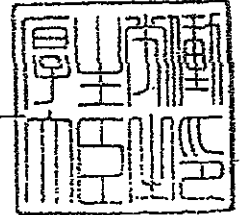


厚生労働省発食安第1017001号
平成 20 年 1 0 月 1 7 日

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条及び第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

1. 2-エチルピラジンの添加物としての指定の可否について
2. 2-エチルピラジンの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について

平成20年12月16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10月17日付け厚生労働省発食安第1017001号をもって厚生労働大臣から諮問された、下記の事項について、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。

記

1. 2-エチルピラジンの添加物としての指定の可否について
2. 2-エチルピラジンの添加物としての使用基準及び成分規格の設定について

2-エチルピラジンの食品添加物の指定に関する部会報告書

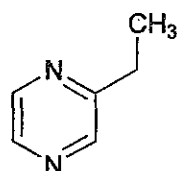
1. 品目名：2-エチルピラジン

2-Ethylpyrazine、Ethylpyrazine

〔CAS 番号：13925-00-3〕

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

C₆H₈N₂ 108.14

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

2-エチルピラジンは、ナッツあるいはココア様の香気を有し、アスパラガス、生落花生等、食品中に天然に存在し、また牛肉、エビ、ポテト等の加熱調理およびコーヒー、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、肉製品など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5月22日付け厚生労働省発食安第0522006号により食品安全委員会あて意見を求めた2-エチルピラジンに係る食品健康影響評価については、平成20年9月29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11月27日付けで通知されている。

評価結果：2-エチルピラジンは、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 年の米国及び欧州における一人一日当たりの推定摂取量は、それぞれ 6 μg 、3 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わが国と欧米の推定摂取量が同程度である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 3 μg から 6 μg の範囲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約 490 倍であると報告されている。

7. 新規指定について

2-エ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)

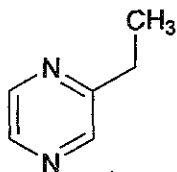
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(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-エチルピラジン

2-Ethylpyrazine



$C_6H_8N_2$

分子量 108.14

2-Ethylpyrazine [13925-00-3]

含 量 本品は、2-エチルピラジン ($C_6H_8N_2$) 98.0%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。

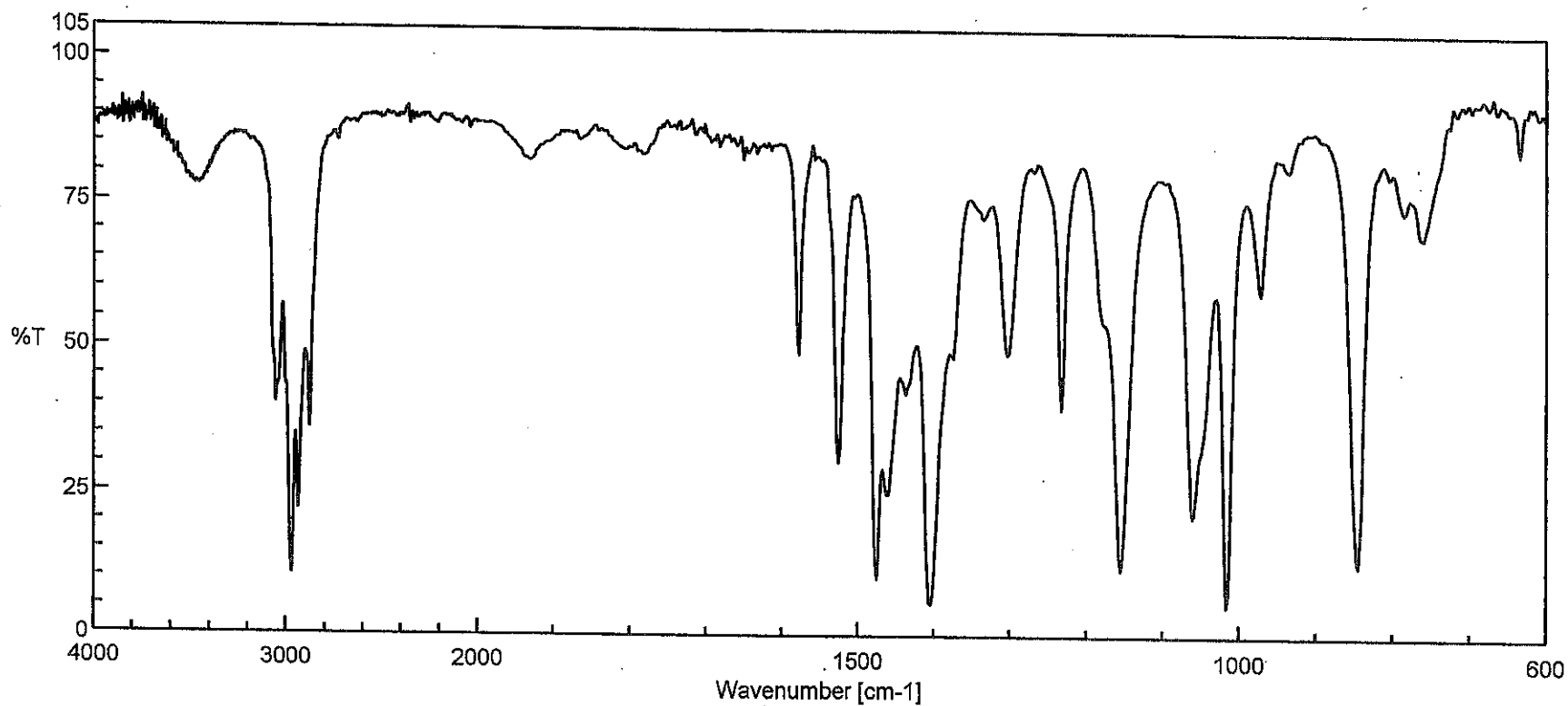
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.493 \sim 1.508$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.981 \sim 1.000$

