項目	内容
名称	2,6-ジメチルピリジン
一般的名称	2,6-Dimethylpyridine
英名	2,6-Dimethylpyridine
CAS番号	108-48-5
指定日	平成23年3月15日　　官報
消費者庁 *	消食表第83号　消費者庁次長通知　平成23年3月15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23年3月15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10月8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9月9日
食品安全委員会	第340回　食品安全委員会　　平成22年7月15日　評価書 第 85回　添加物専門調査会　　平成22年6月2日
JECFA等の国際的評価機関の結果	FEXPANにより評価され1978年のGRAS 11 に公表された[1)]。 2004年第63回JECFA 会議で、ピリジン、ピロール及びキノリン誘導体の一つとして評価され、推定摂取量（0.007～0.3μg/ヒト/日）が、クラスⅡの摂取許容値（540μg/ヒト/日）を下回ることなどから、香料としての使用において安全性に懸念なしと判断された[2)]。
JECFA番号	1317
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	3540
CoE番号	11381
CFR21掲載	なし
EUレジスター	FL No. 14.065
使用量データ	0.05kg（米国、1995年）、2.1kg（EU、1995年）[2)]
我が国での添加物としての必要性	本物質は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	紅茶、ウイスキー、加熱調理した豚肉等の肉類、コーヒー、ビール、しょうゆ等の食品中に存在が確認されている[3)]。
米国での食品への使用例（平均的添加率）	スナック菓子　2ppm、焼菓子　1.5ppm、肉製品　1ppm、スープ類　0.5ppm、 グレービーソース類　0.5ppm、ナッツ製品　0.5ppm[4)]
参考資料	1) Food Technology. (1978) Vol.32, No.2, pp.60-70. 2) WHO food additives series ; 54 http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v54je01.pdf 3) VCF Volatile Compounds in Food : database / Nijssen, L.M.; Ingen-Visscher, C.A. van; Donders, J.J.H. [eds]. - Version 12.1 - The Netherlands : TNO Quality of Life (website accessed in May. 2010) (未公表) 4) RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.)-FEMA (Flavor and Extract Manufacturers Association) database, Material Information on 2,6-Dimethylpyridine (website accessed in May. 2010) (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８３号
平成２３年３月１５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２３年厚生労働省令第２２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２３年厚生労働省告示第５２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）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。

（別　添）

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）

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　（略）

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）
（略）	（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）

２―エチル―５―メチルピラジン

エーテル類　　オイゲノール

（略）

２，６―ジメチルピラジン

シンナミルアルコール　　シンナムアルデヒド

（略）

８～１５　（略）

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　（略）

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	ケイ酸塩（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	ステアリン酸塩（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	ステアロイル乳酸塩（Ca，Na）
（略）	（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）

２―エチル―５―メチルピラジン　　５―エチル―２―メチルピリジン

エーテル類　　オイゲノール

（略）

２，６―ジメチルピラジン　　２，６―ジメチルピリジン

シンナミルアルコール　　シンナムアルデヒド

（略）

８～１５　（略）

官　報　　平成 23 年 3 月 15 日　　号外第 51 号

【省　令】

○　食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働二二)

