

香料の摂取量に関する評価方法の確立に関する研究



佐藤 恭子 (さとう きょうこ)

国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 部長

1984年3月 千葉大学卒業
1984年4月 国立衛生試験所食品添加物部非常勤職員
1987年4月 国立衛生試験所食品添加物部研究員
1994年7月 千葉大学博士（薬学）取得
1997年4月 国立衛生試験所食品添加物部主任研究官
2005年4月 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
2015年7月 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部長（現職）

内閣府食品安全委員会（専門委員）、内閣府消費者委員会（専門委員）、厚生労働省薬事・食品衛生審議会（臨時委員）、農薬資材審議会（臨時委員）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（専門委員）

<研究成果概要>

国際汎用香料54品目の安全性評価は、平成15年より、「国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法について」（旧指針）に基づいて行われてきたが、昨年終了した。食品安全委員会は、食品健康影響評価に関するガイドラインの作成に努めることとなっており、毒性試験等に供される動物の適切な利用に配慮することが国際的に求められていることから、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）及び欧州食品安全機関における香料の安全性評価の考え方を参考に、新たな香料に関する食品健康影響評価指針（指針）が検討された。香料の評価においては、摂取量推計を踏まえ、一般毒性の評価が行われる。旧指針においては、摂取量の推計法として、JECFAにならい、the maximized survey-derived intake (MSDI) 法 (per capita intake times ten (PCTT) 法ともいう) を採用したが、JECFAでは、近年、安全性評価のための摂取量推定方法として、使用量調査に基づくMSDI法に加え、single portion exposure technique (SPET法) を検討、導入しており、国際整合性の観点から、我が国でもSPET法を併用することが望ましいと考えられる。しかしながら、JECFAのSPET法は欧米の食習慣に対応したものであることから、我が国の食習慣を反映させた日本版SPET法に関する検討を行った。

SPET法は、業界が推奨する対象香料の使用率に食品分類の標準一食分量を乗じ、対象香料の最大摂取量に寄与するとみられる食品分類を1つ特定する。食品分類は、食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA、CODEX STAN 192-1995) の食品分類システムに準拠し、標準一食分量は米国FDAのサービングサイズを基にしている。ところが、我が国では、GSFAの食品分類は採用しておらず、サービングサイズが示されている食品は限られている。そこで、我が国の食習慣を反映させた食品分類の標準一食分量を設定するため、国民健康・栄養調査の食品番号表の食品名をGSFAの食品分類システムに従って分類した。次に、一日摂取量をサービングサイズと仮定し、食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書 (2005-2007) のデータをもとに、食品毎に喫食者の一日摂取量の中央値を求め、各食品をSPET法で設定されている76食品分類に分類した。日本独自食品については、欧米の食品とは香料の使用濃度が異なる可能性が高いことから、新たな食品分類の設定が必要と考えられた。各食品分類の中の中央値の最大値を仮の一食分量とし、データの精査により、日本版SPET法のための日本人の標準一食分量を設定したところ、4つの食品分類でJECFAのSPET法の標準一食分量を超えた。しかし、日本人の標準一食分量を用いて209品目の香料の日本版SPET推定値を算出し、JECFAの安全性評価手順に従って評価を行った結果、日本版SPET推定値は2つの香料でJECFAのそれより高かったが、評価結果は変わらなかった。

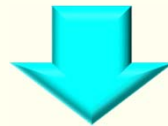
以上より、日本独自食品については、新たな食品分類の設定が必要であるが、欧米で使用されている香料の安全性評価における摂取量推定法としては、JECFAの標準一食分量を用いたSPET法を使用できると考えられた。

香料の摂取量に関する評価方法の
確立に関する研究
(課題番号1508)

研究者名：佐藤恭子（国立衛研）
西信雄（医薬基盤・健康・栄養研）
吉池信男（青森県立保健大学）

研究の概要

- 香料の安全性評価では、摂取量推定が重要
- JECFAで新たに開発されたSPET法（single portion exposure technique）で用いられる食品分類と標準一食分量は欧米の食生活を反映
- 日本でSPET法を採用するには検証が必要



