

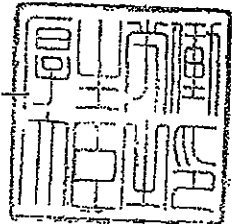


資料 2-3-1

厚生労働省発食安第0430003号
平成 20 年 4 月 30日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舛添 要



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

イソバレルアルデヒドの食品添加物としての指定の可否について

平成 20 年 7 月〇日

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 20 年 4 月 30 日付け厚生労働省発食安第 0430003 号をもって厚生労働大臣から諮問されたイソバレルアルデヒド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。

イソバレルアルデヒドの食品添加物の指定に関する部会報告書

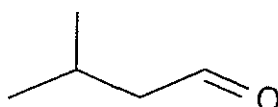
1. 品目名：イソバレルアルデヒド

Isovaleraldehyde, 3-Methylbutyraldehyde, 3-Methylbutanal

[CAS 番号：590-86-3]

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

$C_5H_{10}O$ 86.13

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

イソバレルアルデヒドは、果実、野菜等の様々な食品に香気成分として天然に存在するほか、酒類、茶葉、乳製品等の加工食品にも成分として一般に含まれており、発酵、加熱などにより生成することが知られている。欧米では、焼き菓子、アイスクリーム、キャンディー、清涼飲料、肉製品等の様々な加工食品において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 19 年 3 月 19 日付け厚生労働省発食安第 0319024 号により食品安全委員会あて意見を求めたイソバレルアルデヒドに係る食品健康影響評価については、平成 20 年 2 月 1 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 20 年 3 月 27 日付けで通知されている。

評価結果：イソバレルアルデヒドは、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 PCTT (Per Capita intake Times Ten) 法による 1995 年の米国および 2004 年の欧州における一人一日当たりの推定摂取量は、197 μg 及び 155 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、既に認可されている香料物質のわ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、わが国での本物質の推定摂取量は、おおよそ 155 μg から 197 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約 80 倍であることが報告されている。

7. 新規指定について

イソバレルアルデヒドを食品衛生法第 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。

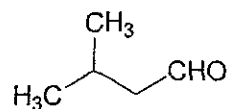
(成分規格案)

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。)

(別紙1)

イソバレルアルデヒド

Isovaleraldehyde



$C_5H_{10}O$

分子量 86.13

3-Methylbutanal [590-86-3]

含 量 本品は、イソバレルアルデヒド ($C_5H_{10}O$) 95.0%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 $n_D^{20} = 1.387 \sim 1.408$

