

D. 考 察

食品衛生法施行規則別表第2に指定された「類」に帰属される二千数百種の香料化合物の規格を調査した。その内、実際に使用実態(会社数)が多い物質や、国際的には使用されていないが日本独自で使用しているような物質から40品目の代表を選択し、それらの規格、具体的には、含量(GC%)、含量(GC以外)、沸点、融点、屈折率、比重、酸価、確認試験、溶解性を整理し、JECFA、FCCなどの国際規格と比較した。

個別調査結果およびその考察は、別添資料として掲載した。

その結果、全体として以下のような事項がまとめられる。

1. 今回選択した40品目については、品質管理を目的として何らかの規格をもって国内で使用されていることが判った。一方、国際的には35品目が流通しているが、JECFA規格かFCC規格のいずれか一方、或いはその両方で公表された規格の存在する物質は21品目であった。その21品目の規格の位置づけはJECFAとFCCでは異なっている。すなわち、JECFAの規格が主として安全性評価の対象物質を特定するためとするのに対し、FCC規格は今回調査した規格と同様に流通を主たる目的とする点を考慮しておく必要がある。
2. 18類より抽出した40品目の規格とJECFA及びFCC規格との比較を本章の末尾に示した。表Aは、設定品目数の比較を、また表Bにはその各規格項目の設定割合を記載した。

各規格項目について

・含量

含量は1品(ウンデカトリエン)を除くすべての物質に設定されていた。このように規格の設定が1項目だけの場合であっても、その規格が含量で設定されているという事実は、安全性を重視したJECFAの基本的な考え方に対応しているものと考えられる。ウンデカトリエンのような高含量では安定性に問題のある物質は、希釈された状態で流通することが通常であり、データは希釈品を反映しているにすぎず、香料化合物の含量とするには問題がある。ジメチルスルフィドおよびフェニルアセトアルデヒド等の一部調査品についても、規格があるものの、においが強く扱いにくい、あるいは安定性の観点からウンデカトリエンと同様に希釈品で流通していた。さらに、天然より分離されたカリオフィレン等は、種々の異性体を含有するため、含量の低い製品から高い製品まで種々の規格のものが流通していた。異性体混合物として含量を設定していた物質には、リナロールオキサイド、cis-3-ヘキセノールなどがあった。

・ 沸点

沸点は、日本において68%の品目に設定されていたが、JECFAの中では17品目中16品(94%)、FCCの中では18品目中16品(89%)に設定されている。また、国内独自物質では、5品目中2品目に設定されていた。沸点は不純物含量を大まかに推量できることが特徴であるが、GC装置が一般に普及している今日では余り有効な規格項目とはなっていない。事実、表Bの規格としての設定率では表現されていないが、沸点を実際規格に設定している会社は、各品目とも使用している会社の中では少数に過ぎない(個別調査結果)。この結果から見ると業界では、純度試験にはGC法でその目的を十分達成すると考え、沸点を利用することは日常では稀であることが考察できる。

・ 屈折率および比重

屈折率および比重については、88%以上の品目に設定され、JECFAおよびFCCも同程度の割合で設定されている。これらの規格項目は、含量確認のための品質管理の指標として簡便と考えられ、GC測定で問題となる不揮発性成分の影響を補う上で、有用と考えられる。アセトインは単量体、二量体を含むため、流通品の物理恒数にバラツキが大きく見られた。

・ 酸価

酸価の設定は、不飽和度の高い構造やアルデヒド基などを持つ酸化しやすい化合物やラクトン類などには有用であるが、エステル類やアルコール類などの化学的に安定な構造をもつ物質には有用でない。今回の品目について国際間での設定率に大きな差はなかった。

・ 確認試験

JECFAおよびFCCに規格のある化合物の内では、確認試験としてIRが、それぞれ17品目中16の品目(94%)および18品目中14の品目(78%)に採用されているが、国内ではまったく設定されていない。その理由は、2点考えられる。第一として、確認試験としてのIRが仮に一致したとしても、香気が不合格となる場合が多々見られることから、業界では香料物質の確認に香気をもっとも重要な要素となっている。第二に、香気とGCの保持時間の組み合わせで香料物質の確認が十分に判断可能と考えられている。したがって、IRによる確認試験は日常の品質管理上、実質的に利用されていないものと考察される。

