項目	内容	
名称	ブチルアミン	
一般的名称	Butylamine	
英名	Butylamine	
CAS番号	109-73-9	
指定日	平成22年11月10日 官報	
消費者庁*	消食表第396号 消費者庁次長通知 平成22年11月10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11月10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6月2日 薬事·食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会 平成22年3月5日	
食品安全委員会	第322回 食品安全委員会 平成22年3月4日 評価書 第80回 添加物専門調査会 平成21年11月17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 $^{1)}$ 。 2005年、第65回JECFA会合にて、本物質はクラス I に分類され、安全性に懸念なしと判断された $^{2)}$ 。	
JECFA番号	1582	
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	3130	
CoE番号	524	
21CFR掲載	なし	
EUレジスター	FL No. 11.003	
使用量データ	0.1kg(米国、1995年)、727kg(EU、1995年) <sup>2)</sup>	
我が国での添加物としての 必要性	本物質は野菜類、調理された肉類、各種発酵食品等の香気成分として存在しており、これらの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。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	ケール、赤ワイン、キャビア、パン、生鮭などの食品の香気成分としての存在が確認されている40。	
米国での食品への使用例 (平均的添加率)	植物性たん白製品(2.0ppm)、肉製品(1.43ppm)、焼菓子(1.41ppm)、 ゼラチン・プリン類(0.76ppm)、清涼飲料(0.05ppm)、冷凍乳製品類(0.05ppm) <sup>3)</sup>	
参考資料	1) Food Technology(1970) Vol.24. No.5, pp25-34. 2) WHO food additives series; 56	

\*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/jyaku/syoku-anzen/other/ikan.html

消 食 表 第 3 9 6 号 平成22年11月10日

都道府県知事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118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382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22年10月20日付け消食表第377号消費者庁次長通知)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。

## 食品衛生法に基づく添加物の表示等について (新旧対照表)

#### 改正前(旧) 改正後(新) 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、 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│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|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 |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 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│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 涌知を発出するものである。 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。 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 (略) 1 制度の概要 (略) 2 運用上の留意事項 (略) 2 運用上の留意事項 (略) 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。 (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) フェニル酢酸イソブチル フェニル酢酸エチル フェニル酢酸イソブチル フェニル酢酸エチル フェノールエーテル類 フェノールエーテル類 フェネチルアミン フェノール類 ブタノール フェノール類 ブタノール ブチルアルデヒド ブチルアミン ブチルアルデヒド (略) (略) 8~15 (略) 8~15 (略)

## 官報

## [省 令]

## 〇 厚生労働省令 第百十八号

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。

平成二十二年十一月十日 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。

別表第一中第四百七号を第四百九号とし、第三百十号から第四百六号までを二号ずつ繰り下げ、 第三百九号を第三百十号とし、同号の次に次の一号を加える。

## 三百十一 ブチルアミン

別表第一中第三百八号を第三百九号とし、第三百七号を第三百八号とし、第三百六号を第三百七号とし、第三百五号の次に次の一号を加える。

三百六 フェネチルアミン

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

## [省 令]

## ○食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働一一八)

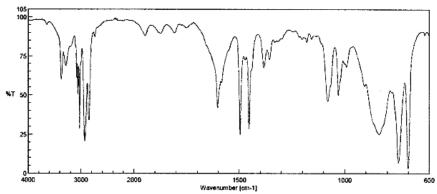
## 一告 示一

## ○厚生労働省告示第三百八十二号

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

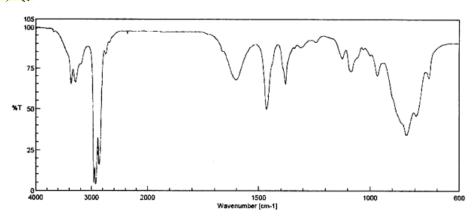
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのフェニル酢酸エチルの目の次に次の一目を加える。

フェネチルアミン



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ブタノールの目の次に次の一目を加える。

## ブチルアミン



第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項フェニル酢酸エチルの目の次に次の一目を加える。

フェネチルアミン

Phenethylamine

C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N 分子量 121.18

2-Phenylethylamine [64-04-0]

