

## 植物性ステロール Vegetable Sterol

**定 義** 本品は、油糧種子から得られたフィトステロールを主成分とするものである。

### 1. 「精製植物性ステロール」

**含 量** フィトステロール90%（上限値：102.0%）以上を含む。

**性 状** 本品は、白～わずかに黄色を帯びた白色粉末、粗末、若しくは粒状で、ほとんどにおがない。

**確認試験** 本品5mgをヘキサン2mlに溶かし、無水酢酸1ml及び硫酸1mlを加えて振り混ぜるとき下層は初め赤色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

### 純度試験

(1) 融 点 131～151℃

(2) 溶 状 本品0.5gを共栓フラスコにとり、温無水エタノール50mlを加え、60～70°の水浴中で加温して溶かし、20～40℃で2時間放置するとき、液は、沈殿または混濁しない。

(3) 酸 価 0.5以下(10g)ただし、溶媒には、無水エタノール：トルエン混合液(1：1)100mlを用い、加温して溶かし、検液とする。温時試験を行う(10g、油脂類試験法)。

(4) 重金属 Pbとして10μg/g以下(2.0g、第2法、比較液 鉛標準液2.0ml)

(5) ヒ 素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下(0.5g、第3法、装置B)

**乾燥減量** 3.0%以下(1～3g、105℃、2時間)

**強熱残分** 0.5%以下(1～2g)

### 定 量 法

本品のフィトステロール約70mgに対応する量を精密に量り、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に50mlとし試験液とする。別にスチグマステロール標準品約70mgを正確に量り、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に50mlとし標準液とする。

試験液及び標準液3μlにつき、次の条件でガスクロマトグラフィーを行う。

試験液のステロール(ブラシカステロール、カンペステロール、スチグマステロール及びβ-シトステロール)の面積の総計及び標準液のスチグマステロールの面積を測定し、次式によりステロール含量を求める。

スチグマステロールの保持時間がおよそ25分になるように調整する。この時のブラシカステロール、カンペステロール及びβ-シトステロールのスチグマステロールに対する相対保持時間はそれぞれ約0.8、0.9及び1.2である。

操作条件

検出器：水素イオン検出器

カラム：内径約3mm、長さ約2mのガラス管にガスクロマトグラフ用メチルシリコンポリマーを150～250μmのガスクロマトグラフ用ケイソウ土に1～2%の割合で被覆したものを充填する。

カラム温度：約250℃付近の一定温度

検出器温度：280℃

キャリアガス：窒素又はヘリウム

フィトステロールの量 (%)

$$= \frac{\text{標準品の採取量 (mg)}}{\text{試料採取量 (mg)}} \times \frac{As}{Ast} \times 100$$

As : 試験液ステロールの総面積

Ast : 標準液のスチグマステロールの面積

スチグマステロール標準品: スチグマステロール97+%品を用いる。但し、純度は97%とする。

## 2. 「植物性ステロール」

**含 量** フィトステロール70%以上を含む。

**性 状** 本品は、白～褐色の粉末、薄片、粗末、粒状若しくはロウ状の塊、又は、半流動体で、においが無いか又は特異なにおいがある。

**確認試験** 本品5mgをヘキサン2mlに溶かし、無水酢酸1ml及び硫酸1mlを加えて振り混ぜるとき下層は初め赤色を呈し、青色を経て緑色に変わる。

### 純度試験

(1) 酸価5以下(10g)ただし、溶媒には、無水エタノール:トルエン混合液(1:1)100mlを用い、加温して溶かし、検液とする。温時、第7版食品添加物公定書一般試験法、油脂類試験法酸価の方法に準じ試験を行う。

(2) 重金属 pbとして10 $\mu$ g/g以下(1.0g、第2法、比較液 鉛標準液1.0ml)

(3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下(0.5g、第3法、装置B)

**乾燥減量** 3.0%以下(1~3g、105 $^{\circ}$ C、2時間)

**強熱残分** 0.5%以下(1~2g)

**定量法** 本品のフィトステロール約70mgに対応する量を精密に量り、無水エタノール約70ml及び水酸化カリウム溶液(9 $\rightarrow$ 10)10mlを加え、還流冷却器を付け、沸騰水浴中で60分間加熱して加水分解する。終了後、速やかに冷却した後、分液漏斗Aに移し、フラスコは水25mlずつで2回、さらにエチルエーテル35mlずつで2回洗い、洗液を分液漏斗Aに入れ、激しく振り混ぜた後静置する。水層を分液漏斗Bに移し、エチルエーテル50mlを加え、激しく振り混ぜた後静置する。水層を先のフラスコに移し、エチルエーテル層を分液漏斗Aに合わせる。フラスコの水層を分液漏斗Bに移し、フラスコは水10ml、エチルエーテル25mlずつで2回洗い、洗液を分液漏斗Bに入れ激しく振り混ぜた後静置する。分液漏斗Bの水層を除去し、エチルエーテル層を分液漏斗Aに合わせる。分液漏斗Bは水25mlずつで2回洗分液漏斗Aにいれる。これを2~3回静かに倒立した後静置し、分離した水層を除く。水50mlずつで、洗液がフェノールフタレイン試液で呈色しなくなるまで水洗いする。水をできるだけ除き、エチルエーテル抽出液を300ml容褐色共栓付ナス型フラスコに移し、分液漏斗Aはエチルエーテル10mlずつで2回洗い、洗液はナス型フラスコへ加え、約40 $^{\circ}$ Cの水浴中でエチルエーテルを留去する。残留物に直ちに無水エタノール3~5mlを加えて軽く振り混ぜる。約60 $^{\circ}$ Cの水浴中で溶媒を減圧留去した後、速やかに酢酸エチルを加えて溶かし、正確に50mlとし試験液とする。別にスチグマステロール標準品約70mgを正確に量り、酢酸エチルを加えて溶かし、正確に50mlとし標準液とする。試験液及び標準液3 $\mu$ lにつき、精製植物性ステロールの定量法の条件でガスクロマトグラフィーを行う。

