

# 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20年12月22日(月)  
14時00分～16時00分まで  
場所 中央合同庁舎5号館  
共用第9会議室

## 議事次第

- 1 議題  
2-メチルブチルアルデヒドの添加物指定の可否について
- 2 その他  
粗製海水塩化マグネシウムの成分規格の改正について

## 資料一覧

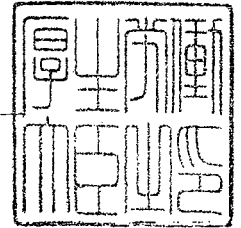
- 資料 1 - 1 2-メチルブチルアルデヒドの新規指定の可否に関する薬事・食品衛生審議会への諮問について
- 資料 1 - 2 2-メチルブチルアルデヒドの新規指定の可否に関する薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会報告書（案）
- 資料 1 - 3 2-メチルブチルアルデヒドを添加物として定めることに係る食品健康影響評価に関する審議結果
- 資料 2 粗製海水塩化マグネシウムの成分規格の一部改正に関する検討（案）
- 報告資料 1 平成 19 年度マーケットバスケット方式による摂取量調査の結果について
- 報告資料 2 食品安全委員会への意見聴取及び食品健康影響評価の結果について

厚生労働省発食安第1211002号

平成20年12月11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. 2-メチルブチルアルデヒドの添加物としての指定の可否について
2. 2-メチルブチルアルデヒド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

## 2-メチルブチルアルデヒドの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

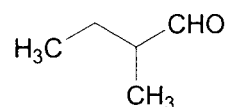
## 1. 品目名：2-メチルブチルアルデヒド

2-Methylbutyraldehyde、2-Methylbutanal

〔CAS 番号：96-17-3〕

## 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

2-メチルブチルアルデヒドは、果実等に天然に存在するほか、焙煎や加熱調理されたピーナッツ、ポテトチップ等に含まれる成分である。欧米では焼き菓子、ソフト・キャンディー、アイスクリーム、ゼリー、プリン等様々な加工食品において香りを再現し、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議結果

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20年10月14日付け厚生労働省発食安第1014002号により食品安全委員会あて意見を求めた2-メチルブチ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11月11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20年12月4日付けで公表されている。

評価結果：2-メチルブチルアルデヒドは、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. 摂取量の推計

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 (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 2.0、4.5  $\mu\text{g}$  である。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である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、おおよそ 2.0 から 4.5  $\mu\text{g}$  の範囲になると推定される。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 40 倍であると報告されている。

## 7. 新規指定について

2-メチルブチルア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)

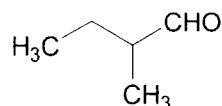
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

### (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。)

## 2-メチルブチルアルデヒド (案)

## 2-Methylbutyraldehyde

C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O

分子量 86.13

## 2-Methylbutanal [96-17-3]

含 量 本品は、2-メチルブチルアルデヒド (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  $n_D^{20} = 1.388 \sim 1.396$

(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.815$

(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以下の操作条件により定量する。なお、検液注入後、0～60 分間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし、それに対する 2-メチルブチルアルデヒドのピーク面積百分率を求め、含量とする。

## 操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器

カラム 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又はポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 50℃で 5 分間保持し、その後毎分 5℃で昇温し、230℃に到達後、19 分間保持する。

注入口温度 125～175℃

検出器温度 250～300℃

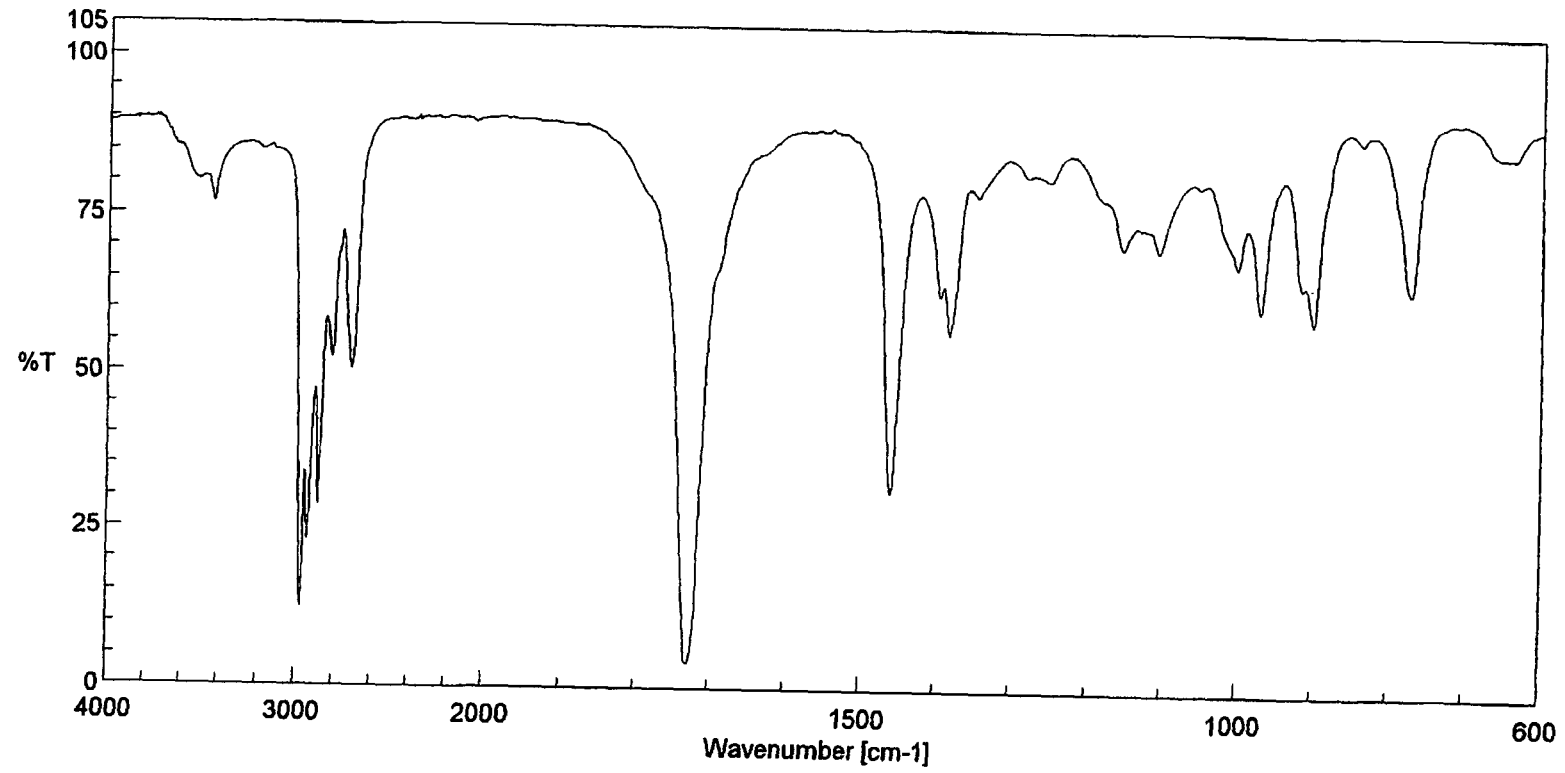
注入方式 スプリット(30 : 1～250 : 1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。

