

SA 処理 P-815 細胞の細胞形態を、経時的に coulter counter にて観察すると、SA により細胞サイズが減少しており(21 時間 Fig.3 左)、G<sub>1</sub> 期細胞が増加していることが推測された。

そこで Epigallocatechin Gallate(EGCG) にて P-815 細胞を G<sub>1</sub> 期に同調させてから SA 処理を行うと、SA による G<sub>1</sub> 期の延長が引き起こされ増殖抑制も強く現れた(Fig. 3 右上)。しかし、Aphidicholin や Hydroxyurea による S 期同調細胞では SA の効果は微弱であった(Fig. 3 右下)。

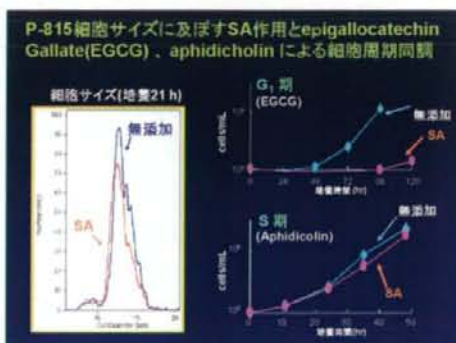


Fig.3

## (2) フローサイトメーターFACS による細胞周期解析

SA 処理 P-815 細胞を経時的に固定後、BrdU-FITC・抗 BrdU と PI による 2 重 (蛍光) 染色してフローサイトメーター FACS による個々の細胞の蛍光強度による分布解析を行った。Fig.4 上図に無添加および SA 添加培養 14 時間における解析結果を示した。図の縦軸は FITC (緑色蛍光強度)、横軸は PI (赤色蛍光強度) を表し、個々の細胞は図中の黒点一つ一つに対応している。

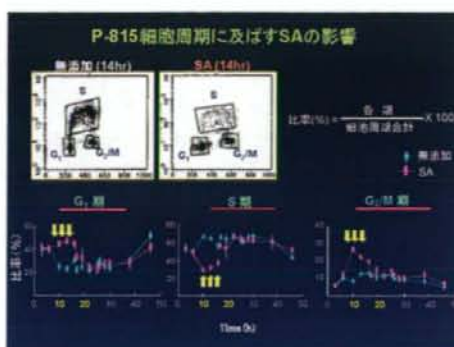


Fig.4

培養直前に氷上に 1.5 時間静置して G<sub>1</sub> 期をそろえた P-815 細胞を SA 無添加で培養すると 14 時間後には Fig.4 上左のように、G<sub>1</sub>、S、G<sub>2</sub>/M 期に相当する細胞が (緑赤) 2 次元平面上で一定強度の領域内に分布している。一方 SA 添加した場合は同右図のように、G<sub>1</sub> 期および G<sub>2</sub>/M 期の細胞が増加し、S 期の細胞が激減していることが分かる。

全細胞数を計測することができるので、全細胞周期に対する各期の細胞数の比率 (%) を Fig.4 中の計算式に従って経時的に集計すると、Fig.4 下段の図のようになった。すなわち、SA 処理 6 時間後までは無添加の場合と差は無く、10 時間後から 20 時間後において G<sub>1</sub> 期細胞の増加、S 期の細胞の減少、G<sub>2</sub>/M 期の細胞の増加が認められ、20 時間後以降は再び無添加の場合と同様の变化をたどった。

## D 結論

食品添加物のソルビン酸 (SA) は微生物に対する殺菌作用ではなく増殖抑制作用を有する物質である。今回の研究で、哺乳動物由来の増殖性細胞、マウス・マストサ

イトーマ P-815 細胞に添加した SA は、ここでも細胞死を誘導せず、一過性の増殖抑制作用をもたらした。これは、細胞周期のうち、S 期の減少と G1 および G2/M 期の増加という変動を起こさせていることによることが関係している。

E 研究発表  
現在準備中

F **知的財産権の出願・登録状況**  
なし

平成20年度 厚生労働省食品の安心・安全確保推進研究事業  
「国際的動向を踏まえた食品添加物の規格、基準の向上に関する調査研究」

## 食品香料化合物の自主規格の作成に関わる 調査研究

機 関 名	日本香料工業会
研究者氏名	長谷川 徳二郎

平成 20 年度

食品香料化合物の自主規格の作成に関わる  
調査研究

平成 21 年 3 月

機 関 名 日本香料工業会

研究者名 長谷川 徳二郎

# 目 次

研究要旨	1
はじめに	3
A. 研究目的	5
B. 研究方法	6
1. 規格再調査	6
2. 参照スペクトルデータの調査	6
3. スペクトルデータに関する共同研究	7
C. 研究結果および考察	8
1. 規格再調査	8
2. 日本香料工業会自主規格作成指針の見直し	8
3. スペクトルデータに関する共同研究	10
4. 自主規格の設定	10
5. 保留品の分析	10
6. 昨年度までに設定した自主規格の改訂	14
D. 結論	15
おわりに	15
F. 健康危機管理情報	18
参考文献リスト	19
添付資料	

