

平成 23 年度農山漁村 6 次産業化対策事業関係補助金
未来を切り拓く 6 次産業創出推進事業
東アジア食品産業海外展開支援事業

「東アジアの食品等の規格基準、食品添加物の調査と結果の共有化」

報告書 (Ⅲ)

平成 24 年 (2012 年) 3 月

特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 (ILSI Japan)

目 次

1. 調査目的	1
2. 調査概要	1
2.1 調査対象国	2
2.2 調査対象食品（群）	2
2.3 実施方法	2
2.4 実施体制	3
2.5 実施スケジュール	3
3. 各国の食品等の規格基準、食品添加物の調査結果	
3.1 コーデックス	4
3.2 日本	15
3.3 韓国	25
3.4 中国	39
3.5 東南アジア	53
3.5.1 マレーシア	53
3.5.2 シンガポール	65
3.5.3 フィリピン	75
3.5.4 インドネシア	87
3.5.5 タイ	99
3.5.6 ベトナム	113
3.6 総括	125
4. インド	129
5. ハラール	137
6. 国際会議報告	147

平成 23 年度農山漁村 6 次産業化対策事業関係補助金
未来を切り拓く 6 次産業創出推進事業
東アジア食品産業海外展開支援事業

「東アジアの食品等の規格基準、食品添加物の調査と結果の共有化」報告書（Ⅲ）

調査報告者： 浜野弘昭 特定非営利活動法人国際生命科学研究機構
(ILSI Japan)

調査協力者： 赤星良一 (株)ヤクルト本社
浅田由美 ユニリーバ・ジャパン(株)
岩本 洋 森永乳業(株)
梅木陽一郎 ダニスコジャパン(株)
太田俊久 (株)ヤクルト本社
太田裕見 サントリーウエルネス(株)
荻原葉子 味の素(株) ASEAN Regional HQs
笠井 哲 日本クラフトフーズ(株)
金子清久 日本コカ・コーラ(株)
草野香理 キリングroupオフィス(株)
久間嘉晴 久間技術士事務所
香村正徳 味の素(株)
鈴木幸雄 シッフズジャパン
関谷史子 高砂香料工業(株)
高橋智子 ネスレ日本(株)
立脇久寛 キリンホールディングス(株)
細野秀和 サントリービジネスエキスパート(株)
渡邊健介 サントリービジネスエキスパート(株)
山口隆司 ILSI Japan
篠原久実 ILSI Japan
岩田修二 ILSI Japan
末木一夫 ILSI Japan
ILSI Korea (韓国支部)
ILSI Focal Point in China (中国事務所)
ILSI Southeast Asia Region (東南アジア地域支部)

1. 調査目的

国内食品市場の量的飽和と成熟化に直面している日本食品産業の経営体質の強化を図るためには、人口増加と高い経済成長により魅力的な市場を形成しつつある東アジア地域における事業の展開を促進する取り組みが必要である。

これまで情報不足、理解不足等から躊躇していた日本の食品企業に対して、東アジア各国における食品等の規格基準とそれらの分析方法や食品添加物の使用基準に関する情報を、コーデックス規格等国际基準との整合性を含めてデータベース化、提供することにより、日本の食品企業の東アジア地域内への新規参入あるいは現地での円滑なビジネス展開を可能とし、促進することが出来る。

調査結果については、日本国内あるいは当該国においてワークショップ/国際会議、研

修会、個別相談会等を開催し、また ILSI Japan のホームページにて公開、活用を可能とすることにより、日本の食品企業による東アジア地域内への新規参入の意欲を高め、実際の行動に結びつけることを可能にすることを目的として本調査を実施した。

2. 調査概要

農林水産省の「東アジア食品産業活性化戦略」に沿い、東アジア地域での食材、食品の流通を拡大するため、これら地域における食品等の規格基準とその分析方法や食品添加物の使用基準が東アジア地域内で統一あるいは調和されていることが望まれる。本事業では、東アジア地域の主要な国々での主たる食品等の規格基準とそれらの分析方法や食品添加物の使用基準を調査し、それらの相違点及び今後、統一あるいは調和を図るための課題を抽出した。本調査は、ILSI の国際ネットワークを通じ、調査対象とする当該国の調査専門家の協力を得ながら実施し、その結果を平成 24 年 2 月 21 日（火）に開催した国際会議「**アジア地域の食品規格基準に係る情報の共有化**」（ジャカルタ、インドネシア）において公表／共有することで、課題の理解を深めることが出来た。本国際会議には、食品企業関係者はもとより ASEAN 行政関係者も含め 120 余名の参加者が集い、活発な意見交換や情報共有がなされ、盛会のうちに終了した。

今年度の調査において更に、ハラール制度を視野に入れた調査を加え、また、コーデックス、韓国、中国、及び ASEAN 諸国の内のマレーシア、シンガポール、フィリピン、インドネシア、タイ、ベトナムという従来の調査対象国に加え、可能であればインドへの展開、更にはこれまでの調査結果のデータベース化を視野に入れた予備調査／研究を実施した。

2.1 調査対象国：

平成 21 年度においては、東アジア地域諸国における人口等市場性、日本からの進出企業動向、今後の将来性等から、コーデックスを基準として特に韓国、中国、マレーシア、シンガポール、フィリピンの 5 か国について調査を実施し、平成 22 年度事業においては、インドネシア、タイ、ベトナムを加えて計 8 か国に拡大して調査を実施した。平成 23 年度ではこれらの国に加えて、可能であれば更にインドへの展開を視野に入れ今後の本プロジェクトの可能性を検討した。

2.2 調査対象食品（群）：

平成 21 年度において実施した即席めん、炭酸飲料、調理冷凍食品に加え、平成 22 年度事業では、食品企業のニーズを勘案しつつ、乳（牛乳）を含めた規格の分析方法を中心として調査した。平成 23 年度事業では、特に調査国における食品添加物に関わる法体系、使用基準等及びハラール制度に関する調査を追加した。

2.3 実施方法：

本事業は、特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構（ILSI Japan）が中心となり、ILSI の国際的ネットワーク、特に ILSI 韓国支部、ILSI 中国事務所、ILSI 東南アジア地域支部（ASEAN 諸国）に参加／協力を求め、次の手順で調査を進めた。

- (1) ILSI Japan が調査国、調査項目を決定し、調査票を設計、作成。
- (2) ILSI Japan が調査プログラムと調査票を関連 ILSI 支部に送付。必要に応じ現地での会議を実施し、当該国の条件によっては調査票を修正。

- (3) 調査国の ILSI 各支部は調査結果を英語で調査票に記入、調査報告書を作成。
- (4) ILSI Japan は調査票を集計解析し、必要に応じ日本語に翻訳。
- (5) 調査参加者は規格・規準や使用基準等の統一、調和を図るための課題を抽出。
- (6) 調査対象国または日本において、行政機関担当者や専門家、日本（日系）企業、現地企業関係者とワークショップあるいは国際会議を開き、調査情報・結果を共有。
- (7) 調査結果を報告書として発表し、同時に ILSI Japan ホームページ上に公開。

2.4 実施体制：

ILSI Japan では、ILSI Japan の一組織である「国際協力委員会」内に調査対象とするそれぞれの専門分野（食品規格、分析方法、食品添加物、ハラール制度、インド市場等）を代表する会員からなるプロジェクトチームを立ち上げ、調査プログラム設計、調査項目を提案、協力 ILSI 支部（韓国、中国、東南アジア地域）との調整の後、最終決定した。プロジェクトチームは上記 ILSI 支部のネットワークを利用し、調査事業を進めた。

ILSI 日本支部：日本

ILSI 韓国支部：韓国

ILSI 中国事務所：中国（香港、台湾は含まない）

ILSI 東南アジア地域支部：マレーシア、シンガポール、フィリピン、
インドネシア、タイ、ベトナム



2.5. 実施スケジュール:

本事業は、概略次のスケジュールに沿って進められた。

予備調査、プログラム設計、調査表開発：	3 か月（平成 23 年 7 月～ 9 月）
調査表の記述：	3 か月（平成 23 年 10 月～12 月）
調査表の集計、課題の抽出：	1 か月（平成 24 年 1 月）
国際会議の開催：	平成 24 年 2 月 21 日（ジャカルタ、インドネシア）
報告書の作成：	2 か月（平成 24 年 2 月～3 月）
調査プログラム全体の期間：	9 か月

3. 各国の調査結果

3.1 コーデックス委員会における個別食品規格

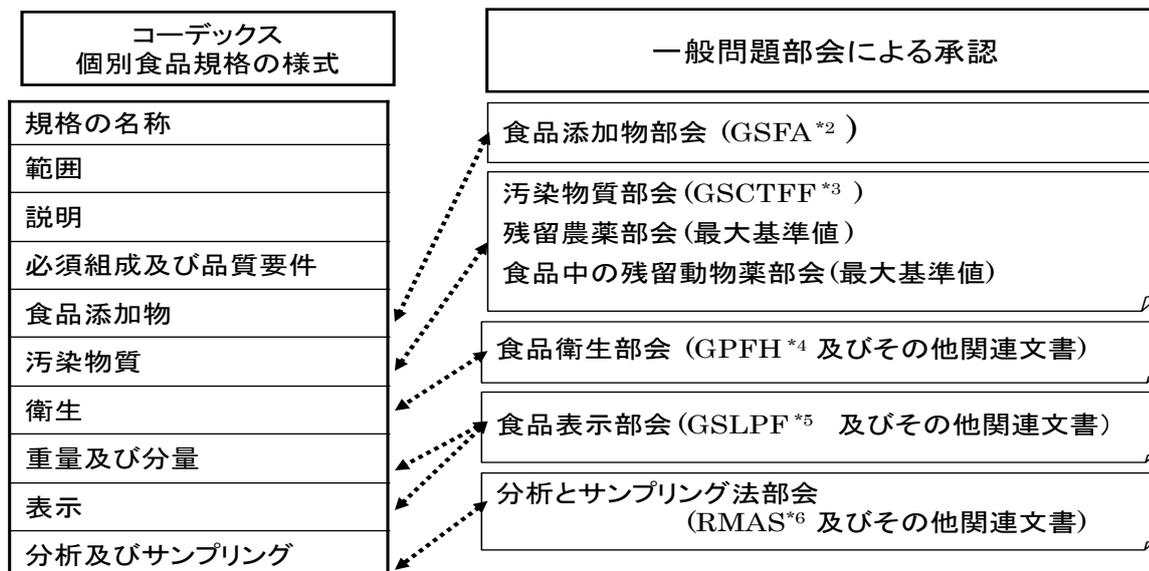
調査実施にあたり、「食品等の規格基準」の定義・内容等については、各国一定の共通理解が得られるコーデックス委員会¹が策定する、個別食品規格（Commodity Standards）を基準とすることとした。

3.1.1 コーデックス委員会における個別食品規格策定

図 3.1-1a および 1b にコーデックス委員会における個別食品規格と各食品共通の一般規格（General Standards）との関連を示した。

コーデックス委員会は機能的に、個別食品規格を検討する部会（Commodity Committee）と食品全般に水平的に適用される一般問題を検討する部会（General Subject Committee）に分けられる。個別食品規格の検討部会で策定された規格は、一般問題部会での食品全般からの観点で検討、承認が必要となっている。

コーデックス個別食品規格の作成*1



*1 Codex Procedural Manual : コーデックス手続きマニュアル(第3節:規格と関連文書の作成)

*2 Codex Stan 192-1955: 食品添加物一般規格

*3 Codex Stan 193-1995: 食品及び飼料中の汚染物質一般規格

*4 CAC/RCP1-1969: 食品衛生一般原則

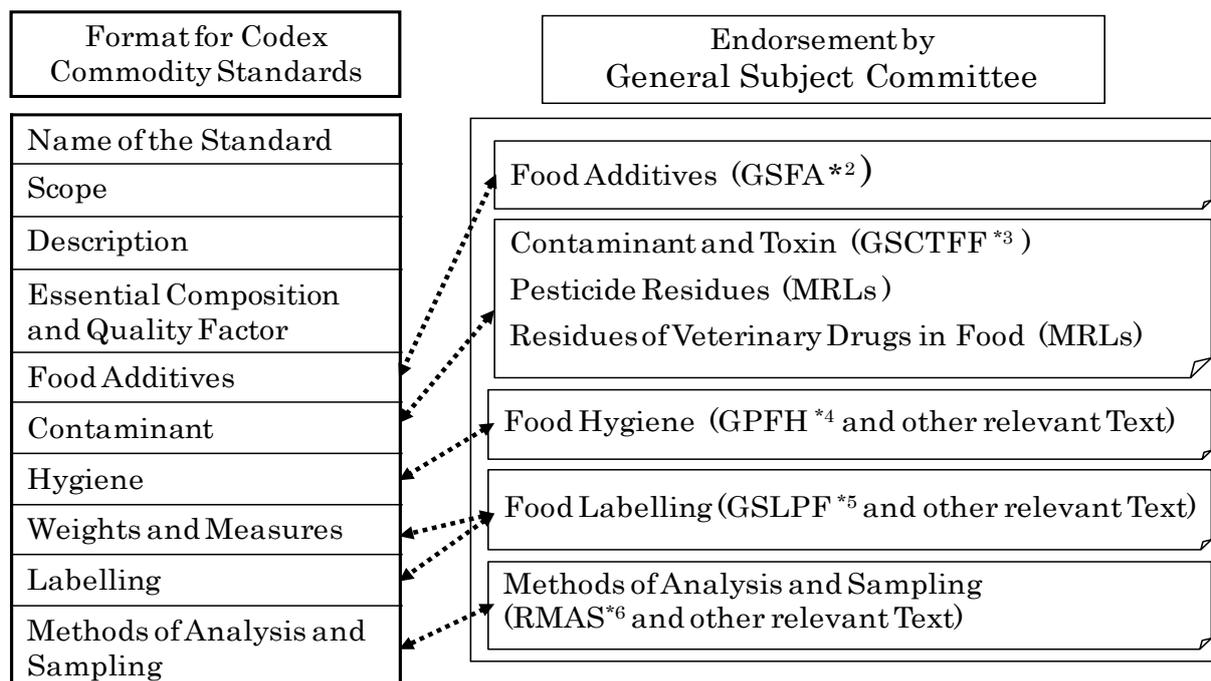
*5 Codex Stan 1-1985: 包装食品表示一般規格

*6 Codex Stan 234-1999: 推奨される分析とサンプリング方法

図 3.1-1a コーデックス委員会における個別食品規格

¹ コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission) は、FAO/WHO 合同食品規格計画の実施機関として、1963年に、FAO (国連食糧農業機関) と WHO (世界保健機関) が合同で設立した国際政府間組織で、その設置目的は、国際食品規格の策定を通じて、消費者の健康を保護するとともに、公正な食品の貿易を確保することです。コーデックス委員会が策定した食品規格は、WTO (世界貿易機関) の多角的貿易協定のもとで、国際的な制度調和を図るものとして位置付けられている。
<http://www.codexalimentarius.org/about-codex/en/>

Elaboration of Codex Commodity Standards*1



*1 Procedural Manual : Section III Elaboration of Codex Standards and Related Text

*2 Codex Stan 192-1955 General Standard for Food Additives

*3 Codex Stan 193-1995 General Standard for Contaminants and Toxins in Foods and Feeds

*4 CAC/RCP1-1969 General Principles of Food Hygiene

*5 Codex Stan 1-1985 General Standards for the Labelling of Prepackaged Foods

*6 Recommended Methods of Analysis and Sampling

図 3.1-1b コーデックス委員会における各食品共通の一般規格

個別食品規格の作成方法はコーデックス手続きマニュアル²（Codex Procedural Manual, 20th Edition）に、規格の様式、規格を構成する各項目の記載要件、一般問題部会との関連等について、詳細に規定されている。

2011年7月現在、コーデックス委員会では約300品目の個別食品規格および13品目の地域食品規格が制定されている³。

同規格は、概ね初版成立時期に付けられた規格ナンバー順で記載されており、個別食品規格の全体における設定状況の俯瞰には不便である。食品添加物一般規格（GSFA）⁴のANNEX Bに食品添加物の使用基準等の策定等に使用される食品分類項目と分類項目個々の説明がある食品分類システム（Food Category System, FCS）があり、ANNEX Cにはその分類体系と策定された個別食品規格との相互参照表があり、これらが全体の俯瞰には役立つ。

² http://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_20e.pdf

³ http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en

⁴ http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/docs/CXS_192e.pdf

3.1.2 食品添加物に関するコーデックス一般規格

食品添加物に関するコーデックス一般規格（General Standard for Food Additives : GSFA）は、1990年代よりコーデックス食品添加物部会において検討され、食品添加物の使用基準を定めたものとして策定作業が進められている。

前文には、食品添加物の定義や使用の原則など GSFA の基本的な枠組みを規定している。

個別の食品添加物の使用基準については、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives : JECFA）における安全性評価の結果、一日摂取許容量（Acceptable Daily Intake : ADI）を「特定しない」とした安全性の高い品目は、原則として食品一般に対して、適正製造規範（Good Manufacturing Practice : GMP）準拠の基で、必要最小量を使用することができる。一方、ADI の数値が設定された食品添加物については、その食品添加物の機能、用途別に個々に検討され、同前文に定義されている食品分類カテゴリーの食品分類区分に従って、それぞれの使用基準が定められている。

以下に、同 GSFA の前文の日本語訳を農林水産省ホームページ⁵から転載する。

⁵ http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/standard_list/pdf/stan192.pdf

食品添加物に関するコーデックス一般規格

CODEX STAN 192-1995, Rev. 7-2006

前文

1. 範囲

1.1 この規格の対象となる食品添加物

本文書に記載した食品添加物のみが、本規格の規定に準拠した食品への使用が妥当であるものと認められる¹。国際連合食糧農業機関（FAO）／世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家会議（JECFA）が一日摂取許容量（ADI）を定め又はその他の規準に基づき安全と判断し²、かつコーデックスが国際番号システム（INS）による番号を付与した食品添加物のみが³、本規格へ包含されることとなる。本規格に適合した添加物の使用は、技術的に妥当であるとみなされる。

1.2 食品添加物の使用が認められる食品

本規格は、既にコーデックスが個別食品規格を定めた食品であるか否かに関わらず、全ての食品について食品添加物が使用できる条件を規定する。コーデックスが個別食品規格を定めた食品における添加物の使用は、当該個別食品規格及び本規格に定める使用条件に従う。食品添加物に関する一般規格（GSFA）を、食品添加物に関する唯一の公式な参照先とすべきである。コーデックス個別食品部会は、個別食品規格の対象である食品への添加物の使用についての技術的必要性を評価し及び妥当性を確認する責任を持つとともに、これらを行うための専門知識及び専門技術を有する。また、食品添加物部会（CCFA）は、規格の定められた食品と類似した、規格の定められていない食品についての食品添加物条項を検討する際に、個別食品部会が提供した情報を考慮することが

¹ この章の規定に関わらず、現行の本一般規格において特定の添加物又はある添加物の特定の使用について記述されていないことが、当該添加物の食品への使用が安全でない又は不適切であることを意味するものではない。コーデックス委員会は、本一般規格が実質的に完成した時点でこの脚注を削除することを念頭に置き、本脚注の必要性を定期的に見直すべきである

² 本規格の目的において、「その他の規準に基づき安全と判断」とは、JECFA が毒性学的な懸念がないと示した条件における（例えば、使用基準値が規定された状況）食品添加物の使用は、安全性への懸念を生じないことを意味する。

³ 現在の ADI の状況、直近の JECFA 評価が行われた年、付与された INS 番号等を含む食品添加物規格のデータベースが、FAO の JECFA ウェブサイト

（<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additi3ves/search.html?lang=en>）において英語版を閲覧できる。データベースは、英語、フランス語、スペイン語、アラビア語及び中国語の検索ページ及び背景情報を含んでいる。JECFA の報告書は、WHO の JECFA ウェブサイト

（<http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/>）で閲覧できる。

できる。個別食品部会の対象とならない食品については、CCFA が技術的必要性を評価する。

1.3 食品添加物の使用が認められない食品

本規格は、食品添加物の使用を許容できない又はその使用を制限すべき食品分類又は個別食品を定義する。

1.4 食品添加物の最大使用基準値

様々な食品群における食品添加物の最大使用基準値を定める主な目的は、ある食品添加物のあらゆる用途からの摂取量がその ADI を超えないことを確保することである。

本規格の対象となる食品添加物及びその最大使用基準値は、既に定められたコーデックス個別食品規格の食品添加物条項に基づいているか、又は加盟国政府の要請に基づき、提案された最大基準値と ADI との整合性を適切な手法により確認し定められている。

上記の確認の第一段階として本規格の付属文書 A を利用することができる。実際の食品消費量データも評価すべきである。

2 定義

- a) **食品添加物**とは、栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することはなく食品の典型的な原材料として使用されることのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存において、技術的な目的（感覚的な目的を含む）で食品に意図的に添加した結果、（直接的又は間接的に）当該物質又はその副産物が食品の一成分となる若しくは食品の特性に作用する若しくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう。なお、食品添加物には、汚染物質又は栄養に関する品質の維持若しくは改善のため食品に添加される物質は含まれない⁴。
- b) **一日摂取許容量（ADI）**とは、認知できる健康上のリスクなしに⁵生涯にわたって毎日摂取可能な食品添加物の量を体重比で表わした JECFA による推定値である。
- c) **一日摂取許容量「特定しない」（NS）**⁶とは、利用可能なデータ（化学的、生化学的、毒性学的等）に基づく JECFA の見解として、所期の効果を達成するた

⁴ コーデックス委員会手続きマニュアル。

⁵ 「食品中の食品添加物及び汚染物質の安全性評価に関する原則」、世界保健機関、1987 年（環境健康規準 70 号）、111 ページ。本規格の目的において、「認知できる健康上のリスクなしに」という表現は、本規格に記載されたレベルを超えないレベルで添加物を使用した場合、消費者に危害がないという合理的な確実性があることを意味する。本規格の規定は、消費者の健康に悪影響を与えない形での添加物の使用を認めない。

⁶ 本規格の目的において、一日摂取許容量（ADI）「制限しない [not limited]」（NL）は、ADI「特定しない [not specified]」と同じ意味を持つ。「許容可能な ADI」とは、毒性学的に設定された ADI ではなく、数値的に又は GMP により制限された、食品処理の許容可能なレベルに基づき安全性を設定した、JECFA による評価結果のことを言う。

めに必要なレベルで使用した場合の当該物質の量を食品中に許容可能なレベルで元々存在する当該物質の量に加えた当該物質の総摂取量が、健康に対する危害要因とならないとされた、毒性の極めて低い物質に適用される用語である。

上記の理由及び個々の JECFA 評価に記載された理由から、JECFA は、数値で示した一日摂取許容量の設定は必要ないと見なす。上記の基準を満たす添加物は、下記 3.3 に定義する適正製造規範 (GMP) の範囲内で使用しなければならない。

- d) 添加物の**最大使用基準値**とは、コーデックス委員会において、ある食品又は食品分類において機能的に有効であると判断され、かつ安全であると合意された添加物の最大濃度をいう。一般に、添加物 mg/食品 kg で表される。

最大使用基準値は、通常、最適、推奨又は典型的な使用基準値とは一致しない。GMP のもとでは、最適、推奨又は典型的な使用基準値は、添加物の各々の使用に応じて異なるものであり、原料の種類、食品加工並びに流通業者、小売業者及び消費者による製造後の貯蔵、運搬及び取扱いを考慮した上で、意図した技術的効果及び当該添加物を使用する個別の食品により決まる。

3 食品添加物の使用に関する一般原則

本規格に準拠した食品添加物の使用にあたっては、3.1 から 3.4 に定める全ての原則を遵守することが必要である。

3.1 食品添加物の安全性

- a) 入手可能な JECFA の評価結果に基づいて判断する限り、提案された使用基準値において消費者に対する認知できる健康上のリスクを示さない食品添加物のみが、承認され、本規格に掲載されなければならない。
- b) 本規格への食品添加物の掲載に当たっては、JECFA が当該添加物に関して設定したあらゆる ADI 又は JECFA が実施した同等の安全性評価、及び全ての食品源から見込まれる一日摂取量⁷を考慮しなければならない。当該食品添加物が消費者の特別なグループ（例えば、糖尿病患者、特別な食事療法を受けている者、調合した流動食を摂取している患者）が摂取する食品に使用される場合には、これらの消費者による当該食品添加物の一日摂取見込み量を考慮しなければならない。
- c) 食品に添加される添加物の量は、最大使用基準値以下で、かつ意図した技術的効果の達成に必要とする最低レベルである。最大使用基準値は、付属文書 A の手続きの適用、コーデックス加盟国の摂取量評価又は CCFA が JECFA に要請する各国の摂取量評価の個別評価に基づき設定することができる。

⁷ コーデックス加盟国は、CCFA に対して、同部会が最大使用基準値を設定する際に使用する摂取量に関する情報を提供することができる。さらに JECFA は、CCFA から要請を受けた場合、データ提供の要請に応じコーデックス加盟国が提出した摂取量評価に基づき、添加物摂取量の評価を行う。CCFA は、添加物の最大使用基準値の設定にあたり、JECFA の評価を検討する。

3.2 添加物利用の妥当性

食品添加物の使用が妥当とされるのは、当該使用によりメリットがあり、消費者に対する認知できる健康上のリスクを示さず、消費者に誤解を与えることなく、かつコーデックスが定める技術的機能のうち少なくとも一つを果たすとともに、次の (a) から (d) に定められた必要性を満たす時に限られ、かつ当該目的が経済的及び技術的に実行可能な他の手段によって達成できない場合に限られる。

- a) 食品の栄養的な品質の維持；食品の栄養的な品質を意図的に低下させることは、(b) 項に該当する場合及び当該食品が通常の食事において重要な品目ではない場合に妥当とみなされる。
- b) 特別な食事上のニーズのある消費者のグループのために製造される食品に必要な原材料又は構成要素の提供。
- c) 食品の保存性又は安定性の向上若しくはその感覚的特性の改善。ただし、これが消費者を欺くために当該食品の性質、本質又は品質を変えるものではない場合。
- d) 食品の製造、加工、調製、処理、包装、運搬又は貯蔵の補助。ただし、これらの活動のいずれかの過程において、当該添加物が、欠陥のある原料若しくは望ましくない（不衛生なものを含む）行為又は技術の使用の影響を偽るために使用されるものではない場合。

3.3 適正製造規範（GMP）⁸

本規格の規定の対象となる全ての食品添加物は、以下の全てを含む適正製造規範（GMP）の条件のもとで使用しなければならない。

- a) 食品に添加する添加物の量は、所期の効果を達成するために必要とする量で、可能な限り少ない量に制限しなければならない。
- b) 食品の製造、加工又は包装において使用した結果、食品の一構成要素となり、かつ当該食品においていかなる物理的又はその他の技術的効果を意図していない添加物の量は、合理的に可能な範囲で低減する。かつ
- c) 添加物は、食品への添加に適切な品質であり、食品の原材料と同様の方法で調整し、取り扱う。

3.4 食品添加物の同一性及び純度に関する規格

本規格に基づき使用する食品添加物は、食品用として適切な品質であり、コーデックス委員会が推奨する「同一性及び純度に関する規格」⁹の該当箇所、又はこうした規格がな

⁸ さらに詳しい情報については、コーデックス委員会手続きマニュアル「個別食品部会と一般問題部会との関係」中の「食品添加物及び汚染物質」の項を参照。

⁹ コーデックス委員会が採択した全ての規格及び採択年の索引（CAC/MISC 6）は、コーデックスのウェブサイト（<http://www.codexalimentarius.net>）で閲覧できる。また、JECFA が策定したこれらの規格は、4 巻からなる「食品添加物規格統合摘要」（FAO JECFA Monographs No. 1）及びこれに続く JECFA モノグラフ中で 2006 年に出版される。規格は、JECFA のウェブサイト（<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html?lang=en>）においても閲覧できる。印刷版の摘要には、香料以外の追加的な技術的機能を持つ一部の香料を除き、香料の規格は含まれていないが、

い場合、責任ある国内機関又は国際機関が策定した適切な規格に常に準拠すべきである。安全性の観点から、食品用としての品質は、添加物はその規格全体（個別の規準だけではなく）に準拠し、GMP に準拠した製造、貯蔵、運搬及び取扱いを行うことにより達成される。

4 食品添加物の食品へのキャリーオーバー¹⁰

4.1 食品添加物のキャリーオーバーに当てはまる条件

直接の添加に加え、以下の場合については、添加物は、食品の製造に使用された原料又は原材料からのキャリーオーバーの結果として食品中に存在することができる。

- a) 本規格において、原料又はその他原材料（食品添加物を含む）への当該添加物の使用が許容されている。
- b) 原料又はその他原材料（食品添加物を含む）に含まれる添加物の量が、本規格に定める最大使用基準値を超えない。
- c) 当該食品添加物がキャリーオーバーされる食品は、本規格の規定に合致する適当な技術的条件又は製造実態の下での原料又はその他原材料の使用によってもたらされる量を超える量の当該添加物を含まない。

本規格の規定に準拠した食品の調製のみを使用される原料又はその他原材料の場合は、当該原料又は原材料に添加物を使用することができる。

4.2 食品添加物のキャリーオーバーが許容できない食品

原料又は原材料からの食品添加物のキャリーオーバーは、次の食品分類に属する食品に関しては許容されない。ただし、当該分類における食品添加物条項が、本規格の表 1 及び表 2 に掲載されている場合を除く。

- a) 13.1－乳児用調製乳、フォローアップミルク及び特殊医療用の乳児用調製乳
- b) 13.2－乳幼児用補助食

FAO の JECFA ウェブサイト上のオンライン検索データベース

(http://apps3.fao.org/jecfa/flav_agents/flavag-q.jsp?language=en) には含まれている。

¹⁰ 食品添加物の食品へのキャリーオーバーに関する原則（「キャリーオーバー原則」）は、食品添加物を使用した原料又はその他原材料を使用した結果生じる食品中の添加物の残存に関するものである。第 17 回コーデックス総会（1987 年）は、同原則の改訂版をコーデックスの助言的文書として採択した。キャリーオーバー原則は、コーデックス規格に他の規定がない限り、コーデックス規格の対象となる全ての食品に適用される。

5 食品分類システム¹¹

食品分類システムは、本規格において食品添加物の使用を指定するための道具である。食品分類システムは、全ての食料品に適用される。

食品分類の記述は法的拘束力を持って製品名を表すものではなく、表示上の目的のためのものでもない。

食品分類システムは以下の原則に基づく。

- a) 食品分類システムは階層的なものであり、ある添加物の使用がある大分類で認められる場合、他に規定がない限り、その全ての小分類において使用が認められる。同様に、ある添加物の使用がある小分類で認められる場合、その使用はさらなる小分類又は小分類中の個々の食品で認められる。
- b) 食品分類システムは、他に規定がない限り、市販されている食品の製品名に基づく。
- c) 食品分類システムは、キャリーオーバー原則を考慮する。これにより、食品分類システムでは複数の食材からなる食品（複合食品）について特に言及する必要がなくなる（例えばピザ等の調理済み食品。これらの食品は、その構成要素に使用が認められている全ての添加物を、その構成に比例して含むことができるため。）。ただし、当該複合食品に、その構成要素のいかなるものにも使用が認められていない添加物が必要となる場合を除く。
- d) 食品分類システムは、本規格を構成及び構築するための食品添加物の使用の報告を簡素化するために使用する。

6 規格の内容

本規格は、三つの主要部分から構成される。

a) 前文

b) 付属文書

- i. 付属文書 A は、JECFA が設定した数値による ADI を持つ添加物の最大使用基準値を検討するためのガイドラインである。
- ii. 付属文書 B は、本規格の表 1、表 2 及び表 3 の作成及び編成のために使用する食品分類システムの一覧表である。各食品分類及び小分類の説明も記載されている。
- iii. 付属文書 C は、食品分類システムとコーデックス個別食品規格との相互参照表である。

c) 食品添加物条項

- i. 表 1 は、JECFA が設定した数値による ADI を持つ食品添加物又は食品添加物群（アルファベット順）の各々に関して、当該添加物の使用が認められている食品分類（又は食品）、食品又は食品分類ごとの最大使用基準値及びその技術的機能を規定する。表 1 は、数値による ADI が設

¹¹ 本規格の付属文書 B http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/standard_list/pdf/stan192.pdf

定されていなくても最大使用基準値が規定されている添加物の使用も含む。

- ii. 表 2 は表 1 と同じ情報を食品分類番号順に配列したものである。
- iii. 表 3 は、必要な量を、本前文の 3.3 に示す適正製造規範（GMP）の原則に従って使用する場合は、食品全般での使用が許容され、ADI を「特定しない」又は「制限しない」と JECFA により評価された添加物を列挙している。表 3 の付属文書は、表 3 の一般条件から除外される食品分類及び個別食品品目を列挙している。表 1 及び表 2 の規定は、表 3 の付属文書に列挙された食品分類における添加物の使用を規定する。

他に規定がない限り、表 1 及び表 2 の添加物の最大使用基準値は、消費される最終製品に関して規定されている。

表 1、表 2 及び表 3 は、加工助剤としての物質の使用に関する事項は含まない¹²。

=====

¹² 加工助剤とは、装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するものをいう。ただし、「加工助剤」を使用することで、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある（コーデックス委員会手続きマニュアル）。

表 3.1-A 概要／定義（一般）

		概要／定義
関連法規		CODEX STAN 192-1995 CAC/GL 66-2008 CODEX STAN 107-1981
概要（一般）／定義		
	食品添加物の定義	CODEX STAN 192-1995 食品添加物とは、栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することはなく食品の典型的な原材料として使用されることのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存において、技術的な目的（感覚的な目的を含む）で食品に意図的に添加した結果、（直接的又は間接的に）当該物質又はその副産物が食品の一成分となる若しくは食品の特性に作用する若しくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう。なお、食品添加物には汚染物質又は栄養に関する品質の維持若しくは改善のため食品に添加される物質は含まれない
	香料	香料の使用に関するガイドライン CAC/GL 66-2008 2.1 風味とは、口に取り込まれ、主に味覚と嗅覚、また口内全体の疼痛及び触覚受容体によって認識され、脳によって受け取られ解釈される物質の特徴の総体である。風味の認識は香料の特性である 2.2 香料は、食品の風味を添え、変化させ、又は高めるために食品に添加される製品である（「食品添加物に関するコーデックス分類名及び国際番号システム（CAC/GL 36-1989）」に基づき食品添加物とみなされる風味増強剤を除く）。香料には、甘味、酸味、又は塩味のみを持つ物質（砂糖、酢、食卓塩等）は含まれない。香料は、香料物質、天然香料複合物、熱処理香料又はスモーク香料、及びこれらの混合物から成るが、3.5 に記載の状況において非香料食品成分（セクション 2.3）が含まれることもある。これらは、それ自体としての消費を意図しない製品である
	加工助剤	CODEX STAN 107-1981 加工助剤とは、装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するものをいう。ただし、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある
	キャリアオーバー	4.1 食品添加物の原材料または原料からのキャリアオーバーに当てはまる条件 直接の添加に加え、以下の場合については、添加物は、食品の製造に使用された原料又は原材料からのキャリアオーバーの結果として食品中に存在することができる： a) 本規格において、原料又はその他原材料（食品添加物を含む）への当該添加物の使用が許容されている b) 原料又はその他原材料（食品添加物を含む）に含まれる添加物の量が、本規格に定める最大使用基準値を超えない c) 当該食品添加物がキャリアオーバーされる食品は、本規格の規定に合致する適当な技術的条件又は製造実態の下での原料又はその他原材料の使用によってもたらされる量を超える量の当該添加物を含まない

3.2 日本

3.2.1 食品法規体系と個別食品規格の概要関連図

コーデックス委員会での図 3.1-1 a,b と同様に、我が国の食品法体制と個別食品規格の概要関連図を図 3.2-1a,b に示した。本項は各国との相互理解のためには我が国の事例を紹介することが重要であることから作成している。

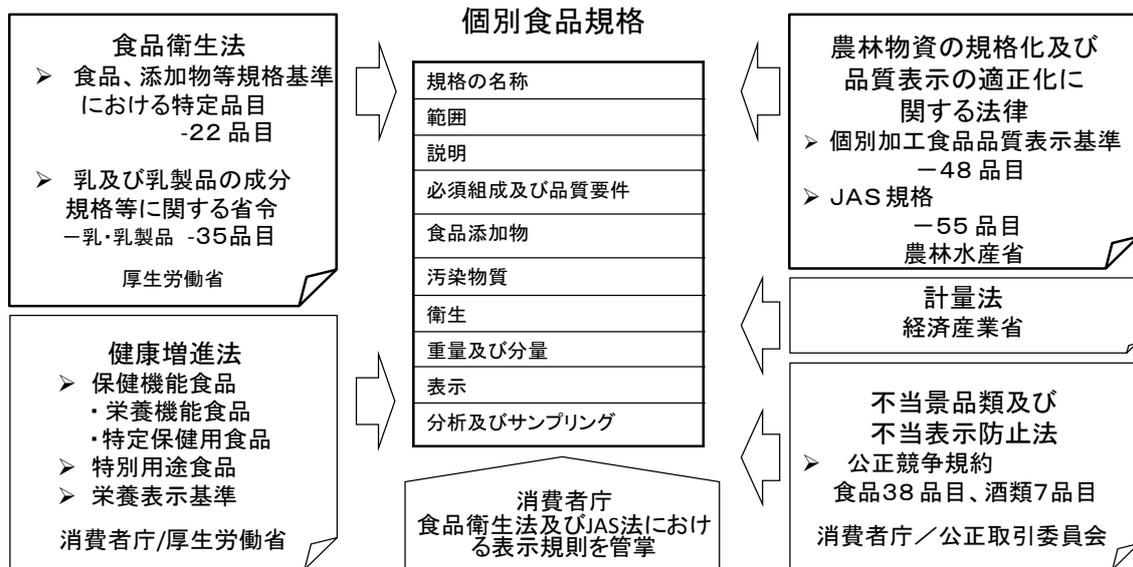
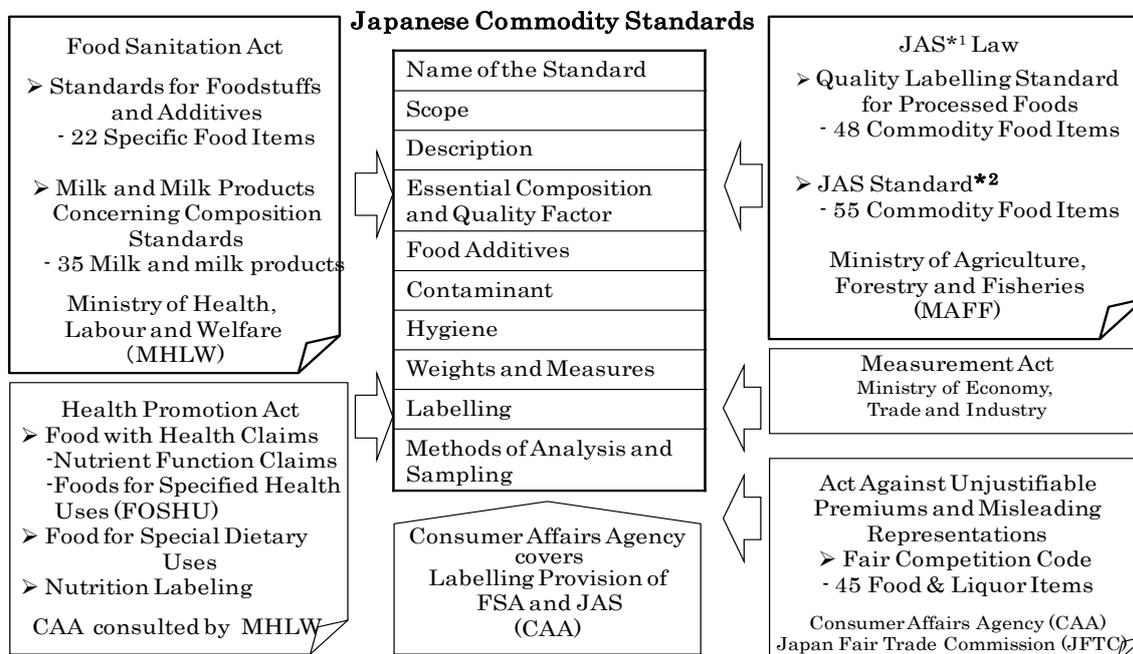


図 3.2-1a 日本の食品法体制



*1 Law Concerning Standardization and Proper Labelling of Agricultural and Forest Products

*2 voluntary (other than organic foods) standard with the certification system to attach the JAS Mark

*3 New governmental organization started in September 2009

図 3.2-1b 日本の個別食品規格の概要関連図

3.2.2 個別食品規格

3.2.2.1 農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS 法）

この法律は、飲食料品等が一定の品質や特別な生産方法で作られていることを保証する「JAS 規格制度（有機食品以外は任意の制度）」と、食品の名称、原材料、原産地など品質に関する一定の表示を義務付ける「品質表示基準制度」からなる。

（1）品質表示基準制度

品質表示基準制度では、一般的に適用される生鮮食品・加工食品・遺伝子組み換え食品及び個別生鮮食品 3 品目、個別加工食品 48 品目に係わる基準が制定されている（平成 21 年度報告書 表 3.2-1）。

（2）JAS 規格制度

JAS 規格は食品、林産物、生糸・畳表等の農産物の品質、組成、等級、特性、有用性等を主として規定しており、製造施設の維持管理や品質管理、生産工程管理の実施状況を含め、規格を満たしていることを農林水産大臣の登録を受けた登録認定機関より確認された製品に JAS マークをつけることができる制度である。

食品に関する JAS 規格は 2010 年 3 月現在、5 分野に 55 品目に関し制定されている（平成 21 年度報告書 表 3.2-2）。

3.2.2.2 食品衛生法及び関連法規

食品衛生法は食品添加物、残留農薬、汚染物質、衛生管理等の食品安全に係わる事項を規定している。

（1）食品、添加物等の規格基準（厚生省告示第 370 号）

食品、添加物等の規格基準には食品一般の成分規格、製造・加工・調理基準、保存基準に加え、特定の食品 22 品目に関し、成分規格、製造基準、保存基準が定められている（平成 21 年度報告書 表 3.2-3）。

（2）乳及び乳製品等の成分規格に関する省令（厚生省令第 52 号）

乳及び乳製品に関しては、特別に、この省令で成分規格、製造及び保存基準、衛生基準等が定められている（平成 21 年度報告書 表 3.2-4）。

3.2.2.3 表示に関する公正競争規約

不当景品類及び不当表示防止法（景表法）に基づく公正競争規約では、事業者および事業者団体による食品表示自主基準（平成 21 年度報告書 表 3.2-5）が定められており、消費者庁および公正取引委員会にて管掌されている。参加している事業者の違反行為には罰則があり、アウトサイダーの事業者にも規約の社会的認知度により公正取引委員会が措置をとることがあり得る。

