

トリメチルアミンの食品添加物の指定に関する部会報告書(案)

今般の添加物としての新規指定並びに使用基準及び成分規格の設定の検討については、国際汎用添加物として指定の検討を進めている当該添加物について、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告をとりまとめるものである。

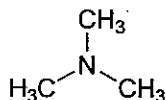
1. 品目名：トリメチルアミン

Trimethylamine

〔CAS 番号：75-50-3〕

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：

 $\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$ 59.11

3. 用途

香料

4. 概要及び諸外国での使用状況

トリメチルアミンは、するめいか、脂肪分の少ない魚（にしん、ぼら、かたくちいわし等）の塩蔵品等の加工品、すずき等の生魚、乾燥ヤマドリダケ等の食品中に存在する成分である。欧米では、スナック菓子、焼菓子、肉製品、冷凍乳製品類、ゼラチン・プリン類、清涼飲料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。

5. 食品安全委員会における評価結果

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、平成 21 年 11 月 26 日付け厚生労働省発食安 1126 第 8 号により食品安全委員会あて意見を求めたトリメチルアミンに係る食品健康影響評価については、平成 21 年 12 月 15 日に開催された添加物専門調査会の議論を踏まえ、以下の評価結果が平成 22 年 7 月 29 日付け府食第 588 号で通知されている。

評価結果：トリメチルアミンは、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。

6. 摂取量の推計

上記の食品安全委員会の評価結果によると次のとおりである。

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 52 μg 及び 153 μg である。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、我が国での本物質の推定摂取量は、およそ 52 μg から 153 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 0.225 倍であると報告されている。

7. 新規指定について

トリメチルアミンを食品衛生法第 10 条の規定に基づく添加物として指定することは差し支えない。ただし、同法第 11 条第 1 項の規定に基づき、次のとおり使用基準と成分規格を定めることが適当である。

(使用基準案)

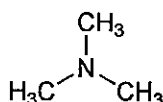
香料として使用される場合に限定して食品健康影響評価が行われたことから、使用基準は「着香の目的以外に使用してはならない。」とすることが適当である。

(成分規格案)

成分規格を別紙 1 のとおり設定することが適当である。(設定根拠は別紙 2、JECFA 規格等との対比表は別紙 3 のとおり。)

トリメチルアミン

Trimethylamine

 $\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$

分子量 59.11

Trimethylamine [75-50-3]

含 量 本品は、トリメチルアミン ($\text{C}_3\text{H}_9\text{N}$) 98.0 %以上を含む。

性 状 本品は、無色の気体で、特有のにおいがある。

確認試験 定量法を準用して試験を行うとき、主ピークのマススペクトルに、分子イオンピーク(m/z 59)、基準ピーク(m/z 58) 及びフラグメントピーク(m/z 15, m/z 30 及び m/z 42)を認める。

定 量 法 0～4℃に冷却した水 1mL に-20℃に冷却した本品 0.1g を加えて溶かし、次の操作条件により定量する。ただし、検液注入後、0～40 分の間に現れる水由来のピークを除いたピーク面積の総和を 100 とし、それに対する被検成分のピーク面積百分率を求め、含量とする。

操作条件

検出器 質量分析計(電子衝撃イオン化法)

走査質量範囲 m/z 10.00～300.00

カラム 内径 0.25～0.53mm、長さ 30～60m 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又はポリエチレングリコールを 0.25～1 μm の厚さで被覆したもの。

カラム温度 50℃で5分間保持し、その後毎分 5℃で、230℃まで昇温する。

注入口温度 125～175℃

インターフェース温度 カラムの最高使用温度(230℃)～最高使用可能温度

注入方式 スプリット(30 : 1～250 : 1)。ただし、いずれの成分もカラムの許容量を超えないように設定する。

キャリアーガス ヘリウム

流量 被検成分のピークが 3～20 分の間に現れるように調整する。

トリメチルアミンに係る成分規格等の設定根拠

含量

JECFA は「98%以上」、FCC は「98.0%以上」を規格値としている。本規格案では、国際整合性を考慮して JECFA 規格と同水準の規格値とするが、他の添加物の規格値との整合性を考慮して小数点下一桁までを有効数字とし「98.0%以上」とした。

