

世界の食品添加法規早見表

2. 対象国・地域の食品添加物規制の概要（規制機関、法規類、添加物定義、使用基準・用途、成分規格他）

2-1. 日本

・**概要**：食品添加物を規定する法規は「食品衛生法」である。食品添加物の規格基準は「昭和34年厚生省告示第370号」において成分規格と使用基準を網羅する。

食品添加物には現在、次の4分類が設定されている：i) 指定添加物、ii) 既存添加物、iii) 天然香料、及びiv) 一般飲食物添加物。指定添加物は、合成/天然の区別なく安全性評価を経て、安全が確認された物質。既存添加物は、平成7年の法改正当時、天然添加物と呼ばれていた天然由来の物質。天然香料は、天然由来の動植物からの香料。一般飲食物添加物は食品であるが、野菜や果物などで食品を着色加工した際にあてはめられるものを指す。

食品添加物に関する情報は、厚生労働省、日本食品化学研究振興財団などのホームページで公開されている。

・**規制機関**：厚生労働省：食品添加物のリスク管理

食品安全委員会：食品添加物のリスク評価

・**法規類**：食品衛生法：食品添加物を定義、規定

食品添加物公定書：昭和34年厚生省告示第370号の規格基準を摘出、まとめたもの

食品表示基準：包装加工食品の表示基準

・**添加物の定義**：食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用するものをいう。（食品衛生法第4条）。

・**使用基準（用途）**：「食品添加物公定書」中、使用基準はセクションFとなる。この使用基準には、使用制限がない、則ち、数値ADIが不要とされている食品添加物は掲載されていない。従って、日本の使用基準は部分的ポジティブリスト制となる。

用途は表示対象になっている22種（用途名併記の用途8種、一括名で表示可能な用途14種）が食品表示基準（第3条）に示されている。また、用途は「主要な用途」とされ、他用途で使用する場合、食品添加物を使う者の判断となる。用途の定義は、消費者庁のホームページに掲載されているが、例えば、乳化剤では「食品に乳化、分散、消泡等の目的で使用される添加物及びその製剤」と、乳化剤の説明となり、乳化や分散の機能に関する説明はない。

・**成分規格**：「食品添加物公定書」中、成分規格はセクションDとなる。五十音順に並べられている。

・**添加物一覧リスト**：使用が認められた食品添加物の一覧リストは、指定添加物毎、既存添加物毎に作られており、日本食品化学研究振興財団のホームページよりアクセスできる。

2-2. 韓国

・**概要**：食品添加物を規定する法規は「식품위생법（食品衛生法）」である。食品添加物の規格基準は、「식품첨가물의기준및규격（食品添加物の基準及び規格）」が成分規格及び使用基準となる。

韓国では、2018年以前、日本の規制と類似した法規を使用していたが、同年1月に食品添加物の基準及び規格をコーデックス GSFA(*)に準じた型に変えた。新しい「食品添加物の基準及び規格」の構成は、1) 総則、2) 用途の定義、3) 添加物の分類、4) 成分規格、及び5) 使用基準となっている。

「食品添加物の基準及び規格」は英訳され、「Food Additives Code」として韓国食品医薬品安全省のホームページからアクセスできる。

*：GSFA：General Standard for Food Additives の頭文字（acronym）で、コーデックス食品添加物部会（CCFA）が作成、管理する食品添加物規格。

・**規制機関**：韓国食品医薬品安全省：食品添加物のリスク評価とリスク管理の両方

・**法規類**：食品衛生法（18363, 27. Jul, 2021）：食品添加物を規定

食品添加物の基準及び規格（2021-19, 2021.3.9）：食品添加物の規格基準

食品表示法（2019-97）：包装加工食品の表示基準

・**添加物の定義**：食品を製造・加工・調理または保存する過程で、甘味付与、着色、漂白または参加防止などを目的として、食品に使用される物質をいう。器具・容器・包装を殺菌・消毒するのに使用され間接的に食品に移行し得る物質を含む（食品衛生法第2条）

