

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3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

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：食品添加物の安全性を確保する上で、摂取量推定は重要であることから、指定添加物について令和元年度の生産・輸入・販売・使用を対象に追調査を行った。また、既存添加物については、令和2年度の出荷量について調査を行った。

香料使用量に関わる調査研究：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Maximised Survey-derived Daily Intake（MSDI）法で算出するには使用量データが必要になる。国際食品香料工業協会のグローバル使用量調査に合わせ、本年度は令和2年1月から12月に日本国内で食品香料として使用された香料化合物及び天然香料の使用量調査を実施した。

香料化合物規格の国際整合化に関わる調査研究：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。令和2年度の研究では、検証の終了していない品目について、これまで収集したデータを詳細に検討し、今後の作業方針を立案した。本年度は、令和2年度に調査対象に決定した28品目について、再調査を含む規格案の検討を行った。

研究協力者

西島 基弘 実践女子大学名誉教授
脊黒 勝也 日本食品添加物協会専務理事
榊村 聡 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. 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。本調査では、

指定添加物の1日平均摂取量の把握を目的として、令和元年度の生産・輸入・販売・使用を対象に調査を行った。一方、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ことから、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、令和2年度の製造・輸入の調査を行った。

2. 香料使用量に関わる調査研究

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 Maximised Survey-derived Daily Intake (MSDI) 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）の2回にわたって、それぞれ平成14年、平成17年に国内で流通している食品香料に使用されている香料化合物の使用量調査を実施してきた。さらに平成22年に国際食品香料工業協会（IOFI）の提唱した使用量調査（日米欧の三極がそれぞれの国・地域で2010年中に使用したフレーバーリング物質の使用量について三極共通の使用量調査用リストを用いて同時期に行う調査）に呼応して平成22年度から平成24年度にかけ

ての厚生労働科学研究の中で香料化合物の使用量調査を行いデータの提供を行った。IOFIは5年毎に使用量調査を実施する計画を持っており、第2回のグローバル使用量調査（2015年に使用した香料化合物の使用量調査）にデータの提供を行った。

本年度は昨年度の厚生労働科学研究で作成した香料化合物の調査票を基に、令和2年1月から12月に日本で使用された香料化合物の使用量調査を実施した。我が国では5回目となる香料化合物の使用量調査であり、第3回IOFIのグローバル使用量調査にデータの提供を行った。

天然香料についても実態調査を実施することが重要と考え、以下のような経緯で調査を実施している。

平成19年度厚生労働科学研究において、衛化第56号（平成8年5月23日付け厚生省生活衛生局長通知）で例示されている基原物質についてまず調査用データベースを作成した。平成20年度厚生労働科学研究に平成19年度研究で作成したデータベースを利用して、過去3年をめぐりに使用実績のある天然香料基原物質の使用実態を調査した。平成21年度は平成20年度の調査で得られた回答から疑義のあるものについては回答会社へ直接問い合わせを行うなどをして回答内容の精度を高めた後、実態調査結果を詳細に解析して、国内で使用されている天然香料基原物質の使用実態をまとめた。平成25年度から平成27年度の厚生労働科学研究において我が国の天然香料基原物質リストに収載されている品目の使用量調査を初めて実施し、平成28年度か

ら平成 30 年度の調査では IOFI のグローバル使用量調査リストをベースに天然香料基原物質リストを比較照合して我が国独自の調査リストを作成することで、天然香料としては初のグローバル使用量調査に対応した。またグローバル使用量調査リストにない品目で過去の基原物質での調査で使用量の多かった 7 基原物質について、追加調査を実施した。IOFI は天然香料も香料化合物と同様に 5 年毎の使用量調査を計画しており、日本においても IOFI の第 2 回の調査に対応できるよう昨年度の厚生労働科学研究で調査票の検討を行った。

本年度は昨年度の研究で作成した調査票を基に令和 2 年 1 月から 12 月に日本の天然香料の使用量調査を実施した。

本研究報告書では、令和 2 年 1 月から 12 月までの国内における香料化合物及び FEMA GRAS (米国食品香料工業会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) リストに記載されている天然香料及び日本で使用されている主要な天然香料の使用量調査の結果について報告する。

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 27 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、公式な規格が定められているものは 141 品目 (令和 3 年 1 月 15 日現在) のみである。一方、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、わが国の食品添加物公定書だけでなく多くの国で公定規格を設定する際に参照されている。