キャリアガス ヘリウム又は窒素

流量 被検成分のピークが5～10 分の間に見えるように調整する。

参照赤外吸収スペクトル

2-メチルブチルアルデヒド





## 2-メチルブチルアルデヒドに係る成分規格等の設定根拠

## 含量

JECFA では「97.0%以上」、FCC では「 $C_5H_{10}O$  が 97.0%以上」を規格値としている。試薬等として流通している製品（市販品）5 社 9 製品を分析した結果、91.3~98.6%、平均 96.9%であった。市販品の主な不純物は、GC/MS により 2-メチルブタノール、2-メチルブチリックアシド及び 2-メチルブチルアルデヒドトリマーと同定された。2-メチルブタノールは 2-メチルブチルアルデヒドの原料、2-メチルブチリックアシド及び 2-メチルブチルアルデヒドトリマーは保存中に生成するものであり、2-メチルブタノール、2-メチルブチリックアシドは JECFA、FCC ともに香料として収載されている。

JECFA では、最低含量を原則「95.0%以上」としていることから、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

FCC には記載がないが、JECFA は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「1.388~1.393 (20°C)」としている。含量が 95.0%以上の市販品 4 社 7 製品を分析した結果、1.391~1.396、平均 1.393 であった。一方、2-メチルブチリックアシドの屈折率は、1.404~1.408 (JECFA) であり、2-メチルブチルアルデヒドトリマーを合成し、その屈折率を測定したところ、1.453 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、「 $n_D^{20} = 1.388 \sim 1.396$ 」とした。
- (2) 比重 JECFA、FCC ともに規格値を「0.799~0.804 (25/25°C)」としている。含量が 95.0%以上の市販品 4 社 7 製品を分析した結果、0.804~0.815 (25/25°C)、平均 0.809 であった。一方、2-メチルブチリックアシドの比重は、0.932~0.936 (JECFA) であり、2-メチルブチルアルデヒドトリマーの比重は 1.350 (25/25°C) 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、「 $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.815$ 」とした。
- (3) 酸価 JECFA、FCC ともに規格値を「10.0 以下」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「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。しかしながら、2-メチルブチルアルデヒド (沸点 93℃)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)により試験を行うと、保持時間の関係から、不純物である 2-メチルブチリックアシド、2-メチルブチルアルデヒドトリマーを測定できない可能性が懸念される。故に、操作条件(2)を基に、移動相の流量を「被検成分のピークが 5～10 分の間に現れるように調整する」と変更するとともに、カラム温度を「50℃で 5 分間保持し、その後毎分 5℃で、230℃に到達後、19 分間保持する」と変更した。

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

JECFA には「溶解性」の規格が設定されていない。FCC は、参考情報として「溶解性：プロピレングリコール、植物油に溶け、水には溶けない。」「エタノールへの溶解性：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」等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。