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。

エチルピラジン



2-エチルピラジンに係る成分規格等の設定根拠

化学名

JECFA では、化学名を Ethylpyrazine としているが、本規格案では、IUPAC 命名法により、2-Ethylpyrazine とした。

含量

JECFA では「98%以上」を規格値としている。FCC 規格は設定されていない。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「98.0%以上」とした。

性状

JECFA は「かび臭い、ナッツないしピーナッツバター様のおいさを有する無色から淡黄色の液体」を規格としている。

本品は特有の香りを持つが、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、特有のおいがある。」とした。

確認試験

JECFA では確認試験に 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 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「1.493～1.508 (20℃)」を採用した。
- (2) 比重 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「0.981～1.000(25℃)」を採用した。

定量法

JECFA は 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-エチルピラジンは、沸点が 150℃以上(152℃)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(1)により定量する。

JECFA では設定されているが、本規格では採用しなかった項目

溶解性及びエタノールへの溶解性

JECFA では「水、有機溶媒、油に溶ける」としている。また「エタノールへの溶解性」として「室温で混和する」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、溶解性及びエタノールへの溶解性は採用しないこととした。

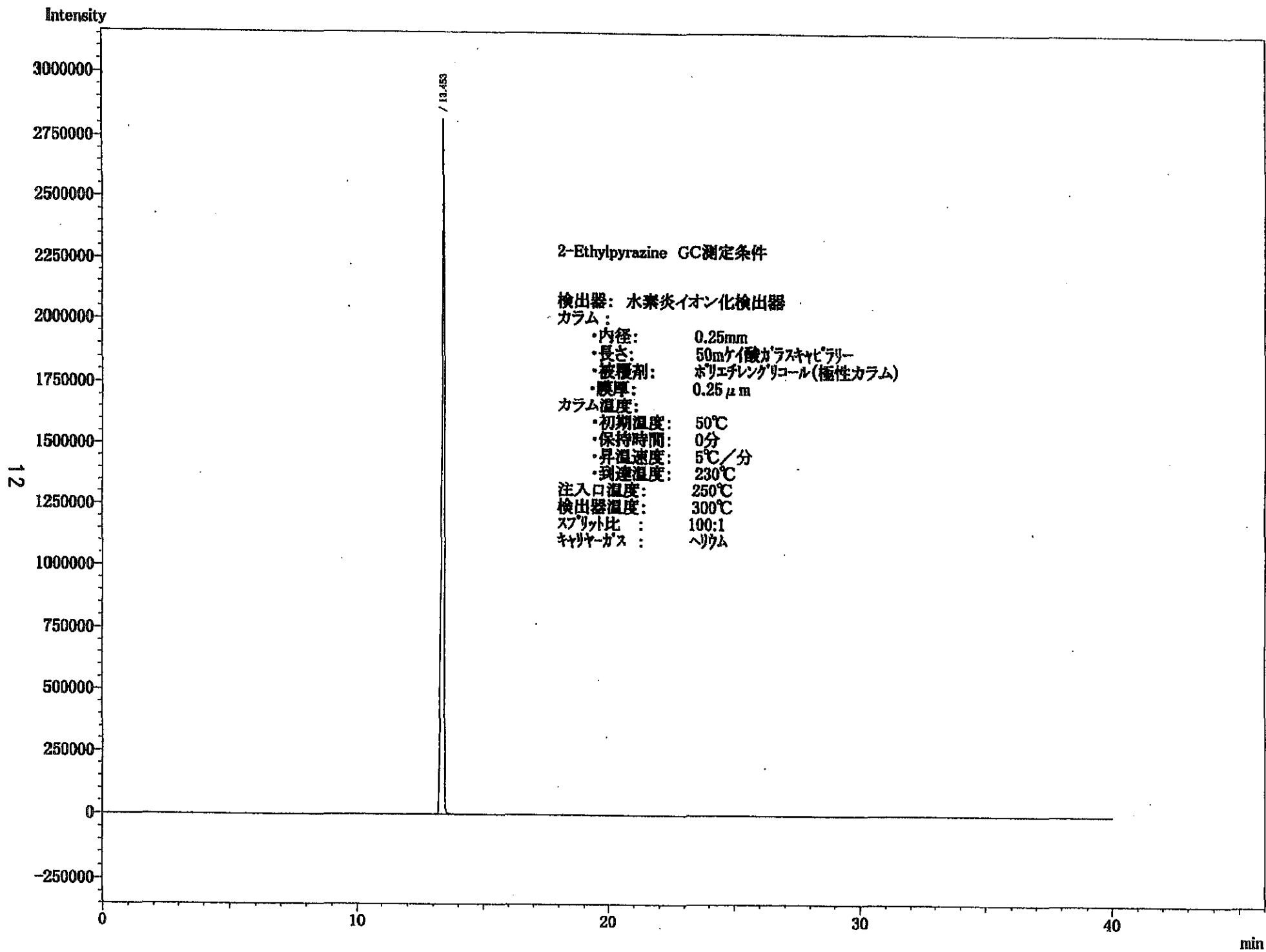
沸点

JECFA 規格では、沸点は「152℃」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「2-エチルピラジン」の規格対比表

	規格案	JECFA
含量	98.0%以上	98%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 pale yellow liquid with a musty, nutty, peanut butter odour
確認試験	IR法(参照スペクトル法)	IR法(参照スペクトル法)
屈折率	1.493～1.508(20℃)	1.493～1.508(20℃)
比重	0.981～1.000(25℃)	0.981～1.000(25℃)
溶解性	(設定せず)	soluble in water, organic solvents, oils
エタノールへの溶解	(設定せず)	miscible at room temperature
沸点	(設定せず)	152℃
定量法	GC(1)	GC



(参考)

これまでの経緯

平成20年5月26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20年5月29日	第240回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成20年9月29日	第62回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年10月16日 ～平成20年11月14日	第258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10月17日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年10月22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10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）

2-エチルピラジンについては、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。

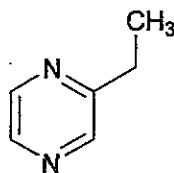
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

2-エチルピラジン

2-Ethylpyrazine



$C_6H_8N_2$

分子量 108.14

2-Ethylpyrazine [13925-00-3]

含 量 本品は、2-エチルピラジン ($C_6H_8N_2$) 98.0 %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 $n_D^{20} = 1.493 \sim 1.508$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.981 \sim 1.000$

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

エチルピラジン

