

PHYSICAL EXECUTION:

- The Flavor Ingredients Committee assists FEMA offices in the review and preparation of the Ingredient List to be surveyed. Survey Instructions will be prepared and must be included into the survey package.
- FEMA offices maintain a confidential code for each respondent.
- Letter will be prepared by FEMA offices to request participation in the Poundage Update Survey. This letter should go out from the President of FEMA to the CEO's of all member companies, asking to confirm on a return copy the intention of the company to participate in the survey (or not), and to give the name of the person in that company that he/she has assigned the responsibility for the return. That should be somebody with the authority to assign the necessary personnel to do the job. It must involve a technical person who creates flavors by using ingredients, (Flavor Chemist). A survey should not be started unless the overwhelming majority of the members has answered this letter. Follow up by additional letter(s) or telephone may be required. Since many members conduct both Flavor and Fragrance business, it is to be stressed, that poundage must be reported only for flavor use.

Note: FEMA is also mailing the survey to non-FEMA-member flavor manufacturers and other target groups, s.a. major food manufacturers, who utilize flavor ingredients in the manufacture of flavors or use flavor ingredients directly in their food systems. A review of this group is undertaken by the Subcommittee Use and Use Levels as well. Since there are no formal ties to FEMA by this group, it is advisable to determine who is still in business, who may have been consolidated, etc.

- A deadline for response is stated in the letter. (Two weeks for letter response and ninety days for survey response appear to adequate to the Committee.)
- As FEMA receives the returned and coded surveys, the Subcommittee Use and Use Levels reviews the aggregate response for accuracy (to the best of its ability). Attention is being paid by comparing poundage to the ingredients.

It should be apparent, for example, if a respondent reports one million pounds of onion or garlic oil, that most likely the respondent reported the respective vegetable powder or a dilution in an edible oil.

The Technical Effect should also be reviewed to determine whether the respondent understood the question. Particular attention should be paid here to ingredients used in flavors for specific Technical Effect, such as Antioxidant, Preservative, etc. Quite frequently one encounters the reporting of such items as 'flavor use', obviously because they were added to the flavor.

Surveys may be corrected by the Subcommittee, if it is sure of its determination. Questions requiring clarification by the respondent will be channeled in writing via the offices of FEMA. Survey information considered to be in question should be followed up with the respondent, suggesting changes, which the company should review and then either agree or confirm, the reported data had been correct. Again, the contact person in each participating company will expedite such follow-up questions.

- Data entry is planned to be undertaken by FEMA into a data base yet to be determined. (See also Step No. 4 above) This aspect was, until the last Poundage Update Survey, the sole responsibility of NAS. It is recommended that appropriate communication be established with NAS, to determine what assistance or insight can be obtained from NAS. (To be considered only a one time task, for gathering all information NAS may still have).

As a basis for the appropriate numbering system, Technical Effects codes, etc. the NTIS Report '1987 Poundage and Technical Effects Update of Substances Added to Food', PB91-127266 should be used. This report provides historical data of prior surveys, insight into the 1987 Survey Methodology, and a Summary/Conclusion statement. All numbers are designated according to the below described key, newly published FEMA GRAS Lists (15 and 16) and must still be included.

- The 'Matched Poundages' inclusion and evaluation may have lost its meaning. It had been used for trend analyses. A statistician should be consulted as to the usefulness of 'Matched Poundages' reporting. Poundage Variation Reports may be valuable. It is beyond the Flavor Ingredients Committee's scope of operation to make substantive recommendations. Computer expertise is required for this portion.
- Technical Effect is a very difficult subject. Not, of course, for the many straightforward chemically identified or complex natural flavoring material. But when it comes to generators, ingredients for process flavors and other more sophisticated ways to create a flavoring effect, it might require either disclosure of confidential procedures, or provide other information that is not related to the purpose of the survey. The SECC (Safety Evaluation Coordination Committee) should be called upon for further guidance, should questions arise.

NUMBERING KEY:

As a future guide, FDA, NAS, and FEMA have agreed on the numbering system (see Table 1 of Introduction), which has been employed in the 1987 Poundage Update Survey.

