

## 研究成果報告書（研究要旨）

研究課題名	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) (研究期間：平成27年度)
主任研究者名	研究者名：佐藤 恭子 所属機関：国立医薬品食品衛生研究所

JECFA (FAO/WHO合同食品添加物専門家会議) は、香料の安全性評価手順 (以下「Procedure」という。) に使用する香料の摂取量の尺度として、the maximized survey-derived intake (MSDI) 法の他にthe single portion exposure technique (SPET) を採用している。

SPETは、香料の平均 (又は一般) 添加率と食品分類の標準一食分量を組み合わせる。標準一食分量は、長期間の1日の消費量を仮定した、その食品分類の消費者のための平均食品消費量の代表である。使用率の報告されているすべての食品分類の中から、一食分による摂取量が最も高い1分類による摂取量をSPET推定値として採用する。

我が国の摂取量推定法として、SPET法を採用するため、日本人のための標準一食分量について検討した。

食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書 (2005-2007) (非公開報告書) のデータをもとに、各食品の喫食者の一日消費量の50パーセント値を求めた。各食品の50パーセント値を、76食品分類に分類した。各食品分類の中の50パーセント値の最大値を仮のポーションサイズとした。データの精査により、日本版SPETのための日本人のポーションサイズを設定した。日本人の標準一食分量を用いて209香料のSPET推定値を算出した。続いて、日本人の標準一食分量を持つSPETを用いたProcedureをそれらの香料に適用した。

4食品分類において、日本人のための標準一食分量が、JECFAのSPETの標準一食分量を超えた。日本人のための標準一食分量を使用して計算されたSPET推定は2つの香料でJECFAのそれより高かったが、Procedureの結果は変わらなかった。したがって、香料の安全性評価においてJECFAの標準一食分量を用いたSPETが使用可能と結論した。

## 研究成果報告書（本体）

研究課題名	香料の摂取量に関する評価方法の確立に関する研究 (研究期間：平成27年度)
主任研究者名	所属：国立医薬品食品衛生研究所 氏名：佐藤 恭子（研究課題番号：1508）

### I 研究期間及び研究目的等

#### 1 研究期間 平成27年度

#### 2 研究目的

国際的に汎用されている香料であって我が国では指定外であるもの（国際汎用香料）54品目の安全性評価は終了したが、新たな香料が生まれており、それらの新規指定に向けて、リスク評価の国際統合化が求められている。国際汎用香料の安全性評価については、平成15年に公表された「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」（以下、平成15年評価法）に沿って行われた。この平成15年評価法では、摂取量の推定法として、当時、JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議）による香料化合物の評価において採用されていた、MSDI法（最大摂取量法、Maximized Survey-Derived Intake、Per Capita intake Times Ten、PCTT法ともいう）が採用された。一方、平成15年評価法の作成以降、海外のリスク評価手法の見直し・整備が行われ、JECFAでは、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、SPET法（一食分暴露法、single portion exposure technique）が検討導入された。

MSDI法では、香料の摂取量はある地域での香料の使用量とその地域の人口から計算される。JECFAは、特に少ない食品分類に使用されており、消費者が人口の10%に満たない香料や、消費者間での摂取量の分布が均一でない香料に対して、MSDI法がその摂取量を著しく過小評価するという問題が指摘されたことから、使用率に基づく新たな摂取量推定値が求められたため、SPET法を開発した（WHO Technical Report Series 940 p3-6 2007、No. 947 p6-19 2007、952 p5-15 2009）。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（standard portion size）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。標準一食分を使用するのは、長期にわたって毎日消費することを前提に当該食品分類の消費者の平均食品消費量を表すためである。食品分類は、GSFA（CODEX STAN 192-1995、食品添加物に関するコーデックス一般規格、General Standard for Food Additives）の食品分類システム（Codex Food Category System、CFCS）に準拠し、標準一食分量は米国FDAのサービングサイズ（一人一食分の食品の量、Code of Federal Regulations Title 21, Sec. 101.12）を基にしている。なお、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であるとされている。また、第69回会合において、

将来の会議で検討される香料物質の評価手順の中にSPET推定値を導入することが必要であると結論され、すでに評価手順を用いて評価済みの香料物質については再評価する必要はないとされた（WHO Technical Report Series, 952, p5-15, 2009）。

