

イソプロパノールの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

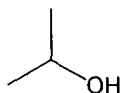
1. 品目名：イソプロパノール

Isopropanol, Isopropyl alcohol

別名：2-propanol

[CAS 番号：67-63-0]

2. 構造式、分子式及び分子量

分子式及び分子量 C_3H_8O 60.1

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

イソプロパノールは、特異な香気を有し、果物等の食品に天然に含まれている成分である。欧米では清涼飲料、キャンディー等、様々な加工食品において香りを再現するため添加されている。

5. 食品安全委員会における評価結果（案）

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 12 月 15 日付厚生労働省発食安第 1215002 号により食品安全委員会あて意見を求めたイソプロパノールに係る食品健康影響評価については、平成 16 年 10 月 5 日の添加物専門調査会の議論により、以下の評価結果（案）が提案されている。

評価結果（案）：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. 推定摂取量の目安

本物質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 法による 1995 年の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 10,968 μg 及び 85,510 μg とされている。我が国での本物質の推定摂取量は認可後の追跡調査により算出することが必要であるが、既に認可されている香料物質の我が国と欧米推定摂取量が同程度との情報があることから、本物質が我が国で認可された場合の推定摂取量は、10,968 μg から 85,510 μg 程度と考えられる。

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 0.7 倍程度との報告もある。

7. 新規指定について

本物質を食品衛生法第 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、次の通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)

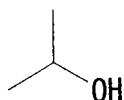
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(成分規格案)

別紙のとおり設定することが適当である。(設定根拠は別添のとおり。)

(別紙)

イソプロパノール
Isopropanol



C_3H_8O
2-propanol [67-63-0]

分子量 60.10

含 量 本品は、イソプロパノール (C_3H_8O) 99.7%以上を含む。

性 状 本品は、無色の透明な液体で、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 $n_D^{20}=1.374\sim 1.380$

(2) 比重 0.784~0.788

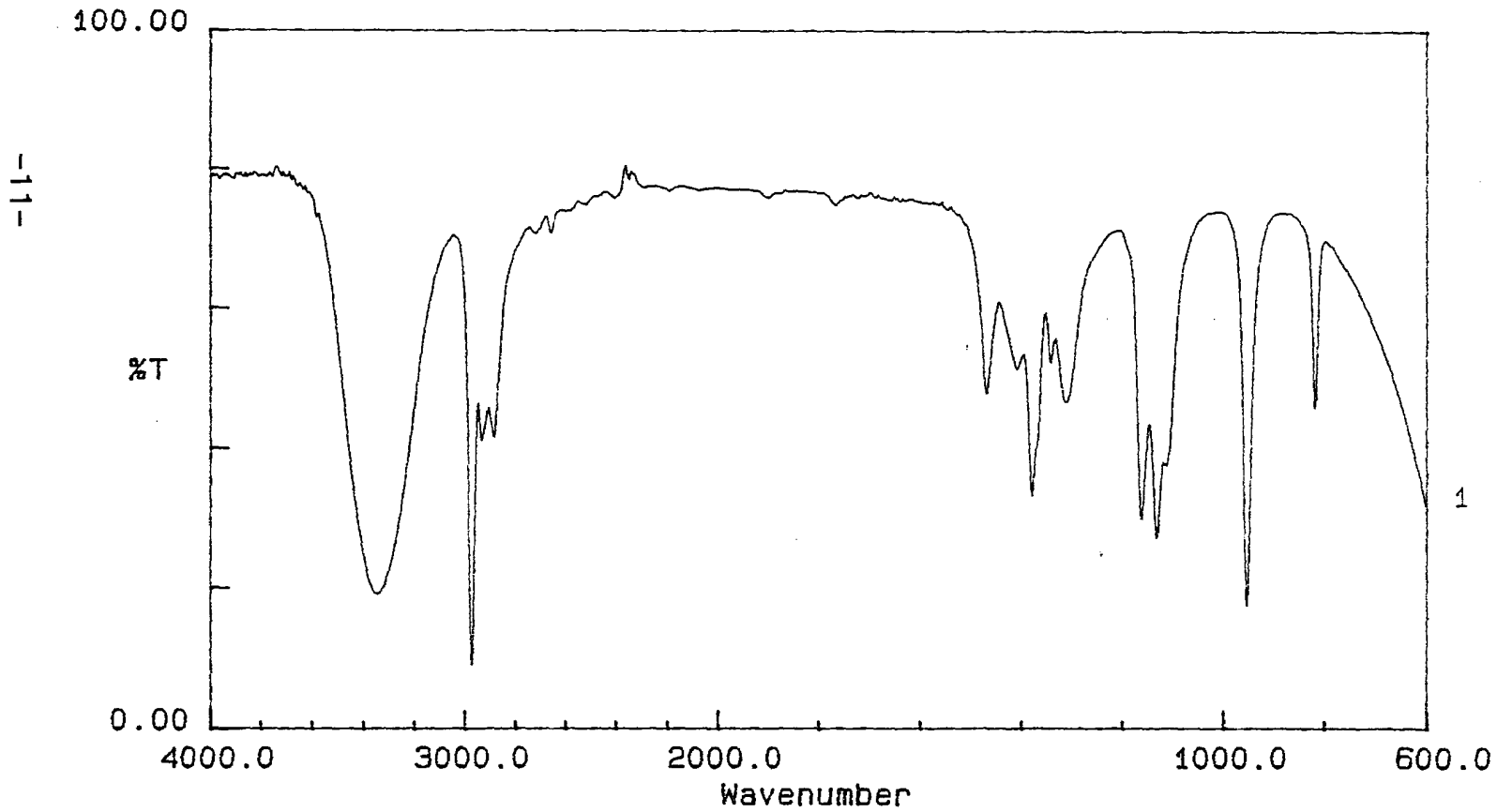
(3) 遊離酸 本品 15.0 ml に新たに煮沸して冷却した水 50 ml 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加え、これに 0.01 mol/l 水酸化ナトリウム液 0.20 ml を加えるとき、液は赤色を呈する。

