

- Scientific Section, The Toilet Goods Association, 40-46
- 6-7-6) CTFA(1973):(Cosmetic Toiletry & Fragrance Association. Unpublished data) July 30, 1984
- 6-7-7) CTFA(1980):Aug. & Nov. 1984
- 6-7-8) CTFA(1981):(Cited in CIR, 1984)
- 6-7-9) Toxicity Profile Polysorbate 65 TNO BIBIRA International 1990
- 6-7-10) Toxicity Profile Polysorbate 80 TNO BIBIRA International 1992
- 6-7-11) Tosti, A., Guerra, L., Morelli, R., Bardazzi, F. Prevalence and Sources of Sensitization to Emulsifiers: a Clinical Study. Contact Dermatitis 1990: 23: 68-72
- 6-7-12) Blondeel, A., Oleffe, J., Achten, G. Contact Allergy in 330 Dermatological Patients. Contact Dermatitis 1978: 4: 270-276, BIBRA
- 6-7-13) Meneghini, C.L., Rantuccio, F., Lomuto, M. Additives, Vehicles and Active Drugs of Topical Medicaments as Cause of Delayed-Type Allergic Dermatitis. Dermatologica 143, 137-147, 1971
- 6-7-14) Hannuksela, M., Kousa, M., Pirila, V. Contact Sensitivity to Emulsifiers Contact Dermatitis 1976: 2: 201-204
- 6-7-15) Fisherman, F.W. & Cohen, G.N., Ann. Allergy 32, 307 1974

8) 一般薬理

生体機能に及ぼす影響のうち、毒性試験によっては必ずしも明かにし難い有害作用の解明を考慮した一般薬理試験として、一般症状及び行動、中枢神経系、自律神経系及び平滑筋、呼吸・循環系、消化器系等に及ぼす影響について、ポリソルベートの作用を調べた適切な報告は見当たらない。なお、薬理作用に関連する試験としては、ポリソルベート20とポリソルベート80について、ラット、ウサギ、ハムスターの肝臓ミクロゾームやラット肝臓のリソゾームなどを用いた生体内酵素の反応に対する影響をみた試験が実施されており、これらの酵素反応に対しては活性化又は阻害の作用を有することが報告されている。

参考文献

- 6-8-1) Final Report on the Safety Assessment of Polysorbates 20, 21, 40, 60, 61, 65, 80, 81, and 85. Journal of the American College of Toxicology, 3(5), (1984)
- 6-8-2) TOXICITY PROFILE polysorbate 20 TNO BIBRA International Ltd 1989
- 6-8-3) TOXICITY PROFILE polysorbate 60 TNO BIBRA International Ltd 1989
- 6-8-4) TOXICITY PROFILE polysorbate 65 TNO BIBRA International Ltd 1990
- 6-8-5) TOXICITY PROFILE polysorbate 80 TNO BIBRA International Ltd 1992

6-8-6) Krantz, J.C., Carr, C.J., Bird, J.G., Cook, S. Sugar Alcohols-XX Pharmacodynamic Studies of
Polyoxyalkylene Derivatives of Hexitol Anhydride Partial Fatty Acid Esters J Pharmac exp
Ther 93 188-195 1948

7. 安全性評価とADI

1) JECFA 等における安全性評価

(1) JECFA(食品添加物に関するFAO/WHO 合同専門委員会)におけるADIの設定

JECFAは第17回会議(1973)においてポリソルベート20, 40, 60, 65, および80をポリソルベート類として評価している。JECFAは提出された各資料の中から、ポリソルベート60について実施された混餌投与による2年間の慢性毒性試験(Fitzhugh, O.G., 1959)を取り上げ、この試験において5%添加飼料群(2500mg/kgに相当)に有害影響がみられないという判断に基づいて、2500mg/kgを無毒性量とし、この値に安全係数100を適用してポリソルベート類のヒトにおけるグループADIとして0-25mg/kg/dayを設定している(JECFA 1974)。