## ダイズサポニン Soybean saponin

**定 義** 本品は、マメ科ダイズ（Glycinemax MERRILL）の種子を粉碎し、水又はエタノールで抽出し、精製して得られたものである。主成分はサポニン（ソヤサポニン等）である。

**含 量** 85%以上を含む。

**性 状** 本品は、黄色～黄褐色色の粉末で、特有のにおいがある。メタノール、エタノールに溶け、エーテル、ヘキサンには溶けにくい。

**確認試験** 下記の方法により薄層クロマトグラフを行なう時、R<sub>f</sub>値約0.5 にソヤサポゲノールAによる紫色のスポットが検出される。

本品約100mgを50mlの遠心分離管に量り、9%塩化水素-乾燥メタノール4mlを加え、1時間加熱還流し、均一な懸濁液とする。冷後、この反応液に水20mlを加え希釈した後、分液ロートに移し、酢酸エチル50mlを加えて抽出する。酢酸エチル層を採取し、飽和炭酸水素ナトリウム10ml及び水10mlで洗浄した後、無水硫酸マグネシウム粉末で乾燥する。乾燥剤を除去した後、酢酸エチル層を水浴中で加熱し減圧下溶媒を留去して約5mlとする。この液20μlにつき、下記の条件で薄層クロマトグラフィーを行う。

**薄層条件**

担体：シリカゲル60F254（厚さ0.25mm、Merck）

展開溶媒：クロロホルム・メタノール混液（10：1）

展開距離：15cm

検 出：1%硫酸第二セリウム-10%硫酸溶液を噴霧後、105℃で15分間加熱

**純度試験**

(1) 重金属 Pbとして40μg/g以下（1.0g、第3法、比較液 鉛標準液 2.0ml）

(2) 鉛 10μg/g以下（第2法）

(3) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0μg/g以下（0.5g、第3法、装置B）

**乾燥減量** 5.0%以下（1～3g、105℃、1時間）

**灰 分** 5.0%以下（1～2g）

**定 量 法** 本品約1.0gを精密に量り、200mlのナス型フラスコに入れ、水飽和n-ブタノール液100mlを加え、還流冷却器を付し、約30分間水浴中で加熱する。冷後、この液を分液ロートに移し、水飽和n-ブタノール液調製時の下層液5mlで振り混ぜ一夜放置する。水層液を新しい分液ロートに移し、水飽和n-ブタノール液10mlずつで2回洗い、洗液を先に分離したn-ブタノール層に合わせ、重量既知の共栓ナス型フラスコに入れ、水浴中で加熱し溶媒を減圧下で留去する。残留物にエーテル50mlを加え、還流冷却管を付し、水浴中で30分間加温脱脂した後、エーテル層を除去し、残留物を105℃で3時間乾燥した後、その重量を精密に量り、次式によりn-ブタノール抽出物含量を求める。

$$\text{含量 (\%)} = \frac{A}{B} \times \frac{100}{100 - C} \times 100$$

- A : 残留物の重量 (g)
- B : 試料の採取量 (g)
- C : 乾燥減量 (%)

註-1) 9%塩化水素-乾燥メタノールの調製方法

乾燥メタノール(メタノールをNaで乾燥後蒸留したもの) 20mlを-78℃で冷却し(ドライアイス-アセトンで冷却)、塩化アセチル 3 mlを攪拌しながら徐々に加えた後、徐々に室温に戻す。

註-2) 硫酸第二セリウムは別途試薬として設定する。

註-3) 水飽和n-ブタノール溶液の調製方法

n-ブタノール100mlに60mlを加えて10分間激しく降り混ぜた後、静置し、両層が澄明になった後に使用する。

註-4) 水飽和n-ブタノール溶液は少なくとも1日前に作製したものを使用する。

## 胆汁末

powdered bile

**定 義** 本品は、胆汁から得られたコール酸及びデソキシコール酸を主成分とするものである。

**含 量** 総コール酸として30%以上を含む。

**性 状** 本品は、緑色～茶色を帯びた粉末である。

**確認試験** 本品約1mgを60vol%酢酸水溶液1mlに溶解し、2%フルフラール水溶液1mlを加えてよく混合し、硫酸(1→2)を13ml加えたとき赤紫色を呈する。

### 純度試験

(1) 重金属 Pbとして20 $\mu$ g/g以下(1.0g、第2法、比較法 鉛標準液1.0ml)

(2) ヒ素 As<sub>2</sub>O<sub>3</sub>として4.0 $\mu$ g/g以下(0.5g、第3法、装置B)

乾燥減量 8.0%以下(1~3g、105℃、1時間)

