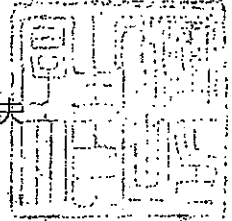


厚生労働省発食安0202第5号
平成23年2月2日

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. 3-メチル-2-ブテナールの添加物としての指定の可否について
2. 3-メチル-2-ブテナール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. 3-メチル-2-ブテナールの添加物としての指定の可否について
2. 3-メチル-2-ブテナール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

3-メチル-2-ブテナール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。

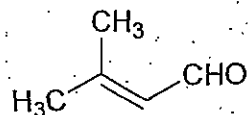
1. 品目名：3-メチル-2-ブテナール

3-Methyl-2-butenal

[CAS 番号：107-86-8]

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

C₅H₈O 84.12

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

3-メチル-2-ブテナールは、ラズベリー、ホップの食品中に存在し、また、鶏肉等の加熱調理により生成する成分である。欧米では、チューインガム、ハード・キャンデー類、焼菓子、ソフト・キャンデー類、製菓材料、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9月9日付け厚生労働省発食安0909第2号により食品安全委員会あて意見を求めた3-メチル-2-ブテナールに係る食品健康影響評価については、平成22年9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23年1月27日付け府食第62号で通知されている。

評価結果：3-メチル-2-ブテナールは、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 1987 年の米国及び 1995 年の欧州における一人一日あたりの推定摂取量は、それぞれ 0.5 μ g 及び 3.9 μ 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、我が国の本物質の推定摂取量は、およそ 0.5 から 3.9 μ g の範囲になると推定される。

7. 新規指定について

3-メチル-2-ブテナールを食品衛生法第 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)

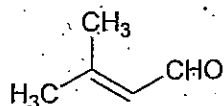
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(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。)

3-メチル-2-ブテナール (案)

3-Methyl-2-butenal

C₅H₈O

分子量 84.12

3-Methylbut-2-enal [107-86-8]

含 量 本品は、3-メチル-2-ブテナール (C₅H₈O) 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 $n_D^{20} = 1.458 \sim 1.464$

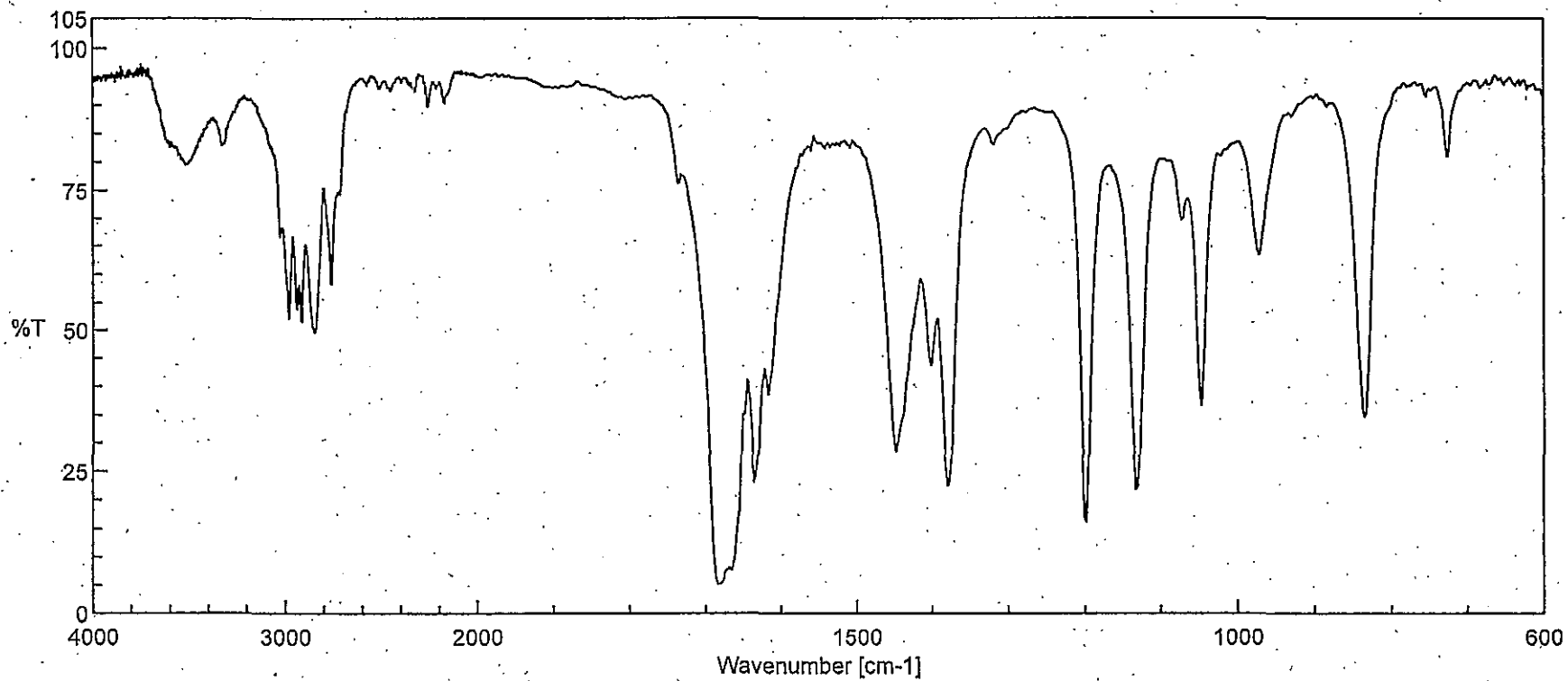
(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.870 \sim 0.875$

