

食品添加物に関するコーデックス一般規格
(前文及び付属文書 A)

CODEX STAN 192-1995, Rev. 7-2006



FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS
WORLD HEALTH ORGANIZATION



Published by arrangement with the
Food and Agriculture Organization of United Nations
and the World Health Organization
by the
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries,
Government of Japan

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あるいは開発上の地位に関する、又はその国境あるいは境界の設定に関する、国際連合食糧農業機関（FAO）あるいは世界保健機関（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。

© FAO/WHO, 2006 (English edition)
© Government of Japan, 2008 (Japanese edition)

食品添加物に関するコーデックス一般規格

CODEX STAN 192-1995, Rev. 7-2006

前文

1 範囲

1.1 この規格の対象となる食品添加物

本文書に記載した食品添加物のみが、本規格の規定に準拠した食品への使用が妥当であるものと認められる¹。国際連合食糧農業機関（FAO）/世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家会議（JECFA）が一日摂取許容量（ADI）を定め又はその他の規準に基づき安全と判断し²、かつコーデックスが国際番号システム（INS）による番号を付与した食品添加物のみが³、本規格へ包含されることとなる。本規格に適合した添加物の使用は、技術的に妥当であるとみなされる。

1.2 食品添加物の使用が認められる食品

本規格は、既にコーデックスが個別食品規格を定めた食品であるか否かに関わらず、全ての食品について食品添加物を使用できる条件を規定する。コーデックスが個別食品規格を定めた食品における添加物の使用は、当該個別食品規格及び本規格に定める使用条件に従う。食品添加物に関する一般規格（GSFA）を、食品添加物に関する唯一の公式な参照先とすべきである。コーデックス個別食品部会は、個別食品規格の対象である食品への添加物の使用についての技術的必要性を評価し及び妥当性を確認する責任を持つとともに、これらを行うための専門知識及び専門技術を有する。また、食品添加物部会（CCFA）は、規格の定められた食品と類似した、規格の定められていない食品についての食品添加物条項を検討する際に、個別食品部会が提供した情報を考慮することができる。個別食品部会の対象とならない食品については、CCFA が技術的必要性を評価する。

¹ この章の規定に関わらず、現行の本一般規格において特定の添加物又はある添加物の特定の使用について記述されていないことが、当該添加物の食品への使用が安全でない又は不適切であることを意味するものではない。コーデックス委員会は、本一般規格が実質的に完成した時点でこの脚注を削除することを念頭に置き、本脚注の必要性を定期的に見直すべきである。

² 本規格の目的において、「その他の規準に基づき安全と判断」とは、JECFA が毒性学的な懸念がないと示した条件における（例えば、使用基準値が規定された状況）食品添加物の使用は、安全性への懸念を生じないことを意味する。

³ 現在の ADI の状況、直近の JECFA 評価が行われた年、付与された INS 番号等を含む食品添加物規格のデータベースが、FAO の JECFA ウェブサイト（<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html?lang=en>）において英語版を閲覧できる。データベースは、英語、フランス語、スペイン語、アラビア語及び中国語の検索ページ及び背景情報を含んでいる。JECFA の報告書は、WHO の JECFA ウェブサイト（<http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/>）で閲覧できる。

1.3 食品添加物の使用が認められない食品

本規格は、食品添加物の使用を許容できない又はその使用を制限すべき食品分類又は個別食品を定義する。

1.4 食品添加物の最大使用基準値

様々な食品群における食品添加物の最大使用基準値を定める主な目的は、ある食品添加物のあらゆる用途からの摂取量がその ADI を超えないことを確保することである。

本規格の対象となる食品添加物及びその最大使用基準値は、既に定められたコーデックス個別食品規格の食品添加物条項に基づいているか、又は加盟国政府の要請に基づき、提案された最大基準値と ADI との整合性を適切な手法により確認し定められている。

