

2-エチル-6-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(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：2-エチル-6-メチルピラジン¹

主成分：2-エチル-6-メチルピラジン

2-ethyl-6-methylpyrazine

[CAS 番号：13925-03-6]

2-エチル-5-メチルピラジン

2-ethyl-5-methylpyrazine

[CAS 番号：13360-64-0]

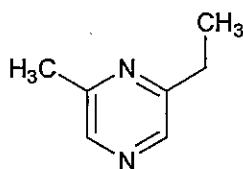
参考：2-エチル-6-メチルピラジンと 2-エチル-5-メチルピラジンの混合物

Mixture of 2-ethyl-6-methylpyrazine and 2-ethyl-5-methylpyrazine

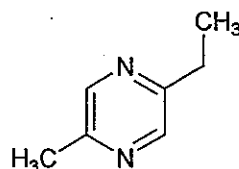
[CAS 番号：36731-41-6]

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：2-エチル-6-メチルピラジン



2-エチル-5-メチルピラジン



¹JECFA では2-エチル-6-メチルピラジン及び2-エチル-5-メチルピラジンの混合物に対して「2-エチル-6-メチルピラジン」と称しており、食品安全委員会においても添加物「2-エチル-6-メチルピラジン」は混合物（CAS 番号：36731-41-6）について食品健康影響評価を実施したことから、本品目については「2-エチル-6-メチルピラジン」の名称で指定を行うこととした。

なお、「2-エチル-5-メチルピラジン」は単一成分として国際的に流通しており、日本では国際汎用香料として食品健康影響評価が行われ、着香の目的で使用されている範囲において安全性の懸念がないとの結論に基づき添加物香料として指定されている。

分子式及び分子量：

$C_7H_{10}N_2$ 122.17

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

「2-エチル-6-メチルピラジン」は、ポテトチップス、麦芽等の食品中に存在し、また、豚肉等の加熱調理及びカシューナッツ、ココナッツ、コーヒー等の焙煎により生成する成分である。欧米において、焼菓子、ソフト・キャンデー類、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、清涼飲料、肉製品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。

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 12 月 6 日付け厚生労働省発食安 1206 第 1 号により食品安全委員会あて意見を求めた 2-エチル-6-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 12 月 21 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 3 月 31 日付け府食第 274 号で通知されている。

評価結果：2-エチル-6-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-エチル-6-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) 法による米国及び欧州の推定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、 $0.4\mu g$ 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、我が国での本品目の推定摂取量は、およそ $0.4\mu g$ になると推定される。

7. 新規指定について

2-エチル-6-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)

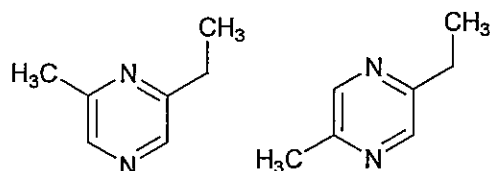
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(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-エチル-6-メチルピラジン

2-Ethyl-6-methylpyrazine



C₇H₁₀N₂

分子量 122.17

Mixture of 2-ethyl-6-methylpyrazine and 2-ethyl-5-methylpyrazine [36731-41-6]

定 義 本品は、2-エチル-6-メチルピラジンと2-エチル-5-メチルピラジンの混合物である。

含 量 本品は、2-エチル-6-メチルピラジンと2-エチル-5-メチルピラジン(C₇H₁₀N₂)の合計量として95.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～微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。

