

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）  
食品添加物の安全性確保のための研究 平成 29 年度分担研究報告書

香料規格及び食品添加物の摂取量推計に関する研究

研究分担者 佐藤 恭子 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長

研究要旨 食品添加物の安全性確保には、品質を担保するための成分規格の設定及び摂取量の推定が重要であることから、以下の研究を行った。

香料化合物規格の国際統合化に関わる調査研究：食糧農業機関 / 世界保健機関合同食品添加物専門家会議（JECFA）では、安全性評価を行った約 2200 品目のすべてに化合物同定用の規格を定めている。近年規格を設定した欧州連合、中国、韓国等は基本的に JECFA 規格を参照して公定規格設定を行っている。我が国においても国際汎用香料化合物の規格作成及び第 9 版食品添加物公定書の改正検討の際には JECFA 規格が参照された。しかしながら明らかな間違いや流通実態に即していない等の理由で JECFA 規格を採用できなかった品目が多数あったことから、JECFA 規格の検証が必要と考え、調査研究を行っている。本年度は、昨年度までの調査で、更なる検討が必要と判断した 111 品目について再度詳細に調査するとともに、実測値調査未実施のうち 209 品目に対して試験成績表・受け入れ検査の実測値調査を行った。

香料使用量に関わる調査研究：JECFA による香料化合物の安全性評価は、主として代謝、毒性、摂取量の 3 つの情報に基づいている。それらの重要な要素の一つである摂取量を MSDI（Maximised Survey-derived Daily Intake）法で算出するには使用量データが必要になる。本年度は、昨年度実施した平成 27 年の我が国における香料化合物使用量の調査結果を過去 3 回（平成 13、17、22 年）の結果と比較検討した。また天然香料については、昨年調査漏れの品目についての追加調査と国際食品香料工業協会のグローバル調査リストにない主要な 7 基原物質について調査を実施した。

食品添加物の生産量統計調査を基にした摂取量の推定に関わる研究：第 12 回調査として、我が国における指定添加物についてその製造・輸入事業者を対象に平成 28 年度の取扱量についてアンケート調査を行い集計化した。

研究協力者

近藤 隆彦 日本香料工業会会長  
西島 基弘 実践女子大学名誉教授  
上田 要一 日本食品添加物協会専務理事

食品添加物の安全性確保には、品質を担保するための成分規格の設定や、摂取量の推定が重要であることから、以下の研究を行った。

1. 香料化合物規格の国際統合化に関わる調査研究

A. 研究目的

香料化合物の規格は、製品中の不純物の基準というだけでなく、製品の同一性を確認する上でも重要な要素である。平成 22 年度の厚生労働科学研究での調査によると我が国では 2045 品目の香料化合物が使用されているが、公式な規格が定められているものは 134 品目のみである。それ以外の国内で流通している香料化合物については、規格の実態調査と集約を行い（平成 16～21 年度厚生労働科学研究）自主的な規格として日本香料工業会ホームページに公開している（以下、自主規格）。一方、これら香料化合物には食糧農業機関/世界保健機関合同食品添加物専門家会議（JECFA）、米国食品化学物質規格集（FCC）、欧州連合（EU）、中国、韓国等も規格を設定している。特に国際機関である JECFA の規格は最近規格を設定した多くの国で参照されている。

上記規格実態調査研究において、我が国における流通規格の実態と JECFA 規格に齟齬のある化合物が存在することが確認された。これは、いずれかの規格が間違いである可能性があり、実測による確認の必要性を示しているが、過去の調査研究ではそれ以上の詳細な検討は行われなかった。また、我が国で行われた国際汎用香料化合物の規格設定、及び平成 30 年 2 月に公表された第 9 版食品添加物公定書改正作業においては、国内に流通している香料化合物の規格値が実測され、いくつかの JECFA 規格は香料化合物の実態を反映していないことが確認されている。

以上のことから、平成 16～19 年度の

厚生労働科学研究において自主規格を作成した香料化合物のうち JECFA 規格の存在した 1068 品目と国際的に使用量の多い 20 品目を追加した 1088 品目を対象とし、年間 200 品目を目標に平成 25 年度から 6 年間で検証することとした。平成 25 年度に行った自主規格と JECFA 規格の比較では 88 品目の JECFA 規格に問題ないことが確認できた。しかしそれ以外の品目については実測値調査が必要であることが明らかとなった。平成 25～28 年度で、890 品目の規格を精査した。その結果、421 品目は JECFA 規格で問題ないことが確認されたが、344 品目は JECFA 規格の修正が必要で、125 品目は更なる調査が必要となった。

本年度は昨年度実施した試験成績表・受け入れ検査の調査結果から、より詳細な検討が必要と判断した品目と今までに更なる調査でも結論が得られなかった 111 品目の更なる追加調査を行った。また、実測値調査を行っていない 279 品目中、平成 27 年の使用量調査結果で使用が確認されなかった 69 品目と個別指定された 1 品目(オクタン酸)を除いた 209 品目の試験成績表・受け入れ検査の実測値調査を行った。

## 2. 香料使用量に関わる調査研究

JECFA による香料化合物の安全性評価は、主として代謝、毒性、摂取量の 3 つの情報に基づいている。それらの重要な要素の一つである摂取量を MSDI（Maximised Survey-derived Daily Intake）法で算出するには使用量データが必要に

なる。我が国では、平成 12 年度（厚生科学研究）から平成 14 年度（厚生労働科学研究）、平成 16 年度から平成 18 年度（厚生労働科学研究）、平成 22 年度から平成 24 年度（厚生労働科学研究）の 3 回にわたって、我が国で流通している香料化合物の使用量調査を実施した。前 3 回の調査結果から、我が国の香料化合物の使用実態に関する次のような結論が得られた。

使用されている香料化合物の品目数が 1 回目の調査から 2 回目の調査にかけて大きく減少した。これは、香料規制のグローバル化への適応や消費者の嗜好の変化に対応して使用される香料化合物の選択が入念に検討され、香料の処方簡素化・合理化が進められたためと思われる。

当時新規指定されていた国際汎用香料化合物の全てに亘って国内での使用実態が報告された。このことは国際統合化が我が国にとって極めて重要であることを示すものでもあった。

3 度の使用量調査において使用量の比較的少ない香料化合物が極めて多数あることが明らかになり、香料が微量で多成分の香料化合物から構成されていることが裏付けられた。

このように、国内外の規制への順応状況や時代を反映した香料の使われ方の変化の様子を知る上で、また科学的安全性評価のための最新の暴露量データを提供するという意味でも香料化合物の使用量実態調査は、定期的実施することが望ましいと言える。このような中、国際食品香料工業協会（IOFI）により安全性評

価の基礎資料として JECFA へ最新の暴露量データを継続的に提供するという目的でグローバルな使用量調査が計画された。そこで、2010 年に引続き、2015 年の使用量調査を行い、得られたデータを IOFI に提供することにした。本研究では、2015 年 1 月から 12 月までの国内における香料化合物の使用量調査の結果を過去 3 回の調査結果（平成 13 年、平成 17 年及び平成 22 年における使用量調査）と比較、検討した結果について報告する。

天然香料については、追加調査の結果を報告する。

### **3．食品添加物の生産量統計調査を基にした摂取量の推定に関わる研究**

指定添加物にあつては品目ごとに原則としてその許容一日摂取量（ADI）が検討評価されており、行政上各指定添加物の日本人 1 人 1 日実摂取量の把握が求められている。指定添加物の摂取量を推定するため、今年度は、食品添加物の生産・輸入業者にアンケート調査を行い、集計化を行った。

なお、詳細に関しては、資料を参照されたい。

## **B．研究方法**

### **1．香料化合物規格の国際統合化に関わる調査研究**

以下の方法で規格に問題を持つ可能性のある品目を抽出し、問題点を整理した。なお、判断に際しては平成 21 年度厚生労働科学研究「平成 21 年度自主規格作成指針」を参考にした。

## 1) 実測値( )とJECFA 規格との比較

平成28年度に行った実測値(I)<sup>1</sup>の調査で、より詳細な検討が必要となった品目の実測値( )<sup>2</sup>調査とJECFA 規格との比較、加えて今までの更なる調査でも結論が得られなかった品目の更なる実測値( )調査とJECFA規格との比較