(3) 酸価 5.0 以下

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(2)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25~0.53mm、長さ 30~60m のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25~1 μ m の厚さで被覆したものを使用する。

3-メチル-2-ブテナール

参照赤外吸収スペクトル



3-メチル-2-ブテナールに係る成分規格等の設定根拠

含量

JECFA は「99%以上」を規格値としている。欧米で香料として市販されている2社2製品を8機関で分析した結果、97.5~99.3%、平均98.5%であった。またそのうち1製品の試薬含量規格は「97%以上」であった。本規格案は、流通実態を考慮し、また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；アーモンド様、ほのかなバター様香気」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3-メチル-2-ブテナールの確認試験に核磁気共鳴分光法(NMR)、赤外吸収スペクトル測定法(IR)を採用しているが、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3-メチル-2-ブテナールと確認できた物質のIRスペクトルは、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「1.458~1.464 (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「 $n_D^{20} = 1.458 \sim 1.464$ 」を採用した。
- (2) 比重 JECFA は「0.870~0.875 (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「 $d_{25}^{25} = 0.870 \sim 0.875$ 」を採用した。
- (3) 酸価 JECFA は規格値を「3以下」としているが、市販品2社2製品を8機関で分析した結果、2.1~3.0、平均2.5であった。本品は容易に空気酸化され3-メチル-2-ブテノイックアシドとなり酸価が上がりやすく、またJECFA及び公定書において、同様な脂肪族アルデヒド類(テルペン系以外)の酸価は5.0~10.0となっている。本規格案は以上のことを考慮し、また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「5.0以下」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。

本品は、沸点が150℃未満(133~135℃)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(2)により定量する。なお、無極性カラムでは、不

純物の3-メチル-2-ブテノールとの分離が困難な場合があるため、極性カラムを用いることとした。

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：水に溶けにくい、油脂に溶ける」、「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、GCによる含量測定、純度試験として屈折率・比重・酸価を規定しており、「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「133～135℃」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「3-メチル-2-ブテナール」の規格対比表

		規格案	JECFA
含量		97.0%以上	99%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;アーモンド様、ほのかなバター様香気
確認試験		IR法(参照スペクトル法)	NMR、IR(参照スペクトル法)
純度試験	屈折率	1.458~1.464(20°C)	1.458~1.464(20°C)
	比重	0.870~0.875(25/25°C)	0.870~0.875(25/25°C)
	酸価	5.0以下	3以下
溶解性		(設定せず)	水にわずかに溶ける。油脂に溶ける。
エタノールへの溶解性		(設定せず)	溶ける。
沸点		(設定せず)	133~135°C
定量法		GC法(2), 極性カラム	GC法

(参考)

これまでの経緯

- 平成22年9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9月16日 第348回食品安全委員会（依頼事項説明）
- 平成22年9月27日 第89回食品安全委員会添加物専門調査会
- 平成22年11月25日 第357回食品安全委員会（報告）
～平成22年12月24日 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27日 第364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