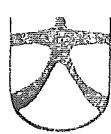


項目	内容
名称	2-メチルブチルアルデヒド
一般的な名称	2-Methylbutyraldehyde
英名	2-Methylbutyraldehyde
CAS番号	96-17-3
指定日	平成22年5月28日 官報
消費者庁*	消食表第190号 消費者庁次長通知 平成22年5月28日 「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」の一部改正 平成22年5月28日改正
厚生労働省*	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 平成21年3月24日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会 平成20年12月22日
食品安全委員会	第270回 食品安全委員会 平成21年1月22日 評価書 第 64回 添加物専門調査会 平成20年11月11日
JECFA等の国際的評価機関の結果	FEXPANIにより評価され1965年のGRAS 3に公表された <sup>1)</sup> 。 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。本物質は構造クラス 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 <sup>2)</sup> 。
JECFA番号	254
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	2691
CoE番号	575
FDA	21CFR 172.515
EUレジスター	FL No. 05.049
使用量データ	14.9kg(米国)、34kg(EU) <sup>3)</sup>
我が国での添加物としての必要性	本物質は多くのフルーツ類、野菜、ワイン等の発酵食品等90種類ほどの食品の香気成分として存在している。スイートでややチョコレート様の香氣を持ち、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、ベリー類、グレープ等の果実、トマト、ポテト等の野菜、パン類、乳製品、肉類、酒類等90種類ほどの食品の香気成分に存在する <sup>4)</sup> 。
米国での食品への使用例	アルコール飲料 5.0ppm、焼き菓子 29.9ppm、アイスクリーム 12.0ppm、ゼリー&プリン 11.2ppm、清涼飲料 3.49ppm、ソフトキャンディ 17.1ppm <sup>3)</sup>
参考資料	1) Food Technology(1965) Vol.19.No.2, pp151-197. 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. <a href="http://www.inchem.org/documents/jecfa/iecmono/v040je11.htm">http://www.inchem.org/documents/jecfa/iecmono/v040je11.htm</a> 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.

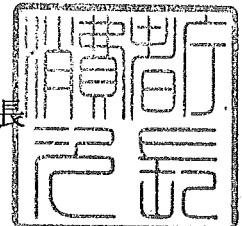
\*食品表示等に関する通知は、平成21年9月1日より消費者庁へ移管されました  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/other/ikan.html>



