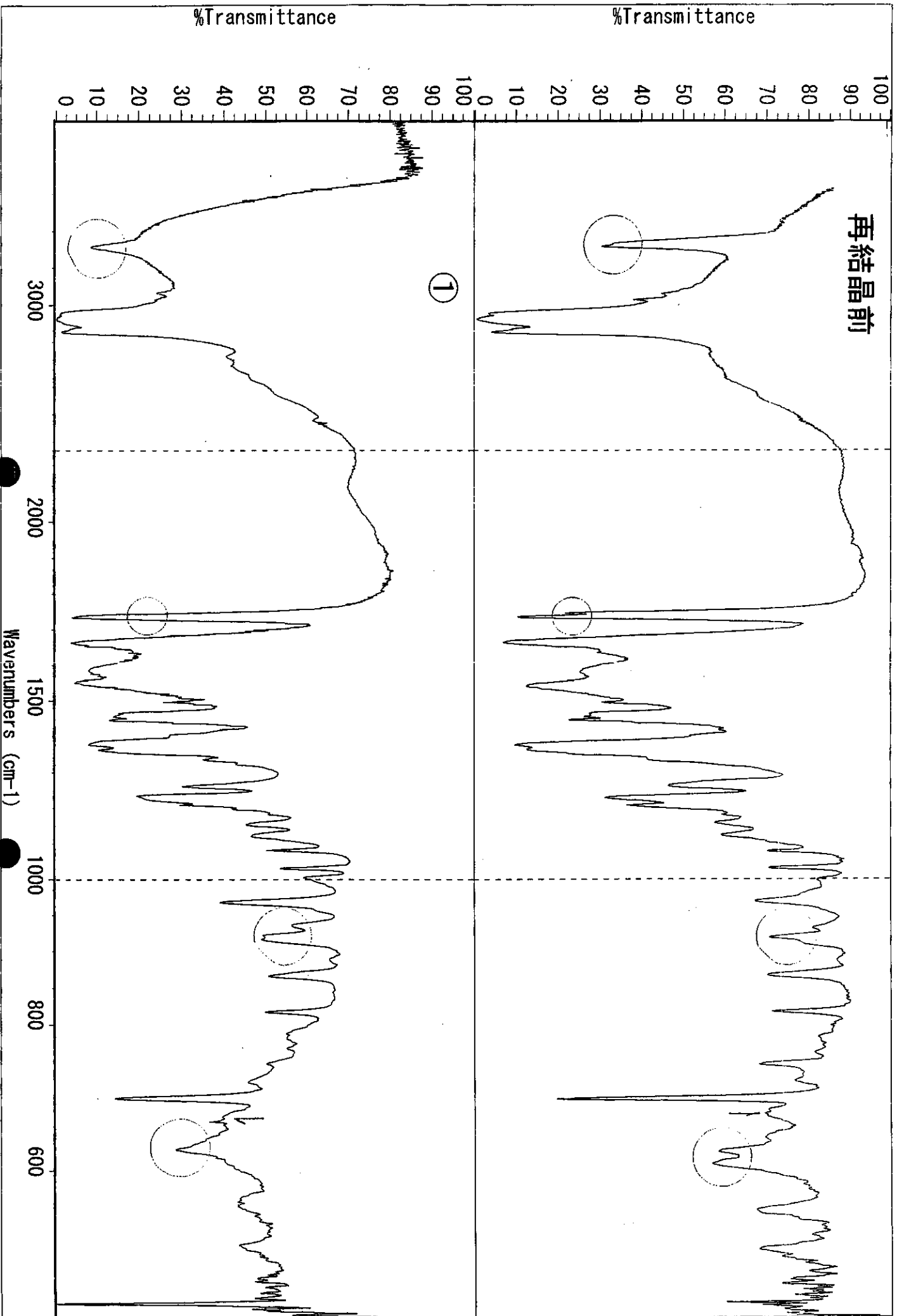
