

平成 29 年度 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」
「香料規格および食品添加物の摂取量推計に関する研究」

香料化合物規格の国際統合化に関わる 調査研究

機 関 名 日本香料工業会

研究者名 近藤 隆彦

平成 29 年度

香料化合物規格の国際統合化に関わる 調査研究

平成 30 年 3 月

機 関 名 日本香料工業会

研究者名 近藤 隆彦

目 次

要旨	1
はじめに	2
A. 研究目的	4
B. 研究方法	4
C. 結果および考察	5
D. 結論	13
おわりに	13
F. 健康危機管理情報	16
参考資料	17

平成 29 年度厚生労働科学研究

香料化合物規格の国際統合化に関わる調査研究

要旨

食品香料化合物は、現在、国際的に約 3000 品目が使用され、我が国ではこのうちの約 2000 品目を使用している。JECFA では、これまで安全性評価された約 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 EU、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の規格作成および第 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 規格をそのまま採用できなかった品目が多数あったことから、JECFA 規格は重要な位置づけであるにもかかわらず、その検証は十分になされてきていないと考えられる。以上のことより日本香料工業会は JECFA 規格の検証が必要と考え、6 ヶ年計画で調査研究を行っている。

本年度は、昨年度までに行った調査で、さらなる検討が必要と判断した 111 品目を再度詳細に調査した。その結果、25 品目は JECFA 規格で問題がないと判断したが、その内 18 品目は JECFA 規格で全く問題ないが、7 品目は JECFA 規格に合致しているが JECFA 規格が広すぎる、狭すぎる、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であった。36 品目は JECFA 規格に問題があり実測値を基に修正案を策定した。判断ができなかった 19 品目と検討に必要なデータを 2 個以上得られなかった 31 品目の計 50 品目は更なる調査が必要と判断した。

また、昨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 品目に対して試験成績表・受け入れ検査の実測値調査を行い、60 品目は JECFA 規格で問題がないと判断したが、その内 42 品目は JECFA 規格で全く問題ないが、18 品目は JECFA 規格に合致しているが JECFA 規格が広すぎる、狭すぎる、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であった。22 品目は JECFA 規格に問題があり実測値を基に修正案を策定した。判断ができなかった 3 品目と検討に必要なデータを 2 個以上得られなかった 124 品目の計 127 品目は更なる調査が必要と判断した。

はじめに

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食品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、これら食品香料化合物には JECFA、FCC、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 月に告示された第 9 版食品添加物公定書の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。

IOFI においても、中国、韓国等 JECFA 規格を参照して自国の規格とする国がある点、および日本と EU からの JECFA 規格の間違いの指摘に対応するため規格調査を開始した。IOFI では国際的に使用量の多い化合物（日米欧の合計が 1000 kg/年以上）を優先し、規格値および名称、CAS 番号等の調査を平成 25 年に実施した。

日本香料工業会では流通している香料化合物の規格値に関する実態調査を行い、JECFA 規格の検証を行うこととした。平成 16～19 年度の厚生労働科学研究において日本香料工業会が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。なお、octanoic acid は指定添加物オクタン酸となったため調査対象から削除となった。

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。

【本報告書で引用した略語および用語】

EU	European Union 欧州連合
FCC	Food Chemicals Codex 米国食品化学物質規格集
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
IOFI	International Organization of the Flavor Industry 国際食品香料工業協会
実測値（Ⅰ）	試験成績表・受け入れ検査値
実測値（Ⅱ）	実測値（Ⅰ）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、測定項目および測定条件を限定して得られた値

A. 研究目的

本研究は、JECFA 規格が産業界から見て妥当なものであることの検証と、必要に応じて JECFA 規格の妥当な数値への修正案の作成を目的とした。

B. 研究方法

本研究では、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. 平成 28 年度に行った実測値（Ⅰ）の調査結果で、より詳細な検討が必要となった品目の実測値（Ⅱ）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（Ⅱ）調査と JECFA 規格との比較
 - （1）実測値（Ⅱ）の調査品目の選定
 - （2）実測値（Ⅱ）収集のための調査票の検討および調査の実施
 - （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および実施
 - （3）各規格項目と JECFA 規格との比較
 - （4）次年度、実測値（Ⅱ）の調査を行う必要があると思われる品目の抽出

C. 結果および考察

1. 実測値（Ⅱ）と JECFA 規格との比較

(1) 実測値（Ⅱ）の調査品目の選定

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再度整理、検討した（資料 1）。その判断記号に従い、平成 28 年度の実測値（Ⅰ）調査の再検証を行った。その結果 16 品目の判断を変更し（資料 2）、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も加えた 111 品目に対して実測値（Ⅱ）の調査を行った。

