

平成 16 年 9 月 2 日

薬事・食品衛生審議会  
食品衛生分科会  
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
添加物部会長 長尾 美奈子

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 16 年 8 月 17 日厚生労働省発食安第 0817003 号をもって厚生労働大臣から諮問されたプロパノールの食品添加物としての指定の可否について、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。

## プロパノールの食品添加物の指定に関する部会報告書

### 1. 品目名：プロパノール

Propanol, Propyl alcohol

別名：1-propanol

[CAS 番号：71-23-8]

### 2. 構造式、分子式及び分子量



分子式及び分子量  $C_3H_8O$  60.1

### 3. 用途

香料

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

プロパノールは、フルーツ様の香気を有し、果物等の食品に天然に含まれている成分である。欧米では清涼飲料、キャンディー等、様々な加工食品において香りを再現するため添加されている。

### 5. 食品安全委員会における評価結果（案）

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 15 年 11 月 21 日厚生労働省発食安第 1121005 号により食品安全委員会あて意見を求めたプロパノールに係る食品健康影響評価については、平成 16 年 7 月 28 日の添加物専門調査会の議論により、以下の評価結果（案）が提案されている。

評価結果（案）：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. 摂取量の推定

本物質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 法に基づく米国及び欧州における一人一日当たりの推定摂取量は、それぞれ  $549\mu\text{g}$  及び  $360\mu\text{g}$ 。正確には認可後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、既に認可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、おおよそ  $360\mu\text{g}$  から  $549\mu\text{g}$  の範囲にあると想定される。なお、米国では、食品中にもともと存在する成分としての本物質の摂取量は、意図的に添加された本物質の 1500 倍との報告もある。

### 7. 新規指定について

本物質を食品衛生法第 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、使用基準と成分規格を次のとおり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 のとおり。)

(別紙1)

プロパノール  
Propanol



$C_3H_8O$

分子量 60.09

1- propanol [71-23-8]

含 量 本品は、プロパノール ( $C_3H_8O$ ) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無色の透明な液体で、特有なにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル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  $n_D^{20}=1.383\sim1.388$

(2) 比重 0.800~0.805 (25°C)

