

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に資する研究

令和元年度分担研究報告書

食品添加物の摂取量推計及び香料規格に関する研究

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

生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究：指定添加物については日常生活における1品目毎の摂取量の把握及び許容一日摂取量

(ADI) との比較、既存添加物については出荷量の実態を把握することを目的とし、食品添加物製造・輸入業者を対象に、指定添加物及び既存添加物の国内流通量等を調査し、指定添加物の摂取量については概ね前回と同様の結果が得られた。

香料使用量に関わる調査研究（天然香料使用量の国際比較）：国際食品香料工業協会（IOFI）の指導の下、平成27年（2015年）1月から12月に使用された天然香料の使用量について、日米欧で同時期に調査を実施し、IOFIから欧米のデータの提供を受けたことから、日本の使用量との比較、検討を行った。品目数と年間使用量は、日本が248品目、1328t、米国が291品目、7374t、欧州が305品目、3801tであった。また、日本では甘味料に該当するものが、香料の定義が異なる欧米ではフレーバーの機能として使用されている実態等も明らかになった。日米欧で使用量が上位にある品目はオレンジなどの柑橘精油、バニラエキスやハッカ、ペパーミント精油など共通していた。これらは主要な天然香料であるため、各地域で多く使用されていることが明らかとなった。

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ことから、JECFA規格の検証を行っている。本年度は、①これまでの調査で結論が得られなかった品目の追加の実測値（Ⅱ）調査及び②JECFAに規格があるが、これまでに調査を行っていない品目の実測値（Ⅰ）調査を行い、①では、これまでの調査で結論が得られなかった173品目のうち45品目を詳細に調査し、4品目はJECFA規格に合致し、28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、13品目は更なる調査が必要と判断した。②では、180品目中、19品目はJECFA規格に合致し、27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、134品目は更なる調査

が必要と判断した。

研究協力者

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
近藤 隆彦 日本香料工業会会長

A. 研究目的

食品添加物の安全性確保には、一日摂取量の推計や品質を担保するための成分規格の設定が重要であることから、以下の研究を行った。

1. 生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関する研究

食品添加物を実際にどの程度摂取しているかを把握することは、食品添加物の安全性を確保する上で重要なことであり、生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定を継続した。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、日常生活における品目毎の摂取量の把握及び許容一日摂取量（ADI）との比較を目的として昭和57年度より開始された、3年を1クールとする調査研究を行っており、今回は第12回目となる。わが国における指定添加物の製造・輸入事業者を主対象に、自社における平成28年度中の食品添加物グレード品の取り扱いについて、アンケート調査を行い、精査、検討を加え、国民1人あたり一日品目別摂取量を求めた。

既存添加物については、平成12年度に調査研究を開始し、今回の報告は第7回目に当たる。日本で食品添加物として重要な位置を占めている既存添加物についての流通量、摂取量の把握を目指して

いる。

平成30年度に初年度のアンケート調査、令和元年度に追加のアンケート調査を行い、最終報告とした。

2. 香料使用量に関わる調査研究（天然香料使用量の国際比較）

平成28年度に実施した国際食品香料工業協会（IOFI）のグローバル使用量調査（調査対象期間2015年1月～12月）で調査した天然香料の欧米での調査結果の提供を受け、IOFIの調査リストにあった天然香料について、欧米との使用量を比較・考察し、日本の天然香料の使用実態を明らかにするとともに天然香料のより良い調査方法を考察することを目的とした。

3. 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141品目（令和2年2月29日現在）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、香料化合物には国際機関であるFAO/WHO 合同食品添加物専門家委員

会（JECFA）等も規格を設定しており、最近規格を設定した多くの国で参照されている。

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た。そのため、平成 25 年に流通している香料化合物の規格値に関する実態調査、JECFA 規格の検証を開始した。本年度は、①これまでの調査で更なる検討が必要と判断した 166 品目のうち、情報が得られる可能性の高いと思われる 45 品目の詳細な実測値調査及び、② JECFA に規格があるが、平成 30 年度までに調査を行っていない 1100 品目のうち、我が国での使用実績が確認されている 269 品目の調査を行った。

なお、詳細に関しては、資料を参照されたい。

B. 研究方法

1. 生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究

—指定添加物の摂取量調査—

1) 調査

本調査では、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・販売・使用を対象に調査を行った。

この指定添加物を対象とした調査は昭和 59 年度第 1 回報告（昭和 60 年 3 月末報告）を行って以来、第 2 回を除き毎年 3 年毎に行われ、今回は第 12 回目の調査結果である。

(1) 平成 29 年度調査

調査法：アンケート方式

調査対象年度：平成 28 年度

調査対象：指定添加物 454 品目

調査内容：

- ・製造及び輸入した品目名
- ・製造量及び輸入量、総供給量
- ・食品向け、輸出、食品以外の用途、総出荷量

調査対象製造所：平成 12 年に厚生省生活衛生局食品化学課が調査を実施、作成した「食品添加物製造（輸入）業者名簿」（平成 12 年 1 月現在）を使用し、指定添加物の製造または輸入の営業の申請を行っている事業者の全製造所及び第 10 回目までの調査、追調査で追加された事業者等 595 事業者を対象とした（前回は 657 事業者）。

(2) 平成 30 年度調査（追調査）

調査報告未到着の企業への調査票再送付、新たに判明した食品添加物製造事業所への調査票送付、報告は届いたが例年の報告と比較して内容の確認を要する場合やその他理解が困難な記述があった場合の電話等による確認を行った。

平成 28 年の正確なデータが事業者にならない場合には、調査法、調査対象年度、調査対象品、調査内容は平成 28 年度と同一とするが、近々の 1 年間のデータでも差し支えないとした。

追調査対象製造所は、29 年度未回答の 108 社と 29 年度に追加で発送した企業 5 社を加えた 113 事業者であった。

2) 調査表回収結果

1 年目調査（平成 29 年度）では 77.0%、

2 年目、3 年目に実施された追調査により、最終的に回収率は 89.2%となった(表 1)。この回収率は過去 3 回の調査の実績を上回るものであった。本調査の対象市場は各社のシェアの変化、国内産から輸入への移行等、変動が激しく、これを注意深く見守り調査対象を拡げる必要がある。

—既存添加物の製造・輸入量調査—

1) 調査

既存添加物を対象とした調査は平成 13 年度第 1 回報告(平成 14 年 3 月末報告)を行って以来、毎回 3 年毎に行われ、今回は第 7 回目の調査結果である。