厚生労働省令 第二十二号

　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。

　　平成二十三年三月十五日　　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。

別表第一中第四百十一号を第四百十三号とし、第百七十三号から第四百十号までを二号ずつ繰り下げ、第百七十二号を第百七十三号とし、同号の次に次の一号を加える。

　百七十四　２・６－ジメチルピリジン

別表第一中第百七十一号を第百七十二号とし、第六十三号から第百七十号までを一号ずつ繰り下げ、第六十二号の次に次の一号を加える。

　六十三　５－エチル－２－メチルピリジン

附　則

　この省令は、公布の日から施行する。

官　報　　平成 23 年 3 月 15 日　　号外第 51 号

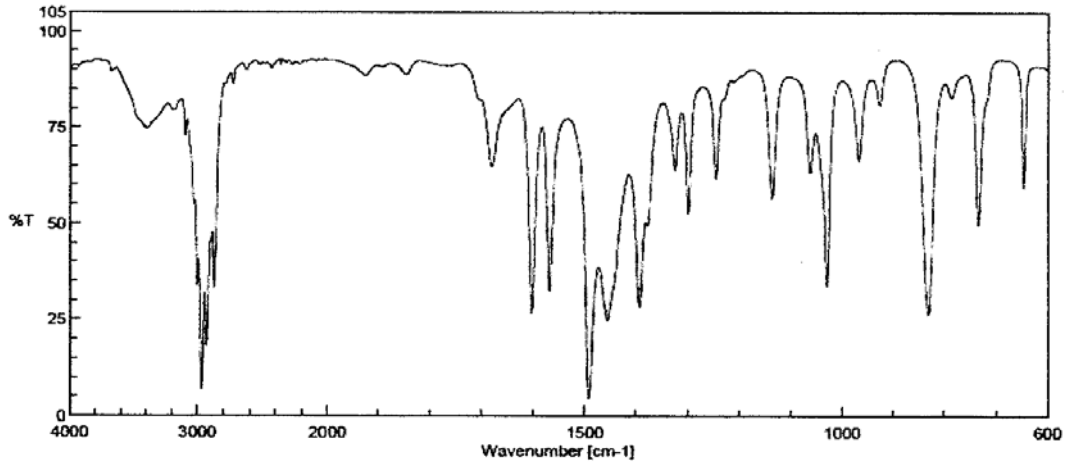
－ 告　示 －

○　厚生労働省告示第五十二号

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。

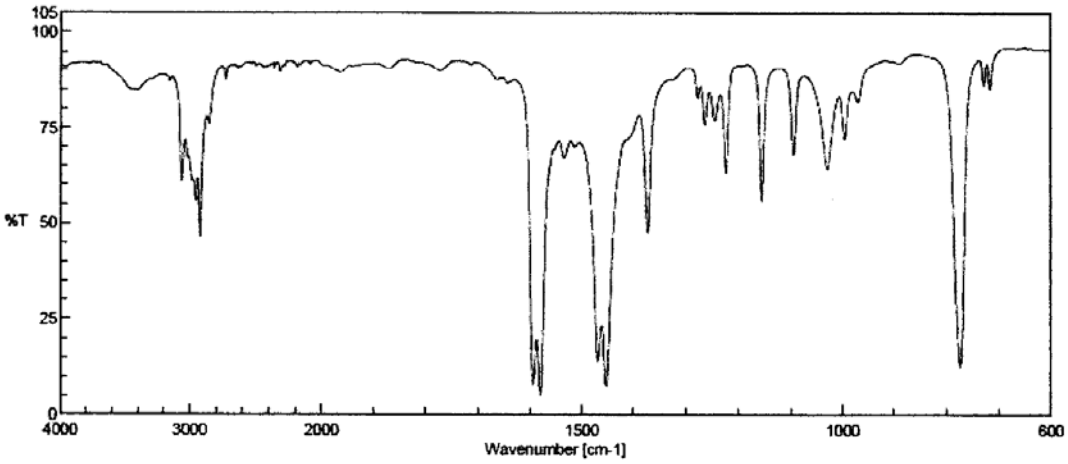
第２添加物の部Ｃ試薬・試液等の項 11 参照赤外吸収スペクトルの２−エチル−５−メチルピラジンの目の次に次の一目を加える。

５−エチル−２−メチルピリジン



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２,６−ジメチルピラジンの目の次に次の一目を加える。

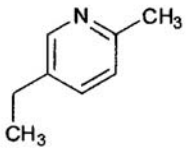
２,６−ジメチルピリジン



第２添加物の部Ｄ成分規格・保存基準各条の項２-エチル-５-メチルピラジンの目の次に次の一目を加える。

５－エチル－２－メチルピリジン

５－Ethyl－２－methylpyridine



$C_8H_{11}N$　　分子量　121.18

５-Ethy-２-methylpyridine［104-90-５］

含　　量　本品は，５-エチル-２-メチルピリジン（$C_8H_{11}N$）96.5%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}　＝1.495～1.502

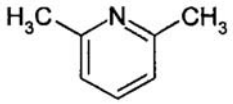
(2)　比重 d_{25}^{25}　＝0.917～0.923

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２,６-ジメチルピラジンの目の次に次の一目を加える。

２，６－ジメチルピリジン

２，６－Dimethylpyridine



C_7H_9N　　分子量　107.15

２,６-Dimethylpyridine　［108-48-５］

含　　量　本品は，２,６-ジメチルピリジン（C_7H_9N）98.5%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}　＝1.495～1.501