平成 16~21 年度に実施した規格実態調査研究や我が国で行われた国際汎用香料化合物の規格設定、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、国内に流通している香料化合物の含量、物性値が JECFA 規格に合致しない等の事例が確認されていた。このため、香料化合物の規格値に関する実態調査結果による JECFA 規格の検証作業を実施している。本年度は、令和 2 年度に決定した 28 品目について再調査を含む規格案の検討を行った。

なお、1~3 の詳細に関しては、資料を参照されたい。

B. 研究方法

1. 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票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) について令和元年度の生産・輸入・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 年度の第 1 回報告以来、3 年毎に

行われ、今回は第 13 回の調査となる。

令和 2 年度の追調査として、アンケート個票並びに、その集計表を点検して、記入不備・記入値等に疑問のある業者を抽出して、電話・メール照会等を行い、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 2 社への調査に加え、初年度未回答企業への電話・メールでの再調査を 57 件、合計 59 件の調査を行った。

2) 既存添加物

既存添加物を対象とした調査は平成 13 年度の第 1 回報告以来、3 年毎に行われ、今回は第 8 回の調査となる。

調査方法：アンケート方式

調査対象期間：令和 2 年 4 月から令和 3 年 3 月までの 1 年間あるいは令和 2 年を過半日数含む 1 年間

調査対象企業：平成 30 年度に実施された調査の回答状況を基に、既存添加物等の製造・輸入の可能性のある企業を広く対象とした。

調査対象添加物：「既存添加物名簿」に記載されている全品目 357 品目並びに「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 9 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の 55 品目（合計 412 品目）

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
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 26 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。

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。

2. 香料使用量に関わる調査研究

昨年度作成した香料化合物及び天然香料の調査票を使用し、令和 2 年 1 月から 12 月に国内で食品香料製造に使用した香料化合物及び天然香料の量について、食品香料を製造している会社に調査を依頼し、回答を得た。

得られた回答については内容・数量等を精査し、バリデーションの作業を行った。確認が必要と判断したデータについては回答会社へ再確認の依頼を行った。バリデーショ作業完了後、使用量を集計した。IOFI の調査リストは「CDS Poundage Survey List」（化学的に定義

された物質使用量調査リスト)、「NCS Poundage Survey List」(天然複合物質(いわゆる天然香料)使用量調査リスト)、「Regional Review List」の3つがある。香料化合物と天然香料の分類が各国、地域で違う品目は「Regional Review List」に収載されている。

「Regional Review List」に収載されている品目については、昨年度の厚生労働科学研究で日本において香料化合物又は天然香料に振り分けを行った。得られた結果について、IOFIのそれぞれのリストに記入し、報告を行った。

3. 香料化合物規格の国際整合化に関わる調査研究

本研究では、これまでに JECFA 規格の検証ができていない品目のうち、令和2年度研究にて検証のための分析計画を立案した28品目について、以下の手順で問題点を検証、整理し規格案の設定を行った。

1) 実測値(Ⅱ)調査のための予備検討と調査の実施

- 1)-1 規格設定に必要な情報の確認、整理
- 1)-2 実測値(Ⅱ)調査方針の決定
- 1)-3 実測値(Ⅱ)調査票の検討及び調査の実施、集計結果のまとめ

2) JECFA 規格と実測値(Ⅱ)の品目ごとの比較、検証

- 2)-1 実測値(Ⅱ)調査結果と各規格項目の比較
- 2)-2 JECFA 規格と実測値の違いについての考察及び提案
- 2)-3 各規格項目の判定結果と総合判定(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. 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、49社から回答を得た。令和2年度と令和3年度の合計調査数は507件、回収数は451件、回収率は89.0%であった。

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(資料1参照)。

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

2) 既存添加物

調査票発送数は355件、回収数は288件(回収率81.1%)、そのうち、製造・輸入ありは227件(回収に対する比率78.8%)であった。

出荷量の多い既存添加物、取り扱い企業の多い既存添加物を表1、表2に示す。なお、追調査を行っており、本報告は暫定値である。

2. 香料使用量に関わる調査研究

1) 香料化合物

有効回答会社51社から回収された回答データの整理、精査、検討を行った。

1)-1 本調査の報告率

令和2年1月～12月の有効回答会社51社の食品香料年間販売量から日本香

料工業会会員 124 社の販売量に基づき算出した報告率は、91.9%であった。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。