- 日本における食物摂取状況調査のデータを元にした日本版SPET法
- 日本版SPET法の安全性評価への影響を検討

香料の特徴

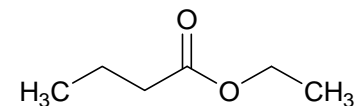
多くが食品の常在成分

食品を手本として
香りを再現



単純な構造の有機化合物

構成元素はCHONS
主に分子量300以下の化合物
構造が単純



微量で多成分

通常10から50品目を配合
それらを0.01~1%使用
⇒各成分はごく微量

自己規制

入れすぎると食べられない
⇒入れすぎることはない

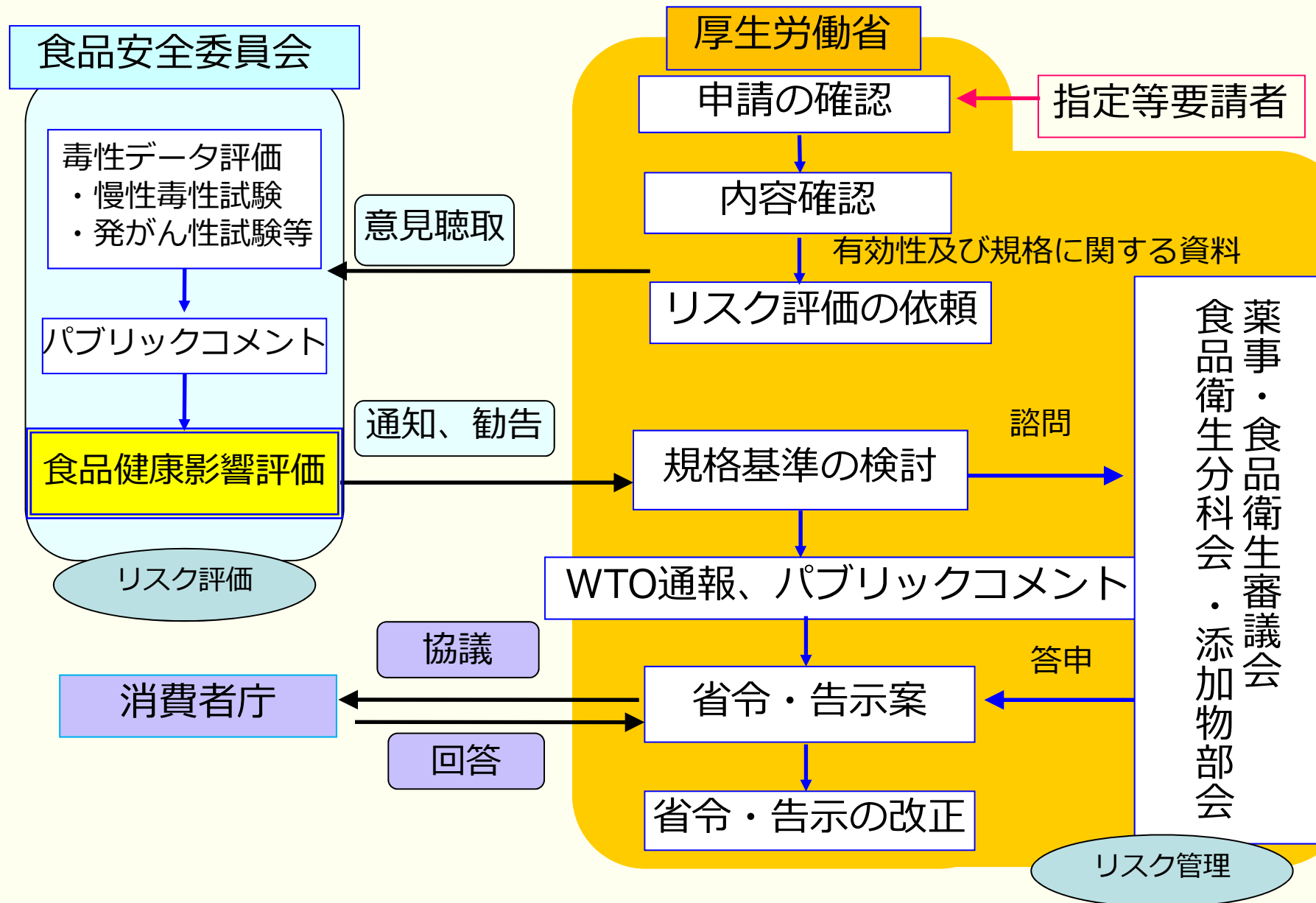
日本における香料の位置づけ

香料（食品香料）：
着香の目的で使用される食品添加物

食品添加物

- 原則として**厚生労働大臣が指定したもののみの使用**が認められている（食品衛生法第10条）
例外：天然香料、一般飲食物添加物、既存添加物
- 厚生労働大臣は、食品添加物の**成分規格**や**使用基準**等を定めることができる（食品衛生法第11条）

食品添加物の指定の流れ



国際的に汎用されている香料

未指定添加物の報道事例 平成14年(2002年)春～

香料 アセトアルデヒド、イソプロパノール、
プロピオンアルデヒド、ヒマシ油

2002年 5月31日 協和香料化学の香料製剤 (15-30年)

プロパノール、ブタノール、イソアミルアルコール

2002年 6月11日 富士フレーバーの香料製剤 等



国際的な整合性を図るため、①国際的に安全性評価が終了*し、
②米国及びEU諸国等で使用が広く認められる香料についても
国主導で指定に向けた検討を行うことになった・・・54品目

* 国際的な食品添加物の評価機関である**FAO/WHO食品添加物専門家
会議 (JECFA)** による安全性評価が終了

国際的に汎用されている香料の安全性評価の方法

JECFAにおける
香料の評価法
・・・参考

遺伝毒性の評価：

- 評価対象物質毎の遺伝毒性試験データ

一般毒性の評価：

- 評価対象物質毎の反復投与試験データ
- 推定される摂取量とNOAEL*の安全マージンの目安：
90日間反復投与試験のNOAEL→1000
 - 塩違いの場合や速やかに同一の物質に代謝される場合等、合理的理由がある場合には、類縁物質の試験データの利用可。
 - 「内分泌かく乱作用を有すると疑われる化学物質」等は対象外。

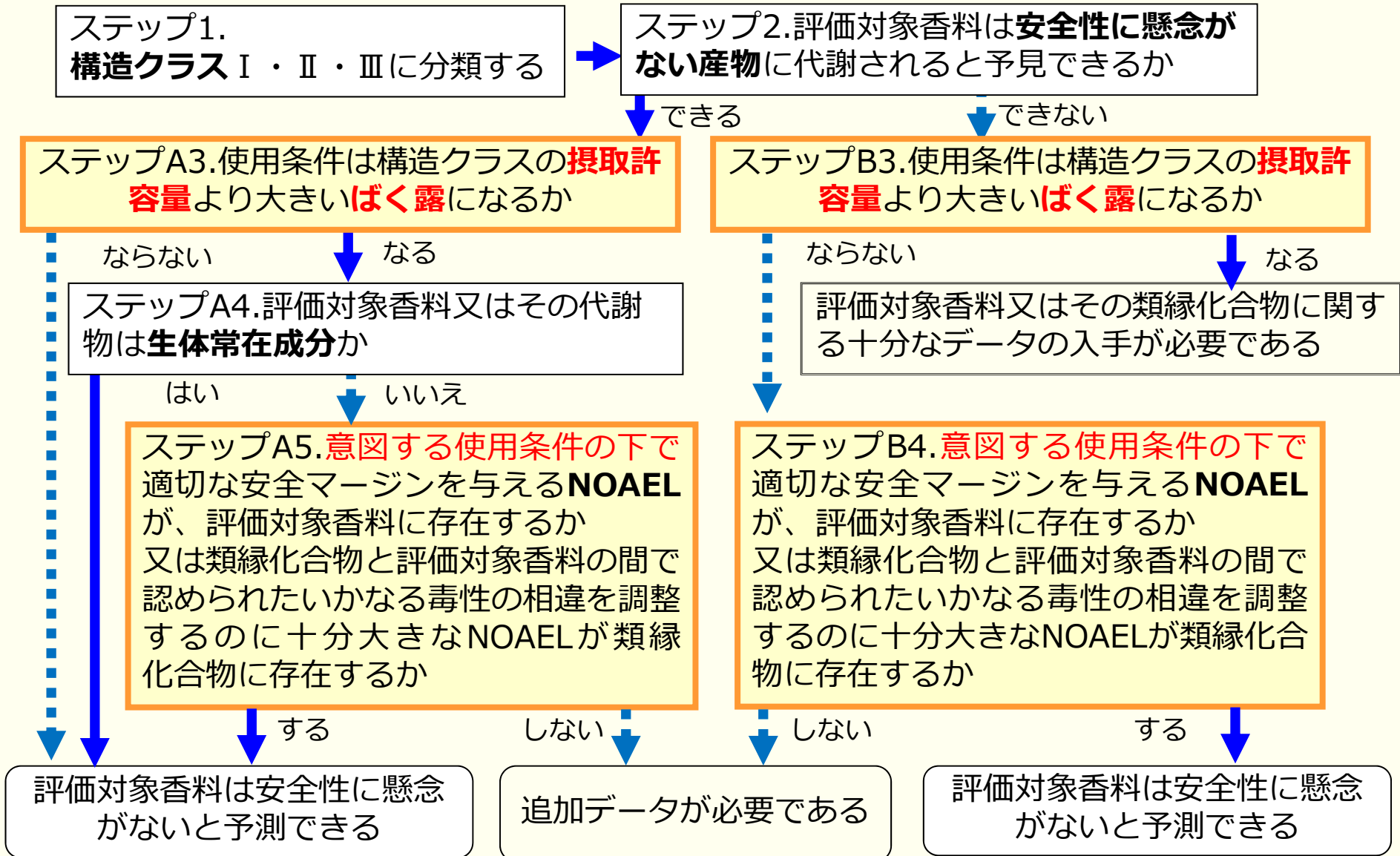
54品目の安全性評価終了

→食品添加物として指定

*NOAEL：No observed adverse effect level、無毒性量
動物実験の結果、健康に悪影響がでなかった量

香料に関する食品健康影響評価指針 一般毒性の評価の流れ

JECFAにおける香料の評価法



NOAELに係る安全マージンの目安は1,000 8

香料の評価手法

許容ばく露閾値／摂取許容値 (Threshold of Toxicological Concern、**TTC**) 手法を採用

TTC手法

- ✓ 食品等に微量に含まれる物質について、あるばく露量以下ではヒトの健康への悪影響を引き起こす確率が極めて低く、閾値を設定できるという考え方に基づいて、類縁物質の値から、明らかな健康被害の懸念はないとされるばく露量を求める方法。
- ✓ 動物実験等によって、毒性データを得ることが困難で、摂取量（又はばく露量）が微量な化学物質の評価において近年用いられている。

