

項目	内容
名称	プロパノール
一般的名称	Propyl alcohol
英名	Propanol
CAS番号	71-23-8
指定日	平成17年2月24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16年10月15日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会 平成16年8月26日
食品安全委員会	第61回 食品安全委員会 平成16年9月9日 評価書 第11回 添加物専門調査会 平成16年7月28日 第9回 添加物専門調査会 平成16年5月20日 第6回 添加物専門調査会 平成16年3月24日
JECFA等の国際的評価機関の結果	FEXPANIにより評価され1965年のGRAS 3 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直鎖一級アルコール類、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、推定摂取量はクラス I の閾値を越えていたが、完全に生体内成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されたためステップA4で安全性に懸念なしと判断された ²⁾ 。
JECFA番号	82
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	2928
CoE番号	50
FDA	21 CFR 172.515
EULレジスター	FL No. 02.002
天然での存在	アップル、アプリコット、バナナ、チェリー、ペアー、パイン、ベリー、トマト、チーズ、バター等、天然に幅広く存在する ³⁾ 。
米国での食品への使用例	焼き菓子 16.69ppm、アイスクリーム 13.63ppm、ソフトキャンディ 8.62ppm、ゼリー & プリン 2.91ppm、清涼飲料 4.44ppm、アルコール飲料 22.44ppm ガム 114.80ppm ハードキャンディ 2.02ppm
参考資料	1) Food Technology. (1965) Vol.19, No.2, pp.151-197. 2) Evaluation of certain food additives and contaminants (Fourth-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives). WHO Technical Report Series. http://www.inchem.org/documents/iecfa/iecmono/v040je11.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 第二十号

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。

平成十七年二月二十四日

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。

別表第一中第三百四十九号を第三百五十号とし、第二百七十三号から第三百四十八号までを一号ずつ繰り下げ、第二百七十二号の次に次の一号を加える。

二百七十三 **プロパノール**

附 則

この省令は、公布の日から施行する。

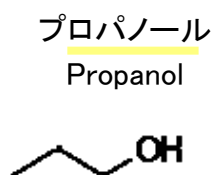
厚生労働省告示 第三十九号

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。

平成十七年二月二十四日

厚生労働大臣 尾辻 秀久

第2添加物の部D成分規格・保存基準各条の項のブラックカーラント色素の目の次に次の一目を加える。



C_3H_8O 分子量 60.09

1-propanol[71-23-8]

含量 本品は、プロパノール(C_3H_8O)99.0%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 $n_D^{20}=1.383\sim 1.388$

(2) 比重 0.800~0.805(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使用基準の項のフルフラール及びその誘導体の目の次に次の一目を加える。

プロパノール

プロパノールは、着香の目的以外に使用してはならない。



食安発第 0224001 号
平成 17 年 2 月 24 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 17 年厚生労働省令第 20 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 39 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
計らわれない。

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、**プロパノール**を省令別表第 1 に追加すること。

2 告示関係

法第 11 条第 1 項の規定に基づき、**プロパノール**の成分規格及び使用基準を設定
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

プロパノールについては、「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

プロパノール並びにこれ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、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「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」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「プロパノール」を加える。

(参考)

