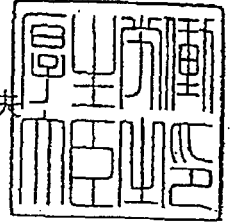


厚生労働省発食安第0309010号

平成19年3月9日

薬事・食品衛生審議会
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 柳澤 伯夫



諮 問 書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条の規定に基づき、下記の事項について、貴会の意見を求めます。

記

ブチルアルデヒドの食品添加物としての指定の可否について

平成19年3月29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19年3月9日厚生労働省発食安第0309010号をもって厚生労働大臣から諮問されたブチルアルデヒド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。

ブチルアルデヒド（ブタナール）の食品添加物の指定に関する部会報告書

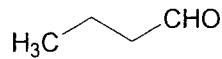
1. 品目名：ブチルアルデヒド

Butyraldehyde, Butanal

[CAS 番号：123-72-8]

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

C₄H₈O 72.11

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

ブチルアルデヒドは、りんご、洋梨等の果物や豆類に天然に含まれているほか、酒類や茶葉、パン類などの加工食品にも一般に含まれている成分で、発酵によっても生成する。欧米では焼き菓子、清涼飲料、肉製品など様々な加工食品において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 12 月 19 日付け厚生労働省発食安第 1219010 号により食品安全委員会あて意見を求めたブタナールに係る食品健康影響評価については、平成 18 年 12 月 19 日及び平成 19 年 1 月 26 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 19 年 3 月 22 日付けで通知されている。

評価結果：ブタナールは、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 21 及び 23 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 21 から 23 μg の範囲になると推定される。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約 400 倍以上であるとの報告がある。

7. 新規指定について

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)

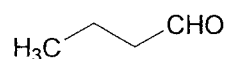
成分規格を別紙 1 のとおり設定することが適当である。(設定根拠は別紙 2、JECFA 規格等との対比表は別紙 3 のとおり。)

成分規格案

ブチルアルデヒド

Butyraldehyde

Butanal



$\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$

分子量 72.11

Butanal [123-72-8]

含 量 本品は、ブチルアルデヒド ($\text{C}_4\text{H}_8\text{O}$) 98.0 %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。

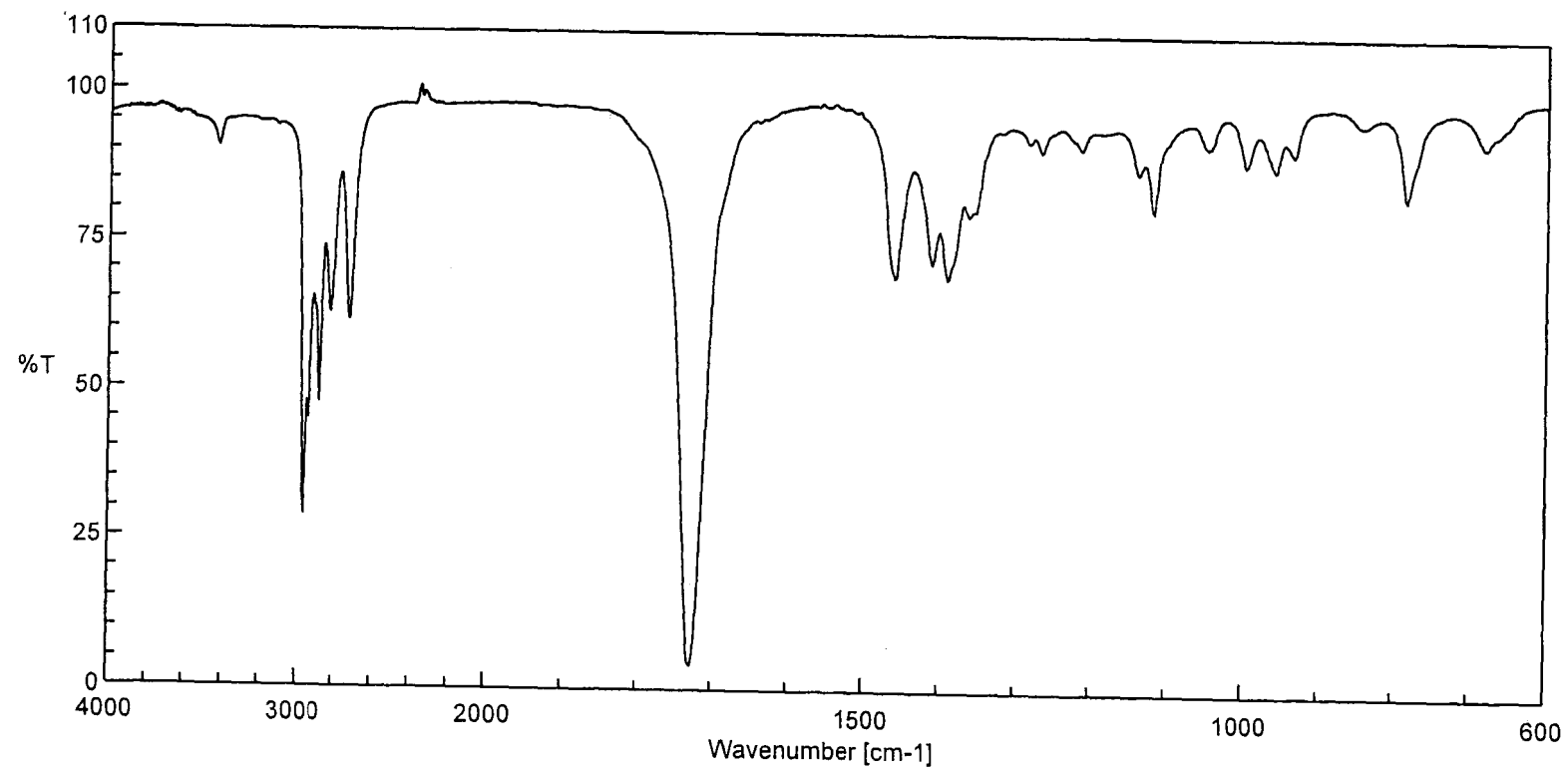
純度試験 (1) 屈折率 $n_D^{20} = 1.377 \sim 1.387$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.797 \sim 0.802$