強熱残分 30.0%以下

**定 量 法** 本品の240mgを60vol%酢酸水溶液に溶解し、正確に250mlとし試験液とする。試験液1mlを試験管に採り、氷水中に浸して冷却する。フルフラール水溶液(2→100)1mlを加えて振り混ぜよく混合する。次いで、硫酸(1→2)13mlを加えて振り混ぜよく混合する。70℃水浴中で正確に10分間加熱し、直ちに氷水中に浸して5分間冷却し試験液とする。別に138mgのコール酸Naを60vol%酢酸水溶液に溶解し250mlとし標準液とする。試験液1mlの代わりに60vol%酢酸水溶液1mlを用いたものをブランクとして、波長650nmの吸光度を測定し、次式により総コール酸含量を求める。

$$\text{総コール酸含量(\%)} = \frac{\text{試験液の吸光度}}{\text{標準液の吸光度}} \times \frac{\text{標準液のコール酸採取量}}{\text{試験液の試料採取量}} \times 100$$

註-1) フルフラール試薬  
純度98%以上のものを用いる。

註-2) コール酸標準試薬  
純度98%以上のコール酸Naを用いる。

別添

平成12年度 厚生科学研究報告書

日本における食品香料化合物の  
使用実態調査

日本香料工業会

平井 孝一

平成12年度 厚生科学研究報告書

日本における食品香料化合物の  
使用実態調査

平成13年3月

厚生科学研究 米谷班

日本香料工業会

平井 孝一

# 目 次

研究要旨	1
はじめに	1
A. 研究目的	3
B. 研究方法	3
C. 調査	3
1. 使用実態品目の調査	3
1) 事前調査	4
2) 本調査	4
2. 国際リストの調査	6
3. 香料化合物使用実態一覧表の作成	6
D. 結果および考察	6
1. 日本で使用されている香料化合物	6
2. 使用実態品目と国際リストとの比較	7
1) EU Register および FEMA-GRAS との比較	7
2) 国際リストで使用実態品目に該当しない香料化合物	8
3) 国際リストに該当しない使用実態品目	8
E. 結論	9
おわりに	10
添付資料	



平成 12 年度厚生科学研究  
「日本における食品香料化合物の使用実態調査」  
研究報告書

研究要旨

欧州連合では、食品香料化合物（以下、香料化合物）の登録リスト（EU Register）とその安全性評価プログラムの採択により、2004 年の確定香料物質リスト（ポジティブリスト）を目指している。また国連 JECFA は香料化合物の安全性評価と規格設定が約 760 品目について終え、現在も継続中である。将来の国際的整合化という観点から、日本における香料化合物の使用品目を把握し、さらに国際リストと比較検討することにより日本独自に使用している香料化合物の品目数を得ることを目的とした。その方法として、日本香料工業会会員のうち食品香料に携わる 135 社を対象に、現在使用している香料化合物の品目について実態調査を行なった。

有効回答 70 社（日本の食品香料製造量の約 99%を占める：ただし、輸入量を除く）から延べ 22,837 品を得、使用実態品目数は 2,577 であった。その内訳は、EU Register 2,702 品目に該当するものが 1,800 品、FEMA-GRAS リスト 1,578 品目に該当するものが 1,235 品、JECFA 評価済 759 品目に該当するものが 646 品であった。一方 EU Register および FEMA-GRAS リストのいずれにも該当しない品目（即ち、日本独自使用品目）は 749 であった。

本調査で明らかになった欧米と我が国の使用実態品目の差は、食品香料の定義、範囲など規制の差異に加え、食の地域的、文化的な要因に基づくものと思われる。

はじめに

食品、食品添加物全般にわたって国際規格基準の設定および安全性評価が国連関連機関において検討・推進されているが、食品香料、特に香料化合物（化学物質）については近年欧米の機関および国連の科学的な専門家委員会である JECFA において進行中である。

欧州連合（EU）における食品香料規制は、1988 年の理事会指令 88/388/EEC によって一般枠組みが規定された。これを受けてフレーバリング物質（flavouring substances：食品香料化合物に相当）については、1996 年の欧州議会・理事会規則(EC)2232/96 によりフレーバリング物質の届出、レジスター（register：登録）の設定および安全性評価プログラムの設定等の手続が規定された。その後、1999 年にフレーバリング物質のレジスターが採択され、そのレジスターに収載された約 2,800 品目の香料化合物リスト（以下「EU Register」という）が公表された。この EU Register は、2000 年 7 月に採択された欧州

委員会規則 1565/2000 が定める安全性評価プログラムに基づいて 2004 年までにすべて評価されることとされ、完成後はポジティブリストであるフレーバリング物質確定リスト (the definitive list) となる。

米国における香料化合物の安全性評価は米国食品香料工業会 (FEMA) の専門家パネルによって 1965 年から始まり、その後安全性が確認されたものは FEMA-GRAS 物質 (以下「FEMA-GRAS」という) として公表され、事実上 FDA が認めたものとして米国で使用されている。

一方、1969 年に設立された非営利の国際的組織である IOFI (日本香料工業会は翌年に正会員として加盟) は食品香料の安全性に関する科学的データの収集や使用量調査などを行い、業界を代表して政府、国際機関へ意見を述べるとともに規制のハーモナイゼーションを推進している。香料化合物の安全性に関し JECFA を唯一の権威ある機関と認め、その評価結果に基づいたポジティブリスト (a unique global open positive list) の実現に大きく寄与している。そのため JECFA の評価作業の促進に対し、IOFI は科学プログラムを設置し、評価優先順位の提案および資料作成費用の負担など積極的な協力を行っている。その科学プログラムに沿って JECFA は毎年約 200 品目の香料化合物の安全性評価と規格設定を行っている。

