

項目	内容
名称	イソペンチルアミン
一般的名称	Isopentylamine
英名	Isopentylamine
CAS番号	107-85-7
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309回 食品安全委員会 平成21年11月12日 評価書 第77回 添加物専門調査会 平成21年9月7日
JECFA等の国際的評価機関の結果	FEXPANIにより評価され1970年のGRAS 4Iに公表された ¹⁾ 。 本成分は、2005年第65回JECFA会議で、脂肪族、芳香族のアミン及びアミドの一つとして評価され、推定摂取量が、クラス I の摂取許容値を下回るなど、香料としての使用において安全性の懸念はないと評価された ²⁾ 。
JECFA番号	1587
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	3219
CoE番号	512
21CFR掲載	なし
EUレジスター	FL No. 11.001
使用量データ	0.4kg(米国、1995年)、198kg(EU、1995年) ³⁾
我が国での添加物としての必要性	本物質はアンモニア様の香気を有し、きのこ類の他、酒類、野菜類、コーヒー等の食品に幅広く存在する成分であり、種々の加工食品において香りを再現し、風味を向上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。したがって国際整合性の面からみても、本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	トリュフ、ヤマドリタケ、ワイン、ルバーブ、コーヒー、トマトなど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(平均的添加率)	清涼飲料(1.01ppm)、ゼラチン・プリン類(1.00ppm)、肉製品(0.88ppm)、焼菓子(0.58ppm)、冷凍乳製品類(0.51ppm)、ソフト・キャンディー類(0.51ppm)等 ³⁾
参考資料	1) Food Technology(1970) Vol.24. No.5, pp25-34. 2) WHO Food Additives Series 56.Safety Evaluation of Certain Food Additives(2006) (Report of 65th JECFA meeting) http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v56je13.pdf 3) RIFM-FEMA Database(website accessed in August 2009)(未公表) 4) VCF Volatile Compounds in Food : database / Nijssen, L.M.; Ingen-Visscher, C.A. van; Donders, J.J.H. [eds]. - Version 10.1.1.1 - The Netherlands : TNO Quality of Life (website accessed in August 2009)(未公表)

*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
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

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)
<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>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。</p>
<p>記</p>	<p>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。</p>
<p>1 制度の概要</p>	<p>記</p>
<p>(1) (略)</p>	<p>1 制度の概要</p>
<p>(2) ア (略)</p>	<p>(1) (略)</p>
<p>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。</p>	<p>(2) ア (略)</p>
<p>ウ～オ (略)</p>	<p>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。</p>
<p>ウ～オ (略)</p>	<p>ウ～オ (略)</p>
<p>2 運用上の留意事項 (略)</p>	<p>2 運用上の留意事項 (略)</p>

