

trans-2-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(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、以下の報告をとりまとめるものである。

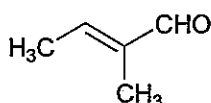
1. 品目名：*trans*-2-メチル-2-ブテナール¹

trans-2-Methyl-2-butenal

〔CAS 番号：497-03-0〕

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

trans-2-メチル-2-ブテナールは、ラズベリー等のきいちご類、パッションフルーツ、マウンテン・パパイヤ、たまねぎ、マルメロ等の食品中に存在し、また、牛肉等の加熱調理により生成する成分である。欧米において、焼菓子、清涼飲料、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、ソフト・キャンデー類、チューインガム等様々な加工食品に、香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。

¹ JECFA は、添加物（香料）「2-メチル-2-ブテナール」（CAS 番号：1115-11-3（2-メチル-2-ブテナールとして））について、*cis*-体か *trans*-体かを区別せずに安全性評価を行っているが、国際的に汎用されている添加物（香料）「2-メチル-2-ブテナール」を入手し、分析したところ、*trans*-体が主成分であることが判明した。食品安全委員会は、*trans*-2-メチル-2-ブテナール（CAS 番号：497-03-0）について食品健康影響評価を実施した。したがって我が国においては、本品目について「*trans*-2-メチル-2-ブテナール」の指定を行うこととし、CAS 番号についても、JECFA は 2-メチル-2-ブテナールの「1115-11-3」を採用しているが、我が国においては *trans*-2-メチル-2-ブテナールの「497-03-0」とした。

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 23 年 1 月 4 日付け厚生労働省発食安 0104 第 1 号により食品安全委員会あて意見を求めた *trans*-2-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 23 年 1 月 18 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 4 月 21 日付け府食第 325 号で通知されている。

評価結果：*trans*-2-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。

添加物（香料）「*trans*-2-メチル-2-ブテナール」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 1982 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 1.2 μg 及び 0.7 μg 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 μg から 1.2 μg の範囲になると推定される。なお、米国では食品中にもともと存在する成分としての 2-メチル-2-ブテナールの年間摂取量 (3,870.9 kg/総人口/年) は、1982 年の添加物（香料）「*trans*-2-メチル-2-ブテナール」の香料としての年間使用量の約 600 倍であると推定される。

7. 新規指定について

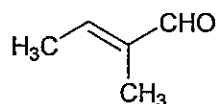
trans-2-メチル-2-ブテナールを食品衛生法第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり使用基準と成分規格を定めることが適当である。

（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。）

trans-2-メチル-2-ブテナール*trans*-2-Methyl-2-butenal*(E)*-2-Methyl-2-butenal C_5H_8O

分子量 84.12

(2*E*)-2-Methylbut-2-enal [497-03-0]

含 量 本品は、*trans*-2-メチル-2-ブテナール (C_5H_8O) 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 $n_D^{20} = 1.445 \sim 1.450$

