

農林水産省 令和2年度輸出環境整備推進委託事業

(食品規格等調査) 調査報告書

# アメリカ合衆国

食品添加物

1. 食品添加物の定義 .....	1
2. 使用が許可されている食品添加物リスト .....	1
3. 新規食品添加物の申請・許可 .....	1
4. 発ガン性のある食品添加物の禁止（デラニー条項）と同条項の廃止 .....	2
5. 一般に安全と認められる GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE : GRAS .....	2

本報告書は、農林水産省の委託を受け、アルゴリンクス株式会社が調査を行い、取りまとめたものである。

アルゴリンクス株式会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、アルゴリンクス株式会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。

なお、食品、添加物等に関する国際的な基準及び許認可は頻繁に変更されており、信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。したがって、実際の利用に当たっては、対象国の最新の情報をご確認ください。

アメリカにおける食品添加物に関する規制は、FD&C 法第 409 条に基づき、**食品添加物の定義、安全性評価、承認申請、食品添加物リスト等の具体的な規則は連邦規則集 21CFR Part170~189** に定められている。

## 1. 食品添加物の定義

食品添加物とは、FD&C 法第 201(s)条に規定されており、『意図的に使用することにより、直接的又は間接的に食品の成分となる、又はなり得る物質、或いは食品の性質に影響を及ぼす、又は及ぼし得る物質』と定義されている。即ち、食品の生産、製造、加工、梱包、調理、化学的処理、包装、運搬、保存における使用を対象としたあらゆる物質が食品添加物とみなされる。

食品の包装等に用いられる物質も対象となり得るが、「食品の性質に影響を及ぼし得る」とは、単に中身を保護したり、形状を保ったり、水分低下を防いだりするような物理的影響は含まないこととされている。即ち、包装から食品へ包装を構成している成分が移らない場合は食品の成分とはならず、間接食品添加物(食品接触物質: Food contact substances: FCS)(連邦規則集 21CFR Part174~178)とは見做されない。

ただし、食品に異なる香りを与える等の原材料は、食品添加物とされている(連邦規則集 21CFR Part170.3)。また、化学的な合成添加物と天然添加物で規制における区別はなく、同様に扱われる。

## 2. 使用が許可されている食品添加物リスト

食品への直接又は間接に使用が認められる食品添加物は、連邦規則集 21CFR Part172 ~180 にリスト(いわゆるポジティブリスト)されており、食品ごとに使用目的及び使用許容量等が細かく規定されている。

### **連邦規則集(Code of Federal Register)21CFR Part No.**

- 172:** 直接添加物(direct additives:ヒトが摂取する食品に直接加えることができる添加物)
- 173:** 二次的 direct 添加物(secondary direct additives:酵素製剤(enzyme preparations)等、食品の加工を促進する等の目的で加えることができる添加物)
- 174~178:** 間接添加物(indirect additives:意図的に食品に加えるものではないが、食品に接触する加工品や材料(例えば、包装資材や加工機器)を通じて、食品に入り込む物質)
- 179:** 食品に対する放射線照射
- 180:** 暫定的に使用が認められているが、その使用上の長期的安全性・機能性については疑問の余地があり、将来的に得られる知見によって判断される可能性がある物質

## 3. 新規食品添加物の申請・許可

食品添加物として米国で新規の使用が認められるためには、食品添加物申請(Food Additive Petition: FAP)を提出し、FDAの許可を受ける必要があり(連邦規則集 21CFR Part171.1)、食品添加物の許可又は許可の修正を申請する場合は、食品添加物の名称、化学的情報(化学名や成分)、物理的・化学的・生物学的特性等、添加物に関する全ての情報、使用目的、使用量、安全性に関するデータ等をFDAに提出しなければならない。

申請で提出された情報のうち、安全性のデータや安全性を証明するために行った実験方法、副作用報告、食品添加物に含まれる原材料のリスト等は情報開示される。当局が最終的に食品添加物認可した場合、その情報は連邦官報に記

載され、連邦規則集に規定されることになる。

## 4. 発ガン性のある食品添加物の禁止（デラニー条項）と同条項の廃止

1958年に改正されたFD&C法第409条(c)(3)(A)では、「ヒト又は動物が摂取することによりガンを発生させる食品添加物や、その他の適切な試験により発ガン性があることが明らかとなった食品添加物は安全とは認められない。ただし、（飼料）添加物の成分が動物に害を与えず、その動物の肉や動物由来の食品中にその成分の残留が認められない場合には、動物飼料に使用してよい」と規定されている。この条項は、提案者のジェームス・デラニー元下院議員の氏名から「デラニー条項(Delaney Clause)」と呼ばれている。

デラニー条項は、発ガン物質の食品への添加を防止しようとする規定であるが、仮に、この規定が厳密に運用された場合、ほぼ全ての食品添加物が使用不可能となるという事態が生じる。例えば、ビタミンDやEには、過剰に摂取することでガンを引き起こす可能性が指摘され、また、最近の食品分析技術の進歩によって、食品添加物に含まれる極めて微量の発ガン物質の検出が可能となっている。このような問題を内包するデラニー条項の現実的な運用として、FDAは1982年「構成要素の方針(Constituents Policy)」を打ち出し、「食品添加物については、それが含有する個々の成分ではなく、当該食品添加物の総体について発ガン性を評価するというものであり、食品添加物の成分として微量の発ガン物質が含まれる場合でも、その使用方法による発ガン性が認められない場合には、食品添加物としての使用が許可される。」というものである。即ち、発がん物質が実際に発がんする確率は、その強さとばく露量によって決定されることが明らかとなり、ゼロリスクを前提としたデラニー条項は、実質的には1996年に廃止されている。

