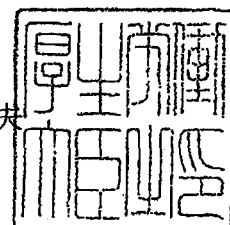


厚生労働省発食安第1120002号  
平成18年11月20日

薬事・食品衛生審議会  
会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

2-メチルブタノールの食品添加物としての指定の可否について

(取り消し線及び下線部は、前回部会資料からの修正箇所である)

## 2-メチルブタノールの食品添加物の指定に関する部会報告書(案)

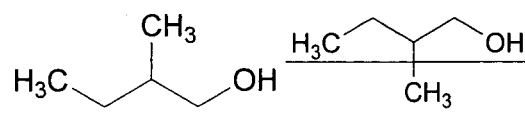
### 1. 品目名：2-メチルブタノール

2-Methylbutanol, 2-Methylbutyl alcohol, 2-Methyl-1-butanol

[CAS 番号：137-32-6]

### 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

C<sub>5</sub>H<sub>12</sub>O 88.15

### 3. 用途

香料

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

2-メチルブタノールはフルーツ様又はワイン様の香気を有し果実等の食品に天然に含まれている成分である。欧米では焼き菓子、清涼飲料、キャンディー、インスタントコーヒー等、様々な加工食品において香りを再現す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17年12月19日付け厚生労働省発食安第1219011号により食品安全委員会あて意見を求めた2-メチルブタノールに係る食品健康影響評価については、平成18年7月14日及び8月11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18年10月12日付けで通知されている。

評価結果：2-メチルブタノールは、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. 摂取量の推定

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 法による1995年の使用量調査に基づく欧州における一人一日当りの推定摂取量は331 μgとなる。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、既に許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、欧州と同程度の  $331 \mu\text{g}$  と推定される。なお本物質はもともと食品中の成分として存在するが、その摂取量についての報告はない。

## 7. 新規指定について

2-メチルブタノ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)

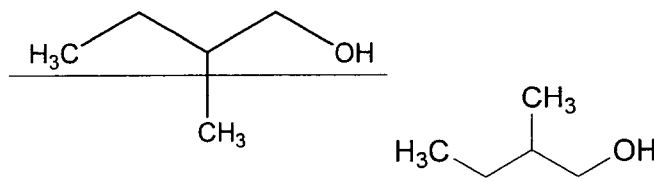
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

### (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。)

成分規格案

2-メチルブタノール  
2-Methylbutanol



C<sub>5</sub>H<sub>12</sub>O

分子量：88.15

2-Methylbutan-1-ol [137-32-6]

含 量 本品は、2-メチルブタノール (C<sub>5</sub>H<sub>12</sub>O) 99.0%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  $n_D^{20} = 1.409 \sim 1.412$

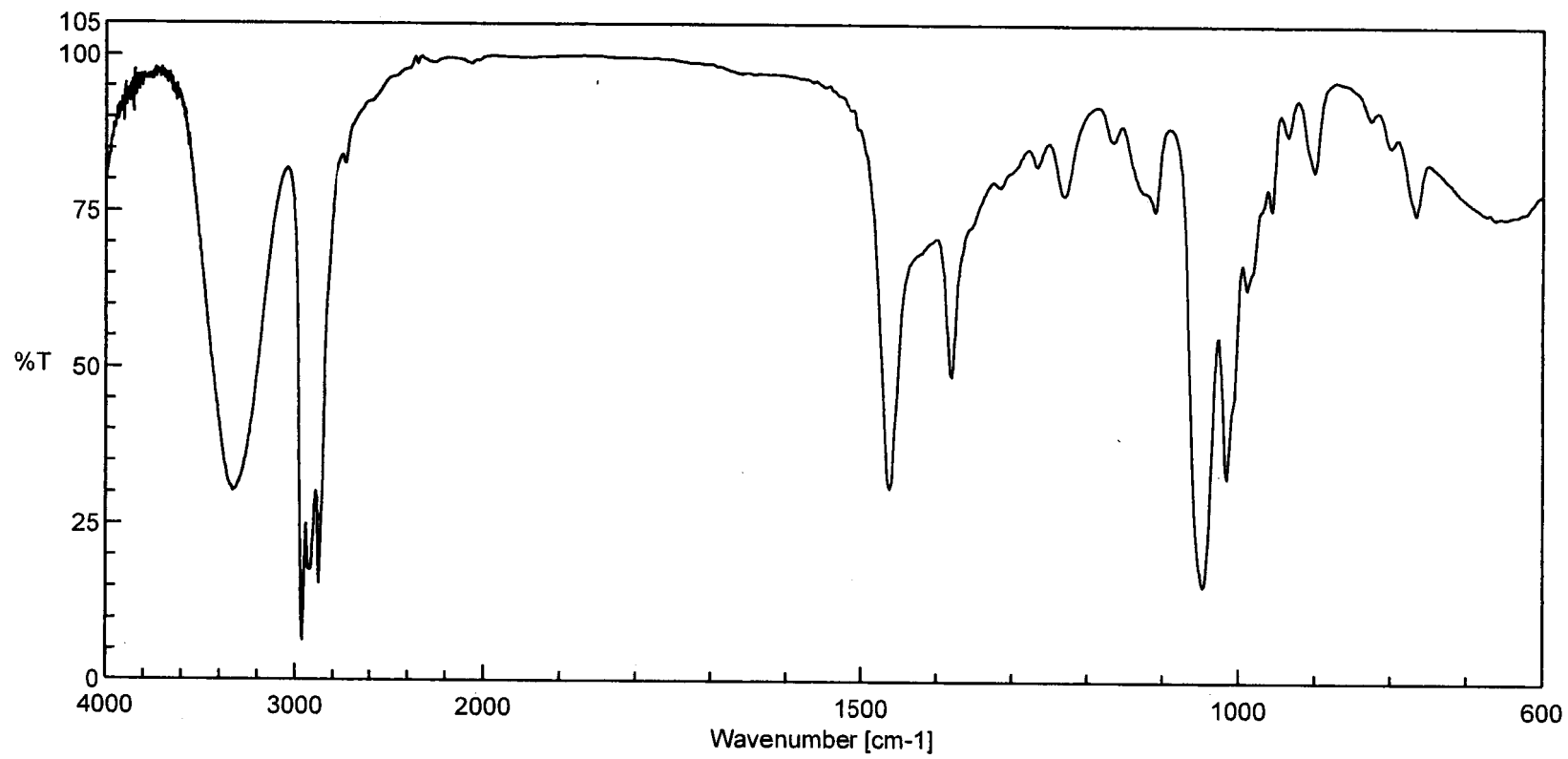
(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.815 \sim 0.820$