JECFA の安全性評価結果を採り入れる欧州連合は、2004 年には評価済み香料化合物のポジティブリストを持つことになる。また米国は安全性評価済みの FEMA-GRAS リストを持ち、JECFA の安全性評価結果を軸として欧州と米国はほぼ同等の香料化合物リストを持つことになり、両者の規制の差がさらに縮まることになる。

#### 【本報告書で引用した略語および用語】

香料化合物	: 天然基原物質からの単離または化学的合成を問わず、食品香料に使用される単体香料化合物 (single chemical) をいう。食品衛生法 施行規則 別表第 2 に指定された単体香料化合物をいう。
フレーバリング物質	: flavouring substances (= chemically defined flavouring substances) 化学的に確定された単体香料物質。 上記の日本の香料化合物に相当する。
EU	: European Union 欧州連合
CoE	: Council of Europe 欧州評議会
FEMA	: Flavor and Extract Manufacturers' Association of the United States 米国食品香料工業会
GRAS	: Generally Recognized as Safe 米国で 1958 年の改正食品医薬品化粧品法に基づき、一般に安

	全とみなされる物質
<b>JECFA</b>	: <b>Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives</b> FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会
<b>IOFI</b>	: <b>International Organization of the Flavour Industry</b> 国際食品香料工業協会
<b>EU Register</b>	: 欧州連合の加盟国より届出されたフレーバリング物質の登録リスト
<b>FDA</b>	: <b>Food and Drug Administration</b> 米国食品医薬品局

## A. 研究目的

我が国で食品香料に使用できる香料化合物は、食品衛生法 施行規則 別表第2に記載されている規格のある78品目と18の類に属する物質である。EUと米国はJECFAの安全性評価結果を軸として、ほぼ同等の香料化合物リストを持つようとしている。

本研究ではこれらの国際動向を踏まえて、香料化合物に関する日本と欧米の規制の違いを明らかにし、日本での香料化合物の使用実態、特に日本で使用されているが欧米で使用されていない品目を把握することを目的とした。

## B. 研究方法

日本香料工業会会員のうち食品香料を製造・販売・輸入（以下、「使用」という）している会員を対象に香料化合物の使用実態品目の調査をし、同時に国際リストの調査を行なった。本研究はそれらを比較することによって行なった。

## C. 調査

### 1. 使用実態品目の調査

食品香料には多数の香料化合物が使用されており、さらに現状ではそれら化合物の品名も商品名、化学名、慣用名等の様々な名称が用いられているため、調査を行った際に回答される品名が極めて煩雑になることが予測された。そのため、回答会社の負担ができるだけ少なく、かつ正確な実態を得るための手法が必要となり、さらには収集後の整理、検討をも考慮に入れた調査方法が必要となった。

各社の使用品目数の概数把握と、特に電子媒体による回答方法の可能性について事前調査を行い、その結果をもとに本調査を行った。

## 1) 事前調査

日本香料工業会において食品香料を「使用」をしている会社 135 社に対し、香料化合物の使用品目数の概数把握および回答手段についての調査を行った。結果は香料化合物を「使用」している会社は 115 社であった。使用品目数については 57 社が 1~100 品、29 社が 101~500 品、23 社が 501 品以上であり、また、回答手段については、86 社が電子媒体による回答が可能であることがわかった。以上の調査から下記の条件および方法にて本調査を行った。

## 2) 本調査

### ①調査実施期間

平成 12 年 9 月 21 日から平成 12 年 11 月 20 日まで。

### ②調査対象会社

日本香料工業会会員のうち香料化合物を「使用」している 115 社。

### ③調査対象香料化合物の範囲

食品衛生法 施行規則 別表第 2 に合致し、香気を付与又は増強する目的で「食品添加物 香料」、「食品添加物 香料製剤」、「食品添加物 香料複合製剤」に「使用」されている香料化合物で、現在対象会社が実際に「使用」しているすべての物質を対象とした。

ただし、販売を目的としない研究品、特許品、文献掲載品等、現時点で「使用」実績のない香料化合物は調査対象外とした。

さらに、調査対象の「使用」期間については、使用期間を単に“現在使用”としてその期間特定は回答者に委ねた。

ただし、意図的な隠蔽を避けるために、厚生省へ提出するリスト作成の際には、今回の調査で漏れたものは使用実態のないものと見なされる旨の注意を付け加え、全ての使用香料が報告されることを促した。

