項目	内容
名称	2-エチルピラジン
一般的名称	Ethylpyrazine
英名	2-Ethylpyrazine
CAS番号	13925-00-3
指定日	平成22年5月28日　　官報
消費者庁 *	消食表第190号　平成22年5月28日 食品衛生法に基づく添加物の表示等について　平成22年5月28日改正
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12月25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10月22日
食品安全委員会	第264回　食品安全委員会　　平成20年11月27日　評価書 第 62回　添加物専門調査会　　平成20年9月29日
JECFA等の国際的評価機関の結果	FEXPANにより評価され1972年のGRAS 5に公表された[1)]。 2001年　第57回JECFA会議にてピラジン誘導体のグループとして評価され、本物質はクラスⅡに分類され、クラスⅡ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等の国際的評価機関の結果	FEXPANにより評価され1972年のGRAS 5 に公表された[1)]。 2001年、第57回JECFA会議にてピラジン誘導体のグループとして評価され、本物質はクラスⅡに分類され、クラスⅡ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	762
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	3281
CoE番号	2213
FDA	なし
EUレジスター	FL No. 14.022
使用量データ	44kg（米国）、18kg（EU）[3)]
我が国での添加物としての必要性	本物質はピーナッツ様の加熱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	糖およびアミノ酸を含有する食品の加熱により容易に生成する物質。 焼き菓子、ココア、コーヒー、肉製品、ピーナッツ、ナッツ類、ポテト製品、ビール、ウイスキー、茶、大豆、米、ローストしたココナッツ、トルティア、エビ、伊勢エビなどに顕著に認められている[4)]。
米国での食品への使用例	清涼飲料、アイスクリーム、シリアル、ゼリー＆プリン、グレービーソース、ソフトキャンディ、焼き菓子、肉製品、乳製品、スープなどに10ppm[3)]
参考資料	1) Food Technology.(1972) Vol. 26, No. 5, pp35-42. 2) WHO Food Additives Series 48.Safety Evaluation of Certain Food Additives(2001) (Report of 57th JECFA meeting) http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v48je12.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

消食表第１９０号
平成２２年５月２８日

各 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 殿

消費者庁次長

「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」の一部改正について

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（平成２２年厚生労働省令第７４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２２年厚生労働省告示第２２２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ところであるが、これに伴い、「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）の一部を別添新旧対照表のとおり改正したので、関係者に対する周知をお願いする。

（別　添）

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日衛化第56号）新旧対照表

改　正　前（旧）

添加物の表示等については，昭和63年７月27日衛化第42号及び平成元年11月28日衛化第66号により通知するとともに，食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「規則」という。）等の改正については，平成８年５月23日付衛食第135号により通知したところであるが，食品衛生法に基づく添加物の表示等に関する制度の概要及び運用上の留意事項を整理すると，下記のとおりであるので，貴管下関係者に周知徹底するとともに，その運用に遺憾のないようされたい。なお，本通知の施行に伴い，昭和63年７月27日衛化第42号の第４及び別紙１から別紙４まで，並びに平成元年11月28日衛化第66号の第４，別紙１及び別紙２は削除する。

記

１　制度の概要　（略）
２　運用上の留意事項　（略）

別紙１　　簡略名一覧表

物　質　名	簡　略　名
（略）	（略）
ステアロイル乳酸カルシウム	ステアロイル乳酸Ca，ステアリル乳酸Ca
ソルビタン脂肪酸エステル	ソルビタンエステル
Ｄ－ソルビトール	ソルビトール，ソルビット
ソルビン酸カリウム	ソルビン酸Ｋ
炭酸カリウム（無水）	炭酸カリウム，炭酸Ｋ
（略）	（略）

改　正　後（新）

添加物の表示等については，昭和63年７月27日衛化第42号及び平成元年11月28日衛化第66号により通知するとともに，食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「規則」という。）等の改正については，平成８年５月23日付衛食第135号により通知したところであるが，食品衛生法に基づく添加物の表示等に関する制度の概要及び運用上の留意事項を整理すると，下記のとおりであるので，貴管下関係者に周知徹底するとともに，その運用に遺憾のないようされたい。なお，本通知の施行に伴い，昭和63年７月27日衛化第42号の第４及び別紙１から別紙４まで，並びに平成元年11月28日衛化第66号の第４，別紙１及び別紙２は削除する。

記

１　制度の概要　（略）
２　運用上の留意事項　（略）

別紙１　　簡略名一覧表

物　質　名	簡　略　名
（略）	（略）
ステアロイル乳酸カルシウム	ステアロイル乳酸Ca，ステアリル乳酸Ca
ステアロイル乳酸ナトリウム	ステアロイル乳酸Na，ステアリル乳酸Na
ソルビタン脂肪酸エステル	ソルビタンエステル
Ｄ－ソルビトール	ソルビトール，ソルビット
ソルビン酸カリウム	ソルビン酸Ｋ
ソルビン酸カルシウム	ソルビン酸Ca
炭酸カリウム（無水）	炭酸カリウム，炭酸Ｋ
（略）	（略）

改　正　前（旧）

別紙２

同種の機能の添加物を併用した場合における簡略名の例

１　同種の添加物の酸及び塩を併用した場合

併用する物質名	簡　略　名
安息香酸及び安息香酸ナトリウム	安息香酸（Na）
クエン酸及びクエン酸ナトリウム	クエン酸（Na）
ソルビン酸及びソルビン酸カリウム	ソルビン酸（Ｋ）
乳酸，乳酸ナトリウム及び乳酸カルシウム	乳酸（Na，Ca）
氷酢酸及び酢酸ナトリウム	酢酸（Na）
リン酸及びリン酸三ナトリウム	リン酸（Na）

２　同種の添加物の塩を併用した場合

併用する物質名	簡　略　名
DL一酒石酸水素カリウム及びDL一酒石酸ナトリウム	酒石酸塩（Ｋ，Na）
ステアリン酸カルシウム及びステアリン酸マグネシウム	ステアリン酸（Ca，Mg）
炭酸ナトリウム及び炭酸マグネシウム	炭酸塩（Na，Mg）
ピロリン酸二水素カルシウム及びピロリン酸四ナトリウム	リン酸塩（Ca，Na）
ポリリン酸カリウム及びメタリン酸カリウム	リン酸塩（Ｋ）
ピロリン酸四ナトリウム及びポリリン酸ナトリウム	リン酸塩（Na）
ピロリン酸四ナトリウム及びメタリン酸カリウム	リン酸塩（Na，Ｋ）
フェロシアン化カリウム及びフェロシアン化ナトリウム	フェロシアン化物（Ｋ，Na）

改　正　後（新）

別紙２

同種の機能の添加物を併用した場合における簡略名の例

１　同種の添加物の酸及び塩を併用した場合

併用する物質名	簡　略　名
安息香酸及び安息香酸ナトリウム	安息香酸（Na）
クエン酸及びクエン酸ナトリウム	クエン酸（Na）
ソルビン酸、ソルビン酸カリウム及びソルビン酸カルシウム	ソルビン酸（Ｋ，Ca）
乳酸，乳酸ナトリウム及び乳酸カルシウム	乳酸（Na，Ca）
氷酢酸及び酢酸ナトリウム	酢酸（Na）
リン酸及びリン酸三ナトリウム	リン酸（Na）

２　同種の添加物の塩を併用した場合

併用する物質名	簡　略　名
DL一酒石酸水素カリウム及びDL一酒石酸ナトリウム	酒石酸塩（Ｋ，Na）
ステアリン酸カルシウム及びステアリン酸マグネシウム	ステアリン酸（Ca，Mg）
ステアロイル乳酸カルシウム及びステアロイル乳酸ナトリウム	ステアロイル乳酸（Ca，Na）
炭酸ナトリウム及び炭酸マグネシウム	炭酸塩（Na，Mg）
ピロリン酸二水素カルシウム及びピロリン酸四ナトリウム	リン酸塩（Ca，Na）
ポリリン酸カリウム及びメタリン酸カリウム	リン酸塩（Ｋ）
ピロリン酸四ナトリウム及びポリリン酸ナトリウム	リン酸塩（Na）
ピロリン酸四ナトリウム及びメタリン酸カリウム	リン酸塩（Na，Ｋ）
フェロシアン化カリウム及びフェロシアン化ナトリウム	フェロシアン化物（Ｋ，Na）