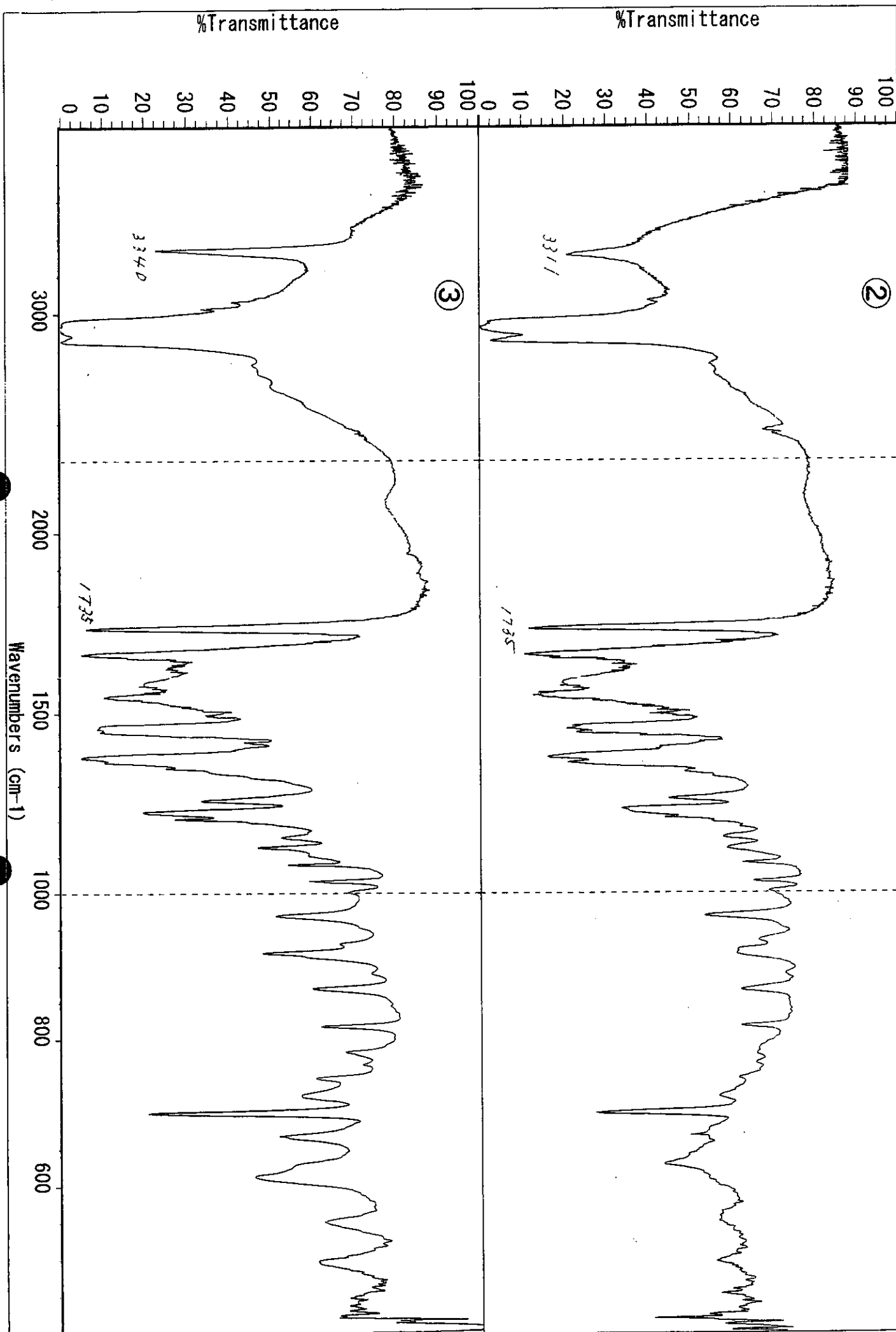
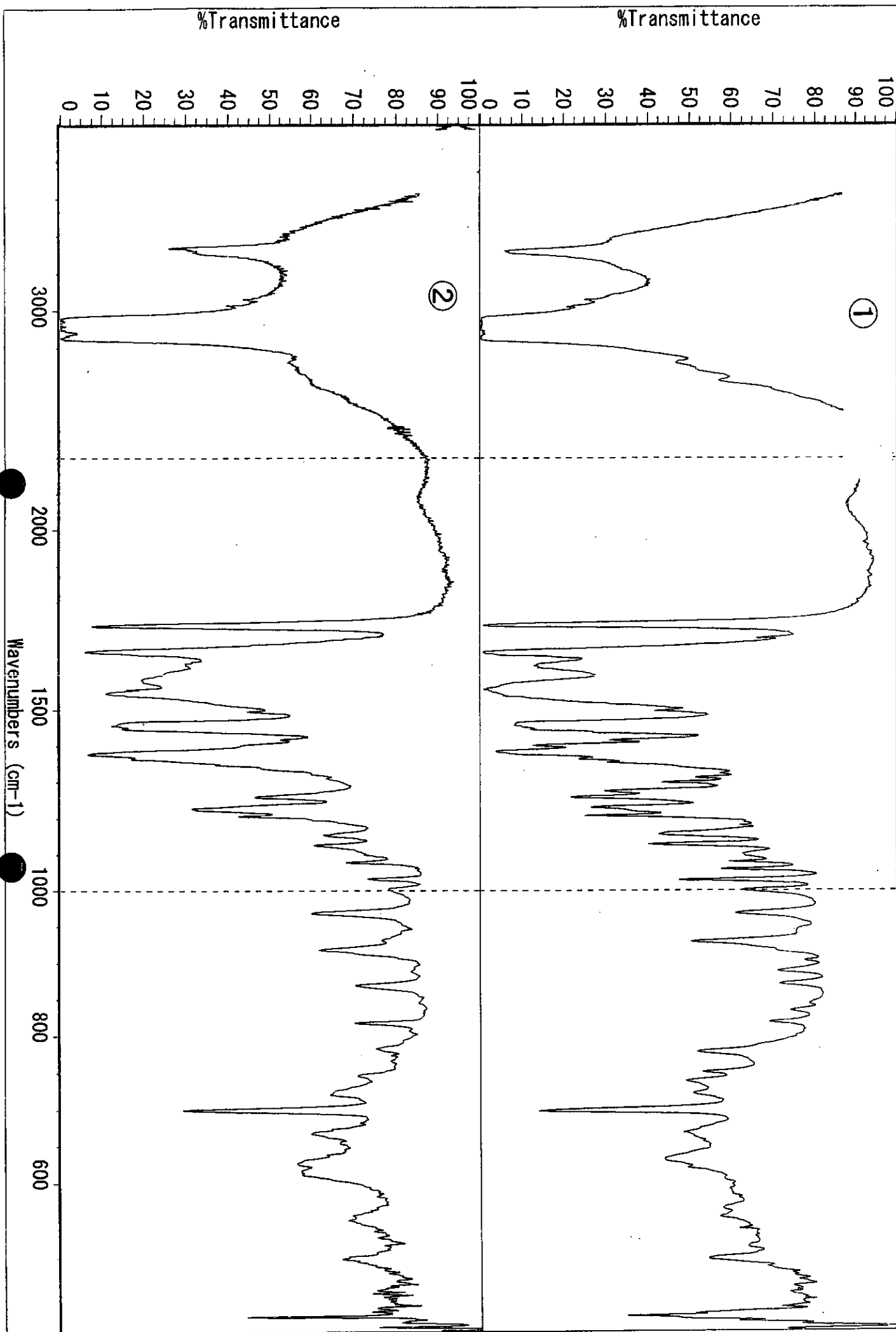