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)	改正後(新)																
<p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 制度の概要 (略) 2 運用上の留意事項 (略)</p>	<p>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。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>1 制度の概要 (略) 2 運用上の留意事項 (略)</p>																
別紙1 簡略名一覧表	別紙1 簡略名一覧表																
<table border="1"> <thead> <tr> <th>物質名</th> <th>簡略名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略) ステアロイル乳酸カルシウム</td><td>(略) ステアロイル乳酸Ca, ステアリル乳酸Ca</td></tr> <tr> <td>ソルビタン脂肪酸エステル D-ソルビトール ソルビン酸カリウム</td><td>ソルビタンエステル ソルビトール, ソルビット ソルビン酸K</td></tr> <tr> <td>炭酸カリウム(無水) (略)</td><td>炭酸カリウム, 炭酸K (略)</td></tr> </tbody> </table>	物質名	簡略名	(略) ステアロイル乳酸カルシウム	(略) 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 D-ソルビトール ソルビン酸カリウム	ソルビタンエステル ソルビトール, ソルビット ソルビン酸K	炭酸カリウム(無水) (略)	炭酸カリウム, 炭酸K (略)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>物質名</th> <th>簡略名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(略) 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</td><td>(略) 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Na, ステアリル乳酸Na</td></tr> <tr> <td>ソルビタン脂肪酸エステル D-ソルビトール ソルビン酸カリウム ソルビン酸カルシウム</td><td>ソルビタンエステル ソルビトール, ソルビット ソルビン酸K ソルビン酸Ca</td></tr> <tr> <td>炭酸カリウム(無水) (略)</td><td>炭酸カリウム, 炭酸K (略)</td></tr> </tbody> </table>	物質名	簡略名	(略) 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	(略) 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Na, ステアリル乳酸Na	ソルビタン脂肪酸エステル D-ソルビトール ソルビン酸カリウム ソルビン酸カルシウム	ソルビタンエステル ソルビトール, ソルビット ソルビン酸K ソルビン酸Ca	炭酸カリウム(無水) (略)	炭酸カリウム, 炭酸K (略)
物質名	簡略名																
(略) ステアロイル乳酸カルシウム	(略) 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 D-ソルビトール ソルビン酸カリウム	ソルビタンエステル ソルビトール, ソルビット ソルビン酸K																
炭酸カリウム(無水) (略)	炭酸カリウム, 炭酸K (略)																
物質名	簡略名																
(略) 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	(略) 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Na, ステアリル乳酸Na																
ソルビタン脂肪酸エステル D-ソルビトール ソルビン酸カリウム ソルビン酸カルシウム	ソルビタンエステル ソルビトール, ソルビット ソルビン酸K ソルビン酸Ca																
炭酸カリウム(無水) (略)	炭酸カリウム, 炭酸K (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 路 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 路 名
DL-酒石酸水素カリウム及びDL-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)
フェロシアノ化カリウム及びフェロシアノ化ナトリウム	フェロシアノ化物 (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 路 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 路 名
DL-酒石酸水素カリウム及びDL-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)
フェロシアノ化カリウム及びフェロシアノ化ナトリウム	フェロシアノ化物 (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 防かび剤又は防ぼい剤	(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 防かび剤又は防ぼい剤	(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)	1～6 (略)
7 香料	7 香料
(1)、(2) (略)	(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)	(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	エチルバニリン
2-エチル-3-メチルピラジン	<u>2-エチルピラジン</u>
エーテル類	エーテル類
(略)	(略)
デカン酸エチル	デカン酸エチル
2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン	2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン
テルビネオール	テルビネオール
(略)	(略)
フルフラール及びその誘導体	フルフラール及びその誘導体
プロパノール	プロパノール
プロピオン酸	プロピオン酸
(略)	(略)
ベンジルアルコール	ベンジルアルコール
ベンズアルデヒド	<u>ベンズアルデヒド</u>
芳香族アルコール類	芳香族アルコール類
(略)	(略)
5-メチルキノキサリン	5-メチルキノリン
メチルβ-ナフチルケトン	<u>2-メチルピラジン</u>
2-メチルブタノール	<u>3-メチル-2-ブタノール</u>
di-メントール	di-メントール
(略)	(略)
8～11 (略)	8～11 (略)
12 乳化剤	12 乳化剤
(1)、(2) (略)	(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)	(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	ショ糖脂肪酸エステル
ステアロイル乳酸カルシウム	<u>ステアロイル乳酸ナトリウム</u>
ソルビタン脂肪酸エステル	ソルビタン脂肪酸エステル
(略)	(略)
② (略)	② (略)
13～14 (略)	13～14 (略)

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。

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・試液の酸化モリブデン(III)の目の次に次の二目を加える。

酸化ランタン(III)  $\text{La}_2\text{O}_3$  本品は、白色の結晶である。

強熱減量 0.5%以下(1g, 1,000°C, 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、完全に溶けるまで振り動かす。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・試液のフオ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。

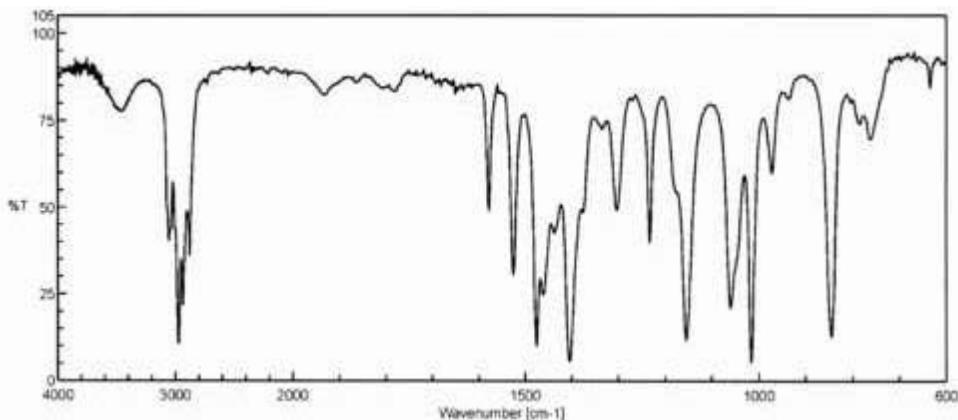
乾燥減量 17.5~20.0%(1g, 105°C, 4時間)