- (1) 実測値( )の調査品目の選定
- (2) 実測値( )収集のための調査票の検討及び調査の実施
- (3) 調査結果の集計と各規格項目の比較

## 2) JECFA規格と実測値(I)の比較

- (1) 実測値(I)調査品目の選定
- (2) 実測値(I)の調査のための調査票の検討及び実施
- (3) 各規格項目と JECFA 規格との比較
- (4) 次年度、実測値( )の調査を行う必要があると思われる品目の抽出

## 2. 香料使用量に関わる調査研究

### 1) 香料化合物使用量調査

昨年度、香料化合物については、日本香料工業会の「食品香料化合物データベース 2015」に基づき作成した使用量調査票を用い、平成 27 年(2015 年)1 月～12 月に国内で香料製造に使用した香料化合物の量について、香料を製造している会社から回答を得た。本年度はその結果を元に、過去 3 回の我が国における使

用量調査結果と比較検討を行った。

#### ・推定摂取量の算出

JECFA“ Working paper (monograph) format for flavouring agents ” (12/2000) 記載の摂取量推定法(MSDI 法)による計算式を適用(式1)。

摂取量(μg/人/日)

$$= (\text{年間使用量(kg)} \times 10^9(\mu\text{g/kg})) \\ / (\text{消費者人口} \times \text{報告率} \times 365 \text{日}) \\ \dots(\text{式1})$$

消費者人口：日本の総人口(1 億 2000 万人) × 0.1 = 1200 万人

報告率：本調査で有効回答した香料会社 44 社の年間販売量(43438 t)を日本香料工業会会員 136 社の年間販売量(46580 t)で除した値(0.93)。各年間販売量は日本香料工業会で調査した数値。

### 2) 天然香料使用量調査

昨年度 IOFI より提供された IOFI のグローバル調査リストから日本における天然香料基原物質に該当する品目のうち FEMA GRAS リスト収載品を選択して独自に作成した調査票を用いて調査を行った。本年度は昨年度行った使用量調査で調査漏れの品目について追加調査を行った。調査結果については、IOFI のグローバル調査リスト(CDS (Chemically Defined Substance)又は NFC (Natural Flavoring Complex) Poundage Survey List) に転記し IOFI へ報告した。IOFI で天然香料のバリデーション作業を実施し、確認が必要な品目については、再確認を実施した。また昨年度未調査の品目で過去の天然香料の使用実態調査(平成 26 年度厚生労働科学研究)で使用量の多

<sup>1</sup> 試験成績表・受け入れ検査値

<sup>2</sup> 実測値( )では規格の設定条件が異なる等で妥当性を判断できなかったため、測定項目及び測定条件を限定して得られた値

かった7基原物質について形態ごとの使用量調査を実施した。

### 3. 食品添加物の生産量統計調査を基にした摂取量の推定に関わる研究

調査内容

- 1) 調査法 アンケート方式
- 2) 調査対象年度 平成 28 年
- 3) 調査対象 指定添加物 454 品目
- 4) 調査内容

調査票 : 製造及び輸入した品目名

調査票 :( 調査事項 ) 製造量及び輸入量、( 調査事項 ) 食品向け出荷量、輸出量及び食品以外の用途向け出荷量、総出荷量

- 5) 調査対象製造所

指定添加物の製造又は輸入の営業の申請を行っている業者の全製造所。なお、該当品を取り扱わないことが確実である事業者は調査対象から除外し、今回の送付先は 593 事業者 ( 前は 653 事業者 ) であった。

( 倫理面への配慮 )

本研究は、倫理面にかかわる事項はない。

## C. 研究結果及び考察

### 1. 香料化合物規格の国際統合化に関わる調査研究

- 1) 実測値( )とJECFA 規格との比較

- (1) 実測値( )の調査品目の選定

平成 28 年度の実測値( )調査について、規格項目毎に再度整理、検討した判断記号に従い、再検証を行った。その結果 16 品目の判断を変更し、その中の 8 品目は更なる調査が必要と判断した。また、今までの実測値調査で、追加の調査が必要と思われたものを加えた 111 品目を実測

値( )の調査品目とした。

- (2) 実測値( )の収集のための調査票の検討及び調査の実施

調査対象とする規格項目は、JECFA 規格にある項目を必須とし JECFA 条件で実測してもらうこととした。加えて、自主規格での設定項目である含量、含量の範囲 ( 異性体含むかどうか )、定量法、屈折率、比重、酸価、融点・凝固点、( 比 ) 旋光度で実測データがある場合はその値も報告してもらうこととした。また、測定条件毎の記入欄を設け誤記を防止するようにした。加えて、過去の調査で、ガスクロマトグラフィー ( GC ) による定量の際、異性体、不純物量の確認が必要と思われる品目に対して、GC チャート及びその帰属データの提出も依頼した。本年度は平成 27 年に使用報告があった会社すべてを対象として調査を行った ( 平成 29 年 5 ~ 8 月 )。

- (3) 調査結果の集計と各規格項目の比較

含量情報がないデータは不採用とした。調査対象の 111 品目中 80 品目で 2 製品以上の測定値が得られた。各測定値が JECFA 規格を満たしているか、満たしていない場合はどのような違いがあるかを規格項目毎に判断記号を付け、昨年度までの実測値( )及び実測値( )のデータも含めて整理した。明らかな異常値が報告されている製品は外れ値として集計には用いなかった。以下各規格項目に関しては 2 製品以上の測定値が得られた 80 品目について述べる。

含量 : JECFA 規格を満たしているものは 54 品目 ( O、 )、JECFA 規格に問題があるが実測データより規格案が

設定できたものは 11 品目 (XO)、更なる調査が必要なものは 15 品目 (X、P) であった。

詳細に見ると JECFA 規格を満たす製品が 3 つ以上報告されかつ 8 割以上の製品が JECFA 規格を満たしているものは 41 品目 (O)、JECFA 規格を満たす製品の数が 2 つであったが規格を満たさない製品の報告がなかったものは 13 品目 ( ) であった。JECFA 規格に問題があるが 3 つ以上の実測データより規格案が設定できたものが 11 品目 (XO) であった。なお、異性体の取り扱いが不明、データがバラついていて、95%までの情報がない等のため今回は規格を設定せず、来年度以降検討することとしたものが 11 品目 (X)、原材料が天然のため含量にばらつきがあり規格設定できず、来年度以降検討することとしたものが 4 品目 (P) あった。

融点・凝固点：JECFA 規格で設定があった 19 品目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 9 品目 (O、OK、OW、OY、 、 Y)、JECFA 規格に問題があるが実測データより規格案が設定できたものは 7 品目 (XO、SO、NO)、更なる調査が必要なものは 3 品目 (X、ND) であった。

詳細に見ると JECFA 規格を満たす製品が 3 つ以上報告されかつ 8 割以上の製品が JECFA 規格を満たしているものは 3 品目 (O)、JECFA 規格に合致しているが厳しすぎる (狭すぎる) ため変更した方が良いものは 1 品目 (OK)、JECFA 規格に合致している

が JECFA 規格が広すぎるため変更した方が良いものは 1 品目 (OW)、JECFA 規格の上限値もしくは下限値ぎりぎりのため変更した方が良いものは 1 品目 (OY)、JECFA 規格を満たす製品の数が 2 つであったが規格を満たさない製品の報告がなかったものは 2 品目 ( )、データ数が 2 つだが JECFA 規格の上限値もしくは下限値ぎりぎりのため変更した方が良いものは 1 品目 ( Y) であった。JECFA 規格に問題があるが 3 つ以上の実測データより規格案が設定できたものが 5 品目 (XO)、JECFA 規格は 1 点規格だが実測データより規格案が設定できたものが 1 品目 (SO)、JECFA には設定されていないが実測データより設定が必要なものが 1 品目 (NO) あった。なおデータが得られなかったものが 1 品目 (ND)、データ数が少なく再度調査が必要と思われるものが 2 品目 (X) あった。

屈折率：JECFA 規格で設定があった 67 品目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 48 品目 (O、OK、OY、 )、JECFA 規格に問題があるが、実測データより規格案が設定できたものは 10 品目 (XO、X、S、F)、更なる調査が必要なものは 9 品目 (X、P) であった。