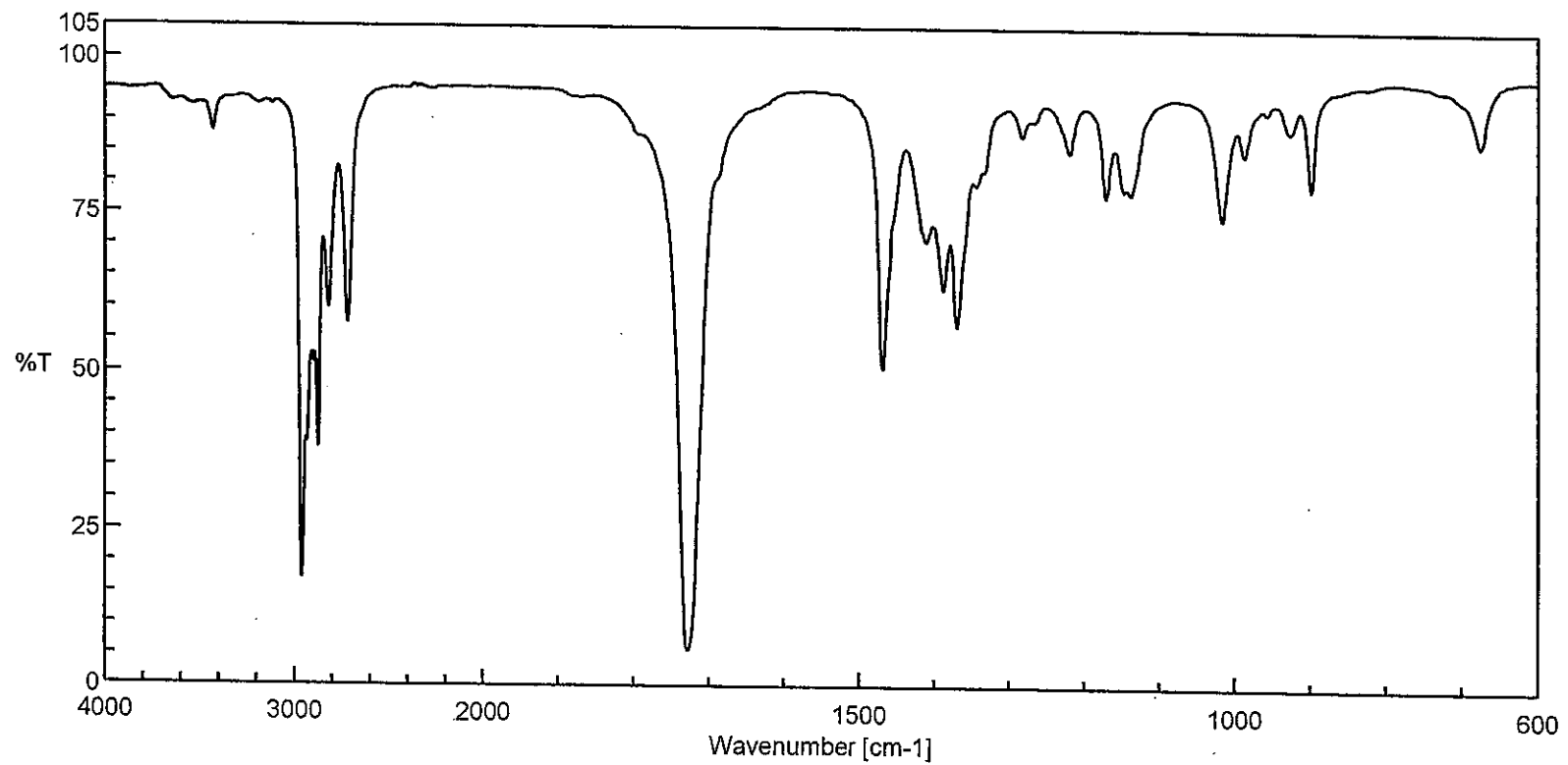
(2) 比重 0.795～0.815

(3) 酸価 10.0 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。

参照赤外吸収スペクトル

イソバレルアルデヒド



イソバレルアルデヒドに係る成分規格等の設定根拠

含量

米国 FCC 規格は「97.0%以上」としているが JECFA 規格では「95.0%以上」としている。本規格案では、国際整合性を考慮して JECFA 規格と同水準の規格値とするが、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「95.0%以上」とした。

性状

JECFA は「フルーツ、油脂、動物、アーモンド様香気の色から黄色の液体」、FCC では、「チョコレート様香気の色から淡黄色の液体」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ずるとは限らないことから、本規格案では「無～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、FCC、いずれも確認試験に赤外吸収スペクトル測定法を採用していることから本規格案でも赤外吸収スペクトル測定法を採用した。

純度試験

- (1) 屈折率 JECFA は「1.387～1.408 (20℃)」、FCC は「1.388～1.391 (20℃)」としている。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「1.387～1.408 (20℃)」を採用した。
- (2) 比重 JECFA は「0.795～0.815 (20℃/20℃)」、FCC は「0.795～0.802 (25/25℃)」としている。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「0.795～0.815 (20℃/20℃)」を採用した。
- (3) 酸価 JECFA は「15 以下」、FCC は「10.0 以下」としている。参考資料に示すように、酸価「15」と「11」で香気を比較すると、香料化合物として使用するには、酸価「11」は許容範囲だが、酸価「15」では許容範囲外と判断された。よって FCC 規格である「10 以下」が妥当と考え、本規格案で採用した。なお、本規格案では、他の香料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「10.0 以下」とした。

