

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会  
添加物部会

日時 平成17年6月23日(木)  
午前10時00分～12時00分まで  
場所 中央合同庁舎第5号館共用第8会議室  
(6階 国会側)  
東京都千代田区霞が関1-2-2

議事次第

議題

- (1) アセトアルデヒドの新規指定の可否について
- (2) その他

## 資料一覧

- 資料1 アセトアルデヒドの新規指定の可否に関する薬事・食品衛生審議会への諮問について
- 資料2 アセトアルデヒドを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)(食品安全委員会添加物専門調査会の報告書(案))
- 資料3 アセトアルデヒドの新規指定の可否に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書(案)
- 参考 アセトアルデヒドのガスクロマトグラム
- 報告資料 食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価の結果について

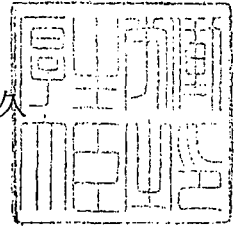


厚生労働省発食安第0426003号

平成17年4月26日

薬事・食品衛生審議会  
会長 井村 伸正 殿

厚生労働大臣 尾辻 秀久



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

アセトアルデヒドの食品添加物としての指定の可否について

## アセトアルデヒドを添加物として定めることに 係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）

### 1. はじめに

アセトアルデヒドは、フルーツ様の香気を有し、果実及びフルーツジュース（0.2～230 ppm）、野菜（0.2～400 ppm）、乳製品（0.001～76 ppm）、パン（4.2～9.9 ppm）等の食品に天然に含まれている<sup>1),2)</sup>。また、茶及びソフトドリンク（0.2～0.6 ppm）、ビール（0.6～24 ppm）、ワイン（0.7～290 ppm）、蒸留酒（0.5～104 ppm）等の飲料にも含まれている<sup>2)</sup>。欧米では、清涼飲料（平均使用量：5.05 ppm）、キャンディー（平均使用量：ハード 9.29 ppm、ソフト 3.26 ppm）等、様々な加工食品に香りを再現するため添加されている<sup>3)</sup>。

### 2. 背景等

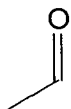
厚生労働省は、平成 14 年 7 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①JECFA で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及び EU 諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物については、企業等からの指定要請を待つことなく、国が主体的に指定に向けた検討を開始する方針を示している。今般この条件に該当する香料の成分として、アセトアルデヒドについて評価資料がまとまったことから、食品健康影響評価が食品安全委員会に依頼されたものである（平成 15 年 11 月 21 日、関係書類を接受）。

なお、香料については厚生労働省が示していた「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」には基づかず、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき資料の整理が行われている。

### 3. 名称等

名称：アセトアルデヒド

英名：Acetaldehyde

構造式：

化学式：C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O

分子量：44.1

CAS 番号：75-07-0

### 4. 安全性

#### (1) 遺伝毒性

細菌を用いた復帰突然変異試験では陰性の結果が報告されている<sup>4)</sup>が、酵母を含め真核生物においては多くの試験系において陽性の結果が報告されている。

動物個体を用いる試験系では、吸入による DNA 鎖切断<sup>5)</sup>、腹腔内投与による姉妹染色分体交換試験<sup>5)</sup>、腹腔内投与によるげっ歯類を用いた小核試験<sup>6)</sup>で陽性の結果の報告がある。一方、

腹腔内投与による生殖細胞の小核試験において陰性との報告もある<sup>5)</sup>。

なお、変異原性そのものを示す知見ではないものの、ヒトにおけるアルコール摂取によるアセトアルデヒドのDNA付加体形成について調べたところ、血中の顆粒球及びリンパ球で付加体の形成が認められたとの報告がある<sup>7)</sup>。

## (2) 反復投与

雄のWistarラットへの11週間反復飲水投与試験(24匹、0、120、500 mg/kg 体重/日)において、500 mg/kg 体重/日では肝臓の小胞性脂肪滴変性等が認められたが、120 mg/kg 体重/日投与群では影響は認められなかった<sup>8)</sup>。無毒性量(NOAEL)は、120 mg/kg 体重/日と考えられている。

Wistarラットへの飲水投与4週間反復投与試験(0、25、125、625 mg/kg 体重/日)において、625 mg/kg 体重/日投与群の雄で、腎重量が有意に増加した。625 mg/kg 体重/日投与群において、前胃の粘膜肥厚がみられ、そのうち雌1例のみ組織学的に乳頭状過形成を示した<sup>9)</sup>。NOAELは、125 mg/kg 体重/日と考えられている。

## (3) 発がん性

International Agency for Research on Cancer (IARC)ではラット吸入試験(0、750、1,500、3,000 ppm(11ヵ月後から1,000 ppmに減量)、6時間/日、5日/週、最長27ヵ月間)で鼻粘膜に、ハムスター吸入試験(2,500 ppm~1,650 ppmに減量、7時間/日、5日/週、52週間)で喉頭にがんの発生が認められる<sup>10)</sup>ため、グループ2B(ヒトに対して発がん性があるかもしれない)に分類されている<sup>5)</sup>。なお、本試験は、通常食品添加物の評価として実施される経口投与試験ではなく、吸入試験である。