・**使用基準（用途）**：「食品添加物の基準及び規格」の5）が使用基準である。食品添加物名、当該添加物が使用できる食品、主要用途を記載する。英語訳ではアルファベット順に並べられている。使用制限がない食品添加物は「セクションIIの2.1)に従って使用する必要がある」と記載される。この意味は「適正製造規範（GMP：必要最小量で使用）」となる。韓国の使用基準はすべての食品添加物が網羅された完全ポジティブリスト制の使用基準となる。

用途は、「食品添加物の基準及び規格」の「用語の定義」に次の32種が示されている：甘味料、固結防止剤、消泡剤、ガムベース、小麦粉処理剤、色調保持剤、保存料、噴射剤、酸度調整剤、酸化防止剤、殺菌料、保湿剤、安定剤、ろ過助剤、栄養強化剤、乳化剤、離型剤、固化剤、製造溶剤、ゲル化剤、増粘剤、着色料、ボイラー水添加物、抽出溶剤、包装ガス、膨張剤、漂白剤、表面処理剤、被膜剤、風味増強剤、香料、酵素。

使用基準の表のタイトルに「major functional class（主要な用途）」と記載されており、食品添加物の使用者が選べる可能性がある。

・**成分規格**：「食品添加物の基準及び規格」の4）が成分規格である。以前使用していた韓国独

自の添加物番号を止め、代わりに INS 番号が使用されている。英語訳版成分規格はアルファベット順に食品添加物は並べられている。

・添加物一覧リスト：使用が認められた食品添加物が一覧できる専用リストはないが、使用基準の表（食品添加物の基準及び規格の 5）が代替として使える。

2-3. 中国

・概要：食品添加物を規定する法規は「中華人民共和国食品安全法」である。食品添加物の規格基準は、「国家基準・食品添加物使用基準（GB 2760-2014）」が使用基準、「国家基準 食品添加物（GB）」が成分規格となる。成分規格は個々に作られ、まとめられてはいない。

中国は 2007 年よりコーデックス食品添加物部会（CCFA）の議長国を務めており、同年、食品添加物の使用基準 GB 2760 をコーデックス GSFA に準じた形に変更した。

「GB 2760-2014」の構成は、1) 総則、2) 数値 ADI を持つ添加物の使用基準、3) GMP で使える添加物、4) 天然フレーバー、5) 合成フレーバー、6) 加工助剤、7) 加工助剤、8) 酵素、9) 食品分類、10) 用途の定義、及び 11) 索引となる。添加物の一覧リストはない。

「GB 2760-2014」の pdf 版は、インターネットでアクセスできる。

現在、「GB2760-2014」を更新する作業が進んでおり、新しい GB2760-xxxx が公表される可能性が高いが、今回は新しい使用基準の紹介は割愛した。

・規制機関：国家衛生健康委員会：食品添加物のリスク管理

国家食品安全リスク評価センター：食品添加物のリスク評価

・法規類：食品安全法：食品添加物を規定

食品安全国家基準 食品添加物使用基準（GB2760-2014）：食品添加物使用基準

食品安全国家基準 食品添加剤（GB 番号）個々に作られている：食品添加物の成分規格

・添加物の定義：「食品の品質、色、香りおよび味を改善するため、または保存や加工技術上の必要性のために食品に加えられる、人工的に化学合成された物質または天然物質を指し、栄養強化のための成分、香料、加工助剤を含む」（GB 2760-2014 第 2 章）

・使用基準（用途）：「GB2760-2014」の表 A が一般食品添加物、表 B が香料、表 C が加工助剤の使用基準となる。使用制限のない食品添加物は、適正製造規範で使える物質として表 A 3 に掲載され、すべての食品添加物が網羅されたポジティブリスト制の使用基準となる。中国の食品を分類、網羅した食品分類（表 E）が作られ、使用基準に用いられている。

用途は、「GB2760-2014」の付録 D に次の 22 種が示されている：酸度調節剤、固結、消泡剤、酸化防止剤、漂白剤、膨張剤、ガムベースのキャンディにおける基礎剤物質、着色料、色調安定剤、乳化剤、酵素製剤、風味増強剤、小麦粉処理剤、光沢剤、水分保持剤、保存料、安定剤及び凝固剤、甘味料、増粘剤、香料、食品工業用加工助剤、その他。

