

農林水産省補助事業

食品添加物規制調査

米国

2016年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ロサンゼルス事務所

農林水産・食品部 農林水産・食品課

【免責条項】 本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

はじめに

食品添加物は一般的に使用できる物質・量・用途等が各国の法令により規制されている。日本ではポジティブリスト制を採用しており、また主要輸出先国もポジティブリスト制を採用していることが多い。

しかし、日本で許可されている添加物が必ずしも相手国で許可されているわけではない。日本と輸出先国の食品添加物のポジティブリストの違いや、食品添加物に関する最新データの入手困難などの理由で輸出が円滑に行えていない企業も多いのではないだろうか。

そこでジェトロでは、最新の食品添加物規制の情報の入手先、食品に使用できる添加物の調べ方のポイントをレポートにまとめた。関係企業の参考となれば幸いである。

日本貿易振興機構（ジェトロ）
ロサンゼルス事務所
農林水産・食品部 農林水産・食品課

目次

はじめに	1
目次.....	2
1. 定義.....	3
2. 添加物の範囲	5
3. ポジティブリスト／ネガティブリスト	10
4. 添加物の種類・リスト	11
5. 添加物の規格	13
6. 使用が可能な食品	14
7. 食品添加物としての使用禁止物質.....	15
8. 新たな食品添加物の指定	16
9. 表示方法.....	17
10. その他：食品接触物質（間接添加物）	19
11. Web での調べ方ガイド	21

米国には食品に直接添加できる物質として、食品添加物、GRAS 物質と呼ばれる一般的に安全と認められている物質および着色料がある。食品添加物は食品医薬品局（FDA）の食品添加物としての認可が、着色料は FDA の着色料としての認可が必要である。

GRAS 物質は食品添加物の定義外の成分である。（直接添加物の一部は、GRAS であることが確認され、使用が認可されたものもある）食品への直接添加が認められており、物質の規格が設けられている物質もある。

また FDA では、食品接触物質（Food contacts substances）を間接添加（Indirect additives）としている。食品の製造、輸送、梱包、包装、保管に使用する製品や材料を構成している物質が、食品内に加わる可能性のある物質のことをいう。

この他にも、州によっても異なる規制があるため食品添加物を使用する際には、製造条件、使用量、使用目的等に注意が必要である。

1. 定義

項目	内容	根拠資料名
食品添加物	意図的に使用することにより、直接的または間接的に食品の成分となる、またはなりうる物質、あるいは、食品の性質に影響をおよぼす、またはおよぼし得る物質。食品の生産、製造、梱包、加工、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。また、食品に放射線照射を施す場合にも、食品添加物とみなされる。	食品医薬品化粧品法 第 201 条 (s) (合衆国法典 21 USC 321 ¹)
着色料 【FDA の食品添加物の定義外】	「すべての染料、顔料、その他の合成または類似の方法で製造された物質、または野菜・動物・鉱物その他の原料から析出・分離・生成された物質で、色を与える物」と規定されている。 ただし、農業関連の化学物質（agricultural chemicals：農薬、化学肥料など）は、着色料の定義から除外されており、たとえ農産物に色を与えるものであっても着色料には該当しない。	食品医薬品化粧品法 第 201 条 (t) (21 USC 321 ¹)

¹ http://legcounsel.house.gov/Comps/FDA_CMD.pdf

<p style="text-align: center;">GRAS 物質 (一般的に安全と認められている物質： Generally Recognized As Safe) 【FDA の食品添加物の定義外】</p>	<p>GRAS 物質は、その分野の専門家の知見や、食品として使用されてきた経験（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）により、一定の使用目的における条件が安全であると証明されている物質である。</p> <p>専門家の知見および経験、科学的データ等を基に物質の安全性が公的に証明され、「GRAS Determination」が行われた物質が FDA へ通知され、FDA がそれに対し意義を申し立てない場合、その物質は GRAS 物質として「GRAS Notice Inventory」に掲載される。</p>	<p style="text-align: center;">食品医薬品化粧品法 第 201 条 (s) (21 USC 321¹)</p> <p style="text-align: center;">連邦規制集 21 CFR Part 170.30²</p>
--	---	---

² <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=170.30>

2. 添加物の範囲

本表は、CODEX「食品添加物の機能・国際番号システムに関するガイドライン(CAC/GL36-1989)による分類に、食品医薬品局（FDA）にて食品添加物（または GRAS 物質）の使用項目とされる「食品接触物質（間接食品添加物）」「乾燥剤」「発色剤」「栄養補助剤」「酸化剤および還元剤」「潤滑油および離型剤」「相乗剤」「燻蒸剤」「洗浄剤」「冷蔵冷凍補助剤」を追加した。