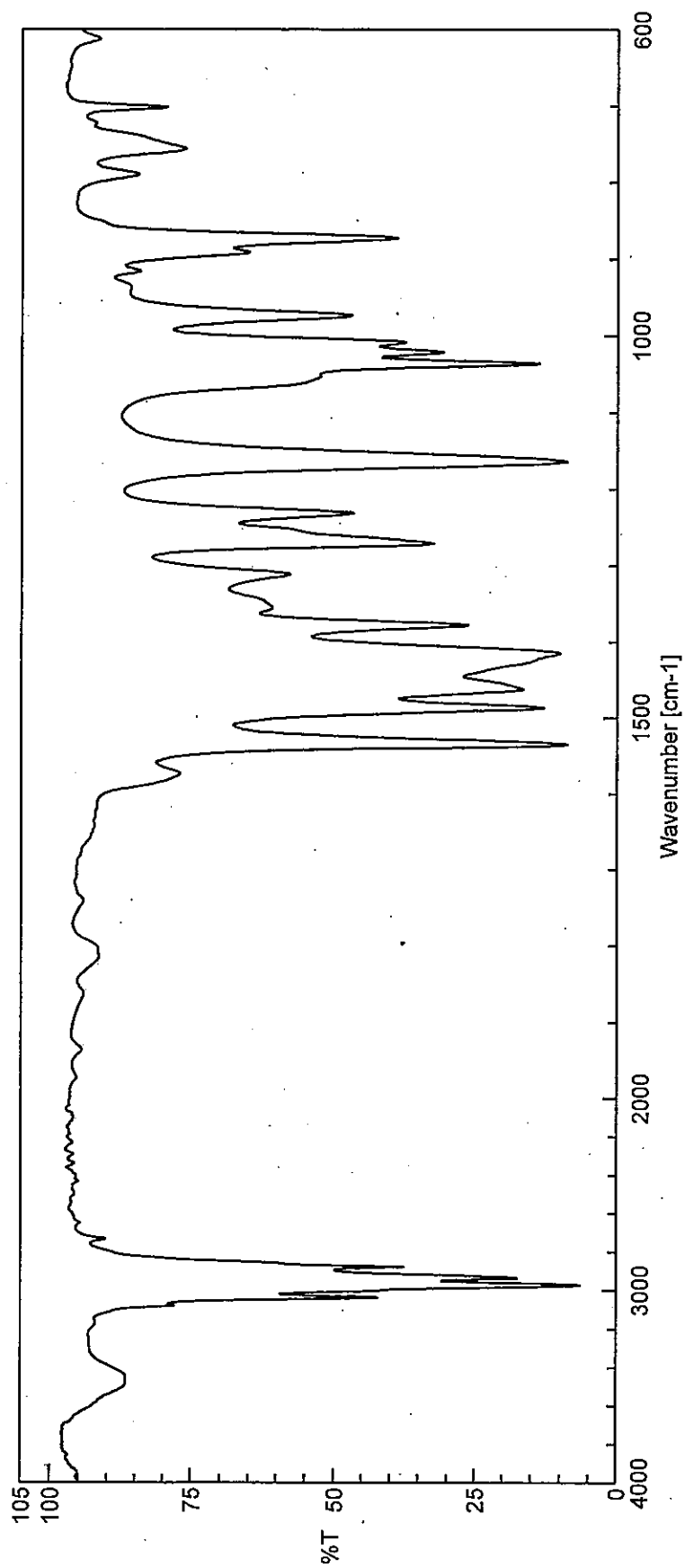
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.492 \sim 1.502$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.973$

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-エチル-6-メチルピラジン

参照赤外吸収スペクトル



2-エチル-6-メチルピラジンに係る成分規格等の設定根拠

名称、構造式、化学名、CAS 番号及び定義

本品目の名称は「2-エチル-6-メチルピラジン」としたが、流通品は 2-エチル-6-メチルピラジンと 2-エチル-5-メチルピラジンの混合物であることを考慮して、両成分の構造式を示し、両成分の混合物の化学名及び CAS 番号「36731-41-6」とした。また定義において、両成分の混合物であることを記載した。

なお JECFA では両成分の混合物に対し「2-エチル-6-メチルピラジン」と称するとともに、2-エチル-6-メチルピラジンの CAS 番号「13925-03-6」を採用している。

