

アジア・オセアニア

インド

1. 根拠法令等

Food Safety and Standards and Regulations 2011

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

フレーバー原料に添加物として認められている抗酸化剤、乳化剤、安定剤、食品用防腐剤の使用できる。

粉末香料製剤に固結防止剤として Synthetic Amorphous Silicon Dioxide を使用する場合には、製剤中最大 2% の使用制限がある。

食品香料に使用できる加工デンプンの最大量は他の菓子や乳製品等と同等に 0.5% と定められている。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

ジエチレングリコールとジエチレングリコールモノエチルエーテルは使用禁止。

インドネシア

1. 根拠法令等

Standar Nasional Indonesia 01-7152-2006

2. 副剤の定義

3.8 ajudan perisa (flavouring adjunct)に、フレーバーの製造、溶解、希釈、保存、および使用に必要とされる追加材料とされている。

3. 香料製剤に使用できる副剤

7 Ajudan perisa (Flavoring adjunct)の表 19 に、希釈等に使用できる溶剤および加工助剤に関して示されている。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

7 Ajudan perisa (Flavoring adjunct)の表 20 には、フレーバーの抽出溶媒等に使用できるものが示されている。

副剤、抽出溶媒、ともにリストはあるが、Standar Nasional Indonesia 01-7152-2006 の 7.2 に、表 19, 20 に掲載されていない物質であっても食品添加物もしくは食品の規制を満たす場合は使用できるとの記載がある。

韓国

1. 根拠法令等

食品添加物公典

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

製剤の製造に使用する添加物は食品添加物公典に記載された品目として、個々の規格に適合するものでなければならない。

ただし、化学的合成品以外の添加物で、一時的な規格基準を定めた品目は、食品添加物公典に記載されていないものでも製剤に使用できる。

製剤を製造するときは、その使用目的が妥当でなければならず、元の成分に変化を与える製造方法であってはならない。

希釈または製剤に使用する、デンプン（加工されて添加物として分類されるものを除く）、小麦粉、ブドウ糖、砂糖などの一般的な食品は認められる。

製剤の製造時の品質安定、形態形成のために必要不可欠である場合、酸化防止剤、保存料、乳化剤、安定剤、溶剤などの添加物を使用することができ、その量は技術的效果を達成するために必要最小量にしなければならない。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

天然香料の抽出には、エチルアルコール、ヘキサン、イソプロピルアルコールを単独または併用できる。そして、それらの溶媒は、残留溶剤の規格に適合するように除去する必要がある。

シンガポール

1. 根拠法令等

SALE OF FOOD ACT (CHAPTER 283, SECTION 56 (1))

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

使用できる溶剤は 22. (2) に定められている。

benzyl alcohol, diacetin, diethyl ether, ethyl acetate, ethyl alcohol, glycerol, isopropyl alcohol, propylene glycol, triacetin, 水

22. (3) に、水を除くこれらの溶剤は the British Pharmacopoeia standard に適合することと定められている。

22. (4) に、SALE OF FOOD ACT (CHAPTER 283, SECTION 56 (1)) の 21. で規定された乳化剤を使用して乳化できると定められている。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

使用できる抽出溶媒は副剤に同じ。

タイ王国

1. 根拠法令等

保健省告示 No. 281

食品医薬品局告示 (2009. 9. 14)

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

副剤に関する使用規制は見当たらない。

食品添加物としての規制については一部 Codex に準ずる。

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) ,No.292 B. E. 2548 (2005) ,No.311 B. E. 2551 (2008))。

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, 13. Dulcin, 14. Cyclamic acid & its salts, 15. AF2 or Furyl framide, 16. Potassium bromated, 17. Daminozide or Succinic acid 2,2-dimethylhydrazide, 18. Crude extract & derivatives from steavia or stevia rebaudiana, 19. Melamine & its analogues

