

1 日本，米国，EUにおける食品添加物に関する定義及び法的規制方法について

食品添加物とは一般に、食品を製造したり、加工したり、保存したりするときに用いるものをいう。FAO/WHO 合同食品規格計画<コーデックス(CODEX)>*では以下のように定義されている。

「食品添加物」とは、それ自体は食物として通常摂取されず、かつ栄養価の有無を問わず、食品の代表的な原材料として使用されないもので、当該食品の製造、加工、調理、処理、充填、包装、輸送又は保存のとき、その物質又はその副産物がその食品の構成成分となり又は他の方法により、その食品の特性に影響を及ぼす技術的（官能的なものを含む）目的をもって、若しくは相応の効果を期待し、（直接又は間接的に）意図的に食品に添加されるものをいう。

* CODEX——FAO（国連食糧農業機関）と WHO（世界保健機関）が合同で進めている国際食品規格計画により国際的に採択された食品の規格・基準・指針・規範等を総称する。こうして作成された CODEX は、勧告規格として加盟国に受諾を勧告されるが、1994年に設立された WTO（世界貿易機関）の「SPS 協定（衛生植物検疫措置協定）」により、各国の規格基準等の、CODEX 規格への調和推進が、従来より一層強く求められている。

なお、食品添加物分野では、JECFA（FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives、合同食品添加物専門家委員会）と称するアドバイザーグループがあり、専門家として科学的、技術的観点から CODEX の関連部会に規格基準設定に関し勧告する。

以上は、食品添加物の定義に関する一般的概念であるが、実際の定義は国によって大分異なっている。世界的にみて食品添加物の体系には三つの大きな流れがある。

第一の体系は前述の国際食品規格計画に従ったもので、EU の加盟国がこの様式をとっている。

第二の体系は米国のもので、1958年に大改定された連邦食品薬品及び化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act）を基本にした独特のシステムである。具体的な運用規程は、連邦法規集（Code of Federal Regulations）の Title 21 に定められている。

第三の体系は日本のもので、食品衛生法を基本としている。

以下、日本、米国、EUにおける法的規制の体系を概説する。

(1) 日本における法的規制

食品衛生法第4条〔定義〕では「この法律で添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物をいう。」と定められている。法律では「添加物」となっているが、添加物と食品添加物は同義語と考えてよい。添加物の英名は“Additives”（または“Food Additives”）である。同じ添加物であっても医薬品添加物（医薬品添加剤ともいう）の場合は“Pharmaceutical Excipients”であって英名が異なることに注意が必要である（飼料添加物の場合は食品と同様に“Additives”を使用する）。

なお、令和2年4月28日厚生労働省告示第196号の英語版にて、「器具若しくは容器包装又はこれらの原材料一般の規格」について、「合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質についての規格（基ポリマー及び添加剤等）」の英名では、食品添加物と同じく「Additives」が使われているが、和名では「添加物と添加剤」に区別されている。

食品衛生法による食品添加物の定義は1995（平成7）年に改められ（平成7年法律第101号）、現在に至っている。

食品衛生法第4条〔定義〕関係条文抜粋

- ② この法律で添加物とは、食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物をいう。
- ③ この法律で天然香料とは、動植物から得られた物又はその混合物で、食品の着香の目的で使用される添加物をいう。

食品添加物は以下の4種類に分類される。

(i) 指定添加物

食品衛生法第12条では、食品添加物は天然・合成の区別なく、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定めたものであると規定している。これを指定添加物という。現在、未指定添加物を指定する制度については、2002（平成14）年7月食塩の固結防止剤として諸外国で広く使用されているものの日本では未指定であった「フェロシアン化物」を指定添加物として指定する必要性を契機に、「国際的に安全性が確認され、かつ汎用されている未指定添加物の指定」についての考え方が指定制度としてスタートした。具体的には①JECFAで安全性が確認されたもの、②米国及びEUで広く認められ国際的に必要性が高いと判断されるものは、従来の企業による申請制度に代わり国が積極的に推進することになった。

この方針に従い、業界の要望等を聴取し上記の選定基準を満たす46品目（β-カロテンが対象より除外されたため、45品目を対象としてきたが、2018（平成30）年10月24日の食品衛生分科会で、アルミニウム化合物3品目について取組みを中断することとし、計42品目を検討対象としている。）、香料については54品目を対象に新規指定に向けて作業が推進されている。従って2021（令和3）年8月1日現在、指定済品は41品目（未指定1品目「カルミン」着色料）、香料の指定済品は54品目（全品指定済）となり、2021（令和3）年8月1日現在総数472品目の食品添加物が指定されている。添加物名は食品衛生法施行規則第12条、別表第1に記載されている。

指定添加物は大別して使用基準のあるものとないものに分けられる。

(ア) 使用基準のあるもの

食品添加物の安全性、有効性を総合的に検討し、使用対象食品、使用量、使用目的、使用条件などを限定する場合がある。このような場合に設けられる基準を使用基準という。食品衛生法第13条で、厚生労働大臣が使用基準、成分規格等を定める権限が明示されており、具体的な規格基準として「食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）」が告示されその後随時改正されている。

(イ) 使用基準のないもの

使用基準のない添加物については原則的にはいかなる食品にも量的制限はなく使用できるが、使用基準の定められていない添加物でも「食品表示基準について（平成27年3月30日消食表第139号）」（最終改正：令和3年1月15日消食表第4号）により、用途が示されているものがある。また、使用制限がないとはいえ、食品添加物の使用は必要最小限にとどめるべきであることは、一般原則

からいって守らなければならないのはいうまでもない。

また、食品の種類によっては添加物の使用基準が特段定められていない場合でも、一切の使用が禁止（または制限）されているものもある（牛乳，加工乳，クリーム，冷凍果実飲料，生食用冷凍鮮魚介類，生鮮野菜類等）。

