

平成 21 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 22 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	2
A. 研究目的	5
B. 研究方法	6
1. 自主規格作成のための基礎データ	6
2. 確認試験	6
C. 研究結果及び考察	7
1. 規格設定した品目	7
2. 暫定的に規格を設定した品目	8
3. 規格設定を保留した品目	11
4. 判断樹について	14
D. 結論	16
おわりに	16
F. 健康危機管理情報	19
参考文献リスト	20
添付資料	

平成21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

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食品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年度から18年度の研究では、物性、官能基、含量から判断樹方式で系統的・画的に要求される規格項目を決定する方法及び各規格の設定基準を「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の多い食品香料化合物より順次検討を行い342品に規格設定を行った。

平成19、20年度の研究では、研究対象とする化合物は最新の規格データを用いるべく平成18年度使用量実態調査で使用が確認された2,098品目とし、規格データの再調査、指針の見直し、産総研との共同研究による参照スペクトルデータの測定・公開を進めた結果、最終的に1,050品目に自主規格を設定した。

本年度の研究では、平成20年度までに規格化を保留した706品目について、流通規格の追加調査、産総研との共同研究による参照スペクトルデータの測定・公開を進めると共に、これまで得られていた異性体など関連する化合物の流通データの見直し、副成分情報の解析、指針の見直しなどを行ない、新たに99品目に自主規格を設定した。その結果、これまでの6年間で1,491品目に自主規格を設定した。

しかしながら、種々の理由により、607品目については自主規格設定ができなかった。

これらのうち確認試験のための参照スペクトルが存在しないことのみで設定できなかった58品目の規格は「準規格」とした。また流通実態を一つに集約できたが、判断樹から要求される規格項目が不足している、規格項目が満たされていても規格幅が広い、含量が低く副成分情報も不足しているなどの理由から、自主規格として設定できなかった275品目には「暫定規格」を設定した。

一方、一つの規格に集約できない複数系統の流通データが存在したもの、流通データが得られなかったもの、製剤か単一の化合物か不明のもの、混合物であったもの、構造不明の化合物など274品目については規格設定を保留した。

はじめに

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の中で規格が設定されている品目は、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 98 品目（平成 22 年 3 月 1 日現在）を除けば、米国 FCC に収載されている約 450 品目と JECFA 規格の約 1,800 品目のみである。

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。

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¹⁾。

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²⁾。

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³⁾。

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（比重・屈折率・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^{4)・5)}。

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⁶⁾。

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を行った。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設定した⁷⁾。

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設定することができたが、食品香料化合物には幾何異性体、光学異性体、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⁸⁾。

平成 19 年度では、検討の対象を最新の使用量実態調査において使用実態のあった品目を優先することとし、平成 18 年度調査⁹⁾ で新たに使用の確認された 253 品目を対象に加えると共に、平成 14 年度調査では使用が確認されたが平成 18 年度調査で使用実態の確認できなかったものを除く、2,098 品目を対象品目とし、規格情報の再調査を行った。

指針の見直しにより、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設定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。

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¹⁰⁾。

平成 20 年度は、平成 19 年度において保留した品目に加え、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い、680 品目に自主規格を設定した¹¹⁾。

平成 19、20 年度に調査対象とした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 を基本とし、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。

本年度の研究では、これまでに保留とした品目の計 706 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約 2,200 品目（個別指定品目を含む）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 98 品目（平成 22 年 3 月 1 日現在）と FCC 収載の約 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

1. 自主規格作成のための基礎データ

自主規格作成のための基礎データとしては、平成 14、15 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結果^{4)、5)}に加え、平成 19 年度及び 20 年度に実施したアンケート調査結果^{10)、11)}を用いた。これらの調査でデータの得られなかった化合物については随時使用会社または製造会社への個別の問合せを行った。

2. 確認試験

確認試験のための参照スペクトルデータ (IR、MS、NMR) については、第三者機関 (資料-2、別紙 2) での収載状況を調査した。これらのデータベースに収載されていなかった香料化合物については、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測定及び公開を行うこととした。