## 平成 20 年度厚生労働科学委託研究

### 「食品香料化合物の自主規格の作成に関わる調査研究」

#### 研究要旨

食品香料化合物は、現在、世界的に約 4,500 品目が使用され、我が国ではこのうちの約 3,000 品目を使用している。一方これらの化合物についての規格は、我が国での食品衛生法施行規則別表第一に個別指定されている 93 品目（平成 21 年 3 月 4 日現在）を除けば、商取引用として米国 FCC に記載されている約 450 品目、安全性評価化合物同定用として約 1,800 品目の JECFA 規格のみである。しかしながら JECFA 規格は必ずしも市場流通品を反映したものとは言えず、また測定値のみで規格化されているものもある。

日本香料工業会では平成 16 年度より国内において流通している食品香料化合物の実態を取りまとめ、国内外に積極的に情報公開することを目的に、厚生労働科学研究において香料化合物の自主規格作成に関する調査研究を進めてきた。

平成 16 から 18 年度の研究では、物性、官能基、含量から系統的・画一的に規格作成を行う基準を「自主規格作成指針」として取り決め、平成 14 年に実施した使用量実態調査において得られた規格情報を基に年間使用量 10kg 以上の化合物について規格設定を行った。

その結果 342 品目について流通実態に基づいた自主規格を取りまとめた。しかしながら、食品香料化合物には幾何異性体（*cis* 体、*trans* 体、*cis*・*trans* 混合品）、光学異性体（*d* 体、*l* 体、*dl* 混合品）、アルデヒドのグリセリンアセタールのような複数の構造類似化合物の混合品、更には天然精油や油脂をそのままエステル化したような様々な品目があり、物性、官能基、含量から系統的・画一的に規格作成を行う方法では規格化できない品目が多数存在することも判明した。

これらを踏まえ、平成 19 年度には、種々の事例に対応できるような規格作成指針の見直し、調査対象会社の使用品目に合わせた調査票による規格データ再調査を実施し、検討を行い 370 品目に自主規格を設定した。

本年度は、平成 19 年度において保留した品目に加えて、使用量順位 1160 位以降（年間使用量 0.5kg 以下）の品目及び平成 18 年度使用量実態調査で新たに使用が確認された計 1,388 品目について規格化の検討を行った。

基本となる規格データの収集は、昨年度と同様の方式で実施した。

本年度の調査対象品目の多くは使用会社数も少ないため、得られる流通データ数が少な

く、規格データが不十分である品目が多数存在した。そこで、これらの品目に対しても規格を設定するため、自主規格作成指針を以下のように修正した。

比重の測定条件は d20/20 を基本とすることとした。d20/4 で測定されたデータ及び 20℃ で測定された密度 (g/cm<sup>3</sup>) に関しては、20℃ における水の密度 (0.9982) を用いて比重 d20/20 に変換することとし、d25/25 のデータ以外得られなかった場合は、d25/25 から d20/20 の変換は行わず d25/25 の条件で規格化を行うこととした。

比重、屈折率、融点・凝固点の規格として幅のない値しか得られない品目は、記載されている数値を活用することとし、その値を中央値として指針に基づき規格幅を設定することとした。

異性体化合物の存在する品目において、表記名として構造を限定していない場合は各異性体双方の規格値を包含するように配慮した。

JECFA 規格値などと流通データが異なる場合は、流通データを優先した。

また、確認試験のための参照スペクトルが存在しないことによって規格化ができない化合物については、産総研との共同研究により、スペクトルの測定とデータの公開を進めている。平成 21 年 2 月現在、109 化合物の参照スペクトルデータが得られたことにより規格化された。

以上の検討の結果、最終的に 682 品目に自主規格を設定した。

## はじめに

これまでに日本香料工業会では食品香料化合物の国際的整合化を目指し、厚生科学研究及び厚生労働科学委託研究を通じて様々な研究を行ってきた。食品香料化合物の規格については平成5年度より以下の経緯のもとに、一連の調査研究を行った。

