

イソブタナールの食品添加物の指定に関する部会報告書(案)

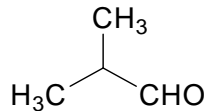
1. 品目名：イソブタナール

Isobutanal, 2-Methylpropanal, Isobutyraldehyde

[CAS 番号：78-84-2]

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

C₄H₈O 72.11

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

イソブタナールは、強い刺激臭を有し、欧米では焼き菓子、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に添加されている。また、果物や野菜などの香気成分として食品に天然に含まれていることで知られるほか、酒類（ブランデー、ウイスキー等）やパン類等の加工食品にも一般に含まれている成分である。

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 12 月 19 日付け厚生労働省発食安第 1219011 号により食品安全委員会あて意見を求めたイソブタナールに係る食品健康影響評価については、平成 18 年 6 月 28 日、7 月 14 日、8 月 11 日、9 月 13 日及び 10 月 13 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（案）が示されている。

評価結果：イソブタナールは、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 66 及び 113 μg となる。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 66 から 113 μg の範囲にあると推定される。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 98 倍であるとの報告がある。

7. 新規指定について

イソブタナールを食品衛生法第 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、JECFA 規格等との対比表は別紙 3 のとおり。)

(参考)

これまでの経緯

平成 17 年 12 月 19 日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成 17 年 12 月 22 日	第 125 回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成 18 年 6 月 28 日	第 33 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 18 年 7 月 14 日	第 34 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 18 年 8 月 11 日	第 35 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 18 年 9 月 13 日	第 36 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 18 年 10 月 13 日	第 37 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 18 年 10 月 26 日	第 165 回食品安全委員会（報告）
～平成 18 年 11 月 24 日	食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成 18 年 11 月 20 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 18 年 12 月 8 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

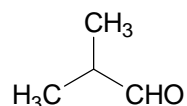
[委員]

	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)

成分規格案

イソブタナール
Isobutanal
Isobutyraldehyde



$\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$
2-Methylpropanal [78-84-2]

分子量：72.11

含 量 本品は、イソブタナール ($\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$) 98.0 %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 $n_D^{20} = 1.369 \sim 1.379$