18 類より抽出した 40 品目の規格と JECFA 及び FCC 規格との比較

表 A 設定品目数の比較

規格項目	国内流通規格 品目数	JECFA 規格 品目数	FCC 規格 品目数	日本独自物質 規格品目数
含量 (GC%)	39	17	16	5
含量 (GC 以外)	24	-	-	2
沸点 (C)	27	16	16	2
融点 (C)	9	-	-	-
屈折率 (20C)	36	15	17	5
比重 (20C)	35	14	16	5
酸価	27	12	8	3
確認試験	-	16	14	-
何らかの規格がある 品目総数	40	17*	18*	5*

* : 今回調査した 40 品目中 JECFA 規格、FCC 規格および日本独自物質で規格を有する品目数

表 B 各規格項目の設定率

規格項目	国内流通規格 品目割合 (%)	JECFA 規格 品目割合 (%)	FCC 規格 品目割合 (%)	日本独自物質 規格品目割合 (%)
含量 (GC%)	98	100	89	100
含量 (GC 以外)	60	-	-	40
沸点 (C)	68	94	89	40
融点 (C)	23	-	-	-
屈折率 (20C)	90	88	94	100
比重 (20C)	88	82	89	100
酸価	68	71	44	60
確認試験	-	94	78	-
溶解性	-	-	-	-
何らかの規格がある 品目割合	100	100	100	100

E. 結 論

国際的な規格である JECFA および FCC 規格では、含量、沸点、比重、屈折率および確認試験が主要な規格項目であったが、今回の調査結果の中から抽出した 40 品目については、含量、比重および屈折率が一般的な規格項目に採用されていた。沸点は、含量確認のための 1 つの指標と見做せるが、現在においては GC 法による定量的な確認法が正確且つ簡便であり、より適切と考えられ、規格はあるもののほとんど使われていないのが実態であった。確認試験は、流通する製品を特定することが主体と考えられ、“香気”および“GC の保持時間”によりその確認が達成されること、また、比重および屈折率は、GC 含量測定を補完するための物理恒数として利用されていることも判った。香料化合物の安定した品質確保のためには、含量は最も大切な規格である。しかし同時に、香味という嗅覚による評価が重要視されるのもまた香料化合物であり、官能評価は重要な規格である。香料化合物は一般には市場から高純度品を要求され、その殆どは 95%以上にて流通していることから、日常の品質管理業務としては比重、屈折率などの物理恒数、GC 測定等と香気の官能評価を併用することにより行うことができ、香料業界が行う日常的業務としてはこれで十分であることが本年度の考察から言える。

二千数百におよぶ食品香料化合物の公定成分規格を、一般の食品添加物と同様に詳細な形で設定することは現実的ではないと考えられること、加えて二千数百から 40 品目を選んで行った本年度の研究から、GC による含量試験及び保持時間を指標とする確認試験、官能試験により品質管理を実施している実態が明らかになったことから、平成 13 年度の厚生科学研究にて報告し、JECFA が提唱し必須としている以下の 3 項目が現実的であると日本香料工業会では考える。

(1)化学式と分子量

(2)確認試験……………官能、GC-Rt (保持時間)

(3)最低含量 (純度) ……GC 法

しかしながら、消費者を含む第三者に対する安心感と安全性を担保する点と今後とも発生する新規化合物の採用ということを考えれば、JECFA が設定している各香料化合物に対する規格項目、例えば IR による確認試験、比重、屈折率、酸価、重金属含量などの FCC 規格と同様の性格をもつ流通規格を、業界が自主的に整備し積極的に情報公開していくことこそが、最も必要であり、且つ現実的な対応であると考えられる。

