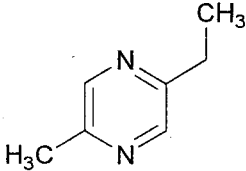


2-エチル-5-メチルピラジン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	
用途	香料
概要	ローストナッツ様の加熱香気を有し、緑茶、ポテトチップ等の食品中に存在するほか、豚肉等の加熱調理及びコーヒー、ピーナッツ、カカオ等の焙煎により生成する成分である。
諸外国での状況	欧米では焼菓子、ソフト・キャンディー類、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、清涼飲料、肉製品など様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、おおよそ 0.8 から 4.7 μ g の範囲になると推定される。本推定摂取量と 90 日間反復投与毒性試験における無毒性量 (17mg/kg 体重/日) から、安全マージン (200,000~900,000) が得られる。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明は終えており、今後は、パブリックコメント及びWTO通報手続を予定。
答申案	別紙のとおり。

(別紙)

答申 (案)

1. 2-エチル-5-メチルピラジンについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. 2-エチル-5-メチルピラジンの添加物としての使用基準及び成分規格については、別紙のとおり設定することが適当である。

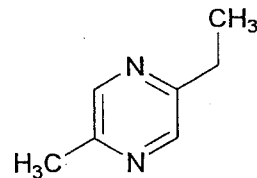
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

2-エチル-5-メチルピラジン

2-Ethyl-5-methylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$

分子量 122.17

2-Ethyl-5-methylpyrazine [13360-64-0]

含 量 本品は、2-エチル-5-メチルピラジン ($C_7H_{10}N_2$) 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。

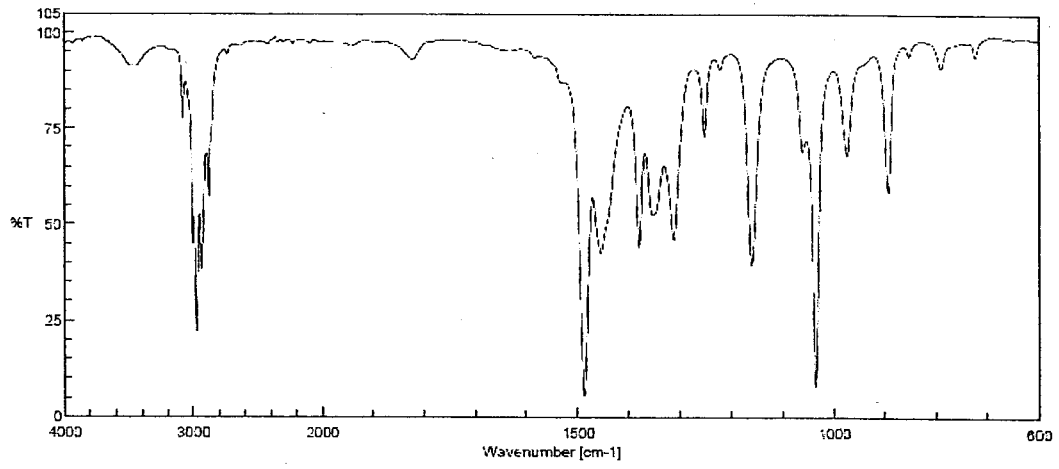
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.491 \sim 1.501$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.970$

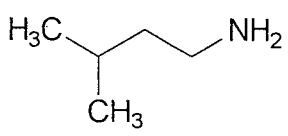
定量法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(1)により定量する。ただし、カラムは、内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m のケイ酸ガラス製の細管にガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1 μ m の厚さで被覆したものを使用する。

参照赤外吸収スペクトル

2 エチル 5 メチルピラジン



イソペンチルアミン

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用香料として指定の検討を行ってきたもの
構造式	 <chem>CC(C)CCN</chem>
用途	香料
概要	アンモニア様の香気を有し、トリュフ、ヤマドリタケ、ワイン、ルバーブ、コーヒー、ケール等の食品中に存在する成分である。
諸外国での状況	欧米では清涼飲料、ゼラチン・プリン類、肉製品、焼菓子、冷凍乳製品類、ソフト・キャンディー類等様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、おおよそ 0.1 から 28.3 μg の範囲になると推定される。本推定摂取量と 90 日間反復投与毒性試験における無毒性量 (4.9mg/kg 体重/日) から安全マージン (8,000~2,000,000) が得られる。
使用基準案	着香の目的以外に使用してはならない。
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明は終えており、今後は、パブリックコメント及びWTO通報手続を予定。
答申案	別紙のとおり。