詳細に見ると JECFA 規格を満たす製品が 3 つ以上報告されかつ 8 割以上の製品が JECFA 規格を満たしているものは 36 品目 (O)、JECFA 規格に合致しているが厳しすぎる (狭すぎる) ため変更した方が良いものは 1 品目

(OK) JECFA 規格の上限値もしくは下限値ぎりぎりのため変更した方が良いものは 1 品目(OY) JECFA 規格を満たす製品の数が 2 つであったが規格を満たさない製品の報告がなかったものは 10 品目( )であった。JECFA 規格に問題があるが 3 つ以上の実測データより規格案が設定できたものが 4 品目(XO) JECFA 規格に問題があり 2 つしか実測データが得られなかったが規格案が設定できたものが 2 品目(X) JECFA 規格は 1 点規格で 2 つしか実測データが得られなかったが規格案が設定できたものが 1 品目(S)であった。融点・凝固点が 20 未満のため規格設定は不要と考えられるものが 3 品目(F)であった。データ数が少なく再度調査が必要と思われるものが 6 品目(X) 原材料が天然のため、含量にばらつきがあり規格設定できず、来年度以降検討することとしたものが 3 品目(P)あった。比重：JECFA 規格で設定があった 67 品目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 32 品目(O、OY、 ) JECFA 規格に問題があるが、実測データより規格案が設定できたものは 24 品目(XO、X、S、F) 更なる調査が必要なものは 11 品目(X、P)であった。

詳細に見ると JECFA 規格を満たす製品が 3 つ以上報告されかつ 8 割以上の製品が JECFA 規格を満たしているものは 22 品目(O) JECFA 規格の上限値もしくは下限値ぎりぎりのため変更した方が良いものは 3 品目(OY)

JECFA 規格を満たす製品の数が 2 つであったが規格を満たさない製品の報告がなかったものは 7 品目( )であった。JECFA 規格に問題があるが 3 つ以上の実測データより規格案が設定できたものが 10 品目(XO) JECFA 規格に問題があり 2 つしか実測データが得られなかったが規格案が設定できたものが 9 品目(X) JECFA 規格は 1 点規格で 2 つしか実測データが得られなかったが規格案が設定できたものが 2 品目(S) 融点・凝固点が 20 未満のため規格設定は不要と考えられるものが 3 品目(F)であった。データ数が少なく再度調査が必要と思われるものが 8 品目(X) 原材料が天然のため、含量にばらつきがあり規格設定できず、来年度以降検討することとしたものが 3 品目(P)あった。

酸価：JECFA 規格で設定があった 45 品目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 29 品目(O、 ) JECFA 規格に問題があるが、実測データより規格案が設定できたものは 10 品目(XO、F) 更なる調査が必要なものは 6 品目(X、P)であった。

詳細に見ると JECFA 規格を満たす製品が 3 つ以上報告されかつ 8 割以上の製品が JECFA 規格を満たしているものは 25 品目(O) 2 つしか実測データが得られなかったが規格を満たさない製品の報告がなかったものは 4 品目( )であった。JECFA 規格に問題があるが 3 つ以上の実測データより規格案が設定できたものが 1 品目(XO) アルデヒド類、エステル類で

はないため規格設定は不要と考えられるものが9品目(F)あった。データ数が少なく再度調査が必要と思われるものが3品目(X)、原材料が天然のため、含量にばらつきがあり規格設定できず、来年度以降検討することとしたものが3品目(P)あった。

(比)旋光度：2品目にJECFA規格で設定があった。JECFA規格の上限値もしくは下限値ぎりぎりのため変更した方が良いものが1品目(OY)、測定温度を25から20に変更し規格設定できたものが1品目(XO)あった。

#### (4) 総合判定

2製品以上の測定値が得られた80品目について(3)の各規格項目の検証結果を総合的に検討した。JECFA規格を満たしているものは25品目(総合判定：O、OK、OW、OY、Y)、JECFA規格に問題があるが、実測データより規格案が設定できたものは36品目(XO、X)、更なる調査が必要なものは19品目(X)であった。

詳細に見るとJECFA規格を満たしている25品目中、JECFA規格に全く問題ないと判断されたものは11品目(総合判定：O)、JECFA規格に合致しているが厳しすぎる(狭すぎる)ため変更した方が良いものは2品目(総合判定：OK)、JECFA規格に合致しているがJECFA規格が広すぎるため変更した方が良いものは1品目(総合判定：OW)、JECFA規格の上限値もしくは下限値ぎりぎりのため変更した方が良いものは3品目(総合判定：OY)、データ数が2つだがJECFA規格に問題がないと判断されたものは7

品目(総合判定：Y)であった。データ数が2つだがJECFA規格の上限値もしくは下限値ぎりぎりのため変更した方が良いものは1品目(総合判定：Y)であった。

JECFA規格に問題があるが、実測データより規格案が設定できた36品目中、3つ以上の実測データより規格案が設定できたものは24品目(総合判定：XO)、2つしか実測データが得られなかったが規格案が設定できたものは12品目(総合判定：X)であった。

JECFA規格に問題があり、かつ現時点では規格案の設定ができないものは19品目(総合判定：X)あったが、それに加え1製品もしくは全く測定値が得られなかったものが31品目(総合判定：ND)あり、これら計50品目は次年度以降に更なる調査を行う予定である。

#### 2) JECFA規格と実測値( )の比較

##### (1) 実測値( )調査品目の選定

調査対象品1088品目中、平成28年度までに実測値調査を行っていない279品目から、平成27年に使用されなかった69品目と個別指定された1品目を除いた209品目を実測値( )の調査品目とした。

##### (2) 実測値( )の調査のための調査票の検討及び実施

調査対象とする規格項目はこれまでの自主規格での設定項目である含量、含量の範囲(異性体含むかどうか)、定量法、屈折率、比重、酸価、融点・凝固点、(比)旋光度とした。また、測定条件毎の記入欄を設け誤記を防止するようにした。本年度は平成27年に使用報告があった会



社すべてを対象として調査を行った（平成 29 年 5～7 月）。

### (3) 各規格項目と JECFA 規格との比較

含量情報がないデータは不採用とした。調査対象の 209 品目のうち、85 品目で 2 製品以上の測定値が得られた。検討に必要なデータを 2 個以上得られなかった 124 品目（ND）については、次年度実測値（ ）の調査対象品目とし、本年度は検討しなかった。検討に必要なデータを得られた品目については、JECFA 規格を満たしているか、満たしていない場合はどのような違いがあるかを規格項目毎に判断記号を付け、整理した。明らかな異常値が報告されている製品は外れ値として集計には用いなかった。以下各規格項目に関しては 2 製品以上の測定値が得られた 85 品目について述べる。

含量：JECFA 規格を満たしているものは 78 品目（O、OK、OY、 ）JECFA 規格に問題があるが、実測データより規格案が設定できたものは 4 品目（XO）、更なる調査が必要なものは 3 品目（X）であった。

詳細を見ると JECFA 規格を満たす製品が 3 つ以上報告されかつ 8 割以上の製品が JECFA 規格を満たしているものは 67 品目（O）、JECFA 規格に合致しているが厳しすぎる（狭すぎる）ため変更した方がよいものは 1 品目（OK）、JECFA 規格の上限値もしくは下限値ぎりぎりのため変更した方がよいものが 2 品目（OY）、JECFA 規格を満たす製品の数が 2 つであったが規格を満たさない製品の報告がなかったものは 8 品目（ ）であった。JECFA

規格に問題があるが 3 つ以上の実測データより規格案が設定できたものは 4 品目（XO）であった。なお、異性体の取り扱いが不明、データがバラついている、95%までの情報がない等のため今回は規格を設定せず、来年度以降検討することとしたものが 3 品目（X）であった。

融点・凝固点：JECFA 規格で設定があった 6 品目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 4 品目（O、OK）、JECFA 規格に問題があるが実測データより規格案が設定できたものは 2 品目（XO）、更なる調査が必要なものはなかった。

詳細を見ると JECFA 規格を満たす製品が 3 つ以上報告されかつ 8 割以上の製品が JECFA 規格を満たしているものは 3 品目（O）、JECFA 規格に合致しているが厳しすぎる（狭すぎる）ため変更した方がよいものは 1 品目（OK）であった。JECFA 規格に問題があるが、3 つ以上の実測データより規格案が設定できたものが 2 品目（XO）であった。