(2) SCF(欧州連合食品科学委員会)におけるADIの設定

SCFは1978年にJECFAが取り上げたポリソルベート60の慢性毒性試験を中心にポリソルベート類の評価を実施している。SCFはJECFAと同様に下痢の発現をADI算定の評価の根拠データとしているが、JECFAが有害影響としなかったラットの5%混餌投与群にみられた軽度の下痢を考慮に入れて、0-25mg/kg/dayの値をポリソルベート類の暫定グループADIとし、最終評価に必要な資料として、1種の動物についての90日間経口投与試験と代謝試験のデータを要求している。1983年にSCFはポリソルベート60を1%(500mg/kg相当)、2%(1000mg/kg相当)、および5%(2500mg/kg相当)の濃度で添加した飼料によるラットでの13週間経口投与試験(Bibra 1981)に基づいて再評価をおこない、5%群で下痢が認められている所から、ポリソルベート類のグループADIとして0-10mg/kg/dayを設定している。

その後SCFは米国のNTP(National Toxicology Program)がポリソルベート80について実施したラットとマウスによる2年間の発がん性試験結果(1992)に基づいてADIを再評価し、ADIの変更の必要がないと結論している(SCF 1993)。

(3) 米国FDAにおける評価

米国FDAはポリソルベート20, 60, 65および80について直接食品添加物としての使用を認め(Federal Regulations (21CFR))、グループADIとして1500mg/ヒト/日(0-25mg/kg/day)を設定している(Federal Register: October 28, 1999, Volume 64, Number 208より引用)。

FDAも反復投与毒性試験においてみられる下痢についての無影響量をADI設定の根拠にしているが、評価に際しラットとイヌ(5%添加飼料で影響なし)にくらべてハムスターの方が感受性が高い(5.0%添加飼料で著名な下痢の発現、2.5%添加飼料で影響なし)点を強調している(Office Memorandum U.S. January, 28 1960)。

ちなみにハムスターにおける2.5%混餌投与での1日摂取量は2500mg/kgに相当する。

FDAはJECFA, SCFと同様にポリソルベート類自身についてヒトに対する発がんリスクはないと評価している。さらに1999年に実施されたポリソルベート60の再評価に際し、未反応の1,4-

ジオキサンおよびエチレンオキシドの極微量の残留を認めているが、残留量から算定されるヒトでの暴露量が著しく低い(1,4-ジオキサン19ng/ヒト/日以下, エチレンオキシド7.7ng/ヒト/日以下)ことから、ヒトに対する発がんリスクはないと結論づけている (Federal Register: October 28, 1999, Vol64, Number 208)。

参考文献

- 7-1) Fitzhugh, O.G., Bourke, A.R., Nelson, A.A., Frawley, J.P. Chronic Oral Toxicities of Four Stearic Acid Emulsifiers. Toxicology and Applied Pharmacology 1, 315-331(1959)
- 7-2) JECFA Toxicological Evaluation of Some Food Additives Including Anticaking Agents, Antimicrobials, Antioxidants, Emulsifiers and Thickening Agents. WHO Food Additives Series, 1974, No.5
- 7-3) Toxicology and Carcinogenesis Studies of Polysorbate 80 in F344/N Rats and B6C3F1 Mice(Feed Studies) NTP 報告年1992年
- 7-4) Evaluation of Polysorbate 20,40,60,65,80 Report of SCF 15th Series
- 7-5) SCF Opinion on Polyoxyethylene(20)Sorbitan Mono-Oleate(Polysorbate80) Reports of the SCF 34th Series 1993
- 7-6) Food and Drug Administration, HHS. Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption; Polysorbate 60. Federal Register: October 28, 1999 Vol.64, No.208 [Rules and Regulations] pp.57974-57976
- 7-7) Office Memorandum U.S. January, 28 1960, From Division of Pharmacology .To Mr Alan T. Spiher

2)安全性評価とADIの試算

(1)評価上の問題点

① 一般的事項

ポリソルベート20, 60, 65および80の安全性評価に用いられた資料の中には1970年以前の報告が多く、毒性試験などの方法についても現状とは異なる面がみられたが、反復投与毒性試験、発がん性試験などの重要項目に関しては新しい報告が加えられているので、ADIの設定は可能と判断した。なお入手した毒性試験、体内動態試験を含む全資料を総合して、評価対象となった4物質の間に、体内動態及び有害影響について本質的な相違がみられないことから、JECFA, SCFおよびFDAと同様に4物質についてグループADIを設定することが適切と考えた。