改　正　前（旧）

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

1	甘味料，人工甘味料又は合成甘味料	（略）
2	着色料又は合成着色料	（略）
3	保存料又は合成保存料	（略） ソルビン酸カリウム デヒドロ酢酸ナトリウム （略）
4	増粘剤，安定剤，ゲル化剤又は糊料	（略）
5	酸化防止剤	（略）
6	発色剤	（略）
7	漂白剤	（略）
8	防かび剤又は防ばい剤	（略）

改　正　後（新）

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

1	甘味料，人工甘味料又は合成甘味料	（略）
2	着色料又は合成着色料	（略）
3	保存料又は合成保存料	（略） ソルビン酸カリウム ソルビン酸カルシウム デヒドロ酢酸ナトリウム （略）
4	増粘剤，安定剤，ゲル化剤又は糊料	（略）
5	酸化防止剤	（略）
6	発色剤	（略）
7	漂白剤	（略）
8	防かび剤又は防ばい剤	（略）

改　正　前（旧）	改　正　後（新）
別紙４	別紙４
各一括名の定義及びその添加物の範囲	各一括名の定義及びその添加物の範囲
１～６　（略） ７　香料 （１）、（２）　（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。 （略） エチルバニリン ２－エチル－３－メチルピラジン　　エーテル類 （略） 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 （略） 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 （略） 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 （略） 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 （略）	１～６　（略） ７　香料 （１）、（２）　（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。 （略） エチルバニリン　　２－エチルピラジン ２－エチル－３－メチルピラジン　　エーテル類 （略） デカン酸エチル　　５，６，７，８－テトラヒドロキノキサリン ２，３，５，６－テトラメチルピラジン　　テルピネオール （略） フルフラール及びその誘導体　　プロパノール プロピオンアルデヒド　　プロピオン酸 （略） ベンジルアルコール　　ベンズアルデヒド ２－ペンタノール　　芳香族アルコール類 （略） ５－メチルキノキサリン　　６－メチルキノリン メチルβ－ナフチルケトン　　２－メチルピラジン ２－メチルブタノール　　３－メチル－２－ブタノール ２－メチルブチルアルデヒド　　dl－メントール （略）
８～１１　（略） １２　乳化剤 （１）、（２）　（略） （３）　添加物の範囲　以下の添加物を乳化剤としての目的で使用する場合。 ①　乳化剤を主要用途とするもの。 （略） ショ糖脂肪酸エステル　　ステアロイル乳酸カルシウム ソルビタン脂肪酸エステル （略） ②　（略） １３～１４　（略）	８～１１　（略） １２　乳化剤 （１）、（２）　（略） （３）　添加物の範囲　以下の添加物を乳化剤としての目的で使用する場合。 ①　乳化剤を主要用途とするもの。 （略） ショ糖脂肪酸エステル　　ステアロイル乳酸カルシウム ステアロイル乳酸ナトリウム　　ソルビタン脂肪酸エステル （略） ②　（略） １３～１４　（略）

号外第 112 号
平成 22年 5月 28日 金曜日

官　報

（号　外）

省　令

○ 厚生労働省令 第七十四号

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。

平成二十二年五月二十八日　　厚生労働大臣　長妻　昭

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。

別表第一中第三百九十三号を第四百三号とし、第三百四十八号から第三百九十二号までを十号ずつ繰り下げ、第三百四十七号を第三百五十五号とし、同号の次に次の二号を加える。

三百五十六　３－メチル－２－ブタノール

三百五十七　２－メチルブチルアルデヒド

別表第一中第三百四十六号を第三百五十三号とし、同号の次に次の一号を加える。

三百五十四　２－メチルピラジン

別表第一中第三百四十五号を第三百五十二号とし、第三百四十四号を第三百五十号とし、同号の次に次の一号を加える。

三百五十一　６－メチルキノリン

別表第一中第三百四十三号を第三百四十九号とし、第三百二十三号から第三百四十二号までを六号ずつ繰り下げ、第三百二十二号を第三百二十七号とし、同号の次に次の一号を加える。

三百二十八　２－ペンタノール（別名*sec*－アミルアルコール）

別表第一中第三百二十一号を第三百二十六号とし、第三百八号から第三百二十号までを五号ずつ繰り下げ、第三百七号を第三百十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

三百十二　プロピオンアルデヒド

別表第一中第三百六号を第三百十号とし、第二百二十七号から第三百五号までを四号ずつ繰り下げ、第二百二十六号を第二百二十九号とし、同号の次に次の一号を加える。

二百三十　５･６･７･８－テトラヒドロキノキサリン

別表第一中第二百二十五号を第二百二十八号とし、第二百六号から第二百二十四号までを三号ずつ繰り下げ、第二百五号を第二百七号とし、同号の次に次の一号を加える。

二百八　ソルビン酸カルシウム

別表第一中第二百四号を第二百六号とし、第二百三号を第二百五号とし、第二百二号を第二百四号とし、第二百一号を第二百二号とし、同号の次に次の一号を加える。

二百三　ステアロイル乳酸ナトリウム

別表第一中第二百号を第二百一号とし、第五十九号から第百九十九号までを一号ずつ繰り下げ、第五十八号の次に次の一号を加える。

五十九　２－エチルピラジン

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

号外第 112 号
平成 22年 5月 28日 金曜日

官 報

（号　外）

告　示

○ **厚生労働省告示 第二百二十二号**

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。

平成二十二年五月二十八日　　厚生労働大臣　長妻　昭

第2添加物の部C試薬・試液等の項1試薬・試液の酸化モリブテン(III)の目の次に次の二目を加える。

酸化ランタン(III)　La_2O_3　本品は，白色の結晶である。

強熱減量　0.5%以下（1g，1,000℃，1時間）

酸化ランタン試液　酸化ランタン(III)5.86gを 100ml のメスフラスコに入れ，水2～3ml を加えて潤し，塩酸 25ml をゆっくり加え，完全に溶けるまで揺り動かす。水を加えて 100ml とする。

第2添加物の部C試薬・試液等の項1試薬・試液のフォリン試液の目の次に次の二目を加える。

フクシン　光沢のある緑色の結晶性粉末又は塊で，水又はエタノール(95)に溶けにくい。

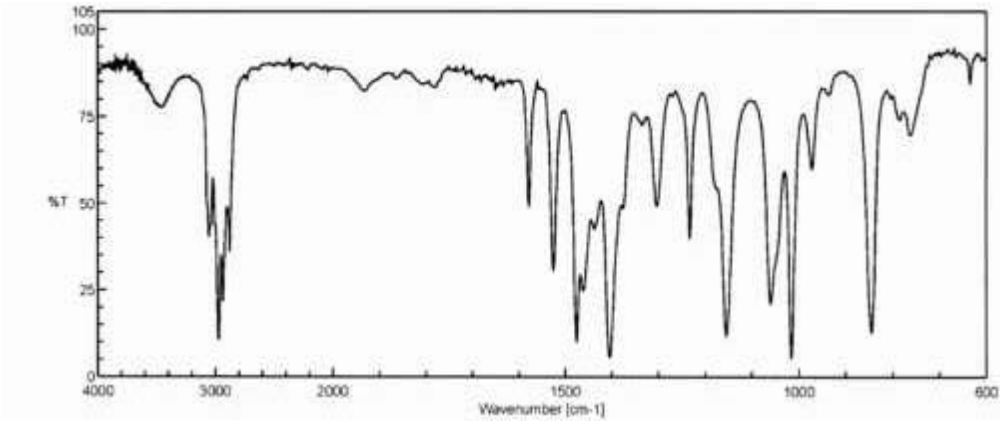
乾燥減量　17.5～20.0%（1g，105℃，4時間）

強熱残分　0.1%以下（1g）

フクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液　フクシン 0.2gを量り，熱湯 120ml を加えて溶かす。冷後，亜硫酸水素ナトリウム2g及び塩酸2mlを加え，更に水を加えて200mlとする。少なくとも1時間放置した後使用する。褐色瓶に入れ，冷所に保存する。