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。

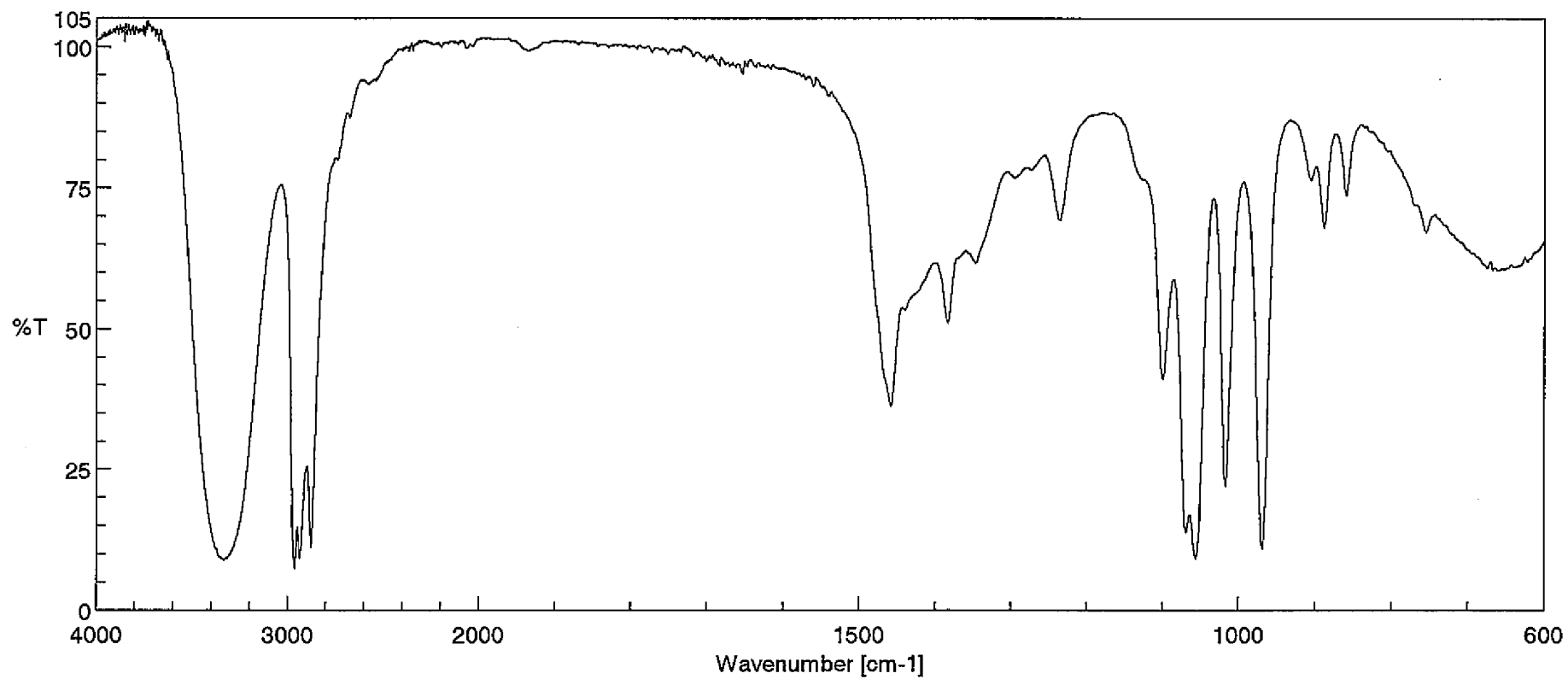
(3) 添加物の範囲 以下の添加物を香料としての目的で使用する場合。

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	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
オイゲノール	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
酢酸エチル	酢酸ゲラニル
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
酢酸フェネチル	酢酸ブチル
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	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アセタール
ピペロナール	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	プロパノール
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	ヘキサン酸アリル
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 ボルネオール
マルトール	N メチルアントラニル酸メチル
メチル ナフチルケトン	dI メントール
1 メントール	酪酸
酪酸イソアミル	酪酸エチル
酪酸シクロヘキシル	酪酸ブチル
ラクトン類	リナロオール
別添 2 に掲げる添加物	

3 参照赤外吸収スペクトル関係

別紙のとおり、**プロパノール**の参照赤外吸収スペクトルを示す。



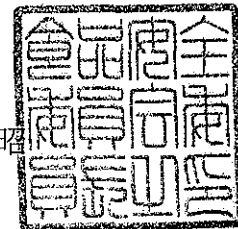
----- プロパノール



府食第929号
平成16年9月9日

厚生労働大臣
坂口 力 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



プロパノールに係る食品健康影響評価の結果の通知について

平成15年11月21日付け厚生労働省発食安第1121005号をもって、厚生労働大臣から当委員会に対して意見を求められたプロパノ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

プロパノ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。

プロパノ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

プロパノールは、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、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、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。今般この条件に該当する香料の成分として、プロパノールについて評価資料がまとまったことから、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 15 年 11 月 21 日、関係書類を接受)

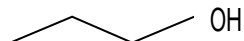
なお、香料については厚生労働省が示していた「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」には基づかず、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」に基づき資料の整理が行われている。

3. 名称等

名称：プロパノール

英名：Propanol, Propyl alcohol

構造式：



化学式：C₃H₈O

分子量：60.1

CAS 番号：71-23-8

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 及び WP2_{uvrA} を用いて最高用量 5,000 µg/plate) で、S9mix の有無にかかわらず陰性であった²⁾。また、細菌を用いた復帰突然変異試験 (TA100 を用いて最高用量 6,000 µg/plate) において、陰性であったとの報告がある³⁾。

ハムスター培養細胞を用いた姉妹染色分体交換試験 (V79、最高濃度 0.1 M、±S9mix⁴⁾、及び CHO、最高濃度 0.1%7 日間、-S9mix⁵⁾) 及び小核試験 (V79、最高濃度 50 µl/ml、±S9 mix)⁶⁾の結果はいずれも陰性であった。

ラットへの胃内投与 (用量は 1/5 LD₅₀ に相当) による骨髄細胞染色体異常 (polyploid, gap, aberration) が報告されている⁷⁾が、その詳細が報告されておらず、その実験方法及び結果の解

積には不備があると考えられるので評価の対象とすることはできないとされている。

評価可能な *in vivo* のデータはないが、*in vitro* の試験が共に陰性であることから、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る。

(2) 反復投与

雄ラットへの飲水投与 4 ヶ月間反復投与試験（1 M 溶液：約 3,000 mg/kg 体重/日）では、わずかな体重増加抑制がみられたが、肝臓において変化はみられなかった⁸⁾。