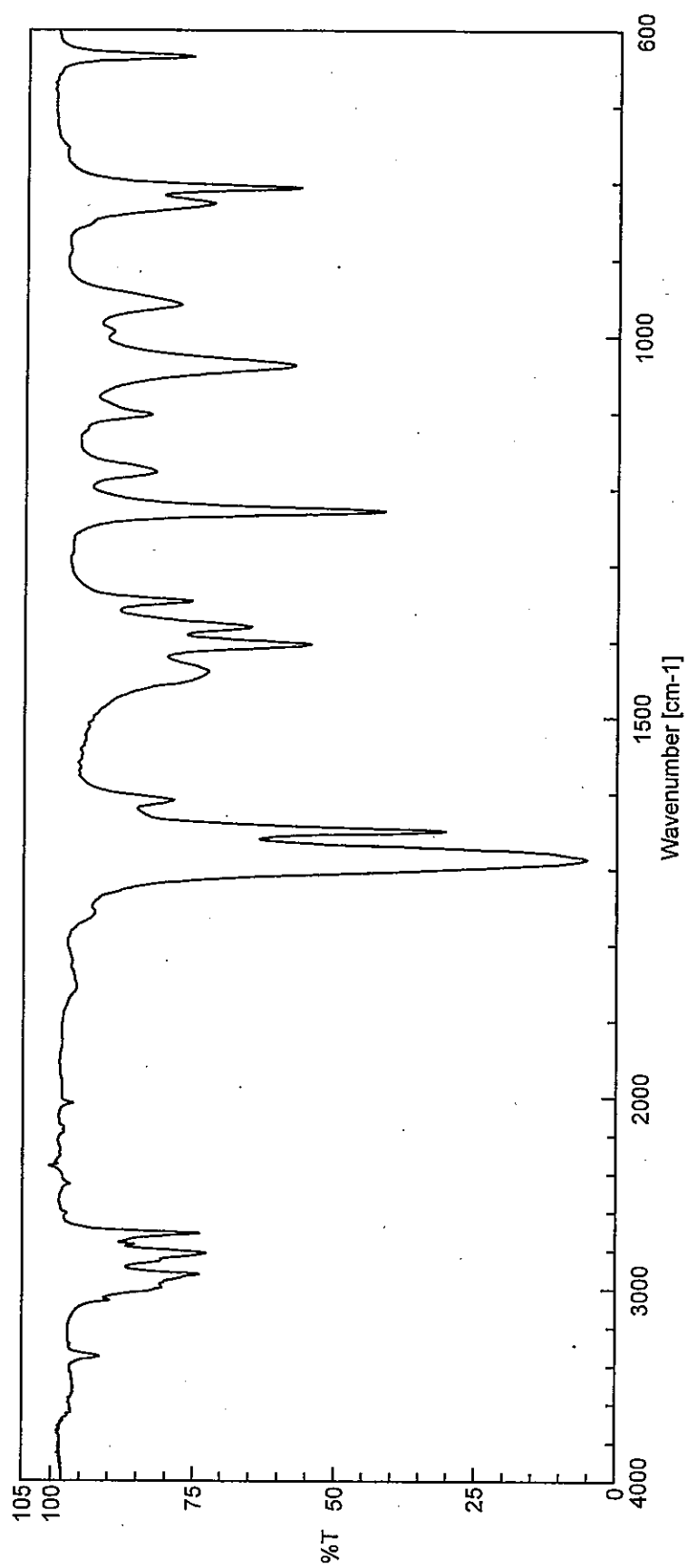
(2) 比重 $d_{20}^{20} = 0.866 \sim 0.873$

(3) 酸価 3.0 以下 (香料試験法)

定 量 法 本品のアセトン溶液 (1→10) を検液とし、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。ただし、カラムは内径 0.25～0.53mm、長さ 50～60m 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 0.5～1 μ m の厚さで被覆したものをを用い、カラム温度は、50℃で 15 分間保持し、その後毎分 10℃で昇温し、230℃に到達後、27 分間保持し、流量は、被検成分のピークが 10～30 分の間に現れるように調整する。検液注入後、0～60 分の間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する被検成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。

trans-2-メチル-2-ブテンナール

参照赤外吸収スペクトル



trans-2-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 2-メチル-2-ブテナールとして「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 1 製品を 8 機関で分析した結果、2-メチル-2-ブテナールとして、98.9～100.0%、平均 99.6%であった。この JECFA 規格を満たす製品について、4 社で *trans* 体と *cis* 体が分離する条件で分析した場合には、*trans*-2-メチル-2-ブテナールの含量は 98.1～99.0%であった。また、主な不純物は、GC/MS により *cis*-2-メチル-2-ブテナール (1～2%)、*trans*-2-メチル-2-ブテノイックアシド (0.1～0.4%) と同定された。なお、*trans*-2-メチル-2-ブテナールはアルデヒドであり、*trans*-2-メチル-2-ブテノイックアシドは酸化により容易に生成する。本規格案では、市販品を考慮し、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「*trans*-2-メチル-2-ブテナールとして、97.0%以上」を採用した。