香料の評価手法

TTC手法

- 香料をその構造及び推定代謝経路などからCramerの構造クラス (I、II、III) に区分 毒性 : I < II < III
- 構造クラスごとに設定されたTTC値と評価対象香料のばく露量 (推定摂取量) とを比較

国際的に汎用されている香料の安全性評価で採用 (PCTT (Per Capita intake Times Ten) 法)

TTC値

Class I	1800 µg/人/日
Class II	540 µg/人/日
Class III	90 µg/人/日

ばく露量 (推定摂取量)

算出方法

MSDI (Maximized Survey-Derived Intake) 法

SPET (Single Portion Exposure Technique) 法

- ✓ 反復投与毒性試験データを必ずしも必要とはしないため多数の香料化合物の安全性評価を実施することが可能

MSDI 法

- ある地域で1年間に使用された香料を、その地域の10%の人口が均等に消費したと仮定し、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

$$\text{MSDI} = \frac{\text{年間使用量} \times 10}{\text{人口数} \times 365 \text{日} \times \text{補正值}^*}$$

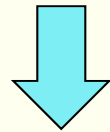
*使用量調査回答率による補正。通常0.6-0.8

- 喫食量データを入手する必要がなく、比較的簡易に摂取量を推定することができる。

MSDI 法

MSDI法は著しく過小評価となる場合がある。
これは消費人口が10%より少ない場合、特に一部の食品にし
か使われない場合や、食品の消費が一様でない場合に起こり
うる (JECFA)

使用率に基づく新たな摂取量推定値が求められた。



SPET法の開発

(JECFA会合第67回 (2006年)~第69回 (2008年))