本試験は、雄ラットのみを用いた試験であること、肝臓への影響に標的を絞った試験であること等から、必ずしも適切な試験デザインではないものの、一般的にアルコール類は肝毒性が顕著であると考えられ、また国際的にも本試験に基づき無毒性量（NOAEL）が評価されている^{9), 10)}。

以上から、本試験から NOAEL を求めることは可能と考えられ、NOAEL は 3,000 mg/kg 体重/日と考えられる。

(3) 発がん性

ラットへの経口投与試験（0.3 ml/kg（240 mg/kg 体重）週 2 回）で発がん性に言及する報告がある¹¹⁾が、詳細が不明であり、かつ、コントロール群のデータや生存期間等からみて、発がん性の懸念を惹起するものではないと考えられるとされている。JECFA において、本試験のデータは非常に限られており、発がん性の評価には用いることができないとされている¹²⁾。

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 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 549 μg 及び 360 μg ^{13), 14)}。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、既に認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¹⁵⁾ことから、我が国での本物質の推定摂取量は、おおよそ 360 から 549 μg の範囲にあると想定される。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 1,500 倍であるとの報告もある¹⁶⁾。

6 . 安全マージンの算出

4 ヶ月間反復投与試験成績の NOAEL 3,000 mg/kg 体重/日と、想定される推定摂取量（360 ~ 549 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（0.0072 ~ 0.011 mg/kg 体重/日）と比較し、安全マージン 272,727 ~ 416,667 が得られる。

7．構造クラスに基づく評価

本物質の代謝産物は生体成分であり、それらは二酸化炭素と水に代謝され、尿中及び呼気中に比較的速やかに排出されることから、構造クラス に分類される¹³⁾。

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 に分類されている。推定摂取量 (420~2,700 µg/ヒト/日*) がクラス の摂取許容値 (1,800 µg/ヒト/日) を上回る可能性があるが、本物質または代謝物は完全に生体成分に代謝され、かつそのレベルは生理的範囲を超えないと予測されるため、香料としての安全性の問題はないとされている¹³⁾。

* 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、クラス に分類され、生体内において特段問題となる遺伝毒性はないと考えられ、また、4 ヶ月間反復投与試験に基づく安全マージン (272,727 ~ 416,667) は、適切な安全マージンとされる 1,000 を大幅に上回り、十分な安全マージンが確保されている。本物質の想定される推定摂取量 (360 ~ 549 µg/ヒト/日) は、クラス の摂取許容値 (1,800 µg/ヒト/日) を下回る。

10．評価結果

プロパノ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) 国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部報告書 (2003)「プロパノールの細菌を用いる復帰突然変異試験」
- 3) Stolzenberg SJ, Hine CH. Mutagenicity of halogenated and oxygenated three-carbon compounds. *J. Toxicol. Environ. Health* (1979) 5: 1149-1158.
- 4) Von der Hude W, Scheutwinkel M, Gramlich U, Fibler B, Basler A. Genotoxicity of three carbon compounds evaluated in the SCE test in vitro. *Environ. Mutagen.* (1987) 9: 401-410.
- 5) Obe G., Ristow H. Acetaldehyde, but not ethanol, induced sister chromatid exchanges in Chinese hamster cells in vitro. *Mutat. Res.* (1977) 56: 211-213.
- 6) Lasne C, Gu ZW, Venegas W, Chouroulinkov I. The in vitro micronucleus assay for detection of cytogenetic effects induced by mutagen-carcinogens: Comparison with the in vitro sister-chromatid exchange assay. *Mutat. Res.* (1984) 130: 273-282.
- 7) Barilyak IR, Kozachuk SY. Investigation of the cytogenetic effect of a number of monohydric alcohols on rat bone marrow cells. *Cytol. Genet.* (1988) 22: 51-54.
- 8) Hillbom ME, Franssila K, Forsand OA. Effects of chronic ingestion of some lower aliphatic

- alcohols in rats. *Japan. J. Stud. Alcohol.* (1974) 9: 101-108.
- 9) International Program on Chemical Safety. Environmental Health Criteria 102. 1-Propanol.
 - 10) Beratergremium fuer umweltrelevante Altstoffe (BUA) der GDCh, 190 BUA- Stoffbericht: 1-Propanol (1996).
 - 11) Gibel W, Lohs Kh, Wildner GP. Experimental study on carcinogenic activity of propanol-1, 2-methylpropanol-1, 3-methylbutanol-1. *Arch. Geschwulstforsch.* (1975) 45: 19-24.
 - 12) Propan-1-ol (n-Propanol) WHO Food Additive Series 16.13) 第49回 JECFA WHO Food Additives Series 40.
 - 13) 第49回 JECFA WHO Food Additives Series 40.
 - 14) RIFM/FEMA database, Material information on propyl alcohol.
 - 15) 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
 - 16) 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 (プロパノール)

YES : → , NO :→

