

インドネシア

1. 根拠法令等

1996 年第 7 号食糧法

保健大臣規定 No.722/Menkes/Per/IX/88

使用が禁止される添加物、使用量などに規制のある添加物が 1996 年第 7 号食糧法第 10 条に規定されている。

2. 食品香料の定義・分類

1) 定義

保健大臣規定 No.722/Menkes/Per/IX/88 の中で香料は以下のように定義されている。

「フレーバーおよびフレーバーエンハンサー」は食品に香味を付与または増強するために使用される添加物である。

2) 食品香料の分類

香料は食品添加物に分類される。

香料に使用可能な原料は合成香料と天然香料に分類されている。

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

合成香料:

保健大臣規定 No.722/Menkes/Per/IX/88 の別添 CLASS X に 75 品の香料原料のリストがある。その中で Ethyl vanillin は Canned Baby Foods; Processed Cereal Based Foods for Infants and Children の最終製品に 70mg/kg 以下という基準がある。その他の品目については GMP にしたがって使用が可能である。また Standar Nasional Indonesia 01-7152-2006 の付録 A に合成香料成分のポジティブリストがあり、1828 化合物が収載されている。

天然香料:

使用が禁止される食品添加物については保健大臣規定 No.722/Menkes/Per/IX/88 (1999 年 10 月 4 日付け保健大臣規定 No.1168/MENKES/PER/X/1999 で変更) にリストがある。また Standar Nasional Indonesia 01-7152-2006 の表 1~17 に生理活性があり使用が制限されている物質が、表 18 に食品中に使用が禁止されている物質が記載されている。制限物質、禁止物質については合成香料と天然香料は明確には区別されていない。

韓国

1. 根拠法令等

食品衛生法

食品添加物公典

食品公典

食品衛生法に基づき食品添加物公典が定められており、この中に使用が許可された天然香料、合成香料、助剤およびそれらの規格が記載されている。合成香料については、2002年12月まで日本とほぼ同じように、個別指定品目と18の類による規制方式がとられていたが、KFDA(韓国食品医薬品局)は2002年12月にピラジン類等の追加と共に、類に属する物質について「Codex、FEMA または IOFI 等、国際的に食品香料として通用するものでなければならない」という制約を加えた。続いて安全性評価済みの香料化合物のみを収載したポジティブリスト化に移行する方針が示され、2005年12月には約1,800品からなるリストが、続いて2007年12月28日には608品目からなる追加品目リストが公表された。さらに重複等の修正が行われ、2008年6月24日に双方を統合したリストが公開され現在に至っている。このリストは欧州のユニオンリストの確定後、見直しが行なわれる見込みである。天然香料についても、その基原物質はポジティブリストにより規制されている。食品添加物公典の天然香料の項には272の具体的な動植物名および「食品公典第3章の2に基づき食品原料として使用を許されているもの」が基原物質として記載されている。

2. 食品香料の定義・分類

1) 定義

天然香料に関して「香りを付与または増強するために使用される物質」と定義されている。また合成香料に関しての明確な定義は見つけられなかったが、使用基準として「着香の目的以外で使用してはならない」と定められている。

2) 食品香料の分類

香料は食品添加物に分類される。

食品添加物は合成添加物、天然添加物、それらの混合物に分類される。

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

合成香料:

ポジティブリスト収載の香料化合物(現在2441化合物)およびCodex、FEMA または IOFI 等、国際的に食品香料として通用するものが使用可能である。公定規格の定められているもの(制度変更以前に個別指定されていた香料化合物)は規格を満たさなければならない。天然物からの単離と合成の区別はない。脂肪酸の一部は天然添加物リストに記載があり香料としても使用できる。

天然香料:

ポジティブリスト記載の具体的な品目及び食品公典の記載に適合した食品を基原物質とするもの以外は使用できない。食品公典には、食品の原料として使用できない、あるいは制限のかかる天然物のリストもあり注意を要する。

天然香料に使用できる抽出溶媒と残留基準も定められている。

シンガポール

1. 根拠法令等

SALE OF FOOD ACT

シンガポールでは、食品添加物は SALE OF FOOD ACT (CHAPTER 283, SECTION 56 (1))に定められており、香料は本規定の22章に定められている他、数種の天然香料の規格および使用できる溶媒や添加物が別途定められている。

またフレーバーエンハンサーが、上記規定の23章(1)に別途定められている。

2. 食品香料の定義・分類

1) 定義

食品香料は、味や香りあるいはその両方を付与することができるものとして定められている。(SALE OF FOOD ACT (CHAPTER 283, SECTION 56 (1))22章(1))