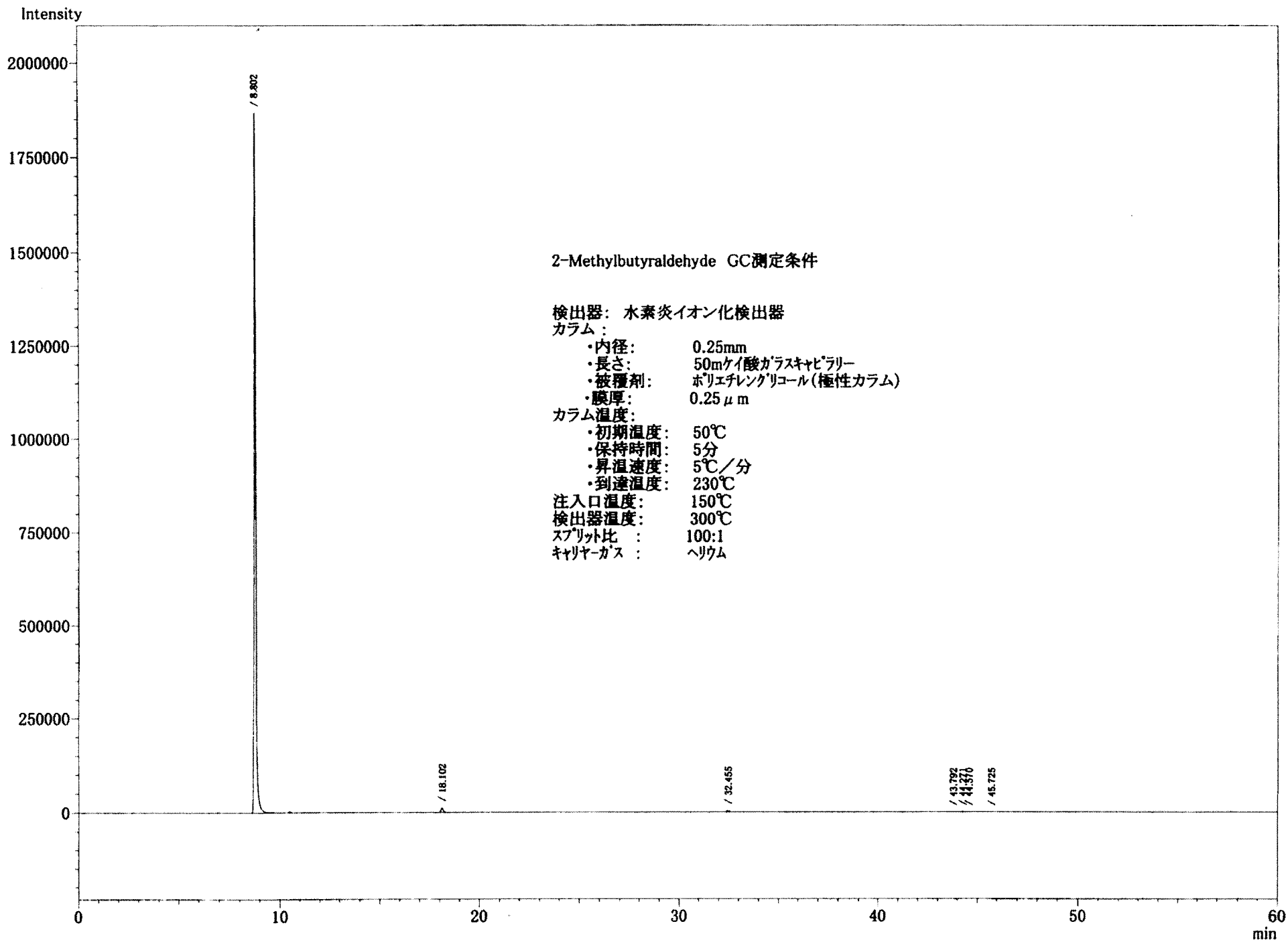
## 沸点

JECFA は沸点の規格を「93℃」としている。しかしながら、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「2-メチルブチルアルデヒド」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(C <sub>5</sub> H <sub>10</sub> Oとして)
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 yellow liquid. Odor: 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)	—
純度試験	屈折率	1.388～1.396(20℃)	1.388～1.393(20℃)	1.388～1.393(20℃)
	比重	0.799～0.815(25/25℃)	0.799～0.804(25/25℃)	0.799～0.804(25/25℃)
	酸価	10.0以下	10.0以下	10.0以下
沸点		(設定せず)	93℃	～93℃
溶解性		(設定せず)	—	soluble in propylene glycol, vegetable oils; insoluble or practically insoluble in water
アルコールへの溶解性		(設定せず)	—	1 mL in 1 mL 95% ethanol
定量法		GC法(特定)	GC法	GC法 (無極性カラム)

(参考)



(参考)

これまでの経緯

平成20年10月14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20年10月23日	第259回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成20年11月11日	第64回食品安全委員会添加物専門調査会
平成20年12月4日 ～平成21年1月2日	第265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12月11日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成20年12月22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10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

(案)

## 添加物評価書

# 2-メチルブチルアルデヒド

2008年12月

食品安全委員会添加物専門調査会

## 目次

	頁
○審議の経緯.....	2
○食品安全委員会委員名簿.....	2
○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿.....	2
○要 約.....	3
I. 評価対象品目の概要.....	4
1. 用途.....	4
2. 化学名.....	4
3. 分子式.....	4
4. 分子量.....	4
5. 構造式.....	4
6. 評価要請の経緯.....	4
II. 安全性に係る知見の概要.....	5
1. 反復投与毒性.....	5
2. 発がん性.....	5
3. 遺伝毒性.....	5
4. その他.....	5
5. 摂取量の推定.....	5
6. 安全マージンの算出.....	6
7. 構造クラスに基づく評価.....	6
8. JECFA における評価.....	6
9. 食品健康影響評価.....	6
<別紙：香料構造クラス分類（2-メチルブチルアルデヒド）>.....	7
<参照>.....	8

**<審議の経緯>**

- 2008年10月16日 厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第1014002号）、関係書類の接受
- 2008年10月23日 第259回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2008年11月11日 第64回添加物専門調査会
- 2008年12月4日 第265回食品安全委員会（報告）

**<食品安全委員会委員名簿>**

- 見上 彪（委員長）  
小泉 直子（委員長代理）  
長尾 拓  
野村 一正  
畑江 敬子  
廣瀬 雅雄  
本間 清一

**<食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>**

- 福島 昭治（座長）  
山添 康（座長代理）  
石塚 真由美  
井上 和秀  
今井田 克己  
梅村 隆志  
江馬 眞  
久保田 紀久枝  
頭金 正博  
中江 大  
中島 恵美  
林 眞  
三森 国敏  
吉池 信男

**<参考人>**

- 森田 明美



## 要 約

食品の香料に使用される添加物「2-メチルブチルアルデヒド」(CAS 番号：96-17-3) について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。評価に供した試験成績は、反復投与毒性及び遺伝毒性である。

本物質は、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって問題となる毒性はないと考えられる。また、本調査会として、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より、構造クラス I に分類され、安全マージン (330,000~750,000) は 90 日間反復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を上回り、かつ想定される推定摂取量 (2.0~4.5 µg/人/日) が構造クラス I の摂取許容値 (1,800 µg/人/日) を下回ることを確認した。

2-メチルブチルアルデヒドは、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。

## I. 評価対象品目の概要

### 1. 用途

香料

### 2. 化学名 (参照 1)

和名：2-メチルブチルアルデヒド

英名：2-Methylbutyraldehyde、2-Methylbutanal

CAS 番号：96-17-3

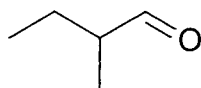
### 3. 分子式 (参照 1)

C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O

### 4. 分子量 (参照 1)

86.13

### 5. 構造式 (参照 1)



### 6. 評価要請の経緯

2-メチルブチルアルデヒドは、果実等に天然に存在するほか、焙煎や加熱調理されたピーナッツ、ポテトチップ等に含まれる成分である (参照 2)。欧米では焼き菓子、ソフト・キャンディー、アイスクリーム、ゼリー、プリン等様々な加工食品において香りを再現し、風味を向上させるために添加されている (参照 1)。

厚生労働省は、2002 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、①FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) 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米国及び欧州連合 (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。今般香料の成分として、2-メチルブチルアルデヒドについて評価資料がまとまったことから、食品安全基本法に基づき、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。

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。(参照 3)

## II. 安全性に係る知見の概要

### 1. 反復投与毒性

雌雄の5週齢のSDラット（各群各10匹）への強制経口投与による90日間反復投与毒性試験（0、30、125、300、1,000 mg/kg 体重/日）において、1,000 mg/kg 投与群の雌で有意な体重増加抑制、300 mg/kg 投与群の雄及び1,000 mg/kg 投与群の雌雄で耳介の潮紅が認められた。また、125 mg/kg 以上の投与群の雌雄で前胃の扁平上皮過形成の発現頻度並びに程度が用量依存的に上昇した。これら以外の全ての投与群の摂餌量測定、眼科的検査、尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、病理解剖検査及び臓器重量測定において、被験物質投与に関連する変化を認めなかった。これらの結果より、NOAELは30 mg/kg 体重/日と算出された。

（参照4）

### 2. 発がん性

発がん性試験は行われておらず、国際機関（International Agency for Research on Cancer (IARC)、European Chemicals Bureau (ECB)、U. S. Environmental Protection Agency (EPA)、National Toxicology Program (NTP)）による発がん性評価も行われていない。

### 3. 遺伝毒性

遺伝毒性試験のうち、安全性評価に採用できると考えられる試験を以下にまとめた。

細菌（*Salmonella typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA102）を用いた複数の復帰突然変異試験（最高濃度 0.9 mmol/plate（78,000 µg/plate））では、代謝活性化の有無に関わらず陰性であった。（参照5、6）

雄の9週齢のBDF<sub>1</sub>（C57BL/6×DBA/2）マウス（各群5匹）への強制経口投与による *in vivo* 骨髄小核試験（最高濃度 2,000 mg/kg 体重/日×2）の結果は陰性であった。（参照7）

