項目	内容
名称	2-エチル-5-メチルピラジン
一般的名称	2-Ethyl-5-methylpyrazine
英名	2-Ethyl-5-methylpyrazine
CAS番号	13360-64-0
指定日	平成22年10月20日　　官報
消費者庁 *	消食表第377号　消費者庁次長通知　　平成22年10月20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10月20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22年3月3日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会　平成21年12月25日
食品安全委員会	第304回　食品安全委員会　　平成21年10月8日　評価書 第 78回　添加物専門調査会　　平成21年9月28日
JECFA等の国際的評価機関の結果	FEXPANにより評価され1970年のGRAS 4 に公表された [1)]。 本成分は、2001年　第57回JECFA会議において、ピラジン誘導体の一つとして、また、構造クラスはクラスⅡに分類され、クラスⅡの閾値以下であることなど、総合的に安全性に懸念がないと評価された[2)]。
JECFA番号	770
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	3154
CoE番号	728
FDA	なし
EUレジスター	FL No. 14.017
使用量データ	5.9kg（米国、1995年）、33kg（EU、1995年）[3)]
我が国での添加物としての必要性	本成分は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。本成分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。したがって国際的整合性の面からみても、これらの物質を日本で使用できるようにすることが不可欠と考えられる。
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し、広く食品に存在する。アスパラガス（生、加熱）、生落花生、焼いたジャガイモ、フライドポテト、ベルペッパー、小麦パン、燻製魚、調理した肉類、ラム及びマトンの肝臓、豚肉、ビール、ラム酒、ウィスキー、ココア、コーヒー、紅茶、緑茶、麦茶、ハシバミ、焙煎した豆類、ローストピーナッツ、ポテトチップ、脱脂大豆、加熱した豆類、マッシュルーム、マカダミアンナッツ、炒りゴマ、コリアンダー種子、醤油、トウモロコシ、麦芽、鰹節、オキアミ、野生米、調理したエビ、焙焼したエビ、オクラ、カニ、マテ茶等の食品中に存在が確認されている[4)]。
米国での食品への使用例	焼菓子　10.4ppm、アイスクリーム　4.5ppm、ソフトキャンディ　6.75ppm、ゼリー＆プリン　2.50ppm、肉製品 5.0ppm 清涼飲料　3.33ppm、アルコール飲料　1.0ppm [3)]
参考資料	1) Food Technology.(1970) Vol. 24, No. 5, pp25-34. 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（未公表） 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３７７号
平成２２年１０月２０日

各 ⎛都道府県知事⎞ 殿
⎝保健所設置市長⎠
⎝特別区長⎠

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

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１１３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３７２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「規則」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）の一部が改正されたところである。

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）（以下「旧通知」という。）により通知した内容を別添のとおり変更し、新たに通知を発出するものである。

なお、本通知の制定に伴い、旧通知は廃止する。

（別　添）

食品衛生法に基づく添加物の表示等について（変更箇所）

厚生労働省通知（旧）	消費者庁通知（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。	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１１３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３７２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「規則」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）の一部が改正されたところである。 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）（以下「旧通知」という。）を別添のとおり変更し、新たに通知を発出するものである。 なお、本通知の制定に伴い、旧通知は廃止する。
記	記
１　制度の概要 （１）　（略） （２）ア　（略） イ　添加物及びその製剤については，規格基準の有無に係わらず，名称，消費期限又は品質保持期限，製造所所在地，製造者氏名及び「食品添加物」の文字等の表示を要するものであること。 ウ～オ　（略） ２　運用上の留意事項　（略）	１　制度の概要 （１）　（略） （２）ア　（略） イ　添加物及びその製剤については，規格基準の有無に係わらず，名称，消費期限又は賞味期限，製造所所在地，製造者氏名及び「食品添加物」の文字等の表示を要するものであること。 ウ～オ　（略） ２　運用上の留意事項　（略）