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

平成 20 年度までに規格作成を保留した 706 品目は、確認試験に使用する参照スペクトルデータが存在しない、指針の要求する規格値が得られていない、含量、その他の規格がばらつくため一つの規格に集約できないなどの理由で規格設定ができなかったものである¹¹⁾。

これらの品目について、さらに詳細な解析を行うと共に、新たな情報の収集、規格作成指針の見直しなどを行った。これにより 99 品目について自主規格を設定し、58 品目を準規格、275 品目を暫定規格、残りの 274 品目を保留とした。

1. 規格設定した品目 (資料-3)

検討対象品目について、個別に流通データの精査検討を行った結果、99 品目について新たに規格設定を行うことができた。以下に本年度新たに規格設定が可能となった理由について分類した(表-1)。

表-1 H21 年度規格設定の理由と品目数

分類	品目数
流通データの追加調査	13
指針の見直し	2
産総研によるスペクトル測定・公開	24
既存データの再検討	60
合計	99

1) 流通規格データの追加調査

平成 20 年度までの研究で流通規格データが不十分であった品目について、使用会社または製造会社への追加調査を行い、その結果 13 品目について新たに規格が設定できた。

2) 日本香料工業会自主規格作成指針の見直し

- ・含量測定法は GC 法及び化学法を採用していたが、規格調査の結果 2 品目 (4-hydroxyacetophenone、neohesperidine dihydrochalcone) については HPLC 法による規格値のみであった。このため流通実態を反映し HPLC 法を追加した。
- ・固体の規格項目のうち、融点測定時に分解し、正確な値が得られない化合物(例：neohesperidine dihydrochalcone)は、融点規格を必要項目から除外することとした。

3) スペクトルデータに関する共同研究

昨年度までに確認試験が得られないとの理由だけで規格設定できなかった品目のうち、24 品目について、産総研によるスペクトルデータが公開されたために規格設定が可能と

なった。

なお、スペクトルデータの公開を目的として、日本香料工業会は平成 18 年度から平成 20 年度までの 3 年間で産総研に 158 品目の香料化合物を提供し、そのうち平成 22 年 2 月までに 147 品目が公開されている。平成 21 年度に提供した 44 化合物については平成 22 年度に公開される予定である。

4) 既存データの再検討

個々の流通データに対し詳細な検討を行うことによって、60 品目に規格を設定することが可能となった。以下に内訳を示した。

- ・ 含量データで GC 法と化学法との併記されている品目について、化学法が妥当と判断したもの。
- ・ 表示化合物の異性体が明らかとなったもの。
- ・ 表示化合物名の副成分情報が明らかになったもの。
- ・ 市販メーカーの資料調査により旋光度や物性が確認できたもの。
- ・ これまでに調査した流通データの再精査によるもの。

2. 暫定的に規格を設定した品目

確認試験のためのスペクトルデータのみが得られていない品目の規格を準規格とし、また規格作成指針にしたがって自主規格が設定できなかった品目についても可能な限り流通規格の集約を試みた。一つに集約できた場合はその規格を暫定規格とし、指針の要求事項から分類を行った。

1) 確認試験のためのスペクトルデータのみが得られていない品目 (資料-4)

本年度までに規格設定されなかった化合物のうち、確認試験のための参照スペクトルが存在しないことのみ理由で規格設定を見送った品目は 58 品目であった。これらの化合物については産総研との共同研究などを通じ参照スペクトルの測定・公開を進める必要がある。

2) 含量または物理恒数が指針を満たしていない品目 (資料-5-1~4)

本年度までの規格設定作業において規格設定できなかった品目について、判断樹から要求される規格項目データが不足している品目、規格項目データが存在しているが規格幅が広いもの、低含量で副成分情報も不足していて自主規格を設定するのが困難であった品目については、規格流通実態をそのまま集約し、これらを暫定規格とした。

その結果、暫定規格として設定されたものが 275 品目であった。

暫定規格が設定された化合物の内訳については表-2~5 に示した。

暫定規格を設定した品目がどのような内訳であったかを分類するにあたり、まず、指針に基づき液体と固体に分類した。ついで、含量の有無、含量がある場合は便宜的に 90%で線引きし「高含量 (90%以上)」と「低含量 (90%未満)」とした。さらに、比重及び屈折率

