



## 日本と米国の食品添加物の規制 (ポジティブリスト) の違いについて



2017年2月号  
(2024年10月改訂)

### 米国における食品に直接添加できる物質

米国では食品に直接添加できる物質は、食品添加物、GRAS 物質、着色料の3つに区分けされており<図1>特に食品添加物は、ポジティブリスト制を採用しており、アメリカ食品医薬品局(以下FDA)において、21 CFR (Code of Federal Regulations) の Part 172、Part173 で定められています。また、食品添加物の定義外である GRAS 物質も、一般に安全であると認められているものとして広く公開されていますが、この米国で認められている食品添加物や GRAS 物質と、日本で認められている物質は同一ではなく、両国において加工食品を輸出入する際には混乱を招くことが多々あります。なお、米国では1958年から、食品添加物のポジティブリスト制度を導入しましたが、これまで使用されてきた食品添加物の取り扱いをどうするか

という議論が発生し、安全で毒性の無いものについては、GRAS 物質として再び登録することとし、その後、再評価することによって、GRAS 確認済物質というステータスとして登録することにし、ポジティブリスト化したようです。このことは日本国でも同様であり、日本の食品添加物の分類も米国の GRAS 物質と同じく既存添加物として位置づけられています。

また、米国、日本国のいずれにおいてもこのポジティブリストにないものについては、当然のことながら食品に使用することはできません。なお、米国では GRAS 物質の中からネガティブリストに移された物質(デラニー条項として)も存在する他、日本国でも順次食品安全委員会において再評価されています。

#### 参考1 日本国の添加物の区分

- <指定添加物>  
食品衛生法第10条に基づき、厚生労働大臣が指定。  
H27年9月18日現在 449品目が指定。
- <既存添加物>  
長年使用されて実績があるとして厚生労働大臣が認めたもの。365品目が収載。
- <天然香料>  
「天然香料基原物質リスト」612品目
- <一般飲食物添加物>  
「一般飲食物添加物品目リスト」  
ただし、全ての食品が対象

#### 参考2 GRAS 物質ステータスの流れ



<図1 食品添加物、着色料、GRAS 物質の区分け>

	内容	根拠資料名
食品添加物	意図的に使用することより、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 <sup>1)</sup> )
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 <sup>1)</sup> )
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】	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。 専門家の知見及び経験、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 がそれに対し意識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。	食品医薬品化粧品法 第201条(s) (21 USC 321 <sup>1)</sup> ) 連邦規制集 21 CFR Part 170. 30 <sup>2)</sup>

参照: 食品添加物規制調査 米国 日本貿易振興機構(ジェトロ) 2016年3月

## ポジティブリスト / ネガティブリスト

米国における食品に直接添加可能なポジティブリスト対象物質は<図2>の通りであり、21CFR Part172、173と、21CFR Part182、184、FDAに掲載されている GRAS 物質の3本柱であると言えます。

<図2 ポジティブリスト / ネガティブリスト>

	根拠資料名
ポジティブリスト	<ul style="list-style-type: none"> <li>連邦規制集 21 CFR Part172,173：食品に添加可能な食品添加物</li> <li>連邦規制集 21 CFR Part180：食品または食品接触物質に添加可能な食品添加物</li> <li>連邦規制集 21 CFR Part182,184：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</li> <li>FDA GRAS Notice Inventory に記載された GRAS 物質</li> </ul> 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。
ネガティブリスト	連邦規制集 21 CFR Part189：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。

参照：食品添加物規制調査 米国 日本貿易振興機構（ジェトロ）2016年3月

## 米国、日本国の調味料（アミノ酸）の登録状況例

21CFR Part172には、食品に直接添加可能な食品添加物が掲載されていますが、日本でも食品添加物登録が多いアミノ酸については以下の通りであり、日本で認められているもの、米国で認められているものとに分かれ、その登録の状況についてまとめてみますと、<図3>まず、21CFR Part172にアミノ酸として登録されている食品添加物は22品あり、これらは、日本国でも全て食品添加物として認められています。