上記の確認の第一段階として本規格の付属文書 A を利用することができる。実際の食品消費量データも評価すべきである。

2 定義

- a) **食品添加物**とは、栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することはなく食品の典型的な原材料として使用されることのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存において、技術的な目的（感覚的な目的を含む）で食品に意図的に添加した結果、（直接的又は間接的に）当該物質又はその副産物が食品の一成分となる若しくは食品の特性に作用する若しくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう。なお、食品添加物には、汚染物質又は栄養に関する品質の維持若しくは改善のため食品に添加される物質は含まれない⁴。
- b) **一日摂取許容量 (ADI)**とは、認知できる健康上のリスクなしに⁵生涯にわたって毎日摂取可能な食品添加物の量を体重比で表わした JECFA による推定値である。
- c) **一日摂取許容量「特定しない」(NS)**⁶とは、利用可能なデータ（化学的、生化学的、毒性学的等）に基づく JECFA の見解として、所期の効果を達成するために必要なレベルで使用した場合の当該物質の量を食品中に許容可能なレベルで

⁴ コーデックス委員会手続きマニュアル。

⁵ 「食品中の食品添加物及び汚染物質の安全性評価に関する原則」、世界保健機関、1987年（環境健康規準 70号）111ページ。本規格の目的において、「認知できる健康上のリスクなしに」という表現は、本規格に記載されたレベルを超えないレベルで添加物を使用した場合、消費者に危害がないという合理的な確実性があることを意味する。本規格の規定は、消費者の健康に悪影響を与えうる形での添加物の使用を認めない。

⁶ 本規格の目的において、一日摂取許容量 (ADI)「制限しない [not limited]」(NL)は、ADI「特定しない [not specified]」と同じ意味を持つ。「許容可能な ADI」とは、毒性学的に設定された ADIではなく、数値的に又は GMP により制限された、食品処理の許容可能なレベルに基づき安全性を設定した、JECFA による評価結果のことを言う。

元々存在する当該物質の量に加えた当該物質の総摂取量が、健康に対する危害要因とならないとされた、毒性の極めて低い物質に適用される用語である。

上記の理由及び個々の JECFA 評価に記載された理由から、JECFA は、数値で示した一日摂取許容量の設定は必要ないと見なす。上記の基準を満たす添加物は、下記 3.3 に定義する適正製造規範(GMP)の範囲内で使用しなければならない。

- d) 添加物の**最大使用基準値**とは、コーデックス委員会において、ある食品又は食品分類において機能的に有効であると判断され、かつ安全であると合意された添加物の最大濃度をいう。一般に、添加物 mg/食品 kg で表される。

最大使用基準値は、通常、最適、推奨又は典型的な使用基準値とは一致しない。GMP のもとでは、最適、推奨又は典型的な使用基準値は、添加物の各々の使用に応じて異なるものであり、原料の種類、食品加工並びに流通業者、小売業者及び消費者による製造後の貯蔵、運搬及び取扱いを考慮した上で、意図した技術的効果及び当該添加物を使用する個別の食品により決まる。

3 食品添加物の使用に関する一般原則

本規格に準拠した食品添加物の使用にあたっては、3.1 から 3.4 に定める全ての原則を遵守することが必要である。

3.1 食品添加物の安全性

- a) 入手可能な JECFA の評価結果に基づいて判断する限り、提案された使用基準値において消費者に対する認知できる健康上のリスクを示さない食品添加物のみが、承認され、本規格に掲載されなければならない。
- b) 本規格への食品添加物の掲載に当たっては、JECFA が当該添加物に関して設定したあらゆる ADI 又は JECFA が実施した同等の安全性評価、及び全ての食品源から見込まれる一日摂取量⁷を考慮しなければならない。当該食品添加物が消費者の特別なグループ（例えば、糖尿病患者、特別な食事療法を受けている者、調合した流動食を摂取している患者）が摂取する食品に使用される場合には、これらの消費者による当該食品添加物の一日摂取見込み量を考慮しなければならない。
- c) 食品に添加される添加物の量は、最大使用基準値以下で、かつ意図した技術的効果の達成に必要とする最低レベルである。最大使用基準値は、付属文書 A の手続きの適用、コーデックス加盟国の摂取量評価又は CCFA が JECFA に要請する各国の摂取量評価の個別評価に基づき設定することができる。