含 量 本品は、フェネチルアミン(C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N)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<sub>2</sub>5 = 1.526~1.532

(2) 比重 0.961~0.967

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・保存基準各条の項ブタノールの目の次に次の一目を加える。



Butylamine

C<sub>4</sub>H<sub>11</sub>N 分子量 73.14

Butylamine [109-73-9]

含 量 本品は,<mark>ブチルアミン</mark> (C4H<sub>11</sub>N) 99.0%以上を含む。

性 状 本品は、無~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> =1.398~1.404

(2) 比重  $d_{25}^{25} = 0.732 \sim 0.740$ 

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]により 定量する。ただし、カラムは、内径  $0.25\sim0.53$ mm、長さ  $30\sim60$ m 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  $0.25\sim1~\mu$  m の厚さで被覆したものを使用 する。

第2添加物の部F使用基準の項フェニル酢酸エチルの目の次に次の一目を加える。 フェネチルアミン

フェネチルアミンは、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使用基準の項ブタノールの目の次に次の一目を加える。

#### ブチルアミン

ブチルアミンは、着香の目的以外に使用してはならない。

以上



食安発1110第1号 平成22年11月10日

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118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382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、その運用に遺憾なきよう取り計られたい。

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、フェネチルアミン及びブチルアミン 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、農薬イミベンコナゾール、フルシラ ゾール及びメトラクロールについて、食品中の残留基準を設定したこと (別紙参照)。
- (2) 法第11条第1項の規定に基づき、フェネチルアミン及び<mark>ブチルアミン</mark>の使用基準及び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5月10日から適用されるものであること。

農薬等	食品
イミベンコナゾール	大豆、小豆類、えんどう、そら豆、その他の豆類、すいか、
	メロン類果実、まくわうり、みかん、日本なし、西洋なし、
	マルメロ、びわ、もも、ネクタリン、あんず、すもも、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、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、茶及びその他のスパイス
フルシラゾール	もも、すもも、うめ、おうとう、いちご、ぶどう、バナナ、
	その他のオイルシード、その他のスパイス及び干しぶどう
メトラクロール	小豆類、らつかせい、さといも類、やまいも、こんにやくい
	も、その他のいも類、さとうきび、だいこん類の葉、かぶ類
	の葉、クレソン、キャベツ、ケール、こまつな、きような、
	チンゲンサイ、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、にら、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、きゆう
	り、しろうり、すいか、メロン類果実、まくわうり、その他
	のうり科野菜、たけのこ、しようが、その他の果実、その他
	のオイルシード、その他のスパイス、牛の筋肉、豚の筋肉、
	その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉、牛の脂肪、豚の脂
	肪、その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪、牛の肝臓、豚
	の肝臓、その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓、牛の腎臓、
	豚の腎臓、その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓、牛の食
	用部分、豚の食用部分、その他の陸棲哺乳類に属する動物の
	食用部分、乳、鶏の筋肉、その他の家きんの筋肉、鶏の脂肪、
	その他の家きんの脂肪、鶏の肝臓、その他の家きんの肝臓、
	鶏の腎臓、その他の家きんの腎臓、鶏の食用部分、その他の
	家きんの食用部分、鶏の卵及びその他の家きんの卵

## 第3 運用上の注意

1 使用基準関係

フェネチルアミン及びブチルアミンについては、「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 残留基準関係

- (1) 今回基準値を設定するイミベンコナゾールとは、イミベンコナゾール、 代謝物 S3[2, 4-ジクロロ-2-(1/H-1, 2, 4-トリアゾール-1-イル) アセトアニリド] をイミベンコナゾールに換算したもの、代謝物 S10[2, 4-ジクロロアニリン] をイミベンコナゾールに換算したもの及びその抱合体をイミベンコナゾール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フルシラゾールとは、畜産物にあっては、フルシラゾール及び代謝物 D[[ビス(4-フルオロフェニル)メチル]シラノール]をフルシラゾールに換算したものの和をいい、農産物にあっては、フルシラゾールのみをいうこと。
- (3)今回基準値を設定するメトラクロールとは、S体及びR体の和をいうこと。