なお、各社が独自に合成し「使用」している香料化合物については、各社の工業所有権等を勘案し、物質名を伏せた記号での報告も可とした。

### ④使用実態品目の調査方法

事前調査の結果に基づき下記手順にて調査を実施した。

#### a) 「調査対象リスト」の作成

電子媒体調査およびデータ収集後の整理の効率化を目的とし、基本データベースとするリストを作成した。本リストは EU Register 品目から食品衛生法 施行規則 別表第 4 (以下、「18 の類」という) に合致しない品目を除いたものに、シノニム名、和名等を追加し作成したリスト。約 2,600 品目を収載。

b) 回答支援ソフトウェアの開発

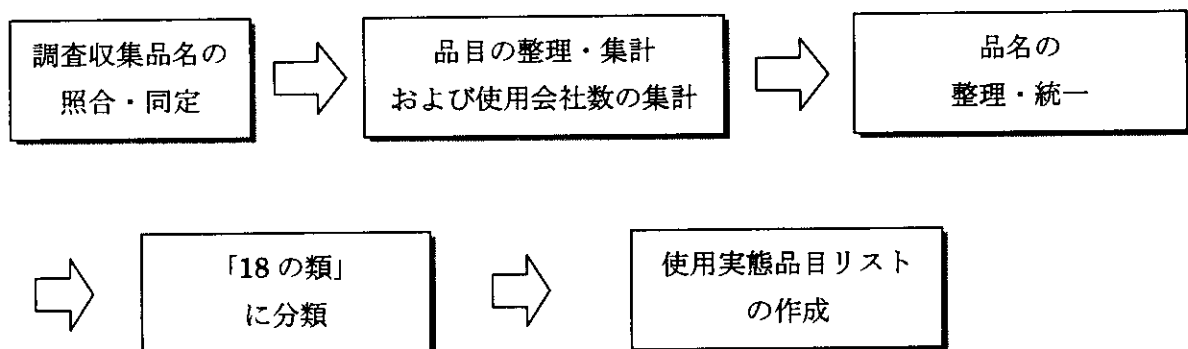
日本香料工業会が独自に開発した回答支援ソフトウェアで、「調査対象リスト」をデータベースとし、使用品目を入力することによりリスト品目との照合および分別整理を行う。

c) 電子媒体および電子媒体以外による調査

- ・回答支援ソフトウェアを使用。
- ・書類または任意のデータベースによる提出。

⑤使用実態品目の整理

回答データ整理は下記手順で進めた。



a) 調査収集品名の照合・同定

- ・CAS番号のチェック。
- ・品名の再チェックと同定を行い、また香料化合物の範囲に含まれないと考えられる品目（天然物など）を検討し整理。

b) 品目の整理・集計および使用会社の集計

- ・同品、シノニムの集計・整理。
- ・集計した各品目に対して使用している会社数を集計。

c) 品名の整理・統一

- ・一つの香料化合物に対して実際使用されている品名の中から、一般的な品名を代表品名として整理。
- ・その英名、和名について、香料化合物の表記基準を設けて品名を統一（資料2第1表）。

d) 「18の類」に分類

- ・類の範囲の判断基準を設け、各香料化合物の分類（資料2第3表）。

## 2. 国際リストの調査

国際リストとして、以下のリストを調査検討した。

### ①EU Register

2004年のポジティブリスト作成のためにEUの加盟国により届出されたフレーバリング物質リスト。

本調査の品目データベースとして利用した。

### ②FEMA-GRAS

米国食品香料工業会が公表している安全性評価済みフレーバー物質のうち化学的合成品のみをリストしたもの。

### ③ CoE

欧州評議会の専門家委員会が独自に安全性評価した合成香料物質リスト。

一般に **Blue Book** といわれている。

### ④ FDA

米国連邦規則に掲載されている GRAS 物質を含むフレーバー物質リスト。

いわゆる FDA リスト。

### ⑤ JECFA

JECFA Compendium の Addendum 7 までに収載された安全性評価済みのフレーバー物質リスト。

## 3. 香料化合物使用実態一覧表の作成

使用実態品目リストに国際リストデータを取り入れ、「香料化合物使用実態一覧表」を作成した（資料1）。

## D. 結果および考察

調査対象会社 115 社から有効回答社数 70 社、延べ 22,837 品の回答を得、そのデータ内容の精査、整理、検討を行なった結果、使用実態品目数は 2,577 であった。「香料化合物使用実態一覧表」（資料1、資料2）としてまとめ、内容分析を行い下記の結果を得た。

### 1. 日本で使用されている香料化合物（以下「使用実態品」という）

- 1) 日本における使用実態品目数は 2,577 であった。食品衛生法 施行規則 別表第4の類別で見ると、イソチオシアネート類 15 品目、インドールおよびその誘導体 3 品目、エーテル類 262 品目、エステル類 1,168 品目、ケトン類 254 品目、脂肪酸類 108 品目、脂肪族高級アルコール類 183 品目、脂肪族高級アルデヒド類 109 品目、脂肪

族高級炭化水素類 12 品目、チオエーテル類 128 品目、チオール類 56 品目、テルペン系炭化水素類 37 品目、フェノールエーテル類 34 品目、フェノール類 49 品目、フルフラールおよびその誘導体 4 品目、芳香族アルコール類 37 品目、芳香族アルデヒド類 57 品目、ラクトン類 61 品目であった（資料3）。

- 2) 各香料化合物の使用会社数と品目の関係を見ると、1社だけが使用している品目は 787 品、2社だけが使用している品目は 334 品、3~10社が使用している品目は 821 品、11~20社が使用している品目 277 品、21~30社が使用している品目は 186 品、31~40社が使用している品目は 120 品、41~50社が使用している品目は 51 品、51社が使用している品目は 1 品、52社が使用している品目は 1 品となっていた。1社のみで使用している品目が 30.5%、1社および2社で使用している品目では 43.5%と約半数を占めており、各種各様の特徴ある香料の開発には微妙に香調の違う素材が必要かつ重要であるという食品香料の特異性を顕著に表している。