含量

JECFA は「2-エチル-5-メチルピラジンと 2-エチル-6-メチルピラジンの異性体合計 95 % 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 製品について、9 社で分析を行ったところ、2-エチル-6-メチルピラジンは 54.5～66.3% (平均値 59.0%)、2-エチル-5-メチルピラジンと 2-エチル-6-メチルピラジンの合計は 99.1%～100% (平均値 99.6%) であった。以上のことより、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「本品は、2-エチル-6-メチルピラジンと 2-エチル-5-メチルピラジン ($C_7H_{10}N_2$) の合計量として 95.0 % 以上を含む」とした。

性状

JECFA は「焼いた芋の様な臭気の無～微黄色液体」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「本品は、無～微黄色の透明な液体で、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「1.487～1.497 (20℃)」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 9 機関で分析した結果、1.497～1.498、平均 1.497 (20℃) であった。また、第 2 成分である 2-エチル-5-メチルピラジンの分析結果は 1.496 (20℃) (含量 96.7%) であり、JECFA 及び我が国の規格値は「1.491～1.501 (20℃)」(中央値 1.496) である。2-エチル-6-メチルピラジンの屈折率は 2-エチル-5-メチルピラジンよりかわずかに大きい程度と考えられることから、本規格案は製品の平均値 (1.497) を中央値とし「 $n_D^{20} = 1.492 \sim 1.502$ 」とした。
- (2) 比重 JECFA は「0.967～0.980 (25/25℃)」としている。欧米で香料として市販されている市販品 2 社 2 製品を 9 機関で分析した結果、0.964～0.967、平均 0.967

(25/25℃)であった。また、第2成分である2-エチル-5-メチルピラジンの比重は0.965 (25/25℃) (含量96.7%)であり、JECFA及び我が国の規格値は「0.960-0.970 (25/25℃)」である。2-エチル-6-メチルピラジンの比重は2-エチル-5-メチルピラジンよりわずかに大きい程度と考えられることから、本規格案は製品の平均値(0.967)を中央値とし「 $d_{25}^{25}=0.960\sim0.973$ 」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。

「2-エチル-6-メチルピラジン」の沸点は80℃/50mmHg (約167℃/760mmHg)であることから、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)により定量する。

なお、既指定香料の「2-エチル-5-メチルピラジン」は、2-エチル-6-メチルピラジンと2-エチル-5-メチルピラジンのピークを分離させるために極性カラムを用いたが、「2-エチル-6-メチルピラジン」は、2-エチル-6-メチルピラジンと2-エチル-5-メチルピラジンの合計量を求めることから、カラムの種類は規定しないこととした。

