項目	内容
名称	イソバレルアルデヒド
一般的名称	Isovaleraldehyde、3-Methylbutyraldehyde
英名	Isovaleraldehyde
CAS番号	590-86-3
指定日	平成21年6月4日　　官報
消費者庁 *	―
厚生労働省 *	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会　　平成20年7月30日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会　平成20年7月4日
食品安全委員会	第231回　食品安全委員会　　平成20年3月27日　評価書 第 54回　添加物専門調査会　　平成20年2月1日
JECFA等の国際的評価機関の結果	FEXPANにより評価され1965年のGRAS 3 に公表された[1)]。 1997年　第49回JECFA会議にて飽和脂肪族非環式鎖状一級アルコール類、アルデヒド類、酸類のグループとして評価された。本物質はクラスⅠに分類され、クラスⅠの閾値以下であったためステップA3で安全性に懸念なしと判断された[2)]。
JECFA番号	258
外国の認可状況・使用状況	欧米をはじめ各国で認可され広く使用されている。
FEMA GRAS番号	2692
CoE番号	94
FDA	21 CFR 172.515
EUレジスター	FL No. 05.006
使用量データ	1,493kg（米国）、806kg（EU）[3)]
推定食品数量	51,500～2,986,000t（米国）、27,803～1,612,000t（EU）
我が国での添加物としての必要性	本物質はフルーツ様の香気を有する食品に通常に存在する成分であり、種々の食品の香りを再現する際に必要不可欠な物質である。本物質は現在日本では未認可であるが、その添加量は微量ながら効果は非常に大きく、様々な加工食品に対してすでに国際的には着香の目的で広く使用されている。
天然での存在	リンゴ、アプリコット、バナナ、ピーチ、ベリー類等各種フルーツ、にんじん、セロリ、ねぎ等各種野菜、お酢、チーズ、バター等乳製品などから幅広く見いだされている[4)]。
米国での食品への使用例	焼き菓子　28.99ppm、アイスクリーム　11.61ppm、ゼリー＆プリン　11.26ppm、ハードキャンディ　2.50ppm、ミート製品　0.50ppm、清涼飲料　3.68ppm、ソフトキャンディ16.81ppm[3)]
参考資料	1) Food Technology. (1965) Vol.19, No.2, pp.151-197. 2) Evaluation of certain food additives and contaminants (Forty-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series. http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v040je11.htm 3) RIFM-FEMA Database 4) TNO(1996) Volatile Compounds in Food. Edited by L. M. Nijssen et al. 7th Ed. Index of Compounds. TNO Nutrition and Food Research Institute. Zeist.

*食品表示等に関する通知は、平成21年9月1日より消費者庁へ移管されました
http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/other/ikan.html

号外第 116 号
平成 21年 6月 4日 木曜日
官 報

（号　外）

省　令

○ 厚生労働省令 第百十九号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十条の規定に基づき、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十一年六月四日　　厚生労働大臣　舛添　要一

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令

食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）の一部を次のように改正する。

別表第一中第三百八十九号を第三百九十三号とし、第二百六十六号から第三百八十八号までを四号ずつ繰り下げ、第二百六十五号を第二百六十八号とし、同号の次に次の一号を加える。

二百六十九　バレルアルデヒド

別表第一中第二百六十四号を第二百六十七号とし、第二百二十九号から第二百六十三号までを三号ずつ繰り下げ、第二百二十八号を削り、第二百二十七号を第二百三十一号とする。

別表第一中第二百二十六号を第二百三十号とし、第百六十四号から第二百二十五号までを四号ずつ繰り下げ、第百六十三号を第百六十四号とし、同号の次に次の三号を加える。

百六十五　2・3－ジメチルピラジン

百六十六　2・5－ジメチルピラジン

百六十七　2・6－ジメチルピラジン

別表第一中第百六十二号を第百六十三号とし、第四十五号から第百六十一号までを一号ずつ繰り下げ、第四十四号の次に次の一号を加える。

四十五　イソバレルアルデヒド

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

号外第 116 号
平成 21年 6月 4日 木曜日
官 報

（号　外）

告　示

○ 厚生労働省告示 第三百二十五号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十一条第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の一部を次のように改正する。ただし、とうもろこし、さといも類、やまいも、さとうきび、すいか、メロン類果実、まくわうり、みかん、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし、その他の果実、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね、その他のオイルシード、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類、その他のスパイス、牛の筋肉、豚の筋肉、その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、牛の脂肪、豚の脂肪、その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪、牛の肝臓、豚の肝臓、その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓、牛の腎臓、豚の腎臓、その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓、牛の食用部分、豚の食用部分、その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分及び乳に残留するアメトリンの量の限度並びにすいか、メロン類果実、まくわうり、みかん、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし、その他
の果実、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね、その他のオイルシード、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類及びその他のスパイスに残留するイソプロチオランの量の限度並びに米に残留するインダノファンの量の限度並びに小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、その他の穀類、小豆類、えんどう、そら豆、らつかせい、その他の豆類、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも、こんにやくいも、その他のいも類、てんさい、さとうきび、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きような、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゆんぎく、レタス、その他のきく科野菜、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ、その他のゆり科野菜、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、その他のせり科野菜、トマト、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、きゆうり、かぼちや、しろうり、すいか、メロン類果実、まくわうり、その他のうり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しようが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、マッシュルーム、しいたけ、その他のきのこ類、その他の野菜、みかん、なつみか
んの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ類果実、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、いちご、ラズベリー、ブラ

ックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし、その他の果実、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね、その他のオイルシード、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類、コーヒー豆、カカオ豆、ホップ、その他のスパイス及びその他のハーブに残留するエチプロールの量の限度並びに米、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも、その他のいも類、だいこん類の根、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、芽キャベツ、ケール、こまつな、きような、ブロッコリー、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、しゆんぎく、レタス、その他のきく科野菜、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ、その他のゆり科野菜、パースニップ、セロリ、みつば、その他のせり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、しようが、その他の野菜、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、ネクタリン、かき、バナナ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、その他のスパイス、牛の筋肉、豚の筋肉、牛の肝臓、豚の肝臓、牛の腎臓、豚の腎臓、牛の食用部分、豚の食用部分、鶏の筋肉、鶏の肝臓、鶏の腎臓、鶏の食用部分、鶏の卵及びその他の家きんの卵に残留するオキソリニック酸の量の限度並びに米に残留するカフェンストロールの量の限度並びにとうもろこしに残留するジクロルミドの限度並びにブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、ピーマン、なす、その他のなす科野菜及びその他の果実に残留するジメトモルフの量の限度並びに米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、その他の穀類、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らつかせい、その他の豆類、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも、こんにやくいも、その他のいも類、てんさい、さとうきび、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きような、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゆんぎく、レタス、その他のきく科野菜、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ、その他のゆり科野菜、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、その他のせり科野菜、トマト、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、きゆうり、かぼちや、しろうり、すいか、まくわうり、その他のうり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しようが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、マッシュルーム、しいたけ、その他のきのこ類、その他の野菜、なつみかんの果実全体、レモン、グレープフルーツ、ライム、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッショ
ンフルーツ、なつめやし、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね、その他のオイルシード、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類、茶、コーヒー豆、カカオ豆、ホップ及びその他のハーブに残留する１－ナフタレン酢酸の量の限度並びに米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、大豆、えんどう、そら豆、らつかせい、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも、こんにやくいも、その他のいも類、てんさい、さとうきび、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きような、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゆんぎく、レタス、その他のきく科野菜、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ、その他のゆり科野菜、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、その他のせり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しようが、えだまめ、マッシュルーム、しいたけ、その他のきのこ類、みかん、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、なたね、その他のオイルシード、ぎんなん、茶、コーヒー豆、カカオ豆、ホップ、牛の肝臓、豚の肝臓、その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓、牛の腎臓、豚の腎臓、その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓、牛の食用部分、豚の食用部分及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分に残留するハロスルフロンメチルの量の限度並びに米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、

