

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 30 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の研究

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整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）により定められた香料化合物の化合物同定用の規格に明らかな間違いや流通実態に即していないものがあつたことから、JECFAの規格の検証を行っている。本年度は検証の判断基準の見直しを行い、今までに結論の得られていなかった179品目を再度詳細に調査した。平成25年度からの6年間に検討した1088品目のJECFA規格のうち、平成27年の使用量調査で報告がなかった69品目、個別指定された2品目、JECFAから削除された1品目を除く1016品目の規格を再検証した。その結果、317品目はJECFA規格で全く問題がなく、161品目はJECFA規格に合致しているがJECFA規格を変更した方が良いものであつた。365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。JECFA規格妥当性の判断ができなかった37品目と検討に必要なデータを2個以上得られなかった136品目の計173品目は更なる調査が必要と判断した。

香料使用量に関わる調査研究

香料化合物及び天然香料物質の世界同時使用量調査（平成 27 年の日米欧及び中南米の各国・地域での使用量の調査）に基づき、香料化合物について、日米欧及び中南米における使用量実態調査結果及び使用量から計算される推定摂取量を比較するとともに、天然香料物質の日本の調査結果の集計及び考察を行った。

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

行政による食品添加物管理状況の妥当性の確認及び経年による食品添加物摂取の変化の把握のために、食品添加物一品目毎の生産・流通量の調査結果より国民1人あたり一日の食品添加物摂取量を推定する。指定添加物については、日本国内の食品添加物製造所を対象に平成28年度の生産・輸入・販売・使用について追調査を行った。既存添加物等については、その製造・輸入業者を対象に、平成29年度の製造・輸入量についてアンケート調査を実施した。

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

A. 研究目的

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整合化に関わる調査研究

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である。平成22年度の厚生労働科学研究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、現在、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、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、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等においても、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た。そこで、平成25年度より、流通している香料化合物(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、自主規格はないが国際的に使用量の多い20品目を追加した1088品目)の規格値に関する実態調査を行い、JECFA規格の検証を行っている。本年度は、平成29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239品目のうち、平成27年の使用量調査で使用が確認された179品目の詳細な実測値調査を行った。並行して、平成29年度の判断基準を整理し、取りまとめ、それに基づいて平成25～29年度のデータの見直しを行った。

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算出するには使用量データが必要になる。科学的安全性評価のための最新のデータを提供するという意味で、また、国内外の規制への順応状況や時代を反映した食品香料の使われ方の変化の様子を知る上で、食品香料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)は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日米欧によるグローバルな使用量調査を計画した。そこで、平成22年に引続き、平成27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。なお、今回から新たに中南米地域も調査に加えられ、更に調査対象に天然香料物質が加えられた。

本研究では、香料化合物については、平成27年（2015年）1月～12月の国内における使用量調査の結果を、IOFIのグローバル使用量調査リストに掲載された物質を中心に、同時期に実施した欧米及び中南米の使用量調査の結果と比較・検討した。また、天然香料物質については、IOFIのグローバル使用量調査リストに掲載された物質に加え、昨年に追加実施したFEMA番号

（米国において1958年の改正食品医薬品化粧品法に基づき“一般に安全とみなされる物質（GRAS）”のうち、米国食品香料工業協会（FEMA）がフレーバーとしての使用において安全と見なされる物質として公開したもの（FEMA GRAS物質）に付与された番号）のない主要な天然香料7基原物質を加えた、日本で使用されている天然香料物質の調査結果を集計・考察した。

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

指定添加物（食品衛生法施行規則別表第1に掲げられている添加物）につい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。本年度は、昨年度に平成28年度の実測値を調査対象に行った初年度調査の未回答事業者を主に再度調査を行

い、回答内容について疑義のあるものについて質問し、これを明確化した。既存添加物については、一定純度とする規格がないものもあり、同一名称で生産・輸入量の出荷を調査してもその積算は成分量として意味をなさない場合が多いが、流通実態を把握するため、平成29年度の実測値を調査対象に生産・輸入業者へのアンケート調査を行った。

詳細に関しては、資料（香料化合物規格の国際整合化に関わる調査研究、香料使用量に関わる調査研究、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）を参照されたい。

B. 研究方法

1. 香料化合物規格の国際整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。

1) 判断基準の見直し

規格項目の判断で各規格項目にOY、OK、OWと判定された場合の総合判定の優先順位を決め、X△の定義の変更を行った。

2) 平成29年度に行った実測値（I）*の調査結果で実測値（II）**調査が必要となった品目、及び今までの調査で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

