項目	内容
名称	アミルアルコール
一般的名称	Amyl alcohol
英名	Amyl alcohol
CAS番号	71-41-0
指定日	平成17年8月19日 官報
消費者庁*	-
厚生労働省*	薬事·食品衛生審議会食品衛生分科会 平成17年3月28日 薬事·食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会 平成17年2月24日
食品安全委員会	第86回 食品安全委員会 平成17年3月17日 評価書 第16回 添加物専門調査会 平成17年1月14日
JECFA等の国際的評価機関 の結果	FEXPANにより評価され1965年のGRAS3に公表された ¹⁾ 。 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 ²⁾ 。
JECFA番号	88
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	2056
CoE番号	514
FDA	21CFR 172.515
EUレジスター	FL No. 02.040
天然での存在	リンゴ、オレンジ、ベリー類等の果実、ねぎ、アスパラガス等の野菜、各種パン類、チーズ等の乳製品、ホタテ貝等のシーフード、ワイン等の酒類、コーヒー、ポーク、ティー、等々天然界に幅広く存在し、250種類ほどの食品の香気成分としての存在が確認されている ³⁾ 。
米国での食品への使用例	アルコール飲料 30.25ppm、焼き菓子 81.69ppm、ガム 554.66ppm、アイスクリーム 47.16ppm、ゼリー&プリン 93.32ppm、ハードキャンディ 495.19ppm、清涼飲料 142.8ppm、ソフトキャンディ 82.52ppm
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. http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v040je10.htm 3) 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

厚生労働省令 第百三十一号

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。

平成十七年八月十九日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

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。

別表第一中第三百五十二号を第三百五十六号とし、第二百五十二号から第三百五十一号までを四号ずつ繰り下げ、第二百五十一号を第二百五十四号とし、 同号の次に次の一号を加える。

二百五十五 ヒドロキシプロピルセルロース

別表第一中第二百五十号を第二百五十三号とし、第二百十八号から第二百四十九号までを三号ずつ繰り下げ、第二百十七号を第二百十九号とし、同号の次に次の一号を加える。

二百二十 2・3・5ートリメチルピラジン

別表第一中第二百十六号を第二百十八号とし、第三十号から第二百十五号までを二号ずつ繰り下げ、第二十九号を第三十号とし、同号の次に次の一号を加える。

三十一 イソアミルアルコール

別表第一中第二十八号を第二十九号とし、第十八号から第二十七号までを一 号ずつ繰り下げ、第十七号の次に次の一号を加える。

十八 アミルアルコール

附則

この省令は、公布の日から施行する。

〇厚生労働省告示 第三百七十七号

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 のように改正し、公布の日から適用する。

平成十七年八月十九日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項アニスアルデヒドの目の次に次の一目を加える。

アミルアルコール

Amyl alcohol



C₅H₁,O 分子量 88.15

1 - Pentanol(71 - 41 - 0)

含 量 本品は、アミルアルコール(C₅H₁₂O)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 $n_D^{20} = 1.407 \sim 1.412$
- (2) 比重 0.810~0.816(25°C)
- 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使用基準の項アニスアルデヒドの目の次に次の一目を加える。 アミルアルコール

アミルアルコールは、着香の目的以外に使用してはならない。

食安発第 0819001 号 平成 17 年 8 月 19 日

都 道 府 県 知 事 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 17 年厚生労働省令第 131 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 17 年厚生労働省告示第 377 号)が本日公布、施行・適用され、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ので、下記の事項に留意の上、その運用に遺憾のなきよう取り計らわれたい。

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、アミルアルコール、イソアミルアルコール、2,3,5-トリメチルピラジン及びヒドロキシプロピルセルロースを省令別表第1に追加すること。

- 2 告示関係
- (1) 法第 11 条第 1 項の規定に基づき、アミルアルコール、イソアミルアルコール 及び 2, 3, 5-トリメチルピラジン(以下「香料」という。)の成分規格及び使用基 準を設定すること。
- (2) 法第11条第1項の規定に基づき、ヒドロキシプロピルセルロースの成分規格を設定すること。

第2 施行・適用期日

- 1 省令関係 公布日から施行すること。
- 2 告示関係 公布日から適用すること。

第3 運用上の注意

1 使用基準関係

香料については、「着香の目的以外に使用してはならない。」との使用基準を設定することから、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 添加物の表示関係

香料及びヒドロキシプロピルセルロース並びにそれらを含む食品及び添加物製剤については、法第19条第1項の規定に基づき添加物の表示を行うよう、関係業者に対して指導されたいこと。

なお、今回の省令及び告示の改正に伴い、「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)(以下単に「通知」という。)の一部を次のように改正すること。