その他の穀類、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも、こんにやくいも、その他のいも類、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きような、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゆんぎく、レタス、その他のきく科野菜、ねぎ、にら、アスパラガス、わけぎ、その他のゆり科野菜、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、その他のせり科野菜、すいか、メロン類果実、まくわうり、ほうれんそう、たけのこ、しようが、その他の野菜、みかん、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし、その他の果実、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類、その他のスパイス及びその他のハーブに残留するピラフルフェンエチルの量の限度並びににら、たけのこ及びかきに残留するフェンアミドンの量の限度並びに大豆、小豆類、えんどう、そら豆、その他の豆類、ばれいしよ、芽キャベツ、ねぎ、みつば、トマト、ピーマン、なす、きゆうり、しようが、日本なし、西洋なし、いちご及びその他のスパイスに残留するフルトラニルの量の限度並びに米に残留するベンゾビシクロンの量の限度並びに米及び綿実に残留するベンフレセートの量の限度並びに米に残留するメフェナセットの量の限度については、公布の日から六月以内に限り、なお従前の例による。

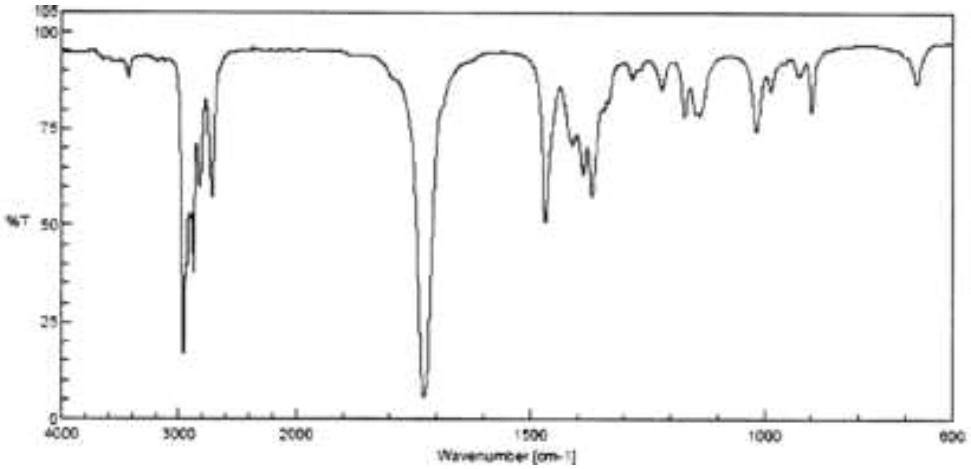
平成二十一年六月四日　　厚生労働大臣　舛添　要一

第1食品の部A食品一般の成分規格の項7の目の(1)の表のアメトリンの項、イソプロチオランの項、エチプロールの項、オキソリニック酸の項、ジクロルミドの項、1－ナフタレン酢酸の項、ハロスルフロンメチルの項、ピラフルフェンエチルの項、フェンアミドンの項、フルトラニルの項、ベンゾカインの項及びベンゾビシクロンの項を削る。

第1食品の部A食品一般の成分規格の項9の目の表のフルトラニルの項を削る。

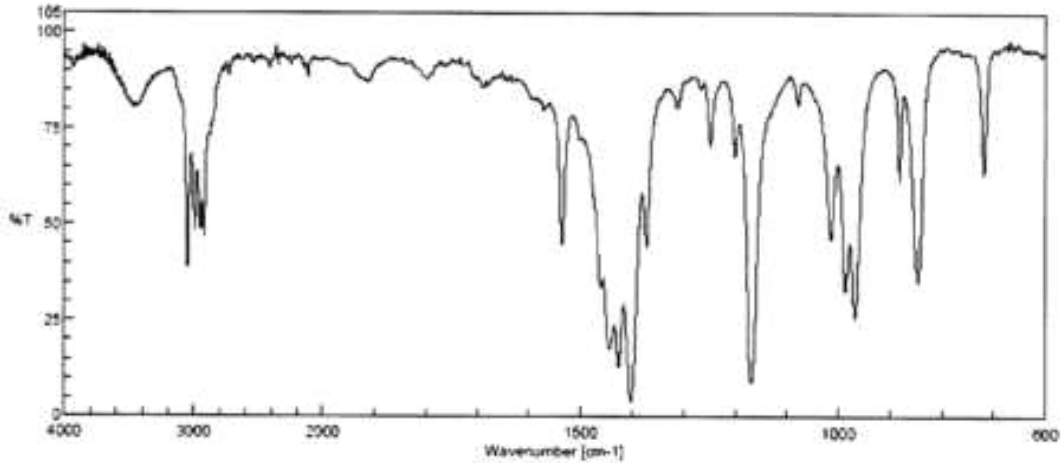
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのイソオイゲノールの目の次に次の一目を加える。