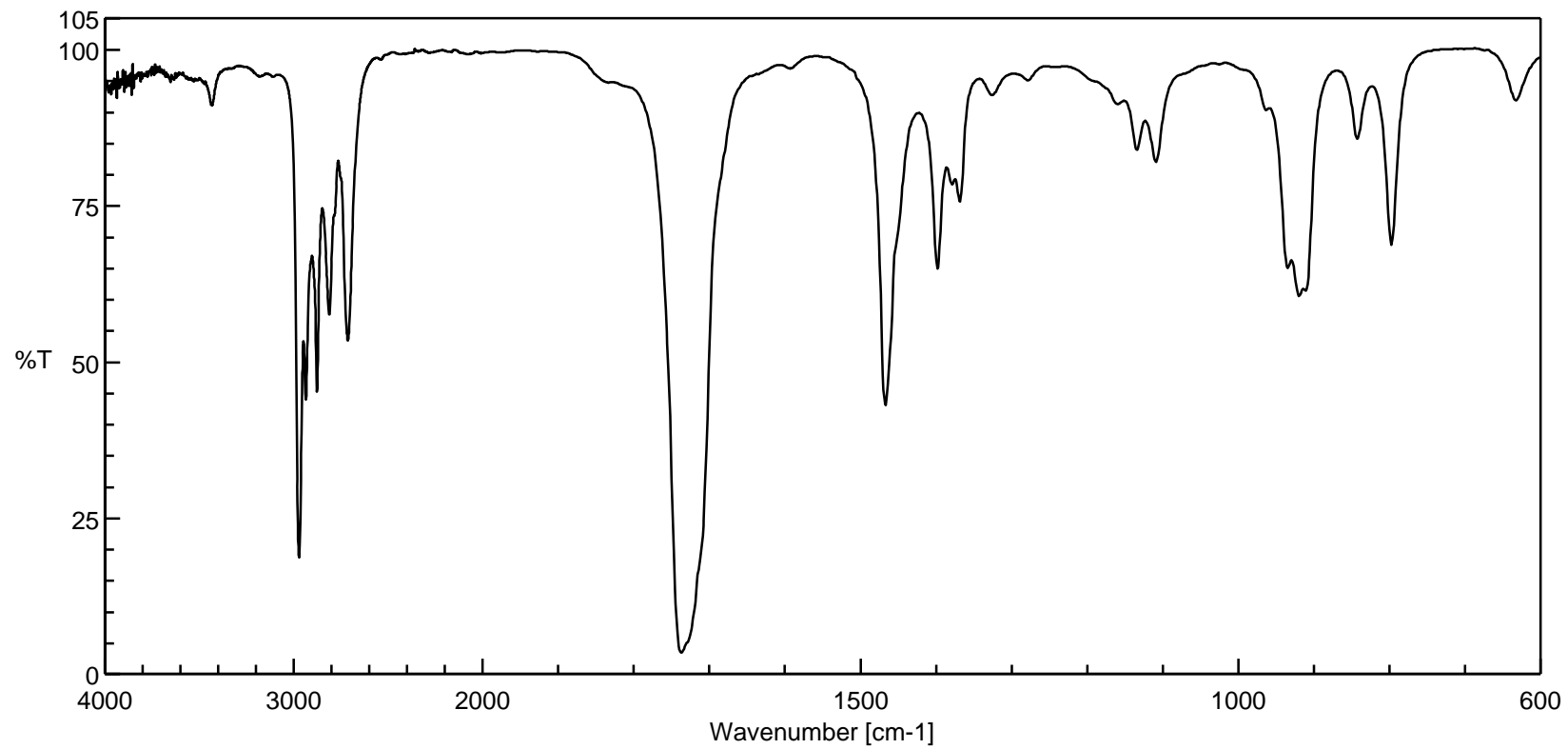
(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.783 \sim 0.788$

(3) 酸価 5.0 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(2)により定量する。

イソブタナール



イソブタナールに係る成分規格等の設定根拠 含量

JECFA は、規格値を「98%以上」、FCC は「98.0%以上」としており、本規格案では、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とし、「98.0%以上」とした。

性状

JECFA、FCC、いずれも「刺激的なにおいの無色（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「特有のにおい」とした。

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。

純度試験

- (1) 屈折率 JECFA の規格値は「1.369～1.379 (20℃)」であるが、FCC は設定していない。本規格案では、JECFA 規格値を採用した。
- (2) 比重 JECFA、FCC、いずれも規格値を「0.783～0.788(25℃)」としており、本規格案でもこれを採用した。
- (3) 酸価 JECFA、FCC、いずれも規格値を「5.0」としており、本規格案でもこれを採用した。

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、FCC では、「溶解性」として「アルコール、エーテルに溶ける。125ml の水に 1ml 溶ける。」としている。しかしながら、本規格案では IR による確認試験を規定しており、「溶解性」の必要性は低いため、本規格では採用しないこととした。

沸点

JECFA、FCC、いずれの規格においても沸点は「64℃」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り、その品質管理は官能検査や GC 法により十分担保される。したがって、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「イソブタナール」の規格対比表

		規格案	JECFA	FCC
含量		98.0%以上	98%以上	98.0%以上
性状		本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。	Colourless, mobile liquid with a sharp, pungent odour	colorless, mobile liq/sharp, pungent
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)
溶解性		(設定せず)	Miscible with alcohol, ether; soluble in water 1ml in 125ml	m-alc, ether, 1ml in 125ml water
沸点		(設定せず)	64°C	64°C
純度試験	屈折率	1.369~1.379(20°C)	1.369~1.379(20°C)	(設定せず)
	比重	0.783~0.788(25°C)	0.783~0.788(25°C)	0.783~0.788(25°C)
	酸価	5.0以下	5.0以下	5.0以下
定量法		GC法	GC法	GC法