以上の結果から、本物質には生体にとって問題となるような遺伝毒性はないものと考えられた。

### 4. その他

内分泌かく乱性及び生殖発生毒性に関する試験は行われていない。

### 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（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2.0、4.5 µgである（参照1）。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であるとの情報があることから（参照 8）、我が国の本物質の推定摂取量は、おおよそ 2.0 から 4.5  $\mu\text{g}$  の範囲になると推定される。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 40 倍であると報告されている（参照 9）。

## 6. 安全マージンの算出

90 日間反復投与毒性試験の NOAEL 30 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量（2.0～4.5  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）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（0.00004～0.00009 mg/kg 体重/日）と比較し、安全マージン 330,000～750,000 が得られる。

## 7. 構造クラスに基づく評価

本物質は構造クラス I に分類される。代謝産物は生体成分であり、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ると考えられる。（参照 10、11）

## 8. JECFA における評価

JECFA においては、1997 年に飽和脂肪族非環式分枝鎖状 1 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、推定摂取量（4.9～370  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）は、クラス I の摂取許容値（1,800  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）を下回るため、香料としての安全性の問題はないとされている。（参照 10）

## 9. 食品健康影響評価

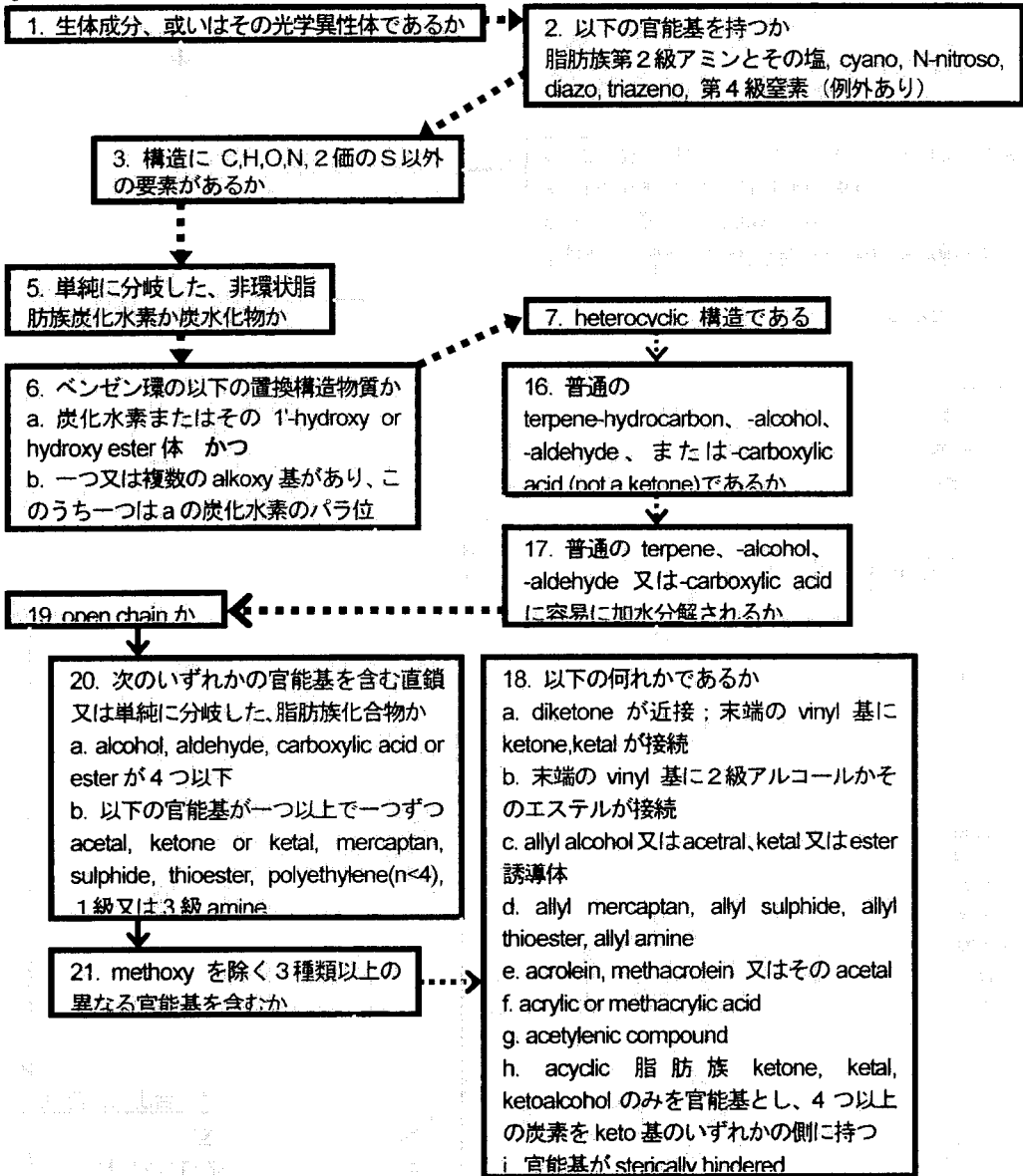
本物質は、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって問題となる毒性はないと考えられる。また、本調査会として、国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法（参照 3）により、構造クラス I に分類され、安全マージン（330,000～750,000）は 90 日間反復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を上回り、かつ想定される推定摂取量（2.0～4.5  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）が構造クラス I の摂取許容値（1,800  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）を下回ることを確認した。

2-メチルブチルアルデヒドは、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。

香料構造クラス分類 (2-メチルブチルアルデヒド)

YES : → , NO : .....→

START



<参照>

- 1 RIFM-FEMA Database (Accessed in 2008) .Material Information on 2-Methylbutyraldehyde. (未公表)
- 2 TNO 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. (1996)
- 3 香料安全性評価法検討会. 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 (最終報告・再訂正版). 平成 15 年 11 月 4 日
- 4 2-メチルブタナールのラットにおける 90 日間反復投与毒性試験 (株) イナリサーチ (厚生労働省委託試験) (2004)
- 5 Florin I., Rutberg L., Curvall M. and Enzell C.R. Screening of Tobacco smoke constituents for mutagenicity using the Ames test. Toxicology. (1980) 18 : 219-232
- 6 Aeschbacher H., Wolleb U., Loliger J., Spadone J. and Liardon R. Contribution of coffee aroma constituents to the mutagenicity of coffee. Fd. Chem.Toxic. (1989) 27 : 227-232
- 7 2-メチルブタナールのマウスを用いた小核試験 (財) 食品農医薬品安全性評価センター (厚生労働省委託試験) (2006)
- 8 平成 14 年度厚生労働科学研究報告書「日本における食品香料化合物の使用量実態調査」 日本香料工業会
- 9 Stofberg J. and Grundschober F. Consumption ratio and food predominance of flavoring materials. Perf. Flav. (1987) 12(4) : 27-56
- 10 第 49 回 JECFA WHO Food Additives Series 40. Saturated aliphatic acyclic branched-chain primary alcohols, aldehydes, and acids. (1998)  
参考 ; <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v040je11.htm>
- 11 2-メチルブチルアルデヒドの構造クラス (要請者作成資料)