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。

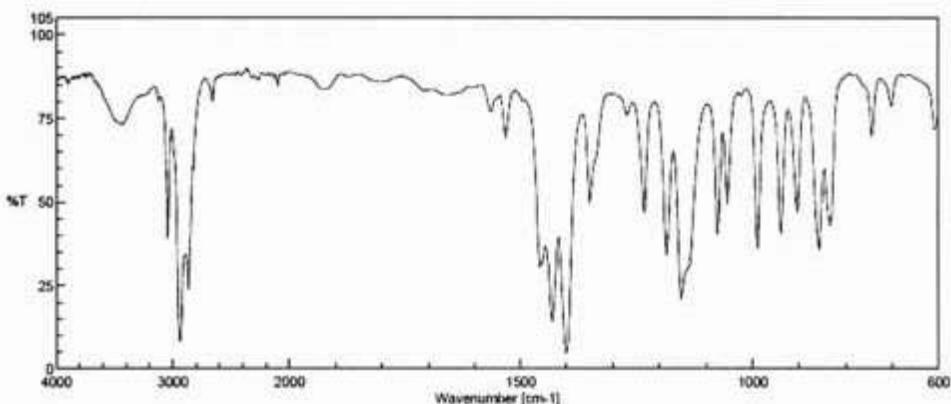
第2添加物の部C試薬・試液等の項11 参照赤外吸収スペクトルのエチルバニリンの目の次に次の二目を加える。

2-エチルピラジン



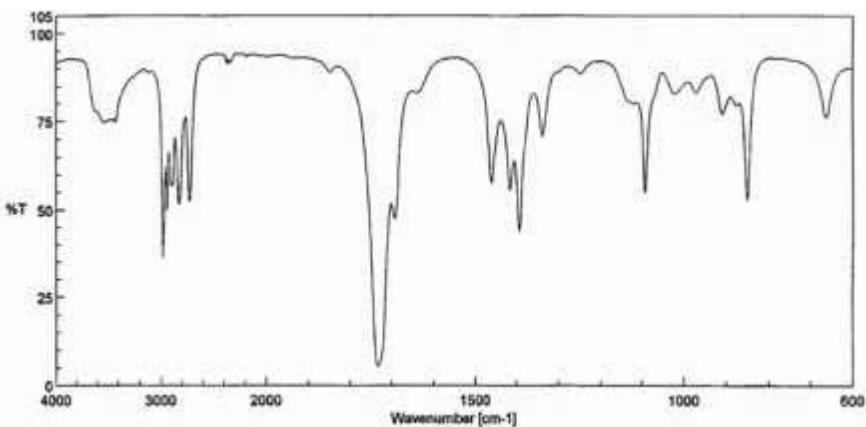
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのデカン酸エチルの目の次に次の  
一目を加える。

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン



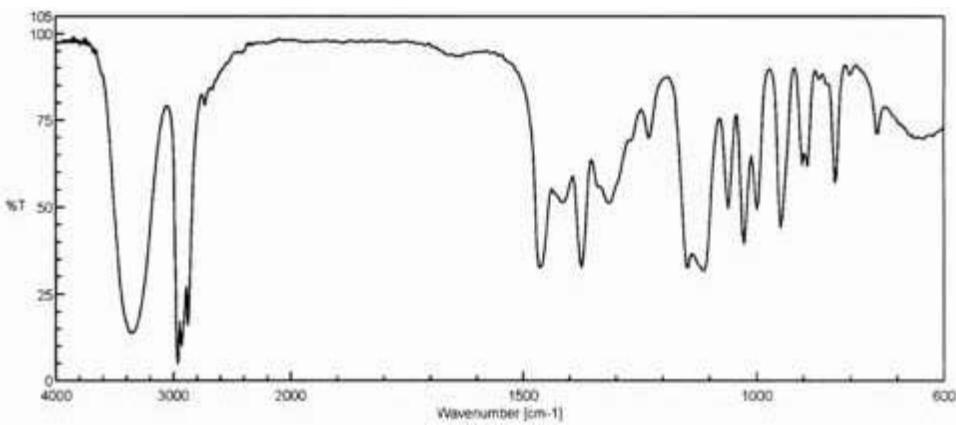
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのプロパノールの目の次に次の  
一目を加える。