平成5年度では、当時の食品添加物公定書収載78品目の香料化合物の規格について、JECFA、FCC及び日本薬局方収載の規格との比較研究を行った。この調査研究では、規格項目や規格内容についてはFCCと概ね整合性が取れていることを報告した<sup>1)</sup>。

平成10年度では、JECFA Compendium Addendum 5までに収載されている日本の食品衛生法において「香料」に属する211品目の使用実態を調査し、中でも汎用性の高い28品目の実測値とJECFA規格との比較を行った。この調査研究では、アルデヒド類やジケトン類の様に経時変化を受けやすいものなどを除けば、大部分の香料化合物の実測値はJECFA規格内にあることを報告した<sup>2)</sup>。

平成13年度では、米国(FDA、FEMA、FCC)、欧州(EU)及び国際機関(JECFA)の規格への考え方に関して比較調査を行った。この研究では、米国及び欧州での規格は規制目的ではなく、主として商業取引の目的で設定されたものであり、香料の安全性はGMP基準の遵守により十分確保できるという考え方であることを報告した<sup>3)</sup>。

平成14年度及び平成15年度の研究では、食品香料化合物のほとんど(食品添加物公定書第7版に収載の78品目以外)に公的規格がない現状の下で、わが国で実際に使用している食品香料化合物の使用量及び規格の実態について調査した。この調査研究では、使用量の多い食品香料化合物には規格が設定されていたが、使用量の少ない食品香料化合物の多くには規格が定められていなかったこと、また、規格が設定されている食品香料化合物であっても規格項目について確認試験、含量、純度試験(屈折率・比重・酸価・沸点・溶状)など、食品添加物公定書第7版収載(当時)の食品香料化合物に設定されている試験項目を全て満たしているものがほとんどないことを報告した<sup>4)、5)</sup>。

平成16年度では、日本において流通使用している食品香料化合物の自主規格設定に当たり、食品香料化合物に適用する規格項目について検討を行い、化合物の物性、構造から必要な項目を選別できる判断樹を提案した<sup>6)</sup>。

平成17年度では、平成14年度に実施した食品香料化合物使用量及び規格実態調査データの中から、使用量上位245品目の具体的規格内容について調査研究した。平成16年度の研究で作成した判断樹を使用して個別化合物に必要な規格項目を選定すると同時に各規格項目の「自主規格作成指針」を作成し、129品目の化合物について流通実態に基づいた自主規格を取りまとめた。なお、規格設定に当たり問題があり平成17年度で規格設定できなかった116品目については、次年度での調査研究で検討することとした<sup>7)</sup>。

平成18年度では、平成17年度の研究で規格を設定することができなかった116品目に



加えて、年間使用量が10kg以上の308品目の合計424化合物について規格化の調査研究を行った。判断樹の要求する項目に対し平成14年度調査では質問内容が不足していた項目について再調査を行い、この再調査結果を基に指針の見直しを行いながら自主規格内容について調査研究を行った。その結果、213品目に流通実態に基づいた自主規格を取りまとめることができたが、新たに解決すべきいくつかの課題が考察された<sup>8)</sup>。

平成19年度では、平成18年度において保留とした品目に加えて、年間使用量10kg未満の品目を対象とした。検討に当たっては、最新の平成18年度使用量実態調査<sup>9)</sup>において使用実態のあった2,164品目を優先し、これらについて規格情報の再調査を実施し、この調査結果を基に自主規格作成指針の見直しを行った。規格情報の再調査により、多くの品目についてより詳細なデータを得ることができた。これを基に、より多くの品目に実態に即した規格設定をするため自主規格作成指針の見直しを行った。すなわち、異性体を有する化合物の含量で、再調査結果から表示名以外の異性体成分情報が得られた化合物については、「異性体合算」とした。酸価情報のない化合物には、類似化合物の解析結果を基に酸価を与えた。比重や屈折率の規格幅についても、実態として幅が広いものについては実態を考慮し反映させた。確認試験の参照スペクトルデータが第三者機関によって公開されていないため自主規格が作成できない品目については、産総研との共同研究により解決を図った。この共同研究により51品目が産総研データベースに収録公開され自主規格を設定することができた。上記のように再調査の実施、自主規格作成指針の見直しを行い、552品目について規格化を検討し、370品目に自主規格を設定した<sup>10)</sup>。

本年度は、年間使用量合計が0.5kg以下の751品及び平成18年の調査で新たに使用の確認された253品の計1,004品に加え、平成19年度において保留とした品目の計1,388品目について規格化の検討を行った。