⁷ コーデックス加盟国は、CCFA に対して、同部会が最大使用基準値を設定する際に使用する摂取量に関する情報を提供することができる。さらに JECFA は、CCFA から要請を受けた場合、データ提供の要請に応じコーデックス加盟国が提出した摂取量評価に基づき、添加物摂取量の評価を行う。CCFA は、添加物の最大使用基準値の設定にあたり、JECFA の評価を検討する。

3.2 添加物利用の妥当性

食品添加物の使用が妥当とされるのは、当該使用によりメリットがあり、消費者に対する認知できる健康上のリスクを示さず、消費者に誤解を与えることなく、かつコーデックスが定める技術的機能のうち少なくとも一つを果たすとともに、次の(a)から(d)に定められた必要性を満たす時に限られ、かつ当該目的が経済的及び技術的に実行可能な他の手段によって達成できない場合に限られる。

- a) 食品の栄養的な品質の維持；食品の栄養的な品質を意図的に低下させることは、(b)項に該当する場合及び当該食品が通常の食事において重要な品目ではない場合に妥当とみなされる。
- b) 特別な食事上のニーズのある消費者のグループのために製造される食品に必要な原材料又は構成要素の提供。
- c) 食品の保存性又は安定性の向上若しくはその感覚的特性の改善。ただし、これが消費者を欺くために当該食品の性質、本質又は品質を変えるものではない場合。
- d) 食品の製造、加工、調製、処理、包装、運搬又は貯蔵の補助。ただし、これらの活動のいずれかの過程において、当該添加物が、欠陥のある原料若しくは望ましくない(不衛生なものを含む)行為又は技術の使用の影響を偽るために使用されるものではない場合。

3.3 適正製造規範(GMP)⁸

本規格の規定の対象となる全ての食品添加物は、以下の全てを含む適正製造規範(GMP)の条件のもとで使用しなければならない。

- a) 食品に添加する添加物の量は、所期の効果を達成するために必要とする量で、可能な限り少ない量に制限しなければならない。
- b) 食品の製造、加工又は包装において使用した結果、食品の一構成要素となり、かつ当該食品においていかなる物理的又はその他の技術的效果を意図していない添加物の量は、合理的に可能な範囲で低減する。かつ
- c) 添加物は、食品への添加に適切な品質であり、食品の原材料と同様の方法で調整し、取り扱う。

3.4 食品添加物の同一性及び純度に関する規格

本規格に基づき使用する食品添加物は、食品用として適切な品質であり、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規格」⁹の該当箇所、又はこうした規格がない場合、

⁸ さらに詳しい情報については、コーデックス委員会手続きマニュアル「個別食品部会と一般問題部会との関係」中の「食品添加物及び汚染物質」の項を参照。

⁹ コーデックス委員会が採択した全ての規格及び採択年の索引(CAC/MISC 6)は、コーデックスのウェブサイト(<http://www.codexalimentarius.net>)で閲覧できる。また、JECFAが策定したこれらの

責任ある国内機関又は国際機関が策定した適切な規格に常に準拠すべきである。安全性の観点から、食品用としての品質は、添加物はその規格全体（個別の規準だけではなく）に準拠し、GMP に準拠した製造、貯蔵、運搬及び取扱いを行うことにより達成される。

4 食品添加物の食品へのキャリーオーバー¹⁰

4.1 食品添加物のキャリーオーバーに当てはまる条件

直接の添加に加え、以下の場合については、添加物は、食品の製造に使用された原料又は原材料からのキャリーオーバーの結果として食品中に存在することができる。

- a) 本規格において、原料又はその他原材料（食品添加物を含む）への当該添加物の使用が許容されている。
- b) 原料又はその他原材料（食品添加物を含む）に含まれる添加物の量が、本規格に定める最大使用基準値を超えない。
- c) 当該食品添加物がキャリーオーバーされる食品は、本規格の規定に合致する適当な技術的条件又は製造実態の下での原料又はその他原材料の使用によってもたらされる量を超える量の当該添加物を含まない。