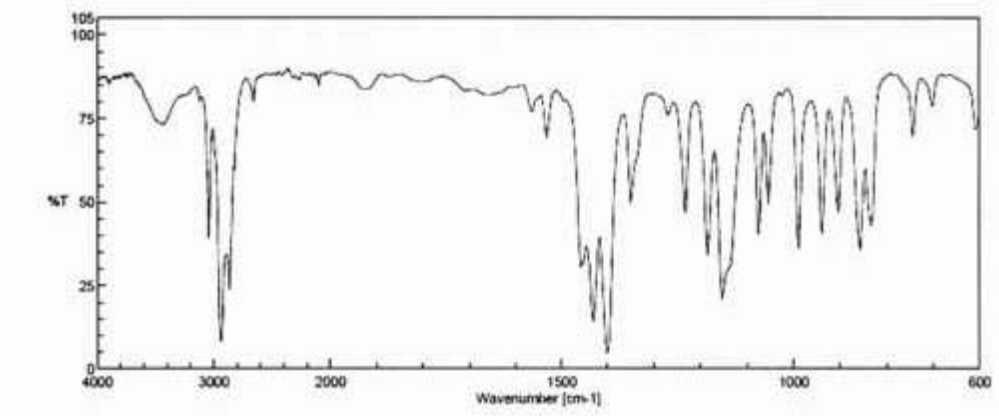
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのエチルバニリンの目の次に次の一目を加える。

２－エチルピラジン



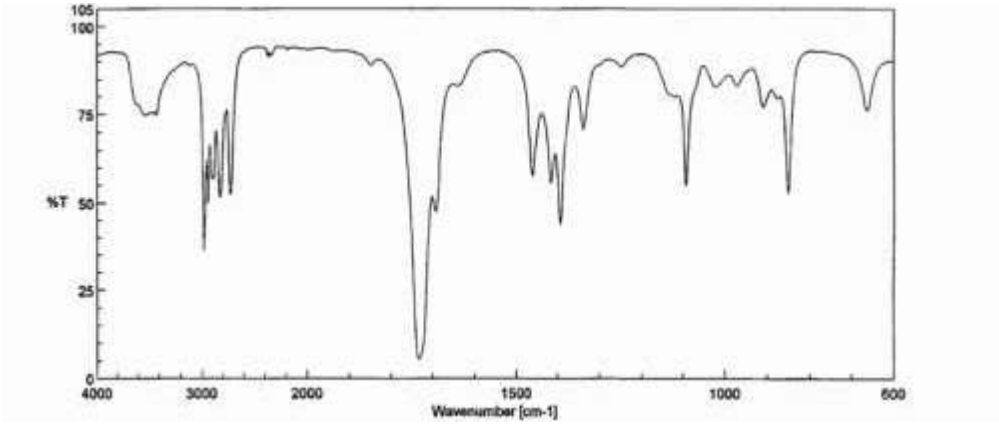
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのデカン酸エチルの目の次に次の一目を加える。

５，６，７，８－テトラヒドロキノキサリン



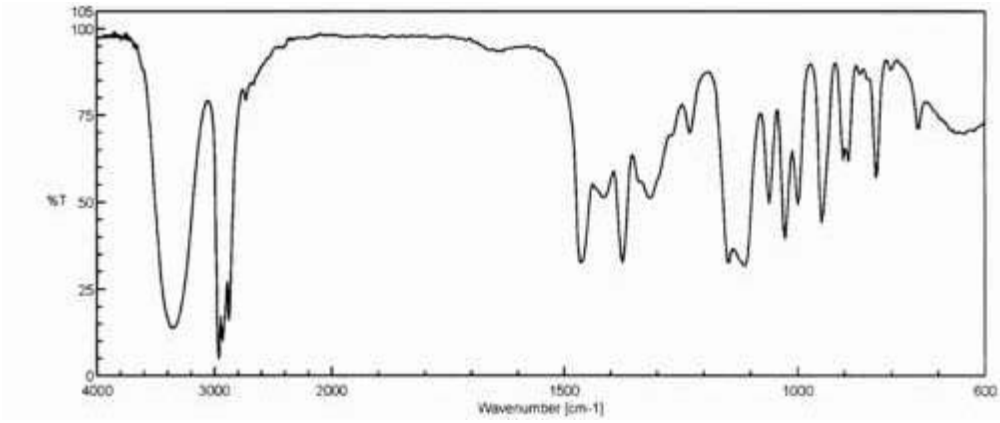
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのプロパノールの目の次に次の一目を加える。

プロピオンアルデヒド



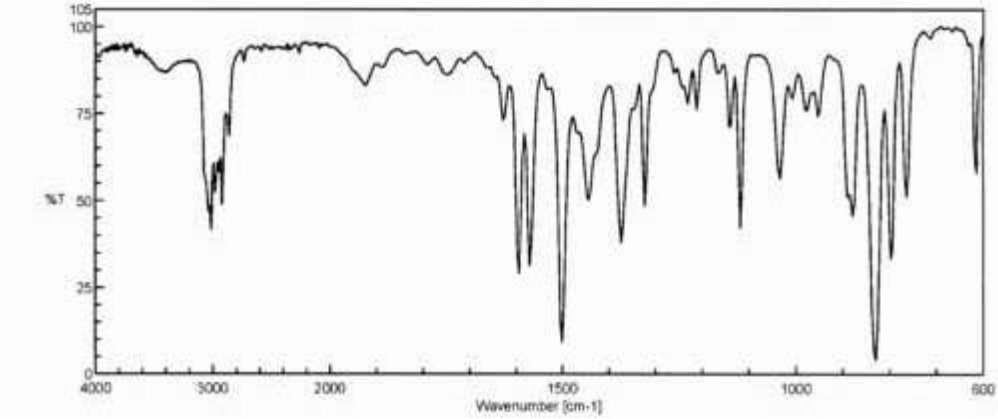
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのベンズアルデヒドの目の次に次の一目を加える。

２－ペンタノール



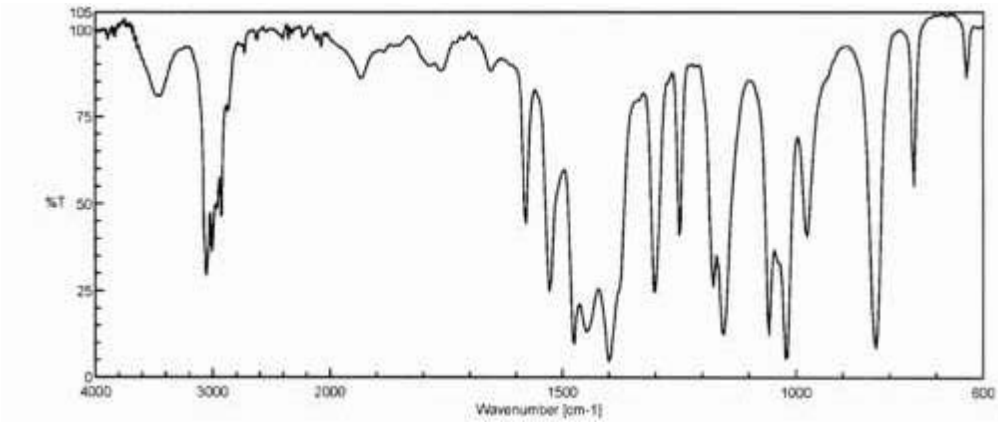
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルの5－メチルキノキサリンの目の次に次の一目を加える。

6－メチルキノリン



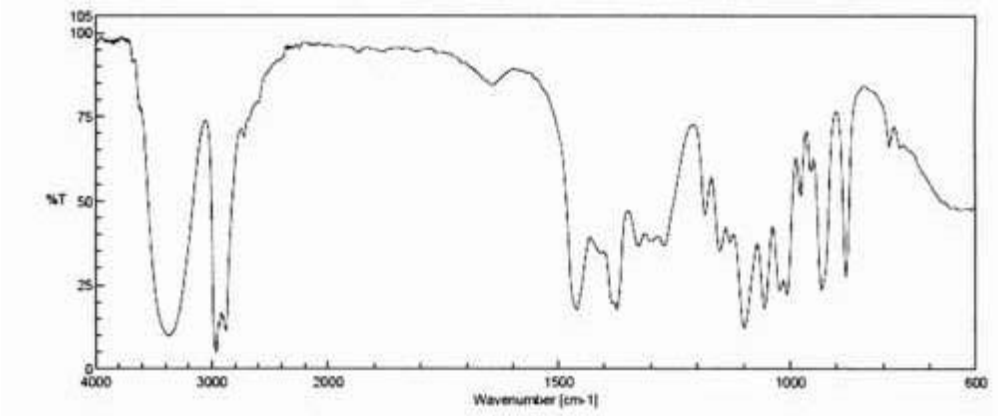
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのメチル－β－ナフチルケトンの目の次に次の一目を加える。