調査法：アンケート方式

調査対象時期：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

調査実施時期：本調査—平成 30 年 8 月

追加調査—平成 31 年 1~令和元年 6 月

調査対象：「既存添加物名簿収載品目リスト」に収載されている全品目 365 品目

調査内容：

- ・製造・輸入した品目名
- ・製造・輸入の区別
- ・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)
- ・換算単位が明示されていない品目にあってはその純度

調査対象事業者：既存添加物等の製造輸入の可能性のある事業者 363 社

2) 調査票の回収結果

最終的な調査票の回収率は 89.5%となり、製造または輸入していると回答した事業者は 243 社であった(表 2)。

2. 香料使用量に関わる調査研究(天然香料使用量の国際比較)

平成 28 年度に実施した IOFI の使用量調査リストに収載された天然香料の平成 27 年(2015 年)1 月~12 月の使用量調査の結果に加え、IOFI から入手した同時期の欧米の使用量調査結果を比較、考察した。

1) 調査

日米欧の比較は各国・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。

調査は、日本は日本香料工業会、米国は米国食品香料工業協会(FEMA)、欧州は欧州食品香料工業会(EFFA)の責任の下に実施したものである。

(1) データの追加

IOFI のグローバル使用量調査リストの天然香料のリスト収載品目に加え、Chemical Defined Substances リスト収載品目のうち、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, REFINED、2967: PYROLIGNEOUS ACID、2968: PYROLIGNEOUS ACID, EXTRACT)を比較検討対象とした。

2) 推定摂取量の算出

一人当たりの摂取量を比較するために、日米欧の調査結果を使用して MSDI 法(香料の年間生産量を人口の 10%及び補正係数で割ることによる推定法)により推定摂取量を算出した。

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
摂取量($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)

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

消費者人口：

日本 1 億 2000 万人 $\times 0.1=1200$ 万人

米国 3 億 3000 万人 $\times 0.1=3300$ 万人

欧州 4 億 5000 万人 $\times 0.1=4500$ 万人

報告率

日本 90%

米国 90%

欧州 80%

なお、IOFI がまとめた報告書は三極の報告率が 80% に統一されていて、また日本の総人口を 1 億 3 千万人としているため、本報告書とは日本の摂取量に違いがある。

3) 天然香料基原物質との紐づけ

各調査品目に日本の天然香料基原物質名を追記した。日本で天然香料に該当しない品目は”天然香料に該当しない”、新しい基原物質は”新規天然香料基原物質”と記入した。

4) 基原物質の分類

平成 19 年度の厚生労働科学研究で行った天然香料基原物質の分類と同様に、一般的な食品かどうかの分類を表 3 の定義により行った。

3. 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。

1) 平成 30 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

(2) 実測値 (II) 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

(4) 総合判定

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) 総合判定

(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. 生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究

1) 指定添加物の摂取量調査

第 12 回の調査では、前回までと同様に、ADI との比較において、一人一日摂取量で問題となる品目は無かった。これらは指定添加物につき、その製造・輸入事業者名簿によりアンケートを送付し、膨大な項目数の数値につき、集計、点検、

再度のアンケート等を行い、生産流通量を整理した後、約1年かけて食品添加物別に一日摂取量を求めるための作業を進めた結果である。最終作業の内容は、統計法による各種指定統計で行われる工業統計と異なる。食品添加物の統計処理の最終目的は、何がどれ位生産流通しているかではない。厚生労働大臣の指定する食品衛生法上の各添加物は、当該物質についての各種資料により安全性が評価され、ADIに基づく十分な安全許容範囲で使用されることが確認された上で指定されている。本調査は昭和57年に始められた。以降、一貫して手法はそのまま継続され、専ら内容の充実を図りながら引き継がれてきている。

(1) アンケート申告数値の取扱い

アンケートは食品添加物グレード品（出荷時、食品衛生法の規程による食品添加物〇〇の表示をした製品）として生産し、あるいは輸入して出荷した量とその輸入量及び輸出量を対象とした。さらに、製造または輸入した量のうち、医薬用、化粧品用等食品用以外に販売した数量を除き、食品用として前年販売した量を「食品向け出荷量」としてアンケートの中に記すよう依頼している。食添グレード品の出荷量あるいは食品向け出荷量の積算値については、当該品目の製造販売業者の担当者はもちろんのこと、業界誌記者がそのおおよそを把握している。本調査研究班はこのような事情に精通した熟達者によって構成されている。その根拠を、経験や非公式な情報だけではなく、アンケート集計結果に基づいて行っているのであるが、一方で事業者からの

申告値に拘束されてしまいがちでもある。報告の有無、数値ミスなどがまず勘案されなければならないが、さらに、整理された積算値に大きな間違いがないかどうかを確認するため、業界誌あるいは研究員の市場見積り値との整合性を検証することがどうしても必要である。作業に3年間を要する理由でもある。数値記入ミスがあると全体的な数量のバランスが崩れて来るので、熟練者は比較的容易にチェックできる。最後まで報告の来なかった企業も推定できるし、他に輸入貿易会社の存在も想定されてもくる。こうした再確認の作業は主として2年目に行われている。

(2) 使用查定量

指定添加物がどのような食品にどれくらい使われているかについては、食品市場の動向からある程度変化が予測できる。そのため、最終集計値の見積もりの際には、最新の食品産業統計等による加工食品の生産変動などを考察し、アンケートにおける申告集計を基に、年間国内供給量をグループ員で討議し、査定を進めている。この作業がもっとも専門性を要する部分である。

全般的に食品添加物は食品添加物用以外の用途をもっているのが通例である。医薬品、医薬品添加剤、化粧品、飼料添加物はもとより、プラスチック添加物、家庭用衛生用品成分、農薬等に使用されている。意外な例として、食添グレードの塩化カルシウムが融氷剤として冬季都市の傾斜道路に置かれているのを見かけることがある。これは、近年の化学物質に対する世の中の安全性への関心が、“食