（注 1）範囲の意味：○は米国で添加物とみなされているもの。

項目名 （英語）	項目名 （日本語）	範囲 （注 1）	主な用途（CODEX の項目名に沿って、当てはまる FDA で定義されている項目名と使用方法を記載 ³ ） 注）FDA の使用方法が複数の CODEX 項目に適用される場合あり。
Acidity regulator	pH 調整剤	○	pH 調整剤：酸性度またはアルカリ度を調節あるいは維持させる目的で追加される物質。バッファ、酸、アルカリ、および中和剤を含む。
Anti-caking agent	凝結防止剤	○	固化防止剤とフリーフロー剤：粉末および結晶化された食品に、固化および凝固を防ぐ目的で追加される物質。
Antifoaming agent	消泡剤	○	界面活性剤：様々な効果を目的とし、液体食品表面の特性を変化させるために使用される物質。可溶化剤、分散剤、洗剤、湿潤剤、発泡剤、消泡剤等を含むが、乳化剤は除く。
Antioxidant	抗酸化剤	○	抗酸化剤：参加による劣化、腐敗および変色を遅らせることにより、食物を保存することを目的として使用される物質。
Bleaching agent	漂白剤	○	小麦粉処理剤：色素および焼成時の質を向上させることを目的とし、製粉時に製粉に追加される物質。漂白剤および熟成剤を含む。（小麦のみ）
Bulking agent	増量剤	○	安定剤と増粘剤：増ちょうおよび濃度（密度）

³ 連邦規制集：

http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=3ee286332416f26a91d9e6d786a604ab&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl
<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm094211.htm>

			の向上、エマルジョン
Carbonating agent	炭化剤	○	炭酸ガスを発生させる推進剤。 (使用例：炭酸飲料)
Carrier	加工助剤	○	酵素：食品加工および完成品の質を向上させるために使用される酵素。 加工助剤 (Formulation aids)：食品の物理的に望ましい状態または質感を得るために使用される物質。希釈剤、統合剤、充填剤、可塑剤、皮膜形成剤、打錠補助剤等を含む。 加工助剤 (Processing aids)：食品あるいは食品の一部の外観および使用を向上させる目的で、製造補助として使用される物質。清澄剤、白化剤、触媒、綿状化剤、凝集沈殿剤、結晶化阻害剤等を含む。
Colour	着色剤	○	色素と着色添加剤：食品の色や濃淡を加える、保存する、あるいは強めることを目的として使用される物質。色素安定剤、発色剤および保食剤等を含む。
Colour retention agent	保色剤	○	
Emulsifier	乳化剤	○	乳化剤と乳化剤塩類：均一な分散およびエマルジョンを目的とし、エマルジョン相成分中の表面張力を調節する物質。
Emulsifying salt	乳化塩	○	
Firming agent	固化剤	○	固化剤：残留ペクチンを沈殿させることにより組織を増強し、加工中の組織の崩壊を防ぐことを目的として追加される物質。
Flavour enhancer	化学調味料	○	調味料：食品自体の味および香りの特性を引き出さずに、本来の味および香りを補う、強めるあるいは調節することを目的として追加される物質。
Flour treatment agent	小麦粉処理剤	○	小麦粉処理剤：色素および焼成時の質を向上させることを目的とし、製粉時に製粉に追加される物質。漂白剤および熟成剤を含む。
Foaming agent	発泡剤	○	界面活性剤：様々な効果を目的とし、液体食品表面の特性を変化させるために使用される物

			質。可溶化剤、分散剤、洗剤、湿潤剤、発泡剤、消泡剤等を含むが、乳化剤は除く。
Gelling agent	ゲル化剤	○	安定剤と増粘剤：増ちょう、濃度（密度）の向上、エマルジョンの安定を目的として、濃稠液あるいは粘性分散液の配合に使用される物質。懸濁化剤、増量剤、硬化剤、ゼリー化剤、充填剤等を含む。
Glazing agent	光沢剤	○	表面加工剤：食品の嗜好性を向上させ、光沢を保持し、変色を防ぐことを目的として使用される物質。光滑剤、光沢剤、ワックス、保護コーティングを含む。
Humectant	保湿剤	○	湿度の維持を促進するために食物に取り入れられる吸湿性物質。保湿剤およびダスティング防止剤を含む。
Packaging gas	充填剤	○	高圧ガス、AE 剤、ガス：製品を動かす力を加えること、あるいは包装内の食品と接触する酸素の量を減少させることを目的として使用されるガス。
Preservative	防腐剤	○	防腐剤：バクテリア、カビ、真菌、イースト（抗菌物質）による食品の損傷防止。色、味、質感の変化の遅延あるいは防止。腐敗の遅延（抗酸化剤）。鮮度の維持。
Propellant	噴射剤	○	高圧ガス、AE 剤、ガス：製品を動かす力を加えること、あるいは包装内の食品と接触する酸素の量を減少させることを目的として使用されるガス。
Raising agent	膨張剤	○	膨張剤：軽い食感を引き出すためにバイクド製品中に二酸化炭素を製造、または製造を促すために使用される物質。（米国）科学アカデミー / 研究評議会（National Academy of Sciences/National Research Council）の「生地整調剤」に記載された、酵母、酵母製品、カルシウム塩を含む。
Sequestrant	隔離剤	○	隔離剤：製品の質および安定性を向上させることを目的として、可溶性金属複合体を形成する多価金属イオンと結合させる物質。