SDラットへの飲水投与一生涯発がん性試験(50、250、500、1,500、2,500 mg/L)<sup>11)</sup>において、雌の50 mg/L及び雌雄の2,500 mg/L群で悪性腫瘍の発生が増加した。本試験において、総悪性腫瘍数の増加が認められているが、認められた腫瘍は散発的で、用量相関性及び標的性がみられないことから、発がん性の評価に当たっては参考データとする。

## (4) 催奇形性

経口投与による試験データは見当たらない。

なお、経口投与以外の試験について以下のような報告があるが、これらは参考データとする。

ラットによる催奇形性試験(妊娠8-15日、50、75、100、150 mg/kg 体重/日、腹腔内投与)において、すべての投与群で胚死亡及び奇形の発現の増加が認められた<sup>12)</sup>。

マウスを用いた催奇形性試験(妊娠7-9日、約31、62 mg/kg 体重/日、静脈内投与)において、用量に依存した胚死亡及び奇形の増加がみられた<sup>10)、13)</sup>。

マウスを用いた単回(妊娠6、7又は8日)あるいは反復(妊娠6-8日又は7-9日)静脈内投与による催奇形性試験(2%溶液0.1 ml/匹/日)において、奇形胎児の発現が認められている<sup>10)、14)</sup>。

## (5) その他

①内分泌かく乱性を疑わせる報告は見当たらない。

②神経毒性に関し、エタノール溶液の投与による幼若ラットの脳内におけるアセトアルデヒドのタンパク付加体の生成が確認されている<sup>15)</sup>が、タンパク付加体についての生物学的影響に関しては今後の研究の課題であり、現段階での判断はできないとされている<sup>16)</sup>。

## 5. 摂取量の推定

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 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 19,211 µg 及び 9,618 µg<sup>3), 17)</sup>。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、おおよそ 9,618 から 19,211 µg 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4倍との報告がある<sup>18)</sup>。

## 6. 安全マージンの算出

11 週間反復投与試験成績から得られる NOAEL 120 mg/kg 体重/日と、推定摂取量 (9,618～19,211 µg/ヒト/日) を日本人平均体重 (50 kg) で割ることで算出される推定摂取量 (0.192～0.384 mg/kg 体重/日) とを比較し、安全マージン 313～625 が得られる。

## 7. 構造クラスに基づく評価

本物質及びその代謝産物は生体成分と同一物質であり、主な代謝産物は酢酸であり、さらに二酸化炭素と水に代謝され、尿中及び呼気中に比較的速やかに排泄され、クラス I に分類される<sup>17)</sup>。

## 8. JECFA における評価

JECFA では、1997年に飽和脂肪族非環式鎖状一級アルコール類、アルデヒド類、酸類のグループとして評価され、クラス I に分類され、NOAELは125 mg/kg体重/日 (ラット) が採用されている。推定摂取量 (9,700～11,000 µg/ヒト/日\*) は、クラス I の摂取許容量 (1,800 µg/ヒト/日) を上回るが、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため香料としての安全性の問題はないとされている<sup>17)</sup>。

\* JECFAにおける評価に用いられた推定摂取量

## 9. 「国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法」に基づく評価

本物質は、Ames 試験では陰性であったものの、その他の遺伝毒性試験等において陽性の結果が得られていることから、定性的には遺伝毒性を有するものと考えられる。また、クラス I に分類され、11 週間反復投与試験に基づく安全マージン (313～625) は、適切な安全マージン 1,000 を下回り、想定される推定摂取量 (9,618～19,211 µg/ヒト/日) は、クラス I の摂取許容値 (1,800 µg/ヒト/日) を超えている。

## 10. その他

アセトアルデヒドは水にも油にも極めて溶けやすく、経口で容易に吸収されるが、初回通過

効果によって大部分が肝臓で代謝、若しくは肝細胞の膜表面タンパクとの結合等により除去されることから、循環血中に入る量は極めて少ない。また一部は、食道粘膜、胃、結腸<sup>19)</sup>といった消化管内でもアルデヒド脱水素酵素 (ALDH) により代謝される<sup>8)</sup>。ALDH によるアセトアルデヒドから酢酸への代謝は、フリーラジカル又は他の毒性を有する中間代謝物の生成を伴うものではなく<sup>2)</sup>、ALDH 以外にもアルデヒド酸化酵素等による代謝といった別ルートも存在する<sup>20)</sup>。

なお、ALDH は、成人のみでなく胎児及び幼児においても肝臓等で認められ<sup>21), 22), 23), 24)</sup>、ヒト胎児の肝臓におけるアルデヒド酸化能は、成人の約 1/10~1/5 に相当するとの報告がある<sup>25)</sup>。

アセトアルデヒドの生体内生成量については、測定に大きなばらつきがあるものの、正常人の血中濃度として 1.3  $\mu\text{M}$ <sup>26)</sup> 及び 3.9  $\mu\text{M}$ <sup>27)</sup> 程度のアセトアルデヒドが検出されるとの報告がある。過大な見積もりではあるが、わが国におけるアセトアルデヒドの一日当たりの想定される推定摂取量 (約 19 mg/ヒト/日) を一度に摂取し、かつ摂取したアセトアルデヒドが 100% 吸収され、また初回通過効果による代謝を受けずに体内に分布したとしても、血中濃度は 14  $\mu\text{M}$  を超えることはないと考えられる。しかしながら、香料として使用される量 (濃度) 程度のアセトアルデヒドを含む食品を日常の食生活において摂取する状況は、この仮定とは大きく異なり、実際には、経口摂取したアセトアルデヒドの全てが直接体内に吸収されることはなく、消化管及び肝臓の ALDH 等で大部分が酢酸に代謝されると考えられる。

