

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
(日本における食品香料化合物の使用量実態調査)

機 関 名
研究者氏名

日本香料工業会
新 村 嘉 也

平成 14 年度

日本における食品香料化合物の
使用量実態調査

機 関 名	日本香料工業会
研究者氏名	新 村 嘉 也

目 次

要 旨	1
はじめに	2
A. 調査目的	4
B. 調査方法	4
C. 調 査	5
1. 実施調査の方法	5
2. 調査の実施	6
3. 回答された食品香料化合物の使用量データの処理	8
D. 結果および考察	10
E. 結 論	15
おわりに	16
F. 健康危機管理情報	17
資 料	19

平成 14 年度厚生労働科学研究

日本における食品香料化合物の使用量実態調査

要旨

EU と米国は JECFA の安全性評価結果を軸として、使用すべき食品香料化合物に関しその共有化を推し進めている。将来、我が国においても香料製品を製造・販売していくには、科学的に認められた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を作成する必要がある。そのような背景から本研究では、食品香料化合物の安全性評価を行う際に極めて重要な情報となる日本における食品香料化合物の推定摂取量(暴露量)及び規格を調査した。

その準備作業として日本香料工業会は、平成 12 年度厚生科学研究において「日本における食品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を明らかにした。また平成 13 年度厚生科学研究では、食品香料化合物の摂取量に関する予備調査として各種の摂取量推定法について調査し、JECFA 手順においても採用されている Per Capita Intake x 10 (PCTT)法が最も実用的な推定法であると結論付けた。

本年度は平成 12 年度厚生科学研究において使用が明らかになった食品香料化合物を対象とし、食品衛生法施行規則別表第 2 収載の 78 品目と 18 類品目の二つに分け、年間使用量および規格について実施調査を行った。本厚生労働科学研究では、これら調査結果のうち 78 品目について年間使用量及び PCTT 法による推定摂取量を明らかにした。摂取量については欧米の調査結果と比較検討し、さらに JECFA の安全性評価手順の適用を試みた。

78 品目の使用量調査では 74 社から有効回答が得られ、74 社の販売量が国内総販売数量の 96.2%に相当することから、今回の調査結果は国内における香料化合物の使用実態を十分に反映していると言える。

本調査の結果から、使用量は 1-メントールが最も多く、続いてバニリンとなり、これらを含めた上位 10 品目の使用量を合わせると総使用量の約 80%を占め、残り 68 品目の各使用量占有率はほとんど 1%以下であった。

米国、欧州の摂取量と比較した結果、78 品目の総摂取量については日本と欧州はほぼ同じであったが米国は約 2 倍もあり大きな違いを示した。個別品目を見ると、地域的な食文化の違いから 1-ペリラルデヒド、イソチオシアン酸アリル、酪酸、オイゲノールなど摂取量が大きく異なる品目があった。

今回算出した推定摂取量に基づき、毒性及び代謝が JECFA より公表されている品目について判断樹による安全性評価を試みた結果、安全性に懸念を抱かせるほど摂取されている化合物は存在しないことも明らかとなった。

はじめに

香料化合物の安全性評価を行うには主として代謝、毒性、摂取量の3つの情報が必要である。それらの情報を基に米国では2002年までにFEMA GRAS物質として1,200強の品目の香料化合物が評価された。欧州ではEUの決定により、1999年登録の約2,700品目の香料化合物を2004年末までに安全性評価を終了するとしている。またJECFAの香料化合物の安全性評価が2002年までに1,150品目に達し、EUはその評価方法と結果を受け入れ、米国もその方向にある。

日本香料工業会はそれら国際的動向を踏まえ、日本においても安全性評価を経た国際的整合性のあるポジティブリスト化を提唱してきた。平成12年度厚生科学研究で日本における食品香料化合物の使用実態調査を行い、わが国で使用されている香料化合物の総品目と国際的に整合する品目、しない品目を明らかにした。また平成13年度厚生科学研究では、食品香料化合物の摂取量調査を行うための予備調査を行った。

