2.6-ジ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(案)

1. 品目名: 2,6-ジメチルピラジン

2,6-dimethylpyrazine [CAS 番号: 108-50-9]

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式:

分子式及び分子量:

 $C_6H_8N_2$ 108.14

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

2,6-ジメチルピラジンは、アスパラガス、生落花生、緑茶等の食品中に天然に存在するほか、牛肉、豚肉、エビ、ポテト等の加熱調理、及びコーヒー、カカオ等の焙煎により生成する成分である。欧米では、焼き菓子、アイスクリーム、清涼飲料水、肉製品等の様々な加工食品において香りを再現し、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議結果

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 20 年 2 月 7 日付厚生労働省発食安第 0207003 号により食品安全委員会あて意見を求めた 2,6-ジメチルピラジンに係る食品健康影響評価については、5 月 26 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 7 月 31 日付けで通知されている。

評価結果: 2,6·ジメチルピラジンは、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. 摂取量の推計

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 年の米国および欧州における一人一日当たりの推定摂取量は、両者ともに $2~\mu g$ である。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 $2~\mu g$ になると推定される。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 2,600 倍であると報告されている。

7. 新規指定について

2,6-ジメチルピラジンを食品衛生法第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)

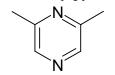
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(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。)

2.6-ジメチルピラジン(案)

2,6-Dimethylpyrazine



C₆H₈N₂ 分子量 108.14

2,6-Dimethylpyrazine [108-50-9]

含 量 本品は、2,6-ジメチルピラジン、2,3-ジメチルピラジン及び 2,5-ジメチルピラジンの混合物($C_6H_8N_2$)98.0 %以上を含む。

性 状 本品は、白~黄色の結晶で、特有のにおいがある。

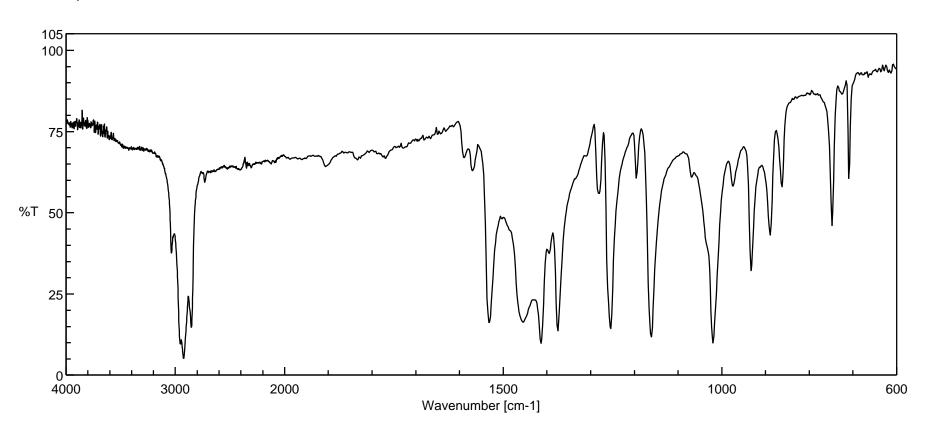
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 融点 35~40℃

定量法 本品約 0.2g を精密に量り、エタノールを加えて溶かして正確に 20ml とし、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

2,6ージメチルピラジン



2,6-ジメチルピラジンに係る成分規格等の設定根拠

含量

JECFA は 2,6・、2,3・、2,5・ジメチルピラジンの異性体総量値として「98%以上」、FCC は $C_6H_8N_2$ の異性体総量値として「98.0%以上」を規格値としている。本規格案では、国際整合性を考慮して FCC 規格及び 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、(2,6・ジメチルピラジン、2,3・ジメチルピラジン及び 2,5・ジメチルピラジンの混合物($(C_6H_8N_2)$ 98.0%以上を含む」とした。

性状

JECFA、FCC ともに「ナッツ、コーヒー様のにおいの白色から黄色のごつごつした結晶 (lumpy crystals)」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「白~黄色の結晶で、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) 融点 JECFA は「48°C」、FCC は「35~40°C」としている。含量 98.1%の本品の融点を測定したところ 37°Cであったため、JECFA の「48°C」は誤りと考え、本規格案では FCC が規格値としている「35~40°C」を採用した。

定量法

JECFA、FCC 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。

2,6-ジメチルピラジンは、常温で固体であり (融点 $35\sim40^{\circ}$)、また沸点が 150° 以上 ($154\sim155^{\circ}$)のため、テトラメチルピラジンの定量法に準じて「本品約 0.2g を精密に量り、エタノールを加えて溶かして正確に 20ml とし、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」とした。

JECFA、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「水、有機溶剤、油脂に溶ける」、FCC では、「有機溶剤、水に溶ける」としている。また「エタノールへの溶解性」として JECFA では「よく溶ける」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

沸点の規格はJECFA では「154 $^{\circ}$ C」、FCC では「155 $^{\circ}$ C」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 GC 法、IR 法等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。

比重

FCC には比重 $(0.965/50^{\circ}C)$ の規定があるが、JECFA には規格項目が無い。本品は融点が $35\sim40^{\circ}C$ の常温で固体であり、また本品の品質管理は GC 法、IR 法等により実施されるため、本規格案では「比重」に係わる規格を設定しないこととした。

強熱残分

FCC には強熱残分 (0.1%以下) の規定があるが、JECFA には規格項目が無い。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。また、本品は保管中に重合等、新たなる不揮発成分の生成が考えにくい。したがって、本規格案では「強熱残分」に係る規格を採用しないこととした。

水分

FCC には水分含量(0.5%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、本品は吸湿性ではないこと、また水分含量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「水分」に係る規格を設定しないこととした。

香料「2,6-ジメチルピラジン」の規格対比表

	規格案	JECFA	FCC
含量	98.0%以上(異性体合計)	98%以上 (2,3- 2,5- and 2,6-isomersの合計として)	98.0%以上(C ₆ H ₈ N ₂ として)
性状	本品は,白〜黄色の結晶で,特有のにおいがある。	white to yellow lumpy crystals with a nutty, coffee-like odour	white to yellow, lumpy crysts. nutty, coffee
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)
融点	35∼40°C	48°C	35°C∼40°C
溶解性	(設定せず)	soluble in water, organic solvents	soluble in water, organic solvents
エタノール溶解性	(設定せず)	very soluble	-
沸点	(設定せず)	154°C	~155°C
比重	(設定せず)	_	0.965 (50°C)
強熱残分	(設定せず)	-	0.1%以下
水分	(設定せず)	-	0.5% 以下 (カールフィッシャー)
定量法	GC(1)	GC	GC(極性カラム)