品添加物が使われているから”との説明を求める表れでもある。

(3) 摂取量と一人一日平均摂取量

食品添加物は一般の加工食品及び郊外レストランチェーンで一括調理される半調理食品などへ使用される。製造中の損失、流通時の廃棄、飲食店と家庭での期限切れ廃棄及び食べ残しによる様々な廃棄が発生する。本調査を研究グループでは人の口に入らない食品添加物量を、第1回10%、第2回15%、第3回以降20%と見積り、食品向け出荷量推定値（使用査定量）の80%をもって実際に人の口に入る摂取量としてきた。第6回報告書以降、毎回考察を加えたうえで、廃棄（損失）率20%を継続してきた。

摂取量までの数値は、原則として有効数字3桁としている。年間の国民全体の摂取量から一人一日平均摂取量を求める計算は、今回であれば、平成28年人口12700万人で除し、さらに365（日）で除している。一人一日摂取量はmg数となる。総供給量の査定にあたっては随所で四捨五入によって桁数を丸めている。一人一日摂取量計算については、計算上算出されたものは、原則、有効数字3桁（摂取量が0.1mg未満のものは2桁、0.01mg未満のものは1桁）で表示してある。

(4) 出荷量、使用査定量、摂取量の例示と査定の必要性

表4に出荷量の上位ランキング10品目の出荷量、使用査定量、摂取量を示す。

集計表における食品向け出荷量は企業の添加物毎の申告値の積算量である。アンケート回答からみると、食品グレード

品の出荷量のうち、実際に食品に使用されている量が正確に把握できていないケースもあると考えられる。「使用査定量」及び「摂取量」はアンケートで申告された食品向け出荷量をもとに（この数値には、使用対象不明の医薬品向け、再合成原材料向けも含まれると考えて）、実際に製造に使用された量、実際に人の口に入る量を研究員が査定した数値である。一般の指定統計ではこのような査定をするシステムにはなっていない。そうせざるを得ない理由について、以下に例を用いて記す。

二酸化炭素：食品には吸収されないドライアイスの量が多く、人の摂取は清涼炭酸飲料、発泡酒または発泡性のリキュール類用である。また二酸化炭素は常温で気体なので揮散しやすく、加工時に随所でロスを生じる。

次亜塩素酸ナトリウム：食添グレードが要求されるが、「原水」は食品ではないため、水道原水向け使用のものは食品添加物ではない。食品向けの使用対象としては、生野菜やモヤシ用の殺菌料がある。給食では野菜消毒に使用が義務づけられている。調理場衛生の殺菌剤としても必ず食品添加物グレードが用いられているが、これは人の摂取と関係しない。

水酸化ナトリウム：塩酸と同様、全て食品製造用に使用されているかどうかの判断が難しい。なお、食品用は液体が主体である。一般の人が考える試薬粒子はほとんど無い。

塩酸：解析が難しい製造用添加物である。全てが食品製造用に使用されているかどうかの判断が難しい。ソーダ工場

製造される濃塩酸や塩ビモノマー工場での副生希塩酸など多様である。食品製造での所要量から積算しないと正確には解からない。

L-グルタミン酸ナトリウム：かつてのように、原料から発酵までの製造工程が国内で行われるのではなく、原料(糖蜜)産地で L-グルタミン酸または L-グルタミン酸ナトリウムが製造され、輸入、販売される状況となっている。製造・輸入メーカーは限られているが、他に外国産安価品の輸入業者もあり、申告会社以外の取引がアンケート数値に出て来ない。また、申告値には、ペットフード、医薬品、医薬部外用途に使用されたものが含まれていると推定される。

D-ソルビトール：流通量が大きい。国内生産に限界があるのに市場価格は上昇していない。海外流通品を扱う貿易商の存在が無視できず、国内需要から査定した増加量を加味しなければならない。

以上、幾つか例示したが、総理府統計法によるわが国統計出版物の集計方法に準拠した手法を用いながらも、食品添加物市場の多様性、及び一人一日摂取量の把握という最終目的上、査定という人為的手法を導入せざるを得ないことを理解して頂きたい。

2) 諸外国における食品添加物摂取量調査

我が国では、継続して生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定及びマーケットバスケット方式による食品添加物の摂取量調査を行っているが、海外の動向を知るため、摂取量調査の手法に

ついてまとめた。

食品添加物への暴露を評価する手法については、Loewik¹⁾が次の4点を挙げている：

① 24-h recall (24 時間リコール法)

24 時間食事リコール法と呼ばれ、参加者が過去 24 時間に消費したすべての食べ物と飲み物を思い出すように求められる構造化されたインタビューで構成される食事評価ツールである。

② Dietary records (食事記録法)

食事記録法とは、特定の期間に消費されたすべての食品及び飲料を被験者が記録する、将来性のあるオープンエンドの評価方法である。

③ Food frequency (食品頻度法)

食物頻度法とは、食品摂取頻度アンケートとも呼ばれ、食物と飲料の有限リストで構成されている。回答カテゴリーは、質問された期間における通常の摂取頻度を示す。総食事量を評価するには、食物と飲料の数は通常 80 から 120 の範囲。

④ Dietary history (食事履歴法)

食事履歴法は、研究よりも臨床診療でより頻繁に使用される食事評価の詳細な遡及的方法である。比較的長い期間、たとえば 1 か月、6 か月または 1 年間の食物及び/または通常の栄養摂取を説明するために使用される。

このうち、食事記録法と 24 時間リコール法は、比較的短時間内に起こる暴露を調べるために用いられるが、その結果は高めの添加物暴露となることが多い。

添加物の摂取量を評価する手法についても、幾つか報告されている^{2)~5)}。しか

し、評価手法の名称が報告書ごとに異なるため、記載内容から判断して和名を当てはめて示した。

① 生産・流通・使用量調査法

食品添加物製造業者及び輸入業者に対するアンケート調査から、個々の添加物について、1年間に生産（使用）される量を算出し、流通実績、市場動向等からさらに食品用に使用された量を査定し、国民一人一日当たりの量に換算することにより一日摂取量を求める。

② 理論最大推定摂取量法

食品添加物の使用基準では、食品添加物を使用することができる対象食品と食品ごとの最大使用量を規定している。その食品中に含まれる食品添加物の量は、定められた基準の最大の値であるとして、その量に国民一人あたりの食品喫食量を乗じ、総和から一日摂取量を求める。

③ 陰膳法

7日分の平均的な献立を作成し、これに従い材料を購入し、調理し、一日分をミキサーにて混和し、検体とする。この検体中に含まれる添加物含有量を、分析して得られた結果から平均的な一日摂取量を求める。