仮訳

米国フレーバー・エキストラクト製造業者協会
1995年使用量及び添加物用途^(注)に関する更新調査

FLAVOUR AND EXTRACT MANUFACTURERS' ASSOCIATION
OF THE UNITED STATES
1995 POUNDAGE AND TECHNICAL EFFECTS^(注) UPDATE SURVEY

C.D.Lucas, J.M.Putnam and J.B.Hallagan

(訳者注) technical effects : 内容からみて食品添加物の機能目的あるいは目的用途を意味しているので意識して、取りあえず、「添加物用途」とした。

目次

序文

歴史

1995 調査方法

調査参加者

範囲

調査フォーマット

データの有効性確認

報告詳細

物質名および番号

総使用量

回答会社数

参照連邦規則集 (CFR)

添加物用途

要約と結論

文献

図 - 1

表 - 1

表 - 2

表 - 3

表 - 4

APPENDIX 1 使用量の更新調査の運用手順

APPENDIX 2 FEMA 1995 年使用量及び添加物用途に関する更新調査
(=省略=)

米国フレーバー・エキストラクト製造業者協会 1995年使用量及び添加物用途に関する更新調査

序 文

歴史 HISTORY

1970年、国立科学アカデミー(National Academy of Sciences)・全米調査会議(National Research Council) は、FEMA GRAS 及びその他フレーバー物質を含む食品添加物の使用に関する一連の調査を開始した。調査で収集されたデータは、産業界および行政政府によって、安全性および栄養に関する評価、時期に応じて変化する使用量の推計、食品産業界の動向を確認するために利用されてきた。この調査は5年毎に(1970、1975、1982、1987年) FDA の資金援助と FEMA の積極的参加によって実施されてきた。30年間に亘って FEMA はこの調査への会員の参加や、報告書中の誤りを見出すためフレーバー成分委員会(Flavor Ingredients Committee) による完成した調査書の見直しを勧めてきた。

前回調査は1989年に NAS/NRC によって公表されたが、これには1987年の GRAS の添加物および食品中に規制された添加物について、その年間使用量と使用用途(technical effect: [訳者注] 日本の食品添加物の用途: 酸化防止剤、香料、防腐剤などの相当)のデータがまとめられている。しかし、予算的な拘束から更新調査(update survey)を続行することができなくなった。それでも、FDA、FEMA エキスパートパネルおよび JECFA のような国際的機関からは、フレーバー物質に関する更新使用量データ(updated poundage data)が引続き求められた。そのため、FEMA は1995年(カレンダー年)に米国で使用されたフレーバリング物質およびフレーバー用副剤(flavor adjuncts)の更新使用量調査に着手した。NAS/NRC による従来調査は米国の全食品産業を取り込んだものであったのに対して、FEMA の調査はフレーバー製造業者およびフレーバリング物質の使用者に限ったものであった。

1995年の調査方法 1995 SURVEY METHODOLOGY

調査参加者 PARTICIPANTS

1995年の調査方法は従来行われてきた方法を踏襲しており、FEMA のフレーバー成分委員会(Flavor Ingredients Committee)が開発した一般作業手順に概説されている(Appendix 1 参照)。フレーバーまたはフレーバリング物質(*)を製造ないしは使用しているすべての FEMA 会員に対して調査への参加が要請された。さらに、NCA(National Confectioners Association 全米菓子業者協会)、DISCUS (the Distilled Spirits council 蒸留酒会議)、NACGM (the National Association of chewing Gum Manufacturers 全米

(*) 食品会社またはその他の会社に個別のフレーバリング物質(単体香料)だけを販売している FEMA 会員は重複報告を避けるため調査対象から外した。

チュウインガム製造者協会)、および GMA (the Grocery Manufacturer's Association グローサリー製造者協会) はそれぞれ会員の中から調査への参加者を募ることとなった。

総計 145 社が可能性のある参加者として判り、各社への調査参加要請の接触を行った。当初、接触した 145 社のうち 133 社より反応があり調査したところ、FEMA 会員 79 社、NCA 会員 19 社、GMA 会員 17 社、NACGM 会員 11 社、DISCUS 会員 3 社、その他 4 社の構成内容であった。本調査回答を回収した直後に 31 社が調査参加を辞退ないしは参加不相当と思われ、計 102 社が残った。回答に同意したこの 102 社のうち、実際には 63 社の個別会社が最終調査に回答した。この回答率は 87% となった (回答のあった FEMA 加入のフレーバー製造業者および使用者の年間総販売量を、全 FEMA 加入のフレーバー製造業者および使用者の年間総販売量と比べたとき)。

