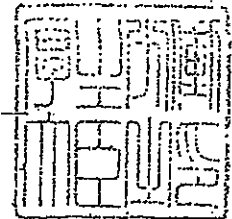




厚生労働省発食安0820第5号
平成21年8月20日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 外 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. 5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリンの添加物としての指定の可否について
2. 5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリ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 21 年 9 月 9 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 岸 玲子 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
添加物部会長 若林 敬二

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 21 年 8 月 20 日付け厚生労働省発食安 0820 第 5 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。

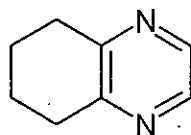
記

1. 5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリンの添加物としての指定の可否について
2. 5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリ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

5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリンの食品添加物の指定に関する部会報告書

1. 品目名：5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン
5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline
〔CAS 番号：34413-35-9〕

2. 構造式、分子式及び分子量
構造式：



分子式及び分子量：
 $C_8H_{10}N_2$ 134.18

3. 用途
香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリンは、ローストナッツ様の加熱香気を有し、パン、ココア、コーヒー等の食品中に存在するほか、ヘーゼルナッツ、ピーナッツ、ゴマ等の焙煎により生成する成分である。欧米では清涼飲料、ソフト・キャンディー類、スープ、ゼラチン・プリン類、朝食シリアル類、グレービーソース類等様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。

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21年3月12日付け厚生労働省発食安第0312002号により食品安全委員会あて意見を求めた5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリンに係る食品健康影響評価については、平成21年6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21年8月27日付けで通知されている。

評価結果：5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリンは、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あたりの推定摂取量は、それぞれ 8.7 μg 及び 2.3 μg である。正確には指定後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、既に指定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、我が国の本物質の推定摂取量は、およそ 2.3 から 8.7 μg の範囲になると推定される。

7. 新規指定について

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリンを食品衛生法第 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)

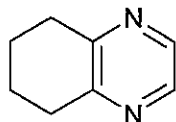
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(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。)

5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン (案)

5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline



$C_8H_{10}N_2$

分子量 134.18

5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline [34413-35-9]

含 量 本品は、5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン ($C_8H_{10}N_2$) 98.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の液体で、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。

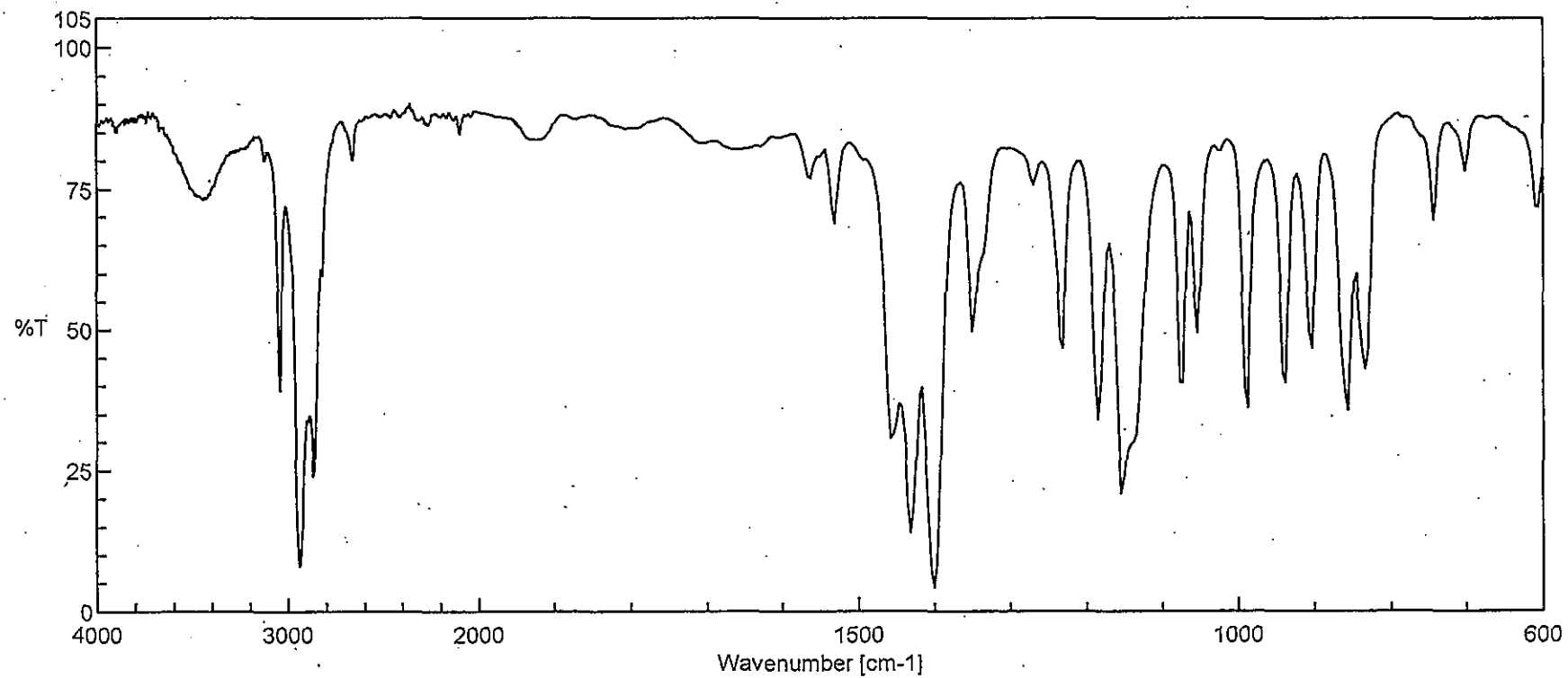
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.540 \sim 1.550$