定量法

JECFA、FCC とともに 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。

イソバレルアルデヒドは、沸点が 150℃未満(93℃)のため、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。

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

「溶解性」として JECFA は「水に溶ける」、FCC は、「プロピレングリコール、植物油に溶け、水には溶けない。」としている。また、FCC は「エタノールへの溶解性」として「1ml の 95%エタノールに 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、純度試験として酸価、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。

なお、実際には、水にやや溶けにくく、プロピレングリコール及び植物油には極めて溶けやすい。

沸点

沸点の規格を JECFA は「92~93℃」、FCC では「93℃」としているが、FCC では参考情報として示しており、実際の測定を求めている。また、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。

融点

JECFA は融点の規格を「-51℃」としている。しかしながら、このように低い融点を測定するには特別な装置が必要である上、その試験法は公定書に記載されていない。また本品の品質管理は GC 法により実施されるため、融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、本規格案では融点に係る規格を採用しないこととした。

参考資料

<香気確認法>

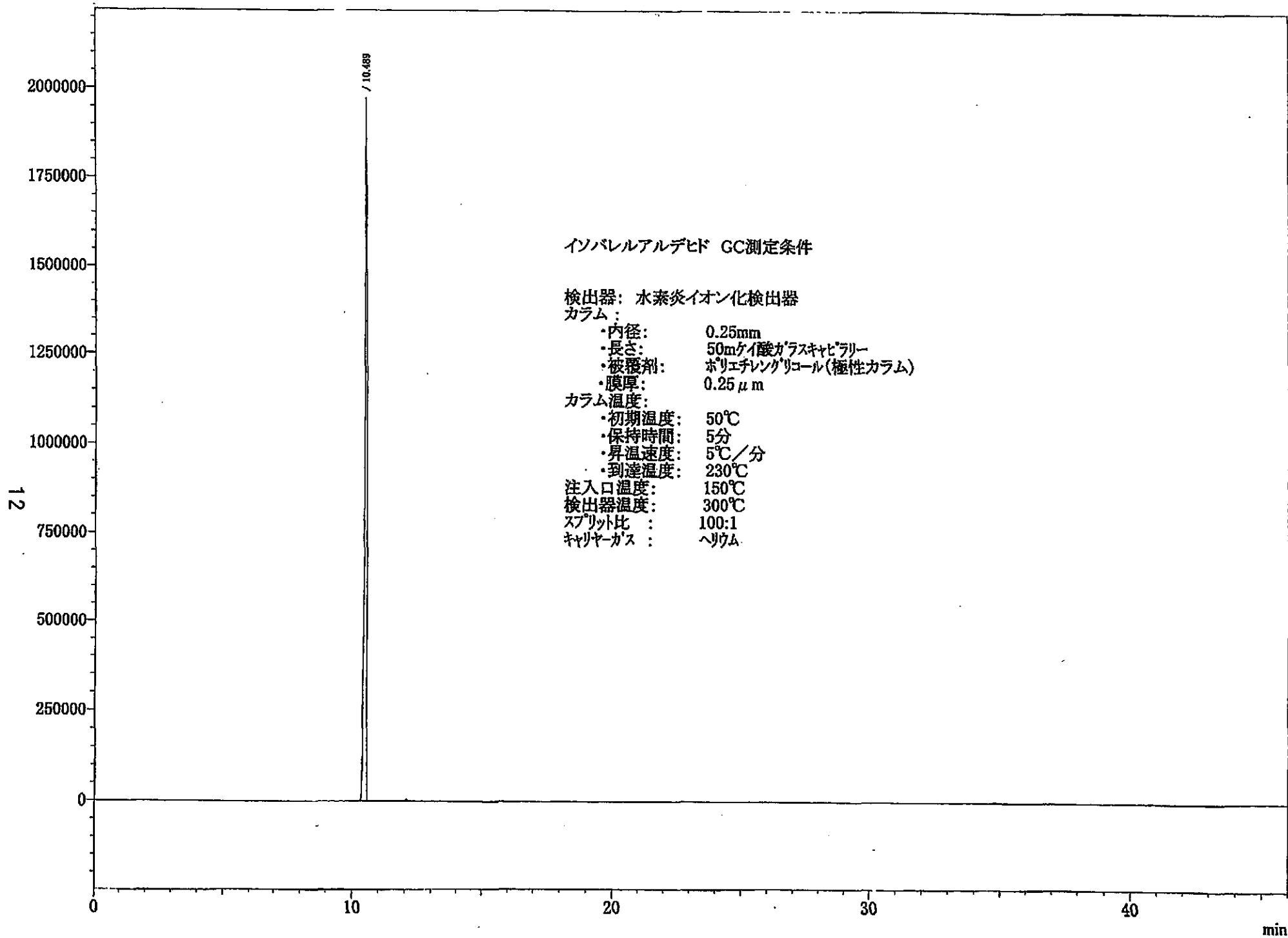
検体と無添加のアルデヒドを中鎖脂肪酸トリグリセリドで1%に希釈し、香気比較を行う。
 差異が無い場合は1、差異はあるが使用可能と判断される場合は0、
 使用不可能と判断される場合は-1とする。
 なお、判定は香料会社8社(各社数名の専門パネルの合議)により行った。