#### 【本報告書で引用した略語及び用語】

- EU : European Union 欧州連合
- 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、自主規格として利用されており、また使用できる香料化合物がすべて掲載されているものではない
- FDA : Food and Drug Administration 米国食品医薬品局
- FEMA : Flavor and Extract Manufacturers' Association of the United States  
米国食品香料工業会
- JECFA : Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives  
FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会
- JFFMA : Japan Flavor and Fragrance Materials Association 日本香料工業会
- 公定書 : 食品添加物公定書
- 産総研 : 独立行政法人産業技術総合研究所

## A. 研究目的

国際的に利用されている食品香料化合物は最近の調査によれば約 4,500 品目であり、我が国では平成 18 年度の厚生労働科学研究での調査によると 2,164 品目の使用実態があった。

これら食品香料化合物の流通実態を踏まえた規格が設定されているのは、国際的にみても我が国の食品衛生法施行規則別表第一に個別指定されている 93 品目（平成 21 年 3 月 4 日現在）と FCC 掲載の約 450 品目のみである。

本研究では、国内において流通している食品香料化合物の実態を取りまとめ、国内外に積極的に情報公開することを目的とする。このことは、食品添加物に対する安全性が叫ばれている今日において香料の安全性を裏付けるものとして大きな役割を果たすばかりでなく商取引上にも役立つものと思われる。

## B. 研究方法

本研究では、平成 19 年度に見直しを行った研究計画に従い、年間使用量合計が 0.5kg 以下の 751 品及び平成 18 年度の調査で新たに使用の確認された 253 品の計 1,004 品に加え、平成 19 年度において保留とした品目の計 1,388 品目について規格化の検討を行った。規格化の検討手順は以下の通りである。

### 1. 規格再調査

本年度の調査においても昨年度同様に、平成 18 年度使用量実態調査に基づき、会社ごとに調査対象品目を抽出した質問票を使用した。

単位・測定条件（温度など）については、リストから選択し入力するプルダウン形式を採用した。融点・凝固点、旋光度・比旋光度など混同しやすい項目は記入欄を明確に分けることなどの対策を講じた。さらに構成成分の情報を得るため、表示名以外の成分が含まれる場合には、その化合物名と含量に関する情報の記入欄も設けた。

以下、調査に提示した質問票の記入例と記入時の入力注意事項を示した。

調査質問票（記入例）

#	4位ID7	5位ID12	FEMA	CAS	品名	使用用途	質量(100%以上)	表示名以外の成分名とその質量(10%以上)	含有・下限(化学濃%)	含有・上限(化学濃%)	融点 下層(°C)	融点 上層(°C)	凝固点 下層(°C)	凝固点 上層(°C)
	0000	0000	0000-00-0	000000	(記入欄1)	香	01	alpha-TS	00	-	200	-	20	20
	1000	1000	14001-07-0	beta-ionone	(記入欄2)	香	02	alpha-ionone B-TS	-	-	-	-	-	-
	1010	1011	100-90-8	geranyl propanoate	(記入欄3)	香	03	alpha-methyl propanoate 20%, methyl propanoate 70%	-	-	-	-	-	-
	-	-	-	linalool	(記入欄4)	香	-	-	01	100.0	-	-	-	-
	2000	2000	00000-00-0	caproic acid	(記入欄5)	香	04	caproic acid	-	-	-	-	-	-

質量 -下層	質量 -上層	目録率 -下層(%)	目録率 -上層(%)	比量 -下層	比量 -上層	比量 -単位	単位 (以下)	融点 -下層	融点 -上層	凝固点 -下層	凝固点 -上層	比旋光度 -下層	比旋光度 -上層	比旋光度 -単位	単位 (以下)	組成化合物	備考
1.400	1.600	20	0.800	0.800	20/20	2	-	-	-	-10	-6	20	2	-	-	-	-
1.401	1.602	20	0.801	0.802	20/20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.402	1.600	20	0.800	0.811	20/20	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.403	1.604	20	0.802	0.808	20/20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1.404	1.646	20	1.200	1.210	20/20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

備考: alpha beta gamma 等、alpha 等の文字  
含有、組成成分は省略

入力注意事項

入力 注意事項	規格が無い場合は、セル名のマウスをクリックしてテーブルから「-（マイナス記号）」を選択してください
	希釈品は、調査対象から除いてください
	セル、列、行の追加、削除は、行わないでください