* 試験成績表・受け入れ検査値

** 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、測定項目及び測定条件を限定して得られた値

(1) 実測値（II）の調査品目の選定

平成29年度の実測値（I）調査で更なる調査が必要と判断した品目及び今までの

実測値調査で、追加の調査が必要と思われた品目のうち、平成27年の使用量調査で使用量報告のあった品目を選定した。

(2) 実測値（Ⅱ）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、実測データがある場合は、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)旋光度の値も報告してもらうこととした。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30年5～8月に実施した。

(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。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平成29年度までのデータも含めて、規格項目毎に判断基準に基づき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。

(4) 総合判定

2製品以上の測定値が得られた品目について(3)の各規格項目の検証結果を総合的に検討した。

3) 平成25～29年度のデータの見直し

見直した本年度の判断基準に従い、使用量報告のあった平成25～29年度の調査品目から本年度実測値（Ⅱ）調査品目を除いた品目のデータの見直しを行った。

2. 香料使用量に関わる調査研究

1) 香料化合物

(1) 調査方法

日米欧の各香料工業会及び中南米6地域の6協会の責任の下に実施したものである。日米欧及び中南米（ブラジル、チリ、コロンビア、メキシコ、アルゼンチン、ペルーの6地域）の比較は各国・地域の調査結果を以下の通り整理することにより行った。

① 分類

IOFIのグローバル使用量調査リストのフレーバリング物質のうち、日本では天然香料として取り扱われる4品目（FEMA No.2173: butter starter distillate、2497: fusel oil, reffined、2967: pyrolygneous acid、2968: pyrolygneous acid, extract）を除外した。SEQ番号（厚生労働省 平成25年7月25日通知「類又は誘導体として指定されている18項目の香料に関するリストについて」（食安基発第0725第1号・食安監発0725第1号）の香料リストの収載されている品目に付与されている連番）があるものにはSEQ番号と日本の18類（食品衛生法施行規則別表第1で指定された類別指定香料名）を加え、SEQ番号のないものは着香の目的で使用される香料化合物類判定の判断樹に基づき日本における①個別指定品目、②類指定品目、③日本で個別指定品目・18類に該当しない香料化合物、④日本で香料に該当しない化合物に分類した。括弧付きのSEQ番号は、異性体などでSEQ番号の化合物名称の範囲に含まれる物質である。例えばI-bornyl acetateは、SEQ番号252 bornnyl acetateより範囲の小さい名称のため、SEQ（252）と記載した。

② 香料化合物範囲の違う品目の集計

日本と香料化合物の名称の違う品目については、国際比較を実施するため、IOFIの使用量調査リストの名称で集計を行っ

た。

平成29年度厚生労働科学研究の使用量調査結果を基に、日本よりIOFIのグローバル使用量調査リストで香料化合物名称の範囲の大きい品目は、該当する香料化合物を合算した。

③ 日米欧及び中南米の調査結果を使用してMSDI法により摂取量を算出し、この値を我が国で調査しIOFIのグローバル使用量調査リストの順（接頭語を除いたアルファベット順）に並べた表を作成した。

推定摂取量の算出には、以下の式を用いた。

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

$$\begin{aligned} & \text{摂取量}(\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}) \\ & = \frac{\text{年間使用量}(\text{kg}) \times 10^9 (\mu\text{g}/\text{kg})}{\text{消費者人口} \times \text{報告率} \times 365 \text{ 日}} \end{aligned}$$

消費者人口：

日本 1億2000万人×0.1=1200万人

米国 3億3000万人×0.1=3300万人

欧州 4億5000万人×0.1=4500万人

中南米6億2100万人×0.1=6210万人

報告率：

日本 90%

米国 90%

欧州 80%

中南米 90%

なお、IOFIがまとめた報告書は四極の報告率が80%に統一されており、また日本の総人口を1億3000万人としているため、本報告書とは日本の摂取量に違いがある。

2) 天然香料物質

(1) 調査方法

平成28年度に実施した天然香料使用量調査（平成27年1月～12月の日本国内食品香料製造分）の結果と平成29年度に実施した追加調査21品目のデータを天然香料基原物質毎に集計し、平成26年度厚生労働科学研究「我が国で使用している天然香料の使用量調査研究」の結果と比較した。

(2) 使用量のバリデーション

IOFIに提出されたデータはIOFIのグローバル使用量調査委員会で各地域との比較を行い、使用量のバリデーション作業が行われた。各地域との標準偏差が大きい品目については、各地域で再確認が行われた。

平成26年度の調査結果（平成25年1月～12月）から大きく使用量が増えた品目について、データ再確認のアンケートを平成30年10月に実施した。バリデーションの結果、平成28年度に実施した天然香料使用量調査結果から使用量が変更になった品目をまとめた。