の規格の有無、規格がある場合は規格幅を便宜的に 0.030 で線引きし、規格幅が「0.030 以内」、0.030 より大きい「幅広」、規格データを得られなかったものは「なし」とした。また、調査の結果、規格としてではなく比重及び屈折率の実測値のみが得られたものは「実測値」として分類した。

その結果、上記 275 品目の内、液体は 262 品目、固体は 13 品目であった。

表-2 に示した液体・高含量に分類したものは 146 品目で暫定規格となった液体品目全体に対する比率は 55.7%であった。このうち、比重・屈折率共にデータが存在しなかった 89 品は暫定規格全体の中の分類においてもっとも品目数が多く、暫定規格となった液体品目全体の 34.0%であった。また、比重・屈折率共に規格幅が 0.030 以内であった 14 品はすべて、施光度項目が要求されていながらも、そのデータが得られなかったために暫定規格となった品目である。

表-2 暫定規格の内訳と暫定規格となった液体品目全体に対する割合 ～液体・高含量～

液体・高含量		屈折率			合計
		0.030 以内	幅広	なし	
比重	0.030 以内	14 (5.3%)	1 (0.4%)	7 (2.7%)	22 (8.4%)
	幅広	1 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.4%)
	なし	34 (13.0%)	0 (0.0%)	89(34.0%)	123 (46.9%)
合計		49 (18.7%)	1 (0.4%)	96 (36.6%)	146 (55.7%)

表-3 に示した液体・低含量に分類したものは 83 品目で暫定規格となった液体品目全体に対する比率は 31.7%であった。ここに分類した品目のうち、もっとも数が多かったのは屈折率、比重の規格幅が 0.030 以内であった 62 品で暫定規格となった液体品目全体の 23.7%であった。

表-3 暫定規格の内訳と暫定規格となった液体品目全体に対する割合 ～液体・低含量～

液体・低含量		屈折率			合計
		0.030 以内	幅広	なし	
比重	0.030 以内	62 (23.7%)	1 (0.4%)	0 (0.0%)	63 (24.0%)
	幅広	2 (0.8%)	3 (1.1%)	0 (0.0%)	5 (1.9%)
	なし	7 (2.7%)	0 (0.0%)	8 (3.1%)	15 (5.7%)
合計		71 (27.1%)	4 (1.5%)	8 (3.1%)	83 (31.7%)

表-4 に示した液体・含量なしに分類したのは 34 品目であり、暫定規格となった液体品目全体に対する比率は 12.6%であった。この分類中でもっとも数が多かったのは、屈折率、比重の規格幅が 0.030 以内であった 28 品で暫定規格となった液体品目全体の 10.3%であ

った。

表-4 暫定規格の内訳と
暫定規格となった液体品目全体に対する割合 ～液体・含量規格なし～

液体・含量規格なし		屈折率				合計
		0.030 以内	幅広	なし	実測値	
比重	0.030 以内	28 (10.3%)	1 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	29 (10.7%)
	幅広	1 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.4%)
	なし	3 (1.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (1.1%)
	実測値	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.4%)	1 (0.4%)
合計		32 (11.8%)	1 (0.4%)	0 (0.0%)	1 (0.4%)	34 (12.6%)

暫定規格とした液体品目を概観すると、品目が多い分類は以下のようにまとめられる。

- ・ 高含量であるが比重・屈折率の規格データを共に得られない品目
- ・ 高含量で屈折率の規格があり、その規格幅も 0.030 以内であるが、比重の規格データが得られない品目
- ・ 比重・屈折率の規格が共にありその規格幅も 0.030 以内であるが、低含量である品目
- ・ 比重・屈折率の規格が共にありその規格幅も 0.030 以内であるが、含量規格情報が得られない品目