厚生労働省通知（旧）

別紙１

簡略名一覧表

物　質　名	簡　略　名
（略）	
亜硫酸ナトリウム	亜硫酸塩，亜硫酸Na，亜硫酸ソーダ
（略）	（略）
Ｌ－グルタミン酸	グルタミン酸
Ｌ－グルタミン酸カリウム	グルタミン酸カリウム，グルタミン酸Ｋ
（略）	（略）
ケイ酸カルシウム	ケイ酸Ca
コハク酸一ナトリウム	コハク酸ナトリウム，コハク酸Na
（略）	（略）
二酸化ケイ素	酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を用いる場合は，「微粒酸化ケイ素」，「微粒シリカゲル」という簡略名を用いることができる。）
（略）	（略）
ピロリン酸四カリウム	ピロリン酸カリウム，ピロリン酸Ｋ
（略）	（略）
ピロリン酸四ナトリウム	ピロリン酸ナトリウム，ピロリン酸Na
（略）	（略）
フマル酸一ナトリウム	フマル酸ナトリウム，フマル酸Na
（略）	（略）

消費者庁通知（新）

別紙１

簡略名一覧表

物　質　名	簡　略　名
（略）	（略）
亜硫酸ナトリウム	亜硫酸塩，亜硫酸Na
（略）	（略）
Ｌ－グルタミン酸	グルタミン酸
Ｌ－グルタミン酸アンモニウム	グルタミン酸アンモニウム
Ｌ－グルタミン酸カリウム	グルタミン酸カリウム，グルタミン酸Ｋ
（略）	（略）
ケイ酸カルシウム	ケイ酸Ca
ケイ酸マグネシウム	ケイ酸Mg
コハク酸一ナトリウム	コハク酸ナトリウム，コハク酸Na
（略）	（略）
二酸化ケイ素	酸化ケイ素（微粒二酸化ケイ素を用いる場合は，「微粒二酸化ケイ素」と表示するほか，「微粒酸化ケイ素」，「微粒シリカゲル」という簡略名を用いることができる。）
（略）	（略）
ピロリン酸四カリウム	ピロリン酸Ｋ
（略）	（略）
ピロリン酸四ナトリウム	ピロリン酸Na
（略）	（略）
フマル酸一ナトリウム	フマル酸Na
（略）	（略）

厚生労働省通知（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、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－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）

消費者庁通知（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
ケイ酸カルシウム及びケイ酸マグネシウム	ケイ酸（Ca，Mg）
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）

厚生労働省通知（旧）	消費者庁通知（新）
別紙４ 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） 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 （略） 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） １，８－シオネール　　脂肪酸類 （略） ８、９　（略） １０　調味料 （１）、（２）　（略） （３）　添加物の範囲　以下の添加物を調味料としての目的で使用する場合。 ①　アミノ酸 （略） グリシン　　Ｌ－グルタミン酸 　　Ｌ－グルタミン酸ナトリウム （略） ②～④　（略） １１　豆腐用凝固剤 （１）　定義　大豆から調整した豆乳を豆腐様に凝固させる際に用いられる添加物及びその製剤。 （２）、（３）　（略） １２～１４　（略）	別紙４ 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） イソブタノール　　イソプロパノール イソペンチルアミン　　インドール及びその誘導体 （略） ２－エチルピラジン　　２－エチル－３－メチルピラジン ２－エチル－５－メチルピラジン　　エーテル類 （略） １，８－シネオール　　脂肪酸類 （略） ８、９　（略） １０　調味料 （１）、（２）　（略） （３）　添加物の範囲　以下の添加物を調味料としての目的で使用する場合。 ①　アミノ酸 （略） グリシン　　Ｌ－グルタミン酸 Ｌ－グルタミン酸アンモニウム　　Ｌ－グルタミン酸ナトリウム （略） ②～④　（略） １１　豆腐用凝固剤 （１）　定義　大豆から調製した豆乳を豆腐様に凝固させる際に用いられる添加物及びその製剤。 （２）、（３）　（略） １２～１４　（略）