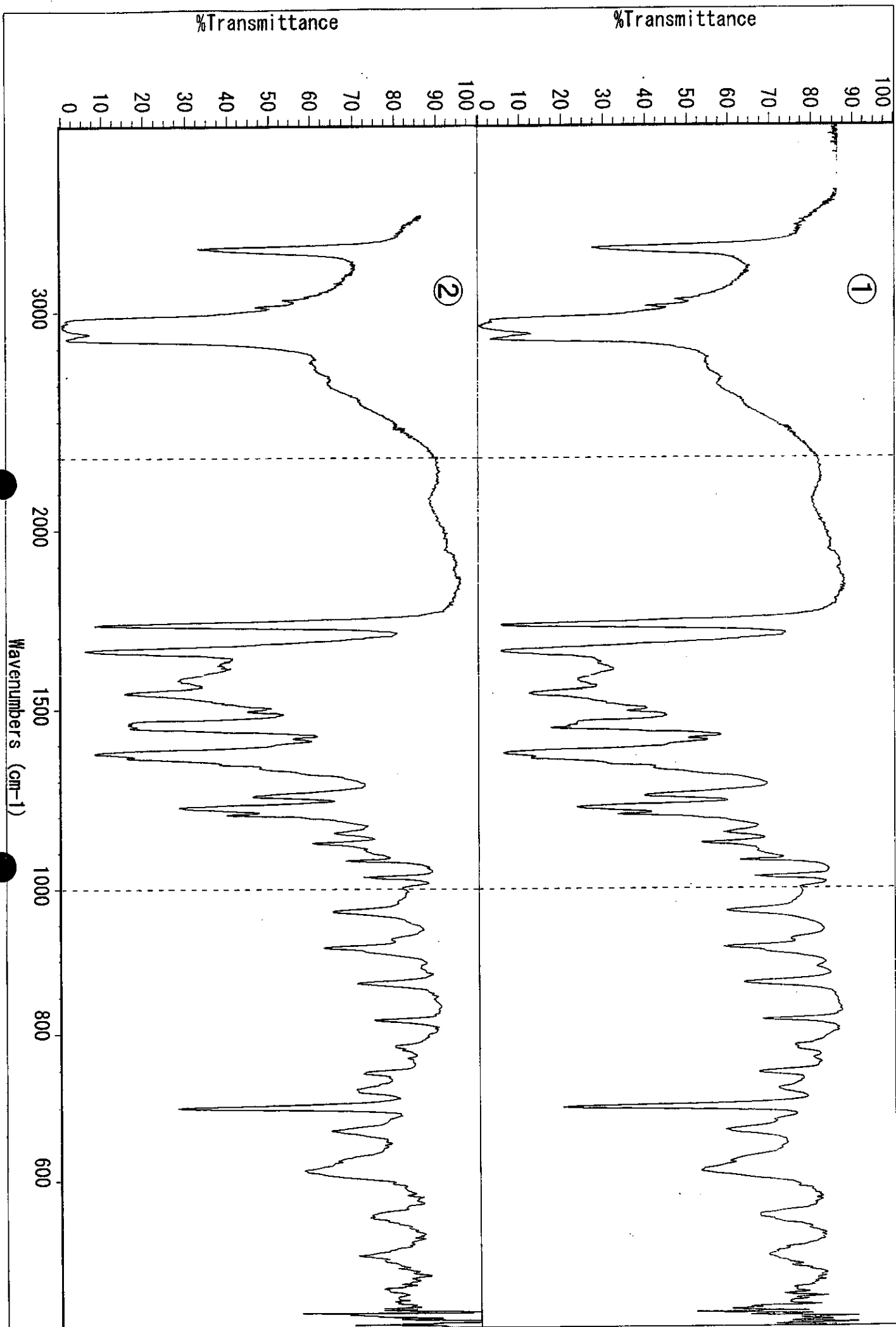