NACGM はその会員からデータを収集し、その集計した回答を FEMA に提出した。

範囲 SCOPE

GRAS 刊行 3~16 で公表された FEMA GRAS 物質を含む 2,400 品目以上のフレーバリング物質が FEMA 調査の対象であった (Hall and Oser, 1965; ...省略... Smith and Ford, 1993)。調査における殆んど物質の確認は過去に行われた NAS/NRC 調査 (表・1) と同じ NAS 番号⁽¹⁾による。ただし、ブロム化植物油は従来調査では NAS#2168 だがここでは NAS#7802 および capsicums カプシカム類が例外である (下記の Validation of the Data 「データの有効性確認」参照)。

調査参加者には、調合フレーバーあるいは食品に直接添加するいずれかの方法によって、食品にフレーバーを付与する目的で 1995 年 1 年間に使用された各フレーバー成分の使用量および用途を詳しく記入してもらった (Appendix 2)。フレーバリング物質の使用量について、a) 輸出ないしは、輸出用のフレーバーまたは食品製品向け、b) 医薬品または薬局店市販薬用、c) 口腔衛生用品 (歯磨きやマウスウォッシュなど) 用、d) タバコ製品用、e) ペットフード用、また f) フレグランス用は調査対象外とした。重複回答を避けるため以下の事項を入れないようお願いした：

- ・ 1995 年にフレーバー会社、食品製造業者、その他会社に販売されたフレーバリング物質の使用量。
- ・ 別種の成分を製造するために使用されるフレーバリング物質の使用量。例として、ethyl butyrate を製造するための butyric acid の使用。
- ・ フレーバー以外の目的で使用されるフレーバリング物質の使用量。例として、ピクルス用付け汁塩水向けの酢酸の使用、食用脂や朝食シリアルのような食品に酸化防止剤として使用される butyrate hydroxyanisole (BHA) の使用。
- ・ 濃縮精油を製造するために使用される精油の使用量。

さらに、参加者には、調査書にリストされていないフレーバリング物質についてもその使用量と添加物用途の報告をお願いした。

(1) FEMA GRAS 物質に関しては、FEMA 番号は NAS 番号となっている。

調査フォーマット Format of the Survey

データの殆んどは FEMA が開発したコンピュータープログラムを使って電子媒体で集計された。調査参加者は汎用コンピューターまたは他のコンピューターから直接使用量データを調査プログラムに転送するか、あるいはキーボードを使用して手打ちでデータをプログラムに入力する方法のいずれかによった。

添加物用途の回答を単純化するために、以前の NAS/NRC 調査で各物質に対して回答された添加物用途を、この調査ではあらかじめ設定されたカテゴリーとして入れておいた。調査参加者には該当する既定の添加物用途カテゴリーに使用量を(%)で回答してもらった。あるカテゴリーに該当しない場合は、“0”を記入してもらった。参加者にはその用途を既定外の添加物用途として報告してもらい、既定のカテゴリーと同様にリストに追加してもらった。その添加物用途データはキーボードにより入力してもらった。

調査回答はフロッピーディスクで FEMA に提出された。僅か2、3の調査参加者からは、調査プログラムが技術的問題で使用できないために、ハードコピーにより回答を得た。

調査回答はディスクで FEMA に提出される。僅か2、3の参加者からは、調査プログラムの起動が技術上できないためハードコピーにより回答を得た。

データの有効性確認 Validation of the Data

調査のデータ収集、産業界の専門家によるタスクフォースが集会され集計結果の有効性確認がなされた。使用量の過剰ないしは過少回答の特別ケースについての確認、添加物用途の正確さ、CFR(連邦規則集)との照合に注力された。結果の信頼性に疑いがある場合は、回答者に確認または回答使用量の訂正の処置がとられた。得られた使用量調査回答16,986のうち、233について信頼性が薄いと判断された。つまり FEMA は233の回答のうち191(82%)の確認と訂正を行った。

1995年の回答使用量は以前の調査より例外的に低いものであったが、これは1995年調査がフレーバー産業に限定された事実に帰する。一方、これまでの調査は他の食品産業会員も含まれていたため、そこでの添加物使用が多くあったことが見出された。

フレーバリング物質として使用される何種類かのカプシカム類 capsicums に該当する名称や番号の混同をなくすために、タスクフォースおよび他業界の専門家によって表-2の分類表を開発した。

FEMAのフレーバー成分委員会は天然と称される言語の定義を収録した(表-3参照)。

報告詳細 DESCRIPTION OF THE REPORT

この調査で収集した使用量および添加物用途のデータは Appendix 2 に報告されている。以下は Appendix 2 の各データ別の説明である。Appendix 2 のデータのフォーマットの例は Introduction の図-1 に示した。