おわりに

EU が 2004 年からポジティブリスト化制度へ移行し、既にポジティブリストで運用している米国と同様の体制となる。世界の主要香料生産地域であり、且つ消費地域でもある日米欧 3 極のうち 2 極までが、ほぼ同一リストで香料化合物を管理し運用することになる。

わが国においても、消費者の健康保護や国際整合性の理由からも近い将来、ポジティブリスト化は避けられず、またそのようにすることが望ましいと日本香料工業会は考える。

このような使用香料化合物全品のポジティブリスト化を背景として、二千数百品以上の香料化合物に対する規格のあり方についての平成 13 年度の厚生科学研究での調査は、JECFA が提唱している (1) 化学式と分子量、(2) 確認試験、(3) 最低含量が最も合理的で実現性のあるものであることが結論された。本年度は、わが国で流通している「18 類」に相当する食品香料化合物全品の規格実態を調査し、そのうち代表的な 40 品目の結果について考察したところ、平成 13 年度の結論を裏付けられるものであった。

平成 15 年度厚生科学研究においては、継続して全品について調査し、考察結果を報告する予定である。

本研究は、日本香料工業会の食品香料委員会が実施し、調査研究者は下記の通りである。

我妻 穰	塩野香料株式会社
秋山 靖	稲畑香料株式会社
石田 正秀	曾田香料株式会社
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
嘉屋 和史	株式会社昭和農芸
佐藤 朗好	高砂香料工業株式会社
佐藤 修司	クエスト・インターナショナル・ジャパン株式会社
杉沢 義夫	アイ・エフ・エフ日本株式会社
鈴木 潤	曾田香料株式会社
関谷 史子	高砂香料工業株式会社
立場 秀樹	小川香料株式会社
野崎 忠	株式会社井上香料製造所
土屋 一行	ジボダン ジャパン株式会社
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
福本 隆行	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
彌勒地 義治	理研香料工業株式会社
山本 隆	小川香料株式会社
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

F. 健康危機管理情報

食品添加物の安全性を評価する為に、第一に考慮しなければならない事は、対象物の特定である。単に名称を決定することで充分であることは少なく、より詳細な化学的、物理的特性の情報を得ることは重要である。その上でこれらの情報から使用目的に応じた項目を選択し、規格として設定して健康危害の懸念のない対象物の特性を決定する必要がある。本研究で得られた規格は現在使用中の化合物の規格として非常に有効かつ重要な情報である。

参考資料、引用文献

- ・ JECFA 規格, <http://www.fao.org/es/esn/jecfa/database/cover.htm>
- ・ FOOD CHEMICALS CODEX 4th, NATIONAL ACADEMY PRESS (1996)
- ・ 印藤元一「合成香料 化学と商品知識」化学工業日報社 (1996)
- ・ The MERCK INDEX 9th, MERCK&CO.,INC. (1976)
- ・ SIGMA-ALDRICH Web site, www.sigmaaldrich.com