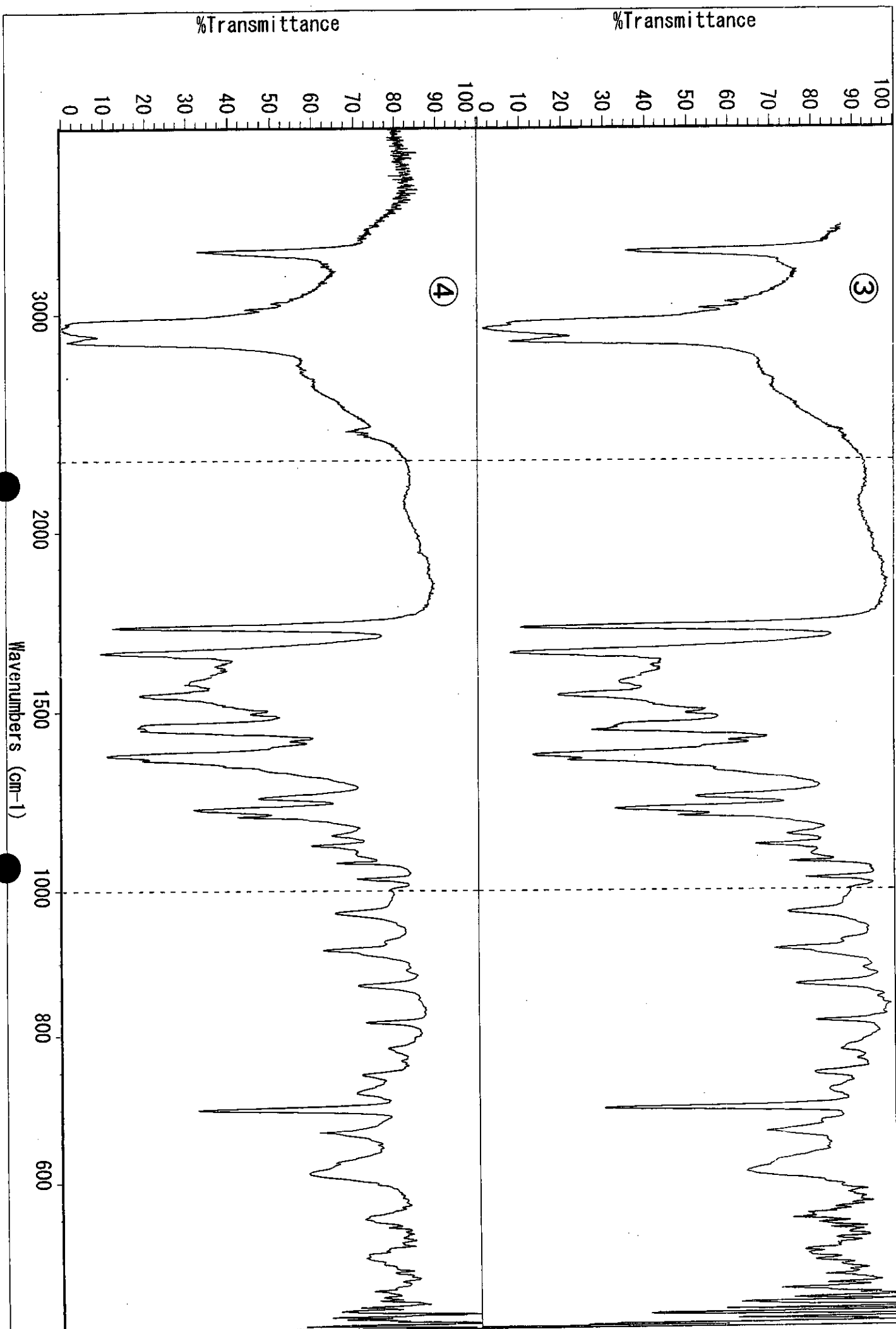
図2

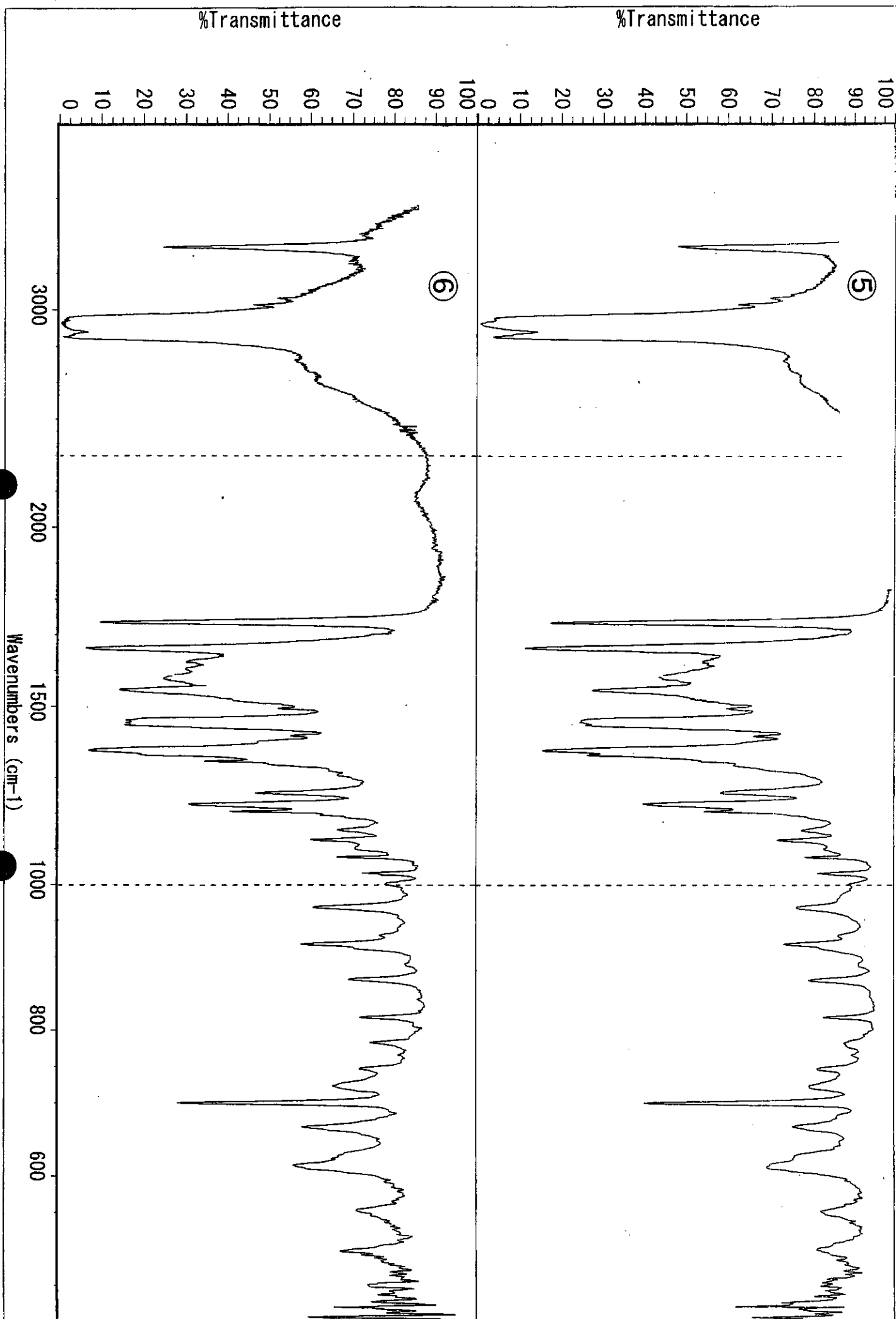


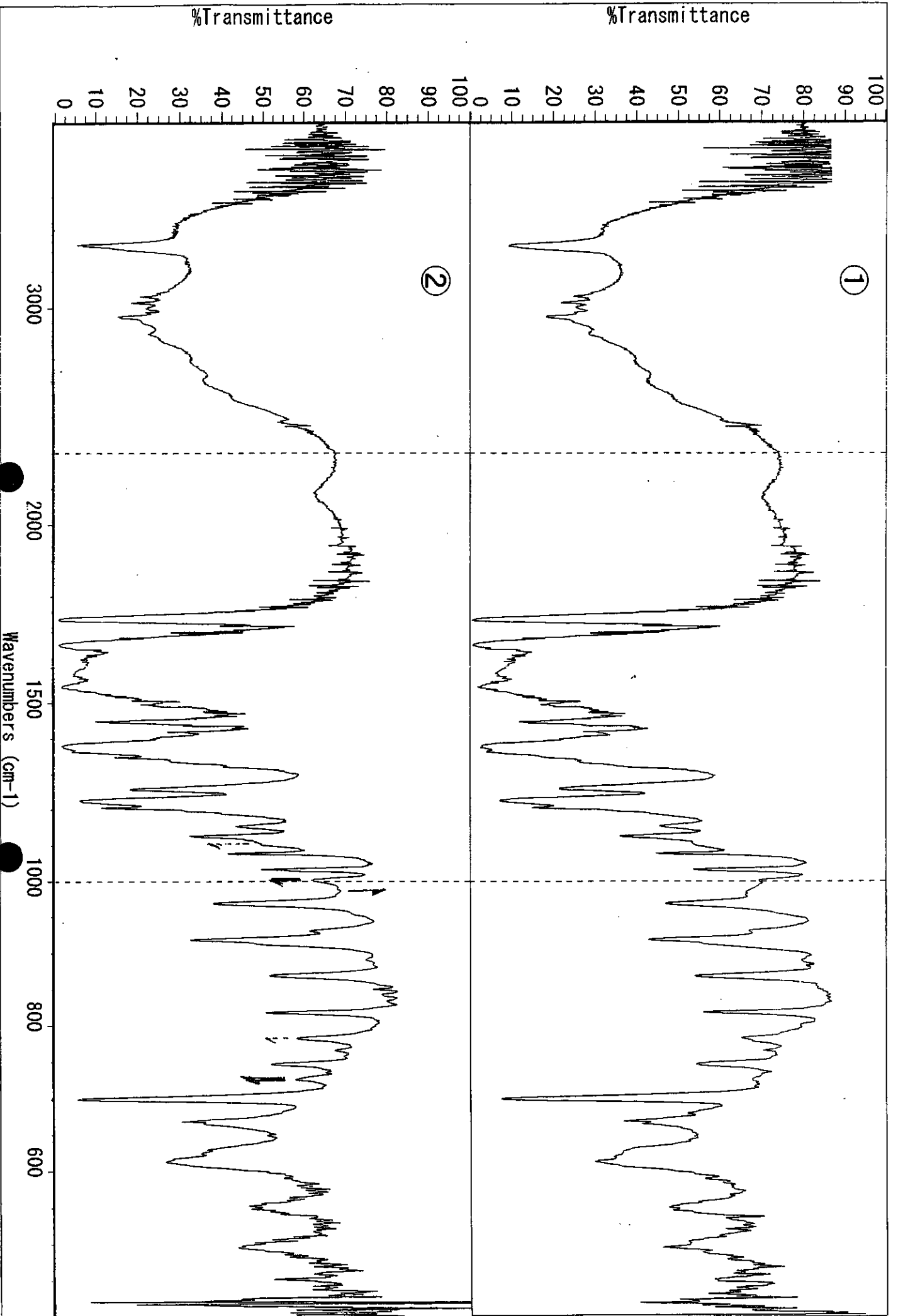












別 紙

平成 1 4 年度

食品用香料及び天然添加物の
化学的安全性確保に関する研究

(日本において使用流通している食品香料化合物の規格実態の調査)

機 関 名
研究者氏名

日本香料工業会
新 村 嘉 也

平成14年度

● 日本において使用流通している食品香料化合物の
規格実態の調査

●

平成15年3月

機 関 名 日本香料工業会

研究者氏名 新 村 嘉 也

目 次

研究要旨	1
はじめに	2
A. 研究目的	4
B. 研究方法	4
C. 調 査	4
1. 調査方法	4
2. 本 調 査	5
D. 考 察	8
E. 結 論	11
おわりに	11
F. 健康危機管理情報	13
参考資料、引用文献	13
別添資料	15

平成 14 年度厚生労働科学研究
「日本において使用流通している食品香料化合物の規格実態の調査」
研究報告書

研究要旨

食品香料化合物の安全性評価を行うには主に代謝、毒性、摂取量等の情報が必要である。それら 3 つの情報を基にして、米国では 2002 年までに FEMA GRAS 物質として 1,200 強の品目の食品香料化合物が評価され、欧州では EU の決定により、1999 年登録の約 2,700 品目の食品香料化合物を 2004 年までに安全性評価し、ポジティブリスト化する作業が行われている。