3.2.3 食品添加物に関する法規

3.2.3.1 概要

日本では、厚生労働省が食品添加物の規制をしている。食品添加物規制の主たる法的根拠は食品衛生法（昭和 22 年 12 月 24 日法律第 233 号）である。食品衛生法及び以下に例示する関連告示、

「食品衛生法施行規則」（昭和 23 年 7 月 13 日厚生省令第 23 号）

「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年 12 月 28 日 厚生省告示第 370 号）

「食品衛生法第 19 条第 1 項に基づく表示の基準に関する内閣府令」（平成 23 年 8 月 31 日内閣府令第 45 号）

により、以下が規定されている：

- 1) 認可されている食品添加物以外は食品添加物として使用してはならない。
- 2) ある食品添加物に規格が定められている場合、規格に適合しない食品添加物を使用してはならない。
- 3) 製造基準、使用基準（最高使用濃度を含む）が定められている場合は、基準に従って製造又は使用しなければならない。
- 4) 政府は食品添加物の規格や基準を記載した「食品添加物公定書」を編纂しなければならない。

食品衛生法に加え、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS 法）に基づく JAS 規格のうち 55 の食品規格において、特定の食品添加物の使用が制限されている場合がある。JAS 規格を取得すれば JAS マークを表示することができるが、JAS 規格を取得するかどうかは任意である。

JAS 法ではさらに食品に対して「品質表示基準」を制定している。このうち酒類を除く全ての加工食品に適用される「品質表示基準」に、食品ラベルに食品添加物をどのように表示すべきかが、規定されている。

3.2.3.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は、食品衛生法第 4 条第 2 項に次のように定義されている。

「添加物とは、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物をいう。」

したがって食品添加物には、色素や保存料のように最終食品に残存するものだけでなく、ろか助剤のように最終食品には残存しないものも含まれる。栄養価を維持又は増強するために食品に添加される物質も、食品添加物である。

食品衛生法第 4 条第 2 項に、「天然香料」が次のように定義されている。

「天然香料とは、動植物から得られた物又はその混合物で、食品の着香の目的で使用される添加物をいう。」

「加工助剤」「キャリーオーバー」は食品衛生法第 4 条（定義）には定義されていない。これらは食品ラベル表示の規制のひとつ、「食品衛生法第 19 条第 1 項に基づく表示の基準に関する内閣府令」（平成 23 年 8 月 31 日内閣府令第 45 号）第 1 条第 2 項の五に、次のように定義されている。

「加工助剤（食品の加工の際に添加される物であって、当該食品の完成前に除去されるもの、当該食品の原材料に起因してその食品中に通常含まれる成分と同じ成分に変えられ、かつ、その成分の量を明らかに増加させるものではないもの又は当該食品中に含まれる量が少なく、かつ、その成分による影響を当該食品に及ぼさないものをいう。）」

「キャリーオーバー（食品の原材料の製造又は加工の過程において使用され、かつ、当該食品の製造又は加工の過程において使用されないものであって、当該食品中には当該物が効果を発揮することができる量より少ない量しか含まれていないのをいう。）」

「食品衛生法第 19 条第 1 項に基づく表示の基準に関する内閣府令」（平成 23 年 8 月 31 日内閣府令第 45 号）第 1 条第 2 項の五は、食品ラベルに、食品添加物の名称だけでなくその用途名を併記すべき、食品添加物の 8 つの用途を定めている。すなわち、1) 甘味料、2) 着色料、3) 保存料、4) 増粘剤・安定剤・ゲル化剤・糊料、5) 酸化防止剤、6) 発色剤、7) 漂白剤、8) 防かび剤又は防ばい剤。

3.2.3.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

食品添加物は原則ポジティブリスト化されている。新たに指定を受けた添加物は「食品衛生法施行規則」（昭和 23 年 7 月 13 日厚生省令第 23 号）の「別表 1」に掲載されるが、このリストとは別に食品添加物に関するリストがいくつかある。それらも含め、以下に示す。なおこれらのリストはいずれも物質名に基づく一覧であって、機能用途別の添加物リストというものは、一部の表示にかかわるもの以外には存在しない。

1) 指定添加物

2012 年 3 月現在、423 の食品添加物が指定添加物としてリスト化されている（「食品衛生法施行規則」（昭和 23 年 7 月 13 日厚生省令第 23 号）の、「別表 1」）。

厚生労働省は、後述する「審査・登録」の手続きとは別に、国際的に必要性が高いと考えられる添加物について、事業者からの申請を待たずに行政主導で個別に安全性と必要性を検討し、必要な場合は追加試験を実施するなどして、その評価結果に基づいて食品添加物の指定を行っている。これは、輸入食品が増加し、輸出国で認可されている食品添加物が日本では認可されていないというケースが増えていることを背景とした、物質を限定した取り組みである。

直近 6 年間で新たに指定添加物として認可された添加物の数と品目を例示する。

2006 年 8 品目（例：プロパノール、イソプロパノール、アミルアルコール、ヒドロキシプロピルセルロース、ナタマイシン）

2007 年 6 品目（例：アセトアルデヒド、2-エチル-3-メチルピリジン、ブタノール、アルギン酸カリウム）

2008 年 18 品目（例：L-アスコルビン酸カルシウム、ポリソルベート 20、水酸化マグネシウム）

2009 年 6 品目（例：ナイシン、イソバレルアルデヒド、2,3-ビメチルピラジン、バレルアルデヒド）

2010 年 18 品目（例：2-エチルピラジン、ステアロイル乳酸ナトリウム、ソルビン酸カルシウム、プロピオンアルデヒド）

2011 年 12 品目（例：5-エチル-2-メチルピリジン、ピラジン、1-ペンテン-3-オール、3-メチル-2-ブテナール、イソキノリン、ピロール）

2) 既存添加物

平成 7 年の食品衛生法の改正により、それまで化学的合成品のみが対象だった指定添加物（ポジティブリスト）制度が、全ての食品添加物に対して適用されることとなった。このため経過措置として、改正時点で市場に流通していた天然食品添加物は「既存添加物」として継続使用が認められた。

厚生労働省はその後、既存添加物について製造・使用の実態調査を行い、製造・使用の実態のない食品添加物を既存添加物名簿から削除している。直近の削除は 2011 年 5 月に行われ、53 の添加物が既存添加物名簿から削除された。

実態調査とは別に、食品安全委員会における安全性評価に基づき、平成 16 年にはア

カネ色素が既存添加物名簿から削除された。

2012年3月時点の既存添加物は365品目である。

3) 天然香料

天然香料の定義は『3.2.3.2 食品添加物の定義及び機能用途分類』を参照のこと。天然香料は、指定添加物制度の対象ではない。ただしいくつかの天然香料については製造の基準が定められており、抽出に使用できる溶媒の種類やその最大残存量等に制限がある。

消費者庁次長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成22年10月20日 消食表第377号）の別添2に、「天然香料基原物質リスト」がある。これは表示のためのリストであって天然香料のポジティブリストではない。このリストにない天然香料の物質名の表示は、「当該添加物であることが特定できる科学的に適切な名称をもって表示するものであること。」と規定されている。

4) 一般飲食物食品添加物

一般に食品として飲食に供させている物を食品添加物として使用する場合は、指定添加物制度の対象にはならない。

消費者庁次長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成22年10月20日 消食表第377号）の別添3に、「一般に食品として飲食に供させている物であって添加物として使用される品目リスト」がある。これも表示のためのリストであって一般飲食物食品添加物のポジティブリストではない。このリストにない一般飲食物食品添加物の物質名の表示についても、「当該添加物であることが特定できる科学的に適切な名称をもって表示するものであること。」と規定されている。

食品添加物の最大使用基準値は、他の使用基準、例えば、ある食品添加物は特定の食品には使用してはいけない、等の規定とともに、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年12月28日 厚生省告示第370号）に規定されている。ここには、食品添加物製剤に含まれる原料としての食品添加物に対して使用基準が定められている場合、その食品添加物に対する使用基準は食品添加物製剤に対しても適用される、という原則があるが、例外も規定されている。

3.2.3.4 禁止品目

ポジティブリスト制度が基本であり、食品添加物としての使用禁止品目リストはない。ただしJAS法に基づくJAS規格のうち55の食品規格において、特定の食品添加物の使用が制限されている場合がある。JAS規格を取得すればJASマークを表示することができるが、JAS規格を取得するかどうかは任意である。

3.2.3.5 成分規格

規格の設定された食品添加物の成分規格は、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年12月28日 厚生省告示第370号）に収載されている。

3.2.3.6 審査・登録

指定添加物の新規登録は、要請者が厚生労働大臣あてに新規指定を要請することによって開始される。食品添加物の審査・登録においては、安全性と有効性が評価される。要請書に添付すべき資料には以下が含まれる。

- 1) 資料概要
- 2) 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況に関する資料
- 3) 物理化学的性質及び成分規格に関する資料
- 4) 有効性に関する資料
- 5) 安全性に関する資料
- 6) 使用基準案に関する資料

3.2.3.7 食品ラベルへの食品添加物の表示

食品ラベルにおける食品添加物の表示は、食品衛生法と JAS 法によって規制される。JAS 法に基づく「加工食品品質表示基準」（平成 12 年 3 月 31 日農林水産省告示第 513 号）には、「食品添加物は、原材料に占める重量の割合の多いものから順に、食品衛生法第 19 条第 1 項の規定に基づく表示の基準に関する内閣府令（以下略）に従い記載すること。」と規定されている。

3.2.3.8 食品添加物公定書

食品衛生法第 21 条に、「厚生労働大臣及び内閣総理大臣は、食品添加物公定書を作成し、第 11 条第 1 項〔食品又は添加物の基準及び規格〕の規定により基準又は規格が定められた添加物及び第 19 条第 1 項〔表示の基準〕の規定により基準が定められた添加物につき当該基準及び規格を収載するものとする。」と規定されている。

食品添加物公定書は昭和 35 年に第 1 版が発行され、2012 年現在の最新版は 2007 年発行の第 8 版である。英文翻訳については 1999 年発行の第 7 版がウェブで閲覧できる⁶。

3.2.4 ケーススタディ

めん類のうち「即席めん」、清涼飲料水の代表的品目として「炭酸飲料」、日本では食品衛生法で規格が設定されている「調理冷凍食品」、「牛乳」、以上4つの食品に関して整理した。

(1) 即席めん（表3.2-1）

即席めんは食品衛生法では規格が設定されていないが、JAS法では、食品添加物の使用制限を含む規格が設定されている。

(2) 炭酸飲料（表3.2-2）

炭酸飲料は食品衛生法では「清涼飲料水」として、JAS法では「炭酸飲料」として、それぞれ規格がある。食品衛生法ではいくつかの食品添加物に対して、清涼飲料水に対する使用の禁止や使用量の制限が設定されており、JAS規格には、果実飲料や炭酸飲料で、特定の食品添加物の使用が禁止又は制限されている。

(3) 調理冷凍食品（表3.2-3）

冷凍食品も、食品衛生法、JAS法それぞれで規格が設定されている。なお日本と韓国以外では、「冷凍食品」という食品分類はない（各国の項参照）。

(4) 牛乳（表3.2-4）

食品衛生法で牛乳には食品添加物の使用が禁止されている。牛乳にはJAS規格はない。

⁶ http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/spec_stand_fa

表 3.2-A 概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	Food Sanitation Act, 1947	http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=12&vm=04&re=02
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	『食品添加物』とは、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物	FSA Article 4, 2 http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/foodadditives/index.html
香料	香料は食品添加物の範疇に分類される。『天然香料』とは、動物あるいは植物またはそれらからの混合物から由来の物質で、食品に香りを付ける目的で使用されるものである	FSA Article 4, 3
加工助剤	加工助剤は食品添加物の範疇に分類される	Article 21, 1-e, of the Food Sanitation Act Enforcement Regulations, 1948
キャリーオーバー	『キャリーオーバー』は食品表示ラベル目的のためのみに定義されている	Article 21, 1-e, of the Food Sanitation Act Enforcement Regulations, 1948

表 3.2-B 概要／定義（指定）

	概要／定義	参照
関連法規	Food Sanitation Act, 1947	http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=12&vm=04&re=02
概要（指定）／附則		
1	指定添加物リスト 1996年までは合成添加物のみポジティブリスト。現在は天然／合成を問わずリスト化	http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/list-desin.add-x
2	既存添加物リスト 1996年時点で製造・使用実績のあった天然添加物の1カテゴリー。その後見直しが継続中	http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/list-exst.add
3	天然香料基原物質リスト 基原物質の参照リストが存在	http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/list-nat.flavors
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト 1996年の法改正により当時の天然添加物から分離してリスト化された	http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/list-general.provd.add
ネガティブリスト（定められている場合）	食品衛生法ではネガティブリストを作成していない	
食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格	食品添加物公定書、厚生労働省（最新は第8版／英語版は第7版）	http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/spec.stand.fa
食品添加物に関する公式刊行物および公報	規格基準の設定された添加物は食品添加物公定書に収載される。新たに指定された添加物については適宜官報により告示される	http://www.ffcr.or.jp/zaidan/FFCRHOME.nsf/pages/spec.stand.fa

表 3.2-1 ケーススタディ 1 即席めん

	コーデックス個別食品規格又はG S F A 食品分類	食品衛生法	JAS 法 (任意規格)
範囲および/または定義	Codex stan 249-2006(Standard for Instant Noodles), (06.4.3)Pre-cooked pastas and noodles and like products	食品衛生法 (FSA) に記載なし	ポジティブリスト (使用上の制約あり)
ポジティブおよび/またはネガティブリスト			
使用制限/使用上限 (定められている場合)			

表 3.2-2 ケーススタディ 2 炭酸飲料

	コーデックス個別食品規格又はG S F A 食品分類	食品衛生法	JAS 法 (任意規格)
範囲および/または定義	(14.1.2.1) Fruit juice	炭酸飲料は清涼飲料水の規格に含まれる	<ul style="list-style-type: none"> - 保存料：安息香酸ナトリウムおよびパラオキシ安息香酸のみ使用が認められている - 酸化防止剤：L-アスコルビン酸およびL-アスコルビン酸ナトリウムのみ使用が認められている - 乳化剤：ショ糖脂肪酸エステルおよびグリセリン脂肪酸エステルのみ使用が認められている
ポジティブおよび/またはネガティブリスト	(14.1.3.1) Frit nector	清涼飲料水の規格は食品衛生法に記載されている	
使用制限/使用上限 (定められている場合)	(14.1.4.1) Carbonated water-based flavoured drinks	食品添加物に関するポジティブリスト・ネガティブリストの列挙なし	
	(14.2.2) Cider and perry	一部の食品添加物は清涼飲料水への使用が禁止されており、また一部の食品添加物は最大使用量が設定されている	

表 3.2-3 ケーススタディ 3 調理冷凍食品

	コーデックス個別食品規格又はG S F A 食品分類	食品衛生法		JAS 法 (任意規格)
範囲および/または定義	該当なし	調理冷凍食品の規格は、食品衛生法に記載されている 食品添加物に関するポジティブリスト・ネガティブリストの列挙なし		ポジティブリスト (使用上の制約あり)
ポジティブおよび/またはネガティブリスト				
使用制限/使用上限 (定められている場合)				

表 3.2-4 ケーススタディ 4 牛乳

	コーデックス個別食品規格又はG S F A 食品分類	食品衛生法		JAS 法 (任意規格)
範囲および/または定義	01.1.1.1 Milk (plain)	牛乳への食品添加物の使用は、食品衛生法で禁止あるいは制限されている	http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/dl/t-1.pdf	牛乳に関する日本農林規格なし
ポジティブおよび/またはネガティブリスト				
使用制限/使用上限 (定められている場合)				

3.3 韓国

3.3.1 食品規格に係わる法体系

3.3.1.1 行政機関

韓国の食品行政は、食品カテゴリーや管理項目により表 3.3-1 に示すような行政機関が担当している。

表 3.3-1 韓国食品安全管理システム⁷

セクション	生産（農業、飼育、養殖など）	輸入	国内
農産物	MIFAFF	KFDA	
水産物	MIFAFF	KFDA	
畜産物	MIFAFF	MIFAFF KFDA（残留有害物質基準）	
ボトル入りミネラルウォーター	Ministry of Environment		
アルコール飲料	National Tax Service KFDA（残留有害物質基準）		
学校給食	MEST 教育局 KFDA（学校給食施設以外の給食施設における安全管理）		

MIFAFF：Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries（農林水産食品部）

KFDA：Korea Food & Drug Administration（韓国食品医薬品局）

MEST：Ministry of Education, Science and Technology（教育科学技術部）

KFDA は食品ならびに医薬品の安全性と有用性を保証し公衆衛生を促進するとともに関連産業の発展を支援するための法の執行機関⁸であり、MIHWAF（Ministry of Health, Welfare and Family Affairs、保健福祉家族部）は食品安全に係わる政策立案と法制定を担っている^{9,10}。この他に、適正表示と消費者保護の観点から、韓国公正取引委員会（KFTC: Korea Fair Trade Commission）、KCA（Korea Consumer Agency、消費者院）などが関与している。

また、韓国では日本と異なり独立したリスクアセスメント機関を持たず、表 3.3-1 に示した役割分担に基づき、KFDA と MIFAFF によりリスクマネージメントとリスクアセスメントを行うことでアセスメント結果に基づく管理をスムーズに行う仕組みになっている。

3.3.1.2 関連法規

韓国の食品関連法規としては、MIHWAF により定められた食品衛生法、食品安全基本法、健康機能性食品法、健康増進法、韓国公正取引委員会が定める専売法、公正取引法、公正表示広告法、さらに消費者庁管轄の消費者保護法がある。このうち、食品規格

⁷ Cherl-Ho Lee; 2009 ILSI BeSeTo Meeting on Food Safety: Report of the First Meeting in Seoul, Korea, 16p, 2009

⁸ KFDA ; Vision <http://eng.kfda.go.kr/index.php> (Accessed: 2010/03/16)

⁹ MIHWAF; Food Safety Management http://english.mw.go.kr/front_eng/jc/sjc0101mn.jsp?PAR_MENU_ID=1003&MENU_ID=10030101 (Accessed: 2010/03/16)

¹⁰ 藤田哲; 第 8 章 韓国, 消費者の安心・完全確保に向けた海外主要国の食品に関する制度に係わる総合調査報告書<各国報告書編>、2009、社団法人商事法務研究会

に關係するのは主に食品衛生法であり、当該法とその施行規則類は英語翻訳版が **KFDA** のホームページにて公開されている¹¹。

MIFAFF は農産物、水産物、畜産物の品質基準を制定している。その適用範囲は以下のとおりである。

- ・ 農産物品質基準：加工品を除く全ての農産物（加工品は食品衛生法適用）
- ・ 水産物品質基準：加工品を含む全ての水産物（第三国からの生きた海産動植物は水産動物病害管理法適用）
- ・ 畜産物品質基準：肉、乳、卵とその加工品

さらに、**MIFAFF** では、表示と安全性に係わる種々の認証システムが運用されている。以下にその種類とマークを示す。

- ・ 特定表示認定システム：農業適正規範（105品目）、有機食品、遺伝子組み換え



- ・ 安全性認定システム：HACCP、トレーサビリティ（農産物、畜産物、水産物製品）、畜産安全管理システム（LPSMS）、SafeQ



¹¹ KFDA ; Relevant Rule <http://eng.kfda.go.kr/index.php> (Accessed: 2010/03/19)

3.3.2 韓国における食品規格の概要

コーデックス食品規格の項目を軸に、韓国に存在する食品規格の概要関連図(図 3.3-1)を以下に示す。韓国には、食品衛生法第により規定された食品基準 (Food Code) に 29 品目の食品規格が存在する。一方、韓国知識経済部技術標準院 (Ministry of Knowledge Economy, Agency for Technology and Standards: KATS) が策定する韓国産業規格 (Korean Industrial Standards: KS) は、JAS 規格と類似した認証マークを取得するための規格であり、任意のものと位置づけられる。また、MIFAFF の品質基準にはいくつかの加工食品の規格が含まれているが、主に Food Code の 29 品目と KS 規格について詳細を調査した。なお、食品添加物の規格と使用基準 (分析法含む) については Food Additive Code¹²が定められており、共通に適用される。

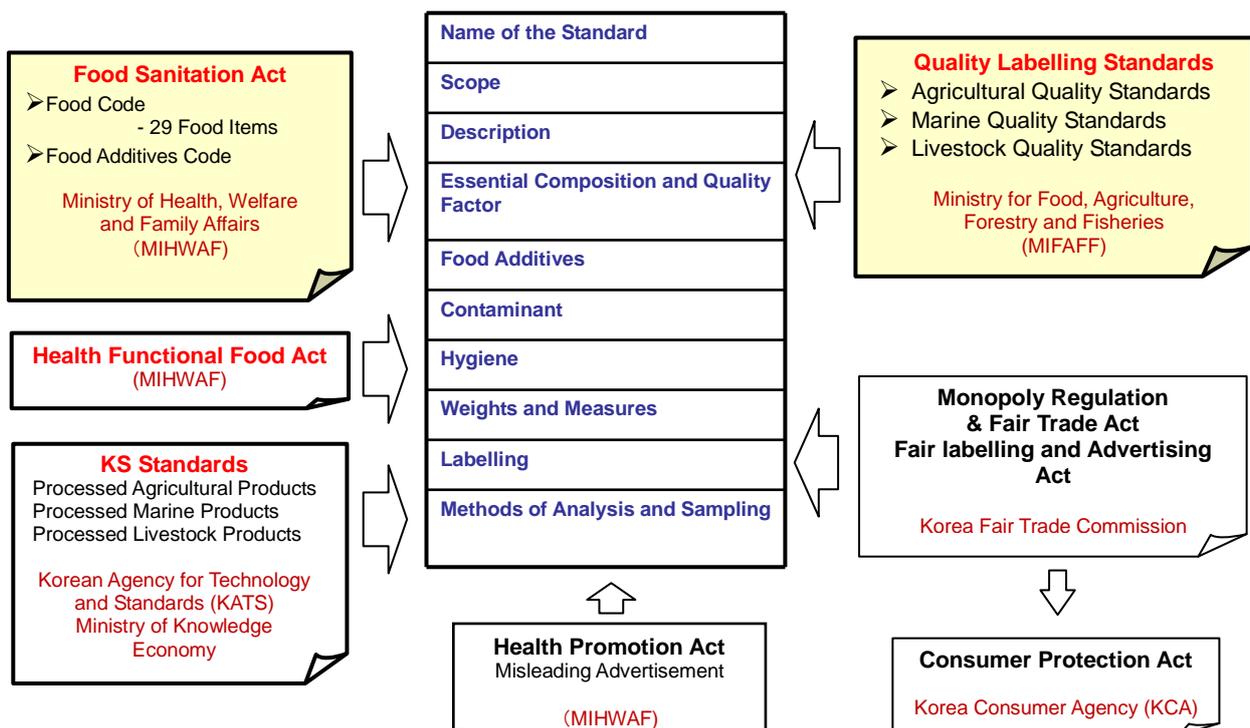


図 3.3-1 : 韓国の食品規格の概要図

3.3.2.1 Food Code に定められた食品規格

Food Code は、(1) 食品衛生法第 7 条 1 項の定める食品の製造、加工、調理、使用、保存の方法と食品構成成分の規格、(2) 第 9 条 1 項に定める原材料と器具・容器・包装の製造方法、(3) 第 10 条 1 項に定める食品、食品添加物、器具・容器・包装ならびに遺伝子組換え食品の表示基準を規定している。構成は以下のとおり。

- 第 1 条 総則 (一般分析法を含む)
- 第 2 条 一般食品の共通基準および規格
- 第 3 条 長期保存食品の規格
- 第 4 条 一般加工食品の基準および規格
- 第 5 条 個別食品の基準および規格

本則に定められた、第 3 条 (長期保存食品) に規定される個別食品規格を平成 21 年度報告書 表 3.3-2 に、第 5 条に規定される個別食品規格を平成 21 年度報告書 表 3.3-3

¹² KFDA: Korea Food Additive Code (<http://fa.kfda.go.kr/foodadditivescode.html>) (Accessed: 2010/03/19)

に示した。

3.3.2.2 KATS の定める韓国産業規格 (KS 規格) ¹³

KS 規格は産業標準法に基づき制定された国家規格で、工場査察と監査により KS 基準への適合が認められた製品に対して KS マーク (図 3.3-2) を表示することが許可されるものである。KS 規格には、製品の品質や計量法などを規定した「製品規格」、分析、試験、査察、計測法の標準化に係わる要求事項を定める「手順規格」、特定技術や技術制度について規定した「横断的規格」の 3 タイプがある。これらの規格はステークホルダーからの提案に基づき、韓国産業標準委員会による審査を経て策定することができる。現在、KS 規格の総数は 22,000 を超え、そのうち 513 が食品に係わる規格となっている。この 513 には個別食品の規格に加え、栄養成分の分析方法なども含まれている¹⁴。個別食品規格のリストを平成 21 年度報告書 表 3.3-4~7 に示した。



図 3.3-2 : KS マーク

3.3.3 食品添加物に関する法規

3.3.3.1 概要

韓国では、KFDA (Korean Food & Drug Administration) が食品添加物の管理を行っている。食品添加物規制の主たる法的根拠は Korea Food Sanitation Act (以降 KFSA) とその施行令及び施行規則、及び以下に例示する関連の基準である。

Korea Food Additive Code (KFAC)

Korea Food Code (KFC)

Korea Food Labelling Standard (KFLS)

3.3.3.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

1) 食品添加物

食品添加物は、KFSA の Article 2.2 に次のように定義されている。

「食品の製造の過程、食品の加工あるいは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤される物質。殺菌等の目的で使用され、器具等を通じ食品に存在する可能性のある洗浄剤も含まれる。」

基本的には日本の定義と同義であり、加工工程中に使用され最終食品に残存しない物質や、栄養強化剤のような物質も添加物に含まれる。

2) 食品香料

食品香料に該当するものは「착향료」と呼ばれ、食品添加物の 1 カテゴリーとされている(以降便宜上「食品着香料」あるいは「着香料」と記載する。KFSA には明確に定義

¹³ KATS (<http://kats.go.kr/english/index.asp>) (Accessed: 2010/03/19)

¹⁴ KATS: Search for Korean Industrial Standards

(http://www.kats.go.kr/english/com/search_ks.asp?OlapCode=ATSU28Search) (Accessed: 2010/03/19)

はされていないが、KFACの香料に関する使用基準から"食品のフレーバリングの目的(のみ)に使用される添加物"と定義できると推測される。食品添加物でフレーバリングに使用されるものは二種類あり、ひとつは合成添加物に含まれる「合成食品着香料」である。フレーバリング目的で使用を許可された化学物質はすべてこのグループに含まれる。KFACの合成添加物の項には、ほかに個別に物質名でも登録されている物質があるが、これらには個々に強制規格が存在する。もうひとつのグループは天然添加物に該当する「天然食品着香料」である。これは以下のように定義され、基原物質の名称によりリストされている。規格では、抽出に使用できる溶媒などに厳しい制限がある。

「フレーバーを付与増強するために用いられる、別表1に掲載された基原物質から抽出、蒸留、などにより製造される精製されたオイルや抽出物、オレオレジン(別途規格を持つ香辛料抽出物を除く)などの物質をいう。品質の保存等の目的でエタノール、水、植物油を添加することが出来る。」

3) 加工助剤

KFSAには加工助剤に関する明確な定義は存在しないがKFDAのWEBサイトにある用語集(韓国語)¹⁵においては以下のような定義がある：

「これらは食品添加物であって、機能は特定されていないが、食品の製造あるいは加工中、あるいはその他の目的で使用されるものである。代表的なものとしては、n-ヘキサンがある。」

また、コーデックスにおける加工助剤の定義に該当する記述としては、KFLSの別添1に該当する、「詳細表示基準」のArticle 1.A.7 c) (9)に以下の記載がある：

「ある食品添加物が製造中に添加されるが最終製品では除かれている場合、そのような添加物については表示されなくても良い。」

4) キャリーオーバー

KFACには定義は存在しないが、その原則はKFCのArticle 2.5.3) (2)に以下のように示されている：

「もしある食品中にその食品への使用が許可されていない食品添加物が存在しても、それが、その添加物の使用が認められている原材料に由来するものであるならば、その原材料における使用の範囲内においては、(その食品自体への)食品添加物の使用制限のルールは適用されない。」

さらに、KFLSの別添1に該当する「詳細表示基準」のArticle 1.A.7) c) (8)では、キャリーオーバーの表示の免除について以下のとおり記載されている：

「もし食品添加物が原材料からの"キャリーオーバー"として最終食品に存在し、かつ、その食品中での当該添加物の量が機能を発揮する量より低い場合には、そのような食品添加物については表示されなくても良い。」

機能用途分類について。

KFACでは食品添加物は機能別に分類されているわけではないが、KFDAの消費者向けWEBサイト¹⁶は食品添加物の機能を以下のように紹介している：

- 1) 品質の変化や腐敗から食品を守る：保存料、酸化防止剤
- 2) 食品の品質を保持したり、補完したりするもの：乳化剤、栄養強化剤

¹⁵ <http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=9&mode=view&boardSeq=8271> (韓国語のみ)

¹⁶ <http://www.foodnara.go.kr> (韓国語のみ)

- 3) 食品の製造に使うもの：凝固剤、離型剤、増粘安定剤
- 4) 食品の嗜好性を高める：着色料、香料、風味増強剤、甘味料

なお、KFLS では、食品添加物の表示規則において機能分類が登場する。（「食品添加物の表示」参照）

3.3.3.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

認可されたすべての食品添加物には「合成添加物」「天然添加物」というカテゴリーが存在する。これらは、それぞれの定義、用途（限度）、及び入手可能な場合には規格と共に KFAC に収載される。ただし、このほかに、天然添加物及び器具等の洗浄・殺菌目的で使用される添加物に関しては暫定基準の届出により流通が可能とされる。

日本のような"既存添加物"と"指定添加物"といった分類は存在せず、認可されている食品添加物はすべて日本で言うところの"指定添加物"に該当すると考えられる。なお、天然着香料に関しては、「食品香料」の定義の項で詳細を述べているためここでは割愛する。KFAC に掲載されている項目で品目数を計算する（合成着香料、天然着香料など総称で掲載されている品目をそれぞれひとつと勘定する）と、その数は 2011 年 11 月現在で合計 602 品目となる。（なお先述のとおり、暫定基準をもって流通を可能としている天然添加物、及び器具等洗浄・滅菌剤はこの数には含まれていない。）

食品添加物の使用基準（最大使用濃度を含む）は、KFAC に収載される。一部暫定基準で流通している品目については、暫定基準にその使用基準と使用濃度が掲載されている。

3.3.3.4 禁止品目

指定添加物（ポジティブリスト）制度が基本であり、食品添加物としての使用禁止品目リストはないが、KS（韓国スタンダード）には、品目によって使用禁止物質のリストが存在するとされる。

3.3.3.5 成分規格

食品添加物の成分規格は、使用基準と同様に KFAC に収載される。一部暫定基準で流通している品目については、暫定基準に規格が収載される。

3.3.3.6 審査・登録

KFSA の Article 6 によれば、合成化学品については食品添加物としての使用において人の健康に懸念を及ぼさないものとして KFDA による指定が必要である。Article 7 (1)ではまた、食品添加物には流通のための規格基準の公表が必要とされている。（注；容器等の殺菌等に使用される殺菌剤などの添加物には例外規定がある。）KFDA の食品添加物に関する WEB サイトには、食品添加物の新規指定及び／あるいは既存の規格基準の改訂のためのガイドラインが掲載されており¹⁷、基本的な考え方、指定の手続き、及びそれぞれの場合に必要なデータに関する説明がなされている。基本的な考え方の項では、食品添加物はその安全性、技術的必要性、使用による効果などについて科学的な評価に供されると述べられている。天然添加物や殺菌用途等に用いられる添加物で、KFSA の Article 7 (1)に基づく規格が公開されていないものについては、それらの提供者が KFDA に対し、別の通知に基づく書類を提出し、"暫定規格基準"を設定することが

¹⁷ <http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=7>（韓国語）

出来るとされる。

3.3.3.7 食品ラベルへの食品添加物の表示

食品の成分として食品添加物を表示するにはいくつかの規則があり、詳細は **KFLS** の別添に規定されている。用途名を併記しなくてはならない添加物、別名や簡略名を使用できる添加物、別名あるいは主要用途名での標記が可能な添加物、一括名で表示できる添加物などがある。

3.3.3.8 食品添加物公定書 (KFAC)

これまで述べてきたとおり、**KFAC** には、掲載されている添加物について規格と基準が掲載されている。**KFAC** には、そのほか、一般規定、製造基準、使用の一般原則、一般分析法、分析に使用される試薬と試液について収載されている。また、特定の添加物の製剤に関する規格及び混合製剤一般に関する規格も収載されている。

3.3.4 ケーススタディ

Food Code に定められた食品規格と **KS** 規格の規定内容を比較するため、即席めん、炭酸飲料、調理冷凍食品および牛乳を取り上げて比較検討を行った。

(1) 即席めん (表 3.3-2)

Food Code にはめん類に対して「検出されてはいはならない」食品添加物を規定している。**KS** 規格にはフライめん、乾燥めん等より細分化された任意規格があるが、食品添加物に関して **Food Code** 以上の制限を課してはいない。

(2) 炭酸飲料 (表 3.3-3)

めん類同様、炭酸飲料における食品添加物の使用を制限しているのは **Food Code** であり、炭酸飲料の **KS** 規格が **Food Code** 以上に食品添加物の使用を制限してはいない。

(3) 調理冷凍食品 (表 3.3-4)

Food Code に冷凍食品の規格があり、**KS** 規格には冷凍餃子、冷凍衣つきエビのようにより細分化された任意規格があるという法体系は日本に類似している。ただし食品添加物の使用を制限しているのは **Food Code** であり、**KS** 規格が **Food Code** 以上に食品添加物の使用を制限してはいない。

(4) 牛乳 (表 3.3-5)

Food Code で牛乳には食品添加物の使用が禁止又は制限されている。牛乳類の **KS** 規格が **Food Code** 以上に食品添加物の使用を制限してはいない。

表 3.3-A 概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	Korea Food Sanitation Act (KFSA), 2010 Korea Food Additive Code (KFAC), 2010, 2011 Korea Food Code (KFC), 2010	KFSA (refer to PDF file) KFAC http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp ; English) Korea Food Code http://www.kfda.go.kr/eng/eng/index.do?nMenuCode=43&searchKeyCode=122&page=1&mode=view&boardSeq=66020 ; English)
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	食品添加物は次のように定義されている： 「食品の製造の過程、食品の加工あるいは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤される物質。殺菌等の目的で使用され、器具等を通じ食品に存在する可能性のある洗浄剤も含まれる」	FSA Article 2. 2
香料	食品香料に該当するものは KFSA には明確に定義はされていないが、 KFAC の香料に関する使用基準から"食品のフレーバリングの目的（のみ）に使用される添加物"と定義できると推測される。食品添加物でフレーバリングに使用されるものは二種類あり、ひとつは合成添加物に含まれる「合成食品着香料」である。フレーバリング目的で使用を許可された化学物質はすべてこのグループに含まれる。 KFAC の合成添加物の項には、ほかに個別に物質名でも登録されている物質があるが、これらには個々に強制規格が存在する。もうひとつのグループは天然添加物に該当する「天然食品着香料」である。これは以下のように定義され、基原物質の名称によりリストされている。規格では、抽出に使用できる溶媒などに厳しい制限がある。「フレーバーを付与増強するために用いられる、別表 1 に掲載された基原物質から抽出、蒸留、などにより製造される精製されたオイルや抽出物、オレオレジン（別途規格を持つ香辛料抽出物を除く）などの物質をいう。品質の保存等の目的でエタノール、水、植物油を添加することが出来る」	KFAC http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp (English) http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=12&page_gubun=1&gongjeoncategory=4&key=&keyfield (Korean) Korea FoodNara Glossary Site (Korean) http://www.foodnara.go.kr/foodnara/dic-list.do?seq=6867&mid=S07&boardId=dictionary&searchKey=착향료&searchType=1&page=1 KFAC I. General Provisions (3) p.1. http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?page_gubun=1&serialno=107&nMenuCode=12&page_gubun=1&gongjeoncategory=2&keyfield=foodadditivename&key=천연착향료&page=1 (Appendix 1)

加工助剤	<p>KFSAには加工助剤に関する明確な定義は存在しないがKFDAのWEBサイトにある用語集（韓国語）においては以下のような定義がある：「これらは食品添加物であって、機能は特定されていないが、食品の製造あるいは加工中、あるいはその他の目的で使用されるものである。代表的なものとしては、n-ヘキサンがある」</p> <p>また、KFLSの別添1に該当する、「詳細表示基準」のArticle 1.A.7) c) (9)に以下の記載がある：「ある食品添加物が製造中に添加されるが最終製品では除かれている場合、そのような添加物については表示されなくても良い」</p>	<p>Glossary of Food Additives (Korean) http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=9&mode=view&boardSeq=8271</p>
キャリアオーバー	<p>KFACには定義は存在しないが、その原則はKFCのArticle 2.5.3) (2)に以下のように示されている：</p> <p>「もしある食品中にその食品への使用が許可されていない食品添加物が存在しても、それが、その添加物の使用が認められている原材料に由来するものであるならば、その原材料における使用の範囲内においては、（その食品自体への）食品添加物の使用制限のルールは適用されない」</p>	<p>Korea Food Code (2-1-8)</p> <p>Korea Food Code Article 2.5.3 http://www.kfda.go.kr/eng/eng/index.do?nMenuCode=43&searchKeyCode=122&page=1&mode=view&boardSeq=66020</p>

表 3.3-B 概要／定義（指定）

	概要／定義	参照
関連法規	<p>Korea Food Sanitation Act (KFSA), 2010 Korea Food Code (KFC), 2010 Korea Food Additives Code (KFAC), 2010, 2011</p>	
概要（指定）／附則		
1 指定添加物リスト	<p>2010年11月現在（告示第2010-82号）合計602種類の食品添加物がそれぞれ指定の食品グループにおいて使用を許可されている。合成添加物（400種類）、天然添加物（195種類）、および混合添加物（7種類）の基準および規格が現行のKFACに記載されている</p> <p>英語版EブックにはKFACから公式に削除された添加物（合成添加物33種類および天然添加物12種類）が未削除で掲載されているが、その概要は付表2に示している</p>	<p>Article 3_A, 3_B, 3_C of Korea Food Additive Code</p> <p>Appendix 2 (Excel file)</p> <p>http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp (English e-book)</p> <p>http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=12&page_gubun=1&gongjeoncategory=1</p>

		合成香料は合成食品添加物表第 424 号で取り扱われており、別途 K FAC からアクセス可能である	(Korean)
2	既存添加物リスト	韓国には存在しない分類である	
3	天然香料基原物質リスト	天然香料は天然添加物の一つに分類されており、その基原物質が 272 種類+「食品規約に合致した食品」という形で K FAC の天然香料の項に記載されている (付表 1 を参照)	http://www.kfda.go.kr/fa/index.do?page_gubun=1&serialno=107&nMenuCode=12&page_gubun=1&gongjeoncategory=2&keyfield=foodadditivename&key=천연착향료&page=1 (Korean)
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	韓国には存在しない分類である	
	ネガティブリスト (定められている場合)	原則として、韓国食品衛生法は食品添加物のポジティブリストを列挙している。ただし、インスタント麺や炭酸飲料など一部の個別食品品目に関しては、食品添加物のネガティブリストを列挙している	
	食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格	K FAC 一般条項は、「重量、容量および温度」、「試験」、「容器」および「用語の定義」に関する情報を示している K FAC 本文は製造処理基準、食品に使用される食品添加物の一般基準、食品接触面衛生処理方法、一般的試験方法も示している	http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp (English)
	食品添加物に関する公式刊行物および公報	http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp (K FAC)	

表 3.3-2 ケーススタディ 1 即席めん

	食品衛生法		KS 規格 (任意規格)	
範囲および／または定義	麺類に関する規格は韓国食品規約 (KFC) に記載されている	http://safefood.kfda.go.kr/RS/food_eng_menu2.jsp?menu=040&level=2&step_2=009 (English Definition)	フライ麺 (KS H 2508), 乾燥麺 (KS H2505), 生麺 (KS H2506), 及び調理麺 (KS H2507) の規格がある タール色素は検出されてはならない	KS H 2505 KS H 2506 KS H 2507 KS H 2508 Refer to the table 3.3-8 of the report (p 36, ILSI Japan 2010)
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	麺類に関する食品添加物のポジティブ・ネガティブリストは国内では順守すること			
使用制限／使用上限 (定められている場合)	以下の食品添加物は製品から検出されてはならない: - 調製タール色素 (着色料) - 防腐剤 - 二酸化チタン ステアロイル乳酸ナトリウムの麺類への使用は認められている			

表 3.3-3 ケーススタディ 2 炭酸飲料

	食品衛生法		KS 規格 (任意規格)	
範囲および／または定義	炭酸飲料の規格は韓国食品規約 - 炭酸飲料、炭酸水に記載されている	http://safefood.kfda.go.kr/RS/food_eng_menu2.jsp?menu=040&level=2&step_2=011 (English) Korea Food Additives Code http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp (English)	炭酸飲料 (KS H 2016) の規格がある ポジティブ・ネガティブリストは収載されていない。韓国食品規約に準拠することを奨励する	KS H 2016
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物に関するポジティブ・ネガティブリスト (韓国食品添加物規約に列挙)			
使用制限／使用上限 (定められている場合)	炭酸飲料に許可される食品添加物と最大レベルは下記のとおり、 - 保存料: 安息香酸、安息香酸ナトリウム、安息香酸カリウムとカルシウムの使用が、炭酸飲料 (炭酸水を除外) に 0.6g/kg 未満で許可される。 - 0.1/kg 未満のエステルガム			

	<p>- マンガン・グルコン酸塩（最大レベルなし） 下記の食品添加物は炭酸飲料への使用を禁ずる： -食品赤色 2 号 -食品赤色 2 号のアルミニウムレーキ</p>			
--	---	--	--	--

表 3.3-4 ケーススタディ 3 調理冷凍食品

	食品衛生法	KS 規格 (任意規格)
<p>範囲および／または定義</p> <p>ポジティブおよび／またはネガティブリスト</p> <p>使用制限／使用上限（定められている場合）</p>	<p>冷凍食品に関する食品添加物基準は韓国食品規約および／また食品添加物規約で指定された個別食品品目の基準に準拠するものとする</p> <p>「冷凍食品」とは、長期保存を目的に、製造し、加工し、調理した食品を冷凍処理後に容器および包装素材に入れて作った食品である</p> <p>(1) 飲食に供する際に加熱を要しない冷凍食品：別途加熱工程なしで食することができる冷凍食品</p> <p>(2) 飲食に供する際に加熱を要する冷凍食品：別途加熱工程を経ないと食せない冷凍食品</p>	<p>Korea Food Code 3-1-2 (English; http://www.kfda.go.kr/eng/eng/index.do?nMenuCode=43&searchKeyCode=122&page=1&mode=view&boardSeq=66020)</p> <p>冷凍餃子 (KS H 4001), 冷凍コロッケ (KS H 4002), 冷凍衣つきエビ (KS H 4003), 冷凍トンカツ (KS H 4004), 及び 冷凍魚カツレット (KS H 6032) が定義されている</p> <p>ポジティブ・ネガティブリストは収載されていない。一般的に、韓国食品規約および／または食品添加物規約に準拠するものとする</p>