## 粗製海水塩化マグネシウムの成分規格の一部改正に関する検討（案）

### 1. 現行の成分規格（概要）

定義 本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。

含量 本品は、塩化マグネシウム ( $\text{MgCl}_2=95.21$ ) として12.0~30.0%を含む。

性状 本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。

純度試験 (1) 硫酸塩  $\text{SO}_4$ として4.8%以下

(3) 重金属 Pbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下(1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0 ml)

(6) ナトリウム Naとして4.0%以下

### 2. 成分規格改正案の論点

#### ○ 定義について：

海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離したものの他に、塩化ナトリウムを析出分離して得られたものも含めてもいいのではないのか。

理由 流通しているものの大半は、塩化カリウムを析出分離していない。更に、既存添加物名簿が作られた当時の実態が必ずしも反映されていないのではないのか。また、食用塩公正取引協議会によると、塩化カリウムを析出分離する工程の付加により、零細業者の負担が大きく現実的ではないとの意見もある。よって、前回の部会での両者の意見を考慮し「海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウム又は塩化ナトリウムを析出分離して得られたもの」とすることが適当である。

#### ○ 表記について：

主成分の表記として、マグネシウムとしてもいいのではないのか。

理由 本品にはマグネシウムイオン、硫酸イオン及び塩素イオン等が電離した状態で含まれ、本品の本質がマグネシウムイオンであることから、マグネシウムとして表記することが適当である。

#### ○ 含量について：

塩化マグネシウム ( $\text{MgCl}_2=95.21$ ) の含量については、値の範囲を拡げて規格を設定してもいいのではないのか。なお、マグネシウムとした場合、含量の値は2.0%~8.5%となる。

理由 塩化マグネシウムの含量について流通実態を調査したところ、8.0%以上のものが多くを占めており、これ以下のものは、ほとんど豆腐の凝固等に用い

られておらず、8.0~33.0%に変更することにより、多くの製造業者が含まれることになる。また、定義にある主成分の解釈として、構成成分のうち、主たる用途の成分として捉えれば、必ずしも成分含量が一番多くならなくともよいと解される。

○ 性状について：

零細業者の製造する「にがり」や輸入品も含め、現行の淡黄色を茶色に変更する必要があるのか。

理由 藻が含まれる海水を原料として食塩を製造した場合、「にがり」は茶色となる。また、既存添加物名簿に記載された当時は、「藻塩にがり」は流通していない。韓国、中国などで行われている工業用塩を目的とした塩田法で製造された「にがり」は茶色であり、塩田に使用された農薬等の有害物質が含まれる可能性が高く、このような「にがり」が輸入されることに繋がる規格の改正は適当ではない。

○ 純度試験について：

(1) 硫酸塩

$SO_4$ として6.5%以下に変更することにより、多くの零細業者が製造することができるようになるのか。

理由 塩田法で製造される一部に $SO_4$ として4.8%を超えるものがあり、規格値を変更することにより、この方法で製造している大半の製造業者が添加物として流通させることができるようになる。

(3) 重金属及び鉛

原料となる海水の汚染を考慮し、新規に鉛の項目を設定するとともに、重金属を削除するべきではないか。

理由 現行規格では、重金属をPbとして $20\mu\text{g/g}$ 以下に設定されているが、定義や塩化マグネシウムの含量及び純度試験項目の硫酸塩やナトリウムの規格値を上げた場合には、従来の重金属の規格に比べ、より感度の高い鉛試験法を採用し、規格値をPbとして $4.0\mu\text{g/g}$ 以下に設定して、より安全性を確保することが適当である。なお、JECFA、EU、FCCでは、塩化マグネシウムの鉛の規格が設定されているが、重金属の規格については、JECFA、EU、FCCでは設定されておらず、これらの規格との整合性を図るためにも削除することが適当であると思われる。



(6) ナトリウム

Na として 6.5%以下に変更することにより、多くの零細業者が製造することができるようになるのか。

理由 塩化ナトリウムを十分に析出分離しない一部の「にがり」にはNaとして4.0%を超えるものがあり、規格値を変更することにより、大半の製造業者が添加物として流通させることができるようになる。

○ 原料となる海水及び濃縮工程における汚染防止のための衛生管理

原料となる海水が農薬などの化学物質、カドミニウムなどの重金属や放射性物質による汚染がないよう、採取する地点及びその周辺海域の衛生確保に努めること。また、採取した海水の濃縮工程に用いる施設・設備が化学物質等からの汚染がないよう、その衛生確保にも努めるよう通知を持って自治体に対し周知を図ることとする。

## 1. 経緯

平成 19 年 3 月 30 日に「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（平成 19 年 厚生省告示第 73 号。以下「一部改正告示」という。）による改正後の食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において、粗製海水塩化マグネシウム（以下「にがり」という。）等について、新たに添加物として規格を設定することとなった。なお、その際には平成 20 年 3 月 31 日までに製造され、加工され、又は輸入される添加物については、なお従前の例によることができる旨の経過措置が規定された。

当該規格においては、にがりの主成分である塩化マグネシウムの含有量を「塩化マグネシウムとして 12.0%~30.0%を含む。」と設定していたところ、平成 20 年 3 月 19 日の衆議院内閣委員会の質疑において当該規格が問題とされたこと及び関係業界からの要望等を踏まえ、経過措置期間\*を延長するとともに、にがりの規格を見直すこととした。

\*新たににがりの規格を見直すことを前提として、平成 20 年 4 月 1 日に一部改正告示の前文ただし書中「平成二十年三月三十一日」に「(粗製海水塩化マグネシウムにあつては、厚生労働大臣が定める日)」を加え、上記の経過措置の期間を延長している。