Substance Name and Number 物質名および番号

物質は伝統的に使用されている化学名または慣用名で、アルファベット順に報告してあ

る。各物質名は該当の NAS (国家科学アカデミー) 調査確定番号 (NAS 番号付け表の表-1 参照) および Chemical Abstracts Service(CAS)番号が先に付記される。

過去にフレーバリング物質としての使用が知られていない物質⁽¹⁾はタスクフォースで NAS 番号を選定した。

Total Poundage 総使用量

1995 年 FEMA 調査報告の総使用量は“Poundage”と表示する。使用量の値は 1987 年 NAS 調査で用いた方法に基づいて切り捨てによる数値とした。1 未満の総使用量値は小数点以下 1 桁までとし;総量 1 以上 100 未満は整数以下を切り捨て;総量 100 以上 1,000 未満は 10 の位まで;総量 1,000 以上は上から 3 桁の数字までとした。

Number of Reporting Companies 回答会社数

1995 年調査で各成分の使用量について回答した会社数は“会社総数 (Total Companies)”の欄に報告してある。

Code of Federal Regulations(CFR) Reference 参照連邦規則集

参照 CFR は食品中に意図して使用されるフレーバリング物質に関する米国連邦規則集の Vol.21 を引用した。CFR の Vol. 21 はフレーバリング物質およびその他食品成分に関する FDA 規則が定められている。

Technical Effects 添加物用途

フレーバー中の物質の機能は添加物用途 technical effect (T.E) として言及されている。フレーバリング物質は一つまたはそれ以上の添加物用途をもつ場合がある。その各種効果群を表-4 にリストした。“F”の文字で始まるものは、最終食品製品中で機能を有することが意図された成分であり、かつ、一般にはその後の加工によって機能が持続しているフレーバリング物質に対する添加物用途である。“P”の文字で始まるものは、フレーバーの製造過程で使用される物質で、当該製品には存在しないかまたは最終食品においてはその効果を発揮しない物質である。こうした物質(付随的な添加物)はフレーバーの加工、保管、取扱い、包装の促進に供される。

1995 年 FEMA 調査報告における添加物用途は“T.E”と表示した。各添加物用途に対する使用量は“T.E ごとの使用量 Poundage per T.E”として表した。各添加物用途による使用量比率は“使用量の%、(% of Poundage)”として表した。

SUMMARY AND CONCLUSIONS 要約と結論

最新の使用量データを収集することは、フレーバリング物質の使用と摂取を見積もること

⁽¹⁾ 即ち、NAS 0-1000、6000 または 8000 シリーズ。他のカテゴリー物質の NAS 番号は規制上重要であり独断的に宛がうことはできない。

する上で使用量データが信頼できる手段として歴史的に利用されてきた。他の基準とともに、FEMA のエキスパートパネル (FEMA's Expert Panel) はフレーバリング物質の GRAS ステータスの評価において潜在的暴露量の推定に使用量調査を利用している (Woods and Doull, 1991)。

近年、国際市場における整合性のための努力推進にともなって、このようなデータ要求が増えてきている。1996 年に JECFA は、フレーバリング物質の摂取量見積もりを重要なよりどころとした安全性評価方法 (Munro et al., 1999; JECFA 1996a,b; JECFA, 1997) を採用した。世界の市場が拡大し続け、そして国際的な規制社会がフレーバーに注目するとき、使用摂取データは益々重要となろう。

調査から得られたデータを扱うとき、使用量データは概算であり、消費に関する結論は慎重に検討されねばならない。消耗、廃棄、蒸発、あるいは加工による最終製品からの損失などの要素は報告数値に反映されない。輸出やフレーバー外の用途の使用量は除くものと回答者には特に要請されているが、不注意にそのような使用量が報告されている可能性はある。特に、過剰報告あるいは過少報告の可能性についてその確認努力がなされたものの、調査の性質上限界があるのは明らかである。データ収集過程をコンピューター化したことは結果の正確性にとっては充分貢献しているものと FEMA は確信している。

以前の調査では回答率を、調査参加に適切と思われる会社数を実際に回答した会社数と比較して計算した。しかし、フレーバーの殆んどが最大手の会社によって生産されており、従って、調査回答率は販売量を以って計算するのが最も適切である。例えば、A 会社の年間販売が 2500 万で B 会社が 300 万；全産業が 4000 万であった場合、A 社も B 社も調査に参加した場合は、調査回答率は 70% となる。もし A 社のみが調査に回答した場合は 62.5% であるが、もし B 社のみ参加した場合は 7.5% となる。