特徴的なのは「その他」という用途が作られていることである。

・**成分規格**：個々の「国家基準（GB）」として作成されている。国家食品安全リスク評価センターのホームページに成分規格の一覧表があり、その表で対象食品添加物の国家基準番号を調べて、個別にインターネットで調べる。

・**添加物一覧リスト**：使用が認められた食品添加物が一覧できるリストは作られていない。

4. 台湾

・**概要**：食品添加物を規定する法規は「食品安全衛生管理法」である。食品添加物の規格基準は「食品添加物使用範囲及び限量」が使用基準で「規格基準」が成分規格となる。他に、天然物原料に由来する物質は食品扱いとして使用が認められ、「可供食品使用原料彙整一覧表」に掲載されている。

台湾は、2015年、食品添加物規則をコーデックスGSFAに併せる検討を開始し、GSFAの形式に併せた2つの改訂案でパブコメが行われた。この際、「可供食品使用原料彙整一覧表」中、他国で食品添加物として扱っている物質を「食品添加物使用範囲及び限量」と「規格基準」へ移行した。しかし、現時点で以前と同じ形式で運用している。

食品添加物の規格基準は、台湾衛生福利部食品薬物管理署のホームページから中国語版と英語版の両方にアクセスできる。

・**規制機関**：台湾衛生福利部食品薬物管理署：リスク管理及びリスク評価を担当

・**法規類**：食品安全衛生管理法：食品添加物を規定

食品添加物使用範囲及び限量：食品添加物の使用基準

規格基準：食品添加物の成分規格

可供食品使用原料彙整一覧表：食品扱いとなる天然由来物質の表（多糖類等が収載される）

・**添加物の定義**：食品の着色、調味、防腐、漂白、乳化、香りの増加、品質安定、発酵促進、稠度の増加、栄養強化、酸化防止又はその他必要な目的のために、食品に添加又は接触する単一又は複数の物質をいう（食品安全衛生管理法第3条）

・**使用基準（用途）**：「食品添加物使用範囲及び限量」が使用基準となる。使用制限がない食品添加物について「本製品は、実際のニーズに応じて様々な食品に使用できる」と記載し、全ての添加物を網羅する完全ポジティブリスト制である。

用途は「食品添加物使用範囲及び限量」において次の17種が示されている：保存料、殺菌剤、酸化防止剤、漂白剤、保色剤、膨脹剤、品質改良用・醸造用及食品製造用剤、栄養添加剤、着色料、香料、調味剤、甜味剤、粘稠剤（糊料）、結著剤、食品工業用化学薬品、載體、乳化剤、その他。

特徴的なのは中国と同様「その他」という用途がある。また、用途毎に1から番号が付与さ

れ、台湾独自の番号となっている。英語版もこの用途番号で整理されている。

・**成分規格**：「規格基準」が成分規格となる。中国版では用途毎に独立してまとめられている。英語版はすべてを網羅するが、用途番号順に並べられている。

・**添加物一覧リスト**：使用が認められた食品添加物の一覧リストは作られていない。

5. 香港

・**概要**：食品添加物を規定する法規は、「公衆衛生市政条例 Cap 132W」である。食品添加物の規格基準は、着色料、甘味料及び保存料について香港独自の使用基準がある。成分規格について資料はない（成分規格の項を参照）。

香港は、2006年、食品添加物について、個々の食品での使用管理からコーデックス GSFA（食品カテゴリーを使った管理）と JECFA 規格を取り入れることとした。香港が独自に決めた食品添加物以外は、コーデックスに準ずるとされる。

公衆衛生市政条例等は法務省のホームページからアクセスできる。

・**規制機関**：Center for Food Safety：リスク管理およびリスク評価を担当

・**法規類**：公衆衛生市政条例

Cap 132H：香港で使用が可能な着色料の種類と使用制限

Cap 132U：香港で使用ができる甘味料の種類と使用制限

Cap 132W：各物質の定義、栄養素、表示規則など

Cap 132BD：香港で使用できる保存料と酸化防止剤が使用できる食品分類と添加量規制

・**添加物の定義**：一般的に食品と見なされず、使用されない物質で、食品の保存性、食感、固さ、外観、味、匂い、アルカリ度または酸度に影響を与えるため、任意の段階で食品に添加または使用される物質を指す。また、食品に関連するその他の技術的機能を果たすためのものであり、前述のように食品に添加または使用される限り、加工助剤を含む（食品と医薬品（Cap 132W））

