

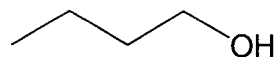
ブタノールの食品添加物の指定に関する部会報告書（案）

1. 品目名：ブタノール

Butanol, Butyl alcohol

[CAS 番号：71-36-3]

2. 構造式、分子式及び分子量

分子式及び分子量 C₄H₁₀O 74.12

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

ブタノールはフルーツ様の香気を有し、果実等の食品に天然に含まれている成分である。欧米では、焼き菓子、アイスクリーム、ゼリー・プリン、清涼飲料等、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

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17年3月7日付け厚生労働省発食安第0307002号により食品安全委員会あて意見を求めたブタノールに係る食品健康影響評価については、平成17年6月14日及び7月22日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成17年9月22日付けで通知されている。

評価結果：ブタノールは、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年の使用量調査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800及び1,640 μg。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800から1,640 μgの範囲にあると想定される。なお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83倍であるとの報告

がある。

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 のとおり。)

(別紙1)

ブタノール

Butanol



C₄H₁₀O

分子量 74.12

Butan-1-ol [71-36-3]

含 量 本品は、ブタノール (C₄H₁₀O) 99.5%以上を含む。

性 状 本品は、無色透明な液体で、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 $n_D^{20} = 1.393 \sim 1.404$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.807 \sim 0.809$

(3) 酸価 2.0 以下 (香料試験法)

(4) ジブチルエーテル 0.15%以下

定量法を準用してガスクロマトグラフィーを行うとき、ジブチルエーテルのピーク面積は、全ピークの合計面積の 0.15%以下である。ただし、ジブチルエーテル・ブタノール溶液(15→10,000) 1 μl につき、試験するとき、ブタノールとジブチルエーテルのピークが完全に分離する操作条件を用いる。

