

米国の食品規制

米国における食品成分の規制遵守は米国食品医薬品局 (FDA) が所管しています。食品成分には一般に防腐剤、甘味料、着色料、香料、香辛料、化学調味料、脂肪代替品、栄養補助剤、乳化剤、安定剤、増粘剤、結合剤、調質剤、pH 調整剤、酸化剤・酸味料、膨張剤、固化防止剤、保湿剤、栄養酵母、生地強化剤・調整剤、固化剤、酵素製剤、充填剤等が含まれます。

- ▶ 食品成分は意図した用途で規制。食品成分の意図した用途が連邦規則集 (CFR) 21 に記載されていない場合、新規食品成分の米国市場への導入には承認の取得が必要
- ▶ 米国での食品添加物は、その使用が「一般に安全と認められる物質 (GRAS)」であることが証明されていない限り、米国 FDA による安全判断が必要
- ▶ 栄養補助食品の新規栄養成分は、新規栄養成分届出 (NDIN) を通じて米国 FDA が安全性を評価
- ▶ 新規食品成分や新規食品成分の承認取得に必要な情報：食品成分の物理化学的特性、製造工程、意図される用途、使用レベル、暴露計算、毒性リスク評価等

規制遵守に必要な対応

米国食品成分規制遵守に必要な対応には様々な方法がありますが、新規食品成分に必要な適切な規制への対応と生産/安全性データの理解が何よりも重要です。

食品添加物の申請

- ▶ 直接食品添加物 -- 直接食品に添加され、食品の成分となる、または食品の特性に影響を及ぼすあらゆる物質
- ▶ 食品添加物は、その物質の意図した使用が GRAS プロセス条件下で安全であることが適格な専門家間で十分に示されていると一般に認められている場合を除き、米国 FDA による事前審査と承認の対象
- ▶ 安全な使用の証明によく利用される規制対応手段として GRAS が利用されるが、成分の中には食品添加物の申請を必要とするものもある
 - ▶ 食品添加物の申請ドシエを提出して、米国 FDA の審査を受ける

GRAS

- ▶ 自己判断による GRAS プロセス
 - ▶ 食品成分の使用に関する科学データと情報は、広く一般に知られており、パブリックドメインで入手できるものを使用する
 - ▶ 食品成分の安全性の裏付けに必要な毒性物質データは公表する
 - ▶ GRAS に必要な申請ドシエには食品成分、製造工程、意図した用途と使用のレベル、暴露計算の詳述、毒性リスク評価を記載
 - ▶ 公開データや情報が、その食品成分が意図した使用条件下で安全であることを証明するものであることの有資格専門家委員会 (申請者によって集められ、GRAS パネルと呼ばれる) の意見の一致があること

- ▶ 自己判断に基づく GRAS の米国 FDA への任意届出
 - ▶ 米国 FDA に対して、届出後 180 日以内に届出内容を評価して回答するよう要求することができる。米国 FDA は提出されたデータに基づき GRAS 申請の結論に同意した場合、No Objection Letter (NOL) を発行。
 - ▶ GRAS 届出と米国 FDA の回答は、米国 FDA ウェブサイトの GRAS Notices (GRAS 届出書) に掲載

新規栄養成分の届出 (NDIN)

- ▶ 新規栄養成分とは、1994 年 10 月 15 日以前の米国において、栄養補助食品として販売されていなかった栄養成分
- ▶ 栄養成分とは、ビタミン、ミネラル、ハーブやその他の植物性成分、アミノ酸、栄養摂取量を増加させることで栄養摂取を補う人工の栄養物質、または上記栄養成分の濃縮物、代謝物、構成物、抽出物、組合せ
- ▶ 栄養補助食品として使用される新規栄養成分は、州間商取引前 75 日までに米国 FDA に届出る
- ▶ NDIN には、新規栄養成分を含む栄養補助食品に予想される安全性のすべての情報が必要
 - ▶ NDIN と米国 FDA の回答は、届出日から 90 日以降、米国 FDA ウェブサイトの Submitted 75-Day Premarket Notifications for New Dietary Ingredients (新規栄養成分に関する市販 75 日前届出書の提出) に掲載

当社の食品規制対応サービス

- ▶ 米国における新規食品成分、新規用途食品成分の規制準拠の確認
- ▶ 顧客のニーズに合わせた食品成分米国市場導入に係る規制戦略の立案
- ▶ 規制に対する適切な対応の決定とデータギャップ分析
- ▶ 自己判断に基づく GRAS の作成とサポート
- ▶ 米国 FDA への GRAS 届出
- ▶ 食品添加物届出書の作成と FDA への提出サポート
- ▶ 届出後のサポートと米国 FDA の質問に対する回答
- ▶ 毒性試験のプロトコル設計とモニタリング
- ▶ 暴露モデリング
- ▶ GRAS パネル対策のための食品毒性学の専門家によるコンサルティング

Knoell - グローバル登録の信頼できるパートナー

1996年創立のKnoellは食品、食品接触材料でグローバル規制対応サービスを展開するリーディングカンパニーです。ヨーロッパ諸国、アジア諸国、北米の拠点を中心に協力パートナーと広範なネットワークを構築し、グローバル展開で得たノウハウにローカルな経験を組み合わせた異文化間能力の融合が当社の強みです。

食品規制と当社サービスに関する詳細は、下記からお問い合わせください。

FFCM.NA@knoell.com



www.knoell.com