現在、わが国においてもJECFA安全性評価方法(JECFA法)の採用を検討しているが、その安全性評価結果をわが国の実情と照らし合わせてとり入れていくには、JECFA法で用いられた欧米と同じ摂取量推定法(PCTT法)でわが国の個別香料化合物の推定摂取量を求め、JECFAで安全性評価を行った際に使用した欧米の推定摂取量と比較する必要がある。また日本独自品目をJECFAの安全性評価を経て国際的に使用できるものとしていくためにも、PCTT法による推定摂取量を求めていくことが不可欠である。

このような背景から日本香料工業会は、香料化合物の推定摂取量を求めるために使用量調査を実施した。欧米における同様の摂取量調査を見ると、米国では1995年に使用量調査が行われ、そのあとの膨大なデータ処理に5年の年月を費やした。またEUでもデータ処理に時間が必要とされることを予測し、使用量調査を数年に分けて行っている。このように使用量調査から摂取量を推定するにはデータ処理に多大な時間がかかる。故に、今年度の報告は第一報として食品衛生法施行規則別表第2収載の78品目についてのみとし、その他の18類に属する約2,500の香料化合物を含めた全てについては次年度の厚生労働科学研究で報告することとした。

【本報告書で引用した略語および用語の定義】

香料化合物	: 一般に、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。
生産・使用量調査	: 欧米の poundage survey 。食品着香用の香料化合物の生産量調査または使用量調査。
フレーバー	: 欧米などで使用される英語の flavor (flavour) 。通常、食品の「香味」または「風味」に相当し、「香りと味」の感覚を指す用語であるが、ときにその機能を有する物質又は製造物(一般に、食品香料)をいう。
ADI	: Acceptable Daily Intake 一日許容摂取量
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 米国において 1958 年の改正食品医薬品化粧品法に基づく、“一般に安全とみなされる物質”。
JECFA	: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会
EU Register	: EU 規則 2232/96 により、欧州連合加盟国より届出された香料化合物(chemically defined flavouring substances)の登録又はそのリスト。EU のポジティブリストの候補。
FDA	: Food and Drug Administration 米国食品医薬品局
NOEL	: No Observed Effect Level 。 無影響量 無作用量
RIFM	: Research Institute for Fragrance Materials, Inc. 化粧品香料原料安全性研究所(略語集;日本香料工業会発行)
78 品目 18 類	: 食品衛生法施行規則別表第 2 に個別名で記載されている 78 品目 : 食品衛生法施行規則別表第 4 に指定されたもの 例) 高級脂肪族アルデヒド類など

A. 調査目的

平成 12 年度厚生科学研究として「日本における食品香料化合物の使用実態調査」では、わが国で実際に使用されている香料化合物の品目(2,577 品)を把握し、それらと欧米での使用品目との比較調査により合致、不合致品目を明らかにした。これに続き平成 13 年度厚生科学研究「香料化合物の使用実態の予備調査」では、香料化合物の安全性評価を行うために不可欠な摂取量について欧米で提案された推定量の各種算出法を調査・検討し、生産使用量(Poundage)から算出する Per Capita Intake x 10 (PCTT)法による摂取量推定法が最も実用性があると結論した。

これらの研究成果を踏まえて安全性評価のための具体的な情報を得るため、本年度は平成 12 年度厚生科学研究において使用が明らかになった食品香料化合物の生産使用量を調査した。本厚生労働科学研究では、その調査対象品目のうち食品衛生法施行規則別表第 2 の 78 品目について国内での使用量を把握すると共に推定摂取量を明らかにし、また欧米の摂取量調査結果と比較検討することを目的とした。

B. 調査方法

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年間使用量を調査した。得られた各香料化合物の年間総使用量から PCTT 法により推定摂取量を算出し、同時に欧米の摂取量調査結果と比較・考察した。