しかし、全体的な傾向としましては、FDAにおいてはアミノ酸などの食品評価は終了しており、食品添加物として掲載が完了している状況であります。日本国では、既存添加物と指定添加物が混在している状況のままです。しかも、日本国の既存添加物については、米国ではGRAS物質という立ち位置になります。古来から日本で慣例的に使用されてきた物質についてはGRAS掲載されている可能性はほとん

ど無く、申請しなければ、当然GRAS物質になることも、GRAS確認物質になることも無いと言えます。

また、日本では調味料として使用されている「DL-アラニン」は、米国ではピクルス製造時の製造塩水に対するフレーバー剤としての用途に限定されており、この様にFDAでは、添加物を登録するだけで無く、一部に詳細な用途や使用方法を限定し、濃度、使用方法も規定しているものが多々あります。その一方で、日本国では、古くから登録されている物質であればあるほど物質名と用途を記載しているだけのものが多く、一般的な調味料として使用しているものが、米国では調味料として広く使用することが出来ない場合も多々あります。

そこで、日本でも2003年7月以降、食品安全委員会が設置され、食品の安全行政が進んでいます。中でも指定時期が古い物質については、十分に注意して使用する必要があるといえます。

## まとめ

米国と日本における食品添加物の規制についてはポジティブリストを作成するという考え方は同じなのですが、登録されている状況は、若干の違いが見られます。また、日本国内で食品加工する場合には、日本国の添加物法規に従い製造することになりますが、そうして製造された加工食品を、海外へ輸出する、あるいは、海外で製造された加工食品を、日本国内へ輸入する場合には、どのような食品添加物を用いて製造されたのかということを十分に把

握しておく必要があります。特に昨今は書類申請中に記載する事項も増えており、通関時などで、シッパバックされる対象になる可能性も多く、現在の食品加工は、既に多国籍加工の時代に突入しており、原料と、加工地と、消費地は、別々の場所であることの方が多く、そのため、消費地における法令を確認しながら、加工地の法令に遵守して製造しなければならないという意識を持たなければならないということではないでしょうか？

<図3 米国で食品添加物登録されているアミノ酸>

①21CFRと日本の添加物が同じ  
21CFR  
Subpart D - 特別食及び栄養補助食品  
§ 172.320 アミノ酸

	<日本>
(1) L-アラニン	既存
(2) L-アルギニン	既存
(3) L-アスパラギン	既存
(4) L-アスパラギン酸	既存
(5) L-システイン (※塩酸塩)	指定
(6) L-シスチン	既存
(7) L-グルタミン酸	指定
(8) L-グルタミン	既存
(9) アミノ酢酸 (グリシン)	指定
(10) L-ヒスチジン	既存
(11) L-イソロイシン	指定
(12) L-ロイシン	既存
(13) L-リジン	既存
(14) DL-メチオニン (幼児食品用ではない)	指定
(15) L-メチオニン	指定
(16) L-フェニルアラニン	指定
(17) L-プロリン	既存
(18) L-セリン	既存
(19) L-トレオニン	指定
(20) L-トリプトファン	指定
(21) L-チロシン	既存
(22) L-バリン	指定

②21CFRと日本の許可条件が異なる  
Subpart F - フレーバー剤および関連物質

§ 172.540 DL-アラニン 指定

ピクルス製造時の甘味料用の香味向上剤として、ピクルス製造用塩水に添加し、香辛料の1パーセントを越えない量で安全に使用することができる。

Subpart I - 多目的添加剤

§ 172.812 グリシン 指定

飲料に使用するサッカリンの苦味補正、食用油脂のグリセロール分解により製造されたモノ-及びジグリセリド中の安定剤として

③21CFRに掲載されていない日本の添加物 (抜粋)

塩湖水低塩化ナトリウム液	既存
粗製海水塩化カリウム	既存
タウリン (抽出物)	既存
L-ヒドロキシプロリン	既存
ベタイン	既存