食品添加物公定書について

前述のとおり、食品衛生法第13条では、厚生労働大臣は添加物の成分等についての規格，ならびに添加物の製造，加工，使用，調理もしくは保存の方法について基準を定めることができるとされている。これらの内容は先の「食品，添加物等の規格基準」に収録されているが，別途「食品添加物公定書」にもまとめられている（現在の公定書は第9版である）。「食品添加物公定書」は，食品衛生法第21条にて厚生労働大臣がこれを作成するよう規定されており，これにより食品添加物の規制等について周知徹底を図ることとなっている。この公定書の英名は“Japanese Standards of Food Additives”でありJSFAの略称で国際的にも通用する。指定された添加物はそのほとんどについて規格・試験法などが定められ前述の厚生省告示第370号の「添加物各条」に収録されているが，希釈過酸化ベンゾイル，合成膨脹剤，水溶性アナトーのように製剤の形で収録されているものもあれば，二酸化ケイ素のように二酸化ケイ素と微粒二酸化ケイ素に分けて規格が作られているものもある。逆に，二酸化塩素や二酸化硫黄のように指定添加物でありながら，いまだ規格が作成されていないものもある。

なお，医薬品の日本薬局方については5年に1回改定すると定められており，その間は制定薬局方が有効であるが（追補が出ることはある），食品添加物の規格，基準などは年に何回も改正されるのでup-to-dateな規格等については，そのつど前述の厚生省告示第370号の「食品，添加物等の規格基準」を参照する必要がある。

(ii) 既存添加物

1995（平成7）年の食品衛生法の大幅な改正以前の旧法では，食品添加物の指定制度は合成添加物についてのみ実施されており，天然添加物には指定制度がなかった。

このため，様々な天然添加物が使われており，新法の施行により，従来の天然添加物をどうするかが大きな課題となった。この点については，新法施行の時点で現に流通し使用されていた天然添加物については，長期にわたる使用実績があり，人の健康確保に問題があるなどの個別具体的な知見が報告されていないことから，これらには指定制度を適用しないことを定め，「既存添加物」として区別することになった。平成8年4月16日厚生省告示第120号に基づく既存添加物名簿には489品目が掲載されていた。なお，これに関連して3頁(イ)項に記載の「食品表示基準について」（平成27年3月30日消食表第139号）に「既存添加物名簿収載品目リスト」も告示されており，リストには用途も示されているので，表示において用途名を併記する場合（甘味料など8用途については併記が義務づけられている）には注意が必要である。

既存添加物にも使用基準が設けられているものが少なくない（アナトー色素などの着色料，カオリン，ケイソウ土などのろ過助剤ほか）。また，品質の確保のための規格の設定及び安全性の確認作業も精力的に続けられ2021（令和3）年8月1日現在では，総数357品目の既存添加物で成分規格が制定されている品目は約60%にのぼっている。今後も安全性確認作業は計画的に進められることになっ

ている。

なお、2003（平成15）年5月30日に既存添加物名簿に関する食品衛生法の規定が改正され、健康を損なうおそれがあると認めるときは名簿から削除できること、並びに当該添加物が現に販売の用に供されていないと認めるときは、当該既存添加物の名称を記載した表（削除予定添加物名簿）を作成し、公示した後、特に異論がなければ名簿から削除できることになった。アエロモナスガム、イチジク葉抽出物、エルウィニアミツエンシスガム、エンジュサポニン、エンテロバクターガム等38品目が流通の実態がないとの理由から2004（平成16）年2月26日に削除予定添加物名簿に掲載公示された後、同年12月24日に名簿から削られ、2005（平成17）年2月25日から適用された。これにより既存添加物名簿の番号は451番までとなった。

また第2弾として、アオイ花抽出物、アーモンドガム、クルクリン、トウモロコシ色素等42品目が前記と同様の理由から削除予定添加物名簿として2006（平成18）年9月12日公示され、6か月間の名簿の訂正の申し出期間を経て2007（平成19）年8月3日に32品目が名簿から削除された。

また第3弾として同様の手続を経て2011（平成23）年5月6日、N-アセチルグルコサミン、オリゴグルコサミン等55品目が削除されたが、うち2品目の抽出物は成分基原の一部のみが削除されたので既存添加物名簿から名称が削除されたのは実質53品目である。これにより2019（令和元）年8月1日現在既存添加物名簿番号の末番は365となった。

その後、「平成30年度削除予定添加物名簿（平成31年2月28日厚生労働省告示第45号）」として公示された既存添加物が10品目あり、2019（令和元）年8月27日まで訂正申出書を受け付け、2020（令和2）年2月26日厚生労働省告示第42号にて9品目が告示されたが、うち1品目は製造基準の削除であり、添加物番号の削除対象は8品目なので、2021（令和3）年8月1日現在の番号は357である。

(iii) 天然香料

(i)に示したとおり、食品添加物は原則として指定を受けなければならないが、天然香料については例外的にこの規定から除外されている。天然香料とは、植物性の原料や動物性の原料から得られたもの、またはこれらの混合物で、2021（令和3）年8月1日現在、オレンジ、ジャスミン、魚など612の天然香料基原物質が3頁(i)項に記載の「食品表示基準について」中の別添添加物2-2のリストに収録されている。天然香料は長年にわたり食品の着香の目的に使用されてきたものであり、使用量もごくわずかであるので、特に安全性の証明は必要としないことになっている。

(iv) 一般に食品として飲食に供されている物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)

これは食品と食品添加物の共通の品目であって、食品の素材として使われることもあるが、食品添加物として使われることもある品目ということで、指定を受ける必要はない。イカスミ色素(着色料)、アマチャ抽出物(甘味料)、ホエイソルト(調味料)、寒天(製造用剤)などであって、2021（令和3）年8月1日現在72品目がリストアップされている。食品添加物として使用する場合には3頁(i)項に記載の「食品表示基準について」中の別添添加物2-3のリストに用途が示されているので参照されたい。また、カゼインのように成分規格が定められているものもある。

食品衛生法関係条文抜粋（〔 〕内は編者による補足）

〔添加物等の販売等の禁止〕

第12条 人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合〔規第12条〕を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