(2) 比重 1.078～1.088

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

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン



5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリンに係る成分規格等の設定根拠

含量

JECFA は「98%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 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「低融点のワックスに似た、無～淡黄色の固体」としている。しかしながら本品は融点が -20°C 以下であり、常温では液体の物質なので JECFA の性状は誤りと思われる。また、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～淡黄色の液体で、特有のにおいがある。」とした。

確認試験

JECFA は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 は固体としているため規格がない。市販品 6 社 21 製品を 9 機関で分析した結果、 $1.544\sim 1.546$ 、平均 $1.545(20^{\circ}\text{C})$ であった。そこで、本規格案では、市販品の実態を考慮し、「 $1.540\sim 1.550(20^{\circ}\text{C})$ 」とした。
- (2) 比重 JECFA は固体としているため規格がない。市販品 6 社 21 製品を 9 機関で分析した結果、 $1.080\sim 1.083$ 、平均 $1.083(20^{\circ}\text{C})$ であった。そこで、本規格案では、市販品の実態を考慮し、「 $1.078\sim 1.088(20^{\circ}\text{C})$ 」とした。

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。

本品の常圧における沸点の情報はない。しかし JECFA では沸点を「 $85^{\circ}\text{C}(3\text{mmHg})$ 」としていることから常圧での沸点は 150°C 以上 ($200\sim 220^{\circ}\text{C}$) と想定できるため、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

JECFA は、「溶解性：水に中程度に溶け、有機溶剤に溶ける」、「エタノールへの溶解性：溶ける」としている。実際には水に溶けやすく、有機溶剤・エタノールには極めて溶けやすい。しかしながら、本規格案では IR による確認試験、純度試験として屈折率・