厚生労働省通知（旧）	消費者庁通知（新）
別紙５ 栄養強化の目的が考えられる添加物の範囲 （１）　（略） （２）　ミネラル類（32品目） （３）　アミノ酸類（21品目） （略）	別紙５ 栄養強化の目的が考えられる添加物の範囲 （１）　（略） （２）　ミネラル類（30品目） （３）　アミノ酸類（24品目） （略）

平成 22年 10月 20日 水曜日　　（号外第 220 号）

官 報

〔 省　 令 〕

○ 厚生労働省令 第百十三号

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。

平成二十二年十月二十日　　厚生労働大臣　細川　律夫

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。

別表第一中第四百三号を第四百七号とし、第百十六号から第四百二号までを四号ずつ繰り下げ、第百十五号を第百十八号とし、同号の次に次の一号を加える。

百十九　ケイ酸マグネシウム

別表第一中第百十四号を第百十七号とし、第百十一号から第百十三号までを三号ずつ繰り下げ、第百十号を第百十二号とし、同号の次に次の一号を加える。

百十三　Ｌ－グルタミン酸アンモニウム

別表第一中第百九号を第百十一号とし、第六十一号から第百八号までを二号ずつ繰り下げ、第六十号を第六十一号とし、同号の次に次の一号を加える。

六十二　２－エチル－５－メチルピラジン

別表第一中第五十九号を第六十号とし、第四十九号から第五十八号までを一号ずつ繰り下げ、第四十八号の次に次の一号を加える。

四十九　イソペンチルアミン

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

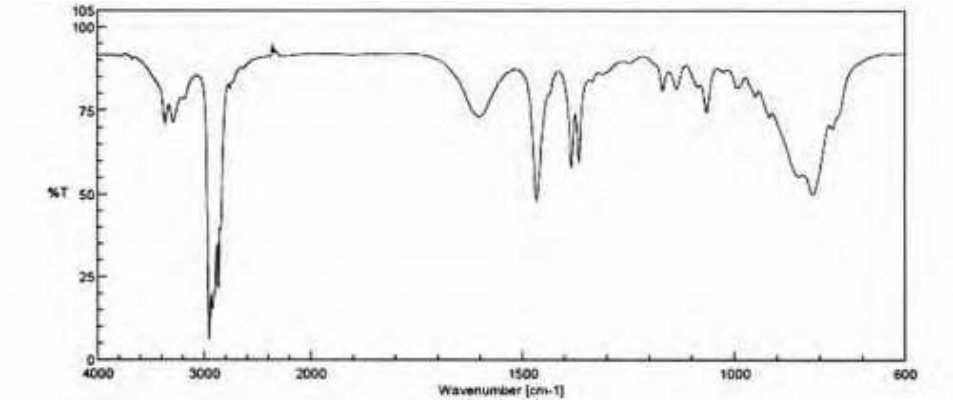
－告　示－

○ 厚生労働省告示 第三百七十二号

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。

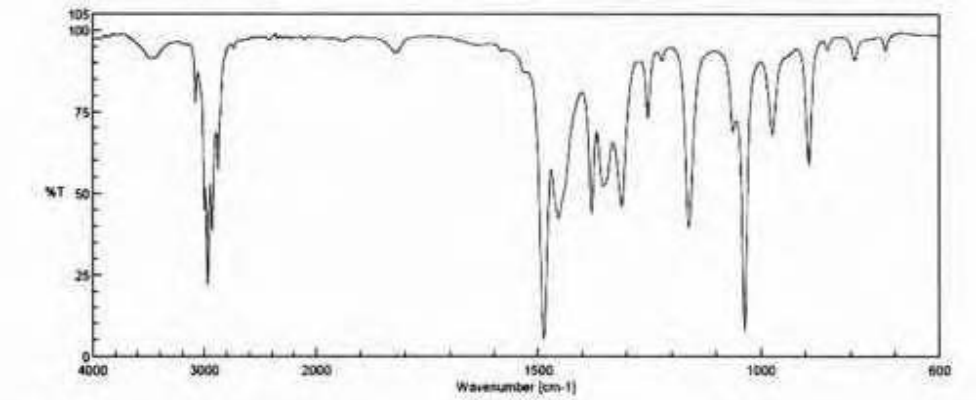
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのイソプロパノールの目の次に次の一目を加える。