WHO Technical Report Series 940 p3-6, 947 p6-19, 952 p5-15

SPET法

- ある香料を含む食品を1品のみ毎日食べると想定された推定法

SPET値 = (標準一食分量 × 添加率)の最大値*

- * 食品分類毎に(標準一食分量 × 添加率)を計算して比較し、最大値を採用

標準一食分量 (Standard Portion Size) : JECFAにおいて選択された76の食品分類のそれぞれに設定された標準的な一食分の量

添加率 : その食品分類への標準的な添加率・・・業界から提出

- 欠点 : 複数の食品に同一の香料が含まれる場合を想定していない。我が国の摂取量推定に適用するには、標準一食分量の検証が必要。

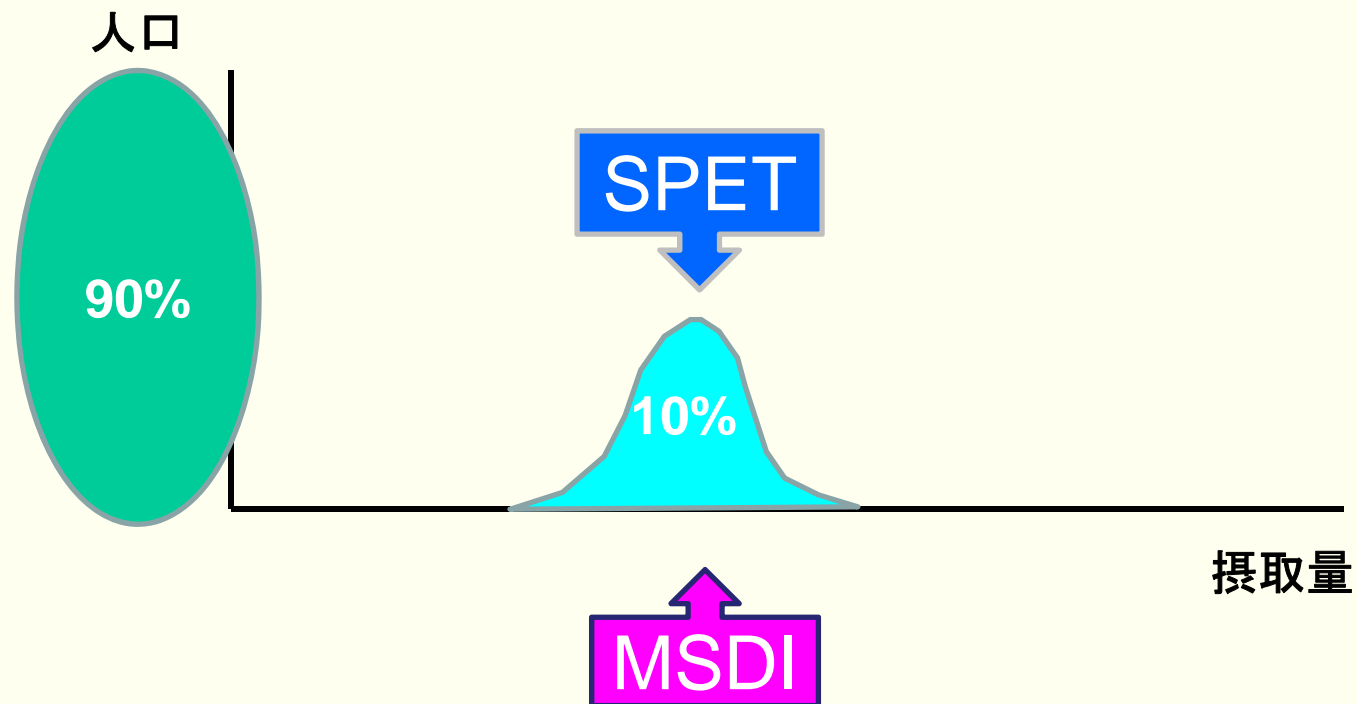
MSDI と SPET の比較

イメージ版

どのような状況で、どのような推定値が出るか？

ケース1：

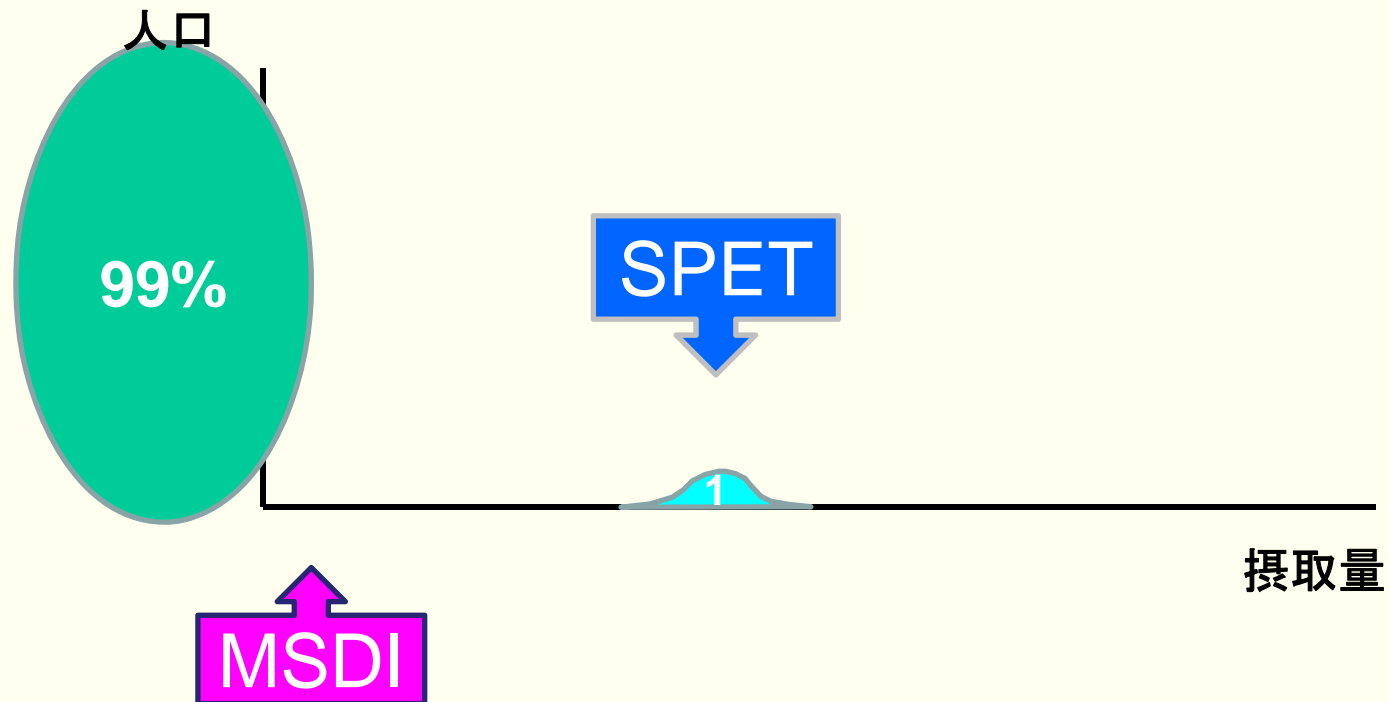
- ・ 1種類の食品だけに使用されている
- ・ 人口の10%が消費



イメージ版

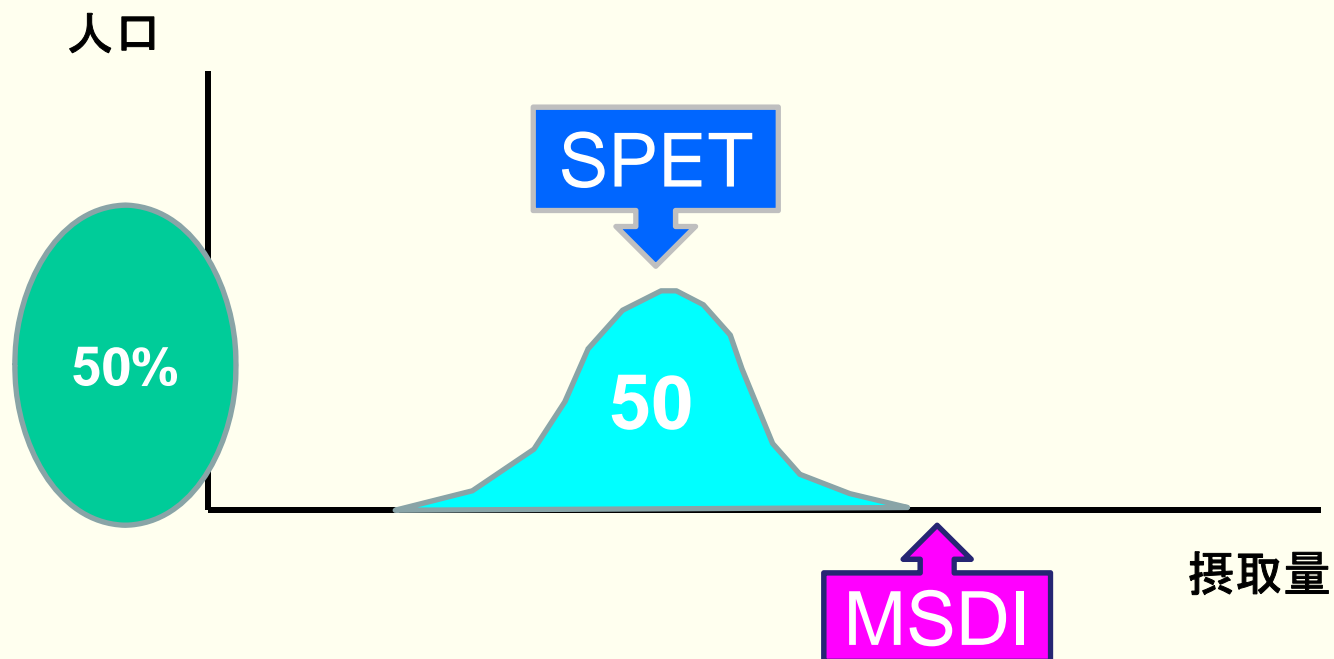
ケース2：

- ・ 1種類の食品だけに使用されている
- ・ 人口の**1%**が消費



ケース3：

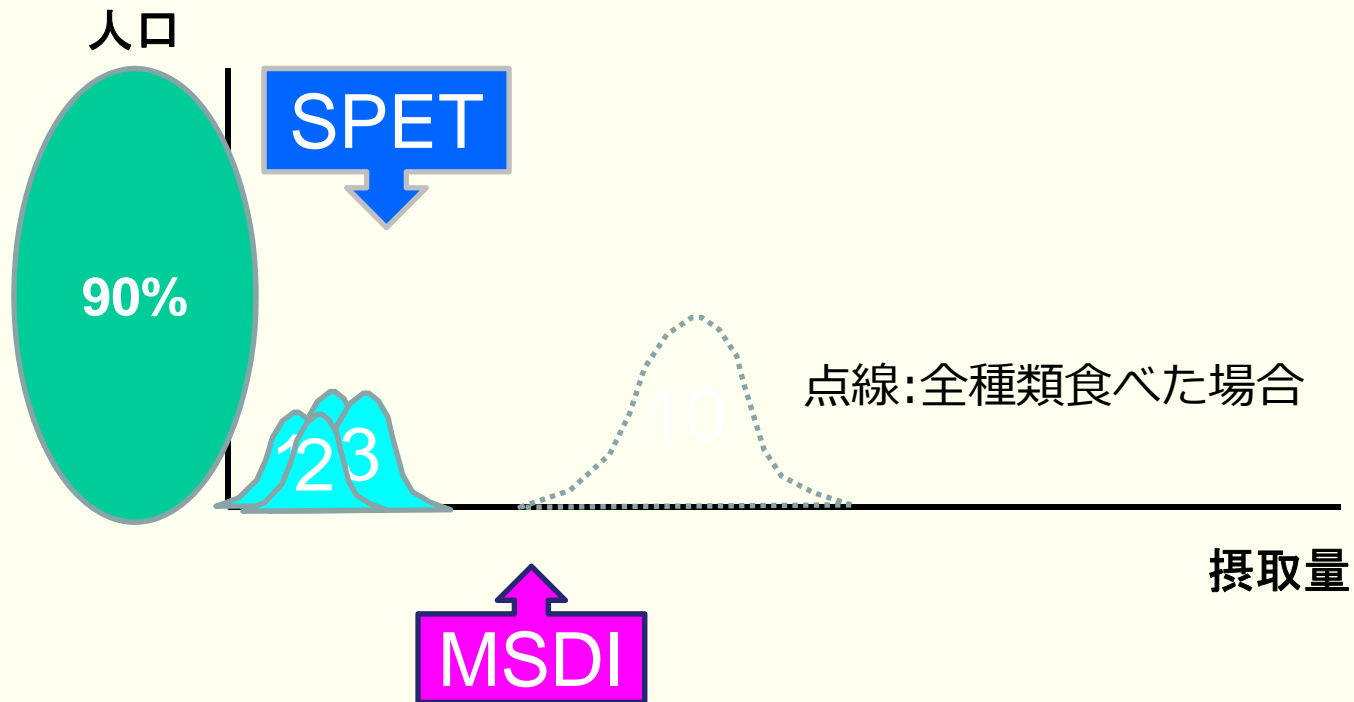
- ・ 1種類の食品だけに使用されている
- ・ 人口の50%が消費



イメージ版

ケース6：

- ・ 色々な食品に使用されている
- ・ 人口の10%が消費



標準一食分量

- SPET法で用いられる**標準一食分量**は、食品添加物に関するコーデックス一般規格（GSFA）の食品分類に準拠した76の食品分類に対して、FDAのサービングサイズ*（1回食事量）を基に設定
- **標準一食分量**は食品分類の国内食事調査で報告されている**高い食品消費量を反映するものではなく**、長期消費パターンの現実的な予測値

