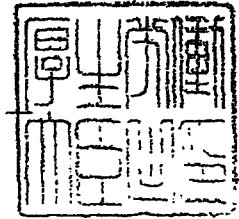


厚生労働省発食安第0909005号

平成 2 0 年 9 月 9 日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 舛添 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. 2,6-ジメチルピラジンの添加物としての指定の可否について
2. 2,6-ジメチルピラジン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 20 年 12 月 16 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 20 年 9 月 9 日付け厚生労働省発食安第 0909005 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。

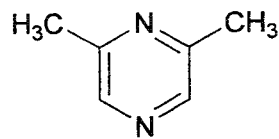
記

1. 2,6-ジメチルピラジンの添加物としての指定の可否について
2. 2,6-ジメチルピラジン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

2,6-ジ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

1. 品目名：2,6-ジメチルピラジン
2,6-dimethylpyrazine
〔CAS 番号 108-50-9〕

2. 構造式、分子式及び分子量
構造式



- 分子式及び分子量
C₆H₈N₂ 108.14

3. 用途
香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

2,6-ジメチルピラジンは、アスパラガス、生落花生、緑茶等の食品中に天然に存在するほか、牛肉、豚肉、エビ、ポテト等の加熱調理、及びコーヒー、カカオ等の焙煎により生成する成分である。欧米では、焼き菓子、アイスクリーム、清涼飲料水、肉製品等の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 2 月 7 日付厚生労働省発食安第 0207003 号により食品安全委員会あて意見を求めた 2,6-ジメチルピラジンに係る食品健康影響評価については、5 月 26 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 20 年 7 月 31 日付けで通知されている。

評価結果 2,6-ジメチルピラジンは、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。

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 年の米国および欧州における一人一日当たりの推定摂取量は、両者ともに 2 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、既に認可されている香料物質のわ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、わが国での本物質の推定摂取量は、おおよそ 2 μg 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 2,600 倍であると報告されている。

7. 新規指定について

2,6-ジ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。

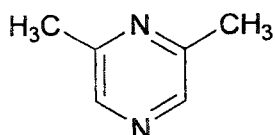
(使用基準案)

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。)

2,6-ジメチルピラジン
2,6-Dimethylpyrazine



$C_6H_8N_2$
2,6-Dimethylpyrazine [108-50-9]

分子量 108.14

含 量 本品は、2,6-ジメチルピラジンを主成分とし、2,6-ジメチルピラジン、2,3-ジメチルピラジン及び2,5-ジメチルピラジンの混合物 ($C_6H_8N_2$) 98.0% 以上を含む。