今回の使用量実態調査では、JECFA 評価において採用されている欧米の推定摂取量と比較するため、欧米の使用量実態調査の条件とできる限り同じになるようにした。

C. 調査

1. 実際の調査方法

調査は日本香料工業会で作成した 78 品目及び 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。

1) 78 品目の記入表

食品衛生法施行規則別表第 2 に収載されている食品香料化合物 78 品目に関し、それらの使用量を調査するための表。これらの香料化合物については食品添加物公定書に規格が定められているため、使用した該当品目の年間使用量のみを回答してもらうようにした。また、回答すべき香料化合物の用途条件および最低限の使用量を 0.01kg についても言及した(詳細は後述)。表には使用品目として 78 品目の名称を予め記載しておき、回答者が使用した該当品目に対し年間使用量を記入するようにした。

2) 18 類品目の記入表

18 類に相当する食品香料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、それぞれを別個に回答するようにした。

3) 回答する香料化合物の用途条件

日本で飲食に供する加工食品に使用されている香料化合物のみ回答する。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、香粧品(フレグランス)の用途および輸出用フレーバーを除いた。

4) 回答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 単位まで行われ、また国内では実際に年間 0.01kg 以下で使用されている香料化合物もあるため、本調査においては年間 0.01kg 以下で使用されている香料化合物を 0.01kg として回答するようにした。

5) 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。

78 品目の調査は、使用した食品香料化合物の年間使用量のみを回答するた

め、1ヶ月半の期間をとり平成14年9月10日から平成14年10月31日とした。

18類に相当する品目の調査は、二千数百種にも及ぶ品目があり、さらに使用した食品香料化合物の年間使用量に加え規格に関する情報も回答するため、作業が非常に煩雑になることが予想される。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日とした。

6) 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回答各社に送付し、回答後にそれを返送するようにした。

2. 調査の実施

調査は、調査対象会社、回答媒体、期間、回答の対象となる品目及び使用量、18類品目の回答方法について下記のような内容で行った。

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。

2) 回答ファイルの送付

下記のエクセルファイルをコピーしたフロッピーディスク(2枚)を調査対象会社へ送付。

ファイル名：78品目.xls

食品衛生法施行規則別表第2に記載された78品目の年間使用量を回答するための入力表。

ファイル名：18類品目.xls

食品衛生法施行規則別表第2に指定された18類品目の化合物に関し、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

78品目：平成14年9月10日から平成14年10月31日

18類品目：平成14年9月10日から平成14年12月25日

4) 調査対象となる香料化合物および使用量

(1) 食品衛生法施行規則別表第2で指定されている78品目及び18類該当品

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。
- ・ 重複回答を避けるため、同業他社に販売した香料化合物は除外する。また、化学的合成などに使用した香料化合物の年間使用量も除外する。
- ・ 食品会社に直接販売した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香料化合物の重量で 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 0.01kg と入力する。また一年間の区切り時期は各社で決める。

(3) 78 品目は第 7 版食品添加物公定書で定められている規格品であることを留意して入力する。(例 1)d-ボルネオールについては d-ボルネオールのみの年間使用量を入力し、dl-ボルネオールは除く。(例 2)テルピネオールは α 、 β 、 γ 異性体の合計使用量を入力する。

(4) 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：

- ・ 香料化合物名、使用量、純度及び規格等を入力。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。
- ・ 同じ品目で含量度の異なるものを 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。
- ・ 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。
- ・ 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、各社独自に合成し使用し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。
- ・ 注意書きとしてこれらの品目に関して
 - a) 「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、実際のポジティブリスト化における安全性評価等は該当会社独自で進めて頂く」とした。

なお、今回の調査に当たっては各社の最高機密情報を提供して戴くため、会社名を記号化して実施したほか調査母体となった日本香料工業会事務局の中でも極少数の人しか関係できないよう情報の漏洩管理には最大限の注意を図った。

3. 回答された食品香料化合物の使用量データの処理

78 品目に当たる食品香料化合物の使用量データを下記の順序で処理し、各香料化合物の推定摂取量を算出した。

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一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 我が国への輸入を加味した年間使用量の算出