イソバレルアルデヒド

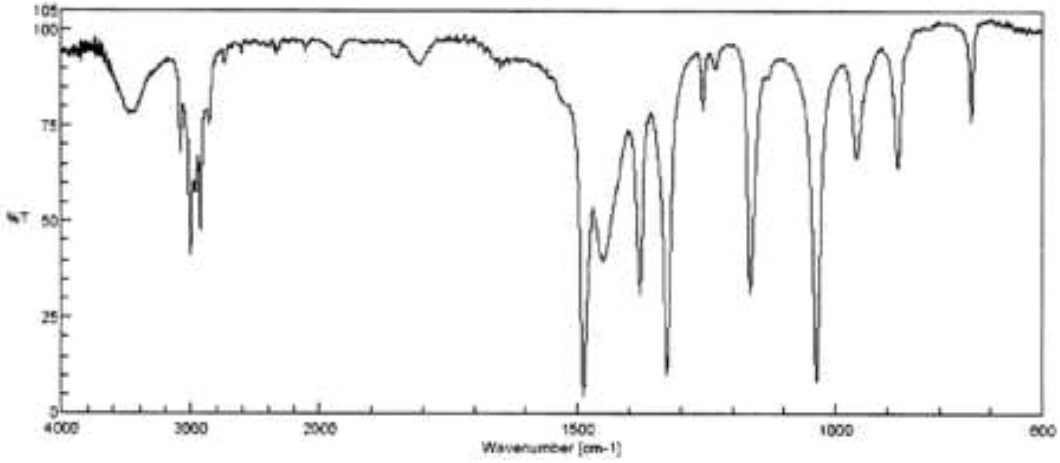


第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルの1,8－シネオールの目の次に次の三目を加える。

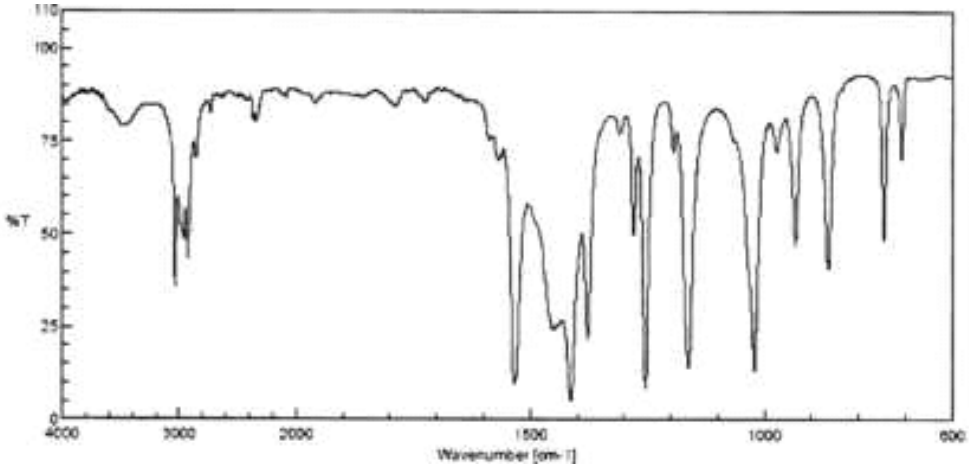
2，3－ジメチルピラジン



2，5－ジメチルピラジン

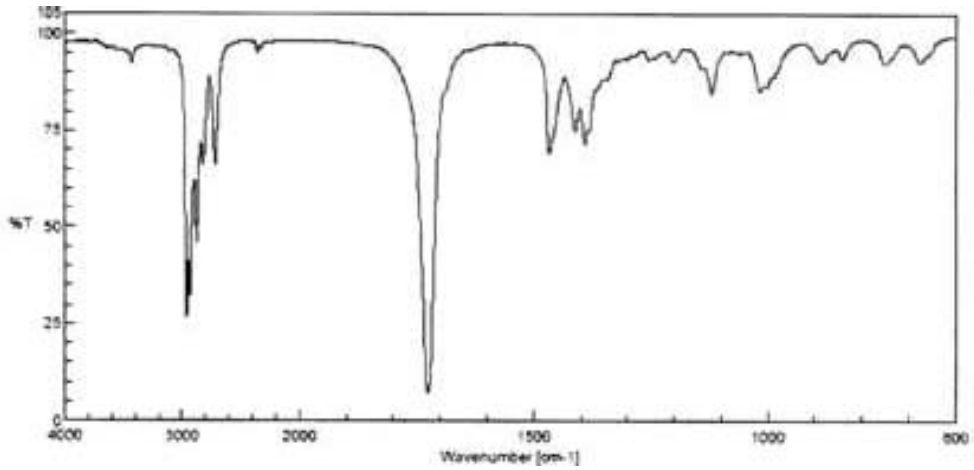


2，6－ジメチルピラジン



第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのパラメチルアセトフェノンの目の次に次の一目を加える。

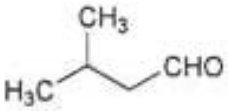
バレルアルデヒド



第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項イソチオシアン酸アリルの目の次に次の一目を加える。

イソバレルアルデヒド

Isovaleraldehyde



$C_5H_{10}O$　　分子量　86.13

3－Methylbutanal　[590－86－3]

含　量　本品は，イソバレルアルデヒド（$C_5H_{10}O$）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^{20}_{D}＝1.387～1.408

(2)　比重　0.795～0.815

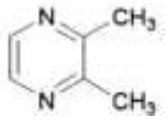
(3)　酸価　10.0 以下（香料試験法）

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。

第２添加物の部D成分規格・保存基準各条の項ジベンゾイルチアミン塩酸塩の目の次に次の三目を加える。

2,3-ジメチルピラジン

2,3-Dimethylpyrazine



$C_6H_8N_2$　　分子量　108.14

２，３－Dimethylpyrazine ［5910－89－4］

含　量　本品は，２，３－ジメチルピラジンを主成分とし，２，３－ジメチルピラジン，２，５－ジメチルピラジン及び2，６－ジメチルピラジンの混合物（$C_6H_8N_2$）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。

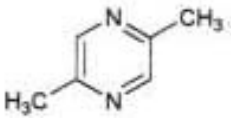
純度試験（1）屈折率　n^{20}_{D}＝1.501～1.510

（2）比重　d^{25}_{25}=0.997～1.030

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。

2,5-ジメチルピラジン

2,5-Dimethylpyrazine



$C_6H_8N_2$　　分子量　108.14

２，５－Dimethylpyrazine ［123－32－O］

含　量　本品は，２，５－ジメチルピラジンを主成分とし，２，５－ジメチルピラジン，２，３－ジメチルピラジン及び2，６－ジメチルピラジンの混合物（$C_6H_8N_2$）98.0%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。

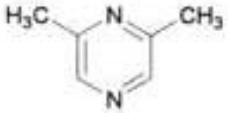
純度試験（1）屈折率　n^{20}_{D}＝1.497～1.503

（2）比重　d^{25}_{25}＝0.982～1.000

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。

2,6-ジメチルピラジン

2,6-Dimethylpyrazine



$C_6H_8N_2$　　分子量　108.14

2，6－Dimethylpyrazine ［108－50－9］

含　量　本品は，2，6－ジメチルピラジンを主成分とし，2，6－ジメチルピラジン，2，3－ジメチルピラジン及び2，5－ジメチルピラジンの混合物（$C_6H_8N_2$）98.0%以上を含む。

性　状　本品は，白～黄色の結晶で，特有のにおいがある。

確認試験　本品を加温して溶かした後，あらかじめ加温した2枚の窓板の間に挟み，直ちに赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により固化しないように注意しながら測定し，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）融点　35～40℃

定 量 法　本品約0.2gを精密に量り，エタノールを加えて溶かして正確に20mlとし，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。

第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項デンプンリン酸エステルナトリウムの目を削る。

第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項L－バリンの目の次に次の一目を加える。

バレルアルデヒド

Valeraldehyde

Pentanal

ペンタナール

$C_5H_{10}O$　　分子量　86.13

Pentanal ［110－62－3］

含　量　本品は，バレルアルデヒド（$C_5H_{10}O$）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^{20}_{D}＝1.390～1.400

