

日薬連発第 499 号
2019 年 6 月 19 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

ヘキサン酸、ヘプタン酸及びペンタン酸を食品添加物として使用する
食品の取扱いに関する Q&A について

標記の通知を、各都道府県、保健所設置及び特別区の衛生主管部（局）宛てに通知した旨の事務連絡が厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課および食品基準審査課より当連合会宛てにありましたので送付いたします。

パブリックコメント時は、酪酸も劇物に指定予定となっていました。パブリックコメントで頂いた意見を踏まえ、更なる検討が必要と判断し、今回の改正からは外れているとの事です。

つきましては、貴会会員への周知方宜しくお願いいたします。

記

令和元年 6 月 19 日付け

○ヘキサン酸、ヘプタン酸及びペンタン酸を食品添加物として使用する食品の取扱いに関する Q & A について

厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課
食品基準審査課
事務連絡

事 務 連 絡
令和元年6月19日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課
食品基準審査課

ヘキサン酸、ヘプタン酸及びペンタン酸を食品添加物として使用する
食品の取扱いに関するQ&Aについて

標記について、別添のとおり都道府県等衛生主管部（局）あて事務連絡を发出
いたしましたので、貴会員等関係者に対する周知方よろしくお願いします。



事務連絡
令和元年6月19日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課
食品基準審査課

ヘキサ酸、ヘプタン酸及びペンタン酸を食品添加物として使用する
食品の取扱いに関するQ&Aについて

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和元年政令第31号。以下「政令」という。）が令和元年6月19日に公布され、同年7月1日から、ヘキサ酸及びこれを含有する製剤（ただし、ヘキサ酸11%以下を含有するものを除く。）、ヘプタン酸及びこれを含有する製剤（ただし、ヘプタン酸11%以下を含有するものを除く。）並びにペンタン酸及びこれを含有する製剤（ただし、ペンタン酸11%以下を含有するものを除く。）が新たに劇物に指定されますが、これらを食品添加物として使用する食品の取扱いにつき、下記のQ&Aを作成したので、貴管下関係業者等への周知徹底方お願いします。

記

Q1 ヘキサ酸、ヘプタン酸及びペンタン酸はどのような目的で食品に使用されるものですか。

A1 ヘキサ酸、ヘプタン酸及びペンタン酸（以下併せて「ヘキサ酸等」という。）は、食品の着香の目的で使用される添加物で、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第10条の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのない添加物¹として定められています。

¹ ヘプタン酸（別名ヘプタノイックアシド）、ペンタン酸（別名バレリックアシド）は、添加物「脂肪酸類」に該当する品目として平成25年7月25日付け食安基発0725第1号・食安監発0725第1号で通知している。

食品の着香の目的で使用される添加物は、一般的に複数の極微量な成分を組み合わせて食品に使用されるもので、ヘキサン酸等も他の成分と組み合わせて飲料、菓子等の食品に広く使用されています。

Q 2 ヘキサン酸、ヘプタン酸及びペンタン酸を劇物に指定した理由は何ですか。

A 2 劇物指定の判定については、毒物劇物の判定基準（最終改定：平成 29 年 2 月）において、急性経口毒性、急性経皮毒性、急性吸入毒性、皮膚に対する腐食性及び眼等の粘膜に対する重篤な損傷の 5 つの項目が定められており、どれか 1 つの項目で基準値以上の有害性が確認された場合に、劇物に指定することとされています。

ヘキサン酸等が 11% を超えて含有している製剤は、皮膚に対する腐食性及び眼等の粘膜に対する重篤な損傷において有害性が確認されたため、劇物と判断されています。一方で、急性経口毒性、急性経皮毒性及び急性吸入毒性については、製品中の含有濃度にかかわらず、有害性は確認されていません。

Q 3 ヘキサン酸、ヘプタン酸及びペンタン酸の食品添加物としての安全性は大丈夫ですか。

A 3 ヘキサン酸等は食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 10 条の規定に基づき、人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が定める添加物ですが、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において着香の目的以外に使用してはならない旨の使用基準が設定されており、食品における含有量は極微量と考えられます。

そのため、極微量の使用に限られる食品添加物の安全性に問題はありません。

Q 4 ヘキサン酸、ヘプタン酸及びペンタン酸を食品添加物として使用する食品について、本政令の改正に伴い新たな義務は発生しますか。

A 4 食品添加物としては、着香の目的以外では使用してはならないことを踏まえると、ヘキサンの食品中濃度は極微量であり、明らかに 11%以下になると考えられます。このため、このような食品については本政令の改正に伴う新たな義務は発生せず、食品衛生法に基づき、従前のおり販売等することは差し支えありません。