〔人の健康を損なうおそれのない添加物〕

規第12条 法第12条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物を別表第1のとおりとする。

〔食品又は添加物の基準・規格の制定〕

第13条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

- ② 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

〔食品添加物公定書の作成〕

第21条 厚生労働大臣は、食品添加物公定書を作成し、第13条第1項〔食品又は添加物の基準及び成分の規格〕の規定により基準又は規格が定められた添加物及び食品表示法第4条第1項の規定により基準が定められた添加物につき当該基準及び規格を記載するものとする。

(2) 米国における法的規制

(i) 食品添加物

連邦食品・薬品・化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act）では「食品添加物とは、その目的とする使用法によって、直接又は間接に、食品の一部になるか又は食品の性質に影響を与えるような結果をもたらすか、結果をもたらすことを期待される物質であり（食品の生産、製造、パッキング、加工、調製、処理、包装、輸送又は保存のために使用することを目的とする物質、及び同様な目的に使用することを目的とする放射能の線源物質を含む）、このような物質が、その安全性を評価するための科学的訓練と経験のある専門家の間で、科学的手続きを経て、その目的とする使用法によって安全であるということを十分に示したと一般的に認められないもの（あるいは1958（昭和33）年1月1日以前において、食品に対して通常の使用に際して科学的手続きあるいは経験を通じて使用されていたもの）をいう」と定められている。大変難しい定義の仕方であるが、要するに「食品添加物は本来安全なものであるとはいえない。したがってその使用に当たっては、注意しなければならない」という趣旨を定義づけているものである。このため、食品添加物の安全性を確認するための食品医薬品庁（FDA：Food and Drug Administration）の機能が著しく強化されており、FDAが認可しなければ

使用できないことになっている。

食品添加物の詳細は連邦法規集 (CFR: Code of Federal Regulations) Title 21 の Part 170 から Part 173 に示されている (GRAS 物質は後述)。Part 172 に食品に直接添加する食品添加物の各論として保存料 (酸化防止剤を含む)、コーティング剤・カプセル剤、栄養強化剤・特別用途食品の添加剤、固結防止剤、調味料、ガムベース・増粘剤、その他の各種用途添加物が収録されている。Part 173 は食品への使用が認められた副次食品添加物であって、食品処理用のポリマー (ポリビニルポリピロリドン、イオン交換樹脂等)、酵素製剤・微生物、溶剤などが含まれている。

なお、後述するが、アメリカでは着色料は食品添加物とは別扱いになっている。

(ii) GRAS 物質

食品添加物における安全性の証明は、あらかじめ、科学的評価が行われているもの、または非常に古くから経験的に食品に使用されているものについてはそれを免除されており、安全と認められている。このように普遍的にその安全性が確認されている物質 (Substances Generally Recognized as Safe) はその頭文字をとって GRAS 物質と呼ばれている。GRAS リストは CFR の Part 182 及び 184 に収録されている。GRAS 物質としてはスパイス類、天然・合成香料、精油、固結防止剤、増粘安定剤、酸味料、栄養強化剤、乳化剤、その他食品素材に属するものを含めて多数収録されている。

〔参考〕

米国には CFR Title 21 Part 182, 184, 186 (186 は間接添加物扱いのため本書では対象外) に収録されている GRAS 物質のほか、FDA が所管する法令「US Federal Food, Drug and Cosmetic Act」の「Chapter 2 Section 201(S) 食品添加物の定義」に則り、民間の専門家によって安全性が評価された添加物を「GRAS 物質」として FDA に届出る制度がある。

しかし、FDA はこれらの物質について認可、不認可を判断するものではなく、FDA が同意しない物質も含まれており、すべてが届出者の責任で GRAS 物質として運用されている。

この制度のなかで古くから活用してきた「米国食品香料製造者協会 (FEMA)」が一般に広く知られているが、本書では FDA が認定した CFR No. が付された添加物だけを対象とし、この制度による添加物は対象外とする。

(iii) 間接食品添加物

アメリカでは、たとえば食品容器、包材または製造機械に使用したため、それらと接触した食品に移行して成分となる可能性のある物質を間接食品添加物という。接着剤やコーティング剤の成分も含まれ、CFR 21 の Part 174 から 178 にかけては、1 万種類以上の物質が示されており、CFR Part 186 には GRAS 物質も示されているが、わが国では器具及び容器包装の添加剤として扱われており、食品添加物には含めない。

(iv) 着色料

着色料は食品添加物と分離して、医薬品用、化粧品用と合わせて CFR Part 70 から 82 に収録されている。検定不要のものは食用色素としてはアナトーエキス、 β -カロテン、ブドウ果皮抽出物など 36 種類が Part 73 Subpart A-Foods に収録されている (2021 (令和 3) 年 8 月 1 日現在)。

要検定の着色料は食用品は FD & C Blue No.1 など 9 種類が Part 74 Subpart A-Foods に収録され

ている（同上現在）。

色素レーキについては永久リストとは別の要検定の暫定リストの Part 82 Subpart B-Foods, Drugs and Cosmetics のなかで「82.51 Lakes (FD & C)」としてまとめて収録されており、検定に合格した原末を使用することが要請されている。

最後に、わが国では食品添加物行政は厚生労働省（参考：表示については消費者庁）の管轄であるが、アメリカの連邦食品・薬品・化粧品法は FDA 長官以外にも農務省（USDA）長官並びに環境保護庁（EPA）長官の役割も規定しているのが特徴である。

下記に CFR, Title 21 に盛り込まれている関連 Part の目次を抜粋する（日本語訳は『新食品添加物マニュアル、第 4 版』日本食品添加物協会出版、平成 25 年 8 月出版より）。