別 添 資 料

- ・ 調査品目リスト
- ・ 品目毎の考察、各社規格(表)、実態結果と国際規格及び参考規格との対比表

調査品目リスト

資料番号	和名	Japan only	類名
1-1	フェネチル イソチオシアネート		イソチオシアネート類
1-2	イソブチル イソチオシアネート		
2-1	インドール		インドール及びその誘導体
2-2	スカトール		
3-1	リナロール オキサイト		エーテル類
3-2	アセトアルデヒド ジエチル アセタール		
3-3	trans-2-ヘキサール プロピレングリコール アセタール	○	
4-1	cis-3-ヘキセル アセテート		エステル類
4-2	プロピル アセテート		
4-3	スルフィル デカノエート	○	
5-1	アセトイン		ケトン類
5-2	ジアセチル		
6-1	デカノイック アシド		脂肪酸類
6-2	オクタノイック アシド		
7-1	cis-3-ヘキサノール		脂肪族高級アルコール類
7-2	ヘキサノール		
8-1	ヘキサノール		脂肪族高級アルデヒド類
8-2	trans-2-ヘキサノール		
9-1	1,3,5-ウンデカトリエン		脂肪族高級炭化水素類
10-1	ジメチル スルフィド		チオエーテル類
10-2	メチオナル		
10-3	メチル オクチル スルフィド	○	
11-1	フルフィル メルカプタン		チオール類
11-2	2-メチル-3-フランチオール		
12-1	α-ピネン		テルペン炭化水素類
12-2	β-カロフィレン		
13-1	アネトール		フェノールエーテル類
13-2	メチルイソイソイゲノール		
13-3	β-ナフチル プロピル エーテル	○	
14-1	グアヤコール		フェノール類
14-2	ハニトロブ		
15-1	5-メチルフルフラール		フルフラール及びその誘導体
15-2	フルフラール		
16-1	スルフロール		芳香族アルコール類
16-2	フェネチル アルコール		
17-1	フェニルアセトアルデヒド		芳香族アルデヒド類
17-2	クミンアルデヒド		
17-3	2-メチル-3(3,4-メチレンジオキシフェニル)プロパノール	○	
18-1	δ-デカラクトン		ラクトン類
18-2	δ-ドデカラクトン		

●

品目毎の考察、各社規格(表)、実態結果と国際規格及び参考規格との対比表

1-1: フェネチル イソチオシアネート

本化合物は、食品衛生法別表第2に指定されたイソチオシアネート類に帰属され、飲料、菓子および調理食品にセイヨウワサビ様のグリーンな香気を賦与する素材の1つとして使用されている。本年度の規格実態調査の結果、本化合物は4社に使用されていることが判った。表1-1-1には、各社の社内基準としての規格項目および規格値、また参考までに使用量を付記した。また、表1-1-2に上限値、下限値および参考規格も記した。

・含量について

含量は、2社においてGC（面積百分率）測定により、96%以上の数値が設定されている。JECFAおよびFCC規格など国際的な設定がされていないこともあり、JECFAの提唱する一般的数値であるGC法で95%以上を考慮し、検討することが適切と考えられる。

・融点・沸点について

含量を確認する手段として有効と考えられるが、本化合物においては各社とも設定されていない。融点・沸点測定の煩雑さもあって、他の物理恒数で代用しているのが現実と考えられる。

・屈折率について

1社のみ設定されており1.585~1.591であった。

・比重について

屈折率同様1社のみが1.090~1.100に設定している。これは、比重と屈折率を対にして設定していることが多いことを反映している。

・酸価について

各社とも設定していないが、日常の使用において、酸化による変化が起こりにくいとも考えられ、省略されていることが考えられる。

・確認試験について、

各社とも特に実施していない。これは、使用目的が香気であり、官能的にセイヨウワサビ様のグリーンな香気特性であることを確認することが一義的に優先し、IRにより全体の吸収パターンを確認したとしても、その製品が使用できる保証はないことが理由と考えられる。

・溶解性について

特に設定されていない。

以上の結果より、含量96%以上、屈折率1.585~1.591、比重1.090~1.100の物質が国内で流通されていることがわかる。また、全く規格を設定していない会社が2社あり、理化学的規格数値よりも官能的な評価に重点を置いていることが推測される。

表 1-1-2

品名：フェネチル イソチオシアネート
 類別：イソチオシアネート類

年間使用量(kg): 27.82
 使用会社数: 4

	生データ	参考規格(1) JECFA	参考規格(2) FCC	参考規格(3) 一般化学品
含量 (GC%)	96以上 ~ 97以上			
含量 (GC以外)				
沸点 (C)				
融点 (C)				
屈折率 (20C)	1.585 ~ 1.591			
比重 (20C)	1.090 ~ 1.100			
酸価				
確認試験				
溶解性				
備考 (参考規格(3)の場合 は出典)				

1-2: イソブチル イソチオシアネート

本化合物は、食品衛生法別表第2に指定されたイソチオシアネート類に帰属され、飲料、菓子および調理食品に刺激のあるからし様の香気を賦与する素材の1つとして使用されている。本年度の規格実態調査の結果、本化合物は1社のみで使用されていることが判った。表1-2-1には、各社の社内基準としての規格項目および規格値、また参考までに使用量を付記した。また、表1-2-2に上限値、下限値を記した。