なお、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)やFAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)では、農薬や添加物等の遺伝毒性・発がん性についての評価原則を提案し、遺伝毒性については、復帰突然変異試験(Ames試験)、染色体異常試験とマウス小核試験の3つの試験結果から、被験物質の遺伝毒性を総合的に評価し、遺伝毒性と発がん性が陽性と判定された場合は閾値を求めることはできないとのリスク評価を行うようになっている。また、添加物などに含まれる不純物が遺伝毒性発がん物質の場合は、その摂取量を合理的に到達可能な限り低減するべきであるというALARA(as low as reasonably achievable)の原則を準拠しつつ、実質安全量(VSD)や暴露マージン(MOE)の勧告を行っている。

### **Substances Added to Food Database:**

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FoodSubstances>

## 5. 一般に安全と認められる Generally Recognized as Safe : GRAS

### **(1) GRAS の定義**

GRASとは、Generally Recognized as Safe(一般に安全と認めらる)の頭文字をとった用語であり、その分野の専門家の知見或いは経験により、一定の使用目的における条件下では安全であると公に証明されている物質であり、食品添加物の定義からは除かれる(FD&C法第201条(s))。

ある物質がGRASに該当するかどうかは、① **科学的な知見**、若しくは、② **食品として使われてきた経験**(1958年1月1日以前から使用されていた物質の場合に限る)を根拠として判断される(連邦規則集 21CFR Part170.30)。

①では、GRASと認められるために食品添加物の認可取得に必要とされる場合と同等の量的及び質的な安全性に関する科学的証拠が要求される。一般的に安全と証明するための科学的証拠とは、既に公にされている文献によるものとされ、加えて未公開の研究結果や情報も含むことができるとしている(同(b))。

② は、1958 年 1 月 1 日以前から多くの消費者によって一般に消費されてきたという経験(いわゆる食経験)上、安全性が認められる場合である。この場合、科学的証拠ではなく一般常識のレベルのデータや情報により安全性が裏付けられる(同(c))。

さらに、GRAS としてある物質を使用する場合の品質に関しては、21CFR182, 184, 186.1 に規定されている使用条件を守ることを以外に、Food Chemicals Codex (FCC)による規格に適合していなければならないとしている(同(h))。

FDA は、GRAS と食品添加物について、物質の安全性に関する科学的証拠を同じレベルで要求しつつ、その違いについては、「一般的」に安全性が認められるか否かであるとしている。

## (2) GRAS 通知プログラム (GRAS Notification Program)

GRAS は、食品添加物に適用される FDA の許可の対象外である。FDA は GRAS について許可を要求しない代わりに、1997 年から「GRAS 通知プログラム」を運用している (Substances Generally Recognized as Safe; Final Rule, 連邦官報 81 FR 54960)。このプログラムは、製造業者等が「ある物質の、ある使用方法が GRAS に該当する」ことを FDA に自主的に通知できるという制度である(この通知はあくまで自主的なものであり、FDA への通知が強制されていない)。

GRAS 通知にあたっては、「GRAS 免除の主張 (GRAS Exemption Claim)」という、当該物質に関する簡潔な説明、使用条件、GRAS と認められる根拠(①科学的な証明手続き、若しくは②安全な食経験)を含んだ書類を提出しなければならない。また、FDA への通知は、物質の特性、当該物質の当該使用法を GRAS と判断するに至った検討結果を含むものでなければならない。

FDA は製造業者等からの「GRAS 通知」の受理日から 30 日以内に、GRAS 通知申請者に書類受理を書面で連絡する。その後、FDA は GRAS 通知に対する回答を書面で連絡する。ただし、この場合の回答は FDA による許可を意味するものではなく、製造業者等は、FDA からの回答を待つことなく、販売を開始することができる。そもそも、FDA への GRAS 通知を行わなくとも、製造業者等が GRAS であるとして (GRAS Determination)、食品に使用することができる。FDA は通知された GRAS の内容に異を唱えない場合は、「FDA does not question the basis for the notifier's GRAS determination」との返答が得られる。

## (3) GRAS リスト

FDA は GRAS について、全てのケースを網羅したリストを作成することは「現実的ではない」としており、そのようなリストは存在しない。しかし、製造業者等が GRAS について判断する際の参考とするため、一部の GRAS をリストアップしている。このリストは、連邦規則集 21CFR Part182, 184, 186 に含まれている。

GRAS Notification Program によって、申請された食品は全て GRAS Notice Inventory に掲載される。そのうち、「FDA does not question the basis for the notifier's GRAS determination」との回答が得られたものだけが「FDA has no question」と記載され、登録された製造方法、使用目的、使用方法での使用が可能となる。

### GRAS Notice Inventory

<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/NoticeInventory/default.htm>