イソバレルアルデヒド

検体

- ① isovaleroaldehyde酸価11相当 : isovaleroaldehyde 1.000g に isovaleric acid 15.6mg 加える。
- ② isovaleroaldehyde酸価15相当 : isovaleroaldehyde 1.000g に isovaleric acid 23.5mg 加える。

	試験機関	A	B	C	D	E	F	G	H	計
①	isovaleroaldehyde酸価 11相当	-1	0	0	0	-1	1	1	0	0
②	isovaleroaldehyde酸価 15相当	-1	-1	-1	-1	-1	0	1	-1	-5



イソバレルアルデヒド 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ケイ酸ガラスキャピラリー
- ・被覆剤: ポリエチレングリコール(極性カラム)
- ・膜厚: 0.25 μ m

カラム温度:

- ・初期温度: 50 $^{\circ}$ C
- ・保持時間: 5分
- ・昇温速度: 5 $^{\circ}$ C/分
- ・到達温度: 230 $^{\circ}$ C

注入口温度:

- 150 $^{\circ}$ C
- 検出器温度: 300 $^{\circ}$ C
- スプリット比: 100:1
- キャリアガス: ヘリウム

香料「イソバレルアルデヒド」の規格対比表

	規格案	JECFA	FCC	
含量	95.0%以上	95.0%以上	97.0%以上	
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。	colourless to yellow liquid with a fruity, fatty, animal, almond odour	colorless to pale yellow liquid/chocolate	
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)	soluble in water	s-prop glycol, veg oils; ins-water	
アルコールへの溶解性	(設定せず)	(設定せず)	1 mL in 1 mL 95% ethanol	
沸点	(設定せず)	92～93℃	93℃(参考情報)	
純度試験	屈折率	1.387～1.408(20℃)	1.387～1.408(20℃)	1.388～1.391(20℃)
	比重	0.795～0.815(20/20℃)	0.795～0.815(20/20℃)	0.795～0.802(25/25℃)
	酸価	10.0以下	15.0以下	10.0以下
	融点	(設定せず)	-51℃	(設定せず)
定量法	GC法	GC法	GC法 (無極性カラム)	

(参考)

これまでの経緯

平成19年3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19年3月22日	第183回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成20年2月1日	第54回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年2月21日 ～平成20年3月21日	第224回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成20年3月27日	第230回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会より食品健康影響評価が通知
平成20年7月4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（平成20年7月現在）

[委員]