④ 暴露の生物学的マーカー法

例えば、サッカリンは体内で代謝されず、尿中に変化せずに排泄される。従って、24時間にわたって尿中に存在する量を測定することにより摂取量を推定することが可能である。それは、その個人の食事中に存在する量とほぼ等しいからである。これらの研究では、親化合物、代謝物またはその他の暴露の生物学的マーカーを使用できる。

⑤ バジェット法

生理学的に1日当たりに必要な食品の量に基づく簡易な推計方法。

⑥ マーケットバスケット法

国民栄養調査等で利用できるデータを基に、わが国の平均的な食生活を反映していると考えられる約250の食品を、全国各地で購入し、7つの食品群に分類する。同じ食品群に分類される食品をミキサーにて混和し、食品群ごとに検体を作成する。各検体中の食品添加物量を分析して、各食品群に対する国民一人あたりの食品喫食量を乗じて、それらの総和から食品添加物一日摂取量を求める。

なお、バジェット法は、長い間、コーデックスをはじめ、欧州、米国において使用されており、報告書にも含まれているが、2016年、EFSAが食品酵素の暴露評価に関するガイダンス⁶⁾を作成した時に削除されているので、注意が必要である。

海外においては、イギリスとフィンランドは、それぞれ、1993年と1988年に、食品添加物の摂取量を、食品添加物の生産量と食品加工時の添加物の使用量や公的食品分析の結果を用いて推定している³⁾。また、フィンランドは1996年にも摂取量調査の報告を行っている⁷⁾。

各摂取量調査法は、それぞれ異なる前提を立て、摂取量を推定しており、前提が異なれば異なる値となるため、各調査方法の間の比較は意味がないと指摘されている³⁾。

3) 既存添加物の製造・輸入量調査

(1) 製造量、輸入量

製造量とは、国内で最終商品たる食品添加物が生産され、平成 29 年度に出荷された量を意味する。輸入量とは、当該食品添加物が輸入され、そのまま平成 29 年度に販売された量を意味する。既存添加物の原料起原が国産であるか輸入品であるかは問わない。ただし、実際には、食品添加物として明確に製造された、あるいは輸入されたと区分けし切れないケースがある。輸送コストの削減、安い海外労働力の活用のため、原料を輸入せずに現地で粗製品～精製品化して輸入し、粗製品を精製して製造、出荷するケースがある。また、輸入品を一定規格のもとに試験し、不合格品は精製に回し、合格品はそのまま小分けして食品添加物として出荷するケースがある。このようなケースでは、輸入時に食品添加物として扱われている場合は「食品添加物の輸入」とし、薬品等原料として輸入されて粗製品を製造している場合は、「食品添加物の製造」と区分けするのが適当であろうと思われるが、その判断はアンケートに答えた企業の記入者に委ねている。したがって、製造量、輸入量の区分については、申告値を参考として、研究班が査定した品目がある。

(2) 出荷報告のない品目

既存添加物の場合、少量需給品の場合が多いため、自社の製品リストにはあるが、注文があったときだけ製造するというケースがあり、調査年次には発注がなかったというケースがある。また、ある年に製造し数年間は販売のみ行っているような場合、調査年次に出荷がなければゼロとして報告されるケースもある。い

ずれも少量生産品目と推定されるが、出荷がないからといって市販流通がないとは一概に言えない。

第 7 回の調査結果の一部を表 5 (甘味料) に示す。また、表 5 には、参考までに、製造量と輸入量の合計値を食品への使用量とみなし、人が摂取する量を計算して記載した。「摂取量」、「一人当たり一日摂取量」とは、それぞれ廃棄量 (食品ロス) を 20% とした場合の 1 年間に国民が摂取した総量、人口 12700 万人と 1 年 365 日として割ったものである。

既存添加物については、量的に少ないものも多く、一定純度とする規格が無いものもあり、積算値が意味をなさない場合がある。これらの数値は、あくまで参考値である。

2. 香料使用量に関わる調査研究 (天然香料使用量の国際比較)

1) 日米欧の品目数と年間使用量

各国・地域の天然香料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、IOFI のグローバル使用量調査リスト中、①日本の天然香料に該当する品目と②天然香料に該当しない品目に分類して各国・地域の各使用品目数、数量について比較した。

IOFI のグローバル使用量調査リスト収載品目数は、日本：248 品目、米国：284 品目、欧州：297 品目と、日本が最も少ないことが明らかになった。これは IOFI のグローバル使用量調査リストが FEMA GRAS (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を指す) を基に作

成されているため、日本では馴染みの少ない品目が多く含まれていることが理由としてあげられる。なお、オレンジ由来の香料は、IOFIのグローバル使用量調査リストでは、濃縮度別など22品目に細分化されているが、日本の回答を見る限りでは、区分が明確でないため細分化した回答が得られなかった可能性がある。

また、日本では天然香料に該当しない品目が、米国では7品目、欧州では8品目使用されていた。これらはステビア抽出物やカンゾウ抽出物で、日本では主に甘味料に該当するために天然香料としての報告はなかった。香料の定義の異なる欧米では甘味料としてだけの使用ではなく、フレーバーの機能として使用されている実態も明らかになった。

総使用量で見ると米国が7,374tと最も多く、次いで欧州の3,801t、日本は1,328tと一番少なかった。人口比が日本、米国、欧州で1:3:4であることを考慮すると、米国はかなり多くの天然香料を使用していることが分かった。

2) 使用量の多い品目の比較

(1) 日本

日本で特徴的に多く使用されているものは、シソ (PERILLA OIL)、グレープフルーツ (GRAPEFRUIT OIL, EXPRESSED (CITRUS PARADISI MACF.) (1X FOLD)) であった。シソは、日本の特有の食品であること、グレープフルーツは、日本においてスポーツ飲料等によく使用されていることが理由としてあげられる。

オレンジやレモンなど柑橘系以外で日

本での使用量順位が高い品目としては、フェネグreek (FENUGREEK EXTRACT (TRIGONELLA FOENUM GRAECUM L.)) がある。フェネグreekは、カレーフレーバーやメープルフレーバーに使用されている。また LITSEA CUBEBA OIL の使用量も他地域と比較して多い。