なお、有効回答会社 70 社が全て使用している共通品目がないのは今回の回答会社には販売のみを行なっている会社も含まれているからである。

- 3) JECFA での安全性評価が終了（Addendum 7、2000 年）した品目は総数 759 品目あり、その内 646 品（85%）が日本で使用され、残りの 113 品（15%）は日本において使用されていなかった。これら 113 品目を「18 の類」で見ると、113 品目の内 98 品目は我が国で使用できるものであった。我が国で使用できないものは、低級脂肪族アルコール類が 8 品目、低級脂肪族アルデヒド類が 7 品目であった。使用実態品目全体で JECFA 評価済み品目は 25%であった。

## 2. 使用実態品目と国際リストとの比較（資料4、資料7）

### 1) EU Register および FEMA-GRAS との比較

EU Register 2,702 品目（現在収載されている約 2,800 品目から重複等している品目を削除した品目数）および FEMA-GRAS 1,578 品目（現在登録されている品目 1,962 品目から天然物等を削除した品目数）を「18 の類」に分類し、使用実態品目と比較検討した（資料4）。エーテル類、エステル類の割合が多くなっている点も含めそれぞれの類での構成比はよく似ている。使用実態品目の特徴としては、EU Register や FEMA-GRAS に比べ、エステル類とエーテル類の品目数の割合の多さが特に目立っており、エステル類については多種多様の酸部とアルコール部の幅広い組み合わせによる化合物を使い分けている点、エーテル類についてはアセタールの使用の多い点が挙げられる。日本のフレーバリストの繊細な調香に対するこだわりが窺える。

EU Register において使用実態品目に該当する品目は 1,800 あり、該当しない、即ち日本で使われていない若しくは使うことが出来ない化合物は 902 であった。また、FEMA-GRAS において使用実態品目に該当するものは 1,235（重複する FEMA No.を考慮すると 1,182）、該当しないもの、即ち日本で使用していないか若しくは使用出来

ない香料化合物は 396 であった。(資料 5)

2) 国際リストで使用実態品目に該当しない香料化合物 (資料 5 第 1 表、資料 5 第 2 表)

使用実態品目に該当しない EU Register 902 品目および FEMA-GRAS 396 品目の内容を検討した。

① 「18 の類」に該当する香料化合物について

EU Register では 640 品目、FEMA-GRAS では 216 品目であった。これらの香料化合物が日本で使用されていないのは食文化、嗜好性の違いに基づくものと思われる。

② 「18 の類」に該当しない香料化合物について

EU Register では 181 品目、FEMA-GRAS では 73 品目であった。これらの内容をみると、EU Register では低級脂肪族アルコール類および低級脂肪族アルデヒド類 48 品目、アミン類 26 品目、ピラジン類、ピリジン類等の複素環化合物 90 品目、その他 17 品目となっており、FEMA-GRAS では低級脂肪族アルコール類および低級脂肪族アルデヒド類 21 品目、アミン類 5 品目、ピラジン類、ピリジン類等の複素環化合物 40 品目、その他 7 品目となっている。

低級脂肪族アルコール類および低級脂肪族アルデヒド類は、フルーツ、醸造物、乳製品および加工食品など広く天然に存在し、それぞれの特徴ある香気を構成する重要な化合物である。

また、アミン類は魚介類にその特徴ある香気を賦与する成分である。さらに、ピラジン類、ピリジン類などの複素環化合物は、コーヒー、カカオ、茶類、ナッツ、肉類の調理加工品など様々な食品の香気に寄与する成分として存在する。

生または加工した天然の食品に常在し、かつ重要なこれらの香気成分が使用できない我が国の現状については、今後国際的整合性への対処を考慮することが望まれる。

③ 香料化合物に該当しない品目について

EU Register には食品添加物 (アミノ酸、酸味料など) が 81 品目あった。FEMA-GRAS には食品添加物 (アミノ酸、酸味料など) が 107 品目あった。日本では香料化合物に該当しないこれらの品目が国際リストに掲載されている。このように香料関連物質が香料リストに掲載されていることは注目される。

3) 国際リストに該当しない使用実態品目

EU Register、FEMA-GRAS に該当しない使用実態品目 (いわゆる日本独自に使用している香料化合物) を検討した (資料 6、資料 6 第 1 表、資料 6 第 2 表、資料 6 第 3 表)。

EU Register に該当しない香料化合物は 777 品目、FEMA-GRAS に該当しない香料化合物は 1,342 品目、EU Register および FEMA-GRAS のいずれにも該当しない香料化合物は 749 品目であった。

EU Register および FEMA-GRAS に該当しない香料化合物を類別で検討すると、品



目数ではエステル類 402 品目 (53.7%) とエーテル類 130 品目 (17.4%) が圧倒的に多く、合計で全体の約 71%を占め、また日本で使用しているエステル類の約 1/3、エーテル類の約半数が、欧米で使用できないことがわかった。先にも述べたが、これら 2 つの類は日本のフレーバリストの微妙な調香に対するこだわりや食品の繊細な香りの差別化を求める日本人の嗜好性を反映しているものと思われる。また、品目数は少ないが日本での使用ではイソチオシアネート類 (ワサビの主香成分) の多さが見られ、対照的にチオエーテル類は欧米での使用が多くこれは日本と欧米の食文化の違いが現れていると思われる。

