 年 9 月 14 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 9 月 22 日	食品安全委員会より食品健康影響評価結果が通知
平成 17 年 10 月 3 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 17 年 10 月 27 日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成 17 年 11 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
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
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

(○：部会長)