食品香料化合物の輸入量を考慮した年間使用量を算出するために、②で得た使用量に輸入ファクターを掛けた。その輸入ファクターは次のようにして算出した(式1)。

$$\text{輸入ファクター} = \frac{168 \text{ 社の国内販売数量} + \text{輸入香料数量}}{168 \text{ 社の国内販売数量}} \quad (\text{式 1})$$

*ここで使用している国内販売数量、輸入香料数量は、いずれも製剤化された香料製品であり、食品香料化合物を示すものではない。

日本香料工業会会員 168 社の国内販売数量は、平成 13 年度日本香料工業会香料統計によるものを参考にした。輸入数量は平成 13 年度財務省貿易統計によるものを参考にした(式2)。

$$\text{輸入ファクター} = \frac{53489 \text{ (t)} + 4828 \text{ (t)}}{53489 \text{ (t)}} = 1.0903 \quad (\text{式 2})$$

さらに計算された輸入ファクターの値 1.0903 は、算出される推定摂取量をよ

り控えめな値とするために 1.2 とした後、輸入量を加味した使用量を算出した(式 3)。

$$\text{輸入量を加味した使用量} = \text{使用量} \times 1.2 \quad (\text{式 3})$$

- ④ JECFA “Working paper (monograph) format for flavouring agents”
(12/2000) 記載の摂取量推定法(PCTT)による計算式を適用(式 4)。

$$\text{摂取量}(\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}) = \frac{\text{年間使用量}(\text{kg}) \times 10^9 (\mu\text{g}/\text{kg})}{\text{消費者人口} \times \text{報告率} \times 365 \text{ 日}} \quad (\text{式 4})$$

年間使用量：輸入量を加味した使用量(kg)

消費者人口：日本の総人口(1 億 2000 万人)× 0.1=1200 万人

報告率：

78 品目調査で有効回答した香料会社 74 社の年間販売量を日本香料工業会会員 168 社の年間販売量で除した値。各年間販売量は日本香料工業会で調査した数値。

$$\frac{\text{有効回答会社 74 社の年間販売数量}}{\text{日本香料工業会会員 168 社の年間販売数量}} = \frac{50693(\text{t})}{53489(\text{t})} = 0.948$$

さらに計算された報告率の値 0.948 は、算出される推定摂取量をより控えめな値とするために平成 13 年度厚生科学委託研究報告書「食品化合物の使用実態の予備調査」の中で報告した米国同様に 0.8 とした。

- (例) アセト酢酸エチルの摂取量(1 人当たり)

$$\frac{14826.612(\text{kg}) \times 10^9 (\mu\text{g}/\text{kg})}{12000000(\text{人}) \times 0.8 \times 365(\text{日})} = 4231.34(\mu\text{g}/\text{人}/\text{日})$$

アセト酢酸エチルの摂取量(体重 1kg 当たり)--- 平均体重 60kg として

$$\frac{2853.191 (\mu\text{g}/\text{人}/\text{日})}{60 (\text{kg})} = 70.522(\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日})$$

- ⑤ 欧州および米国における使用量の調査 (資料 20)

米国及び欧州の食品香料化合物の使用量には、信頼しうる情報として RIFM-FEMA Database を使用した。

D. 結果および考察

調査対象会社 75 社のうち、78 品目調査においては 74 社から有効回答が回収された。それらの回答データの精査、整理、検討を行い、得られた結果を資料 1 から資料 10 としてまとめた。

また、18 類品目調査においては 57 社から有効回答が回収された。

1) 本実施調査の有効回答率

78 品目調査：

有効回答した 74 社に対する食品香料の平成 13 年度年間販売量及び日本香料工業会会員 168 社に対する食品香料の平成 13 年度年間販売量に基づいて算出した結果、有効回答率は 96.2 % となった。

18 類品目調査：

有効回答した 57 社に対する食品香料の平成 13 年度年間販売量及び日本香料工業会会員 168 社に対する食品香料の平成 13 年度年間販売量に基づいて算出した結果、有効回答率は 95.5% となった