性 状 本品は、白～黄色の結晶で、特有のにおいがある。

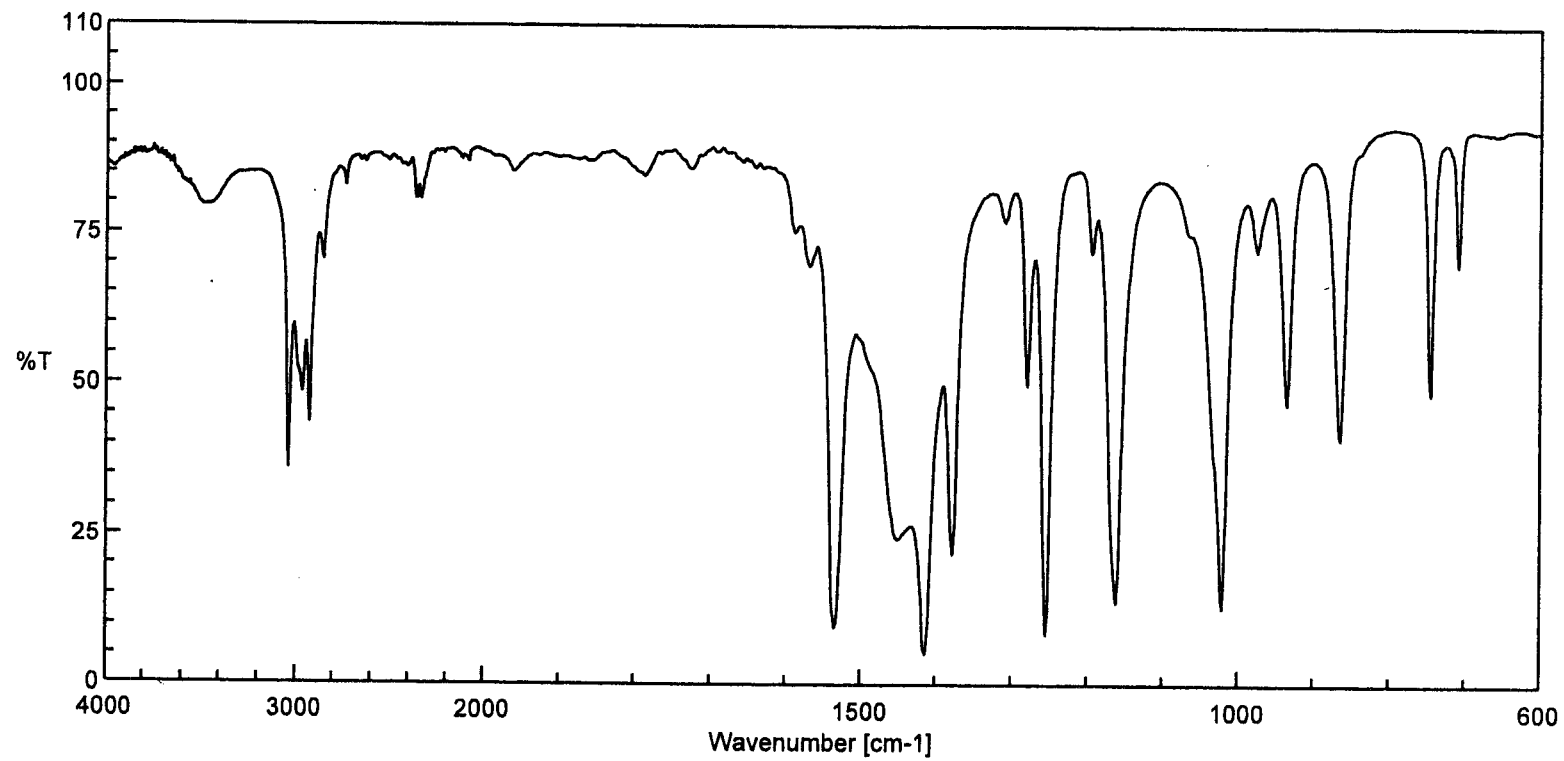
確認試験 本品を加温して溶かした後、あらかじめ加温した2枚の窓板の間に挟み、直ちに赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により固化しないように注意しながら測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 融点 35～40°C

定 量 法 本品約 0.2g を精密に量り、エタノールを加えて溶かして正確に 20ml 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(1)により定量する。

参照赤外吸収スペクトル

2,6-ジメチルピラジン



2,6-ジメチルピラジンに係る成分規格等の設定根拠

含量

JECFAは2,6-、2,3-、2,5-ジメチルピラジンの異性体総量値として「98%以上」、FCCは $C_6H_8N_2$ の異性体総量値として「98.0%以上」を規格値としている。本規格案では、国際整合性を考慮してFCC規格及び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点下一桁までを有効数字とした。さらに、3種類の異性体の混合物であるが、主成分を明確にするため、「本品は、2,6-ジメチルピラジンを主成分とし、2,6-ジメチルピラジン、2,3-ジメチルピラジン及び2,5-ジメチルピラジンの混合物($C_6H_8N_2$) 98.0%以上を含む」とした。

性状

JECFA、FCCともに「ナッツ、コーヒー様のおいしの白色から黄色のごつごつした結晶 (lumpy crystals)」を規格としている。

本品は特有の香りを持つが、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「白～黄色の結晶で、特有のおいがある。」とした。

確認試験

JECFA、FCC、いずれも確認試験にIR法を採用していることから本規格でもIR法を採用した。2,6-ジメチルピラジンは固体であるため、参照スペクトルと一致したスペクトルを得るにはペースト法が適している。しかし、2,3-ジメチルピラジン、2,5-ジメチルピラジン及び2,6-ジメチルピラジンの含量はそれぞれの混合物の合計として規定されており、他のジメチルピラジンの割合が高くなるとIRスペクトルに影響が出るため、他のジメチルピラジン由来であることを確認するために、他のジメチルピラジンの参照スペクトルとの比較も必要となる。その場合、同じ測定法で得られたスペクトルを比較する必要があることから、2,6-ジメチルピラジンについても、2,3-及び2,5-ジメチルピラジンと同様、液膜法により測定することとした。2,6-ジメチルピラジンは、2,3-ジメチルピラジンあるいは2,5-ジメチルピラジンとの混合比及び測定環境によっては、一部液化する場合もあるが、基本的には固体であるため、加温して溶かす必要がある。さらに、固化するとIRスペクトルが変化してしまうため、すみやかに測定する必要がある。