② 発がん性試験結果の解釈

ポリソルベート類については発がん性に関連する多くの実験データが報告されているが、

JECFA, SCF および米国 FDA はこれらのデータがいずれもヒトに対する安全性の懸念にはならないと評価している。これらの評価を含めて検討した結果、下記の点を踏まえて慎重な協議を重ね JECFA 等における評価の妥当性を確認した。

- a) ポリソルベート類は複数の遺伝毒性試験において陰性の結果がえられている。
- b) ポリソルベート類の長期にわたる反復皮下注射によって注射局所に肉腫が発生したとの報告があるが、局所刺激性が発現する濃度での反応であり、食品添加物としての使用におけるヒトへの発がんリスクを示唆する知見ではない(JECFA 1966)。
- c) 強力な発がん物質で前処置した動物に刺激性をしめす濃度のポリソルベート類を長期間にわたり反復投与すると腫瘍(皮膚)の発生率が増加するとの知見が知られているが、いずれも食品添加物としての使用条件における発がんリスクを示唆するものではない。
- d) ポリソルベート類を強力な既知発がん物質と同時に経口投与したラットの試験において、ポリソルベート併用群での腺胃腫瘍の発生が発がん物質単独投与群より高率であったとの知見がある。しかし、このような投与条件は動物実験に限られ、現状の日常生活においては遭遇しえない特殊な条件であり、従ってこのデータは、ポリソルベート類のヒトに対する発がんリスクを示唆する知見ではないと判断される。
- e) ポリソルベート80の2%および5%添加飼料による雌雄F344ラットを用いた2年間の混餌試験において、5%群の主として雄動物に副腎髄質の褐色細胞腫の発生率が増加したと報告されているが(NTP 1992), この現象は盲腸の拡張およびカルシウム吸収の増加と共に、難吸収性の物質の大量長期投与に伴い雄ラットに発現する特異的な反応であり、ヒトに対する発がんリスクを示唆する知見ではない。

③ ADI 設定のエンドポイント

毒性に関連する全資料を通じて、下痢の発現がポリソルベート類の経口投与に伴う主要な有害影響と判断され、JECFA, SCF, FDA はいずれもこの影響についての用量相関データに基づいて ADI を設定している。同じ資料を根拠に、類似の方針に基づいて評価しているにもかかわらず、算出された ADI の値は前述の通り JECFA, FDA(0-25mg/kg/day)と SCF (0-10 mg/kg/day)で異なっている。この相違は、ラットの5%群においてみられた下痢の毒性学的意義の解釈の違いによるものである。

なお、ポリソルベート類の大量経口投与による下痢の原因として、難吸収性のポリオールの影響および消化管粘膜に対するポリソルベートの局所刺激が考えられている(FDA)。

(2) ADI の試算

ポリソルベート類についての原著論文、JECFA 等における評価資料を慎重に評価した結果、1992年に NTP が報告したF344ラットによるポリソルベート80の2年間の混餌試験を評価の基盤試験に選び、この試験の5%添加飼料群(2500mg/kg/day に相当)に下痢が認められなかったとの知見を ADI 設定の根拠データとする事が適切と判断した。

以上の考察に基づきポリソルベート類の長期経口投与によるラットにおける無毒性量を2500 mg/kg とし、この値に安全係数100を適用し、ポリソルベート類のグループ ADI として0-25 mg/kg/day の値を算定した。

使用基準案

○ 欧米でともに認められている範囲の使用基準案

対象食品案	使用基準案 (g/kg)	US	EU
ミルク又はクリーム代替品 (ココナッツミルク等)	4	4	5
(アイスクリーム・アイスミ ルク・プディング・ヨーグル ト)	1	1	3
ショートニング	10	10	10
冷凍菓子	1	1	3
ケーキ・ケーキミックス	3	4.6or5	3
ドレッシング (マヨネーズを含む)	3	3	5

○ 要請に基づく使用基準案

即席麺調味料	4.6		
--------	-----	--	--

米 国, EUにおけるポリソルベートの使用基準と日本の使用基準 (案)

米 国とEUの認可状況を基に、いずれの国または地域にも認められている範囲で使用基準(案)を作成したが、今後のパブリックコメント、WTO通報におけるコメントを通じて提出されるデータ等を踏まえて見直すものとする。