（2）比重　d^{25}_{25}＝0.805～0.820

（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。

第２添加物の部F使用基準の項イソチオシアン酸アリルの目の次に次の一目を加える。
イソバレルアルデヒド
　イソバレルアルデヒドは，着香の目的以外に使用してはならない。
　第２添加物の部F使用基準の項カルボキシメチルセルロースカルシウムの目中「　，デンプンリン酸エステルナトリウム」を削る。
　第２添加物の部F使用基準の項カルボキシメチルセルロースナトリウムの目中「　，デンプンリン酸エステルナトリウム」を削る。
　第２添加物の部F使用基準の項脂肪族高級炭化水素類の目の次に次の三目を加える。
２，３－ジメチルピラジン
　２，３－ジメチルピラジンは，着香の目的以外に使用してはならない。
２，５－ジメチルピラジン
　２，５－ジメチルピラジンは，着香の目的以外に使用してはならない。
２，６－ジメチルピラジン
　２，６－ジメチルピラジンは，着香の目的以外に使用してはならない。
　第２添加物の部F使用基準の項デンプングリコール酸ナトリウムの目中「　，デンプンリン酸エステルナトリウム」を削る。
　第２添加物の部F使用基準の項デンプンリン酸エステルナトリウムの目を削る。
　第２添加物の部F使用基準の項パラメチルアセトフェノンの目の次に次の一目を加える。
バレルアルデヒド
　バレルアルデヒドは，着香の目的以外に使用してはならない。
　第２添加物の部F使用基準の項メチルセルロースの目中「　，デンプングリコール酸ナトリウム及びデンプンリン酸エステルナトリウム」を「及びデンプングリコール酸ナトリウム」に改める。

写

食安発第0604002号
平成２１年6月４日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、
添加物等の規格基準の一部を改正する件について

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成２１年厚生労働省令第１１９号）及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成２１年厚生労働省告示第３２５号）が本日公布され、これにより食品衛生法施行規則（昭和２３年厚生省令第２３号。以下「省令」という。）及び食品、添加物等の規格基準（昭和３４年厚生省告示第３７０号。以下「告示」という。）の一部が改正されたので、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾のなきよう取り計らわれたい。

また、当該改正の内容につき、関係者への周知方よろしくお願いする。

第１　改正の概要

１　省令関係

（１）食品衛生法（昭和２２年法律第２３３号。以下「法」という。）第１０条の規定に基づき、イソバレルアルデヒド、2,3-ジメチルピラジン、2,5-ジメチルピラジン、2,6-ジメチルピラジン及びバレルアルデヒドを省令別表第１に追加すること。

（２）法第１０条の規定に基づき、デンプンリン酸エステルナトリウムを省令別表第１より削除すること。

２　告示関係

（１）法第１１条第１項の規定に基づき、農薬アメトリン、インダノファン、エチプロール、オリサストロビン、カフェンストロール、ジクロルミド、ジメトモルフ、１－ナフタレン酢酸、ハロスルフロンメチル、ピラフルフェンエチル、フェンアミドン、フルセトスルフロン、フルトラニル、フルベンジアミド、ベンゾビシクロン、ベンチアバリカルブイソプロピル、ベンフレセート、マンジプロパミド及びメフェナセット並びに農薬及び動物用医薬品イソプロチオラン及びオキソリニック酸並びに動物用医薬品ベンゾカインについて食品中の残留基準を設定したこ

と（別紙参照）。

（２）法第１１条第１項の規定に基づき、イソバレルアルデヒド、2,3-ジメチルピラジン、2,5-ジメチルピラジン、2,6-ジメチルピラジン及びバレルアルデヒドの使用基準及び成分規格を設定すること。

（３）法第１１条第１項の規定に基づき、デンプンリン酸エステルナトリウムの使用基準及び成分規格を削除すること。

第２　施行・適用期日

１　省令関係

公布日から施行されるものであること。

２　告示関係

公布日から適用されるものであること。ただし、残留基準値を設定するもののうち、下表の農薬等ごとに掲げる食品に係る残留基準値については、平成２１年１２月４日から適用されるものであること。

農薬等	食　品
アメトリン	とうもろこし、さといも類、やまいも、さとうきび、すいか、メロン類果実、まくわうり、みかん、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし、その他の果実、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね、その他のオイルシード、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類、その他のスパイス、牛の筋肉、豚の筋肉、その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、牛の脂肪、豚の脂肪、その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪、牛の肝臓、豚の肝臓、その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓、牛の腎臓、豚の腎臓、その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓、牛の食用部分、豚の食用部分、その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分及び乳
イソプロチオラン	すいか、メロン類果実、まくわうり、みかん、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果

	実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし、その他の果実、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね、その他のオイルシード、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類及びその他のスパイス
インダノファン	米
エチプロール	小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、その他の穀類、小豆類、えんどう、そら豆、らつかせい、その他の豆類、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも、こんにやくいも、その他のいも類、てんさい、さとうきび、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きような、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゆんぎく、レタス、その他のきく科野菜、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ、その他のゆり科野菜、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、その他のせり科野菜、トマト、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、きゆうり、かぼちや、しろうり、すいか、メロン類果実、まくわうり、その他のうり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しようが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、マッシュルーム、しいたけ、その他のきのこ類、その他の野菜、みかん、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ類果実、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし、その他の果実、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね、その他のオイルシード、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類、コーヒー豆、カカオ豆、ホップ、その他のスパイス及びその他のハーブ
オキソリニック酸	米、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも、その他のいも類、だいこん類の根、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、芽キャベツ、ケール、こまつな、きような、ブロッコリー、ごぼう、サルシフィー、アーティチョー

	ク、チコリ、しゆんぎく、レタス、その他のきく科野菜、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ、その他のゆり科野菜、パースニップ、セロリ、みつば、その他のせり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、しようが、その他の野菜、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、ネクタリン、かき、バナナ、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、その他のスパイス、牛の筋肉、豚の筋肉、牛の肝臓、豚の肝臓、牛の腎臓、豚の腎臓、牛の食用部分、豚の食用部分、鶏の筋肉、鶏の肝臓、鶏の腎臓、鶏の食用部分、鶏の卵及びその他の家きんの卵
カフェンストロール	米
ジクロルミド	とうもろこし
ジメトモルフ	ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、ピーマン、なす、その他のなす科野菜及びその他の果実
１－ナフタレン酢酸	米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、その他の穀類、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らつかせい、その他の豆類、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも、こんにやくいも、その他のいも類、てんさい、さとうきび、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きような、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゆんぎく、レタス、その他のきく科野菜、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ、その他のゆり科野菜、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、その他のせり科野菜、トマト、ピーマン、なす、その他のなす科野菜、きゆうり、かぼちや、しろうり、すいか、まくわうり、その他のうり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しようが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、マッシュルーム、しいたけ、その他のきのこ類、その他の野菜、なつみかんの果実全体、レモン、グレープフルーツ、ライム、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね、その他のオイルシード、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ

	類、茶、コーヒー豆、カカオ豆、ホップ及びその他のハーブ
ハロスルフロンメチル	米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、大豆、えんどう、そら豆、らつかせい、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも、こんにやくいも、その他のいも類、てんさい、さとうきび、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きような、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゆんぎく、レタス、その他のきく科野菜、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ、その他のゆり科野菜、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、その他のせり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しようが、えだまめ、マッシュルーム、しいたけ、その他のきのこ類、みかん、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、なたね、その他のオイルシード、ぎんなん、茶、コーヒー豆、カカオ豆、ホップ、牛の肝臓、豚の肝臓、その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓、牛の腎臓、豚の腎臓、その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓、牛の食用部分、豚の食用部分及びその他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分
ピラフルフェンエチル	米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、その他の穀類、ばれいしよ、さといも類、かんしよ、やまいも、こんにやくいも、その他のいも類、だいこん類の根、だいこん類の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きような、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー、その他のあぶらな科野菜、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゆんぎく、レタス、その他のきく科野菜、ねぎ、にら、アスパラガス、わけぎ、その他のゆり科野菜、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、その他のせり科野菜、すいか、メロン類果実、まくわうり、ほうれんそう、たけのこ、しようが、その他の野菜、みかん、

	なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ、グレープフルーツ、ライム、その他のかんきつ類果実、りんご、日本なし、西洋なし、マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、うめ、おうとう、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー、ハックルベリー、その他のベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウィー、パパイヤ、アボカド、パイナップル、グアバ、マンゴー、パッションフルーツ、なつめやし、その他の果実、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド、くるみ、その他のナッツ類、その他のスパイス及びその他のハーブ
フェンアミドン	にら、たけのこ及びかき
フルトラニル	大豆、小豆類、えんどう、そら豆、その他の豆類、ばれいしよ、芽キャベツ、ねぎ、みつば、トマト、ピーマン、なす、きゆうり、しようが、日本なし、西洋なし、いちご及びその他のスパイス
ベンゾビシクロン	米
ベンフレセート	米及び綿実
メフェナセット	米

第３　運用上の注意

１　使用基準関係

イソバレルアルデヒド、2,3-ジメチルピラジン、2,5-ジメチルピラジン、2,6-ジメチルピラジン及びバレルアルデヒドについては、「着香の目的以外に使用してはならない。」との使用基準を設定することから、有機溶剤として使用する等の着香の目的以外の使用は認められないこと。

２　添加物の表示関係

イソバレルアルデヒド、2,3-ジメチルピラジン、2,5-ジメチルピラジン、2,6-ジメチルピラジン及びバレルアルデヒド並びにそれらを含む食品及び添加物製剤については、法第１９条第１項の規定に基づき添加物の表示を行うよう、関係業者に対して指導されたいこと。

なお、今回の省令及び告示の改正に伴い、「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成８年５月２３日付け衛化第５６号厚生省生活衛生局長通知）の一部を次のように改正する。

（１）別紙１「簡略名一覧表」中デンプンリン酸エステルナトリウムの項を削る。

（参考）

別紙１「簡略名一覧表」

新旧対応表（下線部が改正部分）

（改正後）

物質名	簡略名
（略）	（略）
デンプングリコール酸ナトリウム	加工デンプン、デンプングリコール酸Na
銅クロロフィリンナトリウム	銅クロロフィリン Na、銅葉緑素
（略）	（略）

（改正前）

物質名	簡略名
（略）	（略）
デンプングリコール酸ナトリウム	加工デンプン、デンプングリコール酸Na
<u>デンプンリン酸エステルナトリウム</u>	<u>加工デンプン、デンプンリン酸エステルNa</u>
銅クロロフィリンナトリウム	銅クロロフィリン Na、銅葉緑素
（略）	（略）

（２）別紙３「規則別表第１に掲げる添加物のうち用途名併記を要するものの例示」の右欄中デンプンリン酸エステルナトリウムを削る。

（参考）

別紙３「規則別表第１に掲げる添加物のうち用途名併記を要するものの例示」

新旧対応表（下線部が改正部分）

（改正後）

（略）	（略）	（略）
4	増粘剤、安定剤、ゲル化剤又は糊料	（略） デンプングリコール酸ナトリウム ポリアクリル酸ナトリウム （略）
（略）	（略）	（略）

（改正前）

（略）	（略）	（略）
4	増粘剤、安定剤、ゲル化剤又は糊料	（略） デンプングリコール酸ナトリウム <u>デンプンリン酸エステルナトリウム</u> ポリアクリル酸ナトリウム （略）
（略）	（略）	（略）

（３）別紙４「各一括名の定義及びその添加物の範囲」中、「７　香料」の（３）を次のように改める。

（３）　添加物の範囲　以下の添加物を香料としての目的で使用する場合。

アセトアルデヒド	アセト酢酸エチル
アセトフェノン	アニスアルデヒド
アミルアルコール	α－アミルシンナムアルデヒド
アントラニル酸メチル	イオノン
イソアミルアルコール	イソオイゲノール
イソブチルアルデヒド	イソ吉草酸イソアミル
イソ吉草酸エチル	イソチオシアネート類
イソチオシアン酸アリル	イソバレルアルデヒド
イソブタノール	イソプロパノール
インドール及びその誘導体	γ－ウンデカラクトン
エステル類	２－エチル－３,５－ジメルピラジン及び２－エチル－３,６－ジメチルピラジンの混合物
エチルバニリン	２－エチル－３－メチルピラジン
エーテル類	オイゲノール
オクタナール	オクタン酸エチル
ギ酸イソアミル	ギ酸ゲラニル
ギ酸シトロネリル	ケイ皮酸
ケイ皮酸エチル	ケイ皮酸メチル
ケトン類	ゲラニオール
酢酸イソアミル	酢酸エチル
酢酸ゲラニル	酢酸シクロヘキシル
酢酸シトロネリル	酢酸シンナミル
酢酸テルピニル	酢酸フェネチル
酢酸ブチル	酢酸ベンジル
酢酸１－メンチル	酢酸リナリル
サリチル酸メチル	シクロヘキシルプロピオン酸アリル
シトラール	シトロネラール
シトロネロール	１,８－シオネール
脂肪酸類	脂肪族高級アルコール類
脂肪族高級アルデヒド類	脂肪族高級炭化水素類
２,３－ジメチルピラジン	２,５－ジメチルピラジン
２,６－ジメチルピラジン	シンナミルアルコール
シンナムアルデヒド	チオエーテル類
チオール類	デカナール
デカノール	デカン酸エチル
２,３,５,６－テトラメチルピラジン	テルピネオール
テルペン系炭化水素類	２,３,５－トリメチルピラジン
γ－ノナラクトン	バニリン

パラメチルアセトフェノン	バレルアルデヒド
ヒドロキシシトロネラール	ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール
ピペロナール	フェニル酢酸イソアミル
フェニル酢酸イソブチル	フェニル酢酸エチル
フェノールエーテル類	フェノール類
ブタノール	ブチルアルデヒド
フルフラール及びその誘導体	プロパノール
プロピオン酸	プロピオン酸イソアミル
プロピオン酸エチル	プロピオン酸ベンジル
ヘキサン酸	ヘキサン酸アリル
ヘキサン酸エチル	ヘプタン酸エチル
１―ペリルアルデヒド	ベンジルアルコール
ベンズアルデヒド	芳香族アルコール類
芳香族アルデヒド類	ｄ―ボルネオール
マルトール	Ｎ―メチルアントラニル酸メチル
５―メチルキノキサリン	メチルβ―ナフチルケトン
２―メチルブタノール	ｄｌ―メントール
１―メントール	酪酸
酪酸イソアミル	酪酸エチル
酪酸シクロヘキシル	酪酸ブチル
ラクトン類	リナロオール
別添２に掲げる添加物	

