

## 5-エチル-2-メチルピリジンの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

今般の添加物としての新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定の検討については、国際汎用添加物として指定の検討を進めている当該添加物について、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

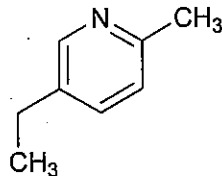
## 1. 品目名：5-エチル-2-メチルピリジン

5-Ethyl-2-methylpyridine

〔CAS 番号：104-90-5〕

## 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

 $C_8H_{11}N$  121.18

## 3. 用途

香料

## 4. 概要及び諸外国での使用状況

5-エチル-2-メチルピリジンは、ウイスキー、チーズ等の食品中に存在し、また、えびの加熱調理により生成する成分である。欧米では、焼菓子、肉製品、朝食シリアル類、ナッツ製品、グレービーソース類、スープ類など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 22 年 6 月 14 日付け厚生労働省発食安 0614 第 2 号により食品安全委員会あて意見を求めた 5-エチル-2-メチルピリジンに係る食品健康影響評価については、平成 22 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 22 年 8 月 26 日付け府食第 671 号で通知されている。

評価結果：5-エチル-2-メチルピリジンは、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。

添加物（香料）「5-エチル-2-メチルピリジン」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 0.1 $\mu$ g 及び 0.04 $\mu$ g 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、我が国での本品目の推定摂取量は、およそ 0.04 から 0.1 $\mu$ g の範囲になると推定される。

## 7. 新規指定について

2,6-ジメチルピリ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)

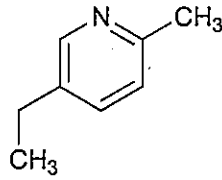
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

### (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。)

5-エチル-2-メチルピリジン (案)

5-Ethyl-2-methylpyridine



C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N

分子量 121.18

5-Ethyl-2-methylpyridine [104-90-5]

含 量 本品は、5-エチル-2-メチルピリジン (C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N) 96.5 %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。

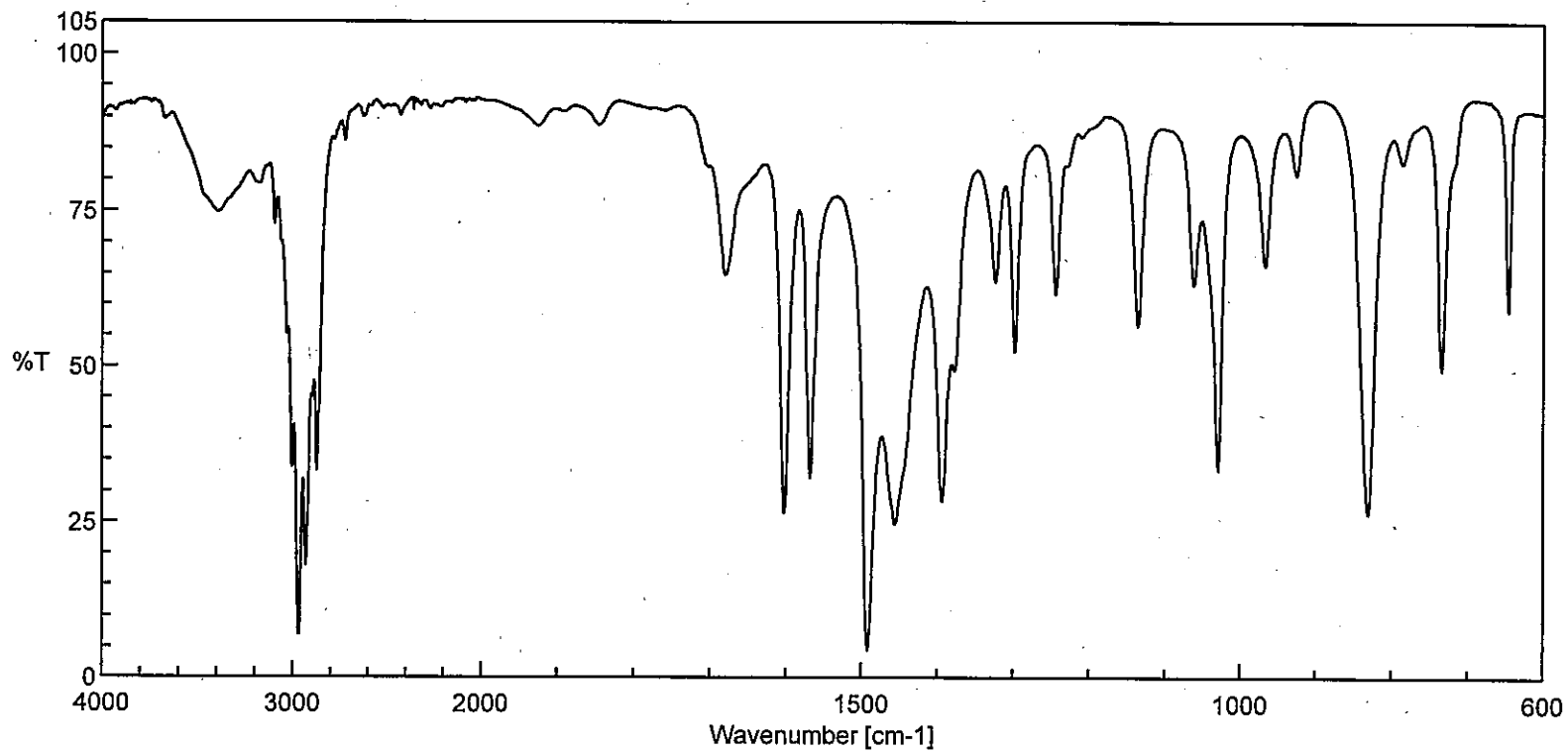
純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.502$