(3) 再集計

平成28年度に実施した天然香料使用量調査結果に平成29年度に実施した天然香料追加調査21品目のデータと入手した再確認アンケートの結果を反映させた。

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) 指定添加物

本調査は、日本国内の食品添加物製造所に調査表を送付し食品添加物原体（食品添加物の文字が表示されていて出荷されるもの、自家消費されたもの）の種類・生産・輸入・販売・使用についての量的調査である。

本調査は、指定添加物（食品衛生法施行

規則 別表第1に掲げられている添加物)について平成28年度の生産・輸入・販売・使用を対象に行った。

この指定添加物を対象とした調査は昭和59年第1回報告を行って以来、3年毎に行われ、今回は第12回の調査となる。

昨年度の追調査として、アンケート個票ならびにその集計表を点検し、記入不備・記入値等に疑問のある2業者を抽出して、電話あるいはEメールで照会等を行い、集計化向上と精密化を期した。さらに、本年度新たに追加した5社への調査に加え、初年度未回答企業への電話あるいはEメールでの再調査を108件、合計113件の調査を行った。

2) 既存添加物

(1) 調査方法 アンケート方式

(2) 調査対象期間 平成29年4月から30年3月までの1年間あるいは平成29年を過半日数含む1年間

(3) 調査対象企業 平成27年の第6回目調査の回答状況を基に、既存添加物等の製造・輸入の可能性のあった企業(363社)

(4) 調査項目

① 調査対象添加物 「既存添加物名簿」に収載されている全品目365品目及び「一般に食品として飲食に供されているものであって添加物として使用される品目(一般飲食物添加物)リスト」のうち、第8版食品添加物公定書で成分規格が定められている品目、品名に色素とうたわれている品目及びその他(一般飲食物添加物品名番号一覧表記載品目)の53品目(合計418品目)

② 記載要求事項

a) 製造・輸入を行っているものの品名

b) 製造・輸入の区別

c) 製造・輸入の数量(換算単位が記載してあるものについては換算した数値)

d) 換算単位が明示されていない品目にあつてはその純度

e) 用途(食品/非食品)別出荷量、輸出量

(5) 調査の留意点

今回の調査では既存添加物収載品目リスト及び一般飲食物添加物品目リストを中心に既存添加物等の出荷量の実態を把握することを目的とした。リストが公表されて23年が経過し、成分規格が定められているものが増加したが、未設定のものも依然多い。これらについて純度など量的基準を明確に記入してもらうよう留意した。

また、今後の調査の精度を上げていく試みとして、用途(食品/非食品)別出荷量、輸出量を設問したが、記入者側が実態を把握していないことが多く、統計値としては利用していない。

(6) コンピュータへのインプット、集計

指定添加物の調査と同様に、調査票の回答をコンピュータ入力し、集計した。

(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整合化に関わる調査研究

1) 判断基準の見直し

平成28年度は、実測値が規格幅の上限値もしくは下限値ぎりぎりの規格に対し、OYという判断記号を付けた。平成29年度は、規格幅が著しく狭いものにはOK、著しく広いものにはOWという判断記号を付けた。そのように実際に実測値と

JECFA規格との比較を行っていく過程で、規格値に合致していても区別し、問題点を抽出、整理する必要があることが判明し、判断基準の整理を行ってきた。本年度は、規格項目の判断で各規格項目にOY、OK、OWと判定された場合の総合判定の優先順位を決め、X△の定義の変更を行った。それにより平成28年度以前のデータも同レベルでの判定が必要と考え、過去のデータの見直しを行った。これにより同レベルでの比較確認が可能となった。なお、新規に規格案を作成する際はFCC規格、自主規格を優先的に参考した。

2) 平成29年度に行った実測値（Ⅰ）の調査結果で実測値（Ⅱ）調査が必要となった品目、及び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

平成29年度の実測値（Ⅰ）調査で更なる調査が必要と判断した127品目と今までの実測値調査で、追加の調査が必要と思われた112品目の計239品目から平成27年の使用量調査で使用量報告がなかった60品目を除いた179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。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。調査は平成30年5～8月に実施した。

(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179品目中76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平成29年度までのデータも含めて、規格項目毎に判断基準に基づき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76品目について述べる。

① 含量:今回はGCチャート及びその帰属データも収集し、その結果を基に判定を行った。JECFA規格を満たしているものは56品目(O、OK、OW、△)、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)、更なる調査が必要なものは15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7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1品目 (OW)、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16品目 (△) であった。なお、データのバラツキが大きいため、あるいは第2成分等の情報がないため規格設定できなかった15品目 (X) は以降の検討から外した。