プロピオンアルデヒド



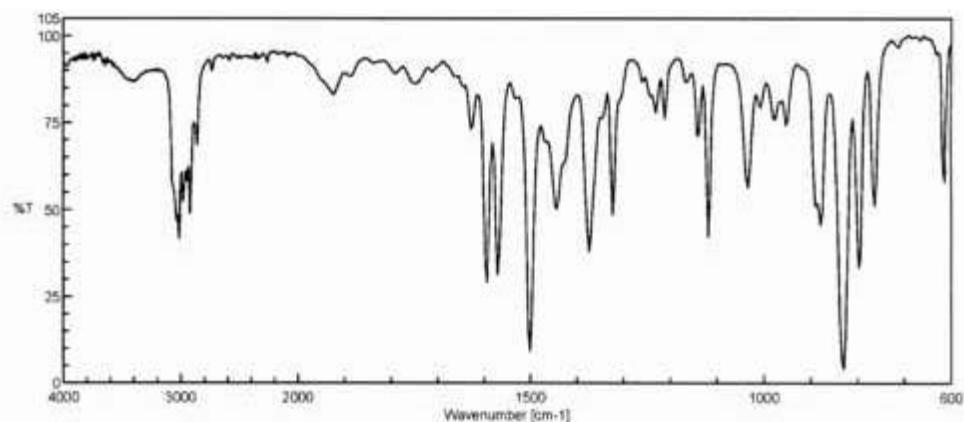
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのベンズアルデヒドの目の次に次  
の一目を加える。

2-ペンタノール



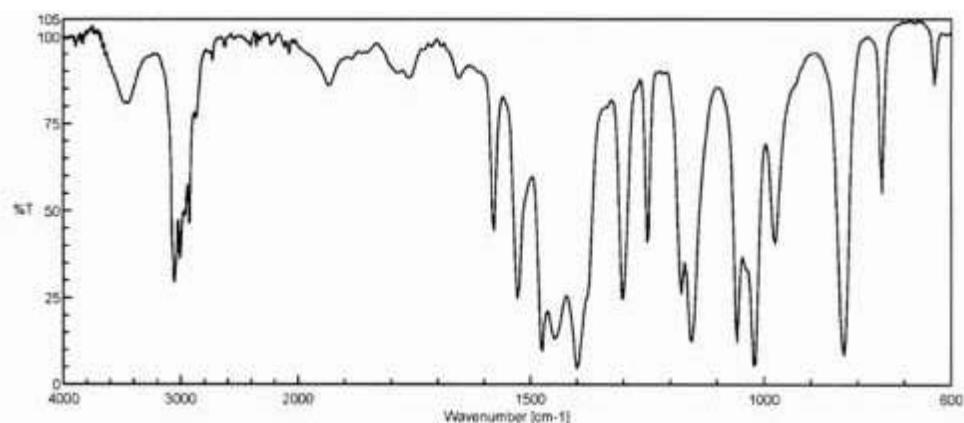
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルの5-メチルキノキサリンの目の次に次の二目を加える。

6-メチルキノリン



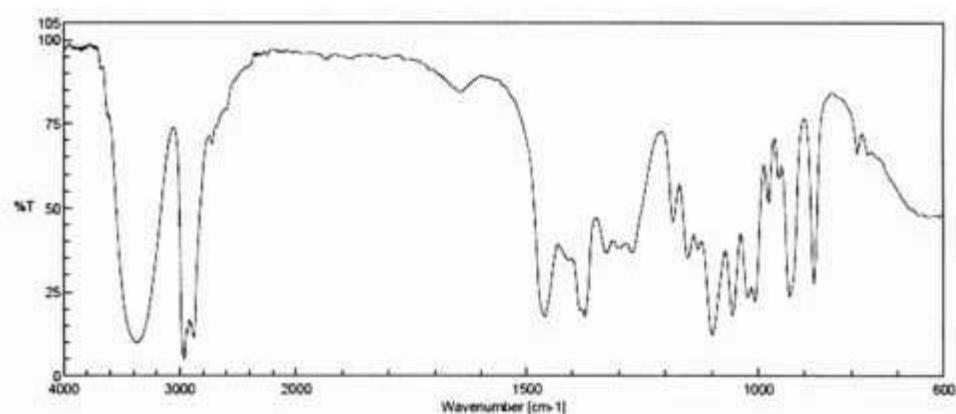
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのメチル-β-ナフチルケトンの目の次に次の二目を加える。

