

平成 16 年 6 月 10 日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会
添加物部会長 長尾 美奈子

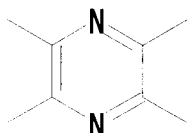
食品添加物の指定等に関する薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会添加物部会報告について

平成 16 年 3 月 29 日厚生労働省発食安第0329001号をもって厚生労働大臣から諮問された2,3,5,6-テトラメチルピラジンの食品添加物としての指定の可否について、当部会において審議を行った結果を別添のとおり取りまとめたので、これを報告する。

2,3,5,6-テトラメチルピラジンの食品添加物の指定に関する 部会報告書

1. 品目名：2,3,5,6-テトラメチルピラジン
(2,3,5,6-tetramethylpyrazine)
別名：Tetramethyl-1,4-diazine [CAS 番号：1124-11-4]

2. 構造式、分子式及び分子量



分子式及び分子量：C₈H₁₂N₂ 136.20

3. 用途
香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

2,3,5,6-テトラメチルピラジンは、ローストナッツ様の加熱香気を有する成分であり、食品中に天然に存在、または加熱により生成する。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、肉製品など様々な加工食品において香りを再現す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 15 年 11 月 21 日付厚生労働省発食安第 11210004 号により食品安全委員会あて意見を求めた 2,3,5,6-テトラメチルピラジンに係る食品健康影響評価について、平成 16 年 5 月 27 日府食 592 号によって食品安全委員会から厚生労働大臣あて以下のとおり評価結果が通知されている。
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

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 μ g 及び 8 μ g。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 8 μ g から 19 μ 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 54 倍との報告もある。

7. 使用基準案

食品安全委員会において、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

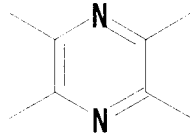
たことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

8. 成分規格案

一般試験法に16. 香料試験法として、9. 香料化合物のガスクロマトグラフ法を追加し、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)

(別紙 1)

2,3,5,6-テトラメチルピラジン
2,3,5,6-Tetramethylpyrazine



$C_8H_{12}N_2$

分子量 136.20

Tetramethyl-1,4-diazine [1124-11-4]

含 量 本品は、2,3,5,6-テトラメチルピラジン ($C_8H_{12}N_2$) 95.0%以上を含む。

性 状 本品は、白色の結晶又は粉末で、特有なにおいがある。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中のペースト法により測定し、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 融点 85~90°C

定量法 本品 0.20 g を正確に量り、エタノールを加えて溶かし、正確に 20 ml とし、香料試験法のガスクロマトグラフ法の第 1 法 操作条件(1)により定量する。

B 一般試験法

16. 香料試験法 に以下の試験法を追加する。

9. 香料化合物のガスクロマトグラフ法

装置

一般試験法7のガスクロマトグラフ法に準拠する。

操作法

一般試験法7のガスクロマトグラフ法に準拠し、別に規定するもののほか、次の方法による。なお、香料化合物が固体の場合、別に規定する溶媒に溶解した後、同様に操作する。

第1法 面積百分率法

この方法は、保存により不揮発成分等を生成せず、すべての成分がクロマトグラム上で分離することが明らかな香料化合物に用いる。試料注入後、0～40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、それに対する香料成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。ただし、香料化合物が固体で溶媒に溶解する場合は、別に、溶媒により同様に試験を行い、溶媒由来のピークを確認後、溶媒由来のピークを除いたピーク面積の総和を100とする。

操作条件(1)

沸点が150℃以上の香料化合物に適用する。

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.25～0.53mm、長さ30m～60mのケイ酸ガラス製の細管に、ジメチルポリシロキサン(非極性カラム)またはポリエチレングリコール(極性カラム)を0.25～1μmの厚さで被覆したもの。

カラム温度: 50℃から毎分5℃で昇温し、230℃に到達後4分間保持する。

注入口温度 225～275℃

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。

キャリアーガス：ヘリウムまたは窒素を用いる。被検香料化合物のピークの保持時間が5~20分の間になるように流量を調整する。

操作条件(2)

沸点が150℃未満の香料化合物に適用する。

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径 0.25~0.53mm、長さ 30m~60m のケイ酸ガラス製の細管に、ジメチルポリシロキサン（非極性カラム）またはポリエチレングリコール（極性カラム）を 0.25~1 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度：50℃で5分間保持した後、毎分5℃で、230℃まで昇温する。