CFR, Title 21 の関連 Part 目次	
Subchapter A—General	Subpart C—溶媒，潤滑剤，離型剤及び関連物質
Part 70—着色料	Subpart D—特殊用途の添加物
Part 71—着色料の申請	Part 174—間接食品添加物：一般規定
Part 73—検定免除の着色料リスト	Part 175—間接食品添加物：接着剤及び被膜剤成分
Subpart A—食品用	Part 176—間接食品添加物：紙及び板紙成分
Part 74—要検定の着色料リスト	Part 177—間接食品添加物：ポリマー
Subpart A—食品用	Part 178—間接食品添加物：補助剤，加工助剤及び消毒剤
Part 80—着色料の検定	Part 179—食品の製造，加工及び取扱いにおける照射
Part 81—食品，医薬品及び化粧品に用いる暫定着色料の一般規格並びに使用基準	Part 180—追加試験中，暫定的に食品あるいは食品と接触するものへの使用が認められた添加物
Part 82—要検定の暫定着色料リスト及び規格	Subpart A—一般規定
Subpart A—一般規定	Subpart B—食品添加物の個別の要件
Subpart B—食品，医薬品，化粧品用	Part 181—既認可の食品成分
Subchapter B—Food for Human Consumption	Part 182—GRAS 物質
Part 170—食品添加物	Subpart A—一般規定
Part 171—食品添加物申請	Subpart B—多目的 GRAS 食品物質
Part 172—人間が摂取する食品に直接添加が認められた食品添加物	Subpart C—固結防止剤
Subpart A—一般規定	Subpart D—合成保存料
Subpart B—食品用保存料	Subpart E—乳化剤 (Reserved)
Subpart C—被覆，被膜及び関連物質	Subpart F—[削除 1996 年]
Subpart D—特殊食餌用及び栄養添加物	Subpart G—キレート剤
Subpart E—固結防止剤	Subpart H—安定剤類
Subpart F—香料及び関連物質	Subpart I—栄養成分
Subpart G—ガム，チューインガムベース及び関連物質	Part 184—GRAS 確認済の直接食品物質
Subpart H—その他特定用途の添加物	Subpart A—一般規程
Subpart I—多目的添加物	Subpart B—GRAS 確認済の個別の物質リスト
Part 173—人間が摂取する食品に認められた副次的直接食品添加物	ト
Subpart A—食品処理用のポリマー及び助剤	Part 186—GRAS 確認済の間接食品物質
Subpart B—酵素製剤及び微生物	

(3) EUにおける法的規制

EUの食品添加物に関する規制は指令(Directive) 89/107EEC(Concerning Food additives authorized for use in foodstuffs intended for human consumption)を基本としている。EUにおける食品添加物の定義は、基本的には冒頭に述べたコーデックスの定義と同じであるが、コーデックスでは「食品の栄養価の保持・増進のために添加される物質は含めない」となっている。EUには特にそのような規定はないが、この基本指令をうけて次の3種類の指令が出されている。

- 1 着色料指令(94/36/EC)
- 2 甘味料指令(94/34/EC)
- 3 甘味料, 着色料以外の食品添加物指令(95/2/EC)

これらの指令には付属書が添付されており, 許可された添加物名がE No.(E 100番から始まる)でリストアップされている。このE No.には香料, 抽出溶剤等の加工助剤, いわゆる栄養強化剤の一部およびガムベースは含まれない。

- 4 その後, 香料について, 2012年10月2日付EU官報L267(Official Journal of the European Union, L267)にて, これまで法的に規制されていなかった香料をEU委員会実施規則(Commission Implementing Regulation (EU) No.872/2012 of 1 October 2012)により法的に規制し, 採諾された香料リストを「Union list of flavouring substances」として告示した。

この規則の適用は2013年4月22日とし, このリストにない香料は18か月経過後(2014年10月22日)使用禁止になった。

(4) 今後の方向性

以上解説したとおり, 日・米・EUにおける食品添加物の定義ならびに規制は異なるのが実情である。コーデックスの定義は冒頭に述べたとおりであるが, FAO/WHOではこれに基づいて国際食品規格集(Codex Alimentarius)の下での食品添加物一般基準(GSFA: General Standards for Food Additives)を作成することになった。GSFAは食品添加物の使用に関する一般原則, 食品添加物の分類名称と国際番号システム, 国際食添勧告規格等よりなる。Codexの食品添加物の国際番号システム(International Numbering System for Food Additives: INS No.)(1989年CACで承認)は基本的にはE No.と同番号であるが, INS No.を付した食品添加物は必ずしもCACの「JECFA(添加物専門委員会)」が安全性を評価した添加物だけとは限らず, 各国の提案に基づいた包装食品の表示上の番号であるためE No.にない番号もリストアップされている(参考: 資料2)。現在力を入れているのは食品添加物の使用対象食品についてのコーデックス食品分類(CFCS: Codex Food Categorization System)の改定作業である。わが国としては, 日本固有の食品(味噌, しょう油, 海藻類, 魚肉ねり製品など)がCFCSに反映されるように努力している。現在の基準案は日本の提案に基づくものも少なくない。

(参考)

2019年3月6日, 厚生労働省と東京大学の共催で「Codexにおける日本の貢献と今後の課題」と題するシンポジウムが開催され, 2名の著者による開催報告が「食品衛生研究 Vol.69, No.9 (2019)」に掲載されている。この報告書では3点の項目についての課題が提示され, そのひとつが間接的ではある

が本書の出版目的にかかる内容の課題に触れていると判断されるので、以下に本文を付記する。

「(前略) 3点目として、SDGs時代(持続可能な開発目標)におけるコーデックスの存在意義である。周知のとおりコーデックスの基本目的は、「『公正な食品貿易』を確保しつつ消費者の健康を保護すること」である。一方で、SDGs時代の新しい社会や消費者の価値観は、多様な目的(環境保護、気候変動、無駄の削減、動物福祉)に国連全体・国際社会全体としてセクター横断的に取り組んでいくべきことを要請する。そうしたなか、コーデックスが現状の限定的なスコープにとどまっていっているのか、どのような存在意義を見出していくべきなのか、という非常に重要な問題提起もあった。」

松尾真紀子、渡邊敬浩「シンポジウム：コーデックスにおける日本の貢献と今後の課題」『食品衛生研究』Vol.69, No.9, 20(2019)より

2 編集方針

(1) 準拠する資料とリストアップする範囲

- (i) 食品衛生法施行規則第 12 条に基づく、「別表第 1」に掲げられている和名および和名別名
- (ii) 昭和 34 年 12 月 28 日厚生省告示第 370 号（最終改正：令和 3 年 5 月 27 日厚生労働省告示第 213 号）に基づく「食品，添加物等の規格基準——第 2 添加物——D 成分規格・保存基準各条」の項目に掲げられている英名，無水・水和物の有無及び CAS No.（後述）