Stabilizer	安定剤	○	安定剤と増粘剤：増ちょう、濃度（密度）の向上、エマルジョンの安定を目的として、濃稠液あるいは粘性分散液の配合に使用される物質。懸濁化剤、増ちょう剤、硬化剤、ゼリー化剤、充填剤等を含む。
Thickener	増粘剤	○	生地の強化剤：デンプンおよびグルテンを変化させ、より安定した生地にするために使用される物質。（米国）科学アカデミー/研究評議会（National Academy of Sciences/National Research Council）による「生地の整調剤」に挙げられている、該当効果を含む。
Sweetener	甘味料	○	非栄養性甘味料：同等の甘味容量あたり、ショ糖の2%未満のカロリー値を持つ物質。 栄養甘味料：同等の甘味容量あたり、ショ糖の2%以上のカロリー値を持つ物質。
Flavor	フレーバー	○	香料とアジュバント：食品に味あるいは香りを与えることを目的として追加される物質。
Food Contrast substances	食品接触物質 (間接食品添加物)	○	間接添加物：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。
Drying agents	乾燥剤	○	乾燥剤：湿度の低い環境を維持するために使用される、湿気吸収能力を持つ物質。
Color and Coloring Adjuncts	発色剤	○	色素と着色添加剤：食品の色や濃淡を加える、保存する、あるいは強めることを目的として使用される物質。色素安定剤、発色剤、および保色剤等を含む。
Nutrient supplements	栄養補助剤	○	栄養補助食品：身体の栄養吸収および代謝過程で必要とされる物質。
Oxidizing and Reducing agent	酸化剤 および 還元剤	○	酸化還元剤：より安定した製品を生産することを目的として、化学的に他の内容成分を酸化あるいは還元させる物質。（米国）科学アカデミー/研究評議会（National Academy of Sciences/National Research Council）の「生地

			整調剤」に挙げられている該当効果を含む。
Solvents and Vehicles	溶剤および溶媒	○	溶剤と溶媒：他の物質を抽出あるいは溶解することを目的として使用される物質。
Lubricants and Release agents	潤滑剤および離型剤	○	潤滑剤と離型剤：食品およびその内容成分の付着防止を目的とし、食品接触面に追加される物質。
Synergists	相乗剤	○	相乗剤：単独の成分による効果とは違った効果、あるいはそれ以上の全体効果をもたらすことを目的とし、他の食品成分に働きかけるあるいは他の食品成分と反応させることにより使用される物質。
Texturizers	調質剤	○	調質剤：食品の外観あるいは感触に影響をおよぼす物質。
Fumigants	燻蒸剤	○	燻蒸剤：昆虫および外注を制御することを目的として使用される揮発性の物質。
Cleaning agents	洗浄剤	○	食品をその加工前に洗浄するために使用される物質。
Cooling/Freezing agents	冷蔵冷凍補助剤	○	食品を冷蔵または冷凍するために使用される物質。

3. ポジティブリスト／ネガティブリスト

(FDA では、間接添加物（食品接触物質）を食品添加物として定義しているが、食品に直接添加する物質ではないため、本リストには掲載していない。)

PL/NL	根拠資料名
ポジティブリスト	<ul style="list-style-type: none"> ● 連邦規制集 21 CFR Part 172,173:食品に添加可能な食品添加物 ● 連邦規制集 21 CFR Part 180 : 食品または食品接触物質に添加可能な食品添加物 ● 連邦規制集 21 CFR Part 182,184 : FDA 規制では食品添加物の定義外だが、食品に添加可能な GRAS 物質 ● FDA GRAS Notice Inventory に記載された GRAS 物質 <p>注) 各規制に掲載されている物質は、使用の際には製造条件、使用量、使用目的等が記載内容と合致している必要がある。</p>
ネガティブリスト	連邦規制集 21 CFR Part 189 : かつてポジティブリストに列挙されていたものの、その後同リストから削除された添加物が記載されている。