(2)　比重 d_{25}^{25}　＝0.917～0.923

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Ｆ使用基準の項２-エチル-５-メチルピラジンの目の次に次の一目を加える。

５-エチル-２-メチルピリジン

５-エチル-２-メチルピリジンは，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２,６-ジメチルピラジンの目の次に次の一目を加える。

２,６-ジメチルピリジン

２,６-ジメチルピリジンは，着香の目的以外に使用してはならない。

食安発０３１５第１号
平成２３年３月１５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２３年厚生労働省令第２２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２３年厚生労働省告示第５２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、５－エチル－２－メチルピリジン及び２，６－ジメチルピリジンを省令別表第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、農薬エトフェンプロックス、グルホシネート及びシアゾファミドについて、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、５－エチル－２－メチルピリジン及び２，６－ジメチルピリジン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、下表の農薬に掲げる食品に係る残留基準値については、平成２３年９月１５日から適用されるものであること。

農薬	食品
グルホシネート	米、大麦、ばれいしよ、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、キャベツ、芽キャベツ、ケール、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、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、レタス、にんにく、にら、その他のゆり科野菜、にんじん、パースニップ、セロリ、その他のせり科野菜、その他のなす科野菜、すいか、その他のうり科野菜、ほうれんそう、しようが、未成熟えんどう、マッシュルーム、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、りんご、日本なし、西洋なし、びわ、もも、ぶどう、かき、その他の果実、くり、茶、コーヒー豆、その他のスパイス、鶏の脂肪及びその他の家きんの脂肪

第３　運用上の注意

１　使用基準関係

５－エチル－２－メチルピリジン及び２，６－ジメチルピリジンについては、「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　残留基準関係

今回残留基準を設定するグルホシネートとは、農産物（穀類、豆類、種実類及びてんさいに限る。）にあっては、グルホシネートをグルホシネートアンモニウム塩に換算したもの、3-メチルホスフィニコプロピオン酸をグルホシネートアンモニウム塩に換算したもの及びN-アセチルグルホシネートをグルホシネートアンモニウム塩に換算したものの和をいい、農産物（穀類、豆類、種実類及びてんさいを除く。）及び畜産物にあっては、グルホシネートをグルホシネートアンモニウム塩に換算したもの及び3-メチルホスフィニコプロピオン酸をグルホシネートアンモニウム塩に換算したものの和をいうこと。

なお、グルホシネートには、グルホシネートアンモニウム塩及びグルホシネートＰが含まれること。

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）に基づくシアゾファミド及びグルホシネート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。

別紙　省略

府食第５４２号
平成２２年７月１５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２２年５月１３日付け厚生労働省発食安０５１３第１号をもって貴省から当委員会に意見を求められた２，６－ジメチルピリ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

２，６－ジメチルピリジンは、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

2,6-ジメチルピリジン

２０１０年７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．主成分の名称 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 4
　１．反復投与毒性 4
　２．発がん性 5
　３．遺伝毒性 5
　　（１）微生物を用いる復帰突然変異試験 5
　　（２）ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 5
　　（３）げっ歯類を用いる小核試験 5
　　（４）その他 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 6
＜別紙：香料構造クラス分類（2,6-ジメチルピリジン）＞ 8
＜参照＞ 9

＜審議の経緯＞

2010年　5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0513第1号）、関係書類の接受
2010年　5月20日	第332回食品安全委員会（要請事項説明）
2010年　6月　2日	第85回添加物専門調査会
2010年　6月10日	第335回食品安全委員会（報告）
2010年　6月10日から	2010年7月9日まで　国民からの御意見・情報の募集
2010年　7月13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　7月15日	第340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

添加物（香料）「2,6-ジメチルピリジン」（CAS 番号：108-48-5（2,6-ジメチルピリジンとして））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。
評価に供された試験成績は、反復投与毒性及び遺伝毒性に関するものである。

添加物（香料）「2,6-ジメチルピリジン」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Ⅱに分類され、安全マージン（500,000～30,000,000）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（0.007～0.3 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。