1)-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

我が国における香料化合物の品目数は 1843 品目、総使用量は 1278.16 トンであり、前回調査(平成 27 年)の 1248.99 トンと比較してほぼ同じだった。また FEMA GRAS 品目は 1520 品目 (IOFI への報告は 1429 品目)、1273.21 トンであった。日本で使用されている香料化合物の中で FEMA GRAS 品は、使用量で 99.6%、品目数で 82.5%であった。使用量で見ると FEMA GRAS 品が多く使用されていることが分かった。これらの結果より FEMA GRAS 品でないものは使用量が少ないことが分かった。

日本では異性体を区別して調査したが FEMA 番号が同じ品目 (メントール、ヘキセナール、ボルネオール等) があり、合算して報告しているため品目数に差異が生じている。

1)-3 日本の香料化合物リストと IOFI の調査リストの違いについて

日本では香料化合物に該当しないが IOFI の調査リストに掲載されている物質が 215 品目あった。これらは表 3 に例示したように類又は誘導体として指定されている 18 項目の香料 (類別香料) に該当しない未認可の香料物質や他の添加物用途で使用されている品目である。この違いは、日本の香料化合物リストには着

香の目的で使用されている物質が掲載されているのに対して、IOFI の調査リストの元になる FEMA GRAS リストには香料製剤の副剤などに用いられる物質も含まれているためと考えられる。

2) 天然香料

有効回答会社 53 社から回収された回答データの整理、精査、検討を行った。

2)-1 本調査の報告率

令和 2 年 1 月から 12 月の有効回答会社 53 社の食品香料年間販売量から日本香料工業会会員 124 社の販売量に基づき算出した報告率は、92.0%であった。このよう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天然香料の使用実態を十分に反映していると言える。

2)-2 日本で使用されている FEMA GRAS 掲載の天然香料の品目数と年間使用量

我が国における FEMA GRAS 掲載の天然香料は濃縮度(fold)により細分化された項目まで含めると品目数は 269 品目使用されており、総使用量は 1422.58 トンであり、前回調査(平成 27 年)の 1403.05 トンと比較してほぼ同じだった。過去我が国では数回にわたる香料化合物使用量調査、及び平成 27 年度厚生労働科学研究で天然香料基原物質リスト掲載の全天然香料について総使用量の調査を実施しており、天然香料の使用量は香料化合物より多かったことが明らかになっているが、今回の FEMA GRAS 掲載物質に限った調査においても、香料化合物より天然香料の使用量が多いことが分かった。

2)-3 日本で追加調査した天然香料

ウーロンチャ、カカオ、カツオブシ、クリーム、コウチャ、コーヒー、チーズ、トウモロコシ、バター、ハチミツ、プラム、ミカン、ミルク、リンゴの 14 基原物質を追加調査した。総使用量としては 1108.75 トンであった。

2)-4 FEMA GRAS リスト収載の天然複合物と日本の天然香料基原物質の違いについて

本調査では、IOFI から提供された「NCS Poundage Survey List」を編集し、日本独自の調査票を作成したが、日本の天然香料基原物質リストとは以下に示すような多くの違いが見られた。

- ① FEMA GRAS リストでは濃縮度の異なるテルペンレス品や fold 品について別番号や番号に -A、-B などの記号をつけて区別したものがある (lemon、lime、orange など)。
- ② 製法、形態、産地などによりそれぞれの FEMA 番号を当てられているものがある。
- ③ 日本では天然香料とみなされているが FEMA GRAS リストには無い品目がある (リンゴなどの果実系、ミルク等の乳製品系、動物系、加工食品系等)

3) Regional Review 品目リストについて

前回の IOFI のグローバル使用量調査において、香料化合物 (CDS) と天然香料のいずれに該当させて調査するかの判断が各国、地域で異なる品目がいくつか存在した。これらの取り扱いについてはその後 IOFI 側でも議題となり、今回、下記の 5 品目が Regional Review という形で回覧された。

BUTTER STARTER DISTILLATE (FEMA No.2173)

FUSEL OIL REFINED (FEMA No.2497)

PYROLIGNEOUS ACID (FEMA No.2967)

PYROLIGNEOUS ACID EXTRACT (FEMA No.2968)

RUM ETHER (FEMA No.2996)

昨年度の厚生労働科学研究で内容を検討した結果、RUM ETHER はエステル類に属する香料化合物 (SEQ 3005)、残りの 4 品目は日本の調査では天然香料に該当するとした。