フレーバーエンハンサーは、食品の風味を向上・改善することができるもので、ソース、肉汁、肉汁ミックス、スープミックス、スパイスおよび調味料を除くものとして別途定められている。(SALE OF FOOD ACT (CHAPTER 283, SECTION 56 (1))23章(1))

2) 食品香料の分類

調査中

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

香料に関してはネガティブリストにより管理されている。SALE OF FOOD ACT (CHAPTER 283, SECTION 56 (1))の22章(7)によって以下の物質の使用が禁止されている。

Coumarin、tonka bean、safrole、sassafras oil、dihydrosafrole、isosafrole、agaric acid、nitrobenzene、dulcamara、pennyroyal oil、oil of tansy、rue oil、birch tar oil、cade oil、volatile bitter almond oil containing hydrocyanic acid and male fern

なおフレーバーエンハンサーに関しては以下の物質が使用できる。

(SALE OF FOOD ACT (CHAPTER 283, SECTION 56 (1))の23章(2))

ethyl maltol、mono-sodium salt of L-glutamic acid、sodium and calcium salts of guanylic and inosinic acids、L-cysteine

タイ王国

1. 根拠法令等

食品法(Food Act B.E. 2522, 1979)

保健省通達 No.223 B.E.2544(2001), No.151 B.E.2536(1993)

タイの食品法(Food Act B.E. 2522, 1979)には食品添加物、着色料および調味料は食品に含まれると定義されている。また、保健省通達(Notufication of Ministry of Public Health)により品質規格が公表されている食品を規制食品(Controlled Food)と定義し、それらの製造および輸入にあたり品目ごとに許可を必要とすると定めている。各食品は次の3つのカテゴリーに分類されている。

Category 1: Specific Controlled Food

Category 2: Prescribed Food to have Quality or Standard

Category 3: Prescribed to have Label

食品香料(Flavouring Agents)は Category 3 に分類されている。

2. 食品香料の定義・分類

1) 定義

食品香料(Flavouring)は食品に flavour または taste を付与するために使用されるものと定義されている(保健省通達 No.223 B.E.2544(2001))。

2) 食品香料の分類

保健省通達 No.223 B.E.2544(2001)において食品香料のラベル表示の指針が示されている。その中で食品香料(Flavouring)は下記の3種のタイプに分類すると記されている。

- Natural flavouring agent: 植物および動物から物理的に得られた物質
- Imitate of natural flavouring agent: 天然物から化学的手法で得られた物質、または合成により得られた物質で天然物中に含まれる物質と化学的に同等の物質
- Synthesized flavouring agent: 合成により得られ、天然物中に見出されていない物質

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

ネガティブリスト制で食品に使用できない物質名がリストアップされている(保健省通達 No.151 B.E.2536(1993))。その中に食品香料物質も含まれている。リストアップされている物質は下記の通りである。

1. Brominated vegetable oil,
2. Salicylic acid,
3. Boric acid,
4. Borax
5. Calcium iodate and Potassium iodate except for improving iodine malnutrition under permission from Food and Drug Administration (FDA),
6. Nitrofurazone,
7. Potassium chlorate,
8. Formaldehyde,
9. Coumarin,
10. Dihydrocoumarin,
11. Methyl alcohol,
12. Diethylene glycol

台湾

1. 根拠法令等

食品衛生管理法

日本の食品衛生法に相当する食品衛生管理法に基づき食品添加物は 17 種の用途分類別にリストされている。その中の第十類が「香料」で個別指定品目 76 品目および類別の 13 類が収載されている。

1) 定義

香料そのものの定義は見つからなかったが、食品衛生管理法第二条には食品添加物の定義が掲載されており、その用途の一つに「香味を増し、加える(増加香味)」がある。(英語版では「flavouring」と訳されている)

抜粋:本法所稱食品添加物,係指食品之製造、加工、調配、包裝、運送、貯存等過程中用以著色、調味、防腐、漂白、乳化、、安定品質、促進發酵、增加稠度、增加營養、防止氧化或其他用途而添加或接觸於食品之物質。

