

平成 16 年 6 月 10 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 4 月 7 日厚生労働省発食安第 0407004 号をもって厚生労働大臣から諮問されたイソブタ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。

イソブタノールの食品添加物の指定に関する部会報告書

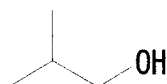
1. 品目名：イソブタノール

isobutanol

別名：2-methyl-1-propanol

[CAS 番号：78-83-1]

2. 構造式、分子式及び分子量



分子式及び分子量 $C_4H_{10}O$ 74.12

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

イソブタノールは果物や野菜などの香気成分として食品に天然に含まれているほか、酒類やパン類等の加工食品にも一般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

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日付厚生労働省発食安第1121002号により食品安全委員会あて意見を求めたイソブタノールに係る食品健康影響評価については、平成16年3月24日の添加物専門調査会の議論により、平成16年5月27日府食590号によって食品安全委員会から厚生労働大臣あて以下のとおり評価結果が通知されている。

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りの推定摂取量は、それぞれ290 μ g及び530 μ 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、おおそ290 μ gから530 μ 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600倍との報告もある。

7. 使用基準案

食品安全委員会において、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。

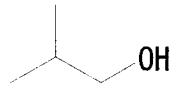
8. 成分規格案

平成16年4月8日の添加物部会において、一般試験法の16. 香料試験法に「9. 香料化合物のガスクロマトグラフ法」を追加することとされたことなどを踏まえ、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)

イソブタノール

Isobutanol



$C_4H_{10}O$ [78-83-1]
2-methyl-1-propanol

分子量 74.12

含 量 本品は、イソブタノール ($C_4H_{10}O$) 98.0%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。

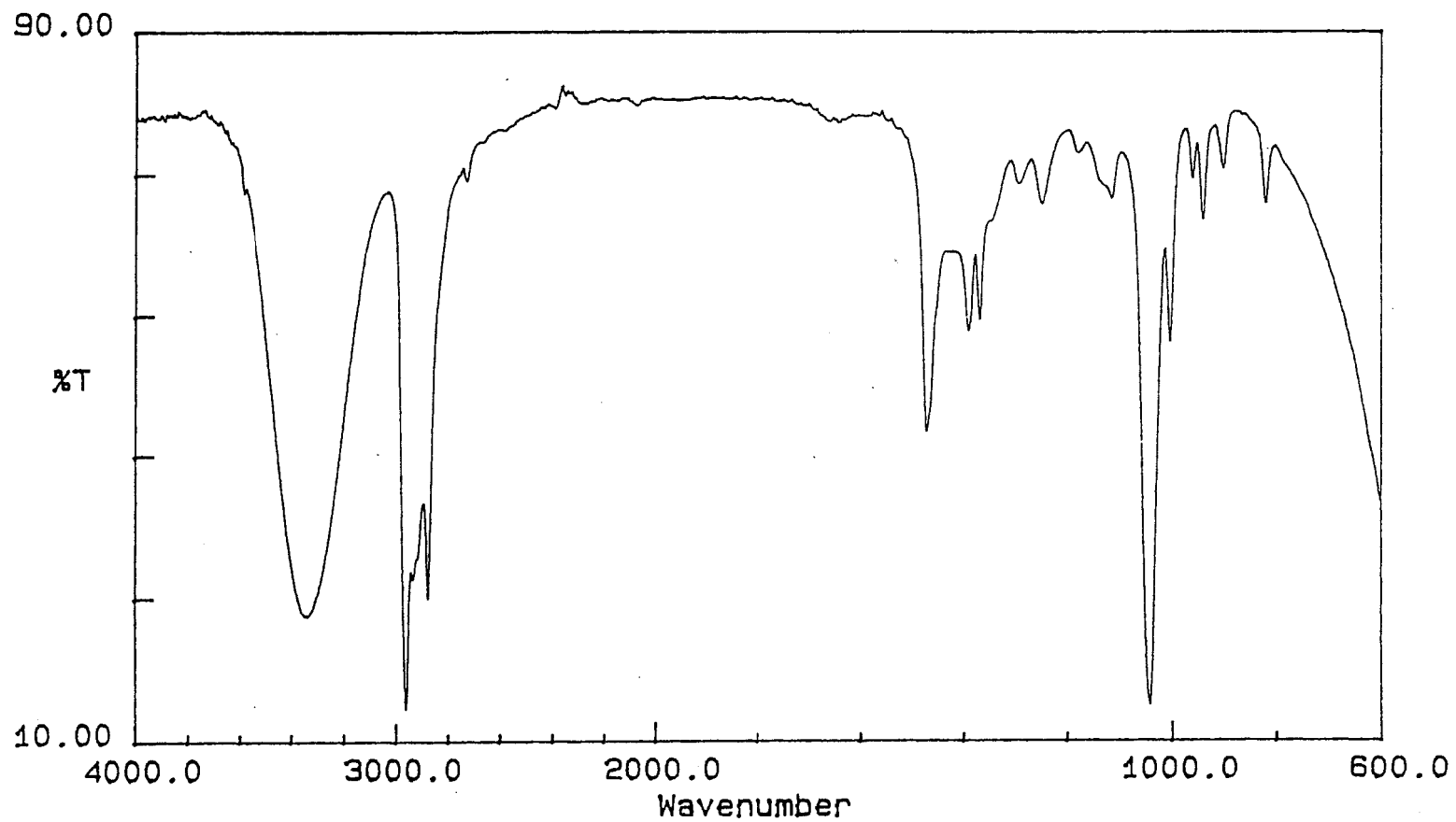
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20}=1.392\sim 1.398$
(2) 比重 0.799~0.801 (25°C)
(3) 酸価 2.0 以下 (香料試験法)