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, <u>亜硫酸ソーダ</u>
(略) L-グルタミン酸	(略) 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) ケイ酸カルシウム	(略) 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) 二酸化ケイ素	(略) 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) ピロリン酸四カリウム	(略) <u>ピロリン酸カリウム</u> , <u>ピロリン酸K</u>
(略) ピロリン酸四ナトリウム	(略) <u>ピロリン酸ナトリウム</u> , <u>ピロリン酸Na</u>
(略) フマル酸一ナトリウム	(略) <u>フマル酸ナトリウム</u> , <u>フマル酸Na</u>
(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) 亜硫酸ナトリウム	(略) 亜硫酸塩, 亜硫酸Na
(略) L-グルタミン酸	(略) グルタミン酸
<u>L-グルタミン酸アンモニウム</u>	<u>グルタミン酸アンモニウム</u>
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) ケイ酸カルシウム	(略) ケイ酸Ca
<u>ケイ酸マグネシウム</u>	<u>ケイ酸Mg</u>
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) 二酸化ケイ素	(略) 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) ピロリン酸四カリウム	(略) ピロリン酸K
(略) ピロリン酸四ナトリウム	(略) ピロリン酸Na
(略) フマル酸一ナトリウム	(略) 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 クエン酸及びクエン酸ナトリウム 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 乳酸、乳酸ナトリウム及び乳酸カルシウム 水酢酸及び酢酸ナトリウム リン酸及びリン酸三ナトリウム	安息香酸 (Na) クエン酸 (Na) ソルビン酸 (K, Ca) 乳酸 (Na, Ca) 酢酸 (Na) 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 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 炭酸ナトリウム及び炭酸マグネシウム 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 ポリリン酸カリウム及びメタリン酸カリウム ピロリン酸四ナトリウム及びポリリン酸ナトリウム ピロリン酸四ナトリウム及びメタリン酸カリウム 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	酒石酸塩 (K, Na) ステアリン酸 (Ca, Mg) ステアロイル乳酸 (Ca, Na) 炭酸塩 (Na, Mg) リン酸塩 (Ca, Na) リン酸塩 (K) リン酸塩 (Na) リン酸塩 (Na, K) 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 クエン酸及びクエン酸ナトリウム 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 乳酸、乳酸ナトリウム及び乳酸カルシウム 水酢酸及び酢酸ナトリウム リン酸及びリン酸三ナトリウム	安息香酸 (Na) クエン酸 (Na) ソルビン酸 (K, Ca) 乳酸 (Na, Ca) 酢酸 (Na) 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 DL-酒石酸水素カリウム及びDL-酒石酸ナトリウム 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 炭酸ナトリウム及び炭酸マグネシウム 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 ポリリン酸カリウム及びメタリン酸カリウム ピロリン酸四ナトリウム及びポリリン酸ナトリウム ピロリン酸四ナトリウム及びメタリン酸カリウム 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	ケイ酸 (Ca, Mg) 酒石酸塩 (K, Na) ステアリン酸 (Ca, Mg) ステアロイル乳酸 (Ca, Na) 炭酸塩 (Na, Mg) リン酸塩 (Ca, Na) リン酸塩 (K) リン酸塩 (Na) リン酸塩 (Na, K) フェロシアン化物 (K, Na)

厚生労働省通知（旧）

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）

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）

厚生労働省通知（旧）

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)

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 (30品目)
 - (3) アミノ酸類 (24品目)
- (略)

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。

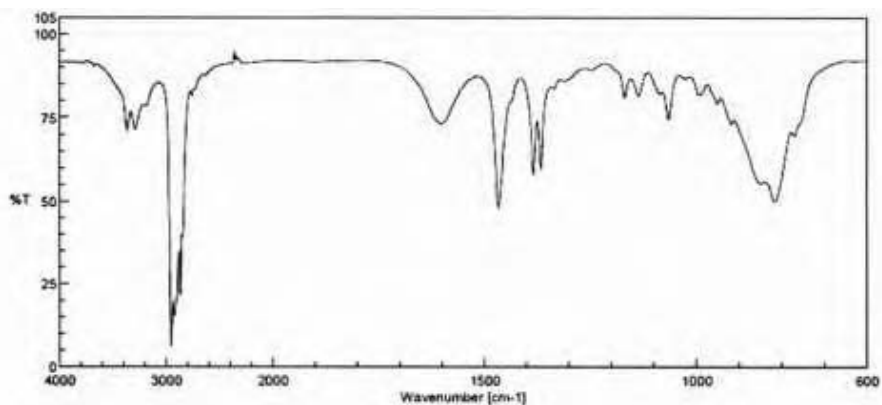
一 告 示

○ 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。

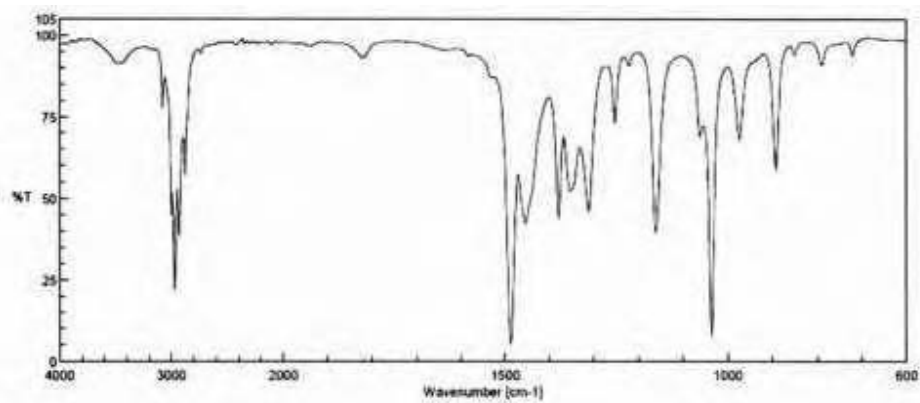
第2添加物の部C試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルのイソプロパノールの目の次に次の一目を加える。