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。

試薬・試液等

ジブチルエーテル [CH₃(CH₂)₃]₂O 本品は、無色澄明の液体である。

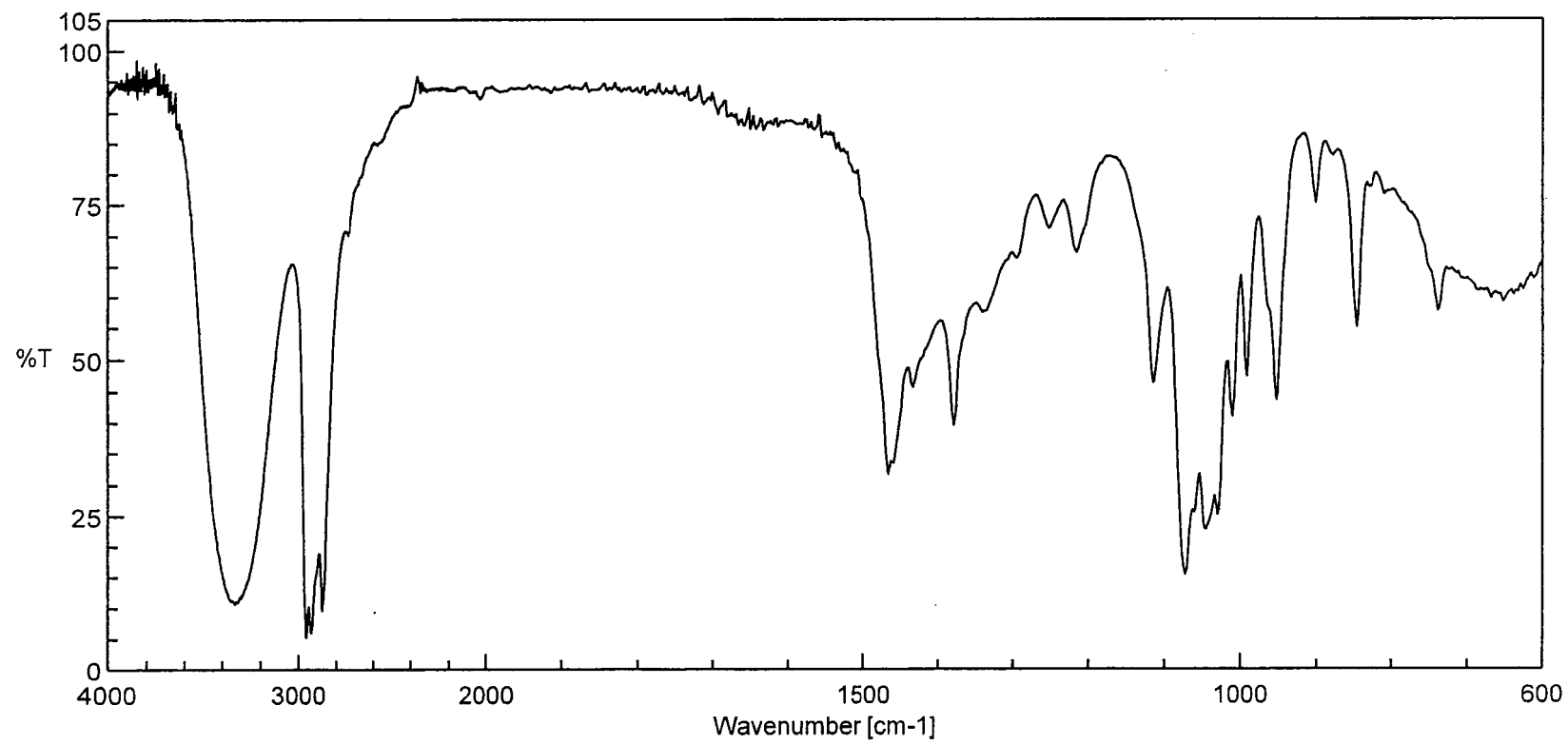
屈折率 $n_D^{20} = 1.3978 \sim 1.3998$

比重 0.764~0.770

沸点 141~143°C

参照赤外吸収スペクトル

ブタノール



ブタノール規格設定の根拠

含量

JECFA、FCC、いずれも規格値を「99.5%以上」としており、本規格案でもこれを採用した。なお、米国での流通品1例の規格値も「99.5%以上」であった。

性状

JECFA、FCC、いずれも「無色透明な液体」を規格としている。本品は特有の香りを持つため、本規格案では「無色透明な液体で、特有のにおいがある。」とした。なお、米国での流通品1例の規格は「無色透明な液体」であった。

確認試験

JECFA、FCC、いずれも確認試験にIR法を採用していることから本規格でもIR法を採用した。なお、米国での流通品1例の規格においてもIR法が採用されていた。

純度試験

- (1) 屈折率 JECFAの規格値は「1.393～1.404 (20℃)」であるが、FCCは「1.397～1.402 (20℃)」を規格値としている。本規格案では、米国以外での国際的流通品を考慮してJECFA規格値を採用した。なお、米国での流通品1例の規格値は「1.397～1.402 (20℃)」であった。
- (2) 比重 JECFA、FCC、いずれも規格値を「0.807～0.809(25℃)」としており、本規格案でもこれを採用した。なお、海外での流通品1例の規格値も「0.807～0.809(25℃)」であった。
- (3) 酸価 JECFA、FCC、いずれも規格値を「2.0」としており、本規格案でもこれを採用した。なお、米国での流通品1例の規格値も「2.0」であった。
- (4) ジブチルエーテル JECFA、FCC、いずれも規格値を「0.15%以下」としており、本規格案でもこれを採用した。また、JECFAもFCCも香料化合物中の微量不純物の定量はGC法により行うとしており、その方法はいずれも下記のとおりであることから、本規格案でもこれを採用した。

JECFA、FCC規格における微量不純物定量法

検体中の微量成分測定にあたっては、標準品を使用して検体測定と同条件で微量不純物の保持時間を確認した上で、検体の含量測定で得られたGCクロマトグラムから成分量を求める。

なお、米国での流通品1例の規格値も「0.15%以下」であった。

定量法

JECFA、FCC、いずれの規格においても 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。

沸点及び沸点範囲

JECFA、FCC、いずれの規格においても「117.7℃」とされている。

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留分を得たものであり、その品質管理は官能検査や GC 法により実施されるため、沸点及び沸点範囲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、本規格案では沸点及び沸点範囲に係る規格を採用しないこととした。

(参考)

これまでの経緯

平成17年 3月7日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員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17年 3月10日	第85回食品安全委員会(依頼事項説明)
平成17年 6月14日	第22回食品安全委員会添加物専門調査会
平成17年 7月22日	第23回食品安全委員会添加物専門調査会
平成17年 8月18日	第107回食品安全委員会(報告)
～平成17年 9月14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17年 9月22日	食品安全委員会より食品健康影響評価結果が通知
平成17年 10月3日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成17年 10月27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]

	石田 裕美	女子栄養大学助教授
	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
	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
	西島 基弘	実践女子大学生活科学部食品衛生学研究室教授
	堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
	米谷 民雄	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・栄養研究所研究企画評価主幹
	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)