- 21CFR Part 172:
<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=c3cf21db1928eecb5da7f1a514d31b39&mc=true&node=pt21.3.172&rgn=div5>
- 21CFR Part 173:
<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=2c380f7900dc6c4fa1a19e79ddc37e24&mc=true&node=pt21.3.173&rgn=div5>
- 21CFR Part 180:
<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=2b6a7f68d37cb8b371d5fb62b3504178&mc=true&node=pt21.3.180&rgn=div5>
- 21CFR Part 182:
<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=6a24e3fbd6fb6e814b10f5283f13ee18&mc=true&node=pt21.3.182&rgn=div5>
- 21CFR Part 184:
<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=eb06328eb216d40aef95ccea8afdcde8&mc=true&node=pt21.3.184&rgn=div5>
- FDA GRAS Notice Inventory: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices>
- 21CFR Part 189:
<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=a871378e2b18faf768f2b8377958bf40&mc=true&node=pt21.3.189&rgn=div5>

4. 添加物の種類・リスト

(FDA では、間接添加物 (食品接触物質) を食品添加物として定義しているが、食品に直接添加する物質ではないため、本リストには掲載していない。)

項目名	項目名の定義	登録品 目数	根拠資料名	リスト参照先 URL
直接食品添加物	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	1148	21 CFR Part 172	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=172
二次的直接食品添加物	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	194	21 CFR Part 173	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=173
制限付き食品添加物	Food additives permitted in food or in contact with food on an interim basis pending additional study: 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	7	21 CFR Part 180	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=180
一般的に安全と認めら	Substances GRAS	400	21 CFR Part 182	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=182

れる物質*				Search.cfm?CFRPart=182
GRAS 直接 添加物	FDAにより GRAS であることが確認 された物質	228	21 CFR Part 184	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=184
GRAS Notification に掲載され ている物質*	専門家の知見およ び経験、科学的デー タ等を基に物質の 安全性が公的に証 明され、「GRAS」 とされた物質が FDAへ通知され、 FDAがそれに対し 意義を申し立てな い物質	576 (2015 年12月 現在)	FDA GRAS Notification	http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&sort=GRN_No&order=DESC&showAll=true&type=basic&search=

*: FDA では、食品添加物の定義に含まれないが、食品に直接添加しても良い物質として規制で認可されている。

注: 各規制に掲載されている物質は、使用の際には製造条件、使用量、使用目的等が記載内容と合致している必要がる。

5. 添加物の規格

添加物には品質や、純度が定められている物質も存在する。規格がある場合には、以下のリンク先の対象物質の項目に記述がある。

【添加物一般】

- 21CFR PART 172 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=172>
- 21CFR PART 173 Secondary Direct Food Additives Permitted in Food for Human Consumption
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=173>

FDAの規制では、着色料とGRAS物質は食品添加物の定義が適用されないが、食品への直接添加が認められており、また、物質の規格が設けられている物質も存在する。GRAS物質（FDAが認可した物質あるいはGRAS NoticeでFDAへ通知されたGRAS物質が対象）の規格としては、Food Chemical Codexによる規格に適合する事が定められている（21CFR170.30(h)）。

※GRAS物質の中には、専門家が科学的データ等を基にGRASと決めた後、FDAへ通知しないものもある。それらの規格はFood Chemical Codexには入らない可能性がある。

【着色料】

- 21CFR PART 74 Listing of Color Additives Subject to Certification
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=74>
- 21CFR PART 82 Listing of Certified Provisionally Listed Colors and Specifications
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=82>

【GRAS物質】

- 21CFR PART 170.30 Eligibility for classification as generally recognized as safe (GRAS)
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=170.30>
- 21CFR PART 182 Substances Generally Recognized as Safe
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=182>
- 21CFR PART 184 Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=184>
- FDA GRAS Notification
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&sort=GRN_No&order=DESC&showAll=true&type=basic&search=

6. 使用が可能な食品

添加物には使用基準（使用上限量、対象食品など）が定められている物質も存在する。使用基準がある場合には、以下のリンク先の対象物質の項目に記述がある。

- 21CFR PART 172 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=172>
- 21CFR PART 173 Secondary Direct Food Additives Permitted in Food for Human Consumption
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=173>

FDAの規制では、着色料とGRAS物質は食品添加物の定義が適用されないが、食品への直接添加が認められており、また、物質の製造方法や使用基準が設けられている物質も存在する。

<着色料>

- 21CFR PART 74 Listing of Color Additives Subject to Certification
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=74>
- 21CFR PART 82 Listing of Certified Provisionally Listed Colors and Specifications
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=82>