3. 香料化合物規格の国際整合化に関する調査研究

1) 実測値 (II) 調査のための予備検討と調査の実施

昨年度の本研究で検討した 28 品目についての問題点と対応方針に基づき、実測値調査を行うために、規格設定に必要な情報の確認を行い、調査方針を決定、アンケート調査を実施した。

1)-1 規格設定に必要な情報の確認、実測値 (II) 調査方針の決定

昨年度の研究で、問題点をまとめた品目について、以下のような調査方針を決定した。

「問題がないことが判明したもの」とした 3 品目は調査対象から除外した。

「データ数が少ないため判断できなかったもの」8 品目と「複数の組成の異なる製品群が流通している可能性があるもの」の 14 品目の合計 22 品目について今年度の実測値 (II) 調査の対象とした。

「複数の組成の異なる製品群が流通している可能性があるもの」と判断してい

た品目のうち、2,4,5-Trimethylthiazole (JECFA No.1036) については、市販の流通品 2 社 2 製品を予備検討のため入手し分析した。この化合物は JECFA 規格の比重に合致する実測値 (I) が 22 製品中 3 製品と少なかったため再検討としていたが、予備検討の実測値 (II) の結果により JECFA 規格が実際の値と異なっている可能性が高いと判断できたため新規の実測値調査の対象からは除外した。

「その他 (物質の同定、測定条件等に問題のあるもの)」と判断した 2 品目は、含量組成が一定でない可能性が考えられたため、別途定量 NMR を使用した検討を行うことにし調査対象から除外した。

1)・2 実測値 (II) 調査票の検討及び調査の実施

対象の 22 品目について R3 実測値 (II) 調査票を作成してアンケート調査を行った。全ての対象品目で FID による GC チャート及び GC 測定条件 (カラムの種類、長さ等)、副成分の帰属成分名、保持時間、ピーク面積 (%) の情報提供をお願いした。

調査対象の香料化合物の中には、天然原料を分画するなどして製品化され、化合物名で流通しているが、天然香料として取り扱われる製品が存在している可能性も考えられたため、天然香料以外の製品について回答をお願いした。

また、Nootkatone (JECFA No.1398) は高純度品の固体製品が流通していることから、固体については含量と融点を記入する欄を作成し調査を行った。

本年度は平成 27 年に使用報告のあった会社に令和 2 年に使用報告のあった会社を追加して、調査期間を令和 3 年 10～

11 月として実施した。

1)・3 実測値 (II) 調査結果の集計

アンケート調査の結果、36 社から合計 166 製品の回答が得られた。

これまでのアンケート調査結果と同様に一覧にまとめて比較、検証を行った。

2) JECFA 規格と実測値 (II) の品目ごとの比較、検証

新たに収集した実測値 (II) データを追加し、令和 2 年度に分析方法や問題点を検討した 28 品目について JECFA 規格との比較を行い検証した。

検証にはこれまでに得られた実測値 (II) のデータを用い、データ数の少ない品目については実測値 (I) データも加味して検討した。

規格項目ごとに規格比較判断基準に基づく記号を付けて整理した。その結果、JECFA 規格で問題のなかった品目 (O) が 1 品目、データの再検討で規格設定が可能であった品目 (XO) が 11 品目、規格設定が困難であった品目 (X) が 3 品目、これまでの規格設定指針に加え、新たな考え方を取り入れ規格案の設定が可能となった品目 (XO2) が 13 品目であった (表 4)。

・規格設定が困難な品目について (X)

規格設定が出来なかった 3 品目のうち、2 品目 (2,5-dihydroxy-2,5-dimethyl-1,4-dithiane と 2-thienylmercaptan) は、これらの化合物自体変化しやすく、測定時の組成が一定でない可能性が示唆されるため規格設定は困難と判断した。

残る 1 品目は bisabolene で、組成の近い副成分が多数かつ主成分の含量が 50%以下であり、天然原料を使用してい

る可能性が高いと考えられた。JECFA 規格は異性体を規定していないため規格化は困難であると判断した。このような天然物系の混合物については副成分の組成を明記することならびに、最低含量は 50%以上を担保することが望ましいと考えられた。

・規格設定指針に加え、新たな考え方を取り入れ規格案を設定した品目 (XO2)

これらの品目には、異性体や同族体などの副成分の範囲を規定することで、規格設定が可能となったもの、液体と固体の製品が混在して流通しているもの、含量が低いために屈折率や比重の幅を規格設定指針よりも広げた製品があった。これらの製品については、JECFA 規格に合致はしないが、実際に流通している製品の実情に合わせて規格の見直しが必要と考えられた。

