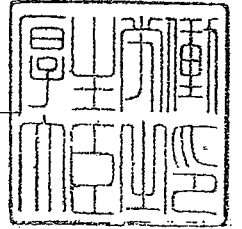


厚生労働省発食安第1211002号
平成20年12月11日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舩添 要



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. 2-メチルブチルアルデヒドの添加物としての指定の可否について
2. 2-メチルブチルアルデヒド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 21 年 3 月 2 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 20 年 12 月 11 日付け厚生労働省発食安第 1211002 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. 2-メチルブチルアルデヒドの添加物としての指定の可否について
2. 2-メチルブチルアルデヒド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

2-メチルブチルアルデヒドの食品添加物の指定に関する部会報告書

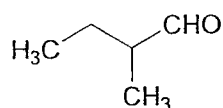
1. 品目名：2-メチルブチルアルデヒド

2-Methylbutyraldehyde、2-Methylbutanal

〔CAS 番号：96-17-3〕

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

C₅H₁₀O 86.13

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

2-メチルブチルアルデヒドは、果実等に天然に存在するほか、焙煎や加熱調理されたピーナッツ、ポテトチップ等に含まれる成分である。欧米では焼き菓子、ソフト・キャンディー、アイスクリーム、ゼリー、プリン等様々な加工食品において香りを再現し、風味を向上させるために添加されている。

5. 食品安全委員会における評議結果

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20年10月14日付け厚生労働省発食安第1014002号により食品安全委員会あて意見を求めた2-メチルブチルアルデヒドに係る食品健康影響評価については、平成20年11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21年1月22日付けで通知されている。

評価結果：2-メチルブチルアルデヒドは、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 1995 年の米国及び欧州における一人一日あたりの推定摂取量はそれぞれ 2.0、4.5 μg である。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である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、おおよそ 2.0 から 4.5 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本物質の摂取量は、意図的に添加された本物質の約 40 倍であると報告されている。

7. 新規指定について

2-メチルブチルアルデヒドを食品衛生法第 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)

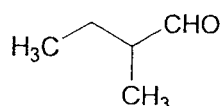
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(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-メチルブチルアルデヒド

2-Methylbutyraldehyde

C₅H₁₀O

分子量 86.13

2-Methylbutanal [96-17-3]

含 量 本品は、2-メチルブチルアルデヒド (C₅H₁₀O) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、無～淡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 $n_D^{20} = 1.388 \sim 1.396$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.815$

(3) 酸価 10.0 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以下の操作条件により定量する。なお、検液注入後、0～60 分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 2-メチルブチルアルデヒドのピーク面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器

カラム 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ジメチルポリシロキサン又はポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 50℃で 5 分間保持し、その後毎分 5℃で昇温し、230℃に到達後、19 分間保持する。