<GRAS物質>

- 21CFR PART 182 Substances Generally Recognized as Safe
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=182>
- 21CFR PART 184 Direct Food Substances Affirmed as Generally Recognized as Safe
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=184>
- FDA GRAS Notification
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GRASNotices&sort=GRN_No&order=DESC&showAll=true&type=basic&search=

7. 食品添加物としての使用禁止物質

1. デラニー条項

発ガン物質の食品への添加を防止する意図で、1958年に食品医薬品化粧品法が改正された。改正部分は、「ヒトまたは動物が摂取すると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、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、動物用飼料に使用してよい」と規定している。

- 21 USC 348 (a)

<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIV-sec348.htm>

- 21 USC 342 (a) (2) (C)

<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/html/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIV-sec342.htm>

2. 食品に使用してはいけない原材料

一般的に食品への使用が禁じられている物質は、以下のリンクから規定を確認できる。

CFR 21 PART 189 SUBSTANCES PROHIBITED FROM USE IN HUMAN FOOD

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=189>

8. 新たな食品添加物の指定

1. FAP（食品添加物申請）：

食品添加物として米国で新規の使用を認められるためには、Food Additive Petition（食品添加物申請）を提出し、FDAの許可を受ける必要がある（食品医薬品化粧品法第409条(b) (21 USC 348(b))、連邦規則集 21CFR Part 171.1）。

【FAPに関する規制】

- 21USC348(b)
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIV-sec348.pdf>
- 21CFR Part 171
<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2013-title21-vol3/pdf/CFR-2013-title21-vol3-part171.pdf>

【FAPの申請方法】

FDA (2010) Guidance for Industry Providing Regulatory Submissions in Electronic or Paper Format to the Office of Food Additive Safety. Part IV: Food and Color Additive Submissions
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm195832.htm>

2. GRAS（一般に安全と認められる物質）申請:

GRASは、その分野の専門家の知見や、食品として使用されてきた経験（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）により一定の使用目的における条件が安全であると証明されている物質である。

専門家の知見および経験、科学的データ等を基に物質の安全性が公的に証明され、「GRAS Determination」が行われた物質をFDAへ通知し、FDAがそれに対し異議を申し立てない場合、その物質はGRAS物質として「GRAS Notice Inventory」に掲載され、使用可能となる。

【FDAへのGRAS申請（GRAS Notification）の方法】

FDA (2010) Guidance for Industry Providing Regulatory Submissions in Electronic or Paper Format to the Office of Food Additive Safety. Part VI: GRAS Notices
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm195833.htm>

FDA GRAS Notification 申請方法：

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/ucm083062.htm>

9. 表示方法

FDA では、食品のラベルに関して細かく規制されており、その詳細はラベル規定に関する下記ガイダンスから確認できる。

◆ FDA (2013) Guidance for Industry: A Food Labeling Guide

[英語] <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM265446.pdf>

[日本語] <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM254435.pdf>

FDA 規制では、基本的には、すべての食品原料を、原料表示欄に記載する必要がある。

その上で、日本の添加物の表示方法と異なる点が多々ある。以下はその一部の例である。

*詳細については上記ガイダンスを確認のこと。

① 食品医薬化粧品法 721(c)によって認可されている着色料は、21 CFR 74/ 82 にリストされた名称を記載。認可の必要ない着色料、また、21 CFR 73 で一般名称の記載が義務付けられていない着色料は、"Artificial Color"、"Artificial Color Added"、"Color Added"と記載することができる。[21CFR 101.22 (k)(1)および(2)]

② 以下の機能を持つ添加物は、使用用途を記載し、添加物名をその後ろにカッコ内で記載することができる。[21CFR 101.4(b)(16-22)]

➤ 発酵素 (leavening agents) : leavening の後にカッコを入れ、含有量の多い順に個々の名前を記載。

例 : leavening (baking soda, monocalcium phosphate, and calcium carbonate)

➤ イースト栄養剤 (yeast nutrients) : yeast nutrients の後にカッコを入れ、含有量の多い順に個々の名前を記載。

例 : yeast nutrients (calcium sulfate and ammonium phosphate)

➤ 生地調整剤 (dough conditioners) dough conditioners の後にカッコを入れ、含有量の多い順に個々の名前を記載。

例 dough conditioners (L-cysteine, ammonium sulfate)