氏名	所属
石田 裕美	女子栄養大学教授
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	東京都健康安全研究センター
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
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※	慶應義塾大学薬学部客員教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長
米谷 民雄	静岡県立大学 食品栄養科学部 客員教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部 栄養学科長 公衆栄養学教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー

※部会長

答申（案）

イソバレルアルデヒドについては、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。

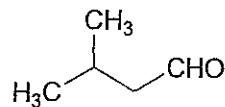
なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

イソバレルアルデヒド
Isovaleraldehyde



$C_5H_{10}O$

分子量 86.13

3-Methylbutanal [590-86-3]

含 量 本品は、イソバレルアルデヒド ($C_5H_{10}O$) 95.0 %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 $n_D^{20} = 1.387 \sim 1.408$

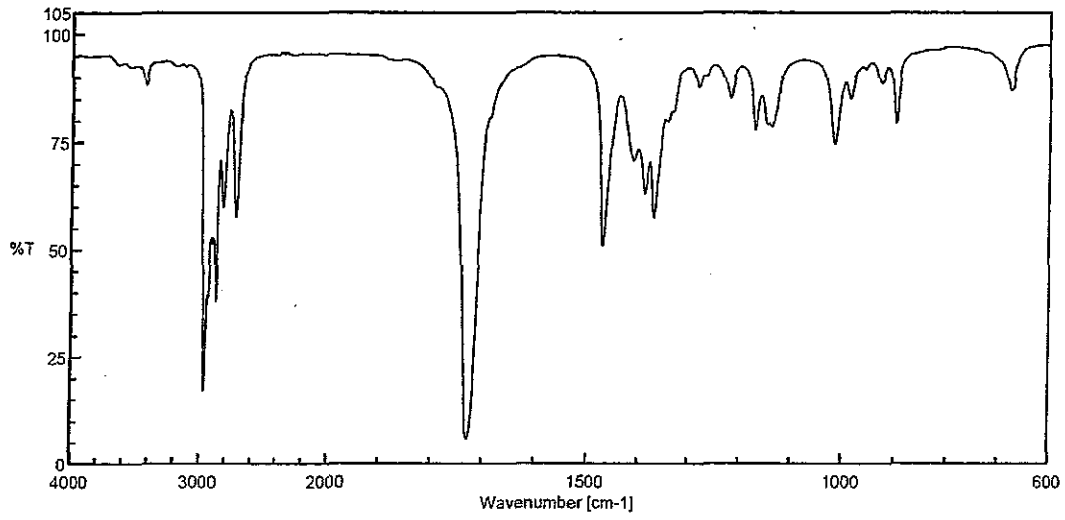
(2) 比重 0.795～0.815

(3) 酸価 10.0 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。

参照赤外吸収スペクトル

イソバレルアルデヒド





府食第325号

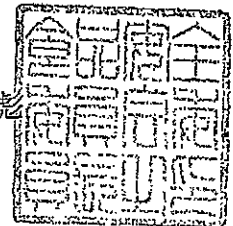
平成20年3月27日

厚生労働大臣

舛添 要一 殿

食品安全委員会

委員長 見上 彪



食品健康影響評価の結果の通知について

平成19年3月19日付け厚生労働省発食安第0319024号をもって貴省から当委員会に意見を求められたイソバレルアルデヒドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

イソバレルアルデヒドは、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。

添加物評価書

イソバレルアルデヒド

2008年3月

食品安全委員会

目次

	頁
○審議の経緯	2
○食品安全委員会委員名簿	2
○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿	2
○要 約	3
I. 評価対象品目の概要	4
1. 用途	4
2. 化学名	4
3. 分子式	4
4. 分子量	4
5. 構造式	4
6. 評価要請の経緯	4
II. 安全性に係る知見の概要	5
1. 反復投与毒性	5
2. 発がん性	5
3. 遺伝毒性	5
4. その他	5
5. 一日摂取量の推計等	6
6. 安全マージンの算出	6
7. 構造クラスに基づく評価	6
8. JECFA における評価	6
9. 食品健康影響評価	7
<別紙：香料構造クラス分類（イソバレルアルデヒド）>	8
<参照>	9

