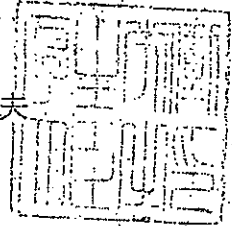


厚生労働省発食安0202第4号  
平成23年2月2日

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. ピラジンの添加物としての指定の可否について
2. 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15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23年2月2日付け厚生労働省発食安0202第4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. ピラジンの添加物としての指定の可否について
2. 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

## 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。

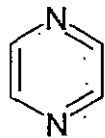
### 1. 品目名：ピラジン

Pyrazine

〔CAS 番号：290-37-9〕

### 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

$C_4H_4N_2$  80.09

### 3. 用途

香料

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

ピラジンは、麦芽等の食品中に存在し、また、コーヒー、ココナッツ等の焙煎及びえび、豚肉、牛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、ハード・キャンデー類、ソフト・キャンデー類、アルコール飲料、製菓材料、冷凍乳製品類などの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8月12日付け厚生労働省発食安0812第2号により食品安全委員会あて意見を求めたピラジンに係る食品健康影響評価については、平成22年8月31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23年1月6日付け府食第5号で通知されている。

評価結果：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) 法による米国の推定年間使用量及び欧州の年間使用量から算出される一人一日あたりの推定摂取量は 0.2 $\mu$ 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、我が国での本物質の推定摂取量は、およそ 0.2 $\mu$ g になると推定される。

## 7. 新規指定について

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)

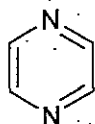
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

### (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。)

ピラジン (案)

Pyrazine



$C_4H_4N_2$

分子量 80.09

Pyrazine [290-37-9]

含 量 本品は、ピラジン ( $C_4H_4N_2$ ) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～淡黄色の固体で、特有のにおいがある。

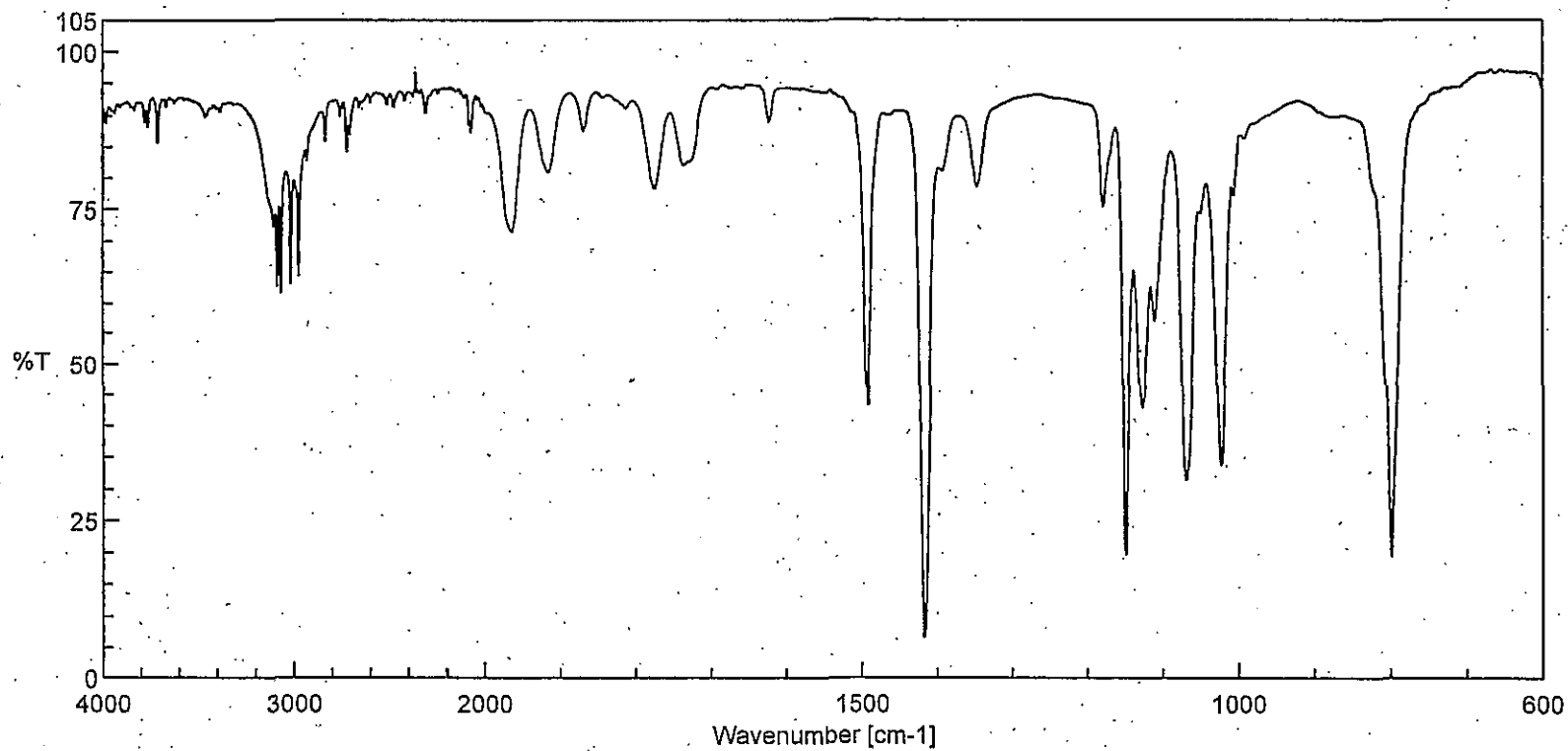
確認試験 本品を粉末にして窓板に挟み、加温して溶解させ、冷後、赤外吸収スペクトル測定法中の薄膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 融点 51～55°C