問題点

- 我が国の食品分類は、GSFAと異なる。
- 我が国では、サービングサイズは規定されていない。
- 我が国と欧米では、食生活が異なる可能性があるため、我が国の摂取量推定に適用するには検証が必要

*米国の全国的な食物消費調査の結果を基にしたもの

過小評価 ×

香料の摂取量に関する評価方法の 確立に関する研究

目的

SPET法を我が国の摂取量推定に適用するため、日本人の食品摂取の実態を反映させた日本版SPET法について検討

- **食物摂取状況調査***で得られた、食品の種類と喫食量を基に、SPET法の食品分類ごとの日本人の標準一食分量（ポーションサイズ）を設定
 - 1.食品分類への食品の振り分け
 - 2.食品の単位喫食量の推定
 - 3.ポーションサイズの設定
- 日本版SPET法による香料の摂取量推定、JECFAにおける摂取量の評価結果との比較

***食物摂取状況調査**（平成22年度 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課受託事業 食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書）

1.食品分類への食品の振り分け

食物摂取状況調査の食品番号表（≒日本食品標準成分表の食品番号表）の食品番号とSPET法の食品分類の元となっているGSFAの食品分類との対比表の作成

食物摂取状況調査

食品番号	食品名
01001	アマランサス
01002	あわ
01004	オートミール
	・
13003	普通牛乳
13004	濃厚加工乳
	・
	・
19601	スポーツ飲料

GSFAの食品分類

食品分類番号	
→ 06.1	米を含む全粒の、粉碎された、又はフレーク状の穀粒
→ 06.1	
→ 06.3	ロールドオートを含む朝食用シリアル
→ 01.1.1.1	乳（プレーン）
→ 01.1.1.1	
→ 14.1.4	「スポーツ」、「エネルギー」又は「電解質」飲料、及び粒子を含む飲料などの水を主原料とする香料入り飲料

2. 食品の単位喫食量の推定

食物摂取状況調査

- 平成17年度から19年度にかけて、**全国25自治体**で実施
 - **各季節非連続3日間の食事記録法**（比例案分法）による食事調査（1歳以上、4510人、延べ40,394人日）
-
- **20歳以上**の3,614人、**延べ32,814人日**の食品摂取データを対象
 - 計**1,647食品**について、食品毎の摂取された度数（延べ人日数）及び1日当たり摂取重量（喫食量）の平均値、中央値、最小値、最大値を算出

食物摂取状況調査のデータを元にした 食品の単位喫食量の推定

- 各食品の喫食量の**平均値**と**中央値**を比較したところ、95%は平均値が中央値の2倍以内であったが、2食品は平均値が中央値に対して10倍以上高く、**平均値は極端な最大値の影響**を受けると考えられた。
→ 各食品の**単位喫食量**として、喫食量の**中央値**を採用

(g)

食品名	度数	平均値	中央値	最小値	最大値
生とうがらし	165	10.4	1.7	0.1	102.2
とうもろこし(玄穀)	41	15.0	1.3	0.1	135.0
鶏がらだし	599	51.0	3.8	0.2	666.7
純米酒	90	85.2	13.8	1.0	360.0

3. ポーションサイズの設定

ポーションサイズ (仮) の検討

1日当たり摂取量
一食分より多い可能性あり

SPET法の
食品分類

32,814人日 / 1000
32人日以上

(g)

食品分	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	市販品の 一食分量	SPET 標準 一食分量
01.1 乳及 び乳製品	13003	普通牛乳	14726	182.0	200	200(30*)
	13004	濃厚加工乳	155	187.0	200	
	13005	低脂肪加工乳	1975	200.0	200	
	13007	コーヒ-乳飲料	210	210.0	200	
	13008	フルーツ乳飲料	33	189.0		
	13027	ヨーグルトドリンク	768	135.0	240	
	13028	乳酸菌飲料(乳製品)	1406	80.0		
	13029	乳酸菌飲料(殺菌乳製品)	185	45.0	60	
	13030	非乳製品乳酸菌飲料	53	80.0		

* In parentheses, the amount is applicable for powder.

標準一食分量は長期消費パターンの現実的な予測値 24(1)

3. ポーションサイズの設定

ポーションサイズ (仮) の検討

1日当たり摂取量
一食分より多い可能性あり

SPET法の
食品分類

32,814人日 / 1000
32人日以上

(g)

食品分	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	市販品の 一食分量	SPET 標準 一食分量
01.1 乳及 び乳製品	13003	普通牛乳	14726	182.0	200	200(30*)
	13004	濃厚加工乳	155	187.0	200	
	13005	低脂肪加工乳	1975	200.0	200	
	13007	コーヒ-乳飲料	210	210.0	200	
	13008	フルーツ乳飲料	33	180.0		
	13027	ヨーグルトドリンク	768		240	
	13028	乳酸菌飲料(乳製品)	1406			
	13029	乳酸菌飲料(殺菌乳製品)	185			
	13030	非乳製品乳酸菌飲料	53			

食品分類中の最大値
↓
ポーションサイズ (仮)

* In parentheses, the amount is applicable for powder.

3. ポーションサイズの設定

ポーションサイズ（仮）の検討

- 食品分類毎の単位喫食量（一日喫食量の中央値）の最大値
→ ポーションサイズ（仮）
- 該当する食品がなかった食品分類・・・18/76食品分類
→ SPET法の 標準一食分量を採用
- SPET法の食品分類には含まれていない食品・・・149/1647食品

例外

日本独自食品：

当該食品分類の他の食品とは使用する香料の種類や濃度が異なる可能性が高い（水ようかん、せん茶等）

肉まん、あんまん等：

GSFA食品分類システムでは、焼菓子類等において、皮とフィリングを分けて分類しているが、皮とフィリングのデータ不明

3. ポーションサイズについての検討

ポーションサイズ（案）の設定

SPET法の食品分類に該当する食品のあった58食品分類中

48分類：0.1～1倍

ポーションサイズ（仮） \leq SPET法の標準一食分量

→ SPET法の標準一食分量を採用

10分類：1.1～2.3倍

ポーションサイズ（仮） $>$ SPET法の標準一食分量

- 同じ食品分類に含まれるその他の食品の喫食量、標準一食分量及び一般的な一食分量等との比較検討等

→ ポーションサイズ（案）を設定

ポーションサイズ（案）の設定

ポーションサイズ（仮） > SPETの標準一食分量

(g)