2-メチルピラジン

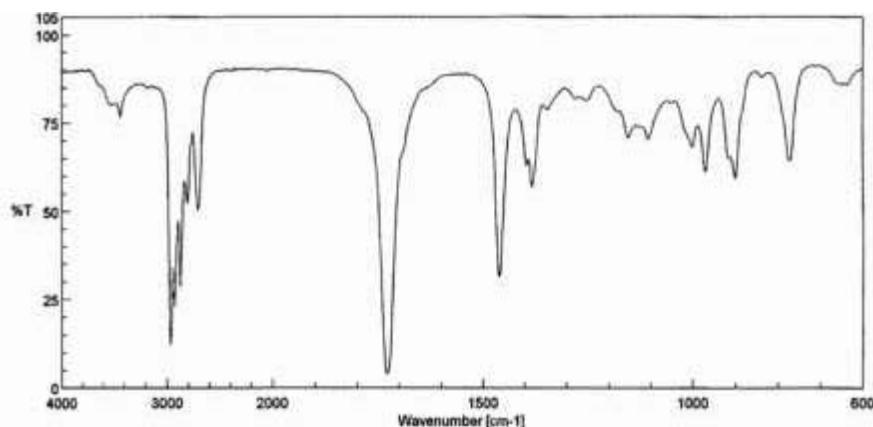


第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルの2-メチルブタノールの目の次に次の二目を加える。

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。

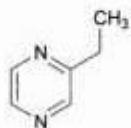
第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項アセトアルデヒドの中「99.0%」を「98.0%」に、「1.334」を「1.364」に改める。

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二目を加える。

2-エチルピラジン

2-Ethylpyrazine



C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub> 分子量 108.14

2-Ethylpyrazine [13925-00-3]

含 量 本品は、2-エチルピラジン(C<sub>6</sub>H<sub>8</sub>N<sub>2</sub>)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<sub>D</sub><sup>20</sup> = 1.493～1.508

(2) 比重 d<sub>25</sub><sup>25</sup> = 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-メンチルの中「比旋光度 [α]<sub>D</sub><sup>20</sup>」を「旋光度 α<sub>D</sub><sup>20</sup>」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-シネオールの中「比旋光度 [α]<sub>D</sub><sup>20</sup>」を「旋光度 α<sub>D</sub><sup>20</sup>」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二目を加える。

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°C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°C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。

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

(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注意し、滴定は、熱時行うものとする。

(3) 総乳酸 乳酸( $\text{C}_3\text{H}_6\text{O}_3$ )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°C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。

$$\text{ナトリウム(Na)の含量} = (\text{検液中のナトリウム濃度}(\mu\text{g}/\text{ml})) / (\text{試料の採取量(g)} \times 4) (\%)$$

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<sub>2</sub>O<sub>3</sub>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二目を加える。

ソルビン酸カルシウム

Calcium Sorbate



$\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$  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( $\text{C}_{12}\text{H}_{14}\text{CaO}_4$ )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°Cである。

純度試験 (1) フッ化物 Fとして  $10\mu\text{g}/\text{g}$ 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°C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  $2.0\mu\text{g}/\text{g}$ 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<sub>2</sub>O<sub>3</sub>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°C, 3時間)

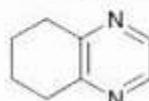
定 量 法 本品を乾燥し, その約 0.25g を精密に量り, 酢酸 35ml 及び無水酢酸 4ml を加え, 45~50°C で加熱して溶かす。冷後, 0.1mol/L 過塩素酸液で滴定する(指示薬 クリスタルバイオレット・酢酸溶液(1→100)2滴)。終点は, 液の青色が緑色に変わるとする。

0.1mol/L 過塩素酸液 1ml = 13.12mg C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>CaO<sub>4</sub>

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二目を加える。

5, 6, 7, 8-テトラヒドロキノキサリン

5, 6, 7, 8-Tetrahydroquinoxaline



C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub> 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<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>) 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<sub>D</sub><sup>20</sup> = 1.540~1.550

(2) 比重 d<sub>25</sub><sup>25</sup> = 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ラテンの目中「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モの目中「(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二目を加える。

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°Cで5分間保持し、その後毎分5°Cで昇温し、230°Cに到達後、19分間保持する。

注入口温度 125～175°C

検出器温度 250～300°C

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。

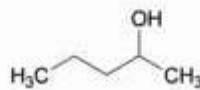
第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項I-ペリルアルデヒドの目中「比旋光度  $[\alpha]_{D}^{20}$ 」を「旋光度  $\alpha_{D}^{20}$ 」に改める。