純度試験

- (1) 融点 JECFAは「48℃」、FCCは「35～40℃」としている。含量98.1%の本品の融点を測定したところ37℃であったため、JECFAの「48℃」は誤りと考え、本規格案ではFCCが規格値としている「35～40℃」を採用した。

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。

2,6-ジメチルピラジンは、常温で固体であり（融点 35～40℃）、また沸点が 150℃以上（154～155℃）のため、テトラメチルピラジンの定量法に準じて「本品約 0.2g を精密に量り、エタノールを加えて溶かして正確に 20ml 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(1)により定量する」とした。

JECFA、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 では「水、有機溶剤、油脂に溶ける」、FCC では、「有機溶剤、水に溶ける」としている。また「エタノールへの溶解性」として JECFA では「よく溶ける」としている。しかしながら、本規格案では IR による確認試験を規定しており、「溶解性」の必要性は低いと見做され、本規格では採用しないこととした。

沸点

沸点の規格は JECFA では「154℃」、FCC では「155℃」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、IR 法等により十分担保される。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。

比重

FCC には比重 (0.965/50℃) の規定があるが、JECFA には規格項目が無い。本品は融点が 35～40℃の常温で固体であり、また本品の品質管理は GC 法、IR 法等により実施されるため、本規格案では「比重」に係る規格を設定しないこととした。

強熱残分

FCC には強熱残分 (0.1%以下) の規定があるが、JECFA には規格項目が無い。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留分を得たものである。また、本品は保管中に重合等、新たなる不揮発成分の生成が考えにくい。したがって、本規格案では「強熱残分」に係る規格を採用しないこととした。