<審議の経緯>

- 2007年3月20日 厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0319024号）、関係書類の接受
- 2007年3月22日 第183回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年2月1日 第54回添加物専門調査会
- 2008年2月21日 第227回食品安全委員会（報告）
- 2008年2月21日より2008年3月21日 国民からの御意見・情報の募集
- 2008年3月25日 添加物専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
- 2008年3月27日 第231回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2006年3月31日まで)

見上 彪（委員長）
小泉 直子（委員長代理）
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
本間 清一

(2007年4月1日から)

見上 彪（委員長）
小泉 直子（委員長代理）
長尾 拓
野村 一正
畑江 敬子
廣瀬 雅雄
本間 清一

<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

(2007年9月30日まで)

福島 昭治（座長）
山添 康（座長代理）
石塚 真由美
井上 和秀
今井田 克己
江馬 眞
大野 泰雄
久保田 紀久枝
中島 恵美
西川 秋佳
林 眞
三森 国敏
吉池 信男

(2007年10月1日から)

福島 昭治（座長）
山添 康（座長代理）
石塚 真由美
井上 和秀
今井田 克己
梅村 隆志
江馬 眞
久保田 紀久枝
頭金 正博
中江 大
中島 恵美
林 眞
三森 国敏
吉池 信男

要 約

食品の香料に使用される添加物「イソバレルアルデヒド」(CAS 番号 : 590-86-3) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、反復投与毒性及び遺伝毒性である。

本物質には生体内において特段問題となる毒性はないと考えられる。また、「国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法」(参照 1) によりクラス I に分類され、安全マージン (25,400~32,200) は 90 日反復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を大幅に上回り、かつ想定される推定摂取量 (155~197 µg/ヒト/日) が構造クラス I の摂取許容値 (1,800 µg/ヒト/日) を大幅に下回ることを確認した。

イソバレルアルデヒドは、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。

1. 評価対象品目の概要

1. 用途

香料

2. 化学名 (参照 2)

和名：イソバレルアルデヒド

英名：Isovaleraldehyde (慣用名)、3-Methylbutyraldehyde (JECFA 名)
3-Methylbutanal (IUPAC 名)

CAS 番号：590-86-3

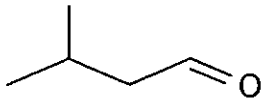
3. 分子式 (参照 2)

$C_5H_{10}O$

4. 分子量 (参照 2)

86.13

5. 構造式 (参照 2)



6. 評価要請の経緯

イソバレルアルデヒドは、果実、野菜等の様々な食品に香気成分として天然に存在するほか、酒類、茶葉、乳製品等の加工食品にも成分として一般に含まれており、発酵、加熱などにより生成することが知られている (参照 3)。欧米では、焼き菓子、アイスクリーム、キャンディー、清涼飲料、肉製品等の様々な加工食品において風味を向上させるために添加されている (参照 2)。

厚生労働省は、2002 年 7 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①FAO/WHO 食品添加物合同専門家会議 (JECFA) で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及び欧州連合 (EU) 諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物については、企業等からの指定要請を待つことなく、国が主体的に指定に向けた検討を開始する方針を示している。今般香料の成分として、イソバレルアルデヒドについて評価資料がまとまったことから、食品安全基本法に基づき、食品健康影響評価が食品安全委員会に依頼されたものである。

なお、香料については厚生労働省が示していた「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」には基づかず、「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」に基づき資料の整理が行われている。(参照 1)