② 融点・凝固点：JECFA規格で「minimum」と表記がないものもあったが、すべて「minimum」とみなした。JECFA規格で設定があった13品目のうち、JECFA規格を満たしているものは9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2品目 (XO、F)、更なる調査が必要なものは2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6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 (△) 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)、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1品目 (F) であった。

③ 屈折率：JECFA規格で設定があった54品目のうち、JECFA規格を満たしているものは44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9品目 (XO、SO)、更なる調査が必要なものは1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24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2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16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1品目 (SO) であった。

④ 比重：JECFA規格で設定があった54品目のうち、JECFA規格を満たしているものは36品目 (O、OK、OY、OW、△)、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15品目 (XO、SO)、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14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規格に合致している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19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13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)であった。

⑤ 酸価：JECFA規格で設定があった22品目のうち、JECFA規格を満たしているものは19品目(O、△)、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3品目(F)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6品目(O)、1つもしくは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13品目(△)であった。

⑥ (比) 旋光度：JECFA規格で設定されている品目はなかった。

(4) 総合判定

2製品以上の測定値が得られた76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37品目(総合判定：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17品目(XO、SO)であった。

詳細に見るとJECFA規格を満たしている37品目中、JECFA規格に全く問題ないと判断されたものは9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

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よいものは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よいものは2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23品目(総合判定：△)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17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16品目(総合判定：XO)、いずれかのJECFA規格項目が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1品目(総合判定：SO)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22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103品目(総合判定：ND)あり、これら計125品目は来年度以降に更なる調査を行う予定である。

3) 平成25～29年度のデータの見直し

上述で見直した本年度の判断基準に従い、使用量報告のあった平成25～29年度の調査品目から本年度実測値(Ⅱ)調査品目を除いた837品目のデータの見直しを行った結果、837品目中、240品目の総合判定が変更となった。そのうち39品目はデータ数が足りない、データのバラツキが大きい、第2成分等の情報が無い等の理由により、来年度以降再調査が必要となった。

4) 問題点の整理

(1) JECFA規格の問題点

① 異性体混合物のGC法による含量測定
流通品では異性体混合物のデータが得

られたが、JECFA規格では、異性体に関する情報が無いため、その含量に関しての判断が困難であった(例：(E)-geranyl tiglate (JECFA No.1822))。

- ② 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

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でも考えられる。

- ③ 不要と思われる規格の設定(酸価、旋光度)

規格項目自体の妥当性に疑問を持たれる品目があった。香料の酸価に関しては、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 (JECFA No.1414)、mono-menthyl succinate (JECFA No.447) に酸価を設定する意味はない。旋光度に関しては、品目名で光学異性体を示していないにも関わらず、旋光度規格が設定されているものがあった(例：delta-hexalactone (JECFA No.224))。これについては、単に分析値が収載されたものと推測され、規格値としては設定不要と考えられる。

- ④ 規格の幅

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)。

- ⑤ 測定条件

屈折率、比重の測定温度が統一されていない点(例：heptyl butyrate (JECFA No.154)の比重の測定温度30℃)も問題と考えられた。これは、必ずしもJECFA規格が誤っているわけではないが、測定者の負担増となることから香料の原則測定温度である屈折率20℃、比重25℃への統一が望ましい。日本香料工業会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。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。

- (2) データ不足

今回十分なデータが得られなかった品目が136品目あった。これらの多くは使用会社が少なく、かつ使用量も少ないため規格の全項目の判定が困難であった。今後も長期に渡り、調査を行い、データ数を増やしていく必要があると考える。

- (3) 複数グレードが流通している品目

香料化合物の中には天然物をそのままもしくは化学反応させたものを分画、濃縮、精製したものがある(例：myrcene (JECFA No.1327))。これらは、天然原料に由来する複数の化合物を含み、その成分や比率が一定ではないため、結果的に複数のグレー

ドのものが流通しており、これらに一律の規格を設定することは困難であった。これらはEUのOther Flavouring Substanceのようなステータスに分離し、別な観点からの規格設定、例えば原料、製法を規格とするのも一案かと考えるが、海外との協議も必要と思われるので、今後、JECFA、IOFI等での取り纏めを期待したい。

2. 香料使用量に関わる調査研究

1) 香料化合物

(1) 日米欧及び中南米の四極で使用されているIOFIのグローバル使用量調査リスト中の香料化合物の品目数と年間使用量

各国・地域の香料化合物の使用品目及び使用量について、先ず全体像を把握するため、日本における①個別指定品目、②類指定品目、③日本で個別指定品目・18類に該当しない香料化合物、④日本で香料に該当しない化合物に分類して各国・地域の各使用品目数、数量及び使用量占有率について整理した (Table 1)。使用量占有率に関しては、香料化合物の実態を把握するため、日本で香料に該当しない化合物を除いて、計算した。総使用量の集計に際しては、使用量が0.1kg未満の場合は、0.05kgとみなし集計した。