(2) 実測値（Ⅱ）の収集のための調査票の検討および調査の実施

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。そして自主規格作成のための流通規格調査の経験から、測定条件の異なるデータ、例えば比重に関しては 20℃、25℃、30℃等のものが混在していることがわかっていたため、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 チャートおよ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。

調査は平成 29 年 5～8 月に実施した（資料 3-1、3-2）。

(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（資料 1）、昨年度までの実測値（Ⅰ）および実測値（Ⅱ）のデータも含めて整理した（資料 3-3）。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。なお、判定しやすくするためにグラフ化を行った（資料 3-4）。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。

- ① 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 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。

- ② 融点・凝固点：JECFA規格で「minimum」と表記があるもの、ないものがあったが、すべて「minimum」とみなした。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。
- ③ 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。

- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ (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 (資料 2-5)。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: △)、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 (I) の比較

(1) 実測値 (I) 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 (I) の調査品目とした (資料 4-1)。

(2) 実測値 (I) の調査のための調査票の検討および実施

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。また自主規格作成のための流通規格調査の経験から、測定条件の異なるデータ、例えば比重に関しては 20℃と 25℃のものが混在していることがわかっていた

め、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。

調査は平成 29 年 5～7 月に実施した（資料 4-2）。

（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（Ⅱ）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（資料 1）を付け、整理した（資料 4-3）。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。なお、判定しやすくするためにグラフ化も行った（資料 4-4）。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。

- ① 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。
- ② 融点・凝固点：JECFA 規格で「minimum」と表記があるもの、ないものがあったが、すべて「minimum」とみなした。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）ため変更した方が良いものは 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。
- ③ 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 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良いものは 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良いものは 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 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良いものが 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。

- ④ 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 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良いものは 5 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 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。

- ⑤ 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(Ⅱ)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(資料4-5)。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)ため変更した方がよいものは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よいものは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よいものは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よいものは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(Ⅱ)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があると考える。

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法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った。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。JFFMA では自主規格作成指針をつくり測定条件、規格幅等の統一を進めたが、JFFMA 自主規格作成指針の精査は必要と考えている。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 I で 131 品目、実測値 II で 50 品目あった。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 GC チャートおよびその帰属データも収集したが、その結果多くの品目の含量判定に役立った。

D. 結 論

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（Ⅱ）調査である。その結果、25品目はJECFA規格で問題ないが、その内2品目は厳しすぎる（狭すぎる）ため変更した方が良く、1品目はJECFA規格が広すぎるため変更した方が良く、4品目はJECFA規格では上限値もしくは下限値のため変更した方が良く、5品目は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品目は現時点では規格案の設定ができなかった。なお、1製品のデータしか得られなかった、もしくは全く測定値が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、自主規格とJECFA規格との比較により、規格に問題を持つ可能性のある品目の中から209品目の実測値（Ⅰ）の調査である。その結果60品目はJECFA規格で問題ないが、その内1品目は厳しすぎる（狭すぎる）ため変更した方が良く、10品目は広すぎるため変更した方が良く、7品目は上限値もしくは下限値ぎりぎりのため変更した方が良く、5品目はJECFA規格を満たさないが本年度の実測値（Ⅰ）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、1製品もしくは全く測定値が得られなかったものが124品目あり、これら127品目も併せて次年度、実測値（Ⅱ）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69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、octanoic acidは指定添加物オクタン酸となったため調査対象から削除となった。

その他、天然物を原料としているかは明確ではないが、今回の実測値（Ⅱ）の調査でも実測値がバラついていて規格が設定できない品目があった。加えて平成27年の使用量調査で使用報告がないもの、使用報告があっても実測値データを得られなかった品目も散見された。これらの品目に関しては次年度以降、本年に引き続きGCチャートや成分情報等の調査も行い、規格設定の方向性を検討する予定である。

おわりに

JECFA規格に問題があることを踏まえ、平成25年度からこれまでに1088品目について検討を行い、平成27年の使用量調査で報告がなかった76品目と個別指定された1品目を除

く 1011 品目の規格を精査した。その結果、413 品目は JECFA 規格で問題ないことが確認されたが、409 品目は JECFA 規格の修正が必要で、189 品目は更なる調査が必要となった。

更なる調査が必要なものの中には天然物を原料とする合成もしくは単離した品目があり、これらの多くは混合物であり、その詳細な組成がわかっていないものも多く、一定した規格報告が得られなかった。それらのステータスをどうするかも含め、今後検討し、JECFA、IOFI に提言したいと考えている。

日本をはじめ中国、韓国、ベトナム等、香料化合物の規格を規制にしている国では JECFA 規格を参考にして国内規格を設定している。食の安全上からも、今後も香料化合物の規格を設定する国が増えてくると思われる。その際に JECFA 規格が間違っているとその香料化合物が流通できないという問題となる。この点からも JECFA 規格の見直しが早急に必要と考えられる。

