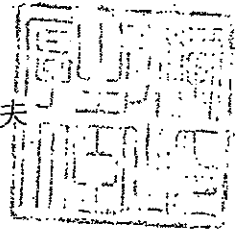


厚生労働省発食安1215第1号
平成22年12月15日

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-ジエチル-5-メ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, 3-ジエチル-5-メ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1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-ジエチル-5-メチルピラジンの添加物としての指定の可否について
2. 2,3-ジエチル-5-メ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

2,3-ジエチル-5-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

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。

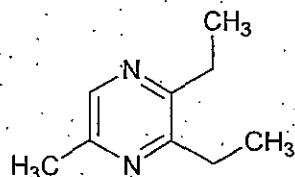
1. 品目名：2,3-ジエチル-5-メチルピラジン

2,3-Diethyl-5-methylpyrazine

[CAS 番号：18138-04-0]

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

$C_9H_{14}N_2$ 150.22

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

2,3-ジエチル-5-メチルピラジンは、ライ麦パン、ポップコーン等の食品に存在し、また、コーヒー及び落花生の焙煎並びに豚肉、子めん羊肉等の加熱調理により生成する成分である。欧米では、焼菓子、朝食シリアル、ソフト・キャンデー類、肉製品、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン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2号により食品安全委員会あて意見を求めた2,3-ジエチル-5-メチルピラ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-ジエチル-5-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。

添加物（香料）「2,3-ジエチル-5-メチルピラジン」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 $1\mu\text{g}$ 及び $0.2\mu\text{g}$ 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 $0.2\mu\text{g}$ から $1\mu\text{g}$ の範囲になると推定される。

7. 新規指定について

2,3-ジエチル-5-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)

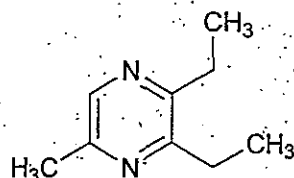
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(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。)

2,3-ジエチル-5-メチルピラジン (案)

2,3-Diethyl-5-methylpyrazine



$C_9H_{14}N_2$

分子量 150.22

2,3-Diethyl-5-methylpyrazine [18138-04-0]

含 量 本品は、2,3-ジエチル-5-メチルピラジン ($C_9H_{14}N_2$) 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。

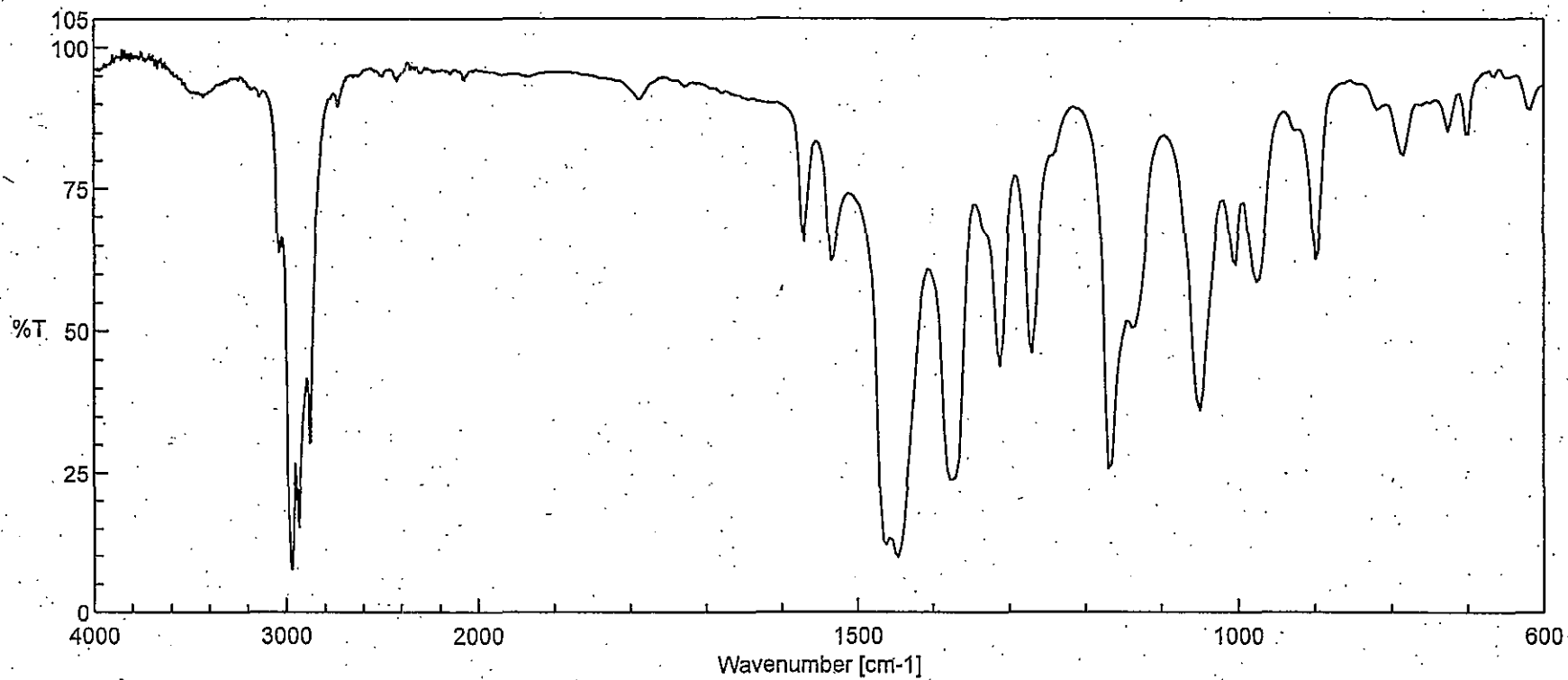
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.493 \sim 1.505$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.938 \sim 0.957$