(別紙)

答申(案)

1. イソペンチルアミンについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. イソペンチルアミンの添加物としての使用基準及び成分規格については、別紙のとおり設定することが適当である。

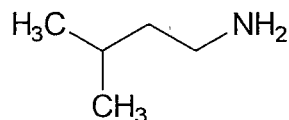
使用基準

着香の目的以外に使用してはならない。

成分規格

イソペンチルアミン

Isopentylamine



$C_5H_{13}N$

分子量 87.16

Isopentylamine [107-85-7]

含 量 本品は、イソペンチルアミン ($C_5H_{13}N$) 98.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無～微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。

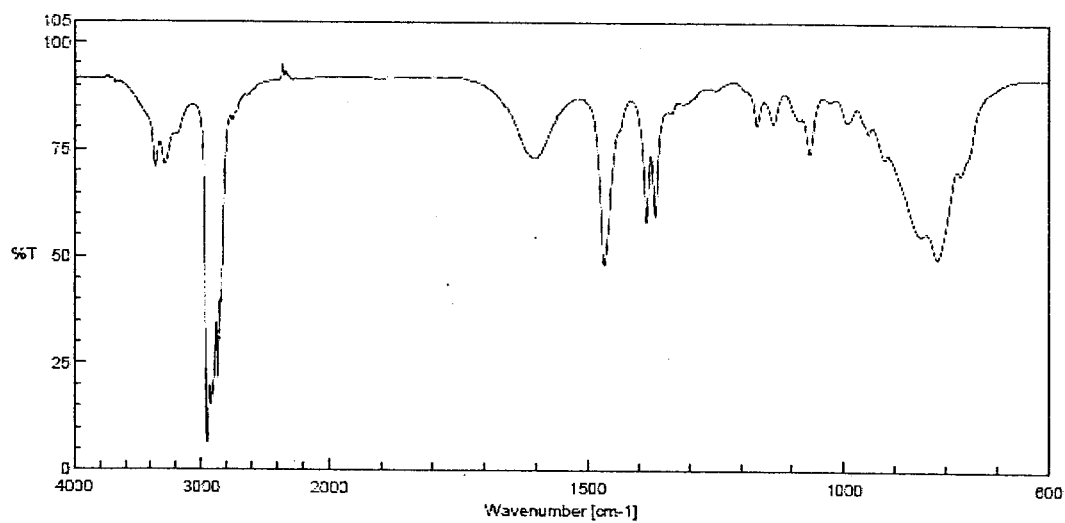
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.405 \sim 1.411$

(2) 比重 0.747～0.753

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、カラムは、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を 0.25～1 μ m の厚さで被覆したものを使用する。

参照赤外吸収スペクトル

イソペンチルアミン



ケイ酸マグネシウム

審議の対象	食品添加物としての指定の可否及び使用基準・成分規格の設定
経緯	国際汎用添加物として指定の検討を行ってきたもの
用途	固結防止剤、ろ過助剤、製造用剤
概要	ケイ酸ナトリウムと可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、酸化マグネシウムと二酸化ケイ酸のモル比が約2:5の合成化合物である。
諸外国での状況	欧米諸国では、粉末状又は顆粒状食品の固結防止剤、ろ過助剤、錠剤・カプセル食品の製造用剤（賦形剤、分散剤）等の目的で広く使用されている。
食品添加物としての有効性	粉末状又は顆粒状食品の固結防止剤として有用であるほか錠剤・カプセル食品の製造用剤（賦形剤、分散剤）としての用途もあり、各国において乾燥粉末食品、食塩、フードサプリメント、チーズ、チューインガム等の広範な食品への使用が認められている。 また、ろ過助剤として有用であり、使用済み揚げ油に添加してろ過処理を行ったところ、遊離脂肪酸の減少、色調や臭いの改善等が認められている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	許容一日摂取量 (ADI) 0.3 mg/kg 体重/day [設定根拠] 28日間反復投与毒性試験 (イヌ・強制経口) 無毒性量 300 mg/kg 体重/day 安全係数 1,000 なお、添加物「ケイ酸マグネシウム」に特化して ADI を設定することは、栄養学的に必要なマグネシウムの摂取のほか、ケイ酸化合物又はマグネシウム塩としてのその他の添加物の摂取を制限することを意図するものではない。
摂取量の推計	欧米における推定摂取量を踏まえると、我が国における推定摂取量は一人一日当たり、おおよそ 0.01 から 0.12mg/kg 体重/日の範囲になると推定される。