### 2. 参照スペクトルデータの調査

日本香料工業会が作成する自主規格における確認試験は、客観的データとして得られる IR、NMR、MS スペクトルのいずれか一つ、あるいは複数との比較を行うこととしている。参照スペクトルは、国際規格に記載されているスペクトル及び既存のデータベース計 6 種を利用することとした（資料-2、別紙2を参照）。昨年度までの調査研究でスペクトルデータの得られなかった品目及び平成 18 年度の使用量実態調査で新たに使用が確認された品目について収載状況の調査を実施した。

### 3. スペクトルデータに関する共同研究

上記2. の調査でスペクトルデータの確認が得られない香料化合物については平成18年より産総研との共同研究「香料化合物の規格作成に関わるスペクトルデータ集積」においてスペクトルデータの取得及び公開を進めている。この共同研究でのそれぞれの役割は、日本香料工業会側は高含量（概ね95%以上）のサンプル及び構造式などの付帯情報を提供すること、また産総研側は提供されたサンプルを分析し構造を特定できるスペクトルデータを作成しデータベースとして一般公開することである。

## C. 研究結果及び考察

### 1. 規格再調査

平成 14 年度の使用実態調査において年間使用量合計が 0.5kg 以下の 751 品及び平成 18 年度の調査で新たに使用の確認された 253 品の計 1,004 品を対象に、前記のアンケート方式による調査を実施した。調査対象は 47 社、会社数から見た回収率は 96%であった。

昨年実施した同形式の調査同様、多くの品目で比重や屈折率の測定温度を含めた各種情報を入手できた。

しかしながら、調査結果を精査すると、以下のような品目が見受けられた。

- ・比重、屈折率、さらには含量規格が設定されていない品目
- ・比重の測定条件が d20/20 以外、あるいは複数の測定条件が混在する品目
- ・比重、屈折率、融点・凝固点の規格として幅のない値しか得られない品目
- ・異性体の存在する化合物で異性体表示のない品目
- ・含量値が正確に品目名のみを回答したものではないと考えられる品目
- ・含量が低く副成分を特定する必要があると思われる品目
- ・規格の幅が極端に広い品目
- ・複数系統の規格が存在する品目
- ・物性・組成不明の品目
- ・規格値が JECFA などの規格と大きく異なる品目

これらの問題点の多くは、昨年度の保留理由と同じ内容と考えられた。また、本年度は規格を設定するには内容が不十分なものも多く、比重の測定条件として d20/20 以外しか得られない品目、各規格項目において規格幅のない値しか得られない品目などがあった。これは、本年度の調査対象が年間総使用量 0.5kg 以下の品目で、これらの多くは使用会社数も少なく、得られる流通データ数が少ないことに起因していると考えられた。

このことから、得られる流通データ数が少ないものにも規格設定を行うため、規格作成指針の見直しを行った。

### 2. 日本香料工業会自主規格作成指針の見直し

#### 1) 規格設定の問題点と対応策

本年度の規格再調査及び規格作成により判明した問題点を整理し、流通データの少ない品目に対しても規格が設定できるように対応策を検討した。

##### ①比重の測定条件が d20/20 以外、あるいは複数の測定条件が混在する品目

平成 19 年度規格作成指針では比重の測定条件が明確でなかったために、具体的に指針に記述することとした。

d20/4 で測定されたデータ及び 20℃で測定された密度(g/cm<sup>3</sup>)に関しては、20℃におけ

る水の密度(0.9982 g/cm<sup>3</sup>)を用いて比重 d20/20 に変換することとした。

d20/20 とそれ以外のデータが混在する場合は d20/20 のデータを優先することとした。

d25/25 のデータ以外得られなかった場合は、d25/25 から d20/20 の変換は行わず d25/25 の条件で規格化を行うこととした。経験により d25/25 で測定されたデータは d20/20 のデータに比べ約 0.003 小さいことがわかっており、d25/25 で測定されたデータを d20/20 へ変換することも検討した。しかしながら、この差は化合物により異なるため、規格設定のために変換することは不相当と判断した。

#### ②比重、屈折率、融点・凝固点の規格として幅のない値しか得られない品目

記載されている数値を活用することとし、その値を中央値として指針に基づき規格幅を設定することとした。

#### ③異性体間の規格の整合性に問題がある品目

異性体化合物の存在する品目において、表記名として構造を限定していない場合(例：1261 位 3-hexenoic acid)は、各異性体(*cis* 体:1696 位、*trans* 体:1278 位)のいずれか、またはその混合物を含む可能性がある。このため構造を限定しない表記名の品目の規格は各異性体の規格を包含すべきであると考えられる。しかしながら、平成 19 年度規格作成指針に従い規格設定を行った場合、構造を限定した化合物としない化合物の規格において不整合が生じた。このため、このような構造を限定しない表記名の品目については各異性体双方の規格値を包含するように配慮した。