食品分類	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	市販品の 一食分量	SPET 標準 一食分量
01.1 乳及 び乳製品	13003	普通牛乳	14726	182.0	200	200(30*)
	13004	濃厚加工乳	155	187.0	200	
	13005	低脂肪加工乳	1975	200.0	200	
	13007	コーヒ-乳飲料	210	210.0	200	
	13008	フルーツ乳飲料	33	189.0		
	13027	ヨーグルトドリンク	768	135.0	240	
	13028	乳酸菌飲料(乳製品)	1406	80.0		
	13029	乳酸菌飲料(殺菌乳製品)	185	45.0	60	
	13030	非乳製				

ポーションサイズ（仮）

食品分類	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	一食分量 (g)	SPET 標準 一食分量
03.0 食用氷	13049	シャーベット	260	80	90	50

食用氷：シャーベット及びソルベを含む

ポーションサイズ (案) の設定

ポーションサイズ (仮) > SPETの標準一食分量

(g)

食品分類	食品番号	食品名	度数	ポーションサイズ (案)		SPET 標準 一食分量
				単位喫食量	一食分量	
01.1 乳及 び乳製品	13003	普通牛乳	14726		182.0	200
	13004	濃厚加工乳	155		187.0	200
	13005	低脂肪加工乳	1975		200.0	200
	13007	コーヒ-乳飲料	210		210.0	200
	13008	フルーツ乳飲料	33		189.0	200(30*)
	13027	ヨーグルトドリンク	768		135.0	240
	13028	乳酸菌飲料(乳製品)	1406		80.0	
	13029	乳酸菌飲料(殺菌乳製品)	185		45.0	60
	13030	非乳製				

ポーションサイズ (仮)

食品分類	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	一食分量 (g)	SPET 標準 一食分量
03.0 食用氷	13049	シャーベット	260	80	90	50

03.0 食用氷 季節により喫食量変動→ポーションサイズ (案) 50 g

ポーションサイズ（仮）の設定

ポーションサイズ **ポーションサイズ（仮）** 量

食品分類	食品番号	食品名	度数	食量	SPET 標準 一食分量 (g)
06.2. 穀物 粉及びデ ンプン(大 豆粉を含 む)	04029	きな粉(全粒)	1150	6.0	30
	04030	きな粉(脱皮)	50	8.8	
	01015	薄力粉	11415	5.0	
	01018	中力粉	61	13.0	
	01020	強力粉	329	48.0	
	01114	上新粉	96	7.0	
	01120	白玉粉	129	16.7	
	02036	くずきり(乾)	55	12.0	
	02039	緑豆はるさめ	95	8.6	
	02040	はるさめ	807	9.9	
	02029	くず粉	102	8.8	
	02034	かたくり粉	6250	3.0	
	02035	コーンスターチ	37	2.5	

ポーションサイズ（案）の設定

ポーションサイズ ポーションサイズ（仮） 量

食品分類	食品番号	食品名	度数	喫食量	SPET 標準 一食分量 (g)
06.2. 穀物 粉及びデ ンプン(大 豆粉を含 む)	04029	きな粉(全粒)	1150	6.0	30
	04030	きな粉(脱皮)	50	8.8	
	01015	薄力粉	11415	5.0	
	01018	中力粉	61	13.0	
	01020	強力粉	329	48.0	
	01114	上新粉	96	7.0	
	01120	白玉粉	129	16.7	
	02036	くずきり(乾)	55	12.0	
	02039	緑豆はるさめ	95	8.6	
	02040	はるさめ	807	9.9	

同じ食品分類に含まれるその他の食品（12食品）の単位喫食量は16,7以下であり、最も度数の高い薄力粉の喫食量の中央値が5 gであることから、標準一食分量（30 g）をポーションサイズ（案）とした。

ポーションサイズ（案）の設定

ポーションサイズ（仮） > SPETの標準一食分量

(g)

食品分類	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	市販品の 一食分量	SPET 標準 一食分量
07.1 パン 並びに通 常のベー カリー製 品及び ミックス	01026	食パン	9700	60	60	50
	01028	コッパパン	821	60	80	
	01031	フランスパン	441	50	50	
	01032	ライ麦パン	210	60	30	
	01033	ぶどうパン	480	60	40	
	01034	59	80	
	010...	44	40	
	150...	45	60	
	150...	14	9	
	01036	イングリッシュマフィン	49	64		
	01076	ピザクラスト	254	42		
	01077	生パン粉	75	9		
01079	乾燥パン粉	6649	4			

食品分類中の最大値
↓
ポーションサイズ（仮）

64

ポーションサイズ（案）の設定

ポーションサイズ（仮） > SPETの標準一食分量

ポーションサイズ（案）

(g)

食品分類	食品番号	食品名	度数	標準食量	市販品の 一食分量	SPET 標準 一食分量
07.1 パン 並びに通 常のベー カリー製 品及び ミックス	01026	食パン	9700	60	60	50
	01028	コッパパン	821	60	80	
	01031	フランスパン	441	50	50	
	01032	ライ麦パン	210	60	30	
	01033	ぶどうパン	480	60	40	
	01034	フランスパン	1200	59	80	
	01035	フランスパン	1200	44	40	
	15036	フランスパン	1200	45	60	
	15037	フランスパン	1200	14	9	
	01036	イングリッシュマフィン	49	64		
	01076	ピザクラスト	254	42		
01077	生パン粉	75	9			
01079	乾燥パン粉	6649	4			

食品分類中の最大値



ポーションサイズ（仮）

ポーションサイズ (仮) > SPETの標準一食分量

(g)

食品分類	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	SPET 標準 一食分量
14.2.6 蒸留酒	16016	ウイスキー	258	70.0	30
	16017	ブランデー	45	6.0	
	16018	ウオッカ	28	19.3	
	16019	ジン	6	47.5	
	16020	ラム	42	3.2	

- ウイスキーは、嗜好性が高く、摂取状況は個人差が大きい
- 厚生労働省は「健康日本21」の中で「通常のアルコール代謝能を有する日本人においては、節度ある適度な飲酒として、1日平均純アルコールで20g（ウイスキー60 mL）程度である。」と定義

ポーションサイズ (仮) > SPETの標準一食分量

(g)

食品分類	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	SPET 標準 一食分量
14.2.6 蒸留酒	16016	ウイスキー	258	70.0	30
	16017	ブランデー	45	6.0	
	16018	ウオッカ	28	19.3	
	16019	ジン	6	47.5	
	16020	ラム	42	3.2	

14.2.6 蒸留酒については、
60 mLをポーションサイズ (案) とした。

ポーションサイズ (仮) > SPETの標準一食分量

(g)

食品分類	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	SPET 標準 一食分量
05.3 チュー インガム	15118	板ガム	83	6.0	3
	15119	糖衣ガム	141	4.5	

食品分類	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	SPET 標準 一食分量
06.8 大豆 製品	04052	豆乳	279	150.0	100
	04053	調整豆乳	903	150.0	
	04054	豆乳飲料・麦芽コーヒー	67	200.0	
	04059	生湯葉	80	27.5	
	04060	干し湯葉	36	2.5	
	04032	木綿豆腐	10371	50.0	
	04033	絹ごし豆腐	3992	60.0	
	

ポーションサイズ (仮) > SPETの標準一食分量

(g)

食品分類	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	SPET 標準 一食分量
05.3 チューインガム	15118	板ガム	83	6.0	3
				4.5	

05.3 チューインガム

- 1日に複数回喫食 → ポーションサイズ (案) 3 g
- 1枚は3 g

食品分類	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	SPET 標準 一食分量
06.8 大豆製品	04052	豆乳	279	150.0	100
	04053	調整豆乳	903	150.0	
	04054	豆乳飲料・麦芽コーヒー	67	200.0	
	04055	牛湯葉	22	27.5	

