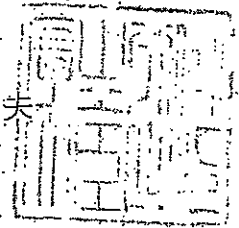


厚生労働省発食安1215第2号

平成22年12月15日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫



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-（3-フェニルプロピル）ピリジンの添加物としての指定の可否について
2. 2-（3-フェニルプロピル）ピリ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23年2月2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22年12月15日付け厚生労働省発食安1215第2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-(3-フェニルプロピル)ピリジンの添加物としての指定の可否について
2. 2-(3-フェニルプロピル)ピリ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-(3-フェニルプロピル)ピリジンの食品添加物の指定に関する部会報告書

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、以下の報告をとりまとめるものである。

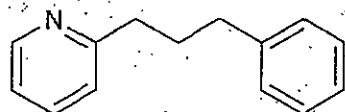
1. 品目名：2-(3-フェニルプロピル)ピリジン

2-(3-Phenylpropyl)pyridine

[CAS 番号：2110-18-1]

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

$C_{14}H_{15}N$ 197.28

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

2-(3-フェニルプロピル)ピリジンは、食品中に天然に存在することが確認されていない成分である。欧米では、焼菓子、スナック菓子、グレービーソース類、朝食シリアル類、香辛料、調味ソース・スプレッド・付合せ類等の様々な加工食品において香りの再現、風味を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7月9日付け厚生労働省発食安0709第1号により食品安全委員会あて意見を求めた2-(3-フェニルプロピル)ピリジンに係る食品健康影響評価については、平成22年7月27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10月7日付けで通知されている。

評価結果：2-(3-フェニルプロピル)ピリジン¹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）「2-(3-フェニルプロピル)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年の欧州における一人一日あたりの推定摂取量は $2\mu\text{g}$ である。また、米国における推定年間使用量からPCTT法により算出される一人一日あたりの推定摂取量は $0.7\mu\text{g}$ 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 $0.7\mu\text{g}$ から $2\mu\text{g}$ の範囲になると推定される。

7. 新規指定について

2-(3-フェニルプロピル)ピリジン¹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)

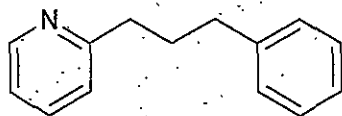
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(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-(3-フェニルプロピル)ピリジン (案)

2-(3-Phenylpropyl)pyridine



$C_{14}H_{15}N$

分子量 197.28

2-(3-Phenylpropyl)pyridine [2110-18-1]

含 量 本品は、2-(3-フェニルプロピル)ピリジン ($C_{14}H_{15}N$) 97.0 %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。