II. 安全性に係る知見の概要

1. 反復投与毒性

雌雄のSDラット（各群雌雄各10匹）への強制経口投与による90日間反復投与毒性試験（0、30、100、300、1,000 mg/kg 体重/日）において、いずれの投与群においても被験物質投与に起因した死亡は認められず、一般状態、体重推移、摂餌量、眼科学的検査、尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、器官重量及び剖検所見においていずれの群でも変化は認められなかった。組織学的検査において、300 mg/kg 体重/日以上を投与した群に前胃の扁平上皮のびまん性過形成が雌雄ともに用量依存的に見られた。また、1,000 mg/kg 体重/日投与群に、雌雄ともに前胃粘膜固有層のリンパ球の浸潤が有意に認められた。この結果から、無毒性量（NOAEL）は100 mg/kg 体重/日と考えられる。（参照4）

2. 発がん性

発がん性を示唆するような知見は見当たらず、国際機関（International Agency for Research on Cancer (IARC)、European Chemicals Bureau (ECB)、U. S. Environmental Protection Agency (EPA)、National Toxicology Program (NTP)）でも、発がん性の評価はされていない。

3. 遺伝毒性

細菌を用いた復帰突然変異試験では代謝活性化系の有無にかかわらず陰性であった。（参照5、6）

細菌を用いたDNA損傷試験では、代謝活性化系の有無に関わらずDNAの損傷はみられなかった。（参照7）

ヒトリンパ球を用いた姉妹染色分体交換試験においては陰性であった。（参照8）

7週齢のCrIj:CD1マウス（各群雄5匹）を用いた*in vivo*骨髄小核試験（最高用量2,000 mg/kg 体重/日×2、強制経口投与）の結果は陰性であった。（参照9）

以上の結果から、*in vitro*試験は細胞を用いた染色体異常試験が提出されていないなど必ずしも十分ではないが、*in vivo*骨髄小核試験において染色体異常誘発性は評価可能であり、今回は高用量まで試験しても陰性の結果が得られていることから、総合的に判断して、本物質には遺伝毒性はないものと考えられた。

表 遺伝毒性試験概要

	試験	対象	処理濃度・投与量	結果	参照
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験 [1980年]	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA1535、TA1537 株)	258 µg/plate (+/-S9)	陰性	5
	復帰突然変異試験 [1989年]	<i>S. typhimurium</i> (TA98、TA100、 TA102株)	0.86 ng~86 µg/plate (+/-S9)	陰性	6
	DNA 損傷試験 [1989年]	<i>Bacillus subtilis</i> (H17、M45株)	用量不明 (+/-S9)	陰性	7

<i>in vitro</i> (続き)	姉妹染色分体交換試験 [1979年]	ヒトリンパ球	24時間処理 : 16 µg/ml(-S9) 48時間処理 : 16、24 µg/ml(-S9)	陰性	8
<i>in vivo</i>	小核試験 [2005年、GLP]	CrIj:CD1 マウス	0、500、1,000、2,000 mg/kg 体重/日(2日間 強制経口投与)	陰性	9
	小核試験 [1997年、GLP]	NMRI マウス	0、25、50、100 mg/kg 体重(単回腹腔内投与)	陰性	10

4. その他

内分泌かく乱性及び生殖発生毒性に関して、これを疑わせる報告は見当たらない。なお、OECDのScreening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Reportにおいて、本物質と構造類似のプロパナール及びイソブタナールのデータより、選択的に生殖毒性や発生毒性を起こす懸念はないとしている。(参照 10)

5. 一日摂取量の推計等

本物質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PCTT (Per Capita intake Times Ten) 法による1995年の米国および2004年の欧州における一人一日当たりの推定摂取量は、197 µg (参照 2) 及び155 µg (参照 11) 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、既に認可されている香料物質のわ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(参照 12)、わが国での本物質の推定摂取量は、およそ155 µg から197 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約80倍であることが報告されている(参照 13)。

6. 安全マージンの算出

90日間反復投与毒性試験のNOAEL 100 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量(155~197 µg/ヒト/日)を日本人平均体重(50 kg)で割ることで算出される推定摂取量(0.00310~0.00393 mg/kg 体重/日)と比較し、安全マージン25,400~32,200が得られる。

