

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

カナダ

食品添加物

1. 食品添加物の規制.....	1
2. 食品添加物の定義.....	1
3. 新規食品添加物及び既に承認されている食品添加物の新しい用途の申請.....	2
4. 食品添加物を販売する際の表示.....	3
5. 加工助剤 PROCESSING AIDS.....	3

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。

1. 食品添加物の規制

食品医薬品法 (Food and Drugs Act: FDA) 及び関連する食品医薬品規則 (Food and Drug Regulations: FDR) が、カナダにおける食品添加物の使用を厳格に管理しており、カナダでの食品添加物の販売は、食品医薬品規則 (FDR) の規制の対象となる。同法令を管轄するカナダ保健省 (Health Canada) は、新しい食品添加物だけでなく、すでに承認されている食品添加物の新しい用途の使用を認可する権限と責任がある。

食品添加物に関する規定は、食品医薬品規則 (FDR) の Part B、Division 16 に記載されている。その B.16.001 項は、食品添加物として販売される食品添加物の表示に関する要件を定めており、B.16.002 項は、食品添加物の使用の承認を申請する際に満たさなければならない基準を示している。又、B.16.100 項では、Division 16 の下にある 15 種類の食品添加物分類の内少なくとも 1 つに記載されている物質のみが、カナダで食品添加物として販売できると規定している。

2012年10月30日に、カナダ保健省は、食品医薬品法 (FDA) 第30(1)(r) 及び同第30.2(1) に基づき、認可した食品添加物のリストを組み込んだ 15 種類の新しい食品添加物の販売許可 (Marketing Authorizations: MAs) を公表した。結果として生じるこの 15 分類のリストは、食品医薬品規則 (FDR) の Division 16 の下で記載された表を置き換えることとなり、同販売許可 (MAs) は、食品添加物に関連する他のすべての規制規定が新しいリストとして、有効に機能し続けるように規定している。

2. 食品添加物の定義

『食品添加物とは、その使用が、又はその結果として生じる副産物が食品の特性の一部、又は食品の特性に影響を与える結果となることが合理的に予想される物質であって、以下の場合を除く (Food and Drug Regulations PART B Division 1 B.01.001 (1))。』

- (a) 食品又はその成分として使用、認識、又は一般的に販売されている栄養物質;
- (b) Division 16 の表 (B.16.100 Table I) に記載されているもの以外のビタミン、ミネラル栄養素及びアミノ酸、
- (c) 香辛料、調味料、香料製品、エッセンシャルオイル、オレオレジン及び天然抽出物。
- (d) Division 16 の表 (B.16.100 Table I) に記載されているもの以外の農薬
- (e) 食品包装材料及びその構成要素; そして
- (f) 食品として消費される可能性のある動物への投与が推奨されている薬物;

(1) 食品添加物の機能分類

カナダ保健省 (Health Canada) の Web サイト及び食品医薬品規則の Division 16 に含まれる表 (B.16.100 Table I) に記載されている機能分類は以下の通りである。

- (i). 固結防止剤 Anticaking agents
- (ii). 漂白、熟成及び生地調整剤 Bleaching, Maturing and Dough conditioning agents
- (iii). 着色料 Colouring agents
- (iv). 乳化、ゲル化、安定及び増粘剤 Emulsifying, Gelling, Stabilizing and Thickening agents
- (v). 食品酵素 Food enzymes
- (vi). 固化剤 Firming agents
- (vii). 光沢及び研磨剤 Glazing and Polishing
- (viii). その他 Food Additives with other accepted uses
- (ix). 甘味料 Sweeteners

- (x). pH調整、酸反応、水分補正剤 pH Adjusting, Acid-reacting materials and Water correcting agents
- (xi). 保存料 Preservatives
- (xii). 金属イオン封鎖剤 Sequestering agents
- (xiii). デンプン加工剤 Starch modifying agents
- (xiv). 酵母食品 Yeast foods
- (xv). キャリアー又は抽出溶媒 Carrier or Extraction solvents

(2) 認可されている食品添加物のリスト

現在、認可されている食品添加物をリストした表は、カナダ保健省(Health Canada)のWebサイトにある認可されている食品添加物のリストであり、このリストは継続的に更新されている。一方、カナダ保健省は、食品医薬品規則(FDR)のDivision16にある食品添加物表(B.16.100 Table I)を未だ廃止しておらず、2組の添加物リストが共存する。

カナダ保健省のWebサイトにある許可されている食品添加物のリスト(<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/food-additives/lists-permitted.html>)は継続的に更新されており、食品医薬品規則(FDR)Division16のリストよりも優先される。