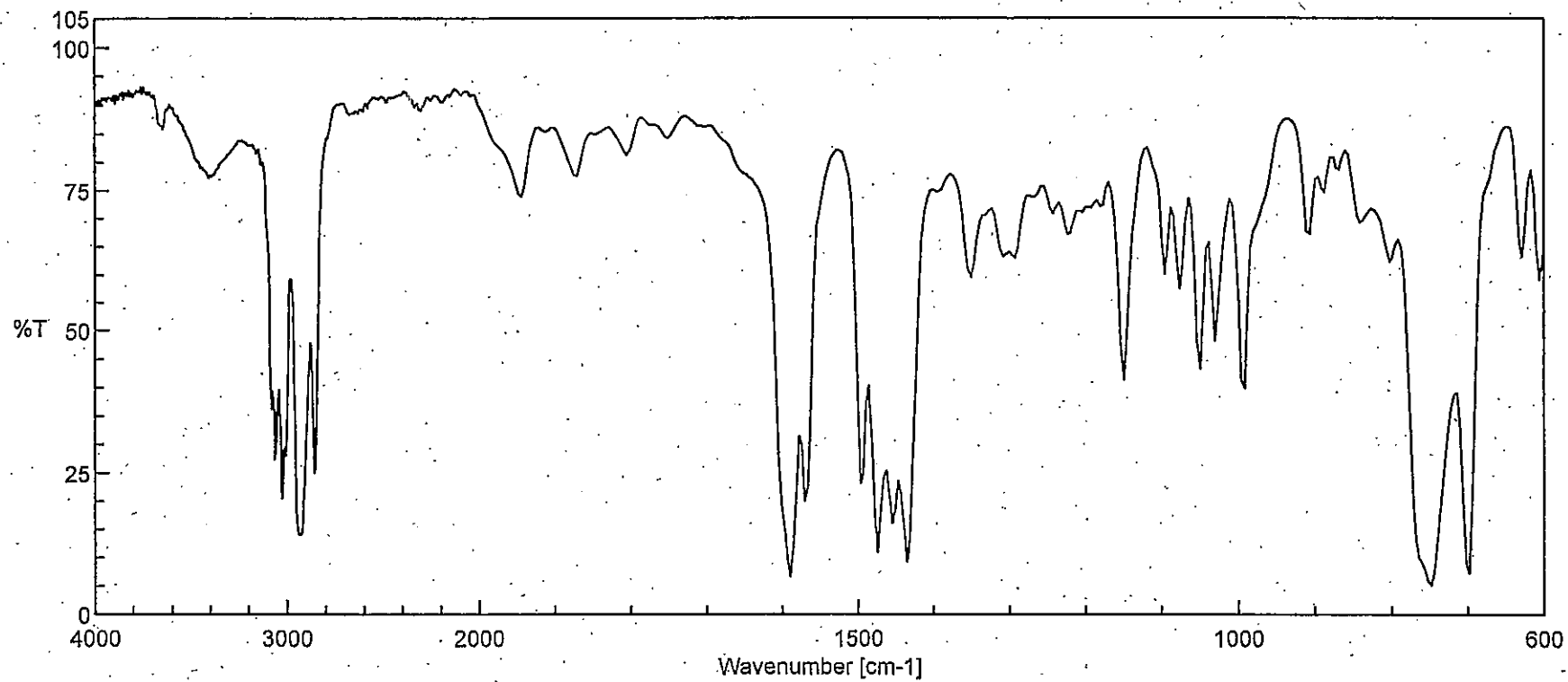
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.558 \sim 1.563$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 1.012 \sim 1.020$

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。ただし、カラム温度は、180°Cから毎分5°Cで昇温し、230°Cに到達後、30 分間保持する。

2-(3-フェニルプロピル)ピリジン

参照赤外吸収スペクトル



2-(3-フェニルプロピル)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。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「97.0%以上」とした。

性状

JECFA は「無色の液体」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 2-(3-フェニルプロピル)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「1.558~1.563 (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「 $n_D^{20} = 1.558 \sim 1.563$ 」を採用した。
- (2) 比重 JECFA は「1.012~1.018 (25/25℃)」としている。市販品 3 社 3 製品を 8 機関で分析した結果、1.0178~1.0184、平均 1.0181 (25/25℃) であった。また、試薬会社の規格値はアルドリッチでは密度 1.015 g/mL at 25 °C (比重 1.018 (25/25℃)) であった。これらの値は JECFA 規格に合致しているものの上限值であり、市販品 3 社 3 製品の測定結果では純度が高くなると比重が高くなる傾向がみられたため、上限値を JECFA 規格より高めに設定する必要があると考えられた。現在、IOFI は香料規格全体を見直す計画を立てており、その結果を JECFA にも提言する予定である。今後、JECFA 規格が修正された場合には我が国の規格の見直しを検討するが、現時点においては、本規格案は JECFA 規格と流通実態を考慮し、「 $d_{25}^{25} = 1.012 \sim 1.020$ 」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。しかしながら、2-(3-フェニルプロピル)ピリジンは、沸点が 142~143℃ / 1 mmHg (約 335℃ / 760 mmHg) と高いため、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)により定量しても、2-(3-フェニルプロピル)ピリジンのピークを5~20分の間に現れるように流量調整することが困難な場合が懸念される。故に、操作条件のカラム温度を「180℃から毎分5℃で昇温し、230℃に到達後、30分間保持する」とした。

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：油脂に溶け、水に不溶」、「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・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。