#### ④流通データが JECFA など他の規格値と異なっている品目

これらは次のような理由から流通データを優先して規格設定を行うこととした。

- ・ 流通規格は各社の受入検査、出荷時検査などにより妥当性が確認されていると考えられること
- ・ JECFA の規格は FEMA に提出するためのデータが元になっている場合があり、必ずしも流通品の規格を反映したものとはいえないと考えられること

ただし過去 JECFA に対し JFFMA より複数社の流通規格を考慮して規格値を提出し、これが JECFA 規格として採用されていた場合は、収集した流通データよりも提出した JECFA 規格を優先した。

## 2) 規格作成指針の追加

上記の検討の結果、規格作成指針に以下の内容を追加した(自主規格作成指針の全文については資料-2を参照のこと)。

### ①全般

- ・ 単位の定義を明記し表記を統一する。
- ・ JECFA または FCC と流通データが異なる場合も流通データを優先して規格設定を行う。ただし過去 JECFA に対し JFFMA より提出した規格値に関して、JECFA 規格として採用されていた場合は、JECFA 規格を優先する。

- ・ 異性体の存在する化合物であって構造に関する具体的な表記のないものは、各異性体の規格を包含するように配慮する。
- ・ 規格の幅が指針に比べ広い場合は、流通実態を優先する（昨年度の規格設定より考慮されているが、平成 19 年度の自主規格作成指針に明記されていなかったため、本年度の指針に明記した）。

#### ②比重、屈折率及び融点・凝固点

- ・ 比重及び屈折率の測定条件は  $d_{20}/20$  及び  $n_{20}/D$  を基本とする。  
流通データが  $d_{25}/25$  のみの場合は、 $d_{25}/25$  で規格を設定する。  
 $d_{20}/4$  及び  $20^{\circ}\text{C}$  で測定された密度に関してはその値を  $20^{\circ}\text{C}$  における水の密度で除し、 $d_{20}/20$  に換算する。
- ・ 比重、屈折率、融点・凝固点の規格として幅のない値しか得られない場合は、記載されている値を中央値として幅を設定する。すなわち含量が 97%以上は、比重・屈折率を中央値 $\pm 0.003$ 、融点・凝固点を中央値 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 、含量が 97%未満はそれぞれ中央値 $\pm 0.005$ 、中央値 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ を規格値とする。

### 3. スペクトルデータに関する共同研究

これまでに、産総研に提供した化合物は 156 品で、109 品(平成 21 年 2 月現在)が公開された。このうち平成 20 年度の公開品目数は 37 品であった。今後も高含量の化合物については産総研にサンプルを提供の上、スペクトル測定依頼を継続していく予定である。

概ね 95%未満の化合物で製法上複数の成分(異性体、同族体など)を含むものについては、国立医薬品食品衛生研究所の協力により確認試験として IR スペクトルを得られることとなり、アセタール類のサンプル数品を提供し、測定を依頼した。これらの結果は来年度の自主規格設定に反映する予定である。

### 4. 自主規格の設定

本年度は、年間使用量合計が 0.5kg 以下の 751 品及び平成 18 年度の調査で新たに使用の確認された 253 品の計 1,004 品に加え、平成 19 年度において保留とした品目の計 1,388 品目を検討した。

これまで述べてきたような規格再調査、指針の見直し、産総研との共同研究による確認試験データ作成により、最終的に 682 品目について自主規格を設定した(資料-3)。