7. 構造クラスに基づく評価

本物質は構造クラスIに分類される(参照 1、14)。生体内では、速やかにイソ吉草酸(ヒトのロイシン代謝における中間代謝物)に酸化され、ロイシンの代謝経路及びトリカルボン酸回路(TCA サイクル)を経て、最終的に二酸化炭素と水に代謝され、尿中及び呼気中に比較的速やかに排泄される(参照 15)。

8. JECFA における評価

JECFAでは、1997年に飽和脂肪族非環式分岐鎖状一級アルコール類、アルデ

ヒド類、酸類のグループとして評価され、推定摂取量（110～140 μg /ヒト/日）はクラス I の摂取許容値（1,800 μg /ヒト/日）を下回ることから、香料としての安全性の問題はないとしている。（参照 14）

9. 食品健康影響評価

本物質には生体内において特段問題となる毒性はないと考えられる。また、「国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法」（参照 1）によりクラス I に分類され、安全マージン（25,400～32,200）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 を大幅に上回り、かつ想定される推定摂取量（155～197 μg /ヒト/日）が構造クラス I の摂取許容値（1,800 μg /ヒト/日）を大幅に下回ることを確認した。イソバレルアルデヒドは、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。

<参照>

- 1 香料安全性評価法検討会. 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(最終報告・再訂正版). 平成 15 年 11 月 4 日.
- 2 RIFM-FEMA Database. Product Information on 3-Methylbutyraldehyde. (2006 年入手)(非公表).
- 3 Volatile Compounds in Food. Ed. By L.M.Nijssen et.al. 7th.ed. Index of compounds. TNO Nutrition and Food Research Institute. (1996).
- 4 国際的に汎用されている添加物(香料)の指定に向けた試験に係る試験・研究及び調査 イソバレルアルデヒドのラットを用いる 90 日間反復経口投与毒性試験(財)食品薬品安全センター秦野研究所(厚生労働省委託試験).(2004).
- 5 Florin I, Rutberg L, Curvall M, Enzell CR. Screening of Tobacco smoke constituents for mutagenicity using the Ames test. Toxicology. (1980)18: 219-232.
- 6 Aeschbacher HU, Wolleb U, Loliger J, Spadone JC. Contribution of coffee aroma constituents to the mutagenicity of coffee. Fd. Chem. Toxic. (1989)27: 227-232.
- 7 Matsui S, Yamamoto R, Yamada H. The bacillus subtilis/microsome rec-assay for the detection of DNA damaging substances which may occur in chlorinated and ozonated waters. Wat. Sci. Tech. (1989)21: 875-887.
- 8 Obe G, Beek B. Mutagenic Activity of Aldehydes. Drug Alcohol Depend. (1979)4: 91-94.
- 9 食品・添加物等規格基準に関する試験検査等について イソバレルアルデヒドのマウスを用いた小核試験. (財)残留農薬研究所(厚生労働省委託試験).(2006).
- 10 OECD SIDS Initial Assessment Report for SIAM 10, July 2004 Publications, UNEP PUBLICATIONS.
- 11 Private Communication of European Flavour & Fragrance Association, EU poundage result for n-valeraldehyde and isovaleraldehyde. (2006 年入手)(非公表).
- 12 平成 14 年度厚生労働科学研究報告書 食品用香料及び天然添加物の化学的安全性確保に関する研究「日本における食品香料化合物の使用量実態調査」 日本香料工業会.
- 13 Stoffberg J, Grundschober F. Consumption ratio and food predominance of flavoring materials. Perfumer & Flavorist. (1987) 12:27-56.
- 14 第 49 回 JECFA. WHO Food Additives Series 40. Saturated aliphatic acyclic branched-chain primary alcohols, aldehydes, and acids. (1997).
- 15 第 46 回 JECFA 資料(イソアミルアルコールの安全性評価) Drafted by FEMA. (1995).

<別紙：香料構造クラス分類（イソバレルアルデヒド）>

YES : → , NO :→