なお、ヒトのデータではないものの、哺乳類のアセトアルデヒドの代謝 (酸化) 速度は、肝臓 1 g あたり 0.75  $\mu\text{mol/分}$  との報告<sup>2)</sup> もあり、ヒトでも同様とすると成人の肝臓 (約 1 kg) の処理能力は 750  $\mu\text{mol/分}$  (約 33 mg/分) であり、例え前述のような摂取状況 (約 19 mg/日を一度に摂取し、かつ 100% 吸収されるとした場合) であったとしても、肝臓において 1 分以内に代謝されると考えられ、初回通過効果によって循環血中に入る量は極めて少ないと考えられる。ちなみに、推定摂取量 (約 0.38 mg/kg 体重/日) の約 24 倍に相当する約 9 mg/kg 体重のアセトアルデヒドを雄ラットの胃内に一度に投与した後の全身循環血液中アセトアルデヒドの最高濃度は 10  $\mu\text{M}$  以下であった<sup>8)</sup>。

なお、ALDH の遺伝的多型性とアルコール代謝との関連が報告されており、日本人では ALDH II 型欠損のヒトが多いことが知られている。ALDH II 型の欠損により、アルコール感受性が高いヒトの場合は、感受性が低いヒトと比較して血中アルデヒド濃度が上昇しやすい可能性はあるが、別の代謝経路が補完的に働く<sup>20), 28)</sup>ものと考えられる。

## 1.1 評価結果

アセトアルデヒドは、高用量の吸入暴露により発がん性を示す。Ames 試験では陰性であったものの、その他の遺伝毒性試験等において陽性の結果が得られていることから、定性的には遺伝毒性を有するものと考えられるが、今後は定量的評価も必要となろう。なお、発がん標的臓器における遺伝毒性に関する試験データは得られていない。

また、本物質の想定される推定摂取量はクラス I の摂取許容量を超えており、11 週間反復投与試験に基づく安全マージンは適切な安全マージン 1,000 を下回っている。

しかしながら、

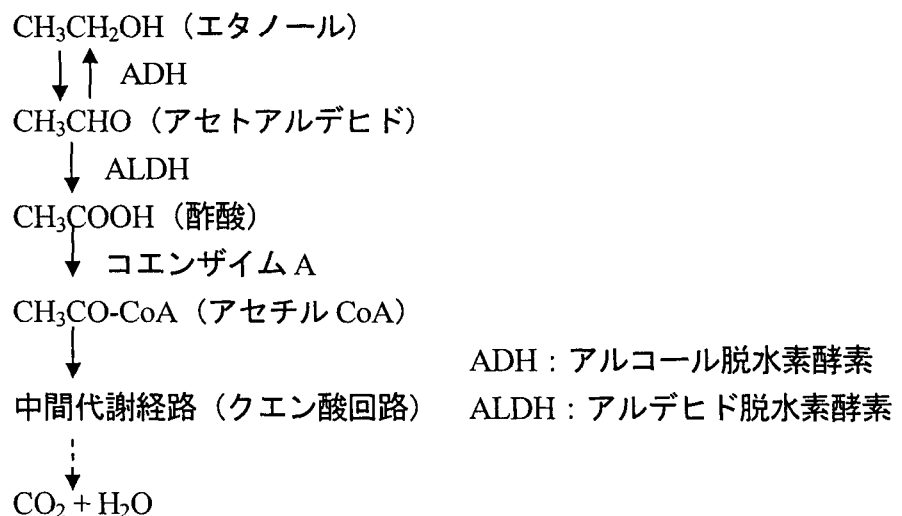
- ・ 吸入試験の用量は、想定されるヒトの暴露量より高いレベルであり、認められた発がん性

は細胞毒性の強いアセトアルデヒドの直接暴露によるものと推定される。

- ・ 本物質は、果物や酒類など日常の食品から摂取しており、その量は香料として意図的に添加されて摂取する量よりも多いと想定される。
- ・ 食品として摂取していると想定される量のレベルでは、消化管粘膜にあるアルデヒド脱水素酵素 (ALDH)により酢酸へと代謝を受けたり、タンパク質との結合により除去されること、また、たとえ消化管から吸収されたとしても肝臓における初回通過効果により大部分が代謝され、全身循環血中にはほとんど入らないと考えられる。
- ・ 本物質は生体成分であり、長年欧米における使用実績があり、香料としての使用による健康被害の報告はない。
- ・ JECFA では、本物質はクラス I に分類され、推定摂取量はクラス I の摂取許容量を上回るが、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため香料としての安全性の問題はないと評価されている。

以上を総合的に判断すると、アセトアルデヒドは、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため、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と評価した。

(参考) アセトアルデヒドの主要な代謝経路<sup>22)</sup>



#### 【引用文献】

- 1) TNO (1996) Volatile compounds in food. Ed. By L.M.Nijssen et.al. 7<sup>th</sup>.ed. Index of compounds. TNO Nutrition and Food Research Institute. Zeist.
- 2) Cantox Health Sciences International. Toxicity and risk assessment of acetaldehyde exposure from cosmetic products (2003)
- 3) RIFM/FEMA database Material information on acetaldehyde (非公表)
- 4) Dillon DM, McGregor DB, Combes RD, Zeiger E. Detection of mutagenicity in Salmonella of some aldehydes and peroxides. *Environ. Mol. Mutagen.* (1992) 19(suppl. 20): 15.