表 3.3-5 ケーススタディ 4 牛乳

	食品衛生法		KS 規格 (任意規格)	
範囲および／または定義	牛乳は低温殺菌または滅菌牛乳と定義されている	Processing of Livestock Products Act. Article 4.2. "SANITARY CONTROL FOR LIVESTOCK PRODUCTS" Notification on Standard and Specification of Livestock Products (No. 2010-2) http://www.qia.go.kr/view/webQiaCom.do?id=7660&type=1_41jgbz (Korean)	KS にポジティブ・ネガティブリストは列挙されていない 牛乳は KS の牛乳類 (KS H 2195) に含まれる	KS H 2195
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	牛乳への食品添加物の使用は韓国 FSA により禁止あるいは制限されている			
使用制限／使用上限 (定められている場合)	(畜産品に対する衛生管理では、牛乳は牛乳、強化牛乳、還元乳および乳酸菌添加牛乳と指定している)			

3.4 中国

3.4.1 食品規格に関わる法体系

中国の食品行政は2009年2月28日に公布され、同年6月1日より施行された「中華人民共和国食品安全法」により枠組みが規定されている。

従来、中国では様々な食品規格が存在し、どの規格を遵守すれば良いのか食品企業間にも混乱が生じていたが、今回の食品安全法施行により国家規格としての統一化が積極的に進められ大幅な改善が行われた。2008年1月の「中国製冷凍ギョーザによる食中毒事件」や同年9月の「メラミン混入牛乳による乳幼児の死傷事件」が発生したことも教訓として活かすべく審議され同法の制定に至っている。従って、食品安全法は第1条で「食品の安全を保証し、公衆の身体の健康及び生命の安全を保障するため、本法を制定する」と規定している。同法では食品衛生から食品安全までを包括的にカバーしつつ、食品安全に関与する政府内関連部門の職責の明確化、食品リコール制度の新設、リスクのモニタリング・管理・評価部門をも明確に規定している。また、国务院の規定に従い「食品安全委員会」を設立し、以下の図3.4-1に示される構成で食品の安全性を保証し、公衆の健康と安全を保証する体制を取るようになった。

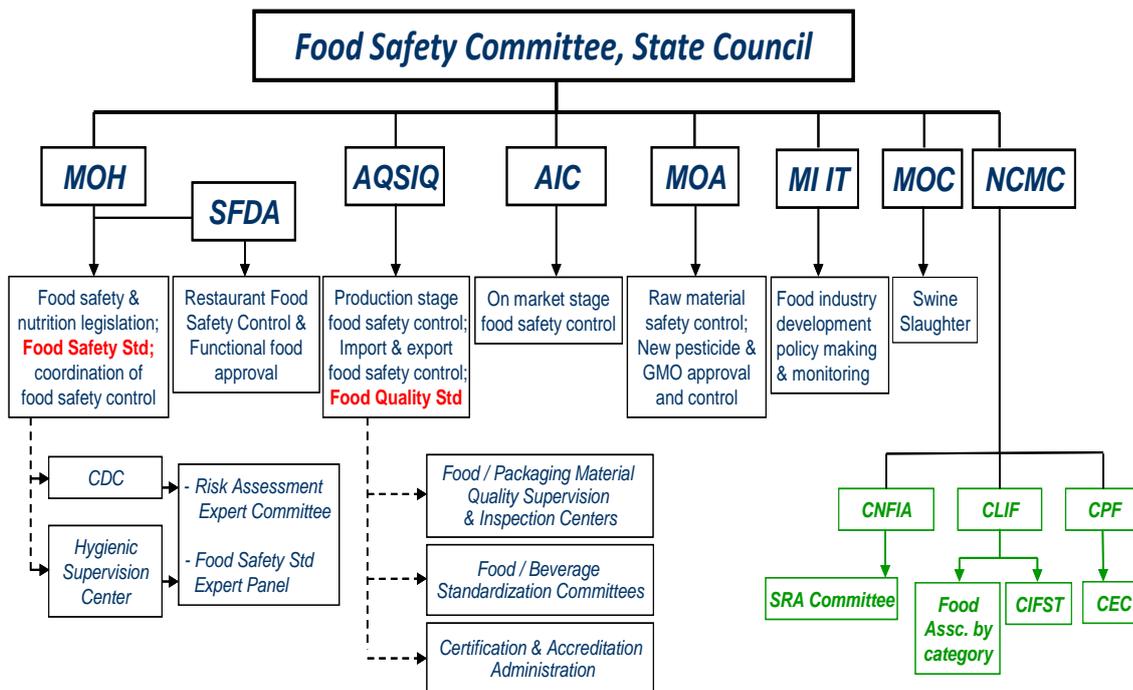


図 3.4-1 食品安全法に基づく食品行政体制

食品行政は、従来、食品の製造・販売のプロセスに関連する複数の行政機関が管理監督を行う「多頭管理体制」で実施されていたが、所管事項の重複や事故発生時に責任の所在が不明確になる等の問題が指摘されてきた。このため、食品安全法では、関係行政部門による食品安全に係る管理監督の分担体制について、改めて明確に規定することとなった。特に食品安全に係る国务院担当部門の役割は食品安全法により以下のように規定されている。

➤ 衛生行政部門（Ministry of Health : MOH）

食品安全に関する部門間の総合調整と、食品安全の総合監督の責任を負う。また、

食品製造、流通プロセスの規範及び条件並びに食品製造、流通許可の条件を定め、食品安全に関連する事務を行っている。具体的には①食品安全に関連する法律・法規案の起草、②食品安全に関する規則の制定、③法律に基づいて関連する標準及び技術規範の制定、④食品安全確保のための総合調整、⑤食品安全に係る重大事故の調査・究明、⑥食品安全標準の制定、⑦食品及び関連製品の安全リスク評価と事故防止、⑧食品安全検査機構の資質認定条件及び検査規範の制定、⑨重大な食品安全情報の統一的公表等を行っている。

この部門の下部組織として、品質監督部門（食品製造に伴う食品安全基準・検査方法等の設定ならびにそれらの監督管理）、工商行政管理部門（食品流通の監督管理）、食品薬品監督管理部門（飲食サービス業の監督管理と機能性食品の許認可）がある。

➤ **国家輸出入検査検疫部門（Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine : AQSIQ）**

製造段階にある食品及び輸出入食品の安全に係る管理監督に責任を負い、食品の製造プロセスにおける種々の許認可について管理監督を行っている。具体的には以下のような食品安全関連事務を司る。①食品生産の管理監督：「製品品質法」、「食品安全法」及びその実施条例に基づき、国内の食品製造あるいは加工プロセスにおける品質の安全管理、衛生の管理監督、国内の食品製造許可、食品の品質安全検査の強制、食品安全事故の調査・処理を行う。②輸出入食品の安全管理：「食品安全法」、「輸出入商品検査法」及び関連規定に基づき、輸出入食品の安全、衛生及び品質について検査し、管理監督を実施する。輸入される食品(飲料、酒類、糖類を含む)、食品添加物、食品容器、包装材料、食品用の工具及び設備について、検査・管理監督を実施する。輸出入食品の検査・検疫を通じたリスク警戒及び早期対応システムを確立し、輸出入食品が有する可能性のあるリスク又は潜在的な危害に対する予防的な安全保障措置を講ずる。③国家標準化管理委員会の管理運営：「標準化法」及びその実施条例に基づき、標準化に関する法律・法規案等の起草、標準化制度の実施、国家標準の制定及び改訂を行う。

➤ **国家食品薬品監督管理局（State Food Drug Administration : SFDA）**

衛生部が管理する国家局であり、飲食業、食堂等消費プロセスでの食品安全に係る管理監督に責任を負い、飲食サービス許可の管理監督を行う。具体的には以下のような食品安全関連事務を司る。①消費プロセスでの食品安全管理監督に係る政策、計画の策定及び監督の実施、関連する法律・法規及び規則案の起草、②消費プロセスでの飲食サービス許可及び食品安全の管理監督、③消費プロセスで食品安全管理規範の制定及び監督実施、消費プロセスでの食品安全状況の調査及び監視業務の展開、消費プロセスでの食品安全管理監督に関連する情報の公表、④地方における食品関連分野の管理監督、応急、査察及び情報化事業を指導、⑤食品の管理監督に関連する国際交流及び協力の展開等を行う。

➤ **食品安全委員会**

食品安全委員会は、食品安全のリスク評価、食品安全基準の策定などの責任を負い、食品安全重大事故の調査等を行う。食品、食品添加物中の生物的・化学的・物理的危険性に対してリスク評価を実施する。同委員は医学、農業、食品、栄養等の分野の専門家から構成される。農薬、肥料、成長調整剤、動物用薬品、飼料および飼

料添加物等の安全性評価は、食品安全リスク評価専門家委員会の専門家が参加することになっている。食品安全リスク評価は、科学的方法を運用し、食品安全リスクモニタリング情報、科学的データおよびその他の関連情報に基づいて実施する。また、食品安全リスクモニタリングを通して、あるいは通報を受けて、食品安全における潜在的問題が発覚した場合には、ただちに検査および食品安全リスク再評価を行う。

➤ 農業行政部門 (Ministry of Agriculture : MOA)

農業部は農業と農村経済の発展を主管する国務院の構成部門である。食品中の残留農薬、残留動物用医薬品の制限量とその検査方法を担当している。実施に当たっては衛生行政部門と連携する。農業部の主な職責は、①農業と農村経済の発展戦略、中長期発展計画を制定し、それを実行する。また、農業の産業政策を検討し、農業の各産業の法律、法規草案を起草し、農村経済体制改革を進める②国を代表して漁業産業を検査し、漁港や加工工場に対する監督管理権を行使する③動植物の防疫、檢疫に関する法律、法規草案を起草する。国内の動植物の防疫、檢疫業務を組織し、監督する④政府間の農業の対外的事務を取り扱い、関連国際経済技術交流と協力を組織する⑤国務院貧困扶助・開発指導グループの日常事務に携わるなどである。

3.4.2 中国における食品規格の概要

中国における食品安全国家規格は強制執行基準であり、国務院衛生行政部門の責任により制定、公布され、国務院標準化行政部門が国家規格コード(GB規格コード:GB(Guo jia Biao zhun))を提供し、食品安全国家基準審査委員会の審査を経て公表される。

食品以外の分野でも国家規格コードがそれぞれの分野の関連政府機関により同様のプロセスを経て公布され、その後、国家標準化管理委員会(Standardization Administration of China : SAC)にて管理される。国家基準コードの頭の記号はすべての産業領域に共通したもので、

GB	強制国家規格
GB/T	任意国家規格

として公表され、それに続く番号にて識別が可能となっている。国家標準化管理委員会では、すべての国家基準を一覧として公表している¹⁸。食品関連のGB規格の一例としては、GB 2760は「食品添加物の使用に関する衛生基準」、GB 7718は「包装容器に適用される表示基準」である。

中国における食品規格に関する法体系の大きな特徴として、図3.4-2にあるように国家規格として規定されるもの(National Standard)、地方の省レベル(地方規格)または業界団体による自主規格(部門規格)として規定されるもの(Industry & Local Standard)、個々の企業の社内規格と規定されるもの(Enterprise Standard)という三階層の構造になっている点である。今後はすべてが国家規格化に向けて進むと考えられるが、その実現にはまだ時間がかかるものと想定される。

¹⁸ <http://www.sac.gov.cn/>

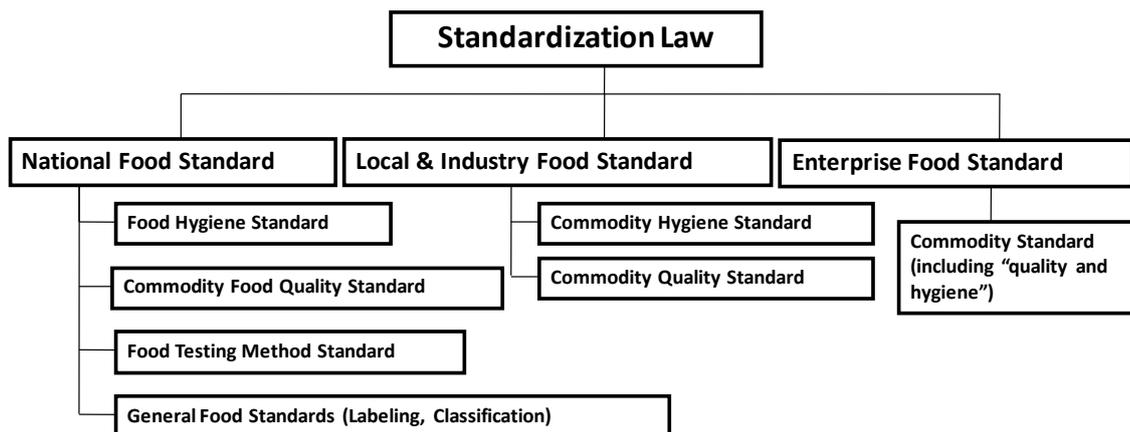


図 3.4-2 中国の食品規格の三階層性

ある食品カテゴリーに対して国家規格が規定されている場合はその規定を遵守することになっており、違反した場合の罰則規定も明確にされている。国家規格がない食品については、その次の階層にある地方規格のまたは業界団体の部門規格が適用される。その場合、省、自治区、または直轄人民政府の衛生行政部門はその規格をまとめ、規定された内容が国家規格に準ずることを確認し、国務院衛生行政部門に届出をする。社内規格しか存在しない場合においてはそれを省、自治区、または直轄人民政府の衛生行政部門に届出をし、社内基準の遵守に留意しなければならない。

以上の点を踏まえた上で、コーデックス食品規格の項目を軸に中国に存在する食品規格の概要を関連させたものを図 3.4-3 に示した。コーデックス食品規格の各項目に対応して、例えば食品の「**Scope (範囲)**」、「**Description (説明)**」、「**Essential Composition and Quality Factor (必須組成及び品質要件)**」では、それぞれ該当する GB 規格で規定される。「**Food Additives (食品添加物)**」については食品に共通の GB 規格、GB 2760 (食品添加物の使用に関する衛生基準)、GB 14880 (栄養強化物質を食品に添加する際の衛生基準) が、また、「**Contaminant (汚染物質)**」には GB 2762 (食品中の汚染物質の最大許容量についての基準)、GB 2763 (食品中の残留農薬に関する最大許容量についての基準) がそれぞれ対応しており、基本的にはコーデックス食品規格に GB 規格がほぼ完全に対応している。「**Weights and Measures (重量及び分析)**」については日本の場合と同様に計量法に順ずる基準の JJF 1070 や国家輸出入検査検疫部門の基準が適用されている。

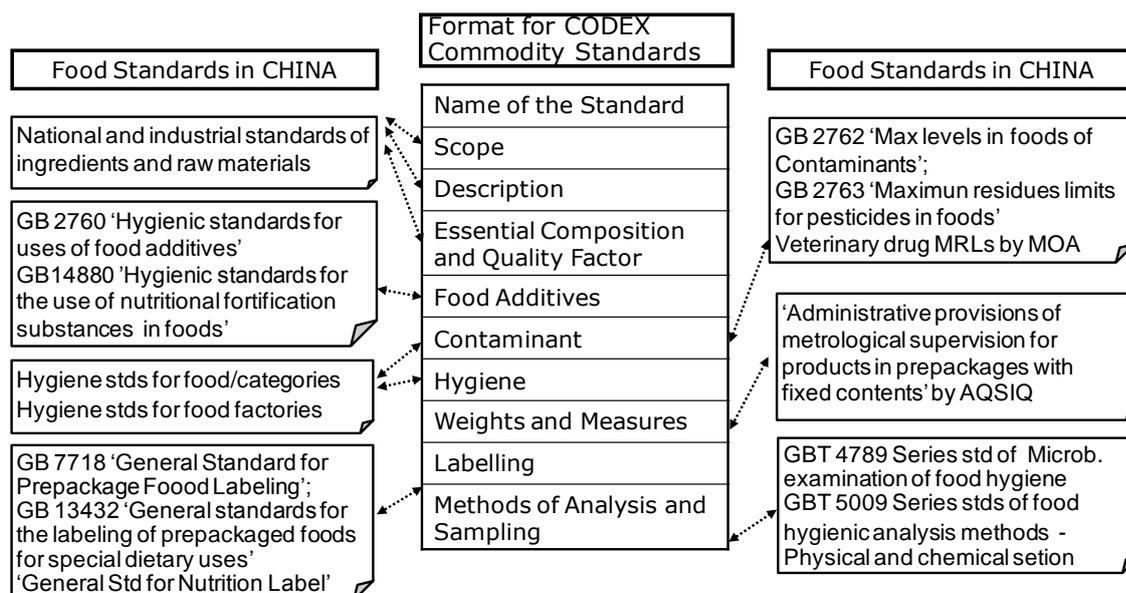


図 3.4-3 中国における食品規格の概要

具体的な例としては後述する「3.4.4 ケーススタディ」にある食品規格の概要図（図 3.4-4～6）を参照されたい。コーデックスの食品規格の項目を軸にして、各項目に対応する GB 規格やその他の規格を図中にはめ込んでいくと、コーデックス規格に中国の食品関連の規格が比較的良く対応していることが分かる。すべての食品で必ずしも同様なことが認められるわけではないが、国内規格とコーデックス規格との対応性という観点からみると良く整備されている。

3.4.3 食品添加物に関する法規

3.4.3.1 概要

中国の「標準」は、日本の「規格」、「基準」に相当するもので、「標準化法」に基づき、国家標準化管理委員会が管理している。これまで、食品衛生標準等の国家標準は 1,800 以上、地方標準は 7,000 以上、さらには 14 万に上る企業標準が併存し、多くの標準が重複していた。このため、食品安全法では、食品に関する諸標準を整理・統合し、統一標準を制定することになっている。同法では国务院衛生部のみが食品安全国家標準を制定し公表する責務を負う。従って食品安全国家標準が制定されている場合には国家基準のみが法的強制力を持つ。

中国の食品添加物の規制は全て「GB2760 食品添加物の使用の標準」（以降、特に断りのない限り、「付録」「表」等は GB2760 のものを指す）に基本的に収載されている。この標準は、香料、加工助剤を含む食品添加物の使用のための一般原則を定め、食品製造業者は、食品の製造において食品添加物以外の化学物質及びその他人体の健康に危害を及ぼす物質を使用してはならないとしている。また、標準には食品添加物の種類、使用範囲、用量について規定がある。食品添加物の使用は、食品を製造する上で技術的な必要性があり、かつ、リスク評価を経て安全性が証明された後、初めて許可される。また、食品添加物の生産は許可制となっている。

3.4.3.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

1) 食品添加物

食品添加物とは、食品の品質、色、香り及び味を改善するため、又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又は天然物質を指し、栄養強化のための成分、香料、加工助剤を含む。

食品添加物の使用は以下の基本的な要件を遵守する必要がある。

- a) 如何なる形であっても人に危害を与えてはならない。
- b) 食品の腐敗や劣化を隠蔽してはならない。
- c) 品質上の欠陥や粗悪品の偽造のために使用してはならない。
- d) 食品の栄養価を毀損してはならない。
- e) 必要最小限の使用に努めなければならない。
- f) 残留レベルが規定されていない加工助剤は製品に残留してはならない。

国際番号システム（INS）は食品添加物の名称あるいは複雑な化学構造の説明の代わりに使用されている国際的な番号を示す。また中国のナンバーシステム（CNS）は、食品添加物の中国の番号を示しカテゴリー食品添加物の機能のコード（付録 E を参照）とシリアル番号で構成されている。

2) 食品香料

食品香料は、食品の製造に用いて食品の風味を改変あるいは改善するために使用されるものであって、助剤を含む場合がある。但し、塩味、甘味、酸味のみを提供する物質や香味増強剤は除かれる。香料は通常直接飲用するものとしては使用されない。

食品の製造に使用される香料は付録 B の 1 規定に従う。

3) 加工助剤

食品加工に使用されるが食品自体には影響を与えない物質をいう。ろ過助剤、清澄剤、吸着、除去、漂白、剥離、抽出溶媒、発酵の栄養素など。別途定めていない限り加工助剤は製品に残留してはならない。

加工助剤の食品における使用は付録 C の規定に従う。

4) キャリーオーバー

食品添加物混合物による食品への食品添加物のキャリーオーバーについて以下のように定められている。

- a) この基準に基づく場合にのみ食品添加物を食品の原材料に使用できる。
- b) 食品添加物は食品に定められた最大許容量を超えてはならない。
- c) 食品添加物は通常の製造工程で使用されキャリーオーバーされる最大許容量を超えてはならない。
- d) キャリーオーバーである食品添加物の含有量は食品が通常必要とするレベルよりも大幅に低いものとする。

3.4.3.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

認可された食品添加物の一覧のリストはなく指定されるごとに通知として公表され、栄養強化剤以外は「GB2760 食品添加物の使用の標準」の更新時に収載される。現在最新の GB2760 (2760-2011)では、食品添加物の内、食品香料、食品工業用加工助剤、及びガムベースについてはそれぞれ表 B、表 C、表 D に掲載されている。その他の使用できる食品分類と最大使用基準値は GB2760 の表 A に収載されている。なお栄養強化剤の使用基準は、別途 GB14880 に収載されている。

3.4.3.4 禁止品目

指定添加物（ポジティブリスト）制度であり、食品添加物としての使用禁止品目リストはない。

3.4.3.5 成分規格

食品添加物の成分規格は遵守しなければならない基準として食品添加物の指定と共に通知として公表される。但し、「GB2760」のように規格集のような一括しての公布はされていない。

3.4.3.6 審査・登録

新規の食品添加物の生産、販売、使用あるいは輸入のためには、組織あるいは個人（以下、申請者と呼ばれる）は、適用する新規食品添加物の許可申請書および以下の資料を提出しなければならない。

- a) 添加剤の一般的な名称、機能分類、用量および使用範囲
- b) 必要性に関する技術的資料及び有効性に関する報告書や文献
- c) 食品添加物の仕様、生産工程や品質に関する試験方法、食品中における分析方法、関連する説明資料
- d) 安全性評価資料、原材料や由来に関する資料、化学構造および物理的性質、生産技術、毒性学的あるいは安全性情報や品質規格検査報告書
- e) ラベル、パンフレットや食品添加物製品サンプル
- f) 他の国（地域）あるいは国際的機関の、生産を可能にし、安全性評価に役立つ情報。

使用範囲あるいは投与量の拡大のための食品添加物の申請では、前項、第四の資料のうち、技術に関する情報の提出が免除されることがある。

3.4.3.7 食品ラベルへの食品添加物の表示

食品ラベルに食品添加物を表示する際、一般消費者に馴染みのない化学式の名称を使用される場合があったため、包装食品に使用された食品添加物を表示する際に国家標準における通用名称を使用する旨規定している。

- a) すべての食品添加物は、その機能区別に、名称と食品添加物国際登録固有番号を表示しなければならない。
- b) 定型包装された食品および食品添加物は、ラベルまたは説明書に所定の項目を記載しなければならない。

- c) 表示は明瞭かつ容易に判別できなければならない、かつ中国語で記載されていなければならない。

3.4.4. ケーススタディ

即席めん、炭酸飲料、調理冷凍食品、牛乳の GB 規格における概要図を図 3.4-4~6 に、詳細な分類を表 3.4-1 に記載した。中国には、「即席めん」「調理冷凍食品」に該当する食品分類はない。

表 3.4-A 概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	GB2760-2011 Standard for Use of Food Additives	http://www.nfsiw.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/foodaq/xxw/cmsmedia/document/doc321.pdf
概要／定義（一般）		
食品添加物の定義	『食品添加物』とは、食品の品質、色、香り及び味を改善するため、又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又は天然物質を指し、栄養強化のための成分、香料、チューインガムにおけるガム基材、加工助剤を含む	GB2760-2011 Article 2. Terms and definitions: 2.1 Food additive
香料	『香料』とは、食品の製造に用いて食品の風味を改変あるいは改善するためのもの。助剤を含む場合がある。、塩味、甘味、酸味のみを提供する物質や香味増強剤を除くものである。香料は通常直接飲食するものとしては使用されない	GB2760-2011 Annex B. Provision on Use of Flavoring Agents: B.1 Principles for application of flavoring agents and flavoring essences
加工助剤	『加工助剤』とは、食品加工に使用されるが食品自体には影響を与えない物質をいう。ろ過助剤、清澄剤、吸着、除去、漂白、剥離、抽出溶媒、発酵の栄養素など。別途定めていない限り加工助剤は製品に残留してはならない	GB2760-2011 Article 2. Terms and definitions: 2.4 Food processing aid; Annex C. Provisions on Use of Processing Aid for Food Industry (“processing aid”): C.1 Principles for use of processing aids
キャリーオーバー	食品添加物混合物による食品への食品添加物のキャリーオーバーについて以下のように定められている 1. この基準に基づく場合にのみ食品添加物を食品の原材料に使用できる 2. 食品添加物は食品に定められた最大許容量を超えてはならない 3. 食品添加物は通常の製造工程で使用されキャリーオーバーされる最大許容量を超えてはならない 4. キャリーオーバーである食品添加物の含有量は食品が通常必要とするレベルよりも大幅に低いものとする	GB2760-2011 Article 3. Principles for use of food additives: 3.4 Carry-over principles

表 3.4-B 概要／定義（指定）

		概要／定義	参照
関連法規		GB2760-2011 Standard for Use of Food Additives	http://www.nfsiw.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/foodagxxw/cmsmedia/document/doc321.pdf
概要（指定）／附則			
1	指定添加物リスト	リストとしては存在しないが、新たな食品添加物は定期的に通知で告示され、追って GB2760 あるいは GB14880 （栄養強化剤）の更新時に収載される	
2	既存添加物リスト	該当する分類は中国では存在しない	
3	天然香料基原物質リスト	天然香料のリストは、 GB2760 の B.2 に存在する	
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	該当する分類は中国では存在しない	
ネガティブリスト（定められている場合）		GB2760 は添加物のネガティブリストは収載していない	
食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格		食品添加物規格は、分析方法も含め、衛生部の公布する国家食品安全基準に含まれることとなっている。しかし規格を欠く食品添加物も残っており、衛生部は可及的速やかにこれを解消すべく作業を行っている。公表されている食品安全基準は、食品添加物規格も含め、すべて右記ウェブサイトから閲覧することができる	http://www.nfsiw.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/foodagxxw/s69/index.html
食品添加物に関する公式刊行物および公報			

(1) 即席めん

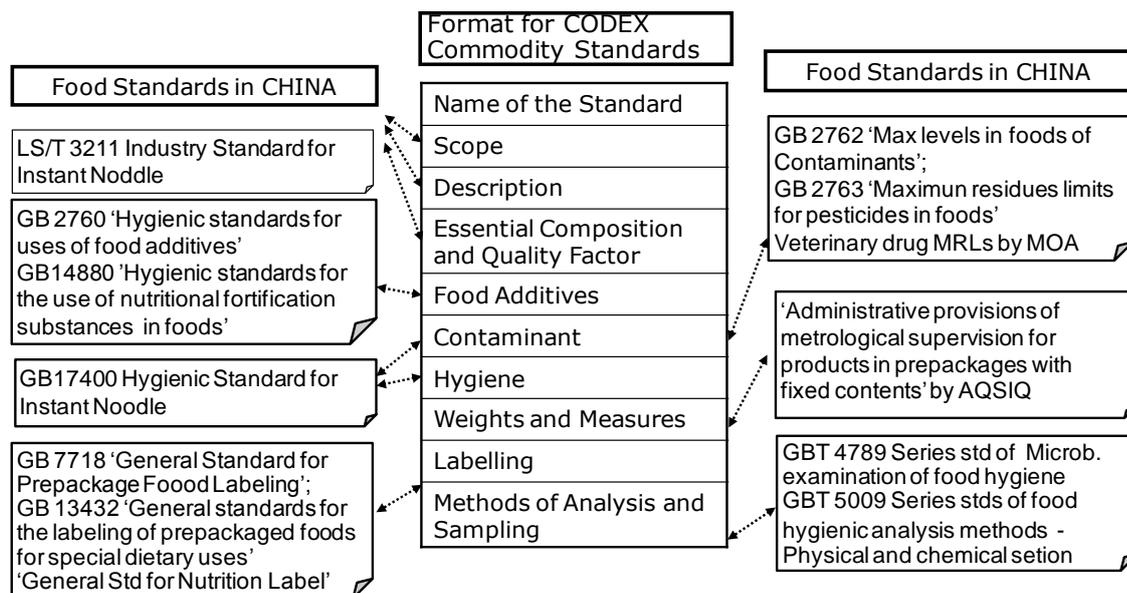


図 3.4-4 即席めんにおける食品規格の概要図

(2) 炭酸飲料

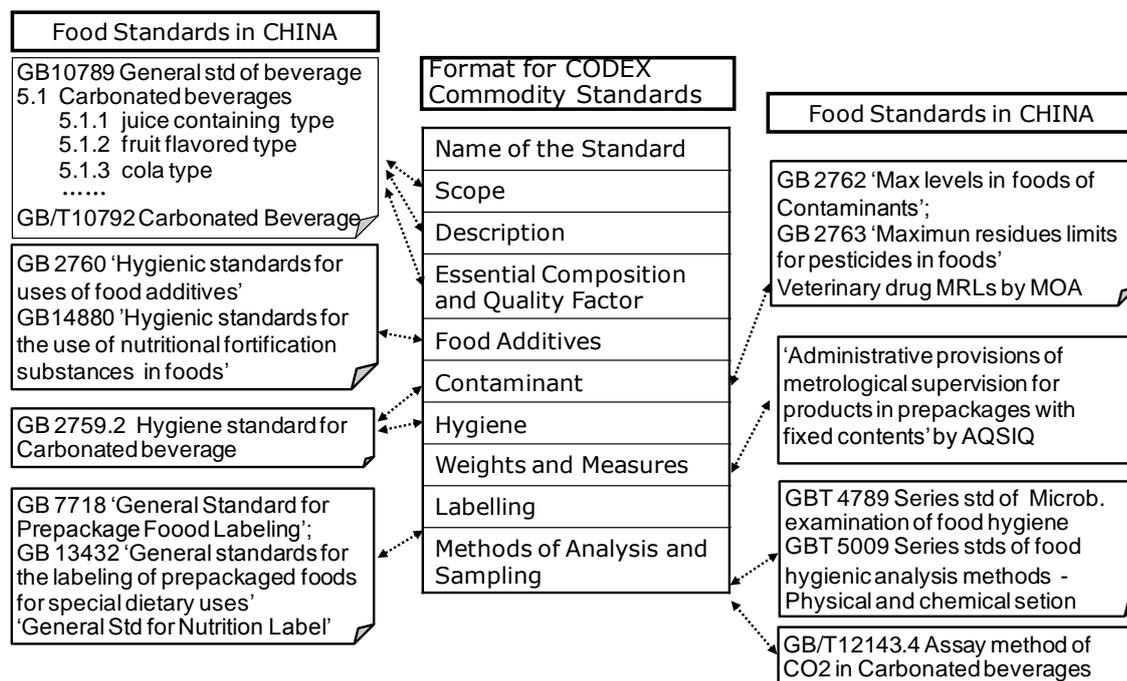


図 3.4-5 炭酸飲料における食品規格の概要図

(3) 調理冷凍食品

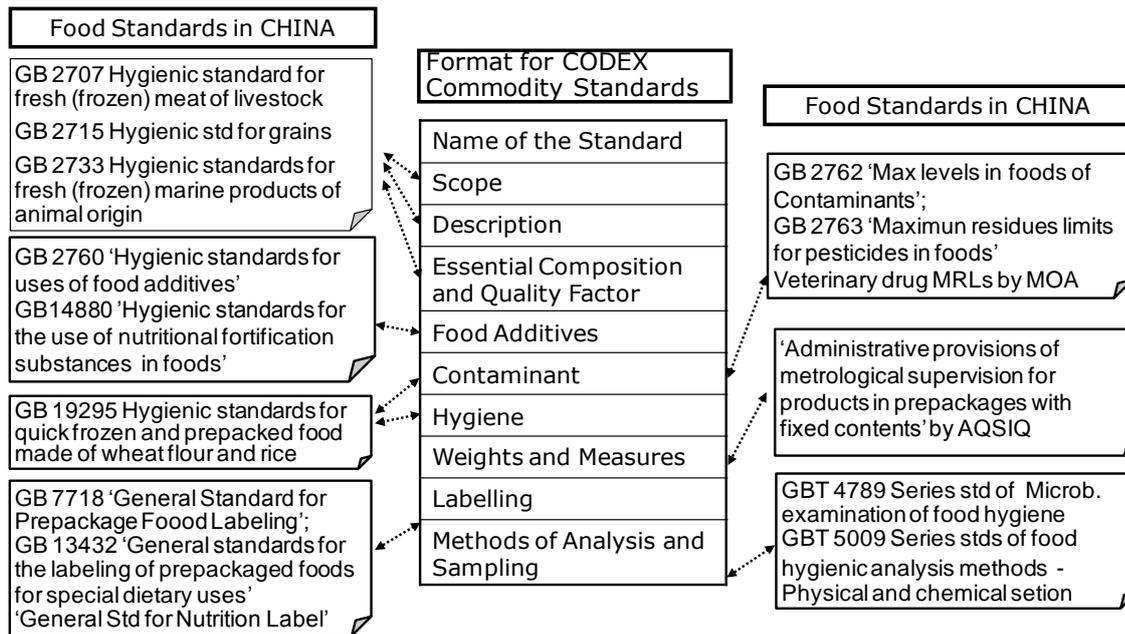


図 3.4-6 調理冷凍食品における食品規格の概要図

表 3.4-1 ケーススタディ 即席めん、炭酸飲料、調理冷凍食品、牛乳

食品分類	GB2760での食品分類	備考
1. 即席めん	06.0 穀物および穀物製品 06.03 小麦粉および小麦粉製品 06.03.01 小麦粉 06.03.01.01 汎用小麦粉 06.03.02 小麦粉製品 06.07 調理済み（即席）めんおよび米飯	Accessories should be compliant with requirement of “12.0 Condiment” and/or “4.2.2.2 Dried Vegetable”, etc.
2. 炭酸飲料	14.0 飲料 14.04 水を主成分とするフレーバー飲料 14.04.01 炭酸飲料 14.04.01.01 コーラタイプの炭酸飲料 14.04.01.02 その他の炭酸飲料	
3. 調理冷凍食品	06.0 穀物および穀物製品 06.03 小麦粉および小麦粉製品 06.03.01 小麦粉 06.03.01.01 汎用小麦粉 06.03.01.02 特殊な小麦粉 06.03.02 小麦粉製品 06.03.02.01 生めん 06.08 冷凍の米飯及び米粉製品 06.1 穀物製品の詰め物	Product with filling, e.g., meat or veg, should meet corresponding requirement of Food Additives for meat or veg in GB2760.
4. 牛乳	01.0 乳および乳製品 01.01 低温殺菌乳、滅菌乳および還元乳 01.01.01 低温殺菌乳 01.01.02 滅菌乳	Caw’s Milk is not allowed to add flavoring agent and flavoring essence.
<input type="checkbox"/> GB2760-2011では許可された食品添加物の表（A.1）は食品分類ではなく食品添加物の名称で記載されている <input type="checkbox"/> 食品添加物の使用に関する自主規格はない		

3.5 東南アジア（マレーシア、シンガポール、フィリピン、インドネシア、タイ、ベトナム）

3.5.1 マレーシア

3.5.1.1 食品行政

マレーシアの主要な食品安全・衛生管理行政機関は農務省と保健省であり、その主な役割分担を表 3.5-1 に示す。

表 3.5-1

	生産・一次加工の安全・衛生管理	輸入・加工食品の安全・衛生管理
	農務省 (Ministry of Agriculture and Agro-Based Industry : MOA)	保健省 (Ministry of Health : MOH)
農産物	農務省農業省 (Department of Agriculture : DOA)	保健省 食品安全品質管理部 (Food Safety and Quality Division : FSQD)
水産物	農務省水産局 (Fisheries Department : DOF)	
畜産物	農務省動物局 (Department of Veterinary Services : DVS)	

3.5.1.2 個別食品規格に関連する法規概要

個別食品規格に関連する主要法規を示す（図 3.5-1）。

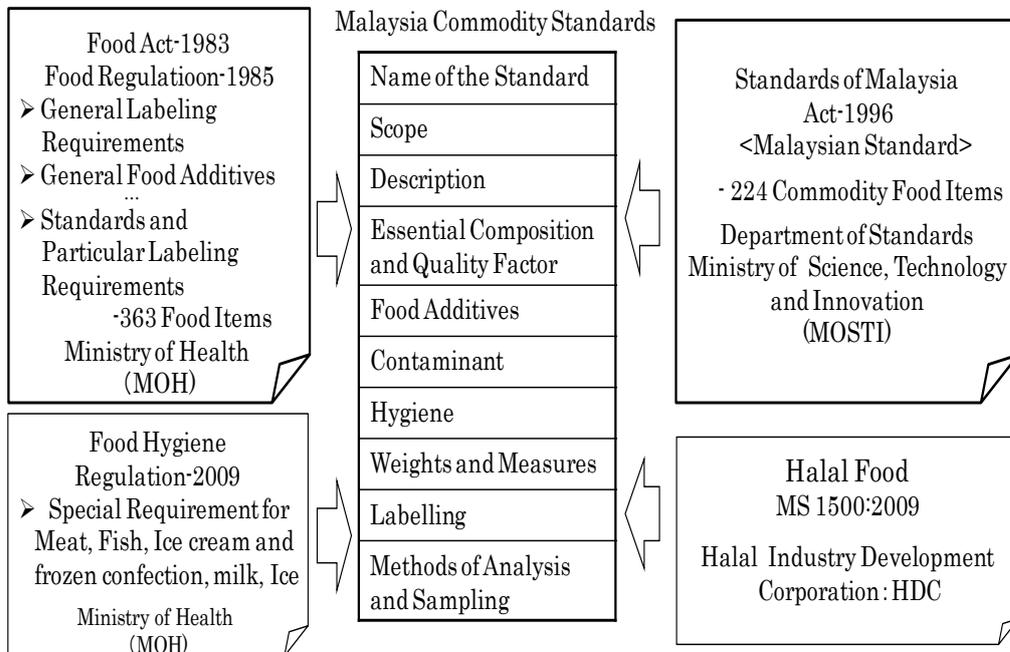


図 3.5-1 個別食品規格に関連する主要法規

3.5.1.3 食品法（保健省（MOH））

（１）食品法-1983¹⁹（Food Act-1983）

食品行政の要となる法律である。食品の生産・販売・使用における、健康被害と不正行為から国民を保護するために施行されている。同法は一般食品法として、食品の製造、販売における許容範囲を定めている。同法施行の義務遂行に必要な、保健省の追加の付則を定める権限を含む法的権限を関連当局に与えている。

（２）食品規則-1985²⁰（Food Regulation-1985）

付則は食品規則-1985として編集され、食品規則は改正および新たな規定の制定に伴い継続的に更新されている。食品規則-1985は表示、食品添加物と栄養サプリメント、食品包装、汚染物質・微生物毒素等の一般要件に加え、第8章に363品目に関する個別食品規格と特別表示必要事項を収載している（平成21年度報告書表3.5-2）。個別品目に関し、必要最低限の定義、成分規格、特別必要表示事項が規定されている。

（３）食品衛生規則-2009²¹

食品衛生規則-2009は、食品取扱い業者のほか、食品施設における行為および維持管理に対する衛生要件を規制している。同規則における食品施設は「あらゆる食品の製造、保存、包装、運搬、流通または販売、またはあらゆる食品の再ラベル貼付、再加工または再調整の目的に使用するあるいはそれらに関連する場所」としている。本規制はまた、肉、魚、アイスクリームおよび冷凍菓子、牛乳、氷の取扱い、製造、包装、供給、保管および販売に関する特別の規定を設けている。自動販売機に関しても同様の特別規則が制定されている。

3.5.1.4 マレーシア規格（Malaysian Standard）

個別食品規格の観点からは、科学技術革新省（MOSTI）が策定するマレーシア産業規格（Malaysian Standard : MS）が重要な位置を占めている。全産業を対象としたISO準拠の国家規格ではあるが、原則任意な規格である。

規格は平成21年度報告書表3.5-3に例示しているが、コーデックスでの個別食品規格と同様な構成となっている。

MSは現在6,000件近く策定されているが、国際標準分類（ICS）コード67（食品技術）分野で発効している規格は2010年3月現在454件あり、そのうち個別食品規格（Specification）に関するものは224件ある（平成21年度報告書表3.5-4）。これらは本来任意規格であるが、公的認証の取得により認証マークの表示が可能となる。

近年、生鮮野菜や果実を中心に農産物のMS化が国策として進められており、2010年2月末現在30品目（平成21年度報告書表3.5-4）が行政的にも参照される強制規格として登録されている。

¹⁹ <http://fsis2.moh.gov.my/fosimv2/HOM/firmHOMFARSec.aspx?id=22>

²⁰ <http://fsis2.moh.gov.my/fosimv2/HOM/firmHOMFARSec.aspx?id=21>

²¹ http://fsq.moh.gov.my/uploads/Food_Hyginene_Regluations_2009.pdf

3.5.1.5 ハラル制度

イスラーム教義に従った食品等の原材料、製造工程、製品品質を審査、適合製品の認証と製品への表示を行う制度である。現在、イスラーム開発庁（JAKIM）が認証の審査を、ハラル産業開発公社（HDC）がハラル産業の振興を担当している。主な具体的規格としてMS規格、MS 1500 : 2009が制定されている。マレーシア市場ではハラルマークのない食品は流通しないと言われるほどであり充分考慮する必要がある。

現在、マレーシア政府は「ハラル法」の制定の意向を表明しており、現行ハラル制度の上位概念に位置するものとなろう。詳細はまだ不明であるが、食品製造、流通、販売等への大きな影響が想定されている。本項目に関しては、武藤教授（拓殖大）に寄稿していただいた論文と本プロジェクト担当ワーキンググループが纏めた調査報告を第5章に記載したので、ご参考願いたい。

3.5.1.6 食品添加物に関する法規

3.5.1.6.1 概要

マレーシアでは、保健省内の食品安全品質管理部（FSQD）が食品添加物を規制している。マレーシアにおける食品添加物の規制の主たる法的根拠は食品規則 1985 の第19規則第5編に示されている。同法は以下の点を規定している：