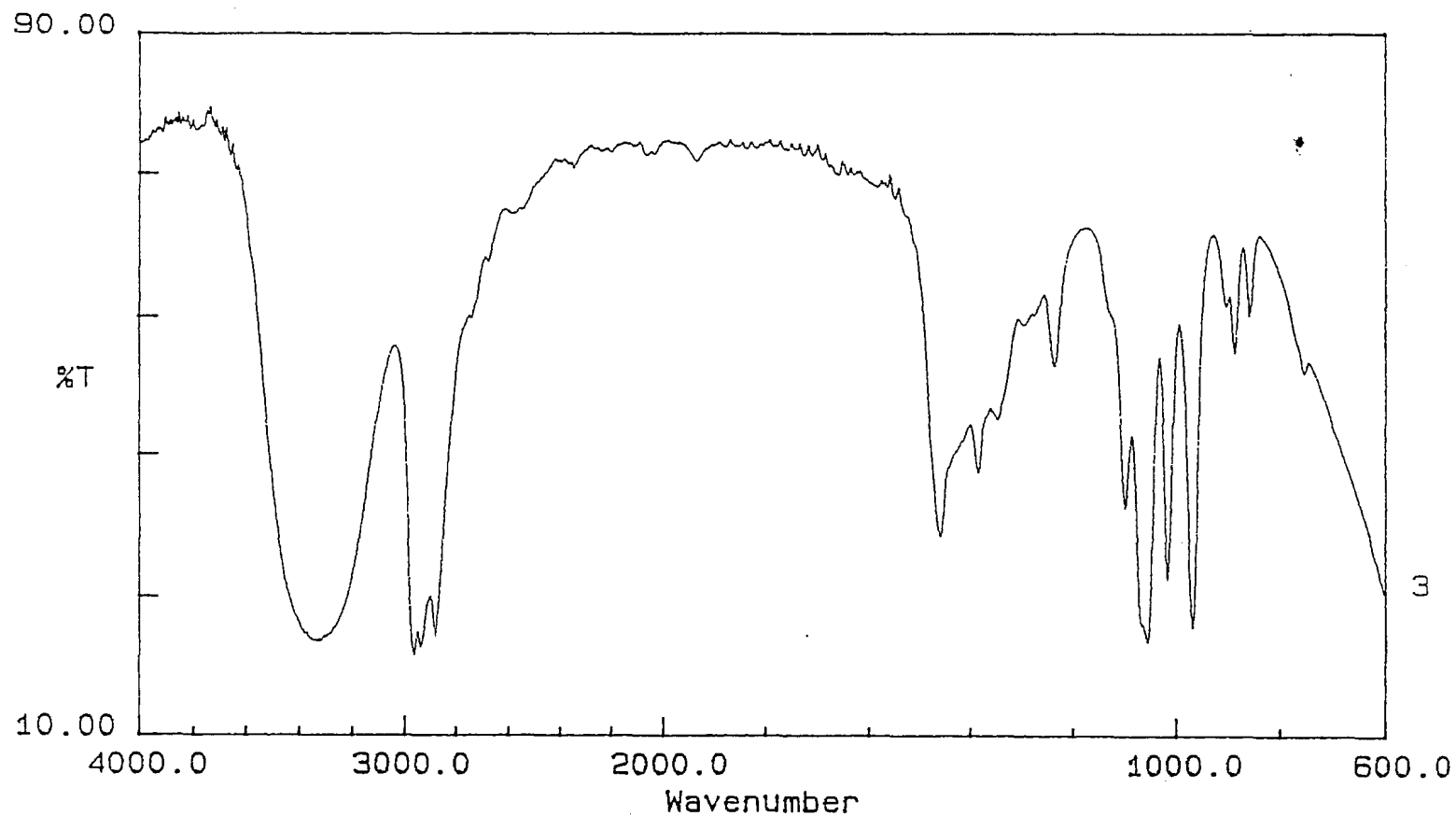
定 量 法

本品を香料試験法中のガスクロマトグラフィーの1法、操作条件(2)により定量する。

参照赤外吸収スペクトル

JASCO FT/IR-5300

Date : 04/08/20 13:59  
File Name :  
Sample Name : 1-PROPANOL  
Resolution : 4  
Scans : 16  
Gain : 2  
Apodization : CS



-12-

## プロパノール規格設定の根拠

### 含量

JECFA、FCG とも規格値を 99.0%以上としている。そこで、本規格案は「プロパノール含量 99.0%以上」とした。なお、米国での流通品 1 例の規格値は 99.0%以上であった。

### 性状

JECFA、FCG いずれも「無色透明な液体」を規格としている。本品は特有の香りを持つところから、本規格案は「無色透明な液体で、特有なにおいがある。」とした。

### 確認試験

JECFA、FCG いずれも確認試験を IR としていることから、本規格案は IR による確認法とした。

### 純度試験

- (1) 屈折率 JECFA、FCG いずれも規格値を 1.383~1.388 (20℃) としている。そこで、本規格案は「1.383~1.388 (20℃)」とした。なお、米国での流通品 1 例の規格値は 1.383~1.387 (20℃) であった。
- (2) 比重 JECFA、FCG いずれも規格値を 0.800~0.805 (25℃) としている。そこで、本規格案は「0.800~0.805 (25℃)」とした。なお、米国での流通品 1 例の規格値も 0.800~0.805 (25℃) であった。

### 定量法

JECFA、FCG の規格ではいずれも GC 試験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加工食品メーカーにおいても GC 装置が広く普及しており、実務的には測定機器を含めた測定環境に問題が無いことなどから本規格案でも GC 法を採用することとした。

プロパノールは、香料試験法の 9. 香料のガスクロマトグラフィーの第 1 法 操作条件 (2) により定量する。

### 溶状

本規格では溶状項目を採用しない。

GC 測定装置が香料業界や香料を利用する加工食品業界ばかりでなく公的試験機関にも広く普及している現状では、溶状の重要性は低いため、規格には「溶状」は設定しないこととした。

### 沸点

本規格案では沸点項目を採用しない。

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る一定の範囲の沸点溜分を得たものであり、その品質管理は官能検査や GC により実施されるため、沸点は香料化合物の品質規格管理項目として重要でなく、規格には「沸点」は設定しないこととした。

(参考)

これまでの経緯

平成 15 年 11 月 21 日	厚生労働大臣から食品安全委員会会長あてに食品添加物指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成 15 年 11 月 27 日	第 21 回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成 16 年 3 月 24 日	第 6 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 16 年 5 月 20 日	第 9 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 16 年 7 月 28 日	第 11 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 16 年 8 月 5 日	第 57 回食品安全委員会（報告）
～平成 16 年 9 月 1 日	食品安全委員会において国民からの意見聴取開始
平成 16 年 8 月 26 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]

小沢 理恵子	日本生活協同組合連合会くらしと商品研究室長
工藤 一郎	昭和大学薬学部教授
鈴木 久乃	女子栄養大学名誉教授
棚元 憲一	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
○長尾 美奈子	共立薬科大学客員教授
中澤 裕之	星薬科大学薬品分析化学教室教授
成田 弘子	日本大学短期大学部非常勤講師
西島 基弘	実践女子大学生生活科学部食品衛生学研究室教授
米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科助教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	独立行政法人国立健康・栄養研究所 健康・栄養調査研究部長
四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長

(○：部会長)

「食品衛生法施行規則(昭和 23 年 7 月厚生省令第 23 号)」及び「食品、添加物等の規格基準(昭和 34 年 12 月厚生省告示第 370 号)」の一部改正に寄せられた御意見等について(プロパノール)

平成 16 年 10 月  
厚生労働省医薬食品局  
食品安全部基準審査課

標記について、平成 16 年 9 月 13 日から平成 16 年 10 月 12 日まで、ホームページを通じて御意見等を募集していたところですが、御意見等はありませんでした。

なお、平成 16 年 12 月 14 日まで WTO 通報（衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）第 7 条に基づく通報 G/SPS/N/JPN/106）を行っております。