- 5) IARC (1999) vol 71, pg 319.
- 6) Ozawa S, Kimura Y, Hitotsumachi S. Acetaldehyde induces micronuclei in mice administered intraperitoneally. *Mam. Mutagen. Study Group Community* (1994) 2: 33-34.
- 7) Fang JL, Vaca CE. Detection of DNA adducts of acetaldehyde in peripheral white blood cells of alcohol abusers. *Carcinogenesis*. (1997) 18: 627-632.
- 8) Matysiak-Budnik T, Jokelainen K, Karkkainen P, Makisalo H, Ohisalo J, Salaspuro M. Hepatotoxicity and absorption of extrahepatic acetaldehyde in rats. *J. Pathol.* (1996) 178: 469-474.
- 9) Til HP, Woutersen RA, Falke HE. Short-term (4-week) oral toxicity study with acetaldehyde and formaldehyde in rats. (1986) Final report. Report No. V 86.588/250160. CIVO Institutes tno.
- 10) IARC (1985) vol 36, pg 101.
- 11) Soffritti M, Belpoggi F, Lambertini L, Lauriola M, Padovani M, Maltoni C. Results of long-term experimental studies on the carcinogenicity of formaldehyde and acetaldehyde in rats. *Ann. N.Y. Acad. Sci.* (2002) 982: 87-105.
- 12) Padmanabhan RN, Sreenathan RN, Shamer S. Studies on the lethal and teratogenic effects of acetaldehyde in the rat. *Cong. Anom.* (1983) 23: 13-23.
- 13) O'Shea KS, Kaufman MH. The teratogenic effect of acetaldehyde: implications for the study of the fetal alcohol syndrome. *J. Anat.* (1979) 128: 65-76.
- 14) O'Shea KS, Kaufman MH. Effect of acetaldehyde on the neuroepithelium of early mouse embryos. *J. Anat.* (1981) 132: 107-118.
- 15) Hamby-Mason R, Chen JJ, Schenker S, Perez A, Henderson GI. Catalase mediates acetaldehyde formation from ethanol in fetal and neonatal rat brain. *Alcohol. Clin. Exp. Res.* (1997) 21: 1063-1072.
- 16) WHO (1995) Environmental Health Criteria 167.
- 17) 第 49 回 JECFA WHO Food Additives Series 40
- 18) Stoffberg J, Grundschober F. Consumption ratio and food predominance of flavoring materials. *Perf. Flav.* (1987) 12: 27-56.
- 19) Yin S-J, Liao C-S, Lee Y-C, W C-W, J S-W. Genetic polymorphism and activities of human colon alcohol and aldehyde dehydrogenases: no gender and age differences. *Alcohol Clin. Exp. Res.* (1994) 18: 1256-1260.
- 20) Nakao LS, Kadiiska MB, Mason RP, Grijalba MT, Augusto O. Metabolism of acetaldehyde to methyl and acetyl radicals: in vitro and in vivo electron paramagnetic resonance spin-trapping studies. *Free Radic. Biol. Med.* (2000) 29: 721-729.
- 21) Zorzano A, Herrera E. Decreased in vivo rate of ethanol metabolism in the suckling rat. *Alcohol Clin. Exp. Res.* (1989) 13: 527-532.
- 22) WHO IPCS Environmental Health Criteria 167 (1995) (抜粋)
- 23) Yoshida A, Shibuya A, Dave V, Nakayama M, Hayashi A. Developmental changes of aldehyde dehydrogenase isozymes in human livers: mitochondrial ALDH<sub>2</sub> isozyme is expressed in fetal livers. *Experientia.* (1990) 46: 747-750.
- 24) Stewart MJ, Malek K, Crabb DW. Distribution of messenger RNAs for aldehyde dehydrogenase 1, aldehyde dehydrogenase 2, and aldehyde dehydrogenase 5 in human tissues. *J. Investig. Med.* (1996)

44: 42-46.

- 25) Pikkarainen PH. Aldehyde-oxidizing capacity during development in human and rat liver. *Ann. Med. Exp. Biol. Fenn.* (1971) 49: 151-156.
- 26) Lynch C, Lim CK, Thomas M, Peters TJ. Assay of blood and tissue aldehydes by HPLC analysis of their 2,4-dinitrophenylhydrazine adducts. *Clin. Chim. Acta.* (1983) 130: 117-122.
- 27) Fukunaga T, Sillanaukee P, Peter Eriksson CJ. Problems involved in the determination of endogenous acetaldehyde in human blood. *Alcohol Alcohol.* (1993) 28: 535-541.
- 28) Yoshida A, Huang I-Y, Ikawa M. Molecular abnormality of an inactive aldehyde dehydrogenase variant commonly found in Orientals. *Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A.* (1984) 81: 258-261.