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

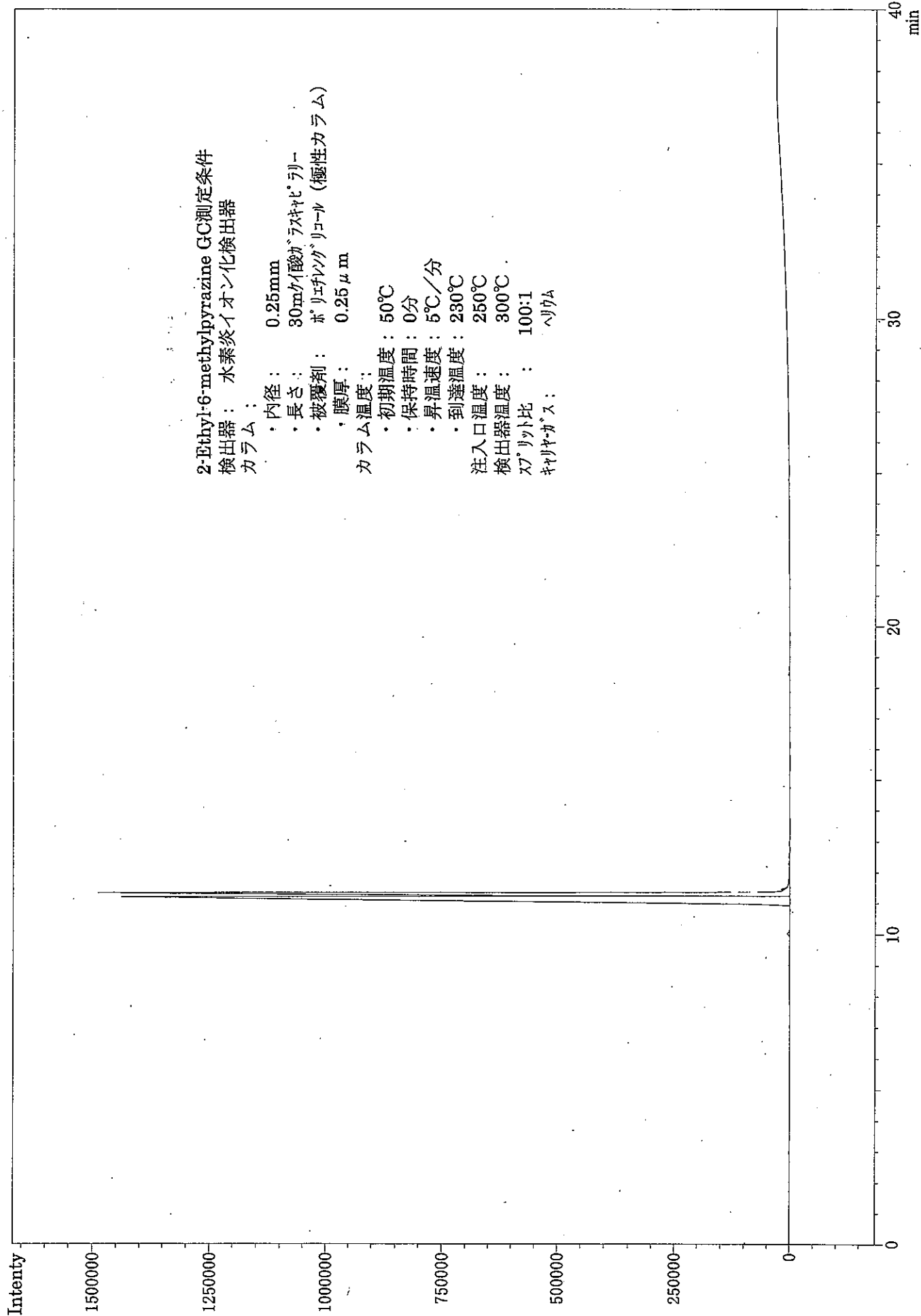
JECFAは、「水、有機溶剤に溶ける」、「エタノールへの溶解性：室温で混和する」としている。しかしながら、本規格案ではIRによる確認試験、含量、純度試験として屈折率・比重を規定しており、「溶解性」の必要性は低いため、採用しないこととした。

沸点

沸点の規格をJECFAは「80℃/50mmHg」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-エチル-6-メチルピラジン」の規格対比表

		規格案	JECFA
含量		2-エチル-6-メチルピラジンと2-エチル-5-メチルピラジン($C_7H_{10}N_2$)の合計量として 95.0 %以上を含む。	95%以上(2-Ethyl-5-methylpyrazine と 2-Ethyl-6-methylpyrazineの合計)
性状		本品は, 無～微黄色の透明な液体で, 特有のにおいがある。	焼いた芋の様な臭気の無～微黄色液体
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	1.492～1.502(20°C)	1.487～1.497(20°C)
	比重	0.960～0.973(25/25°C)	0.967～0.980(25/25°C)
溶解性		(設定せず)	水, 有機溶剤に溶ける。
エタノールへの溶解性		(設定せず)	室温で混和する。
沸点		(設定せず)	80°C/50mmHg (約167°C/760mmHg)
定量法		GC法(1)	GC法



(参考)

これまでの経緯

平成22年12月6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12月9日	第359回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成22年12月21日	第91回食品安全委員会添加物専門調査会
平成23年1月20日 ～平成23年2月18日	第363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3月31日	第376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
穂山 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