本研究は、食品香料委員会 19 社およ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。

松井 敏晃	アイ・エフ・エフ日本株式会社
岸本 一宏	稲畑香料株式会社
高木 成典	株式会社井上香料製造所
山本 隆志	小川香料株式会社
齊藤 憲二	小川香料株式会社
和田 善行	小川香料株式会社
大井 聖文	ケリー・ジャパン株式会社
林 新茂	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
川岸 昇一	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
渡邊 武俊	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
森本 隆司	三栄源エフ・エフ・アイ株式会社
吉川 宏	塩野香料株式会社
阿部 国広	塩野香料株式会社
土屋 一行	ジボダン ジャパン株式会社
岩岡 洋子	ジボダン ジャパン株式会社
神浦 智和	シムライズ株式会社
石田 正秀	曾田香料株式会社
佐野 恵右	曾田香料株式会社
関谷 史子	高砂香料工業株式会社
鈴木 紀生	高砂香料工業株式会社

笠原 陽子	高砂香料工業株式会社
大西 堅司	高田香料株式会社
西 久人株式会社	種村商会
飯田 拓爾	豊玉香料株式会社
葉田 惠三	長岡香料株式会社
東仲 隆治	日本香料薬品株式会社
植月 利光	日本フィルムニッヒ株式会社
岡村 弘之	長谷川香料株式会社
稲井 隆之	長谷川香料株式会社
三次 博之	長谷川香料株式会社
久能 靖	長谷川香料株式会社
嘉屋 和史	株式会社ヤクルトマテリアル
彌勒地 義治	理研香料工業株式会社
太田 真裕	理研香料工業株式会社
染谷 太一	日本香料工業会
丸山 進平	日本香料工業会
金井 弘好	日本香料工業会
北村 和徳	日本香料工業会

F. 健康危機管理情報

消費者或いは利用者に健康危害の懸念のない安全と安心を担保するため、本研究で得られた結果は大きく寄与するものとする。

参考資料

- 1) 香料の本質の解釈、規格値および試験法に関する国内外の比較調査研究
(平成 5 年度厚生科学研究報告書)
- 2) JECFA 規格と日本で流通している香料化合物の規格との比較研究
(平成 10 年度厚生科学研究報告書)
- 3) 諸外国における香料規格の考え方に関する調査研究
(平成 13 年度厚生科学研究報告書)
- 4) 日本において使用流通している食品香料化合物の規格実態の調査
(平成 14 年度厚生労働科学委託研究)
- 5) 日本において使用流通している食品香料化合物の規格実態の調査
(平成 15 年度厚生労働科学委託研究)
- 6) 平成 16 年度 厚生労働科学研究補助金 (食品の安全性高度化推進事業)
「国際的動向を踏まえた食品添加物の規格に関する調査研究」
食品香料化合物の自主規格の作成に関わる調査研究
- 7) 平成 17 年度 厚生労働科学研究補助金 (食品の安全性高度化推進事業)
「国際的動向を踏まえた食品添加物の規格に関する調査研究」
食品香料化合物の自主規格の作成に関わる調査研究
- 8) 平成 18 年度 厚生労働科学研究補助金 (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
- 9) 平成 18 年度 厚生労働科学研究補助金 (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の向上に関する調査研究」
我が国で使用している食品香料化合物の生産使用量・摂取量に関わる調査研究
- 10) 平成 19 年度 厚生労働科学研究補助金 (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
- 11) 平成 20 年度 厚生労働科学研究補助金 (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
- 12) 平成 21 年度 厚生労働科学研究補助金 (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」
「食品添加物の規格基準の向上と摂取量に関する調査研究」
食品香料化合物の自主規格の作成に関わる調査研究

- 13) 平成 24 年度 厚生労働科学研究補助金（食品の安全確保推進研究事業）
「食品添加物の規格の向上と使用実態の把握等に関する研究」
「食品添加物の規格の向上及び使用実態に関する研究」
食品香料化合物の使用量調査及び摂取量に関わる調査研究
- 14) 平成 25 年度 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）
「食品添加物の規格試験法の向上及び摂取量推定等に関する研究」
香料化合物規格の国際整合化に関わる調査研究
- 15) 平成 26 年度 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）
「食品添加物の規格試験法の向上及び摂取量推定等に関する研究」
香料化合物規格の国際整合化に関わる調査研究
- 16) 平成 27 年度 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）
「食品添加物の規格試験法の向上及び摂取量推定等に関する研究」
香料化合物規格の国際整合化に関わる調査研究
- 17) 平成 28 年度 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」
「香料規格及び食品添加物の摂取量推計に関する研究」
香料化合物規格の国際整合化に関わる調査研究