・今後の検討課題

今回 JECFA 規格に合致していない品目についても規格設定を行ったが、これらの安全性についての検証は行っていない。そのため、安全性については担保できるかどうかの検証が必要と考えられるが、副成分や最低含量について流通実態を反映した規格設定も必要になってくると考えている。

D. 結論

1. 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

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。

2. 香料使用量に関わる調査研究

本年度、令和 2 年 1 月から 12 月に日本で食品香料として使用された香料化合物及び天然香料の使用量調査を実施し、調査結果は IOFI の調査リストに転記して報告した。この研究は、我が国における香料化合物及び天然香料の使用実態について継続的な調査を実施するとともに、IOFI から要請されたグローバル使用量調査にデータを提供するものでもある。本年度は IOFI の第 3 回目のグローバル使用量調査に合わせ、IOFI の調査リストの品目に加え、グローバル調査リストにない品目で使用量の多い 14 基原物質について昨年度の厚生労働科学研究で作成した調査票を用い、日本での天然香料の使用量調査を実施した。

有効回答会社は香料化合物で 51 社、天然香料で 53 社であった。これらに対する食品香料の年間販売量及び日本香料工業会会員 124 社に対する食品香料の年間販売量に基づいて算出した結果、報告率はそれぞれ、91.9%、92.0%であった。本調査において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及び天然香料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た香料化合物の総数は 1843 品目、年間総使用量は 1278.16 トンであった。このうち FEMA GRAS リスト収載品目については 1520 品目 (FEMA 番号としては 1429 品目)、1273.21 トンであった。また天然香料については、IOFI の調査リストの FEMA GRAS リスト収載品目のみの調査ではあったが使用されて

いた総数は濃縮物(fold 品)を含め 269 品目、年間総使用量は 1422.58 トンであった。また IOFI の調査リストにない天然香料 14 基原物質の使用量は 1108.75 トンであった。

香料化合物及び天然香料の使用量調査は、常に香料物質が我が国において安全に使用されているという確認のためにも行政機関や IOFI の指導の下に今後も継続性を持って定期的実施していく必要がある。今回行った調査方法及びその調査回答の処理は、そのような今後の実態調査の進め方の基本となり、将来の安全性評価のためのデータ作成に大きく貢献する。

3. 香料化合物規格の国際整合化に関わる調査研究

昨年度の計画に基づき、実測値（Ⅱ）データを得るための調査内容を事前検討し、新たなデータ収集が必要な 22 品目についてアンケート調査を実施した。

調査結果は 36 社から合計 166 製品の回答が得られた。これまで収集したデー

タに今回のデータを加えて JECFA 規格の妥当性を検討した。

その結果、JECFA 規格で問題のなかった品目（O）が 1 品目、データの再検討で規格設定が可能であった品目（XO）が 11 品目、規格設定が困難であった品目（X）が 3 品目、これまでの規格設定指針に加え、新たな考え方を取り入れ規格案の設定が可能となった品目（XO2）が 13 品目であった。

今回 JECFA 規格に合致していない品目についても規格設定を行ったが、これらの安全性についての検証は行っていない。そのため、安全性については担保できるかどうかの検証が必要と考えられるが、副成分や最低含量について流通実態を反映した規格設定も必要になってくると考えている。