注入口温度 125～175℃

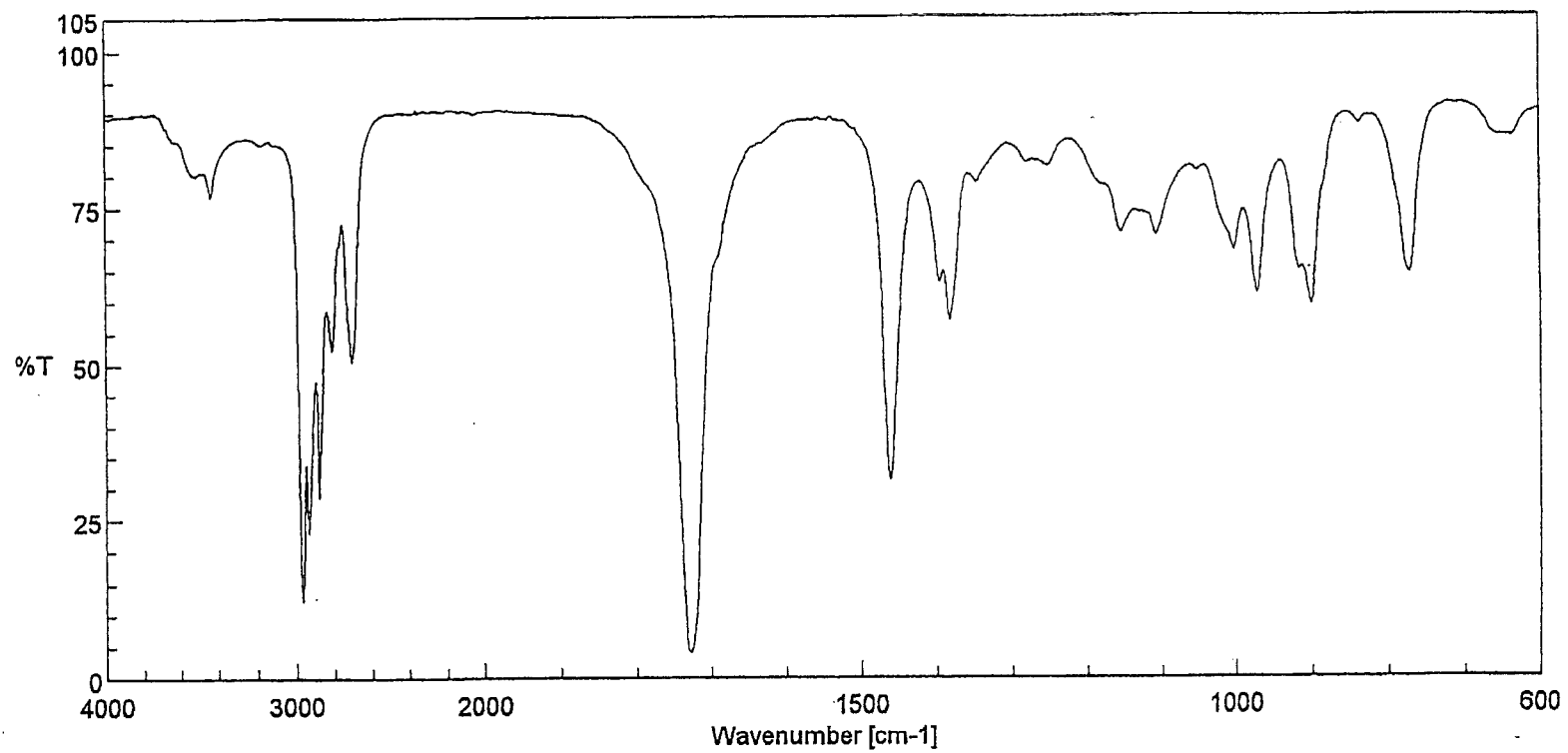
検出器温度 250～300℃

注入方式 スプリット(30 : 1～250 : 1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。

キャリアガス ヘリウム又は窒素

流量 被検成分のピークが5~10分間に現れるように調整する。

2-メチルブチルアルデヒド



2-メチルブチルアルデヒドに係る成分規格等の設定根拠

含量

JECFA では「97.0%以上」、FCC では「 $C_5H_{10}O$ が 97.0%以上」を規格値としている。試薬等として流通している製品（市販品）5 社 9 製品を分析した結果、91.3～98.6%、平均 96.9%であった。市販品の主な不純物は、GC/MS により 2-メチルブタノール、2-メチルブチリックアシド及び 2-メチルブチルアルデヒドトリマーと同定された。2-メチルブタノールは 2-メチルブチルアルデヒドの原料、2-メチルブチリックアシド及び 2-メチルブチルアルデヒドトリマーは保存中に生成するものであり、2-メチルブタノール、2-メチルブチリックアシドは JECFA、FCC ともに香料として収載されている。

JECFA では、最低含量を原則「95.0%以上」としていることから、本規格案では市販品を考慮し、「95.0%以上」を採用した。

性状

JECFA は「無色から淡黄色の液体」、FCC は、「チョコレート様香気の色無から淡黄色の液体」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「無～淡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

FCC には記載がないが、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、FCC ともに規格値を「1.388～1.393 (20℃)」としている。含量が 95.0%以上の市販品 4 社 7 製品を分析した結果、1.391～1.396、平均 1.393 であった。一方、2-メチルブチリックアシドの屈折率は、1.404～1.408 (JECFA) であり、2-メチルブチルアルデヒドトリマーを合成し、その屈折率を測定したところ、1.453 であったことから、これらの化合物が増えることにより、屈折率は大きくなるものと考えられた。そこで、本規格案では、市販品の実態を考慮し、「 $n_D^{20} = 1.388 \sim 1.396$ 」とした。
- (2) 比重 JECFA、FCC ともに規格値を「0.799～0.804 (25/25℃)」としている。含量が 95.0%以上の市販品 4 社 7 製品を分析した結果、0.804～0.815 (25/25℃)、平均 0.809 であった。一方、2-メチルブチリックアシドの比重は、0.932～0.936 (JECFA) であり、2-メチルブチルアルデヒドトリマーの比重は 1.350 (25/25℃) であったことから、これらの化合物が増えることにより、比重は大きくなるものと考えられた。そこで、本規格案では、市販品の実態を考慮し、「 $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.815$ 」とした。
- (3) 酸価 JECFA、FCC ともに規格値を「10.0 以下」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「10.0 以下」とした。