いずれの実施調査においても高い回答率が得られたことから、本調査結果は国内における食品香料化合物の使用実態を十分に反映していると言える。また、欧州、米国で以前実施された使用量調査での回答率は、それぞれ 60%、87% であり、これらと比べても今回の調査結果の回答率は高い。

2) 別表第 2 の 78 品目の国内年間使用量

① 使用量の多い食品香料化合物とそれらの占有率(資料 1、資料 2、資料 3)

本調査で得られた回答データの内 18 類についての精査が未了であるため最終的には数字が若干変わる可能性があるが、現集計段階での調査結果では、78 品目の総使用量は 774,041.17、18 類品目の総使用量は 415,019.24 kg、国内における食品香料化合物の年間総使用量は 1,189,060.41 kg になることがわかった。この結果から、国内で使用されている全ての食品香料化合物の総使用量に対する 78 品目の総使用量の比率は 65.10 % となった。

18 類の使用品目数は本調査の結果 2,000 以上あり 78 品目に比べはるかに多種に及ぶ。しかしながら、使用量の面から見ると 78 品目が国内年間総使用量の約 3 分の 2 を占めており、78 品目に該当する食品香料化合物が食品香料製造のために極めて多量に消費されていることを示している。逆に 18 類品目について見ると、使用されている香料化合物は多種多様に及ぶが平均した 1 品目当たりの使用量は 78 品目のものに比べ非常に少ないことが理解できる(資料 1)。

78 品目を個別にみると使用会社数が多い品目としては、バニリン、エチルバニリン、酢酸イソアミル、酢酸エチルなどがあげられるが、各品目における使用会社数は最大でも 50 社までであり、回答会社全部が使用している品目はなかった。一方、使用会社数が少ないものとしては dl-メントール、ケイ皮酸、ヒドロキシシトロネラルジメチルアセタールなどがあげられ、最も使用会社の少なかった dl-メントールの使用会社は 9 社であった。また、使用量から見ると、10 社以上の会社で 1 トン以上使用している品目は、バニリン、エチルバニリン、酢酸イソアミル、酢酸エチル、ベンジルアルコールなどであり、その他の品目は 1 トン以下の量で回答各社は使用していた。使用量が最も多かった上位 5 品目の総使用量に対する割合は、l-メントール(23.1%)、バニリン(18.9%)、酢酸エチル(7.6%)、酪酸エチル(7.3%)、酢酸イソアミル(6.7%)で合計 65%であった。またこれらを含めた上位 10 品目までの総使用量に占める割合は 80%であった。

使用会社、使用量共に多いバニリン、エチルバニリンは、単一化合物でバニラ系の香りを十分特徴づける事ができ、幅広い加工食品用香料への利用が可能であるところから、欧米と同じく日本においても多量に使用されているものと思われる。

同様に使用量が多い品目として、酢酸エチル、酪酸エチル、酢酸イソアミルなどがある。これらはフルーツ系香料に欠くことのできない素材として使用されている。

γ-ウンデカラクトン、γ-ノナラクトン、プロピオン酸、酪酸、マルトールなどは、使用会社数が多いが、各使用会社での使用量は殆どの場合 1 トン未満であり 1 トン以上使用しているケースは少ない。これらの化合物は、フルーツ系、乳製品系、調理系など広く調合香料の素材として使用できるものとして非常に重要であるが、閾値や特徴ある香気のため 1 社で多量に使用しているところはないものと思われる。同様の傾向を示すものに、リナロオール、シトロネロール、酢酸リナリル、酢酸シトロネリルがある。これらは、フルーツ系の香料に天然調を与えるという要素もあることから、同様の傾向を示すものと思われる。

イソチオシアン酸アリル、l-ペリラルデヒドなどは、1 トン未満の各使用帯に平均的に使用会社数が分散している。これらの化合物は、わさび系、しそ系など日本人によく好まれ、広範囲な加工食品への香料として使われるため、各使用会社の商品構成の中で平均的に使われているという結果が出たものと思われる。

