

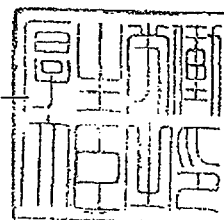


資料2-1

厚生労働省発食安第0430003号
平成20年4月30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

イソバレルアルデヒドの食品添加物としての指定の可否について

イソバレルの食品添加物の指定に関する部会報告書(案)

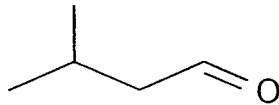
1. 品目名：イソバレルアルデヒド

Isovaleraldehyde, 3-Methylbutyraldehyde, 3-Methylbutanal

[CAS 番号：590-86-3]

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

イソバレルアルデヒドは、果実、野菜等の様々な食品に香気成分として天然に存在するほか、酒類、茶葉、乳製品等の加工食品にも成分として一般に含まれており、発酵、加熱などにより生成することが知られている。欧米では、焼き菓子、アイスクリーム、キャンディー、清涼飲料、肉製品等の様々な加工食品において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 19 年 3 月 19 日付け厚生労働省発食安第 0319024 号により食品安全委員会あて意見を求めたイソバレ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 2 月 1 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）が示されている。

評価結果：イソバレルアルデヒドは、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. 摂取量の推定

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 2004 年の欧州における一人一日当たりの推定摂取量は、197 µg 及び 155 µg となる。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 155 µg から 197 µg の範囲になると想定される。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約 80 倍であることが報告されている。

7. 新規指定について

イソバレラ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。

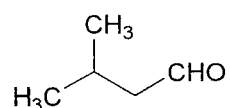
(成分規格案)

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。)

(別紙1)

イソバレルアルデヒド (案)

Isovaleraldehyde



C₅H₁₀O

分子量 86.13

3-Methylbutanal [590-86-3]

含 量 本品は、イソバレルアルデヒド (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。

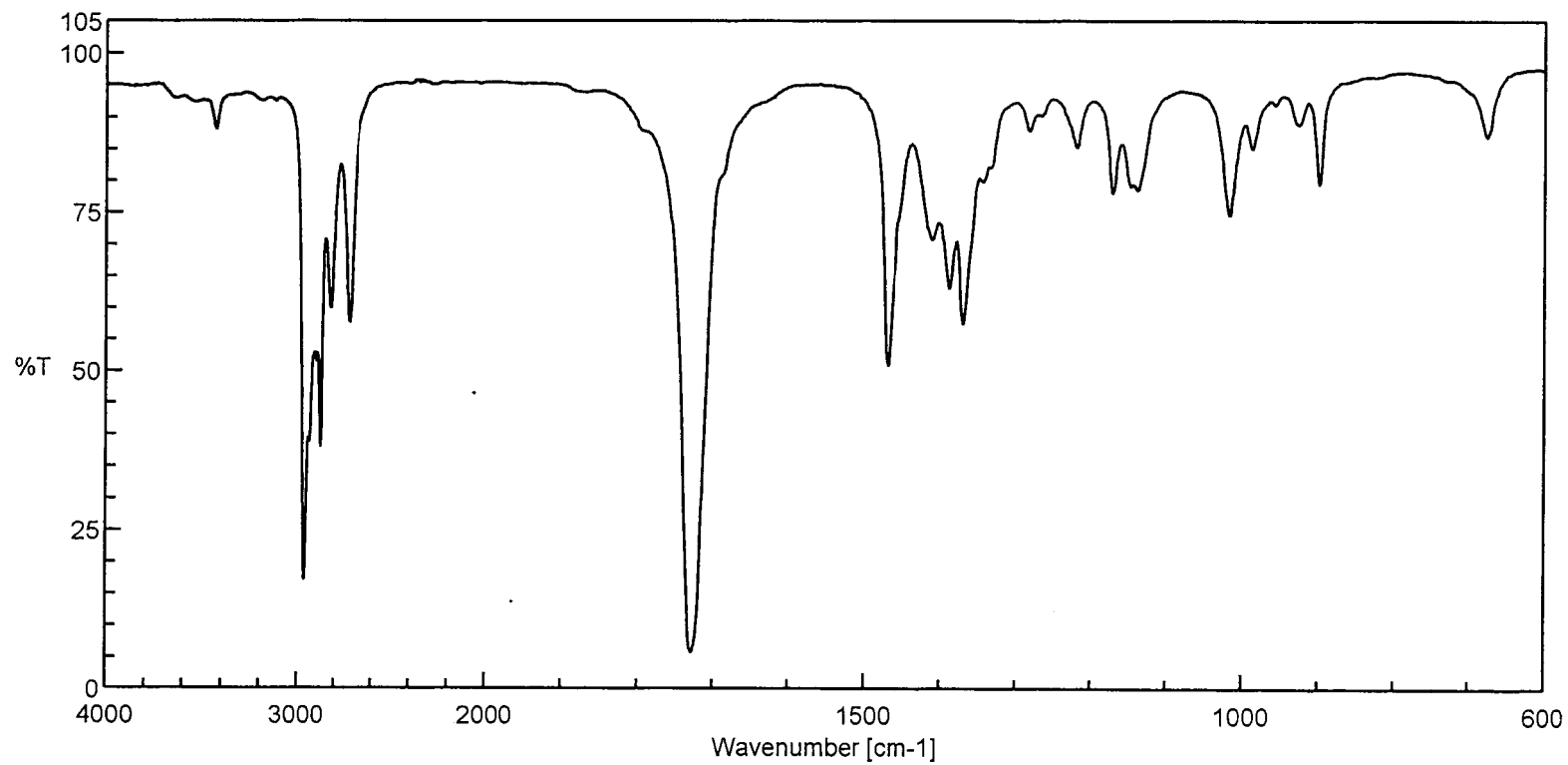
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.387 \sim 1.408$