FEMA 加入のフレーバー製造業者および使用者の年間販売量に基づくと、1995 年 FEMA 調査回答率は 87% である。上位フレーバー製造業者および使用者の 80~90% (即ち、年間販売量 \geq \$1000 万) が 1995FEMA 調査に回答したわけである。

以前の調査では補正係数 correction factor (回答の全フレーバー量を実際のフレーバー使用量と比較した比率) を見積もっており、ここにその報告がある。1995 年補正係数は 80%^(§) と見積もられる。これは 1987 年 NAS 調査の補正ファクター 60% に比べて増加している。FEMA はこの増加は上述に報告した回答率、コンピューター化による正確さの上昇、および使用量の検証のための問合せに対する回答の高レベルによって保証されているとしている。従来 NAS/NRC 調査では "matched poundage" データが報告されたが、相当数の企業取得や合併があり、回答会社の数はその分減少したため、ここでは報告されていない。こうした要因はすべて信頼性を落とすことになった。さらに、先にも指摘したが、1995 年 FEMA 調査はフレーバー製造業者および使用者に限定されており、"matched poundage" データを以前の全食品産業調査の報告データと直接比べることはできない。

(§) 計算を簡単にするため、実際の回答率 87% の代わりに 80% が推奨される補正ファクターである。

使用量の報告がないのは使用量ゼロとして解釈すべきではなく、その使用レベルが極端に低いかまたは調査当年には使用されなかったことを表している。FEMA では、この調査で収集されたデータは以前 NAS/NRC が行った調査と同等品質のものと考えている。ここに提出したデータはフレーバリング物質の安全性評価に供される暴露量推定にとって長い年月に亘り確かなものとなろう。

Bibliography 文献

=省略=

図-1

=省略=

表-1. NAS Numbering Key¹

NAS 番号	詳細
0 ~ 1,999	NAS 物質 (主に食品産業で使用)
2,000 ~ 4,999	FEMA 物質
6,000 ~ 6,999	FEMA 番号のない天然成分 (このグループは特に食品添加物あるいは GRAS として規制されているものを含むが、全くそれらのみということではない)
7,000 ~ 7,999	FEMA 番号のない合成成分 (食品添加物ないしは GRAS のいずれかのものとして規制されている成分)
8,000 ~ 8,699 ²	正式な FEMA あるいは FDA の名称がない植物由来の天然成分
8,700 ~ 8,999	同定できる成分で、正式な FEMA あるいは FDA の名称がない成分
9,000 ~ 9,999	調査対象外のもの

- 1 回答者には異なった濃度で存在する各物質の使用量 (例えば、orange peel oil sweet) をその濃度にしたがって適当な文字が付け加えられた NAS 番号を使って個々に回答してもらう。(例:2825A[濃縮度なし]、2825B[2X-5X 倍]、2825C[6X-10X 倍]、2825D[11X-20X])。
- 2 この調査において、本カテゴリーにない物質も含む。

表-2 CLASSIFICATION OF CAPSICUMS³

分類	機能	属/種	NAS	記述
PAPRIKA	色	Capsicum annuum L. or Capsicum frutescens L.	2833	Paprika パプリカ (Capsicum annuum L. or Capsicum frutescens L.)
			2834	Oleoresin Paprika
CAPSICUMS	熱感	Capsicum frutescens L. or Capsicum annuum L.		Red Ppper レッドペパー (Capsicum frutescens L. or Capsicum annuum L.)
			2232	Capsicum Extract
			2234	Capsicum Oleoresin
			6180	Capsicum
PEPPERS	フレー バー	色および熱感を除いたそ 他のカプrikam類全て	6423	Chili Capsicum
			6532	Green Pepper (Capsicum frutescens L.) "Jalapenos"を含む
			6340	Chili Oleoresin
			6394	Chili, Sweet "Chili Pepper"を含む "Red Bell Pepper"を含む
			6424	Chilies, Ground