*この告示には前項(i)に掲げられている和名別名，及び成分規格・保存基準が定められていない添加物に該当する英名は掲げられていないが，「厚生労働省行政情報」として「公益財団法人 日本食品化学研究振興財団」が web サイトで公開している英名を法令名と見なす。

- (iii) 平成 8 年 4 月 16 日厚生省告示第 120 号（最終改正：令和 2 年 2 月 26 日厚生労働省告示第 42 号）に基づく「既存添加物名簿」に掲げられている和名。英名は下記(iv)による。
- (iv) 消費者庁次長通知（平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号）による「食品表示基準について」（最終改正：令和 3 年 1 月 15 日消食表第 4 号）

備考：食品表示基準（平成 27 年 3 月 20 日内閣府令第 10 号）の制定に伴い，新たに制定された。別添 添加物 1-1：規則第 12 条に基づく「別表第 1」に掲げる添加物の物質名の表示において，簡略名を用いることができる添加物及びその簡略名（収載しない）

別添 添加物 1-2：同種の機能の添加物を併用した場合における簡略名の例（収載しない）

注：通知にはその他別添 添加物 1-3，1-4，1-5，1-6 があるが，これらは本書では取り上げない表示関連事項である。

別添 添加物 2-1：既存添加物名簿収載品目リスト（すべて収載）

別添 添加物 2-2：天然香料基原物質リスト（収載しない）

別添 添加物 2-3：一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用される品目リスト（すべて収載）

収載する名称は，上記の別添 2-1，2-3のうち

(ア) 品名欄に掲げられている名称及び別名（ともに和名）

(イ) 備考欄に掲げられている英名

*別添 2-1 の品名欄に掲げられている名称（細目名及び別名除く）は前項(iii)の「既存添加物名簿」にて告示されたものである。

*別添 2-1 及び 2-3 の「簡略名又は類別名」欄に掲げられている名称は表示にかかわるものであるため，本書では収載しない。

*和名別名として複数以上掲げられている品名でも，その備考欄の英名は一部を除き一つしか掲げられていない。本書ではこのような場合，索引時の便宜性を考慮し，成分名称，基原物質の名称，理化学辞典等の各種辞典等を参照し，可能な限り英名を考慮する。ただし，無理に英名化することを避け，数種の和名でも一つの英名を適用することとする。

例：本通知の「別添 2-1」による記載

ステビア抽出物 ステビアエキス ステビオシド レバウジオシド	Stevia extract
---	----------------



例：本書による記載

ステビア抽出物 ステビアエキス ステビオサイド ステビオシド ステビオグルコシド レバウジオシド レバウディオサイド	Stevia extract Stevia ext. Stevioside Steviol glycosides Rebaudioside
--	---

- (v) 厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長通知（平成 19 年 8 月 17 日食安基発第 0817001 号，最終改正：令和元年 5 月 31 日薬生食基発 0531 第 1 号）による『『医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）』の食品衛生法上の取扱いの改正について』

- リスト**
- 1 植物由来物等（収載しない）
 - 2 動物由来物等（収載しない）
 - 3 その他（化学物質等）

- (1) 「食品添加物に該当する」リスト

(ア)指定添加物扱い 40 品目，(イ)既存添加物扱い 60 品目がリスト化されている。このうち既存添加物扱いの 6 品目のみを収載する。収載しないその他の品目は，前述の(i)及び(iii)にて収載済みと判断

- (2) 「新たに食品添加物として指定を受ける必要がある」リスト

リスト 9 品目すべてを収載

- (3) 「一般に食品として飲食に供されるものであって添加物として使用される物」リスト

リスト 32 品目すべてを収載（リノール酸及びリノレン酸は「脂肪酸類」として前述の(i)に，並びに「高級脂肪酸」として同(iii)に収録済みであり，各々の備考に本件を追記）

- (4) 「食品添加物に該当する可能性が考えられるため，その使用目的，食経験等の資料を厚生労働省（宛先，通知に同じ）に提出し指導を受ける」リスト

リスト 30 品目すべてを収載（石こうは「硫酸カルシウム」として同(i)にて収録済みであり，備考に本件を追記）

- (vi) 類又は誘導体として指定されている 18 項目の香料に関するリスト（令和元年 10 月 21 日薬生食基発 1021 第 1 号，薬生食監発 1021 第 1 号）（以降，本書では「香料リスト」と呼称する）

類又は誘導体として指定されている 18 項目の香料の具体的品目が取り上げられているので参照のこと。またその旨を該当欄の備考に記載。なお，本リストに記載されていない香料については，通知文書の別紙により本省に照会すること。

なお，オイゲニルメチルエーテルは，平成 31 年 10 月 22 日をもって削除された（平成 31 年 4 月 23 日薬生食基発 0423 第 1 号・薬生食監発 0423 第 1 号）。

- (vii) 食品衛生法第 13 条第 3 項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質（平成 17 年 11 月 29 日厚生労働省告示第 498 号，最終改正：

令和元年5月30日同告示第19号)

74物質が告示されているが、本書が準拠する資料のうち本告示のみにリストアップされている次の6品目を収録する。

塩素, シイタケ菌糸体抽出物

ニームオイル, バリウム, マシン油, ビール酵母抽出グルカン

なお、ここに示されている74物質の一部には、指定添加物や既存添加物名と同名称の物質が含まれているが、これらはすべて食品成分としての取り扱いであり、食品添加物としての取り扱いではないことに留意。

(viii) E No. と添加物名

このリストは、EU官報である Official Journal of the European Communities による「着色料指令 (94/36/EC, 1994年6月30日採択)」「甘味料指令 (94/34/EC, 1994年6月30日採択)」「着色料と甘味料以外の食品添加物指令 (95/2/EC, 1995年2月20日採択)」の各付属書にてEUが許可している添加物英名とそのE No.である。制定されたE No.は前述の官報や「Commission Regulation (EU)」により随時E No.の新規設定と削除が行われている。