(2) 比重 0.795～0.815

(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操作条件(2)により定量する。

イソバレルアルデヒド



イソバレルアルデヒドに係る成分規格等の設定根拠

含量

米国 FCC 規格は「97.0%以上」としているが JECFA 規格では「95.0%以上」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「95.0%以上」とした。

性状

JECFA は「フルーツ、油脂、動物、アーモンド様香気の色無から黄色の液体」、FCC では、「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

JECFA、FCC、いずれも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案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 は「1.387～1.408 (20℃)」、FCC は「1.388～1.391 (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「1.387～1.408 (20℃)」を採用した。
- (2) 比重 JECFA は「0.795～0.815 (20℃/20℃)」、FCC は「0.795～0.802 (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「0.795～0.815 (20℃/20℃)」を採用した。
- (3) 酸価 JECFA は「15 以下」、FCC は「10.0 以下」としている。参考資料に示すように、酸価「15」と「11」で香気を比較すると、香料化合物として使用するには、酸価「11」は許容範囲だが、酸価「15」では許容範囲外と判断された。よって FCC 規格である「10 以下」が妥当と考え、本規格案で採用した。なお、本規格案では、他の香料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「10.0 以下」とした。

定量法

JECFA、FCC とともに 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。

イソバレルアルデヒドは、沸点が 150℃未満(93℃)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。

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

「溶解性」として JECFA は「水に溶ける」、FCC は、「プロピレングリコール、植物油に溶け、水には溶けない。」としている。また、FCC は「エタノールへの溶解性」として「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」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

沸点の規格を JECFA は「92~93℃」、FCC では「93℃」としているが、FCC では参考情報として示しており、実際の測定を求めている。また、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。

融点

JECFA は融点の規格を「-51℃」としている。しかしながら、このように低い融点を測定するには特別な装置が必要である上、その試験法は公定書に記載されていない。また本品の品質管理は GC 法により実施されるため、融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、本規格案では融点に係る規格を採用しないこととした。

参考資料

< 香気確認法 >

検体と無添加のアルデヒドを中鎖脂肪酸トリグリセリドで1%に希釈し、香気比較を行う。
差異が無い場合は1、差異はあるが使用可能と判断される場合は0、
使用不可能と判断される場合は-1とする。
なお、判定は香料会社8社(各社数名の専門パネルの合議)により行った。

イソバレルアルデヒド

検体

- ① isovaleroaldehyde酸価11相当 : isovaleroaldehyde 1.000g に isovaleric acid 15.6mg 加える。
- ② isovaleroaldehyde酸価15相当 : isovaleroaldehyde 1.000g に isovaleric acid 23.5mg 加える。

	試験機関	A	B	C	D	E	F	G	H	計
①	isovaleroaldehyde酸価 11相当	-1	0	0	0	-1	1	1	0	0
②	isovaleroaldehyde酸価 15相当	-1	-1	-1	-1	-1	0	1	-1	-5

香料「イソバレルアルデヒド」の規格対比表

	規格案	JECFA	FCC	
含量	95.0%以上	95.0%以上	97.0%以上	
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 yellow liquid with a fruity, fatty, animal, almond odour	colorless to pale yel liq/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)	IR法 (参照スペクトル法)	
溶解性	(設定せず)	soluble in water	s-prop glycol, veg oils; ins-water	
アルコールへの溶解性	(設定せず)	(設定せず)	1 mL in 1 mL 95% ethanol	
沸点	(設定せず)	92～93℃	93℃(参考情報)	
純度試験	屈折率	1.387～1.408(20℃)	1.387～1.408(20℃)	1.388～1.391(20℃)
	比重	0.795～0.815(20/20℃)	0.795～0.815(20/20℃)	0.795～0.802(25/25℃)
	酸価	10.0以下	15.0以下	10.0以下
	融点	(設定せず)	-51℃	(設定せず)
定量法	GC法	GC法	GC法 (無極性カラム)	

(参考)

これまでの経緯

平成19年3月19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19年3月22日	第183回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成20年2月1日	第54回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年2月21日 ～平成20年3月21日	第224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3月27日	第230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
平成20年7月4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7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