06.8 大豆製品

- 豆乳の200 gは、一般的な一食分量
- 大豆製品については、欧米と我が国の嗜好の違いが影響
→ ポーションサイズ (案) 200 g

ポーションサイズ (仮) > SPETの標準一食分量

食品分類	食品番号	食品名	度数	単位喫食量	SPET 標準 一食分量
14.1 ノンアルコール(「ソフト」)飲料	07143	ゆず果汁	693	5	300 (お茶 以外)
	07156	レモン果汁	1824	5	
	16053	コーラ	363	250	
	16054	サイダー	478	200	
	19601	スポーツ飲料	1027	350	
	16044	紅茶(浸出液)	2796	200	
	16045	コーヒー(浸出液)	7254	200	
	16046	インスタントコーヒー(粉末)	8450	2	
	16047	コーヒー飲料	1693	190	

14.1 ノンアルコール“ソフト”飲料

- コーラ、サイダーなど300 g以下の飲料が多数存在



ポーションサイズ (案) 300g

ポーションサイズ (案)

(g)

食品分類		標準一食分量 (第69回JECFA会議)	ポーションサイズ (案)
01.1	Milk and dairy-based drinks	200 (30*)	200 ← 210
03.0	Edible ices, including sherbert and sorbet)	50	50 ← 80
05.3	Chewing gum	3	3 ← 6
06.2	Flours and starches (including soya bean powder)	30	30 ← 48
06.8	Soya bean products	100	200
07.1	Bread and ordinary bakery wares	50	60
12.6	Sauces and like products	30	30 ← 35
14.1	Non-alcoholic "soft" beverages (includes fruit/ juices, coffee, tea)	300 (12 for coffee or drink mix powders)	300 ← 350
14.2.1	Beer and malt beverages	300	350
14.2.6	Spirituos beverages	30	60

食品分類に含まれる食品の一日喫食量の中央値の最大値を基に、度数等を加味して日本版SPET法におけるポーションサイズ (案) を設定

ポーションサイズ（日本独自食品）

(g)

食品分類		標準一食分量 (第69回JECFA会議)	ポーションサイズ (案)
05.2	Confectionery (Hard and soft candy)	30	30
<i>05.2.2a</i>	<i>Sweet bean jelly (yokan)</i>		<i>70</i>
14.1	Non-alcoholic "soft" beverages (includes fruit/ juices, coffee, tea)	300 (12 for coffee or drink mix powders)	300
<i>14.1.5a</i>	<i>Green tea</i>		<i>400</i>
14.2	Alcoholic Beverages, including alcohol- free and low-alcoholic counterparts		
14.2.1	Beer and malt beverages	300	350
14.2.3	Grape wines	150	150
<i>14.2.4a</i>	<i>Wines (other than grape)</i>		<i>180</i>
14.2.6	Spirituos beverages	30	60
<i>14.2.6a</i>	<i>Spirituos beverage(shoochuu)</i>		<i>120</i>
<i>14.2.7a</i>	<i>Aromatized alcoholic beverages</i>		<i>50</i>

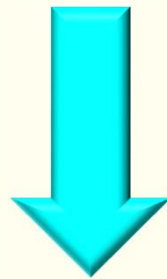
食品分類に含まれる食品の一日喫食量の中央値の最大値を基に、
日本版SPET法におけるポーションサイズ（案）を設定

日本版SPET法による香料の摂取量推定、 JECFAのSPET法による摂取量の評価結果との比較

SPET法

食品分類の標準一食分量×業界が推奨する対象香料の標準使用率

対象香料の最大摂取量に寄与するとみられる食品分類を1つ特定



ポーションサイズ（案）は、
香料の摂取量の推定結果に
どの程度影響するか？

- 第73回JECFA会議に提出された香料179品目について、標準一食分量をポーションサイズ（案）に置き換え、食品分類毎のポーションサイズ（案）と香料の添加率の積を計算し、積の最大値を日本版SPET法の推定値とした

香料179品目

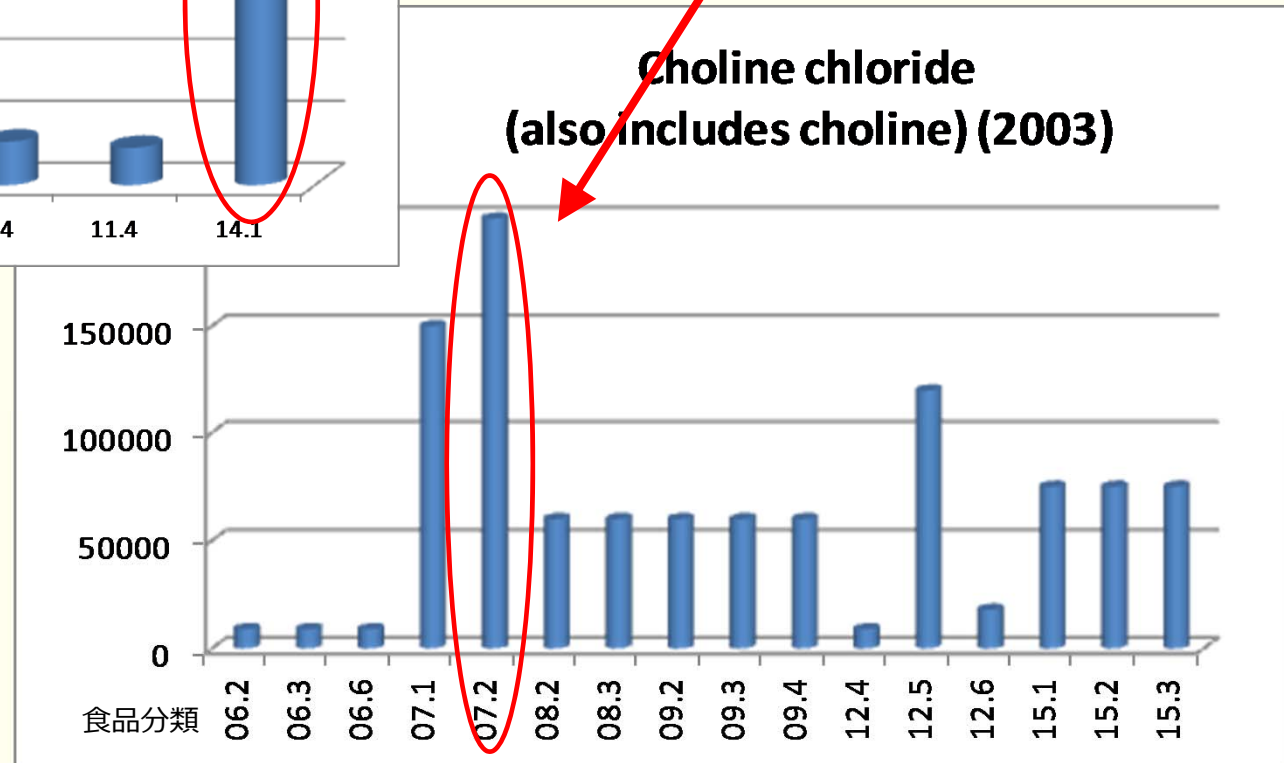
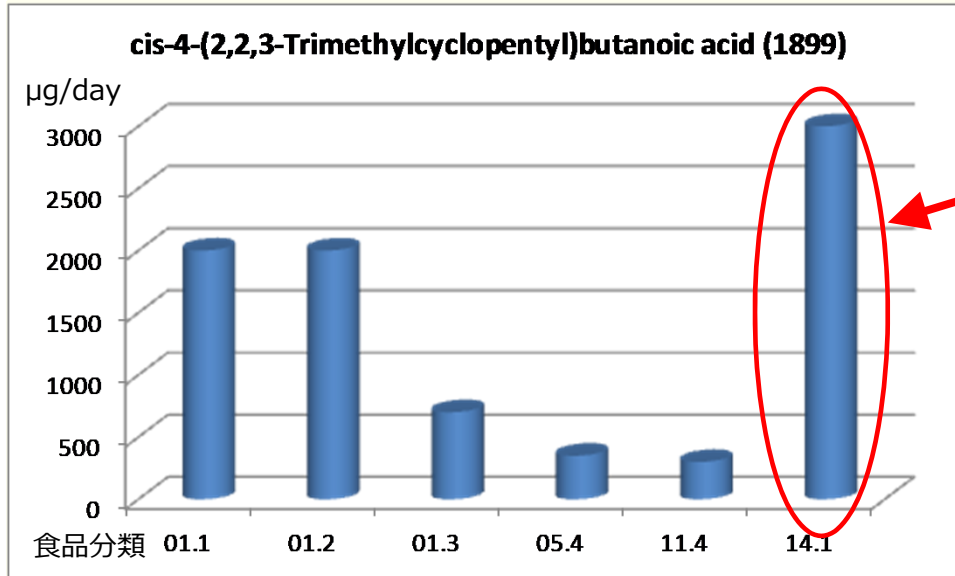
ポーションサイズ (案) ×食品分類毎の香料の添加率