2) 食品香料の分類

香料は食品添加物に分類される。その食品香料は次のものからなる。

(一) 天然芳香原料

芳香特性用途の為の、未加工、或いは人の摂取の為に加工された動植物性の原料。

(二) 天然香料

物理的に天然芳香原料から濃縮された香料。

(三) 天然香料

物理的な方法で天然芳香原料から分離して作られた香料。

(四) 天然物と同一の化学構造物。

化学合成或いは化学的方法で分離して作られた天然食品成分と同じ化学構造の香料。

(五) 人工合成香料

未加工、或いは加工食品の中に存在が確認されていない香料。

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

合成香料(四 天然物と同一の化学構造物および五 人工合成香料)としては個別指定品目 76 品と類別の 13 類に属した香料化合物が使用可能な物質である。ただし個別指定品目には天然香料であるベンゾイン(安息香)が収載されている。これらに該当しない香料化合物の使用可否に関する法律等は見当たらないが、「米国(FEMA-GRAS)、EU、日本で認可されている香料は使用できる」旨の回答を台湾行政院衛生署から得ている。

天然香料についてはポジティブリストは存在せず、ネガティブリストとして 15 の使用制限物質が定められている。それらを含む香料は成分名と含有量を明記しなければならない。またその香料を飲料に使用する場合は使用制限を守らなければならない。

中国

1. 根拠法令等

食品安全法

食品安全法实施条例

GB2760-2007 食品添加剂使用卫生标准

QB/T1505-2007 食用香精

ほかいくつかの香料分類に関する基準が存在する。(将来的には統合される予定)

QB/T2640-2004 咸味食品香精

GB10355 乳化香精

QB/T4003-2010 食用香精标签通用要求

2. 食品香料の定義・分類(訳は機械翻訳を元とした仮訳のため、原文と併記する)

1) 定義

食品香料に該当する用語

中国の規制には、いわゆる日本の食品香料と類似の用語がいくつか存在する。以下に主なものと定義をあげる。なお過去に設定された食品基準の中では、調味品に「flavor」の訳がつけられているケースがある(例:水産調味品⇒aquatic flavouring)ため英訳をあたる場合には注意が必要である:

・食用香精:

・「香精」は香料の製剤あるいは製品をさすようである。次の定義からすると「食用香精」といった場合には、食品香料に限らず、結果的にヒトが摂取する(可能性の高い)香料がすべて含まれるようである。

・定義:食用香精は食品用香料と食用香精補料(副剤)からなる香味作用を起こさせるために用いられる濃縮された調配合混合物(ただしもっぱら塩味、甘味、酸味を与えるものは除外)であり、副剤は含まれる場合と含まれない場合がある。通常は直接消費されるものではない。食用香精には、食品用香精、飼料用香精とオーラルケア・リップ用香精、及び食器洗浄剤用香精も含まれる。(食用香精是由食品用香料和食用香精補料组成的用来起香味作用的浓缩调配混合物(只产生咸味、甜味或酸味的配制品除外),它可以含有也可不含有食用香精补料。通常它们不直接用于消费。食用香精包括食品用香精、饲料用香精和接触口腔、嘴唇产品用香精与餐具洗涤剂用香精。)

・香味物質:

表示基準(QB/T4003-2010)に掲載されており、flavoring substance と英訳がついている。「香味的性質を有する化学構造の明らかな成分で、通常は直接消費されるものではない。(具有香味性质的化学结构明确的组分、通常它们不直接用于消费。)」と定義されており、例示としてバニリン、エチルバニリン、シトラールの具体的名称が掲載されている。

日本で言う食品香料に該当するのは、以下のカテゴリーであると考えられる:

・食品用香精:食用香精のひとつで、食品用に用いられる香料製剤

・食品用香料:食品用香精に主剤として用いられる食品添加物

本研究の趣旨に基づき、以降は主に食品用香料及び食品用香精について述べる。

・食品用香料は添加物の一種

中国では食品添加物は「食品添加剤」と呼ばれ、食品安全法においては「品質と色、香り、味を向上させる、また防腐、鮮度保持と製造技術上の必要性に応じて食品中に用いられる人工合成あるいは天然の物質(食品添加剤、指为改善食品品质和色、香、味以及为防腐、保鲜和加工工艺的需要而加入食品中的人工合成

或者天然物質)」と定義されている。GB2760-2007ではさらに、「栄養強化剤、食品用香料、ガムベース、加工助剤もここに含まれる(营养强化剂、食品用香料、胶基糖果中基础剂物质、食品工业用加工助剂也包括在内)。」との記載がある。

・食品用香料の定義

GB2760-2007の付録Bの注釈に、次のような記述がある：

食品用香料は食品用香精を調配合する事の出来る香料を指し、本表中の香料は、食品用香精の製造にのみ用いられることとする(食品用香料指能够调配食品用香精的香料，本附录中的香料仅用于配制食品用香精)。