イソペンチルアミン



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－エチル－3－メチルピラジンの目の次に次の一目を加える。

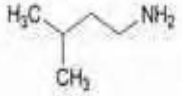
2－エチル－5－メチルピラジン



第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項イソプロパノールの目の次に次の一目を加える。

イソペンチルアミン

Isopentylamine



$C_5H_{13}N$　　分子量 87.16

Isopentylamine ［107－85－7］

含　　量　本品は，イソペンチルアミン（$C_5H_{13}N$）98.0％以上を含む。

性　　状　本品は，無～微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} ＝1.405～1.411

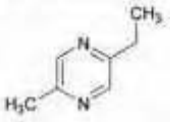
(2) 比重　0.747～0.753

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。ただし，カラムは，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を 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを使用する。

第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項2－エチル－3－メチルピラジンの目の次に次の一目を加える。

2－エチル－5－メチルピラジン

2－Ethyl－5－methylpyrazine



$C_7H_{10}N_2$　　分子量　122.17

2－Ethyl－5－methylpyrazine［13360－64－0］

含　　量　本品は，2－エチル－5－メチルピラジン($C_7H_{10}N_2$)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_D^{20} ＝1.491～1.501

(2) 比重 d_{25}^{25} ＝0.960～0.970

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。ただし，カラムは，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ポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆したものを使用する。

第2添加物の部F使用基準の項イソプロパノールの目の次に次の一目を加える。

イソペンチルアミン

イソペンチルアミンは，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－エチル－3－メチルピラジンの目の次に次の一目を加える。

2－エチル－5－メチルピラジン

2－エチル－5－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。

以上

写

食安発１０２０第１号
平成２２年１０月２０日

各 ⎛ 都道府県知事 ⎞ 殿
⎜ 保健所設置市長 ⎟
⎝ 特　別　区　長 ⎠

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１１３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３７２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。

記

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、イソペンチルアミン、２－エチル－５－メチルピラジン、Ｌ－グルタミン酸アンモニウム及びケイ酸マグネシウムを省令別表第１に追加したこと。

２　告示関係

（１）法第１１条第１項の規定に基づき、農薬アミスルブロム、イプロベンホス、スピロテトラマト、トリルフルアニド、ピリフルキナゾン、ブタミホス、フルアクリピリム及びミルベメクチンについて、食品中の残留基準を設定したこと（別紙１参照）。

（２）法第１１条第１項の規定に基づき、動物用医薬品イミドカルブ及びセフキノムについて、食品中の残留基準を設定したこと（別紙２参照）。

（３）法第１１条第１項の規定に基づき、イソペンチルアミン、２－エチル－５－メチルピラジン、ケイ酸マグネシウムの使用基準及び成分規格を設定したこと。

（４）法第１１条第１項の規定に基づき、Ｌ－グルタミン酸アンモニウムの成分規格を設定したこと。

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

公布日から施行されるものであること。ただし、残留基準値を改正するもののうち、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２３年４月２０日から適用されるものであること。

農薬等	食品
イミドカルブ	牛の食用部分
セフキノム	牛の筋肉、牛の脂肪、牛の肝臓、牛の腎臓及び牛の食用部分
トリルフルアニド	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、その他の果実及びその他のスパイス
ブタミホス	小豆類、えんどう、そら豆、らつかせい、その他の豆類、さといも類、かんしょ、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、たまねぎ、ねぎ、にんにく、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、トマト、なす、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、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、びわ、もも、あんず、すもも、うめ、おうとう、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、キウィー、