## 2. 要望案

関係業界（日本食品添加物協会・食用塩公正取引協議会）からの修正要望と現行規格との比較は以下のとおり。

なお、日本食品添加物協会の要望は別紙 1、食用塩公正取引協議会の要望は別紙 2 のとおり。

規格に関する修正要望と現行規格との比較表

成分規格	現行規格	日本食品添加物協会	食用塩公正取引協議会
定義	本品は、海水から塩化カリウム及び塩化ナトリウムを析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。		本品は、海水から <u>塩化カリウム及び塩化ナトリウム</u> を析出分離して得られた、塩化マグネシウムを主成分とするものである。 (定義から塩化カリウムを削除する。)
含量	塩化マグネシウム (MgCl <sub>2</sub> =95.21) として、12.0~30.0%を含む。	現行規格どおり。	マグネシウムを含量として <u>2.0~8.5%</u> を含む。  参考：塩化マグネシウムに限定し換算すると <u>8.0~33.0%</u> となる。
性状	本品は、無~淡黄色の液体で、苦味がある。	現行規格どおり。  いわゆる「藻塩にがり」を成分規格に適合させるための変更は不適當	本品は、無~ <u>茶色</u> の液体で、苦味がある。  通称「藻塩にがり」を粗製海水塩化マグネシウムに含めてほしい。
純度試験	(1) 硫酸塩 SO <sub>4</sub> として 4.8%以下 (3) 重金属 Pbとして 20 μg/g以下 (1.0g, 第2法, 比較液 鉛標準液2.0 ml) (6) ナトリウム Naとして 4.0%以下	鉛 (新規設定) <u>Pbとして 4.0 μg/g 以下</u> <u>(3) 重金属 (削除)</u> (鉛の設定に伴い重金属の項目を削除する。)	(1) 硫酸塩 SO <sub>4</sub> として <u>6.5%</u> 以下 (6) ナトリウム Naとして <u>6.5%</u> 以下

## 平成19年度マーケットバスケット方式による 保存料及び着色料の摂取量調査の結果について

### 【目的】

これまで、マーケットバスケット方式により食品添加物の一日摂取量調査を実施し、我が国における食品添加物の摂取実態を明らかにする取り組みについて、指定添加物を中心に網羅的に行ってきた。平成19年度は9種類の保存料及び14種類の着色料について調査を行うこととし、具体的に保存料は、安息香酸(安息香酸及び安息香酸ナトリウム)、ソルビン酸(ソルビン酸及びソルビン酸カリウム)、二酸化硫黄(亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウム)、パラオキシ安息香酸イソブチル、パラオキシ安息香酸イソプロピル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸プロピル、プロピオン酸(プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム及びプロピオン酸ナトリウム)。着色料は、ノルビキシン及びビキシン(ノルビキシンカリウム、ノルビキシンナトリウム及びアナー色素)、食用赤色2号(食用赤色2号及び同アルミニウムレーキ)、食用赤色3号(食用赤色3号及び同アルミニウムレーキ)、食用赤色40号(食用赤色40号及び同アルミニウムレーキ)、食用赤色102号、食用赤色104号、食用赤色105号、食用赤色106号、食用黄色4号(食用黄色4号及び同アルミニウムレーキ)、食用黄色5号(食用黄色5号及び同アルミニウムレーキ)、食用緑色3号(食用緑色3号及び同アルミニウムレーキ)、食用青色1号(食用青色1号及び同アルミニウムレーキ)、食用青色2号(食用青色2号及び同アルミニウムレーキ)を対象として加工食品群による摂取量調査を実施した。

### 【方法】

調査に参加した地方衛生研究所 6 機関(札幌市衛生研究所、仙台市衛生研究所、東京都健康安全研究センター、香川県環境保健研究センター、長崎市保健環境試験所及び沖縄県衛生環境研究所)において、マーケットバスケット方式調査用加工食品群(以下、混合群という。)を調製し、国立医薬品食品衛生研究所を含む7機関で、上記の食品添加物について混合群ごとの含有量を測定し、それぞれの喫食量を乗じることにより一日摂取量を算出した。混合群の調製は、平成13年、14年の国民栄養調査及び平成15年の国民健康・栄養調査データを用いて、平成17年度に作成された食品喫食量リストを基に改訂した混合群の調製方法に基づき実施した。

### 【結果及び考察】

混合群中、8食品群ごとの添加物の含有量に喫食量を乗じて求めた一日摂取量を表1にまとめて示した。また、調査対象とした添加物の表示がある食品中の添加物含有量を求め、個々の食品の喫食量を乗じて得られた計算上の各群(表示群)に基づく一日摂取量を求め比較検討を行った。安息香酸及びプロピオン酸は、食品中に天然の食品成分として含まれているため、表示群に比べ、混合群の方が多い結果となった。二酸化硫黄、ノルビキシン及びビキシンは、表示群の方が混合群より多く、これらは、分解や揮散しやすいため、試料調製時や送付、分析するまでの時間経過により減少し、定量限界未満になったものと推測される。その他の添加物については、混合群と表示群とで、ほぼ一致する結果が得られた。

今回の食品群の分析に基づき見積もられた摂取量と各添加物のADIに基づく1人当たりの一日摂取許容量を比較して表2にまとめて示した。ADIが設定されている食品添加物は、いずれもADIから計算される一日摂取許容量を大きく下回り、本調査の結果、これらの添加物については安全性上、特段の問題はないと考えられた。

さらに、群別食品中の含有量と年齢層別食品総喫食量を用いて算出した年齢層別一日摂取量を表3に示した。また、年齢層別一日摂取量の一日摂取許容量に対する割合を表4に示した。すべての食品添加物において一日摂取量の一日摂取許容量に対する割合は、1-6歳が最も高かった。しかし、いずれの年齢層においても、一日摂取量は一日許容摂取量の1.12%以下であり、特段の問題はないと考えられた。

表1 混合群の食品群別一日摂取量

単位: mg/人/日

食品添加物	食品群								総摂取量
	1 調味・嗜好飲料	2 穀類	3 いも・豆・種実類	4 魚介・肉・卵類	5 油脂・乳類	6 砂糖・菓子類	7 果実・野菜・海藻類	8 特定保健用食品	
安息香酸	0.883	0.040	0.092	0.025	0.369	0.012	0.027	0.005	1.453
ソルビン酸	—	0.277	1.361	4.107	0.014	0.155	0.441	—	6.355
二酸化硫黄	—	—	—	—	—	—	—	—	—
パラオキシ安息香酸エチル	—	—	—	—	—	—	—	—	—
パラオキシ安息香酸プロピル	—	—	—	—	—	—	—	—	—
パラオキシ安息香酸イソブチル	0.024	—	—	—	—	—	—	—	0.024
パラオキシ安息香酸イソプロピル	0.036	—	—	—	—	—	—	—	0.036
パラオキシ安息香酸ブチル	0.025	—	—	—	—	—	—	—	0.025
プロピオン酸	1.487	1.731	0.384	0.382	0.088	0.145	0.038	0.003	4.258
ノルビキシン	—	—	—	0.020	—	—	0.004	—	0.024
ビキシン	—	—	—	—	—	—	—	—	—
食用赤色 2 号	0.005	—	—	—	—	—	—	—	0.005
食用赤色 3 号	—	—	—	0.002	—	0.000	—	—	0.002
食用赤色 40 号	—	—	—	—	—	—	—	—	—
食用赤色 102 号	—	—	—	0.036	—	0.000	0.001	—	0.037
食用赤色 104 号	—	—	—	—	—	—	—	—	—
食用赤色 105 号	—	—	—	—	—	—	—	—	—
食用赤色 106 号	—	—	—	0.001	—	—	—	—	0.001
食用黄色 4 号	—	—	—	—	—	0.003	0.084	—	0.087
食用黄色 5 号	—	—	—	0.011	—	0.000	0.003	—	0.014
食用緑色 3 号	—	—	—	—	—	—	—	—	—
食用青色 1 号	—	—	—	—	—	0.000	0.002	—	0.002
食用青色 2 号	—	—	—	—	—	0.000	—	—	0.000