2) 分類

- ・食品用香精については技術的要件からその性状を元にした分類(水溶性液体・油溶性液体・ペースト(漿(膏))状・混合(拌和型)粉末、包接(胶囊型)粉末)がQB/T1505-2007に定められているほか、また別規格として咸味食品香精、乳化香精の分類が存在し、それぞれの規格が定められている。
- ・食品用香料については、GB2760では天然香料・天然等同香料・人造香料の三種類とされている(食品用香料包括天然香料、天然等同香料和人造香料三种)。

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

- ・食品用香精:食用香精に使用する香料は、QB/T1505-2007でGB2760に合致する事と定められている。また、添加物の定義と食品用香料の規定から、食品用香精の主剤に使用できるのは食品用香料のみであると考えられる。
- ・食品用香料:GB2760の付録Bに使用できる香料のリストがあり、分類のところで述べたように天然(N:B.1)、天然等同(I:B.2)、合成(A:B.3)の三つの表に分かれている。天然のリストには、一部単品も含まれているが、現在運用上は天然由来で無くてもこれらの物質の使用は可能であるとされている。現在のところ香料としてのネガティブリストは確認できていない。

バングラデシュ

1. 根拠法令等

食品に関する規制は、Bangladesh Pure Food Ordinance 1959 (Act no 27 of the year 2005)がある。香料については詳細な規定はない。

2. 食品香料の定義・分類

1) 定義

不明

2) 食品香料の分類

不明

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

香料のポジティブリストは存在しない。

使用可否の基準としては Codex に準じていれば問題はなく、人に有害でないものは使用できる。

輸入規制品目に香料に関係のある、ぶどう酒粕とイソチオシアン酸アリル(人工芥子油)があるが規制内容は不明。

フィリピン

1. 根拠法令等

食品添加物規制ガイドライン「Updated List of Food Additives」

食品添加物規制ガイドライン「Regulatory Guidelines Concerning Food Additives,1984」

フィリピンFDAの食品添加物規制ガイドライン「Regulatory Guidelines concerning Food Additives,1984」が2006年10月に更新され、「Updated List of Food Additives」に香料を含む食品添加物の規制が定められている。

これらに拠れば香料のリストはなく、FEMA または IOFI で安全としている香料物質は使用可能である。

2. 食品香料の定義・分類

1) 定義

香料は上記の食品添加物規制ガイドラインにおいて以下のように定義されている。

「香料 (Flavouring Substance) とは、植物／動物起源の物質及び／または化学的に合成された物質からなる香料製剤 (Flavouring Preparations) で、食品におけるその主要な機能が栄養学的というよりは着香にあるものを指す」

2) 分類

香料は食品添加物規制ガイドラインにおいて食品添加物として分類されている。なお、ethyl maltol は「Updated List of Food Additives」において、香味増強剤、安定剤として機能し食品カテゴリーまたは個々の食品への最大使用量が定められた添加物として収載されている。

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

調査中

ベトナム

1. 根拠法令等

一般規定:12/2003/PL-UBTVQH11

詳細な規定:163/2004/ND-CP

使用できる食品添加物:3742/2001/QĐ-BYT

添加物の使用規準:867/1998/QĐ-BYT

添加物(3742/2001/QĐ-BYT)の中に香料は含まれていないが、使用規準(867/1998/QĐ-BYT)には、その他の添加物と共にいくつかの香料が含まれている。

2. 食品香料の定義・分類

1) 定義:調査中

2) 分類:調査中

使用規準(867/1998/QĐ-BYT)には Artificial flavouring substances, Natural flavous, Natural flavouring substances, Natural identical flavouring substances, Natural fruit essences, Smoke flavours natural solusion and their extracts 等の表現が見られるが、これらの定義は調査中である。

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

詳細は調査中である。

使用規準(867/1998/QĐ-BYT)に香料化合物、天然香料と並び Artificial flavouring substances, Natural flavous など幾つかのカテゴリーについて使用できる食品群が示されている。しかしながら用途が限定的と思われる、実際に運用されているものとは考えにくい。

食品添加物リストに明示されていない新成分の使用は、保健省の許可を取得しなければならないとのことであるが(JETROレポート)、香料化合物に関しては未確認ながらFEMA-GRASを受け入れているとの情報がある。

香港

1. 根拠法令等

香港の食品に関する基本的な法律は Public Health and Municipal Services Ordinance (Cap.132) に示されており、13 項目の規制および 29 項目のガイドラインが掲載されている。食品添加物については酸化防止剤を含む保存料 (Preservatives in Food Regulation, 132H)、甘味料 (Sweeteners in Food Regulation, 132U)、着色料 (Coloring Matter in Food Regulation, 132BD) に関する規制がありそれぞれポジティブリスト化されている。2004 年に制定された Food and Drugs (Composition and Labeling) Regulations (132W) において加工食品に使用される食品添加物の名称と分類 (機能に基づいた) の表示に関する規制が定められている。食品香料の使用に関する規制は定められておらず JECFA において安全性に懸念無しと評価されているものについては使用可能と記されている。