定量法 本品を香料試験法のガスクロマトグラフ法の第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 : 04/04/16 17:07
File Name :
Sample Name : 2ME-1-PROPANOL
Resolution : 4
Scans : 16
Gain : 2
Apodization : CS



イソブタノール規格設定の根拠

含量

JECFA、FCCでの規格値はいずれも98.0%以上としている。そこで、本規格案は「イソブタノール含量98.0%以上」とした。なお、米国での流通品1例の規格値は99.0%であった。

性状

JECFA、FCCいずれも「無色透明な液体」を規格としている。本品は特有の香気を持つことから、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、FCCいずれも確認試験をIRとしていることから、本規格はIRによる確認法とした。

純度試験

- (1) 屈折率 JECFAの規格値は1.392~1.398(20℃)であるが、FCCでは規格を定めていない。そこで、本規格案はJECFA規格値と同じ「1.392~1.398(20℃)」とした。なお、米国での流通品1例の規格値も1.392~1.398(20℃)であった。
- (2) 比重 JECFA規格、FCC規格とも規格値を0.799~0.801(25℃)としている。そこで、本規格案はJECFA規格と同じ「0.799~0.801(25℃)」とした。なお、米国での流通品1例の規格値は0.799~0.801(25℃)であった。
- (3) 酸価 JECFA規格、FCC規格ともに規格値を2.0としている。そこで、本規格案はJECFA規格と同じ「2.0」とした。なお、米国での流通品1例の規格値も2.0であった。

定量法

JECFA、FCC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食品加工メーカーにおいてもGC装置が広く普及し、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、本規格案はGC法とした。