- 固化剤 (firming agents) : firming agents の後にカッコを入れ、含有量の多い順に個々の名前を記載。

 - ワックス・樹脂 (Wax and resin ingredients) : 消費者に販売される生鮮食品に利用されたワックス等は、"coated with food-grade animal-based wax, to maintain freshness" や、"coated with food-grade vegetable-, petroleum-, beeswax-, and/or shellac-based wax or resin, to maintain freshness"と記載。
- ③ スパイス、自然および人工フレーバーは、原材料欄に "spice"、"natural flavor"、"artificial flavor"と表記し、個々の添加物名を省略することができる。[21CFR 101.4 (b)(1)、CFR 101.22(h)(1)]

10. その他：食品接触物質（間接添加物）

FDA では、食品接触物質（Food contact substances）を間接添加物（Indirect additives）として、食品添加物として定義している。しかし、直接食品に添加する物質ではないため、本調査内容には詳細を記載していない。参考までに、以下に FDA の食品接触物質規制について概要を記載する。

1. 定義：「意図的に使用して食品に加える物質ではないが、間接的に食品に接触する可能性のある物質」を「間接的添加物」として定義し、さらに「食品の製造、輸送、梱包、包装、保管に使用する製品や材料を構成している物質が、食品内に加わる可能性があり、食品に対して技術的効果はもたらすことのない物質」を、「食品接触物質」として定義している。

2. ポジティブリスト：

- 連邦規制集 21 CFR Part 174、175、176、177、178、179、181：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
- 連邦規制集 21 CFR Part 186.1：間接的添加物として使用が認められている GRAS 物質
（注：各規制に掲載されている物質は、使用の際には製造条件、使用量、使用目的等が記載内容と合致している必要がある）

3. リスト内容：

- ・ 21CFR 174：一般的な間接的食品添加物
- ・ 21CFR 175：接着剤およびコーティングの組成成分
- ・ 21CFR 176：紙および板紙の組成成分
- ・ 21CFR 177：ポリマー
- ・ 21CFR 178：補助剤、生産に必要な補助剤、および清浄剤
- ・ 21CFR 179：製造中に行われる照射法
- ・ 21CFR 181：事前容認済み物質
- ・ 21CFR 186.1：間接的添加物として使用が認められている GRAS 物質
- ・ 21CFR 170.39：規制除外物質

4. 新たな食品接触物質の指定：食品接触物質通知（FCS Notification）

対象の食品接触物質が上記のいずれの規制にも適合していない場合、FDA へ新規食品接触物質に関する届け出をする必要がある。FCN は申請者に所有権があるため、たとえ類似した製品であってその物質を第三者が使用するためには、申請者から購買しなければならない。

【リストのリンク先】

- 21CFR Part 174:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=174>

- 21CFR Part 175:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=175>

- 21CFR Part 176:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=176>

- 21CFR Part 177:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=177>

- 21CFR Part 178:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=178>

- 21CFR Part 179:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=179>

- 21CFR Part 181:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=181>

- 21CFR Part 170.39:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?fr=170.39>

- 21CFR Part 186:
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=186>

11. Web での調べ方ガイド

A: 米国でグルタミン酸(例)規制の調べ方ガイド

1. EAFUS (Everything Added to Food in the United States) データベースにアクセス。

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm115326.htm>

上のリンクをクリックすると、図 1 の画面に到達する。一番下の” Launch Database” をクリック。

Food

Home > Food > Ingredients, Packaging & Labeling > Food Additives & Ingredients

Food Additives & Ingredients
Overview of Food Ingredients, Additives & Colors
Consumer Info About Additives & Ingredients
Color Additives in Food
Determining the Regulatory Status of a Food Ingredient
Food & Color Additive Petitions
Food Additive Status List
Everything Added to Food in the United States (EAFUS)

Everything Added to Food in the United States (EAFUS)

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

November 2011

This information is generated from a database maintained by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) under an ongoing program known as the Priority-based Assessment of Food Additives (PAFA). PAFA contains administrative, chemical and toxicological information on over 2000 substances directly added to food, including substances regulated by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) as direct, "secondary" direct, and color additives, and Generally Recognized As Safe (GRAS) and prior-sanctioned substances. In addition, the database contains only administrative and chemical information on less than 1000 such substances. The more than 3000 total substances together comprise an inventory often referred to as "Everything Added to Food in the United States (EAFUS).

The EAFUS list of substances contains ingredients added directly to food that FDA has either approved as food additives or listed or affirmed as GRAS. Nevertheless, it contains only a partial list of all food ingredients that may in fact be lawfully added to food, because under federal law some ingredients may be added to food under a GRAS determination made independently from the FDA. The list contains many, but not all, of the substances subject to independent GRAS determinations. For information about the GRAS notification program please consult the [Inventory of GRAS Notifications](#). Additional information on the status of Food and Color Additives can be obtained from the [Food Additive Status List](#) or the [Color Additive Status List](#) (formerly called Appendix A of the Investigations Operations Manual).