	なつめやし、その他の果実及びその他のスパイス
フルアクリピリム	みかん、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、マンゴー及びパッションフルーツ
ミルベメクチン	米、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし、そば、その他の穀類、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、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、かぼちや、しろうり、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、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、その他のかんきつ類果実、マルメロ、びわ、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、茶、コーヒー豆、カカオ豆、ホップ及びその他のスパイス

第３　運用上の注意

１　使用基準関係

（１）イソペンチルアミン及び２－エチル－５－メチルピラジンについては、「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。

（２）ケイ酸マグネシウム及びこれを含む製剤は、油脂のろ過助剤以外の用途に使用してはならないこととされ、最終食品の完成前にこれを除去しなければならないとされたこと。

（３）Ｌ－グルタミン酸アンモニウムの使用基準は設定しないものの、その使用に当たっては、適切な製造工程管理を行い、食品中で目的とする効果を得る上で必要とされる量を超えないものとすること。

２　食品中の分析法について

ケイ酸マグネシウムの食品中の分析法については、本日付け食安基発１０２０第４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。

３　残留基準関係

（１）今回基準値を設定するスピロテトラマトとは、スピロテトラマト及び代謝物 M1〔シス-3-(2,5-ジメチルフェニル)-4-ヒドロキシ-8-メトキシ-1-アザスピロ[4.5]デカ-3-エン-2-オン〕をスピロテトラマト含量に換算したものの和をいうこと。

（２）今回基準値を設定するピリフルキナゾンとは、ピリフルキナゾン及び代謝物 B〔1,2,3,4-テトラヒドロ-3-[(3-ピリジルメチル)アミノ]-6-[1,2,2,2-テトラフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチル]キナゾリン-2-オン〕をピリフルキナゾン含量に換算したものの和をいうこと。

（３）今回基準値を設定するミルベメクチンとはミルベメクチン A3[(*10E, 14E, 16E, 22Z*)-(*1R, 4S, 5'S, 6R, 6'R, 8R, 13R, 20R, 21R, 24S*)-21,24-ジヒドロキシ-5',6',11,13,22-ペンタメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン]及びミルベメクチン A4[(*10E, 14E, 16E, 22Z*)-(*1R, 4S, 5'S, 6R, 6'R, 8R, 13R, 20R, 21R, 24S*)-6'-エチル-21,24-ジヒドロキシ-5',11,13,22-テトラメチル-3,7,19-トリオキサテトラシクロ[15.6.1.$1^{4,8}$.$0^{20,24}$]ペンタコサ-10,14,16,22-テトラエン-6-スピロ-2'-テトラヒドロピラン-2-オン]の和をいうこと。

第４　その他

法に基づく残留基準値の設定に合わせ、農薬取締法（昭和２３年法律第８２号）に基づくピリフルキナゾンに係る登録並びにアミスルブロム及びミルベメクチン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、農薬アミスルブロム、スピロテトラマト及びピリフルキナゾン並びに動物用医薬品イミドカルブ及びセフキノムについて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９５４号
平成２１年１０月８日

厚生労働大臣
長妻　昭　殿

食品安全委員会
委員長　　小泉　直子

食品健康影響評価の結果の通知について

平成２１年３月１２日付け厚生労働省発食安第０３１２００１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－５－メ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－５－メチルピラジンは、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-5-メチルピラジン

２００９年１０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 6
　５．摂取量の推定 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
Ⅲ．食品健康影響評価 7
＜別紙：香料構造クラス分類（2-エチル-5-メチルピラジン）＞ 8
＜参照＞ 9