・**使用基準（用途）**：香港が独自に用途を制限する添加物（法規類の項）は、該当する物質毎に使用範囲および使い方を規定している。保存料と酸化防止剤の使用基準（Cap 132BD の別表 1）において、コーデックス GSFA の食品分類を使用している。それ以外の食品添加物については、コーデックス GSFA に準ずる。

用途は、食品添加剤消費者指南（The Consumer Guide to Food Additives）において、次の 23 種が示されている：酸味料、小麦粉処理剤、酸度調整剤、発泡剤、固結防止剤、ゲル化剤、消泡剤、光沢剤、酸化防止剤、水分保持剤、増量剤、保存料、着色料、推進剤、色調保護剤、膨張剤、乳化剤、安定剤、乳化塩、甘味料、固化剤、増粘剤、風味増強剤。

・**成分規格**：JECFA 規格を参照することと記載されている（Food Additives: Center for Food

Safety ホームページ)

・添加物一覧リスト：使用が認められた食品添加物が一覧できるリストは、Center for Food Safety のホームページからアクセスできる。アルファベット順と INS 番号順の二種が作られている。

6. ベトナム

・概要：食品添加物を規定する法規は「食品安全法」である。食品添加物の規格基準は、「保健省通知」が使用基準、ベトナム独自の成分規格が成分規格となる。なお、成分規格は用途毎に個々に作られている。

ベトナムは、2018 年、「保健省通知 27/2012/TT-BYT」を公表したが、現在は「保健省通知 No. 24/2019/TT-BYT」が置き換わっている。「保健省通知 No. 24/2019/TT-BYT」の構成は、1) 総則、2) 認可添加物のリスト、3) 数値 ADI を持つ添加物の使用基準、4) GMP で使用できる添加物と使用可能食品、5) 食品分類の説明、及び6) 使用基準の注釈となっている。

「保健省通知 No. 24/2019/TT-BYT」も「QCVN4-〇」も完全に英訳されたものはないが、いずれも、食品添加物名に英名が付与されているので、物質を特定することは可能である。使用基準の食品医薬品庁のホームページからアクセスできる。ベトナム語だが、添加物名に英名が併記されている。

・規制機関：ベトナム食品医薬品庁：リスク管理及びリスク評価を担当

・法規類：食品安全法 (No. 55/2010/QH12)：食品添加物の定義

保健省通知 (No. 24/2019/TT-BYT)：食品添加物の使用基準など

成分規格 (QCVN4-〇 (〇は用途に付与された番号))：食品添加物の成分規格

・添加物の定義：食品の特定の特性を保持または改善するために、製造過程で食品に意図的に添加され、栄養価のある/またはない物質を指す(食品安全法(No. 55/2010/QH12)第 2 条 13)。

・使用基準 (用途)：「保健省通知 27/2012 TT-BYT」の 3) と 4) が使用基準である。形式はコーデックス GSFA の表 1 と同一形である。使用制限のない食品添加物は、適正製造規範で使える添加物として 4) にまとめられ、完全ポジティブリスト制の使用基準となる。食品分類が作られており、3) で使用されている。

用途は、3) の使用基準において、次の 24 種が使用基準で使われている：pH 調整剤、固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、人工甘味料、充填剤、着色料、保色剤、乳化剤、酵素、固化剤、風味増強剤、小麦粉処理剤、発泡剤、光沢剤、湿潤剤、加工デンプン、保存料、噴射剤、膨張剤、金属イオン 封鎖剤、安定剤、増粘剤。

・成分規格：食品添加物の成分規格は、添加物毎に作成され、用途毎、QCVN4-2 から 22 までにまとめられている。英訳されたものではなく、ベトナム語だが、添加物名など一部英訳されている。

・**添加物一覧リスト**：使用が認められた食品添加物の一覧リストは、保健省通知 27/2012 TT-BYT の 2) が該当する。

7. タイ

・**概要**：食品添加物を規定する法規は「食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547 (2004 年)」である。食品添加物の規格基準は、「告示第 418 号 B.E. 2563 (2020)」が使用基準となる。成分規格に関する資料はない（成分規格の項参照）。