屈折率：JECFA 規格で設定があった 79 品目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 67 品目（O、OW、OY、 、 W）、JECFA 規格に問題があるが、実測データより規格案が設定できたものは 9 品目（XO、SO、S ）更なる調査が必要なものは 3 品目（X）であった。

詳細を見ると JECFA 規格を満たす製品が 3 つ以上報告されかつ 8 割以上の製品が JECFA 規格を満たしている

ものは 55 品目 (O) JECFA 規格に合致しているが JECFA 規格が広すぎるため変更した方がよいものは 3 品目 (OW) JECFA 規格の上限値もしくは下限値ぎりぎりのため変更した方がよいものは 2 品目 (OY) JECFA 規格を満たす製品の数 2 つであったが、規格を満たさない製品の報告がなかったものは 6 品目 ( ) データ数が 2 つで JECFA 規格に合致しているが JECFA 規格が広すぎるため変更した方がよいものが 1 品目 ( W) であった。JECFA 規格に問題があるが 3 つ以上の実測データより規格案が設定できたものが 6 品目 (XO) JECFA 規格は 1 点規格だが 3 つ以上の実測データより規格案が設定できたものが 2 品目 (SO) JECFA 規格は 1 点規格で 2 つしか実測データが得られなかったが規格案が設定できたものが 1 品目 (S ) であった。データ数が少なく再度調査が必要と思われるものが 3 品目 (X) あった。

比重：JECFA 規格で設定があった 80 品目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 63 品目 (O、OK、OW、OY、 ) JECFA 規格に問題があるが、実測データより規格案が設定できたものは 12 品目 (XO、SO、S 、F) 更なる調査が必要なものは 5 品目 (X) であった。

詳細に見ると JECFA 規格を満たす製品が 3 つ以上報告されかつ 8 割以上の製品が JECFA 規格を満たしているものは 38 品目 (O) JECFA 規格に合致しているが厳しすぎる (狭すぎる)

ため変更した方がよいものは 1 品目 (OK) JECFA 規格に合致しているが JECFA 規格が広すぎるため変更した方がよいものは 10 品目 (OW) JECFA 規格の上限値もしくは下限値ぎりぎりのため変更した方がよいものは 5 品目 (OY) JECFA 規格を満たす製品の数 2 つであったが規格を満たさない製品の報告がなかったものは 9 品目 ( ) であった。JECFA 規格に問題があるが 3 つ以上の実測データより規格案が設定できたものが 8 品目 (XO) JECFA 規格は 1 点規格だが 3 つ以上の実測データより規格案が設定できたものが 2 品目 (SO) JECFA 規格は 1 点規格で 2 つしか実測データが得られなかったが規格案が設定できたものが 1 品目 (S ) 融点・凝固点が 20 未満のため規格設定は不要と思われるものは 1 品目 (F) であった。データ数が少なく再度調査が必要と思われるものが 5 品目 (X) あった。

酸価：JECFA 規格で設定があった 37 品目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 31 品目 (O、OK、 ) JECFA 規格に問題があるが、実測データより規格案が設定できたものは 5 品目 (XO、F) 更なる調査が必要なものは 1 品目 (X) であった。

詳細に見ると JECFA 規格を満たす製品が 3 つ以上報告されかつ 8 割以上の製品が JECFA 規格を満たしているものは 27 品目 (O) JECFA 規格に合致しているが厳しすぎる (狭すぎる) ため変更した方がよいものは 1 品目 (OK) JECFA 規格を満たす製品の

数が2つであったが、規格を満たさない製品の報告がなかったものは3品目( )であった。JECFA規格に問題があるが3つ以上の実測データより規格案が設定できたものは1品目(XO)、アルデヒド類、エステル類ではないため規格設定が不要と思われるものは4品目(F)であった。なお再度調査が必要と思われるものが1品目(X)あった。

(4) 次年度、実測値( )の調査を行う必要があると思われる品目の抽出

2製品以上の測定値が得られた85品目について(3)の各規格項目の検証結果を総合的に検討した。JECFA規格を満たしているものは60品目(総合判定:O、OK、OW、OY、 、 W)、JECFA規格に問題があるが、実測データより規格案が設定できたものは22品目(XO)、更なる調査が必要なものは3品目(X)であった。

詳細に見るとJECFA規格を満たしている60品目中、JECFA規格に全く問題ないと判断されたものは34品目(総合判定:O)、JECFA規格に合致しているが厳しすぎる(狭すぎる)ため変更した方が良いものは1品目(総合判定:OK)、JECFA規格に合致しているがJECFA規格が広すぎるため変更した方が良いものは9品目(総合判定:OW)、JECFA規格の上限値もしくは下限値ぎりぎりのため変更した方が良いものは7品目(総合判定:OY)、データ数が2つだがJECFA規格に問題がないと判断されたものは8品目(総合判定: )、データ数が2つでJECFA規格に合致しているがJECFA

規格が広すぎるため変更した方が良いものは1品目(総合判定: W)であった。

JECFA規格に問題があるが実測データより規格案が設定できたもの22品目(XO)はすべて3つ以上の実測データより規格案が設定できたものであった。

更なる調査が必要なもの3品目(X)と検討に必要なデータを2個以上得られなかった124品目(ND)の計127品目は次年度、実測値( )の調査を行う必要があると思われるが、今回のデータを精査し、JECFA規格との整合性確認の可能性を考慮する必要もあると考える。

### 3) 問題点の整理

実測によって問題が見つかったJECFA規格の中には、規格設定の根拠に問題があるものが多数みられた。

異性体混合物のGCによる含量測定の場合、その多くはどのピークを合算するのか明確にされていない。また常温で固体の物質に屈折率、比重を設定しているもの、常温で液体の物質に融点・凝固点を設定しているものが見られた。前者は過冷却での測定となるため測定法として問題があり、後者は規格として屈折率、比重が代用可能で、単に物理的性質が記載されているだけとも考えられる。このような規格項目自体の妥当性に由来する不一致は、他にも酸価、旋光度等において多数見られた。

香料の酸価に関しては、我が国で告示された第9版食品添加物公定書で純度試験と位置づけられている。従って、経時変化等で酸性物質が生成する可能性のある、アルデヒド類、エステル類のみで十

分であると考えられ、テルペン類や脂肪酸類に該当する *l*-monomenthyl glutarate、mono-menthyl succinate に酸価を設定する意味はない。

規格の幅に関しても、屈折率等通常ある程度の幅が必要な項目に対して、1点の規格が設定されているもの、幅が著しく狭いもの、逆に著しく広いものも存在した。また実測値の多くが JECFA 規格の上限値もしくは下限値のものがあつた。そのような場合、JECFA 規格に合致はしているが、変更した方が良いという判断を行った (OY、OK、OW)。これにより将来高純度品が流通しても問題発生が少なくなると思われる。

屈折率、比重の測定温度が統一されていない点も問題と考えられた。上記の問題については必ずしも JECFA 規格が誤っているわけではないが、測定条件が統一されていない場合は、測定者の負担増となることから修正が望ましい。今後の各国での調査結果も踏まえ、JECFA にガイドライン作成を提案する必要があると考えられる。

今回十分なデータが得られなかった品目が実測値( )で 124 品目、実測値( )で 50 品目あつた。これらの多くは使用量が少なく、また使用会社が 1、2 社と少なかった。次年度の調査では使用量も考慮して調査を行う必要があると考える。

また、今回収集した GC チャート及びその帰属データが多くの品目の含量判定に役立った。

## 2. 香料使用量に関わる調査研究

### - 香料化合物使用量調査 -

有効回答会社44社から回収された回答データの整理、精査、検討を行った。基本回答票で回答がなく追加回答票で回答があつた品目は50品目弱あつた。名称を精査した結果、基本回答票にない新規化合物は2品目だけであつた。過去に使用報告がなく、今回新規に使用が報告された品目は77品目あつた。そのうち17品目が新規指定された香料化合物であつた。

#### 1) 本調査の報告率

2015年1月～12月の有効回答会社44社の香料化合物年間販売量から日本香料工業会会員136社の年間販売量に基づき算出した報告率は、93%であつた。本調査においても過去と同様に高い報告率が得られたことから、本調査結果は国内における香料化合物の使用実態を十分に反映していると言える。