・含量について

含量は、GC（面積百分率）測定により、97%以上の数値が設定されている。JECFA および FCC 規格など国際的な設定がされていないこともあり、JECFA の提唱する一般的数値である GC 法で95%以上を考慮し、検討することが適切と考えられる。

・融点・沸点について

含量を確認する手段として有効と考えられるが、本化合物においては設定されていない。

・屈折率について

特に設定されていない。

・比重について

特に設定されていない。

・酸価について

特に設定していない。日常の使用において、酸化による変化が起こりにくいとも考えられ、省略されていることが考えられる。

・確認試験について、

特に設定していない。これは、使用目的が香気であり、官能的に刺激のあるからし様の香気特性であることを確認することが一義的に優先し、IR により全体の吸収パターンを確認したとしても、その製品が使用できる保証はないことが理由と考えられる。

・溶解性について

特に設定されていない。

以上の結果より、本物質は含量97%以上の規格のみで国内流通していることがわかった。

表 1-2-2

品名: イソブチル イソチオシアネート
 類別: イソチオシアネート類

年間使用量(kg): 1.42
 使用会社数: 1

	生データ	参考規格(1) JECFA	参考規格(2) FCC	参考規格(3) 一般化学品
含量 (GC%)	97以上			
含量 (GC以外)				
沸点 (C)				
融点 (C)				
屈折率 (20C)				
比重 (20C)				
酸価				
確認試験				
溶解性				
備考 (参考規格(3)の場合 は出典)				

2-1: インドール

本化合物は、食品衛生法別表第2に指定されたインドールおよびその誘導体類に帰属され、ジャスミン、ネロリなどの花や柑橘類、ブドウ、パン、コーヒー、茶、ビールなどの食品に広く存在しており、濃度が高いときは不快な糞臭を有するが希釈するとジャスミン、ネロリ様の香気となり、飲料、菓子および調理食品に華やかな香気を賦与する素材の1つとして汎用されている。本年度の規格実態調査の結果、本化合物は17社に使用されていることが判った。表2-1-1には、各社の社内基準としての規格項目および規格値、また参考までに使用量を付記した。また、表2-1-2に上限値、下限値および参考規格も記した。

・含量について

含量は、11社においてGC（面積百分率）測定により、95%以上の数値が設定されている。JECFA および FCC 規格などでは設定されていない。

・融点・沸点について

含量を確認する手段として有効と考えられるが、実際に沸点を設定している会社は1社のみであった(253~254℃)。融点は7社にて設定されており下限51℃および上限54℃であった。また、FCCでは51℃に設定されている。

・屈折率について

本品は常温では結晶のため特に設定されていない。

・比重について

本品は常温では結晶のため特に設定されていない。

・酸価について

各社とも設定していない。日常の使用において、酸化による変化が起こりにくいと考えられ、省略されていることが考えられる。

・確認試験について、

各社とも設定していない。これは、使用目的が香気であり、官能的に希釈してジャスミン、ネロリ様の香気特性であることを確認することが一義的に優先し、IRにより官能基および全体の吸収パターンを確認したとしても、その製品が使用できる保証はないことが理由と考えられる。

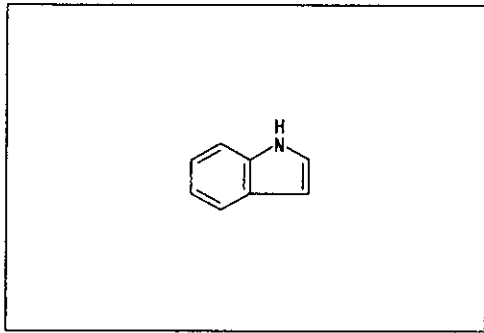
・溶解性について

特に設定されていない。

以上の結果より、含量95%以上、融点51~54℃以上の物質が国内で流通していることがわかる。また、全く規格を設定していない会社が7社あり、理化学的規格数値よりも官能的な評価に重点を置いていることが推測される。