*本書では、EU官報に記載されている英名の他、利便性を考慮し前述の方針に基づき英名別名も取り上げている。

(ix) (EU) FL No.と香料添加物名

このリストは、EU官報である Official Journal of the European Union L267 (2012年10月2日付)にて告示されたEU委員会実施規則 (Commission Implementing Regulation (EU) No. 872/2012 of 1 October 2012) による「香料リスト, Union list of flavouring substances」に採用されている「FL No.」である。施行日は2013年4月22日、経過措置期間は施行後18か月 (2014年10月22日まで)である。その後はこのリストにない香料は使用禁止となり、EU各国の行政当局は、リストにない香料を含む食品を撤去し、EU委員会及び関係メンバー国に「食品、飼料に関するEUの緊急警報システム, 「EU's Rapid Alert System for food and feed (RASFF)」に知らせる義務を有する。掲載香料品目数は評価未了品を含め、約2,500品目がリスト化されている。

この品目のなかには「香料」及び「香料特性」を有する食品成分 (Flavourings and certain food ingredients with flavouring properties) が含まれている。

「FL No.」は European Food Safety Authority (EFSA) が各香料品目を評価する際に割り当てた番号であり「EU flavouring information system」を意味する“FLAVIS”に由来しており、表示目的を意図したNo.ではないとされている。

備考：Union list 全体の構成は “Regulation (EC) No.1334/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 Dec.2008” の付属書1に規定されており、Part A から Part F まで6種の異なるカテゴリー別のリストに分類されている。

Part A：フレーバリング物質《Flavouring substances》

Part B：フレーバリング・プレパレーション《Flavouring preparations》

Part C：サーマル・プロセス・フレーバリング《Thermal process flavourings》

Part D：フレーバー・プリカーサー《Flavouring precursor》

Part E：その他のフレーバリング《Other flavourings》

Part F：基原物質《Source materials》

現在公開されている個別品目リストは Part A：Union list of flavouring substances のみである。

Part B～F は経過措置期間が終了し、2016年10月22日に施行されているが各 Part の個別品目（物質）リストは発表されておらず（ただし、Part E の個別品目として、「FL No.21.001, Pyro-ligneous distillate」が2018年9月18日 Commission Regulation (EU) 2018/1246 で制定された。なお、この物質は80以上の成分の混合物とされている。）、前述の“Regulation (EC) No. 1334/2008”の“Article 3 Definition”に適用される物質の基準が定められ、また“Article 8 Flavourings and food ingredients with flavouring properties for which evaluation and approval are not required”として、評価・認可の不要条項が記載されているので参照されたい。

(x) 米国 CFR による添加物名

本書は、Code of Federal Regulations (CFR, 米国連邦法規集) の Title21 として収録されている下記 Part に掲げられている添加物英名をリストアップする（8頁の「CFR, Title21 の関連 Part 目次」参照）。

- ・ Part73 : Listing of color additives exempt from certification (検定免除の着色料リスト) 下記 Subpart
 - Subpart A : 食品 (除 Sec.73.1)
- ・ Part74 : Listing of color additives subject to certification (要検定の着色料リスト) 下記 Subpart
 - Subpart A : 食品 (全 Sec.)
- ・ Part82 : Listing of certified provisionally listed colors and specifications (要検定の暫定着色料リスト及び規格) 下記 Subpart
 - Subpart B : 食品, 医薬品, 化粧品 (除 Sec.82.50 82.51)
- ・ Part172 : Food additives permitted for direct addition to food for human consumption (人間が摂取する食品に直接添加が認められた食品添加物) 下記 Subpart
 - Subpart B : 食品保存料 (全 Sec.)
 - Subpart C : コーティング, フィルム及び関連物質 (全 Sec.)
 - Subpart D : 特殊ダイエタリー及び栄養強化剤 (全 Sec.)
 - Subpart E : 固結防止剤 (全 Sec.)
 - Subpart F : 香料及び関連物質 (全 Sec.)
 - Subpart G : ガム, チューイングガム及び関連物質 (全 Sec.)
 - Subpart H : その他特殊用途添加物 (全 Sec.)
 - Subpart I : 多目的添加物 (全 Sec.)
- ・ Part173 : Secondary direct food additives permitted in food for human consumption (人間が摂取する食品に認められた副次的直接食品添加物) 下記 Subpart
 - Subpart A : 食品処理用のポリマー物質及び助剤
(除 Sec. 173.5, 173.10, 173.20, 173.21, 173.40)
 - Subpart B : 酵素製剤及び微生物 (除 Sec. 173.160, 173.165)
 - Subpart C : 溶媒, 潤滑油, 離型剤及び関連物質 (除 Sec. 173.280)
 - Subpart D : 特殊用途添加物 (除 Sec. 173.310, 173.315, 173.320, 173.322, 173.357)

註 : Subpart D の No.173.340 Deforming agents は、シリコーン樹脂の備考欄に記載あり

- ・ Part182 : Substances generally recognized as safe (GRAS 物質) 下記 Subpart
 - Subpart B : 多目的 GRAS 食品物質 (全 Sec.)
 - Subpart C : 固結防止剤 (全 Sec.)
 - Subpart D : 合成保存料 (全 Sec.)
 - Subpart G : キレート剤 (全 Sec.)
 - Subpart H : 安定剤 (全 Sec.)
 - Subpart I : 栄養成分 (全 Sec.)
- 註 : Subpart E : 乳化剤, 及び Subpart F : ダイエタリーサプリメントは現在「Reserved」
として個別品目のリスト化なし
- ・ Part184 : Direct food substances affirmed as generally recognized as safe (GRAS 確認済物質
リスト) 下記 Subpart
 - Subpart B : GRAS 確認済個別物質リスト (全 Sec.)

* 食品容器等で食品と接触して食品に移行する可能性のある物質は米国では「間接食品添加物」として、Part 174 から 178, 及び Part 186 に掲げられているが、これらは日本では食品添加物には含めていないので記載しない。

(xi) CFR No.