本規格の規定に準拠した食品の調製のみで使用される原料又はその他原材料の場合は、当該原料又は原材料に添加物を使用することができる。

4.2 食品添加物のキャリーオーバーが許容できない食品

原料又は原材料からの食品添加物のキャリーオーバーは、次の食品分類に属する食品に関しては許容されない。ただし、当該分類における食品添加物条項が、本規格の表 1 及び表 2 に掲載されている場合を除く。

- a) 13.1 - 乳児用調製乳、フォローアップミルク及び特殊医療用の乳児用調製乳
- b) 13.2 - 乳幼児用補助食

規格は、4 巻からなる「食品添加物規格統合摘要」（FAO JECFA Monographs No. 1）及びこれに続く JECFA モノグラフ中で 2006 年に出版される。規格は、JECFA のウェブサイト

（<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html?lang=en>）においても閲覧できる。印刷版の摘要には、香料以外の追加的な技術的機能を持つ一部の香料を除き、香料の規格は含まれていないが、FAO の JECFA ウェブサイト上のオンライン検索データベース

（http://apps3.fao.org/jecfa/flav_agents/flavag-q.jsp?language=en）には含まれている。

¹⁰ 食品添加物の食品へのキャリーオーバーに関する原則（「キャリーオーバー原則」）は、食品添加物を使用した原料又はその他原材料を使用した結果生じる食品中の添加物の残存に関するものである。第 17 回コーデックス総会（1987 年）は、同原則の改訂版をコーデックスの助言的文書として採択した。キャリーオーバー原則は、コーデックス規格に他の規定がない限り、コーデックス規格の対象となる全ての食品に適用される。

5 食品分類システム¹¹

食品分類システムは、本規格において食品添加物の使用を指定するための道具である。食品分類システムは、全ての食料品に適用される。

食品分類の記述は法的拘束力を持って製品名を表すものではなく、表示上の目的のためのものでもない。

食品分類システムは以下の原則に基づく。

- a) 食品分類システムは階層的なものであり、ある添加物の使用がある大分類で認められる場合、他に規定がない限り、その全ての小分類において使用が認められる。同様に、ある添加物の使用がある小分類で認められる場合、その使用はさらなる小分類又は小分類中の個々の食品で認められる。
- b) 食品分類システムは、他に規定がない限り、市販されている食品の製品名に基づく。
- c) 食品分類システムは、キャリーオーバー原則を考慮する。これにより、食品分類システムでは複数の食材からなる食品（複合食品）について特に言及する必要がなくなる（例えばピザ等の調理済み食品。これらの食品は、その構成要素に使用が認められている全ての添加物を、その構成に比例して含むことができるため）。ただし、当該複合食品に、その構成要素のいかなるものにも使用が認められていない添加物が必要となる場合を除く。
- d) 食品分類システムは、本規格を構成及び構築するための食品添加物の使用の報告を簡素化するために使用する。

6 規格の内容

本規格は、三つの主要部分から構成される。

- a) 前文
- b) 付属文書
 - i. 付属文書 A は、JECFA が設定した数値による ADI を持つ添加物の最大使用基準値を検討するためのガイドラインである。
 - ii. 付属文書 B は、本規格の表 1、表 2 及び表 3 の作成及び編成のために使用する食品分類システムの一覧表である。各食品分類及び小分類の説明も記載されている。
 - iii. 付属文書 C は、食品分類システムとコーデックス個別食品規格との相互参照表である。
- c) 食品添加物条項
 - i. 表 1 は、JECFA が設定した数値による ADI を持つ食品添加物又は食品添加