(3) 酸価 1.0 以下 (香料試験法)

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。

2-メチル-ブタノール



## 2-メチルブタノールに係る成分規格等の設定根拠

### 含量

JECFA は規格値を「99%以上」としており、本規格案でもこれを採用した。ただし、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、「99.0%以上」とした。

### 性状

JECFA は「フルーティ感を伴った調理ロースト臭の無色(透明)な液体」を規格としている。本品は特有の香気を持つところから、本規格案では「特有なにおい」とした。

### 確認試験

JECFA は確認試験に IR 法、NMR 法及び MS 法の 3 種の試験法を採用し、いずれかを実施することとしている。これらの試験法のうち IR 法は、添加物の規格基準の一般試験法にも採用されていること、香料業界及び加工食品業界に広く普及していることから、本規格では IR 法を採用した。一方、NMR 法及び MS 法は、添加物の規格基準の一般試験法に採用されていないこと、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広く普及していないことから、本規格の確認試験として採用しないこととした。

### 純度試験

- (1) 屈折率 JECFA では、規格値を「1.409~1.412 (20℃)」としており、本規格案でもこれを採用した。
- (2) 比重 JECFA では、規格値を「0.815~0.820(25℃)」としており、本規格案でもこれを採用した。
- (3) 酸価 JECFA では規格値を「1」としており、本規格案でもこれを採用した。ただし、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、「1.0」とした。

### 定量法

JECFA の規格においても 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。

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

#### 溶解性及びエタノールへの溶解性

JECFA では、「溶解性」は「水にはわずかしか溶けない。ヘプタンとトリアセチンには 50% 溶ける。」とし、「エタノールへの溶解性」は「溶解する」としている。しかしながら、本規格案では IR による確認試験を規定しており、「溶解性」の必要性は低い。また、「エタノールへの溶解性」については、定量法で採用している GC により確認を行うことから、本規格案では採用しないこととした。

#### 沸点

JECFA の規格において、沸点は「130℃」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減圧精密蒸留による一定の範囲の留分を得たものであり、その品質管理は官能検査や GC 法により十分に担保される。したがって、沸点は必ずしも香料化合物の品質管理項目として重要で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-メチルブタノール」の規格対比表

		規格案	JECFA	FCC
含量		99.0%以上	99%以上	(規格設定せず)
性状		本品は、無色透明な液体で、特有のにおいがある。	Clear colourless liquid; cooked roasted aroma with fruity or alcoholic undertones	
確認試験		IR法 (参照スペクトル法)	NMR、MS、IR (参照スペクトル法)	
溶解性		(設定せず)	Very slightly soluble in water; 50% soluble in heptane, triacetin	
アルコール(エタノール)への溶解性		(設定せず)	soluble	
沸点		(設定せず)	130°C	
純度試験	屈折率	1.409~1.412(20°C)	1.409~1.412(20°C)	
	比重	0.815~0.820(25°C)	0.815~0.820(25°C)	
	酸価	1.0以下	1以下	
定量法		GC法	GC法	



(参考)

これまでの経緯

平成17年12月19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17年12月22日	第125回食品安全委員会(依頼事項説明)
平成18年7月14日	第34回食品安全委員会添加物専門調査会
平成18年8月11日	第35回食品安全委員会添加物専門調査会
平成18年8月24日	第156回食品安全委員会(報告)
~平成18年9月22日	食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成18年10月12日	第163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結果が通知
平成18年11月20日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成18年12月8日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成19年1月16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]

石田 裕美	女子栄養大学教授
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
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
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
西島 基弘	実践女子大学生活科学部食品衛生学研究室教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
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・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)

Current Chromatogram (s)  
FID1 A, (2006021683A1511.D)