(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.917 \sim 0.923$

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。

5-エチル-2-メチルピリジン

参照赤外吸収スペクトル



## 5-エチル-2-メチルピリジンに係る成分規格等の設定根拠

## 含量

JECFA は「97%以上」を規格値としている。内閣府食品安全委員会で安全性評価が行われた際に毒性試験（復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験、90日間反復投与毒性試験）で用いられた試料(製品規格96%以上、実測値97.2%)の同等品で欧米で香料として市販されている試薬(製品規格96%以上)を新たに入手し、8社で分析を行ったところ、96.6%となった機関があり、また平均値は96.9%であった。JECFAの規格は満たしているものの、小数第1位までを有効数字とすると、規格から外れることになる。そこで、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、JECFA規格値の有効数字、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数第1位までを有効数字とし、「96.5%以上」とした。

## 性状

JECFA は「無色の液体；鋭く突き刺すような芳香族的臭気」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「無色透明な液体で、特有のにおいがある。」とした。

## 確認試験

JECFA では5-エチル-2-メチルピリジンの確認試験に核磁気共鳴分光法(NMR)を採用しているが、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NMR装置は広く普及しておらず、測定環境に実務上問題がある。我が国では、これまで指定された香料についてはIRを確認試験法として採用しており、実際にNMR、質量分析(MS)で5-エチル-2-メチルピリジンと確認できた物質のIRスペクトルについては、独立行政法人産業技術総合研究所等により公開されているIRスペクトルとの同一性が確認されていることから、本規格案ではIRを採用することとした。

## 純度試験

- (1) 屈折率 JECFA は「1.495~1.502 (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「 $n_D^{20} = 1.495 \sim 1.502$ 」を採用した。
- (2) 比重 JECFA は「0.917~0.923 (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「 $d_{25}^{25} = 0.917 \sim 0.923$ 」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。

本品は、沸点が150℃以上(172~175℃)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

#### 酸価

JECFA は「1 以下」を規格値にしている。しかしながら本品は塩基性物質であることから酸価の設定は無意味と考えられることから、採用しないこととした。

#### 溶解性

JECFA は、「溶解性：水、油脂にわずかに溶ける」、「エタノールへの溶解性：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。