水 分 0.20%以下 (10 g, 直接滴定)

定 量 法 本品を香料試験法中のガスクロマトグラフィーの第 1 法操作条件(2)により定量する。

JASCO FT/IR-5300

Date : 04/10/14 15:08
File Name :
Sample Name : 2-PROPANOL
Resolution : 4
Scans : 16
Gain : 2
Apodization : CS



(別添)

イソプロパノール規格設定の根拠

含 量

JECFA での香料規格値は 99.7%以上となっている。FCC では香料としての規格は無いが食添規格（抽出溶媒用）の規格値は JECFA 同様 99.7%以上と定めている。

本規格案では高含量な規格値ではあるが、国際的に使用されている規格値であることから「イソプロパノール含量 99.7%以上」とすることを妥当として採用した。

性 状

JECFA は「無色透明な液体で、特有なにおいがある。」を規格としている。また、FCC でも食添規格（抽出溶媒用）ではあるが同じく「無色透明な液体で、特有のにおいがある。」としている。本規格案でも「無色透明な液体で、特有なにおいがある。」とすることが妥当として採用した。

確認試験

JECFA は確認試験を IR としている。一方 FCC での食添規格（抽出溶媒用）では硫酸水銀を使用する確認試験である。硫酸水銀は有害試液であることから本規格案では IR による確認法を採用した。

純度試験

(1) 屈折率 JECFA の香料用規格値は 1.374~1.380 (20°C) である。FCC での食添規格（抽出溶媒用）では規格値を定めていない。本規格案は JECFA 香料規格値「1.374~1.380 (20°C)」を採用した。

(2) 比 重 JECFA では香料用規格値を 0.785 (20°C) と一点のみにて示している。一方同じく JECFA での食添規格（抽出溶媒用）では 0.784~0.788 (20°C) を規格値としている。FCC の食添規格（抽出溶媒用）では規格値を定めていない。また、薬局方では 0.785~0.788 (20°C) を規格値としている。

本規格案では国際的流通品も考慮して JECFA での食添規格である規格値「0.784~0.788 (20°C)」を採用した。

(3) 遊離酸 JECFA の香料用規格値は 10ppm (酢酸として) 以下としている。FCC では香料としての規格は定めていないが、食添規格（抽出溶媒用）としての規格値を 10ppm (酢酸として) 以下としている。本規格案も 10ppm 以下とすることを妥当とし、JECFA、FCC 同様下記試験法を採用した。

「本品 15.0 ml に新たに煮沸して冷却した水 50 ml 及びフェノールフタレイン試液

2滴を加え、これに0.01 mol/l 水酸化ナトリウム液0.20 mlを加えるとき、液は赤色を呈する。」

水分 JECFA の香料用規格値は0.20%以下としている。FCG ではでは香料としての規格は無いが、食添規格(抽出溶媒)としては0.20%以下と定めている。本規格案でも0.20%以下(10 g, 直接滴定)とすることが妥当として採用した。

定量法

JECFA の香料用規格ではGC試験法により含量測定を行っている。一方香料業界及び香料を利用する加工食品メーカーにおいてもGC装置が広く普及しており、実務的にも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。

「香料試験法のガスクロマトグラフィーの第1法操作条件(2)により定量する。」

本規格では採用しなかった項目

溶状

本品は安定したアルコール化合物で、普通の室温保管条件下では容易に重合や酸化されることはない。又、GC測定装置が香料業界や香料を利用する加工食品業界ばかりでなく公的試験機関にも広く普及している現状において、不純物量の数値化確認が難しい溶状の重要性は低いことから採用しないこととした。

沸点 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沸点溜分を得たものであり、その品質管理は官能検査やGC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ことから採用しないこととした。

鉛 本品イソプロパノールをアセチレンの間接水和法により製造する際に使用する硫酸は、現在鉛室にて二酸化硫黄を硝酸で酸化する方法のものは無く、五酸化バナジウムにより酸化する方法に変わっている。従って、硫酸中の鉛がイソプロパノール中へ移行する量を規定する本項目は不要として採用しないことにした。

また、金属触媒を使用してアセチレンを直接水和する方法では鉛の混入は無い。

蒸発残留物 本品イソプロパノールはアセチレンの硫酸使用による間接水和法、又は金属触媒による直接水和法により製造されているが、いずれの場合も含量規格値99.7%以上が示すとおり精密蒸留したものが製品となり、重合物等の混入は考え難い。一方本品はアルコール化合物であり、普通の保管条件の下では安定であり重合や化学的変化は起こ

り難しいと考えられる。また、近年の VOC（揮発性有機化合物）抑制が社会からの要請であることも考慮し、更に本試験項目が本規格に必要欠くべからざる試験項目ではないことから本規格には採用しないこととした。

(参考)

これまでの経緯

平成 15 年 12 月 15 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 12 月 18 日	第 24 回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成 16 年 3 月 24 日	第 6 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 16 年 4 月 9 日	第 7 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 16 年 9 月 8 日	第 12 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 16 年 10 月 5 日	第 13 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 16 年 10 月 21 日	第 66 回食品安全委員会（報告）
平成 16 年 10 月 21 日 ～平成 16 年 11 月 11 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 10 月 28 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

【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	女子栄養大学名誉教授
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)