（参考）

別紙４「各一括名の定義及びその添加物の範囲」

新旧対応表（下線部分が改正部分）

（改正後）	（改正前）
７　香料	７　香料
（１）　定義　（略）	（１）　定義　（略）
（２）　一括名　（略）	（２）　一括名　（略）
（３）　添加物の範囲　以下の添加物を香料としての目的で使用する場合。	（３）　添加物の範囲　以下の添加物を香料としての目的で使用する場合。
（略）	（略）
イソチオシアン酸アリル　<u>イソバレルアルデヒド</u>	イソチオシアン酸アリル
イソブタノール　イソプロパノール	イソブタノール　イソプロパノール
（略）	（略）
脂肪族高級アルデヒド類　脂肪族高級炭化水素類	脂肪族高級アルデヒド類　脂肪族高級炭化水素類
<u>２,３－ジメチルピラジン</u>　<u>２,５－ジメチルピラジン</u>	

2,6－ジメチルピラジン　シンナミルアルコール	シンナミルアルコール
（略）	（略）
パラメチルアセトフェノン　バレルアルデヒド	パラメチルアセトフェノン
ヒドロキシシトロネラール　ヒドロキシシトロネラール	ヒドロキシシトロネラール　ヒドロキシシトロネラールジメチルアセタール
ジメチルアセタール	
（略）	（略）

3　省令別表第１からの削除関係

省令別表第１から削除されるデンプンリン酸エステルナトリウムについては、法第１０条の規定に基づき、本品目並びにこれを含む製剤及び食品は、その販売、又は販売の用に供するための製造、輸入、加工、使用、貯蔵若しくは陳列が禁止されるものであること。

なお、本品目については、類似の品目であるリン酸化デンプンが既に添加物として指定されているとともに、使用等の実態を調査した結果、輸入品等を含めて添加物としての使用実態はないことが確認されたため、今般別表第１からの削除されるものであること。

4　残留基準関係

（1）今回残留基準を設定するオリサストロビンとは、オリサストロビン及び（２Ｅ）－２－（メトキシイミノ）－２－｛２－[（３Ｅ，５Ｚ，６Ｅ）－５－（メトキシイミノ）－４，６－ジメチル－２，８－ジオキサ－３，７－ジアザノナ－３，６－ジエン－１－イル]フェニル｝－Ｎ－メチルアセトアミドをオリサストロビン含量に換算したものの和をいうこと。

（2）今回残留基準を設定するカフェンストロールとは、魚介類においては、カフェンストロール及び３－（２，４，６－トリメチルフェニルスルホニル）－１，２，４－トリアゾールをカフェンストロール含量に換算したものの和をいい、その他の食品については、カフェンストロールのみをいうこと。

（3）今回残留基準を設定する１－ナフタレン酢酸には、抱合体が含まれること。

（4）今回残留基準を設定するフェンアミドンとは、畜水産物にあっては、フェンアミドン及び５－メチル－５－フェニルイミダゾリジン－２,４－ジオンをフェンアミドン含量に換算したものの和をいい、その他の食品にあってはフェンアミドンのみをいうこと。

（5）今回残留基準を設定するフルトラニルとは、畜産物にあっては、フルトラニル及びα，α，α－トリフルオロ－３’－ヒドロキシ－ｏ－トルアニリドをフルトラニル含量に換算したものの和をいい、その他の食品にあってはフルトラニルのみをいうこと。なお、α，α，α－トリフルオロ－３’－ヒドロキシ－ｏ－トルアニリドには、遊離体、グルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体が含まれること。

第４　その他

法に基づく残留基準値の改正に合わせ、農薬取締法（昭和２３年法律第８２号）に基

づく１－ナフタレン酢酸、フルセトスルフロン及びマンジプロパミドの農薬としての登録並びにイソプロチオラン、エチプロール、オキソリニック酸、ジメトモルフ、ピラフルフェンエチル、フルトラニル、フルベンジアミド、ベンチアバリカルブイソプロピル及びメフェナセットに係る適用拡大のための変更登録が農林水産省において行われること。なお、インダノファン、エチプロール、オリサストロビン、カフェンストロール、ジクロルミド、ハロスルフロンメチル、フルセトスルフロン、フルトラニル、ベンフレセート、マンジプロパミド及びメフェナセットの試験法については、後日通知することとしていること。

府食第３２５号
平成２０年３月２７日

厚生労働大臣
舛添　要一　殿

食品安全委員会
委員長　　見上　彪

食品健康影響評価の結果の通知について

平成１９年３月１９日付け厚生労働省発食安第０３１９０２４号をもって貴省から当委員会に意見を求められたイソバレルアルデヒドに係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成１５年法律第４８号）第２３条第２項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

イソバレルアルデヒドは、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。

添加物評価書

イソバレルアルデヒド

２００８年３月

食品安全委員会

目次

頁
○審議の経緯 2
○食品安全委員会委員名簿 2
○食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿 2
○要　約 3
Ⅰ．評価対象品目の概要 4
　１．用途 4
　２．化学名 4
　３．分子式 4
　４．分子量 4
　５．構造式 4
　６．評価要請の経緯 4
Ⅱ．安全性に係る知見の概要 5
　１．反復投与毒性 5
　２．発がん性 5
　３．遺伝毒性 5
　４．その他 5
　５．一日摂取量の推計等 6
　６．安全マージンの算出 6
　７．構造クラスに基づく評価 6
　８．JECFA における評価 6
　９．食品健康影響評価 7
＜別紙：香料構造クラス分類（イソバレルアルデヒド）＞ 8
＜参照＞ 9

＜審議の経緯＞

2007年3月20日　厚生労働大臣から添加物の指定に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安第0319024号）、関係書類の接受
2007年3月22日　第183回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年2月 1日　第54回添加物専門調査会
2008年2月 21日　第227回食品安全委員会（報告）
2008年2月21日より2008年3月21日　国民からの御意見・情報の募集
2008年3月25日　添加物専門調査会座長より食品安全委員会委員長へ報告
2008年3月27日　第231回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

（2006年3月31日まで）	（2007年4月1日から）
見上　彪（委員長）	見上　彪（委員長）
小泉　直子（委員長代理）	小泉　直子（委員長代理）
長尾　拓	長尾　拓
野村　一正	野村　一正
畑江　敬子	畑江　敬子
本間　清一	廣瀬　雅雄
	本間　清一

＜食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿＞

（2007年9月30日まで）	（2007年10月1日から）
福島　昭治（座　　長）	福島　昭治（座　　長）
山添　康　（座長代理）	山添　康　（座長代理）
石塚　真由美	石塚　真由美
井上　和秀	井上　和秀
今井田　克己	今井田　克己
江馬　眞	梅村　隆志
大野　泰雄	江馬　眞
久保田　紀久枝	久保田　紀久枝
中島　恵美	頭金　正博
西川　秋佳	中江　大
林　　真	中島　恵美
三森　国敏	林　　真
吉池　信男	三森　国敏
	吉池　信男