(2) 米国

米国で特徴的に多く使用されているものは、トウガラシ (CAPSICUM OLEORESIN (CAPSICUM SPP.))、ヒッコリー (NATURAL HICKORY SMOKE FLAVOR)、ニンニク (GARLIC OIL (ALLIUM SATIVUM L.))、スペアミント (CURLY MINT OIL, MENTHA SPICATA VAR. CRISPA)、ローズマリー (ROSEMARY OLEORESIN)、ニュウサンキンバイヨウエキ (BUTTER STARTER DISTILLATE)、ユッカ (YUCCA MOHAVE EXTRACT (YUCCA SPP.))、ニアウリ (TEA TREE OIL)、ブドウ (GRAPE SEED EXTRACT) であった。

ヒッコリー (NATURAL HICKORY SMOKE FLAVOR) やスペアミントは、米国で嗜好性の高い香調を有している。

その他、米国において特徴的なものは、GLUCOSYL STEVIOL GLYCOSIDES、STEVIOL GLYCOSIDE EXTRACT、STEVIAREBAUDIANA、REBAUDIOSIDE A 80%であり、日本では天然香料に該当しないが、欧米ではフレーバーの機能として広く使用されている実態がある。

(3) 欧州

欧州で特徴的に多く使用されているも

のは、ハッカ (CORN MINT OIL, MENTHA ARVENSIS L.)、マンゴスチン (MANGOSTEEN DISTILLATE)、ホップ (HOPS EXTRACT (HUMULUS LUPULUS L.))、タマネギ (ONION OIL (ALLIUM CEPA L.))、カンゾウ (LICORICE EXTRACT POWDER (GLYCYRRHIZA GLABRA L.)) であった。マンゴスチンは、欧州の使用量が特異的に多い。新たに FEMA GRAS に登録された原料であり、まだ他の地域で広く使用されていないためと考えられる。ホップは、欧州の使用量が他地域に比べてかなり多い。タマネギは、一般的には食品として扱われているが、欧州では天然香料としての使用量が多いことが要因として考えられる。カンゾウの抽出物は、日本では主に甘味料に分類されているが、欧州においてはフレーバーの機能として使用されていることが要因として考えられる。

3) 日米欧の使用量及び推定摂取量での比較

日本は使用量 100kg 以下の累積占有率が約 60%なのに対し、米国では約 36%、欧州では約 29%と、日本は欧米に比べ、使用量が少ない品目の品目数が多い。

また、推定摂取量 100 μ g/人/日以下の累積占有率を日米欧で比較すると、日本が約 74%、米国が約 57%、欧州が約 66%となった。このことから日本が欧米に比べ、少量の天然香料を使用している実態が明らかとなった。天然香料はほとんどが輸入品であるにも関わらず日本が欧米に比べ少量での使用が多い理由は、少

量での流通が可能な市場であること、少量多品種の製品開発が行われていることが考えられる。

4) 基原で分類した場合の比較

4)-1 一般食品由来などの属性

日米欧全ての地域で、オレンジ、レモン、グレープフルーツ等の柑橘類やニンニク、トウガラシ、ショウガ、シソ等の一般的な食品として分類される品目由来の香料使用量が最も多かった。

バニラ、ハッカ、ペパーミント、フェネグリーク、スペアミントなどの香辛料やハーブ由来の天然香料は、日米欧全ての地域で使用品目数が多く、使用量としては一般的な食品として分類される品目由来に次いで多かった。

一般的な食品として分類されない品目は、ユーカリ、ヒッコリー、フーゼル油、リツェア、ブドウサケカス、バラ、オーク、ゼラニウム、パルマローザなどがあり、一般の人に食品としてはなじみの薄い品目であるが、香料としては長い間使用されてきたものであり、一般の人にもなじみのある品目が多い。使用されている品目数は多いが、アクセント的に使用されるため、使用量は一般的な食品由来のものよりも遥かに少なくなっている。

4)-2 同一基原物質で調査品目数の多い天然香料についての考察

同一基原物質で調査品目が最も多かったオレンジについて使用量の詳細を比較検討した。

本調査品目の中でオレンジを基原とする品目が 22 と最大であった。これはオレンジが香料として非常に多く使用され

ていること、オレンジから天然香料を得る方法もコールドプレス、水蒸気蒸留、エキスなど多岐にわたること、また単純に抽出したもの以外にも、用途によりいろいろな濃縮度の天然香料が作られていることが理由としてあげられる。

基原物質オレンジの中には学名で CITRUS AURANTIUM L. や CITRUS SINENSIS L. から得られた天然香料が対象になっている。IOFI のグローバル使用量調査リストの品目名に学名が指定されている場合もあれば指定されていない場合もある。調査会社は規格書等に記載された情報から FEMA No. を調べ、本調査に回答している。今回学名及び濃縮度でどのような使用量になっているかを把握するために、表 6 にまとめた。

オレンジ (Citrus sinensis (L.) OSBECK) (ピールオイル 1X、FEMA No.2825A) については、日米欧の人口比 (約 1:3:4) を考慮しても、米国が他地域より多く使用していることが分かった。同様に濃縮品 (ピールオイル 2X~5X、FEMA No.2825B、ピールオイル 6X~10X FEMA No.2825C) についても米国の方が多く使用されていた。高度濃縮品 (ピールオイル 11X~20X FEMA No.2825D) では、日本が他地域より多く使用されていた。高度濃縮品は全体のオレンジの香りではなく、一部を濃縮した香調となるので、オレンジの香りのバリエーションを増やす意味で多く使用されているのではないかと推測される。

オレンジ (Citrus sinensis (L.) OSBECK)(蒸留物 1X) は、同じ基原物質であるが製法が蒸留法 (エッセンスオイ

ルを含む) と違いがあり、その他の調査品目であるピールオイルよりも使用量は少ないが、主要なオレンジの天然香料である。オレンジ (Citrus sinensis (L.) OSBECK)(蒸留物 1X) FEMA No.2821A は、米国での使用量が日欧に比べ一桁大きく、非常に多く使用されていることが分かった。

4)-3 天然香料基原物質リスト以外の基原物質

今回の調査で平成 22 年 10 月 20 日消食表第 377 号 消費庁次長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」別添 2、天然香料基原物質リストに記載のない品目は TASMANNIA LANCEOLATA EXTRACT、IRISH MOSS EXTRACT、ACAI BERRY EXTRACT、DECALEPIS HAMILTONII EXTRACT、HELIOPSIS LONGIPES EXTRACT、GARDENIA GUMMIFERA DISTILLATE、GINGER MINT OIL (MENTHA X GRACILIS) の 7 品目があった。このうち、TASMANNIA LANCEOLATA EXTRACT は日本のみで、GINGER MINT OIL は欧州のみで使用が報告され、残りの 5 品目は欧米で使用が報告されている。