2. データベースの検索画面にグルタミン酸と入力。” Show Items” を押す。

Everything Added to Food in the United States (EAFUS)

FDA Home Everything Added to Food in the United States (EAFUS) Everything Added to Food in the United States (EAFUS)

The list below is an alphabetical inventory representing only five of 196 fields in FDA/CFSAN's PAFA database.

Definitions of the labels that are found in the inventory are:

Label	Definition
DOCTYPE	An indicator of the status of the toxicology information available for the substance in PAFA (administrative and chemical information is available on all substances): ASP Fully up-to-date toxicology information has been sought. EAF There is reported use of the substance, but it has not yet been assigned for toxicology literature search. NEW There is reported use of the substance, and an initial toxicology literature search is in progress. NIL Although listed as a added to food, there is no current reported use of the substance, and, therefore, although toxicology information may be available in PAFA, it is not being updated. NUL There is no reported use of the substance and there is no toxicology information available in PAFA. BAN The substance was formerly approved as a food additive but is now banned; there may be some toxicology data available.
DOCNUM	PAFA database number of the Food Additive Safety Profile volume containing the printed source information concerning the substance.
MAINTERM	The name of the substance as recognized by CFSAN
CAS RN OR OTHER CODE	Chemical Abstract Service (CAS) Registry Number for the substance or a numerical code assigned by CFSAN to those substances that do not have a CAS Registry Number (888nnnnnn or 977nnnnnn-series)
REGNUM	Regulation numbers in Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations where the chemical appears.

1

2

Search Criteria
glutamic acid

Sort by: [v] Go Reset

Show Items Relet

No of Records Found: 3,968

Doc Type	Doc No.	Mainterm	CAS RN or Other Code	Regnum
ASP	1620	ACACIA, GUM (ACACIA SENEGAL (L.) WILLD.)	9000-01-5	169.179 172.230 184.1330

3. 右下に一覧で出てくる法規番号から、本報告書の「3. ポジティブリスト」に掲載されている番号を探す。

グルタミン酸の検索事例では、図 3 で確認できる全ての規制番号(172.320、182.1045、182.1047)が、本報告書のポジティブリストに掲載されている番号と一致する。(グルタミン酸以外の物質の検索結果には、ポジティブリストに掲載されていない規制番号が表れる場合もある。)

Everything Added to Food in the United States (EAFUS)
 FDA Home Everything Added to Food in the United States (EAFUS) Everything Added to Food in the United States (EAFUS)

The list below is an alphabetical inventory representing only five of 196 fields in FDA/CFSAN's PAFA database.
 Definitions of the labels that are found in the inventory are:

Label	Definition
DOCTYPE	An indicator of the status of the toxicology information available for the substance in PAFA (administrative and chemical information is available on all substances): ASP Fully up-to-date toxicology information has been sought. EAF There is reported use of the substance, but it has not yet been assigned for toxicology literature search. NEW There is reported use of the substance, and an initial toxicology literature search is in progress. NIL Although listed as a added to food, there is no current reported use of the substance, and, therefore, although toxicology information may be available in PAFA, it is not being updated. NUL There is no reported use of the substance and there is no toxicology information available in PAFA. BAN The substance was formerly approved as a food additive but is now banned; there may be some toxicology data available.
DOCNUM	PAFA database number of the Food Additive Safety Profile volume containing the printed source information concerning the substance.
MAINTERM	The name of the substance as recognized by CFSAN
CAS RN OR OTHER CODE	Chemical Abstract Service (CAS) Registry Number for the substance or a numerical code assigned by CFSAN to those substances that do not have a CAS Registry Number (888nnnnnn or 977nnnnn-series)
REGNUM	Regulation numbers in Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations where the chemical appears.

Search Criteria = "glutamic acid"
 glutamic acid Show Items Reset

Sort by: [dropdown] Go Reset

Doc Type	Doc No.	Mainterm	CAS RN or Other Code	No of Records Found: 6 Regnum
ASP	0585	L-GLUTAMIC ACID	56-86-0	172.320 182.1045
ASP	0585	L-GLUTAMIC ACID	56-86-0	172.320 182.1045
ASP	0585	L-GLUTAMIC ACID	56-86-0	172.320 182.1045
ASP	0586	GLUTAMIC ACID HYDROCHLORIDE	138-15-8	172.320 182.1047
ASP	0586	GLUTAMIC ACID HYDROCHLORIDE	138-15-8	172.320 182.1047
ASP	0586	GLUTAMIC ACID HYDROCHLORIDE	138-15-8	172.320 182.1047