## アセトアルデヒドの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

## 1. 品目名：アセトアルデヒド

Acetaldehyde

別名：Ethanal

[CAS 番号：75-07-0]

## 2. 構造式、分子式及び分子量

分子式及び分子量 C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O 44.05

## 3. 用途

香料

## 4. 概要

アセトアルデヒドは、フルーツ様の香気を有し、果実及びフルーツジュース、野菜、乳製品、パン等の食品に天然に含まれている。また、茶及びソフトドリンク、ビール、ワイン、蒸留酒等の飲料にも含まれている。

## 5. 諸外国での使用状況

欧米では、清涼飲料、キャンディー等、様々な加工食品に香りを再現するため添加されている。

## 6. 食品安全委員会における評価結果（案）

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日付け厚生労働省発食安第1121001号により食品安全委員会あて意見を求めたアセトアルデヒドに係る食品健康影響評価については、平成17年1月14日の添加物専門調査会の議論により、以下の評価結果（案）が提案されている。

## 評価結果（案）：

「アセトアルデヒドは、完全に生態成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため、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。」

なお、その詳細については、次のように取りまとめられている。

「アセトアルデヒドは、高用量の吸入暴露により発がん性を示す。Ames試験では陰性で

あったものの、その他の遺伝毒性試験等において陽性の結果が得られていることから、定性的には遺伝毒性を有するものと考えられるが、今後は定量的評価も必要となろう。なお、発がん標的臓器における遺伝毒性に関する試験データは得られていない。

また、本物質の想定される推定摂取量はクラス I の摂取許容量を超えており、11 週間反復投与試験に基づく安全マージンは適切な安全マージン 1,000 を下回っている。

しかしながら、

- ・ 吸入試験の用量は、想定されるヒトの暴露量より高いレベルであり、認められた発がん性は細胞毒性の強いアセトアルデヒドの直接暴露によるものと推定される。
- ・ 本物質は、果物や酒類など日常の食品から摂取しており、その量は香料として意図的に添加されて摂取する量よりも多いと想定される情報がある。
- ・ 食品として摂取していると想定される量のレベルでは、消化管粘膜にあるアルデヒド脱水素酵素 (ALDH) により酢酸へと代謝を受けたり、タンパク質との結合により除去されること、また、たとえ消化管から吸収されたとしても肝臓における初回通過効果により大部分が代謝され、全身循環血中にはほとんど入らないと考えられる。
- ・ 本物質は生体成分であり、長年欧米における使用実績があり、香料としての使用による健康被害の報告はない。
- ・ JECFA では、本物質はクラス I に分類され、推定摂取量はクラス I の摂取許容量を上回るが、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため香料としての安全性の問題はないと評価されている。

以上を総合的に判断すると、アセトアルデヒドは、完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため、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と評価した。」

## 7. 摂取量の推定

上記の食品安全委員会の評価結果（案）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 法に基づく米国及び欧州における一人一日当たりの推定摂取量は、それぞれ 19,211  $\mu\text{g}$  及び 9,618  $\mu\text{g}$ <sup>3), 17)</sup>。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、おおよそ 9,618 から 19,211  $\mu\text{g}$  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 4 倍との報告がある<sup>18)</sup>。

## 8. 新規指定について

本物質を食品衛生法第 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。

(1) 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。

(2) 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のとおり。)

(3) その他

食品添加物の表示については、食品衛生法第19条により食品中に移行しない加工助剤等一部のものを除きすべて当該添加物を含む旨がわかるよう「物質名」表示することが義務付けられている。香料については、「食品の製造又は加工の工程で、香気を付与又は増強するため添加される添加物及びその製剤」と定義され、一括名である「香料」または「合成香料」と記載することにより「物質名」の表示に代えることができるとされている。

(別紙 1)

## アセトアルデヒド

Acetaldehyde

Ethanal



$\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$

分子量 44.05

Acetaldehyde [75-07-0]

**含 量** 本品は、アセトアルデヒド ( $\text{C}_2\text{H}_4\text{O}$ ) 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  $n_D^{20} = 1.330 \sim 1.334$