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。

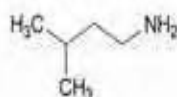
2-エチル-5-メチルピラジン



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 $n_D^{20} = 1.405 \sim 1.411$

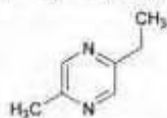
(2) 比重 $0.747 \sim 0.753$

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 $0.25 \sim 0.53 \text{ mm}$ 、長さ $30 \sim 60 \text{ m}$ 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 $0.25 \sim 1 \mu\text{m}$ 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



$\text{C}_7\text{H}_{10}\text{N}_2$

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 ($\text{C}_7\text{H}_{10}\text{N}_2$) 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 $n_D^{20} = 1.491 \sim 1.501$

(2) 比重 $d_{25}^{25} = 0.960 \sim 0.970$

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 $0.25 \sim 0.53 \text{ mm}$ 、長さ $30 \sim 60 \text{ m}$ のケイ酸ガラス製の細管に、ガスクロマトグラフィー用ポリエチレングリコールを $0.25 \sim 1 \mu\text{m}$ 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



食安発1020第1号
平成22年10月20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ない。

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願います。

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、きょうな、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、しゅんぎく、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、きゅうり、かぼちや、しろり、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、キウイー、

	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、きょうな、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、しゅんぎく、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、しょうが、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uckleベリー、その他のベリー類果実、ぶどう、かき、バナナ、キウイ、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。

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, 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, 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

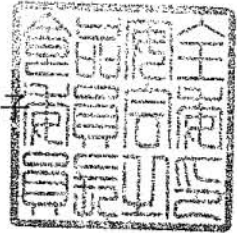
法に基づく残留基準値の設定に合わせ、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づくピリフルキナゾンに係る登録並びにアミスルブロム及びミルベメクチンに係る適用拡大のための変更登録が農林水産省において行われること。なお、農薬アミスルブロム、スピロテトラマト及びピリフルキナゾン並びに動物用医薬品イミドカルブ及びセフキノムについての試験法については、後日通知することとしていること。



府食第1076号
平成21年11月12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8月12日付け厚生労働省発食安0812第1号をもって貴省から当委員会に意見を求められたイソペン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

イソペンチルアミンは、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

イソペンチルアミン

2009年11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.....	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.....	6
<別紙：香料構造クラス分類（イソペンチルアミン）>.....	8
<参照>.....	9

<審議の経緯>

2009年 8月14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0812第1号）、関係書類の
接受
2009年 8月20日 第298回食品安全委員会（要請事項説明）
2009年 9月 7日 第77回添加物専門調査会
2009年10月 1日 第303回食品安全委員会（報告）
2009年10月1日から2009年10月30日まで 国民からの御意見・情報の募集
2009年11月10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11月12日 第309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>

(2009年9月30日まで)	(2009年10月1日から)
福島 昭治（座長）	今井田 克己（座長）
山添 康（座長代理）	山添 康（座長代理）
石塚 真由美	石塚 真由美
井上 和秀	伊藤 清美
今井田 克己	井上 和秀
梅村 隆志	梅村 隆志
江馬 眞	江馬 眞
久保田 紀久枝	久保田 紀久枝
頭金 正博	塚本 徹哉
中江 大	頭金 正博
中島 恵美	中江 大
林 眞	林 眞
三森 国敏	三森 国敏
吉池 信男	森田 明美
	山田 雅巳

<参考人>

伊藤 清美
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「イソペンチルアミン」(CAS 番号：107-85-7)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 (8,000~2,000,000) 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 (0.1~28.3 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$) 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。

