

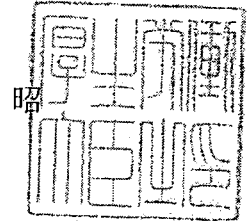


資料2-1

厚生労働省 発食安0224第2号
平成22年2月24日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 長 妻



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. ブチルアミンの添加物としての指定の可否について
2. ブチルアミ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

ブチルアミンの食品添加物の指定に関する部会報告書(案)

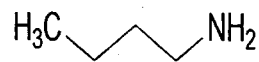
1. 品目名：ブチルアミン

Butylamine

[CAS 番号：109-73-9]

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

C₄H₁₁N 73.14

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

ブチルアミンは、ケール、チーズ、ワイン、キャビア、パン、生鮭等の食品中に存在する成分である。欧米では、植物性たん白製品、肉製品、焼菓子、ゼラチン・プリン類、清涼飲料、冷凍乳製品類など様々な加工食品において香りの再現、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 21 年 9 月 10 日付け厚生労働省発食安 0910 第 2 号により食品安全委員会あて意見を求めたブチルアミンに係る食品健康影響評価については、平成 21 年 10 月 20 日及び 11 月 17 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（案）が平成 21 年 11 月 26 日付けで公表されている。

評価結果：ブチルアミンは、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 0.01 µg 及び 104 µg 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、我が国の本物質の推定摂取量は、およそ 0.01 から 104 µg の範囲になると推定される。

7. 新規指定について

ブチルアミンを食品衛生法第 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)

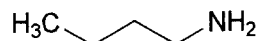
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(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。)

ブチルアミン (案)

Butylamine

 $\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$

分子量 73.14

Butylamine [109-73-9]

含 量 本品は、ブチルアミン ($\text{C}_4\text{H}_{11}\text{N}$) 99.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～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。

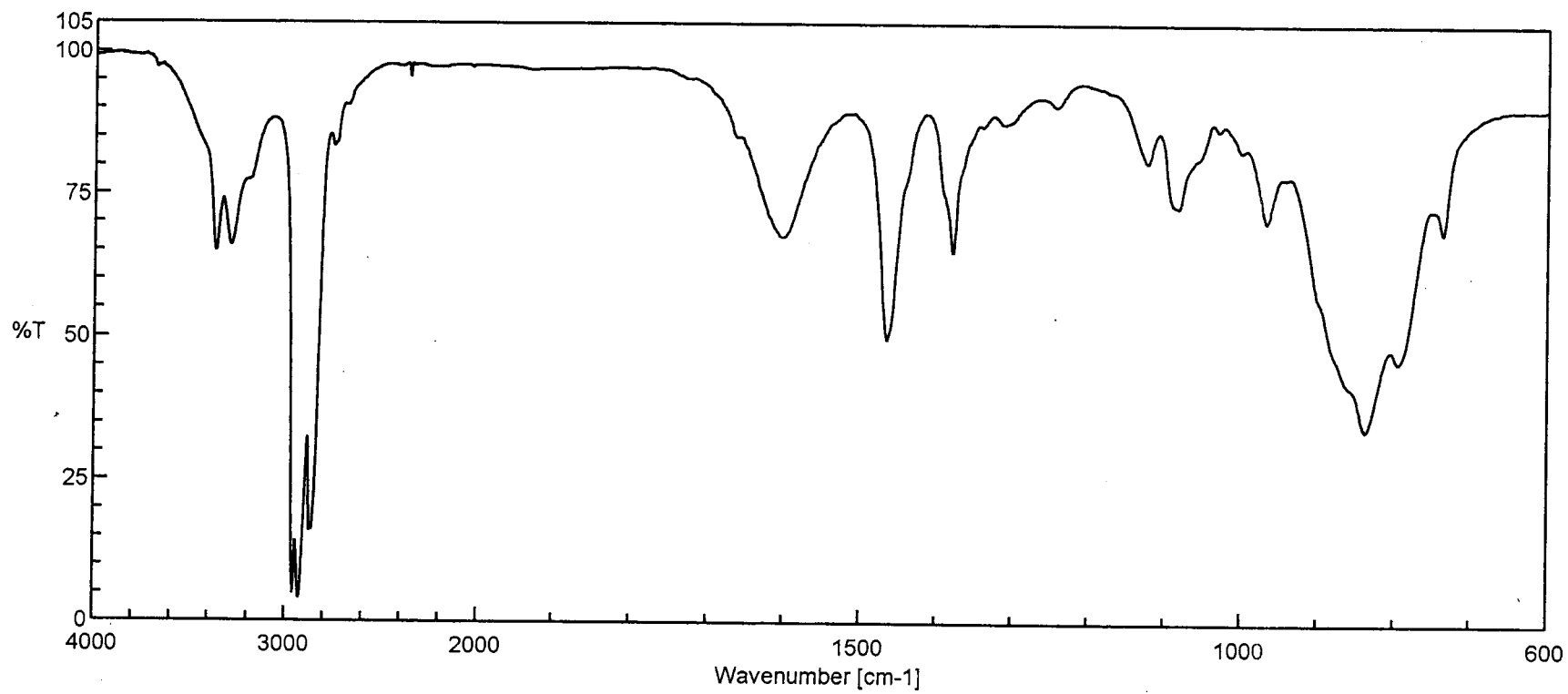
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.398 \sim 1.404$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.732 \sim 0.740$