2－メチルピラジン

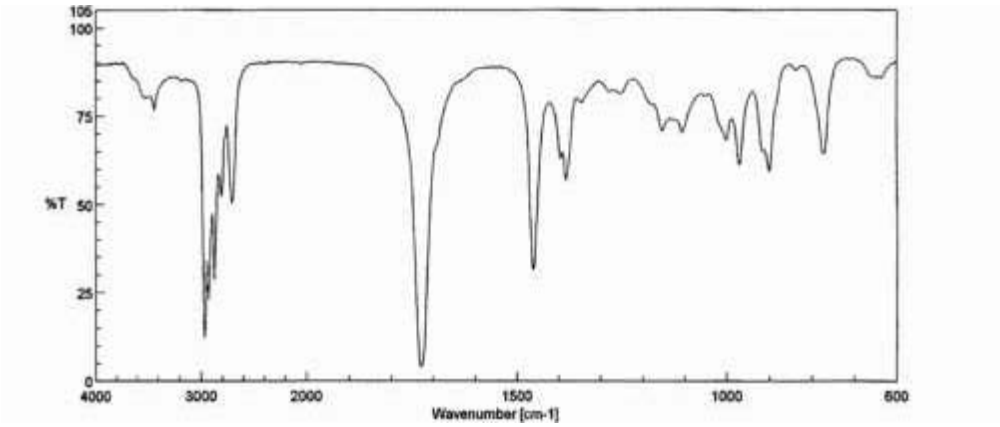


第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルの2－メチルブタノールの目の次に次の二目を加える。

3－メチル－2－ブタノール



２－メチルブチルアルデヒド



第２添加物の部D成分規格・保存基準各条の項N－アセチルグルコサミンの目中「×100（%）」を「×2.5×100（%）」に改める。

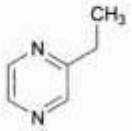
第２添加物の部D成分規格・保存基準各条の項アセトアルデヒドの目中「99.0%」を「98.0%」に、「1.334」を「1.364」に改める。

第２添加物の部D成分規格・保存基準各条の項イソブチルアルデヒドの目中「0.788」を「0.791」に改める。

第２添加物の部D成分規格・保存基準各条の項エチルバニリンの目の次に次の一目を加える。

２－エチルピラジン

２－Ethylpyrazine



$C_6H_8N_2$　　分子量　108.14

２－Ethylpyrazine　［13925－00－３］

含　量　本品は，２－エチルピラジン（$C_6H_8N_2$）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_D^{20}　＝1.493～1.508

(2)　比重　d_{25}^{25}　＝0.981～1.000

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。

第２添加物の部D成分規格・保存基準各条の項カードランの目中「上澄液1ml」を「上澄液5ml」に改める。

第２添加物の部D成分規格・保存基準各条の項β－カロテンの目中「0.10g」を「0.010g」に改める。

第２添加物の部D成分規格・保存基準各条の項酢酸l－メンチルの目中「比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$　」を「旋光度　α_D^{20}　」に改める。

第２添加物の部D成分規格・保存基準各条の項１＃８－シネオールの目中「比旋光度　$[\alpha]_D^{20}$　」を「旋光度　α_D^{20}　」に改める。

第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項ステアロイル乳酸カルシウムの目の次に次の一目を加える。

ステアロイル乳酸ナトリウム

Sodium Stearoyl Lactylate

[25383－99－7]

定　義　本品は，ステアロイル乳酸類のナトリウム塩を主成分とし，これとその関連酸類及びそれらのナトリウム塩との混合物である。

性　状　本品は，白～微黄色の粉末又はもろい固体で，特異なにおいがある。

確認試験　(1)　本品2gに塩酸(1→4)10mlを加え，水浴中で5分間加熱し，ろ過する。このろ液は，炎色反応で黄色を呈する。また，このろ液を中和し，ピロアンチモン酸水素カリウム試液を加えるとき，白色の結晶性の沈殿を生じる。

(2)　(1)のろ過の残留物に水酸化ナトリウム溶液(1→25)30mlを加え，かき混ぜながら95℃以上の水浴中で30分間加熱する。冷後，塩酸(1→4)20mlを加え，ジエチルエーテル30mlずつで2回抽出する。ジエチルエーテル抽出液を合わせ，水20mlで洗浄した後，無水硫酸ナトリウムで脱水し，ろ過する。ろ液を水浴上で加熱し，ジエチルエーテルを蒸発させて除き，残留物の融点を測定するとき，54～69℃である。

(3)　本品は，乳酸塩の反応を呈する。

純度試験　(1)　酸価　60～130

本品約1gを精密に量り，中和エタノール25mlを加えて，加温して溶かし，冷後，フェノールフタレイン試液5滴を加えて，速やかに0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液で淡紅色が30秒間持続するまで滴定し，次式により酸価を求める。

酸価＝(0.1mol／L水酸化ナトリウム溶液の消費量(ml)×5.611) /(試料採取量(g))

(2)　エステル価　90～190(油脂類試験法)ただし，酸価は，純度試験(1)の測定値を用いる。けん化価は，本品約1gを精密に量り，試料とし，油脂類試験法中のけん化価の試験を行う。けん化価の試験においては，エタノール製水酸化カリウム試液を加える際に生じる析出物が器壁に固着しないように注意し，滴定は，熱時行うものとする。

(3)　総乳酸　乳酸($C_3H_6O_3$)として15～40%

「ステアロイル乳酸カルシウム」の純度試験(3)を準用する。ただし，乳酸リチウム標準液の採取量は1ml，2ml，5ml及び10mlとする。

(4)　ナトリウム　Naとして2.5～5.0%

本品約0.25gを精密に量り，ビーカーに入れ，エタノール10mlを加えて加温して溶かす。この液を25mlのメスフラスコに移し，ビーカーをエタノール5mlずつで2回洗い，洗液をメスフラスコに合わせ，エタノールを加えて正確に25mlとし，十分かくはんする。この液1mlを正確に量り，あらかじめ酸化ランタン試液10mlを入れた100mlのメスフラスコに入れ，水を加えて正確に100mlとした後，定量分析用ろ紙(5種C)を用いてろ過し，検液とする。別に塩化ナトリウムを130℃で2時間乾燥した後，その1.271gを正確に量り，水を加えて溶かして正確に500mlとする。この液10mlを正確に量り，水を加えて正確に100mlとし，標準原液とする。標準原液2ml，4ml及び6mlをそれぞれ正確に量り，酸化ランタン試液10ml及び水を加えてそれぞれ正確に100mlとし，標準液とする。標準液は用時調製する。検液及び標準液につき，次の操作条件でフレーム方式の原子吸光光度法により試験を行い，標準液より得た検量線より検液中のナトリウム濃度を求め，次式によりナトリウムの含量を求める。

ナトリウム(Na)の含量＝(検液中のナトリウム濃度(μg／ml)) /(試料の採取量(g)×4)(%)

操作条件

光源ランプ　ナトリウム中空陰極ランプ

分析線波長　589.0nm

支燃性ガス　空気

可燃性ガス　アセチレン

(5)　鉛　Pbとして2.0μg／g以下(5.0g，第1法)

(6)　ヒ素　As_2O_3として4.0μg／g以下(0.50g，第3法，装置B)

第２添加物の部D成分規格・保存基準各条の項ソルビン酸カリウムの目の次に次の一目を加える。

ソルビン酸カルシウム

Calcium Sorbate

$C_{12}H_{14}CaO_4$　　分子量　262.32

Monocalcium bis［（2E,4E）－hexa－２，４－dienoate］［7492－55－９］

含　　量　本品を乾燥したものは，ソルビン酸カルシウム（$C_{12}H_{14}CaO_4$）98.0～102.0%を含む。

性　　状　本品は，白色の微細な結晶性の粉末である。

確認試験　(1)　本品の水溶液（1→200）2ml に臭素試液2滴を加えて振り混ぜるとき，液の色は直ちに消える。

(2)　本品は，カルシウム塩(1)の反応を，本品の水溶液（1→200）は，カルシウム塩(2)の反応を呈する。

(3)　本品の水溶液（1→200）100ml に塩酸（1→4）15ml を加えて，生じた沈殿を吸引ろ過し，水でよく洗い，デシケーター（減圧）で4時間乾燥するとき，その融点は，132～135℃である。