E. 研究発表

なし

F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 出荷量の多い既存添加物

	既存添加物名	用途	製造輸入出荷量(ト)
1	ケイソウ土	製造用剤	39519
2	トレハロース	製造用剤	34000
3	活性白土	製造用剤	33732
4	カラメルⅠ	着色料	14270
5	活性炭	製造用剤	14056
6	粗製海水塩化マグネシウム	製造用剤	13374
7	粉末セルロース	製造用剤	7606
8	カラメルⅣ	着色料	5792
9	キサントガム	増粘安定剤	4497
10	パーライト	製造用剤	4014
11	植物レシチン	乳化剤	3881
12	窒素	製造用剤	3062
13	クチナシ黄色素	着色料	2538
14	ペクチナーゼ	酵素	2485
15	酸性白土	製造用剤	2269
16	ペクチン	増粘安定剤	1903
17	微結晶セルロース	製造用剤	1873
18	L-アルギニン	調味料・苦味料	1823
19	トウガラシ色素	着色料	1774
20	精製カラギナン	増粘安定剤	1441
21	D-キシロース	甘味料	1416
22	アラビアガム	増粘安定剤	1372
23	タマリンドシードガム	増粘安定剤	1259
24	ベニコウジ色素	着色料	1203
25	カロブビーンガム	増粘安定剤	1193
26	グァーガム	増粘安定剤	1187
27	α-アミラーゼ	酵素	1032
28	β-ガラクトシダーゼ	酵素	802
29	ミックストコフェロール	酸化防止剤・強化剤	781
30	グルコサミン	増粘安定剤	764
31	くん液	製造用剤	669
32	カラメルⅢ	着色料	636
33	グァーガム酵素分解物	増粘安定剤	605
34	シクロデキストリン	製造用剤	597
35	香辛料抽出物	調味料・苦味料	485
36	グルコアミラーゼ	酵素	481
37	タルク	ガムベース・光沢剤	466
38	ジェランガム	増粘安定剤	394
39	ステビア抽出物	甘味料	318
40	L-ロイシン	調味料・苦味料	314
41	貝殻未焼成カルシウム	製造用剤	300
42	ヘキサン	製造用剤	299
43	プロテアーゼ	酵素	298
44	ベニバナ黄色素	着色料	287
45	ビートレッド	着色料	278
46	ムラサキイモ色素	着色料	272

表2 取扱い企業の多い既存添加物

	既存添加物名	用途	企業数
1	香辛料抽出物	調味料・苦味料	26
2	トウガラシ色素	着色料	23
3	アラビアガム	増粘安定剤	18
4	クチナシ黄色素	着色料	17
5	精製カラギナン	増粘安定剤	17
6	キサントガム	増粘安定剤	16
7	ステビア抽出物	甘味料	16
8	グァーガム	増粘安定剤	15
9	植物レシチン	乳化剤	14
10	α -アミラーゼ	酵素	14
11	ミックストコフェロール	酸化防止剤・強化剤	14
12	カロブビーンガム	増粘安定剤	13
13	アナトー色素	着色料	13
14	カラメルIV	着色料	12
15	マリーゴールド色素	着色料	12
16	カラメルI	着色料	11
17	L-アルギニン	調味料・苦味料	11
18	プロテアーゼ	酵素	11
19	コチニール色素	着色料	11
20	リパーゼ	酵素	11
21	リゾチーム	酵素	11
22	ローズマリー抽出物	酸化防止剤・強化剤	11
23	L-ロイシン	調味料・苦味料	10
24	ペクチン	増粘安定剤	9
25	ベニバナ黄色素	着色料	9
26	ビートレッド	着色料	9
27	d- α -トコフェロール	酸化防止剤・強化剤	9
28	クチナシ赤色素	着色料	9
29	チャ抽出物	酸化防止剤・強化剤	9
30	ヘミセルラーゼ	酵素	9
31	ウコン色素	着色料	9
32	カンゾウ抽出物	甘味料	9
33	トマト色素	着色料	8
34	タラガム	増粘安定剤	8
35	L-グルタミン	調味料・苦味料	8
36	セルラーゼ	酵素	8
37	窒素	製造用剤	7
38	ペクチナーゼ	酵素	7
39	D-キシロース	甘味料	7
40	グルコサミン	増粘安定剤	7
41	くん液	製造用剤	7
42	カフェイン(抽出物)	調味料・苦味料	7
43	クチナシ青色素	着色料	7
44	L-シスチン	調味料・苦味料	7
45	植物炭末色素	着色料	7
46	ラック色素	着色料	7

表3 日本では香料化合物に該当しないが IOFI の調査リストに記載されている物質の例

主な分類	物質名(例)	
日本では天然香料に該当する	BUTTER STARTER DISTILLATE、	
	FUSEL OIL、REFINED 等	
類別香料に該当しない	PYRIDINE、3-ETHYL-2,6-DIMETHYLPYRAZINE、	
	N-ETHYL-2-ISOPROPYL-5-METHYLCYCLOHEXANE CARBOXAMIDE 等	
他の添加物用途	酸味料	CITRIC ACID 等
	乳化剤	(TRI-)ACETIN、POLYSORBATE 20 等
	製造用剤	ETHANOL、GLYCEROL、D-SORBITOL、BETA-CYCLODEXTRIN 等
	甘味料	STEVIA 関連物質、D-XYLOSE、L-RHAMNOSE 等
	保存料	BENZOIC ACID 等
	調味料	MONOSODIUM GLUTAMATE 等
	酸化防止剤	BUTYLATED HYDROXYANISOLE、BUTYLATED HYDROXYTOLUENE 等