- 1) 食品添加物として許可されていない物質は食品添加物として使用してはならない。
- 2) 食品規則で具体的に定められた基準に準拠しない認可食品添加物もまた食品に使用してはいけない。
- 3) 食品添加物の食品への添加は、食品規則で認可が明文化されていない限り禁止する。
- 4) 食品に使用される食品添加物は、その最大認可値を越えないこと。

3.5.1.6.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は食品規則において、以下のとおり定義されている。

『食品添加物とは、食品が有している品質、質感、堅さ、外見、匂い、味、アルカリ度又は酸性度に影響を与えるために、もしくは食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存においてその他の技術的な機能を付与するために、意図的に食品に少量導入される、及び、その結果直接的又は間接的に当該物質又はその副産物が食品の一成分となるか、なることが合理的に期待される、あらゆる安全な物質をいい、すべての保存料、着色料、香料、風味増強剤、酸化防止剤、食品調整剤（food conditioner）などを含むが、栄養強化剤、偶発的成分あるいは塩は含まれない。』

定義中で言及されたように、マレーシアでは食品添加物は7つの機能に分類される。

- 1) 保存料
- 2) 抗菌剤
- 3) 着色料

- 4) 香料
- 5) 風味増強剤
- 6) 酸化防止剤
- 7) 食品調整剤

食品調整剤はさらに以下の 11 のサブカテゴリーに分けられる。

- 1) 乳化剤
- 2) 消泡剤
- 3) 安定剤
- 4) 増粘剤
- 5) 加工デンプン
- 6) ゲル化剤
- 7) pH 調整剤
- 8) 酵素
- 9) 溶剤
- 10) 光沢剤
- 11) 固結防止剤

食品調整剤の機能分類にリストされた物質のいくつかは、場合によっては食品加工助剤として使用される可能性もある。

3.5.1.6.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

添加物の食品への使用は以下を前提とする：

- 1) 当該添加物は食品製造において、すべての材料に添加することが規則により認可されていること。
- 2) 最終産物における添加物の割合は、当該材料に対して規則が定めている使用量の上限がある場合はそれを超えないこと。
- 3) 最終産物における添加物の合計割合が当該製品に対して規則が定めている最大使用基準値がある場合はそれを超えないこと。
- 4) 当該添加物がキャリーオーバーされる食品において、適正な技術的条件下および健全な製造慣行に準じてもたらされる量を超える量の当該添加物を含まないこと。
- 5) キャリーオーバーされた添加物が、当該添加物それ自体が効果的な技術的機能を果たすために通常必要な量よりも著しく少ない量であること。

認可食品添加物および最大使用基準値は、食品規則の付表 6、6 (A)、7、8、9、10 および 11 に収載されている。認可食品添加物の使用制限とは、同添加物をいかなる食品の損傷あるいは粗悪さを隠蔽するために使用してはならないことである。

3.5.1.6.4 禁止品目

禁止されている香料は、食品規則の付表第 8 に収載されている。食品への使用が認められているのは認可された添加物のみのため、禁止食品添加物のこれ以外のネガティブリストはない。

3.5.1.6.5 成分規格

pH 調整剤、保存料、酸化防止剤、風味増強剤、安定剤、増粘剤、ゲル化剤、溶剤、固結防止剤および着色料に関する食品添加物の規格は、マレーシア産業規格 (MS) 1281 の第 1 編～第 8 編に収載されている。

3.5.1.6.6 審査・登録

新規食品添加物は、第一に、食品添加物および汚染物の専門家委員会による評価ならびに FSQD による認可を受ける必要がある。評価のための情報およびデータ要件は以下のものを含む：

- 1) 申請する添加物の化学名および一般名（商品名は不可）
- 2) 1985 年食品法のもと、使用申請する食品のタイプおよび食品の分類（どの条項に対しての申請であり、その理由を記載すること）
- 3) 食品ごとに対して提案する最小および最大使用量
- 4) 食品ごとにおける添加物の目的と、その添加物を特定の食品に添加した時に、意図した物理的あるいはその他の技術的な結果が得られる証拠
- 5) 同じ目的が適正製造規範あるいは現在、マレーシア国内で承認されている添加物で達成できるか否かの証拠
- 6) 食事における当該添加物の推定一日摂取量の制限
- 7) いずれかの国家機関あるいは行政機関による認可および認可取り消しの証拠
- 8) 正確な化学用語による当該添加物の化学構造および化学式とすべての物理的詳細
- 9) FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA)、食品用化学コード、英国規格協会などによる当該添加物の公認純度基準。
- 10) 添加する食品における当該添加物の安定性および残留性に関する情報
- 11) 本添加物の使用により消費者が得る利益
- 12) 当該添加物の用途が包装材料の場合、当該食品包装材料から食品に偶発的に吸収される可能性のある最大量（証拠により裏付けられたもの）の記載
- 13) 特定の食品の製造元が申請の形で当該添加物の使用目的と必要性を証明する証拠
- 14) 未加工、加工および最終食品の添加物の量を定める定量法
- 15) 当該食品添加物を使用した結果、食品中あるいは食品の表面に形成されるすべての物質を測定する分析法
- 16) 当該添加物の製造方法の概要
- 17) 製造、加工および梱包のさまざまな段階に用いられる分析管理の詳細

18) WHO の技術報告書シリーズ 144 「食品添加物使用の安全性を立証する手順」に示された取決め事項に従って施行した薬理学的および毒物学的研究の詳細。特に以下の点について：

- (a) 急性、短期的および長期的（慢性）毒性試験。慢性毒性データは 2 種（うち 1 種はイヌ）において実施すべきであり、当該実験動物の寿命の大部分にわたって実施すること。慢性毒性試験は「最大無作用量」を確立するのに必要なデータの提供を目的とすること
- (b) 当該添加物の影響による発癌性、妊娠動物における奇形発生、感受性、耐性、特異体質などのすべての生理作用あるいは異常反応の報告
- (c) 可能であれば、予想される作用機序における生化学情報、排泄の速度、割合および機序
- (d) 主要な栄養成分に干渉しない証拠
- (e) 関連文献の概略および文献目録

さらに、既存の認可添加物を同食品規則内の他の標準食品に加える申請を行うことも可能である。そのような申請には下記の情報が必要である。

- 1) 技術的機能および提案する最小および最大使用量
- 2) ADI が定められている添加物に対する暴露評価

3.5.1.6.7 食品ラベルへの食品添加物の表示

一般的に食品への添加物含有の有無はラベル上に記載する必要がある。『認可（食品添加物のタイプを記載）含有』。特定添加物に関しては、以下の表示も記載する。

- 1) 亜硫酸塩あるいは二酸化硫黄には「二酸化硫黄含有」の文言
- 2) 風味増強剤には、『認可風味増強剤（風味増強剤の化学名記載）含有』の文言
- 3) 食品調整剤として添加したポリデキストロースには、「過敏な人は、ポリデキストロース含有食品の過剰摂取により緩下作用を経験する可能性がある」という文言
- 4) 食品調整剤に対しては「認可食品調整剤（食品調整剤の分類名記載）含有」の文言

3.5.1.7 ケーススタディ

(1) 即席めん（表 3.5-2）

食品規則-1985 の「パスタ」と MS 規格の Instant Wheat Noodle (MS 526:2009)、Instant Beehoon (MS 1112:1988) について記載した。いずれの場合も食品添加物の使用は食品規則-1985 で規定されており、MS 規格が食品規則-1985 以上に食品添加物の使用を制限することはない。

(2) 炭酸飲料（表 3.5-3）

食品規則-1985 の「フレーバー飲料」と MS 規格の Ready-to-drink beverages (MS601:1994) について記載した。どちらの場合も、食品添加物の使用は食品規則

-1985 によって制限されており、MS 規格が食品規則-1985 以上に食品添加物の使用を制限することはない。

(3) 調理冷凍食品 (表 3.5-4)

マレーシアには「冷凍食品」という食品分類はない。食品規則-1985 のフランクフルトソーセージ (MS1125:2003) とミートバーガー (MS1126:2003) を例示したが、いずれにせよ食品添加物の使用は食品規則-1985 によって制限されており、MS 規格が食品規則-1985 以上に食品添加物の使用を制限することはない。

(4) 牛乳 (表 3.5-5)

食品規則-1985 で牛乳には食品添加物の使用が禁止されている。

表 3.5-A1 概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	Food Regulations 1985	http://fsis2.moh.gov.my/fosimv2/HOM/frmHOMFARSec.aspx?id=21
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	食品添加物は食品規制において、以下の通り定義されている： 『食品添加物とは、食品が有している品質、質感、堅さ、外見、匂い、味、アルカリ度又は酸性度に影響を与えるために、もしくは食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存においてその他の技術的な機能を付与するために、意図的に食品に少量導入される、及び、その結果直接的又は間接的に当該物質又はその副産物が食品の一成分となるか、なることが合理的に期待される、あらゆる安全な物質をいい、すべての保存料、着色料、香料、風味増強剤、酸化防止剤、食品調整剤などを含むが、栄養強化剤、偶発的成分あるいは塩は含まれない』	Food Regulations 1985, Part V Regulation No. 19 (1)
香料	『香料』とは食品に添加すると、当該食品に風味を添えることが可能な物質であり、規制 286 号～ 333 号に規定された香辛料を含む 『天然香料 (Natural Flavoring Substance)』とは、野菜、果物もしくは動物のそのまま、あるいはヒトが摂食できるように加工した状態から、物理的工程のみにより得られた香料を指す 『天然同等香料 (Natureal Identical Flavoring Substance)』とは、香りを持つ原材料から化学的な方法で単離されたか、あるいは合成により得られた香料素材であって、ヒトが摂食可能な天然製品に存在する物質と科学的に同等なものを指す	Food Regulations 1985, Part V Regulation No. 22 (1) Food Regulations 1985, Part V Regulation No. 22 (2) (a) Food Regulations 1985, Part V Regulation No. 22 (2) (b)
加工助剤	加工助剤は『食品調整剤』に含まれる食品添加物と考えられる	Food Regulations 1985, Part V Regulation No. 25 (1)
キャリアオーバー	『キャリアオーバー』の原則は、食品規則の食品添加物の一般原則として認められることが記載されている。ただし乳児用調製乳に関しては、一部の添加物を除きキャリアオーバーは認可されていない	Food Regulations 1985, Part V Regulation No. 19 (5); Food Regulation No.389 (5) (for infant formula)

表 3.5-B1 概要／定義（指定）

		概要／定義	参照
関連法規		Food Regulations 1985	http://fsis2.moh.gov.my/fosimv2/HOM/frmHOMEARSec.aspx?id=21
概要（指定）／附則			
1	指定添加物リスト	保存料、抗菌剤、着色料、香料、風味増強剤、酸化防止剤および食品調整剤を含む	Food Regulations 1985, 6 th , 6 th (A), 7 th , 9 th , 10 th & 11 th Schedules; 21 st Schedule, Table II (for infant formula)
2	既存添加物リスト	マレーシアは該当するリストを作成していない	
3	天然香料基原物質リスト	マレーシアは該当するリストを作成していない	
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	マレーシアは該当するリストを作成していない	
ネガティブリスト（定められている場合）		使用が禁止あるいは制限される香料のリストが存在する	Food Regulations 1985, 8 th Schedule, Table I
食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格		マレーシア基準 1282 に、pH 調整剤、保存料、酸化防止剤、風味増強剤、小麦粉改良剤、安定剤、増粘剤およびゲル化剤、溶剤、着色料に関する付表 1～8 がある	MS 1282: Part 1: 1992 MS 1282: Part 2: 1992 MS 1282: Part 3: 1992 MS 1282: Part 4: 1992 MS 1282: Part 5: 1992 MS 1282: Part 6: 1992 MS 1282: Part 7: 1992 MS 1282: Part 8: 1995
食品添加物に関する公式刊行物および公報		食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、食品添加物に関する最新情報は FSQD、MOH、あるいはマレーシアのウェブサイトで発表される	http://fsq.moh.gov.my/v3/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=224&Itemid=104

表 3.5-2 ケーススタディ 1 即席めん

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	パスタ	Food Regulations 1985
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は 1985 年食品規則に従って、使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）	トランスグルタミナーゼおよび二酸化硫黄あるいは亜硫酸塩は認可食品調整剤として 200mg/kg 未満は含有してもよい	
範囲および／または定義	即席小麦麺	MS 526:2009 Instant wheat noodles
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は 1985 年食品規則に従って、使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		
範囲および／または定義	即席米麺	MS 1112:1988 Instant rice noodles (beehoon)
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	保存料は禁止されている	
使用制限／使用上限（定められている場合）	他の添加物は 1985 年食品規制に従って使用が認められている	

表 3.5-3 ケーススタディ 2 炭酸飲料

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	(参考) フレーバー飲料	Food Regulations 1985, 354 and PartV
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	1985 年食品規則で認められている香料は使用が出来る。ただし、カフェインを含む植物エキスを香料として用いる場合には、使用制限がある 1985 年食品規則に従って使用が認められている保存料および食品調整剤はそれぞれ規定の使用制限に基づいて含有してもよい	

<p>使用制限／使用上限（定められている場合）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. エステルガム： <150mg/l 2. β-シクロデキストリン： <500mg/l 3. カフェイン含有植物エキスを香料として使用する場合： <200mg/l 4. 二酸化硫黄： <140mg/l 5. 安息香酸： <350mg/kg 6. アガリン酸： <20mg/kg 7. 全シアン化水素酸（遊離および結合）： <1mg/kg 8. プレゴン： <100mg/kg（ペパーミントあるいはミントフレーバー飲料以外）あるいは 250mg/kg（ペパーミントあるいはミントフレーバー飲料） 9. クアシン： <5mg/kg 10. キニーネ： <85mg/kg 11. ツヨン： <0.5mg/kg 	
<p>範囲および／または定義</p>	<p>レディ・トゥ・ドリンク飲料（缶およびペットボトル飲料）</p>	<p>MS 601:1994 Ready-to-drink beverages (carbonated and non-carbonated)</p>
<p>ポジティブおよび／またはネガティブリスト</p>	<p>認可 pH 調整剤：クエン酸、リン酸、乳酸、リンゴ酸、酢酸、フルマ酸、酒石酸（ナトリウム塩、カリウム塩およびカルシウム塩を含む）</p> <p>1985 年食品規則で認可されている着色料、栄養強化剤、非栄養（人工）甘味料</p> <p>認可されている無機塩類：炭酸ナトリウムおよび炭酸水素ナトリウム</p> <p>認可されている保存料および香料</p>	
<p>使用制限／使用上限（定められている場合）</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 硫酸： <140ppm 2. 安息香酸： <350ppm 3. ソルビン酸： <350ppm 4. カフェイン： <150ppm 5. キニーネ： 40-85ppm 6. アスコルビン酸： 10mg/100ml 	

表 3.5-4 ケーススタディ 3 調理冷凍食品

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	フランクフルトソーセージ	MS 1125:2003
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は 1985 年食品規則に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		
範囲および／または定義	ミートバーガー	MS 1126:2003
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は 1985 年食品規則に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

表 3.5-5 ケーススタディ 4 牛乳

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	牛乳、生乳または新鮮乳	Food Regulations 1985
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は 1985 年食品規則により当該カテゴリへの使用が禁止されている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

3.5.2 シンガポール

3.5.2.1 食品行政

シンガポールの食品規格、安全・衛生管理にあたる行政機関は国家開発省（Ministry of National Development）にある農業食品畜産庁（Agri-Food and Veterinary Authority : AVA）に集約されている。AVA は食品に限らず、動物・ペット、農業・漁業といった広範囲な領域を管轄している。

3.5.2.2 食品法規体系と個別食品規格の概要関連図

図 3.5-2 にその関連図を示した。

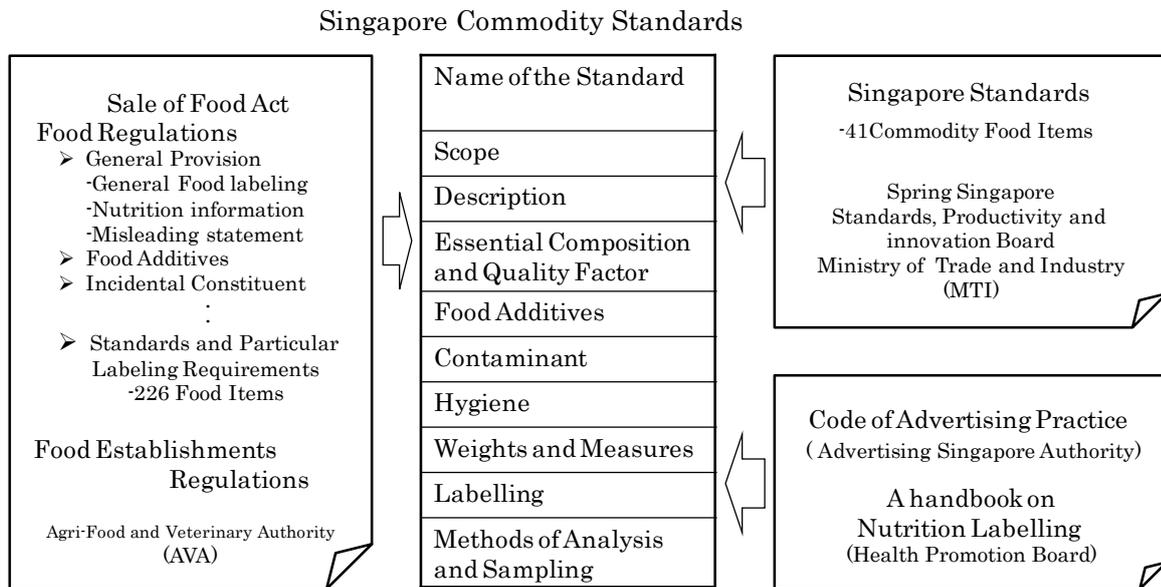


図 3.5-2 食品法規体系と個別食品規格の概要関連図

3.5.2.3 食品法（Sale of Food Act）

AVA が一括管轄している。AVA はもともと一次生産物を管轄する局であったが、2000 年に食品安全への対応等から食品関連物資の品質と安全を統括管理するよう再編成されている。

（1）食品販売法-2002²²（Sale of Food Act）

食品の健全性および純度の確保および健康に有害あるいは危害を与える物の販売・処分・使用を防止するための食品規格の定着、食品施設規制の規定を目的に制定された。

（2）食品規則-2006²³（Food Regulation）

販売法の付則は食品規則として編集され、改正および新たな規定の制定に伴い継続的

²² Singapore - Sale of Food Act, http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/0CA18578-7610-4917-BB67-C7DF4B96504B/8725/Attach59 legislation_SaleofFoodAct.pdf

²³ Singapore – Food Regulations, <http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/0CA18578-7610-4917-BB67-C7DF4B96504B/11405/FoodRegulations1.pdf>

に更新されている。食品規則は表示全般、食品添加物、汚染物質・微生物毒素、容器包装、照射食品等の詳細一般要件を規定、第4章に226品目に関する個別食品規格と特別表示必要事項を収載している(平成21年度報告書表3.5-8)。個別品目に関し、必要最低限の定義、成分規格、特別必要表示事項が規定されている。

(3) 食品施設規則-2009²⁴ ((Food Establishment) Regulations)

食品販売法における食品施設規制は、食品取扱い業者および食品施設に対する一般食品衛生基準を定める。

3.5.2.4 シンガポール規格

個別食品規格の観点からは、通商産業省(MTI)の規格生産性革新庁(Standards, Productivity and Innovation Board : Spring Singapore)のもとで運営されているシンガポール産業規格(Singapore Standard : SS)が存在する。ISO準拠の全産業を対象とした国家規格ではあるが、原則任意な規格である(安全・環境・健康に関連して行政的に参照される場合は義務規格になることもある)。

規格は平成21年度報告書表3.5-9に例示しているが、コーデックスでの個別食品規格と同様な構成となっている。

食品規格策定委員会で策定されたSSは90件弱で分析法、実施規範等を除いた個別食品規格は41品目ある(平成21年度報告書表3.5-10)。これらは任意規格であり、認証取得により認証マークの表示が可能となる。

3.5.2.5 食品添加物に関する法規

3.5.2.5.1 概要

シンガポールでは、食品添加物はAVAが規制している。シンガポールにおける食品添加物の規制の主たる法的根拠は食品規則に収載されている。同規則は、同規則において認可食品添加物ではない物質の食品へ使用禁止を明示している一方、そこに規定され使用比率が示されている認可食品添加物の使用を明示的に許可している。

3.5.2.5.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は食品規則で以下のとおり定義されている：

『食品添加物は以下を含む：

- i) 食品の成分であり、食品に意図的に添加した結果、直接的または間接的に食品の特性に作用するか作用すると合理的に期待できるすべての物質で、汚染により又は食品の処理、加工、充填、保存の間の不適切な取扱いにより混入する異物は含まない。

²⁴ Singapore – Sale of Food (Food Establishment) Regulations, <http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/0CA18578-7610-4917-BB67-C7DF4B96504B/8729/Attach64 Legislation Sale FdEstb rules.pdf>

- ii) 固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、甘味料、合成保存料、着色料、乳化剤あるいは安定剤、香料、風味増強剤、湿潤剤、栄養強化剤、金属イオン封鎖剤およびその他の汎用食品添加物』

シンガポールでは食品添加物は、以下の 14 の機能に分類される：

- 1) 固結防止剤
- 2) 消泡剤
- 3) 酸化防止剤
- 4) 甘味料
- 5) 合成保存料
- 6) 着色料
- 7) 乳化剤および安定剤
- 8) 香料
- 9) 風味増強剤
- 10) 湿潤剤
- 11) 栄養強化剤
- 12) 金属イオン封鎖剤
- 13) 充填ガス
- 14) 汎用食品添加物

加工助剤は汎用食品添加物に含まれる。

3.5.2.5.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

食品添加物はそれが認可食品添加物であり、また食品規制で規定されている水準に従って使用されている場合、食品への使用が認められる。食品に添加される食品成分もまた、当該食品成分に対して認可された種類の食品添加物を規定水準に従って含有する場合がある。

認可食品添加物および最大使用基準値は食品規制付表第3～8、13に記載されている。認可食品添加物の使用制限は食品の損傷あるいは粗悪さを隠蔽するために使用してはならないとされている。

3.5.2.5.4 禁止品目

香料に関し、禁止品目のリストが存在する。規制 22 (7)号によれば、禁止香料は以下のとおりである：クマリン、トンカ豆、サフロール、サッサfras油、シヒドロサフロール、イソサフロール、アガリシン酸、ニトロベンゼン、ズルカマラ、メグサハッカ油、ヨモギギク油、ヘンルーダ油、樺のタール油、ジュニパータール油、シアン化水素酸を含む揮発性アーモンド油、オシダ。

食品に使用できるのは認可食品添加物のみのため、これ以外のネガティブリストはない。

3.5.2.5.5 成分規格

規制 15 (4)に基づき、シンガポールにおいては、食品に使用する食品添加物および食品添加物の純度基準は FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) 推奨の規格に準拠しなければならない。

3.5.2.5.6 審査・登録

既存の規制には新規食品添加物の評価および承認に関する明確な手順はない。

3.5.2.5.7 食品ラベルへの食品添加物の表示

食品添加物は『適切な記述』を用いて、食品ラベルの原材料に明記しなければならない²⁵。規則 5 (4) (b) (i) は『適切な記述』を以下のとおり定義している：一般的ではなく具体的な名称であり、購入希望者に、原材料、成分、製品の真の性質を示す記述であって、具体的な名称であり、付表 1 に記載されている場合を除き、一般的な名称または説明であってはならないとしている。一般的な名称の使用が許されている食品添加物は以下のとおりである。

- 1) 他の食品の着色用の原材料である場合、『着色料』
- 2) 他の食品の香り付け用の原材料である場合、『香料』
- 3) アカシア、カラヤガム、トラガカントゴム、カロブ、ジェランガム、ガティ (ghatti)、グアーガム、キサントガムの場合、『食用ガム』

さらに特定の食品添加物については、以下のとおり一定の要件がある：

- 1) タートラジンを人工着色料として使用している食品は「タートラジン」、「食用赤色 102 号」、「食用黄色 5 号」またはそれに相当する色素を使用している旨、表記しなければならない。
- 2) 亜硫酸を使用している場合は成分として 10 mg/kg 以上の濃度の亜硫酸が含有している食品は過敏症を引き起こすとされている旨を表記しなければならない。
- 3) 人工甘味料として、アスパルテームを含有する食品の場合は、ラベルの「フェニルケトン尿症の方：フェニルアラニンを含有しています。ご注意ください」と表記しなければならない。
- 4) 特定の人工甘味料を最大許容値で添加した場合、それを含む食品は 2011 年 10 月に AVA が発行した「食品ラベルおよび広告」の 13 ページに強調された要件に従って製品ラベルに注意書きが必要である：

3.5.2.6 ケーススタディ

(1) 即席めん (表3.5-6)

食品規則の「パスタ」とSS規格の乾麺・パスタ製品類 (SS 219:1979) を記載した。どちらも特に「インスタント」を特定しているものはない。

²⁵ <http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/B96B0EC2-1D1E-4448-9C25-ABD8470D2BF4/20119/AGuidetoFoodLabellingandAdvertisementsVersionOctob.pdf>

(2) 炭酸飲料 (表3.5-7)

食品規則は炭酸飲料のみの規格は設定されておらず、広く清涼飲料水一般について食品添加物の使用上限等を規定している。一方、SS規格には炭酸・非炭酸飲料(SS 62:1997)があり、ここでは使用可能な食品添加物が指定されている。

(3) 調理冷凍食品

シンガポールには「冷凍食品」という食品分類はない。

(4) 牛乳 (表3.5-8)

食品規則-1985 で牛乳には食品添加物の使用が禁止されている。

表 3.5-A2 概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	Food Regulations	http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/OCA18578-7610-4917-BB67-C7DF4B96504B/19280/2web_SOF_FoodRegulations15April2011.pdf
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	<p>『食品添加物』とは以下の二つを意味する：</p> <p>i) 食品の成分であり、食品に意図的に添加した結果、直接的または間接的に食品の特性に作用するか作用すると合理的に期待できるすべての物質で、汚染により又は食品の処理、加工、充填、保存の間の不適切な取扱いにより混入する異物は含まない</p> <p>ii) 固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、甘味料、合成保存料、着色料、乳化剤あるいは安定剤、香料、風味増強剤、湿潤剤、栄養強化剤、金属イオン封鎖剤およびその他の汎用食品添加物</p>	Food Regulations, Part I, Definitions
香料	<p>『香料』とは、食品に添加あるいは適用した場合、風味又は芳香、あるいはその両方を食品に添える事が可能な有益な物質である</p> <p>『天然香料』には天然の香料エッセンス、香辛料及び調味料（condiments）が含まれる</p> <p>『合成香料エッセンスもしくはエキス』は、人工の香料、あるいは、天然を模した香料（その成分のすべてあるいはその一部は化学合成に得たもの、あるいは芳香性の植物、果実または野菜あるいはその他の食品に存在する味又は匂いの元となる成分を抽出や単離以外の方法で得たものであっても、芳香性の植物、果実または野菜あるいはその他の食品の持つ匂い又は味の元となる成分を模しているもの）を指す</p>	<p>Food Regulations, Part III, Regulation No. 22 (1)</p> <p>Food Regulations, Part III, Regulation No. 22 (5)</p> <p>Food Regulations, Part III, Regulation No. 22 (9)</p>
加工助剤	『加工助剤』は『汎用食品添加物』の一種である。『汎用食品添加物』は食品の加工または包装の際に有益かつ特定の目的で使用される物質すべてを指し、加工助剤を含むものとする	Food Regulations, Part III, Regulation No. 28 (1)

キャリーオーバー	現在の規則にしたがってある食品添加物が特定の食品への使用を認められている場合、その食品を原材料として用いている食品についても、原材料として用いた食品の量に対して適切な量であれば、当該添加物を含有することが認められる	Food Regulations, Part III, Regulation No. 15 (4)
----------	---	---

表 3.5-B2 概要／定義（指定）

	概要／定義	参照
関連法規	Food Regulations	http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/OCA18578-7610-4917-BB67-C7DF4B96504B/19280/2web_SOF_FoodRegulations15April2011.pdf
概要（指定）／附則		
1	指定添加物リスト	固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、甘味料、合成保存料、着色料、乳化剤あるいは安定剤、香料、風味増強剤、湿潤剤、栄養強化剤、金属イオン封鎖剤、ガス包装剤およびその他の汎用食品添加物
2	既存添加物リスト	シンガポールは該当するリストを作成していない
3	天然香料基原物質リスト	シンガポールは該当するリストを作成していない
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	シンガポールは該当するリストを作成していない
	ネガティブリスト（定められている場合）	香料としての使用が禁止されている物質のリストがある
	食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格	JECFA 規格に準ずる
		Food Regulations, Part III, Regulation No. 22 (7)
		Food Regulations, Part III, Regulation No. 15 (4)

食品添加物に関する公式刊行物および公報	食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、食品規則が改正された場合、公式通達が発布される	http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/40210FDA-4EA7-4EAB-AD16-214FAC01036C/18743/circular_FoodAmendmentRegulations2011.pdf http://www.ava.gov.sg/NewsEvents/Circulars/
---------------------	---	--

表 3.5-6 ケーススタディ 1 即席めん

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	パスタ	Food Regulations
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品規則のもとで定められた認可香料および着色料を使用できる	
使用制限／使用上限（定められている場合）		
範囲および／または定義	乾麺および乾燥パスタ製品	SS 219:1979 Dried noodles and pasta products
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	詳細は定められていない	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

表 3.5-7 ケーススタディ 2 炭酸飲料

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	清涼飲料	Food Regulations
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物は食品規則に従って使用が認められている	

使用制限／使用上限（定められている場合）	<ol style="list-style-type: none"> 1. エステルガム：< 100ppm 2. スクロースイソ酪酸エステル：< 300ppm 3. ジメチルポリシロキサン：< 10ppm 4. エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム：<33ppm 5. 二酸化硫黄：<60ppm 6. 安息香酸：<160ppm 7. パラオキシ安息香酸メチルあるいはパラオキシ安息香酸プロピル：<160ppm 8. ソルビン酸：<300ppm 9. 炭酸ジメチル：<250ppm 10. アセスルファム K：<350ppm 11. サッカリン：<80ppm 12. チクロ（シクラミン酸として）：<250ppm 13. ネオテーム：20ppm 14. ステビオールグリコシド（ステビオールとして）：< 160ppm 15. スクラロース：<300ppm 	
範囲および／または定義	炭酸および非炭酸飲料	SS 62:1997
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	認可 pH 調整剤は以下のものを含む； クエン酸、リンゴ酸、リン酸、アスコルビン酸、酢酸、アジピン酸、フマル酸、塩酸、DL-乳酸マグネシウム、DL-リンゴ酸、オルトリン酸および L(+)リンゴ酸	Carbonated and non-carbonated beverages
使用制限／使用上限（定められている場合）	認可食品着色料、混濁剤、発泡剤、乳化安定剤および保存料	

ケーススタディ 3 調理冷凍食品： 食品分類なし

表 3.5-8 ケーススタディ 4 牛乳

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	牛乳	Food Regulations
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品規則により食品添加物は禁止されている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

3.5.3 フィリピン

フィリピンは憲法（The 1987 Constitution of the Philippines）²⁶に、「国家は効果的食品および医薬品に関する規制制度を確立し維持し、国家の保健に関する必要性および問題に対処した最適な健康、人的資源開発および研究に取り組まなければならない」とし、これを基本法として消費者法²⁷で「消費者向け製品の安全および品質規格の策定および提供」を求め、食品、医薬品に関して保健省にその実施措置を付与している。

3.5.3.1 食品行政

フィリピンの主要な食品安全・衛生管理行政機関は保健省と農務省であり、その主な役割分担を表 3.5-9 に示す。

表 3.5-9

	農産物及び一次加工の 安全・衛生管理	加工食品の安全・衛生管理
	農務省（Department of Agriculture : DA）	保健省(Department of Health : MOH)
農産物	植物産業局(Bureau of Plant Industry : BPI)	食品医薬品局* (Food and Drugs Administration : FDA) *従来の名称は BFAD（Bureau of Food and Drugs Administration）であ ったが、2009.8 に機能及び投入資源の 強化をはかるべく法改正があり、名称 が変更となった
水産物	水産資源局(Bureau of Fisheries and Aquatic Resources : BFAR)	
畜産物	動物産業局（Bureau of Animal Industry : BAI） 国家食肉検査サービス（National Meat Inspection Service : NMIS） 農水産物基準局(Bureau of Agricultural and Fisheries Product Standard : BAFPS)	

3.5.3.2 食品法規体系と個別食品規格

図 3.5-3 にその関連図を示した。

²⁶ http://www.gov.ph/index.php?option=com_content&task=view&id=200034&Itemid=26

²⁷ http://www.gov.ph/index.php?option=com_content&task=view&id=200034&Itemid=26

Philippine Commodity Standards

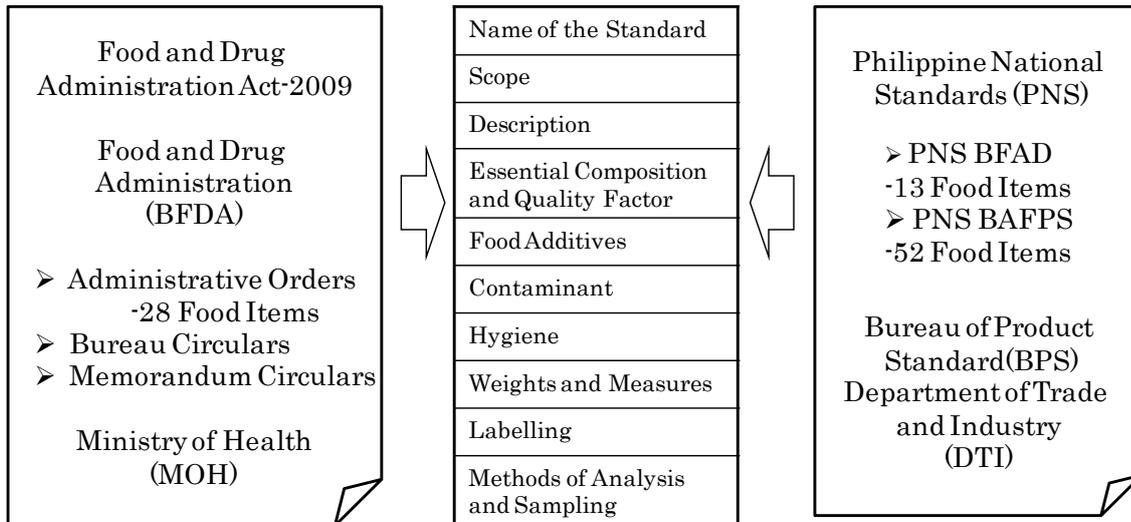


図 3.5-3 フィリピンの個別食品規格と関連法規

(1) 食品医薬品管理法²⁸

共和国法第 9711 (第 3720 の 2009 年改定版) として知られているフィリピン共和国の主要な食品法である。

同法は「食品、化粧品安全性および純正度、および国民が利用する医薬品および医療機器の安全性、有効性、品質を」確保することを目的に制定されており、保健省 (MOH) に、食品規格品質評価方法の設定、清潔で安全な食品供給のための対策等の規制政策の施行の権限を与えている。

同法はさらに、食品医薬品局 (FDA) に法の運営および施行の責任を委譲しており、食品ならびに医薬品の安全性に関する規定、規則および規格の策定、および食品および医薬品の健康および栄養強調表示に関する一般規格ならびにガイドライン等の策定を委託している。

具体的規則は、同局からの行政命令 (AO)、局通達 (BC)、局通知、(MC) の公布をもって実行される。

(2) 行政命令、通達²⁹

個別食品規格に相当する AO を平成 21 年度報告書 表 3.5-14 に示した。限定された範囲であり、現在、規格化の途上のようなものである。迅速な対応が必要な場合には、後述のフィリピン国家規格の枠組みのなかで、連携して義務規格として策定している。個別食品規格の構成要素に関して AO, BC で規定されている事例を平成 21 年度報告書 p.98 上段に示す。

²⁸ <http://www.bfad.gov.ph/cfc/pdf.cfm?pdfid=1232>

²⁹ <http://www.bfad.gov.ph/default.cfm?CFID=89868&CFTOKEN=85282931#>

(3) フィリピン国家規格 (Philippine National Standard : PNS)

個別食品規格の観点からは、通商産業省 (Department of Trade and Industry : DTI)、製品基準化局 (Department of Product Standard : DPS) が策定するフィリピン国家規格 (PNS) が重要な位置を占めている。全産業を対象とした ISO 準拠の国家規格の枠組みの中にある。原則任意な規格であり、公的認証の取得により、認証マークの表示が可能となる。規格の構成はコーデックスの個別食品規格と同様であり、その事例を平成 21 年度報告書 表 3.5-15 に示す。

食品に関する ICS コード 67 (食品技術) にある PNS は総数 89 件ある。FDA の前身である食品医薬品管理庁 (BFAD) と連携して策定した規格番号 PNS BFAD を持つ 21 規格は義務規格 (平成 21 年度報告書 表 3.5-16) となり、加工処理の実施規範等を除いた個別食品規格は 13 規格存在する。

同様に、農水産物基準局 (BAFPS) と連携して策定し、規格番号に PNS BAFPS を持つ生鮮食品関連の規格がある。平成 21 年度報告書 表 3.5-17 に個別食品の規格、等級・分類に関し規定している規格を記載している。これらも義務規格となる。

3.5.3.3 食品添加物に関する法規

3.5.3.3.1 概要

フィリピンでは、フィリピンの食品医薬品局 (FDA) が加工品に含まれる食品添加物を規制している。食品添加物は、食品、医薬品および医療機器、化粧品法 (共和国法第 372 号) で定義づけられており、同法はフィリピンにおける食品添加物の規則の法的根拠を形成している。FDA が発布する食品添加物に関する補助法には以下のものを含む。

- 1) 省令第 88As.1984 食品添加物にかかる規則ガイドライン
- 2) 通達第 2006-016 号 最新版食品添加物リスト

3.5.3.3.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は食品、医薬品および医療機器、化粧品法において、以下のとおり定義されている。

『食品添加物とは、意図的に添加した結果、食品の一成分になるか、食品の特徴に影響を与える、若しくはそうなることが合理的に期待される、あらゆる物質である (食品の生産、製造、充填、加工、調整、処理、包装、運搬または保存を目的として使用される物質を含み、そのような用途のためのあらゆる放射線源を含む)。ただしこれらの物質は、科学的な訓練と経験を通じて安全性評価の資格を有する専門家によって一般的に、意図された使用条件下で安全であると科学的手法を通じて適切に示されていると、認識されるものでなければならない。』

フィリピンでは、加工助剤および香料も食品添加物とみなされる。加工助剤は省令第 88As.1984 で以下のとおり定義されている。

『加工助剤とは、特定の技術的目的を達成するために食品の加工に用いられる添加物で、その残渣又は派生物が最終製品中に存在する場合としない場合がある』

フィリピンは、コーデックス食品添加物に関する一般規格（GSFA）に記載されている食品添加物の機能分類を採用しており、以下のものを含む：

- 1) pH 調整剤
- 2) 固結防止剤
- 3) 消泡剤
- 4) 酸化防止剤
- 5) 漂白剤
- 6) バルク剤
- 7) 炭酸化剤
- 8) 担体
- 9) 着色料
- 10) 保色剤
- 11) 乳化剤
- 12) 乳化剤塩
- 13) 固化剤
- 14) 風味増強剤
- 15) 小麦粉処理剤
- 16) 起泡剤
- 17) ゲル化剤
- 18) 光沢剤
- 19) 湿潤剤
- 20) 充填ガス
- 21) 保存料
- 22) 噴射剤
- 23) 膨張剤
- 24) 金属イオン封鎖剤
- 25) 安定剤
- 26) 甘味料
- 27) 増粘剤

3.5.3.3.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

フィリピンは食品における添加物の使用およびその認可最大使用値に関する一般原則に関しては、コーデックス委員会の食品添加物に関する一般規格 GSFA を採択している。FDA 通達第 16 号によるとフィリピンは、コーデックス食品規格委員会で承認された食品添加物および機能分類はすべて自動的に採択する。ただし、サイクラミン酸の甘味料としての使用は例外である。

3.5.3.3.4 禁止品目

省令第122 s. 1970：「サイクラミン酸およびその塩類（B-6.3 食品添加物および保存

料)の使用禁止のための一般規制」により、サイクラミン酸の食品への使用は禁止されている。

省令第125 s. 1970 : 「疾病時の食事管理における人工甘味料のラベリング」の「禁止されている人工甘味料 (B-6.2 食品添加物および保存料)」により、ズルチンおよび p-4000 (5-ニトロ-2-プロポキシアニリン) の使用は禁止されている。

3.5.3.3.5 成分規格

食品添加物の規格はコーデックス委員会、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) が推奨する同一性および純度に関する規格に準拠し、そのような規格がない場合、責任のある国際的な規制機関による機関に準拠する。

3.5.3.3.6 審査・登録

フィリピンはその添加物規制の基礎として食品添加物に関する一般規格 (GSFA) に概ね準拠するが、省令第 88-A s 1984 に概要が記載されている通り、新規食品添加物に対して FDA からの承認を求める方法がある。新規食品添加物の承認に必要な情報とデータは以下の通りである :

- 1) 当該添加物の化学的同一性および化学組成、物理的、化学的、生物学的特性および純度に関する規格
- 2) 製造方法の記述、合成、抽出あるいは他の調製方法に使用される物質の一覧
- 3) 申請する食品添加物に係わる使用量、使用目的および使用の際の指示、推奨
- 4) 当該食品添加物が目的とした物理的あるいはその他の技術的効果がある、あるいは合理的に食品の成分となるもしくは食品の特性に直接的あるいは間接的に作用することが期待できる物質であることを立証するデータ
- 5) 未加工、加工および最終食品における食品添加物の量および当該添加物の使用のため、そのような食品内あるいは食品の表面に形成されるすべての物質の分析法
- 6) 安全性確保が必要な場合、申請する使用許容量あるいは最大使用量
- 7) 当該添加物の安全性に関して、調査施行に用いた方法及び管理に関する情報を含む詳細報告書あるいは詳細調査
- 8) あるいは、7) で述べた報告書あるいは調査の代わりに、食品添加物の安全性評価に適用する標準手順を含む原産国からの公文書および同添加物の現況を示す同国保健機関からの証明書。これらの書類はフィリピン領事館により正式に認可される
- 9) 食品添加物のサンプルおよび同添加物を含有する食物のサンプル