添加物（香料）「2,6-ジメチルピリジン」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．主成分の名称

和名：2,6-ジメチルピリジン
英名：2,6-Dimethylpyridine
CAS 番号：108-48-5（参照１）

３．分子式

C_7H_9N（参照１）

４．分子量

107.15（参照２）

５．構造式（参照１）

６．評価要請の経緯

2,6-ジメチルピリジンは、ウイスキー、コーヒー、ビール、しょうゆ等の食品中に存在し、また、紅茶の焙煎及び豚肉の加熱調理により生成する成分である（参照３）。添加物（香料）「2,6-ジメチルピリジン」は、欧米において、スナック菓子、焼菓子、肉製品、スープ類、グレービーソース類、ナッツ製品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、①JECFA（Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）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 EU（欧州連合）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、添加物（香料）「2,6-ジメチルピリジン」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４）

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）に添加物（香料）「2,6-ジメチルピリ

ジン」（0、0.03、0.3、3 mg/kg 体重/日）を 90 日間強制経口投与（胃内挿管）した。その結果、器官重量、剖検及び病理組織学的検査で、高用量群の雌の甲状腺について、相対重量の増加が認められ、うち 1 例では片側の低形成がみられたが、試験担当者は、相対重量の変化は試験施設の背景データの変動の範囲内であること、低形成はラットに自然発生性に発現する変化であり、かつ、1 例のみにみられたものであることから、被験物質の投与とは関連のない変化と判断している。また、高用量群の雄 1 例に限局性線維化を伴う肝臓の隆起巣がみられたが、これもラットに自然発生性に発現する変化であることから、試験担当者は、被験物質の投与とは関連のない変化と判断している。そのほか、一般状態、体重、摂餌量、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査及び眼科学的検査において、被験物質の投与に関連した変化はみられなかった。試験担当者は、NOAEL を本試験の最高用量である 3 mg/kg 体重/日としている。（参照５、６、７）

食品安全委員会としても、本試験における NOAEL を、本試験での最高用量である 3 mg/kg 体重/日と評価した。

２．発がん性

評価要請者は、2,6-ジメチルピリジンについて、発がん性試験は行われておらず、国際機関等（IARC（International Agency for Research on Cancer）、ECB（European Chemicals Bureau）、EPA（Environmental Protection Agency）及び NTP（National Toxicology Program））による発がん性評価も行われていないとしている。（参照２）

３．遺伝毒性

（１）微生物を用いる復帰突然変異試験

2,6-ジメチルピリジンについての、細菌（*Salmonella typhimurium* TA98）を用いた復帰突然変異試験（最高用量 1 mg/plate）では、代謝活性化系存在下で陰性の結果が報告されている。（参照８）

2,6-ジメチルピリジンについての、細菌（*S. typhimurium* TA98、TA100、TA1535、TA1537）を用いた復帰突然変異試験（最高用量 3.2 mg/plate（30 μmol/plate）（TA100 のみ）、0.32 mg/plate（3 μmol/plate）（TA100 以外））では、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性の結果が報告されている。（参照９）

（２）ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験

添加物（香料）「2,6-ジメチルピリジン」についての、CHL/IU（チャイニーズ・ハムスター肺由来培養細胞株）を用いた染色体異常試験（最高用量 1.08 mg/mL（10 mM））では、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性の結果が報告されている。（参照７、１０、１１）

（３）げっ歯類を用いる小核試験

添加物（香料）「2,6-ジメチルピリジン」についての、7 週齢の ICR マウス（各群雄 5 匹）への 2 日間強制経口投与（胃内挿管）による *in vivo* 骨髄小核試験（最高用量 500 mg/kg 体重/日）では、陰性の結果が報告されている。（参照７、１１、１２）

（４）その他

2,6-ジメチルピリジンについての、酵母（*Saccharomyces cerevisiae*）D61.M株の二倍体を用いた異数性誘発試験（最高用量6.0 mg/mL（0.60%））では、弱いⅦ染色体喪失作用が報告されている。（参照１３）

以上の結果から、酵母を用いた異数性誘発試験では弱いⅦ染色体喪失作用が報告されているが、細菌を用いた復帰突然変異試験で陰性であり、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験及び小核試験でも陰性の結果が報告されていることから、添加物（香料）「2,6-ジメチルピリジン」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。