Code of Federal Regulations, Title 21, §172.836 Polysorbate 60; §172.838 Polysorbate 65; §172.840 Polysorbate 80; §172.515 Synthetic flavoring substances and adjuvants (4-1-02 ed.), Title 9, §318.7 substances in the preparation of meat products; §381.147 substances in the preparation of poultry products (下縁の用途)

着色料と甘味料以外の食品添加物指令、95/2/EC (Feb.20, 1995): Polysorbate 20, 80, 40, 60, 65

[Polysorbate 20: Polyoxyethylene sorbitan monolaurate; Polysorbate 80: Polyoxyethylene sorbitan monooleate; Polysorbate 40: Polyoxyethylene sorbitan monopalmitate; Polysorbate 60: Polyoxyethylene sorbitan monostearate; Polysorbate] 65: Polyoxyethylene sorbitan tristearate

食 品	米 国 1)			欧州連合 2)		日本 使用基準 案 (g/kg)	備考
	Polysorbate 60 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 80 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 65 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 20 食品、最高使用濃 度	食 品 最高使用濃 度 (mg/kg)		
	synthetic flavoring substances and adjuvants: GMP	synthetic flavoring substances and adjuvants: GMP		synthetic flavoring substances and adjuvants: GMP	carrier/carrier solvents: antifoaming agent, colours, fat soluble antioxidants		
01.3.2 Beverage whiteners [飲料ホワイトナー]	milk or cream substitute in beverage coffee 0.4%						
01.4.4 Cream analogues [クリーム類似品]	milk or cream substitute in beverage coffee 0.4%		milk or cream substitute in beverage coffee 0.4%		Milk and cream analogues	4	
01.5.2 Milk and cream powder analogues [粉乳及び粉末クリーム類似製品]	milk or cream substitute in beverage coffee 0.4%		milk or cream substitute in beverage coffee 0.4%		Milk and cream analogues		ミルク又はクリーム の代替品(ココナツ ツミルク等)
01.6.1 Unripened cheese [未熟成チーズ]		cottage cheese, lowfat cottage cheese 0.008%					
01.7 Dairy-based desserts (e.g., ice cream, ice milk, pudding, fruit or flavoured yoghurt) [乳性デザート類 (例えば、アイス クリーム、アイスマイルク、プディング、 フルーツ又は着香ヨーグルト)]		ice cream, ice milk, fruit sherbet, nonstandardized frozen desserts 0.1%	ice cream, ice milk, fruit sherbet, nonstandardized frozen desserts 0.1%		Desserts	3 g/kg	1 乳性デザート類

食 品	米 国 1)				欧州連合 2)		日本 使用基準 案 (g/kg)	備考
	Polysorbate 60 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 80 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 65 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 20 食品、最高使用濃 度	食 品	最高使用濃 度 (mg/kg)		
02.0 Fats and oils and fat emulsions (type water-in-oil) 〔油脂及び脂肪乳化物 (油中水 型)〕	Polysorbate 60 edible oils(2.1) 1%; shortenings(2.1) 1%; whipped edible oil topping (2.3) 0.4%; shortening 1% (nonstandardized baked goods, baking mixes, icings, fillings, toppings, frying of foods向け); rendered poultry fat 1%	Polysorbate 80 shortening or oil 1%; whipped edible oil topping (2.3) 0.4%; shortening 1% (nonstandardized baked goods, baking mixes, icings, fillings, toppings, frying of foods向け)	whipped edible oil topping (2.3) 0.4;	Polysorbate 20	Fat emulsions for baking purpose	10 g/kg	シヨートニン グ	
03.0 Edible ices, incl. sherbet and sorbet 〔シヤーベット及ソobetを含め食用 氷〕					Edible ices	1 g/kg		
04.1.2.9 Fruit-based desserts, incl. fruit-flavoured water-based desserts 〔果実の香りを付けた水を主成分と するデザートを含め、果実を主成分 とするデザート〕		nonstandardized frozen desserts 0.1%	nonstandardized frozen desserts 0.1%		Desserts	3 g/kg		
04.2.2.3 Vegetables(incl.mushrooms & fungi, roots & ubers, pulses & legumes [incl.soybeans]), & aloe vera) & seaweeds in vinegar, oil, or 〔酢、油、塩漬、醤油漬けした野菜 (マッシュルーム、キノコ類、根茎及び 塊茎、豆類〔大豆を含む〕、及びアロエ ベラを含む) 及び海藻類		pickle products 500 mg/kg						
04.2.2.4 Canned or bottled (pasteurized) vegetables (incl.mushrooms & fungi, roots & tubers, pulses & legumes [incl.soybeans]), & aloe vera) & seaweeds 〔缶詰又は瓶詰め (殺菌した) 野菜 (マッシュルーム、キノコ類、根茎及 び塊茎、豆類〔大豆を含む〕、及びアロ エベラを含む) 及び海藻類		canned spiced green beans (dill oil) 30 ppm						