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。

2,3-ジエチル-5-メチルピラジン

参照赤外吸収スペクトル



2,3-ジエチル-5-メチルピラジ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第 1 位までを有効数字とし「98.0%以上」とした。

性状

JECFA は「ナッツ様、ロースト様または野菜様のおおいを有する無～淡黄色の液体」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～淡黄色の透明な液体で、特有のおおいがある。」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「1.493～1.505 (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「 $n_D^{20} = 1.493 \sim 1.505$ 」を採用した。
- (2) 比重 JECFA は「0.938～0.957 (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「 $d_{25}^{25} = 0.938 \sim 0.957$ 」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(203℃)のため、香料試験法の 9. 香料のガスクロマトグラフィ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：水に少し溶ける、油脂、有機溶剤に溶ける。」「エタノールへの溶解性：室温で溶ける。」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。

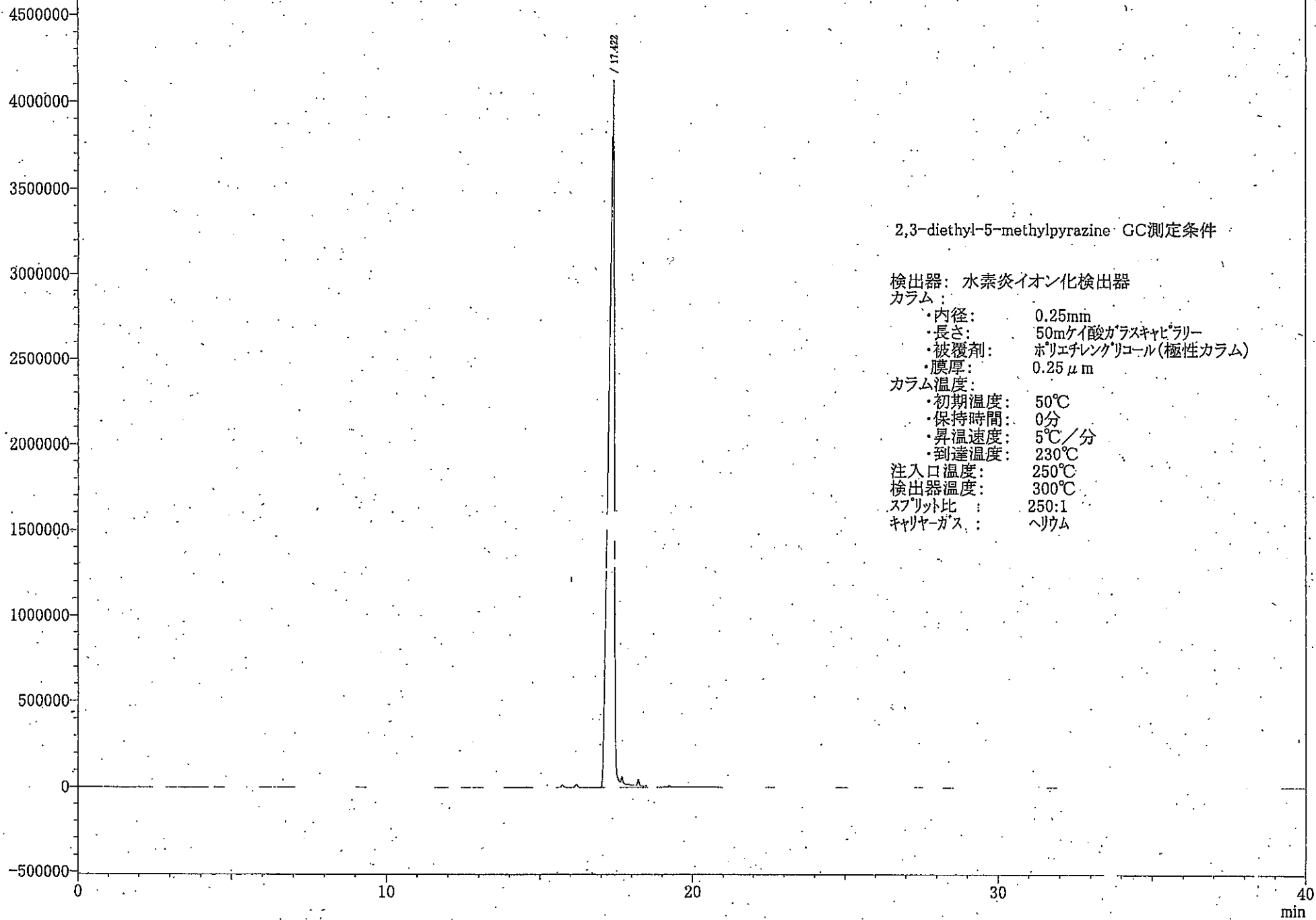
沸点

沸点の規格を JECFA は「203℃」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-ジエチル-5-メチルピラジン」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。	ナッツ様、ロースト様または野菜様のにおいを有する無～淡黄色の液体
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	1.493～1.505(20°C)	1.493～1.505(20°C)
	比重	0.938～0.957(25/25°C)	0.938～0.957(25/25°C)
溶解性		(設定せず)	水に少し溶ける。油脂、有機溶剤に溶ける。エタノールに室温で溶ける。
沸点		(設定せず)	203°C
定量法		GC法(1)	GC法

Intensity (参考)



2,3-diethyl-5-methylpyrazine 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: 50°C
- ・保持時間: 0分
- ・昇温速度: 5°C/分
- ・到達温度: 230°C

注入口温度: 250°C

検出器温度: 300°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 ～平成22年9月17日	第344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