日本においても、香料の安全性評価のための摂取量推定方法としてMSDI法に加えてSPET法の採用が検討されている。日本で使用されていない香料を日本で認可するために安全性評価を行う場合、推定方法そのものの妥当性以外に、欧米の資料から日本の摂取量を推定することの妥当性が問題となる。そこで、本研究では、食品摂取の実態を反映させた場合の一食分量（ポーションサイズ）と標準一食分量を比較するため、我が国の食物摂取状況調査（平成22年度 受託事業（厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課）食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書）で収集されたデータを元に、食品分類及びポーションサイズについて検討し、日本版SPET法による香料の摂取量推定について、JECFAにおける摂取量の評価結果との比較等を行い、香料の摂取量に関する評価方法を提案することを目的とした。

### 3 研究体制

研究項目名	個別課題名	研究担当者名（所属機関名）
食品分類の国際整合性に関する検討及び香料の摂取量の評価方法に関する研究	食品分類の国際整合性に関する検討	佐藤恭子(国立医薬品食品衛生研究所) 研究協力者 吉池信男(青森県立保健大学) 建部千絵(国立医薬品食品衛生研究所)
	香料の摂取量の評価方法に関する研究	佐藤恭子(国立医薬品食品衛生研究所) 西信雄(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所) 研究協力者 吉池信男(青森県立保健大学) 建部千絵(国立医薬品食品衛生研究所)
食品の単位喫食量の推定	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	西信雄(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所) 研究協力者 吉池信男(青森県立保健大学) 野末みほ(国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所)

### 4 倫理面への配慮について

本研究においては、実験動物、ヒト（個人情報を含む）を対象とした研究及びヒトから採取した臓器・組織などの試料を用いる研究は実施しなかった。

## II 研究内容及び成果等

(1) 研究項目名：香料の摂取量に関する評価方法の確立に関する研究

1) 個別課題名：食品分類の国際整合性に関する検討

(研究担当者名：佐藤恭子 (国立医薬品食品衛生研究所) )

研究内容・方法

JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) の SPET 法 (single portion exposure technique) のための食品分類は、GSFA (コーデックス一般規格) に規定された食品分類システムから抽出されている。一方、食物摂取状況調査のデータセットは、国民健康・栄養調査の食品番号表の食品番号 (日本食品標準成分表に準じた番号) が付与されていることから、食物摂取状況調査のデータを SPET 法の食品分類に振り分けるために、まず、国民健康・栄養調査の食品番号表に含まれる食品について、GSFA 食品分類システムへの対応を検討した。

研究成果、考察

GSFA 食品分類システムは、16 の大分類 (01.0 : 食品分類 02.0 の製品を除く乳製品及び類似食品、02.0 : 油脂、脂肪エマルジョン、03.0 : シャーベット及びソルベを含む食用氷、04.0 : 果実及び野菜、海藻並びに種実類、05.0 : 菓子類、06.0 : 食品分類 07.0 のベーカリー製品を除く穀物及び穀物製品、07.0 : ベーカリー製品、08.0 : 食肉、食肉製品、09.0 : 魚類、水産製品、10.0 : 卵、卵製品、11.0 : 蜂蜜を含む甘味料、12.0 : 食塩、香辛料、スープ、ソース、サラダ、たん白質製品、13.0 : 特殊な栄養上の目的で使用される食品、14.0 : 乳製品を除く飲料、15.0 : そのまま食べられる香味製品、16.0 : 調理済み食品) に分かれ、更に、原料や加工方法等によって細分化されている。そこで、GSFA の付属文書 B に記載されている、食品分類に関する説明を参考に、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。食品の中には、複数の食品分類に分類可能な食品もあったが、香料の摂取量推定のための食品分類であることを考慮し、分類を行った。ゼリー類 (オレンジゼリー、コーヒーゼリー、ミルクゼリー) は、食品分類システムの「04.1.2.5 ジャム、ゼリー、マーマレード」に含まれる Jelly (果肉などの形をとどめないほどに細かくさらに滑らかに潰して漉したもの) とは異なるが、食品分類に関する説明より、「04.1.2.9 フルーツ香料入りの水を主原料とするデザートを含む果実を主原料とするデザート」に含めてよいと考えた。その他の食物摂取状況調査対象食品についてはいずれかの食品分類に割り当てた。

(2) 研究項目名：食品の単位喫食量の推定

1) 個別課題名：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

(研究担当者：西信雄 (医薬基盤・健康・栄養研究所) )