使用基準案	油脂のろ過助剤以外の用途に使用してはならない。また、使用したケイ酸マグネシウムは、最終食品の完成前にこれを除去しなければならない。 ¹
成分規格案	別紙のとおり。
意見聴取の状況	平成 22 年 2 月 3 日に在京大使館への説明は終えており、今後は、パブリックコメント及びWTO通報手続を予定。
答申案	別紙のとおり。

¹ JECFA 等での評価に用いられたデータに加え、日本で新たに実施した動物実験の結果に基づき、食品安全委員会でもリスク評価が行われた結果、ADI が 0.3mg/kg 体重/日に設定された。我が国における摂取量の推計を行ったところ、食塩のみの添加で ADI を越える結果となった。よって、食塩のみならず他の食品に EU 等と同じレベルで基準値を設定した場合、一日推定摂取量が ADI を大きく上まわることとなったため、油脂のろ過助剤のみに使用を認めることとした。

(別紙)

答申 (案)

1. ケイ酸マグネシウムについては、添加物として人の健康を損なうおそれはないことから、指定することは、差し支えない。
2. ケイ酸マグネシウムの添加物としての使用基準及び成分規格については、以下のとおり設定することが適当である。

使用基準

油脂のろ過助剤以外の用途に使用してはならない。また、使用したケイ酸マグネシウムは、最終食品の完成前にこれを除去しなければならない。

成分規格

ケイ酸マグネシウム

Magnesium Silicate

Magnesium silicate [1343-88-0]

定 義 本品は、ケイ酸ナトリウムと可溶性マグネシウム塩の沈殿反応によって製造される、酸化マグネシウムと二酸化ケイ素のモル比が約 2:5 の合成化合物である。

含 量 本品を強熱物換算したものは、酸化マグネシウム ($MgO=40.30$) として 15.0%以上、二酸化ケイ素 ($SiO_2=60.08$) として 67.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の微細な粉末で、においが無い。

確認試験 (1) 本品 0.5 g に希塩酸 10ml を加えてかくはんした後、ろ過し、ろ液にアンモニア試液を加えて中和した液は、マグネシウム塩の反応を呈する。

(2) 白金線輪にリン酸水素アンモニウムナトリウム 4 水和物の結晶を載せ、ブンゼンバーナーの炎中で加熱し、融解球をつくる。この融解球に本品を付け、再び融解するとき、融解球中に不溶解の塊を認め、その融解球は冷えると不透明となり、網目状の模様を生じる。

純度試験 (1) 液性 pH 7.0~11.0 (10%懸濁液)

(2) 水可溶物 3.0% 以下

本品約 10.0g を量り、ビーカーに入れ、水 150ml を加え、時計皿で覆い、穏やかに 15 分間煮沸する。冷後、蒸発した水を補い、15 分間放置した後、定量分析ろ紙 (5 種 C) を用いて吸引ろ過する。ろ液が濁っている場合は、ろ過を繰り返す。ろ液 75ml を正確に量り、水を加えて正確に 100ml とし、A 液とする。A 液 50ml を正確に量り、あらかじめ質量を量った白金皿に入れ、蒸発乾固し、450~550°C で 3 時間強熱し、冷後、残留物の質量を量る。

(3) 遊離アルカリ NaOH として 1.0% 以下

(2)のA液20mlにフェノールフタレイン試液2滴を加える。液の色が消えるまで0.1 mol/L 塩酸を加えるとき、その消費量は2.5 ml 以下である。

(4) フッ化物 Fとして10 μ g/g 以下

本品2.0gを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水60mlを加えて15分間かくはんした後、懸濁液を100mlのメスフラスコに移し、水を加えて100mlとする。懸濁液50mlを毎分約5000回転で15分間遠心分離し、上澄液20mlを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、EDTA・トリス試液10mlを加え、検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき、検液の電位は、比較液の電位以上である。比較液は、次により調製する。

あらかじめ110°Cで2時間乾燥したフッ化ナトリウム2.210gを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、水200mlを加えてかき混ぜながら溶かす。この溶液をメスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとし、ポリエチレン製容器に入れて比較原液とする。使用時に、比較原液2mlを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて1,000mlとする。更にこの液5mlを正確に量り、メスフラスコに入れ、水を加えて50mlとする。この液20mlを正確に量り、ポリエチレン製ビーカーに入れ、EDTA・トリス試液10mlを加え、比較液とする。