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。ただし、カラムは、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を 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを使用する。

ブチルアミン

参照赤外吸収スペクトル



ブチルアミンに係る成分規格等の設定根拠

含量

JECFA は「99%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 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「99.0%以上」とした。

性状

JECFA は「アンモニア様臭気の経時変化で黄色になる傾向のある無色の液体」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～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 ではブチルアミンの確認試験に核磁気共鳴分光法(NMR)を採用しているが、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 NMR 装置は広く普及しておらず、測定環境に実務上問題がある。我が国では、これまで指定された香料については赤外吸収スペクトル測定法(IR)を確認試験法として採用しており、実際に NMR、質量分析(MS)でブチルアミンと確認できた物質の IR スペクトルは、独立行政法人産業技術総合研究所等により公開されている IR スペクトルとの同一性が確認されていることから、本規格案では IR を採用することとした。

純度試験

- (1) 屈折率 JECFA は「1.398～1.404 (20℃)」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「 $n_D^{20} = 1.398 \sim 1.404$ 」を採用した。
- (2) 比重 JECFA は「0.732～0.740 (25/25℃)」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「 $d_{25}^{25} = 0.732 \sim 0.740$ 」を採用した。

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。

本品は、沸点が 150℃未満(78℃)のため、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)により定量する。ただし、高極性のポリエチレングリコールを固定相とするカラムではテーリングが著しいため、無極性のジメチルポリシロキサンを固定相とするカラムを使用することとした。