Table 1から、IOFIのグローバル使用量調査リスト掲載品目について、日本は使用化合物1444品目で総使用量は1,241,834kgであった。米国は使用化合物1184品目(香料: 1107品目、香料以外: 77品目)で総使用量14,737,925kg(香料: 7,333,263kg、香料以外: 7,404,662kg)、欧州は使用化合物1231品目(香料: 1194品目、香料以外: 37品目)で総使用量は6,262,172kg(香料:

5,487,777kg、香料以外: 774,395kg)、中南米は使用化合物1241品目(香料: 1155品目、香料以外: 86品目)で総使用量は19,849,975kg(香料: 4,925,116kg、香料以外: 14,924,859kg)であった。日本は品目数としては最も多く使用しており、日本で香料に該当しない化合物を除いた総使用量に関しては、日米欧及び中南米の人口比率を考慮しても尚且つ日本は少ないことも分かった。このことは、日本人があまり強い香りを好まず、繊細で微妙な組み合わせの食品香料を嗜好することを示すものであると考えられる。なお、IOFIのグローバル使用量調査リスト掲載品で四極ともに使用されていない化合物は2371品目中540品目であった。

また、日本では個別指定品目とされている香料化合物は欧米及び中南米でも使用量占有率が優に50%を超え高いことから、比較的大量に使用される化合物の傾向は四極とも類似していることがうかがえた。

(2) 使用量の多い品目の比較

各国・地域間にどのような特徴があるのか検討するために日米欧及び中南米の使用量の多い上位50品目について整理して比較した。また日米欧及び中南米四極の摂取量から標準偏差が1000を超える物質を抽出し、以下のような考察をした。

- ・ 『香料』と『フレーバー』との定義の違いによって含める物質の考え方に相違が生じている。
- ・ 『フレーバー』は、日本語では香味と訳され、香料以外に調味料が含まれている場合もある。例えば、monosodium glutamateは米国で1位、中南米で3位となっている。citric acidは米国で6位、

中南米で4位となっている。一方、欧州では上記のような化合物の使用量の報告はない。同じ『フレーバー』で採用するときでも考え方に違いがあるようである。

- 中南米では香料の副剤も含めて使用量の回答があった。香料の副剤は非常に多く使用するため、**propylene glycol**、**ethyl alcohol**等の溶剤が上位を占めている。本来ならばIOFIの使用量調査は、香味を付与又は増強のために使用した品目の回答を求めていたが、中南米は初めての使用量調査への参加であったこともあり、副剤も含めての回答となったと思われる。
- 日本及び欧州の使用量が1位だったのは**vanillin**、2位は**menthol**であった。米国の使用量が1位だったのは**monosodium glutamate**、2位は**vanillin**であった。中南米の使用量が1位だったのは**propylene glycol**、2位は**ethyl alcohol**であった。
- 香料化合物で比較すると、**vanillin**は全ての地域で1位であった。
- **vanillin**は使用する食品の範囲が広く甘さを表現する代表的な成分である。推定摂取量で見ると欧州は70,700µg/人/日、米国は101,471µg/人/日、日本は38,490µg/人/日、中南米は26,372µg/人/日となり、欧米では際だって高いことから、同地域では嗜好性が高いことが伺える。
- 日本では**allyl isothiocyanate**、**4-methyl-5-thiazoleethanol**及びそのエステルの使用順位が高い。**allyl isothiocyanate**は日本人には古くから親しみのあるワサビ様の香気成分である。**4-methyl-5-thiazoleethanol**とそのエステルは、日本では伝統的にミート系、ナッツ系やミルク系などの調合香料で使用されている。
- 米国では上位50位以内に日本で香料に該当しない化合物10品目が含まれている。これらは日本では調味料に分類されるが、米国においてはフレーバーとして使用されている。また米国では**methyl salicylate**、**benzaldehyde**、**cinnamaldehyde**、**stearic acid**といった化合物が日本と比較して摂取量順位が高い。**methyl salicylate**は日本では貼布剤のイメージが強く加工食品の香気としては好まれないが、米国ではウィンターグリーン様香気に対する嗜好性が高くルートビア、チューインガム、キャンディー等の加工食品で好まれている。同じく**benzaldehyde**はチェリー系の調合香料で汎用され、その香気を含む加工食品が好まれているものと思われる。**cinnamaldehyde**も肉桂様の風味を与える香料としてガムへの使用が多いためと思われる。さらに**stearic acid**は油脂の風味を出す香料化合物であり油脂風味を好む米国ではよく使用されるものと推察できる。
- 欧州の摂取量上位の物質は順位の上下はあるものの日本と傾向が似ているが、**trans-anethole**、**4-hydroxy-2,5-dimethyl-3(2H)-furanone**の使用量順位が高い。**trans-anethole**はリコリスキャンディーやグミに多く使用され、**4-hydroxy-2,5-dimethyl-3(2H)-furanone**は砂糖様の香気を持つ。