(x)項に記述した米国 CFR の Title 21 の関連 Part に収録されている Subpart 別の個別添加物に付されている個別番号を CFR No.として取り上げる。この番号が付されている添加物は、米国食品医薬品庁 (FDA) が使用を認めている添加物である。ただし、両国における法体系が違うので品名を含めて必ずしも一致するものではない。例えば、果物の防かび剤として日本では指定添加物として指定されている「アズキシストロピン」「オルトフェニルフェノール {OPP}」及び「オルトフェニルフェノールナトリウム {OPP-Na}」, 「イマザリル」, 「ジフェニル」, 「ジフェノコナゾール」, 「チアベンダゾール {TBZ}」, 「ピリメタニル」, 「フルジオキシソニル」, 「プロピコナゾール」は米国では収穫後使用する農薬 {ポストハーベスト} と見なされており、本書が収録する Title 21 の各 Part {(x)項} には収録されていない (これらは Environmental Protection Agency (EPA) が所管する「Title40-Part180」に収録されている (ただし、「ジフェニル」は収録されていない))。従って、CFR No.欄は空白になっているが、備考欄にその旨を記載した。なお、香料・スパイス類等は収録対象外なので空白になっている。

参考 : CFR の Title は各分野別に 50Title に分類されている。

(xii) FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会 (JECFA) により評価を受けた食品添加物。

JECFA Food Additive Index (OnLine Edition : “Combined Compendium of Food Additive Specifications”) 2013 年 5 月 15 日現在でリストアップされている一部食品添加物 (担体, 溶剤などを除く) を記載した。

(xiii) 前項(i)から(xii)項に掲げられている名称のほか、その物質について比較的一般に用いられていると見られるその他の呼称についても広範囲に収録する。

(xiv) CAS No. [CAS Registry Number : CAS Reg. No.]

CAS 番号または CAS 登録番号と称し米国化学会が運営管理する CAS (Chemical Abstracts Service) と称する化学物質を特定するための登録システムにより、一つの化学物質に付与される固有の番号である。一つの化学物質にいろいろな呼称が使用される場合、その化学物質の同一性を確認する場合に便利であり、厚生省告示第 370 号「食品、添加物等の規格基準」による個別の「添加物の成分規格」にも [] で示されている。

例

亜塩素酸ナトリウム

Sodium Chlorite

NaClO₂

分子量 90.44

Sodium chlorite [7758-19-2]

CAS No.はハイフンにより三つの部分に分かれているが、番号自体に化学的な意味はない。しかし、各部分の数字の桁数にはルールがあり前記の例のとおり下記ルールに則り付与されている。

- ・左の部分は6桁までの数字
- ・真ん中の部分は2桁の数字
- ・右の部分は1桁の数字

であり、最大9桁の数字から成り立っている。

本書に収録したCAS No.は、次の資料に準拠する。

- ・前述(1)-(ii)厚生省告示第370号(最終改正：令和3年5月27日厚生労働省告示第213号)に基づく「D 成分規格・保存基準各条」に示されているCAS No.
- ・15911の化学商品2011年版(化学工業日報社出版)

備考：上記二つの資料でCAS No.が一致した場合はその番号を、また一致しない場合は告示に収録されている番号を記載する(前記(1)-(vi)を含む)。なお、告示に番号が収録されていない添加物にはあえて番号を記載しない。情報源により誤ったCAS No.が付されているケースが見受けられるためである。

(xv) 中国 CNS 号

中国 CNS 号は「E no., INS No., CFR No.」に相当する「食品安全国家标准」として制定公布された『食品添加剂使用标准 GB2760』に収録されている「GB 規格コード」である。GB の呼称は『国家 Guo jia』と『标准 Biao Zhun』のピンイン表記の頭文字に由来しており、食品分野に限らず全ての行政分野で定められている「強制国家標準」である。中国ではGB以外に地方標準、業界標準等多岐にわたる標準が存在しているので実務面での配慮を要するが、これらには「GB/T」の記号が付されており容易に区別でき、GBの強制国家標準ではなく「推奨国家標準」と位置づけられている。

「GB2760-2014」の構成は前言に続き「食品添加剂の使用原則、使用可能な添加剤品目と使用基準」に類する規定が「付A～付F」に盛り込まれている。ただし、品目がピンイン順で記されており、一般の日本人読者は検索不能と判断し、本書の資料4(927頁)では容易に検索できるよう「a, b, c表」に区分して各品目に対比する関連情報を付記して編集している。

ただし、本書の収録対象である「日本の指定及び既存添加物」、「EUのE no.」、「米国FDAのCFR No.」の該当範囲に記されていない「中国CNS号独自の添加剤」は国際汎用添加物とは認められないと判断し収録対象に取り上げない。

また、GB2760原本に収録されているA～C表の個別添加剤の取り扱い方については資料4を参照されたい。なお、2021(令和3)年8月1日現在は「GB2760-2014」(2014年版)が最新である。

(参考) 食品分野でのGB強制国家標準はGB2760の他に下記のGBなどがある。

GB14880：栄養強化剤の使用規格

GB2762：食品中の汚染物質の残留基準

GB2763：食品中の残留農薬基準

(2) 凡例

- (i) 検索時の便宜性を考慮し、前述(1)で取り決めた範囲の添加物とその名称を第1編「和名五十音順」、第2編「英名アルファベット順」、第3編「E No. 順」に網羅する。

* 次の化学構造式で始まる添加物の索引は下記による。

- ① 「di, tri, ……」, 「trans, cis」はそのまま索引する。
 ② 「 α, β, γ ……」, 「DL, D, L」, 「dl, d, l」, 「o, m, p」は、それらを除いて索引する。

- (ii) 「主な用途」は主に準拠する資料によるが、細分化しすぎている場合は、代表する名称に統一する。したがって、使用目的として考えられるすべての用途名を記載するものではない。
- (iii) 前述「(1)準拠する資料とリストアップする範囲」の(iv)で記載したとおり、本書は表示にかかわる事項は考慮しないことを編集方針としているため、食品表示法第4条第1項の規定に基づく消費者庁次長通知（平成27年3月30日消食表第139号）による「食品表示基準について」により、表示上規定されている添加物の物質名（簡略名を含む）、添加物の用途名併記にかかわる用途名名称等を、すべての場合に満たすものではなく、利便性を考慮し、可能な限りの和名・英名の別名や慣用名を収載したものである。
- (iv) 許可の状況