純度試験　(1)　フッ化物　Fとして 10μg/g以下

本品 1.00gを正確に量り，ビーカーに入れ，水 10ml を加えてしばらくかき混ぜる。その後，塩酸（1→20）20ml を徐々に加えて溶かす。この液を加熱し，1分間沸騰させた後，ポリエチレン製ビーカーに移して直ちに氷冷する。これにエチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液（1→40）10ml 及びクエン酸ナトリウム溶液（1→4）15ml を加えて混合する。塩酸（1→10）又は水酸化ナトリウム溶液（2→5）で pH5.4～5.6 に調整する。この液を 100ml のメスフラスコに移し，水を加えて 100ml とする。この液約 50mlをポリエチレン製ビーカーにとり，検液とする。電位を比較電極及びフッ素イオン電極を接続した電位差計で測定するとき，検液の電位は，比較液の電位以上である。

比較液は，次により調製する。

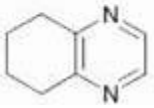
あらかじめ 110℃で2時間乾燥したフッ化ナトリウム 2.210gを正確に量り，ポリエチレン製ビーカーに入れ，水 200ml を加えてかき混ぜながら溶かす。この液をメスフラスコに入れ，水を加えて 1,000ml とし，ポリエチレン製容器に入れ，比較原液とする。使用時に，比較原液5ml を正確に量り，メスフラスコに入れ，水を加えて 1,000ml とする。この液2ml を正確に量り，ポリエチレン製ビーカーに入れ，エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム溶液（1→40）10ml 及びクエン酸ナトリウム溶液（1→4）15ml を加えて混合する。塩酸(1→10)又は水酸化ナトリウム溶液（4→10）で pH5.4～5.6 に調整する。この液を 100ml のメスフラスコに移し，水を加えて 100ml とする。この液約 50ml をポリエチレン製ビーカーにとり比較液とする。

(2)　鉛　Pb として 2.0μg／g以下

本品 1.0gを量り，300ml のケルダールフラスコに入れ，硝酸 10ml 及び硫酸5ml を加えて赤褐色の煙がほとんど発生しなくなるまで加熱する。冷後，硝酸2ml を追加して濃厚な白煙が発生するまで加熱する。冷後，塩酸（1→2）10ml を加えて，10 分間煮沸し，冷後，試料液とする。試料液に，クエン酸水素二アンモニウム溶液（1→2）10ml を加える。チモールブルー試液を指示薬として，アンモニア水で弱アルカリ性とする。冷後，内容物を 200ml の分液漏斗に移し，ケルダールフラスコを水で洗い，洗液を分液漏斗に合わせ，約 100ml とする。ピロリジンジチオカルバミン酸アンモニウム溶液（3→100）5ml を加えて5分間放置し，酢酸ブチル 10ml を加えて5分間振とうした後，静置する。その後，酢酸ブチル層をとり，検液とする。別に，鉛標準原液1mlを正確に量り，水を加えて正確に 100mlとする。この液2ml を正確に量り，試料液と同様に操作し，比較液とする。検液及び比較液につき，鉛試験法第1法により試験を行う。

(3) ヒ素　As_2O_3として 4.0μg／g以下（0.50g，第4法，装置B）
(4) アルデヒド　ホルムアルデヒドとして 0.1％以下
本品の水溶液（3→500）を塩酸（1→12）で pH4に調整し，ろ過して，その5ml を正確に量り，検液とする。別に，ホルムアルデヒド液 2.5ml を正確に量り，水を加えて正確に 1,000ml とし，この液3ml を正確に量り，水を加えて正確に 500ml とし，その5ml を正確に量り，比較液とする。検液及び比較液にフクシン・亜硫酸水素ナトリウム試液 2.5ml ずつを加え，15～30 分間放置するとき，検液の呈する色は，比較液の呈する色より濃くない。
乾燥減量　1.0％以下（105℃，3時間）
定 量 法　本品を乾燥し，その約0.25gを精密に量り，酢酸35ml 及び無水酢酸4mlを加え，45～50℃で加熱して溶かす。冷後，0.1mol／L過塩素酸液で滴定する（指示薬　クリスタルバイオレット・酢酸溶液（1→100）2滴）。終点は，液の青色が緑色に変わるときとする。
0.1mol／L過塩素酸液1ml＝13.12mg $C_{12}H_{14}CaO_4$
第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項鉄クロロフィリンナトリウムの目の次に次の一目を加える。

5，6，7，8－テトラヒドロキノキサリン
5,6,7,8-Tetrahydroquinoxaline

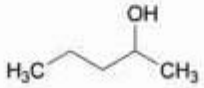


$C_8H_{10}N_2$　　分子量　134.18
5，6，7，8－Tetrahydroquinoxaline ［34413－35－9］
含　量　本品は，5，6，7，8－テトラヒドロキノキサリン（$C_8H_{10}N_2$）98.0％以上を含む。
性　状　本品は，無～淡黄色の透明な液体で，特有のにおいがある。
確認試験　本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し，本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき，同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験 (1) 屈折率　n_D^{20}　＝1.540～1.550
(2) 比重　d_{25}^{25}　＝1.078～1.088
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。
第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項トウガラシ色素の目中「直ちに消える」を「直ちに脱色される」に改める。
第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項ニンジンカロテンの目中「硝酸ナトリウム」を「亜硝酸ナトリウム」に改める。
第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項ネオテームの目中「（0.50g，第1法，装置B）」を「（0.50g，第3法，装置B）」に改める。
第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項プロパノールの目の次に次の一目を加える。

プロピオンアルデヒド
Propionaldehyde

C_3H_6O　　分子量 58.08
Propanal ［123－38－6］
含　量 本品は，プロピオンアルデヒド（C_3H_6O）97.0%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} ＝1.360～1.380
(2) 比重 d_{25}^{25} ＝0.796～0.814
(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により次の操作条件で定量する。なお，検液注入後，0～60 分の間に現れるすべての成分のピーク面積の総和を 100 とし，それに対するプロピオンアルデヒドのピーク面積百分率を求め，含量とする。
操作条件
検出器 水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器
カラム 内径 0.25～0.53mm，長さ 30～60mのケイ酸ガラス製の細管に，ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン又はポリエチレングリコールを 0.25～1μm の厚さで被覆したもの。
カラム温度 50℃で5分間保持し，その後毎分5℃で昇温し，230℃に到達後，19 分間保持する。
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。
キャリヤーガス ヘリウム又は窒素
流量 被検成分のピークが5～10 分の間に現れるように調整する。
第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項l－ペリルアルデヒドの目中「比旋光度 ［α］$_D^{20}$ 」を「旋光度 α$_D^{20}$ 」に改める。
第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項ベンズアルデヒドの目の次に次の一目を加える。

2－ペンタノール
2－Pentanol
sec－アミルアルコール

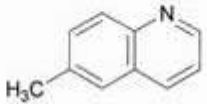


$C_5H_{12}O$　　分子量 88.15
Pentan－2－ol ［6032－29－7］
含　量 本品は，2－ペンタノール（$C_5H_{12}O$）98.0%以上を含む。
性　状 本品は，無色透明な液体で，特有のにおいがある。
確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し，本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき，同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
純度試験 (1) 屈折率 n_D^{20} ＝1.403～1.409
(2) 比重 d_{25}^{25} ＝0.802～0.809
定 量 法 香料試験法中の香料のガスクロマトグラフィーの面積百分率法の操作条件(2)により定量する。
第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項マリーゴールド色素の目中「直ちに消える」を「直ちに脱色される」に改める。

第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項5－メチルキノキサリンの目の次に次の一目を加える。

6－メチルキノリン

6－Methylquinoline



$C_{10}H_9N$　　分子量 143.19

6－Methylquinoline ［91－62－3］

含　量 本品は，6－メチルキノリン（$C_{10}H_9N$）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} ＝1.611～1.617

(2) 比重 d_{25}^{25} ＝1.060～1.066

(3) 酸価 1.0 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により次の操作条件で定量する。

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器

カラム 内径 0.25～0.53mm，長さ 30～60mのケイ酸ガラス製の細管に，ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン又はガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを 0.25～1μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 150℃から毎分5℃で昇温し，230℃に到達後，24 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。

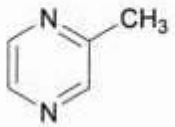
キャリヤーガス ヘリウム又は窒素

流量 被検成分のピークが5～20 分の間に現れるように調整する。

第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項メチル β－ナフチルケトンの目の次に次の一目を加える。