４．その他

評価要請者は、2,6-ジメチルピリジンについて、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としている。（参照２）

５．摂取量の推定

添加物（香料）「2,6-ジメチルピリジン」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 0.007 μg 及び 0.3 μg である（参照１、１４）。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１５）、我が国での本品目の推定摂取量は、およそ 0.007 μg から 0.3 μg の範囲になると推定される。

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 3 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量（0.007～0.3 μg/人/日）を体重 50 kg で割ることで算出される推定摂取量（0.0000001～0.000006 mg/kg 体重/日）とを比較し、安全マージン 500,000～30,000,000 が得られる。

７．構造クラスに基づく評価

2,6-ジメチルピリジンは構造クラスⅡに分類される（参照１４、１６）。本物質（100 mg/kg 体重）を単回強制経口投与（胃内挿管）したラットにおいて、24 時間尿中に投与量の 90%以上が 2-メチルピリジン-6-カルボン酸のグリシン抱合体となって排泄されたとする報告がある（参照１７）。

８．JECFA における評価

JECFA は、添加物（香料）「2,6-ジメチルピリジン」をピリジン、ピロール及びキノリン誘導体のグループとして評価し、推定摂取量は、構造クラスⅡの摂取許容値（540 μg/人/日）を下回るため、本品目は、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１４）