食 品	米 国 1)			欧州連合 2)		日本		備考
	Polysorbate 60 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 80 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 65 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 20 食品、最高使用濃 度	食品 濃度 (mg/kg)	対象食品案 使用基準 案 (g/kg)		
04.2.2.6 Vegetable (incl. mushrooms & fungi, roots & tubers, pulses & legumes [incl. soybeans]), & aloe vera), seaweed, other than 04.2.2.5 & nut and seed pulps and prep. (e.g., vegetable desserts etc.) [4.2.2.5以外の野菜 (マッシュルーム, キノコ類, 根茎及び塊茎, 豆類[大豆を含む], 及びアロエベラを含む), 海藻類及びナッツ・種実果肉の調製品 (例えば野菜起源のデザートなど)]					Desserts 3 g/kg			
05.1.2 Cocoa mixes (syrups) [ココアミックス (シロップ)]	chocolate flavored syrups 0.05%							
05.1.3 Cocoa based spreads, incl. fillings [フィリングを含めココアを主成分とするスプレッド]	cacao products 0.5%							
05.1.4 Cocoa and chocolate prods [ココア及びチョコレート製品]	standardized cacao products 0.5%							
05.2 Confectionery incl hard & soft candy, nougat, etc other than 05.1, 05.3, 05.4. [硬質及び軟質のキャンデー、ヌガー等を含め、05.1、05.3及び05.4以外の菓子]	artificially sweetened gelatin desserts and their mixes 0.5% (dry weight base); sugar-based gelatin desserts mixes (natural & artificial colors 製 剤経由) 0.5%. artificially sweetened gelatin dessert mixes (natural & artificial colors 製 剤経由) 3.6%	gelatin desserts and their mixes 0.082% (dry weight base)						
05.3 Chewing gum [チェューイングガム]					chewing gum	5 g/kg		
05.4 Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces [飾り付け、たとえば高級ベーカリー製品用の、トッピング (非果実系) 及びスイーツ]	nonstandardized confectionary coatings 0.5%; cake icing and cake fillings 0.32%; sugar-type confectionary		cake icing and cake fillings 0.32%					

食 品	米 国 1)			欧州連合 2)		日本		備考
	Polysorbate 60 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 80 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 65 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 20 食品、最高使用濃 度	食 品	最高使用濃 度 (mg/kg)	対象食品案 使用基準 案 (g/kg)	
06.5 Cereals and starch based desserts (e.g., rice pudding, tapioca pudding) [穀類及びでん粉を主成分とするデ ザート(たとえば、米のプディング 、タピオカプディング)]		nonstandardized frozen desserts 0.1%	nonstandardized frozen desserts 0.1%		Desserts	3 g/kg	冷凍菓子 1	
07.1.1 Breads and rolls [パン及びロールパン]	yeast-leavend bakery products 0.5%							
07.1.2 Crackers, excluding sweet crackers [甘味クラッカー以外のクラッ カー]	yeast-leavend bakery products 0.5%							
07.1.3 Other ordinary bakery products (e.g., bagles, pita, English muffins) [他の通常のベーカリー製品(たと えば、ベーグル、ピタ、イングリス シユマフィン)]	yeast-leavend bakery products 0.5%							
07.1.4 Breads-type products, incl. bread stuffing and bread crumbs [詰め物パン及びパン小片を含む、 パン製品]	yeast-leavend bakery products 0.5%							
07.2 Fine bakery wares (sweet, salty, savoury) and mixes [高級ベーカリー製品(甘い、塩 味、セーボリー)、 ミックス]	cake (7.2.1) and cake mixes (7.2.3) 0.46%; yeast- leavend bakery products 0.5%		cake (7.2.1) and cake mixes (7.2.3) 0.32%		Fine bakery wares	3 g/kg	ケーキ・ケ ーキミックス 3	
08.2 Processed meat, poultry and game products in whole pieces or [枝肉又はカットの加工食肉、食 鳥肉及び猟獣鳥肉製品]								
08.3 Processed comminuted meat, poultry, and game prods. [加工した、細断食肉、食鳥肉、及び 猟獣鳥肉製品]								
8.4 Edible casings (e.g., sausage casings) [可食ケーシング(たとえば、ソー セージのケーシング)]								