2－メチルピラジン

2－Methylpyrazine



$C_5H_6N_2$　　分子量 94.11

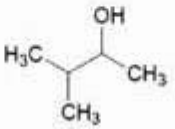
2－Methylpyrazine ［109－08－0］

含　量 本品は，2－メチルピラジン（$C_5H_6N_2$）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_D^{20}　＝1.501～1.509
（2）比重 d_{25}^{25}　＝1.007～1.033
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2－メチルブタノールの目の次に次の二目を加える。

3－メチル－2－ブタノール

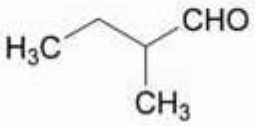
3-Methyl-2-butanol



$C_5H_{12}O$　　分子量　88.15
3－Methylbutan－2－ol　[598－75－4]
含　量　本品は，3－メチル－2－ブタノール（$C_5H_{12}O$）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}　＝1.406～1.412
（2）比重 d_{25}^{25}　＝0.815～0.821
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。

2－メチルブチルアルデヒド

2－Methylbutyraldehyde



$C_5H_{10}O$　　分子量　86.13
2－Methylbutanal　[96－17－3]
含　量　本品は，2－メチルブチルアルデヒド（$C_5H_{10}O$）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_D^{20}　＝1.388～1.396
（2）比重 d_{25}^{25}　＝0.799～0.815
（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により次の操作条件で定量する。なお，検液注入後，0～60 分の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2－メチルブチルアルデヒドのピーク面積百分率を求め，含量とする。

操作条件

検出器　水素炎イオン化検出器又は熱伝導度検出器

カラム　内径 0.25～0.53mm，長さ 30～60mのケイ酸ガラス製の細管に，ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサン又はポリエチレングリコールを 0.25～1μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度　50℃で5分間保持し，その後毎分5℃で昇温し，230℃に到達後，19 分間保持する。

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。

キャリヤーガス　ヘリウム又は窒素

流量　被検成分のピークが5～10 分の間に現れるように調整する。

第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項ラカンカ抽出物の目中「第1法」を「第3法」に改める。

第2添加物の部F使用基準の項添加物一般の目の2の表中「ソルビン酸及びソルビン酸カリウム」を「ソルビン酸，ソルビン酸カリウム及びソルビン酸カルシウム」に改める。

第2添加物の部F使用基準の項亜塩素酸ナトリウムの目中「かずのこの調味加工品」を「かずのこの加工品」に改める。

第2添加物の部F使用基準の項安息香酸の目中「ソルビン酸カリウム」の下に「　，ソルビン酸カルシウム」を加える。

第2添加物の部F使用基準の項安息香酸ナトリウムの目中「又はソルビン酸カリウム」を「　，ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウム」に改める。

第2添加物の部F使用基準の項エチルバニリンの目の次に次の一目を加える。

2－エチルピラジン

2－エチルピラジンは，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使用基準の項ステアロイル乳酸カルシウムの目中「2.0g以下でなければならない」の下に「　。また，ステアロイル乳酸ナトリウムと併用する場合にあっては，それぞれの使用量の和がステアロイル乳酸カルシウムとしての基準値以下でなければならない」を加え、ステアロイル乳酸カルシウムの目の次に次の一目を加える。

ステアロイル乳酸ナトリウム

ステアロイル乳酸ナトリウムは，菓子（小麦粉を原料としたものに限る。以下この目において同じ。）のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理したもの，生菓子（米を原料としたものに限る。以下この目において同じ。），パン，ミックスパウダー（菓子のうちばい焼したもの若しくは油脂で処理したもの，生菓子，パン，蒸しパン（小麦粉を原料とし，蒸したパンをいう。以下この目において同じ。）又は蒸しまんじゅう（小麦粉を原料とし，蒸したまんじゅうをいう。以下この目において同じ。）の製造に用いるものに限る。），蒸しパン，蒸しまんじゅう又はめん類（即席めん及びマカロニ類以外の乾めんを除く。以下この目において同じ。）以外の食品に使用してはならない。

ステアロイル乳酸ナトリウムの使用量は，ステアロイル乳酸カルシウムとして，生菓子の製造に用いるミックスパウダーにあってはその1kg につき 10g以下，スポンジケーキ，バターケーキ又は蒸しパンの製造に用いるミックスパウダーにあってはその1kg につき 8.0g以下，生菓子にあってはその1kg につき 6.0g以下，菓子のうち油脂で処理したもの又はパンの製造に用いるミックスパウダー，スポンジケーキ，バターケーキ及び蒸しパンにあってはその1kg につき 5.5g以下，菓子のうちばい焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）の製造に用いるミックスパウダーにあってはその1kg につき 5.0g以下，めん類（マカロニ類を除く。）にあってはゆでめん1kg につき 4.5g以下，菓子のうちばい焼したもの（スポンジケーキ及びバターケーキを除く。）及び油脂で処理したもの，パン並びにマカロニ類にあってはその1kg（マカロニ類にあっては乾めん1kg）につき 4.0g以下，蒸しまんじゅうの

製造に用いるミックスパウダーにあってはその1kgにつき2.5g以下，蒸しまんじゅうにあってはその1kgにつき2.0g以下でなければならない。また，ステアロイル乳酸カルシウムと併用する場合にあっては，それぞれの使用量の和がステアロイル乳酸カルシウムとしての基準値以下でなければならない。

第2添加物の部F使用基準の項ソルビン酸カリウムの目の次に次の一目を加える。

ソルビン酸カルシウム

ソルビン酸カルシウムは，甘酒（3倍以上に希釈して飲用するものに限る。以下この目において同じ。），あん類，うに，果実酒，菓子の製造に用いる果実ペースト（果実をすり潰し，又は裏ごししてペースト状としたものをいう。以下この目において同じ。）及び果汁（濃縮果汁を含む。以下この目において同じ。），かす漬，こうじ漬，塩漬，しょう油漬，酢漬及びみそ漬の漬物，キャンデッドチェリー（除核したさくらんぼを砂糖漬にしたもの又はこれに砂糖の結晶を付けたもの若しくはこれをシロップ漬にしたものをいう。以下この目において同じ。），魚介乾製品，魚肉ねり製品（魚肉すり身を除く。以下この目において同じ。），鯨肉製品，ケチャップ，雑酒，ジャム，食肉製品，シロップ，スープ（ポタージュスープを除く。以下この目において同じ。），たくあん漬（生大根又は干し大根を塩漬にした後，これを調味料，香辛料，色素などを加えたぬか又はふすまで漬けたものをいう。ただし，一丁漬たくあん及び早漬たくあんを除く。以下この目において同じ。），たれ，チーズ，つくだ煮，つゆ，煮豆，乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。），ニョッキ，はっ酵乳（乳酸菌飲料の原料に供するものに限る。以下この目において同じ。），フラワーペースト類（小麦粉，でん粉，ナッツ類若しくはその加工品，ココア，チョコレート，コーヒー，果肉，果汁，いも類，豆類又は野菜類を主要原料とし，これに砂糖，油脂，粉乳，卵，小麦粉等を加え，加熱殺菌してペースト状とし，パン又は菓子に充てん又は塗布して食用に供するものをいう。以下この目において同じ。），干しすもも，マーガリン並びにみそ以外の食品に使用してはならない。

ソルビン酸カルシウムの使用量は，ソルビン酸として，チーズにあってはその1kgにつき3.0g（プロピオン酸，プロピオン酸カルシウム又はプロピオン酸ナトリウムを併用する場合は，ソルビン酸としての使用量及びプロピオン酸としての使用量の合計量が3.0g）以下，うに，魚肉ねり製品，鯨肉製品及び食肉製品にあってはその1kgにつき2.0g以下，いかくん製品及びたこくん製品にあってはその1kgにつき1.5g以下，あん類，菓子の製造に用いる果実ペースト及び果汁，かす漬，こうじ漬，塩漬，しょう油漬及びみそ漬の漬物，キャンデッドチェリー，魚介乾製品（いかくん製品及びたこくん製品を除く。），ジャム，シロップ，たくあん漬，つくだ煮，煮豆，ニョッキ，フラワーペースト類，マーガリン並びにみそにあってはその1kgにつき1.0g（マーガリンにあっては，安息香酸又は安息香酸ナトリウムを併用する場合は，安息香酸としての使用量及びソルビン酸としての使用量の合計量が1.0g）以下，ケチャップ，酢漬の漬物，スープ，たれ，つゆ及び干しすももにあってはその1kgにつき0.50g以下，甘酒及びはっ酵乳にあってはその1kgにつき0.30g以下，果実酒及び雑酒にあってはその1kgにつき0.20g以下，乳酸菌飲料（殺菌したものを除く。以下この目において同じ。）にあってはその1kgにつき0.050g（乳酸菌飲料の原料に供するものにあっては，0.30g）以下でなければならない。

