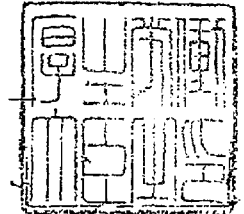


厚生労働省発食安第0430004号  
平成20年4月30日

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

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

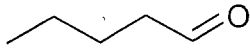


## バレラルデヒドの食品添加物の指定に関する部会報告書(案)

1. 品目名：バレラルデヒド  
Valeraldehyde, Pentanal  
〔CAS 番号：110-62-3〕

### 2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：  
C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O 86.13

### 3. 用途

香料

### 4. 概要及び諸外国での使用状況

バレラルデヒドは、果物、穀類、豆類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。欧米では清涼飲料、キャンディー、焼き菓子、アイスクリーム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0319023号により食品安全委員会あて意見を求めたバレラ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：バレラルデヒドは、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、8.83 μg 及び 86.4 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 8.83 μg から 86.4

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 140 倍であると報告されている。

## 7. 新規指定について

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)

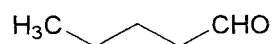
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

### (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。)

バレラルデヒド (案)

Valeraldehyde  
Pentanal  
ペンタナール



C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O  
Pentanal [110-62-3]

分子量 86.13

含 量 本品は、バレラルデヒド (C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O) 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。

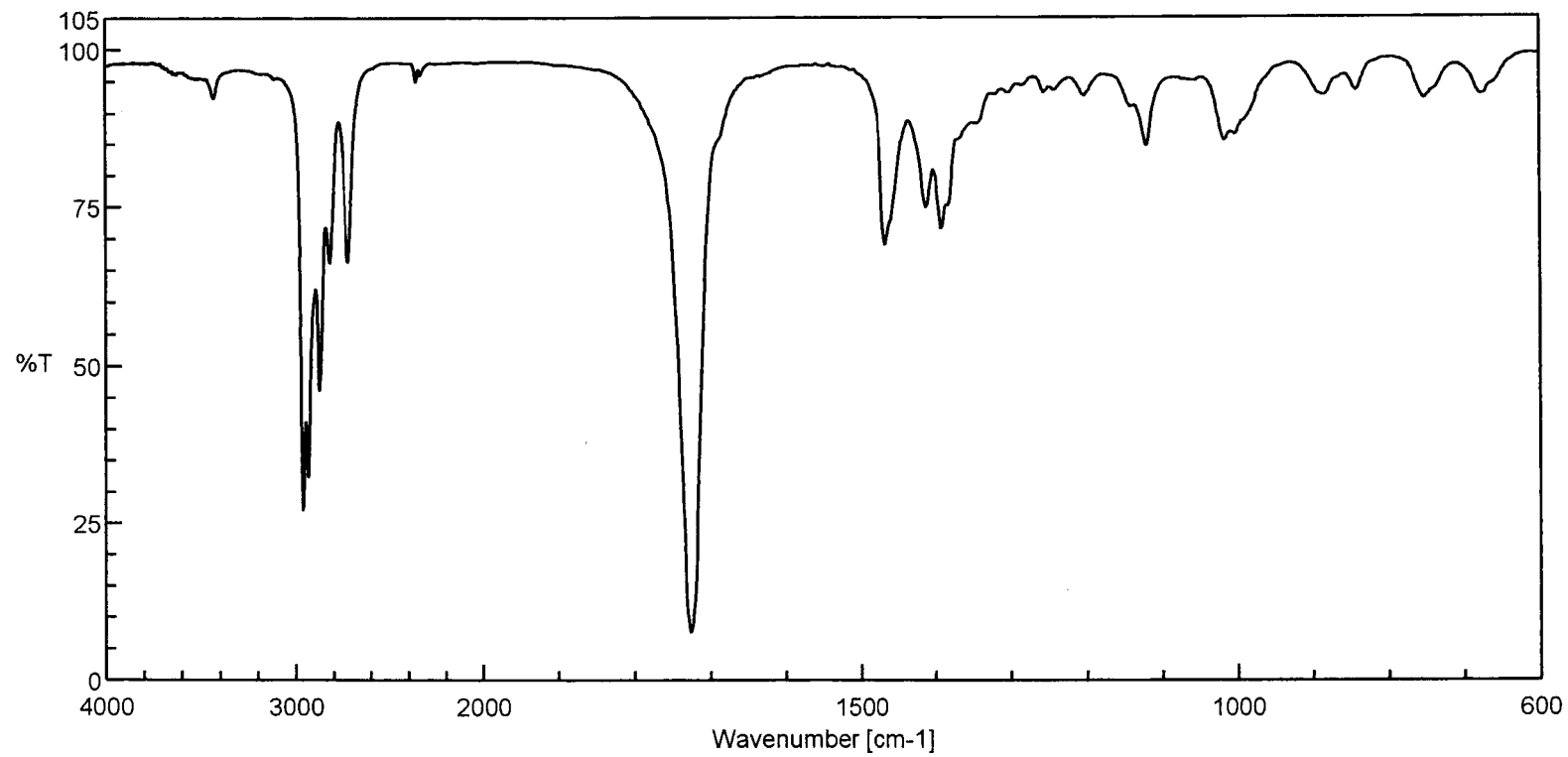
純度試験 (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.390 \sim 1.400$