Added use level data, SPET calculations and indication of food categories with highest SPET as used in exposure estimations of flavourings at the 73rd JECFA meeting (2010)	Use levels (mg/kg)							
GSFA Main Category	(1) Dairy Products							
Food Category and Survey Notes	01.1 - 01.3 - Correspond to industry survey category "Milk and Milk Products"							
GSFA Sub Food Category	01.1 Milk and dairy-based drinks	01.2 Fermented and renneted milk products (plain)	01.3 Condensed Milk and analogues	01.4 Cream (plain)	01.5 Milk/cream powders and analogues	01.6 Cheese and analogues	01.7 Dairy-based desserts	01.8 Whey and whey products
#	1	2	3	4	5	6	7	8
JP Portion Size	200	200	70	15	30	40	125	200
Flavouring agent (No.)								
Methyl dihydrojasmonate (1898)	×	0	0			0.4	0.2	
cis-4-(2,2,3-Trimethylcyclopentyl)butanoic acid (1899)	10	10	10			0	0	
(2,4) and (3,5) and 3,6-Dimethyl-3-cyclohexenylcarbaldehyde (1900)	0	0	0			0	0.5	

2000 µg/day

ポーションサイズ (案) × 食品分類毎の香料の添加率

SPET値 (香料の摂取量)



香料179品目

日本版SPET法による香料の摂取量 (SPET値)

香料 (No.)	SPET 73rd JECFA (A)		JP SPET (B)		B/A
	µg/day	食品分類	µg/day	食品分類	
Cubebol (2028)	3.3	14.2.6 蒸留酒	6.6	14.2.6	2.0
3-(4-Hydroxy-phenyl)-1-(2,4,6-trihydroxy-phenyl)-propan-1-one (2022)	480	14.1 ノンアルコール飲料	750	14.2.6	1.6
Choline chloride (also includes choline) (2003)	200000	07.2 ベーカリー製品	200000	7.2	1.0
N-(2-hydroxyethyl)-2,3-dimethyl-2-isopropylbutanamide (2010)	48000	05.2 キャンディー類	48000	5.2	1.0
N-Ethyl-2,2-diisopropylbutanamide (2005)	27000	05.2 キャンディー類	27000	5.2	1.0
N-(1,1-dimethyl-2-hydroxyethyl)-2,2-diethylbutanamide (2011)	27000	05.2 キャンディー類	27000	5.2	1.0
(+/-) N-Lactoyl tyramine (2007)	20000	12.5 スープ、ブロス	20000	12.5	1.0
Dihydrogalangal acetate (2046)	10000	08.2 食肉等加工品; 08.3 ひき肉加工品; 09.2	10000	08.2 ; 08.3 ; 09.2 ;	1.0
4-(2-Propenyl)phenyl-beta-D-glucopyranoside (2018)	6000	14.1 ノンアルコール飲料	6000	14.1	1.0
Magnolol (2023)	6000	05.2 キャンディー類; 05.3 チューインガム	6000	05.2 ; 05.3	1.0

日本版SPET法による香料の摂取量

name	JECFA73 (A)		JP SPET (B)		B/A
	推定摂取量 µg/day	食品分類	推定摂取量 µg/day	食品分類	
Cubebol (2028)	3.3	14.2.6 蒸留酒	6.6	14.2.6 蒸留酒	2.0
3-(4-Hydroxy-phenyl)-1-(2,4,6-trihydroxy-phenyl)-propan-1-one	480	14.1 ノンアルコール飲料	750	14.2.6 蒸留酒	1.6

- 179品目の香料について、日本版SPET値とJECFA SPET値を比較
→ 177品目のSPET値は同じ
- 日本版SPET法の食品分類はいずれも「14.2.6 蒸留酒」
- 日本版SPET法による香料の摂取量推定において、4食品分類のポーションサイズ（案）について、SPET法の標準一食分量よりも大きな値を設定したにもかかわらず、3食品分類はSPET値に影響せず

JECFAの評価手順による安全性評価

香料	B/A	JECFA 評価				日本の喫食量を使用した場合の評価結果				
		構造 クラス	Step 2	Step	詳細	Step	NOAEL	マージン JECFA	マージン JP SPET	評価結果
Cubebol (2028)	2.0	I	A	A3:Y		A3:Y				変更なし
3-(4-Hydroxy-phenyl)-1-(2,4,6-trihydroxy-phenyl)-propan-1-one (2022)	1.6	III	A	A5:Y	NOAEL of approx 750 mg/kg/d for neohesperidin dihydrochalcone in 90-day rats.	A5:Y	750	93,750	60,000	変更なし

ステップA3.使用条件は構造クラスの**摂取許容量**より大きい**ばく露**になるか
 ステップA5.**意図する使用条件の下で** 適切な安全マージンを与える**NOAEL**が、
 評価対象香料に存在するか・・・

SPET法による香料の摂取量推定においては、
 JECFAの標準一食分量を用いることが可能

JECFAの評価手順による安全性評価

香料	B/A	JECFA 評価				日本の喫食量を使用した場合の評価結果				
		構造 クラス	Step 2	Step	詳細	Step	NOAEL	マージン JECFA	マージン JP SPET	評価結果
Cubebol (2028)	2.0	I	A	A3:Y		A3:Y				変更なし
3-(4-Hydroxy-phenyl)-1-(2,4,6-trihydroxy-phenyl)-propan-1-one (2022)	1.6	III	A	A5:Y	NOAEL of approx 750 mg/kg/d for neohesperidin dihydrochalcone in 90-day rats.	A5:Y	750	93,750	60,000	変更なし

- 日本版SPET値がJECFA SPET値よりも高かった2香料について、日本版SPET値を用いた安全性評価を行ったところ、評価結果はJECFAと同じであった

SPET法による香料の摂取量推定においては、JECFAの標準一食分量を用いることが可能