食品	米 国 1)			欧州連合 2)		日本		備考
	Polysorbate 60 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 80 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 65 食品、最高使用濃 度	Polysorbate 20 食品、最高使用濃 度	食品	対象食品案	使用基準 案 (g/kg)	
10.4 Egg-based desserts(e.g., custard) [卵を主成分とするデザート(例、 カスタード)]	sugar-based pudding mixes 0.5%							
12.1 Salt [食塩]		coarse crystal sodium chloride 10ppm						
12.2 Herbs, spices, seasonings (incl. salt substitutes), & condiments (e.g. seasoning for instant noodles) [ハーブ、香辛料、(食塩代換え品 を含む) 調味料、及び薬味料(例、即 席麺用調味料)]						即席麺用調 味料	4.6	韓国の要請
12.5 Soups and broths [スープ及びブロス]					Soup			
12.6.1 Emulsified sauces (e.g. mayonnaise, salad dressing) [乳化ソース類(例、マヨネーズ、サ ラドドレッシング)]	dressing 0.3%				Emulsified sauces	ドレッシング (マヨネーズ を含む)	3	
12.6.2 Non-emulsified sauces (e.g. ketchup, cheese sauce, cream sauce, brown gravy) [乳化していないソース(例、ケ チャップ、チーズソース、クリーム ソース、褐色グレービー)]		barbecue sauce (natural and artificial color 經 由) 0.005%						
12.6.3 Mixes for sauces and gravies [ソース及びグレイビーのミック ス]								
12.6.4 Clear sauces (例、醤油、魚醤)								
12.7 Salads (e.g., macaroni salad, potato salad) and sandwich spreads (excl. cocoa- and nut-based spreads) [サラダ(たとえ、マカロニサラ ダ、ポテトサラダ)、及びサンド イッチスプレッド(04.2.2.5若しく は05.1.3のカカオ、ナッツを主原料 とするスプレッドを除く)]								

食品	米 国 1)			欧州連合 2)		日本	備考
	Polysorbate 60 食品、最高使用濃度	Polysorbate 80 食品、最高使用濃度	Polysorbate 65 食品、最高使用濃度	Polysorbate 20 食品、最高使用濃度	食品 最高使用濃度 (mg/kg)		
12.8 Yeast		yeast (yeast defoamer) 4 ppm (defoamer 4%)					
12.9 Protein prods [たん白質製品]							
13.3.1 Dietetic foods for special medical purposes intended for adults [成人向け特定の治療目的の規定食品]							
13.4 Dietetic formulae for slimming purposes and weight reduction [瘦身及び減量目的の配合食品]					Dietetic foods for weight control	1 g/kg	
13.5 Dietetic foods (e.g., supplementary for dietary use) [13.1~13.4以外の規定食品(例、栄養補助食品)]		special dietary foods (edible fats and oils)			Dietary food supplements	GMP	
13.6 Food supplements [栄養補助食品]		vitamin-mineral preparation 175-475mg/recommended daily dose					
14.1.4.1 Carbonated drinks [炭酸飲料]							
14.1.4.2 Non-carbonated, incl. punches and ades [無炭酸飲料(パンチ及びびエード[ade]を含む)]							
14.1.4.3 Concentrates (liquid or solid) for drinks [飲料の(液状又は固形状の)濃縮物]	non alcoholic mixes for alcoholic drinks(natural & artificial colors 製剤(経田) 4.5% ; powdered soft drinks mix 4.5%						

- 1) polysorbate 60, 80, 65、及びsorbitan monostearate 組合せ使用時は合計量として単独使用時の最高使用濃度が適用される
2) polysorbate 60, 80, 65、20組合せ使用時の使用濃度は合計量として単独使用時の最高使用濃度が適用される