＜審議の経緯＞

2009 年 3 月 13 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 0312001 号）、関係書類の接受
2009 年 3 月 19 日	第 278 回食品安全委員会（要請事項説明）
2009 年 6 月 29 日	第 73 回添加物専門調査会
2009 年 7 月 16 日	第 294 回食品安全委員会（報告）
2009 年 7 月 16 日から 2009 年 8 月 14 日まで	国民からの御意見・情報の募集
2009 年 9 月 17 日	第 302 回食品安全委員会（関係書類について修正）
2009 年 9 月 28 日	第 78 回添加物専門調査会
2009 年 9 月 30 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 10 月 8 日	第 304 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＞

（2009 年 6 月 30 日まで）	（2009 年 7 月 1 日から）
見上　彪　（委員長）	小泉　直子（委員長）
小泉　直子（委員長代理）	見上　彪　（委員長代理※）
長尾　拓	長尾　拓
野村　一正	野村　一正
廣瀬　雅雄	廣瀬　雅雄
畑江　敬子	畑江　敬子
本間　清一	村田　容常

※2009 年 7 月 9 日から

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

〈参考人〉

伊藤　清美
佐藤　恭子
塚本　徹哉
森田　明美
山田　雅巳

要　約

食品の香料に使用される添加物「2-エチル-5-メチルピラジン」（CAS 番号：13360-64-0）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に関するものである。

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、構造クラスⅡに分類され、安全マージン（200,000～900,000）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（0.8~4.7 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-5-メチルピラジンは、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）

和名：2-エチル-5-メチルピラジン
英名：2-Ethyl-5-methylpyrazine
CAS 番号：13360-64-0

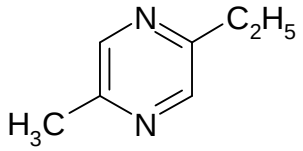
３．分子式（参照 1）

$C_7H_{10}N_2$

４．分子量（参照 1）

122.17

５．構造式（参照 1）



６．評価要請の経緯

2-エチル-5-メチルピラジンは、ローストナッツ様の加熱香気を有し、緑茶、ポテトチップ等の食品中に存在し、また、豚肉等の加熱調理及びコーヒー、ピーナッツ、カカオ等の焙煎により生成する成分である（参照 2)。欧米では焼菓子、ソフト・キャンディー類、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、清涼飲料、肉製品など様々な加工食品において香りの再現、風味の向上等の目的で添加されている（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、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-5-メチルピラジンについて評価資料が取りまとめられたことから、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、厚生労働省は「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」(平成 8 年 3 月 22 日衛化第 29 号厚生省生活衛生局長通知)

にはよらず「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を行っている。（参照 3）

Ⅱ．安全性に係る知見の概要

１．反復投与毒性

離乳 FDRL-Wistar ラット（各群雌雄各 15 匹）への混餌投与による 90 日間反復投与毒性試験（雄 0、17 mg/kg 体重/日、雌 0、18 mg/kg 体重/日）では、雌において摂餌量に変化は認められなかったものの、体重増加抑制の傾向がみられ、摂餌効率の低下が認められた。雄では体重及び摂餌量に変化は認められなかった。一般状態、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、臓器重量（肝臓及び腎臓のみ）並びに剖検及び病理組織学的検査結果において、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、本試験での最高用量である 17 mg/kg 体重/日と考えられた。（参照 4）

なお、参考までに 5 週齢の CD ラット（各群雌雄各 10 匹）に 2-エチル-5-メチルピラジン（23.3%）及び 2-エチル-6-メチルピラジン（76.4%）の混合物を強制経口投与した 90 日間反復投与毒性試験（2-エチル-5-メチルピラジンとして 0、0.008、0.08、0.8 mg/kg 体重/日）では、一般状態、体重、摂餌量、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、眼科学的検査、臓器重量並びに剖検及び病理組織学的検査において、被験物質投与に関連する変化を認めなかった。（参照 5）

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）及び 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

細菌（*Salmonella typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537 及び大腸菌 WP2*uvrA*）を用いた復帰突然変異試験（最高用量 5 mg/plate）では、代謝活性化系の有無に関わらず陰性の結果が報告されている。（参照 6）