Ⅲ．食品健康影響評価

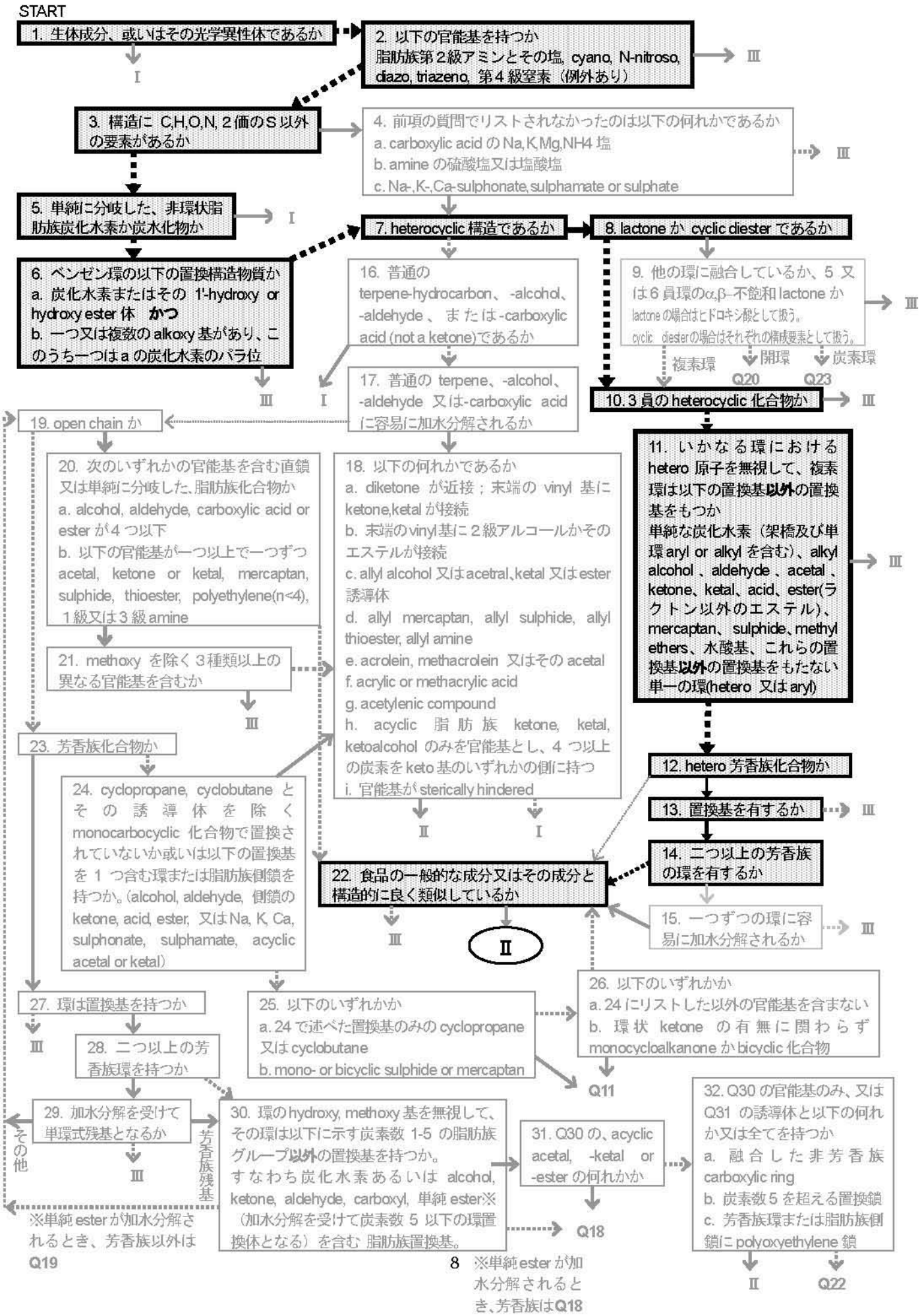
添加物（香料）「2,6-ジメチルピリジン」には、少なくとも香料として用いられ

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４）により、構造クラスⅡに分類され、安全マージン（500,000～30,000,000）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（0.007～0.3 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。

添加物（香料）「2,6-ジメチルピリジン」は、食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念がないと考えられる。

香料構造クラス分類（2,6-ジメチルピリジン）

YES : ⟶ , NO : ⋯⋯⇢



＜参照＞

1 RIFM (Research Institute for Fragrance Materials, Inc.)-FEMA (Flavor and Extract Manufacturers' Association) database (website accessed in May 2010).（未公表）

2 2,6-ジメチルピリジンの概要（要請者作成資料）.

3 Nijssen LM, van Ingen-Visscher CA and Donders JJH (ed.), VCF volatile compounds in food, database version 12.1, TNO (Nederlandse Organisatie voor Toegepast Naturwestenschappelijk Onderzoek), the Netherlands (website accessed in May 2010).（未公表）

4 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）.

5 (株)三菱化学安全科学研究所，平成 18 年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査等について　国際的に汎用されている添加物（香料）の指定に向けた試験　2,6-ジメチルピリジンのラットによる 90 日間反復経口投与毒性試験（厚生労働省委託試験）．2007

6 Sigma-Aldrich, Certificate of analysis (product name, 2,6-dimethylpyridine 99+%; product number, W354007-SPEC; lot number, 00722PE).

7 被験物質 2,6-ジメチルピリジンの確認結果（要請者作成資料）.

8 Ho C, Clark BR, Guerin MR, Barkenbus BD, Rao TK and Epler JL: Analytical and biological analyses of test materials from the synthetic fuel technologies, IV. studies of chemical structure – mutagenic activity relationships of aromatic nitrogen compounds relevant to synfuels. Mutation Research 1981; 85: 335-45

9 Florin I, Rutberg L, Curvall M and Enzell CR: Screening of tobacco smoke constituents for mutagenicity using the Ames' test. Toxicology 1980; 18: 219-32

10 (財)残留農薬研究所，平成 18 年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査等について　2,6-ジメチルピリジ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

11 (株)和光純薬工業，検査成績書（2,6-ジメチルピリジン（2,6-ルチジン）；規格/等級，和光特級；lot No., LTQ4910).

12 (財) 残留農薬研究所，平成 18 年度食品・添加物等規格基準に関する試験検査等について　2,6-ジメチルピリジンのマウスを用いる小核試験（厚生労働省委託試験）．2007

[13] Zimmermann FK, Henning JH, Scheel I and Oehler M: Genetic and anti-tubulin effects induced by pyridine derivatives. Mutation Research 1986; 163: 23-31

[14] WHO, Food additives series: 54, safety evaluation of certain food additives, pyridine, pyrrole and quinoline derivatives (report of 63rd JECFA meeting (2004)).
参考：http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v54je01.pdf

[15] 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.

[16] 2,6-ジメチルピリジンの構造クラス（要請者作成資料）.

[17] Hawksworth G and Scheline RR: Metabolism in the rat of some pyrazine derivatives having flavour importance in foods. Xenobiotica 1975; 5(7): 389-99