ミント系、特にチューインガムの香料に多く使用される l-メントールは、10 トン以上を使用している会社が 4 社もあり、総使用量としても 50 トン以上使用されている特異的な香料化合物であるが、使用会社数が極端に多いということではない(資料 2、資料 3)。

② 国内における香料化合物以外の食品添加物の使用量との比較（資料4）

指定添加物には今回の調査で対象となった香料化合物の他にも数々の食品添加物があり、それぞれの用途により使用量が大きく異なる。ここではその使用量について香料化合物と他の指定添加物を比較検討した。ここで指定添加物の統計値は、平成11年度に厚生省が実施した食品添加物製造(輸入)業者に対する生産流通方式による調査結果を引用した。

本調査における食品香料化合物の年間総使用量は約1,189トン、これに輸入量を考慮すると年間総使用量は約1,430トンとなり、これは厚生省実施の香料化合物生産量(査定量)1,458トンとごく近似した数値となった。この香料化合物の年間総使用量1,430トンは厚生労働省から報告された指定添加物全品目の年間生産量合計約63万トン(査定量)のわずか約0.2%にしか相当しない。平成12年度厚生科学研究としての日本香料工業会による「日本における食品香料化合物の実態調査」では、わが国で実際に使用されている香料化合物の品目数は2,577品に及んだ。そのように品目数が非常に多いにもかかわらず、それらの総使用量は全指定添加物総生産量の0.2%程度とごく低く、このことからほとんどの香料化合物は他の指定添加物に比べ加工食品に極めて微量しか使用されていないことが理解できる。

上位10品目を除いた使用量に基づき全指定添加物生産量に対する割合を算出すると0.045%となり、この中には10品目以外の香料化合物が二千数百品目含まれる。すなわち一品目当たりの割合は0.00002%となり、極めて微量しか使用されていないことがわかる。したがって、加工食品を食した場合の香料化合物の摂取量は極めて低いものとなる。さらに香料化合物の高い揮発性により、加工食品の製造過程での揮散もあり、食品中の残存量は添加した量より少なくなる。このため最終的には香料化合物の摂取量はさらに低くなることが予想される。

3) 78品目に関する国内摂取量と欧米での摂取量との比較

① 国内78品目に対する推定摂取量(PCTT法)（資料5、資料6）

本使用量調査において最も使用量が多い1-メントールの1人1日推定摂取量は約60,000 μ g/人/日、次いでバニリンの約50,000 μ g/人/日であり、推定摂取量が100,000 μ g/人/日を超える化合物はなかった。推定摂取量の摂取量範囲が10,000 μ g/人/日から100,000 μ g/人/日の化合物は計7品目あり、前記2品目の他は酢酸エチル、酪酸エチル、酢酸イソアミル、エチルバニリン、ベンジルアルコールの5品目であった。それら5品目の推定摂取量は、10,000 μ g/人/日から20,000 μ g/人/日の範囲であった。

以下、摂取量範囲1,000 μ g/人/日から10,000 μ g/人/日に25品目、100 μ g/人/日から1,000 μ g/人/日に26品目、10 μ g/人/日から100 μ g/人/日に16品目、1 μ g/人/日から10 μ g/人/日に4品目であった。推定摂取量が最も少な

かったのはパラメチルアセトフェノンの約 $4\mu\text{g}$ であり、78 品目中に推定摂取量が $1\mu\text{g}$ 以下の品目はなかった。

② 日本、米国及び欧州のそれぞれの地域での摂取量（資料7、資料8）

日本、米国及び欧州の総推定摂取量について比較すると、日本の約 $265,000\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ に対し欧州は約 $250,000\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ と同等であり、米国は約 $540,000\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ で概ねその2倍という興味深い結果となった。これは、加工食品の嗜好性において、日本、欧州は好まれる香味の強度が似通っており、米国はより香味の強いものを好むため、更に調査対象とした会社が若干異なる為と推察される。

