ML（食品添加物）（Maximum Level for food additive：最大レベル）

意図的に食品の製造、加工、調製、処理、包装、流通、保蔵等の過程で技術的な目的（官能的な変更を含む）をもって使用される食品添加物を、その食品に対して最大どの程度使用できるかを示したもの。通常、食品に対して加える(ingoing)重量濃度を言い、残留物や汚染物質のように消費される食品中の濃度を示すものではない。混乱を避けるため Maximum use level（使用最大レベル）といわれることもある。通常食品 1 kg 当たりの mg や g で記述する。食品の品質を考慮すると自ずと添加できる最高濃度が決まってしまう場合には、数値ではなく Limited by GMP（適正製造規範により限定）と記載される。これは、決して好き放題に加えてよい、という意味ではない。なお、Codex には食品添加物の ML の定義はない。

Codex では、Codex の食品添加物リストにある物質のうち、JECFA（FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会）の評価の結果、(a)数的な ADI または「ADI が不要である」が推奨されている、(b)純度や不純物の最大濃度、分析法など Specification（日本では「公定書」と呼ばれる）が推奨されている、の２条件を満たしたもののみが食品に使用できる(General Standard for Food Additives 参照)。また、急性毒性及び発がん性を有する食品添加物は使用しないというのが世界的な合意である。

Codex における食品添加物の ML 設定は、食品全般への使用の場合、CCFA が以下の過程で検討する。①加盟国が ML を必要とする食品添加物と対象食品・食品群を CCFA で提案。上記(a)(b)を満たしていない添加物の使用を提案する場合は JECFA の評価が必須。CCFA が検討を必要とする物質の Priority list を作成、②このリストを Codex 総会が承認、③JECFA が安全性を評価するとともに Specification を作成、④Codex の手続きに従って CCFA で加盟国が各国の食品産業界における使用実態に即して ML を提案し、討議。複数の ML 案が提案された場合、実態に整合しており、安全性に問題がなければ、通常最も高い濃度が選ばれる、⑤Codex 総会が採択すれば Codex ML となる。

個別食品規格中の食品添加物については個別食品部会が検討し、当該部会での合意後に CCFA による承認(endorsement)を受けねばならない。

現在、CCFA が合意した ML も Codex 個別食品規格に含まれる ML も、Codex General Standard for Food Additives に掲載されている。

食品添加物の安全性については、経口摂取量を推定し ADI と比較するのが通常であるが、一つの添加物が多くの食品に使用されうることから、JECFA や各国政府は，あらかじめバジェット法等を用い、食品添加物の推定摂取量が ADI を超えないよう大まかにスクリーニングすることもある。

なお、我が国では過去に「ADI が不要である」（ADI Unnecessary、古くは ADI not limited）と「ADI が決定できない」（ADI not allocated 等）との理解に混同があったが、前者は当該食品添加物の毒性が低い場合や使用量が少なく摂取量も少ない場合など、ADI を設定しなくても健康影響は無視できる際に決定される有意な ADI であるのに対して、後者は毒性データが不十分や不備で ADI が決定できないことを示す。天然物の抽出物では食品添加物の純度や不純物のばらつきが大きく、毒性試験の試験物質と食品添加物として販売使用される物質との相同性が保証できるまで ADI が決定できないことがある。

（山田友紀子）2026. 10