## 第4 その他

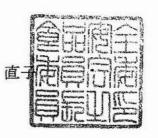
法に基づく残留基準値の設定にあわせ、農薬取締法(昭和23年法律第82号)に基づくメトラクロールに係る適用拡大のための変更登録が農林水産省において行われること。



府 食 第 1 5 7 号 平成 2 2 年 3 月 4 日

厚生労働大臣 長妻 昭 殿

食品安全委員会 委員長 小泉



## 食品健康影響評価の結果の通知について

平成21年9月10日付け厚生労働省発食安0910第2号をもって貴省から当委員会に意見を求められたブチルアミ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

ブチルアミンは、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

# ブチルアミン

2010年3月

食品安全委員会

## 目次

	只
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. 発生毒性	5
3. 発がん性	5
4. 遺伝毒性	5
5. その他	6
6. 摂取量の推定	6
7. 安全マージンの算出	6
8. 構造クラスに基づく評価	6
9. JECFA における評価	6
皿. 食品健康影響評価	7
<別紙:香料構造クラス分類(ブチルアミン)>	8
〈参昭〉	9

## <審議の経緯>

2009 年 9月10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0910第2号)、関係書類の

接受

2009 年 9月17日 第302回食品安全委員会(要請事項説明)

2009年10月20日第79回添加物専門調査会2009年11月17日第80回添加物専門調査会

2009 年 11 月 26 日 第 311 回食品安全委員会 (報告)

2009年11月26日 から2009年12月25日まで 国民からの御意見・情報の募集

2010年 2月26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

2010 年 3月 4日 第 322 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>

小泉 直子(委員長)

見上 彪 (委員長代理)

長尾 拓

野村 一正

畑江 敬子

廣瀬 雅雄

村田 容常

## <食品安全委員会添加物専門調査会専門委員名簿>

今井田 克己 (座 長)

山添 康 (座長代理)

石塚 真由美

伊藤 清美

井上 和秀

梅村 隆志

江馬 眞

久保田 紀久枝

塚本 徹哉

頭金 正博

中江 大

林 真

三森 国敏

森田 明美

山田 雅巳

## 要 約

食品の香料に使用される添加物「ブチルアミン」(CAS 番号:109·73·9) 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、発生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ものと考えられる。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 I に分類され、安全マージン(9,000~90,000,000)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( $0.01~104~\mu g/$ 人/日)が構造クラス I の摂取許容値( $1,800~\mu g$ /人/日)を下回ることを確認した。

ブチルアミンは、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. 用涂

香料

## 2. 化学名(参照1)

和名:ブチルアミン

英名: Butylamine、1·Butanamine、Butan·1·amine、1·Aminobutane、

n·Butylamine CAS 番号: 109·73·9

## 3. 分子式(参照1)

C4H11N

## 4. 分子量 (参照1)

73.14

## 5. 構造式 (参照1)



#### 6. 評価要請の経緯

ブチルアミンは、ケール、チーズ、ワイン、キャビア、パン、生鮭等の食品中に存在する成分である(参照2)。欧米では植物性たん白製品、肉製品、焼菓子、ゼラチン・プリン類、清涼飲料、冷凍乳製品類等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、ブチルアミ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

5週齢のSD ラット(各群雌雄各10匹)への強制経口投与による90日間反復投与毒性試験(0、0.18、1.80、18.0 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、器官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。これらの結果より、NOAEL は本試験での最高用量である18.0 mg/kg 体重/日と考えられた。(参照4、5、6)

## 2. 発生毒性

妊娠 6~15 日の Wistar ラット (各群雌 22~24 匹) ~強制経口投与 (塩酸塩水溶液として 0、100、400、1,000 mg/kg 体重/日) したところ、1,000 mg/kg 体重/日で母動物の摂餌量の減少がみられた。400 mg/kg 体重/日以上で内臓奇形胎児の増加、1,000 mg/kg 体重/日で外表奇形胎児の増加、胎盤重量及び胎児体重の低下、着床後胚/胎児死亡の増加、骨化遅延胎児の増加が観察された。これらの結果より、NOAEL は、母動物に対して 400 mg/kg 体重/日 (ブチルアミン換算で 267 mg/kg 体重/日)、胎児に対して 100 mg/kg 体重/日 (ブチルアミン換算で 67 mg/kg 体重/日) と考えられた。(参照 7)