2. 食品香料の定義・分類

1) 定義

食品添加物の分類については Food and Drugs (Composition and Labeling) Regulations (132W) により、それぞれの機能によって 23 項目に分類されている (Schedule 3, Marking and Labelling of Prepackaged Foods)。その中に flavor enhancer という項目があるが、これはアミノ酸などの呈味性成分を指している。食品香料については flavour and flavouring (調味料および調味剤) として上記 23 項目とは別に示されているが、その定義は特に定められていない。

2) 分類

香料の分類として特に定めたものはないが、Food and Drugs (Composition and Labeling) Regulations (132W) において、flavour は「natural」、「nature identical」、「artificial」およびそれらの組み合わせで表示できるとの但し書きがある。

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

香料に関する特別な規制はなく、Public Health and Municipal Services Ordinance (Cap.132) に基づく消費者保護の立場から、JECFA などの国際的機関の評価において安全性に懸念がないとされた香料化合物および天然香料が使用可能と示されている (食品添加物に関する FAQ)。このような観点から考慮すると、FEMA-GRAS、EFSA で評価済みの香料物質も使用できると考えられる。

ただし、臭素化植物油のように米国等で使用できる添加物・副剤であっても JECFA で安全性に懸念があると評価されたものは使用できない可能性がある。

マレーシア

1. 根拠法令等

Food Act 1983

Food Regulations 1985

食品衛生に関する規制は Food Act 1983 および Food Regulations 1985 に定められている。
香料(Flavouring substance)に関する規制は Food Regulations 1985 に定められている。

2. 食品香料の定義・分類

1) 定義

香料は flavour を与えるものと定義されている(Food Regulations 1985 の 22 条 Part V)。

香料とは別に Flavour enhancer が定義されている (Food Regulations 1985 の 23 条)。

これらの機能は enhancing or improving the flavour である。

2) 食品香料の分類

香料は食品添加物に分類される。

香料には次の分類がある。

- natural flavouring substance とは調理済みを含め、動物または植物から物理的に得られた香料を言う。

- nature-identical flavouring substance とは天然物から得られた、もしくは合成によって得られた香料で、調理済みを含め動物または植物に含まれる物質と化学的に同等の物質をいう。

香料には同法に定められたスパイス類も含まれる

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

合成香料、天然香料共にポジティブリストはないが、ネガティブリストとして 15 品目および人の健康を損なう、または損なうおそれのある香料は使用が禁止されている(Food Regulations 1985 の 22 条および Eighth Schedule 参照)。

また Eighth Schedule には食品に添加しても良いが上限値が定められている香料が定められている。

食品によっては個別の規格があり、Vanillin・Ethyl vanillin 及び Vanilla extract のみ(例:乳幼児用食品)、natural flavouring substance と nature-identical flavouring substance のみ(Fruit juice drink)、等使用できる香料が限定されている場合があるので注意が必要である (Food Regulations 1985 の Part VIII 参照)。

香料をマレーシアに輸入する場合は製造または加工国の食品衛生法に合致していること、およびマレーシア当局(Director of Health Service of the Ministry of Health)の許可証が必要である。

モンゴル

1. 法令根拠等

2010年11月現在、モンゴルにはフレーバーや食品添加物に直接係わる法律は存在しない。一般的な食品に関する法律として、Law of Mongolia, FOOD LAW, 7 October 1999がある。この法律の目的は、人口、食品の安全性の食糧供給を確保するために、行政が食品生産やサービスに関連して個人や法人の間に生じる関係を規制することにある。

2. 食品香料の定義・分類

現在、食品香料の定義及び分類についての明文化されたものは無い。

“食品添加物”は、食物に特別な品質を与えるための、技術に応じて使用される物質および、それらの混合物を意味するとされている。

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

現在、食品香料の使用可能な原料と使用制限のある原料についての明文化されたものは無い。

オーストラリア・ニュージーランド

1. 法令根拠等

FOOD STANDARDS AUSTRALIA NEW ZEALAND (FSANZ)の中に FOOD STANDARDS が公開されている。その中の Standard 1.3.1 Food Additives に食品添加物関連の情報が掲載されており、フレーバーも食品添加物の一つとして扱われている。