高含量で比重が設定されていない品目においては、その 40%近くが含硫化合物や含窒素化合物、または複素環の構造を持っているものであった。これらの化合物は閾値の低いものが多く、比重を測定する際は測定環境中に臭気が漂うなどの問題が伴いやすい。そのため、比重を規格項目として設定せず、測定に用いる試料量が少なくてすむ屈折率と含量の規格のみで品質を担保しているのではないかと考えられた。

一方、含量が低いまたは含量規格がない品目は、その品質の担保として物理恒数である比重と屈折率の両者の規格幅を比較的狭く設定していることが考えられた。

一般的に固体として知られている化合物については、含量の有無、融点規格の有無、融点の規格幅が 10℃以上あり、自主規格作成指針より著しく広いものは「幅広」で分類し、表-5 の通りとなった。

表-5 暫定規格の内訳と暫定規格となった固体品目全体に対する割合 ～固体～

固体		融点			合計
		指針内	幅広	なし	
含量	高	0 (0.0%)	0 (0.0%)	7 (53.8%)	7 (53.8%)
	低	1 (7.7%)	3 (23.1%)	2 (15.4%)	6 (46.2%)
	なし	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
合計		1 (7.7%)	3 (23.1%)	9 (69.2%)	13 (100.0%)

その結果、含量規格データが得られなかった品目は無かったが、融点の規格幅が広いことや融点規格データがないために暫定規格となっている品目が多いことが分かった。高含量であるにもかかわらず融点が設定されていない品目においては、融点規格を設定しない明確な理由を見出すことは出来なかった。しかし、比較的低含量の品目においては、融点の規格幅と含量には密接な関係があるため、規格として設定しようとする幅広く設定せざるを得ないかもしくは明確な融点が測定できないために規格なしとなっていることが考えられた。

今回暫定規格として集約したものは、現時点では自主規格にふさわしいか判断するには情報が少ないと考えられ、今後更なる情報収集と検討が必要と考えられる。

3. 規格設定を保留した品目

本年度までの規格設定作業において規格、準規格及び暫定規格を設定できず保留とした化合物には、一つの規格に集約できない複数の流通規格が存在したもの、商品カタログ掲載データのみ得られたもの、流通データが希釈品の規格値と考えられたもの、流通規格が得られなかったものなどが存在した。

1) 流通規格が一つの規格に集約できなかった品目

流通実態の情報の集約を行ったが、一つの規格に集約できなかったものが 65 品目あった(資料-6-1~5)。これらについて理由を検討したところ表-6 の 5 種類に分類できた。

表-6 流通規格が一つの規格に集約できなかった化合物

理由	品目数
① 一方が固体として、他方が液体としての流通規格が報告されているが、物性(固体液体)の判断ができなかったもの	3
② 比重と屈折率どちらの規格値にも重なる部分がない	9
③ 比重または屈折率の規格値に重なる部分がない	8
④ 含量の大きく異なる複数の流通規格が存在し、それぞれの比重や屈折率が同じでないなど	20
⑤ 判断樹の要求する規格値が部分的にしか得られていないため同一の化合物の規格かどうかの確認ができなかったもの	25

①のグループの化合物の融点はいずれも 30～50℃であった。このように融点の低い化合物は過冷却状態で比重、屈折率を測定する場合があるため、同一の化合物のデータである可能性がある。また nootkatone、cedryl acetate については高度に精製された結晶から通常香料の原料として使用される液体のものまで種々のグレードの製品が流通していることが知られている。

②のグループには化合物の傾向は見出せなかった。これらは調査の過程で異なる化合物の流通規格が混在した可能性も考えられる。このため当該化合物の構造確認を含めた再調査を行う必要がある。

③及び④に分類された化合物の内、formic acid、5(6)-decenoic acid には製造会社への調査から組成の異なる2つの製品が流通していることが判った。前記2品を除いたこのグループのほとんどは含硫化合物(チオエーテル、チオール)、天然物または天然物の反応物であった。これらの化合物の多くは原料や製法の違いにより組成の異なる製品が流通しており、それぞれの製品が異なる規格を持つと考えられる。