イソペンチルアミンは、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. 用途

香料

2. 化学名（参照 1）

和名：イソペンチルアミン

英名：Isopentylamine、3-Methyl-1-butanamine、3-Methylbutan-1-amine、
Isoamylamine、3-Methylbutylamine

CAS 番号：107-85-7

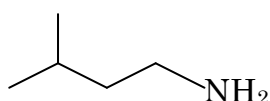
3. 分子式（参照 1）

$C_5H_{13}N$

4. 分子量（参照 1）

87.17

5. 構造式（参照 1）



6. 評価要請の経緯

イソペンチルアミンは、トリュフ、ヤマドリダケ、ワイン、ルバーブ、コーヒー、ケール等の食品中に存在する成分である（参照 2）。欧米では清涼飲料、ゼラチン・プリン類、肉製品、焼菓子、冷凍乳製品類、ソフト・キャンディー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、イソペン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、0.49、4.9、49 mg/kg 体重/日）では、雌の 49 mg/kg 体重/日投与群で尿蛋白陽性例の増加傾向が認められた。一方、尿検査の他の項目、血液生化学的検査の腎機能に係る項目及び腎臓の病理組織学検査において被験物質投与に関連する変化は認められなかった。その他、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 4.9 mg/kg 体重/日と考えられた。(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) 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 WP2uvrA）を用いた復帰突然変異試験（最高用量 5 mg/plate。ただし、代謝活性化系非存在下の *S. typhimurium* 群については最高用量 2.5 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 5)

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（最高用量 200 µg/mL（短時間処理・代謝活性化系非存在下）、720 µg/mL（短時間処理・代謝活性化系存在下）、128 µg/mL（連続処理））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)

7 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* 骨髓小核試験（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 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 0.1 µg 及び 28.3 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 0.1 から 28.3 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 3,800 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 4.9 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量 (0.1~28.3 µg/人/日) を体重 50 kg で割ることで算出される推定摂取量 (0.000002~0.0006 mg/kg 体重/日) と比較し、安全マージン 8,000~2,000,000 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。脂肪族一級アミン類に分類される食品成分であり、主に酸化的脱アミノ化を受け、生成したアルデヒド類は、既存の代謝及び排泄の経路に入ると推定される。

本物質 100 mg を経口投与したヒトの尿中から代謝物として未変化体のアミンが検出されている。本物質をウサギ肝ホモジネートとともにインキュベートすると容易に酸化され、アンモニアが生成した。また、本物質をモルモット肝由来アミンオキシダーゼとインキュベートすると、酸化的脱アミノ化により、主たる代謝物としてイソバレルアルデヒドを生じたことが報告されている。(参照 8、11)

8. 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 µg/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 8)