香料化合物を品目別にみると、日本において特徴的なものは、1-ペリルアルデヒドとイソチオシアン酸アリルであり、1-ペリルアルデヒドは、米国、欧州の推定摂取量が共に数 μg であるのに対し、日本のそれは約 $1,600\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ と顕著に大きな数値となった。同様にイソチオシアン酸アリルも、米国の約 $100\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、欧州の約 $1,500\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ に対し、日本は約 $6,700\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ と多く摂取していた。

1-ペリルアルデヒド、イソチオシアン酸アリルは、各々紫蘇、わさびの主要香気成分であるため、紫蘇、わさびを食品に利用してきた日本独自の食文化が加工食品にも反映された結果と言える。一方、酪酸は日本の推定摂取量が約 $3,800\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ であるのに対し、米国、欧州共に $10,000/\text{人}/\text{日}\sim 11,000\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ となり、これについても欧米人が乳製品を多く摂ってきた食文化の違いによるものと考えられる。

日本において推定摂取量が最も多いのは、1-メントールの約 $60,000\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ であり、米国の約2倍、欧州の約3倍となった。一方、米国ではシナムアルデヒド、サリチル酸メチルの方が推定摂取量が大きく各々約 $40,000\sim 60,000\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ となった。これは、嗜好品であるチューインガム、キャンディーにおいて、日本では1-メントールのみが好まれ、逆に米国ではチューインガム、キャンディー、ソフトドリンクに、1-メントールのみならずシナムアルデヒド、サリチル酸メチルも好まれるためと推測される。同様の理由から、日本より欧米の方が推定摂取量が大きくなると考えられる品目として、ベンズアルデヒド、アニスアルデヒド、ケイ皮酸メチル、オイゲノール、シンナミルアルコール、酢酸シンナミル、d-ボルネオールが挙げられる。

米国でのバニリンの推定摂取量は約 $150,000\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ であり、日本、米国及び欧州で唯一 $100,000\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ を超えていた。米国はバニリン、エチルバニリンの推定摂取量が、各々日本、欧州の概ね3倍であり、米国ではバニリン、エチルバニリンの効いた香味の強い焼き菓子、チョコレート等が好まれ

るためと推察される。

4) JECFA 評価の適用 (資料 9、資料 10)

今回の調査で得られた推定摂取量を用いて JECFA 法で採用されている判断樹(Decision tree)で安全性評価を行った。しかしながらわれわれはクラス分け、毒性及び代謝に関する知見が乏しいため、すでに JECFA で判断樹を用いて安全性評価の終わっている 32 品目について行った。その結果を資料 10 に示した。

大半は JECFA と同様な判断で安全性に懸念無しとなったが、推定摂取量の違いから数点は異なる判断より安全性に懸念無しとなった。

ケイ皮酸エチルは JECFA では推定摂取量 2,800 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ のため使用条件は構造クラスの懸念限界より大きな曝露となったが、日本では本調査結果から 140 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ となり使用条件は構造クラスの懸念限界より小さな曝露となった。故に JECFA では A5 の“目的とする使用条件の下で十分な安全性の余裕を与える NOEL が存在するか、又はその物質と構造の関連する物質との間の予想されるいかなる毒性の相違をも調整するに十分大きな NOEL が構造の関連する物質に存在するか？”で安全性の懸念無しと判断されたが、日本では A3 の“使用条件は構造クラスの懸念限界より大きな曝露になるか？”で安全性の懸念無しと判断された。

同様に酢酸リナリル、シンナミルアルコール、テルピネオールも JECFA では A5 で安全性の懸念無しと判断されたが、日本では A3 で安全性の懸念無しと判断された。また、ヘキサ酸は JECFA では推定摂取量 3,500 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ のため使用条件は構造クラスの懸念限界より大きな曝露となるが日本では 1,550 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ のため、JECFA では A4 の“物質あるいはその代謝産物は内因性のものか？”で安全性の懸念無しと判断されたが日本では A3 の“使用条件は構造クラスの懸念限界より大きな曝露になるか？”で安全性の懸念無しと判断された。また逆に、酢酸ブチルは JECFA では推定摂取量 1,200 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ のため使用条件は構造クラスの懸念限界より小さな曝露となったが日本では 3,680 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ のため、JECFA では A3 の“使用条件は構造クラスの懸念限界より大きな曝露になるか？”で安全性の懸念無しと判断されたが日本では A4 の“物質あるいはその代謝産物は内因性のものか？”で安全性の懸念無しと判断された。また、JECFA では JECFA 法採用以前は ADI を求めて安全性評価を行ってきた。その際求められた ADI と比較しても全てがその数値以下で摂取されていた。