Prev | Next | [1] | First | Last | All

4. 上記3の手順で確認された規制を、FDAが提供する関連法規のデータベースから確認する。データベースには以下のリンクからアクセス可能。

FDA “CFR - Code of Federal Regulations Title 21”

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm>

例として、182.1045を検索する。上記リンクにアクセスすると現れる画面（図4）の検索ボックスに182.1045と入力。右下のSearchボタンを押す

CFR - Code of Federal Regulations Title 21

FDA Home Medical Devices Databases

⚠ This information is current as of April 1, 2015.
This online reference for CFR Title 21 is updated once a year. For the most up-to-date version of CFR Title 21, go to the [Electronic Code of Federal Regulations \(eCFR\)](#).
This database includes a codification of the general and permanent rules published in the Federal Register by the Executive departments and agencies of the Federal Government. Title 21 of the CFR is reserved for rules of the Food and Drug Administration. [Learn More...](#)

Search Database Help

Title21 Part, Section (e.g., 862.1385) Full Text Search

CFR Title 21 - Food and Drugs: Parts 1 to 1499

- (1) General enforcement regulations
- (2) General administrative rulings and decisions
- (3) Product jurisdiction
- (4) Regulation of combination products
- (5) Organization

[Clear Form](#)

Other Databases

- 310(k)s
- De Novo
- Medical Device Reports (MAUDE)
- CDRH FOIA Electronic Reading Room
- CLIA
- Device Classification
- Humanitarian Device Exemption
- Medsun Reports
- Premarket Approvals (PMAs)
- Post-Approval Studies
- Postmarket Surveillance Studies
- Radiation-Emitting Products
- Radiation-Emitting Electronic Products Corrective Actions
- Recalls
- Registration & Listing
- Standards
- Total Product Life Cycle
- X-Ray Assembler

5. 規制内容が確認できる。

CFR - Code of Federal Regulations Title 21

FDA Home Medical Devices Database

⚠ The information on this page is current as of April 1 2015.
For the most up-to-date version of CFR Title 21, go to the [Electronic Code of Federal Regulations \(eCFR\)](#).

New Search Help | More About 21CFR

[Code of Federal Regulations]
[Title 21, Volume 3]
[Revised as of April 1, 2015]
[CITE: 21CFR182.1045]

TITLE 21--FOOD AND DRUGS
CHAPTER I--FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
SUBCHAPTER B--FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION (CONTINUED)
PART 182 -- SUBSTANCES GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE
Subpart B--Multiple Purpose GRAS Food Substances

Sec. 182.1045 Glutamic acid.

(a) *Product.* Glutamic acid.
(b) [Reserved]
(c) *Limitations, restrictions, or explanation.* This substance is generally recognized as safe when used as a salt substitute in accordance with good manufacturing practice.

※このような表示が出てきたら、最新版はここをクリック

B: 本項 4 から 7 に関する調べ方ガイド

■ 項目 4. 添加物の種類・リスト

例) 直接添加物 (根拠資料 21CFR Part172) の一覧を見る場合は、「グルタミン酸規制の調べ方」の 4.” CFR-Code of Federal Regulations Title21” に従い、規制番号” 172 “を入力して” Search” することで、直接添加物の一覧を見ることができ、さらに直接添加物の各物質の規制は、一覧より選択することにより確認することができる。

■ 項目 5. 添加物の規格

規格は、各物質の規制内に記載されているので、「グルタミン酸規制の調べ方」の 4.” CFR-Code of Federal Regulations Title21” に従い、規制番号 例)” 172 “を入力して” Search” することで、直接添加物の一覧を見ることができ、さらに直接添加物の各物質の規制は、一覧より選択することにより確認することができる。

■ 項目 6. 使用が可能な食品 および 項目 7. 食品添加物として使用禁止物質

使用基準は、各物質の規制内に記載されているので、「グルタミン酸規制の調べ方」の 4.” CFR-Code of Federal Regulations Title21” に従い、規制番号 例)” 172 “を入力して” Search” することで、直接添加物の一覧を見ることができ、さらに直接添加物の各物質の規制は、一覧より選択することにより確認することができる。

■ 項目 7. 食品添加物としての使用禁止物質

食品に使用してはいけない原材料については、「グルタミン酸規制の調べ方」の 4.” CFR-Code of Federal Regulations Title21” に従い、規制番号 “189 “を入力して” Search” することで、対象物質の一覧を見ることができ、各物質の規制は、一覧より選択することにより確認することができる。

食品添加物規制調査

米国

2016年3月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産・食品部 農林水産・食品課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32 アーク森ビル

Tel. 03-3582-5186

禁無断転載