- ・ 中南米は上位50位以内に日本で香料に該当しない化合物14品目が含まれており、特に香料の副剤である溶剤等が多く含まれている。香料化合物で見ると、乳系のフレーバーによく使われる化合物であるbutyric acidやラクトン類が上位に含まれていた。

以上の結果、現在世界中で多く使われている化合物については各国・地域間で大きな差は認められなかったが、一部の香料化合物はそれぞれの食文化の特徴を反映した使用がされていることも確認できた。一方、日本で使用されていない香料化合物が数多く欧米で使われている事実から推測すると、食文化から来る各国・地域での香気嗜好性はこの辺の香料化合物にあるものと思われ、微量で使用されている香料化合物の重要性を今回改めて認識できた。

(3) 日米欧及び中南米四極で使用されている香料化合物の推定摂取量

摂取量は香料が安全に使用されていることを確認する上で極めて重要な情報である。そこで日米欧及び中南米四極で使用している香料化合物（日本で香料に該当しない化合物を除く）について摂取量別に整理し比較検討した（Table 2）。

推定摂取量が100 μ g/人/日を超える品目は、日本では167品目（全品目中の11.6%）、米国では192品目（同17.3%）、欧州では179品目（同15.0%）、中南米では163品目（同14.1%）であった。更に以前の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た推定摂取量1.5 μ g/人/日以下の品目数は、日本では762品目（全品目中の52.8%）、米国では548品目（同49.5%）、欧州では493品目（同41.3%）、中南米では

589品目（同51.0%）であった。

この様に各地域で使用されている多くの香料化合物が少量で使用されており、特に日本と中南米でその傾向が顕著である実態が明らかになった。日本についていえば、このことは消費者や食品メーカーの細かい要求に合わせた繊細で複雑な組み合わせの香料開発が行われていることを裏付ける結果でもあった。

(4) 新規指定香料化合物の使用実態

平成23年度厚生労働科学研究報告書で、日本において国際汎用香料として新規指定された34品目の使用状況について報告した。

今回は欧米及び中南米の調査結果から、日本において香料として新規に指定された香料化合物の欧米及び中南米における使用状況をまとめることにより、これらの日本での使用実態を更に客観的に把握することができる考えた。

即ち、平成27年9月末までに新規指定された54品目について、四極における使用量及び推定摂取量の比較を行った。国際汎用香料として指定されたtrans-2-methyl-2-butenalに該当する品目とIOFIのグローバル使用量調査リストの2-methyl-2-butenalは、化合物の範囲が違うため同一として見なさなかった。また食品安全委員会の評価で使用した推定摂取量とNOAELとの比較をした。

その結果、欧米及び中南米においては食品安全委員会評価時の推定摂取量を超えて使用している品目はあるものの、NOAELと比較すると欧州でacetaldehydeの安全マージンが975であり1000を若干下回っていたが、その他全て1000を下回るものはなかった。

現状において日本で新規に指定された54品目は四極で安全に使用されていることが確認できた。

(5) 日本で香料として使用できない化合物の使用状況

具体的な不整合化合物を知るために欧米で香料として使用されているが日本では使用できない香料化合物について整理した。

欧米及び中南米ではフレーバーとして使用されているが③日本で個別指定品目・18類に該当しない香料化合物、④日本で香料に該当しない化合物(③:84品目、④:122品目、計206品目)の使用状況についてまとめた。その中には現在指定作業中のアミン類7品目も含まれている。欧米及び中南米で使用量の報告がなかった品目が63品目あった。欧米及び中南米で使用報告があり日本では個別指定品目・18類に該当しないため使用できない香料化合物が43品目あった。その中で使用量の多いものは、2-isopropyl-N,2,3-trimethylbutyramide、N-lactoyl ethanolamine、N-ethyl-2-isopropyl-5-methylcyclohexanecarboxamideなどがあり、日本では個別指定品目・18類に該当しないため使用できない化合物類が欧米及び中南米では主要な香料化合物として使用されていることが分かった。