比重、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。

沸点

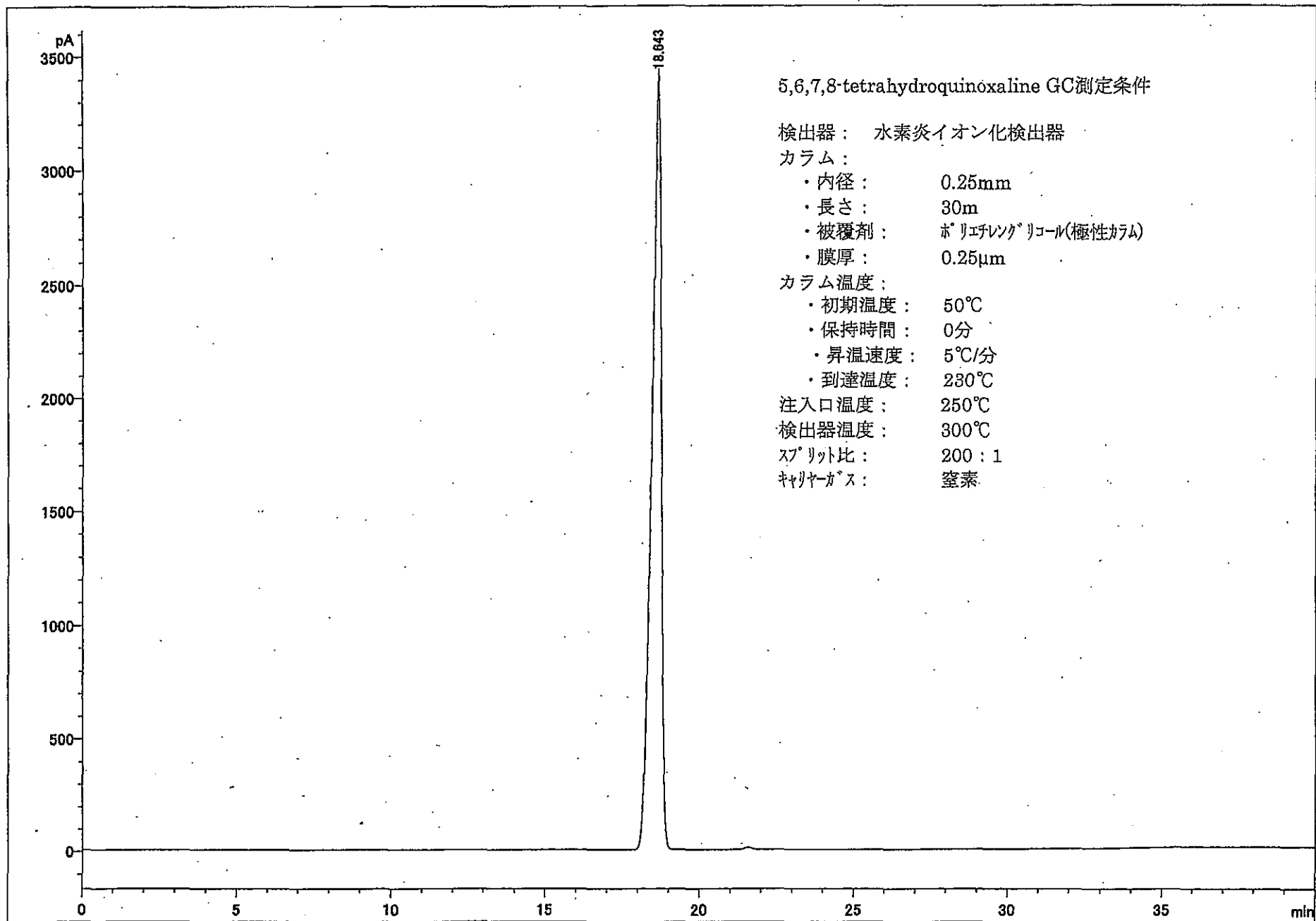
沸点の規格を JECFA は「85°C(3mmHg)」としている。一般に、香料化合物は、加熱分解臭をつけないように減圧精密蒸留により一定の範囲の留分を得たものであり、その品質管理は GC 法により実施されるため、沸点は必ずしも香料化合物の品質規格管理項目として重要ではないと考えられることから、本規格案では沸点に係る規格を採用しないこととした。

融点

融点の規格を JECFA は「29~30°C」としている。しかし、本品は常温で液体の物質で、融点が-20°C以下であったことより、JECFA の性状は誤りと思われる。従って、本規格案では融点に係る規格を採用しないこととした。