定量法

JECFA、FCC ともに 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、2-メチルブチルアルデヒド (沸点 93℃) 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、保持時間の関係から、不純物である 2-メチルブチリックアシド、2-メチルブチルアルデヒドトリマーを測定できない可能性が懸念される。故に、操作条件(2)を基に、移動相の流量を「被検成分のピークが 5～10 分以内に現れるように調整する」と変更するとともに、カラム温度を「50℃で 5 分間保持し、その後毎分 5℃で、230℃に到達後、19 分間保持する」と変更した。

JECFA 及び FCC 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 には「溶解性」の規格が設定されていない。FCC は、参考情報として「溶解性：プロピレングリコール、植物油に溶け、水には溶けない。」「エタノールへの溶解性：1ml の 95%エタノールに 1ml 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、純度試験として酸価、含量を規定しており、「溶解性」等の必要性は低いため、採用しないこととした。

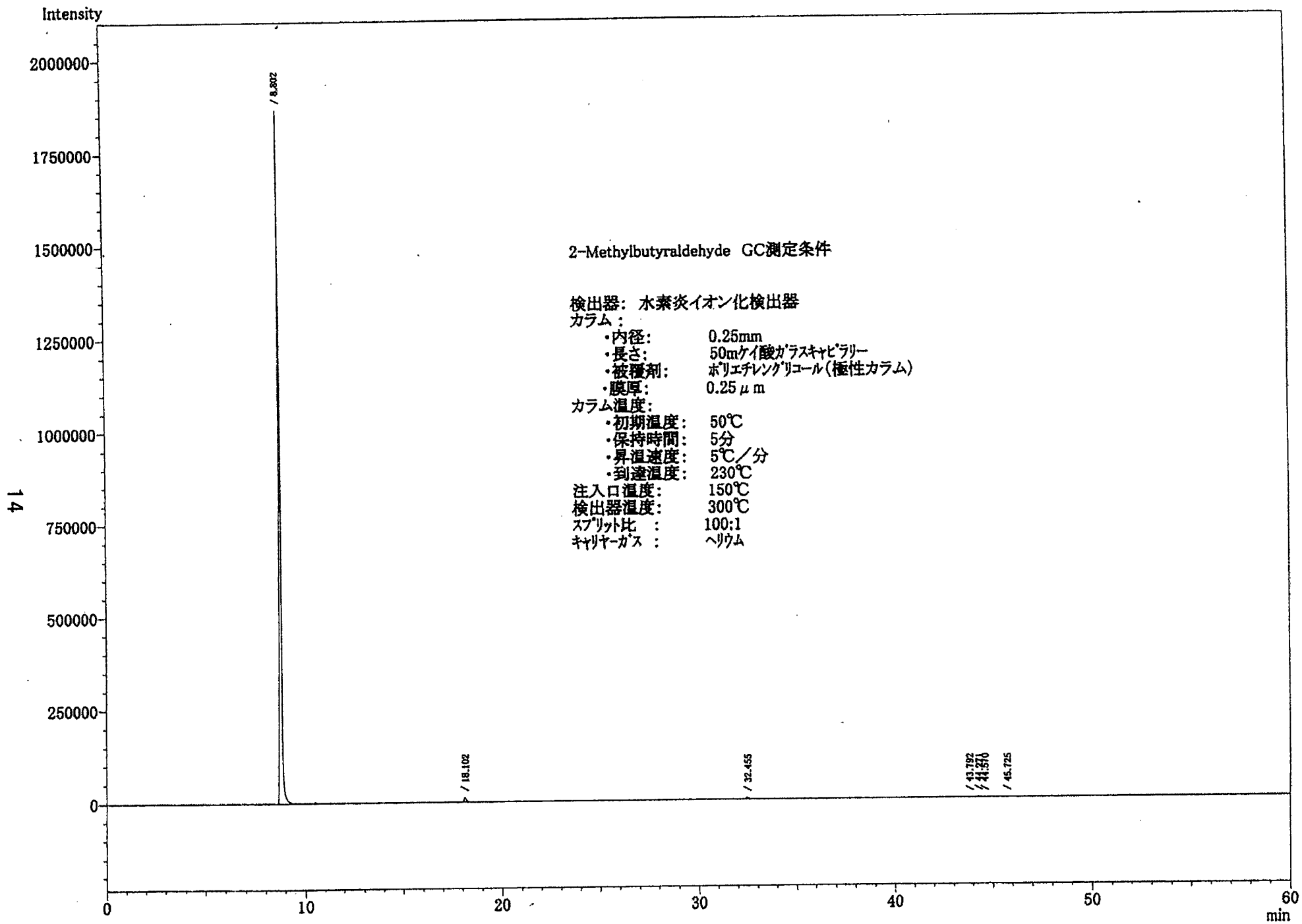
なお、実際には、水にやや溶けにくく、プロピレングリコール及び植物油には極めて溶けやすい。