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二目を加える。

#### 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

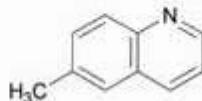
(2) 比重  $d_{25}^{25}$  = 0.802～0.809

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二目を加える。

6-メチルキノリン  
6-Methylquinoline



C<sub>10</sub>H<sub>9</sub>N 分子量 143.19

6-Methylquinoline [91-62-3]

含 量 本品は、6-メチルキノリン(C<sub>10</sub>H<sub>9</sub>N)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  $n_d^{20} = 1.611 \sim 1.617$

(2) 比重  $d_{25}^{25} = 1.060 \sim 1.066$

(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°Cから毎分5°Cで昇温し、230°Cに到達後、24 分間保持する。

注入口温度 225～275°C

検出器温度 250～300°C

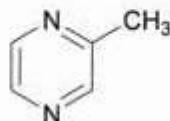
注入方式 スプリット(30:1～250:1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容範囲を超えないように設定する。

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二目を加える。

2-メチルピラジン  
2-Methylpyrazine



C<sub>5</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub> 分子量 94.11

2-Methylpyrazine [109-08-0]

含 量 本品は、2-メチルピラジン(C<sub>5</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>)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  $n_D^{20} = 1.501 \sim 1.509$

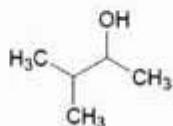
(2) 比重  $d_{25}^{25} = 1.007 \sim 1.033$

**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。

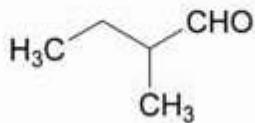
**純度試験** (1) 屈折率  $n_D^{20} = 1.406 \sim 1.412$

(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.815 \sim 0.821$

**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  $n_D^{20} = 1.388 \sim 1.396$

(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.799 \sim 0.815$

(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°Cで5分間保持し、その後毎分5°Cで昇温し、230°Cに到達後、19分間保持する。

注入口温度 125~175°C

検出器温度 250~300°C

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二目を加える。

#### 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二目を加える。

#### 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。)のうちは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(菓子のうちは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、菓子のうちはい焼したもの(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、菓子のうちはい焼したもの(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二目を加える。

#### ソルビン酸カルシウム

ソルビン酸カルシウムは、甘酒(3倍以上に希釀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(果実をすり漬し, 又は裏ご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。), ニヨッキ, 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, ナツ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, ニヨッキ, 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二目を加える。

#### 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二目を加える。

#### 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二目を加える。

#### 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二目を加える。

## 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二目を加える。

## 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

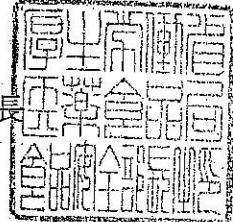
2-メチルブチルアルデヒドは、着香の目的以外に使用してはならない。

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ひする。

### 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、プロピオニアルデヒド、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、プロピオニアルデヒド、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）ネオチ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、プロピオニアルデヒド、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。



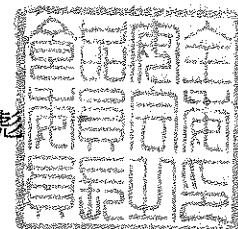
府 食 第 8 4 号  
平成 21 年 1 月 22 日

厚生労働大臣

舛添 要一 殿

食品安全委員会

委員長 見上 虎



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成 20 年 10 月 14 日付け厚生労働省発食安第 1014002 号をもって貴省から当委員会に意見を求められた 2-メチルブチ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

2-メチルブチルアルデヒドは、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

2-メチルブチルアルデヒド

2009年1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. 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-メチルブチルアルデヒド）> .....	7
<参照> .....	8

**<審議の経緯>**

2008年10月16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1014002号）、関係書類の接受
2008年10月23日	第259回食品安全委員会（要請事項説明）
2008年11月11日	第64回添加物専門調査会
2008年12月4日	第265回食品安全委員会（報告）
2008年12月4日より	2009年1月2日 国民からの御意見・情報の募集
2009年1月21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
2009年1月22日	第270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  
畠江 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 真  
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-メチルブチルアルデヒド」(CAS 番号：96-17-3)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、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって問題となる毒性はないと考えられる。また、本調査会として、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、構造クラス I に分類され、安全マージン（330,000～750,000）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 を上回り、かつ想定される推定摂取量（2.0～4.5 μg/人/日）が構造クラス I の摂取許容値（1,800 μg/人/日）を下回ることを確認した。