研究内容・方法

食物摂取状況調査 22 年度報告書で使用したデータベースについて、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部基準審査課の許可を得て本研究の集計に用いた。本データベースは、平成 17 年度から 19 年度にかけて全国 25 自治体で実施された食品

摂取頻度・摂取量調査により作成されたもので、各季節非連続 3 日間の食事記録法（比例案分法）による食事調査により、1 歳以上の 4,510 人、延べ 40,394 人日の食品摂取のデータが得られている。本集計においては、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とし、摂取された度数（延べ日数）、1 日当たり摂取重量（喫食量）の平均値、中央値、最小値、最大値を求めた。

#### 研究成果、考察及び今後の課題

国民健康・栄養調査で独自に設定している 19000 番台の 4 食品（エネルギーハーブマヨネーズ、ポン酢、メロンパン、スポーツ飲料）を含む計 1,647 食品について、摂取された度数（延べ日数）、喫食量の平均値、中央値、最小値、最大値を求めた。毎年 11 月の任意の 1 日（日曜日と祝日を除く）に実施される国民健康・栄養調査とは異なり、各季節非連続の 3 日間の調査にもとづくデータベースであるため、摂取に季節的な偏りがある食品についても高い確率で補足できていると考えられる。その一方で、国民健康・栄養調査と同様の食事記録法（比例案分法）を用いて、1 歳以上の世帯員全員について世帯単位で調査を行っているため、同一世帯の複数の世帯員が同じ食品を摂っている場合、世帯から 1 名を抽出して調査した場合とは摂取した食品の種類や摂取量の分布が異なる可能性がある。

また、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、3 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。そのため、各食品の単位喫食量として、喫食量の中央値を採用することとした。

(1) 研究項目名：香料の摂取量に関する評価方法の確立に関する研究

2) 個別課題名：香料の摂取量の評価方法に関する研究

(研究担当者名：佐藤恭子（国立医薬品食品衛生研究所）)

#### 研究内容・方法

##### ①ポーションサイズ（案）の設定

SPET 法の 76 の食品分類に、(2) 1) で得られた各食品及びその各食品の単位喫食量（喫食量の中央値）等を割り当てた。次いで、食品分類毎に、その中に含まれる食品の単位喫食量の最大値を求め、さらに、同じ食品分類に含まれるその他の食品の単位喫食量、SPET 法の標準一食分量及び一般的な一食分量等との比較検討を行い、ポーションサイズ（案）を設定した。なお、単位喫食量は延べ 32,814 人日のうち、その食品を食べた人日（度数）の 1 日当たり摂取重量の中央値であることから、度数が少ない食品分類については、中央値が日本人の摂取量の代表とはならない可能性がある。そこで、延べ人日 32,814 の 1/1,000 に当たる 32 人日以上のあるもののみを抽出した。さらに、日本独自と考えられる食品等の扱いについて検討した。

##### ②香料の摂取量に関する評価方法

①のポーションサイズ（案）を基に SPET 法に準じた方法（日本版 SPET 法）

で香料の摂取量を推定し、SPET 法との相関性、補正の必要性等を検討した。

研究成果、考察及び今後の課題

① ポーションサイズ（案）の設定

SPET 法の食品分類には、GSFA の食品分類システムのうちの 76 食品分類が選択されている。また、それぞれの食品分類に設定された標準一食分量は、米国 FDA のサービングサイズ（一人一食分の食品の量、Code of Federal Regulations Title 21, Sec. 101.12）を基にしている。日本では一食分の目安量が示されている食品もあるが、SPET 法の食品分類を網羅するものではない。そこで、過剰な見積もりとなる可能性があるが、食品摂取のデータより、ある食品を摂取した場合の一人一日当たりの摂取量からポーションサイズ（仮）を求めた後、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を行い、ポーションサイズ（案）を設定した。