(3) 酸価 5.0 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操作条件(2)により定量する。

ブチルアルデヒド



含量

JECFA は、規格値を「98%以上」、FCC は「98.0%以上」としており、本規格案では、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とし、「98.0%以上」とした。

性状

JECFA、FCC、いずれも「刺激的で、ナッツ様のおいしの無色の液体」を規格としている。本品は特有の香気を持つところから、本規格案では「無色透明な液体で、特有のおいがある。」とした。

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案でも IR 法を採用した。

純度試験

- (1) 屈折率 JECFA の規格値は「1.377~1.387 (20℃)」であるが、FCC はそれよりも規格値の幅が狭く「1.381~1.387 (20℃)」である。本品の蒸留品で純度 99%以上のものの屈折率はすべて 1.380 以下であり、本規格案では JECFA 規格値を採用した。
- (2) 比重 JECFA、FCC、いずれも規格値を「0.797~0.802 (25℃)」としており、本規格案でもこれを採用した。
- (3) 酸価 JECFA、FCC、いずれも規格値を「5.0 以下」としており、本規格案でもこれを採用した。

定量法

JECFA では GC 法を採用し、FCC では滴定法（ヒドロキシルアミン法）を採用している。しかし、最近検討されたアセトアルデヒド、イソブチルアルデヒドの規格においては GC 法が採用されており、また、香料業界及び香料を利用する食品加工メーカーには GC 装置が広く普及し、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。

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、FCC では、「溶解性」として「15ml の水に 1ml 溶ける。アルコール、エーテルに溶ける。」としている。しかしながら、本規格案では IR による確認試験を規定しており、「溶解性」の必要性は低いため、本規格案では採用しないこととした。

沸点及び蒸留範囲

JECFA、FCC、いずれの規格においても沸点は「74.8℃」、蒸留範囲は「72℃～80℃」とされている。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 法により十分担保される。したがって、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。

パラブチルアルデヒド含量

JECFA、FCC いずれの規格においてもパラブチルアルデヒドの含量を「2.5%未満」と規定している。JECFA では、試験法を明示していないが、FCC では GC 法を採用している。一方、本規格案ではブチルアルデヒドの含量を 98.0%と規定し、その定量法に GC 法を採用している。したがって、本規格案の含量規格に適合する場合には、GC 法で測定したパラブチルアルデヒドの含量は当然 2%未満となるので、本規格案では採用しないこととした。また、国内の香料会社の研究所で 6 ヶ月保管した当該品のパラブチルアルデヒドの含量を GC 法で測定したところ、最大でも 0.77%であったので、「パラブチルアルデヒド」に係る規格の重要性は低い。

水分

JECFA、FCC いずれの規格においても水分含量を「0.5 未満」と規定している。しかし、最近我が国で策定されたアルデヒド類（アセトアルデヒド及びイソブチルアルデヒド）の規格を含めバレルアルデヒド、イソバレルアルデヒド等の他のアルデヒド類の JECFA 規格では水分含量を規定していないこと、水分の含有が本品の安定性、有害性や香気に影響しないことから、「水分」に係る規格の重要性は低いため、本規格案では採用しないこととした。