性状

JECFA は「無色の気体；低濃度で刺激のある魚様臭気」、FCC は「気体；刺激臭、魚臭、アンモニア臭」を規格としている。

本品は特有の香気を持つが、香気は人により必ずしも同一に感ずるとは限らないことから、本規格案では「無色の気体で、特有のにおいがある。」とした。

確認試験

FCC では確認試験を設定していないが、JECFA では確認試験に核磁気共鳴分光法(NMR)を採用している。しかしながら香料業界及び香料を利用する食品加工メーカーにおいて NMR 装置は広く普及しておらず、測定環境に実務上問題がある。また、我が国では、香料の確認試験法として赤外吸収スペクトル測定法(IR)を採用しているが、本品は気体であるため、IR として気体セルを使用した気体試料測定法を採用することになるが、香料業界及び香料を利用する食品加工メーカーにおいて気体セルは広く普及しておらず、測定環境に実務上問題がある。一方、本品は気体であるが、水可溶であることから、ガスクロマトグラフィー質量分析法(GC-MS)が適している。実際に NMR でトリメチルアミンと確認できた物質の MS スペクトルは、独立行政法人産業技術総合研究所等により公開されている MS スペクトルとの同一性が確認されていることから、本規格案では GC-MS を採用することとした。

定量法

トリメチルアミンに混入する可能性の高い化合物として想定されるのはアンモニアである。アンモニアは、炭素を持たないため、水素炎イオン化検出器では検出できない。熱伝導度検出器では検出可能であるが、汎用検出器でないため分析できない機関もある。一方、JECFA、FCC とともに GC 法による含量測定を規定しており、検出器として質量分析計の使用を認めている。トリメチルアミンについては、確認試験に GC-MS を採用したことから、定量法にも GC-MS を用いることとした。測定法について JECFA では記載はなく、FCC では安定な溶媒に溶解して測定を行っている。本規格案では測定のし易さ等を考慮し、-20℃で液化させた本品を沸点以下(3~4℃)の 0~4℃に冷却した水 1mL に加え、約 10% 水溶液を作成し測定することとした。

JECFA では設定されているが、本規格では採用しなかった項目

純度試験

比重

FCC では設定されていないが JECFA では「0.667～0.675 (4/4℃)」としている。本品は沸点が 3～4℃のため香料業界及び香料を利用する食品加工メーカーにおいて広く使われている振動密度計での測定は不可能と思われるため、採用しないこととした。

溶解性

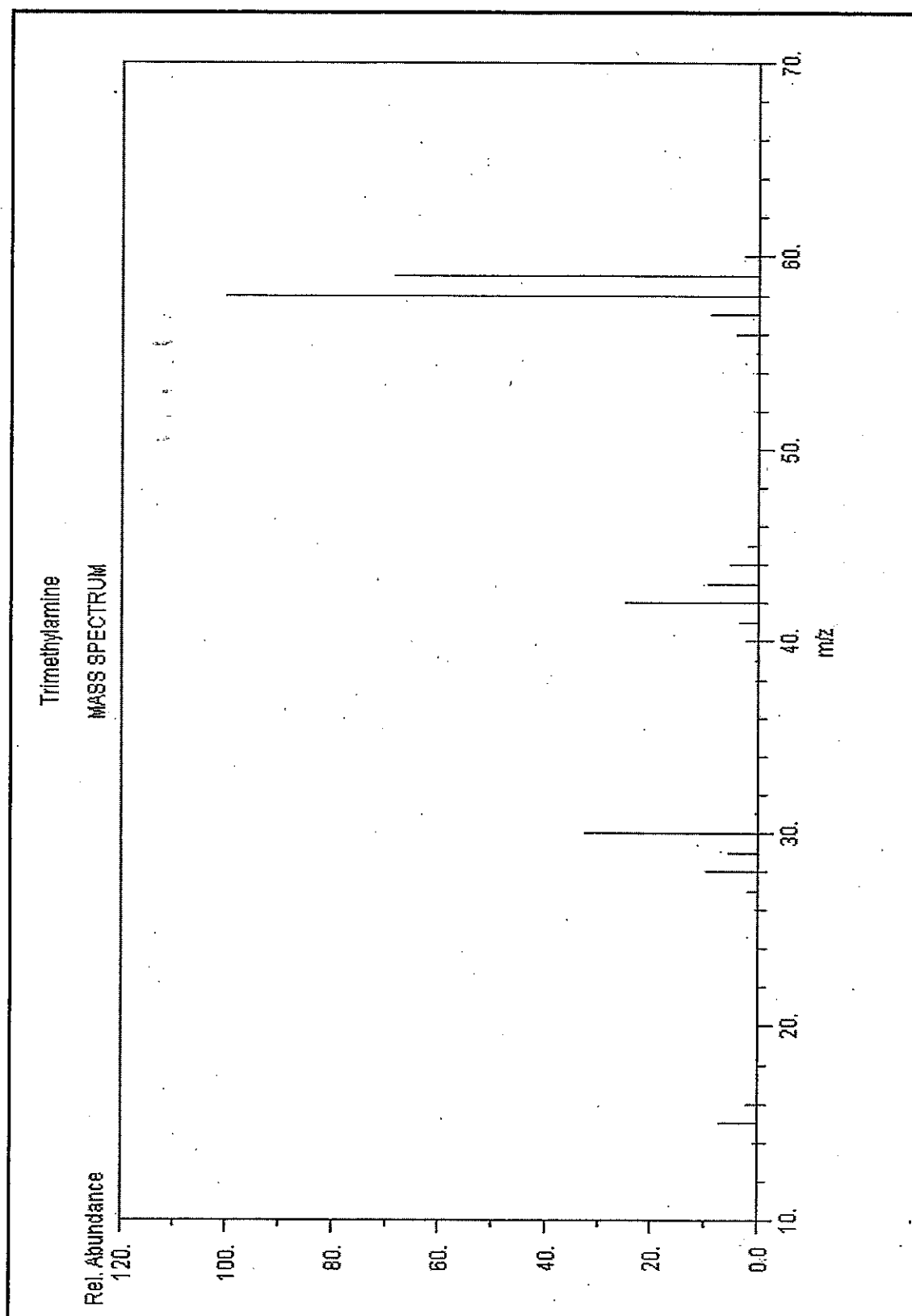
FCC では設定されていないが、JECFA では、「溶解性：水、エーテルに溶ける」、「エタノールへの溶解性：溶ける」としている。しかしながら、本規格案では GC-MS による確認試験、GC 法による含量を規定しており、また本品が気体であることから「溶解性」の必要性は低いと判断し、採用しないこととした。