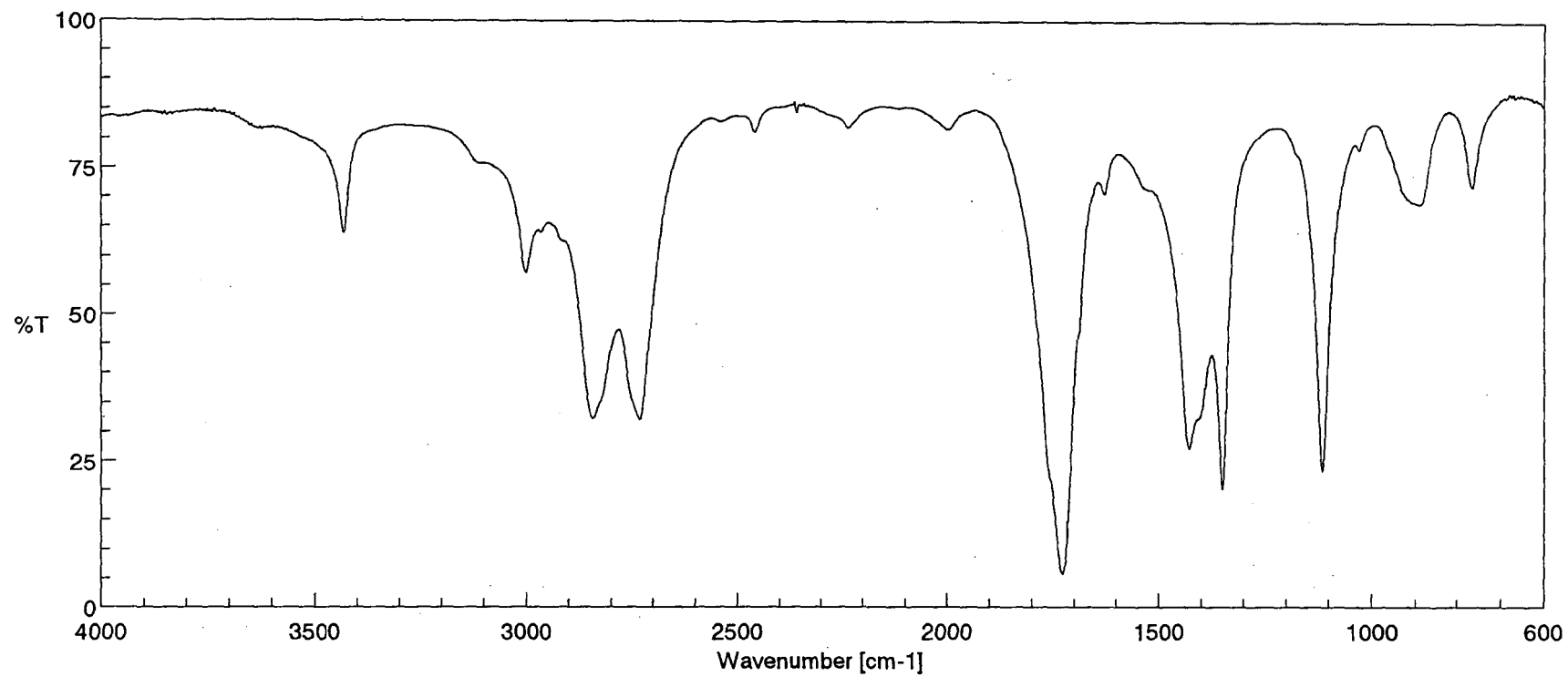
(2) 酸価 5.0 以下 (香料試験法)

**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。ただし、検液は、5°Cで少なくとも 30 分間冷却したマイクロシリンジを用いて注入する。

**保存基準** 密封容器にほとんど全満し、空気を不活性ガスで置換し、5°C以下で保存する。

参照赤外吸収スペクトル

Acetaldehyde



## アセトアルデヒド規格設定の根拠

### 含量

JECFA、FCC での規格値はいずれも 99.0%以上としている。そこで、本規格案は「アセトアルデヒド (C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>O) 99.0%以上」とした。なお、海外流通品の規格も 99.0%以上であった。

### 性状

JECFA、FCC いずれも「無色透明な液体」を規格としている。本品は特有の香りを持つところから本規格としては「無色透明な液体で、特有のにおいがある。」を採用した。

### 確認試験

JECFA、FCC いずれの規格も確認試験として IR を採用していることから本規格案でも IR とした。

### 純度試験

- (1) 屈折率 JECFA では 20℃で 1.360~1.380 を規格としているが、この規格値は複数の海外メーカーの規格 (1.330~1.334/20℃) 或いは文献値 (Merck Index : 1.3316/20℃) と大幅に異なっている。また、FCC では規格自体を定めていない。

実測値 (1.331~1.332/20℃)、文献値等から、JECFA 規格値は明らかに本品固有の項数とは異なる数値であると思われる、本規格案は、「1.330~1.334/20℃」とした。

- (2) 比重 比重に影響を与えることが予想される酢酸、アルドール、パラアルデヒドや水の混入は別途 GC 測定及び IR 測定により定性・定量が可能なることから本規格案では比重試験項目を採用しないこととした。

JECFA、FCC とともに規格値を「0.804-0.811 (0℃/20℃)」としているが、沸点 21℃のアセトアルデヒドは、測定中にも揮発蒸散するため、一般試験法のうちピクノメーター、浮きばかりでは正しく測定することができない。0℃で測定可能な振動式密度計を用いれば JECFA、FCC の測定条件 (0℃) での測定は可能ではあるが、日本香料工業会により① 0℃で測定可能な装置は国内外通じて 1 社の製品のみであること② 振動式密度計についても、JECFA、FCC の測定条件の 0℃で測定できる機器を有する会社は香料会社上位 10 社中でもわずか 3 社のみと極めて少ないことが報告されている。