(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.805 \sim 0.820$

(3) 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。

バレルアルデヒド



## バレルアルデヒドに係る成分規格等の設定根拠

### 含量

JECFA、FCCともに規格値を「97.0%以上」としているが、FCCでは滴定法（ヒドロキシルアミン法）を採用しているため、他のアルデヒドが混在する場合には、含量に含まれる可能性がある。試薬等として流通している製品（市販品）5社各1製品を8機関で分析した結果、95.2～99.8%、平均98.2%であった。市販品の主な不純物は、GC/MSにより吉草酸並びにバレルアルデヒドの2量体である *cis*-及び *trans*-2-propyl-2-hepten-1-al と同定された。これらは、保存中に生成するものであり、吉草酸はJECFA、FCCともに香料として収載されている。本規格案では、市販品を考慮し、「95.0%以上」を採用した。

### 性状

JECFAは「無色から淡黄色の液体」、FCC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、FCCともに規格値を「1.390～1.395 (20℃)」としている。市販品5社各1製品を8機関で分析した結果、1.394～1.399、平均1.396であった。一方、吉草酸の屈折率は、1.405～1.412 (FCC) であり、バレルアルデヒドの2量体である *cis*-及び *trans*-2-propyl-2-hepten-1-al の混合物を合成し、その屈折率を測定したところ、1.4564であったことから、これらの化合物が増えることにより、屈折率は大きくなるものと考えられた。そこで、本規格案では、市販品の実態を考慮し、「 $n_D^{20} = 1.390 \sim 1.400$ 」とした。
- (2) 比重 JECFA、FCCともに規格値を「0.805～0.809 (25/25℃)」としている。市販品5社各1製品を8機関で分析した結果、0.807～0.820 (25/25℃)、平均0.812であった。一方、吉草酸の比重は、0.935～0.940 (FCC) であり、2-propyl-2-hepten-1-al の比重は0.848 (25/25℃) であったことから、これらの化合物が増えることにより、比重は大きくなるものと考えられた。そこで、本規格案では、市販品の実態を考慮し、「 $d_{25}^{25} = 0.805 \sim 0.820$ 」とした。
- (3) 酸価 JECFA、FCCともに規格値を「5.0以下」としており、国際的な整合性をとることが妥当と考えられる。なお、他の香料の規格値との整合性を考慮すると、小数点下一桁までを有効数字とすることが妥当と考えられた。以上より、本規格

案は「5.0以下」とした。

#### 定量法

JECFA では GC 法を採用し、FCC では滴定法（ヒドロキシルアミン法）を採用している。しかし、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は 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は GC 法を採用することとした。

バレルアルデヒドは、沸点が 150℃未満(103℃)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

#### エタノールへの溶解性

JECFA、FCC では、「エタノールへの溶解性」として「1ml の 95%アルコールに 1ml 溶ける」としている。しかしながら、本規格案では本規格案では 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、本規格では採用しないこととした。

#### 沸点

JECFA、FCC は沸点の規格を「103℃」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「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	97.0%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 pale yellow liquid	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)
アルコールへの溶解性	(設定せず)	1 ml in 1 ml 95% alcohol	1 mL in 1 mL 95% alc
沸点	(設定せず)	103°C	103°C(参考情報)
純度試験	屈折率	1.390～1.400(20°C)	1.390～1.395(20°C)
	比重	0.805～0.820(25/25°C)	0.805～0.809(25/25°C)
	酸価	5.0以下	5.0以下
定量法	GC法	GC法	滴定法 (ヒドロキシルアミン法)

(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