### 5. 保留品の分析

過去 3 年間、自主規格作成指針が適用出来ず規格設定を見送ってきた品目を含めて、保留品目全般について改めて整理し、問題点を分類した(表-1)。

なお、1つの品目で問題点を複数有しているものはそれぞれの問題点ごとに集計した。割合は保留品総数に対して算出した。

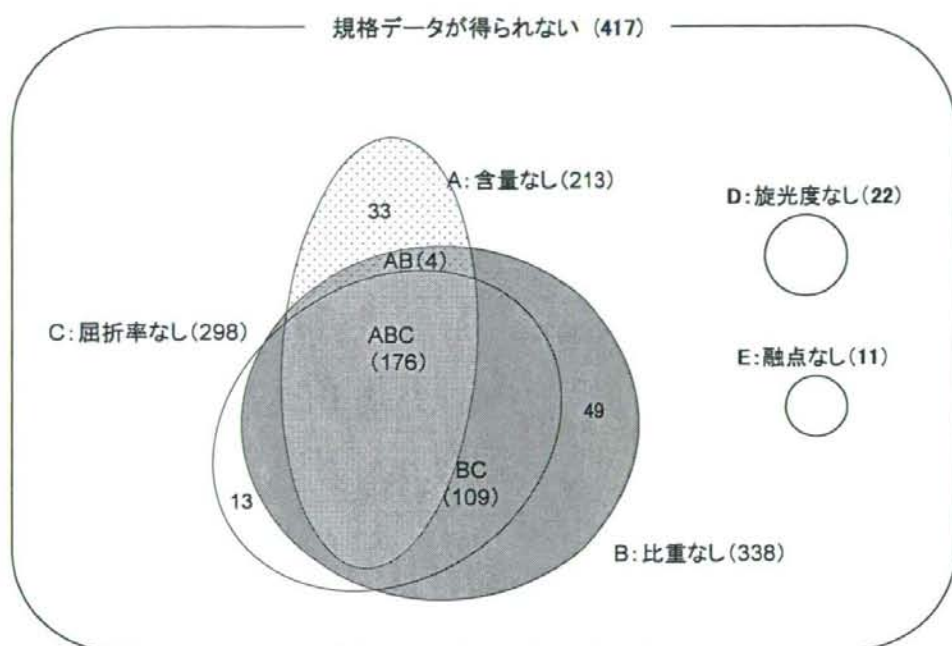
表-1 保留品の内訳

分類	問題点		品目数	割合	
①	規格データが 得られない	含量のみなし	33	417	59.1%
		比重のみなし	49		
		屈折率のみなし	13		
		含量・比重なし	4		
		比重・屈折率なし	109		
		全てなし	176		
		旋光度なし	22		
		融点なし	11		
②	低含量		116	16.4%	
③	規格値のばら つき	含量	44	106	15.0%
		比重	47		
		屈折率	26		
	規格幅が広い	比重	9		
		屈折率	6		
④	組成不明		25	3.5%	
⑤	確認試験なし		191	27.1%	
⑥	固液不明		13	1.8%	
	構造確認		10	1.4%	
	データ不十分		14	2.0%	
	含量測定法未解決		2	0.3%	
保留品総数			706		

以下にその詳細を示した。

①の「規格データが得られない」とは、判断樹で要求される規格項目が流通実態からは得られない品目が該当する。その品目数は合計 417 で、これらは本年度規格設定できなかった品目全体の 59.1 %にあたる。規格値が得られない品目の分布を次頁の図に示した。





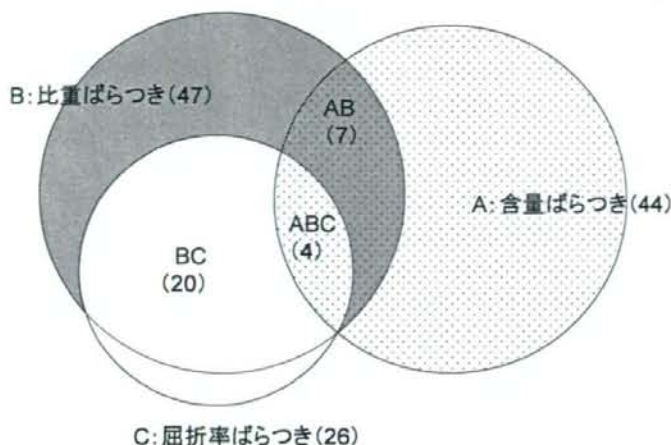
全規格が得られない品目数は 176 で、何らかの規格値が得られない品目全体に対して約 42%を占める。必要規格が一つだけ不足している品目は①内の約 30%で、要求項目に不足がある場合は同時に複数項目に不足があるものが多いことが分かる。

②の「低含量」は、含量が低く、表示名以外の成分情報もないため、名称から内容・組成を特定できなかった品目が該当する。その品目数は 116 で、保留品目全体の 16.4%にあたる。

天然原料由来の品目（テルペン系化合物・脂肪酸類）、及び未反応原料やアルデヒドのグリセリンアセタールのような複数の構造類似化合物の混合品など合成過程における副生成物の混在が避けられない品目などが存在した。

③は規格幅を決定できなかった品目を分類した。その理由として「規格値のばらつき」及び「規格幅が広い」が挙げられる。その品目数は 106 で、保留品の 15.0%にあたる。

「規格値のばらつき」は、流通実態に複数系統の規格が存在しどの規格を採用するかの根拠が得られなかった品目、「規格幅が広い」は妥当と考えられる規格幅より著しく幅が広がった品目が該当する。「規格値のばらつき」の分布を次頁の図に示した。