沸点

JECFA は沸点の規格を「93℃」としている。しかしながら、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 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-メチルブチルアルデヒド」の規格対比表

		規格案	JECFA	FCC
含量		95.0%以上	97.0%以上	97.0%以上(C ₅ H ₁₀ Oとして)
性状		本品は、無～淡黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。	colourless to pale yellow liquid	colorless to pale yellow liquid. Odor: chocolate
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	1.388～1.396(20°C)	1.388～1.393(20°C)	1.388～1.393(20°C)
	比重	0.799～0.815(25/25°C)	0.799～0.804(25/25°C)	0.799～0.804(25/25°C)
	酸価	10.0以下	10.0以下	10.0以下
沸点		(設定せず)	93°C	～93°C
溶解性		(設定せず)	—	soluble in propylene glycol, vegetable oils; insoluble or practically insoluble in water
アルコールへの溶解性		(設定せず)	—	1 mL in 1 mL 95% ethanol
定量法		GC法(特定)	GC法	GC法 (無極性カラム)



2-Methylbutyraldehyde 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: 50mケイ酸ガラスキャピラリー
- ・被覆剤: ポリエチレングリコール(極性カラム)
- ・膜厚: 0.25 μ m

カラム温度:

- ・初期温度: 50 $^{\circ}$ C
- ・保持時間: 5分
- ・昇温速度: 5 $^{\circ}$ C/分
- ・到達温度: 230 $^{\circ}$ C

注入口温度:

- 検出器温度: 300 $^{\circ}$ C
- スプリット比: 100:1
- キャリアガス: ヘリウム

(参考)

これまでの経緯

平成20年10月14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20年10月23日	第259回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成20年11月11日	第64回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年12月4日 ～平成21年1月2日	第265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20年12月11日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年12月22日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成21年1月22日	食品安全委員会より食品健康影響評価結果の通知

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（平成20年12月現在）

[委員]

氏名	所属
石田 裕美	女子栄養大学教授
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
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
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※	慶應義塾大学薬学部客員教授
堀江 正一	埼玉県衛生研究所 水・食品担当部長
米谷 民雄	静岡県立大学 食品栄養科学部 客員教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会組織推進本部 本部長
山川 隆	東京大学大学院農学生命科学研究科准教授
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
吉池 信男	青森県立保健大学健康科学部 栄養学科長 公衆栄養学教授
由田 克士	独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム国民健康・栄養調査プロジェクトリーダー

※部会長

(別紙)

答申 (案)

2-エチルピラジンについては、食品添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。

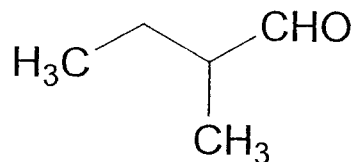
なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

2-メチルブチルアルデヒド
2-Methylbutyraldehyde



C₅H₁₀O

分子量 86.13

2-Methylbutanal [96-17-3]

含 量 本品は、2-メチルブチルアルデヒド (C₅H₁₀O) 95.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～淡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 $n_D^{20} = 1.388 \sim 1.396$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.815$

(3) 酸価 10.0 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以下の操作条件により定量する。なお、検液注入後、0～60 分間に現れるす

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 2-メチルブチルアルデヒドのピーク面積百分率を求め、含量とする。

参照赤外吸収スペクトル

2-メチルブチルアルデヒド