（2）で対象となった食品は、1,647 食品で、そのうち度数が 32 以上であったのは、1,081 食品であった。1,081 食品の喫食量の中央値を SPET 法の 76 の食品分類に割り当てたところ、SPET 法の食品分類と GSFA の食品分類で、名称に違いが見られた。その多くは、ポーションサイズの検討に大きな影響はないと考えられたが、食品分類 12.9 と 12.10 については、GSFA の食品分類では、「12.9 Soybean-based seasonings and condiments」、「12.10 Protein products other than from soybeans」、一方、SPET 法では、「12.9 Protein products」、「12.10 Fermented soybean products」となっていた。これについては、2008 年の第 40 回 CCFA（CODEX 食品添加物部会、Codex Committee on Food Additives）において変更された GSFA 食品分類が SPET 法の食品分類に反映されなかったためと考えられる。GSFA の 12.9 には、大豆を原料とする調味料がすべて含まれるが、SPET 法の食品分類では、大豆を原料とする調味料のうち、タンパク質製品は 12.9 に、発酵製品は 12.10 に含まれる。今回は、SPET 法の食品分類に従った。

各食品分類の食品数には、偏りが見られ、該当する食品がなかった食品分類は 18 存在した。また、食品分類 04.2.1（生野菜等）、14.2.4（ワイン(ブドウ以外)）、14.2.7(混成アルコール飲料(ビール、ワイン及び蒸留酒のクーラータイプの飲料、低アルコールの清涼飲料等)は、SPET 法の食品分類には含まれておらず、これらの食品分類に含まれる食品は 149 食品存在した。

複数の食品が含まれる食品分類について、食品分類の中の喫食量の中央値で最も大きい値を、標準一食分量と比較したところ、いくつかの食品分類で標準一食分量を超えていた。その中には、「水ようかん」（05.2.2）、「玄米」（06.1）、「めし」（06.7）、「せん茶(浸出液)」（14.1.5）、「単式蒸留しょうちゅう 45 度以下」（14.2.6）等の日本独自食品が含まれていた。日本独自食品についても定義上はいずれかに分類されるが、当該食品分類の他の食品とは香料の使用濃度が異なる可能性が高い。喫食量が当該食品分類の標準一食分量を超えた食品が日本独自食品であった場合は、当該食品分類のポーションサイズ（仮）の設定には

使用せず、これらは別途下位または並列の食品分類とした。また、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、(2) 1) の検討では皮とフィリングそれぞれのデータが得られないことから、肉まん、あんまん等、皮とフィリングに分けられるものの値は除外することとした。その他、「すいか」については、CFR では、他の果物と区別されてサービングサイズ (280 g) が設定されていることから除外した。これらの除外を行った後、食品分類毎の一日喫食量の中央値の最大値をポーションサイズ (仮) とし、SPET 法の標準一食分量との比較を行った。なお、該当する食品がなかった食品分類については、SPET 法の標準一食分量を採用した。

SPET 法の食品分類に該当する食品のあった 58 食品分類について SPET 法の標準一食分量に対するポーションサイズ (仮) の比率を求めたところ、48 分類 (83%) は、0.1~1 倍の範囲にあり、10 分類は、ポーションサイズ (仮) の方が高く、1.1~2.3 倍であった。

ポーションサイズ (仮) が標準一食分量より小さい食品分類については、一般的な日本人の一食分量を示していると思われたが、食品の健康影響評価における関心事は SPET 法が過小評価になるかどうかという点であること、及び SPET 法は各食品分類からの香料の摂取量の最大値を求める方法であることから、これらに SPET 法の標準一食分量を採用しても妥当性検討結果への影響は少ないと考えられ、SPET 法の標準一食分量を採用することとした。一方、ポーションサイズ (仮) の方が高かった食品分類については、限定された日のある食品の一日分量であるため、食品分類によっては、一食分よりも高い値となる可能性がある。また、嗜好性が高く、毎日消費しない食品については、さらに過剰な見積もりとなることから、食品分類毎に検討を行った。

標準一食分量に対するポーションサイズ (仮) の比率が最も高かったのは、「14.2.6 アルコール 15%以上の蒸留酒」の 2.3 倍であり、ポーションサイズ (仮) は、「ウイスキー」の 70 g であった。ウイスキーは、嗜好性が高く、摂取状況は個人差が大きいと考えられたが、「14.2.6 アルコール 15%以上の蒸留酒」の中では、「単式蒸留しょうちゅう 45 度以下」に次いで度数が高く、また、厚生労働省は「健康日本 21」の中で「節度ある適度な飲酒」を「通常のア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 日平均純アアルコールで 20g (ウイスキー60 mL) 程度である。」と定義していることから、60 mL をポーションサイズ (案) とした。次に比率が高かったのは、「05.3 チューインガム」及び「06.8 大豆製品(食品分類 12.9 の大豆製品及び食品分類 12.10 の発酵大豆製品を除く)」の 2 倍であった。ポーションサイズ (仮) はそれぞれ「板ガム」の 6 g 及び「豆乳飲料・麦芽コーヒー」の 200 g であった。「板ガム」については、1 日に複数回喫食すると考えられ、1 枚は 3 g であることから、ポーションサイズ (案) を 3 g とした。豆乳の 200 g については、一般的な一食分量であり、大豆製品については、欧米と我が国の嗜好の違いが影響していると考えられたことから、ポーションサイズ (案) を 200 g とした。この他、1.1~1.6 倍であったものは、7 食品分類で、このうち、「03.0 シャーベット及びソルベを含