表4 検討結果のまとめ

JECFA 番号	化合物名	問題点	対応方針	結果
(O) 問題なしの品目				
1962	Ethyl 5-hydroxydecanoate	なし	特に問題ない	規格設定
(XO) データの再検討で規格設定可能であった品目				
263	3-Methyl-1-pentanol	1. 追加で実測値を収集する。 2. 適切な規格幅を提案する。	1. 比重に異常値あるが、データ数少なく判断できない。 2. 屈折率、比重規格に幅がない。	追加データを加えて再検討 屈折率、比重は規格設定指針に基づき設定
587	Diallyl trisulfide	データ数を増やす	データが少ないため、含量、屈折率、比重のばらつきが異常値かどうか判断できない	追加データを加えて再検討し、規格設定
598	Isoamyl acetoacetate	1. 一般的な測定条件で、比重の実測を継続しデータ数を増やす。 2. 比重規格に対し、適切な測定条件と規格幅を提案する。	1. 比重の実測値ばらつくが、データ数少なく判断できない。 2. 比重の測定条件が一般的でなく幅も設定されていない。	追加データを加えて再検討し、規格設定

JECFA 番号	化合物名	問題点	対応方針	結果
(XO) データの再検討で規格設定可能であった品目				
<u>974</u>	p-Mentha-1,8-dien-7-ol	副成分を特定する必要がある。	含量が合致しない製品が多数あるが、副成分等の情報が不足している。屈折率比重のばらつきは小さく、製品の組成のばらつきは小さいと考えられる。	追加データを加えて再検討し、規格設定
<u>1036</u>	2,4,5-Trimethylthiazole	実測数を増やす必要がある	含量には問題がないが、比重の異なる2製品が流通している可能性がある。	追加データを加えて再検討し、規格設定
<u>1043</u>	4-Methylthiazole	比重の実測数を増やす必要がある	比重データがばらつく、実測Ⅱではない。データ数が少ない。	追加データを加えて再検討し、規格設定
<u>1060</u>	2-Methyl-3-furanthiol	比重は実測値をもとに修正を提案。	含量、屈折率はJECFA規格に適合している。比重もJECFAと異なるがばらつき少ない。	追加データを加えて再検討し、規格設定
<u>1139</u>	(E,E)-3,5-Octadien-2-one	異性体情報を含め実測数を増やす必要がある。	含量がJECFA規格を満たさない。副成分情報もない。	追加データを加えて再検討し、規格設定
<u>1331</u>	Terpinolene	異常値の再確認	一部を除きばらつき少なく、規格化が可能であると考えられる	データの見直しにより規格を設定
<u>1338</u>	3,7-Dimethyl-1,3,6-octatriene	副成分の構造及び含量情報が必要	ばらつきが大きい。JECFA規格に合致しない。複数のグレードの製品群が存在する可能性がある。	異性体情報を入手し、追加データを加えて再検討し、規格設定
<u>1473</u>	4-methyl-2-phenyl-2-pentenal	含量規格の見直しが必要。屈折率、比重は幅を広げる。	含量の低い製品で比重や屈折率がJECFA規格規格を逸脱	追加データを加えて再検討し、規格設定
<u>1958</u>	ethyl 2-acetyloctanoate	含量の測定法の検討。副成分情報が必要。	含量がばらつく。再現性がない。屈折率、比重は一定。	含量規格を広げて設定し、規格設定
<u>2188</u>	trans-alpha-Damascone	異性体情報を含め実測数を増やす必要がある。	データ数少なく判断できない。	異性体情報を入手し、追加データを加えて再検討し、規格設定