#### 2) 日本で使用されている香料化合物の品目数と年間使用量

調査結果から国内において2015年中に使用された香料化合物の概要を過去の調査結果とあわせて表1、表2にまとめた (H27：今回の調査結果、H22：2010年の使用実態、H17：2005年の使用実態、H13：平成13年直近1年間の使用実態、以下同様)。

総使用品目数は1937品目で平成22年の2045品目より、108品目減少した。個別指定品目は平成27年12月までに54品目が新規指定されているが、そのうち使用の報告があつた品目は48品目であつた。類指定品目数は平成22年の1936品目から127品目減少し、平成13年の調査から減少傾向にある (表1)。

総使用量は1250 tで平成22年の1264 t

とほぼ同じ数量であった。平成27年の個別指定品目の使用量と類指定品目の使用割合は、新規指定品目の使用量が増えた分、個別指定品目の使用量が増えた。そのため個別指定品目の使用割合が若干高くなっている（表2）。

#### (1) 類別に見た品目数及び使用量

香料化合物の年間使用品目数における類別比較を表3に示した。

エステル類が34.3%（H22：36.1%、H17：38.8%、H13：44.9%）、ケトン類10.9%（H22：11.1%、H17：11.1%、H13：9.5%）、エーテル類8.0%（H22：8.3%、H17：8.9%、H13：9.9%）で全体の約半分を占め、次いで脂肪族高級アルコール類7.7%（H22：7.7%、H17：7.8%、H13：7.1%）となっている。個別指定香料化合物は指定作業が進むに従って品目数が増え、全体の使用品目数が減少傾向にあるので占有率が6.6%（H22：5.4%、H17：4.1%、H13：2.8%）と高まってきている。

香料化合物の年間使用量における類別比較を表4に示した。

個別指定香料化合物の使用品目数はそれほど多くないものの、重要な香料化合物が多く含まれ、64.2%（H22：62.8%、H17：66.3%、H13：66.5%）と高い占有率となっている。ついでエステル類10.7%（H22：11.8%、H17：9.2%、H13：8.4%）、ケトン類6.6%（H22：6.5%、H17：5.6%、H13：6.7%）、脂肪酸類5.3%（H22：6.0%、H17：5.1%、H13：3.4%）となっている。

類別使用品目の増減を表5に示す。

前回の平成22年調査で使用が確認された品目で、今回使用が確認されなかつ

た品目は271品目あった。そのうちエステル類が118品目であった。続いてエーテル類、ケトン類がそれぞれ28品目となり、これら3つの類が減少した品目数の多くを占めていた。

これまでに使用されておらず、今回の調査で初めて使用が確認された品目は77品目であった。そのうち新規指定香料化合物は17品目であり、その他類別香料は60品目であった。77品目のうちFEMA GRAS品は62品目あり、新たに使用される品目は海外でも使用が認められた品目が主体であることが分かった。また、前回の平成22年度調査では使用がなく、今回の調査で使用が確認された品目は163品目であり、前回使用があつて今回使用が確認されなかつた271品目とあわせて考えると、全体の使用品目数は108品目減少した。このように使用される食品香料化合物は人々の嗜好の変化に伴い、変化すると考えられる。

#### (3) 使用量別の品目数

我が国で使用されている香料化合物について、使用量ごとの品目数及び占有率を前回の調査結果とともに表6、7に示す。

今までの調査と同様、今回の調査でも我が国で使用されている香料化合物について、少量で使用されている品目が極めて多数あることが明らかとなった。すなわち0.01 kg（10 g）以下のものが190品目（数として全体の9.8%）、0.01～0.1 kgが239品目（12.3%）、0.1～1 kgが386品目（19.9%）と、1 kg以下が全体の品目数の42.1%を占め、100 kg以下のものが83.2%を占めていた。一方、比較的使用量の多い化合物については、それほど品

目数が多くはなく、1000 kgを超えて使用されているものは114品目（5.9%）に過ぎない。そのうちの46品目は、食品衛生法施行規則別表第1に個別名で収載されている品目に該当するものであった。

平成27年と平成22年の調査結果を比較すると使用量が1 kg以下の化合物に関しては品目数が72減少した。

これを平成13年から平成17年、平成17年から平成22年の変化と比べると、1 kg以下で使用されている品目数の減少が大幅に少なくなった。これは日本で独自に少量使用されていた品目の合理化が進み、また国際的に使用可能な品目への集約が進んだ結果と考えられる。

#### (4) 国内で使用されている香料化合物の推定摂取量

推定摂取量別の品目数を表8に示した。

推定摂取量が10000 µg/人/日以上は7品目、1000～10000 µg/人/日は51品目、100～1000 µg/人/日は117品目であることから、摂取量が100 µg/人/日を超える品目は175品目（全品目中の9.0%）に過ぎない。

1937品目の推定総摂取量は317032 µg/人/日、平均推定摂取量は164 µg/人/日であった。また上位25品目が2/3を占めていたことから、それらを除いた平均推定摂取量を計算すると53 µg/人/日であった。

更にJECFAの香料評価法判断樹において安全性に懸念なしと判断される1.5 µg/人/日以下の品目数は、1167品目（全品目中の60.2%）であった。

この様に国内で使用されている香料化合物の大半の推定摂取量は過去の調査と

同様に極めて少量であった。

#### (5) 新規指定香料化合物の使用実態

平成16年12月より平成27年9月までに新規指定された香料化合物54品目の本調査により得られた使用量及び推定摂取量を表9に示す。

食品安全委員会評価時に使用した欧米の推定摂取量と比較した結果、プロパノール、イソアミルアルコール、2-メチルブタノール、2,5-ジメチルピラジン、2,6-ジメチルピラジン、2-メチルブタナール、2-メチルピラジン、2,6-ジメチルピリジン、2-エチル6-メチルピラジンの9品目が評価時に使用した推定摂取量の値を越えていた。しかし各香料化合物の構造クラス閾値と比較した結果、イソアミルアルコール以外は構造クラス閾値を下回っていた。また、イソアミルアルコールに関しても、食品安全委員会の評価時に使用した90日間反復投与試験のNOAEL 295 mg/kg 体重/日と今回調査した推定摂取量（2346 µg/人/日）を日本人平均体重（55.1 kg）で割ることで算出される体重1 kg当たりの推定摂取量（0.0426 mg/kg 体重/日）とを比較し、安全マージン6925が得られた。この値は国際汎用香料化合物の評価時に90日間反復投与試験の適切な安全マージンとされた1000を上回っていることから、安全性に懸念はないと考えられる。

したがって新規指定香料化合物は現時点での使用量において安全性に懸念が無いことが本調査により実証された。

#### - 天然香料使用量調査 -

21品目について、追加調査を行った。

#### 1) 追加調査

日本では天然香料に該当するが IOFI の調査では化合物リスト「CDS Poundage Survey List」に収載されていたため昨年度調査対象とならなかった品目及び FEMA GRAS 26 以降に収載された天然香料など調査漏れがあった 21 品目について、追加調査票を作成し、調査を実施した。調査結果を表 10 にまとめた。

## 2) 詳細調査

IOFIの調査リストには含まれていないが、過去の天然香料の使用実態調査（平成26年度厚生労働科学研究）で使用量の多かった7基原物質について調査した結果を表11にまとめた。

## 3. 食品添加物の生産量統計調査を基にした摂取量の推定に関わる研究

### 1) 調査票回収結果

今回は初年度の第1次調査で77.0%の回収率を挙げていて、前回の初年度の水準（74.1%）を上回った。

### 2) 調査票の課題への対応

今回も従来の調査票を見直して、調査票回答者にとっての「分かり易さ」と「回答作業の効率化が」図れるように留意した。結果として第1次調査での高回答率維持に反映されたものと見ている。

### 3) 調査結果

回収された調査票もとにデータをコンピュータ入力し集計を行い下記の集計資料を作成した。

(1) 指定添加物 用途別 全出荷量、食

品向け出荷量、輸出量

(2) 指定添加物 添加物番号順 全出荷量、食品向け出荷量、輸出量

回収した調査票を1次集計したうえで、研究グループ会議を開催し、第11回までの調査結果その他の情報から、再調査、精密調査をすべき対象の企業の抽出を行う。これらが、単なる回答忘れなのか、OEM、製造の国外化、あるいは、事業終了が原因なのかについて、次年度の電話の聞き取り調査等で、明らかにしてゆく。