む食用氷」(シャーベット、1.6倍、80g)については、季節により喫食の変動があり、毎日喫食するものではないと考えられたことから、ポーションサイズ(案)は標準一食分量(50g)と同じで良いと考えられた。「06.2. 小麦粉及びデンプン」(強力粉、1.6倍、48g)については、同じ食品分類に含まれるその他の食品(14食品)の喫食量の中央値は24以下であり、最も度数の高い薄力粉の喫食量の中央値が5gであることから、標準一食分量(30g)をポーションサイズ(案)とした。「07.1 パン並びに通常のベーカリー製品及びミックス」(イングリッシュマフィン、1.3倍、64g)については、10の倍数値に丸めると60gとなり、また、同じ食品分類に含まれるその他の食品(14食品)のうち、最も度数の食パンの喫食量の中央値が60gであることから、60gをポーションサイズ(案)とした。「01.1 乳及び乳飲料」については、コーヒー乳飲料の値が210gと最も高かったが、その度数は210であり、一方、度数の最も高かった普通牛乳(度数14,726)は182g、次に度数の高かった低脂肪加工乳の値は200gであったことから、ポーションサイズ(案)は標準一食分量と同じ200gで良いと考えられた。「14.1 ノンアルコール“ソフト”飲料」については、スポーツ飲料の値は350gであったが、コーラ、果汁系飲料、サイダーなど300g以下の飲料が多数存在することから、ポーションサイズ(案)は標準一食分量と同じ300gとした。一方、「14.2.1 ビール及び麦芽酒」については、食品分類に含まれるビール4種類すべてが350または354gであったことから、ポーションサイズ(案)を350gとした。「12.6 ソース及び類似製品」については、マーボー豆腐の素の値は35gであったが、これ自体は毎日消費するものではなく、他の食品は10~20gのものが多かったことから、ポーションサイズ(案)は標準一食分量に合わせ30gでよいとした。ポーションサイズ(案)をTable 1に示した。

以上、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)を設定した。

## ② 香料の摂取量に関する評価方法

SPET法は、業界が推奨する対象香料の標準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。長期にわたって毎日消費することを前提に当該食品分類の消費者の平均食品消費量を表すために用いられる標準一食分量と、ポーションサイズ(案)が、香料の摂取量の推定結果にどの程度影響するかを調査した。

すなわち、第73回JECFA会議に提出された香料179品目について、食品分類毎の香料の添加率データを用い、標準一食分量をポーションサイズ(案)に置き換え、それぞれ添加率とポーションサイズ(案)の積を計算し、積の最大値を日本版SPET法の推定値とした。また、これら179品目は必ずしも日本で使用されているものばかりではないため、日本で一般的に使用されている香料30品目についても、日本香料工業会会員への調査を基に添加率データを設定した。

179品目の香料につきSPET法と日本版SPET法の推定値を比較した結果、179品目中177品目の推定値に違いは無く、Cubebol (2028)及び3-(4-Hydroxy-phenyl)-1-(2,4,6-trihydroxy-phenyl)-propan-1-one (2022)のみ、



日本版SPET法による推定値がSPET法の推定値の、それぞれ2倍及び1.6倍となった。これらの違いは、いずれも「14.2.6 アルコール15%以上の蒸留酒」のポーションサイズ（案）によるものであった。また、日本で一般的に使用されている香料（日本香料工業会において添加率を設定）30品目については、日本版SPET法とSPET法の推定値の違いは無かった（Table 2）。