第2添加物の部F使用基準の項鉄クロロフィリンナトリウムの目の次に次の一目を加える。

5，6，7，8－テトラヒドロキノキサリン

5，6，7，8－テトラヒドロキノキサリンは，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使用基準の項プロパノールの目の次に次の一目を加える。

プロピオンアルデヒド

プロピオンアルデヒドは，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使用基準の項プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム及びプロピオン酸ナトリウムの目中「又はソルビン酸カリウム」を「，ソルビン酸カリウム又はソルビン酸カルシウム」に改める。

第2添加物の部F使用基準の項ベンズアルデヒドの目の次に次の一目を加える。

2－ペンタノール

2－ペンタノールは，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5－メチルキノキサリンの目の次に次の一目を加える。

６－メチルキノリン

６－メチルキノリンは，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使用基準の項メチル β－ナフチルケトンの目の次に次の一目を加える。

２－メチルピラジン

２－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2－メチルブタノールの目の次に次の二目を加える。

３－メチル－２－ブタノール

３－メチル－２－ブタノールは，着香の目的以外に使用してはならない。

２－メチルブチルアルデヒド

２－メチルブチルアルデヒドは，着香の目的以外に使用してはならない。

写

食安発0528第1号
平成22年5月28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２２年厚生労働省令第７４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２２年厚生労働省告示第２２２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ところであるが、改正の概要等は下記のとおりであるので、その運用に遺憾のなきよう取り計らわれたい。

また、当該改正の概要等につき、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

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、２－エチルピラジン、ステアロイル乳酸ナトリウム、ソルビン酸カルシウム、５，６，７，８－テトラヒドロキノキサリン、プロピオンアルデヒド、２－ペンタノール、６－メチルキノリン、２－メチルピラジン、３－メチル－２－ブタノール及び２－メチルブチルアルデヒドを省令別表第１に追加すること。

２　告示関係

法第１１条第１項の規定に基づき

（１）亜塩素酸ナトリウムの使用基準を改正すること。

（２）２－エチルピラジン、ステアロイル乳酸ナトリウム、ソルビン酸カルシウム、５，６，７，８－テトラヒドロキノキサリン、プロピオンアルデヒド、２－ペンタノール、６－メチルキノリン、２－メチルピラジン、３－メチル－２－ブタノール及び２－メチルブチ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）ネオテームの成分規格を改正すること。

第２　施行期日

公布日から施行されるものであること。

第３　運用上の注意

１　使用基準関係

（１）亜塩素酸ナトリウムの使用基準中の「かずのこの調味加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）」が、「かずのこの加工品（干しかずのこ及び冷凍かずのこを除く。）」に改められ、塩かずのこへの使用が認められたこと。

なお、塩かずのことは、長期間の貯蔵を目的として塩に漬け込んだものであること。

（２）２－エチルピラジン、５，６，７，８－テトラヒドロキノキサリン、プロピオンアルデヒド、２－ペンタノール、６－メチルキノリン、２－メチルピラジン、３－メチル－２－ブタノール及び２－メチルブチ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。」との使用基準が設定されたことから、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。

（３）ステアロイル乳酸ナトリウムが指定されたことから、ステアロイル乳酸カルシウム及びステアロイル乳酸ナトリウムの使用基準において、これらを併用する場合にあっては、それぞれの使用量の和がステアロイル乳酸カルシウムとして基準値以下でなければならないとされたこと。

（４）ソルビン酸カルシウムが指定されたことから、添加物一般の使用基準の目の表中、ソルビン酸及びソルビン酸カリウムの項の第１欄にソルビン酸カルシウムが追加されたこと。

また、安息香酸、安息香酸ナトリウム、プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム及びプロピオン酸ナトリウムの使用基準中、ソルビン酸等と併用に関する規定が改められたこと。

２　食品中の分析法について

ステアロイル乳酸ナトリウム及びソルビン酸カルシウムの食品中の分析法については、本日付け食安基発0528第3号厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知を参照されたいこと。

府食第１２９３号
平成２０年１１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２０年５月２２日付け厚生労働省発食安第０５２２００６号をもって貴省から当委員会に意見を求められた２－エチルピラジン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

２－エチルピラジンは、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

2-エチルピラジン

２００８年１１月

食品安全委員会

目次

頁

〇審議の経緯 2
〇食品安全委員会委員名簿 2
〇食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿 2
〇要　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．摂取量の推定 5
　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 6
＜別紙：香料構造クラス分類（2-エチルピラジン）＞ 7
＜参照＞ 8

＜審議の経緯＞

2008 年 5 月 26 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 0522006 号）、関係書類の接受
2008 年 5 月 29 日　第 240 回食品安全委員会（要請事項説明）
2008 年 9 月 29 日　第 62 回添加物専門調査会
2008 年 10 月 16 日　第 258 回食品安全委員会（報告）
2008 年 10 月 16 日より 11 月 14 日　国民からの御意見・情報の募集
2008 年 11 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 11 月 27 日　第 264 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＞

見上　彪（委員長）
小泉　直子（委員長代理）
長尾　拓
野村　一正
畑江　敬子
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＞

福島　昭治（座　　長）
山添　康　（座長代理）
石塚　真由美
井上　和秀
今井田　克己
梅村　隆志
江馬　眞
久保田　紀久枝
頭金　正博
中江　大
中島　恵美
林　　真
三森　国敏
吉池　信男

〈参考人〉
森田　明美

要　約

食品の香料に使用される添加物「2-エチルピラジン」（CAS 番号：13925-00-3）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、生体にとって特段問題となる毒性はないと考えられる。また、食品安全委員会として、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により、クラスⅡに分類され、安全マージン（100,000～200,000）が 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 を上回り、かつ想定される推定摂取量（3～6 μg/人/日）が構造クラスⅡの摂取許容値（540 μg/人/日）を下回ることを確認した。

2-エチルピラジンは、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 1、2）

和名：2-エチルピラジン
英名：2-Ethylpyrazine、Ethylpyrazine
CAS 番号：13925-00-3

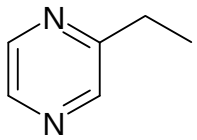
３．分子式（参照 2）

$C_6H_8N_2$

４．分子量（参照 2）

108.14

５．構造式（参照 2）



６．評価要請の経緯

2-エチルピラジンは、アスパラガス、生落花生、緑茶等の食品中に天然に存在するほか牛肉、じゃがいも等の加熱調理、及びコーヒー、カカオ、ピーナッツ等の焙煎により生成する成分である（参照 1)。欧米では、焼き菓子、アイスクリーム、清涼飲料、肉製品等の様々な加工食品において香りを再現し、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 合同食品添加物専門家会議（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、2-エチルピラジン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 3）

Ⅱ．安全性に係る知見の概要

１．反復投与毒性

雌雄の 5 週齢の SD ラット（各群各 10 匹）への強制経口投与による 90 日間の反復投与毒性試験（0、0.12、1.2、12 mg/kg 体重/日）では、全ての投与群において、被験物質投与に関連する変化を認めなかった。この結果より、NOAEL は 12 mg/kg 体重/日と算出された。（参照 4）

２．発がん性

発がん性試験は行われておらず、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））による発がん性評価も行われていない。

３．遺伝毒性

遺伝毒性試験のうち、安全性評価に採用できると考えられる試験を以下にまとめた。

細菌（*Salmonella typhimurium* TA98、TA100、TA102）を用いた復帰突然変異試験（最高濃度0.9 mmol/plate（97.3 mg/plate））では、代謝活性化の有無に関わらず陰性であった。（参照5）

雄の 9 週齢の ICR マウス（各群 5 匹）を用いて GLP 下で行われた *in vivo* 骨髄小核試験（最高用量 1,000 mg/kg 体重/日×2、強制経口投与）では、陰性であった。（参照 6）