タイは、2018 年、コーデックス GSFA に内容を併せ、GSFA の表 1 と同一形式の「保健省告示 389 号 B.E. 2561 (2018)」を作ったが、現在、前述した「保健省告示第 418 号 B.E. 2563 (2020)」に置き換わっている。

「保健省告示第 418 号 B.E. 2563 (2020)」の構成は、I) 数値 ADI を持つ添加物の使用基準、及び II) GMP で使用する添加物となっている。食品添加物使用基準の告示類はタイ FDA のホームページからアクセスできる。

・**規制機関**：タイ食品医薬品庁：リスク管理およびリスク評価を担当

・**法規類**：添加物法規（保健省告示第 281 号 B.E. 2547 (2004 年)）：食品添加物を規制
添加物使用基準（保健省告示第 418 号 B.E. 2563 (2020)）：食品添加物の使用基準

・**添加物の定義**：通常それ自体が食品として又は食品の主たる材料として使用されることはなく、その栄養価に関わらず、製造技術の目的で、又は食品の着色、着香、包装、保管、運搬を目的に食品に添加されるもので、それにより食品の質や基準あるいは記述に対して何らかの影響をもたらすものである。また一方、食品に添加しないが、乾燥剤、酸化防止剤など、上記の目的のために特別の容器に封入し食品内に包装する物質も含む（保健省告示 (No 281) B.E. 2547 (2004) 第 3 項）

・**使用基準 (用途)**：「保健省告示第 418 号 B.E. 2563 (2020)」が使用基準となる。内容はコーデックス GSFA に沿った内容となっており、アルファベット順に食品添加物を掲載している。使用制限のない食品添加物は、適正製造規範で使える添加物として表にリストされており、完全ポジティブリスト制の使用基準となる。コーデックスと同じ食品分類が使用基準で使われている。

用途は、次の 2 3 種が、使用基準で使われている：酸、pH 調整剤、固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、増量剤、着色料、保色剤、乳化剤、乳化剤塩、固化剤、風味増強剤、小麦粉処理剤、起泡剤、ゲル化剤、光沢剤、湿潤剤、保存料、噴射剤、膨張剤、安定剤、甘味料、増粘剤。

・**成分規格**：次の条件のいずれかによる品質または基準を備えるべきとされる：

- (1) 食品添加物の同定と純度に関するコーデックスの勧告規格に規定されているもの；
- (2) 食品委員会の承認に基づく食品医薬品局の通知；

- (3) 食品に関する問題分析及び技術的検討に関する小委員会によって承認された場合。
(保健省告示 (No 281) B.E. 2547 (2004) 第3項)

・添加物一覧リスト：使用が認められた食品添加物の一覧リストは作られていない。

8. シンガポール

・概要：食品添加物を規定する法規は「SALE OF FOOD ACT、FOOD REGULATIONS」である。食品添加物の規格基準は「FOOD REGULATIONS」中の記載が使用基準となり、成分規格に関する資料はない（成分規格の項参照）。

シンガポールでは、今まで Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore が食品添加物を管理していたが、2019年4月、Singapore Food Agency に変わった。

「FOOD REGULATIONS」中の食品添加物規制は、1) 食品添加物の機能の定義と該当する食品添加物名及び2) 使用基準 (Schedule：別表) より成る。

「FOOD REGULATIONS」は Singapore Food Agency のホームページからアクセスできる。

・規制機関：Singapore Food Agency

・法規類：「SALE OF FOOD ACT、FOOD REGULATIONS」：食品添加物を規定し、食品添加物の個々の機能の定義および使用基準を網羅

・添加物の定義：a) 食品の成分であり、その意図された用途が直接的または間接的に、食品の特性に影響を与える結果をもたらす、または結果をもたらすことが合理的に予想される可能性があるすべての物質で、汚染物、あるいは食品の処理、加工、梱包または保管中の不適切な食品の取り扱いに異物は含まない。また、

b) 固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、甘味料、合成保存料、着色料、乳化剤または安定剤、香料、風味増強剤、保湿剤、栄養補助剤、金属イオン封鎖剤およびその他の一般的な食品添加物を含む（「FOOD REGULATIONS」第I部 予備、2条 定義）