3.5.3.3.7 食品ラベルへの食品添加物の表示

食品添加物のラベル表示の要件は省令第 88-B s. 1984 : フィリピンにおいて配布される包装済食品のラベリングに適用される規則および規制に含まれる。同省令は食品添加物を食品ラベルの原料リストで、一般名あるいはその機能分類名で明示することを求めている。加工助剤および、原材料として使用された別の食品由来の食品添加物で、技術的機能を達成するために必要な量以下のレベルが食品へキャリーオーバーされたもの

は、原材料リストに明示する必要はない。

3.5.3.4 ケーススタディ

(1) 即席めん (表3.5-10)

類似する品目としてPancit Conton (PNS BFAD 18:2008) を記載している。インスタント焼きそば的な食品である。

(2) 炭酸飲料 (表3.5-11)

我が国のような炭酸飲料のみの規格は設定されていない。柑橘飲料 (PNS BFAD 11:2007) として、我が国の清涼飲料水のような広い範囲に適用できる国家規格が存在する。

(3) 調理冷凍食品

冷凍、イカ、エビ、魚等の規格はあるが、我が国の調理冷凍食品に近い規格はない。

(4) 牛乳 (表3.5-12)

「新鮮牛乳 (PNS BFAD 36: 2007)」への食品添加物の使用は禁じられている。

表 3.5-A3 概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	<p>Department of Health Administration Order No. 88-A s.1984 on Regulatory Guidelines Concern Food Additives</p> <p>Department of Health, Food and Drug Administration Circular No. 2006-016 on Updated List of Food Additives</p>	<p>http://www.fda.gov.ph/AO/ao%2088a%20s.%201984.pdf</p> <p>http://www.fda.gov.ph/BC%202006-016.pdf</p>
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	<p>食品添加物は食品、医薬品および医療機器、化粧品法において、以下の通り、定義されている。</p> <p>『食品添加物とは、意図的に添加した結果、食品の一成分になるか、食品の特徴に影響を与える、若しくはそうなることが合理的に期待される、あらゆる物質である（食品の生産、製造、充填、加工、調整、処理、包装、運搬または保存を目的として使用される物質を含み、そのような用途のためのあらゆる放射線源を含む）。ただしこれらの物質は、科学的な訓練と経験を通じて安全性評価の資格を有する専門家によって一般的に、意図された使用条件下で安全であると科学的手法を通じて適切に示されていると、認識されるものでなければならない』</p>	<p>http://www.fda.gov.ph/BC%202006-016.pdf</p>
香料	<p>『香料』とは、その有意な機能が栄養にはなく食品の風味づけにある、動植物製品由来の物質、あるいは化学的に合成された物質から成る香料製剤である</p>	<p>AO No. 88-A s.1984, 1</p>
加工助剤	<p>『加工助剤』とは、特定の技術的目的を達成するために食品の加工に用いられる添加物で、その残渣又は派生物が最終製品中に存在する場合としない場合がある</p>	<p>AO No. 88-A s.1984, 1</p>
キャリアオーバー	<p>BC 2006-16 の一般原則に定義されている</p>	<p>FDA Circular No. 2006-016, Part III, C</p>

表 3.5-B3 概要／定義（指定）

		概要／定義	参照
関連法規		Department of Health Administration Order No. 88-A s.1984 on Regulatory Guidelines Concern Food Additives Department of Health Food and Drug Administration Circular No. 2006-016 on Updated List of Food Additives	http://www.fda.gov.ph/AO/ao%2088a%20s.%201984.pdf http://www.fda.gov.ph/BC%202006-016.pdf
概要（指定）／附則			
1	指定添加物リスト	コーデックス GSFA に準拠	FDA Circular No. 2006-016, Table 2
2	既存添加物リスト	フィリピンは該当するリストを作成していない	
3	天然香料基原物質リスト	フィリピンは該当するリストは作成していない。ただし香料は、天然・合成にかかわらず FEMA GRAS または IOFI に準拠するとされている	FDA Circular No. 2006-016, Part VI
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	フィリピンは該当するリストを作成していない	
ネガティブリスト（定められている場合）		チクロ、ズルチンおよび p-4000 (5-ニトロ-2-プロポキシアニリン) は甘味料としての食品への使用が禁止されている。 省令第 122 s. 1970 : シクラミン酸およびその塩類の使用禁止のための一般規制 省令第 125 s. 1970 ; 疾病時の食事管理における人工甘味料のラベリングのための一般規制 ; 禁止されている人工甘味料	http://www.fda.gov.ph/AO/ao%20122%20s%201970.pdf http://www.fda.gov.ph/AO/ao%20123%20s.%201970.pdf
食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格		JECFA 規格に準拠	FDA Circular No. 2006-016, Part III, A (5)
食品添加物に関する公式刊行物および公報		フィリピンには食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、コーデックスによる食品添加物および機能分類の追加は、自動的に添加物・機能分類リストに加えられる	FDA Circular No. 2006-016, Part VII

表 3.5-10 ケーススタディ 1 即席めん

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	フラワースティック (パンシットカントン)	PNS/BFAD 18:2008 Flour sticks (pancit canton)
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	<p>食品添加物の使用は通達第 2006-016 号およびコーデックス GSFA に準拠する</p> <p>認可添加物は pH 調整剤、酸化防止剤、着色料、小麦粉処理剤、膨張剤および安定剤などである</p> <p>その他の添加物のキャリーオーバーは、FDA による承認および食品添加物のキャリーオーバーに関するコーデックスの原則に従って認められている</p>	
使用制限／使用上限 (定められている場合)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 水酸化ナトリウム： GMP 2. ブチル化ヒドロキシアニソール(BHA)： <100mg/kg 3. ブチル化ヒドロキシトルエン(BHT)： <200mg/kg 4. トコフェロール： GMP 5. タルトラジン： <300mg/kg 6. サンセットイエロー： <300mg/kg 7. リン酸塩 (リン酸ナトリウムあるいはリン酸カリウムとして)： <2,200mg/kg 8. 炭酸ナトリウム： <2,600mg/kg 9. 炭酸カリウム： <2,600mg/kg 	

表 3.5-11 ケーススタディ 2 炭酸飲料

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	柑橘飲料製品	PNS/BFAD 11:2007 Citrus beverage products
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物の使用は、通達第 2006-016 号およびコーデックス GSFA に準拠する	
使用制限／使用上限（定められている場合）	<p>認可添加物は以下のものを含む：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pH 調整剤（クエン酸、リンゴ酸、炭酸カルシウム、アジピン酸塩） 2. 固結防止剤（ケイ酸カルシウムアルミニウム- 合成、微結晶セルロース、ケイ酸アルミニウム、カルナウバ・ワックス） 3. 酸化防止剤（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム、エリソルビン酸塩、アスコルビン酸カリウム、アスコルビン酸ナトリウム、エリソルビン酸ナトリウム） 4. 着色料（カロテノイド類、クロロフィル類、クロロフィル銅複合体、亜硫酸塩類、二酸化炭素、リン酸塩類、エチレンジアミン四酢酸/EDTA） 5. 安定剤／増粘剤（塩化カルシウム、イナゴマメガム、カラギーナン、ジェランガム、グァーガム、アラビア・ゴム、カラヤゴム、グリセリンの乳酸及び脂肪酸エステル類、ペクチン、アルギン酸カリウム、アルギン酸ナトリウム、タラガム、トラガントガム、キサントガム、寒天、コンニャク粉、カルボキシメチルセルロースナトリウム） 6. 甘味料（アセスルファムカリウム、アスパルテーム、サッカリン、スクラロース） 7. 加工助剤（消泡剤：-ポリジメチルシロキサン；清澄剤/濾過助剤：-吸着性粘土類、吸着性樹脂類、活性炭-植物由来限定、ベントナイト、セルロース、キトサン、コロイダルシリカ、珪藻土、ゼラチン-皮膚コラーゲン由来、イオン交換樹脂-陽イオンおよび陰イオン、カオリン、パーライト；酵素製剤：ペクチナーゼ類、プロテイナーゼ類、アミラーゼ類、セルラーゼ；包装用ガス：-窒素、二酸化炭素） 	

ケーススタディ 3 調理冷凍食品： 日本に近い食品分類なし

表 3.5-12 ケーススタディ 4 牛乳

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	新鮮牛乳	PNS/BAFPS 36:2007
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物の使用は認められていない（通達第 2006-016 号およびコーデックス GSFA に準拠）	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

3.5.4 インドネシア

3.5.4.1 食品行政

インドネシアの農業関連は農業省、漁業関連は海事漁業省、産業関連は産業省、健康関連は保健省、および国家医薬品食品監督庁の所轄となっている。

3.5.4.2 食品法規体系と個別食品規格

図3.5-4にその関連図を示した。

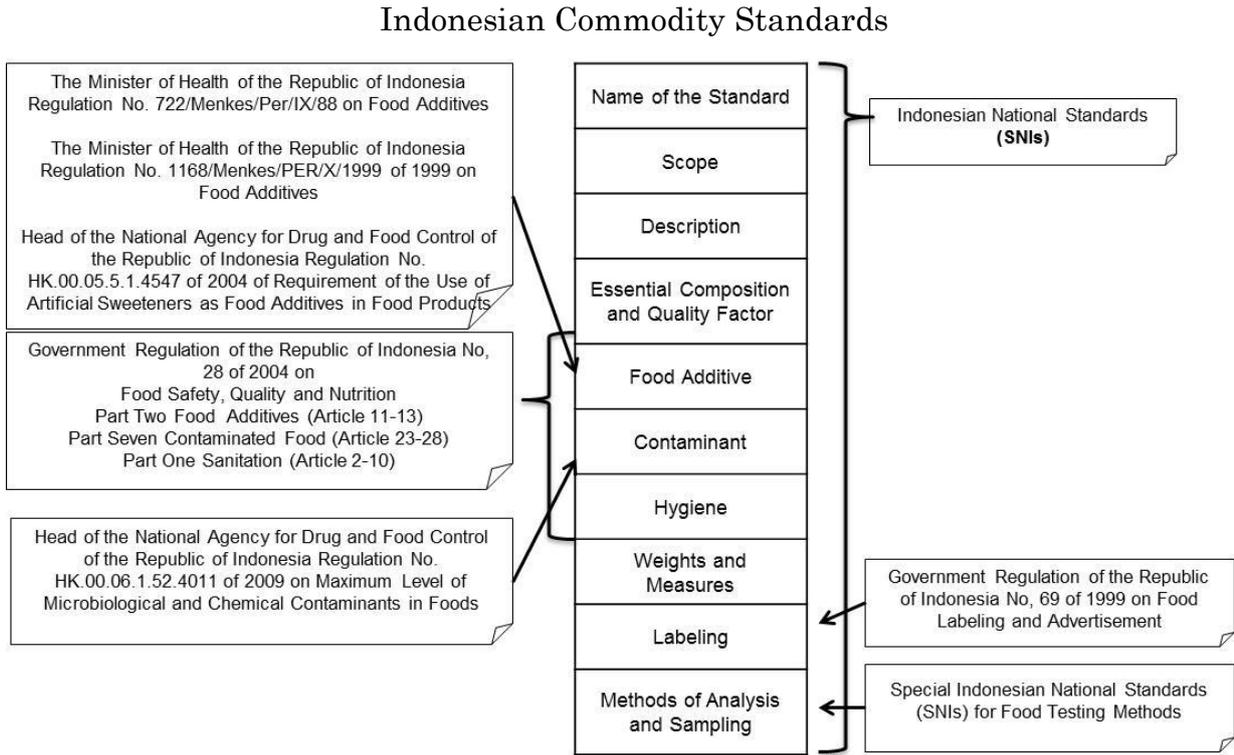


図3.5-4 インドネシアの個別食品規格と関連法規

3.5.4.3 食品関連法規

(1) インドネシア共和国1996年第7号食糧法

インドネシアは1996年に、インドネシア共和国1996年第7号食糧法を發布した。同法における食品の定義は、「人による飲食を意図する、生物および水に由来するすべてのもので、加工されたものと加工されていないものがあり、飲食品の準備、加工および/または製造に用いる食品添加物、基本食材およびその他の材料を含む」としており、以下の4点を適用範囲とする旨明示している。

- ・ 食品に関する技術基準—安全性、品質、栄養および食品表示および広告の規定を対象とする。
- ・ 裁決執行のための法的制裁を含む食品の製造、保管、輸送および/または流通に携わる人の責任（この点には食品の輸出入を含む）
- ・ 食糧自給および消費食品の多様性の達成における政府および社会の役割

- ・ 国内消費用および輸出用食品の諸特性改善を目指す国内食品産業の育成における政府の役割

(2) 食品表示および広告に関するインドネシア政府規定第 69 号 (1999 年)

食糧法を食品関連規制の制定の主たる根拠として、インドネシア政府は1999年、食品表示および広告に関するインドネシア共和国政府規定1999年第69号を發布した。条項中の主要点は、(1) 販売目的で包装済み食品を製造し、またはインドネシア国内に輸入する者は、何人といえ、食品包装上に、または包装内にラベルの貼付を行わなければならない。(2) 第1項記載のラベルは剥がしにくく、褪色・損傷しにくい方法で、包装の読みやすい部位に貼付しなければならない。(3) ラベルの文言はインドネシア語、アラビア数字およびアルファベット文字で記載または印刷しなければならない。(4) 第2項記載のラベルは、食品に関する情報を示すものとし、少なくとも以下の項目を含まなければならない：

- a. 製品名
- b. 原材料一覧
- c. 正味重量または正味容量
- d. 包装済み食品の製造業者、またはインドネシア国内に輸入業者の氏名および住所
- e. 賞味期限となる年月日

(3) 食の安全、品質、栄養に関するインドネシア政府規定第28号 (2004年)

食糧法を根拠として制定されたもう一つの政府規定に、2004年に發布された食の安全、品質、栄養に関するインドネシア政府規定第28号 (2004年) がある。

第2条において、食品生産、保存、輸送、流通機能を含む食品チェーンの営業管理責任者は何人といえ現行法制に規定する衛生要件を満たさなければならない旨明示している。さらに、第3条では、食品チェーンすべてにおいて、衛生要件は適正規範ガイドラインを適用して達成しなければならず、これには、(a) 適正農業規範、(b) 適正生鮮食品生産規範、(c) 適正製造規範、(d) 適正食品流通規範、(e) 適正食品小売規範、および(f) 適正調理済食品製造規範が含まれる。

同規定中に定められているその他の衛生要件には、(a) 環境が食の安全を脅かす恐れのある土地使用を回避する、(b) 食の安全を脅かす生物汚染、動植物病を抑制する、(c) 肥料、農薬、病害対策薬剤、成長ホルモン、不適切な動物薬等の使用の結果としての食品中の化学残留物を最低限まで減少させる、(d) 食品中の病原体を殺菌し、または阻止し、その他の微生物を減少させる、(e) 原材料の選択、食品添加物の使用、加工、包装、保存、輸送などのプロセスを管理する、等が含まれる。

3.5.4.4 インドネシア国家規格 (Indonesian National Standards: SNI)

食品規格に関しては、第29条において、国家規格制定分野を管轄する省庁の長 (インドネシア国家規格庁) が食品品質規格を制定すると定められており、これは、現行の法制によれば、インドネシア国家規格 (Indonesian National Standards : SNI) と宣言さ

れている（書式：平成22年度報告書 表3.5-20）。さらに、食品に関するインドネシア国家規格（SNI）（抜粋リスト：平成22年度報告書 表3.5-21）および食品検査法に関するSNI（抜粋リスト：平成22年度報告書 表3.5-22）が制定されている。

また、第30条1項では、第29条に規定するインドネシア国家規格は、国民の治安、安全、健康、環境持続性、および/または経済面を考慮して、一定の品質規格を満たすものを強制的に課すことができるとしている。第2項では、第1項に記載のインドネシア国家規格の強制は、国家規格所管の省庁の長と協力して所轄大臣・長官がそれぞれの責務と権限に従っておこない、国家医薬品食品監督庁のほか、産業関連は産業省、農業関連は農業省の、漁業関連は海事漁業省の所管となっている。第3項では、第2項に従って強制的に課せられるインドネシア国家規格の適用や適切性の評価に関する全事項は、現行法制に従って行われる旨明示している。第4項では、第1項に規定される食品を生産し、または流通させる者は何人といえ現行法制に従ってインドネシア国家規格を満たさなければならない旨明示している。

3.5.4.5 食品添加物に関する法規

3.5.4.5.1 概要

インドネシアでは、国家医薬品食品監督庁（NADFC あるいは BPOM）が食品添加物を規制している。インドネシアにおける食品添加物の規制の主たる法的根拠はインドネシア共和国 1996 年第 7 号食糧法第 2 章（食の安全）第 2 編（食品添加物）に示されている。同法は以下の点について規定している：

- 1) 食品への含有が禁止されている物質は、食品添加物として使用することはできない
 - 2) 食品添加物として認可されている物質はその最大使用限量を越えて食品に使用することはできない
 - 3) 政府は食品添加物としての使用を禁止する物質と認可する物質（最大使用限量の設定も含む）を決定する責任がある
 - 4) 食品用を目的としているが、人体に及ぼす影響が未知な食品添加物については、その安全性および食品の製造・加工における用途の評価を受ける必要がある
- さらに、食の安全、品質、栄養に関するインドネシア政府規定第 28 号/2004 には、以下の同食品法を補強する同様な条項ならび追加の条項も含まれる。
- 1) 明示された認可食品添加物のみが食品用としての使用が可能である
 - 2) 食品・医薬品監督庁（NADFC）長官は特定の技術的目的のために使用可能な食品添加物および特定の食品カテゴリ内での最大使用基準値を決定する責任がある

食品添加物に関する補助法には以下が含まれる：

- 1) 食品添加物に関するインドネシア保健相規定第 722 号/MENKES/PER/IX/88

- 2) 食品添加物に関するインドネシア保健相規定第 1168 号/MENKES/PER/X/1999 (保健相規定第 722 号/MENKES/PER/IX/88 を修正)
- 3) 食品添加物の使用に関する国家医薬品食品監督庁長官決定第 02592 号 /B/SK/VIII/91
食品製品における人工甘味料食品添加物の使用条件に関するインドネシア医薬品食品監督庁長官規定 HK.00.05.5.1.4547
- 4) (食品ラベルへの食品添加物の表示)加工食品の登録に関するインドネシア医薬品食品監督庁長官規定 HK.03.1.5.12.11109955 (2011 年 12 月 12 日公布、即日施行)

3.5.4.5.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

インドネシアの食品添加物は、食の安全、品質、栄養に関するインドネシア政府規定第 28 号/2004 で次の通りに定義されている：

『食品添加物とは食品の性質および形体に作用する目的で食品に添加する物質すべてを意味する。』

同規定に付随する説明に、食品添加物は、汚染物質あるいは当該食品の栄養価の維持もしくは改善のため食品に添加される物質は含まれないと記載されている。すなわち、栄養強化剤でもある物質は技術的役割(例:アスコルビン酸の酸化防止剤としての使用)がある場合に限り食品添加物とみなされる。

食品添加物は、さらに食品添加物に関するインドネシア保健相規定第 722 号 /MENKES/PER/IX/88 の補助法において次のように定義されている：

『食品添加物とは、栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することはなく食品の典型的な原材料として使用されることのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬または保存において、技術的な目的（感覚的な目的を含む）で食品に意図的に添加した結果、（直接的又は間接的に）当該物質又はその副産物が食品の一成分となる、もしくは食品の特性に作用する、もしくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう。』

インドネシアでは、規定第 722 号/Menkes/Per/IX/88 により、食品添加物を以下の 11 に機能分類している：

- 1) 酸化防止剤
- 2) 固結防止剤
- 3) pH 調整剤
- 4) 人工甘味料
- 5) 小麦粉処理剤
- 6) 乳化剤、安定剤、増粘剤
- 7) 保存料
- 8) 固化剤
- 9) 着色料

- 10) 香料、風味増強剤
- 11) 金属イオン封鎖剤

加工助剤は同規定では定義されておらず、政府規定第 28 号/2004 において、食品添加物とは別に、遺伝子組み換え食品と関連して言及されている³⁰。

3.5.4.5.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

最大認可使用量を含む認可食品添加物のポジティブリストは規定第 722 号/Menkes/Per/IX/88 の補遺に含まれており、規定第 1168 号/MENKES/PER/X/1999 で一度更新されている。

しかし、これら食品添加物基準は現在、NADFC により再検討されており、インドネシア国家標準局 (BSN) にかから国家規格として発布される。現在、改訂版人工甘味料標準 (決定 HK.00.05.5.1.4547 号規定として承認された SNI 01-6993-2004) および香料 (SNI 01-7152-2006) がすでに承認された。酸化防止剤および保存料の改訂草案は準備中で近いうちに承認される予定である。

このような食品添加物は、食品全般への使用が認可されているが、以下の用途で使用してはならない。

- 1) 違法原材料あるいは規制に準拠していない原材料の使用を隠蔽するため
- 2) 食品の適正製造規範に反する生産規範を隠蔽するため
- 3) 食品の損傷があることを隠蔽するため

3.5.4.5.4 禁止品目

規定第 722 号/Menkes/Per/IX/88 および規定第 1168 号/MENKES/PER/X/1999 に、食品添加物としての使用を禁止した物質のネガティブリストがあり、以下のものが含まれる：

- 1) ホウ酸およびホウ酸化合物
- 2) サリチル酸およびサリチル酸塩
- 3) ジエチルピロカーボネート (DEPC)
- 4) ズルチン
- 5) 塩素酸カリウム
- 6) クロラムフェニコール
- 7) 臭素化植物油
- 8) ニトロフラゾン
- 9) ホルムアルデヒド
- 10) 臭素酸カリウム

³⁰ 政府規定第28号/2004第14条 (1) は『遺伝子組換えにより食品を生産する者、または遺伝子組換えにより得られた原材料、食品添加物および/または加工助剤を食品生産に使用する者は、何人たりと販売に先立ち、当該食品の安全性試験を受けなければならない』と規定している。

さらに、有害性物質であることが公表された着色料に関する規定第 239 号/MENKES/PER/V/85 および有害性物質であることが公表された着色料に関する改正規定第 239/MENKES/PER/V/85 に関する国家医薬品食品監督庁長官決定第 00386 号/C/SK/II/90 にも、食品添加物としての使用を禁止した着色料のネガティブリストが含まれている。

3.5.4.5.5 成分規格

生産・輸入・国内で流通する食品添加物は、食品添加物に関するインドネシア版食品コーデックス規格 (Kodeks Makanan Indonesia) にある規格および基準を満たさなければならない。インドネシア版食品コーデックス規格には現在 1979 年版および 2001 年版の 2 版があり、現在は、両方とも適用であるが、2001 年版は特定の食品添加物に関して旧版の規格のいくつかを修正したものである。

3.5.4.5.6 審査・登録

新規食品添加物は食品への使用に先立ち、まず NADFC による評価および認可が必要である。評価手順およびデータ要件は、国家医薬品食品監督庁長官決定第 02592 号/B/SK/VIII/91：食品添加物の使用に記載されている。評価に必要な情報およびデータには以下のものを含む：

- 1) 食品添加物の商標名、包装の種類、製造元および製造元連絡先明細
- 2) 食品添加物の化学名、組成、仕様あるいは純度基準、物的・化学的性質および化学式
- 3) 食品添加物の生産方法ならびに食品添加物の濃度および純度の測定に適した分析方法
- 4) 食品添加物の目的および用途、使用ガイダンス、物理的作用、使用技術および使用方法、ならびに使用対象食品の種類および最大使用基準
- 5) 食品添加物および当該添加物の食品中の最大残留の安全性評価
- 6) 他の諸国においても、当該食品添加物の使用が認可された事を示す規制・基準などを含む食品添加物使用の安全性を支持する文献

3.5.4.5.7 食品ラベルへの食品添加物の表示

食品に使用する食品添加物のラベル表示は、食品表示および広告に関する現存の食品表示および広告 (食品表示および広告に関するインドネシア共和国政府規定 1999 年第 69 号) に準拠するものとする。特に食品添加物の機能分類は食品表示に記載する必要がある。酸化防止剤、人工甘味料、保存料、着色料および風味増強剤に関しては、食品添加物の品名も記載する必要がある。特に食品添加物として使用された着色料に関しては、国家医薬品食品監督庁長官決定第 02592 号/B/SK/VIII/91 で規定されているように、特別なインデックス番号も記載する必要がある。

加工食品の登録に関するインドネシア医薬品食品監督庁長官規定 HK.03.1.5.12.11.09955 が 2011 年 12 月 12 日に公布され、即日施行された。この規定の付表 (Appendix 1) のうちラベル要求事項には、上記のほか、人工甘味料を使用

した場合に必要な表示項目（例「人工甘味料を含む」「小児、妊婦、授乳中の母親の摂取を推奨しない」等々）や、キャリーオーバーの表示方法、香料を使用した場合にはカテゴリ名（ナチュラル、ナチュラルアイデンティカル、アーティフィシヤル）も表示すべきこと等が規定されている。

3.5.4.6 ケーススタディ

（１）即席めん（表3.5-13）

SNI 01-3551- 2000 Instant Noodles (Mi Instan) とSNI 01-3742- 2000 Instant rice noodles (Bihun instan)について記載した。

（２）炭酸飲料（表3.5-14）

SNI 01-2972- 1998 (Lemonade) とSNI 01-3699- 1995 (Diet lemonade)、SNI 01-3708- 1995 (Soda water)、SNI 01-6684-2002 (Energy drinks) について記載した。

（３）調理冷凍食品（表3.5-15）

SNI 01-6683- 2002 (Chichen nugget) とSNI 01-6163- 1999 (Frozen breaded shrimp) について記載した。

（４）牛乳（表3.5-16）

SNI 01-3951- 1995 (Pasteurized milk) について記載した。

表 3.5-A4 概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	<p>Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives</p> <p>SNI 01-7152-2006 Food additives – Flavors - Conditions for use in food products</p>	<p>http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/Regulation_%20722.pdf</p> <p>http://agri.sucofindo.co.id/Extra/PDF/SNI_01-0222-1995_Bahan_Tambahan_Makanan.pdf (in Indonesian)</p> <p>http://pustan.bpkimi.kemenperin.go.id/files/SNI_01-7152-2006.pdf</p>
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	<p>食品添加物は、食品添加物に関するインドネシア保健相規定第 722/MENKES/PER/IX/88 号の補助法において次のように詳しく定義されている：</p> <p>『食品添加物』とは、栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することなく食品の典型的な原材料として使用されることのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬または保存において、技術的な目的（感覚的な目的を含む）で食品に意図的に添加した結果、（直接的又は間接的に）当該物質又はその副産物が食品の成分となる若しくは食品の特性に作用する若しくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう</p>	Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 Article 1, 1
香料	<p>『香料』は食品添加物の機能分類の中では『香料および風味増強剤』に分類され、食品に風味あるいは芳香を添える、あるいは添えるのを助けるために添加する物質である</p> <p>『香料』は濃縮物の形態を取る食品添加物で、副剤の如何にかかわらず、塩味、甘味、又は酸味以外の調香味に使用されるものであり、それ自体としての消費を意図しない製品で、食品として扱わない</p>	<p>Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 Article 1, 14</p> <p>SNI 01-7152-2006 Food additives – Flavors - Conditions for use in food products</p>
加工助剤	『加工助剤』という用語はインドネシア政府規定第 28 号/2004 で言及されているが、定義には未記載である	<p>Government Regulation of the Republic of Indonesia No. 28/2004 on Food Safety, Quality and Nutrition,</p> <p>http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/PP28-in%20English_a.pdf</p>

キャリアオーバー	『キャリアオーバー』の原則は食品ラベルの目的で次の様に定義される：『キャリアオーバー添加物とは原材料の成分であることから、製品組成に通常、認められる食品添加物である。例：濃縮オレンジの着色料、スパイスのグルタミン酸ナトリウム	General Guidelines on Food Labeling
----------	--	-------------------------------------

表 3.5-B4 概要／定義（指定）

	概要／定義	参照
関連法規	<p>Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives</p> <p>Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 1168/MENKES/PER/X/1999 on Amendments to Minister of Health Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives</p> <p>Decision of the Head of BPOM No. HK.00.05.5.1.4547 on Conditions of Use for Artificial Sweetener Food Additives in Food Products</p>	<p>http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/Regulation_%20722.pdf</p> <p>http://agri.sucofindo.co.id/Extra/PDF/SNI_01-0222-1995_Bahan_Tambahan_Makanan.pdf (full text)</p> <p>http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/PerubPermenkes.pdf (Indonesian only)</p> <p>http://www.pom.go.id/public/hukum_perundangan/pdf/Kep.Ka.BPOM-Pemanis.pdf (Indonesian only)</p>
概要（指定）／附則		
1	指定添加物リスト	酸化防止剤、固結防止剤、pH調整剤、人工甘味料、小麦粉処理剤、乳化剤、安定剤、増粘剤、保存料、固化剤、着色料、香料、風味増強剤、金属イオン封鎖剤が含まれる
2	既存添加物リスト	インドネシアは該当するリストを作成していない
3	天然香料基原物質リスト	インドネシアは該当するリストを作成していない

4	一般に食品として飲用 または飲料用に供され、 また食品添加物として も使用される物質のリ スト	インドネシアは該当するリストを作成していない	
	ネガティブリスト（定めら れている場合）	1) ホウ酸およびホウ酸化合物、 2) サリチル酸およびサリチル 酸塩、 3) ジエチルピロカーボネート DEPC、 4) ズルチン、 5) 塩 素酸カリウム、 6) クロラムフェニコール、 7) 臭素化植物油、 8) ニトロフラゾン、 9) ホルムアルデヒド、 10) 臭素酸カリウム 香料に関する禁止物質、あるいは使用制限のリストが存在する	Regulation No. 1168/MENKES/PER/X/99 Annex 2 SNI 01-7152-2006 Food additives – Flavors - Conditions for use in food products
	食品添加物の規格、重量お よびサイズ、汚染物質、分 析およびサンプリング方 法、食品添加物の製造規格	インドネシア版食品コーデックス 2001 年	http://www.pom.go.id/public/hukum_perundanga n/pdf/Kodeks_MakIndo2001.pdf （全文入手不 可）
	食品添加物に関する公式刊 行物および公報	食品・医薬品監督庁長官（NADFC または Badan POM）が規則 を公布する以外に、食品添加物の基準は国家基準機関によっても 公表される。最近、2つの機能分類、すなわち、香料および人工 甘味料に関する最新の基準が、公布されたばかりである	SNI 01-7152-2006 Food additives – Flavors - Conditions for use in food products SNI 01-6993-2004 Food additives – Artificial sweeteners - Conditions for use in food products

表 3.5-13 ケーススタディ 1 即席めん

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	即席めん	SNI 01-3551-2000 Instant Noodles
ポジティブおよび／または ネガティブリスト	食品添加物は現行の規制に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定め られている場合）		
範囲および／または定義	即席ライスヌードル	SNI 01-3742-1995 Instant rice noodles (Bihun instant)

ポジティブおよび／または ネガティブリスト	食品添加物は現行の規制に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定め られている場合）		

表 3.5-14 ケーススタディ 2 炭酸飲料

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	レモネード	SNI 01-2972-1998 Lemonade
ポジティブおよび／または ネガティブリスト	人工甘味料（チクロやサッカリン等）は禁止されている 着色料および保存料は現行の規制に従って使用が認められてい る	
使用制限／使用上限（定め られている場合）		
範囲および／または定義	ダイエットレモネード	SNI 01-3699-1995 Diet lemonade
ポジティブおよび／または ネガティブリスト	食品添加物は現行の規制に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定め られている場合）		
範囲および／または定義	炭酸水	SNI 01-3708-1995 Soda water
ポジティブおよび／または ネガティブリスト	食品添加物としては現行の規制に従い、無機塩類を除き、使用す ることはできない	
使用制限／使用上限（定め られている場合）		
範囲および／または定義	栄養ドリンク	SNI 01-6684-2002 Energy drinks
ポジティブおよび／または ネガティブリスト	食品添加物は現行の規制*に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定め られている場合）		

表 3.5-15 ケーススタディ 3 調理冷凍食品

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	チキンナゲット	SNI 01-6683-2002 Chicken nugget
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	保存料および着色料は、現行の規制*に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		
範囲および／または定義	冷凍海老フライ	SNI 01-6163-1999 Frozen breaded shrimp
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	使用する食品添加物は、冷凍海老フライの組成および特性を損ねたり、変えたりしてはいけない	
使用制限／使用上限（定められている場合）	食品添加物は現行の規制*に従って使用が認められている	

表 3.5-16 ケーススタディ 4 牛乳

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	低温殺菌牛乳	SNI 01-3951-1995 Pasteurized milk
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	香料および保存料は現行の規制に従って使用が認められている	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

* 現行の規制には以下のようなものが含まれる：

1. Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives
2. Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 1168/MENKES/PER/X/1999 on Amendments to Minister of Health Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives
3. Decision of the Head of BPOM No. HK.00.05.5.1.4547 on Conditions of Use for Artificial Sweetener Food Additives in Food Products

3.5.5 タイ

3.5.5.1 食品行政

タイの主要な食品安全・規格・衛生管理行政機関は保健省と農業協同組合省である。

3.5.5.2 食品法規体系と個別食品規格の概要関連図

タイにおける食品規格を定める関連法規の概要を図 3.5-5 に示した。

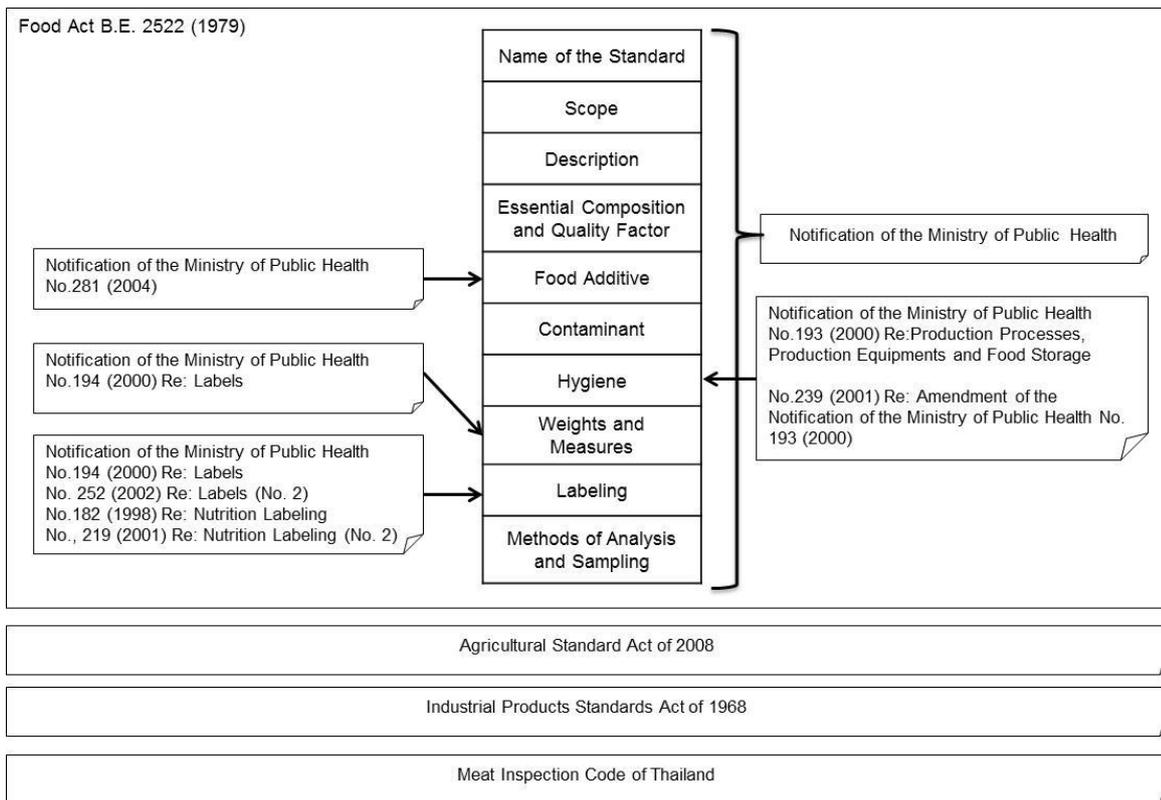


図 3.5-5 タイの食品規格に関連する諸法規

3.5.5.3 食品関連法規

(1) 食品法 (Food Act) B.E.2522 (1979 年)³¹

タイにおいては、食品法 B.E.2522 (1979 年) は、食品消費により発生する健康被害から消費者を保護し、健康被害を予防することを目的にした主要な法律である。食品法に基づき、保健省 (Ministry of Public Health : MOPH) が本法執行の責務を担う。同法はまた、保健省に省令の発布、食品委員会および権限を有する役員の指名、同法の規定を施行するためのその他の行為を行う権限を付与する。同法は「食品」を生命維持の為の食用に適するものと定義付け、以下を含む：

- (A) 形状にかかわらず、飲食ができ、口腔内で溶解、あるいは経口で体内に摂取することが可能な物質であり、薬剤、向精神剤および麻薬物質は含まない
- (B) 食品製造における使用あるいは製造用原材料としての使用を目的とする物質で、食品添加物、着色料および香料を含む

³¹ 食品法 B.E.2522 http://www.qmaker.com/fda/new/images/cms/top_upload/1141813878_filena.pdf

食品法において、食品は次の4種類に分類される

- 1) 特定管理食品：登録が義務付けられる分類。標準品質、規格、包装、ラベル表示規定、およびその他のGMP基準に関する法規定がある。現在の分類品目数は14品目
- 2) 規格食品：規定により品質規格の定義付けのある分類。本分類の食品は、主として国内の小規模あるいは家内工業で生産される食品である。主要目的は、食品生産者に製品の衛生度の向上あるいは最低でも維持を促し奨励することである。規格食品には登録は義務付けられていないが、その品質およびラベル表示は保健省の告示に指定された規格の要件を満たす必要がある。分類品目数は39品目
- 3) 表示管理食品：本分類の食品は消費者への健康被害のリスクが低いため、最初の2分類ほど厳格な管理は必要としない分類。分類品目数は13品目
- 4) 一般食品：生鮮食品、加熱食品、保存食品、非保存食品、加工食品または非加工食品のいずれかで1、2、3に分類されていないものは一般食品とみなす。一般食品には登録の義務付けはないが、衛生面、安全面、ラベル表示および広告が管理され監視される

省令には製造許可申請、輸入許可申請、および手数料率、権限を有する役員の身分証明書、輸出食品のラベル表示を含む登録申請の手続きについての記述がある。食品法 B.E.2522（1979年）に従って12の省令が公布されている。食品規則による個別食品規格³²を、平成22年度報告書 表3.5-26に示す。

(2) 農産品規格法 (Agricultural Standards Act) B.E.2551 (2008年)³³

「農産品規格法 B.E.2551 (2008年)」として知られている一般法において、農産品・食品規格基準局 (National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards : ACFS) は「農産物、農業、水産、畜産あるいは林業の生産品および副産物」に関する施策の責務を担う。ACFS は農業協同組合省 (Ministry of Agriculture and Cooperatives) 内に設立された局である。ACFS は以下のものに対して規定を行う。

- 1) 農産品の生産管理の方法、手順あるいは過程、また品質、化学的、生物学的あるいは物理学的側面における安全性、衛生、植物衛生に関連する農産品の性質、その他関連事項
- 2) 包装、梱包、商標あるいはラベル表示
- 3) 1)、2) に関する調査、評価、試験、実験、分析あるいは研究
- 4) その他、農業協同組合省大臣が官報に告示した必要事項

農産品規格法の施行

農産品規格は2種類ある。すなわち：

- 1) 省令により規制される強制規格
- 2) 省告示により規制される任意規格

技術委員会は農産品に関する規格の草案作成を行い、農産品規格委員会の承認後、同

³² The Notifications of the Ministry of Public Health

http://www.qmaker.com/fda/new/web_cms/subcol.php?SubCol_ID=77&Col_ID=14

<http://newsser.fda.moph.go.th/food/Law%20Notification%20of%20Ministry%20of%20PublicHealth07.php> (Thai version)

³³ http://www.acfs.go.th/km/download/AGRICULTURAL_STANDARDS_ACT.pdf

委員会は、さらに必要性および状況に応じて強制あるいは任意規格を公布する旨、農業協同組合省大臣に推奨する。

強制規格および任意規格

- ・ 省令公布により強制規格に規定された農産品の生産者、輸出業者、輸入業者は、事業開始に先立ち ACFS から認証を得る必要がある。認証期間は 3 年間とする。
- ・ 当該者はまた、検査を受け、規格検査の責任機関から強制規格の認証を得なければならない。
- ・ 任意規格に関連する事業には認証は必要とされないが、省令の基準、手順および条件に従って規格検査を申請し、規格検査の責任機関から認証を得ることもできる。

規格認証マーク (Q マーク)

規格認証マークは 2 種類ある。すなわち：

- 1) 強制規格のための認証マーク
- 2) 任意規格のための認証マーク

であり、共に、省令で規定するものとする。

- ・ 強制規格に規定された農産品の生産者、輸出業者、輸入業者は、生産現場や税関から搬出に先立ち、規格マークの提示が求められる。
- ・ 認証マークの申請は、強制規格あるいは任意規格のいずれかの認証の受領者となる生産者、輸出業者、輸入業のみが行える。



(3) 工業製品規格法 (The Industrial Products Standards Act)

B.E. 2511 (1968)³⁴

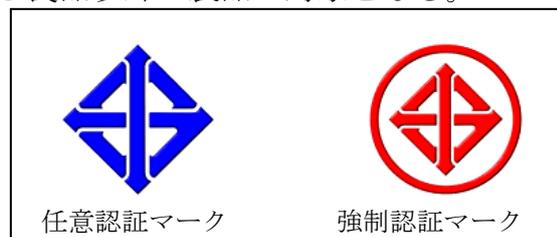
「工業製品規格法 B.E.2511 (1968 年)」として知られている一般法において、タイ国立工業規格研究所 (Thai Industrial Standards Institute : TISI) は「工業の促進および開発を目的とした規格化の実施、企業家、消費者および国家全体の利益を最大化」の責務を担う。TISI はタイの国家規格機関として工業省 (The Ministry of Industry) 内に設立された。TISI は以下を担当する：

- 1) 工業製品規格法 B.E. 2511 (1968)
- 2) 閣議決議
- 3) 工業省の政策および基本計画
- 4) 政府政策
- 5) 国家経済社会開発計画

TISI は工業、貿易、国家経済のニーズと成長に即するために、強制および任意両方のタイ工業規格 (Thai Industrial Standards : TIS) を開発する。消費者保護、世界市場で競争力を目指す産業促進、環境保護および天然資源の保存に関する政府方針を踏まえて規格は開発され、全工業製品、食品および食品以外の製品が対象となる。

TIS による製品認証

TISI の製品認証スキームは、任意認証マークおよび強制認証マークの 2 種類の異なる認証マークからなる。



³⁴ http://www.tisi.go.th/eng/index.php?option=com_content&view=article&id=20&Itemid=6