2-メチルブチルアルデヒドは、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 1）

和名：2-メチルブチルアルデヒド

英名：2-Methylbutyraldehyde、2-Methylbutanal

CAS 番号：96-17-3

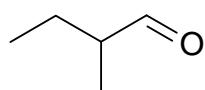
### 3. 分子式（参照 1）

C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O

### 4. 分子量（参照 1）

86.13

### 5. 構造式（参照 1）



### 6. 評価要請の経緯

2-メチルブチルアルデヒドは、果実等に天然に存在するほか、焙煎や加熱調理されたピーナッツ、ポテトチップ等に含まれる成分である（参照 2）。欧米では焼き菓子、ソフト・キャンディー、アイスクリーム、ゼリー、プリン等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 1）。

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米国及び欧洲連合（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-メチルブチ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 日間反復投与毒性試験（0、30、125、300、1,000 mg/kg 体重/日）において、1,000 mg/kg 投与群の雌で有意な体重増加抑制、300 mg/kg 投与群の雄及び 1,000 mg/kg 投与群の雌雄で耳介の潮紅が認められた。また、125 mg/kg 以上の投与群の雌雄で前胃の扁平上皮過形成の発現頻度並びに程度が用量依存的に上昇した。これら以外の全ての投与群の摂餌量測定、眼科的検査、尿検査、血液学的検査、血液生化学的検査、病理解剖検査及び臓器重量測定において、被験物質投与に関連する変化を認めなかった。これらの結果より、NOAEL は 30 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、TA1535、TA1537、TA102) を用いた復帰突然変異試験（最高濃度 0.9 mmol/plate (78,000 µg/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、6）

雄の 9 週齢の BDF<sub>1</sub> (C57BL/6×DBA/2) 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（最高濃度 2,000 mg/kg 体重/日 × 2）では、陰性であった。（参照 7）

以上の結果から、本物質には生体にとって問題となるような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 2.0、4.5 µg である（参照 1）。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）、我が国の本物質の推定摂取量は、おおよそ 2.0 から 4.5  $\mu\text{g}$  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 40 倍であると報告されている（参照 9）。

## 6. 安全マージンの算出

90 日間反復投与毒性試験の NOAEL 30 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量（2.0～4.5  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）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（0.00004～0.00009 mg/kg 体重/日）と比較し、安全マージン 330,000～750,000 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 I に分類される。代謝産物は生体成分であり、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と考えられる。（参照 10、11）

## 8. JECFA における評価

JECFAにおいては、1997 年に飽和脂肪族非環式分枝鎖状 1 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（4.9～370  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）は、クラス I の摂取許容値（1,800  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）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 10）