・使用基準 (用途)：「FOOD REGULATIONS」の Schedule (別表) が、食品添加物の各機能の使用基準となる。別表は用途毎に作られ、まとめられている。全体の形式はコーデックス GSFA の内容に近い。

用途は、次の14種が「FOOD REGULATIONS」で解説されている：固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、甘味料、合成保存料、着色料、乳化剤と安定剤、香料、風味総教材、保湿剤、栄養補助剤、金属イオン封鎖剤、ガス充填剤、汎用食品添加物。

特徴的なのは、汎用食品添加物という用途で、これには使用制限が付かない添加物が一般に使用できる物資としてまとめられている。また、加工助剤や抽出溶剤もこれに含まれる。

・成分規格：「FOOD REGULATIONS」第III部 15条に、「「FOOD REGULATIONS」中の各章に記載されているもの、及び記載がない場合は JECFA 規格に準じる」と明記されている。

・添加物一覧リスト：使用が認められた食品添加物の一覧リストは、Food Additives Permitted

under the Singapore Food Regulation と云うタイトルの資料で作られている。

9. 豪州・ニュージーランド (FSANZ)

・概要：食品添加物を規定する法規は、FSANZ の「Food Standard Code」である。食品添加物の規格基準は、「Food Standard Code の Schedule (別表)」が使用基準となる。成分規格に関する資料はない (成分規格の項参照)。

豪州とニュージーランドと FSANZ との関係については、1995 年、両国は Agreement between the Government of Australia and The Government of New Zealand Concerning a Joint Food Standards System (豪州・ニュージーランド政府間協定) を締結、統一的な食品基準を共同で作成している。Food Standards Australia New Zealand (FSANZ：豪州・ニュージーランド食品規制機関) は食品規制基準を策定するための政策ガイダンスを作成する。

食品添加物規制は「Food Standard Code」の一部として制定され、「Food Standard Code の Schedule (別表)」と共に記載されている。

「Food Standard Code」及び「Food Standard Code の別表」は、FSANZ のホームページからアクセスできる。

・規制機関：Food Standards Australia New Zealand：リスク管理およびリスク評価を担当

・法規類：Food Standard Code の第 1.3.1：食品添加物全般

Food Standard Code の Schedule (別表)：各

・添加物の定義：食品添加物は、Food Standards Code で許可されている場合及び技術的に機能する場合にのみ使用でき、第 1.3.1-2 項の定義において、以下の通り規定される。

(1) 食品に関連して食品添加物として、食品に添加される物質。

(a) Schedule (別表) 14 (S14-2) に記載されている技術的な使用目的の 1 つ以上の目的で添加する。及び、(b) 以下 (2) で特定した物質。

(2) 物質は次の通り。

(a) 以下のいずれかの物質：

(i) 別表 15 (S15-5) で特定した物質。(ii) 別表 16 (S16-2) に記載されており、GMP で許容されている添加物。(iii) 別表 16 (S16-3) に記載されており、GMP で許容されている着色料。(iv) 別表 16 (S16-4) に記載されており、最大レベルまで許可された着色料。及び

(b) 次のいずれかの物質：(i) 非伝統的な食品であり、(ii) 別表 14 (S14-2) に記載されている技術的な使用目的の 1 つ以上の目的で添加するために、濃縮又は精製、又は合成された物質 (Food Standard Code：基準 1.3.1-2)

・**使用基準（用途）**：「Food Standard Code の別表 15」が使用基準である。使用基準は、食品分類毎に使用できる添加物が掲載されるコーデックス GSFA の表 2 タイプの形式である。食品分類はコーデックス GSFA に準じる。ビタミンとミネラル（別表 17）と加工助剤（別表 18）は別扱いである。

用途は、「Food Standard Code の別表 7」に次の 25 種が示されている：酸、酸度調整剤、アルカリ剤、固結防止剤、酸化防止剤、バルキング剤、着色料、乳化剤、固化剤、風味増強剤、起泡剤、ゲル化剤、光沢剤、保湿剤、保存料、膨張剤、安定剤、甘味料、増粘剤、消泡剤、乳酸塩、酵素、ミネラル塩、加工デンプン、野菜ガム。