## E. 結論

本調査において香料化合物の日本における使用品目の実態を把握した。

日本香料工業会会員から提供された品目を精査検討した結果、使用実態品目数は 2,577 であった。

この品目数は日本の食品香料製造量全体の約 99%を占める会社 (有効回答会社 70 社) から提供された品目であり、日本における香料化合物の使用実態を示した品目数と考える。

調査結果から明らかになった欧米と我が国との差は、食品香料の定義、範囲および現行法規で使用可能な化合物の差異に加え、食の地域的、文化的な要因に基づくものと思われる。また、使用品目総数では日本と EU Register とに大差はなかったが、その使用されている香料化合物の種類に次のような顕著な差が見られた。

第一点は EU Register には「18 の類」に該当しない香料化合物すなわち、低級脂肪族アルコール類、低級脂肪族アルデヒド類、アミン類、ピラジン類、ピリジン類等の 181 品目の存在が挙げられる。

第二点は、日本使用実態品目で国際リストに該当しなかった品目 (いわゆる日本独自に使用している品目) は予想していた数より多く、749 品目も存在していたことである。749 品目を「18 の類」に分類すると、エステル類 (402 品、53.7%) とアセタール類を多く含むエーテル類 (130 品、17.4%) が目立って多かった。

これらは日本国内での使用は問題ないものの、国際的な使用の可否を考慮すると、ポジティブ方式で規制をする欧米 (EU は 2004 年以降) においては使用できない香料化合物ということになり、整合性を図っていく上では、JECFA 方式の安全性評価の手順を経て国際的なステータスを得るなどの対応を検討しなければならない品目である。

## おわりに

日本における香料化合物使用実態品目として延べ2万品目を超える回答を得た。予測通り使用されている香料化合物の品名も様々な名称が用いられており、さらに香料化合物に該当しない物質（天然物等）が混在していたため、整理に相当の時間を費やすこととなった。また、香料化合物使用実態一覧表に記載している各種データ（CAS No.、FEMA No.、CoE No.、FDA Section No.、JECFA No.）については、国際リスト自体にも不正確な部分も多く、十分な検討が出来なかった為若干の矛盾と不整合な部分が残った。今後これらについてさらに精査する必要がある。

本研究は、日本香料工業会の会員のうち香料化合物を「使用」している115社の協力を得、食品香料委員会14社および日本香料工業会事務局の分担作業により行ったもので、分担作業協力者は下記の通りである。

氏名	所属
阿部 敏彦	稲畑香料株式会社
石塚 茂樹	小林香料株式会社
馬野 克己	高田香料株式会社
岡村 弘之	長谷川香料株式会社
杉沢 義夫	アイ・エフ・エフ日本株式会社
相馬 将幸	クエスト・インターナショナル・ジャパン株式会社
土屋 一行	ジボダン株式会社
所 一彦	高砂香料工業株式会社
仁井 皓迪	長岡香料株式会社
野崎 忠	株式会社井上香料製造所
平井 孝一	小川香料株式会社
比留間 美穂子	曾田香料株式会社
福本 隆行	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
前田 貴	塩野香料株式会社
彌勒地 義治	理研香料工業株式会社
渡部 一郎	長谷川香料株式会社
川村 洋	日本香料工業会
丸山 進平	日本香料工業会

## 資料

資料 1 : 香料化合物使用実態一覧表

資料 2 : 香料化合物使用実態一覧表の項目説明

第 1 表 : 香料化合物の標準表記基準

第 2 表 : 別表第 4 の類名番号表

第 3 表 : 類の範囲の判定基準

資料 3 : 香料化合物使用実態一覧表の類別集計

資料 4 : 香料化合物使用実態品目と国際リスト収載品目との類別比較表-1

資料 5 : 香料化合物使用実態品目と国際リスト収載品目との類別比較表-2

(香料化合物使用実態品目と比較した国際リスト)

第 1 表 : 香料化合物使用実態品目に該当しない EU Register 品目

第 2 表 : 香料化合物使用実態品目に該当しない FEMA-GRAS 品目

資料 6 : 香料化合物使用実態品目と国際リスト収載品目との類別比較表-3

(国際リスト品目に該当しない香料化合物使用実態品目)

第 1 表 : EU Register に該当しない香料化合物使用実態品目

第 2 表 : FEMA-GRAS に該当しない香料化合物使用実態品目

第 3 表 : EU Register 及び FEMA-GRAS のいずれにも該当しない香料化合物  
使用実態品目

資料 7 : 香料化合物使用実態品目と国際リストの比較図

## 参考図書

1. “Allured’s Flavor and Fragrance Materials 2000” , Allured Publishing Corp. (2000)
2. 印藤元一, 「合成香料 化学と商品知識」, 化学工業日報社 (1996)
3. S. Arctander, “Perfume and Flavor Chemicals” I, II Montclair, N.J.(U.S.A) (1969)
4. L. M. Nijssen, “Volatile Compounds in Food Qualitative and Quantitative Date” Seventh Edition, TNO Nutrition and Food Research Institute (1996)
5. 廖 春栄, 「全有機化合物名称のつけ方」【改稿新版】 三共出版 (株) (1989)
6. 日本香料工業会 編, 「食品香料の国際リスト」, 食品化学新聞社(1994)