⑤のグループは、判断樹の要求する規格値を備えた流通規格が得られなかった化合物であり、更なる調査が必要である。

2) 商品カタログ掲載データのみ得られた品目

調査回答として含量規格がなく、比重・屈折率の規格が商品カタログ掲載データとしての数値のみ得られたものが以下の9品目存在した。これらについては、この値が規格の中央値として採用できるかを判断できなかったため、今回は規格設定を保留とした。

- ・ benzyl methyl ether
- ・ 2-ethoxyethyl acetate
- ・ 2-hydroxy-4-methylpentanoic acid
- ・ 3,4-methylenedioxyphenol

- 2,3-dimercaptopropanol
- 2-methyl-2-propenoic acid
- diethyl disulfide
- thujopsene
- methyl 2-octenoate

3) 希釈品

以下の4品目は得られた流通規格が希釈品の規格と判断し、規格設定を保留した。

- 2-oxopropanal
- alpha-amylcinnamyl alcohol
- 2,3-dihydro-3,5-dihydroxy-6-methyl-4H-pyran-4-one
- citronellyl oxyacetaldehyde

4) 流通規格データがない品目

調査時に使用実態はあったが、流通規格が収集できなかった品目は179品目であった。この内訳は、年間使用量が1kgを超えるものは16品目、0.1kgを超え1kg以下のものは21品目、0.01kgを超え0.1kg以下のものは33品目、0.01kg以下のものは109品目であり、データなし179品目の61%が0.01kg以下であった。

5) その他の品目

以下の17品目は種々の理由により規格設定を保留とした。

- methyl 3-furfuryl-2-mercaptopropionate
産総研で表記品目を分析した結果、表記品目は表記名とは別の化合物であることが明らかになったため保留とした。
- gamma-octadecalactone
提供された規格が化合物のものか製剤のものかが不明瞭なために保留とした。
- *cis*-2-hexenol
2-hexenol、*trans*-2-hexenolの比重、屈折率と大きく値が異なるため、規格データの信憑性に問題があり保留とした。
- (4-methylphenyl)acetaldehyde
提供された規格が化合物のものか製剤のものかが不明瞭なために保留とした。
- 5-methylhexanoic acid
含量98%(化学法)となっているが、heptanoic acid 58-65%、5-methylnonanoic acid 18-22%、2-methylpentanoic acid 2%、3-methylbutyric acid 1%の混合物であった。表記名の化合物と内容物の成分名が一致しないために保留とした。
- cyclohexylethyl propionate

融点 72-73°Cとの規格があるが一方で屈折率 1.439-1.443 との規格データがあり、物性不明であり保留とした。

- ethyl 3,5,5-trimethylhexanoate

屈折率の下限に対する上限の値が異常に大きく (1.417-1.723)、入力ミスの可能性も考えられるため保留とした。

- 2-hydroxyacetophenone

2-hydroxyacetophenone という名称は、1-(2-hydroxyphenyl)ethanone 及び 2-hydroxy-1-phenylethan-1-one の両方の化合物に使用されていることが判明したことから、現時点で 2-hydroxyacetophenone の名称に規格を設定することはふさわしくないと判断し保留とした。

- rum ether

混合物とみなし保留とした。

- butter esters

天然由来の油脂の加水分解物をエステル化したり、天然油脂のエステル交換により得られることが知られており、炭素数の異なるエステルや炭素数が同じエステルでも構造異性体や二重結合が存在するものなど多くの異なる化合物が存在するため、混合物とみなし保留とした。

- butyl undecenoate

butyl 10-undecenoate と含量・比重・屈折率が同一であり、表記品目は butyl 10-undecenoate と同じであると推定し、保留とした。

- 4-ethenylphenol

固体と考えられるが、提供されたデータが製剤の規格か希釈前の規格か不明瞭であるため保留とした。

- guaiol

表記名の化合物と類似名称の化合物との混同により、提供された規格データが guaiol のデータであるかが不明瞭なために保留とした。

- butyl butyrylacetate

表記名の化合物と類似名称の化合物との混同により、提供された規格データが butyl butyryllactate のデータであるかが不明瞭なために保留とした。

- 6-[(5or6)-decenoyloxy]decanoic acid、ethyl malate、2-nonenic acid

上記の3化合物は重複の可能性が高いために保留とした。

4. 判断樹について

本研究では、香料化合物に必要とされる規格項目を物性、官能基、表記名称などから判断樹を用いて選択し、該当する規格値は流通実態データをもとに自主規格作成指針に従い設定してきた。本年度を含めこれまでの研究で各規格項目の指針については種々の香料化