(5) 鉛 Pbとして5.0 μ g/g 以下

本品5.0gを正確に量り、ビーカーに入れ、塩酸(1→4)50mlを加えてかくはんする。時計皿で覆い、穏やかに15分間煮沸した後、定量分析ろ紙(5種C)を用いて吸引ろ過し、50mlのメスフラスコに入れる。ビーカー及びろ紙上の残留物を熱湯で洗い、洗液をろ液に合わせ、冷後、塩酸(1→4)を加えて50mlとし、これを検液とする。比較液は、鉛標準液5mlを量り、塩酸(1→4)を加えて100mlとする。検液及び比較液につき、次の操作条件で原子吸光光度法(フレイム方式)により吸光度を測定するとき、検液の吸光度は比較液の吸光度以下となる。

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 217nm

支燃性ガス 空気

可燃性ガス アセチレン

(6) ヒ素 As₂O₃として4.0 μ g/g 以下

本品0.50gを量り、塩酸(1→4)5mlを加え、よく振り混ぜながら沸騰するまで穏やかに加熱し、速やかに冷却した後、毎分3000回転で5分間遠心分離する。上澄液をとり、残留物に塩酸(1→4)5mlを加えてよく振り混ぜ、遠心分離し、洗液を先の上澄液に合わせる。更に水10mlを加え、同様の操作を行い、洗液を上澄液に合わせ、水浴上で加熱濃縮して5mlとし、検液とする。装置Bを用い

る。

乾燥減量 15%以下 (105°C, 2 時間)

強熱減量 15%以下 (乾燥物, 900~1000°C, 20 分間)

定量法 (1) 酸化マグネシウム 本品約 1.5g を精密に量り, 0.5 mol/L 硫酸 50ml を正確に量って加え, 水浴上で 1 時間加熱する。室温まで冷却した後, メチルオレンジ試液を加え, 過量の酸を 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液で滴定する。別に空試験を行い, 次式により含量を求める。

酸化マグネシウム (MgO) の含量

$$= \frac{(a-b) \times 2.015}{\text{試料の採取量 (g)} \times (1 - \text{乾燥減量 (\%)} / 100) \times (1 - \text{強熱減量 (\%)} / 100)} \quad (\%)$$

ただし, a : 空試験における 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (ml)

b : 本試験における 1mol/L 水酸化ナトリウム溶液の消費量 (ml)

(2) 二酸化ケイ素 本品約 0.7g を精密に量り, ビーカーに入れ, 硫酸 (3→100) 20ml を加え, 水浴上で 90 分間加熱する。上澄液をメンブランフィルター (孔径 0.1 μm) を装着したフィルターホルダーを用いて吸引ろ過し, ビーカー中の残留物に熱湯 10ml を加えてかき混ぜ, 上澄液を傾斜してろ過する。更にビーカー中の残留物を同様に熱湯 10ml ずつで 2 回洗い, 上澄液を傾斜してろ過する。次に, ビーカー中の残留物に水 25ml を加えて水浴上で 15 分間加熱した後, 残留物をメンブランフィルター上に移し, 洗液が硫酸塩 (1) の反応を呈さなくなるまで熱湯で洗い, メンブランフィルター上の残留物をメンブランフィルターとともに白金製のつぼに入れ, 乾燥するまで加熱し, 灰化し, 30 分間強熱し, 冷後, その質量 W_1 (g) を量る。残留物を水で潤し, フッ化水素酸 6ml 及び硫酸 3 滴を加え, 蒸発乾固した後, 5 分間強熱し, 冷後その質量 W_2 (g) を量り, 次式により含量を求める。

二酸化ケイ素 (SiO₂) の含量

$$= \frac{W_1 - W_2}{\text{試料の採取量 (g)} \times (1 - \text{乾燥減量 (\%)} / 100) \times (1 - \text{強熱減量 (\%)} / 100)} \times 100 (\%)$$

試薬・試液

リン酸水素アンモニウムナトリウム 4 水和物 [リン酸水素アンモニウムナトリウム 四水和物, K 9013:2002] 本品は, 白い結晶又は粒で, 空気中で風解しやすい。

確認試験 (1)本品の水溶液(1→20)5ml に硝酸銀溶液(1→50)1ml を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、更に硝酸(1→3)1ml 又はアンモニア水(2→5)5ml を加えるとき、沈殿は溶ける。

(2) 本品の水溶液(1→20)5ml に水酸化ナトリウム溶液(1→10)1ml を加え、加熱するとき、アンモニアが発生する。

(3) 本品の水溶液(1→20)はナトリウム塩(1)の反応を呈する。

純度試験 溶状 澄明(1.0g, 水 20ml)