表 2-1-1

品名 インドール
 (英名) indole
 CAS番号 120-72-9
 類 インドールおよびその誘導体類
 構造式 右記
 海外の登録状況
 EUレジスター登録 あり
 FEMA GRAS No. あり(No.2593)
 CoE登録 あり(No.560)
 FDA登録 あり(172.515)
 JECFA評価 未評価
 年間使用量(合計) 38.74 kg
 使用会社数 17 社



規格項目 社名コード	含量 (GC%)	含量 (GC以外)	沸点 (C)	融点 (C)	屈折率 (20C)	比重 (20C)	酸価	確認試験	溶解性	使用量 (Kg)	備考
1										0.42	
2	98.5以上									5.30	
3										0.05	
4	99以上									18.11	
5	99.9以上									0.09	
6	99以上			52-54						1.20	
7	99.9以上			52.8						5.32	
8										4.00	
9										0.28	
10	95以上		253-254	51-54						0.54	
11	98以上			51-54						0.02	
12										0.57	
12										0.12	
13										0.05	
14	95以上									0.20	
15	100			52						0.01	
16	99.5以上			50-53						0.01	
17	99.9以上			51.5以上						2.46	
下限值	95以上		253	51							
上限値	100		254	54							
JECFA規格											
FCC規格				51				IR			
その他参考規格 (参考規格出典)				52 MERCK							

表 2-1-2

品名: インドール
 類別: インドールおよびその誘導体類

年間使用量(kg): 38.74
 使用会社数: 17

	生データ	参考規格(1) JECFA	参考規格(2) FCC	参考規格(3) 一般化学品
含量 (GC%)	95以上 ~ 100			
含量 (GC以外)				
沸点 (C)	253 ~ 254			
融点 (C)	51 ~ 54		51	52
屈折率 (20C)				
比重 (20C)				
酸価				
確認試験			IR	
溶解性				
備考 (参考規格(3)の場合 は出典)				MERCK

2-2: スカトール

本化合物は、食品衛生法別表第2に指定されたインドールおよびその誘導体類に帰属され、チーズ、ミルク、茶、カツオ、シベットなどに存在し、高濃度では不快な動物臭であるが、希釈すると心地よい甘く温かみのある完熟フルーツの香気となり、飲料、菓子および調理食品に華やかな香気を賦与する素材の1つとして汎用されている。本年度の規格実態調査の結果、本化合物は12社に使用されていることが判った。表2-2-1には、各社の社内基準としての規格項目および規格値、参考までに使用量を付記した。また、表2-2-2に上限値、下限値および参考規格も記した。

・含量について

含量は、8社においてGC（面積百分率）測定により、95%以上の数値が設定されている。1社は、GC法以外の検査法も適用し、98%以上の規格を併記している。JECFAおよびFCC規格などでは設定されていない。

・融点・沸点について

含量を確認する手段として有効と考えられるが、実際に沸点を設定している会社は2社のみであった(265~266°C)。融点は5社にて設定されており下限95°Cおよび上限97°Cであった。また、JECFAおよびFCC規格などは与えられていない。

・屈折率について

本品は常温では結晶のため特に設定されていない。

・比重について

本品は常温では結晶のため特に設定されていない。

・酸価について

各社とも設定していない。日常の使用において、酸化による変化が起こりにくいとも考えられ、省略されていることが考えられる。

・確認試験について、

1社のみIRでの確認試験を設定している。これは、使用目的が香気であり、官能的に高濃度では不快な動物臭、希釈して心地よい甘く温かみのある完熟フルーツの香気特性であることを確認することが一義的に優先し、IRにより官能基および全体の吸収パターンを確認したとしても、その製品が使用できる保証はないことが理由と考えられる。

・溶解性について

特に設定されていない。

以上の結果より、含量95%以上、融点95~97°C以上の物質が国内で流通していることがわかる。また、全く規格を設定していない会社が5社あり、理化学的規格数値よりも官能的な評価に重点を置いていることが推測される。