「特別管理食品 (Specifically Controlled Food)」に分類された食品添加物 (Codex 分類の 23Group) については最大使用量、使用基準等が Codex 基準または食品医薬品局規定に従うことが示された。表示された 297 物質 (INS 番号付き、一部なし) の内、日本で香料製剤の副剤と考えられる溶剤 (プロピレングリコール、グリセリン等)、乳化剤 (ガム類、SAIB 等)、酸化防止剤 (BHT、ビタミン E 等)、酵素剤、加工デンプン等もあり、タイ王国では食品添加物として使用が認められている。ただし、食品香料 (FLAVOUR AGENTS) には本規定を適用しないとの記述がある。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

3. に同じ。

台湾

1. 根拠法令等

食品衛生管理法

食品衛生管理法施行細則

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

台湾の食品添加物は17の用途分類別にリストされ、同一の添加物で複数の用途があるものは重複してリストされている。第十五類にプロピレングリコール、グリセリン、ヘキサン、イソプロピルアルコール、アセトン、酢酸エチル、トリアセチンの7品目が掲載されている。それらが使用できる食品の範囲および限量、使用制限が示されている。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

3. に同じ。

中国

1. 根拠法令等

GB2760-2011 食品添加剤使用衛生標準

QB/T1505-2007 食用香精

2. 副剤の定義

食品用香料に使用される副剤は食品用香精補料と呼ばれる(GB2760-2011の用語: QB/T1505-2007は食用香精全般の規定のため、食用香精補料が定義されている)。食品用香精(食品香料製剤)には、その生産、保存、アプリケーション等に必要不可欠な食品用香精補料を含有してもよいとされている。食品用香精補料には食品添加剤と食品成分が含まれる。

QB/T1505-2007では食用香精補料は「食用香精の生産・保存と使用において必須となる食品添加剤と食品成分」と定義され、「食品添加剤を用いる場合には、最終製品中ではその機能を失っていること」とされている。

3. 香料製剤に使用できる副剤

GB2760-2011 では、食品用香精補料は以下の基準を満たして使用することとされている。

a) QB/T1505 に定められた規定に適合するよう使用する。かつ、意図する目的を達成する最小限の量で使用する。

b) 補料として食品添加剤を用いる場合は、最終食品中では効果を発揮せず、かつ意図する目的を達成する最小限の量で使用する。

QB/T1505-2007 では、上記 b) の基準の前半(最終食品中で機能を発揮しない)のみが食用香精補料の定義にも記載されている。また、表 1 の注で使用の基準を以下のように定めている

- ・ エタノール(酒精)を使用する場合には、GB10343 に適合したもの、植物油を使用する場合には、GB2716 に適合したものであること。

使用できる食用香精補料は付録 A に掲げられている。付録 A は、規範性付録である。溶剤および载体(solvents & carriers) (A. 1) とその他の添加剤 (A. 2) の 2 つの表がある。A. 1 には 56 物質、A. 2 には 142 物質が掲載されており、食品添加剤の場合は中国食添番号や INS 番号等が情報として掲載されている。なお、A. 2 には以下の注がついている。

- ・ 食用香精には食品原料の使用が可能である。
- ・ GB2760 で、各類の食品に使用可能とされている食品添加剤は、食用香精にも使用できる。

工業的需要に基づき、GB2760 で使用が許可されている着色料・人工甘味料およびカフェインを食用香精に使用することが出来るが、添加する物質とその量はその香精を使用する最終食品での基準と一致していなくてはならず、その添加剤の名称をラベルに表示するほか、顧客に対してその添加量を書面で告知しなくてはならないとされる。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

- ・ QB/T1505-2007 の定義より、付録 A. 1 に掲げられた物質が使用できると考えられる。

バングラディッシュ

1. 根拠法令等

Bangladesh Pure Food Ordinance 1959 (Act no 27 of the year 2005)