## 3. 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。

## 4. 遺伝毒性

細菌(Salmonella typhimurium TA98、TA100、TA1535、TA1537)を用いた復帰突然変異試験(最高用量 3.3 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 8 、9)

チャイニーズ・ハムスター肺由来培養細胞株 (CHL/IU) を用いた染色体異常試験(最高用量 0.73 mg/mL (10 mM) (短時間処理・代謝活性化系非存在下及び存在下)、0.60 mg/mL (50% 細胞増殖抑制濃度の 2 倍) (連続処理)) では、構造異常誘発性は代謝活性化系の有無に関わらず陰性の結果であったが、数的異常(倍数体) が代謝活性化系の有無に関わらず短時間処理で観察対象とした最高用量群 (代謝活性化系非存在下 0.73 mg/mL、代謝活性化系存在下 0.49 mg/mL) においてのみ認められたと報告されている。(参照 5 、6 、10)

9 週齢の ICR マウス (各群雄 5 匹) への 2 日間強制経口投与による in vivo 骨髄小核試験 (最高用量 250 mg/kg 体重/日) では陰性の結果が報告されている (参

照5、6、11)。

以上の結果から、哺乳類培養細胞を用いた染色体異常試験において代謝活性化系の有無に関わらず観察対象とした最高用量群においてのみ数的異常が認められているが、構造異常は認められておらず、高用量まで試験されたマウスの in vivo 骨髄小核試験では陰性であることから、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遺伝毒性はないものと考えられた。

## 5. その他

内分泌かく乱性に関する試験は行われていない。

## 6. 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  $0.01~\mu g$  及び  $104~\mu g$  である (参照 1 、1 2)。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 1 3)、我が国での本物質の推定摂取量は、およそ 0.01 から  $104~\mu g$  の範囲になると推定される。

## 7. 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 18.0 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量  $(0.01\sim104~\mu g/\text{人/日})$  を体重 50 kg で割ることで算出される推定摂取量  $(0.0000002\sim0.002~mg/kg$  体重/日)と比較し、安全マージン  $9,000\sim90,000,000$  が得られる。

## 8. 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。

本物質は、消化管において速やかに吸収され、主にフラビン含有モノオキシゲナーゼ、モノアミンオキシダーゼ又はアミンオキダーゼにより酸化的脱アミノ化として知られる経路によりカルボン酸に代謝され、尿中に速やかに排泄されると推定される。本物質は、ラット肝モノアミンオキシダーゼBによって代謝されることが報告されている。

また、本物質がモルモット肝切片において速やかにアセト酢酸に代謝されたとする報告がある。(参照12、14、15)