¹¹ 本規格の付属文書 B。

物群(アルファベット順)の各々に関して、当該添加物の使用が認められている食品分類(又は食品)、食品又は食品分類ごとの最大使用基準値及びその技術的機能を規定する。表1は、数値によるADIが設定されていなくても最大使用基準値が規定されている添加物の使用も含む。

- ii. 表2は表1と同じ情報を食品分類番号順に配列したものである。
- iii. 表3は、必要な量を、本前文の3.3に示す適正製造規範(GMP)の原則に従って使用する場合は、食品全般での使用が許容され、ADIを「特定しない」又は「制限しない」とJECFAにより評価された添加物を列挙している。
表3の付属文書は、表3の一般条件から除外される食品分類及び個別食品品目を列挙している。表1及び表2の規定は、表3の付属文書に列挙された食品分類における添加物の使用を規定する。

他に規定がない限り、表1及び表2の添加物の最大使用基準値は、消費される最終製品に関して規定されている。

表1、表2及び表3は、加工助剤としての物質の使用に関する事項は含まない¹²。

¹² 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(コーデックス委員会手続きマニュアル)。

数値による一日摂取許容量が設定された食品添加物の 使用のための最大基準値策定に関するガイドライン

本付属文書は、食品添加物の最大使用基準値並びに一日に消費できる食品及び飲料の量の生理学的な上限の検討に基づき、添加物の使用の提案を選別するための指針となることを意図している。本付属文書は、添加物の使用基準を割り当てるためのものではなく、また正確な添加物摂取量の計算に使用することもできない。

食品添加物 - 使用基準値計算の基本的原則

ガイドライン1

バジェット法による計算に用いた食品添加物のレベル及び量は、ADI を割り当てた物質(例えば、酸又はその塩)と同じ基準で表わすべきである。消費前に還元することを意図し、濃縮物又は粉末として販売される食品に関しては、食品添加物の使用基準値のバジェット法による計算は飲食可能な状態の製品について行うべきである。

使用基準値の安全面の推計 - 数値による ADI のない食品添加物

ガイドライン2

ADI を「特定しない」とされた食品添加物

ADI を「特定しない」¹³ とされた食品添加物は、原則として、適正製造規範 (GMP) に準拠すること以外は制限なく食品全般への使用が認められる。しかしながら、ADI を特定しないことが無制限の摂取を許容するものではないことを念頭に置くべきである。この用語を JECFA が使用するのには、「利用可能なデータ(化学的、生化学的、毒性学的等)に基づく JECFA の見解として、所期の効果を達成するために必要なレベルで使用した場合の当該物質の量を食品中に許容可能なレベルで元々存在する当該物質の量に加えた当該物質の一日総摂取量が、健康に対する危害要因とならないとされた」¹ 場合である。

したがって、ある物質を、JECFA の当初の想定よりも大量に及び/又は広範の食品に使用する場合、新たな使用が評価の範囲内にあることを確認するために、JECFA と協議することが必要である。例えば、ある物質が、保水剤として評価が行われ、その後バルク甘味料として用いられる場合、かなり摂取量が多くなる可能性がある。

ガイドライン3

特定の目的について「許容可能」と評価される食品添加物

一部の場合においては、JECFA は ADI を設定することができなかつたにも関わらず、特定の使用を許容している。このような場合、当該添加物は、特定の条件に従ってのみ承認され