さらに、日本版SPET法とSPET法の推定値の違いによるJECFA判断樹による安全性評価への影響を調査した。JECFA評価においてCubebol (2028)は構造クラス I、Step 2の結果はYes(安全性に懸念の無い産物に代謝される)とされている。JECFA評価における摂取量推定値はSPET法による3.3 µg/人/日であり、構造クラス I の摂取許容値を下回ったことから、本物質は「安全性に懸念なし」とされている。日本版SPET法による本物質の摂取量推定値は6.6 µg/人/日であり、構造クラス I の許容暴露閾値を下回ったことから「安全性に懸念なし」となり、本物質の評価結果の変更は不要であった。

3-(4-Hydroxy-phenyl)-1-(2,4,6-trihydroxy-phenyl)-propan-1-one (2022)は構造クラス III、Step 2の結果はYesとされている。JECFA評価における摂取量推定値はSPET法による480 µg/人/日で、構造クラス III の摂取許容値を上回っている。また生体成分ではない。本物質の摂取量と類縁化合物である neohesperidin dihydrochalcone のラットを用いた90日反復投与試験によるNOEL約750 mg/kg/日とのマージンが93,000倍以上あるため、StepA5はYesとなり、本物質は「安全性に懸念なし」とされている。日本版SPET法による本物質の摂取量推定値は750 µg/人/日、neohesperidin dihydrochalcone のNOEL約750 mg/kg/日とのマージンは60,000倍、よってStepA5の結果はYesとなり、本物質の評価結果の変更は不要であった（Table 3）。

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 食品分類は推定値に影響せず、JECFA 判断樹による安全性評価への影響を調査したところ、評価結果の変更は不要であった。このことから、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ても特段の問題はないと考えられた。

## (2) 研究全体の成果、考察及び結論

各季節非連続 3 日間の食事記録法（比例案分法）による食事調査により得られた、20 歳以上の 3,614 人、延べ 32,814 人日の食品摂取データを用いて、SPET 法で設定されている食品分類毎に、ポーションサイズ（案）を設定した。SPET 法は、76 の食品分類が設定されているが、これに対し、18 分類については、該当する食品がなく、48 分類の SPET 法の標準一食分量に対するポーションサイズ（仮）の比率は 0.1~1 倍の範囲であった。これらについては、標準一食分をポーションサイズとした。10 分類については、一般的な一食分量等を考慮してポーションサイズ（案）を設定し、4 分類に SPET 法と異なる値を設定した。さらに、日本版 SPET 法と SPET 法の推定値の違いによる JECFA 判断樹による安

全性評価への影響を調査したところ、日本版 SPET 法による香料の摂取量推定は、1 日摂取量の算出に保守的な方法を用いたにもかかわらず SPET 法とほぼ同じであり、評価結果の変更は不要であった。このことから、SPET 法による香料の摂取量推定において SPET 法の標準一食分量を用いても特段の問題はないと考えられた。

Table 1 ポーションサイズ（案）と標準一食分量の比較

食品分類		Standard Portion Size (第73回JECFA会議)	ポーションサイズ(案)
01.1	Milk and dairy-based drinks	200	200
01.2	Fermented and renneted milk products (plain)	200	200
01.3	Condensed Milk and analogues	70	70
01.4	Cream (plain)	15	15
01.5	Milk/cream powders and analogues	30	30
01.6	Cheese and analogues	40	40
01.7	Dairy-based desserts	125	125
01.8	Whey and whey products	200	200
02.1	Fats and oils (water-free)	15	15
02.2	Fat emulsions (water-in-oil)	15	15
02.3	Fat emulsions (water-in-oil) (mixed, flavoured products)	15	15
02.4	Fat-based desserts	50	50
03.0	Edible ices, including sherbert and sorbet)	50	50
04.1.1	Fresh Fruit	140	140
04.1.2	Processed Fruit	125	125
04.1.2.5	Jams, Jellies, marmalades	30	30
04.2.2	Processed vegetables; nuts and seeds	200	200
04.2.2.5	Vegetables	30	30
05.1	Cocoa products	40	40
05.2	Confectionery (Hard and soft candy)	30	30
05.2.2a	<i>Sweet bean jelly (yokan)</i>		70
05.3	Chewing gum	3	3
05.4	Decorations and sweet sauces	35	35
06.1	Whole, broken or flaked grain, including rice	200	200
06.2	Flours and starches (including soya bean powder)	30	30
06.3	Breakfast cereals, including rolled oats	30	30
06.4	Pastas and noodles and like products	200	200
06.5	Cereal and starch-based desserts	200	200
06.6	Batters (e.g. for breading of fish, poultry)	30	30
06.7	Pre-cooked or processed rice products	200	200
06.8	Soya bean products	100	200
07.1	Bread and ordinary bakery wares	50	60
07.2	Fine bakery wares (sweet, salty, savoury)	80	80
08.1	Fresh meat, poultry and game	200	200
08.2	Processed meat, poultry and game	100	100
08.3	Processed comminuted meat, poultry, game	100	100
08.4	Edible casings (e.g., sausage casings)	1	1
09.1.1	Fresh fish	200	200
09.1.2	Fresh molluscs, crustaceans and echinoderms	200	200
09.2	Processed fish and fish products	100	100
09.3	Semi-preserved fish and fish products	100	100
09.4	Fully preserved fish or fish products, including canned or fermented	100	100
10.1	Fresh eggs	100	100
10.2	Egg products	100	100
10.3	Preserved eggs	100	100
10.4	Egg-based desserts (e.g., custard)	125	125
11.1	Refined and raw sugar	10	10
11.2	Brown sugar excluding products of food category 11.1	10	10
11.3	Sugar solutions and syrups	30	30
11.4	Other sugars and syrups (e.g., xylose, sugar toppings)	30	30