また、輸入加工食品からの食品添加物の摂取量については、第11回に続いて、加工食品ごとの輸入実績に食品添加物の標準的な配合量を掛け合わせ、添加物ごとに足し合わせる方法で推定を行う。

加えて、既存添加物についての第7回目の摂取量推定のためのアンケート調査を実施する。

## D. 結論

### 1. 香料化合物規格の国際統合化に関する調査研究

本年度も、2つの調査を行った。1つ目は、平成28年度の実測値(I)の調査で更なる調査が必要と判断された品目と今までの更なる調査でも結論が得られなかった品目の更なる実測値( )調査である。調査対象とした111品目中80品目で2製品以上の測定値が得られた。この内25品目はJECFA規格で問題ないが、その内7品目は変更した方が良いものであった。JECFA規格を満たしていない55品目中、36品目は実測値よりJECFA規格の修正が必要と判断した。また、19品目はJECFA規格に問題があり、かつ現時

点では規格案の設定ができなかった。なお、検討に必要な測定値を2個以上得られなかったものが31品目あり、これら50品目は再調査が必要と考えられた。

2つ目は、平成28年度までに実測値調査を行っていない279品目中、平成27年に使用されなかった69品目と個別指定された1品目(オクタン酸)を除いた209品目の実測値( )の調査である。調査対象とした209品目中85品目で2製品以上の測定値が得られた。85品目の内60品目はJECFA規格で問題ないが、その内18品目は変更した方がよいものであった。22品目はJECFA規格を満たさないが本年度の実測値( )で規格案が設定できた。また、3品目は現時点では規格案の設定ができなかった。なお、検討に必要な測定値を2個以上得られなかった124品目と合わせ、これら127品目は、次年度、実測値( )の調査が必要と考えられた。

平成25~29年度で、1088品目の検討・調査を行い、413品目はJECFA規格で問題ないが、その内60品目はJECFA規格では上限値もしくは下限値のため、広すぎるもしくは狭すぎるために修正が必要なものであった。409品目はJECFA規格の修正が必要、189品目は更なる調査が必要な品目であった。また76品目は平成27年に使用されていないため、調査が難しいと考えた。なお、オクタン酸は個別指定されたため調査対象外となった。

## 2. 香料使用量に関わる調査研究

日本で使用された香料化合物の品目及

びその使用量について、日米欧三極同時の使用量調査という目的を伴った第4回の使用量実態調査を実施した。本研究では、過去の調査と同様に、その調査結果から食品衛生法施行規則別表第1収載の香料化合物について国内での使用量実態を把握した。

今回の香料化合物調査では日本の食品香料製造会社全体(日本香料工業会会員136社)の香料年間販売数量(2015年1月~12月)の93%を占める44社から有効回答が得られた。前回同様、本調査においても高い回答率が得られたことから、本調査結果は国内における香料化合物の使用実態を十分に反映していると言える。

本調査によって、我が国において使用されている香料化合物の総数は1,937品目、年間総使用量は約1250tであった。このうち食品衛生法施行規則別表第1収載個別指定品目128品目の年間総使用量は約800t、18類品目の総数は1809品目、年間総使用量は約450tになることが明らかとなった。

使用されている香料化合物の内訳を見ると、我が国の香料化合物総使用量の64.2%を個別指定品目128品目が占め、品目数の多い18類品目は35.8%に過ぎなかった。

使用量別品目数では、0.01kg(10g)以下のものが190品目(数として全体の9.8%)、0.01~0.1kgが239品目(12.3%)、0.1~1kgが386品目(19.9%)と、1kg以下が全体の品目数の42.1%を占め、100kg以下のものが約84%を占める。一方、1tを超えて使用されているものは114品目(5.9%)に過ぎなかった。この



結果から使用量の多い香料化合物の品目数は少なく、少量使用品目が極めて多数あることが明らかとなった。また、この結果は過去の調査結果とも極めて近かった。一般に「食品香料の特徴は微量で多成分であること」とされているが、我が国の使用実態においてもこのことが4度の使用量調査において実証された。

使用量から算出した推定摂取量から見ると、1937品目の推定総摂取量は317032 µg/人/日、平均推定摂取量は164 µg/人/日であった。また、使用量調査結果を見ると上位25品目が2/3を占めていたことから、上位25品目を除いた平均推定摂取量を計算すると53 µg/人/日であった。さらに摂取量が100 µg/人/日を超えるものは1937品目中の175品目で、全品目中の9.0%に過ぎない。JECFAの香料評価法判断樹において安全性に懸

念なしと判断される摂取量1.5 µg/人/日以下の品目数は、1167品目で、全品目中の60.2%であった。JECFAの安全性評価の観点からみたこれらの結果は、今後の香料化合物の安全性評価にも活かされるものと思われる。

### 3. 食品添加物の生産量統計調査を基にした摂取量の推定に関わる研究

指定添加物の第12回調査の初年度として、基礎的な情報を得た。今後、追加調査及び査定並びに摂取量推定へと段階的にまとめていく。

#### E. 研究発表

なし

#### F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 使用品目数の推移

	品目数			
	H27	H22	H17	H13
個別指定品目	128	109	86	78
類指定品目	1809	1936	2069	2758
合計	1937	2045	2155	2836

表2 使用数量及び使用量占有率の推移

	総使用量 (t)				使用量占有率(%)			
	H27	H22	H17	H13	H27	H22	H17	H13
個別指定品目	803	779	793	772	64.2	61.6	65.2	65.6
類指定品目	447	485	424	405	35.8	38.4	34.8	34.4
合計	1,250	1,264	1,217	1,177	100	100	100	100

表3 類別使用品目数と占有率

類	H27		H22		H17		H13	
	品目数	占有率	品目数	占有率	品目数	占有率	品目数	占有率
個別指定香料化合物	127	6.6%	111	5.4%	88	4.1%	80	2.8%
イソシアネート類	16	0.8%	17	0.8%	17	0.8%	18	0.6%
イソニール及びその誘導体	2	0.1%	2	0.1%	3	0.1%	2	0.1%
エーテル類	155	8.0%	170	8.3%	191	8.9%	281	9.9%
エステル類	664	34.3%	739	36.1%	837	38.8%	1274	44.9%
ケトン類	212	10.9%	227	11.1%	240	11.1%	269	9.5%
脂肪酸類	86	4.4%	87	4.3%	89	4.1%	125	4.4%
脂肪族高級アルコール類	150	7.7%	157	7.7%	168	7.8%	202	7.1%
脂肪族高級アルデヒド類	97	5.0%	89	4.4%	91	4.2%	97	3.4%
脂肪族高級炭化水素類	13	0.7%	14	0.7%	13	0.6%	11	0.4%
チエーテル類	126	6.5%	129	6.3%	112	5.2%	128	4.5%
チオール類	57	2.9%	63	3.1%	57	2.6%	56	2.0%
テルペン系炭化水素類	26	1.3%	35	1.7%	37	1.7%	38	1.3%
フェノールエーテル類	25	1.3%	22	1.1%	22	1.0%	36	1.3%
フェノール類	47	2.4%	49	2.4%	48	2.2%	52	1.8%
フルワール及びその誘導体	5	0.3%	5	0.2%	5	0.2%	7	0.2%
芳香族アルコール類	20	1.0%	20	1.0%	23	1.1%	32	1.1%
芳香族アルデヒド類	39	2.0%	41	2.0%	51	2.4%	55	1.9%
ラクトン類	70	3.6%	68	3.3%	63	2.9%	73	2.6%
合計	1,937	100.0%	2,045	100.0%	2,155	100.0%	2,836	100.0%