JECFA 番号	化合物名	問題点	対応方針	結果
(X) 規格設定が困難な品目				
<u>562</u>	2,5-dihydroxy-2,5-dimethyl-1,4-dithiane	サンプルの組成を調査する。	含量が規格合致の製品も融点が低い。融点もばらつく。 本物質は分解しやすく、製品では分解しているが含量が高く報告されている可能性がある。	組成が一定ではなく規格設定は困難と判断
<u>1052</u>	2-Thienylmercaptan	信頼できる実測値を収集	屈折率、比重が大きくばらつく。 測定範囲の限界付近のため実測値の信頼性に疑問	組成が一定ではなく規格設定は困難と判断
<u>1336</u>	Bisabolene	グレード毎に副成分を特定し、規格設定路行う。低含量品は天然香料扱いを検討する。	ばらつきが大きい。 JECFA 規格に合致しない。複数のグレードの製品群が存在する可能性がある。	主成分の含量が 50%以下であり異性体の規定もないため規格設定は困難と判断
(XO2) 規格設定指針に加え、新たな考え方を取り入れ規格案を設定した品目				
<u>316</u>	cis-3-hexenal	1. 組成の詳細を調査 2. 含量(組成)と物性の関係を調査	1. 含量低い製品が多い。 2. 屈折率、比重がばらつくが、原因が特定できない。	1. 含量に化合物名には含まれない構造異性体を合算して規格設定 2. 屈折率、比重は含量規格を変更したことから、規格設定指針から外れて設定
<u>585</u>	Dipropyl trisulfide	組成の詳細を調査し、グレードを分けることで規格化できるか検討する。	屈折率、比重がばらつく。含量低い製品が多く、複数グレードが流通している可能性あり。	含量に同族体を含む形で規格設定、屈折率、比重は含量規格を変更したことから、規格設定指針から外れて設定
<u>673</u>	cinnamyl cinnamate	1. 融点の報告されている製品では、1品除き GC 含量 95%以上であり、GC 法を提案。 2. 屈折率等の報告あった製品群についても、副成分と融点を確認する。	1. 含量は JECFA がケミカル含量(95%以上)であり、GC 法への移行が必要。 2. 実測値は、融点(固体)、屈折率(液体)の群に分かれている。	1. 含量規格は参考規格として GC 法にて設定 2. 固体品には融点規格、液体品には屈折率、比重の規格を設定
<u>753</u>	Pulegone	異性体情報を含め実測数を増やす必要がある。	屈折率以外は JECFA 規格を満たさない。データ数少なく判断できない。	新規の実測値データが得られたことから、isopulegone を含む異性体合算で規格設定

JECFA 番号	化合物名	問題点	対応方針	結果
(XO2) 規格設定指針に加え、新たな考え方を取り入れ規格案を設定した品目				
<u>977</u>	2,6,6-Trimethylcyclohexa-1,3-dienyl methanal	組成の詳細を調査し、グレードを分けることで規格化できるか検討する。	屈折率、比重がばらつく。含量低い製品が多く、複数グレードが流通している可能性あり。含量合致品に限れば、ほかの規格は問題ない。	含量の規格幅を広げることで規格設定、屈折率、比重は含量規格を変更したことから、規格設定指針から外れて設定
<u>1327</u>	Myrcene	グレード毎に副成分を特定し、規格設定路行う。	含量高い製品は JECFA 規格満たすが含量低い製品が多い。製品は 2 グレードに分かれる可能性がある。	JECFA 規格を満たさない製品は副成分に多数の炭化水素類を含んでおり、異性体を特定するのが困難なため高含量品の実規格を設定
<u>1328</u>	alpha-Phellandrene	1. 組成の詳細を調査し、グレードを分けることで規格化できるか検討する。 2. 酸価不要を提案する	1. 含量、比重、屈折がばらつく。 2. JECFA には酸価が設定されている。	含量に化合物名には含まれない構造異性体を合算して規格設定、そのため規格幅を広げて設定 酸価は不要
<u>1337</u>	Valencene	天然香料を粗精製しただけのものは、天然香料として扱うことを検討する。	含量が JECFA 規格に入らない	天然物を原料とした混合物と考えられるため、含量規格を 75%以上に設定
<u>1398</u>	Nootkatone	組成の詳細を調査し、グレードを分けることで規格化できるか検討する。	ばらつきが大きい。JECFA 規格に合致しない。複数のグレードの製品群が存在する可能性がある。	液体品では含量は JECFA 規格を採用し、屈折率、比重は収集データを元に設定 固体品は高含量であり、別途含量、融点規格を設定
<u>1514</u>	Isobutyl 3-(2-furan)propionate	異性体情報を含め実測数を増やす必要がある。	含量、屈折率、比重が JECFA 規格に入らない。データ数少なく判断できない。	副成分として Isobutyl 3-(2-tetrahydrofuran)propionate を含む製品が存在、副成分の取扱いは保留とし、含量は JECFA 規格を設定
<u>2002</u>	4-Hydroxy-2,3-dimethyl-2,4-nonadienoic acid gamma-lactone	異性体情報を含め実測数を増やす必要がある。	データ数少なく判断できない。	追加データを加えて再検討 比重の幅は規格設定指針から外れて設定