(1) 通知の別紙1「簡略名一覧表」中

(2) 通知の別紙 4 「各一括名の定義及びその添加物の範囲」の 7 香料の (3) に「アミルアルコール」、「イソアミルアルコール」及び「2,3,5-トリメチルピラジン」を加える。

(参考)

オイゲノール

改正後の別紙4「各一括名の定義及びその添加物の範囲」の7香料の(3)は次のとおり。

(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。

アセト酢酸エチル アセトフェノン アニスアルデヒド アミルアルコール α - アミルシンナムアルデヒド アントラニル酸メチル イオノン イソアミルアルコール イソオイゲノール イソ吉草酸イソアミル イソ吉草酸エチル イソチオシアネート類 イソチオシアン酸アリル イソブタノール インドール及びその誘導体 ν — ウンデカラクトン エステル類 2-エチル-3,5-ジメチルピラジン及び 2-エチル-3,6-ジメチルピラジンの混合物 エチルバニリン エーテル類

オクタナール

オクタン酸エチル ギ酸イソアミル ギ酸ゲラニル ギ酸シトロネリル ケイ皮酸 ケイ皮酸エチル ケイ皮酸メチル ケトン類 ゲラニオール 酢酸イソアミル 酢酸ゲラニル 酢酸エチル 酢酸シクロヘキシル 酢酸シトロネリル 酢酸シンナミル 酢酸テルピニル 酢酸ブチル 酢酸フェネチル 酢酸ベンジル 酢酸1-メンチル 酢酸リナリル サリチル酸メチル シクロヘキシルプロピオン酸アリル シトラール シトロネラール シトロネロール 1,8-シオネール 脂肪酸類 脂肪族高級アルコール類 脂肪族高級アルデヒド類 脂肪族高級炭化水素類 シンナミルアルコール シンナムアルデヒド チオエーテル類 チオール類 デカナール デカノール デカン酸エチル 2, 3, 5, 6-テトラメチルピラジン テルピネオール テルペン系炭化水素類 2,3,5-トリメチルピラジン γ — ノナラクトン バニリン パラメチルアセトフェノン ヒドロキシシトロネラール ヒドロキシシトロネラールジメチル ピペロナール アセタール フェニル酢酸イソアミル 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 フェノール類 フルフラール及びその誘導体 プロピオン酸 プロピオン酸イソアミル プロピオン酸エチル プロピオン酸ベンジル ヘキサン酸アリル ヘキサン酸 ヘキサン酸エチル ヘプタン酸エチル 1-ペリルアルデヒド ベンジルアルコール ベンズアルデヒド 芳香族アルコール類 芳香族アルデヒド類 d 一ボルネオール N-メチルアントラニル酸メチル マルトール メチルβ-ナフチルケトン dlーメントール