3. 新規食品添加物及び既に承認されている食品添加物の新しい用途の申請

食品添加物に関する申請書の作成指針(Guide for the Preparation of Submissions on Food Additives)は、新規食品添加物、既認可食品添加物の未承認使用、既認可食品添加物の最大使用レベル増加、又は、既認可酵素の未承認供給源に関する規制当局の承認申請プロセスを詳しく説明している(FDR B16.002)。

(1) 食品添加物の新規認可等の申請に必要な情報

- (a) 食品添加物の化学名及び販売が提案されている同添加物の名称、製造方法、化学的及び物理的特性、組成及び仕様を含む食品添加物の説明、及びその情報が一般に入手できない場合には詳細な説明。
- (b) 提案されている食品添加物の使用量、提案されている使用目的、使用に際しての全ての指示(directions)、推奨及び提案(recommendations and suggestions)を記載したもの。
- (c) 必要に応じて、最終食品中の食品添加物及びその使用に起因する物質の量を決定するための、規制目的に適した許容可能な分析方法。
- (d) 食品添加物が意図した物理的又はその他の技術的効果を有することを立証するデータ。
- (e) 推奨される使用条件下での食品添加物の安全性を確認するために実施された試験の詳細な報告書。
- (f) 食品添加物が適正な製造方法に従って使用された場合に、最終食品に残留する可能性のある残留物を示すデータ。
- (g) 最終食品中又はその食品に残留する当該食品添加物の最大限度。
- (h) 当該食品添加物について提案された表示の見本
- (i) 食品への使用が提案されている形態の食品添加物のサンプル、有効成分のサンプル、及び要求に応じて、当該食品添加物を含む食品のサンプル。

(2) 食品添加物申請の受理医薬品規則

保健大臣 (Minister of Health) は、B.16.002項に従って申請書類が提出され後、90日以内に、提出者に対し、当該食品添加物が認可されるか否かの勧告をする意図があるかどうか、及び勧告される際の詳細について通知しなければならない (FDR B.16.003)。

4. 食品添加物を販売する際の表示

食品添加物として使用するための物質又は物質の製剤について、成分リストと共に、本規則で規定されている最大使用量を超えて添加物を含まない食品を製造するために、使用する各添加物の量又は使用方法の指示を定量的に記載しなければならない (食品医薬品規則 FDR B.16.001)。

5. 加工助剤 Processing aids

カナダでは、加工助剤の規制上の定義はない。しかし、カナダ保健省 (Health Canada) は、加工助剤を次のような物質として定義している。

- 食品加工又は製造における技術的効果のために使用される。
- 使用された場合、食品の本質的な特性に影響を与えない。
- 使用された場合、最終食品に当該物質又はその副産物が残留しないか、又は無視できる程度の残留物である。

食品添加物は加工助剤ではない。従って食品添加物とは異なり、加工助剤は成分とはみなされないため、食品医薬品規則 (FDR) の下では包装済み食品のラベルに表示する必要はない。ただし、食品添加物のように加工助剤の事前承認のための規制要件はないが、加工助剤の使用は食品医薬品法 (FDA) の第4条(1)項 (人に危害を与える食品の販売の禁止) によって管理されている。

カナダ保健省は、食品添加物と食品加工助剤を区別するための方針を策定した。このポリシーは、物質が食品添加物または加工助剤であるかどうかを判断するためのガイダンスを提供しています。

以下の表は、「加工助剤」機能のために加工中に食品に添加される物質で、食品成分とはみなされないことから、食品成分表に申告する必要のない物質のリストである。

- ① 水素化 (hydrogenation purposes) 目的の水素、現在は FDR の B.01.008 の下で免除されている。
- ② クレンザーとサニタイザー (Cleansers and sanitizers)
- ③ ヘッドスペースフラッシングガス (Head space flushing gases) 及び包装用ガス (窒素や二酸化炭素などの気体を含む)
- ④ 接触凍結・冷却剤 (Contact freezing and cooling agents)
- ⑤ 洗浄剤、剥離剤 (Washing and peeling agents)
- ⑥ 果汁、油、酢、ビール、ワイン、サイダーの加工に使用される清澄剤又は濾過剤 (後者の3種類の規格酒については、現在のところ成分表示の対象外)
- ⑦ 製造工程に不可欠な触媒 (Catalysts) で、これがなければ最終的な食品は存在しないもの。
- ⑧ 物理的分離に関与し、食品に組み込まれていないイオン交換樹脂、膜、分子篩 (molecular sieves)
- ⑨ 食品に組み込まれていない乾燥剤又は酸素除去剤 (Desiccating agents or oxygen scavengers)
- ⑩ 蒸気製造用の水処理薬品