・**成分規格**：「Food Standard Code の別表 3-2」に、一次参考として「Combined Compendium of Food Additive Specifications (FAO JECFA Monographs)」および「EU の成分規格 (Regulation (EU) No 231/2012)」を参照し、2次参考として「第 9 版食品添加物公定書（厚労省）」を参照することと記載があり、コーデックス、EU 及び日本の成分規格を認めている。

・**添加物一覧リスト**：使用が認められた食品添加物の一覧リストは、「Food Standard Code の別表 8」となる。

10. 欧州連合 (EU)

・**概要**：食品添加物を規定する法規は、Food Improvement Agents Program (FIAP：食品改良剤) の一つ、「Regulation No 1333/2008」である。食品添加物の規格基準は、「Regulation No 1129/2011」が使用基準、「Regulation No 231/2012」が成分規格となる。

前述した FIAP とは、食品添加物と食用酵素規則 (Regulation No 1332/2008 と食用香料規則 (Regulation No 1334/2008) とのセットで、2008 年に制定された。FIAP により、それ以前、欧州連合加盟国でバラバラであった食品添加物規則は統一された。更に、三つに分かれていた食品添加物規則 (甘味料規則：Directive 94/35/EC、着色料規則：Directive 94/36/EC 及び甘味料と着色料以外の添加物規則：Directive 95/2/EC) も、Regulation No 1333/2008 により一つに統合された。「Regulation No 1333/2008」の構成は、1) 前文、2) 添加物リスト、3) 食品分類、4) 使用基準となる。

「食品添加物規則 No 1333/2008」などの食品添加物規制類は、EFSA のホームページからアクセスできる。

・**規制機関**：欧州委員会 保健衛生・食の安全総局 (EU Commission・GD Santé)：リスク管理

欧州食品安全機関 (Food Safety European Authority：EFSA)：リスク評価

・**法規類**：Regulation No 1333/2008：食品添加物の規制

Regulation No 231/2012：食品添加物の成分規格

Regulation No 1129/2011：食品添加物の使用基準

・添加物の定義：食品添加物とは、それ自体は通常は食品として消費されず、栄養価の有無を問わずに食品の典型的な原材料として は通常は使用されない物質で、食品の製造、加工、調理、処理、包装、輸送、保存の段階において技術的な効果（保存、酸化防止、色の定着など）を意図的に追加することにより、その物質やその副産物が直接的・間接的に食品の構成 要素となるか、なることが十分に予想される物質（Regulation No 1333/2008 第3条）

・使用基準（用途）：「Regulation No 1129/2011」が使用基準となる。当初、「Regulation No 1333/2008 の付録II」として独立して作られ、2011年に公開された。形式はコーデックスGSFAの表2と同じで、食品毎に使用できる食品添加物がリストされている。食品分類は欧州の食品を分類した形となり、使用基準で使用されている。使用制限がない食品添加物はグループIとして、使用基準に表現され、すべての添加物が網羅された完全ポジティブリスト制となっている。

使用基準には、用途の記載はなく、食品添加物を使用する者が規定された用途（Regulation No 1333/2008 の付録I）の中から使用目的と一致する用途を選ぶとされている。

用途は、「Regulation No 1333/2008 の付録I」で次の26種が示されている：甘味料、着色料、保存料、酸化防止剤、キャリア、酸、酸度調整剤、固結防止剤、消泡剤、バルキング剤、乳化剤、乳化塩、固化剤、風味増強剤、起泡剤、ゲル化剤、光沢剤、保湿剤、加工デンプン、包装ガス、噴射剤、膨張剤、金属イオン封鎖剤、安定剤、増粘剤、小麦粉処理剤。

上記で下線を引いた用途は、食品表示規則（Regulation No 1169/2011、付録7パートC）で加工食品の表示に使えるものとされる。

・成分規格：「Regulation No 231/2012」が成分規格となる。当初、「Regulation No 1333/2008 の付録IIとIII」として独立して作られ、2012年に公開された。