## 香料化合物使用実態一覧表

SEQ	英名	和名	使用 会社数	類	CAS番号	EU Registe	FEMA GRAS	CoE	FDA	JECFA
1	acetaldehyde 2,3-butanediol acetal	アセトアルデヒド 2,3-ブタンジオールアセタール	4	3	3299-32-9			10974		
2	acetaldehyde amyl butyl acetal	アセトアルデヒド アミルブチルアセタール	2	3						
3	acetaldehyde amyl hexyl acetal	アセトアルデヒド アミルヘキシルアセタール	1	3						
4	acetaldehyde amyl methyl acetal	アセトアルデヒド アミルメチルアセタール	1	3	73142-32-2					
5	acetaldehyde benzyl ethyl acetal	アセトアルデヒド ベンジルエチルアセタール	3	3	66222-24-0					
6	acetaldehyde benzyl hexyl acetal	アセトアルデヒド ベンジルヘキシルアセタール	3	3						
7	acetaldehyde benzyl methoxyethyl acetal	アセトアルデヒド ベンジルのメチルエーテルアセタール	1	3	7492-39-9	○	2148	523	172.515	
8	acetaldehyde butyl ethyl acetal	アセトアルデヒド ブチルエチルアセタール	1	3	57006-87-8	○		10003		
9	acetaldehyde butyl hexyl acetal	アセトアルデヒド ブチルヘキシルアセタール	2	3						
10	acetaldehyde butyl methyl acetal	アセトアルデヒド ブチルメチルアセタール	1	3	75677-94-0			10005		
11	acetaldehyde butyl phenethyl acetal	アセトアルデヒド ブチルフェニルエチルアセタール	1	3	64577-91-9	○	3125	10007		
12	acetaldehyde di(2-methylbutyl) acetal	アセトアルデヒド シ(2-メチルブチル)アセタール	2	3	13535-43-8	○				
13	acetaldehyde diamyl acetal	アセトアルデヒド シアミルアセタール	9	3	13002-08-9	○				
14	acetaldehyde dibenzyl acetal	アセトアルデヒド シベンジルアセタール	1	3	23556-90-3					
15	acetaldehyde dibutyl acetal	アセトアルデヒド シブチルアセタール	9	3	871-22-7	○		2341		
16	acetaldehyde di-cis-3-hexenyl acetal	アセトアルデヒド シ-cis-3-ヘキセンルアセタール	3	3	63449-64-9		2837			
17	acetaldehyde diethyl acetal	アセトアルデヒド シエチルアセタール	40	3	105-57-7	○	2002	35	172.515	
18	acetaldehyde difurfuryl thioacetal	アセトアルデヒド シ(2-フルフリルチオ)アセタール	2	3						
19	acetaldehyde dihexyl acetal	アセトアルデヒド シヘキシルアセタール	9	3	5405-58-3	○		10022		
20	acetaldehyde diisoamyl acetal	アセトアルデヒド シイソアミルアセタール	11	3	13002-09-0	○		10028		
21	acetaldehyde diisobutyl acetal	アセトアルデヒド シイソブチルアセタール	2	3	5669-09-0	○		10023		
22	acetaldehyde diisopropyl acetal	アセトアルデヒド シイソプロピルアセタール	2	3	4285-59-0	○				
23	acetaldehyde dimethyl acetal	アセトアルデヒド シメチルアセタール	6	3	534-15-6	○	3426	510		
24	acetaldehyde dipropyl acetal	アセトアルデヒド シプロピルアセタール	2	3	105-82-8	○		2342		
25	acetaldehyde ethyl 3-hexenyl acetal	アセトアルデヒド エチル 3-ヘキセンルアセタール	14	3	28069-74-1	○	3775	10034		
26	acetaldehyde ethyl amyl acetal	アセトアルデヒド エチルアミルアセタール	2	3	59184-43-9	○		10046		
27	acetaldehyde ethyl hexyl acetal	アセトアルデヒド エチルヘキシルアセタール	12	3	54484-73-0	○		11948		
28	acetaldehyde ethyl isoamyl acetal	アセトアルデヒド エチルイソアミルアセタール	9	3	13442-90-5	○		10037		
29	acetaldehyde ethyl linalyl acetal	アセトアルデヒド エチルリナリルアセタール	5	3	40910-49-4					
30	acetaldehyde ethyl phenethyl acetal	アセトアルデヒド エチルフェニルエチルアセタール	3	3	2556-10-7	○		10049		
31	acetaldehyde ethyl trans-2-hexenyl acetal	アセトアルデヒド エチル trans-2-ヘキセンルアセタール	2	3						
32	acetaldehyde ethyl vanillin acetal	アセトアルデヒド エチルバニリンアセタール	2	3						
33	acetaldehyde glyceryl acetal	アセトアルデヒド グリセリルアセタール	5	3	3674-21-3	○				
34	acetaldehyde hexyl isoamyl acetal	アセトアルデヒド ヘキシルイソアミルアセタール	4	3						
35	acetaldehyde isoamyl isobutyl acetal	アセトアルデヒド イソアミルイソブチルアセタール	2	3	75048-15-6	○		10059		
36	acetaldehyde phenethyl propyl acetal	アセトアルデヒド フェニルプロピルアセタール	7	3	7493-57-4	○	2004	511	172.515	
37	acetaldehyde propylene glycol acetal	アセトアルデヒド プロピレングリコールアセタール	27	3	3390-12-3	○				
38	acetanisole	アセトアニソール	23	5	100-06-1	○	2005	570	172.515	