香料「ブチルアルデヒド」の規格対比表

		規格案	JECFA	FCC
含量		98.0%以上	98%以上	98.0%以上
性状		本品は、無色の透明な液体で、特有のにおいがある。	colourless, mobile liquid/ pungent, nutty odour	colorless, mobile liq/pungent, nutty odour
確認試験		IR法(参照スペクトル法)	IR法(参照スペクトル法)	IR法(参照スペクトル法)
溶解性		(設定せず)	soluble in 1ml in 15ml water; miscible with alcohol, ether	s-1ml in 15ml water; m-alc, ether
沸点		(設定せず)	74.8℃	74.8℃
純度試験	屈折率	1.377～ 1.387(20℃)	1.377～ 1.387(20℃)	1.381～ 1.387(20℃)
	比重	0.797～ 0.802(25℃)	0.797～ 0.802(25℃)	0.797～ 0.802(25℃)
	酸価	5.0以下	5.0以下	5.0以下
定量法		香料試験法のガスクロマトグラフ法の 操作条件(2)により定量する。	GC法	Test Methods for Flavor Chemicals (M-2c) Aldehydes-Hydroxylamine Method
その他		(設定せず)	Dist. Range:72° to 80°	Distillation. Range:between72° and 80° (first 95%, Appendix IIB)
		(設定せず)	para-butyr-aldehyde 含量;<2.5%	para-butyr-aldehyde 含量;<2.5% (M-1b; GC法)
		(設定せず)	水分;<0.5%	水分;<0.5% (Appendix IIB, KF)

答申（案）

ブチルアルデヒドについては、食品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。

なお、指定に当たっては、以下のとおり使用基準及び成分規格を設定することが適当である。

1. 使用基準

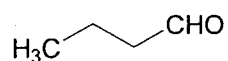
着香の目的以外に使用してはならない。

2. 成分規格

ブチルアルデヒド

Butyraldehyde

Butanal



C₄H₈O

分子量 72.11

Butanal [123-72-8]

含 量 本品は、ブチルアルデヒド (C₄H₈O) 98.0 %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 $n_D^{20} = 1.377 \sim 1.387$

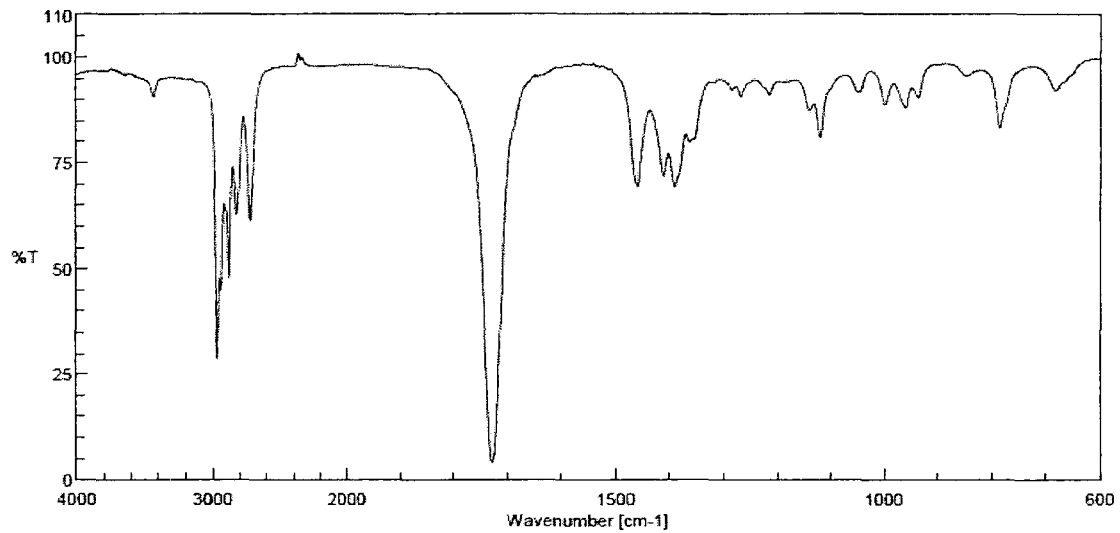
(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.797 \sim 0.802$

(3) 酸価 5.0 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操作条件(2)により定量する。

参照赤外吸収スペクトル

ブチルアルデヒド



(参考)

これまでの経緯

平成 17 年 12 月 19 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 17 年 12 月 22 日	第 125 回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成 18 年 12 月 19 日	第 39 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 19 年 1 月 26 日	第 40 回食品安全委員会添加物専門調査会
平成 19 年 2 月 8 日	第 177 回食品安全委員会
平成 19 年 2 月 8 日	食品安全委員会における国民からの意見聴取
～平成 19 年 3 月 9 日	
平成 19 年 3 月 9 日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成 19 年 3 月 20 日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会
平成 19 年 3 月 22 日	第 183 回食品安全委員会（報告）
	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]

	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	共立薬科大学客員教授
	堀江 正一	埼玉県衛生研究所水・食品担当部長
	米谷 民雄	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
	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	独立行政法人国立健康・栄養研究所研究企画評価主幹

(○：部会長)