強制規格の例として、TIS 51-2530 (1987 年)のパイナップル缶詰がある（発効日 1988 年 5 月 5 日）。

2002 年に、工業省は省令 400/2545 号に則り、以下を担当する国内製品規格委員会も指名した。

- 1) 国家規格の開発および製品品質およびサービスが必要条件および国際慣行を満たすよう監視
- 2) 国内製品規格の開発および認証機関の提供
- 3) 国家標準化運動の促進および展開
- 4) 海外の標準化機構との二国間および多国間で協力
- 5) 標準化に関する情報提供
- 6) 標準化の全国的単一ネットワークの構築

国内製品規格は食品および食品以外の製品双方を対象として制定された。中小製造業者の生産および製品の品質を向上されることを目的とする任意規格である。



(4) タイの食肉検査条例 (The Meat Inspection Code of Thailand)

「食肉処理および販売管理法 (Control of Slaughtering and Selling Meat Act) B.E.2535 (1992 年) として知られている法令において、畜産振興局 (Department of Livestock Development: DLD) は、「食肉および食肉加工品の検査、食肉衛生に関する唯一の国家監視機関」としての責務を担う。DLD は「食肉および食肉加工品の安全および品質基準の設定」を担当する農業協同組合省内に設立された局である。同法令は野生動物を除き、畜牛、ヤギ、羊および豚を対象とする。その後、2002 年に同省は鶏、アヒルおよびガチョウを対象に加えた。本件における関連する製品規格は食肉加工物に関する保健省第 243 号 B.E.2544 (2001 年) にも含まれる。

(5) 水産物生産における衛生規格

「水産法 (The Fishery Act) B.E.2490 (1947 年)³⁵」によると、水産品および衛生規格に関するデータは不十分である。しかし、タイ国立沿岸養殖研究所 (National Institute of Coastal Aquaculture : NICA) が公布した「水産品の生産に関する衛生規格」がある。NICA は農業協同組合省水産局内に設立された研究所である。

³⁵ <http://faolex.fao.org/docs/pdf/tha4931.pdf>

3.5.5.4 食品添加物に関する法規

3.5.5.4.1 概要

タイでは、食品添加物はタイの食品医薬品局（FDA）が規制している。食品添加物は「特定管理食品」として規制されており、食品添加物規制の法的根拠は食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547（2004 年）に記載されており、また同告示により、それ以前の食品添加物に関する規制は失効する。

3.5.5.4.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は、告示第 281 号において以下のとおり定義されている。

『食品添加物』とは、その栄養価に関らず、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いが、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。

食品添加物の機能的分類は概ねコーデックス食品添加物に関する一般規格（GSFA）に準拠する：

- 1) 酸
- 2) pH調整剤
- 3) 固結防止剤
- 4) 消泡剤
- 5) 酸化防止剤
- 6) バルク剤
- 7) 着色料
- 8) 保色剤
- 9) 乳化剤
- 10) 乳化剤塩
- 11) 固化剤
- 12) 風味増強剤
- 13) 小麦粉処理剤
- 14) 起泡剤
- 15) ゲル化剤
- 16) 光沢剤
- 17) 湿潤剤
- 18) 保存料
- 19) 噴射剤
- 20) 膨張剤

- 21) 安定剤
- 22) 甘味料
- 23) 増粘剤

3.5.5.4.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

告示第 281 号³⁶により、機能用途分類、食品カテゴリ、最大使用基準値に関する食品添加物の使用条件は、以下に準拠するとされている：

- 1) コーデックス委員会の食品添加物に関する一般規格（GSFA）の最新版
- 2) 食品委員会の承認後 FDA が公示する告示
- 3) 上記で網羅されていないその他の食品添加物は FDA による認可が必須である

3.5.5.4.4 禁止品目

以下の規制は特定の物質の食品添加物としての使用を禁止している：

- 1) 保健省告示第 247 号 B.E. 2544（2001 年）食品への使用が禁止されている所定物質（No.2）
- 2) 保健省告示第 261 号 B.E. 2545（2002 年）製造、輸入、販売を禁止する所定食品（No.2）
- 3) 保健省告示第 292 号 B.E. 2548（2005 年）製造、輸入、販売を禁止する食品
- 4) 保健省告示第 311 号 B.E. 2551（2008 年）製造、輸入、販売を禁止する所定食品

禁止添加物（ネガティブリスト）は以下を含む：

- 1) メチルアルコールあるいはメタノール（食品加工助剤としての使用を除く）
- 2) ステビアおよび水以外のもので粗抽出したステビア製品および粗抽出した物質の派生品
- 3) ズルチン（パラフェネトールカルバミド）
- 4) シクラミン酸およびシクラミン塩（サイクラミン酸ナトリウム）
- 5) フリルフラミド
- 6) 臭素酸カリウム
- 7) メラミンおよびその類似体（シアヌル酸、アンメリドおよびアンメリン）
- 8) 臭素化植物油
- 9) サリチル酸
- 10) ホウ酸
- 11) ホウ砂
- 12) ヨウ素酸カルシウムあるいはヨウ素酸カリウム
- 13) ニトロフラゾン
- 14) 塩素酸カリウム
- 15) ホルムアルデヒド、ホルムアルデヒド溶液あるいはパラホルムアルデヒド

³⁶ <http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/food/ntf/DirtyFood3Attach.html>

- 16) クマリン (1,2-ベンゾピロンあるいは5,6-ベンゾ-ピロンあるいは cis-O-メチル-o-クマリン酸、無水物、2-ヒドロキシ桂皮酸、ラクトン)
- 17) ジヒドロクマリン、ベンゾジヒドロピロン、3,4-ジヒドロクマリンあるいはヒドロクマリン
- 18) ジエチレングリコール、ジヒドロキシエチルエーテル、ジグリコール、2,2'-オキシビス-エタノールあるいは2,2'-オキシジエタノール
- 19) ダミノジットあるいはコハク酸 2,2-ジメチルヒドラジド

3.5.5.4.5 成分規格

告示第 281 号に基づき、タイにおいて食品用として使用する食品添加物および食品添加物の純度基準の規格は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) 推奨の規格、すなわち、食品委員会の承認後にタイ FDA により公告されるもの、また食品部会が個別に承認する規格に準拠しなければならない。

3.5.5.4.6 審査・登録

新規食品添加物は食品用としての使用に先立ち、最初に食品部会および FDA による評価、承認が必要である。評価に必須な情報およびデータは、以下のとおりである：

- 1) 当該食品添加物の成分および化学的特性の同定
- 2) 当該食品添加物の同一性および純度に関する情報
- 3) 食品中での反応性や成り行き・結末に関する情報
- 4) *in vitro* 試験を含む、機能的発現、形態学的発現、腫瘍、生殖および発生毒性等の毒物学的研究
- 5) 毒性機序、体内で代謝的運命、腸内の微生物叢の化学物質に対する作用および化学物質の腸内の微生物叢に対する作用を示す適切な動物種を用いた、当該添加物における代謝ならびに薬物動態的研究
- 6) 科学的／毒物学的研究のデザインおよび解釈における、年齢、栄養状態、健康状態への影響に関する情報
- 7) 当該食品添加物を摂取した結果としての、疫学的研究および食物アレルギー研究などヒトにおける研究
- 8) 使用無作用量 (NOEL)、安全係数、毒性反応対生理反応に対する考慮、および母集団の曝露評価からの推定値を含む 1 日摂取許容量 (ADI)

3.5.5.4.7 食品ラベルへの食品添加物の表示

食品添加物のラベル表示は保健省告示第 194 号 B.E. 2543 (2000 年) に従う。

3.5.5.5 ケーススタディ

- (1) 即席めん (表3.5-17)

Semi-processed foodに規格が設定されている (Notification of the Ministry of Public Health No. 210 B.E. 2543 (2000)) が、食品添加物の使用は保健省告示第281号B.E. 2547 に拠ることとされている。

(2) 炭酸飲料 (表3.5-18)

Beverages in sealed containerに規格が設定されている (Notification of Ministry of Public Health No. 214 B.E. 2543 (2000))。人工甘味料、二酸化硫黄、安息香酸他について規定されており、その他の食品添加物の使用は保健省告示第281号B.E. 2547に拠ることとされている。

(3) 調理冷凍食品

タイの食品関連法規に、加工冷凍食品に対する食品添加物の使用に関する規定は無い。

(4) 牛乳 (表3.5-19)

Cow's milkに規格が設定されている (Notification of Ministry of Public Health No. 265 B.E. 2543 (2000))。保存料及び人工甘味料の使用は認められていない。その他の食品添加物の使用は保健省告示第281号B.E. 2547に拠ることとされている。

表 3.5-A5 概要／定義（一般）

	概要／定義	参照
関連法規	Notification of the Ministry of Public Health No. 281 B.E. 2547 Re: Food Additives	
概要（一般）／定義		
食品添加物の定義	食品添加物は、告示第 281 号において、以下の通り、定義されている： 『食品添加物とは、その栄養価に関係なく、通常それ自体を食品として、あるいは食品の主たる材料として使用されることはないが、製造技術、着色、着香料、包装、保管あるいは運搬を目的に食品に添加される物質で、それにより食品の質、あるいは基準あるいは表現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な容器に封入し食品内に包装する物質も含む』	
香料	香料はラベル表示が求められる食品に分類される。『香料』は食品の香味あるいは風味に使用される物質である 『天然香料』とは、ヒトの通常消費する植物や動物から物理的方法により得られた物質で、風味や香味を強化する物質を指す 『天然擬似香料』とは、化学的な抽出で得られた香料あるいは合成された香料であって、個々の成分はヒトが通常食する天然の産物の成分と化学的な特徴が同じであるものを指す。天然香料を含有する天然擬似香料製剤もここに含まれる 『合成香料』とは、ヒトが通常食する天然産物には見出されない香料を指し、また、天然香料や天然擬似香料を含む合成香料製剤もここに含まれる	Notification of the Ministry of Public Health No. 223 B.E. 2544 (2001) Re: Flavouring Agents http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1148370158_223-44%281%29.pdf
加工助剤	『加工助剤』は食品の成分として消費されることのない物質であるが、原材料あるいは食品成分の生産過程で、品質調製あるいは加工に用いられる。当該物質あるいはその派生物は、非意図的に、あるいは不可避免的に製品中に残存することがある。加工助剤には製造装置は含まれない	Notification of the Ministry of Public Health No. 259 B.E. 2545 (2002) Re: Application of Methyl Alcohol as Processing Aid in Some Foods http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1148399746_259-45%281%29.pdf
キャリアオーバー	タイには、キャリアオーバー原則に関する定義はない	

表 3.5-B5 概要／定義（指定）

		概要／定義	参照
関連法規		Notification of the Ministry of Public Health No. 281 B.E. 2547 Re: Food Additives	http://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Food%20Additives%20-%20Coloring%20Permitted%20in%20Thailand_Bangkok_Thailand_1-26-2011.pdf (contains unofficial translation)
概要（指定）／附則			
1	指定添加物リスト	食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547 付属文書の記載通り	http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/food/ntf/DirtyFood3Attach.html (available only Thai)
2	既存添加物リスト	タイは該当するリストを作成していない	
3	天然香料基原物質リスト	タイは該当するリストを作成していない	
4	一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	タイは該当するリストを作成していない	
ネガティブリスト（定められている場合）		食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547 付属文書の記載通り： 1) メチルアルコールあるいはメタノール（食品加工助剤としての使用を除く）、2) ステビアおよび水以外のもので粗抽出したステビア製品および粗抽出した物質の派生品、3) ズルチン（パラフェネトール尿素）、4) シクラミン酸およびシクラミン塩（サイクラミン酸ナトリウム）、5) フリルフラミド、6) 臭素酸カリウム、7) メラミンおよびその類似体（シアヌル酸、アンメリドおよびアンメリン）、8) 臭素化植物油、9) サリチル酸、10) ホウ酸、11) ホウ砂、12) ヨウ素酸カルシウムあるいはヨウ素酸カ	http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1148400006_261-45%281%29.pdf Notification of the Ministry of Public Health No. 292 B.E. 2548 (2005) Re: Prohibited foods to be produced, imported or sold http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1169705816_no.292.pdf Notification of the Ministry of Public Health No. 311 B.E. 2551 (2008) Re: Prescribed Prohibited

	<p>リウム、13) ニトロフラゾン、14) 塩素酸カリウム、15) ホルムアルデヒド、ホルムアルデヒド溶液あるいはパラホルムアルデヒド、16) クマリン (1,2 - ベンゾピロンあるいは 5,6-ベンゾピロンあるいは cis-o-メチル-o-クマリン酸、無水物、2 - ヒドロキシけい皮酸、ラクトン)、17) ジヒドロクマリン、ベンゾジヒドロピロン、3,4-ジヒドロクマリンあるいはヒドロクマリン、18) ジエチレングリコール、ジヒドロキシエチルエーテル、ジグリコール、2,2'-オキシビス-エタノールあるいは 2,2'-オキシジエタノール、19) ダミノジットあるいはこはく酸 2,2-ジメチルヒドラジド</p>	<p>Food to be Produced, Imported or Sold http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1224050701_Notification_No.311_B.E.2551.pdf</p> <p>Notification of the Ministry of Public Health No. 247 B.E. 2544 (2001) Re: Prescribed Prohibited Substances to be Used in Foods (No. 2) http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1148399024_247-44.pdf</p> <p>Notification of the Ministry of Public Health No. 261 B.E. 2545 (2002) Re: Prescribed Prohibited Food to be Produced, Imported or Sold (No. 2)</p>
<p>食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格</p>	<p>主として、JECFA およびコーデックスの規格に準ずるが、タイ FDA が発布し、食品問題の研究・分析および食品の専門事項を検討する部会により承認されるものもある</p>	<p>Notification of the Ministry of Public Health No. 281 B.E. 2547 Re: Food Additives</p> <p>Notification of the Food and Drug Administration of 3rd November B.E. 2547 (2004) Re: Principle of using food additives test methods different from requirements in Codex Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1169707498_different%20from%20prescription.pdf</p> <p>Notification of the Food and Drug Administration of 3rd November B.E. 2547 (2004) Re: Prescription of quality or standards of combined food additives http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1169707646_food%20add%20cpd.pdf</p> <p>Notification of the Food and Drug Administration of 17th June B.E. 2548 (2005) Re: Prescription of quality or standards of food additives that are</p>

		<p>used to prolong or maintain quality or standards of food</p> <p>http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1169707849_food%20add%20preserv%20type.pdf</p> <p>Notification of the Food and Drug Administration of 24th June B.E. 2548 (2005) Re: Prescription of quality or standards of single food additives</p> <p>http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1169710676_single%20ood%20additive.pdf</p> <p>Notification of the Ministry of Public Health (No. 262) B.E. 2545 (2002) Re: Stevioside and Foods Containing Stevioside.</p> <p>http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1148400098_262-45%281%29.pdf</p>
食品添加物に関する公式刊行物および公報	食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、食品添加物規則の最新情報は保健省告示を通じて発布とされる	http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/web_cms/subcol.php?SubCol_ID=77&Col_ID=14

表 3.5-17 ケーススタディ 1 即席めん

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	麺、米麺シート (Guay-Jub)、小麦麺、ビーフンおよび緑豆ビーフンなど密閉容器入りの半加工食品	<p>Notification of the Ministry of Public Health No. 210 B.E. 2543 (2000) Re: Semi-processed Food</p> <p>http://www.fda.moph.go.th/eng/eng_food/Notification/210-43.pdf</p>
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物の使用は食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547 に準拠する	
使用制限／使用上限 (定められている場合)		

表 3.5-18 ケーススタディ 2 炭酸飲料

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	密閉容器入り飲料	Notification of the Ministry of Public Health No. 214 B.E. 2543 (2000) Re: Beverage In Sealed Container http://www.fda.moph.go.th/eng/eng_food/Notification/214-43.pdf
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	人工甘味料の使用は、コーデックス GSFA および／あるいはタイ FDA の規定に準拠することとする 製造過程におけるメチルアルコールの使用を禁ずる 二酸化硫黄、安息香酸、ソルビン酸（ソルビン酸塩を含む）などの保存料は認可されている その他の添加物の使用は、食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547 に準拠する	
使用制限／使用上限（定められている場合）	1. 二酸化硫黄：<70mg/kg 2. 安息香酸（および安息香酸塩）： <200mg/kg 3. ソルビン酸（およびソルビン酸塩）： <200mg/kg 1 種以上の保存料を同時に使用する場合は、保存料の総量が最低許容量を超えてはならない 人工甘味料を使用する場合は、ラベルに「人工甘味料として[…]を使用」（[…]に当該人工甘味料を示す）と記載すること	

ケーススタディ 3 調理冷凍食品： 加工冷凍食品に対する食品添加物の使用に関する規定はない

表 3.5-19 ケーススタディ 4 牛乳

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	牛乳	Notification of the Ministry of Public Health No. 265 B.E. 2545 (2002) Re: Cow's milk http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1148400308_265-45%281%29.pdf
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	保存料および人工甘味料は認められていない	
使用制限／使用上限（定められている場合）	その他の添加物の使用は、食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E. 2547 に準拠する	

3.5.6 ベトナム

3.5.6.1 食品行政（食品安全管理）

ベトナムでは食品安全の管理責任は国レベルの各省および地方レベルでは人民委員会の間で分担されており、保健省（Ministry of Health : MOH）、農業農村開発省（Ministry of Agriculture and Rural Development : MARD）および産業通商省（Ministry of Industry and Trade : MIT）も含まれる。

食品安全法によると、国家レベルでは保健省が食品安全における国の政策の立案およびその実施の調整を含む食品の安全管理において中心的役割を担う。地方および農村レベルでは、その責務は人民委員会が担う。保健省には、食品（生鮮および加工食品など）、食品包装用器具、食品包装および食品容器の食品安全に関連する国家技術規定公布に対する責任もある。同省には政策を立て、加工食品セクター（食品添加物、食品加工助剤、瓶入り飲料水、ナチュラルミネラルウォーターおよび機能性食品など）の食品安全を管理する権限が付与されている。保健省の権限範囲内で、これらの責務はベトナム食品局（Vietnam Food Administration : VFA）に委任されている。保健省はまた、製品・商品品質法に準拠して食品品質に対する責務も負う。

農業農村開発省は一次産品セクター（シリアル、肉・肉製品、水産動物・水産動物製品、野菜・根菜・果物およびその製品、卵・卵製品、生乳、蜂蜜・蜂蜜製品、遺伝子組換え食品、食塩およびその他農産物などの製品等）の食品安全に関する政策立案および管理の責務を負う。保健省同様、その責務は農林水産物品質管理局（National Agro-Forestry-Fisheries Quality Assurance Department : NAFIQAD）に委任されている。なお、農業農村開発省はその権限内で、技術規定のように見えるが、本質は規範となる規定を公布することもあるのは注目に値する。

産業通商省は特定食品セクター（酒類、ビール、飲料、加工乳、植物油、粉・澱粉加工製品などの製品を製造）の食品安全に関する政策立案および管理の責務を負う。これ以外に、産業通商省は市場・スーパーマーケットにおける食品安全、さらに偽造食品および食品取引上の不正に関して最終的な責務を負う。

ベトナムでは、法律は立法権を有する国の最高機関の国会によって公布される（立法行為に相当する）。次いで、条令が国会の常任委員会（第2番目の立法機関）により公布される。大統領令および決定、政府議定および決議、首相決定および指令、最後に大臣決定、指令、通知、合同通知の順に続く。

3.5.6.2 食品法規体系と個別食品規格の概要関連図

図 3.5-6 に、ベトナムにおける食品に関する規定および規格に関連する食糧法の概要を示した。

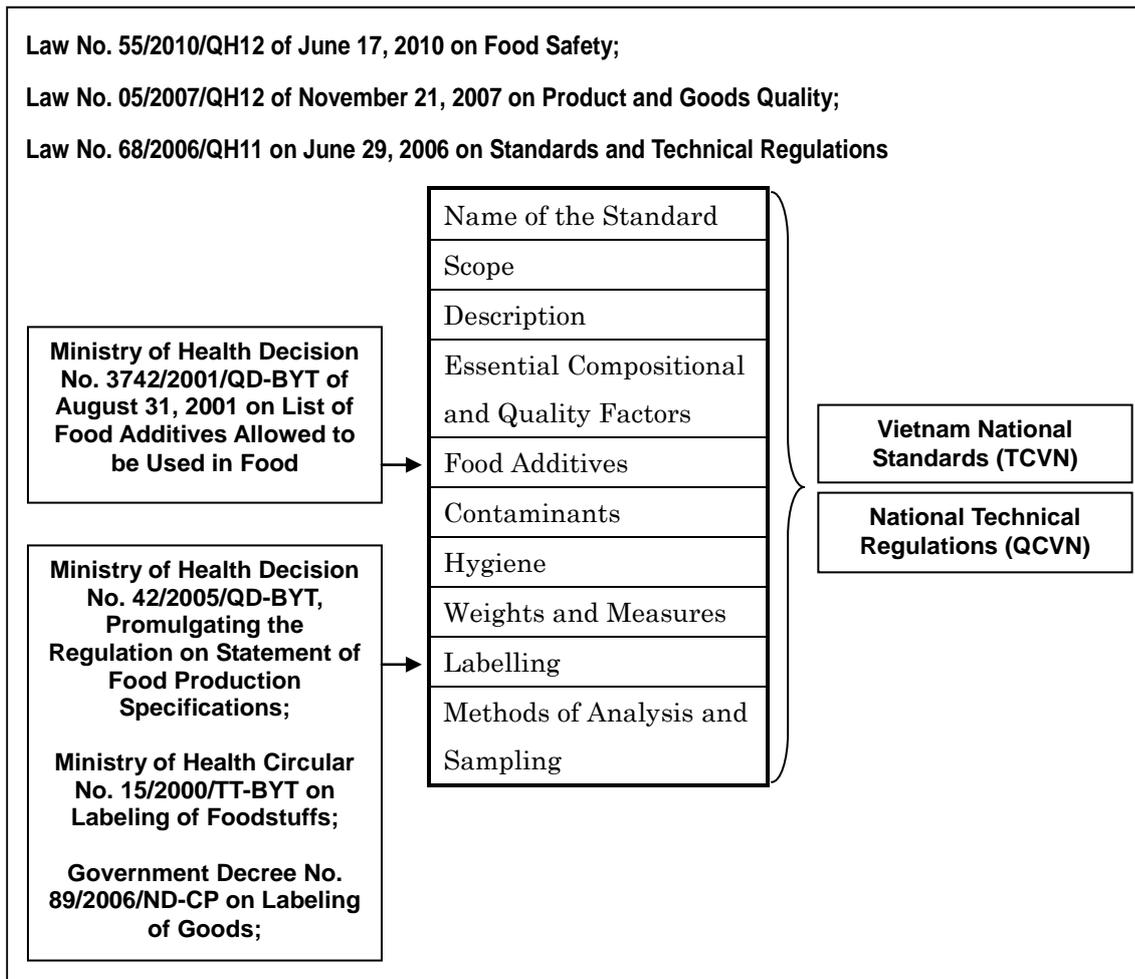


図 3.5-6 食品規定および規格に関連する食糧法

3.5.6.3 食品関連法規

(1) 食品安全法 第 55/2010/QH12 (2010 年 6 月 17 日付)

2010 年 6 月 17 日付法律第 55/2010/QH12 (以下、「食品安全法」という) はベトナムにおける「一般食品法」で、2003 年 11 月 1 日に施行された従前の衛生および食品安全に関する条令に代わるものである。同法は 11 章から成り食品安全管理の一般原則の概要を示し、食品安全に関する国策を宣言するものである。また、食品安全性確保に関する具体的な分野に関しても言及し、以下を含む：

- 1) 一般条件
- 2) 生鮮食品
- 3) 加工食品
- 4) 微量栄養素強化食品
- 5) 機能性食品
- 6) 遺伝子組換え食品
- 7) 放射線照射食品
- 8) 食品添加物および加工助剤
- 9) 食品包装用器具、食品包装および食品容器
- 10) 小規模の食品生産
- 11) 屋台での食品
- 12) 輸入食品

- 13) 食品広告および食品表示
- 14) 食品検査
- 15) リスク分析
- 16) 食品安全の事故管理
- 17) トレーサビリティおよび回収
- 18) 食品安全に関する情報、教育およびコミュニケーション

(2) 製品・商品品質法 第 05/2007/QH12 (2007 年 11 月 21 日付)

2007 年 11 月 21 日付製品・商品品質法 第 05/2007/QH12 (以下、「製品品質法」という) は消費者保護法としての意味を持ち、また製品の製造あるいは売買に携わる団体および個人、製品・商品の品質および製品・商品の品質管理の原則に関わる活動を行う団体および個人の権利および義務を定める。食品規定に関して、保健省 (Ministry of Health : MOH) が食品の品質を管理する責務を、また農業農村開発省 (Ministry of Agriculture and Rural Development : MARD) が動植物、動物用飼料、植物保護製品、動物用医薬品およびその他農業あるいは水産養殖業に関連する生物学的製剤の製品・商品の品質を管理する責務を担当する。

(3) 規格および技術規定法 第 68/2006/QH11 (2006 年 6 月 29 日付)

2006 年 6 月 29 日付規格および技術規定法 第 68/2006/QH11 (以下、「規格および技術規定法」という) は、規格の策定、公示および適用、技術規定の策定、公布および適用、また規格および技術規定の準拠評価を規定する。同法において、科学技術省

(Ministry of Science and Technology) は同規格の設定過程を指揮、調整を行う責務を負い、一方、各省、省庁同格機関は技術規定開発のための作業を指揮する。規格は強制規格にも任意規格にもなり得るが、技術規定は完全に強制である。

法律において、規格は「製品、商品、サービス、製造過程、環境および社会経済活動におけるその他の物の分類および評価のための基準として用いられる技術特性および管理要件に関する規定」と定義づけられている。一方、技術規定は、「製品、商品、サービス、製造過程、環境および社会経済活動におけるその他の物が安全、衛生および人の健康を確保するため、動植物および環境を保護するため、国益および安全保障、消費者利益およびその他の必須要件を守るために準拠しなければならない技術特性の制限および管理要件に関する規定」と定義されている。

食品規定の抜粋

ベトナムには、食品規格の調査に関連する以下のようないくつかの食品規定がある：

1) 食品添加物－

2001 年 8 月 31 日付食品に使用可能な食品添加物リストに関する保健省決定
第 3742/2001/QD-BYT

2) 衛生－

保健省 QVCN.... : 食品中の微生物学的汚染物質の安全性限界に関する
2010/BYT 国家技術規定

農業農村開発省の管理下にある特定の国産あるいは輸入の動物由来の食品における食品の安全基準およびその最高値のリストを公布する農業農村開発省通知第 29/2010/TT-BNNPTNT

3) 表示－

商品の表示に関する政府議定第 89/2006/ND-CP

食品製造規格の記述に関する規定を公布する保健省決定第
42/2005/QD-BYT
食品表示に関する保健省通知第 15/2000/TT-BYT

3.5.6.4 食品規格

ベトナムには、食品および食品加工の安全と品質の標準化に用いられる規範的手段として規格と技術的規定の2つの形式がある。「規格および技術規定法」で説明した通り、規格は技術的規定と異なり、製品、商品、サービス、製造過程、環境などの技術特性を表し定義するものであり、一方、技術規定はこれらの技術特性の制限を定義づけるため、人、動植物、環境衛生、さらに国益、安全保障および消費者利益の確保の点から編纂する必要がある。

基準は、国家基準（略称「TCVN」）と基礎基準（略称「TCCS」）の2種類があり、国家基準は本質的に強制力を持ち得る（規制当局が基準として用いた場合）、また基礎基準は製造業者によって任意に適用される。基準は科学技術省傘下の標準・計量・品質総局（Directorate for Standards, Metrology and Quality: STAMEQ）により開発される。科学技術省傘下の標準・計量・品質総局は各省、省庁同格機関、政府直属機関を指揮調整し国家基準の設定を行う。

一方、国家技術基準（略称「QCVN」）は科学技術省と協議の上、各省および省同格機関により公布される。前項の記載通り、保健省はすべての食品、食品包装用器具、食品包装および食品容器に関する技術規定を公布する責務を負う。しかしながら、他の省庁による技術規定に相当する規定（決定、指令、通知の形式で）も存在する。1例として、農業農村開発省の管理下にある特定の国産あるいは輸入の動物由来の食品における食品の安全基準およびその最高値のリストの公布に関する農業農村開発省通知第29/2010/TT-BNNPTNTが挙げられる。

ベトナムにおける国家基準（TCVN）は、個別の食品規格のみならず保存方法、分析法、食品添加物の基準、さらには食品衛生に関する実施基準や一般の加工食品の表示方法など幅広い基準が一緒になっているようだ。タイトルから食品の規格（specifications）に関するTCVNと思われるもののみを抽出した（平成22年度報告書 表3.5-29）。

3.5.6.5 食品添加物に関する法規

3.5.6.5.1 概要

ベトナムでは食品添加物は、加工食品に関しては保健省管轄のベトナム食品局（VFA）、また農産物用に認可されている特定の添加物に関しては、農業農村開発省（MARD）管轄の農林水産物品質管理局が規制されている。

食品添加物規制の主たる法的根拠は食品安全法 第55号/2010/QH12に記載されており、同法は食品添加物の定義を示し、保健省発布の技術規則に記載されている食品添加物のみを使用を許容している。

3.5.6.5.2 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は、食品安全法において、以下のとおり定義されている：

『食品添加物とは、栄養価に関係なく、生産過程において、食品の特性の保持または改良を目的に食品に意図的に添加する物質である』

ベトナムには、概ねコーデックス **GSFA** に基づく、**23** の食品添加物の機能分類がある。食品法では加工助剤を別に定義しているが、分類の中には加工助剤としても使用される物質も含まれている。機能分類は以下のとおりである：

- 1) pH 調整剤
- 2) 固結防止剤
- 3) 消泡剤
- 4) 酸化防止剤
- 5) 人工甘味料
- 6) バルク剤
- 7) 着色料
- 8) 保色剤
- 9) 乳化剤
- 10) 酵素
- 11) 固化剤
- 12) 風味増強剤
- 13) 小麦粉処理剤
- 14) 起泡剤
- 15) 光沢剤
- 16) 湿潤剤
- 17) 加工デンプン
- 18) 保存料
- 19) 噴射剤
- 20) 膨張剤
- 21) 金属イオン封鎖剤
- 22) 安定剤
- 23) 増粘剤

3.5.6.5.3 認可食品添加物及び最大使用基準値

食品に添加物を使用する際の条件ならびに最大使用基準は、食品への使用が認可されている食品添加物リストに関する保健省決定第 374 号/2001/QD-BYT に収載されている。使用可能な食品添加物の使用は以下の条件に基づく：

- 1) 特定された食品のみに、使用可能基準値を超えないレベルで使用すること。
- 2) 既存の規制に従い、各添加物の技術的要件、安全規制を満たさなければならない。
- 3) 添加先の食品の状態あるいは固有の性質を変化させてはいけない。

3.5.6.5.4 禁止品目

食品添加物としての使用が禁止されている物質のネガティブリストはない。食品での使用が可能なのは認可されている食品添加物のみである。

3.5.6.5.5 成分規格

食品添加物の規格と純度基準は、保健省が公布する国家技術基準 QCVN 4-1:2010～QCVN 4-23:2010 に記載されている。

3.5.6.5.6 審査・登録

既存の規制には新規食品添加物の評価および承認に関する明確な手順はない。

3.5.6.5.7 食品ラベルへの食品添加物の表示

食品添加物のラベル表示は、保健省決定第 15 号/2000/QD-BYT に準拠するものとする。保健省決定第 3742 号/2001/QD-BYT に示すとおり、食品添加物は原料一覧に分類名、添加物名の順（例：「乳化剤：ポリリン酸ナトリウム」）あるいは分類名、国際コード（コードは括弧付き）の順、（例：「乳化剤（452i）」）に記載しなければならない。風味増強剤、甘味料あるいは着色料などの添加物を含有している食品は、必要に応じて、例えば、「人工着色料（160f）」あるいは「合成着色料：β-アポ-8'-カロテン酸メチル」など、「天然」「人工」あるいは「合成」の用語で特定するものとする。

3.5.6.6 ケーススタディ

（1）即席めん（表 3.5-20）

国家規格に TCVN 7879: 2008 Cereal products instant noodles がある。食品添加物の使用は即席めんのコーデックス規格 249 : 2006 に拠る。

（2）炭酸飲料（表 3.5-21）

国家技術規格に QCVN 6-2:2010/BYT National technical regulation for soft drinks) がある。食品添加物の使用は保健省決定第 3742 号/2001QD-BYT に拠る。

（3）調理冷凍食品

冷凍食品一般の規格はない。

（4）牛乳（表 3.5-22）

国家技術規格に QCVN 5-1:2010/BYT National technical regulation for fluid milk products) がある。食品添加物の使用は保健省決定第 3742 号/2001QD-BYT に拠る。

表 3.5-A6 概要／定義（一般）

		概要／定義	参照
関連法規		Law No. 55/2010/QH 12 on Food Safety	http://www.vcalaw.com/legal-documents/law-a-or-dinance/29-2010lawonfoodsafedownload.html
概要（一般）／定義			
	食品添加物の定義	食品添加物は、食品安全法において、以下の通り、定義されている： 『食品添加物とは、栄養価に関係なく、生産過程において、食品の特性の保持または改良を目的に食品に意図的に添加する物質である』	Law No. 55/2010/QH 12 on Food Safety, Article 2 (13)
	香料	記載なし	
	加工助剤	『加工助剤』とは、食品原料あるいは食品成分の加工過程において、技術的目的を達成する目的で意図的に使用される物質で、食品から除去可能なものと食品内に残渣するものがある	Law No. 55/2010/QH 12 on Food Safety, Article 2 (3)
	キャリーオーバー	ベトナムには、キャリーオーバー原則に関する定義はない	

表 3.5-B6 概要／定義（指定）

		概要／定義	参照
関連法規		Decision of the Minister of Health No. 3742/2001QD-BYT on List of Additives Permitted for Use in Food	http://www.spsvietnam.gov.vn/Lists/VBPQ_VN/Attachments/147/3742-2001-%20QD-BYT_VIE.doc (in Vietnamese)
概要（指定）／附則			
1	指定添加物リスト	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、増粘剤を含む	Decision of the Minister of Health No. 3742/2001QD-BYT on List of Additives Permitted for Use in Food
2	既存添加物リスト	ベトナムは該当するリストを作成していない	
3	天然香料基原物質リスト	ベトナムは該当するリストを作成していない	

4	一般に食品として飲用 または飲料用に供され、 また食品添加物として も使用される物質のリ スト	ベトナムは該当するリストを作成していない	
ネガティブリスト（定めら れている場合）	ベトナムは食品添加物のネガティブリストは作成していない		<p>QCVN 4-1:2010/BYT – national technical regulations on food additives – flavor enhancer</p> <p>QCVN 4-2:2010/BYT – national technical regulations on food additives – humectant</p> <p>QCVN 4-3:2010/BYT – national technical regulations on food additives – raising agent</p> <p>QCVN 4-4:2010/BYT – national technical regulations on food additives – anticaking agent</p> <p>QCVN 4-5:2010/BYT – national technical regulations on food additives – colour retention agent</p> <p>QCVN 4-6:2010/BYT – national technical regulations on food additives – antioxidant agent</p> <p>QCVN 4-7:2010/BYT – national technical regulations on food additives – foaming agent</p> <p>QCVN 4-8:2010/BYT – national technical regulations on food additives – artificial sweetener</p> <p>QCVN 4-9:2010/BYT – national technical regulations on food additives – firming agent</p> <p>QCVN 4-9:2010/BYT – national technical regulations on food additives – colours</p>
食品添加物の規格、重量お よびサイズ、汚染物質、分 析およびサンプリング方 法、食品添加物の製造規格	食品添加物に関する国家技術基準 - 風味増強剤、湿潤剤、膨張剤、固結防止剤、保色剤、酸化防止剤、発泡剤、人工甘味料、固化剤、発色剤、pH調整剤、保存料、安定剤、金属イオン封鎖剤、小麦粉処理剤、充填剤、噴射剤、加工デンプン、酵素、光沢剤、増粘剤、乳化剤		

		<p>QCVN 4-11:2010/BYT – national technical regulations on food additives – acidity regulator</p> <p>QCVN 4-12:2010/BYT – national technical regulations on food additives – preservative</p> <p>QCVN 4-13:2010/BYT – national technical regulations on food additives – stabilizer</p> <p>QCVN 4-14:2010/BYT – national technical regulations on food additives – sequestrant</p> <p>QCVN 4-15:2010/BYT – national technical regulations on food additives – flour treatment agent</p> <p>QCVN 4-16:2010/BYT – national technical regulations on food additives – bulking agent</p> <p>QCVN 4-17:2010/BYT – national technical regulations on food additives – propellant</p> <p>QCVN 4-18:2010/BYT – national technical regulations on food additives – modified starch</p> <p>QCVN 4-19:2010/BYT – national technical regulations on food additives – enzyme</p> <p>QCVN 4-20:2010/BYT – national technical regulations on food additives – glazing agent</p> <p>QCVN 4-21:2010/BYT – national technical regulations on food additives – thickener</p> <p>QCVN 4-22:2010/BYT – national technical regulations on food additives – emulsifier</p> <p>QCVN 4-23:2010/BYT – national technical regulations on food additives – foaming agent</p>
--	--	---

食品添加物に関する公式刊行物および公報	ベトナムには食品添加物に関する公式刊行物および公報はない	
---------------------	------------------------------	--

表 3.5-20 ケーススタディ 1 即席めん

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	即席めん	TCVN 7879:2008 Instant noodles
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物の使用は、即席めんに関するコーデックス規格 249 : 2006 に準拠する	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

表 3.5-21 ケーススタディ 2 炭酸飲料

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	清涼飲料	QCVN 6-2: 2010/BYT National technical regulation for soft drinks
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物の使用は、食品への使用が認可されている食品添加物リストに関する保健省決定第 3742 号/2001/QD-BYT 最新版に準拠する	
使用制限／使用上限（定められている場合）		

ケーススタディ 3 調理冷凍食品： 冷凍食品一般の規格はない

表 3.5-22 ケーススタディ 4 牛乳

	概要／定義	参照
範囲および／または定義	液体乳製品	QCVN 5-1:2010/BYT National technical regulation for fluid milk products
ポジティブおよび／またはネガティブリスト	食品添加物の使用は、食品への使用が認可されている食品添加物リストに関する保健省決定第 3742 号/2001/QD-BYT 最新版に準	
使用制限／使用上限（定められている場合）	拠する	

3.6 統括報告

3.6.1 日本、韓国及び中国における食品添加物に関する規制の比較評価

3.6.1.1 調査概要

ILSI 日本支部 (ILSI Japan) から ILSI 韓国支部 (ILSI Korea)、ILSI 中国事務所 (ILSI Focal Point in China)、ILSI 東南アジア地域支部 (ILSI Southeast Asia Region) に対し、各国の食品添加物規制の現状について報告と、各国間の比較を容易にするために用意した、項目を揃えた調査表への記入を依頼し、その報告／調査表と、日本の状況及び食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA) の内容をまとめ、相互を比較した。

以下の報告で東南アジア諸国とは、今回の調査対象としたマレーシア、シンガポール、フィリピン、インドネシア、タイ、ベトナムの、6ヶ国である。

3.6.1.2 各国の調査結果

(1) 日本

日本においては香料も栄養強化剤も食品添加物に含まれる。最終食品に残存してもしなくても食品の製造又は加工において使用されるものが食品添加物であり、定義により食品添加物の範囲が広いことは日本の特徴といえる。

日本の食品添加物規制には平成 8 年に大きな変更があった。すなわちそれまでは化学合成品だけが指定添加物としてポジティブリストで管理されていたものが、天然／化学合成を問わずポジティブリスト管理されることとなり、同時に、それまで表示が不要とされていた天然添加物も、それを使用した食品のラベルへの表示が義務化された。この変更の時点で製造・使用の実績のあった天然添加物は「既存添加物リスト」に記載され製造・使用が認められたが、このリストは継続的に見直されており、既にいくつかの添加物は既にリストから削除された。

日本にはこのように指定添加物リストと、既存添加物名簿というポジティブリストがあるが、どちらも添加物の名称によるリストである。機能用途分類による食品添加物リストというものは、ない。「加工助剤」「キャリアオーバー」は、個々の食品添加物を機能用途で分類するものとしてではなく、食品ラベルに、使用した食品添加物を表示する義務がない場合の要件として、定義されている。

コーデックス規格との関連という視点では、後述する中国や東南アジア各国が定義や付属文書を引用したり参照しているのに比べると、最も関連性が低いのが日本かもしれない。「既存添加物名簿」「一般飲食物食品添加物リスト」に該当するものがどの国にもなかったことも、日本の独自性を際立たせている。

(2) 韓国

韓国の食品添加物の定義は日本と同義であり、加工工程で使用されるが最終食品に残存しない物質や、栄養強化剤も食品添加物に含まれる。「加工助剤」「キャリアオーバー」については最終食品のラベルへの表示義務がないことが表示の規則で規定されている点

も同様である。ただし、日本の「既存添加物名簿」に相当するものはない。

日本の JAS 規格に類似した KS 規格があり、どちらも認証を取得するかどうかは任意であること、認証取得のためには食品によっては使用してもよい食品添加物の種類や量に制限があることも、類似している。

(3) 中国

中国では 2009 年に「食品安全法」が制定され、この法律に基づく食品衛生のしくみが着々と整備されつつある。

天然／化学合成を問わないこと、香料、栄養強化剤、加工助剤も食品添加物に含まれる点は日本、韓国と同様だが、食品添加物を番号付けしていること、食品添加物の使用基準(最大使用基準値を含む)を設定するための食品分類システムを規定していること、食品添加物とそれらを使用する食品、その際の機能用途分類を明記した使用基準の一覧表を規定している点は、日本・韓国とは異なる。これらはコーデックスのしくみを参考にしたものと思われる。

加工助剤もリスト化していること、残存量の制限なしで使用できる加工助剤、指定された対象食品に指定された機能用途でしか使用できない加工助剤がそれぞれリスト化されている点も、日本・韓国とは異なる、中国の特徴である。

3.6.1.3 日本、韓国、中国における食品添加物規制の調査結果比較

表 3.6-1 に、3ヶ国の状況を一覧表で示す。

コーデックスでは栄養強化剤は食品添加物の定義から除外されているが、日本・韓国では食品添加物の定義にそのような記述はなく、栄養強化剤も食品添加物として取り扱われる。中国は食品添加物の定義に、栄養強化剤も香料も加工助剤も食品添加物に含まれる旨を明確に記述している。