- (3) 酸価 JECFA、FCC では 5.0 以下を規格としている。そこで、本規格案でも 5.0 以下とした。
- (4) 蒸発残分 JECFA、FCC とともに規格値を 0.006%以下としている。しかしながら、本品は低沸点 (21℃) でかつ揮発性が高いため室温下では正確に試料を秤量することができず、そのため得られた測定値に信頼性はなく、本試験は事実上出来ないことから、蒸発残分は採用しないこととした。



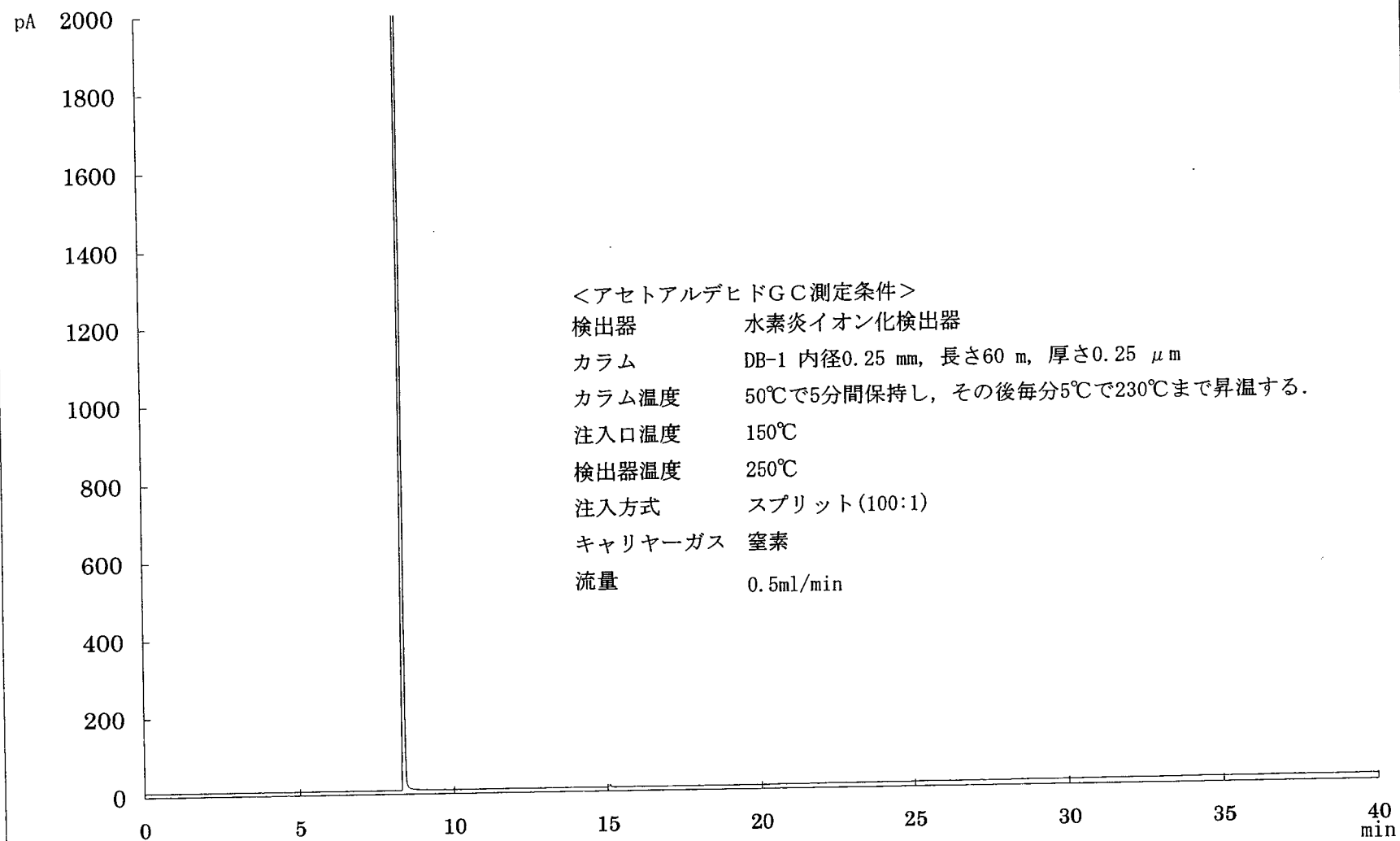
### 定量法

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 装置が広く普及しており、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でも GC 試験法を採用することとした。

本品は沸点が 21℃と低いことから、試験に使用するマイクロシリンジを 5℃で少なくとも 30 分間冷却することとした。

アセトアルデヒドは、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)により定量する。

# ガスクロマトグラム



(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委員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 3 日	第 5 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 16 年 4 月 9 日	第 7 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 16 年 4 月 27 日	第 8 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 17 年 2 月 23 日	第 18 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 17 年 4 月 13 日	第 20 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 17 年 4 月 26 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 17 年 6 月 16 日	第 99 回食品安全委員会（報告）
～平成 17 年 7 月 14 日	食品安全委員会において国民からの意見聴取開始
平成 17 年 6 月 23 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	女子栄養大学助教授
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)

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について (平成17年6月現在)