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

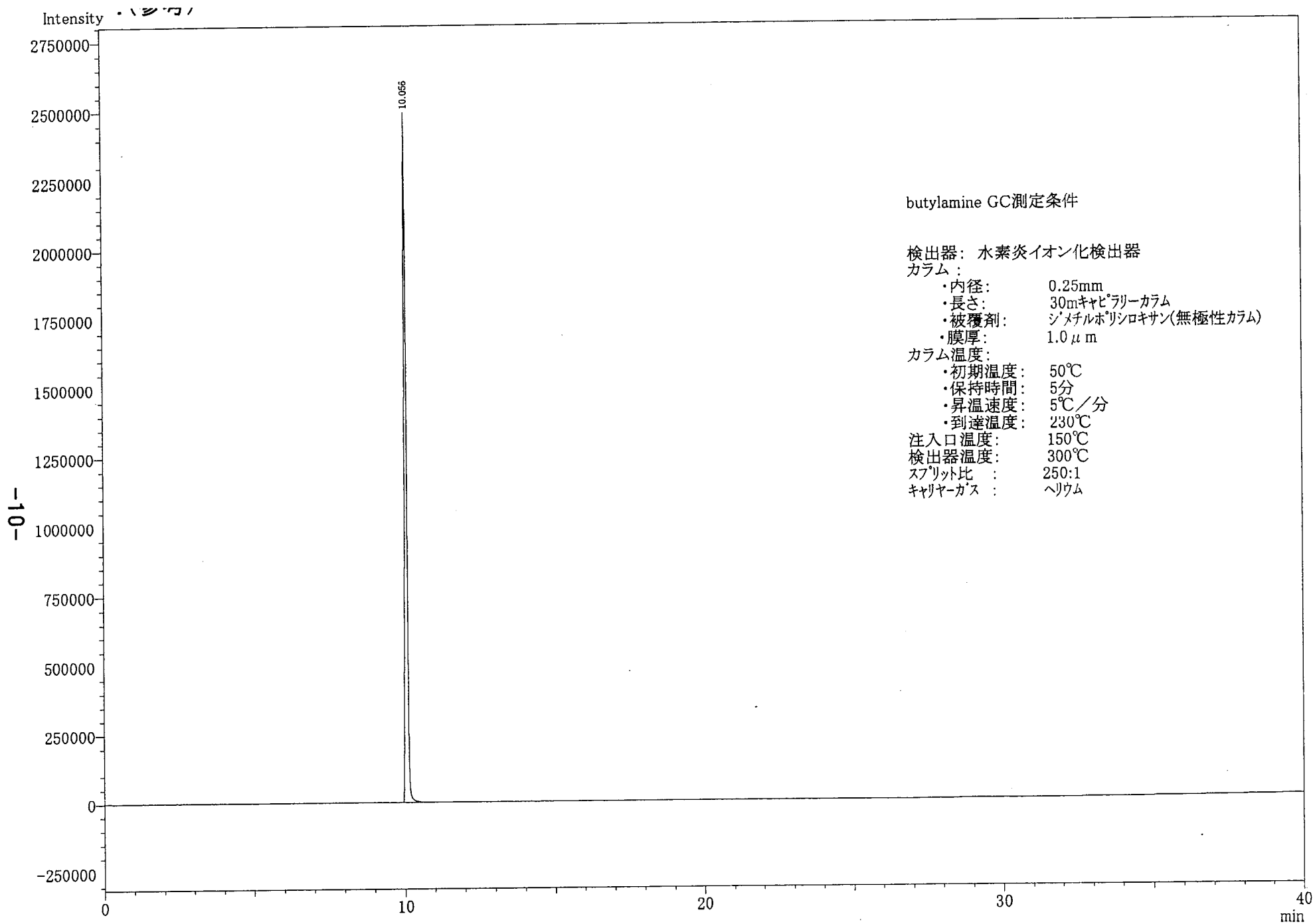
JECFA は、「溶解性：水に溶ける」、「エタノールへの溶解性：溶ける」としている。しかしながら、本規格案では IR による確認試験、純度試験として屈折率・比重、含量を規定しており、「溶解性」の必要性は低いため、採用しないこととした。

沸点

沸点の規格を JECFA は「78℃」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「ブチルアミン」の規格対比表

		規格案	JECFA
含量		99.0%以上	99%以上
性状		本品は、無～黄色の透明な液体で、特有のにおいがある。	経時変化で黄色になる傾向のある無色の液体；アンモニア様臭気
確認試験		IR法(参照スペクトル法)	NMR法(参照スペクトル法)
純度試験	屈折率	1.398～1.404(20℃)	1.398～1.404(20℃)
	比重	0.732～0.740(25/25℃)	0.732～0.740(25/25℃)
溶解性		(設定せず)	水、アルコールに溶ける。
沸点		(設定せず)	78℃
定量法		GC法(2)、無極性カラム	GC法



(参考)

これまでの経緯

平成21年9月10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21年9月17日	第302回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成21年10月20日	第79回食品安全委員会添加物専門調査会
平成21年11月17日	第80回食品安全委員会添加物専門調査会
平成21年11月26日 ～平成21年12月25日	第311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22年2月24日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成22年3月〇〇日	第〇〇〇回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会より食品健康影響評価が通知

●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
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
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第四室長
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
河村 葉子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
西川 秋佳	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
堀江 正一	大妻女子大学家政学部教授
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
山崎 壮	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
山添 康	東北大学大学院薬学研究科教授
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
若林 敬二※	国立がんセンター研究所 所長

※部会長