2. 食品香料の定義・分類

1) 定義

現在、香料の定義についての明文化されたものは無い。

2) 分類

分類は Standard 1.3.1 の SCHEDULE 5 の Technological functions which may be performed by food additives に以下が明記されている。

フレーバーエンハンサー (flavour enhancer) / フレーバーエンハンサー (flavour enhancer), フレーバーモディファイア (flavour modifier), テンダライザー (tenderiser) :食品にある味・香りをエンハンス(増強)するもの

フレーバーリング (Flavouring) (ハーブ、香辛料、高甘味料を除く): 味・香調を付与するために食品へ添加される強化製剤、少量で使用され、単独で消費されないもの。ハーブ、香辛料、甘味、酸味、塩味を持つ物質を含まない

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

Standard 1.3.1 Food Additives に 11 Permitted flavouring substances (許可された香料化合物)が掲載されている。そこで認められている香料化合物は以下の通りである。

(a) 以下の公開されているリスト(Listed in at least one of the following publications)

(i) *Food Technology, A Publication of the Institute of Food Technologists, Generally Recognised as Safe (GRAS) lists of flavouring substances published by the Flavour and Extract Manufacturers' Association of the United States from 1960 to August 2007;* および

(ii) *Chemically-defined flavouring substances, Council of Europe, November 2000;* および

(iii) *United States Code of Federal Regulations, 2007, 21 CFR Part 172.515;* および

(b) 植物や動物基原そのものや乾燥、ローストと発酵を含む伝統的な準備工程によって物理的、微生物的、酵素的、合成もしくは化学的の工程によって得られる単一化学物質

特記項目にThe Flavour and Fragrance Association of Australia and New Zealand (FFAANZ)がリストが香料化合物のリストを所有していることが記されている。

上の(a)において、FEMA-GRASリストの期間が示されているが、実際の運用においては、直近の公開されたFEMA-GRAS物質まで許容され、法文改訂時に期間も修正されてきている。

使用制限のある香料は、Standard 1.4.1 CONTAMINANTS AND NATURAL TOXICANTS の Clause 4. Maximum levels of natural toxicants from the addition of flavouring substances to food に制限リストが掲載されており、Agaric acid、Aloin、Beberine、Coumarin、Hypericine、Pulegone、Quassine、Quinine、Safrole、Santonin、Sparteine、Thujones(alpha and beta)について、これらの物質を含む天然香料を使用できる対象食

品とそれぞれの物質の限量が定められている。

また、Standard 1.4.4 PROHIBITED AND RESTRICTED PLANTS AND FUNGI の Schedule 1 には、食品中に使用できない植物及び菌類のリストがあり、Calamus 等がここに含まれている。同じく Schedule 2 には、Standard 1.4.1 の Clause 4 の制限を満たす場合にのみその派生物を天然香料として使用できる基原植物及び菌類のリストがある。

北 米

アメリカ合衆国

1. 根拠法令等

連邦食品医薬品化粧品法(The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act:FDC 法)

連邦規則集(Code of Federal Regulations:CFR)

米国では FDA が食品添加物に関する法律を管轄している。米国における食品関係の基本法律は連邦食品医薬品化粧品法(Federal Food, Drug and Cosmetic Act=FDC Act)であり、その施行規則は連邦規則集 21CFR Chapter I Subchapter A と B である(以下で特に断りのない番号は 21CFR のもの)。

食品香料は食品添加物として扱われ、食品香料物質はポジティブリストで規制されている。米国で使用可能な食品香料物質は、直接食品添加物としての認可品と、GRAS 物質(Substances Generally Recognized as Safe:一般に安全と認められる物質)の二つのカテゴリーに属している。

GRAS の概念は、1958 年 1 月の連邦食品医薬品化粧品法の大改正時、食品添加物条項の改訂で設けられたもので、米国の食品添加物等の規制では非常に重要な部分であり、他国と大きく異なるものである。CFR では科学的手法による一般的な安全(GRAS)の認定は専門家が判断してもよいと規定しており、必ずしも FDA が判断するとは規定していない。即ち食品添加物としての認可のために必要とされるのと同等の質と量の科学的根拠に基づいて、科学的知識と経験のある専門家が GRAS と判断すれば、FDA の認可を得なくても GRAS 物質として食品に添加しても良いとされている(21CFR 170.30)。