案件	根拠条文	意見聴取年月日	文書番号	結果通知年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(Ｌ-アスコルビン酸2-グルコシド、ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701016号	H15.7.31	府食第34号	ステアリン酸マグネシウム、リン酸三マグネシウム	H16.1.20
				H15.9.25	府食第129号	Ｌ-アスコルビン酸2-グルコシド	H16.1.20
添加物の使用基準の改正(アセチルサリチル酸カリウム、亜硫酸塩類、酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701017号	H15.7.31	府食第35号	酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム	H16.1.20
				H15.8.28	府食第69号	アセチルサリチル酸カリウム	H16.1.20
				H19.9.25	府食第130号	亜硫酸塩	H16.1.20
添加物の規格の改正(メチルヘスペリジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701018号	H15.7.24	府食第28号		H15.10.16
添加物の基準の設定(コウジ酸)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701019号	H15.7.24	府食第29号		H15.10.16
添加物の規格の改正(タール色素)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.7.1	厚生労働省発食安第0701023号	H15.9.25	府食第131号		H16.2.27
添加物の指定(ポリソルベート20,60,65,80)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.8	厚生労働省発食安第1008003号				
添加物の指定(ナタマイシン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020001号	H17.5.6	腐食第460号	H17.3.24添加物部会 H17.6.13パブコメ開始	
添加物の指定(ナイシン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020002号				
添加物の指定(亜酸化窒素)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020003号	H16.12.9	府食1236号	H16.12.17添加物部会 H15.12.28パブコメ開始	H17.3.22
添加物の使用基準の改正(亜塩素酸ナトリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.10.20	厚生労働省発食安第1020004号	H16.11.18	府食1166号	H16.10.07添加物部会 H17.3.24添加物部会 H17.4.6パブコメ開始	
添加物の指定(アセトアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121001号				
添加物の指定(イソブタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121002号	H16.5.27	府食第590号	H16.4.23添加物部会 H15.5.17パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(2-エチル3(5or6)-ジメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121003号	H16.5.27	府食第591号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(2,3,5,6-テトラメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121004号	H16.5.27	府食第592号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の指定(プロパノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.11.21	厚生労働省発食安第1121005号	H16.9.9	府食第929号	H16.8.26添加物部会 H16.9.13パブコメ開始	H16.2.24
添加物の使用基準改正(グルコン酸亜鉛)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.2	厚生労働省発食安第1202004号	H16.5.27	府食第589号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24
添加物の使用基準改正(グルコン酸銅)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H15.12.2	厚生労働省発食安第1202005号	H16.5.27	府食第588号	H16.4.8添加物部会 H16.5.10パブコメ開始	H16.12.24

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について (平成17年6月現在)

案件	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(イソプロパノール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H15.12.15	厚生労働省発食 安第1215002号	H16.12.9	府食1235号	H16.10.28添加物部会 H16.11.19/パブコメ開始	H17.4.28
添加物の指定(ステアリン酸カルシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.3.4	厚生労働省発食 安第0304001号	H16.7.29	府食第795号	H16.6.24添加物部会 H16.8.19/パブコメ開始	H16.12.24
食品添加物「アカネ色素」を既存添加物 名簿から削除すること	食品安全基本法 第24条第1項第11	H16.6.18	厚生労働省発食 安第0618001号	H16.7.2	府食第719号	H16.7.9/パブコメ開始	H16.7.9
添加物の指定(ヒドロキシプロピルセル ロース)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.8.16	厚生労働省発食 安第0816001号	H17.3.10	府食第258号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14/パブコメ開始	
添加物の指定(酢酸 $\alpha$ -トコフェロール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.10.14	厚生労働省発食 安第1014001号				
添加物の指定(イソamilアルコール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食 安第1105001号	H17.3.17	府食第289号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14/パブコメ開始	
添加物の指定(2,3,5-トリメチルピラジ ン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食 安第1105002号	H17.3.17	府食第290号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14/パブコメ開始	
添加物の指定(アミルアルコール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.11.5	厚生労働省発食 安第1105003号	H17.3.17	府食第291号	H17.2.24添加物部会 H17.3.14/パブコメ開始	
添加物の指定(加工デンプン11種)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.11.26	厚生労働省発食 安第1126002号				
添加物の指定(ネオテーム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.1.31	厚生労働省発食 安第0131001号				
添加物の成分規格の改正(次亜塩素酸 水)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.1.31	厚生労働省発食 安第0131002号				
添加物の指定(2-エチル-3-メチルピラジ ン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食 安第0307001号				
添加物の指定(ブタノール)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食 安第0307002号				
添加物の指定(5-メチルキノキサリ ン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.7	厚生労働省発食 安第0307003号				
添加物の指定(アルギン酸アンモニウ ム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食 安第0328001号				
添加物の指定(アルギン酸カリウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食 安第0328002号				
添加物の指定(アルギン酸カルシウム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食 安第0328003号				
添加物の指定(リン酸一水素マグネシウ ム)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.3.28	厚生労働省発食 安第0328004号				
添加物の使用基準改正(ヒドロキシプロ ピルセルロース)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H16.4.26	厚生労働省発食 安第0426001号				

食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価結果について (平成17年6月現在)

案件	根拠条文	意見聴取 年月日	文書番号	結果通知 年月日	文書番号	備考	告示
添加物の指定(ポリビニルピロリドン)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H17.6.20	厚生労働省発食 安第0620005号				