また、JECFA においては食品香料化合物の安全性評価が 2002 年までに 1,150 品目に達し、米国および EU がその評価方法と結果を共有している事実から、わが国における食品香料化合物の規制についても国際的整合化が早急に必要である。

日本香料工業会は、平成 12 年度に「日本における香料化合物の使用実態調査」を実施し、国内で使用されている食品香料化合物の名称及び品目数 (2,577) を明らかにした。平成 13 年度には使用量の実態および推定摂取量を把握するための予備調査として、使用量調査法に関する調査を行なう一方、食品香料化合物を同定するうえで重要な要素である規格に関して、「諸外国における香料規格の考え方に関する調査」を行なった。これらの結果を踏まえて、今年度 (平成 14 年度) は、わが国における香料化合物個々の使用量実態調査を実施し、同時に規格に関する調査を行った。

規格の調査は、わが国で食品香料化合物を使用している 75 社を対象とし、使用している品目毎に設定されている規格値をすべて回答してもらうという方法を取り、総件数 17,125 の回答を得た。全品目に関する最終報告は、平成 15 年度に報告することとし、本年度はこれらの回答結果から、使用会社数が多く、食品衛生法 別表第 2 中の「類」に含まれる代表的な香料化合物および海外のリストになく日本独自に使用されている香料化合物の内では代表的なものから 40 品目を選択し、それらについて、実際に取り扱っている香料会社においてどのような規格が設定されているのかをまとめた。また、これら国内の規格実態に対して、国際的に使用されている規格例との比較調査を行なった。