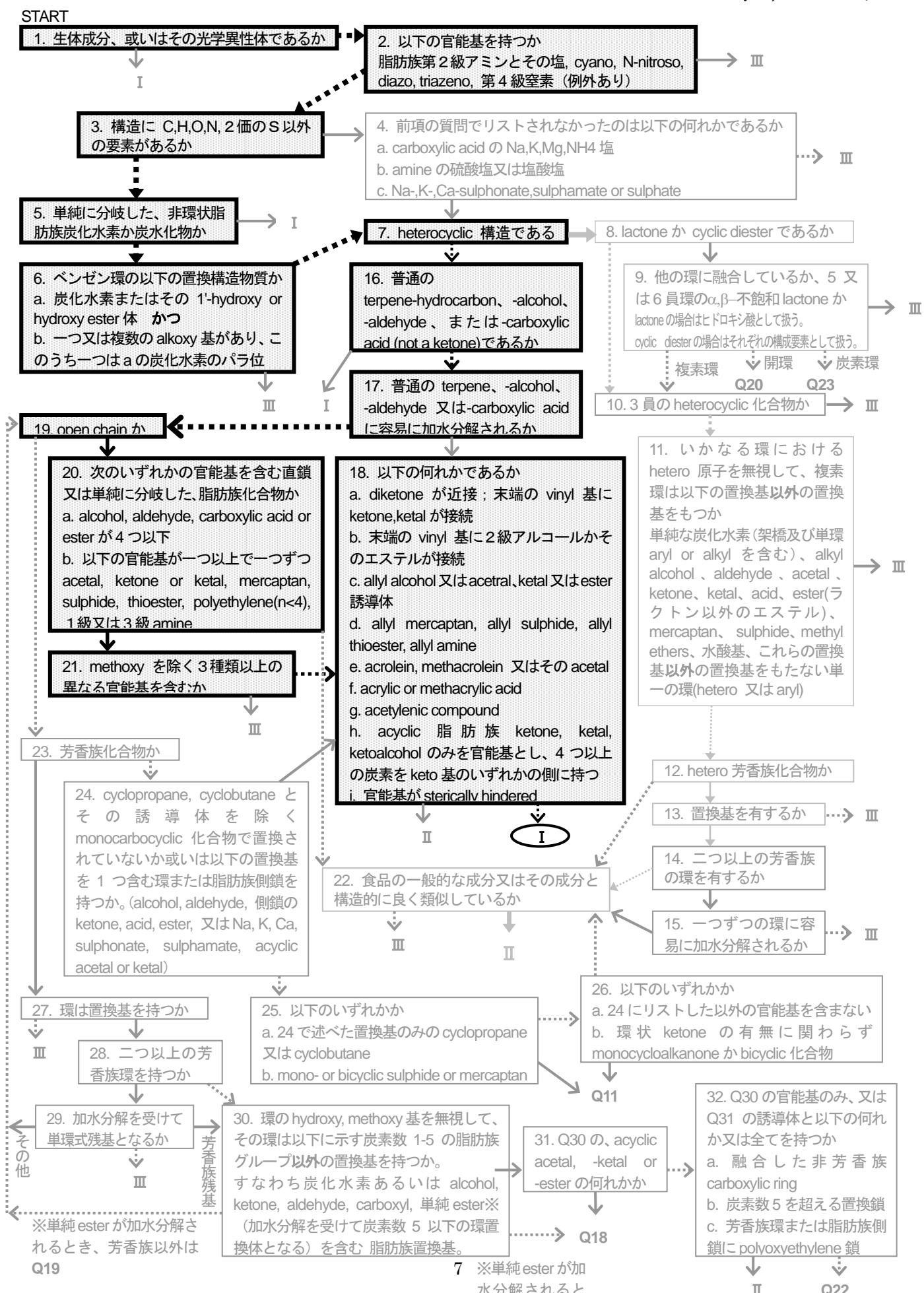
## 9. 食品健康影響評価

本物質には、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって問題となる毒性はないと考えられる。また、本調査会として、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、構造クラス I に分類され、安全マージン（330,000～750,000）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 を上回り、かつ想定される推定摂取量（2.0～4.5  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）が構造クラス I の摂取許容値（1,800  $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）を下回ることを確認した。

2-メチルブチルアルデヒドは、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。

## 香料構造クラス分類 (2-メチルブチルアルデヒド)

YES : → , NO : .....>



<参考>

- 1 RIFM-FEMA Database (Accessed in 2008) .Material Information on 2-Methylbutyraldehyde. (未公表)
- 2 TNO Volatile Compounds in Food. Ed. By L.M.Nijssen et.al. 7<sup>th</sup>.ed. Index of compounds. TNO Nutrition and Food Research Institute. Zeist. (1996)
- 3 香料安全性評価法検討会. 國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
- 4 2-メチルブタナールのラットにおける 90 日間反復投与毒性試験 (株) イナリサ一チ (厚生労働省委託試験) (2004)
- 5 Florin I., Rutberg L., Curvall M. and Enzell C.R. Screening of Tobacco smoke constituents for mutagenicity using the Ames test. Toxicology. (1980) 18 : 219-232
- 6 Aeschbacher H., Wolleb U., Loliger J., Spadone J. and Liardon R. Contribution of coffee aroma constituents to the mutagenicity of coffee. Fd. Chem.Toxic. (1989) 27 : 227-232
- 7 2-メチルブタナールのマウスを用いた小核試験 (財) 食品農医薬品安全性評価センター (厚生労働省委託試験) (2006)
- 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 Stofberg J. and Grundschober F. Consumption ratio and food predominance of flavoring materials. Perf. Flav. (1987) 12(4) : 27-56
- 10 第 49 回 JECFA WHO Food Additives Series 40. Saturated aliphatic acyclic branched-chain primary alcohols, aldehydes, and acids. (1998)  
参考 ; <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v040je11.htm>
- 11 2-メチルブチルアルデヒドの構造クラス (要請者作成資料)