令和3年8月1日現在における日本の「食品衛生法」、「同法施行規則」、「厚生労働省令および告示」、「厚生労働省通知」に基づき、下記のとおり判定する。

ただし、「厚生労働省告示」で定められている個々の添加物の成分規格と対比して判定するものではない。したがって、食品添加物自体として輸入する場合は、個々の添加物の成分規格に適合していることを確認すること。

◎印：食品添加物として指定または既存添加物名簿として告示されている食品添加物であり、しかも使用対象食品、使用量、使用制限等の「使用基準」が前述(1)-(ii)項の厚生省告示第370号で定められていないため、自由に使用できるもの、及び食品素材扱いと見なされ、自由に使用できるもの

○印：食品添加物として指定または既存添加物名簿として告示されているが、前述の「使用基準」が定められているので、この基準内でのみ使用できるもの

×印：食品添加物として指定または既存添加物名簿として告示されていないため一切使用できないもの

※印：使用目的、使用対象食品、原料等によって許可、不許可が分かれる場合があるので、使用基準・商品説明等の記載内容に留意して判断する必要があるもの
 また、医薬品の範囲に関する基準（食薬区分）についての通知により、事前に厚生労働省の判断を受けるよう指導されている品目（12頁及び資料1参照）

指定：「規則別表第1」にリストアップされている指定添加物（根拠法令：食品衛生法施行規則第12条：「食品衛生法第12条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物を別表第1のとおりとする」）

既存：「既存添加物名簿」にリストアップされている添加物（根拠法令：平成8年4月16日厚生省告示第120号、最終改正：令和2年2月26日厚生労働省告示第42号）

- (v) 色文字表記（電子版の色文字表記は電子版に記載）

(1) 指定添加物

前述(1)-(i), (ii)に掲げられている和名及び英名であることを示す。

ただし、「別表第1」に掲げられている〔別名〕は除く。また、類別名称の指定添加物（例：エステル類等）の英名はこの(1)-(ii)に掲げられていないが本書では掲げられているものとみなし、色文字表記とする。

例：「別表第1」L-アスコルビン酸（別名ビタミンC）

和名 Japanese name	和名別名 Japanese name	英名, 英名別名 English name
L-アスコルビン酸	アスコルビン酸 ビタミンC	L-Ascorbic acid Ascorbic acid Vitamin C

(2) 既存添加物（含、一般飲食物添加物）

前述(1)-(iii)に掲げられている和名、及び同(iv)-別添2-1, 別添2-3に掲げられている和名（別名除く）並びに同(iv)-(i)に掲げられている英名であることを示す。

例：「既存添加物名簿」アマシードガム

和名 Japanese name	和名別名 Japanese name	英名, 英名別名 English name
アマシードガム（アマの種子から得られた、多糖類を主成分とするものをいう。）	アマシードガム抽出物	Linseed extract Linseed gum
アマシードガム抽出物	アマシードガム（アマの種子から得られた、多糖類を主成分とするものをいう。）	Linseed extract Linseed gum

(vi) 黒文字表記

前項(iii)に記載のとおり、消費者庁次長通知による「食品表示基準に基づく添加物の表記等」を根拠とするものではなく、利便性を考慮し可能な限り和名・英名の同義語や慣用名であることを示す。

(vii) 備考欄

特記すべき事項について記入する。

(ア) 香料で「○, 指定」として記載されている品名を「別表第1」による「類別名」として判断し難い場合、その「類別名」を記載する（記載のないものは、品名・別名のいずれかの化学名が「別表第1」にリストアップされている）。

例：品名が「セバシン酸ジブチル」の備考欄には「エステル類」と記載

(イ) 許可状況として「○, 指定」と記載されている添加物のうち、「使用制限」が対象食品別ではなく汎用的に用途が制限されている添加物について（例：着香の目的以外に使用不可、最終食品の完成前に除去しなければならない等）、その要点を記載する。

また、(EU) FL No.に記載されている品名に相当する「(日本) 香料リスト SEQ No.」を両者の「CAS No.」が一致している場合は同一品と見なし、記載する。

(ウ) 一般飲食物添加物：前述(1)-(iv)「別添3：一般に食品として飲食に供されている物であって添加物として使用される品目リスト」に記載されている品名は「一般飲食物添加物」と記載する。

(エ) (1)-(ii)項に示す厚生省告示第370号の「D 成分規格・保存基準各条」に定められている水和物の有無を記載する。無水物のみが定められているものは特記しない。

例：グルコン酸亜鉛

告示成分規格の $n\text{H}_2\text{O}$ は、 $n = 3$ 又は 0

(viii) CFR No.

CFR No.は前述の編集方針の(1)-(xi)項に記述したとおり、米国食品医薬品庁（FDA）が使用を認めている添加物である。このうち、本書8頁に記載する収録範囲内の全 Section No.とその品目（一部特殊品目を除く）を取り上げる。

CFR No.欄の（ ）内は、CFR の各番号に記載されている添加物の英名、及び Part の区分を示す。

(ix) CAS No.

CAS No.は前述の編集方針の(1)-(xiv)項に記述したとおり、その化学物質固有の記号であり同一性を確認する場合の便利性を考慮して収録したものであるため、本書では「日本の許可状況が◎、○」の添加物のみを対象とし、かつ告示に CAS No.が収載されている添加物のみ CAS No.を記した（(1)-(vi)記載の類又は誘導體として指定されている18項目の香料に関するリストに収録されている CAS No.を含む）。また、CAS No.欄の（ ）内は水和物を示す。備考欄に $n\text{H}_2\text{O}$ が特記されていないものは無水物のみであり、（ ）にその旨を特記しない（(vii)備考欄(エ)参照）。

(x) E No.がなく INS No.がある添加物

許可状況が◎、○、※の添加物のみを対象にその旨を備考に記載する。