イソブタノールは、香料試験法の9.ガスクロマトグラフ法の第1法 操作条件(2)により定量する。

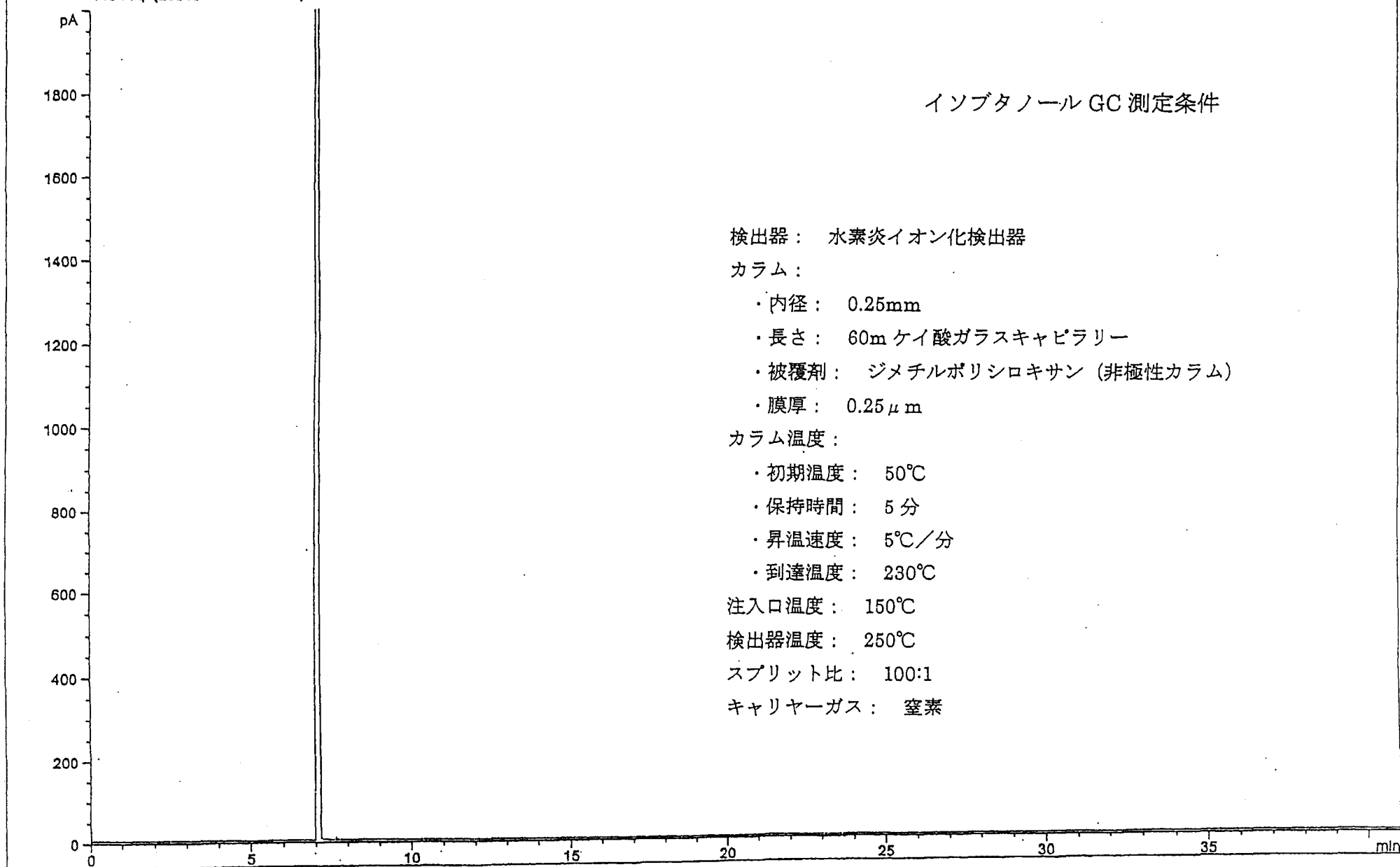
沸点

規格項目「沸点」は設定しない。

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法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。

イソブタノールのガスクロマトグラム

Current Chromatogram (s)
FID1 A, (2004041683A0739.D)



イソブタノール 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： 60m ケイ酸ガラスキャピラリー
 - ・被覆剤： ジメチルポリシロキサン (非極性カラム)
 - ・膜厚： 0.25 μ m
- カラム温度：
 - ・初期温度： 50°C
 - ・保持時間： 5分
 - ・昇温速度： 5°C/分
 - ・到達温度： 230°C
- 注入口温度： 150°C
- 検出器温度： 250°C
- スプリット比： 100:1
- キャリアーガス： 窒素

(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 4 月 15 日～	第 41 回食品安全委員会（報告）
平成 16 年 5 月 12 日	食品安全委員会において国民からの意見聴取
平成 16 年 4 月 23 日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成 16 年 5 月 17 日～	国民からの意見聴取
平成 16 年 6 月 17 日	
平成 16 年 5 月 27 日	食品安全委員会より食品健康影響評価結果が通知
平成 16 年 6 月 3 日～	世界貿易機関協定に基づく WTO 通報
平成 16 年 8 月 19 日	（意見提出期限：平成 16 年 8 月 19 日）

●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	日本栄養士会会長
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
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)