3 本調査で報告された Capsicum 類はすべて本報告では上述分類に従っている。

表-3. NATURAL INGREDIENTS TERMINOLOGY 天然成分の用語

用語	定義
ABSOLUTE アブソルート	コンクリート, 植物原料の炭化水素または脂抽出物をエタノール抽出して得られた濃縮抽出物. ワックス類, テルペン類, セスキテルペン類および無臭物質は取り除かれている. (Mookherjee, 1996)
AROMA アロマ	食品から発するフレーバーの香気部分. フラグランス fragrance あるいは匂い odor と同義語.
BRIX ブリックス	ジュースあるいは飲料の総固形部分で, 通常糖分含量に非常に近い.
CONCENTRATE/ JUICE CONCENTRATE コンセントレート/濃縮果汁	蒸留により大部分の水分が除去されたのち残る粘性物質を持ち, 一般に元の果汁より5~6倍の強度をもつ果汁. 使用前には一般にこの濃縮物にエッセンスがカットバックされる (Society of Flavor Chemicals, 1996)
CONCRETE コンクリート	植物原料(殆ど野菜に限られる)から炭化水素で抽出したもの. 通常は固形, ワックス様, 非結晶性の塊で存在し lauric や myristic の高級脂肪酸を含有する (Mookherjee, 1996) .
DISTIRATE ディスチレート	混合物の揮発性部分で, 通常透明, 蒸留によって得られる.
ESSENCE エッセンス	果汁の主要揮発性部分で, 果汁の濃縮工程で回収される (Society of Flavor Chemists, 1996) .
ESSENTIAL OIL 精油	重要なフレーバーおよび香り部分を含む揮発性油で, 植物, ハーブ, 根などから得られる. 例: ペパーミント油, レモン油など (Society of Flavor Chemists, 1996) .
EXPRESSED OIL 压榨油	スパイス, 果実などを压榨して得られる.
EXTRACT エキストラクト	植物や果実などから取り出したもので, フレーバー原料として使用され, しばしば濃縮されている (Society of Flavor chemists, 1996) .
GUM ガム	植物基原のコロイド状の多糖類物質で, 湿っているときはゼラチン状で乾燥すると堅くなる.
OLEORESIN オレオレジン	天然または加工した原料のいずれかで, 天然オレオレジンとは植物浸出物. 加工オレオレジンとは植物原料を最も濃縮した形のもので植物の溶媒抽出物. 従って抽出油および樹脂様物質のいずれをも含む (Mookherjee, 1996) .

RESIN レジジン	天然のレジンはテルペン類の酸化により自然に生成された樹木や植物の浸出物。多くのレジンは酸または酸無水物である。加工レジンは精油を取り除いたオレオレジジン (Mookherjee, 1996)。
RESINOID レジノイド	天然レジンを炭化水素系溶媒で抽出したもの。レジノイドの主成分はロジン酸、無水ロジン酸、セスキテルペン、精油、植物色素、ワックス、その他炭化水素可溶物質 (Mookherjee, 1996)。
TERPENELESS ターペンレス	精油中の難揮発性部分で一般にカルボニル化合物の混合物から成る。一般に揮発性で液状の炭化水素を蒸留で留去したのち残留する精油部分。
TINCTURE チンキ	植物原料をアルコール水で抽出したもの。溶剤は希釈剤として残される。加工法によって、チンキは必ずしもすべてが天然の原料のものとはならない。

表-4 TECHNICAL EFFECT CATEGORIES⁴ 添加物用途カテゴリー

最終製品の添加物

最終フレーバー製品の意図された成分であって、一般に加工後も機能的に効力が残存している物質。

F01 殺菌剤 Anti-microbial agents

微生物の殺菌、不活化、または発育を阻害する物質。水分活性あるいはpH調整によりこれらの効果を発揮させるような物質もこのカテゴリーに入る。

F02 酸化防止剤 Antioxidants

オフフレーバー（酸化による悪臭）、変色、栄養価値の減退の発生など、好まざる変化を惹き起こす酸化反応を阻害または防止する物質。このカテゴリーには、酸化防止共働薬、酸素置換物（不活性ガスなど）、保護被膜剤も入る。

F03 概観調整剤—色素および色調調整剤 Appearance control/agents-color and color modifier

食品の色（色合い、彩度、明るさ）を変化ないしは保持する物質。色素安定剤、保留剤を含む。変色防止のための抗酸化剤は除く。

F04 概観調整剤—色素および色調調整剤以外の物質 Appearance control/agents-substances other than color and color modifier

=省略=

F05 フレーバリング物質 Flavoring Substances

フレーバリングの性質を有する物質、または加工後にフレーバリングの性質を引き出す物質。その物質そのものを消費することはなく、食品に添加される。その主な目的は食品のフレーバーおよび味覚を修正、高め、増強することにあるもの。