国際整合性の観点からこれらの物質も我が国で使用できるようになることが望ましく今後とも国際整合化のための取り組みが必要である。

2) 天然香料物質

(1) 天然香料基原物毎の集計

日本の天然香料基原物毎に使用量データを集計した。

今回調査した基原物質数は、190品目で使用量の報告のあった品目は154品目、使用量の報告がなかった品目は36品目であった。

今回の調査した天然香料物質の平成27年の使用量は、1,755,101kgであった。

(2) 過去の天然香料使用量調査結果との比較

平成26年度に天然香料基原物質の使用量調査(平成25年の日本国内使用分)を実施している。今回の調査は基原物質での調査ではなく、IOFIが分類したFEMA番号による調査で調査対象の内容が異なるが、過去との比較を実施するため、天然香料基原物質でまとめ、比較した。

平成25年は基原物質での調査のため、天然香料の製法に限定はないが、平成27年の調査では、FEMA No.2901 Pimenta Leaf OilやFEMA No.3106 Vanilla Oleoresin (Vanilla spp.)のように天然香料の抽出部位や抽出方法が限定されている。平成25年の調査では612基原品目の調査を実施したが、平成27年の調査では190基原品目と調査品目自体にも大きな差がある。

使用量の多い天然香料はオレンジ、バニラ、レモン、グレープフルーツと同じ傾向であり、ほとんどの基原物質は平成25年と同じような使用量であった。一方で一部の天然香料基原物質では、使用量に大きな差異が出た。これは今回調査した以外の製法等で得られた天然香料が調査の対象から外れたためと考えられる。

例えば、マッシュルームは平成25年の調査では622kgの調査報告があったが、平成27年ではFEMA No.4487 Mushroom oil, distilledと水蒸気蒸留品に限定され、使用

なしとなっている。ただし、このように大きく変動のあった品目はそれほど多くない。主要な天然香料はFEMA番号が付与されているため、大局的に見れば今回の調査方法でも十分使用実態を把握することができると思われる。

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

1) 指定添加物

昨年度の追調査を行った結果、75社から回答を得た。平成29年度と30年度の合計調査数は595件、回収数は531件、回収率は89.2%であった。

回収された調査票を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票を作成した。

集計1 食品添加物用途別 食品添加物名と全出荷量、純食品向け出荷量、輸出量調べ

集計2 食品添加物名別 製造会社数、全出荷量、純食品向け出荷量、輸出量調べ

2) 既存添加物

(1) 調査の留意点

今回の調査では既存添加物収載品目リスト及び一般飲食物添加物品目リストを中心に既存添加物等の出荷量の実態を把握することを目的とした。リストが公表されて23年が経過し、成分規格が定められているものが増加したが、未設定のものも依然多い。これらについて純度など量的基準を明確に記入してもらうよう留意した。

また、今後の調査の精度を上げていく試みとして、用途(食品/非食品)別出荷量、輸出量を設問したが、記入者側が実態を把

握していないことが多く、統計値としては利用していない。

(2) コンピュータへのインプット、集計
指定添加物の調査と同様に、調査票の回答をコンピュータ入力し、集計した。

(3) 調査票の回収結果

調査票発送数は363件、回収数は286件(回収率78.8%)、製造または輸入していると回答した企業は214社(回収に対する比率74.8%)であった。

D. 結論

香料化合物規格の国際整合化に関わる調査研究では、平成29年度までの実測値調査で結論が出なかった品目のうち、平成27年の使用量調査結果で使用が確認された179品目の実測値(Ⅱ)調査を行った。その結果、37品目はJECFA規格で問題ないが、そのうち2品目は厳しすぎる(狭すぎる)、1品目は広すぎる、2品目は上限値もしくは下限値のため変更した方がよいものであった。JECFA規格を満たしていない39品目中、17品目は実測値よりJECFA規格の修正が必要と判断した。また、22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103品目あり、これら125品目は再調査が必要と考えられた。

本年度取りまとめた判断基準に従い、使用量報告のあった平成25～29年度の調査品目から本年度実測値(Ⅱ)調査品目を除いた838品目のデータの見直しを行った結果、240品目の判定が変更となった。

今回の実測値(Ⅱ)の調査でも実測値にばらつきがあり、複数グレードが流通して

いると思われる品目があった。これらは一律の規格を設定することが困難であった。今後、このような品目に関して、規格のあり方まで含め、検討が必要と思われる。

香料使用量に関わる調査研究では、香料化合物について、世界における使用実態の動向を把握するとともに香料が安全に使用されていることの確認を目的として、IOFIを通じて欧米及び中南米の使用量調査結果の提供を受け、日米欧及び中南米四極における香料化合物の使用量実態調査結果及びその結果から算出する推定摂取量の比較を行った。天然香料物質については、平成28年度、平成29年度のデータを集計し考察した。