#### 9. JECFA における評価

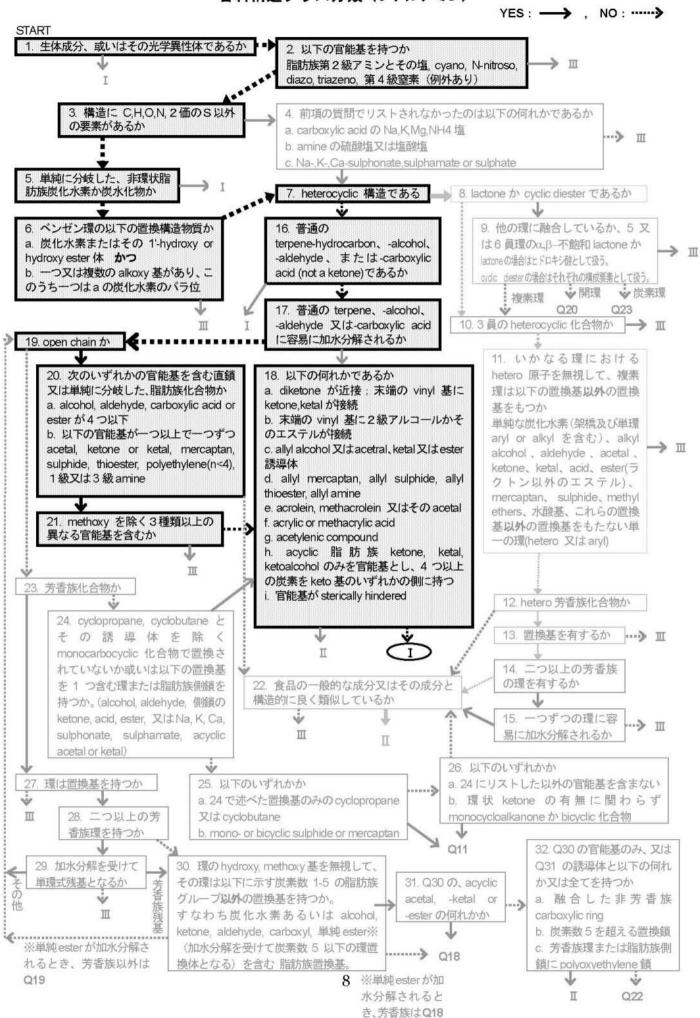
JECFA は、本物質を脂肪族及び芳香族のアミン類及びアミド類のグループとして評価し、推定摂取量は、構造クラス I の摂取許容値(1,800  $\mu g$  /人/日)を下回るため、本物質は、現状の摂取レベルにおいて安全性上の懸念をもたらすものではないとしている。(参照 1 2)

## 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ものと考えられる。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 I に分類され、安全マージン(9,000~90,000,000)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(0.01~104  $\mu$ g/人/日)が構造クラス I の摂取許容値(1,800  $\mu$ g/人/日)を下回ることを確認した。

ブチルアミンは、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 (ブチルアミン)



## <参照>

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

- Nijssen LM, van Ingen·Visscher CA and Donders JJH (ed.), VCF volatile compounds in food, database version 11.1.1, TNO (Nederlandse Organisatie voor Toegepast Naturwestenschappelijk Onderzoek), the Netherlands (website accessed in Sep. 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 (財)食品薬品安全センター秦野研究所: ブチルアミンのラットにおける 90 日間 反復経口投与毒性試験(厚生労働省委託試験)。2006
- <sup>5</sup> Sigma·Aldrich Japan KK: Certificate of analysis (PO NBR: 4500453193SAFC, product number W313009·SPEC, product name butylamine 99+%, lot number 12322BD)
- 6 被験物質ブチルアミンの確認結果(要請者作成資料)
- Gamer AO, Heliwig J and van Ravenzwaay B: Developmental toxicity of oral n-butylamine hydrochloride and inhaled n-butylamine in rats. Food and Chemical Toxicology 2002; 40: 1833-42
- Zeiger E, Anderson B, Haworth S, Lawlor T, Mortelmans K and Speck W: Salmonella mutagenicity tests: III. Results from the testing of 255 chemicals. Environmental Mutagenesis 1987; 9(supplement 9): 1·110
- 9 National Toxicology Program website (accessed in Sep. 2009) 参考: http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp\_tox/index.cfm?fuseaction= salmonella.salmonellaData&endpointlist=SA&study%5Fno=382511&cas %5Fno=109%2D73%2D9&activetab=detail
- 10 (財)食品薬品安全センター秦野研究所:ブチルアミンのチャイニーズ・ハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験(厚生労働省委託試験)。2006
- 11 (財)食品薬品安全センター秦野研究所:ブチルアミンのマウスを用いる小核試験に関する試験(厚生労働省委託試験)。2007
- WHO: Food additives series: 56, safety evaluation of certain food additives, aliphatic and aromatic amines and amides (report of 65th JECFA meeting (2006))
  - 参考: http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v56je13.pdf

- 13 新村嘉也(日本香料工業会): 平成 14 年度厚生労働科学研究報告書「食品用香料及び天然添加物の化学的安全性確保に関する研究(日本における食品香料化合物の使用量実態調査)」報告書
- 14 ブチルアミンの構造クラス (要請者作成資料)
- Yu PH: Deamination of aliphatic amines of different chain lengths by rat liver monoamine oxidase A and B. J Pharm Pharmacol 1989; 41: 205-8