今回報告する 40 品目については、含量、沸点、融点、屈折率、比重、酸価の項目が見られたが、規格項目毎には規格値が実際に示されている割合は、含量 (GC 法) 98%、沸点 68%、融点 23%、屈折率 90%、比重 88%、酸価 68% とそれぞれ異なり、含量、屈折率および比重は、ほとんどの品目に規格値の設定があった。一方、確認試験は、JECFA に規格のある化合物の内では 17 品目中 16 の品目 (94%) に、FCC に規格のある化合物の内では、18 品目中 14 の品目 (78%) に IR が採用されていたが、わが国においてはこれを定めている品目はなかった。この理由として考えられることは、香料業界における日常の品質管理においては、食品香料化合物の特有のにおいに基づく官能評価およびガスク

ロマトグラフィー (GC) の保持時間を組み合わせることによる確認が、物質の確認方法として現実的に最も適した方法であるためと考察された。

各社から回答の得られた規格は、あくまでも社内で設定されているものを提供頂いたため、必ずしも製品の受け入れの際に実施されている検査項目と同一ではなく、実際の受け入れ検査は、香味の官能評価を中心としていることが聞き取り調査にて判明している。また、同じ化学構造ではあるが官能的に特徴が異なる香料化合物を数種類使用している実態も明らかになった。これらの事実は、香料業界の実態をよく反映しているものと思われる。