定量法 本品 0.1g を量り、エタノール 1ml を加えて溶かし、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(2)により定量する。

ピラジン

参照赤外吸収スペクトル



## 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点下一桁までを有効数字とし「98.0%以上」とした。

## 性状

JECFA は「刺激のある甘く、トウモロコシに似た、ナッツ様のおいしの潮解性のある結晶またはワックス様の固体」を規格とし、色調に関する記載はない。試薬メーカーの MSDS 等には「無色の結晶」(アルドリッチ)、「白色～わずかにうすい黄色の結晶又は塊」(和光純薬)、「白色～淡橙色の結晶」(関東化学)、「白色～ほとんど白色の結晶もしくは粉末」(東京化成)、「白色結晶」(純正化学)と記載されているが、関東化学の製品も白色であったことから、色調については、白～淡黄色とし、形状は製品によって異なるため、「固体」とした。また、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。よって、本規格案では「白～淡黄色の固体で、特有のにおいがある。」とした。

## 確認試験

JECFA は確認試験に 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。本品は固体であることから、ペースト法により測定したところ、良好なスペクトルを得ることができず、また、非常に再現性が悪かった。そこで、加温による薄膜法にて測定したところ、再現性のよいスペクトルを得ることができた。よって、本品の測定には、加温による薄膜法を用いることとした。

## 純度試験

融点 JECFA は「53℃」としている。2製品(いずれも含量 99.9%)の融点を 8 機関で測定したところ 51.9～55.07℃であった。JECFA 規格及び流通実態を考慮して、本規格案は「51～55℃」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。

ピラジンは、常温で固体であることから、2,3,5,6-テトラメチルピラジンの定量法に準じるが、検液濃度は、より濃度の低い不純物のピークを検出できるよう 10 倍とした(2,3,5,6-テトラメチルピラジンの検液濃度は 1w/v%)。さらに、検液の調製方法は、定量が面積百分率法のため質量を「精密に」量る必要はないことから、「本品 0.1g を量り、エタノール 1ml を加えて溶かし、」とした。なお、沸点が 115～118℃のため、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(2)により定量すること

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

#### 溶解性

JECFA は、「溶解性：水、有機溶剤に任意に溶ける」、「エタノールへの溶解性：よく溶ける」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、GC による含量測定、純度試験として融点を規定しており、「溶解性」の必要性は低いため、本規格では採用しないこととした。