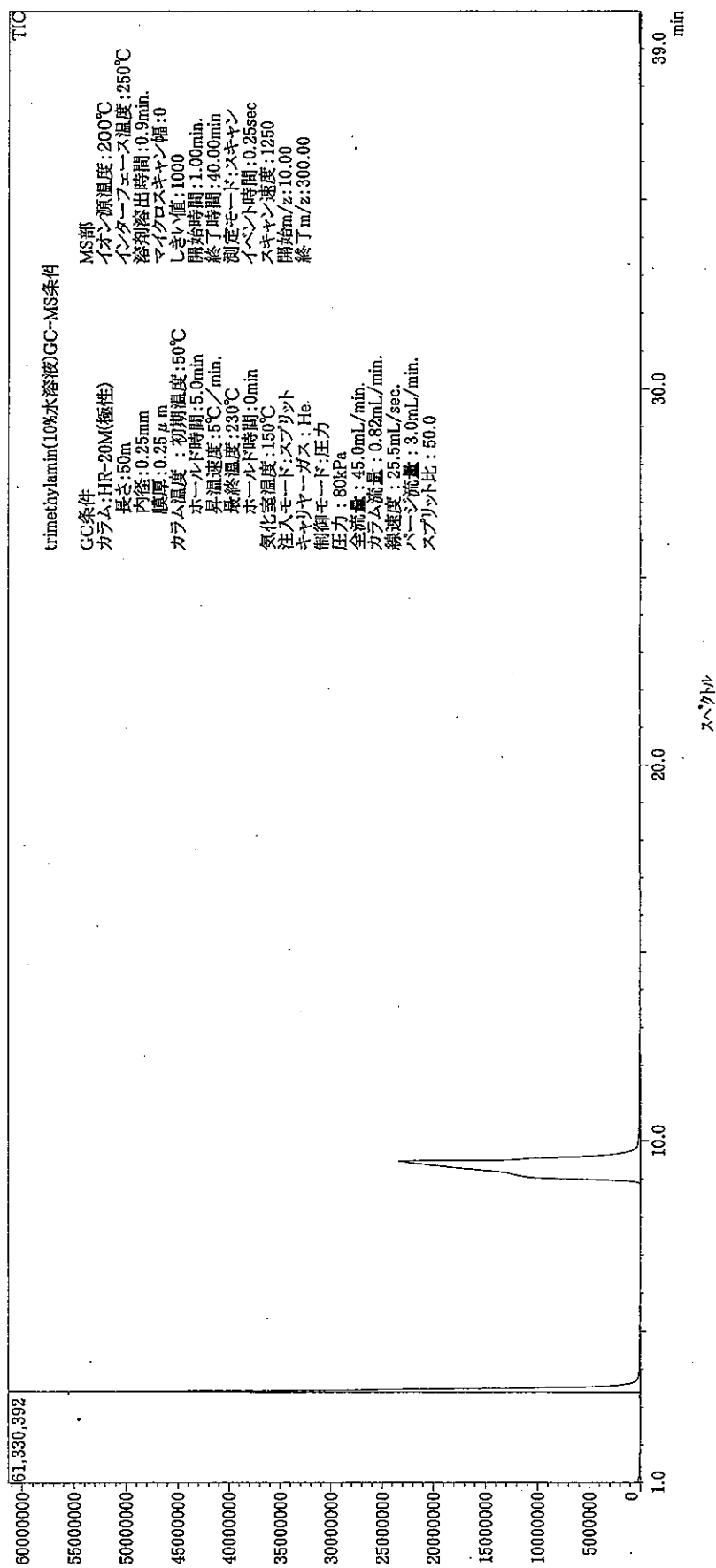
沸点

沸点の規格を JECFA では「3～4℃」、FCC では「2.9℃」としている。本品は工業的に高純度製造法が確立されており、また常温で気体である。その品質管理は GC 法により実施されるため、沸点は必ずしも香料化合物の品質規格管理項目として重要ではないと考えられることから、本規格案では沸点に係る規格を採用しないこととした。

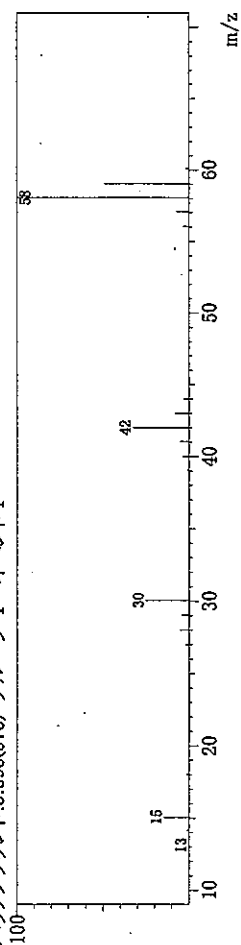
香料「トリメチルアミン」の規格対比表

		規格案	JECFA	FCC
含量		98.0%以上	98%以上	98.0%以上
性状		本品は、無色の気体で、特有のにおいがある。	無色の気体；低濃度で刺激のある魚様臭気	気体；刺激臭、魚臭、アンモニア臭
確認試験		GC-MS法	NMR法(参照スペクトル法)	—
純度試験	比重	(設定せず)	0.667～0.675(4/4℃)	—
溶解性		(設定せず)	水、エーテルに溶ける。	—
エタノールへの溶解性		(設定せず)	溶ける。	—
沸点		(設定せず)	3～4℃	2.9℃
定量法		GC-MS法、10%水溶液	GC法	GC法(安定溶媒に溶解)





#1 保持時間: 3.400(スキャン#: 577)
ピーク数: 36(ピーク削除 m/z: 68.95, 87.05, 89.05)
スペクトル: シンガル 3.400(577) ベースピーク: 58(5179780)
バックグラウンド: 3.396(576) グループ 1 - イベント 1



(参考)

これまでの経緯

平成21年11月30日	厚生労働大臣から食品安全委員会委員長あてに添加物の指定に係る食品健康影響評価について依頼
平成21年12月3日	第312回食品安全委員会（依頼事項説明）
平成21年12月15日	第81回食品安全委員会添加物専門調査会
平成22年1月7日 ～平成22年2月5日	第315回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会における国民からの意見聴取
平成22年7月29日	第342回食品安全委員会（報告） 食品安全委員会より食品健康影響評価が通知
平成23年10月17日	薬事・食品衛生審議会へ諮問
平成23年11月2日	薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

●薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会

[委員]

氏 名	所 属
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長
井手 速雄	東邦大学薬学部教授
井部 明広	実践女子大学生活科学部食生活科学科教授
小川 久美子	国立医薬品食品衛生研究所安全性生物試験研究センター病理部長
鎌田 洋一	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長
北田 善三	畿央大学健康科学部教授
佐藤 恭子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
中島 春紫	明治大学農学部農芸化学科教授
堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科食安全学教室教授
山内 明子	日本生活協同組合連合会執行役員組織推進本部本部長
山崎 壮	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第二室長
由田 克士	大阪市立大学大学院生活科学研究科教授
吉成 浩一	東北大学大学院薬学研究科医療薬学講座薬物動態学分野准教授
若林 敬二※	静岡県立大学環境科学研究所 大学院生活健康科学研究科 環境物質科学専攻 化学環境研究室教授

※部会長