酪酸

酪酸エチル

酪酸ブチル

1ーメントール

酪酸イソアミル

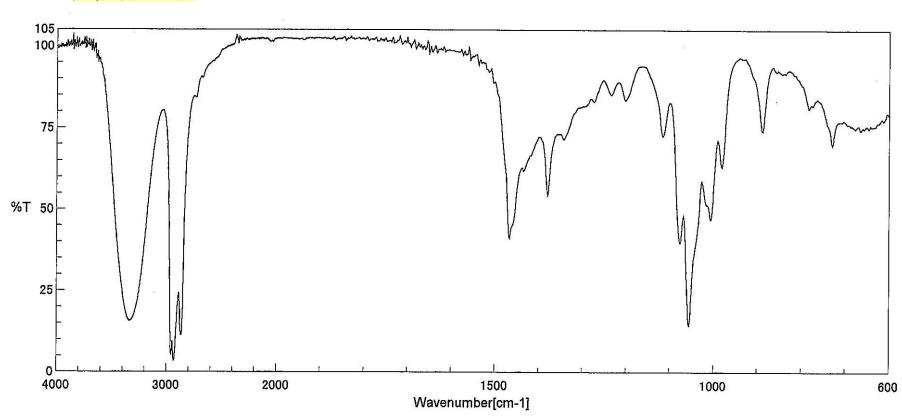
酪酸シクロヘキシル

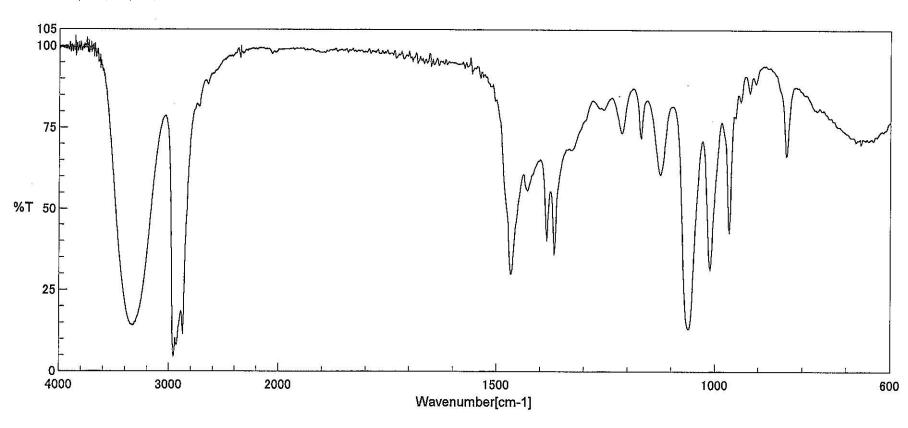
ラクトン類 別添2に掲げる添加物 リナロオール

第4 その他

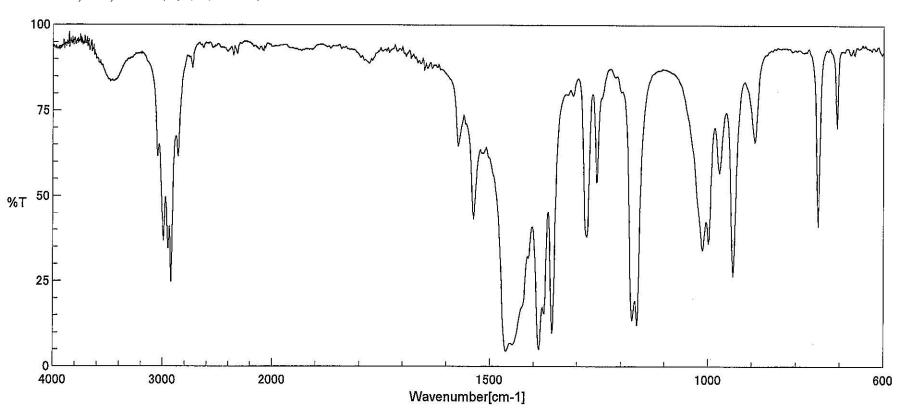
別紙のとおり、香料の参照赤外吸収スペクトルを示す。

アミルアルコール





2, 3, 5-トリメチルピラジン





府 食 第 2 9 1 号 平成17年3月17日

厚生労働大臣 尾辻 秀久 殿



食品健康影響評価の結果の通知について

平成16年11月5日付け厚生労働省発食安第1105003号をもって、貴省より当委員会に対し意見を求められたアミルアルコール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通知します。

なお、審議結果をまとめたものは、別添のとおりです。

記

アミルアルコールを食品の着香の目的で使用する場合、安全性に懸念はないと考えられる。

アミルアルコールを添加物として定めることに 係る食品健康影響評価に関する審議結果

1. はじめに

アミルアルコールはフルーツ様の香気を有し、果実等の食品に天然に含まれている成分である¹⁾。欧米では、清涼飲料、キャンディー等、様々な加工食品において香りを再現するため添加されている。

2. 背景等

厚生労働省は、平成 14 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 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 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、アミルアルコール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(平成 16 年 11 月 5 日、関係書類を接受)。

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。

3. 名称等

名称:アミルアルコール

英名: Amyl alcohol, Pentanol

構造式:

✓ OH

化学式: C₅H₁₂O 分子量: 88.15

CAS 番号: 71-41-0

4. 安全性

(1) 遺伝毒性

細菌を用いた復帰突然変異試験 (TA98, TA100, TA1535, TA1537, WP2*uvrA*、最高用量 5,000 μg/plate) において、S9mix の有無にかかわらず陰性であった ²⁾。

細菌(E. coli Sd-4-73)を用いたペーパーディスク法による復帰突然試験の結果は陰性であった $^{3)}$ が、細菌(E. coli CA274)を用いた復帰突然変異試験並びに大腸菌 E. coli AB1157 (her^+) 及び AB1884 (her^-) を用いた修復試験で陽性との報告がある $^{4)}$ 。

チャイニーズ・ハムスター培養細胞(CHL/IU 細胞)を用いた染色体異常試験(最高濃度 0.90 mg/mL、 \pm S9mix の 6 時間及び-S9mix の 24 時間連続処理)の結果は陰性であった 50。

チャイニーズ・ハムスターV79 培養細胞を用いた細胞間代謝協同阻害試験 ⁶及び紡錘体の機能阻害に係る試験 ⁷で陽性との報告がある。

in vitro 試験において陽性を疑わせる報告もあるが、2004年に実施された現行のガイドラインに従った GLP 試験の結果がすべて陰性であることから、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る。