食品分類		Standard Portion Size (第73回JECFA会議)	ポーションサイズ(案)
11.6	Table-top sweeteners	1	1
12.1	Salt and salt substitutes	1	1
12.2	Herbs, spices, seasonings and condiments	1	1
12.3	Vinegars	15	15
12.4	Mustards	15	15
12.5	Soups and broths	200	200
12.6	Sauces and like products	30	30
12.7	Salads and Sandwich spreads	120	120
12.8	Yeast and like products	1	1
12.9	Protein products	15	15
12.10	Fermented soya bean products	40	40
13.1	Infant formulae	1000	1000
13.2	Complementary foods for infants/young children	50	50
13.3	Dietetic foods intended for special medical purposes	200	200
13.4	Dietetic formulae for slimming and weight reduction	200	200
13.5	Other Dietetic foods	200	200
13.6	Food supplements	5	5
14.1	Non-alcoholic "soft" beverages (includes fruit/ juices, coffee, tea)	300	300
14.1.5a	<i>Green tea</i>		400
14.2.1	Beer and malt beverages	300	350
14.2.3	Grape wines	150	150
14.2.4a	<i>Wines (other than grape)</i>		180
14.2.5	Mead	150	150
14.2.6	Spirituous beverages	30	60
14.2.6a	<i>Spirituous beverage(shoochuu)</i>		120
14.2.7a	<i>Aromatized alcoholic beverages</i>		50
15.1	Snaks, potato-, cereal-, flour- or starch-based	30	30
15.2	Processed nuts, including coated nuts and nut mixtures	30	30
15.3	Snacks (fish-based)	30	30
16.0	Composite foods (casseroles, meat pies, mincemeat)	300	300

Table 2 日本版 SPET 法と SPET 法による、日本で一般的な 30 品目の香料の  
摂取量推定値の比較

化合物名	SPET法 73rd JECFA		日本版SPET法	
	摂取量推定値 ( $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )	食品分類	摂取量推定値 ( $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ )	食品分類
パニリン	10000	01.1	10000	01.1
l-メントール	6000	05.2	6000	05.2
エチル ブチレート	3000	14.1	3000	14.1
$\delta$ -ドデカラクトン	1250	01.7	1250	01.7
メチル サリシレート	255	14.1	255	14.1
アリル イソチオシアネート	150	12.4	150	12.4
2-メチルブチル アセテート	4375	01.7	4375	01.7
ヘキサノイック アシド	540	14.1	540	14.1
4-ヒドロキシ-2,5-ジメチル-3(2H)-フラン	938	01.7	938	01.7
<i>trans</i> -2-ヘキセナール	1000	01.1, 01.2	1000	01.1, 01.2
1,8-シネオール	600	05.2	600	05.2
$\gamma$ -ノナクトン	300	14.1	300	14.1
フルフリル アルコール	2000	01.1	2000	01.1
5-メチルフルフラール	300	14.1	300	14.1
リナリル アセテート	105	14.1	105	14.1
メチル シンナメート	150	14.1	150	14.1
<i>cis</i> -3-ヘキセニル ヒルペート	250	01.1	250	01.1
2-フランメタンチオール	10	01.1	10	01.1
オイゲノール	640	07.2	640	07.2
<i>trans</i> -2-ヘキセノイック アシド	700	01.1	700	01.1
ヘリラルデヒド	600	01.1	600	01.1
p-サイメン	300	14.1	300	14.1
$\beta$ -ダマセノン	30	05.2; 05.3; 14.1	30	05.2; 05.3; 14.1
$\alpha$ -イオン	30	14.1	30	14.1
メチオナール	150	16.0	150	16.0
アニスアルデヒド	63	01.7	63	01.7
デカノール	200	01.1	200	01.1
8-メルカプト-p-メンタン-3-オン	20	01.1	20	01.1
メチル 2-オクチノエート	76	07.2	76	07.2
スカトール	0.2	07.2	0.2	07.2

