

加工助剤として使用される物質に関するガイドライン

CAC/GL 75-2010



Food and Agriculture Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
by the
Ministry of Health, Labour and Welfare

本文書は、当初、国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により、「加工助剤として使用される物質に関するガイドライン（CAC/GL 75-2010）」として出版されたものである。日本語への翻訳は、日本政府の厚生労働省によってなされた。

本文書において使用する呼称及び資料の表示は、いかなる国、領土、都市あるいは地域、若しくはその当局の法律上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、FAOあるいはWHOのいかなる見解の表明を意味するものではない。また、個別の企業あるいは製品への言及は、それらが特許を受けているか否かにかかわらず、言及されていない同様の性質を持つ他者に優先して、FAOあるいはWHOが承認あるいは推薦していることを意味するものではない。本文書において表明された見解は、筆者の見解であり、必ずしもFAOあるいはWHOの見解を示すものではない。

加工助剤として使用される物質に関するガイドライン

(N14-2008)

(ステップ 5/8 における採択のため)

1. 目的及び範囲

本ガイドラインの目的は、加工助剤として使用される物質の安全な使用と、食品及び食品の原材料の調製におけるその残渣の安全性に関する情報を提供することである。

2. 定義

加工助剤とは、装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するものをいう。ただし、「加工助剤」を使用することで、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある。¹

3. 加工助剤として使用される物質の安全な使用のための原則

3.1 加工助剤としての物質の使用は、その使用が原料、食品又は原材料の処理若しくは加工過程において一つ以上の技術的機能を果たす場合に正当化される。加工後の食品に残る加工助剤の残渣は、最終製品中で技術的機能を果たしてはならない。

3.2 加工助剤として使用される物質は、以下を含む適正製造規範（GMP）の条件に従い使用するものとする。

- ・ 使用される物質の量は、所望の技術的機能を達成するために必要な達成可能な最低限のレベルに限定するものとする。
- ・ 食品中に残る物質の残渣又は派生物は、合理的に達成可能な範囲まで減らすべきであり、健康上のリスクをもたらしてはならない。
- ・ 物質は食品の原材料と同様の方法で調製し、取り扱う。

¹ コーデックス委員会手続きマニュアル、「セクション I：コーデックス委員会の目的の定義」

3.3 加工助剤として使用される物質の安全性は、その物質の供給者又は使用者によって立証されるべきである。安全性の立証には、その物質を **GMP** の条件に従い加工助剤として使用することによる意図しない又は不可避の残渣についての適切な評価が含まれるべきである。

3.4 加工助剤として使用される物質は、食品用の品質であるべきである。このことは、コーデックス委員会が推奨する同一性及び純度に関する適用規格、又はそのような規格が存在しない場合には、責任ある国内機関又は国際機関若しくは供給者が策定した適切な規格に準拠することにより立証できる。

3.5 加工助剤として使用される物質は、「食品の微生物基準の設定と適用に関する原則（CAC/GL 21-1997）」に従い設定された微生物学的適用基準を遵守し、「食品衛生の一般原則に関する国際実施規範勧告（CAC/RCP 1-1969）」及びその他の関連のコーデックス文書に従い調製し、取り扱うべきである。

5.0 表示

5.1 加工助剤として使用される物質の表示は、コーデックスの「販売される食品添加物の表示に関する一般規格（CODEX STAN 107-1981）」及び「包装食品の表示に関する一般規格（CODEX STAN 1-1985）」の要求事項に従うべきである。