—: 含有量が定量下限未満のため摂取量が 0 となるもの

表2 一日摂取許容量との比較

食品添加物	一日摂取量 (mg/人/日)	JECFA ADI (mg/kg 体重/日)	ADI の上限 × 50 (平均体重,kg) (mg/人/日)	摂取量/許容量 (%)
安息香酸	1.453	0-5*1	250	0.58
ソルビン酸	6.355	0-25*2	1250	0.51
二酸化硫黄	—*3	0-0.7*4	35	0.00
パラオキシ安息香酸エチル	—*3	} 0-10*5	500	0.00
パラオキシ安息香酸プロピル	—*3			
パラオキシ安息香酸イソブチル	0.024	—*6		
パラオキシ安息香酸イソプロピル	0.036	—*6		
パラオキシ安息香酸ブチル	0.025	現在の使用(香料) を認める		
プロピオン酸	4.258	制限しない		
ノルビキシシ	0.024	0-0.6*7	30	0.08
ビキシシ	—*3	0-12	600	0.00
食用赤色 2 号 (Amaranth)	0.005	0-0.5	25	0.02
食用赤色 3 号 (Erythrosine)	0.002	0-0.1	5	0.05
食用赤色 40 号 (Allura Red AC)	—*3	0-7	350	0.00
食用赤色 102 号 (Ponceau 4R)	0.037	0-4	200	0.02
食用赤色 104 号	—*3	—*6		
食用赤色 105 号	—*3	—*6		
食用赤色 106 号	0.001	—*6		
食用黄色 4 号 (Tartrazine)	0.087	0-7.5	375	0.02
食用黄色 5 号 (Sunset Yellow FCF)	0.014	0-2.5	125	0.01
食用緑色 3 号 (Fast Green FCF)	—*3	0-25	1250	0.00
食用青色 1 号 (Brilliant Blue FCF)	0.002	0-12.5	625	0.00
食用青色 2 号 (Indigotine)	0.000	0-5	250	0.00

\*1: 安息香酸及び安息香酸塩のグループ ADI

\*2: ソルビン酸及びソルビン酸カリウム、カルシウム、ナトリウムのグループ ADI

\*3: 含有量が定量下限未満のため摂取量が 0 となるもの

\*4: 亜硫酸化合物のグループ ADI(SO<sub>2</sub>として)

\*5: パラオキシ安息香酸エチル、プロピル、メチルのグループ ADI

\*6: JECFA 規格がなく、ADI が設定されていない

\*7: ノルビキシシ、ノルビキシシジカリウム、ジナトリウムのグループ ADI

表3 群別含有量に年齢層別総喫食量を乗じて求めた、保存料及び着色料の年齢層別  
 一日摂取量 (mg/人/日)

食品添加物	一日摂取量 (mg/人/日)				
	1-6 歳	7-14 歳	15-19 歳	20 歳以上	全員
安息香酸	0.877	1.060	1.369	1.453	1.446
ソルビン酸	3.458	4.907	7.193	6.355	6.748
二酸化硫黄	-	-	-	-	-
パラオキシ安息香酸エチル	-	-	-	-	-
パラオキシ安息香酸プロピル	-	-	-	-	-
パラオキシ安息香酸イソブチル	0.009	0.011	0.018	0.024	0.023
パラオキシ安息香酸イソプロピル	0.014	0.017	0.026	0.036	0.034
パラオキシ安息香酸ブチル	0.010	0.012	0.018	0.025	0.024
プロピオン酸	2.458	3.550	4.161	4.258	4.313
ノルビキシン	0.012	0.017	0.029	0.024	0.026
ビキシン	-	-	-	-	-
食用赤色 2 号	0.002	0.002	0.004	0.005	0.005
食用赤色 3 号	0.001	0.001	0.003	0.002	0.002
食用赤色 40 号	-	-	-	-	-
食用赤色 102 号	0.020	0.027	0.047	0.037	0.040
食用赤色 104 号	-	-	-	-	-
食用赤色 105 号	-	-	-	-	-
食用赤色 106 号	0.001	0.001	0.002	0.001	0.002
食用黄色 4 号	0.031	0.059	0.060	0.087	0.093
食用黄色 5 号	0.007	0.010	0.016	0.014	0.015
食用緑色 3 号	-	-	-	-	-
食用青色 1 号	0.001	0.001	0.001	0.002	0.002
食用青色 2 号	0.000	0.000	0.000	0.000	0.000

-: 含有量が定量下限未満のため摂取量が 0 となるもの

表4 群別含有量に年齢層別総喫食量を乗じて求めた、保存料及び着色料の年齢層別  
 一日摂取量の一 日摂取許容量に対する割合 (%)

	年齢層別一日摂取量の一 日摂取許容量に対する割合 (%)				
	1-6 歳	7-14 歳	15-19 歳	20 歳以上	全員
安息香酸	1.12	0.57	0.48	0.49	0.58
ソルビン酸	0.88	0.53	0.51	0.43	0.51
二酸化硫黄	-	-	-	-	-
パラオキシ安息香酸エチル	-	-	-	-	-
パラオキシ安息香酸プロピル	-	-	-	-	-
ノルビキシン	0.13	0.08	0.08	0.07	0.08
ビキシン	-	-	-	-	-
食用赤色 2 号	0.03	0.01	0.01	0.02	0.02
食用赤色 3 号	0.07	0.04	0.05	0.03	0.05
食用赤色 40 号	-	-	-	-	-
食用赤色 102 号	0.02	0.01	0.01	0.01	0.02
食用黄色 4 号	0.03	0.02	0.01	0.02	0.02
食用黄色 5 号	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01
食用緑色 3 号	-	-	-	-	-
食用青色 1 号	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
食用青色 2 号	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