要　約

食品の香料に使用される添加物「イソバレルアルデヒド」（CAS 番号：590-86-3）について、各種試験成績等を用いて食品健康影響評価を実施した。

評価に供した試験成績は、反復投与毒性及び遺伝毒性である。

本物質には生体内において特段問題となる毒性はないと考えられる。また、「国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法」（参照 1）によりクラスⅠに分類され、安全マージン（25,400～32,200）は 90 日反復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を大幅に上回り、かつ想定される推定摂取量（155～197 μg/ヒト/日）が構造クラスⅠの摂取許容値（1,800 μg/ヒト/日）を大幅に下回ることを確認した。

イソバレルアルデヒドは、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。

Ⅰ．評価対象品目の概要

１．用途

香料

２．化学名（参照 2）

和名：イソバレルアルデヒド

英名：Isovaleraldehyde（慣用名）、3-Methylbutyraldehyde（JECFA 名）
3-Methylbutanal（IUPAC 名）

CAS 番号：590-86-3

３．分子式（参照 2）

$C_5H_{10}O$

４．分子量（参照 2）

86.13

５．構造式（参照 2）

６．評価要請の経緯

イソバレルアルデヒドは、果実、野菜等の様々な食品に香気成分として天然に存在するほか、酒類、茶葉、乳製品等の加工食品にも成分として一般に含まれており、発酵、加熱などにより生成することが知られている（参照 3)。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、肉製品等の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（参照 2）。

厚生労働省は、2002 年 7 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会での了承事項に従い、①FAO/WHO 食品添加物合同専門家会議（JECFA）で国際的に安全性評価が終了し、一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②米国及び欧州連合（EU）諸国等で使用が広く認められていて国際的に必要性が高いと考えられる食品添加物については、企業等からの指定要請を待つことなく、国が主体的に指定に向けた検討を開始する方針を示している。今般香料の成分として、イソバレルアルデヒドについて評価資料がまとまったことから、食品安全基本法に基づき、食品健康影響評価が食品安全委員会に依頼されたものである。

なお、香料については厚生労働省が示していた「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」には基づかず、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき資料の整理が行われている。（参照 1）

Ⅱ．安全性に係る知見の概要

１．反復投与毒性

雌雄のSDラット（各群雌雄各10匹）への強制経口投与による90日間反復投与毒性試験（0、30、100、300、1,000 mg/kg体重/日）において、いずれの投与群においても被験物質投与に起因した死亡は認められず、一般状態、体重推移、摂餌量、眼科学的検査、尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、器官重量及び剖検所見においていずれの群でも変化は認められなかった。組織学的検査において、300 mg/kg体重/日以上を投与した群に前胃の扁平上皮のびまん性過形成が雌雄ともに用量依存的に見られた。また、1,000 mg/kg体重/日投与群に、雌雄ともに前胃粘膜固有層のリンパ球の浸潤が有意に認められた。この結果から、無毒性量（NOAEL）は100 mg/kg体重/日と考えられる。（参照4）

２．発がん性

発がん性を示唆するような知見は見当たらず、国際機関（International Agency for Research on Cancer (IARC)、European Chemicals Bureau (ECB)、U. S. Environmental Protection Agency (EPA)、National Toxicology Program (NTP)）でも、発がん性の評価はされていない。

３．遺伝毒性

細菌を用いた復帰突然変異試験では代謝活性化系の有無にかかわらず陰性であった。（参照5、6）

細菌を用いたDNA損傷試験では、代謝活性化系の有無に関わらずDNAの損傷はみられなかった。（参照7）

ヒトリンパ球を用いた姉妹染色分体交換試験においては陰性であった。（参照8）

7週齢のCrlj:CD1マウス（各群雄5匹）を用いた*in vivo*骨髄小核試験（最高用量2,000 mg/kg体重/日×2、強制経口投与）の結果は陰性であった。（参照9）

以上の結果から、*in vitro*試験は細胞を用いた染色体異常試験が提出されていないなど必ずしも十分ではないが、*in vivo*骨髄小核試験において染色体異常誘発性は評価可能であり、今回は高用量まで試験しても陰性の結果が得られていることから、総合的に判断して、本物質には遺伝毒性はないものと考えられた。

表　遺伝毒性試験概要

試験		対象	処理濃度・投与量	結果	参照
in vitro	復帰突然変異試験 [1980年]	*Salmonella typhimurium* (TA98、TA100、TA1535、TA1537株)	258 μg/plate (+/-S9)	陰性	5
	復帰突然変異試験 [1989年]	*S. typhimurium* (TA98、TA100、TA102株)	0.86 ng～86 μg/plate (+/-S9)	陰性	6
	DNA損傷試験 [1989年]	*Bacillus subtilis* (H17、M45株)	用量不明 (+/-S9)	陰性	7

in vitro (続き)	姉妹染色分体交換試験 [1979 年]	ヒトリンパ球	24 時間処理 ： 16 μg/ml(-S9) 48 時間処理 ： 16、24 μg/ml(-S9)	陰性	8
in vivo	小核試験 [2005 年、GLP]	Crlj:CD1 マウス	0、500、1,000、2,000 mg/kg 体重/日(2 日間強制経口投与)	陰性	9
	小核試験 [1997 年、GLP]	NMRI マウス	0、25、50、100 mg/kg 体重(単回腹腔内投与)	陰性	10

4．その他

内分泌かく乱性及び生殖発生毒性に関して、これを疑わせる報告は見当たらない。なお、OECD の Screening Information Date Set (SIDS) Initial Assessment Report において、本物質と構造類似のプロパナール及びイソブタナールのデータより、選択的に生殖毒性や発生毒性を起こす懸念はないとしている。（参照 10）

5．一日摂取量の推計等

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（Per Capita intake Times Ten）法による 1995 年の米国および 2004 年の欧州における一人一日当たりの推定摂取量は、197 μg（参照 2）及び 155 μg（参照 11）となる。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わ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（参照 12)、わが国での本物質の推定摂取量は、おおよそ 155 μg から 197 μg の範囲になると想定される。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約 80 倍であることが報告されている（参照 13)。

6．安全マージンの算出

90 日間反復投与毒性試験の NOAEL 100 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量（155～197 μg /ヒト/日）を日本人平均体重（50 kg）で割ることで算出される推定摂取量(0.00310～0.00393 mg/kg 体重/日)と比較し、安全マージン 25,400～32,200 が得られる。

7．構造クラスに基づく評価

本物質は構造クラス I に分類される（参照 1、14）。生体内では、速やかにイソ吉草酸（ヒトのロイシン代謝における中間代謝物）に酸化され、ロイシンの代謝経路及びトリカルボン酸回路（TCA サイクル）を経て、最終的に二酸化炭素と水に代謝され、尿中及び呼気中に比較的速やかに排泄される（参照 15)。