合物に対応できるように修正してきたが、判断樹については修正しておらず、流通実態に即して現実的な判断樹に見直して行きたい。

・化学的性質：飽和不飽和

飽和不飽和の分類は過酸化物価規格の必要性の有無を決定している。

指針では不飽和結合を持つ化合物のうちアリル位に活性メチレンを持つ化合物に対し、流通規格で過酸化物価が設定されている場合にその規格を要求している。しかしながら流通規格を調査した結果、該当化合物がリノール酸及びそのエステルなど少数の品目に限定され、それらの化合物に過酸化物価が設定されていなかったことからこの分類は判断樹には不要と考える。

・製法

固体化合物の製法（最終の精製方法が蒸留・昇華によるか結晶化によるか）により重金属規格の必要性の有無を決定している。しかしながらこれまでの流通規格の調査から製法が不明なものが多かった。このため固体化合物の最終精製法を一律結晶化とみなし、判断樹における固体化合物の精製法による分類は不要と考える。

D. 結 論

本年度は昨年度までに規格作成を保留してきた 706 品目について検討した。

個々の品目に関して収集データを精査検討した結果、最終的に本年度は 99 品目について自主規格を設定し、準規格として 58 品目、暫定規格として 275 品目の規格を設定し、274 品目を保留品とした。

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する。また、国際的な商取引を考えるにあたり、規格化の理想は一定の指針に沿った規格項目や内容で設定されることが望ましいと考えるが、実態はメーカー毎の判断に負う所が多く、国際的な規格化に関する指針は存在しない。

このような状況の中で、日本香料工業会は昨年度までに 1,394 品目の自主規格を設定し、本年度の研究により新たに 99 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 98 品目（平成 22 年 3 月 1 日現在）を含めると、実に 1,591 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する。

これまでに取りまとめられた規格は、規格値を国際的に整合化させるために役立つ資料となりうる。今後も、引き続きデータの収集に努め規格の作成作業を進めるとともに、JECFA 規格及び現在欧州で検討されている規格などとの比較、規格値の妥当性に関する検討が必要である。

本研究は、食品香料委員会 17 社及び日本香料工業会事務局の分担作業により行ったもので、分担作業協力者は下記の通りである。

安宅 淳二	株式会社井上香料製造所
阿部 敏彦	稲畑香料株式会社
石田 正秀	曾田香料株式会社
稲井 隆之	長谷川香料株式会社
上田 祐紀子	ジボダン ジャパン株式会社
馬野 克己	高田香料株式会社
梅木 陽一郎	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
岡村 弘之	長谷川香料株式会社
笠原 陽子	高砂香料工業株式会社
柏崎 秀明	豊玉香料株式会社
嘉屋 和史	株式会社昭和農芸
齊藤 憲二	小川香料株式会社
杉沢 義夫	アイ・エフ・エフ日本株式会社
関谷 史子	高砂香料工業株式会社
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
中村 幸彦	長谷川香料株式会社
中本 英喜	塩野香料株式会社
仁井 皓迪	長岡香料株式会社
西 久人	日本フィルメニッヒ株式会社
野崎 忠	株式会社井上香料製造所
萩 幸男	高田香料株式会社
林 薫	曾田香料株式会社
東仲 隆治	日本香料薬品株式会社
深谷 撰	高砂香料工業株式会社
松井 敏晃	アイ・エフ・エフ日本株式会社
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
吉川 宏	塩野香料株式会社
和田 善行	小川香料株式会社
渡邊 武俊	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
今野 忠彦	日本香料工業会
染谷 太一	日本香料工業会

別井 弘始
丸山 進平

日本香料工業会
日本香料工業会