E. 結論

日本香料工業会として初めて日本で使用されている食品香料化合物の品目及びその使用量について実施調査を行った。本研究では、その調査結果から食品衛生法施行規則別表第2に収載の78品目を中心に国内での生産使用量を把握するとともに、推定摂取量を明らかにした。

78品目の調査においては日本の食品香料製造会社全体(日本香料工業会会員168社)の食品香料年間販売数量の96.2%を占める74社から有効回答が得られ、同じく別表第2の18類品目調査においては95.5%を占める57社から有効回答が得られた。いずれの調査も高い回答率を示したことから、本調査結果は日本における食品香料化合物の使用実態を十分に反映した調査ができた。

調査内容より分かったことは、香料化合物の総使用量は全指定添加物総生産量の0.2%程度とごく低いことが明らかとなった。このことは大半の香料化合物が加工食品に対し極めて微量しか使用されていないことを示唆している。使用されている香料化合物の内訳を見ると、我が国の香料化合物総使用量の約65%を78品目が占め、品目数が多い18類品目は約35%しか占めていなかった。また78品目中では1-メントール、バニリンの使用量が多く、この2品目で78品目全体の約42%を占めた。さらにこれらを含めた上位10品目の使用量は総使用量の約80%を占め、残り68品目の各使用量占有率は1%以下であった。

一方、摂取量より見ると78品目の総摂取量は、日本、欧州がほとんど同じで250,000~270,000 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ 、米国がその2倍以上の約540,000 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ であった。品目別に見ると、エチルバニリン、サリチル酸メチル、シンナムアルデヒド、バニリン、1-ペリルアルデヒドなど、それぞれの地域で摂取量が大きく異なるものがあり、このような違いは、食文化の地域的、歴史的な風土が大きく影響していると考えられる。

最後に78品目の摂取量に基づき、JECFA評価済みの32品目について判断樹(Decision Tree)を適用し安全性評価を試みたところ、いずれも「安全性の懸念がないと予想される」という結果に至った。また、判断樹採用以前に求められたADIと比較しても問題となる物質はなかった。

おわりに

今回の使用量実態調査では、多数の食品香料会社の協力により計 17,000 件を超える回答を得た。78 品目の調査結果では使用量において若干疑問を生ずる回答があったため、それらについては再調査しデータの精度向上に努めた。我が国と欧米との摂取量の比較は、地域による条件の違いから調査方法が本調査と異なる点もあり必ずしも正確に検討されたとは言えない。しかしながら、本調査においては 60 社以上の食品香料製造会社が有効回答し 96.2%という報告率が示したように、これまでの国内での香料化合物の実態調査に比べ非常に信頼度の高い詳細な結果が得られた。また、78 品目に続いて実態調査した 18 類品目については、本研究で対象にしなかったが次年度の厚生労働科学研究でデータ解析し詳細に検討する。

本研究は、日本香料工業会の会員のうち食品香料化合物を「使用」している 168 社の協力のもと、食品香料委員会 16 社および日本香料工業会事務局の分担作業により行なったもので、分担作業協力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
石塚 茂樹	小林香料株式会社
石田 正秀	曾田香料株式会社
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
野崎 忠	株式会社井上香料製造所
立場 秀樹	小川香料株式会社
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 隆志	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

消費者に安心感を与え且つ安全性を担保する為には、食品香料化合物を安全性評価し、その結果の公表が必要である。日本で使用流通している香料化合物の使用量実態調査は、摂取量を算出するためのもので、摂取量は食品香料化合物の安全性評価の為に使われる。