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

見当たらない。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

特に規定されていないが、当局の安全基準として Codex に準じていれば問題はない。

フィリピン

1. 根拠法令等
Regulatory Guidelines concerning Food Additives, 1984
2. 副剤の定義
副剤に関する定義は見当たらない。
3. 香料製剤に使用できる副剤
見当たらない。
4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒
見当たらない。

ベトナム

1. 根拠法令等

食品安全法 第 55/2010/QH12

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 は本規定で置き換えられている。これに伴い 867/1998/QĐ-BYT に規定されていた香料の使用に関する基準が消滅している。

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

見当たらない。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

見当たらない。

香港

1. 根拠法令等

Public Health and Municipal Services Ordinance (Cap.132)

2. 副剤の定義

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)。そのなかで、特に食品香料に使用できる副剤の定義の記載はない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

見当たらない。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

食品香料に使用できる保存料についてはリストと最大添加量が掲載されている (Preservatives in Food Regulation, 132BD)。

マレーシア

1. 根拠法令等

Food Act 1983

Food Regulations 1985

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

溶媒(25、Eleventh Schedule の5)の記述がある。

その他の添加物(Eleventh Schedule 参照)についても食品中で効果を発揮しない量であれば副剤として使用することに問題はないと考えられる。

副剤・溶剤使用のルールに関する直接的な記述は見当たらなかった。

キャリアオーバーに関する記述が 19.5 に示されている。このことから、食品中で効果を発揮しない量であれば通常の添加物を副剤として使用することには問題がないと考えられる。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

天然香料の抽出溶媒に関しても具体的な記述は見当たらなかった。少なくとも食品添加物(Eleventh Schedule 参照)に関しては、残留がキャリアオーバーとみなせる範囲で使用可能と考えられる。

モンゴル

1. 根拠法令等

Law of Mongolia, FOOD LAW, 7 October 1999

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

見当たらない。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

見当たらない。

オーストラリア・ニュージーランド

1. 根拠法令等

Australia New Zealand Food Standards Code

Standard 1.3.1 Food Additives

Standard 1.3.3 Processing Aids

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

Standard 1.3.1 Food Additives の SCHEDULE 1 に香料製剤に使用可能な添加物と使用基準のリストがある。また Standard 1.3.3 Processing Aids の 3 に添加物製剤に一般的に使用可能な物質に関する規定および具体的な品目のリストがある。さらに 10 章には添加物の希釈に使用できる添加物のリストがある。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

Standard 1.3.3 Processing Aids の 13 章に食品の抽出に使用可能な溶媒と残留基準のリストがあり、その中に香料に関する規定がある。

北 米

アメリカ合衆国

1. 根拠法令等

Code of Federal Regulations, Title 21 : 21 CFR

2. 副剤の定義

直接定義を示している文はない。

相当する用語としては、規則集の中に記述されている「adjunct」、「adjuvant」、「solvent」がある。

adjunct : 付加物、付属物、添加物

adjuvant : 補助剤

21 CFR § 170.3 (o)には添加物の機能ごとの定義が 32 ある。副剤は機能ではないため、それらの中に副剤に直接相当するものはないが、一例として § 170.3 (o) (12) Flavoring agents and adjuvants: Substances added to impart or help impart a taste or aroma in food (食品に味または香りを付与または付与を補助するために添加される物質) にあるように、adjuvant は「付与を補助する物質」と位置付けられていることがわかる。この定義に対応する具体的な物質を示している § 172.515 Synthetic flavoring substances and adjuvants のリスト中には、例えば Polysorbate 類が含まれているが、副剤として使用できるものがここに全て列記されているわけではない。

Solvent の定義は、§ 170.3 (o) (27)に、Solvents and vehicles: Substances used to extract or dissolve another substance (溶媒および媒体 : 他の物質を抽出または溶解するために使用される物質) とある。