Table 3 日本版 SPET 法と SPET 法の推定値の違いによる JECFA 判断樹による  
安全性評価への影響

name	JECFA73 (A)		JP SPET (B)	B/A	JECFA 評価				日本の喫食量を使用した場合の評価結果				
	推定摂取量 µg/day	Food Category	推定摂取量 µg/day		構造 クラス	Step2	Step	詳細	Step	NOAEL	マージン JECFA	マージン JP SPET	評価結果
Cubebol (2028)	3.3	14.2.6 Spirituous beverages	6.6	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)	480	14.1 Non- alcoholic "soft" beverages	750	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

### Ⅲ 本研究を基に発表した論文等

- 1 本研究を基に発表した論文と掲載された雑誌名のリスト  
なし
- 2 本研究を基にした学会発表の実績  
なし
- 3 特許及び特許出願の数と概要  
なし
- 4 その他（各種受賞、プレスリリース、開発ソフト・データベースの構築等）  
なし

### Ⅳ 主任研究者による申請時に申告した達成目標及び研究全体の自己評価

#### 1 申請時に申告した達成目標

達成目標	評価結果	自己評価コメント
<p>(1) 食品分類の国際整合性に関する検討 食物摂取状況調査とCODEXの食品分類の対応は、すべての食品について行うが、我が国独自食品の対応が難しい場合には仮案とし、問題点の抽出を行う。</p>	4	食物摂取状況調査に含まれる食品をCODEXの食品分類に対応させた。問題点として、和菓子等の我が国独自の食品以外にも、CODEXの食品分類の対応が難しい食品があることが明らかとなったが、これらについては成分、調製方法などを勘案して仮案を作成できた。
<p>(2) 食品の単位喫食量の推定 食品の単位喫食量は、当該食品の摂取者の1日当たり摂取重量の平均値または中央値と年齢範囲の組み合わせをもとに算出する。</p>	5	食物摂取状況調査の成人（20歳以上）3,614人、延べ32,814人日のデータを元に、単位喫食量を設定することができた。
<p>(3) 香料の摂取量の評価方法に関する研究 (1)と(2)の結果から、SPET法の食品分類について、ポーションサイズ(案)を設定し、香料の摂取量に関する評価方法を提案する。</p>	5	我が国の食生活を反映したポーションサイズ(案)を設定することができたと考える。代表的な209品目の香料について、JECFA判断樹による安全性評価への影響を調査した結果、我が国独自の標準一食分量を設定する必要はないと結論したことは香料の安全性評価の国際整合に資するものとする。

注) 評価結果欄は「5」を最高点、「1」を最低点として5段階で自己採点すること。

## 2 研究全体の自己評価

項目	評価結果	自己評価コメント
(1) 研究目標の達成度	5	当初の計画通り、ポーションサイズ（案）を設定できた。さらに、SPET法による香料の摂取量推定は、JECFAの標準一食分量を用いても問題はないという評価方法における方向性を示すことができた。
(2) 研究成果の有用性	5	得られた結果は、国際的にも受け入れ可能であり、食品安全委員会におけるリスク評価に有用であると考えている。
総合コメント		

注) 評価結果欄は、「5」を最高点、「1」を最低点として5段階で記述すること。

この報告書は、食品安全委員会の委託研究事業の成果について取りまとめたものです。本報告書で述べられている見解及び結論は研究者個人のものであり、食品安全委員会としての見解を示すものではありません。全ての権利は、食品安全委員会に帰属します。