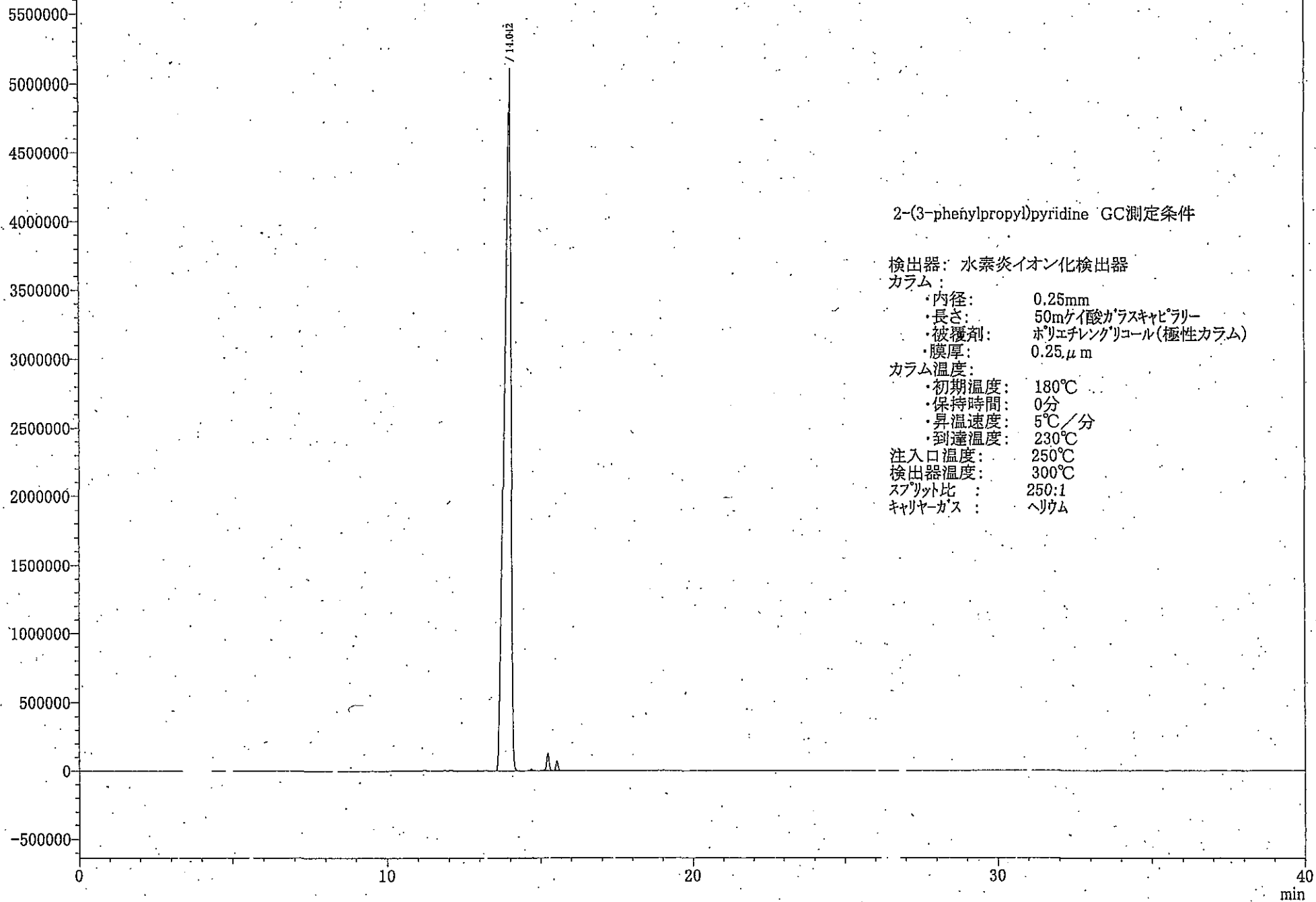
沸点

沸点の規格をJECFAは「142~143℃ / 1 mmHg」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「2-(3-フェニルプロピル)ピリジン」の規格対比表

		規格案	JECFA
含量		97.0%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
確認試験		IR法(参照スペクトル法)	NMR(参照スペクトル法)
純度試験	屈折率	1.558~1.563(20°C)	1.558~1.563(20°C)
	比重	1.012~1.020(25/25°C)	1.012~1.018(25/25°C)
	酸価	(設定せず)	1以下
溶解性		(設定せず)	油脂、エタノールに溶解、水に不溶。
沸点		(設定せず)	142~143°C (1mmHg)
定量法		GC法(特定)	GC法

Intensity (参考)



2-(3-phenylpropyl)pyridine 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: 180 $^{\circ}$ 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: 250:1

キャリアガス: ヘリウム

(参考)

これまでの経緯

- 平成22年7月9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7月15日 第340回食品安全委員会（依頼事項説明）
- 平成22年7月27日 第87回食品安全委員会添加物専門調査会
- 平成22年8月19日 第344回食品安全委員会（報告）
～平成22年9月17日 食品安全委員会における国民からの意見聴取
- 平成22年10月7日 第350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12月15日 薬事・食品衛生審議会へ諮問
- 平成22年12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

[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品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