F06 湿潤剤 Moisture control agents

=省略=

F07 栄養剤 Nutrients

=省略=

F08 pH調整剤 pH control agents

=省略=

4 National Academy of Science(1989) Appendix III Technical Effect Categories of Final Product Additives and Processing Additives より引用。

- F09 金属イオン封鎖剤 Sequestrants
=省略=
F10 表面張力調整剤 Surface tension control agents
=省略=
F11 甘味剤 Sweeteners
=省略=
F12 乳化剤 Emulsifiers
=省略=
F13 固着剤 Firming agents
=省略=
F14 発酵剤 Leavening agents
=省略=
F15 咀嚼剤 Masticatory agents
=省略=
F16 推進剤 (プロペラント) Propellants
=省略=
F17 安定剤および増粘剤 Stabilizers and thickeners
=省略=
F18 触感改良剤 Texturizers
=省略=
F19 トレーサー剤 Tracers
=省略=
F20 塩類 Salts
=省略=
F21 食品 Foods
=省略=

加工助剤 PROCESSING ADDITIVES

フレーバーの製造に使用され、貯蔵された製品の消費時点では殆んどの場合に存在しない物質。フレーバーの加工、保管、取扱い、包装を容易にするために使用される物質で、最終フレーバー製品においては通常その機能を発揮しないもの。

P01 通気/発砲剤 Aerating/foaming agents

=省略=

P03 触媒 Catalysts

=省略=

P04 澄明剤/凝集剤 Clarifying/flocculating agents

=省略=

P06 冷凍/冷却剤 Freezing/cooling agents

=省略=

P07 モールティング/発酵助剤 Malting/fermenting aids

=省略=

P09 酸化/還元剤 Oxidizing/reducing agents

=省略=

P11 粘着防止剤 Release/anti-stick agents

=省略=

P12 消毒/薫蒸剤 Sanitizing/fumigating agents

=省略=

P13 分別/ろ過剤 Separating/filtration agents

=省略=

P14 溶媒/担体/カプセル化剤 Solvents/carriers/encapsulating agents

=省略=

P15 洗浄/表面処理剤 Washing/surface removal agents

=省略=

-以上-

使用量の更新調査の運用手順
POUNDAGE UPDATE SURVEY OPERATING PROCEDURES

1995年11月1日 FEMA フレーバー成分委員会作成

目的：

ある特定期間内に、一般には1年間、食品に意図的に添加された既知のフレーバー成分すべてについて、その使用のデータを収集することおよびその情報を関連団体に提供すること。

フレーバー成分の以下の食品使用に係わる調査に関し、FDA、および FEMA Expert Panel を支援すること；

- ・ 使用傾向、既存および新規成分について
- ・ 或る成分の量的変動について
- ・ 或る成分について安全性評価にかけるべき必要性について
- ・ 食品の供給に対する算定がみえないことについて
- ・ 消費比率 (Consumption Ratio) の計算について
- ・ FCC 規格を設定することになるような使用量情報について

注：

薬品、タバコフレーバー、ペットフーズ、口腔衛生用品、化粧品用のフレーバー成分、および輸出向けのフレーバー成分は本調査に含まれない。

伝統として、NACCM およびビール産業は独自のフレーバー成分使用量調査を行ってきた。FEMA が新に使用量更新調査を行うにあたっては、その時点で接触をせねばならない。GRAS リストから除外された成分は調査に含まれないものとするが、産業界の承諾を要する。

ステップ：

1. 調査に備えて会員をよく知ること（調査当年にあつて最善を尽くし、依つて会員はデータを収集可能となる）。
2. 準備および会員へ調査書郵送（記号方式による秘密保護）
3. フレーバー成分委員会、使用・使用レベル小委員会による回収調査書の評価
4. 最終報告書作成のためのコンピューターへの入力
5. 適当なる受取人へ報告書発送および報告データの評価