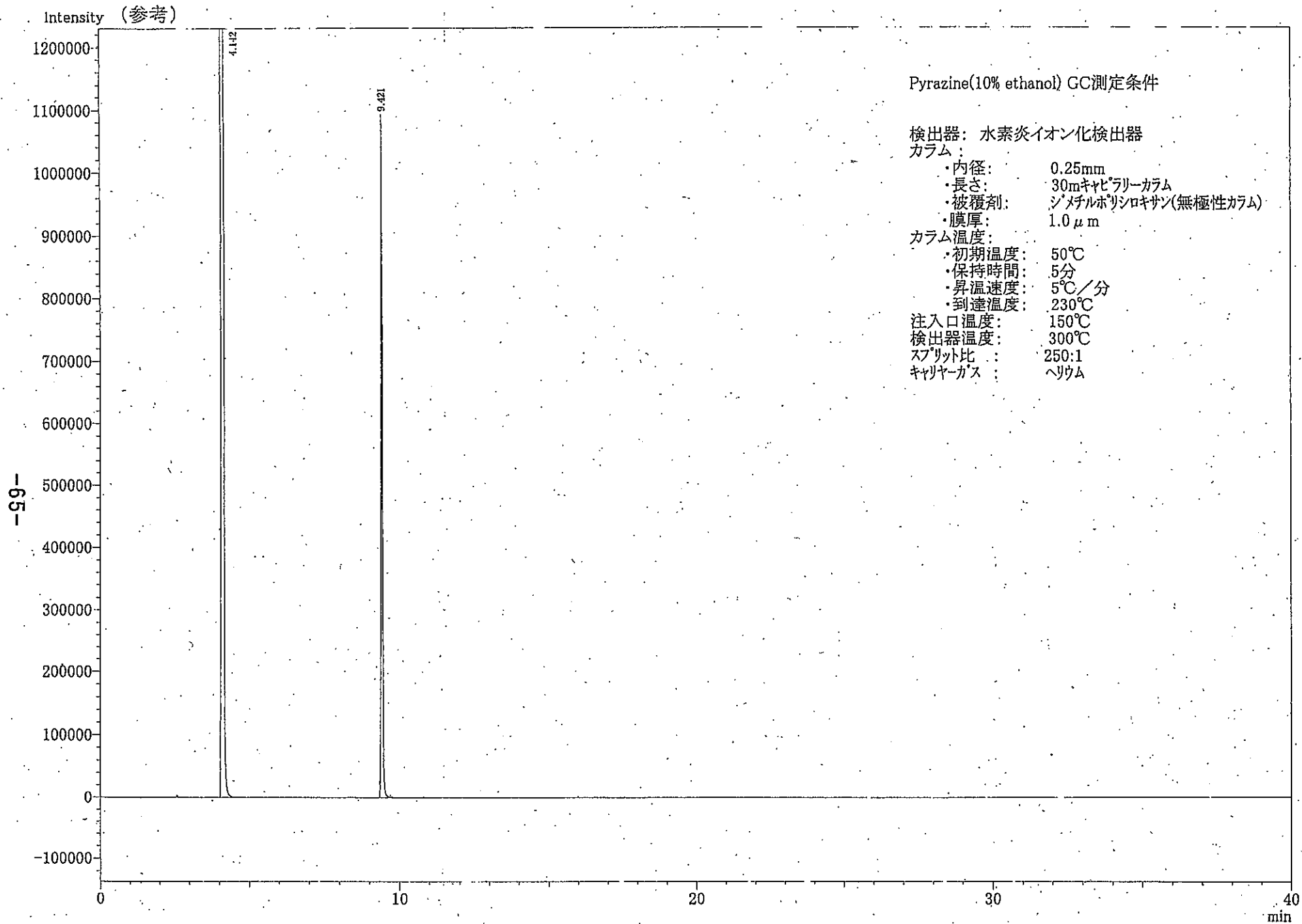
#### 沸点

沸点の規格は JECFA では「115～118℃」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「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、白～淡黄色の固体で、特有のにおいがある。       | 刺激のある甘く、トウモロコシに似た、ナッツ様臭いの潮解性のある結晶またはワックス様の固体 |
| 確認試験       |    | IR法(薄膜法、参照スペクトル法)              | IR法(参照スペクトル法)                                |
| 純度試験       | 融点 | 51～55℃                         | 53℃  |
| 溶解性        |    | (設定せず)                         | 水、有機溶剤に任意に溶ける。                               |
| エタノールへの溶解性 |    | (設定せず)                         | よく溶ける。                                       |
| 沸点         |    | (設定せず)                         | 115～118℃                                     |
| 定量法        |    | GC法(2),<br>検液: 本品0.1g+エタノール1ml | GC法  |



(参考)

これまでの経緯

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 平成22年8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22年8月19日                  | 第344回食品安全委員会（依頼事項説明）                         |
| 平成22年8月31日                  | 第88回食品安全委員会添加物専門調査会                          |
| 平成22年11月18日<br>～平成22年12月17日 | 第356回食品安全委員会（報告）<br>食品安全委員会における国民からの意見聴取     |
| 平成23年1月6日                   | 第361回食品安全委員会（報告）<br>食品安全委員会より食品健康影響評価が通知     |
| 平成23年2月2日                   | 薬事・食品衛生審議会へ諮問                                |
| 平成23年2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長 |
| 鎌田 洋一  | 国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長        |
| 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        |
| 中島 春紫  | 明治大学農学部農芸化学科教授                |
| 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      |
| 山崎 壮   | 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長        |
| 由田 克士  | 大阪市立大学大学院生活科学研究科教授            |
| 吉成 浩一  | 東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授  |
| 若林 敬二※ | 静岡県立大学食品栄養科学部客員教授             |

※部会長