性状

JECFA は「無色の液体；鋭く強いグリーンのエーテル様香気」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 2-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、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 で *trans*-2-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「1.445～1.450 (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「 $n_D^{20} = 1.445 \sim 1.450$ 」を採用した。
- (2) 比重 JECFA は「0.868～0.873 (20/20℃)」としている。欧米で香料として使用されている 1 製品について、8 機関で分析した結果、0.867～0.868、平均 0.868 (20/20℃) であった。本品は酸化されやすく *trans*-2-メチル-2-ブテノイックアシドが生成すると比重は大きくなると思われる。また試薬会社の規格値は和光純薬 (純度規格 97.0%以上) では密度 0.864～0.871 g/mL at 20 °C (比重 0.866～0.873 (20/20℃))、東京化成 (純度規格 95.0%以上) では比重 0.8680～0.8720 であった。これらのことより JECFA 規格では、高純度品が規格から外れる可能性があることから、本規格案は市販品を考慮し、「 $d_{20}^{20} = 0.866 \sim 0.873$ 」とした。

- (3) 酸価 JECFA は規格値を「3 以下」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「3.0 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。しかしながら、*trans*-2-メチル-2-ブテナール(沸点 117~118℃)は、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)により試験を行うと、*trans* 体、*cis* 体の分離が難しく、保持時間の関係から、不純物である *trans*-2-メチル-2-ブテノイックアシドを測定できない可能性が懸念される。故に、*trans* 体と *cis* 体が分離し、*trans*-2-メチル-2-ブテノイックアシドを測定できる条件を設定した。まず、*rans* 体と *cis* 体の分離のために、本品は液体香料であるが、希釈溶液を検液とした。なお、固体香料に用いていたエタノールではアセタールが生成するため、希釈溶媒はアセトンを用いた。また、操作条件(2)を基に、カラムの条件を絞り、カラム温度は 50℃で 15 分間保持し、その後毎分 10℃で昇温することとし、流量を 10~30 分とした。さらに、*trans*-2-メチル-2-ブテノイックアシドを測定するために、測定時間を 60 分間とした。

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：水にわずかに溶け、エーテル、ほとんどの油脂に溶ける」、「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、含量、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。