中国では、使用可能な食品分類と最大使用基準値を食品添加物毎に一覧にした表、適正製造規範(GMP)に従ってどの食品にも使用可能な食品添加物の一覧表と、そのような扱いの例外規定としての食品分類の一覧表があり、これらは GSFA の食品添加物条項のそれぞれ表 1、表 3、表 3 の付属文書に相当する。

日本と韓国にはそのようなしくみはない。

3.6.2 東南アジア諸国における食品添加物に関する規制とハーモナイゼーション

3.6.2.1 東南アジア諸国における食品添加物に関する規制

調査対象の 6ヶ国全てで、食品添加物に関するコーデックス一般規格(GSFA)がそのまま引用されたり、修正されたりその他何らかの形で活用されている。定義、機能用途分類、使用基準、新規指定・登録、等々、引用又は活用の範囲や程度は国々によってさまざまであるが、今後東南アジア各国が食品添加物規制のハーモナイゼーションを目指していくとき、GSFA が共有のプラットフォームになることは間違いないと思われる。

中国も積極的に GSFA を活用しようとしていること、日本のしくみが参考とされたり

そのまま引用される可能性はまずないと思われることを考え合わせると、日本・韓国・中国・東南アジア各国の食品添加物規制のハーモナイゼーションを考える場合は、日本の食品添加物規制に、コーデックスのしくみをどう取り込んでいくかが、今後喫緊の課題となるものと、予想された。

3.6.2.2 東南アジア諸国における食品添加物規制の調査結果比較（表 3.6-2）

調査対象の 6 ヶ国の全てで、食品添加物の定義に、コーデックスの食品添加物の定義の大部分又は一部が引用されている。例：「栄養価の有無に関わらず」、「食品の製造、加工、調整、処理、充填、包装、運搬又は保存において」、「意図的に添加」、「食品の一成分となる若しくは食品の特性に作用する又はそのような結果が合理的に期待される」。

「香料」「加工助剤」「キャリアオーバー」の定義にもコーデックスの定義の一部を引用している国はあるものの、「食品添加物」の定義と比べると多様性が見られ、どの国も、コーデックスの定義からは異なったものとなっている。

「既存添加物名簿」「一般飲食物品添加物リスト」に該当するものはどの国にもない（コーデックスにも、ない）。

3.6.2.3 東南アジア諸国における食品添加物規制のハーモナイゼーション

2001 年から ILSI 東南アジア地域部会が事務局として運営している「アセアン食品安全基準ハーモナイゼーションワークショップ」は、2012 年 2 月に 10 回目のワークショップをジャカルタで開催した。

このワークショップでは、東南アジア各国政府の食品安全基準の担当者によってリスクアナリシスのガイドライン作りや暴露評価のためのトレーニングプログラムづくり等広範な取組みが行われているが、中でも ILSI 東南アジア地域部会が推進している「アセアン食品安全基準データベース」は、これまでに 863 の食品添加物のデータを蓄積するなど、一步一步着実に前進している。

このハーモナイゼーションの取組みにおいても、食品添加物を機能用途分類毎にリスト化する、使用基準について「GMP」の考え方を採用する等、コーデックス規格が活用されている。

ただし、国によって関税番号の食品分類が GSFA と異なっていることがデータ入力を困難にしていたり、各国それぞれが規則を改正するがそれに同期してデータベースを最新化するしくみができていないという課題が残っている。

2011 年 12 月 12 日付けでインドネシアの食品表示規制が改正され、人工甘味料を使用した食品にはある種の警告表示が必要とされた（p.92～93 参照）。マレーシア、シンガポールにも特定の食品添加物に対する表示の規制があるがその内容はインドネシアとは異なっている。マレーシア、シンガポール、フィリピン、インドネシア、タイにも禁止食品添加物のリストがあるが、その内容も国によって異なっている。これらはどちらも該当するコーデックス規格はない。

コーデックス規格はハーモナイゼーションの有力なプラットフォームになり得るが、ハーモナイゼーション自体は、コーデックス規格を活用している東南アジア諸国間においても、容易な仕事ではないであろう。

表3.6-1 General-C-J-K-C

	コーデックス	日本	韓国	中国
関連法規	CODEX STAN 192-1995 CAC/GL 66-2008 CODEX STAN 107-1981	Food Sanitation Act, 1947	Korea Food Sanitation Act (KFSA), 2010 Korea Food Additive Code (KFAC), 2010, 2011 Korea Food Code (KFC), 2010	GB2760-2011 Standard for Use of Food Additives
概要/定義				
食品添加物の定義	CODEX STAN 192-1995 食品添加物とは、栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存において、技術的な目的（感覚的な目的を含む）で食品に意図的に添加した結果、（直接的又は間接的に）当該物質又はその副産物が食品の成分となる若しくは食品の特性に作用する若しくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう。なお、食品添加物には汚染物質又は栄養に関する品質の維持若しくは改善のため食品に添加される物質は含まれない	『食品添加物』とは、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物	食品添加物は次のように定義されている。 「食品の製造の過程、食品の加工あるいは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤される物質。殺菌等の目的で使用され、器具等を通じ食品に存在する可能性のある洗浄剤も含まれる」	『食品添加物』とは、食品の品質、色、香り及び味を改善するため、又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又は天然物質を指し、栄養強化のための成分、香料、チューインガムにおけるガム基材、加工助剤を含む
香料	香料の使用に関するガイドラインCAC/GL 66-2008 2.1 風味とは、口に取り込まれ、主に味覚と嗅覚、また口内全体の疼痛及び触覚受容体によって認識され、脳によって受け取られ解釈される物質の特徴の総体である。風味の認識は香料の特性である 2.2 香料は、食品の風味を添え、変化させ、又は高めるために食品に添加される製品である（「食品添加物に関するコーデックス分類名及び国際番号システム（CAC/GL 36-1989）」に基づき食品添加物とみなされる風味増強剤を除く）。香料には、甘味、酸味、又は塩味のみを持つ物質（砂糖、酢、食卓塩等）は含まれない。香料は、香料物質、天然香料複合物、熱処理香料又はスモーク香料、及びこれらの混合物から成るが、3.5に記載の状況において非香料食品成分（セクション2.3）が含まれることもある。これらは、それ自体としての消費を意図しない製品である	香料は食品添加物の範疇に分類される。『天然香料』とは、動物あるいは植物またはそれらからの混合物から由来の物質で、食品に香りを付ける目的で使用されるものである	食品香料に該当するものはKFSAには明確に定義はされていないが、KFACの香料に関する使用基準から「食品のフレーバリングの目的（のみ）に使用される添加物」と定義できると推測される。食品添加物でフレーバリングに使用されるものは二種類あり、ひとつは合成添加物に含まれる「合成食品着香料」である。フレーバリング目的で使用を許可された化学物質はすべてこのグループに含まれる。KFACの合成添加物の項には、ほかに個別に物質名でも登録されている物質があるが、これらには個々に強制規格が存在する。もうひとつのグループは天然添加物に該当する「天然食品着香料」である。これは以下のように定義され、基原物質の名称によりリストされている。規格では、抽出に使用できる溶媒などに厳しい制限がある。「フレーバーを付与増強するために用いられる、別表1に掲載された基原物質から抽出、蒸留、などにより製造される精製されたオイルや抽出物、オレオレジン（別途規格を持つ香辛料抽出物を除く）などの物質をいう。品質の保存等の目的でエタノール、水、植物油を添加することが出来る」	『香料』とは、食品の製造に用いて食品の風味を改変あるいは改善するためのもの。助剤を含む場合がある。但し、塩味、甘味、酸味のみを提供する物質や香味増強剤は除かれる。香料は通常直接飲食するものとしては使用されない
加工助剤	CODEX STAN 107-1981 加工助剤とは、装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するものをいう。ただし、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある	加工助剤は食品添加物の範疇に分類される	KFSAには加工助剤に関する明確な定義は存在しないがKFDAのWEBサイトにある用語集（韓国語）においては以下のような定義がある：「これらは食品添加物であって、機能は特定されていないが、食品の製造あるいは加工中、あるいはその他の目的で使用されるものである。代表的なものとしては、n-ヘキサンがある」 また、KFLSの別添1に該当する、「詳細表示基準」のArticle 1.A.7) c) (9)に以下の記載がある：「ある食品添加物が製造中に添加されるが最終製品では除かれている場合、そのような添加物については表示されなくても良い」	『加工助剤』とは、食品加工に使用されるが食品自体には影響を与えない物質をいう。ろ過助剤、清澄剤、吸着、除去、漂白、剥離、抽出溶媒、発酵の栄養素など。別途定めていない限り加工助剤は製品に残留してはならない
キャリアオーバー	4.1 食品添加物の原材料または原料からのキャリアオーバーに当てはまる条件 直接の添加に加え、以下の場合については、添加物は、食品の製造に使用された原料又は原材料からのキャリアオーバーの結果として食品中に存在することができる： a) 本規格において、原料又はその他原材料（食品添加物を含む）への当該添加物の使用が許容されている b) 原料又はその他原材料（食品添加物を含む）に含まれる添加物の量が、本規格に定める最大使用基準値を超えない c) 当該食品添加物がキャリアオーバーされる食品は、本規格の規定に合致する適当な技術的条件又は製造実態の下での原料又はその他原材料の使用によってもたらされる量を超える量の当該添加物を含まない	『キャリアオーバー』は食品表示ラベル目的のためのみに定義されている	KFACには定義は存在しないが、その原則はKFCのArticle 2.5.3) (2)に以下のように示されている： 「もしある食品中にその食品への使用が許可されていない食品添加物が存在しても、それが、その添加物の使用が認められている原材料に由来するものであるならば、その原材料における使用の範囲内においては、（その食品自体への）食品添加物の使用制限のルールは適用されない」	食品添加物混合物による食品への食品添加物のキャリアオーバーについて以下のように定められている 1. この基準に基づく場合にのみ食品添加物を食品の原材料に使用できる 2. 食品添加物は食品に定められた最大許容量を超えてはならない 3. 食品添加物は通常の製造工程で使用されキャリアオーバーされる最大許容量を超えてはならない 4. キャリアオーバーである食品添加物の含有量は食品が通常必要とするレベルよりも大幅に低いものとする

表3.6-1 Specific-J-K-C

	日本	韓国	中国
関連法規	Food Sanitation Act, 1947	Korea Food Sanitation Act (KFSA), 2010 Korea Food Additive Code (KFAC), 2010, 2011 Korea Food Code (KFC), 2010	GB2760-2011 Standard for Use of Food Additives
概要/定義			
指定添加物リスト	1996年までは合成添加物のみポジティブリスト 現在は天然/合成を問わずリスト化	2010年11月現在（告示第2010-82号）合計602種類の食品添加物がそれぞれ指定の食品グループにおいて使用を許可されている。合成添加物（400種類）、天然添加物（195種類）、および混合添加物（7種類）の基準および規格が現行のKFACに記載されている 英語版EブックにはKFACから公式に削除された添加物（合成添加物33種類および天然添加物12種類）が未削除で掲載されているが、その概要は付表2に示している 合成香料は合成食品添加物表第424号で取り扱われており、別途KFACからアクセス可能である	リストとしては存在しないが、新たな食品添加物は定期的に通知で告示され、追ってGB2760あるいはGB14880（栄養強化剤）の更新時に掲載される
既存添加物リスト	1996年時点で製造・使用実績のあった天然添加物の1カテゴリー。その後見直しが継続中	韓国には存在しない分類である	該当する分類は中国では存在しない
天然香料基原物質リスト	基原物質の参照リストが存在	天然香料は天然添加物の一つに分類されており、その基原物質が272種類+「食品規約に合致した食品」という形でKFACの天然香料の項に記載されている（付表1を参照）	天然香料のリストは、GB2760のB.2に存在する
一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	1996年の法改正により当時の天然添加物から分離してリスト化された	韓国には存在しない分類である	該当する分類は中国では存在しない
ネガティブリスト (定められている場合)	食品衛生法ではネガティブリストを作成していない	原則として、韓国食品衛生法は食品添加物のポジティブリストを列挙している。ただし、インスタント麺や炭酸飲料など一部の個別食品品目に関しては、食品添加物のネガティブリストを列挙している	GB2760は添加物のネガティブリストは記載していない
食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格	食品添加物公定書、厚生労働省（最新は第8版/英語版は第7版）	KFAC一般条項は、「重量、容量および温度」、「試験」、「容器」および「用語の定義」に関する情報を示している KFAC本文は製造処理基準、食品に使用される食品添加物の一般基準、食品接触面衛生処理方法、一般的試験方法も示している	食品添加物規格は、分析方法も含め、衛生部の公布する国家食品安全基準に含まれることとなっている。しかし規格を欠く食品添加物も残っており、衛生部は可及的速やかにこれを解消すべく作業を行っている。公表されている食品安全基準は、食品添加物規格も含め、すべてウェブサイトから閲覧することができる
食品添加物に関する公式刊行物および公報	規格基準の設定された添加物は食品添加物公定書に記載される 新たに指定された添加物については適宜官報により告示される	http://www.kfda.go.kr/fa/ebook/egongjeon_intro.jsp (KFAC)	

表3.6-2 General-C-M-S-P-I-T-V

	コーデックス	マレーシア	シンガポール	フィリピン	インドネシア	タイ	ベトナム
関連法規	CODEX STAN 192-1995 CAC/GL 66-2008 CODEX STAN 107-1981	Food Regulations 1985	Food Regulations	Department of Health Administration Order No. 88-A s.1984 on Regulatory Guidelines Concern Food Additives Department of Health, Food and Drug Administration Circular No. 2006-016 on Updated List of Food Additives	Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives SNI 01-7152-2006 Food additives – Flavors - Conditions for use in food products	Notification of the Ministry of Public Health No. 281 B.E. 2547 Re: Food Additives	Law No. 55/2010/QH 12 on Food Safety
概要/定義	CODEX STAN 192-1995 食品添加物とは、栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することなく食品の典型的な原材料として使用されることのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存において、技術的な目的（感覚的な目的を含む）で食品に意図的に添加した結果、（直接的又は間接的に）当該物質又はその副産物が食品の成分となる若しくは食品の特性に作用する若しくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう。なお、食品添加物には汚染物質又は栄養に関する品質の維持若しくは改善のため食品に添加される物質は含まれない	食品添加物は食品規制において、以下の通り定義されている： 『食品添加物とは、食品が有している品質、質感、堅さ、外見、匂い、味、アルカリ度又は酸性度に影響を与えるために、もしくは食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存においてその他の技術的な機能を付与するために、意図的に食品に少量導入される、及び、その結果直接的又は間接的に当該物質又はその副産物が食品の成分となるか、なることが合理的に期待される、あらゆる安全な物質をいい、すべての保存料、着色料、香料、風味増強剤、酸化防止剤、食品調整剤などを含むが、栄養強化剤、偶発的成分あるいは塩は含まれない』	『食品添加物』とは以下の二つを意味する： i) 食品の成分であり、食品に意図的に添加した結果、直接的または間接的に食品の特性に作用するか作用すると合理的に期待できるすべての物質で、汚染により又は食品の処理、加工、充填、保存の間の不適切な取扱いにより混入する異物は含まない ii) 固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、甘味料、合成保存料、着色料、乳化剤あるいは安定剤、香料、風味増強剤、湿潤剤、栄養強化剤、金属イオン封鎖剤およびその他の汎用食品添加物	食品添加物は食品、医薬品および医療機器、化粧品において、以下の通り、定義されている。 『食品添加物とは、意図的に添加した結果、食品の成分になるか、食品の特性に影響を与える、若しくはそうなることが合理的に期待される、あらゆる物質である（食品の生産、製造、充填、加工、調整、処理、包装、運搬または保存目的として使用される物質を含む）。そのような用途のためのあらゆる放射線源を含む）。ただしこれらの物質は、科学的な訓練と経験を通じて安全性評価の資格を有する専門家によって一般的に、意図された使用条件下で安全であると科学的手法を通じて適切に示されていると、認識されるものでなければならない』	食品添加物は、食品添加物に関するインドネシア保健相規定第 722/MENKES/PER/IX/88号の補助法において次のように詳しく定義されている： 『食品添加物』とは、栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することなく食品の典型的な原材料として使用されることのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬または保存において、技術的な目的（感覚的な目的を含む）で食品に意図的に添加した結果、（直接的又は間接的に）当該物質又はその副産物が食品の成分となる若しくは食品の特性に作用する若しくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう	食品添加物は、告示第281号において、以下の通り、定義されている： 『食品添加物とは、その栄養価に関係なく、通常それ自体を食品として、あるいは食品の主たる材料として使用されることはないが、製造技術、着色、着香料、包装、保管あるいは運搬を目的に食品に添加される物質で、それにより食品の質、あるいは基準あるいは表現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、抗酸化剤など、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』	食品添加物は、食品安全法において、以下の通り、定義されている： 『食品添加物とは、栄養価に関係なく、生産過程において、食品の特性の保持または改良を目的に食品に意図的に添加する物質である』
食品添加物の定義	香料の使用に関するガイドラインCAC/GL 66-2008 2.1 風味とは、口に取り込まれ、主に味覚と嗅覚、また口内全体の疼痛及び触覚受容体によって認識され、脳によって受け取られ解釈される物質の特徴の総体である。風味の認識は香料の特性である 2.2 香料は、食品の風味を添え、変化させ、又は高めるために食品に添加される製品である（「食品添加物に関するコーデックス分類名及び国際番号システム（CAC/GL 36-1989）」に基づき食品添加物とみなされる風味増強剤を除く）。香料には、甘味、酸味、又は塩味のみを持つ物質（砂糖、酢、食卓塩等）は含まれない。香料は、香料物質、天然香料複合物、熱処理香料又はスモーク香料、及びこれらの混合物から成るが、3.5に記載の状況において非香料食品成分（セクション2.3）が含まれることもある。これらは、それ自体としての消費を意図しない製品である	『香料』とは食品に添加すると、当該食品に風味を添えることが可能な物質であり、規制286号～333号に規定された香辛料を含む 『天然香料（Natural Flavoring Substance）』とは、野菜、果物もしくは動物のまま、あるいはヒトが摂食できるように加工した状態から、物理的のみににより得られた香料を指す 『天然同等香料（Natureal Identical Flavoring Substance）』とは、香気を持つ原材料から化学的方法で単離されたか、あるいは合成により得られた香料素材であって、ヒトが摂食可能な天然製品に存在する物質と科学的に同等なものを指す	『香料』とは、食品に添加あるいは適用した場合、風味又は芳香、あるいはその両方を食品に添える事が可能な有益な物質である 『天然香料』には天然の香料エッセンス、香辛料及び調味料（condiments）が含まれる 『合成香料エッセンスもしくはエキス』は、人工の香料、あるいは、天然を模した香料（その成分のすべてあるいはその一部は化学合成に得たもの、あるいは芳香性の植物、果実または野菜あるいはその他の食品に存在する味又は匂いの元となる成分を抽出や単離以外の方法で得たものであっても、芳香性の植物、果実または野菜あるいはその他の食品の持つ匂い又は味の元となる成分を模しているもの）を指す	『香料』とは、その有意な機能が栄養にはなく食品の風味づけにある、動植物製品由来の物質、あるいは化学的に合成された物質から成る香料製剤である 『香料』とは、食品添加物の機能分類の中では『香料および風味増強剤』に分類され、食品に風味あるいは芳香を添える、あるいは添えるのを助けるために添加する物質である	『香料』は食品添加物の機能分類の中では『香料および風味増強剤』に分類され、食品に風味あるいは芳香を添える、あるいは添えるのを助けるために添加する物質である 『香料』は濃縮物の形態を取る食品添加物で、副剤の如何にかかわらず、塩味、甘味、又は酸味以外の調香味に使用されるものであり、それ自体としての消費を意図しない製品で、食品として扱わない	香料はラベル表示が求められる食品に分類される。『香料』は食品の香味あるいは風味に使用される物質である 『天然香料』とは、ヒトの通常消費する植物や動物から物理的方法により得られた物質で、風味や香味を強化する物質を指す 『天然擬似香料』とは、化学的な抽出で得られた香料あるいは合成された香料であって、個々の成分はヒトが通常食する天然の産物の成分と化学的な特徴が同じであるものを指す。天然香料を含有する天然擬似香料製剤もここに含まれる 『合成香料』とは、ヒトが通常食する天然産物には見出されない香料を指し、また、天然香料や天然擬似香料を含む合成香料製剤もここに含まれる	記載なし
香料	CODEX STAN 107-1981 加工助剤とは、装置若しくは器具類を含まず、それ自体では食品の原材料として消費されることのない物質又は材料であって、処理若しくは加工過程において技術的な目的を達成すべく、原料、食品又はその原材料を加工する際に意図的に使用するものをいう。ただし、意図的ではないが、その残渣又は派生物が最終製品中に存在することが回避できない場合がある	加工助剤は『食品調整剤』に含まれる食品添加物と考えられる	『加工助剤』は『汎用食品添加物』の一種である。『汎用食品添加物』は食品の加工または包装の際に有益かつ特定の目的で使用される物質すべてを指し、加工助剤を含むものとする	『加工助剤』とは、特定の技術的目的を達成するために食品の加工に用いられる添加物で、その残渣又は派生物が最終製品中に存在する場合としない場合がある	『加工助剤』という用語はインドネシア政府規定第28号/2004で言及されているが、定義には未記載である	『加工助剤』は食品の成分として消費されることのない物質であるが、原材料あるいは食品成分の生産過程で、品質調整あるいは加工に用いられる。当該物質あるいはその派生物は、非意図的に、あるいは不可避免的に製品中に残存することがある。加工助剤には製造装置は含まれない	『加工助剤』とは、食品原料あるいは食品成分の加工過程において、技術的目的を達成する目的で意図的に使用される物質で、食品から除去可能なものと食品内に残存するものがある
加工助剤	4.1 食品添加物の原材料または原料からのキャリアーオーバーに当てはまる条件 直接の添加に加え、以下の場合については、添加物は、食品の製造に使用された原料又は原材料からのキャリアーオーバーの結果として食品中に存在することができる： a) 本規格において、原料又はその他原材料（食品添加物を含む）への当該添加物の使用が許容されている b) 原料又はその他原材料（食品添加物を含む）に含まれる添加物の量が、本規格に定める最大使用基準値を超えない c) 当該食品添加物がキャリアーオーバーされる食品は、本規格の規定に合致する適当な技術的条件又は製造実態の下での原料又はその他原材料の使用によってもたらされる量を超える量の当該添加物を含まない	『キャリアーオーバー』の原則は、食品規制の食品添加物の一般原則として認められることが記載されている。ただし乳児用調製乳に関しては、一部の添加物を除きキャリアーオーバーは認可されていない	現在の規則にしたがってある食品添加物が特定の食品への使用を認められている場合、その食品を原材料として用いている食品についても、原材料として用いた食品の量に対して適切な量であれば、当該添加物を含有することが認められる	BC 2006-16の一般原則に定義されている	キャリアーオーバー 『キャリアーオーバー』の原則は食品ラベルの目的で次の様に定義される：『キャリアーオーバー添加物とは原材料の成分であることから、製品組成に通常、認められる食品添加物である。例：濃縮オレンジの着色料、スパイスのグルタミン酸ナトリウム	タイには、キャリアーオーバー原則に関する定義はない	ベトナムには、キャリアーオーバー原則に関する定義はない
キャリアーオーバー							

表3.6-2 Specific-M-S-P-I-T-V

	マレーシア	シンガポール	フィリピン	インドネシア	タイ	ベトナム
関連法規	Food Regulations 1985	Food Regulations	Department of Health Administration Order No. 88-A s.1984 on Regulatory Guidelines Concern Food Additives Department of Health, Food and Drug Administration Circular No. 2006-016 on Updated List of Food Additives	Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 1168/MENKES/PER/X/1999 on Amendments to Minister of Health Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives Decision of the Head of BPOM No. HK.00.05.5.1.4547 on Conditions of Use for Artificial Sweetener Food Additives in Food Products	Notification of the Ministry of Public Health No. 281 B.E. 2547 Re: Food Additives	Decision of the Minister of Health No. 3742/2001QD-BYT on List of Additives Permitted for Use in Food
概要/定義						
指定添加物リスト	保存料、抗菌剤、着色料、香料、風味増強剤、酸化防止剤および食品調整剤を含む	固結防止剤、消泡剤、酸化防止剤、甘味料、合成保存料、着色料、乳化剤あるいは安定剤、香料、風味増強剤、湿潤剤、栄養強化剤、金属イオン封鎖剤、ガス包装剤およびその他の汎用食品添加物	コーデックスGSFAに準拠	酸化防止剤、固結防止剤、pH調整剤、人工甘味料、小麦粉処理剤、乳化剤、安定剤、増粘剤、保存料、固化剤、着色料、香料、風味増強剤、金属イオン封鎖剤が含まれる	食品添加物に関する保健省告示第281号B.E. 2547付属文書の記載通り	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、増粘剤を含む
既存添加物リスト	マレーシアは該当するリストを作成していない	シンガポールは該当するリストを作成していない	フィリピンは該当するリストを作成していない	インドネシアは該当するリストを作成していない	タイは該当するリストを作成していない	ベトナムは該当するリストを作成していない
天然香料基原物質リスト	マレーシアは該当するリストを作成していない	シンガポールは該当するリストを作成していない	フィリピンは該当するリストは作成していない。ただし香料は、天然・合成にかかわらずFEMA GRASまたはIOFIに準拠するとされている	インドネシアは該当するリストを作成していない	タイは該当するリストを作成していない	ベトナムは該当するリストを作成していない
一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト	マレーシアは該当するリストを作成していない	シンガポールは該当するリストを作成していない	フィリピンは該当するリストを作成していない	インドネシアは該当するリストを作成していない	タイは該当するリストを作成していない	ベトナムは該当するリストを作成していない
ネガティブリスト (定められている場合)	使用が禁止あるいは制限される香料のリストが存在する	香料添加剤としての使用が禁止されている物質のリストがある	チクロ、ズルチンおよびp-4000 (5-ニトロ-2-プロポキシアニリン) は甘味料としての食品への使用が禁止されている。 省令第122 s. 1970 : シクラミン酸およびその塩類の使用禁止のための一般規制 省令第125 s. 1970 : 疾病時の食事管理における人工甘味料のラベリングのための一般規制；禁止されている人工甘味料	1) ホウ酸およびホウ酸化合物 2) サリチル酸およびサリチル酸塩 3) ジエチルピロカールボネートDEPC 4) ズルチン 5) 塩素酸カリウム 6) クロラムフェニコール 7) 臭素化植物油 8) ニトロフラゾン 9) ホルムアルデヒド 10) 臭素酸カリウム 香料に関する禁止物質、あるいは使用制限のリストが存在する	食品添加物に関する保健省告示第281号B.E. 2547付属文書の記載通り： 1) メチルアルコールあるいはメタノール（食品加工助剤としての使用を除く）、2) ステビアおよび水以外の粗抽出したステビア製品および粗抽出した物質の派生物、3) ズルチン（パラフェネトール尿素）、4) シクラミン酸およびシクラミン塩（サイクラミン酸ナトリウム）、5) フリルフラミド、6) 臭素酸カリウム、7) メラミンおよびその類似体（シアヌル酸、アンメリドおよびアンメリン）、8) 臭素化植物油、9) サリチル酸、10) ホウ酸、11) ホウ砂、12) ヨウ素酸カルシウムあるいはヨウ素酸カリウム、13) ニトロフラゾン、14) 塩素酸カリウム、15) ホルムアルデヒド、ホルムアルデヒド溶液あるいはパラホルムアルデヒド、16) クマリン（1,2-ベンゾピロンあるいは5,6-ベンゾピロンあるいはcis-o-メチル-o-クマリン酸、無水物、2-ヒドロキシイ皮酸、ラクトン）、17) ジヒドロクマリン、ベンゾジヒドロピロン、3,4-ジヒドロクマリンあるいはヒドロクマリン、18) ジエチレングリコール、ジヒドロキシエチルエーテル、ジグリコール、2,2'-オキシビス-エタノールあるいは2,2'-オキシジエタノール、19) ダミノジットあるいはこはく酸2,2-ジメチルヒドラジド	ベトナムは食品添加物のネガティブリストは作成していない
食品添加物の規格、重量およびサイズ、汚染物質、分析およびサンプリング方法、食品添加物の製造規格	マレーシア基準1282に、pH調整剤、保存料、酸化防止剤、風味増強剤、小麦粉改良剤、安定剤、増粘剤およびゲル化剤、溶剤、着色料に関する付表1～8がある	JECFA規格に準ずる	JECFA規格に準拠	インドネシア版食品コーデックス2001年	主として、JECFAおよびコーデックスの規格に準ずるが、タイFDAが発布し、食品問題の研究・分析および食品の専門事項を検討する部会により承認されるものもある	食品添加物に関する国家技術基準 - 風味増強剤、湿潤剤、膨張剤、固結防止剤、保色剤、酸化防止剤、発泡剤、人工甘味料、固化剤、発色剤、pH調整剤、保存料、安定剤、金属イオン封鎖剤、小麦粉処理剤、充填剤、噴射剤、加工デンプン、酵素、光沢剤、増粘剤、乳化剤、発泡剤
食品添加物に関する公式刊行物および公報	食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、食品添加物に関する最新情報はFSQD、MOH、あるいはマレーシアのウェブサイト公开发表される	食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、食品規則が改正された場合、公式通達が発布される	フィリピンには食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、コーデックスによる食品添加物および機能分類の追加は、自動的に添加物・機能分類リストに加えらる	食品・医薬品監督庁長官（NADFCまたはBadan POM）が規則を公布する以外に、食品添加物の基準は国家基準機関によっても公表される。最近、2つの機能分類、すなわち、香料および人工甘味料に関する最新の基準が、公布されたばかりである	食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、食品添加物規則の最新情報は保健省告示を通じて発布とされる	ベトナムには食品添加物に関する公式刊行物および公報はない

項目*	日本		韓国		中国	
	食品衛生法	JAS法 (任意規格)	食品衛生法	KS(任意規格)	GB2760の食品カテゴリー	
1. 即席めん	食品衛生法 (FSA) に記載なし	ポジティブリスト (使用上の制約あり)	<p>麺類に関する規格は韓国食品規約 (KFC) に記載されている</p> <p>麺類に関する食品添加物のポジティブ・ネガティブリストは国内では順守すること</p> <p>以下の食品添加物は製品から検出されてはならない:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 調製タール色素 (着色料) - 防腐剤 - 二酸化チタン <p>ステアロイル乳酸ナトリウムの麺類への使用は認められている</p>	<p>フライ麺 (KS H 2508)、乾燥麺 (KS H2505)、生麺 (KS H2506) 及び調理麺 (KS H2507) の規格がある</p> <p>タール色素は検出されてはならない</p>	<p>06.0</p> <p>06.03</p> <p>06.03.01</p> <p>06.03.01.01</p> <p>06.03.02</p> <p>06.07</p>	<p>穀物および穀物製品</p> <p>小麦粉および小麦粉製品</p> <p>小麦粉</p> <p>汎用小麦粉</p> <p>小麦粉製品</p> <p>調理済 (即席) めんおよび米飯</p>
2. 炭酸飲料	<p>炭酸飲料は清涼飲料水の規格に含まれる</p> <p>清涼飲料水の規格はFSAに記載されている</p> <p>食品添加物に関するポジティブリスト・ネガティブリストの列挙なし</p> <p>一部の食品添加物は清涼飲料水への使用が禁止されており、また一部の食品添加物は最大使用量が設定されている</p>	<p>- 保存料: 安息香酸ナトリウムおよびパラオキシ安息香酸のみ使用が認められている</p> <p>- 酸化防止剤: L-アスコルビン酸およびL-アスコルビン酸ナトリウムのみ使用が認められている</p> <p>- 乳化剤: ショ糖脂肪酸エステルおよびグリセリン脂肪酸エステルのみ使用が認められている</p>	<p>炭酸飲料の規格は韓国食品規約 - 炭酸飲料、炭酸水に記載されている</p> <p>食品添加物に関するポジティブ・ネガティブリスト (韓国食品添加物規約に列挙)</p> <p>炭酸飲料に許可される食品添加物と最大レベルは下記のとおり:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 保存料: 安息香酸、安息香酸ナトリウム、安息香酸カリウムとカルシウムの使用が、炭酸飲料 (炭酸水を除外) に0.6g/kg未満で許可される - 0.1/kg未満のエステルガム - マンガン・グルコン酸塩 (最大レベルなし) <p>下記の食品添加物は炭酸飲料への使用を禁ずる:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 食品赤色2号 - 食品赤色2号のアルミニウムレーキ 	<p>炭酸飲料 (KS H 2016) の規格がある</p> <p>ポジティブ・ネガティブリストは収載されていない。韓国食品規約に準拠することを奨励する</p>	<p>14.0</p> <p>14.04</p> <p>14.04.01</p> <p>14.04.01.01</p> <p>14.04.01.02</p>	<p>飲料</p> <p>水を主成分とするフレーバー飲料</p> <p>炭酸飲料</p> <p>コーラタイプの炭酸飲料</p> <p>その他の炭酸飲料</p>
3. 調理冷凍食品	<p>調理冷凍食品の規格は、FSAに記載されている</p> <p>食品添加物に関するポジティブリスト・ネガティブリストの列挙なし</p>	ポジティブリスト (使用上の制約あり)	<p>冷凍食品に関する食品添加物基準は韓国食品規約および/または食品添加物規約で指定された個別食品品目の基準に準拠するものとする</p> <p>「冷凍食品」とは、長期保存を目的に、製造し、加工し、調理した食品を冷凍処理後に容器および包装素材に入れて作った食品である</p> <p>(1) 飲食に供する際に加熱を要しない冷凍食品: 別途加熱工程なしで食することができる冷凍食品</p> <p>(2) 飲食に供する際に加熱を要する冷凍食品: 別途加熱工程を経ないと食せない冷凍食品</p>	<p>冷凍餃子 (KS H 4001)、冷凍コロッケ (KS H 4002)、冷凍衣つきエビ (KS H 4003)、冷凍トンカツ (KS H 4004)、及び冷凍魚カツレツ (KS H 6032) が定義されている</p> <p>ポジティブ・ネガティブリストは収載されていない。一般的に、韓国食品規約および/または食品添加物規約に準拠するものとする</p>	<p>06.0</p> <p>06.03</p> <p>06.03.01</p> <p>06.03.01.01</p> <p>06.03.01.02</p> <p>06.03.02</p> <p>06.03.02.01</p> <p>06.08</p> <p>06.1</p>	<p>穀物および穀物製品</p> <p>小麦粉および小麦粉製品</p> <p>小麦粉</p> <p>汎用小麦粉</p> <p>特殊な小麦粉</p> <p>小麦粉製品</p> <p>生めん</p> <p>冷凍の米飯及び米粉製品</p> <p>穀物製品の詰め物</p>
4. 牛乳	牛乳への食品添加物の使用は、FSAで禁止あるいは制限されている	牛乳に関する日本農林規格なし	<p>牛乳は低温殺菌または滅菌牛乳と定義されている</p> <p>牛乳への食品添加物の使用は韓国FSAにより禁止あるいは制限されている</p> <p>(畜産品に対する衛生管理では、牛乳は牛乳、強化牛乳、還元乳および乳酸菌添加牛乳と指定している)</p>	<p>KSにポジティブ・ネガティブリストは列挙されていない</p> <p>牛乳はKSの牛乳類 (KS H 2195) に含まれる</p>	<p>01.0</p> <p>01.01</p> <p>01.01.01</p> <p>01.01.02.</p>	<p>乳および乳製品</p> <p>低温殺菌乳、滅菌乳および還元乳</p> <p>低温殺菌乳</p> <p>滅菌乳</p>

* 定められている場合は、範囲および/または定義、ポジティブおよび/またはネガティブリスト、使用制限/使用上限

項目*	マレーシア	シンガポール	フィリピン	インドネシア	タイ	ベトナム
1. 即席めん	<p>パスタ： 食品添加物は1985年食品規則に従って、使用が認められている トランスグルタミンナーゼおよび二酸化硫黄あるいは亜硫酸塩は認可食品調整剤として200mg/kg未満は含有してもよい</p> <p>即席小麦類： 食品添加物は1985年食品規則に従って、使用が認められている</p> <p>即席米類： 保存料は禁止されている 他の添加物は1985年食品規則に従って使用が認められている</p>	<p>パスタ： 食品規則のもとで定められた認可香料添加物および着色料を使用できる</p> <p>乾麺および乾燥パスタ製品： 詳細は定められていない</p>	<p>フラワースティック（パンシットカントン）： 食品添加物の使用は通達第2006-016号およびコーデックスGSFAに準拠する認可添加物はpH調整剤、酸化防止剤、着色料、小麦粉処理剤、膨張剤および安定剤などである その他の添加物のキャリーオーバーは、FDAによる承認および食品添加物のキャリーオーバーに関するコーデックスの原則に従って認められている</p> <p>1. 水酸化ナトリウム：GMP 2. ブチル化ヒドロキシアニソール(BHA)：<100mg/kg 3. ブチル化ヒドロキシトルエン(BHT)：<200mg/kg 4. トコフェロール：GMP 5. タルトラジン：<300mg/kg 6. サンセットイエロー：<300mg/kg 7. リン酸塩（リン酸ナトリウムあるいはリン酸カリウムとして）：<2,200mg/kg 8. 炭酸ナトリウム：<2,600mg/kg 9. 炭酸カリウム：<2,600mg/kg</p>	<p>即席めん： 食品添加物は現行の規制に従って使用が認められている</p> <p>即席ライスヌードル： 食品添加物は現行の規制に従って使用が認められている</p>	<p>種、米種シート（Guay-Jub）、小麦種、ビーフンおよび緑豆ビーフンなど密閉容器入りの半加工食品： 食品添加物の使用は食品添加物に関する保健省告示第281号B.E. 2547に準拠する</p>	<p>即席めん： 食品添加物の使用は、即席めんに関するコーデックス基準249：2006に準拠する</p>
2. 炭酸飲料	<p>(参考) フレーバー飲料 1985年食品規則で認められている香料は使用が出来る。ただし、カフェインを含む植物エキスを香料として用いる場合には、使用制限がある 1985年食品規則に従って使用が認められている保存料および食品調整剤はそれぞれ規定の使用制限に基づいて含有してもよい</p> <p>1. エステルガム：<150mg/l 2. β-シクロデキストリン：<500mg/l 3. カフェイン含有植物エキスを香料として使用する場合：<200mg/l 4. 二酸化硫黄：<140mg/l 5. 安息香酸：<350mg/kg 6. アガリン酸：<20mg/kg 7. 全シアン化水素酸（遊離および結合）：<1mg/kg 8. プレゴン：<100mg/kg（ペパーミントあるいはミントフレーバー飲料以外）あるいは250mg/kg（ペパーミントあるいはミントフレーバー飲料） 9. クマニン：<5mg/kg 10. キニーネ：<85mg/kg 11. ツヨン：<0.5mg/kg</p> <p>レディ・トゥ・ドリンク飲料（缶およびペットボトル飲料） 認可pH調整剤：クエン酸、リン酸、乳酸、リンゴ酸、酢酸、フルマ酸、酒石酸（ナトリウム塩、カリウム塩およびカルシウム塩を含む） 1985年食品規則で認可されている着色料、栄養強化剤、非栄養（人工）甘味料 認可されている無機塩類：炭酸ナトリウムおよび炭酸水素ナトリウム 認可されている保存料および香料</p> <p>1. 硫酸：<140ppm 2. 安息香酸：<350ppm 3. ソルビン酸：<350ppm 4. カフェイン：<150ppm 5. キニーネ：40-85ppm 6. アスコルビン酸：10mg/100ml</p>	<p>清涼飲料： 食品添加物は食品規則に従って使用が認められている</p> <p>1. エステルガム：<100ppm 2. スクロースイソ酪酸エステル：<300ppm 3. ジメチルポリシロキサン：<10ppm 4. エチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム：<33ppm 5. 二酸化硫黄：<60ppm 6. 安息香酸：<160ppm 7. パラオキシ安息香酸メチルあるいはパラオキシ安息香酸プロピル：<160ppm 8. ソルビン酸：<300ppm 9. 炭酸ジメチル：<250ppm 10. アセスルファムK：<350ppm 11. サッカリン：<80ppm 12. チクロ（シクロアミン酸として）：<250ppm 13. ネオテーム：20ppm 14. ステビオールグリコシド（ステビオールとして）：<160ppm 15. スクラロース：<300ppm</p> <p>炭酸および非炭酸飲料： 認可pH調整剤は以下のものを含む： クエン酸、リンゴ酸、リン酸、アスコルビン酸、酢酸、アジピン酸、フマル酸、塩酸、DL-乳酸マグネシウム、DL-リンゴ酸、オルトリン酸およびL(+)-リンゴ酸 認可食品着色料、混濁剤、発泡剤、乳化安定剤および保存料</p>	<p>柑橘飲料製品： 食品添加物の使用は、通達第2006-016号およびコーデックスGSFAに準拠する認可添加物は以下のものを含む： 1. pH調整剤（クエン酸、リンゴ酸、炭酸カルシウム、アジピン酸塩） 2. 固結防止剤（ケイ酸カルシウムアルミニウム-合成、微結晶セルロース、ケイ酸アルミニウム、カルウバ・ワックス） 3. 酸化防止剤（アスコルビン酸、アスコルビン酸カルシウム、エリソルビン酸塩、アスコルビン酸カリウム、アスコルビン酸ナトリウム、エリソルビン酸ナトリウム） 4. 着色料（カロテノイド類、クロロフィル類、クロロフィル銅複合体、亜硫酸塩類、二酸化炭素、リン酸塩類、エチレンジアミン四酢酸/EDTA） 5. 安定剤/増粘剤（塩化カルシウム、イナゴマメガム、カラギーナン、ジェランガム、グァーガム、アラビア・ゴム、カラヤゴム、グリセリンの乳酸及び脂肪酸エステル類、ベクチン、アルギン酸カリウム、アルギン酸ナトリウム、タラガム、トラガントガム、キサンタンガム、寒天、コンニャク粉、カルボキシメチルセルロースナトリウム） 6. 甘味料（アセスルファムカリウム、アスパルテーム、サッカリン、スクラロース） 7. 加工助剤（消泡剤：-ポリジメチルシロキサン；清澄剤/濾過助剤：-吸着性粘土類、吸着性樹脂類、活性炭-植物由来限定、ペントナイト、セルロース、キトサン、コイダリシリカ、珪藻土、ゼラチン-皮膚コラーゲン由来、イオン交換樹脂-陽イオンおよび陰イオン、カオリン、パーライト；酵素製剤：ペクチナーゼ類、プロテイナーゼ類、アミラーゼ類、セルラーゼ；包装用ガス：-窒素、二酸化炭素</p>	<p>レモネード： 人工甘味料（チクロやサッカリン等）は禁止されている 着色料および保存料は現行の規制に従って使用が認められている</p> <p>ダイエットレモネード： 食品添加物は現行の規制に従って使用が認められている</p> <p>炭酸水： 食品添加物としては現行の規制に従い、無機塩類を除き、使用することはできない</p> <p>栄養ドリンク： 食品添加物は現行の規制に従って使用が認められている</p>	<p>密閉容器入り飲料： 人工甘味料の使用は、コーデックスGSFAおよび/あるいはタイFDAの規定に準拠することとする 製造過程におけるメチルアルコールの使用を禁ずる 一酸化硫黄、安息香酸、ソルビン酸（ソルビン酸塩を含む）などの保存料は認可されている その他の添加物の使用は、食品添加物に関する保健省告示第281号B.E. 2547に準拠する</p> <p>1. 二酸化硫黄：<70mg/kg 2. 安息香酸（および安息香酸塩）：<200mg/kg 3. ソルビン酸（およびソルビン酸塩）：<200mg/kg 1種以上の保存料を同時に使用する場合は、保存料の総量が最低許容量を超えてはならない 人工甘味料を使用する場合は、ラベルに「人工甘味料として[...]を使用」（[...]に当該人工甘味料を示す）と記載すること</p>	<p>清涼飲料： 食品添加物の使用は、食品への使用が認可されている食品添加物リストに関する保健省決定第3742号/2001/QD-BYT最新版に準拠する</p>
3. 調理冷凍食品	<p>フランクフルトソーセージ： 食品添加物は1985年食品規則に従って使用が認められている</p> <p>ミートバーガー 食品添加物は1985年食品規則に従って使用が認められている</p>	<p>食品分類なし</p>	<p>日本に近い食品分類なし</p>	<p>チキンナゲット： 保存料および着色料は、現行の規制に従って使用が認められている</p> <p>冷凍海老フライ： 使用する食品添加物は、冷凍海老フライの組成および特性を損ねたり、変えたりしてはならない 食品添加物は現行の規制に従って使用が認められている</p>	<p>加工冷凍食品に対する食品添加物の使用に関する規定はない</p>	<p>冷凍食品一般の規格はない</p>
4. 牛乳	<p>牛乳、生乳または新鮮乳 食品添加物は1985年食品規則により当該カテゴリへの使用が禁止されている</p>	<p>牛乳： 食品規則により食品添加物は禁止されている</p>	<p>新鮮牛乳： 食品添加物の使用は認められていない（通達第2006-016号およびコーデックスGSFAに準拠）</p>	<p>低温殺菌牛乳： 香料および保存料は現行の規制に従って使用が認められている</p>	<p>牛乳： 保存料および人工甘味料は認められていない その他の添加物の使用は、食品添加物に関する保健省告示第281号B.E. 2547に準拠する</p>	<p>液体乳製品： 食品添加物の使用は、食品への使用が認可されている食品添加物リストに関する保健省決定第3742号/2001/QD-BYT最新版に準拠する</p>