この代表的な例が米国食品香料工業会(Flavor and Extract Manufacturers' Association of the United States:FEMA)の GRAS、通称 FEMA-GRAS である。FEMA は香料物質の安全性評価を行うために、業界とは利害関係の無い、中立の立場にある毒性学、薬理学、生化学、腫瘍学、有機化学の専門家パネル(FEMA Expert Panel=FEXPAN)を組織し、継続的にフレーバー物質の安全性評価を行っており、評価結果を FEMA-GRAS リストとして発表している(リストは FEMA のホームページで、関連の解説を付けたものは雑誌フードテクノロジー誌に発表)。FDA は GRAS 制度に基づいたものとして FEXPAN の評価結果を認識しており、FEMA-GRAS リストは業界の責任において米国で使用できる食品香料関係物質のリストとなっている。過去の評価データは FDA との契約のもと、SLR(Scientific Literature Review)として、あるいはグループサマリーという形で文献(Food Chemical & Toxicology)に公開されている。

FEMA-GRAS リストは安全性評価を伴ったポジティブリストとして、広く知られており、いくつかの国では法規制の中にそれらを取り込んでいる。2011 年中に告示予定の欧州連合フレーバー物質ポジティブリスト(ユニオンリスト)にも多くの FEMA-GRAS 物質が含まれる予定である。また、JECFA において現在行われているフレーバー物質安全性評価の資料は FDA から提出されているが、これらは FEXPAN のデータを基にしている。

2. 食品香料の定義・分類

1) 定義

食品香料は食品に影響を及ぼす、或いは特性を付与する物質として食品添加物とみなされる(§ 170.3e(1))。また、食品香料は FDC Act の § 201(f)では食品の成分として、FDC Act の § 201(s)では食品添加物としてそれらの定義に含まれている。

具体的な定義としては 21CFR 170.3(o)(12)に「フレーバリング剤(Flavoring Agents)及びフレーバー用副剤(Flavoring Adjutants)は、食品に味もしくは香りを付与または付与を補助する物質(Flavoring agents and adjutants: Substances added to impart or help impart a taste or aroma in food)」とある。

2) 食品香料の分類

ナチュラルフレーバー(Natural Flavor)もしくはナチュラルフレーバリング(Natural Flavoring)、アーティフィシャルフレーバー(Artificial Flavor)もしくはアーティフィシャルフレーバリング(Artificial Flavoring)、及び関連するものとしてフレーバーエンハンサー(Flavor Enhancer)があり、21CFR には以下のような説明がある。

- (1) 「ナチュラルフレーバー(Natural Flavor)もしくはナチュラルフレーバリング(Natural Flavoring)」は香辛料や果物もしくは果汁、野菜もしくは野菜ジュース、食用酵母、ハーブ、樹皮や芽、根や葉などの植物性材料、肉、海産食物、家禽肉、卵、乳製品やその発酵製品から得られたフレーバリング成分を含む、精油、オレオレジン、エッセンスもしくはエキス、蛋白質加水分解物、留出物、焙焼や加熱、酵素分解製品を意味し、食品内で、栄養面より風味の面で重要な役割を果たす。ナチュラルフレーバーには § 182.10、§ 182.20、§ 182.40、§ 182.50 及び § 184 に列挙した植物から得られる天然エッセンスやエキス、§ 172.510 に列挙した物質などがある。(§ 101.22 a(3))

(原文) The term natural flavor or natural flavoring means the essential oil, oleoresin, essence or extractive, protein hydrolysate, distillate, or any product of roasting, heating or enzymolysis, which contains the flavoring constituents derived from a spice, fruit or fruit juice, vegetable or vegetable juice, edible yeast, herb, bark, bud, root, leaf or similar plant material, meat, seafood, poultry, eggs, dairy products, or fermentation products thereof, whose significant function in food is flavoring rather than nutritional. Natural flavors include the natural essence or extractives obtained from plants listed in Sec. Sec. 182.10, 182.20, 182.40, and 182.50 and part 184 of this chapter, and the substances listed in Sec. 172.510 of this chapter.

- (2) 「アーティフィシャルフレーバー(Artificial Flavor)もしくはアーティフィシャルフレーバリング(Artificial Flavoring)」は香辛料や果物もしくは果汁、野菜もしくは野菜ジュース、食用イースト、ハーブ、樹皮や芽、根や葉などの植物性材料、肉、魚、家禽肉、乳製品やその発酵製品から得られたものではなく、風味を添える役目をする物質を意味する。アーティフィシャルフレーバーには § 172.515(b)と § 182.60 に列挙された Synthetic Flavoring Substance を含むが、これらが自然源から得られる場合を除く。(§ 101.22 a(1))

(原文) The term artificial flavor or artificial flavoring means any substance, the function of which is to impart flavor, which is not derived from a spice, fruit or fruit juice, vegetable or vegetable juice, edible yeast, herb, bark, bud, root, leaf or similar plant material, meat, fish, poultry, eggs, dairy products, or fermentation products thereof. Artificial flavor includes the substances listed in Sec. Sec. 172.515(b) and 182.60 of this chapter except where these are derived from natural sources.