香料「5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン」の規格対比表

		規格案	JECFA
含量		98.0%以上	98%以上
性状		本品は、無色の透明な液体で、特有のにおいがある。	低融点のワックスに似た、無～淡黄色の固体
確認試験		IR法(参照スペクトル法)	IR法(参照スペクトル法)
純度試験	屈折率	1.540～1.550(20℃)	(設定せず)
	比重	1.078～1.088(20℃)	(設定せず)
	融点	(設定せず)	29～30℃
沸点		(設定せず)	85℃ (3 mm Hg)
溶解性		(設定せず)	moderately soluble in water; soluble in organic
アルコールへの溶解		(設定せず)	soluble
定量法		GC法(1)	GC法



5,6,7,8-tetrahydroquinóxaline 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： 30m
- ・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： 0分
- ・昇温速度： 5 $^{\circ}$ C/分
- ・到達温度： 230 $^{\circ}$ C

注入口温度： 250 $^{\circ}$ C

検出器温度： 300 $^{\circ}$ C

スプリット比： 200 : 1

キャリアガス： 窒素

(参考)

これまでの経緯

平成21年3月12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21年3月19日	第278回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成21年6月29日	第73回食品安全委員会添加物専門調査会
平成21年7月16日 ～平成21年8月14日	第274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21年8月20日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成21年8月27日	第299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21年9月3日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成21年9月30日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

氏名	所属
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
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室長
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
河村 葉子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
西川 秋佳	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
堀江 正一	大妻女子大学家政学部教授
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
山崎 壮	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
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
若林 敬二※	国立がんセンター研究所 所長

※部会長

答申（案）

5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリンについては、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。

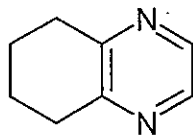
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン

5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline



$C_8H_{10}N_2$

分子量 134.18

5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline [34413-35-9]

含 量 本品は、5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン ($C_8H_{10}N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡黄色の液体で、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。

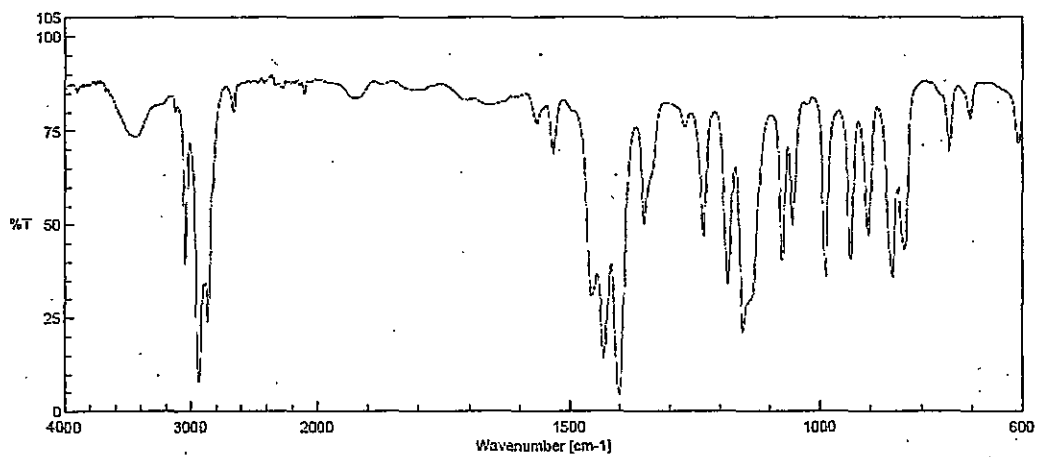
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.540 \sim 1.550$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 1.078 \sim 1.088$

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

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン





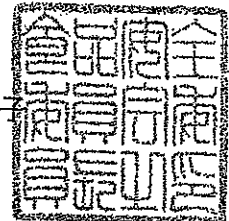
府食第818号
平成21年8月27日

厚生労働大臣

舛添 要一 殿

食品安全委員会

委員長 小泉 直子



食品健康影響評価の結果の通知について

平成21年3月12日付け厚生労働省発食安第0312002号をもって貴省から当委員会に意見を求められた5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン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

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリンは、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。