(2) 反復投与

雌雄 ASH/CSE ラット(各群 15 匹)への強制経口投与による 13 週間反復投与試験(0、50、150、1,000 mg/kg 体重/日、溶媒:コーン油)において、体重増加、摂餌量、摂水量、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、腎機能、臓器重量及び病理組織学的検査等に毒性学的意義のある異常は認められなかった⁸⁾。無毒性量(NOAEL)は 1,000 mg/kg 体重/日とされている。

(3) 発がん性

International Agency for Research on Cancer (IARC)、European Chemicals Bureau (ECB)、U. S. Environmental Protection Agency (EPA)、National Toxicology Program (NTP) では、発がん性の評価はされていない。

(4) その他

内分泌かく乱性を疑わせる報告は見当たらない。

5. 摂取量の推定

本物質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 法による 1995 年の使用量調査に基づく米国及び欧州における一人一日当りの推定摂取量はそれぞれ 34 μg 及び 83 μg 90,100。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との情報がある 110 ことから、我が国での本物質の推定摂取量は、おおよそ 34 から 83 μg の範囲にあると想定される。なお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 47 倍であるとの報告がある 120 。

6. 安全マージンの算出

13 週間反復投与試験の NOAEL 1,000 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量(34~83 μg/ヒト/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(0.00068~0.0017 mg/kg 体重/日)と比較し、安全マージン 588,235~1,470,588 が得られる。

7. 構造クラスに基づく評価

本物質は速やかに生体成分と同一物質に代謝され、これらは最終的に二酸化炭素と水に代謝され、尿中及び呼気中に排出される⁹ことから、構造クラスIに分類される。

8. JECFA における評価

JECFA では、1997 年に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、クラス I に分類されている。想定される推定摂取量($43\sim96~\mu g/$ ヒト/日 *)は、クラス I の摂取許容値($1,800~\mu g/$ ヒト/日)を下回ることから、香料としての安全性の問題

はないとされている⁹⁾。

- * JECFA における評価に用いられた推定摂取量
- 9. 「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」に基づく評価

本物質は、生体にとって特段問題となる遺伝毒性はないと考えられる。また、クラス I に分類され、安全マージン(588,235~1,470,588)は 90 日間反復投与試験の適切な安全マージンとされる 1,000 を大幅に上回り、かつ想定される推定摂取量(34~83 μ g/ヒト/日)はクラス I の摂取許容値(1,800 μ g/ヒト/日)を超えていない。

10. 評価結果

アミルアルコールを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と 評価した。

【引用文献】

- 1) TNO (1996) Volatile compounds in food. Ed. By L.M.Nijssen et.al. 7th.ed. Index of compounds. TNO Nutrition and Food Research Institute. Zeist.
- 2) アミルアルコールの細菌を用いる復帰突然変異試験 (2004) (財) 食品薬品安全センター秦 野研究所 (厚生労働省委託試験)
- 3) Szybalski W. Special microbial systems. II. Observations on chemical mutagenesis in microorganisms. *Ann. N. Y. Acad. Sci.* (1958) 76: 475-489.
- 4) Hilscher H, Geissler E, Lohs LH, Gobel W. Untersuchugen zur Toxizitat und Mutagenitat einzelner füselol-komponenten an E. colo. *Acta Biol. Med. Germ.* (1969) 23: 843-852.
- 5) アミルアルコールのチャイニーズ・ハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験 (2004) (財) 食品薬品安全センター秦野研究所 (厚生労働省委託試験)
- 6) Chen TH, Kavanagh TJ, Chang CC, Trosko JE. Inhibition of metabolic cooperation in Chinese hamster V79 cells by various organic solvents and simple compounds. *Cell Biol. Toxicol.* (1984) 1: 155-171.
- 7) Onfelt A. Spindle disturbances in mammalian cells. III. Toxicity, c-mitosis and aneuploidy with 22 different compounds. Specific and unspecific mechanisms. *Mutat. Res.* (1987) 182: 135-154.
- 8) Butterworth KR, Gaunt IF, Heading CE, Grasso P, Gangolli SD. Short-term toxicity of *n*-amyl alcohol in rats. *Fd Cosmet. Toxicol.* (1978) 41: 609-618.
- 9) 第 49 回 JECFA WHO Food Additives Series 40.
- 10) RIFM/FEMA database, Material information on amyl alcohol. (非公表)
- 11) 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
- 12) Stofberg J, Grundschober F. Consumption ratio and food predominance of flavoring materials. *Perf. Flav.* (1987) 12: 27-56.

香料構造クラス分類 (アミルアルコール)