はじめに

EU と米国は JECFA の安全性評価結果を重視し、使用される食品香料化合物の共有化を推し進めている。我が国においても将来の食品香料規制のあり方を考えるとき、科学的な安全性評価に基づき、且つ国際的な整合性を有するポジティブリストの作成が望まれる。

その目的に沿って検討すべき作業としては

- ①香料の定義、範囲、分類の検討
- ②使用香料化合物の同定
- ③香料化合物の規格設定
- ④安全性評価法の検討

が必要であるが、日本香料工業会ではこれらに沿って、

- ① 香料の定義、範囲、分類の国際比較調査
(平成 12 年度厚生科学委託研究報告書)
- ②-1 使用品目の実態調査
(平成 12 年度厚生科学研究報告書)
- ②-2 使用量調査の予備調査 (調査方法について)
(平成 13 年度厚生科学委託研究報告書)
- ②-3 使用量の実態調査
(平成 14 年度厚生労働科学委託研究)
- ③-1 諸外国における香料規格の考え方に関する調査
(平成 13 年度厚生科学研究報告書)
- ③-2 使用品目規格実態調査
(平成 14 年度厚生労働科学委託研究)

を行ない、順次報告してきている。

本年度は、食品香料化合物の化学的性質を同定するうえで重要な要素であり、かつ安全性評価を行う際の極めて重要な資料となる規格値の実態調査を実施することとした。

具体的には、平成 12 年度に調査を行った「食品香料化合物の使用実態調査」で食品香料を製造・販売・輸入している各社が実際に使用していると回答した食品香料化合物、およびその後新たに使用することになった化合物を加えた全使用品目を対象として規格実態調査を行なった。そして平成 12 年度の調査結果も参考にした上で、食品衛生法施行規則別表第 2 で指定されている「類」に含まれる代表的な食品香料化合物の中より使用会社数の多い代表的なもの、および海外のリストにない日本独自に使用されている食品香料化合物の代表的なもの、合計 40 品目を選び、その化合物を使用している香料会社がどのような規格を設定し運用しているのか調査し、その結果を考察した。尚、今回調査した全品目の調査結果は、2 ヶ年かけて平成 15 年度に報告書にまとめる予定であるが、今年度はその一部を報告するものである。

【本報告書で引用した略語および用語】

- 食品香料化合物 : 天然基原物質からの単離または化学的合成により製造され、食品香料に使用される香気及びフレーバーの特性を有する単体化学物質(single chemical)をいう。
- 18 類 : 食品衛生法施行規則別表第 4 に収載のもの
例) 高級脂肪族アルデヒド類 など
- EU : European Union
欧州連合
- 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こと、またはその物質
- JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives
FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会
- FCC : Food Chemicals Codex
米国食品化学物質規格集。米国において FCC は法的な強制力のある規格集ではなく、参考規格として利用されており、また使用できる香料物質がすべて掲載されているものではない。

A. 研究目的

平成13年度報告書では諸外国の規格のあり方や考え方を参考にして、わが国の香料化合物の望ましい規格のあり方や考え方について報告した。この結果を検証するため、今年度および次年度にかけて、国内で使用されている食品香料化合物の規格項目や規格値など具体的な規格内容の実態を把握することとした。すなわち平成12年度使用品目調査以降に新たに使用された香料化合物も含めて、日本において使用されている全ての食品香料化合物について、規格の実態を調査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）している会員で、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」において有効回答した75社を対象に、国内で使用されている食品香料化合物の規格値の実態を調査した。得られた各香料化合物に設定されていた各規格値の上限値や下限値から、我が国で使用流通している化合物の規格実態を考察した。

C. 調査

1. 調査方法

調査は使用量調査と規格調査を同時に行なうこととし、日本香料工業会で作成した18類品目の記入表を対象会社に配布することにより実施した。

18類品目の記入表：

18の類に相当する食品香料用化合物の使用量及び規格を調査するための表。JECFA規格、FCC規格などと比較するため、表には、品名及び使用量の欄、規格項目に関係する含量(GC%)、含量(GC以外)、沸点、融点、屈折率、比重、酸価、確認試験、溶解性、備考の欄を作成した。また、同一品目であっても異なる含量を有する場合には、使用量を算出する際にそれぞれの情報が必要なため、それぞれを個別に回答するよう求めた。

対象とする食品香料化合物の範囲：

日本国で飲食に供する加工食品に使用されている食品香料化合物のみの回答を求めた。医薬品類、タバコ製品、口腔衛生用品（歯磨き等）、洗剤、ペットフード、化粧品（フレグランス）の用途および輸出用フレーバーを除いた。

対象とする香料化合物の年間最少使用量：

欧米での使用量調査では0.01 kg 以上について実施された。しかしながら、国内では実際に年間0.01 kg 以下で使用されている食品香料化合物も数多く存在するため、本調査においては年間0.01 kg 単位まで回答を求めた。さらに年間0.01 kg 以下で使用されている食品香料化合物は、使用実態を反映させるために切り上げし0.01 kg として回答するよう求めた。

調査実施期間：

調査実施期間は、回答作業の煩雑性および厚生労働科学研究報告書の作成作業を考慮して次のように定めた。

18の類に相当する品目は、二千数百種にもおよび、さらに使用した食品香料用化合物の年間使用量に加え、規格に関する情報も回答してもらうため、作業が非常に煩雑になることが予想された。そのため調査期間を3ヶ月半とり、平成14年9月10日から平成14年12月25日までとした。