屈折率がばらついている品目の多くは比重もばらついていることが観察される。また、データは示していないが、含量がばらついている品目は低含量や他の必要規格がないなどの問題を併せ持っているものが多かった。

④の「組成不明」は、原料などから含量に異性体、同族体など表示名以外の成分が高い割合で含まれていると考えられる品目が該当する。その品目数は25で保留品の3.5%にあたる。

⑤の「確認試験なし」に該当する品目数は191で、保留品の27.1%にあたる。そのうち確認試験以外の規格設定は終了している品目数は77であった。

確認試験に必要な第三者機関により測定、公開された参照スペクトルデータが存在しない化合物については、産総研との共同研究においてスペクトルデータの取得を進めている。

しかし、本共同研究は高純度化合物のスペクトルを得ることを目的としているため、含量が95%未満の品目、phenylacetaldehyde propyleneglycol acetal や hexanal benzyl hexyl acetal のように単品として扱われているが、実際には異性体や類縁化合物の混合物である化合物についてはデータ取得を見送っている。

品目名の含量が95%未満の食品香料化合物また品目名が異性体の総称であるような化合物の中にはphenylacetaldehyde propyleneglycol acetal のように構成成分(この場合は *cis* 体、*trans* 体)の比率が一定で、混合物のままでも IR スペクトルを確認試験の参照スペクトルとして使用できると考えられるものもある。このような化合物の IR スペクトル測定について国立医薬品食品衛生研究所の協力が得られることとなり、これらの結果は来年度の自主規格設定に反映する予定である。

⑥の「その他」には、文献などにより固体の可能性が考えられるが融点・凝固点規格が得られなかった品目、構造の確認を要する品目、すべての要求規格項目を満たした流通データが得られない品目、含量測定法が未解決の品目を分類した。このうちすべての要求規格項目を満たした流通データが得られない品目は「データ不十分」に該当し、複数の流通データをあわせるとすべての要求規格項目が得られるが、全てを満たした流通データは一つもない。これらは複数の流通データを併合できる妥当性を見出せなかったため、保留とした。

「含量測定法未解決」とは、GC 法も化学法のいずれを用いても含量測定として適当でない判断される品目のことを示し、別の測定法を設定するか、あるいは含量の規格を設定せず新たな必要項目を設けるなどの対応が必要になると考えられる。

以上の問題点の多くは昨年度から引き続いており、本年度は規格再調査にその解決を求めたが、すべての問題点を解決するに至らなかった。

この3年間で規格設定を保留としてきた理由でもっとも割合が多かったのは、①の判断樹で要求される規格データが得られない品目であった。その要因として、これらの品目の大半は年間使用量が少なく、使用会社も少ないことが挙げられる。これらの品目は一般的な市販品ではなく自社内で製造・使用されるものも多く、通常の流通品とは異なる規格により管理されていると考えられる。このような品目に関しては、実態を反映する新たな規格の概念が必要となると考えられる。

本テーマの最終年となる来年度は上述の諸問題を含む品目への対応方法について検討を行っていく予定である。

## 6. 昨年度までに設定した自主規格の改訂

自主規格指針の改定に合わせて平成19年度までに設定した規格値を改訂した（資料-5に改訂一覧を示した）。

## D. 結 論

本年度は昨年度までに規格作成を保留してきた品目と本年度検討予定の品目、合わせて計 1,388 品目について検討した。昨年同様、使用会社への規格再調査により規格データの収集を行い、最新の流通実態データを基に規格化の検討を行った。その結果、最終的に 682 品目について自主規格を設定した。

### おわりに

食品添加物に対する安全性が叫ばれている今日において、食品香料化合物の規格を数多く設定し、一般公開することは香料の安全性を裏付けるものとして大きな役割を果たすばかりでなく、商取引上からも国内・国際的に大きく貢献できるものと考ええる。

このような状況の中で、日本香料工業会は昨年度までに 712 品目の自主規格を設定し、本年度の研究により新たに 682 品目の化合物に自主規格を設定した。我が国では公定規格がある 93 品目（平成 21 年 3 月 4 日現在）を含めると、実に 1,487 品目の化合物に規格が設定されたことになり、世界の中でも群を抜く流通品の実態を反映した規格集となっている。

流通実態を反映した我が国の自主規格は、食品香料化合物の透明性を高め消費者に安心感を与えるうえで極めて意義のあることであるが、同時に国際的にも多大な貢献をするものと考ええる。