表4 類別使用量と占有率

類	H27		H22		H17		H13	
	使用量(kg)	占有率	使用量(kg)	占有率	使用量(kg)	占有率	使用量(kg)	占有率
個別指定香料	802,570	64.2%	794,286	62.8%	806,703	66.3%	783,299	66.5%
イソオキナート類	1,515	0.1%	952	0.1%	982	0.1%	933	0.1%
イソニール及びその誘導体	25	0.0%	20	0.0%	12	0.0%	39	0.0%
エテル類	5,637	0.5%	6,160	0.5%	6,669	0.5%	6,803	0.6%
エステル類	133,915	10.7%	149,572	11.8%	111,508	9.2%	99,128	8.4%
ケトン類	82,266	6.6%	82,653	6.5%	67,583	5.6%	78,781	6.7%
脂肪酸類	66,701	5.3%	75,959	6.0%	62,244	5.1%	39,813	3.4%
脂肪族高級アルコール類	32,829	2.6%	30,520	2.4%	27,845	2.3%	23,852	2.0%
脂肪族高級アルデヒド類	12,026	1.0%	13,529	1.1%	14,270	1.2%	13,090	1.1%
脂肪族高級炭化水素類	3	0.0%	3	0.0%	2	0.0%	0	0.0%
チオール類	7,704	0.6%	6,815	0.5%	10,314	0.8%	12,670	1.1%
チオール類	428	0.0%	582	0.0%	255	0.0%	370	0.0%
テルペン系炭化水素類	23,604	1.9%	26,838	2.1%	47,715	3.9%	68,099	5.8%
フェノールエテル類	848	0.1%	1,226	0.1%	8,136	0.7%	9,431	0.8%
フェノール類	1,704	0.1%	1,698	0.1%	1,447	0.1%	618	0.1%
フルラル及びその誘導体	3,466	0.3%	2,750	0.2%	3,276	0.3%	1,235	0.1%
芳香族アルコール類	18,996	1.5%	13,001	1.0%	9,725	0.8%	7,450	0.6%
芳香族アルデヒド類	643	0.1%	473	0.0%	789	0.1%	378	0.0%
ラクトン類	54,863	4.4%	57,166	4.5%	37,483	3.1%	31,074	2.6%
合計	1,249,743	100%	1,264,203	100%	1,216,957	100%	1,177,063	100%

表5 類別使用品目の増減

類	H22 使用あるが H27 使用なし	H27 使用あるが H22 使用なし	H27 より 新規使用
個別指定香料化合物	-1	17	17
イソシアネート類	-1	0	0
イソドール及びその誘導体	0	0	0
エーテル類	-28	13	3
エステル類	-118	43	12
ケトン類	-28	13	9
脂肪酸類	-10	9	2
脂肪族高級アルコール類	-18	11	3
脂肪族高級アルデヒド類	-9	17	10
脂肪族高級炭化水素類	-1	0	0
チオエーテル類	-18	15	8
チオール類	-9	3	2
テルペン系炭化水素類	-10	1	1
フェノールエーテル類	-1	4	3
フェノール類	-5	3	2
フルラル及びその誘導体	0	0	0
芳香族アルコール類	-1	1	0
芳香族アルデヒド類	-7	5	2
ラクトン類	-6	8	3
合計	-271	163	77

表6 使用量別使用品目数と変動数

使用量(kg)	品目数				品目数累計				変動数		
	H27	H22	H17	H13	H27	H22	H17	H13	H27- H22	H22- H17	H17- H13
X 0.01	190	201	279	510	190	201	279	510	-11	-78	-231
0.01 < X 0.1	239	291	281	596	429	492	560	1106	-52	10	-315
0.1 < X 1	386	395	428	634	815	887	988	1740	-9	-33	-206
1 < X 10	454	479	504	474	1269	1366	1492	2214	-25	-25	30
10 < X 100	342	349	371	344	1611	1715	1863	2558	-7	-22	27
100 < X 1,000	212	216	196	188	1823	1931	2059	2746	-4	20	8
1,000 < X 10,000	91	91	75	70	1914	2022	2134	2816	0	16	5
10,000 < X 100,000	21	21	19	18	1935	2043	2153	2834	0	2	1
100,000 < X	2	2	2	2	1937	2045	2155	2836	0	0	0

表7 使用量別占有率

使用量(kg)	占有率(%)				占有率累計(%)			
	H27	H22	H17	H13	H27	H22	H17	H13
X 0.01	9.8	9.8	12.9	18.0	9.8	9.8	12.9	18.0
0.01 < X 0.1	12.3	14.2	13.0	21.0	22.1	24.1	26.0	39.0
0.1 < X 1	19.9	19.3	19.9	22.4	42.1	43.4	45.8	61.4
1 < X 10	23.4	23.4	23.4	16.7	65.5	66.8	69.2	78.1
10 < X 100	17.7	17.1	17.2	12.1	83.2	83.9	86.5	90.2
100 < X 1,000	10.9	10.6	9.1	6.6	94.1	94.4	95.5	96.8
1,000 < X 10,000	4.7	4.4	3.5	2.5	98.8	98.9	99.0	99.3
10,000 < X 100,000	1.1	1.0	0.9	0.6	99.9	99.9	99.9	99.9
100,000 < X	0.1	0.1	0.1	0.1	100.0	100.0	100.0	100.0

表8 推定摂取量別品目数と占有率

推定摂取量 [μg/人/日]	品目数				占有率(%)				累積占有率(%)			
	H27	H22	H17	H13	H27	H22	H17	H13	H27	H22	H17	H13
X 0.01	309	322	413	683	16.0	15.7	19.2	24.1	16.0	15.7	19.2	24.1
0.01 < X 0.1	332	398	358	848	17.1	19.5	16.6	29.9	33.1	35.2	35.8	54.0
0.1 < X 1	454	459	478	483	23.4	22.4	22.2	17.0	56.5	57.7	58.0	71.0
1 < X 1.5	72	78	97	77	3.7	3.8	4.5	2.7	60.2	61.5	62.5	73.7
1.5 < X 10	322	331	364	326	16.6	16.2	16.9	11.5	76.9	77.7	79.4	85.2
10 < X 100	273	282	280	260	14.1	13.8	13.0	9.2	91.0	91.4	92.3	94.4
100 < X 1,000	117	116	106	103	6.0	5.7	4.9	3.6	97.0	97.1	97.3	98.0
1,000 < X 10,000	51	53	51	49	2.6	2.6	2.4	1.7	99.6	99.7	99.6	99.8
10,000 < X 100,000	7	6	8	7	0.4	0.3	0.4	0.2	100.0	100.0	100.0	100.0
合計	1,937	2,045	2,155	2,836	100.0	100.0	100.0	100.0				