調査に使用した媒体：

調査依頼した会員各社の回答作業、および日本香料工業会・食品香料委員会での回答処理作業の簡便化、迅速化を考慮し、電子媒体を用いて調査を実施した。すなわち、回答用の記入表をマイクロソフト社の表計算ソフトウェアEXCELにより作成し、そのファイルをフロッピーディスクにコピーして各社に送付し、ファイルへの記入回答を依頼した。

2. 本調査

1) 調査対象会社

日本香料工業会会員のうち平成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」において有効回答した75社。

なお、守秘義務を厳守するため、回答会社名は全て日本香料工業会事務局において記号化し、管理した。

2) 回答ファイルの送付

下記エクセルファイルをコピーしたフロッピーディスクを調査対象会社へ送付。

ファイル名：18類品目.xls

食品衛生法施行規則別表第2に記載された18の類に属する香料化合物に関し、使用した品目名とその年間使用量、規格値等を回答するための入力表。

3) 調査実施期間

平成14年9月10日から平成14年12月25日

4) 調査対象となる食品香料化合物の使用量及び規格項目

- ① 食品衛生法施行規則別表第2で指定されている18の類に該当する品目で、香気を付与または増強する目的で「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」に使用されているもの。
 - ・ 次の用途への使用については除外する：医薬品類、タバコ製品、口腔衛生用品（歯磨き等）、洗剤、ペットフード、化粧品（フレグランス）、輸出用フレーバー、合成原料に使用した香料化合物。
 - ・ 重複回答を避けるため、同業他社に販売した香料化合物の年間使用量は除外する。
 - ・ 食品会社に直接販売した食品香料化合物の年間使用量は除外せず回答する。
- ② 年間使用量：最近の一年間に使用した食品香料化合物の重量で有効数字として0.01kg (10g)まで回答する。年間使用量が10g以下の品目があれば0.01 kgと入力する。一年間の区切り時期は各社で決める。

- ③ 18類に属する品目に関する回答：

- (1) 一般の香料化合物の場合：

1. 食品香料化合物名、使用量、含量及び規格等を入力。品名は英名、和名のいずれでもよい。規格は入力できる項目のみでよいが、使用量と含量は必ず入力する。
 2. 同じ品目で含量の異なるものを2種以上使用している場合には、それぞれのデータを別個に入力する。
 3. 含量が低い品目について主成分以外の物質が確認されている場合には、それらの物質名、濃度などを備考欄に入力する。
 4. 希釈品として購入している場合には、その希釈濃度を含量（GC以外）欄に入力し、備考欄に「希釈品」と入力する。

- (2) 平成12年度「日本における食品香料化合物の使用実態調査」において、各社独自に合成・使用されている香料化合物の品名を仮名称として回答した品目に関して：

- ・ 将来の食品香料化合物のポジティブリスト化に向け、今回の調査では仮名称ではなく使用している香料化合物については全てその正式な品目名（化合物名）を回答する。

- ・ 規格は入力できる項目のみでよいが、使用量と含量は必ず入力する。注意書きとして下記の内容を付し、使用食品香料化合物の全てを回答して戴くような配慮を施した。

- a. 品目に関しては将来のポジティブリスト化に関連して、確認試験データ（赤外吸収スペクトルデータ等）やサンプルの提出を要請することもある。

- b. 各社独自の香料化合物を公開しない場合、ポジティブリスト化における安全性評価等は該当社が独自で進めて頂くことになる。

5) 回答された食品香料化合物の使用量及び規格値データの処理

18 類に当たる食品香料化合物の規格値データを下記の順序で処理し、各食品香料化合物毎に JECFA 規格、FCC 規格等の規格値と比較した。

① 回答データのチェック

各社から返送された回答ファイルのデータに使用量の過剰申告または過少申告と推測されるものがないかを調べ、疑わしい値があれば回答した該当会社に事務局から問い合わせをした。

② 年間総使用量の算出

回答ファイルのデータを 1 つのエクセルファイルにまとめたのち、各品目の国内年間総使用量を算出した。

③ 規格値調査対象品目の選出 (別添資料 P. ~~14~~¹⁷ 参照)

上で集計された食品香料化合物の一覧から、平成 12 年度の厚生科学研究の調査により国際的に流通していることが明確であり、尚且つ使用社数の多い食品香料化合物を、18 類の類毎に 2 化合物ないし最低 1 化合物を選択し (35 化合物)、また、日本独自で使用されている食品香料化合物の内、使用会社が 6 社以上ある品目を類毎に最高 1 化合物選択した (5 化合物)。

選択にあたり、使用量を用いず使用社数の多い順を採用したのは、使用量での選択にした場合、著しくエステル類に属する香料化合物に偏ることが今回の調査で明白になったためである。

④ 規格値データの集計

化合物毎に集められた各社の規格値をエクセルファイルにまとめた後、規格項目毎の上限値及び (又は) 下限値を抽出した。疑問のある規格値については、事務局より回答会社に問い合わせを行ない確認した。その抽出した値を用いて、化合物毎に JECFA 規格や FCC 規格等と比較、考察した。