5) 製法から見た考察

一般に天然物を香料とする場合、香気成分を取り出すために各種の方法が採用されている。

香料は揮発性成分であるため、天然物から蒸留方式により各種の香料が製造されるが、その中でも水蒸気蒸留方式は天然物中の香気成分を取り出す方法として汎用されており、それを示す OIL、OIL

DISTILLED または **STEAM DISTILLED** の名称のついた品目が多くあり、日本、米国、欧州いずれにおいても多岐にわたり使用されている。

また、溶媒により香気成分を抽出する方法も行われ、その中でも抽出溶媒を留去したものは **ABSOLUTE**、**OLEORESIN**、**CONCRETE** 又は **EXTRACT SOLD** と呼ばれる。

この他に抽出溶媒にエタノールを使用した場合は溶媒を留去せずに抽出液のままの **TINCTURE** と呼ばれるものや溶媒の一部を留去した **EXTRACT** と呼ばれるものがある。このため、調査品目の中には抽出溶媒を含んだ状態で使用量が報告されているものがある。

このように、同一の基原物質であっても、水蒸気蒸留方式やこれらの抽出方式で製造されるものについては、製法の違いにより調査品目が細分化されている。

その他に、**LIQUID**（例：カストリウム）、**POWDER**（例：カテキュ）、**RESIN**（例：ガルバナム）のように形態名のみのもや物質名（例：ディル）のみが調査品目名となっているものもある。

日本、米国、欧州において、同一基原物質で製法の違いによる品目別の使用量を比較すると、ホップとワームウッドは **OIL** と **EXTRACT** があるが、日本と米国では使用量のほとんどが **OIL** であるのに対し、欧州では使用量のほとんどが **EXTRACT** であることが特筆すべきところである。

6) 天然香料に該当しない物質の考察

今回の調査では、日本では天然香料に

該当しないが、米国、欧州で使用実績が報告されたものとして 8 品目あった。

このうち、6 品目はステビア抽出物、1 品目はカンゾウ抽出物であり、両者とも日本では甘味料に該当するため、香料使用量の調査結果としては日本と米国、欧州で顕著な差が出た。なおカンゾウは、天然香料基原物質として登録があるが、今回の調査品目（**GLYCYRRHIZIN, AMMONIATED**）は、天然香料の調査品目に該当しないと判断した。

また、米国、欧州では 6 品目のステビア抽出物がフレーバーの機能としても広く扱われていることが確認された。

7) **PYROLIGNEOUS ACID** 及び **PYROLIGNEOUS ACID, EXTRACT** の考察

PYROLIGNEOUS ACID 及び **PYROLIGNEOUS ACID, EXTRACT** は日本では天然香料として取り扱われているが、米国では香料化合物、欧州では天然香料及び香料化合物のどちらにも属さない **Smoke Flavouring** として取り扱われている。そのため、今回の調査では欧州は調査対象外とされた。

香料の分類においては上述のような違いが確認されるものの、香料としての使用目的は各国とも共通しており、一般的にロースト様あるいは燻製感を有する香味を付与する目的で使用されており、主たる使用先の食品としては飲料（コーヒー、茶）、加工食品（ハム、ソーセージ）等が挙げられる。

なお、**PYROLIGNEOUS ACID (FEMA No.2967)** と **PYROLIGNEOUS ACID,**

EXTRACT (FEMA No.2968) の相違については異なる FEMA 番号が割り当てられていること以外には、特段、有意な差異は確認されなかった。

3. 香料化合物規格の国際整合化に関する調査研究

1) 平成 30 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 30 年度までに結論が得られなかったのは、平成 30 年度の実測値 (II) 調査で、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が 2 個以上得られなかった 136 品目の計 173 品目であった。173 品目中 7 品目は平成 27 年の使用量調査で使用実績がないものであったため、対象から除いた。平成 30 年度の実測値 (II) 調査で JECFA 規格妥当性の判断ができなかった 34 品目と検討に必要なデータを 2 個以上得られなかった 132 品目の計 166 品目のうち、天然由来及び使用会社数が 2 社以下の品目を除いた 45 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℃等のもので混在していることがわかってきたため、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。

(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 45 品目中 2 製品以上の測定値が得られた 40 品目について検討することとした。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 30 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。

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 21 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 16 品目 (XO)、更なる調査が必要なものは 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、ないものがあつたが、すべて「minimum」とみなした。JECFA 規格で設定があつた 11

品目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 4 品目 (O、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 6 品目 (XO、F)、更なる調査が必要なものは 1 品目 (X) であった。

③ 屈折率：JECFA 規格で設定があった 27 品目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 20 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 6 品目 (XO、SO)、更なる調査が必要なものは 1 品目 (X) であった。

④ 比重：JECFA 規格で設定があった 27 品目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 13 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 9 品目 (XO、SO)、更なる調査が必要なものは 5 品目 (X) であった。

⑤ 酸価：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 7 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 11 品目 (F)、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 1 品目 (XO) あった。

⑥ (比) 旋光度：JECFA 規格で設定されている 1 品目あったが、品目名が光学活性体ではないため、設定不要 (F) とした。

(4) 総合判定

2 製品以上の測定値が得られた 40 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 4 品目 (総合判定：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 28 品目 (XO、SO)、更なる調査が必要なものは 8 品目 (X) であった。

詳細に見ると JECFA 規格を満たしている 4 品目中、JECFA 規格に全く問題ないと判断されたものは 2 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) 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 28 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 27 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。

2) JECFA 規格と実測値 (I) の比較

(1) 実測値 (I) 調査品目の選定

JECFA に規格があるが、平成 30 年度までに調査を行っていない 1100 品目のうち、我が国では香料でない 130 品目、使用禁止 1 品目 (Methyl eugenol、別名オイゲニルメチルエーテル)、個別指定品目 137 品目及び使用報告がない 563 品目を除いた 269 品目を実測値 (I) の調査品目とした。

(2) 実測値 (I) 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。

(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 269 品目のうち、180 品目で測定値が得られた。検討に必要なデータを 2 個以上得られなかった 121 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 59 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 43 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 7 品目 (XO)、更なる調査が必要なものは 9 品目 (X) であった。なお、データのバラツキが大きい場合、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 9 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 5 品