-: 含有量が定量下限未満のため摂取量が 0 となるもの



## 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20年12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(アセスルファムカリウム、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	アセスルファムカリウム	H16.1.20
				H15.9.25	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	H19.6.7	府食第573号	H19.8.9添加物部会 H19.10.29パブコメ開始	H20.4.30
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	府食第460号	H17.3.24添加物部会 H17.6.13パブコメ開始	H17.11.28
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	H20.1.31	府食第108号	H19.9.26添加物部会 H19.10.24添加物部会 H20.2.28添加物部会 H20.6.11パブコメ開始	
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	府食第1236号	H16.12.17添加物部会 H16.12.28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 H20.6.19	府食第1166号 府食第677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	H17.9.16
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	H17.7.21	府食第716号	H17.6.23添加物部会 H17.7.7パブコメ開始	H18.5.16
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

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20年12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(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	H17.2.24
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
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号	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	H17.8.19
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	H17.8.19
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	H17.8.19
添加物の指定(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	H17.8.19
添加物の指定(加工デンプン11品目)	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	H19.11.29	府食第1172号	H19.11.28添加物部会 H20.7.4添加物部会 H20.3.13パブコメ開始	H20.10.1
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	H18.10.19	府食第826号	H19.7.4添加物部会 H19.9.3パブコメ開始 H20.10.22添加物部会 (成分規格改正)	H19.12.28
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	H19.1.25	府食第94号	H19.3.20添加物部会 H20.2.7パブコメ開始	
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	H17.8.18	府食第804号	H17.7.28添加物部会 H17.8.19パブコメ開始	H18.5.16

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20年12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(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	H17.9.22	府食第936号	H17.11.24添加物部会 H18.5.1パブコメ開始	H18.9.12
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	H17.8.18	府食第805号	H17.7.28添加物部会 H17.8.19パブコメ開始	H18.5.16
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	H18.3.30	府食第239号	H18.3.23添加物部会 H18.8.22パブコメ開始	H18.12.26
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	H18.3.30	府食第239号	H18.3.23添加物部会 H18.8.22パブコメ開始	H18.12.26
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	H18.3.30	府食第239号	H18.3.23添加物部会 H18.8.22パブコメ開始	H18.12.26
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メチルセルロース)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.4.26	厚生労働省発食安第0426001号	H18.8.24	府食第675号	H18.6.22添加物部会 H18.11.22パブコメ開始	H19.2.27
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				
添加物の指定(アルミノケイ酸ナトリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食安第0815001号				
添加物の指定(ケイ酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食安第0815002号	H19.7.26	府食第719号	H19.8.9添加物部会 H19.10.29パブコメ開始	H20.4.30
添加物の指定(ケイ酸カルシウムアルミニウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食安第0815003号				
添加物の指定(ケイ酸マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.8.15	厚生労働省発食安第0815004号				
添加物の指定(L-アスコルビン酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.10.3	厚生労働省発食安第1003002号	H19.8.23 H20.6.19	府食第799号 府食第678号	H19.8.9添加物部会 H19.10.29パブコメ開始	H20.4.30
添加物の指定(イソブチルアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219009号	H18.12.7	府食第989号	H18.12.8添加物部会 H19.3.23パブコメ開始	H19.8.3
添加物の指定(ブチルアルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219010号	H19.3.22	府食第296号	H19.3.20添加物部会 H19.8.1パブコメ開始	H19.10.26
添加物の指定(2-メチルブタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219011号	H18.10.12	府食第808号	H18.12.8添加物部会 H19.3.23パブコメ開始	H19.8.3
添加物の指定(トコフェロール酢酸エステル)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219013号	H18.9.21	府食第745号	H18.9.28添加物部会 H19.1.15パブコメ開始	H19.4.26
添加物の指定(d- $\alpha$ -トコフェロール酢酸エステル)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H17.12.19	厚生労働省発食安第1219013号	H18.9.21	府食第745号	H18.9.28添加物部会 H19.1.15パブコメ開始	H19.4.26

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20年12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(水酸化マグネシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H18.3.9	厚生労働省発食安第0309001号	H19.11.1	府食第1079号	H19.10.24添加物部会 H20.2.7パブコメ開始	H20.7.4
添加物の指定(サッカリンカルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H18.5.22	厚生労働省発食安第0522005号				
添加物の指定(L-グルタミン酸アンモニウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H18.5.22	厚生労働省発食安第0522006号	H20.3.13	府食第277号	H20.4.11添加物部会 H20.6.18パブコメ開始	
添加物の指定(亜塩素酸水)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H18.8.14	厚生労働省発食安第0814001号	H20.6.19	府食第677号		
添加物の指定(ウッドロジングリセリンエステル)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H18.8.29	厚生労働省発食安第0829001号				
添加物の指定(ステアロイル乳酸ナトリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.2.6	厚生労働省発食安第0206001号	H20.7.10	府食第766号	H20.7.4添加物部会 H20.9.16パブコメ開始	
添加物の指定(乳酸カリウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.2.6	厚生労働省発食安第0206002号				
添加物の指定(バレラルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.3.19	厚生労働省発食安第0319023号	H20.3.27	府食第324号	H20.7.4添加物部会 H20.9.16パブコメ開始	
添加物の指定(イソバレラルデヒド)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.3.19	厚生労働省発食安第0319024号	H20.3.27	府食第325号	H20.7.4添加物部会 H20.9.16パブコメ開始	
添加物の指定(ソルビン酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.3.19	厚生労働省発食安第0319025号	H20.11.20	府食第1264号	H20.11.25添加物部会	
添加物の指定(プロテイングルタミナーゼ)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.8.2	厚生労働省発食安第0802001号				
添加物の指定(5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H19.8.2	厚生労働省発食安第0802002号				
添加物の指定(2,3-ジメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.2.7	厚生労働省発食安第0207001号	H20.7.31	府食第837号	H20.9.24添加物部会 H20.12.11パブコメ開始	
添加物の指定(2,5-ジメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.2.7	厚生労働省発食安第0207002号	H20.7.31	府食第838号	H20.9.24添加物部会 H20.12.11パブコメ開始	
添加物の指定(2,6-ジメチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.2.7	厚生労働省発食安第0207003号	H20.7.31	府食第839号	H20.9.24添加物部会 H20.12.11パブコメ開始	
添加物の指定(2-エチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.5.22	厚生労働省発食安第0522006号	H20.11.27	府食第1293号	H20.10.22添加物部会	
添加物の指定(2-メチルピラジン)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.5.22	厚生労働省発食安第0522007号	H20.11.27	府食第1294号	H20.10.22添加物部会	
添加物の指定(2-ペンタノール)	食品安全基本法第24条第1項第1号	H20.10.14	厚生労働省発食安第1014001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20年12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(2-メチルブチルアルデヒド)	食品安全基本法 第24条第1項第1号	H20.10.14	厚生労働省発食 安第1014002号			H20.12.22添加物部会	