8．JECFA における評価

JECFA では、1997 年に飽和脂肪族非環式分岐鎖状一級アルコール類、アルデ

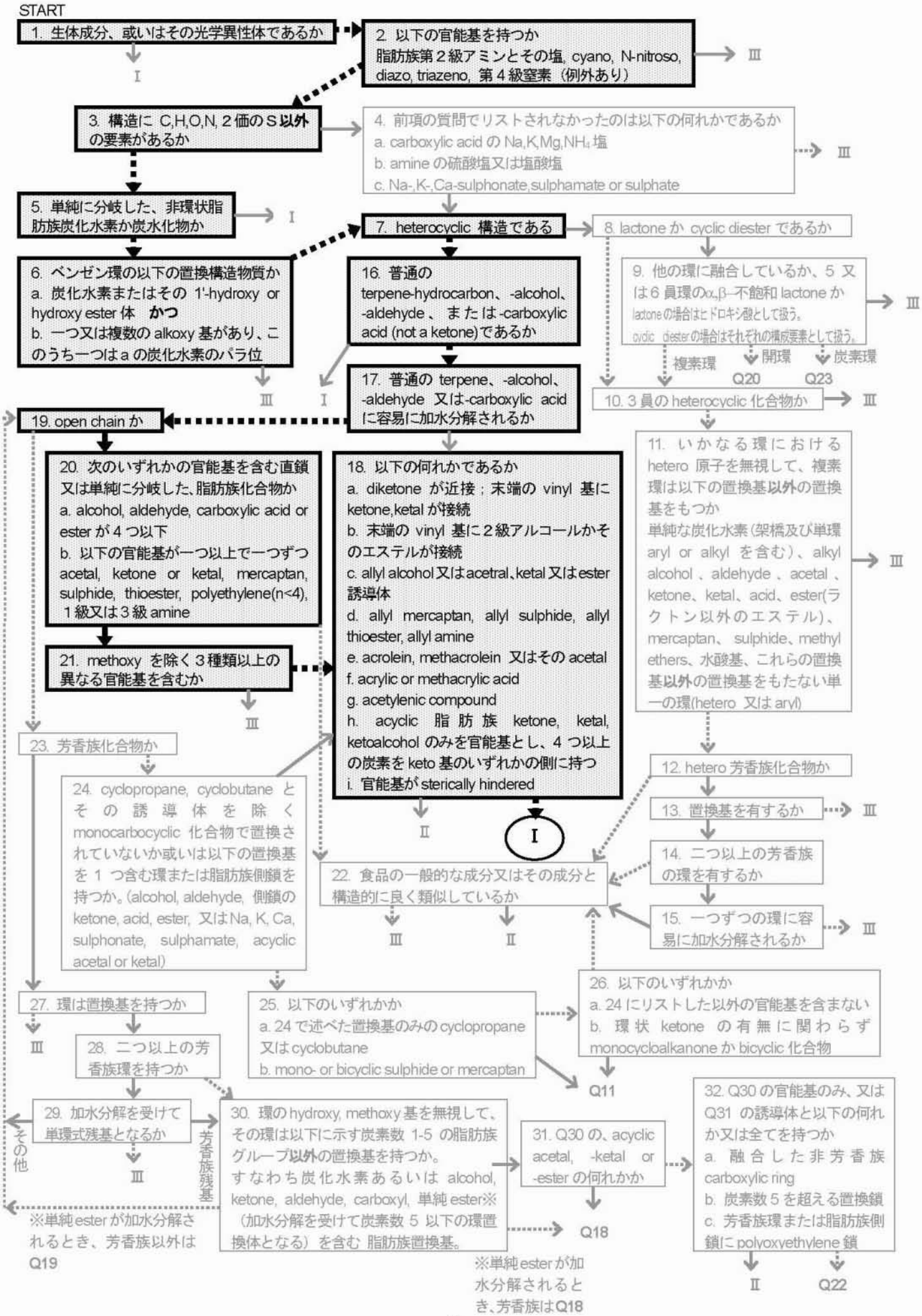
ヒド類、酸類のグループとして評価され、推定摂取量（110～140 μg /ヒト/日）はクラスⅠの摂取許容値（1,800 μg /ヒト/日）を下回ることから、香料としての安全性の問題はないとしている。（参照 14）

９．食品健康影響評価

本物質には生体内において特段問題となる毒性はないと考えられる。また、「国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法」（参照 1）によりクラスⅠに分類され、安全マージン（25,400～32,200）は 90 日間反復投与毒性試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を大幅に上回り、かつ想定される推定摂取量（155～197 μg /ヒト/日）が構造クラスⅠの摂取許容値（1,800 μg /ヒト/日）を大幅に下回ることを確認した。イソバレルアルデヒドは、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。

＜別紙：香料構造クラス分類（イソバレルアルデヒド）＞

YES : ⟶ , NO : ⇢



＜参照＞

1 香料安全性評価法検討会. 国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について(最終報告・再訂正版). 平成 15 年 11 月 4 日.

2 RIFM-FEMA Database. Product Information on 3-Methylbutyraldehyde. (2006 年入手)(非公表).

3 Volatile Compounds in Food. Ed. By L.M.Nijssen et.al. 7th.ed. Index of compounds. TNO Nutrition and Food Research Institute. (1996).

4 国際的に汎用されている添加物(香料)の指定に向けた試験に係る試験・研究及び調査 イソバレルアルデヒドのラットを用いる 90 日間反復経口投与毒性試験 (財)食品薬品安全センター秦野研究所(厚生労働省委託試験).(2004).

5 Florin I, Rutberg L, Curvall M, Enzell CR. Screening of Tobacco smoke constituents for mutagenicity using the Ames test. Toxicology. (1980)18: 219-232.

6 Aeschbacher HU, Wolleb U, Loliger J, Spadone JC. Contribution of coffee aroma constituents to the mutagenicity of coffee. Fd. Chem. Toxic. (1989)27: 227-232.

7 Matsui S, Yamamoto R, Yamada H. The bacillus subtilis/microsome rec-assay for the detection of DNA damaging substances which may occur inchlorinates and ozonated waters. Wat. Sci. Tech. (1989)21: 875-887.

8 Obe G, Beek B. Mutagenic Activity of Aldehydes. Drug Alcohol Depend. (1979)4: 91-94.

9 食品・添加物等規格基準に関する試験検査等について イソバレルアルデヒドのマウスを用いた小核試験. (財)残留農薬研究所(厚生労働省委託試験).(2006).

10 OECD SIDS Initial Assessment Report for SIAM 10, July 2004 Publications, UNEP PUBLICATIONS.

11 Private Communication of European Flavour & Fragrance Association, EU poundage result for n-valeraldehyde and isovaleraldehyde. (2006 年入手)(非公表).

12 平成14年度厚生労働科学研究報告書 食品用香料及び天然添加物の化学的安全性確保に関する研究「日本における食品香料化合物の使用量実態調査」 日本香料工業会.

13 Stofberg J, Grundschober F. Consumption ratio and food predominance of flavoring materials. Perfumer & Flavorist. (1987) 12:27-56.

14 第 49 回 JECFA. WHO Food Additives Series 40. Saturated aliphatic acyclic branched-chain primary alcohols, aldehydes, and acids. (1997).

15 第 46 回 JECFA 資料(イソアミルアルコールの安全性評価) Drafted by FEMA. (1995).