目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 4 品目 (O、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 1 品目 (XO) であった。

③ 屈折率: 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 37 品目 (O、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 8 品目 (XO、SO) であった。

④ 比重: 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 28 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 13 品目 (XO、SO)、更なる調査が必要なものは 4 品目 (X) であった。

⑤ 酸価: JECFA 規格で設定があった 9 品目のうち、JECFA 規格を満たしているものは 2 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 7 品目 (F) があった。

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 59 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 19 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 27 品目 (XO、X△)、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 13 品目 (総合判定: X) があった。

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 27 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 26 品目（総合判定：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 1 品目（X△）であった。

3) 問題点の整理と今後の方針

次年度以降の調査に関して以下の問題点と方針を決定した。

(1) JECFA 規格条件と流通品の規格条件が異なるものが多々あった（例：比重の測定温度）。今回も実測値（II）で調査品目ごとに測定条件を付けて調査を行い、検証が可能となった。次年度以降もこの方針は続けて行く。

(2) 含量が JECFA 規格より低い場合、含量規格の設定ができなかった。第 2 成分情報を取得することで合算できる異性体を明記して含量規格を設定できたものもあった。次年度以降も第 2 成分情報を求めていく。

(3) JECFA 規格で含量測定法が化学法のものがある。これは品目名のみの含量を測定していることにはならない。したがって GC 法に変更していくことが望ましいと考える。

(4) JECFA 規格には凝固点・屈折率・比重が設定されているものがある。今回調査した Levulinic acid については安定な過冷却状態を保つことが確認されたので凝固点は設定せず屈折率・比重を設定した。今後も同様な判断を行っていく。

(5) 含量以外の JECFA 規格項目の情報

が得られなかったものが多々あった。香料化合物の中には非常に香気閾値が低いが高純度状態では不安定なため希釈して使用、保管する香料化合物もある。このような香料化合物は製造後直ちに希釈する、少量しか製造しない（10g 程度のものもある）、非常に高価である等の理由から、香気と GC による含量測定しか行われていないことが確認されている。また、使用量が年間 10g 以下のものもあり、全ての規格項目の測定は難しい。JECFA では第 53 回会議（1999 年）で香料化合物の最低含量値 95%を含めた規格を設けることが決まり、第 57 回会議（2001 年）において香料化合物の規格基準の設定が行われた。同会議では、香料化合物の規格に不可欠な情報として、下記の 3 項目が掲げられた。

- ・ 化学式と分子量
- ・ 確認試験
- ・ 最低含量

少なくとも 3 つの規格項目に関しては調査が必要と考える。

4) 今後の検討課題

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る。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、一定した実測値データが得られなかった。そのような流通実態からも通常の香料化合物と同様な規格項目の設定は難しいと思われる。従って、このような香料化合物は、例えば最低含量、原材料、合成方法等で安全性を担保すべきかと思

われる。

D. 結論

1. 生産量統計調査を基にした食品添加物摂取量の推定に関わる研究

指定添加物について、第 12 回の調査として、平成 28 年度の生産・流通量調査を行った。前回までと同様に、ADI との比較において、一人一日摂取量で問題となる品目は無かった。既存添加物に関しては第 7 回の調査として、平成 29 年度の生産量統計調査をまとめた。

2. 香料使用量に関わる調査研究（天然香料使用量の国際比較）

香料化合物と違い、天然香料は産地の違い、季節変動や製法の違いなどで構成成分に差があるため、安全性評価に単純に結び付けられるものではないが、天然香料の使用実態を把握することは重要と考え、従来から実施している香料化合物の使用量調査に加えて、天然香料に関しても、IOFI の指導の下、平成 27 年(2015 年)1 月から 12 月に使用された天然香料の使用量について、日米欧で初めて同時期に調査を実施した。日米欧でグローバルに調査を実施するため、香料業界でよく使用されている FEMA GRAS 物質を元に、調査用にアレンジしたリストで調査を実施した。IOFI から欧米の使用量データの提供を受け、日本の使用量との比較、検討を行った。

検証の結果分かったことは以下の通りである。

① 日米欧の品目数と年間使用量は、日本が 248 品目、1328t、米国が 291 品目、

7374t、欧州が 305 品目、3801t という結果になった。人口比が日本、米国、欧州で 1 : 3 : 4 であることを考慮すると、米国はかなり多くの天然香料を使用していることが分かった。

② 日本では天然香料に該当しない品目が、米国では 7 品目、欧州では 8 品目使用されていた。これらはステビア抽出物やカンゾウ抽出物で、日本では甘味料に該当するために天然香料としての報告はなかった。特にステビア抽出物は欧米ではフレーバーとして広く使用されていることが確認された。また日本では天然香料として取り扱われるが欧米では天然香料以外のステータスになっている品目が 4 品目あった。これらは日米欧三極の香料の定義の違いによるものであり、単純に今回の結果の数値を比較することができない要因となっている。そのため、グローバルハーモナイゼーションを推進していく中では、香料の定義の統一も必要であると考えられる。

③ 日米欧で使用量が上位にある品目はオレンジ、グレープフルーツやレモンなどの柑橘類、バニラエキスやハッカ、ペパーミントなどが共通していた。これらは主要な天然香料の原料であるため、各地域で多く使用されていることが明らかとなった。

一方で、欧米の使用量が多く、日本は使用量が少ないものがあり、この理由の一つとして考えられるのは、国内外における定義の違いから、海外ではフレーバーとして使用されているものが、日本においては香辛料抽出物とし

て使用されているという可能性である。欧米との比較を正確に行うのであれば、このような定義の違いにも配慮する必要がある。

- ④ 日本は天然香料のほとんどが輸入品であるにも関わらず、欧米に比べ少量での使用が多いことが分かった。日本では少量での流通が可能な市場であること、少量多品種の製品開発が行われていることが考えられる。
- ⑤ 新しく使用が確認された天然香料は、7品目あった。新たに使用が確認される天然香料もあることから、定期的な使用量調査を行うことが重要と考えられる。

3. 香料化合物規格の国際整合化に関わる調査研究

1) 実測値（Ⅱ）に関して

平成 30 年度の実測値（Ⅱ）調査で、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が 2 個以上得られなかった 136 品目の計 173 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 7 品目を除いた 166 品目のうち、天然由来及び使用会社数が 2 社以下の品目を除いた 45 品目に対して実測値（Ⅱ）の調査を行った。その結果、4 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）ため変更した方がよいものであった。また、28 品目は JECFA 規格の修正が必要。13 品目は再調査が必要と考えられた。