検証の結果分かったことは以下の通りである。

- ① 使用化合物数としては欧米及び中南米に比べ1,444品目と日本が一番多く使用していたが、総使用量は1,241,834kgと最も少なかった。
- ② 改訂前のJECFAの香料評価法判断樹において、構造クラスに関わらず安全性に懸念なしと判断された毒性学的懸念閾値である推定摂取量1.5µg/人/日以下の品目が日本では使用品目の52.8%、米国では49.5%、欧州では41.3%、中南米では51.0%となっており、多くの香料化合物が少量で使用されている実態が明らかとなった。
- ③ 各国・地域の嗜好と香料化合物の使用の傾向を見ると、使用量の多い化合物は日米欧で量の多寡はあるものの同じように使用されているが、実態調査から見た各国・地域の使用香料化合物に対する差は、それぞれの国・地域が持つ食文化

によるところが大きいと思われた。

- ④ 日本では調味料に分類されるアミノ酸類が、海外ではフレーバーとして使用されている実態が明らかとなった。
- ⑤ 今回FEMA番号による天然香料物質の使用実態調査を初めて実施した。FEMA番号のない主要な天然香料7基原物質を追加し詳細調査を実施した。今回調査した基原物質数は190基原品目で使用量の報告のあった品目は154品目であった。調査した天然香料の平成27年の使用量は、1,755,101kgであった。主要な天然香料はFEMA番号が付与されているため、大局的に見れば今回の調査方法でも十分使用実態を把握することができると考えられる。

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では、追加調査を実施し、既存添加物については基礎的な情報を得た。

E. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) 上田要一、佐藤恭子. 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. 日本食品化学学会誌, 143-261 (2019)
2. 学会発表
 - 1) 建部千絵、鐘 熙寧、久保田浩樹、多田敦子、佐藤恭子鉄共沈法を用いた鉛及びヒ素の同時分析法の妥当性評価及び食品添加物への適用、日本食品衛生学会第114回学術講演会 (2018.11)

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Table 1 使用量と使用品目数及び占有率 (IOFI のグローバル使用量調査リスト中)

	品目数				総使用量 (kg)				使用量占有率 (%)			
	日本	米国	欧州	中南米	日本	米国	欧州	中南米	日本	米国	欧州	中南米
個別指定品目	123	121	126	124	801,689	4,237,814	3,332,752	3,220,626	64.6	57.8	60.7	65.4
類指定品目	1,321	965	1,035	1,002	440,145	3,078,005	2,143,014	1,673,505	35.4	42.0	39.1	34.0
日本で個別指定品目・18類に該当しない香料化合物	0	21	33	29	0	17,443	12,010	30,985	0.0	0.2	0.2	0.6
日本で香料に該当しない化合物	0	77	37	86	0	7,404,662	774,395	14,924,859	/	/	/	/
合計	1,444	1,184	1,231	1,241	1,241,834	14,737,925	6,262,172	19,849,975	100.0	100.0	100.0	100.0

Table 2 日米欧及び中南米四極の推定摂取量別品目数と占有率 (IOFI のグローバル使用量調査リスト中の香料物質)

推定摂取量 [µg/人/日]	品目数				占有率(%)				累積占有率(%)			
	日本	米国	欧州	中南米	日本	米国	欧州	中南米	日本	米国	欧州	中南米
X ≤ 0.1	383	365	309	340	26.5%	33.0%	25.9%	29.4%	26.5%	33.0%	25.9%	29.4%
0.1 < X ≤ 1	326	153	159	213	22.6%	13.8%	13.3%	18.4%	49.1%	46.8%	39.2%	47.9%
1 < X ≤ 10	321	209	317	240	22.2%	18.9%	26.5%	20.8%	71.3%	65.7%	65.7%	68.7%
10 < X ≤ 100	247	188	230	199	17.1%	17.0%	19.3%	17.2%	88.4%	82.7%	85.0%	85.9%
100 < X ≤ 1,000	109	124	110	117	7.5%	11.2%	9.2%	10.1%	96.0%	93.9%	94.2%	96.0%
1,000 < X ≤ 10,000	51	54	62	41	3.5%	4.9%	5.2%	3.5%	99.5%	98.7%	99.4%	99.6%
10,000 < X ≤ 100,000	7	13	7	5	0.5%	1.2%	0.6%	0.4%	100.0%	99.9%	100.0%	100.0%
100,000 < X	0	1	0	0	0.0%	0.1%	0.0%	0.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
X ≤ 1.5	762	548	493	589	52.8%	49.5%	41.3%	51.0%				