チャイニーズ・ハムスター肺由来培養細胞（CHL/IU 細胞）を用いた染色体異常試験（最高濃度 1.22 mg/mL）では、代謝活性化系の有無に関わらず陰性の結果が報告されている。（参照 7）

以上の結果から、本物質には、生体にとって特段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 0.8 μg 及び 4.7 μg である（参照 1、8)。正確には、指定後の追跡調査による確認が必要と考えられるが、既に指定されている香料物質の我が国と欧米の推定摂取量が同程度との情報があることから（参照 9)、我が国の本物質の推定摂取量は、およそ 0.8 から 4.7 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 800 倍であると報告されている（参照 10)。

６．安全マージンの算出

90 日間反復投与毒性試験における NOAEL 17 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量（0.8~4.7 μg/人/日）を体重 50 kg で割ることで算出される推定摂取量（0.00002～0.00009 mg/kg 体重/日）と比較し、安全マージン 200,000～900,000 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 5 位に置換しているメチル基は酸化されてピラジンカルボン酸を生成すると推定される。また、2 位に置換しているエチル基は、生体内では、2 級アルコール、さらにケトンに酸化されるが、ケトンは細胞質の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と推定される。代謝産物はそのまま、又はグリシン抱合、グルクロン酸抱合若しくは硫酸抱合された後に排泄されると推定される。本物質及びその代謝産物は生体成分ではないが、比較的速やかに排泄されると推定される。（参照 8、11）

８．JECFA における評価

JECFA は、本物質をピラジン誘導体のグループとして評価し、推定摂取量は、クラスⅡの摂取許容値（540 μg/人/日）を下回るため、当該グループの物質は、現状の摂取レベルにおいて安全性上の懸念をもたらすものではないとしている。（参照 8）

Ⅲ．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、構造クラスⅡに分類され、安全マージン（200,000～900,000）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（0.8~4.7 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-5-メチルピラジンは、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（アルキルピラジン類）

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

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 RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.)-FEMA (Flavor and Extract Manufacturers' Association) database (accessed in May 2009)（未公表）

2 Nijssen LM, van Ingen-Visscher CA and Donders JJH (ed.), VCF volatile compounds in food, database version 10.1.1, TNO (Nederlandse Organisatie voor Toegepast Naturwestenschappelijk Onderzoek), the Netherlands (website accessed in May 2009)（未公表）

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）（平成 15 年 11 月 4 日）

4 Oser BL: 90-day feeding study with 2-ethyl, 5-methyl pyrazine in rats. Unpublished report from Food and Drug Research Laboratories Inc., Maspeth, New York, USA, 1969（未公表）

5 三菱化学メディエンス(株)：2-エチル-5-メチルピラジン及び 2-エチル-6-メチルピラジンの混合物のラットによる 90 日間反復経口投与毒性試験（厚生労働省委託試験）（2009 修正版）。2009

6 (財)食品農医薬品安全性評価センター：2-エチル-5-メチルピラジンの細菌を用いる復帰突然変異試験（厚生労働省委託試験）。2004

7 (財)食品農医薬品安全性評価センター：2-エチル-5-メチルピラジンのほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験（厚生労働省委託試験）。2004

8 WHO: Food Additives Series 48, safety evaluation of certain food additives and contaminants, pyrazine derivatives. (report of 57th JECFA meeting (2001))
参考: http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v48je12.htm

9 新村嘉也（日本香料工業会）：平成 14 年度厚生労働科学研究「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)」報告書

10 Adams TB, Doull J, Feron VJ, Goodman JI, Marnett LJ, Munro IC et al.: The FEMA GRAS assessment of pyrazine derivatives used as flavor ingredients. Food and Chemical Toxicology 2002; 40: 429-451

11 2-エチル-5-メチルピラジン類の構造クラス（要請者作成資料）