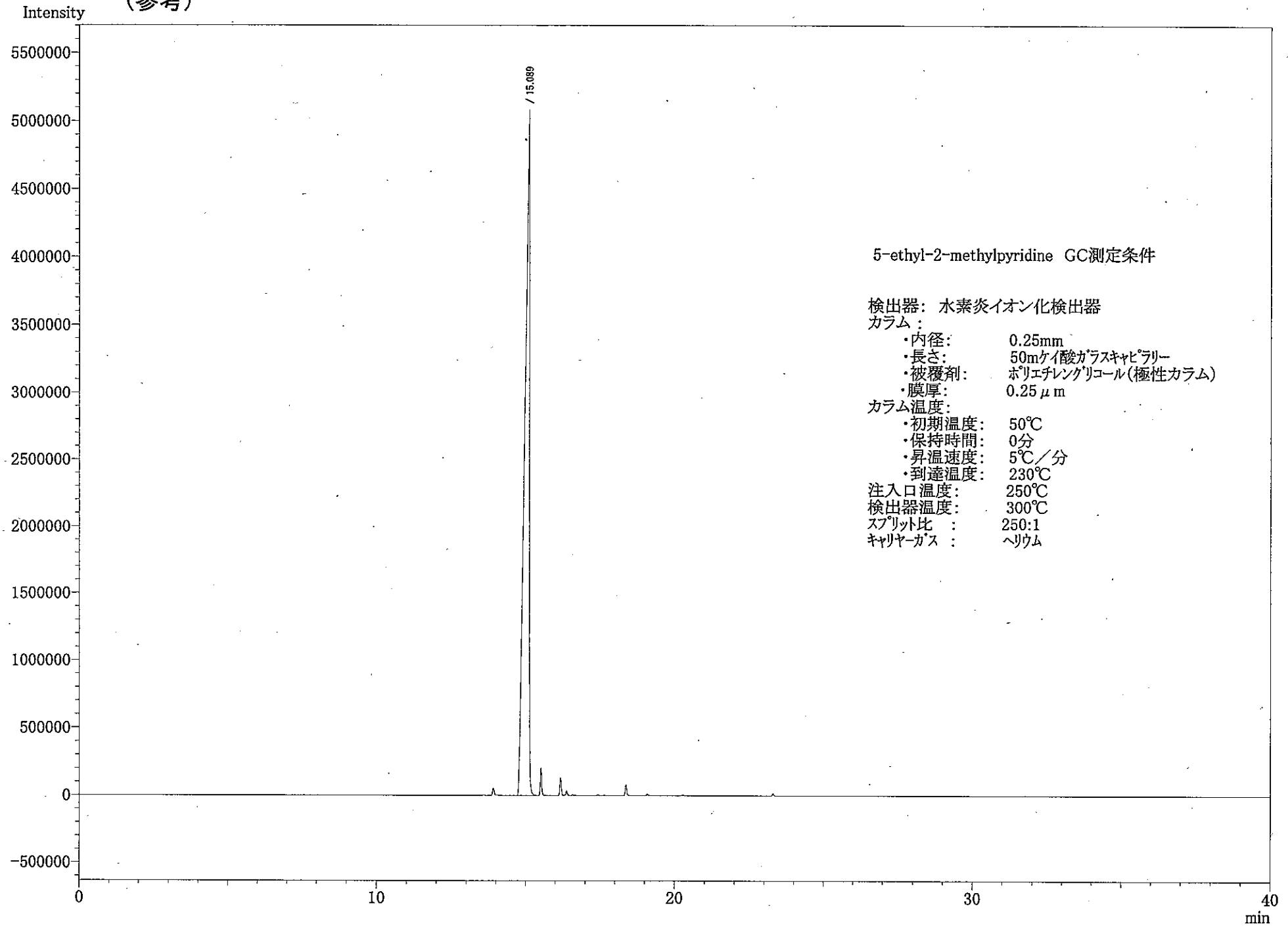
#### 沸点

沸点の規格を JECFA は「172～175℃」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。

香料「5-エチル-2-メチルピリジン」の規格対比表

		規格案	JECFA
含量		96.5%以上	97%以上
性状		本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。	無色の液体；鋭く突き刺すような芳香族的臭気
確認試験		IR法(参照スペクトル法)	NMR法(参照スペクトル法)
純度試験	屈折率	1.495~1.502(20°C)	1.495~1.502(20°C)
	比重	0.917~0.923(25/25°C)	0.917~0.923(25/25°C)
	酸価	(設定せず)	1
溶解性		(設定せず)	水、油脂にわずかに溶け、エタノールには溶ける。
沸点		(設定せず)	172~175°C
定量法		GC法(1)	GC法

(参考)





(参考)

これまでの経緯

平成22年6月14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22年6月17日	第336回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成22年6月29日	第86回食品安全委員会添加物専門調査会
平成22年7月22日 ～平成22年8月20日	第341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22年8月26日	第345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22年8月30日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年9月9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]

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食品化学部長
小川 久美子	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第三室長
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
河村 葉子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
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
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員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	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
若林 敬二	静岡県立大学食品栄養科学部客員教授

※部会長