なお、米国のアーティフィシャルフレーバリングは天然香料以外を指し、EU で旧来使用されていた Nature Identical と対をなす”Artificial”とは異なる概念である。合成の単品は Synthetic Flavoring Substance と呼ばれる。

- (3) 「フレーバーエンハンサー(Flavor Enhancer)」は食品の元来の味及び／又は香りを補足、増強、変調するために添加する物質で、それ自体の特徴的な味又は香りを付与しない物質である。(§ 170.3(o)11)

(原文) Flavor enhancers: Substances added to supplement, enhance, or modify the original taste and/or aroma of a food, without imparting a characteristic taste or aroma of its own.

なお、フレーバーエンハンサーは Flavoring とは別の扱いになるので注意が必要である。

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

1) 使用可能な原料

米国で使用できる食品香料は、物質としては天然香料(Natural Flavoring Substances)と合成香料(Synthetic Flavoring Substances)に分けられ、規制上では食品添加物と GRAS 物質がある。天然香料に関しては香料物質あるいはその基原物質が挙げられている。合成香料の中には一部香料物質以外の副剤(Adjuvant)と思われるものも含まれている。それらは以下の通りである。

- a) 直接食品添加物の一部:安全性試験の提出が義務づけられている直接添加物として、天然香料 130 品目 (§ 172.510)と、合成香料 727 品目 (§ 172.515)が含まれる。
- b) GRAS 物質の一部:1958 年の食品添加物法の改正時に使用されていた物質、或いは法改正以降、科学的知識に基づく判断に従い申請、認定された GRAS 物質で、天然香料 254 品目 (§ 182.10、§ 182.20、§ 182.40、§ 182.50)と、合成香料 21 品目 (§ 182.60)が含まれる。
- c) 再確認 GRAS 物質の一部:1970 年より既存 GRAS 物質の再確認が行われ、GRAS と再確認された物質で、いくつかの天然香料と合成香料 (§ 184.1)が含まれる。
- d) FEMA-GRAS 物質:天然香料と合成香料を含む 2,714 品目の FEMA-GRAS 物質の使用が認められている(FEMA-GRAS 25 まで)。

2) 使用制限のある原料、使用禁止物質

a) 制限物質

§ 172.510 のナチュラルフレーバリング物質には、用途の制限(使用基準)とともに、成分中の生理活性物質に関する制限が記載されているものがある。

また GRAS の § 182.20 精油、オレオレジン、抽出物では、Bitter almond に「青酸を含有しないこと」の記載がある。

b) 使用禁止物質

§ 189 食品中への使用禁止物質には 13 物質が示されているが、その中で香料関係は次の 4 品目がある。

§ 189.110 Calamus 及びその誘導体

§ 189.113 Cinnamyl anthranilate

§ 189.130 Coumarin

§ 189.180 Safrol

カナダ

1. 根拠法令等

Food and Drugs Act

Food and Drug Regulations

カナダでは食品添加物および香料などは食品医薬品法 (Food and Drugs Act) 及び食品医薬品規則集 (Food and Drug Regulations) により規制されている。

これらに拠れば、一部の天然香料に規格が定まっているが香料としてのリストはない。また、食品添加物にも分類されていない。従って、香料物質については安全性に懸念がない限り使用することが出来ると考えられる。

但し、その使用に疑義がある場合には、該当する香料に関する安全性を含む種々の情報を当局に開示して無償で使用の可否の判断を得ることができる。その際に、当局は欧米、JECFA での認可の状況を参考に判定する。これが Letter of Opinion という制度である。

2. 食品香料の定義・分類

1) 定義

香料としてのポジティブリストはなく、食品添加物にも分類されていない。

2) 分類

香料製剤 (Flavouring Preparations) には以下の分類がなされている (B.10.003~10.007)。

- ・ Extract(Essence)
- ・ Artificial(Imitation) Extract(Essence)
- ・ Artificial(Imitation) Flavour
- ・ Extract(Essence, Flavour) Naturally Fortified

3. 食品香料に使用可能な原料と使用制限のある原料

食品中の存在または食品への使用が偽和とみなされる物質リスト (B.01.046(1)) があり、coumarin (トンカ豆等抽出物を含む)、cinnamyl anthranilate などの香料原料が含まれている。

Extract(Essence)には使用可能な抽出溶媒等が定められている。