¹³ 「食品中の食品添加物及び汚染物質の安全性評価に関する原則」、世界保健機関、1987年(環境健康規準 70号) 83 ページ。

るべきである。その他の報告された使用については、CCFA は、JECFA に対して、使用に関する新たな情報に照らして当該添加物を再評価するよう要請すべきである。

使用基準値の安全面の推計 - 数値による ADI のある食品添加物

ガイドライン4

固形食品及び飲料に使われる ADI の割り当て

ある添加物の使用が固形食品及び飲料の両方で提案されている場合、ADI の数値そのものを固形食品及び飲料における使用の両方に適用することはできない。したがって、ADI を分割し各々の使用に割り当てる必要がある。最初のアプローチとして、固形食品と液体食品との各々に ADI の 2 分の 1 を割り当てると仮定することが適当であるかもしれない。しかしながら、特別な場合には、割当て分の合計が ADI の数値を超えない限り、他の比率の方がより適当な場合がある（例えば、FS = 1/4 及び FB = 3/4、FS = 1/6 及び FB = 5/6。ここで FS は固形食品の使用比率及び FB は飲料の使用比率）。当該添加物が固形食品でのみ使用される場合 FS = 1 及び FB = 0 となり、飲料のみで使用される場合には FS = 0 及び FB = 1 となる。

(a) 固形食品 (FS) における食品添加物の使用

ガイドライン5

FS × ADI × 40 未満の使用基準値

提案されている使用基準値が FS × ADI × 40 未満の場合、これらの食品添加物条項は、食品全般に適していると思われる。

ガイドライン6

FS × ADI × 80 未満の使用基準値

提案されている使用基準値が FS × ADI × 80 未満の場合、当該添加物を含む食品の一日消費量が固形食品の想定最大合計摂取量の 2 分の 1（すなわち 12.5g/kg bw/day）を通常超えなければ、当該使用基準値は許容される。

ガイドライン7

FS × ADI × 160 未満の使用基準値

提案されている使用基準値が FS × ADI × 160 未満の場合、当該添加物を含む食品の一日消費量が固形食品の想定最大合計摂取量の 4 分の 1（すなわち 6.25g/kg bw/day）を通常超えなければ、当該使用基準値は許容される。

ガイドライン8

FS × ADI × 320 未満の使用基準値

提案されている使用基準値が FS × ADI × 320 未満の場合、当該添加物を含む食品の一日消費量が固形食品の想定最大合計摂取量の 8 分の 1（すなわち 3.13g/kg bw/day）を通常超えなければ、当該使用基準値は許容される。

ガイドライン9

FS × ADI × 320 を超える使用基準値

提案されている使用基準値が $FS \times ADI \times 320$ を超える場合、全ての提案されている使用からの摂取見込み量の計算から ADI を超過しないことが示されている製品に対してのみ、又はより厳密な摂取量推計方法（例えば食品消費調査）に基づく添加物の摂取量の推計により当該使用基準値が許容可能であることが示されている場合にのみ許容されるべきである。

(b) 飲料 (FL) における食品添加物の使用

ガイドライン10

FL × ADI × 10 未満の使用基準値

提案されている使用基準値が $FL \times ADI \times 10$ 未満の場合、当該添加物は全ての飲料全般に許容される。

ガイドライン11

FL × ADI × 20 未満の使用基準値

提案されている使用基準値が $FL \times ADI \times 20$ 未満の場合、当該添加物を含む飲料の一日消費量が飲料の想定最大合計摂取量の 2 分の 1（すなわち 50ml/kg bw/day ）を通常超えなければ、当該使用基準値は許容される。

ガイドライン12

FL × ADI × 40 未満の使用基準値

提案されている使用基準値が $FL \times ADI \times 40$ 未満の場合、当該添加物を含む飲料の一日消費量が飲料の想定最大合計摂取量の 4 分の 1（すなわち 25ml/kg bw/day ）を通常超えなければ、当該使用基準値は許容される。

ガイドライン13

FL × ADI × 80 未満の使用基準値

提案されている使用基準値が $FL \times ADI \times 80$ 未満の場合、当該添加物を含む飲料の一日消費量が飲料の想定最大合計摂取量の 8 分の 1（すなわち 12.5ml/kg bw/day ）を通常超えることがなければ、当該使用基準値は許容される。

ガイドライン14

FL × ADI × 80 を超える使用基準値

$FL \times ADI \times 80$ を超える使用基準値は、摂取見込み量の計算から ADI を超過する可能性がないことが示されている製品（例えば、度数の高いアルコール飲料）の場合にのみ許容されるべきである。