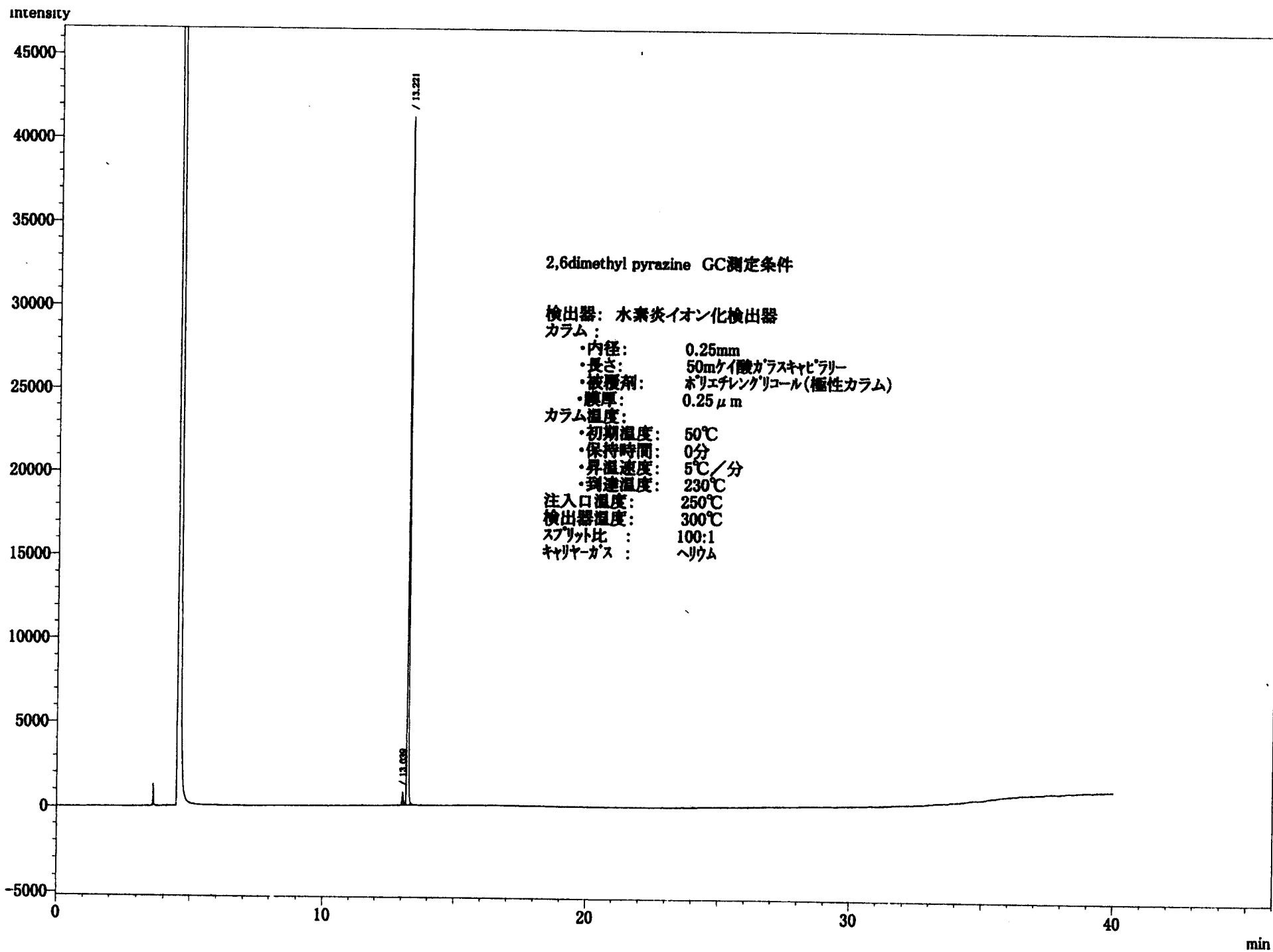
水分

FCC には水分含量 (0.5%以下) の規定があるが、JECFA には規格項目が無い。本品は蒸留精製され製造過程で生じる水は十分除去されていること、本品は吸湿性ではないこと、また水分含量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「水分」に係る規格を設定しないこととした。

香料「2,6-ジメチルピラジン」の規格対比表

| | 規格案 | JECFA | FCC |
|----------|-------------------------|--|---|
| 含量 | 98.0%以上(異性体合計) | 98%以上(2,3- 2,5- and 2,6-isomersの合計として) | 98.0%以上(C ₈ H ₈ N ₂ として) |
| 性状 | 本品は、白～黄色の結晶で、特有のにおいがある。 | white to yellow lumpy crystals with a nutty, coffee-like odour | white to yellow, lumpy crystals. nutty, coffee |
| 確認試験 | IR法(参照スペクトル法) | IR法(参照スペクトル法) | IR法(参照スペクトル法) |
| 融点 | 35～40℃ | 48℃ | 35℃～40℃ |
| 溶解性 | (設定せず) | soluble in water, organic solvents | soluble in water, organic solvents |
| エタノール溶解性 | (設定せず) | very soluble | - |
| 沸点 | (設定せず) | 154℃ | ～155℃ |
| 比重 | (設定せず) | - | 0.965(50℃) |
| 強熱残分 | (設定せず) | - | 0.1%以下 |
| 水分 | (設定せず) | - | 0.5%以下 (カールフィッシャー) |
| 定量法 | GC(1) | GC | GC(極性カラム) |

(参考)



(参考)

これまでの経緯

| | |
|-------------------------|--|
| 平成20年2月8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2月14日 | 第226回食品安全委員会（依頼事項説明） |
| 平成20年5月26日 | 第58回食品安全委員会添加物専門調査会 |
| 平成20年6月5日 ～平成20年7月4日 | 第241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7月31日 | 第249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の通知 |
| 平成20年9月24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（平成20年9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

答申（案）

2,6-ジメ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。

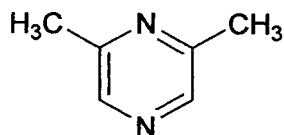
なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

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

2,6-ジメチルピラジン
2,6-Dimethylpyrazine



$C_6H_8N_2$

分子量 108.14

2,6-Dimethylpyrazine [108-50-9]

含 量 本品は、2,6-ジメチルピラジンを主成分とし、2,6-ジメチルピラジン、2,3-ジメチルピラジン及び2,5-ジメチルピラジンの混合物($C_6H_8N_2$) 98.0%以上を含む。

性 状 本品は、白～黄色の結晶で、特有のにおいがある。

確認試験 本品を加熱して溶かした後、あらかじめ加熱した2枚の窓板の間に挟み、直ちに赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により固化しないように注意しながら測定し、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) 融点 35～40℃

定量法 本品約0.2gを精密に量り、エタノールを加えて溶かして正確に20ml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(1)により定量する。

参照赤外吸収スペクトル

2,6-ジメチルピラジン