・添加物リスト：使用が認められた食品添加物の一覧リストは「Regulation 1333/2008」の表1が該当する。E番号順に並んでいる。

11. アメリカ

・概要：食品添加物を規定する法規は、Food, Drug and Cosmetic Act（FDCA: 連邦食品医薬品化粧品法）である。食品添加物の規格基準は、Code of Federal Regulations（CFR: 連邦規則集）のタイトル21に記載されている。

FDCAでは、食品添加物は、食品に添加する物質（食品添加物と色素添加物）と一般に安全と確認された（Generally Recognized as Safe: GRAS）物質の3種に分けられている。GRASとは、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、食品添加物の定義からは除かれる（FDCA 第201条(s)）。天然由来の物質がGRAS対象となり、合成品や着色物質は対象にはならない。

食品添加物は、更に直接添加物、二次直接添加物及び間接添加物の3種に分けられている。

着色添加物は CFR21 § 73 と § 74 に記載されている。直接添加物 (CFR21 § 172) とは、食品に直接添加して使用する物質で、クエン酸やアセ K 等が該当する。二次直接添加物 (CFR21 § 173) とは、食品に直接添加するが、最終食品では効果を発揮しない物質で、酵素や過助剤などが該当する。間接添加物 (CFR21 § 174~178) とは、容器、包材、製造機械を使用することで、それらと接触した食品に移行する可能性のある物質で、接着剤やポリマーなどが該当する。着色添加物とは、食品を着色する目的で添加する物質である。

食品添加物は、FDA が安全性評価を行い、使用の可否を判断するが、GRAS 物質は、前述したように専門と経験のある学者 (パネル) が判断する。GRAS には、安全性を確認したパネルの種類により、幾つか種類がある。FDA が安全性を確認した GRAS は CFR21 (§ 182、§ 184 と § 186) に記載されるが、それ以外に SCOGS GRAS と GRAS Notice (告知 GRAS) がある。前者は FDA が SCOGS 委員会を徴集し、安全性を確認したもの、後者は通常のパネルが安全性を確認し、FDA に通知したものとなる。これらは、それぞれのリストに記載されている

・ **規制機関** : Food and Drug Administration : リスク管理とリスク評価を担当

・ **法規類** : FDCA : 食品医薬品化粧品法

CFR21 : 連邦規則集、食品と医薬品

・ **添加物の定義** : 意図された使用が、直接的または間接的に食品の成分になるか、またはその他の方法で食品の特性 (食品の製造、製造、梱包、加工、準備、処理、包装、輸送または保管) に使用すること意図した物質を含み、そのような使用を意図した放射線源を含む) に影響を与え、そのような物質が GRAS でない、1958 年より前に認可されていない場合、または、その他の方法で食品添加物の定義から除外されている場合、結果になることが合理的に予想される物質を指す (FDCA 第 201(s)条)

FDCA 第 201 条によって免除されないすべての物質を含み、その意図された使用が、直接的または間接的に、食品の成分になるか、または食品の特性に影響を与える結果となる、または結果になることが合理的に予想される可能性がある。容器およびパッケージの製造に使用される材料は、容器に詰められた食品の構成要素になるか、直接的または間接的に特性に影響を与えることが合理的に予想される場合、定義の対象となる (CFR21 § 170.3)。

・ **使用基準 (用途)** : 使用基準は、CFR21 § 170~の該当物質のページおよび Food Chemical Codex (FCC) に記載されている。GRAS 物質の場合は、CFR21 § 180~、SCOGS GRAS、告知 GRAS のホームページで見ることになる。使用基準で使われている食品は、CFR21 で定義されたものが使用されている。

用途は、CFR21 § 170.3 の(o)で 3 2 種が示されている。しかし、加工食品への表示においては、合成着色料、合成保存料以外は物質名で表示するため、分類のためと考えられる。

・ **成分規格** : 成分規格は、CFR21 の該当する物質のページおよび Food Chemical Codex (FCC) に記載されている。FCC は US Pharmacopeia が製作・管理する規格集で有償である。

・添加物一覧リスト：添加物リスト（Food Additives List）が作られ、FDA ホームページ上で公開されているが、FDA は「CFR に記載されたものをすべて網羅していないため、FDA に相談する」ように推奨している。