3. 香料製剤に使用できる副剤

香料製剤の副剤として使用できる物質としては、食品素材のほかに、21 CFR に記載されている食品添加物および GRAS 物質、21 CFR には記載されていないが届出 GRAS 制度で GRAS 物質と認められている物質、そして FEMA GRAS リストに記載されているものがある。

香料製剤の副剤として使用可能な添加物の例としては、以下の 21 CFR の各節に掲載されている添加物で、目的、使用条件に合うものが使用できる。

(例)

21 CFR Part 172 - 食品添加物

Subpart B - 食品用保存料

Subpart C - 被覆、被膜および関連物質

Subpart E - 固結防止剤

Subpart F - 香料および関連物質

Subpart G - ガム、チューインガムベースおよび関連物質

Subpart H - その他特定用途の添加物

Subpart I - 多目的添加物

21 CFR Part 182 - GRAS 物質

Subpart B - 多目的 GRAS 食品物質

Subpart C - 固結防止剤

Subpart D - 合成保存料

Subpart E - 乳化剤

- Subpart G - キレート剤
- Subpart H - 安定剤類
- 21 CFR Part 184 - GRAS 確認済の直接食品物質
 - Subpart B - GRAS 確認済の個別の物質リスト

一般的な使用のルールは、主剤と同様に、§ 172.515 (a)に” They are used in the minimum quantity required to produce their intended effect, and otherwise in accordance with all the principles of good manufacturing practice. (意図する効果を得るために必要な最小量、適切な製造の原則に従って使用されること)” と規定されている。副剤として使用することのできる個々の添加物に使用基準がある場合はそれに従う。

(使用基準のある副剤の例)

§ 172.833 Sucrose acetate isobutyrate (SAIB).

ノンアルコール飲料用のフレーバリングオイルの乳化の安定剤として、最終飲料中で 300ppm 以下。

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

抽出溶媒としては、21 CFR Part 173 SECONDARY DIRECT FOOD ADDITIVES PERMITTED IN FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION, Subpart C - Solvents, Lubricants, Release Agents and Related Substances に掲載されている物質が、それぞれの条件において使用できる。

§ 173.210 Acetone.

§ 173.220 1,3-Butylene glycol.

§ 173.228 Ethyl acetate.

§ 173.230 Ethylene dichloride. (1,2-Dichloroethane)

§ 173.240 Isopropyl alcohol.

§ 173.250 Methyl alcohol residues.

§ 173.255 Methylene chloride. (Dichloromethane)

§ 173.270 Hexane.

§ 173.275 Hydrogenated sperm oil.

§ 173.290 Trichloroethylene.

以上のほかに

Isoamyl acetate

Benzyl alcohol

Butan-2-ol

Carbon dioxide

Ethanol

Methyl acetate

2-Methylpropan-1-ol

Propane-1,2-diol (Propylene glycol)

Propan-1-ol

なども使用できる。いくつかのものは希釈溶剤としても使用できる。

カナダ

1. 根拠法令等

食品医薬品法 (Food and Drugs Act)

食品医薬品規則集 (Food and Drug Regulations)

2. 副剤の定義

副剤に関する定義は見当たらない。

3. 香料製剤に使用できる副剤

副剤として使用可能な品目のリストはないが、食品医薬品規則集の PART B Division 10 Flavouring Preparations (香料製剤) 中に使用可能な副剤が定められている。

• Flavour に使用可能な副剤 (B. 10. 005)

ethyl alcohol, glycerol, propylene glycol, water, sweetening agent, food colour, preservative, thaumatin, emulsifying agent, benzyl alcohol, 1,3-butylene glycol, ethyl acetate, glyceryl diacetate, glyceryl triacetate, glyceryl tributyrate, isopropyl alcohol 他

4. 食品香料製造に使用できる抽出溶媒

• Extract (Essence) に使用可能な副剤 (B. 10. 003)

ethyl alcohol, glycerol, propylene glycol, water, sweetening agent, food colour, preservative