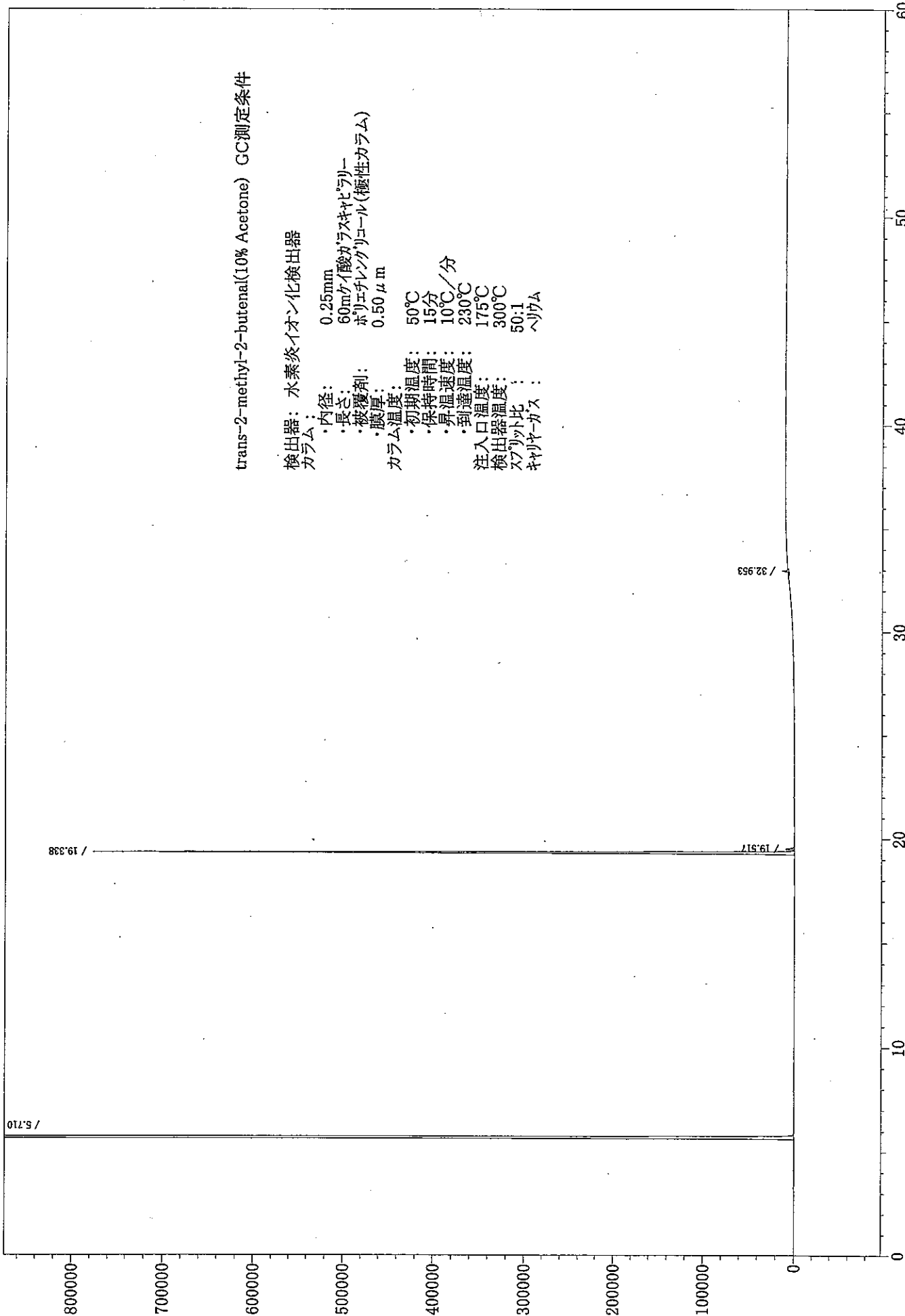
沸点

沸点の規格を JECFA は「117~118℃」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「*trans*-2-メチル-2-ブテナール」の規格対比表

		規格案	JECFA
品名		<i>trans</i> -2-メチル-2-ブテナール	2-メチル-2-ブテナール
CAS番号		497-03-0	1115-11-3
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;鋭く強いグリーンのエーテル様香気
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	1.445~1.450(20°C)	1.445~1.450(20°C)
	比重	0.866~0.873(20/20°C)	0.868~0.873(20/20°C)
	酸価	3.0	3
溶解性		(設定せず)	水にわずかに溶け、エーテル、ほとんどの油脂に溶ける。
エタノールへの溶解性		(設定せず)	溶ける。
沸点		(設定せず)	117~118°C
定量法		GC法(特定)	GC法

Intensity



trans-2-methyl-2-butenal(10% Acetone) 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: 60m
- ・被覆剤: ケイ酸ガラスキャピラリー
- ・膜厚: 0.50 μ m

カラム温度:

- ・初期温度: 50°C
- ・保持時間: 15分
- ・昇温速度: 10°C/分
- ・到達温度: 230°C

注入口温度:

- ・検出器温度: 175°C
- ・スプリット比: 300°C
- ・キャリアガス: 50:1 ヘリウム

(参考)

これまでの経緯

平成23年1月4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23年1月6日	第361回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成23年1月18日	第92回食品安全委員会添加物専門調査会
平成23年2月3日 ～平成23年3月4日	第365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23年4月21日	第379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10月17日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年11月2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
亀山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
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
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※	静岡県立大学環境科学研究所 大学院生活健康科学研究科 環境物質科学専攻 化学環境研究室教授

※部会長