以上の結果から、本物質には生体にとって問題となる遺伝毒性はないものと考えられた。

４．その他

内分泌かく乱性及び生殖発生毒性に関する試験は行われていない。

５．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（Per Capita intake Times Ten）法による1995年の米国及び欧州における一人一日あたりの推定摂取量はそれぞれ6、3 μgとなる（参照7）。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であるとの情報があることから（参照8）、我が国での本物質の推定摂取量は、おおよそ3から6 μgの範囲になると推定される。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490倍であると報告されている（参照7、9）。

６．安全マージンの算出

90 日間反復投与毒性試験の NOAEL 12 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量（3～6 μg/人/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（0.00006～0.00012 mg/kg 体重/日）と比較し、安全マージン 100,000～200,000 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Ⅱに分類される。ピラジン誘導体に分類される食品成分であり、ピラジン環の 2 位に置換しているエチル基がチトクロム P450 により酸化され、2 級アルコールとなり、さらに酸化されてケトンになるが、カルボニル還元酵素により対応する 2 級アルコールに還元される。また、側鎖の酸化に加えて、ピラジン環が水酸化され、そのままあるいは 2 級アルコール体又は環の水酸化体としてグリシン抱合等に変換された後排泄される。本物質及びその代謝産物は生体成分ではないが、比較的速やかに代謝されると考えられる。（参照 3、7、10）

８．JECFA における評価

JECFA では、2001 年にピラジン誘導体のグループとして評価され、想定される推定摂取量（3～6 μg /人/日）は、クラスⅡの摂取許容値（540 μg /人/日）を下回るため、香料としての安全性の問題はないとされている。（参照 7）

９．食品健康影響評価

本物質には、生体にとって特段問題となる毒性はないと考えられる。また、食品安全委員会として、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 3）により、クラスⅡに分類され、安全マージン（100,000～200,000）が 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 を上回り、かつ想定される推定摂取量（3～6 μg/人/日）が構造クラスⅡの摂取許容値（540 μg/人/日）を下回ることを確認した。

2-エチルピラジンは、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。

香料構造クラス分類（2-エチルピラジン）

YES：⟶ ， NO：⋯⋯>

START

1. 生体成分、或いはその光学異性体であるか → Ⅰ

2. 以下の官能基を持つか
脂肪族第２級アミンとその塩, cyano, N-nitroso, diazo, triazeno, 第４級窒素（例外あり） → Ⅲ

3. 構造に C,H,O,N,２価のＳ以外の要素があるか

4. 前項の質問でリストされなかったのは以下の何れかであるか
a. carboxylic acid の Na,K,Mg,NH4 塩
b. amine の硫酸塩又は塩酸塩
c. Na-,K-,Ca-sulphonate,sulphamate or sulphate → Ⅲ

5. 単純に分岐した、非環状脂肪族炭化水素か炭水化物か → Ⅰ

6. ベンゼン環の以下の置換構造物質か
a. 炭化水素またはその 1'-hydroxy or hydroxy ester 体　かつ
b. 一つ又は複数の alkoxy 基があり、このうち一つは a の炭化水素のパラ位 → Ⅲ

7. heterocyclic 構造である

8. lactone か cyclic diester であるか

9. 他の環に融合しているか、5 又は 6 員環のα,β–不飽和 lactone か
lactone の場合はヒドロキシ酸として扱う。
cyclic diester の場合はそれぞれの構成要素として扱う。 → Ⅲ
複素環 → 10.　開環 → Q20　炭素環 → Q23

10. 3 員の heterocyclic 化合物か → Ⅲ

11. いかなる環における hetero 原子を無視して、複素環は以下の置換基以外の置換基をもつか
単純な炭化水素（架橋及び単環 aryl or alkyl を含む）、alkyl alcohol 、aldehyde 、acetal 、ketone、ketal、acid、ester(ラクトン以外のエステル)、mercaptan、sulphide、methyl ethers、水酸基、これらの置換基以外の置換基をもたない単一の環(hetero 又は aryl) → Ⅲ

12. hetero 芳香族化合物か

13. 置換基を有するか → Ⅲ

14. 二つ以上の芳香族の環を有するか

15. 一つずつの環に容易に加水分解されるか → Ⅲ

16. 普通の terpene-hydrocarbon、-alcohol、-aldehyde 、または -carboxylic acid (not a ketone)であるか → Ⅰ

17. 普通の terpene、-alcohol、-aldehyde 又は-carboxylic acid に容易に加水分解されるか

18. 以下の何れかであるか
a. diketone が近接；末端の vinyl 基に ketone,ketal が接続
b. 末端の vinyl 基に２級アルコールかそのエステルが接続
c. allyl alcohol 又は acetral、ketal 又は ester 誘導体
d. allyl mercaptan, allyl sulphide, allyl thioester, allyl amine
e. acrolein, methacrolein 又はその acetal
f. acrylic or methacrylic acid
g. acetylenic compound
h. acyclic 脂肪族 ketone, ketal, ketoalcohol のみを官能基とし、4 つ以上の炭素を keto 基のいずれかの側に持つ
i. 官能基が sterically hindered → Ⅱ　Ⅰ

19. open chain か

20. 次のいずれかの官能基を含む直鎖又は単純に分岐した、脂肪族化合物か
a. alcohol, aldehyde, carboxylic acid or ester が 4 つ以下
b. 以下の官能基が一つ以上で一つずつ acetal, ketone or ketal, mercaptan, sulphide, thioester, polyethylene(n<4), １級又は３級 amine

21. methoxy を除く３種類以上の異なる官能基を含むか → Ⅲ

22. 食品の一般的な成分又はその成分と構造的に良く類似しているか → Ⅲ　Ⅱ

23. 芳香族化合物か

24. cyclopropane, cyclobutane とその誘導体を除く monocarbocyclic 化合物で置換されていないか或いは以下の置換基を 1 つ含む環または脂肪族側鎖を持つか。(alcohol, aldehyde, 側鎖の ketone, acid, ester, 又は Na, K, Ca, sulphonate, sulphamate, acyclic acetal or ketal)

25. 以下のいずれかか
a. 24 で述べた置換基のみの cyclopropane 又は cyclobutane
b. mono- or bicyclic sulphide or mercaptan → Q11

26. 以下のいずれかか
a. 24 にリストした以外の官能基を含まない
b. 環状 ketone の有無に関わらず monocycloalkanone か bicyclic 化合物 → Q11

27. 環は置換基を持つか → Ⅲ

28. 二つ以上の芳香族環を持つか

29. 加水分解を受けて単環式残基となるか
その他 → Ⅲ
芳香族残基 → 30.

30. 環の hydroxy, methoxy 基を無視して、その環は以下に示す炭素数 1-5 の脂肪族グループ以外の置換基を持つか。
すなわち炭化水素あるいは alcohol, ketone, aldehyde, carboxyl, 単純 ester※（加水分解を受けて炭素数 5 以下の環置換体となる）を含む 脂肪族置換基。 → Q18
※単純 ester が加水分解されるとき、芳香族以外は Q19

31. Q30 の、acyclic acetal, -ketal or -ester の何れかか → Q18

32. Q30 の官能基のみ、又は Q31 の誘導体と以下の何れか又は全てを持つか
a. 融合した非芳香族 carboxylic ring
b. 炭素数 5 を超える置換鎖
c. 芳香族環または脂肪族側鎖に polyoxyethylene 鎖 → Ⅱ　Q22

※単純 ester が加水分解されるとき、芳香族は Q18

＜参照＞

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

2 RIFM-FEMA Database, （Accessed in 2005）, Material Information on 2-Ethylpyrazine（非公表）

3 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）（2003）

4 エチルピラジンのラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験 （株）三菱化学安全科学研究所（厚生労働省委託試験）（2005）

5 Aeschbacher, U. W., et al. Contribution of coffee aroma constituents to the mutagenicity of coffee, Fd. Chem. Toxicol. （1989）27（4）: 227-232

6 エチルピラジンのマウスを用いる小核試験 （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）（2005）

7 WHO Food Additives Series 48.Safety Evaluation of Certain Food Additives and Contaminants, Pyrazine Derivatives（Report of 57th JECFA meeting）
参考；http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v48je12.htm

8 平成 14 年度厚生労働科学研究報告書「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

9 Adams T. B., J. Doull, V. J. Feron, J. I. Goodman, L. J. Marnett, I. C. Munro, P. M. et al. The FEMA GRAS assessment of pyrazine derivatives used as flavor ingredients. Fd. Chem. Toxicol.（2002）40：429-451

10 アルキルピラジン類の構造クラス（要請者作成資料）