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。

キャリアーガス：ヘリウムまたは窒素を用いる。被検香料化合物のピークの保持時間が5~20分の間になるように流量を調整する。

第二法 内標準法

この方法は、保存により不揮発成分等が生成し、クロマトグラム上に分離しない成分を含有する香料化合物に用いる。一点検量による内標準法であり、被検香料化合物になるべく近い保持時間を持ち、いずれのピークとも完全に分離する安定な物質を内標準物質とする。別に規定するもののほか、以下の方法による。被検香料化合物と内標準物質を、ピーク面積比がほぼ等しくなるように、それぞれ約 T_1 g 及び約 S_1 g を精密に量り、混合して試料溶液とする。別に、標準被検香料化合物と内標準物質を、同様にしてピーク面積比がほぼ等しくなるように、それぞれの約 T_2 g 及び約 S_2 g を精密に量り、混合して標準溶液とする。いずれの採取量も、試料溶液、標準溶液により得られるピーク面積値が、それぞれの検量線の直線性が得られる範囲内となるように設定する。試料溶液と

標準溶液の適量を正確に量り、ガスクロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対する、被検香料化合物のピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、標準被検香料化合物の含量を $A\%$ とするとき、次式により被検香料化合物の含量を求める。

$$\text{被検香料化合物の含量} = \frac{T_2 \times A}{T_1} \times \frac{S_1}{S_2} \times \frac{Q_T}{Q_S} \quad (\%)$$

通例、標準溶液の規定量を繰り返し注入し、得られたそれぞれのクロマトグラムから、内標準物質のピーク面積又はピーク高さに対する標準被検香料化合物のピーク面積又はピーク高さの比を求め、その相対標準偏差（変動係数）を求めて再現性を確かめる。

操作条件は、第一法と同様に、沸点が 150°C 以上の香料化合物では、操作条件(1)に、沸点が 150°C 未満の香料化合物では、操作条件(2)に従って試験を行う。

2,3,5,6-テトラメチルピラジン規格の設定根拠

含量

JECFA、FCC での規格はいずれも 95.0%以上としており、本規格案も「2,3,5,6-テトラメチルピラジン含量 95.0%以上」とした。なお、米国での流通品の 1 例の規格は 98.0%であった。

性状

JECFA、FCC いずれも「白色の結晶又は粉末」としていることから、本規格案も「白色の結晶又は粉末」とした。

確認試験

JECFA、FCC いずれも確認試験を IR によることとしていることから、本規格も IR による確認法とした。

純度試験

融点 JECFA、FCC いずれも 85~90°Cを規格範囲としていることから、本規格案も「85~90°C」とした。

定量

食品添加物公定書中の香料試験法の含量測定法ではピラジン類の含量を測定することはできない。

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 法を採用することとした。

2,3,5,6-テトラメチルピラジンは、香料試験法のクロマトグラフ法の第 1 法操作条件 (1) により定量する。

沸点

規格項目「沸点」は設定しない。

本品のように結晶又は粉末状の香料化合物は、加熱分解臭をつけないように減圧精密蒸留をして得るか、又は適当な溶媒を使った再結晶法等により一般に製造される。このような結晶又は粉末状の香料化合物の不純物は一般に、融点及び GC にて検査を行い、沸点で不純物を検査することは行わないので、定量法を GC 法とすることをもって、規格には「沸点」は設定しないこととした。

(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会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 1 日	第 39 回食品安全委員会（報告）
～平成 16 年 4 月 28 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 16 年 4 月 8 日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成 16 年 6 月 10 日	
平成 16 年 5 月 10 日～	世界貿易機関協定に基づく WTO 通報 （意見提出期限：平成 16 年 7 月 26 日）
平成 16 年 5 月 27 日	食品安全委員会より食品健康影響評価結果が通知

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

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
鈴木 久乃	日本栄養士会会長
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
成田 弘子	日本大学短期大学部非常勤講師
西島 基弘	実践女子大学生生活科学部食品衛生学研究室教授
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 健康・栄養調査研究部長
四方田千佳子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長

(○：部会長)