2) 実測値（Ⅰ）に関して

JECFA に規格があるが、平成 30 年度までに調査を行っていない 1100 品目の

うち、我が国では香料でない 130 品目、使用禁止 1 品目（Methyl eugenol、別名オイゲニルメチルエーテル）、個別指定品目 137 品目及び使用報告がない 563 品目を除いた 269 品目を実測値（Ⅰ）の調査品目とした。調査の結果 180 品目で測定値が得られた。19 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）、2 品目は広すぎる、3 品目は上限値もしくは下限値のため変更した方がよい、2 品目はデータ数が 2 つだが JECFA 規格に問題がないと判断した。JECFA 規格を満たしていない 40 品目中、27 品目は実測値より JECFA 規格の修正が必要と判断した。134 品目は再調査が必要と考えられた。

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

G. 参考文献

- 1) Possible use of food consumption surveys to estimate exposure to additive, M.R.H Loewik, Food Additives & Contaminants, 13, 427-441, (1996)
- 2) Food additives. Use, intake and safety, Nils-Gunnar Ilbaeck and Leif Busk, Scandinavian J. Nutrition/ Naeringsforskning, 44, 141-149 (2000)
- 3) 日本人の食品添加物の摂取量とその調査方法、石綿肇、日本調理科学会誌 42, 198-203 (2009)

- 4) Food additives, Guidelines for the preparation of working papers on intake of food additives for the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva, 2001
- 5) Guidance for Industry: Estimating Dietary Intake of Substances in Food, FDA Guidance Document, August 2006
- 6) EFSA Statement, Exposure assessment of food enzymes, EFSA Journal, 14, September 2016
- 7) P.-L. Penttilae, Estimation of food additive intake. Nordic approach, Food Additives & Contaminants, 13, 421-426 (1996)

表 1 回収結果

	第 12 回		
	平成 29 年度	平成 30～令和元年度	合計
発送	593	113 ^{※1}	595 ^{※2}
回収	456	75	531
回収率(%)	77.0	66.4	89.2

※1 未回答のため再発送した調査先 108 社+平成 30 年度に追加した 5 社

※2 重複配布先、一括回答企業・転居先不明を除いた有効配布数

表 2 本調査における回収結果

調査票配布数 ※	回収数	回収率(%)
363	325	89.5

※ 有効配布数（事業者数）：重複配布先、一括回答企業、転居先不明を除いたもの

表 3 天然香料基原物質の分類名とその定義

分類	定義
一般食品	○：普通に小売店等で売られているもの。日本人の食生活から考えられる一般的な食品。
	△：日本人の食生活でまれに食べられるもの、香辛料（スパイス・ハーブ）など料理のアクセントとして使用されるもの。

表 4 申告値集計上位 10 品目添加物の使用査定量と摂取量計算の対比例（第 12 回分）

食品添加物名	食品向出荷量 (申告値)(トン)		使用査定量 考察値(トン)	摂取量 (トン)
二酸化炭素	359,208	≒	359,000	26,021
次亜塩素酸ナトリウム	196,964	>	200	—
酢酸デンプン	132,032	=	132,032	105,626
水酸化ナトリウム	117,815	>	75,000	—
塩酸	114,361	≒	114,000	—
L-グルタミン酸ナトリウム	103,626	=	103,626	82,901
D-ソルビトール	52,007	>	49,180	33,443
硫酸	49,406	≒	49,000	—
リン酸架橋デンプン	44,789	=	44,789	35,831
ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン	36,564	=	36,564	29,251

表5 第7回(平成29年度対象)用途別 製造量・輸入量及び摂取量推定値(甘味料)

品目番号	品目名	製造量(kg)	輸入量(kg)	出荷量(kg)	摂取量(kg)	一人当たり一日摂取量(mg/人/日)
0200	L-アラビノース	0	1,200	1,200	960	0.02
0750	カンゾウ抽出物	61,194	4,210	65,404	52,323	1.13
0800	D-キシロース	0	1,485,647	1,485,647	1,188,518	25.64
1080	α-グルコシルトランスフェラーゼ処理ステビ	48,000	6,890	54,890	43,912	0.95
1690	ステビア抽出物	97,574	215,040	312,614	250,091	5.40
1880	タウマチン	0	402	402	322	0.01
3390	ラカンカ抽出物	0	4,040	4,040	3,232	0.07
3450	L-ラムノース	0	77	77	62	0.001

表6. 同一基原物質で調査品目の多い天然香料の比較(オレンジ)

集計品名	使用量(kg)			該当調査用FEMA No.
	日本	米国	欧州	
オレンジ(Citrus sinensis(L.) OSBECK) (ピールオイル、1X)	271,000	944,000	688,000	2825A
オレンジ(Citrus sinensis(L.) OSBECK) (ピールオイル、2X~5X)	16,800	163,000	25,900	2825B
オレンジ(Citrus sinensis(L.) OSBECK) (ピールオイル、6X~10X)	680	73,700	50,200	2825C
オレンジ(Citrus sinensis(L.) OSBECK) (ピールオイル、11X~20X)	7,110	2,080	13,000	2825D
オレンジ(Citrus sinensis(L.) OSBECK) (蒸留物、1X)	37,300	422,000	84,600	2821A
オレンジ(Citrus sinensis(L.) OSBECK) (蒸留物、2X~5X)	37,400	11,000	220	2821B
オレンジ(Citrus sinensis(L.) OSBECK) (蒸留物、6X~10X)	74	11,400	1,030	2821C
オレンジ(Citrus sinensis(L.) OSBECK) (蒸留物、11X~)	140	540	80	2821D
オレンジ	0	0	1,210	2822C;2822D;2823C;2826B;2826C;2826D
オレンジ(エキス)	10,180	110,000	128,630	2344;2824;2345;3823
オレンジ(オイル)	258	0	1,250	2345;3823
オレンジ(ターペンレスオイル)	13,950	235,600	147,300	2822;2826
オレンジ(Citrus aurantium L.) (ピールオイル、1X)	5,880	5,180	26,700	2823A
オレンジ(Citrus aurantium L.) (ピールオイル、2X~5X)	27	0	330	2823B