表9 新規指定香料化合物の使用量及び推定摂取量

品目名(和名)	指定日	H27		評価に用いられた推定摂取量(μg/人/日)	評価に用いられた最大推定摂取量	H27の推定摂取量の比率	構造クラス	構造クラス許容閾値(μg/人/日)	推定摂取量と構造クラス閾値の比
		使用量(kg)	推定摂取量(μg/人/日)						
2,3,5,6-テトラメチルピラジジン	平成16.12.24	64.5	16.4	8~19	19	0.86	II	540	33
2-エチル-3,(5or6)-ジメチルピラジジン	平成16.12.24	48.4	12.3	9~44	44	0.28	II	540	44
イソブチロール	平成16.12.24	1346.5	341.6	290~530	530	0.64	I	1800	5
プロパノール	平成17.2.24	5938.9	1506.6	360~549	549	2.74	I	1800	1
イソプロパノール	平成17.4.28	3758.5	953.5	10,968	10968	0.09	I	1800	2
2,3,5-トリメチルピラジジン	平成17.8.19	226.6	57.5	46~120	120	0.48	II	540	9
アミルアルコール	平成17.8.19	49.3	12.5	34~83	83	0.15	I	1800	144
イソアミルアルコール	平成17.8.19	9247.9	2346.0	1,581~2,194	2194	1.07	I	1800	1
2-エチル-3-メチルピラジジン	平成18.5.16	21.7	5.5	9~84	84	0.07	II	540	98
5-メチルキナリソ	平成18.5.16	4.2	1.1	1~26	26	0.04	III	90	84
アセトアルデヒド	平成18.5.16	3351.4	850.2	9,618~19,211	19211	0.04	I	1800	2
ブチロール	平成18.9.12	1443.3	366.1	800~1,640	1640	0.22	I	1800	5
ブチロール	平成19.10.26	14.1	3.6	21~23	23	0.16	I	1800	504
2-メチルブチロール	平成19.8.3	1884.4	478.0	331	331	1.44	I	1800	4
イソブチロール	平成19.8.3	162.6	41.2	66~113	113	0.36	I	1800	44
2,3-ジメチルピラジジン	平成21.6.4	38.6	9.8	4~16	16	0.61	II	540	55
2,5-ジメチルピラジジン	平成21.6.4	103.3	26.2	8~22	22	1.19	II	540	21
2,6-ジメチルピラジジン	平成21.6.4	74.4	18.9	2	2	9.44	II	540	29
イソバニラアルデヒド	平成21.6.4	561.2	142.4	155~197	197	0.72	I	1800	13
バニラアルデヒド	平成21.6.4	1.8	0.4	8.83~86.4	86.4	0.01	I	1800	4055
2-エチル-5-メチルピラジジン	平成22.10.20	0.2	0.0	0.8~4.7	4.7	0.01	II	540	13304
イソアミルアミン	平成22.10.20	0.4	0.1	0.1~28.3	28.3	0.00	I	1800	16894
フェネチルアミン	平成22.11.10	0.0	0.0	0.05	0.05	0.00	II	540	-
ブチルアミン	平成22.11.10	0.1	0.0	0.01~104	104	0.00	I	1800	50683
ヒパクリジン	平成22.12.13	0.3	0.1	96~103	103	0.00	II	540	8515
ピロリジン	平成22.12.13	0.7	0.2	0.1~2	2	0.08	II	540	3275
2-エチルピラジジン	平成22.5.28	23.1	5.9	3~6	6	0.98	II	540	92
2-ペンタノール	平成22.5.28	16.5	4.2	1.4~6.3	6.3	0.66	I	1800	431
2-メチルブチロール	平成22.5.28	261.1	66.2	2.0~4.5	4.5	14.72	I	1800	27
3-メチル-2-ブチロール	平成22.5.28	0.0	0.0	0.2~0.6	0.6	0.00	I	1800	-
5,6,7,8-テトラヒドロキナリソ	平成22.5.28	0.3	0.1	2.3~8.7	8.7	0.01	III	90	1144
6-メチルキナリソ	平成22.5.28	0.8	0.2	0.01~4	4	0.05	III	90	427
プロパノール	平成22.5.28	54.5	13.8	230~330	330	0.04	I	1800	130
2-メチルピラジジン	平成22.5.28	134.6	34.1	7~20	20	1.71	II	540	16
イソキリソ	平成23.12.27	0.0	0.0	0.01~0.07	0.07	0.04	III	90	35478
ヒロール	平成23.12.27	0.0	0.0	0.01~0.1	0.1		III	90	-
5-エチル-2-メチルピラジジン	平成23.3.15	0.1	0.0	0.04~0.1	0.1	0.18	II	540	30410
2,6-ジメチルピラジジン	平成23.3.15	1.6	0.4	0.007~0.3	0.3	1.32	II	540	1365
2,3-ジエチル-5-メチルピラジジン	平成23.6.28	0.3	0.1	0.2~1	1	0.07	II	540	7340

表9 新規指定香料化合物の使用量及び推定摂取量（続き）

品目名（和名）	指定日	H27		評価に用いられた推定摂取量（μg/人/日）	評価に用いられた最大推定摂取量	H27の推定摂取量の比率	構造クラス	構造クラス許容閾値（μg/人/日）	推定摂取量と構造クラス閾値の比
		使用量（kg）	推定摂取量（μg/人/日）						
5-メチル-6,7-ジヒドロ-5H-シクロヘプタジエン	平成23.6.28	10.2	2.6	4～5	5	0.52	II	540	210
2-(3-フェニルプロピル)ピリジン	平成23.6.28	0.0	0.0	0.7～2	2	0.00	III	90	-
3-メチル-2-ブテナール	平成23.7.19	0.0	0.0	0.5～3.9	3.9	0.00	I	1800	177,390
ピラジン	平成23.7.19	0.7	0.2	0.2	0.2	0.93	III	90	486
3-メチル-2-ブテノール	平成23.7.19	0.9	0.2	3.8～5.4	5.4	0.04	I	1800	7,713
1-ヘンテン-3-オール	平成23.7.19	1.2	0.3	1.2～2.4	2.4	0.13	II	540	1,774
trans-2-ヘンテナール	平成24.11.2	0.8	0.2	0.1～0.9	0.9	0.23	I	1800	8,760
2-エチル-6-メチルピラジン	平成24.12.28	7.6	1.9	0.4	0.4	4.80	II	540	281
トリメチルアミン	平成24.12.28	9.0	2.3	52～153	153	0.01	I	1800	787
(3-アミノ-3-カルボキシルプロピル)ジメチルスルホニウムクロライド	平成24.12.28	24.3	6.2	75～250	250	0.02	III	90	15
trans-2-メチル-2-ブテナール	平成24.12.28	0.0	0.0	0.7～1.2	1.2	0.00	I	1800	-
3-エチルピリジン	平成25.8.6	0.6	0.2	3～11	11	0.01	II	540	3,433
2,3-ジエチルピラジン	平成26.11.17	0.2	0.0	1～2	2	0.02	II	540	11,826
アノニウムイソバレレート	平成27.7.29	0.0	0.0	75～250	250	0.00	I	1800	-
1-メチルナフタレン	平成27.9.18	0.0	0.0	0.06～0.9	0.9	0.00	III	90	-

表 10 天然香料追加調査結果

FEMA	品名	使用量 (kg)	会社 数	基原 物質 番号	基原物質名	部位	IOFI 報告
2497	FUSEL OIL, REFINED	4496.00	20		フーゼル油		CDS
2967	PYROLIGNEOUS ACID	1597.36	3	220 453 548	カシ、ブナ、 ナラ、サクラ、 カエデ	材	CDS
4743	MEXICAN LIME OIL, EXPRESSED	1234.82	4	571	ライム	果実 <sup>3</sup>	NFC
4816	SUGAR CANE DISTILLATE	733.70	6	196	コクトウ	茎の 搾汁 濃縮	NFC
2173	BUTTER STARTER DISTILLATE	494.71	6		ニューサンキ ンバイヨウエ キ		CDS
4754	SZECHUAN PEPPER EXTRACT	135.78	6	237	サンショウ	葉、又 は果 実	NFC
2968	PYROLIGNEOUS ACID, EXTRACT	29.86	1		メープル、 ヒッコリー、 ブナ		CDS
4755	TASMANNIA LANCEOLATA EXTRACT	8.20	1		-		NFC
4777	EROSPICATA OIL, MENTHA SPICATA 'EROSPICATA'	6.23	1	283	スペアミント	茎葉 又は 全草	NFC
3041D	TANGERINE OIL (CITRUS RETICULATA BLANCO) (11X+ FOLD)	5.70	1	317	タンジェリン	果実	NFC
4744	PERSIAN LIME OIL, EXPRESSED	3.65	1	571	ライム	果実 <sup>3</sup>	NFC
4815	SANDALWOOD AUSTROCALEDONICUM OIL	0.22	1	240	サンダルウッ ド	材	NFC

<sup>3</sup> 基原物質として別掲のものを除く



表 11 天然香料詳細調査結果

品名	工業会コメント	使用量 (kg)	会社数
APPLE ESSENCE (200X FOLD 以上)	回収香の濃縮品	900.75	5
APPLE ESSENCE (200X FOLD 未満)	一般的な回収香	80479.47	17
APPLE OIL	水蒸気蒸留、圧搾抽出等	7.96	3
BLACK TEA DISTILLATE	水蒸気蒸留法、回収香	26163.52	7
BLACK TEA, EXTRACT	溶剤抽出、チンキも含む	78235.95	11
BUTTER EXTRACT	水蒸気蒸留、溶剤抽出	15973.52	8
CACAO DISTILLATE	水蒸気蒸留法	2170.29	2
CACAO EXTRACT	溶剤抽出、チンキも含む	25444.42	21
COFFEE DISTILLATE	水蒸気蒸留法、回収香	51222.08	10
COFFEE OIL	圧搾法	1397.92	8
COFFEE, EXTRACT (Coffea spp.)	溶剤抽出、チンキも含む	25092.19	21
CREAM EXTRACT	水蒸気蒸留、溶剤抽出	501.05	2
ENZYME MODIFIED BUTTER FLAVOR	酵素分解法	44282.06	11
ENZYME MODIFIED CREAM FLAVOR	酵素分解法	21414.41	11
ENZYME MODIFIED MILK FLAVOR	酵素分解法	56535.58	5
MILK EXTRACT	水蒸気蒸留、溶剤抽出	804.76	3