III. 食品健康影響評価

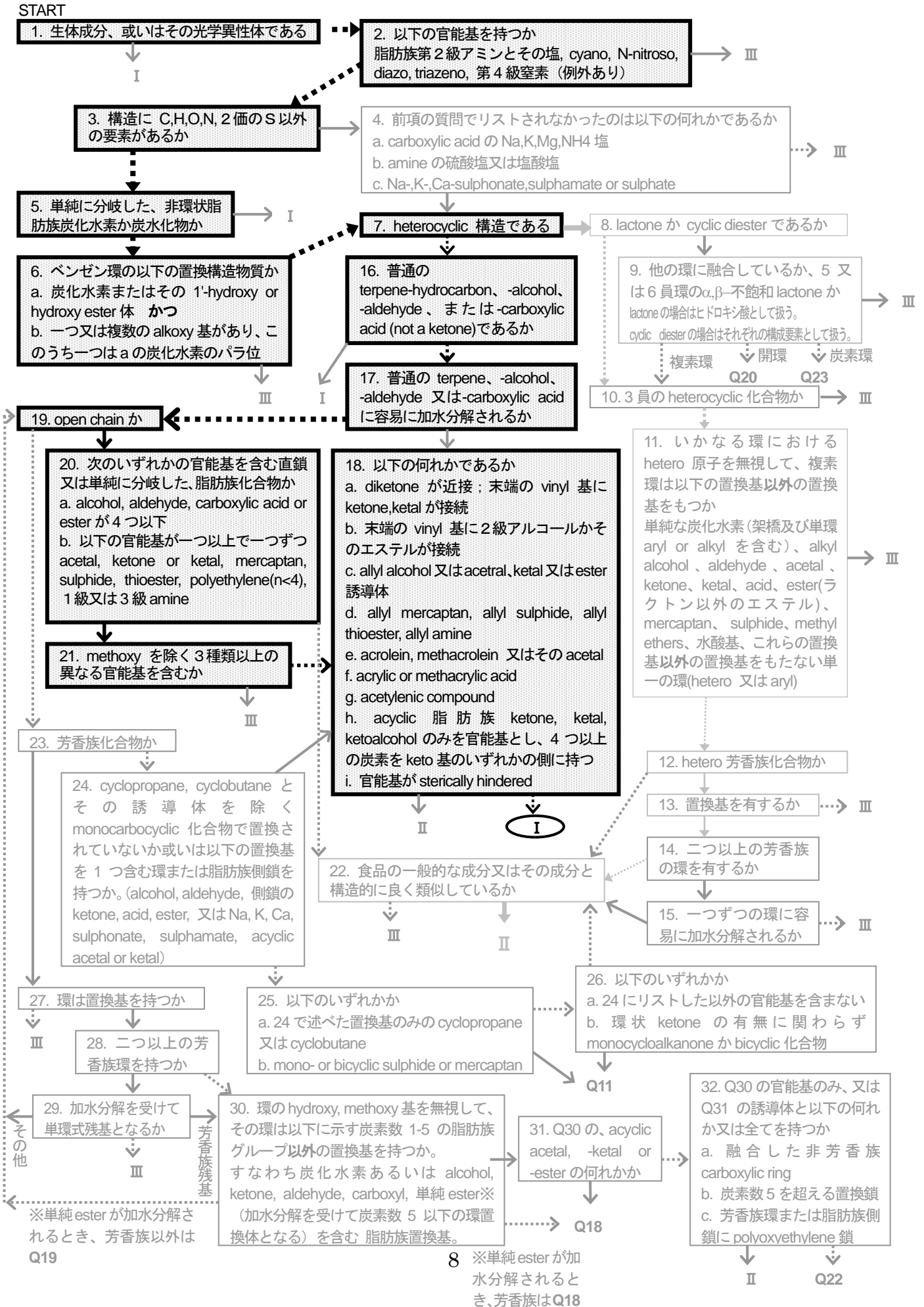
本物質には、少なくとも香料として用いられる低用量域では、生体にとって特段問題となる毒性はないものと考えられる。また、食品安全委員会として、国際的に汎用されている香料の我が国における安全性評価法 (参照 3) により、構造クラス I に分類され、安全マージン (8,000~2,000,000) は 90 日間反復投与毒性試験の

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（0.1～28.3 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ ）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。

イソペンチルアミンは、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 (イソペンチルアミン)

YES : —→ , NO :→



<参照>

- 1 RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.)-FEMA (Flavor and Extract Manufacturers Association) database (website accessed in Aug. 2009) (未公表)
- 2 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 Naturwetenschappelijk Onderzoek), the Netherlands (website accessed in Aug. 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 (株)ボゾリサーチセンター:ラットによるイソペンチルアミンの90日間反復強制経口投与毒性試験(厚生労働省委託試験)。2007
- 5 (財)食品薬品安全センター秦野研究所:イソペンチルアミンの細菌を用いる復帰突然変異試験に関する試験(厚生労働省委託試験)。2007
- 6 (財)残留農薬研究所:イソペンチルアミンの哺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)。2007
- 7 (財)残留農薬研究所:イソペンチルアミンのマウスを用いる小核試験(厚生労働省委託試験)。2007
- 8 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>
- 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
- 10 Stofberg J and Grundschober F: Consumption ratio and food predominance of flavoring materials. *Perfumer & Flavorist* 1987; 12(4): 27-56
- 11 イソペンチルアミンの構造クラス(要請者作成資料)