物理的遂行：

- ・ フレーバー成分委員会は調査対象の「成分リスト」 (Ingredient List) の検討作成

に関し FEMA 事務局を助ける。作業要領書を作成し、まとめて調査作業書類に入れておかななくてはならない。

- ・ FEMA 事務局は書く回答者の秘密コードを管理する。
- ・ FEMA 事務局は「使用量更新調査」への参加依頼の書状を作成する。この書状は FEMA 会長名ですべての会員会社最高経営責任者宛てに出され、その返信用コピーには調査への参加意思の有無およびその会社の回答担当責任者の名前を記して貰う。その人はこの仕事を遂行する人を任命する権限をもった人であるべきである。それには、成分物質を利用してフレーバーを作成開発する技術部門の人（フレーバーケミスト）がなるべきである。圧倒的多数の会員がこの書状に返事をしないうちは、調査を開始してはならない。フォローアップのための追加の書状や電話が必要になるかもしれない。会員の多くはフレーバーとフレグランスの両者取引があるので、使用量調査はフレーバー使用のみであることを強調すること。

(注) FEMA は FEMA 非会員のフレーバー製造業者およびその他の対象グループ、例えば、大手食品製造業者、でフレーバー製造にフレーバー成分を使用しないしは食品システム中で直接フレーバー成分を使っているところにも調査書を郵送する。かかるグループの見直しについては使用・使用レベル小委員会によっても行われる。FEMA はこのグループとは正式な絆がないので、どこがまだ商取引を行っているのか、どこが統合されたか等を明らかにすることは得策といえよう。

- ・ 回答期限はこの書状に記載されている。（書状回答は2週間で、調査回答期限 90 日は当委員会にとって妥当と思われる。
- ・ FEMA が記号化されて返送された調査書を受け取ると、使用・使用レベル小委員会が集計回答が正しいかどうか見直しをする（力の及ぶ限り）。使用量と成分との比較により注意を払う。
例えば、もし回答者がオニオンまたはガーリックオイルを 100 万ポンドと回答した場合、それらは粉末化された野菜または食用油で稀釈されたことが最も可能性が高いことは明らかである。

添加物用途についても、回答者が理解しているかどうか見極めねばならない。特に、酸化防止剤や保存剤等のような特定の添加物用途でフレーバー中に使用した成分には注意を払わねばならない。明らかにフレーバーに添加したとのことから、こうした品目を“フレーバー使用”として報告されているのによく出会う。

もしその決定が確かなら、調査書は小委員会で訂正される。回答者によって明瞭にしてもらう事柄については、FEMA 事務局経由で文書により問合せとなる。調査情報に疑問がある場合は、回答者の追加協力により、変更の提案をして回答会社が見直しをした上で同意ないしは確認し、回答データは訂正されることになる。再度言うと、参加会社の窓口担当者はそのような疑問に対する対応を手早く行うこと。

- ・ データ入力 は FEMA で行い決められたデータベースに入力される（上述ステップ 4

参照)。前回の使用量更新調査までは、この段階は NAS の単独責任であった。NAS との適切な交流によって、どのような支援または洞察が NAS から得られるかを確認する方がよい (NAS がまだ所有している情報をすべて集めるために、たった一度の骨折りだがよく考えること)。

適切なナンバリング・システムの基本として、添加物用途など、NTIS 報告「1987 年食品に添加された物質の使用量および添加物用途の更新」、PB91-127266 を利用すべきである。この報告書には調査以前の歴史的なデータ、1987 年調査方法、概略／結論の記述文が載っている。全ての番号は下記のキーおよび新に発行された FEMA GRAS リスト (15 および 16) に従って選定され、網羅されねばならない。

- ・ 「釣り合った使用量 Matched Poundage」の採り入れおよび評価は意味を失っているであろう。かつては傾向分析に使用された。「Matched Poundage」レポートの利用価値については統計学者に訊ねばならない。使用量変動報告 Poundage Variation Reports は価値があろう。作業に関して明文化した勧告をすることはフレーバー成分委員会の活動を超越している。コンピューター専門知識がこの部分には必要である。
- ・ 添加物用途は非常に難しい課題である。もちろん、これは多くの化学的確認が容易なフレーバリング物質または複雑な天然フレーバリング物質に対してではない。しかし、発生源となる物質、プロセスフレーバー用の成分、他のフレーバリング効果を生み出すより巧妙な方法となると、極秘の方法を開示して貰うか、あるいはこの調査目的とは関連しない他の情報提供をしてもらうことになるだろう。SECC (Safety Evaluation Coordination Committee 安全性評価調整委員会) は、問題あるときは、さらなる指導のために召集される。

ナンバリング・キー NUMBERING KEY

将来の案内として、FDA、NAS および FEMA はナンバリング・システムに関して合意し (Introduction の表-1 参照)、1987 年使用量更新調査に適用された。