* 定められている場合は、範囲および/または定義、ポジティブおよび/またはネガティブリスト、使用制限/使用上限

現行の規制には以下のようなものが含まれる：

- Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives
- Minister of Health of the Republic of Indonesia Regulation No. 1168/MENKES/PER/X/1999 on Amendments to Minister of Health Regulation No. 722/MENKES/PER/IX/88 on Food Additives
- Decision of the Head of BPOM No. HK.00.05.5.1.4547 on Conditions of Use for Artificial Sweetener Food Additives in Food Products

4. インド

4.1 インドの食品関連法規予備調査

インドの食品規格、分析法の調査に向けて、インドの食品監督行政組織および食品法について予備調査を行った。

4.2 古い食品法体系から新しい食品法体系への移行

インドの食品関連法は、1954年に制定された健康家族福祉省が監督する食品偽和防止法および規程（Prevention of Food Adulteration Act, 1954 and Rules, 1955）を始め、複数の省庁が監督する多くの食品関係の法律から成っていた（図 4-1）。

食品偽和防止法および規則は 1954 年から改廃を繰り返し、法律の解釈も不明瞭な点が多く、また複数の省庁が多くの食品関係法規を監督する複雑さ、および Codex 等の国際基準との不整合などの問題があり、2004 年ごろからこのような複雑な食品法体系の統合と国際調和およびリスク分析に基づく食品安全をベースとする食品統合法への移行を目指す動きが始まった。

そして 2005 年 1 月に現在の食品安全基準法（Food Safety Standard Act, 2006）の原案となる Food Safety Standard Bill が食品加工工業省より提案された。この法案では、全ての食品行政を担当するインド食品安全基準局（Food Safety and Standards Authority of India : FSSAI）という新しい当局の設置、中央諮問委員会とリスク評価機関としての科学委員会および科学パネルの設置、また食品安全の一般原則、食品添加物、汚染物、農薬、表示、遺伝子組み換え食品、オーガニック食品、機能性食品等や広告の基本則、食品製造者の責務、食品分析と執行の基本則、輸出入の基本則、違反および罰則、裁定と控訴に関する規則、財政および監査報告に関する規則等の章からなり、また食品偽和防止法等 15 の法律が改訂または廃止され統合されることが記載されていた。

この法案は 2005 年 4 月に関連省庁の大臣グループ内で承認され、その後原案を作成した食品加工工業省と、食品偽和防止法および規程を管轄する健康家族福祉省との主導権争いがあったものの、結局健康家族福祉省が監督官庁となり、改訂を経て 2006 年 8 月に食品安全基準法 2006（Food Safety Standard Act, 2006）として施行された。

そして 2009 年に食品安全基準法 2006 の細則である食品安全基準規程・規則（Food Safety and Standards Rules & Regulation）の案が告示されコメント募集が行われた。しかし新しい食品安全基準規則は、旧食品偽和防止規程の内容を、構成を変えただけでほぼそのまま引き継いでおり、目的のひとつであった Codex 等の国際調和がなされていなかった。その後この案は 2010 年の改訂を経て、2011 年 5 月に規程が、8 月に規則が施行された（図 4-1）。

食品添加物の規則に関しては、Codex との調和を図るため Codex を元にしたポジティブリストを導入するというコンセプトノートが出され意見の募集が行われた。また、機能性食品や輸入食品に関する法律案等も告示され意見募集が行われ、現在改訂作業中である。

Indian Food Regulations

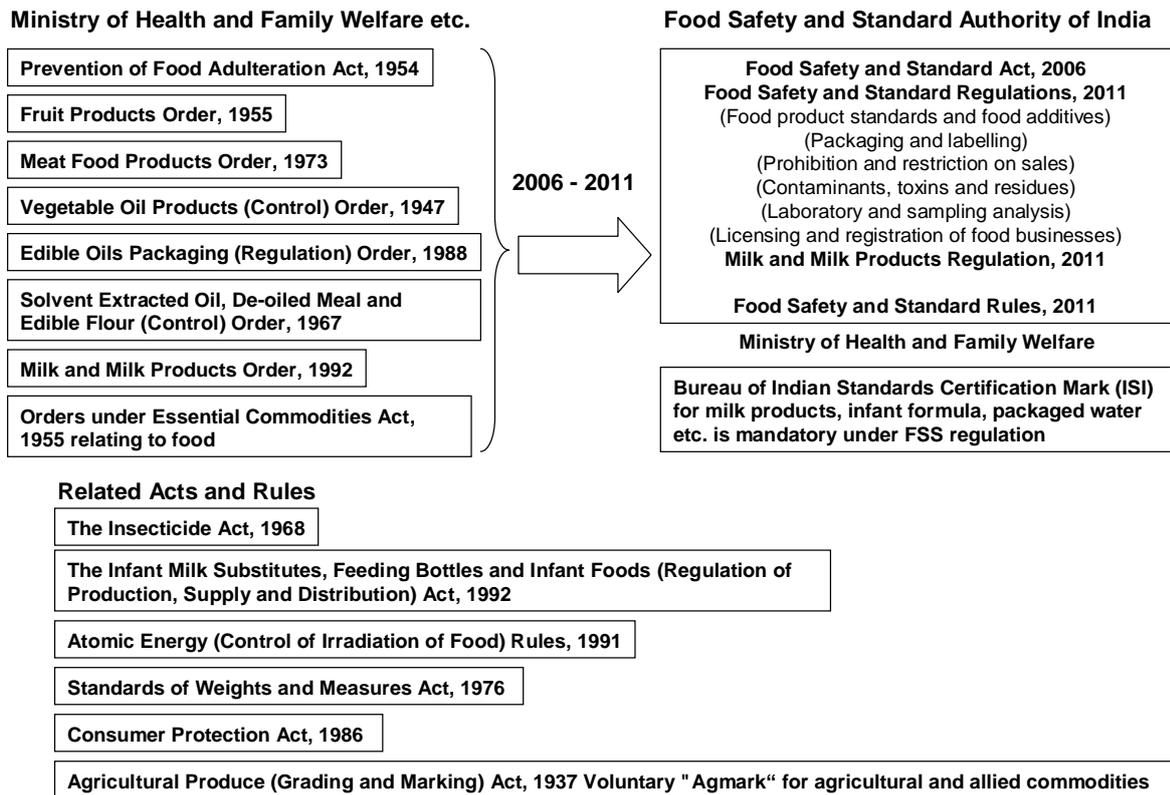


図 4.1 インド食品関連法の新しい法体系への移行

4.3 インド食品安全基準局（Food Safety and Standards Authority of India）の概要

インド食品安全基準局は、食品安全基準法 2006 に基づいて設立され、科学に基づいた、食品に関する法律条項の基準を制定し、安全で健康によい食品を利用可能にするため、製造、保管、流通、販売、及び輸入を監督している。食品安全基準法は、以前の複数の階層や部門による管理から、一つの命令系統に移行することによって、食品安全と基準に関する全ての事項について一つの基準点を設けることを意図して設置されている（図 4.2）。

インド食品安全基準局の設立

インド食品安全基準局は、健康家族福祉省（Ministry of Health & Family Welfare）が監督省庁となり設立された独立した行政機関である。議長および長官（Chairperson）と最高執行官（Chief Executive Officer）はインド政府から任命され、長官はインド政府の秘書官以上の経験者から任命される。

インド食品安全基準局 の重要な役割

- 食品に関する基準やガイドラインを制定するための規則の骨組みをつくる。
- 食品ビジネスの食品安全管理システムの認証に携わる認証機関認定のための仕組みとガイドラインを制定する。
- 研究施設の認定と認定された研究施設の届出に関する手順とガイドラインを制定する。
- 中央政府や州政府が、食品の安全と栄養に直接的あるいは間接的に関わる分野の指針や規則を立案するにあたっての科学的アドバイスや技術的サポートを行なう。
- 食品の技術基準の発展に貢献する。
- 食品安全や食品基準についての一般の認識を高める。

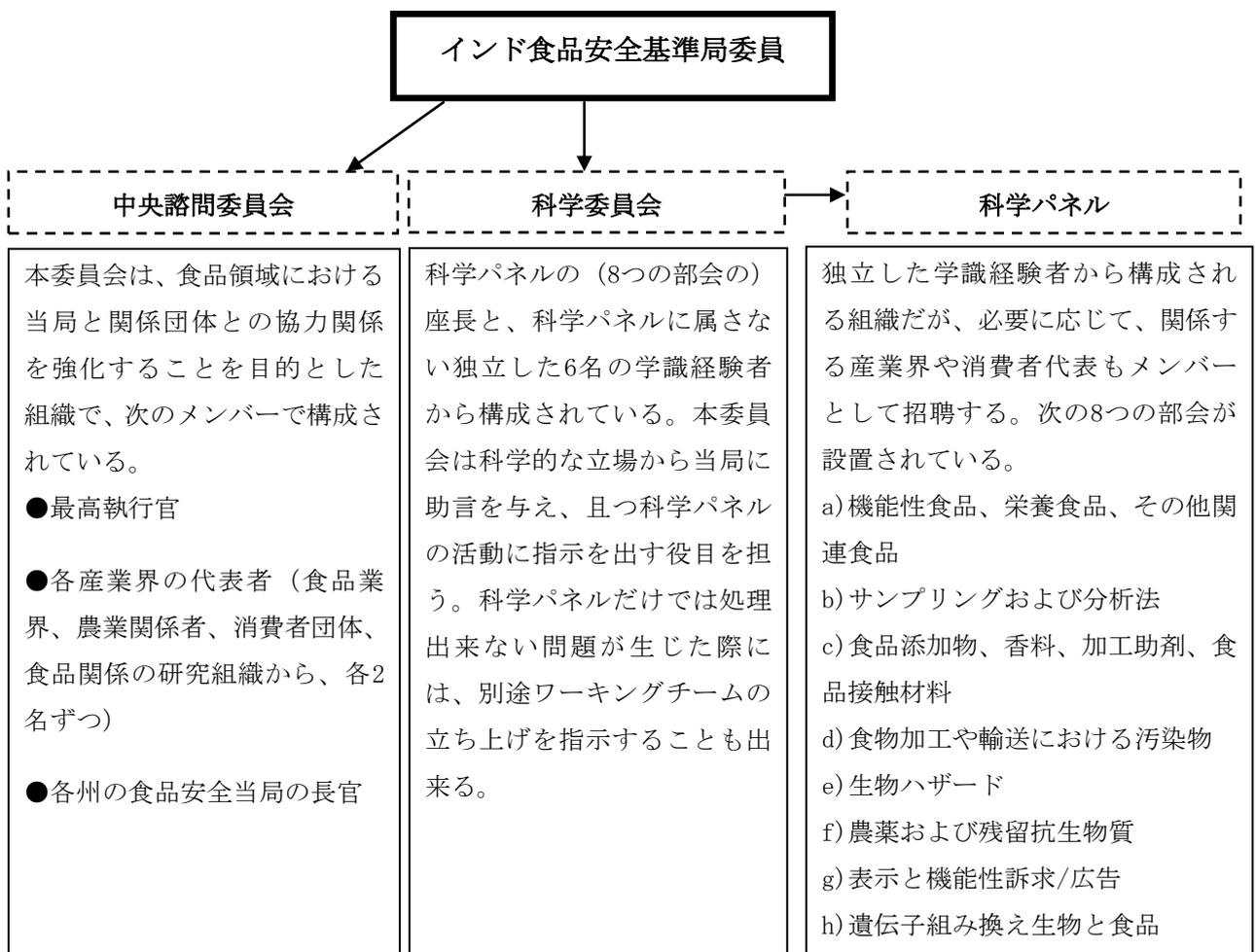


図 4.2 インド食品安全基準局の組織の概要

4.4 インド食品安全基準法・規則の概要

前述の通り、ながらく食品偽和防止法および規程、及び乳製品などいくつかの食品分類ごとの規格が食品に関する法規として機能していたが、2006年に食品安全基準法が制定され、食品に関する法律をほぼ一元化して管理する仕組みが構築された。また査察

等上記法の実行において、中央政府の管轄する部分の詳細を定めた食品安全基準規程（2011年5月公布・3ヶ月後施行）、及び新しく設立された食品安全基準局の管轄する部分の詳細を定めた各規則（以下の通り）がそれぞれ定められ、施行されている（2012年3月時点：なおこれら規則の一部について12月に一部訂正が公布されているため、WEB上で規則を参照する場合注意が必要である）。同時にこれまでの個別食品に関する規則はすべて規則のひとつに統合された。

- ・ 科学委員会・科学パネルの手続きに関する規則（2011年3月公布・施行）
- ・ 汚染物質及び有害物質に関する規則（2011年8月公布・施行）
- ・ 食品規格及び食品添加物に関する規則（2011年8月公布・施行、一部6ヶ月後施行）
- ・ 試験施設とサンプリング分析に関する規則（2011年8月公布・施行）
- ・ 業許可・登録に関する規則（2011年8月公布・施行）
- ・ 包装とラベル表示に関する規則（2011年8月公布・施行）
- ・ 販売の禁止と制限に関する規則（2011年8月公布・施行）

このほかに、食品輸入に関する規則、及び食品回収に関する規則について、昨年パブリックコメントが行われており、これらについても順次整備されていくものと思われる。

食品安全基準法 2006 概要

食品安全基準法は12の章からなる。そこで定められているのは、定義や施行期日のほか、

- ・ 食品安全基準局の設置
- ・ 食品安全の一般原則（ヒトの健康保護に加え、公平な食品取引を含む消費者の利益保護、科学的根拠に基づく適切なリスク管理、適切なレベルでの予防的措置のあり方など）
- ・ 食品商品に関する一般的なルール（キーワード：添加物・加工助剤・汚染物質・農薬・動物用医薬品・抗菌剤の残留・微生物・遺伝子組み換え・オーガニック・機能的食品・食品・容器包装と表示・不正競争防止）
- ・ 輸入原則
- ・ 食品事業者の責務・回収の手順
- ・ 施行部門とその担当、罰則、上訴機関
- ・ 分析・査察

などの大枠である。各項目中、該当する規則が公布済みのものに下線を施したが、残りはいずれも現在意見募集中の規則案に該当する。

食品安全基準規則, 2011 の概要

上記規則は食品安全基準法 2006 のもとに 2011 年 8 月に公布された。ここでは、このうち食品そのものに直接かわりのある「食品規格及び食品添加物」「汚染物質及び有害物質」「包装とラベル表示」「販売の禁止と制限」の 4 つの規則について概要を述べる。

1) 「食品規格及び食品添加物」規則

本規則は3つの章と2つの別表からなる。第1章は「一般事項」として規則のタイトルや施行期日、定義が記されている。第2章は食品関連の項目で、各食品分類の分類別の規格、及び放射線照射に関する規定が記されている（詳細は後出の「食品規格に関連する規則」参照のこと）。第3章は食品添加物に関する項目で、まず「GMP」という概念について定義された後に、下記の項目がある：食品添加物：収載されている内容は、添加物の使用原則、色素、合成甘味料、保存料、抗酸化剤、乳化安定剤、固結防止剤、食用油脂の消泡剤、焼き菓子への離型剤の使用、フレーバーとその関連物質、風味増強剤の使用原則、キレート及び緩衝剤(酸、塩基、塩)、エステルガムの使用、Sucrose Acetate Isobutyrate の使用、ラクチュロースシロップの使用、二炭酸ジメチルの使用、その他特定の制限下で使用できる物質、キャリアオーバー、となっている。なおカテゴリー別の項目に食品への使用基準が含まれている場合がある。食品添加物の規格：甘味料と色素に関する規格が掲載されている。この規格項目には重金属等の汚染物質等の限度規格も含まれている。

別表 A は「食品添加物のリスト」とされ、「食品製品は規則本文中、あるいは以下の表に特定された食品添加物を含んでいても良い」とされている。表は1から15まであり、個別の食品分類に使用できる添加物とその使用量(GMP 含む)が、それぞれの添加物ごとに記載される場合と、添加物分類ごとに項目が設定されてその中で個別の添加物について記載される場合とが存在し、表自体も食品分類別に分かれているわけではないため、確認には注意を要する。

別表 B は微生物規格に関する項目で、シーフード・乳及び乳製品・スパイス・その他の4つの分類別に表がある。特に乳及び乳製品に関しては、パラメータと限量量のほか、サンプリング方法や推奨分析法なども脚注として掲載されている。

また、コーデックスの添加物の参照用に、INS 番号順と添加物名のアルファベット順にそれぞれ並べたリストが最後に付属しているが、一部コーデックスに存在しないINS 番号の添加物が記載されている。

2) 「汚染物質及び有害物質」に関する規則

本規則は、2つの章で構成される。第1章は1)と同様の一般規定である。第2章は下記の3つの項からなる：

1. 金属汚染物質：鉛、銅、ヒ素、スズ、亜鉛、カドミウム、水銀、メチル水銀、クロム、ニッケルに関する規定がある。食品分類別の限量量が記載されている。
2. 穀物汚染物及び天然に存在する毒性物質：穀物汚染物質としてアフラトキシン(総量及びM1 限定)、パツリン、オクラトキシン A について規則が存在する。天然に存在する毒性物質としては、Agaric acid、Hydrocyanic acid、Hypericine、Safrole について規則が存在する。
3. 残留物：農薬に関する残留規則、及び抗生物質とその他の薬学的特効成分に関する規則がある。なお後者はもっぱらシーフード及びその加工品に関する規

則となっている。

3) 「包装と表示」に関する規則

本規則も 2 つの章からなる。本論である第 2 章は以下の項からなる：

1. 包装：一般要求事項（容器に関する参照規格、缶製品に関する要求事項）と製品特有の要求事項（乳製品、食用油脂、果実及び野菜製品、缶詰肉製品、飲用水）
2. 表示；一般要求事項（表示言語、誤認や誤りを起こさせる表示の禁止、表示と製品の分離禁止、認識しやすい表示）・包装済み食品へのラベル表示（製品名・成分・栄養・vegi/non-vegi・食添の表示・製造者情報・重量・ID 番号（ロットなど）・製造日・期限表示・原産国・使用方法）・表示の方法（見やすいラベル・ディスプレイ表示・文字の大きさ）・ラベル表示に関する特定の要求事項/制限（幼児用食品・食用油脂・食用色素・照射済み食品・その他製品の具体的表示要求事項・製品ラベルにおける制限事項）・広告に関する制限・免除規定・注意喚起表示（添加、混合もしくは欠乏している旨）

4) 「販売の禁止と制限」に関する規則

本規則も 2 つの章からなる。本論である第 2 章は以下の項からなる：

1. 禁止されている混合物の販売（本質を損なう混合がされた乳製品類・食用油・コーヒー、異物の入ったターメリックなど）
2. 使用を制限される成分（ある種のヒヨコマメ類とその製品、粉末、混合品等の食品への使用禁止）
3. 販売を禁止あるいは制限される製品（鉱物油でコーティングした食品・追熟目的のカーバイドガスの使用・タバコやニコチンの食品への使用等の禁止や制限、乳製品と食用油に関する特定の規定など）

食品規格に関連する規則

食品規格に関連する規則としては、食品安全基準規則では上で述べてきたように「食品規格及び食品添加物」のほか、汚染物質規格については「汚染物質及び有害物質」に定められており、乳製品や食用油など食品分類によっては「販売の禁止と制限」にも一部禁止・制限項目の定めがあるものがある。

1) 食品安全基準規則における食品規格

(ア) 食品分類ごとの規格：「食品規格及び食品添加物」規則に記載された分類を以下に示す。規格項目は各分類により異なる。

- 1: 乳製品と analogue
- 2: 油脂及びエマルジョン製品
- 3: 果物及び野菜製品
- 4 穀物製品
5. 肉製品

6. 魚製品
7. 甘味・菓子類:
8. 蜂蜜を含む甘味料(添加物扱いのものも含む)
9. 塩、香辛料、調味料(condiments)及び関連製品
10. 飲料 (乳製品及び野菜・果実由来を除く：水を含む)⇒分類は、コーヒー(代替品含む)、茶、炭酸飲料、ミネラルウォーター、包装水のみ。
11. その他の食品製品及び食品成分：膨らし粉、食用カテキュ(アカシアの心材)、ゼラチン、銀片、パンマサラ、カカオパウダー、キャロブパウダーがあげられている。

12. Proprietary Food：上記の規則で基準化されていないものすべて

- (イ) 添加物に関する事項：「食品規格及び食品添加物」規則本文に記載されている個別の食品規格の中、あるいは、添加物に関する条項の中に特定の食品分類に使用できる添加物とその制限量に関する記載があるほか、同規則の別表 A にも同様のリストが掲示されている。
- (ウ) 微生物に関する事項：食品分類によっては、「食品規格及び食品添加物」規則の別表 B に微生物規格が別途存在する場合がある。
- (エ) 汚染物質に関する事項：「汚染物質及び有害物質」規則では主に生鮮食品に対して規格が設定されているが、重金属などは一部の加工食品についても規格が設定されており、また対象が「すべての食品」となっているケースはすべての加工食品にも適用されると考えられる。
- (オ) 制限事項・禁止事項：「販売の禁止と制限」規則には、一部の食品分類について、遵守しないと販売が許可されない項目が掲載されている。これも一種の製品規格といえる。
- (カ) その他：「食品規格及び食品添加物」規則には放射線照射に関する規格が存在する。照射が認められている食品群と照射範囲、照射加工に関する要求事項（施設登録、原則重ねがけの禁止、照射しない食品の、照射施設内放置の禁止）、制限事項（認可内容の遵守、再照射防止のための識別、熟練者による照射、重ねがけの原則禁止）、照射記録、被照射食品の基準、保存、販売、販売に関する制限事項に関する規定がある。

2) その他の規格

乳製品、乳児用調製乳、パッケージド飲料水およびミネラル水等についてはインド基準庁 (Bureau of Indian Standards : BIS) が発行する ISI マークの取得が義務付けられている。添加物等のその他の BIS 規格は、一部は規則に組み込まれているが、その他は現在任意となっている。

<参考ウェブサイト>

<http://www.fssai.gov.in/> インド食品安全基準局

<http://www.mohfw.nic.in/> インド健康家族福祉省

<http://mofpi.nic.in/default.aspx> インド食品加工工業省

<http://www.bis.org.in/> インド基準庁

<http://www.cifti.org/> インド商工会議所食品部門

<http://foodsafetynews.wordpress.com/> インド食品安全ニュース

5. ハラル

5.1 背景

日本の食品企業が ASEAN（東南アジア諸国連合）を含む東アジア地域内に事業を展開しようとするれば、現地の食品等の規格基準、分析方法、食品添加物等の調査に加えて、「ハラル」を知らずにいることはできない。「ハラル」は、ASEAN 内で現在進行中の食品規格のハーモナイゼーション（調和）に向けて、域内の食品等の輸出入に関連する要求事項の一つとして明記されている。

「ハラル」に関しては、日本国内の色々なムスリム（イスラームに帰依した人。即ちイスラーム信徒）団体からの情報以外にも、近年ではジェトロ、食品産業センター、あるいは長崎市のような自治体等によっても調査が進んでおり、様々な報告書が公開されている。これらの報告書の多くには、海外、特にアジアではマレーシア、インドネシアなど国家レベルで「ハラル」を制度化し、あるいは取り組んでいる国の制度や市場情報が詳しく取り上げられている。また、マレーシアは国家機関が日本国内でたびたびマレーシアのハラル制度に関してセミナーや講演会を行い、マレーシアへの日本の食品企業の誘致を積極的にはかっている。

日本の食品産業が海外への事業展開を考える時、まずは自社製品の輸出を考える場合も多いと思われる。そうした場合、何から手を付けたら良いかもわからず、まずは日本国内で「ハラル」に関して教えてくれる場所は無いかと考えることであろう。また、「ハラル」に関して事前に調査をしてみたところ何やら難解であると、最初から問い合わせ自体を躊躇してしまう事業者も少なからずあり、さらには、自らは国内の食品製造業者に対して原材料を供給し、海外事業展開など考えていないことから、「ハラル」は自分たちには関係ないとお考えの原材料メーカーもあることと思われる。あるいは、「ハラル」に関しては知識があり、国内の取引先から「ハラル」の原材料を求められたが、問題になるとは思われない原材料になぜ「ハラル」が必要なのかと疑問に思う原材料メーカーもある。

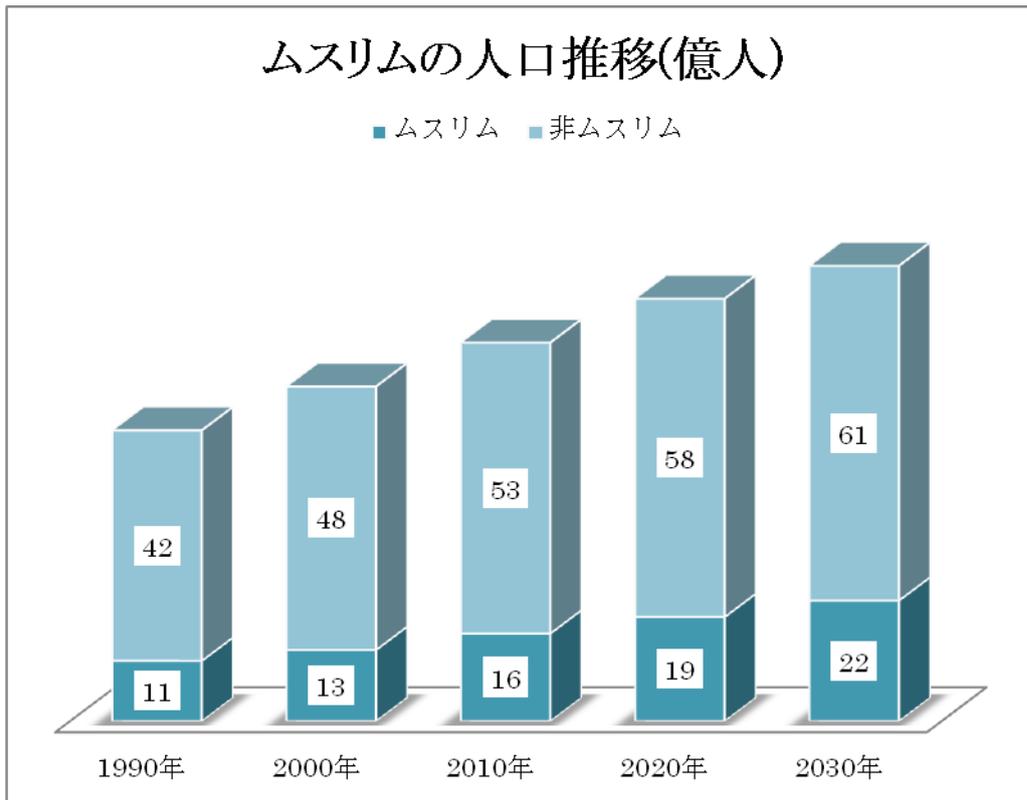
5.2 調査の目的

「ハラル」に対する日本の食品事業者の躊躇、疑問等に対して、理解を深め最初のハードルを下げるために、今回のプロジェクトでは、「ハラル」に関して、その考え方や今まで様々な機関が一般に公開している資料をまとめるとともに、特に日本国内での「ハラル」に関する問い合わせ先、あるいは認証を受ける場合に関して詳しくまとめることにした。改めて本プロジェクトで「ハラル」を取り上げることで、海外への事業展開計画の有無に係らず事業者に基礎的な情報を提供し、これにより日本の食品事業者の「ハラル」への理解が一層深まり、東アジア地域への事業展開を促進し、現地でも円滑に参入し事業拡大しやすい環境を整える一助となることが期待される。

5.3 世界の「ハラール」市場の概要

5.3.1 世界のムスリム人口の現状と今後

Pew Research Center によれば、2010年における世界のムスリムの総数は約16億2千万人であるが、20年後の2030年には約35%増加して21億9千万人に達すると予測している。世界の総人口に占める割合も2010年の24.3%から2030年には26.4%を占め、4人に1人以上がムスリムである。ムスリムの1年間の増加率は、非ムスリムの0.7%に対して1.5%とほぼ2倍であるとも予測している。



5.3.2 世界のムスリムの分布

地域別にみるとムスリムはアジア地域が11億で最も多く、全体の68%を占めている。次にアフリカ地域の4億6千万人、欧州地域の5千万人と続く。国別に見ると、ムスリムが多い国はインドネシアの2億人で全体の12%を占める。次にパキスタンの1.6億人、インドの1.5億人、バングラディッシュの1.3億人と続く。これらの4カ国はすべてアジア地域にあり、併せて6億人以上のムスリムを有する。

本報告書が、現在・将来の潜在的な需要に対する日本の食品事業者の備えと助けとなれば幸いである。

5.4 「ハラール」に関する基礎的知識

「ハラール」に関する基礎的知識、とくに「考え方」、「認証」および「認証手続きのプロセス」について拓殖大学イスラーム研究所シャリーア専門委員会委員長の武藤英臣先生にご執筆頂いた。

「ハラール」について
拓殖大学イスラーム研究所
シャリーア専門委員会委員長
武藤 英臣

1. ハラールとシャリーア（イスラーム法）

「ハラール (Halal)」とは「合法的なもの (こと)」とか「許されたもの (こと)」を意味するアラビア語である。この対語で「不法なもの (こと)」とか「禁じられたもの (こと)」はアラビア語で「ハラーム (Haram)」という。日本では、「ハラール」とか「ハラム」と表記されているが、これは英文字での綴りを読んでいるため。アラビア語には、**a,i,u** と 3 種の長母音があり、「ハラール」、「ハラム」の場合の「ラ」は長母音となり「ラー」とのばして発音されるので、「ハラール」、「ハラーム」と表記するのが原語に近い。

イスラームでは、立法者は神のみであり、神 (アッラー) が人類に示した「人間の生きるべき道」を「シャリーア」といい、それは聖典クルアーンに記述されているアッラーの言葉とそれを伝えた預言者ムハンマドの言行を淵源としている。

「シャリーア」には、人間の心を問題とする対神関係の信仰行為だけでなく、対人関係や人間の全ての世俗行為を網羅する規範が含まれている。このシャリーアに適った合法的なものが「ハラール」であり、その反対に禁じられたことは「ハラーム」となる。また疑義あるものは「シュブハ (Shubhah)」と言われる。疑義あるものは、ハラールの範疇に入れない。

「クルアーン」は、日本では「コーラン」と呼ばれているが、コーランは神が預言者ムハンマドにアラビア語で啓示した言葉だけを集め編集されたもので、この中には預言者ムハンマドの言葉は一切含まれていない。預言者ムハンマドの言葉や行為を集めて編纂されたものは、「ハディース」(言行録) と呼ばれ明確に区別されている。

2. ハラールの根拠 (クルアーン)

2.1 ハラールな食品摂取について

人間はアッラーからハラール食を食べよう命令されている。聖典クルアーンの中には次のように記されている。

【それでアッラーがあなたがたに授けられた、合法にして善いものを食べなさい。もしあなたがたがアッラーに仕えるならば、かれの恩恵に感謝しなさい。】(16 : 114=聖

典クルアーン第 16 章 114 節、以下同様)

クルアーンの中では、ハラールな食べ物について、「ハラール・タイエバン」(合法にして善い物)と表現されている。この「タイエブ」(善い)とは、「清潔・清浄・健康的・環境保全の上で善き」という意味になる。すなわち、神は人類に対し、「合法にして、清潔・清浄・健康的で環境保全である善い食べ物」の摂取を命じていると理解すべきである。

また預言者ムハンマドは次のようにも語っている。「サアドよ、食事を改めよ。そうすればあなたの願いは認められる。ハラームな食べ物を食べる者は、その行為と崇拝は 40 日間受け入れられなくなる。」

2.2 食べ物に関する章句

ムスリム(イスラームに帰依した人、即ちイスラーム信徒)は、従って、食べ物に関し非常に敏感にならざるを得ない。食べ物に関するクルアーンの章句には更に次のようなものがある。

○ 禁忌食品：

【あなたがたに禁じられたものは、死肉、(流れる)血、豚肉、アッラー以外の名を唱え(殺され)たもの、絞め殺されたもの、打ち殺されたもの、墜死したもの、角で突き殺されたもの、野獣が食い残したものの、(ただしこの種のものでも)あなたがたがその止めを刺したものは別である。・・・】(5:3)

「死肉」とは、イスラーム法的に屠畜されなかった動物肉をも含める。「血」とは、動物から流れる血で、屠畜後に体内に残った血ではない。「豚肉」は、不浄とされ、豚の体内から抽出した物、脂肪や皮や毛など全てを含む。また、豚及び豚由来のものに触れたものも不浄とされる。

○ 酒(ハムル[KHAMR])の禁止：

【あなたがた信仰する者よ、誠に酒と掛矢、偶像と占い矢は、忌み嫌われる悪魔の業である。これを避けなさい。恐らくあなたがたは成功するであろう。】(5:90)

○ 海産物の合法性：

【海で漁撈し、また獲物を食べることは、あなたがたにも旅人にも許されている。】(5:96)

海から採れるもので、人間に害がなければ海藻類や魚はハラールである。

2.3 ハラール認証がなぜ必要とされるのか

ムスリムは、シャリーアに適った暮らしをすることによって、現世で成功を得て、さらに来世で立法者から多大な報償が得られると信じている。従って、自らが日々、口にする食べ物が「ハラール」であるかどうかということは、ムスリムにとっては大変重要なことになる。ムスリムにとって単なる「食の安全」だけではなく、それは己の信じる神に対する一番手近な信仰体現となっている。このため、各国の認証団体はムスリム消費者を安心させ、彼等の信仰体現の手助けの役割を担っている。

3. 主要イスラーム国におけるハラール認証

【中東イスラーム諸国】

中東イスラーム諸国では、それぞれの国が基本法で国家の宗教をイスラームとしている国において2つの大きな流れがある。

① 政府行政機関がイスラーム食品（すなわちハラール食品）以外の製造、輸入を認めていない国、② 自由に行っている国である。

前者は、産油国として知られるサウディアラビア、リビア、クウェート等である。これらの国では、アルコール（酒類）や豚由来の国内持ち込みが厳禁であることはよく知られている。

後者にはチュニジア、エジプトのような非ムスリムと共存する国があげられ、法制上の区分はあるが、国民の判断に任せている。従い、ハラール・マークやハラール認証に、行政機関が介入することを避けている。国内での非ハラール食品の製造は許されるが、非ムスリムの手による。さらに、販売店では、ハラール製品と非ハラール製品とを明確に区別することが行われている。

【マレーシア】

マレーシアは国家の宗教をイスラームと定めている。1968年にマレーシア連邦政府総理府イスラーム開発庁（JAKIM）が創設された。1975年の食品流通法に追加されたハラール条項において、ハラール問題の指摘がなされ、ハラール認証の申請を希望する製造業者に、ハラール認証システムに関するガイドラインを発行するようになった。1982年には、マレーシアに輸入されるすべての食肉はハラール認証を取得していなければならないという方針を打ち出した。2008年4月にJAKIMからハラール工業開発公社（HDC）にハラール認証発行権限が移ったが、15ヶ月後には再度JAKIMにハラール認証発行権限が戻っている。

JAKIMは2003年7月以降、海外企業の査察や監査を停止していたが、2010年7月から再開し、海外のハラール認証団体と提携を強化すると発表している。2012年1月1日時点でJAKIMが認める世界のハラール認証団体は、31カ国57団体となっている。

【インドネシア】

インドネシアは、国民の約90%がムスリムで、その数は2億2000万に達しており、イスラーム諸国の中で最大のムスリム人口を擁している。国内におけるイスラームの指導者組織であるインドネシア・イスラーム学者（ウラマー）評議会（MUI）は、ハラール問題に対応するため、1989年1月に附属機関として、LPPOM-MUI（MUIの食品・薬品・化粧品検査研究所）を設立した。2011年5月1日付、LPPOM-MUIが認める世界のハラール認証団体は44団体で、認証対象を製品別に1.屠畜食肉類（含む家禽類）、2.加工食品類、3.香料・香辛科類の3種に分類している。

4. 認証手続きの基本的なプロセス

4.1 ハラール認証対象製品とその認証基準

ムスリムが消費するすべての製品が「ハラール認証」の対象である。市販される食料だけではなく、それを作るために使用される原料のハラール性も確認の上、認証取り付けが必要である。食品以外に、医薬品や化粧品等、摂取や塗布によって口や目、皮膚から体内に吸収されるもの全てが「ハラール認証」の対象である。

天然のままの果物、野菜、植物由来品、また石油、化学合成品、無機化合物それ自体は基本的にハラールと見なされる。だがそれらの輸送・保管・精製・加工・製造等の工程中使用される添加物や助剤、支援剤、器具・什器、触媒、また充填後や梱包時に添加される保存剤や凝固防止剤、鮮度保持剤等にも注意が必要である。

欧米では、ムスリム市場の拡大に伴いハラール認証を得やすい製品は、認証を得るべきと考えている。例えば、石油製品。石油精製・石油化学会社の製品は、容易にハラール認証を得られるので、顧客の海外進出支援のため、認証取得を積極的に勧めている。それに反し、本邦では「当社製品は石油製品であり、豚やアルコールと関係ない。認証は不要」と認証取得を拒否するところがほとんどだ。石油精製品を原料、助剤に利用する加工メーカーが泣くことになる。原料、助剤に認証がなければ、イスラーム国から「ハラール性トレーサビリティ欠如製品」と見なされるからだ。非ムスリムが「これはハラールだ」と主張してもムスリムは信用しない。認証団体の存在価値がそこにある。

人間に有用な菌類・微生物は、基本的にハラールとみなされる。非ハラール性のものから採取された場合や採取方法、種菌の取り出し、保管方法・場所、培地、培養方法等でハラール性に疑義が持たれるものの使用、またはそうしたものと接触可能性がある場合は、注意を要する。

厳格なハラール基準適用国の一部は、ハラール製品生産工場または企業に対し、その経営陣に1人およびハラール委員会に2名、ムスリムの参画を義務付けることがある。このような要求国に拓殖大学イスラーム研究所と（宗）日本ムスリム協会の提携認証は効果がある。

4.2 日本におけるハラール認証取得手続き・手順

ハラール認証取得希望企業は、先ず、拓殖大学学長宛に①研究委託申込書を提出。大学は委託研究申し込み企業に、②受託研究受入承諾書で応える。次に、拓殖大学受託研究取扱規程に基づいた③受託研究契約書を締結。企業側は代表取締役社長、大学側は学長が契約当事者である。

契約締結後、イスラーム研究所は企業側の担当者を研究所へ招請し、実質的な研究・調査に入る。企業側の意図を研究所へ書類で提出させる。それは④ハラール認証取付願い。同時に企業側から⑤詳細な製品関連データの提出を受ける。研究所のシャリーア専門委員会附属科学委員会で当該資料の精査を行う。

シャリーア専門委員会は、科学委員会の資料精査に基づき、必要あれば、科学的な試験やラボ分析を専門機関に委ねることもある。

工場・現場視察は、シャリーア専門委員会の依頼を受けた査察官（それぞれムスリムのシャリーア専門家と技術者）2名以上で実施する。当該企業の製造現場・工程だけでなく、原料供給先、必要あれば、元原料の製造現場をも査察・調査しなければならない。現場査察・調査後、シャリーア専門委員会で検討し、ハラール性に問題無ければ、研究所は日本ムスリム協会に認証発給を要請する。

上記が簡単な受託研究および研究・調査の流れである。

特に注記したい点は、委託企業にとって当然のことであるが、守秘義務に関する条項が③受託研究契約書にあること。企業側の当該製品に関するあらゆる情報の開示がなければ、イスラーム法上のハラール性に関する判断は不可能である。従って、企業側の嚴重丸秘事項にまで研究所へ開示がなければ、判定出来ない。それらの開示を洩るようではハラール認証の取得を考えないほうが良い。

更に企業側には、「シャリーア・コンプライアンス」と「ハラール性維持」が義務付けられる。具体的には、企業内に「ハラール委員会設立」、「ハラール・アシュアレンス・システム（HAS）策定と実施」を義務付けている。さらに、毎四半期に「ハラール委員会」議事録、「ハラール・マニュアル・レビュー記録」提出を義務付けている。

ハラール対応に関して、企業側の報告と実態に疑義が生じた場合には、シャリーア専門委員会は厳正な再審査を実施のうえ、当該ハラール認証を取り消し、且つ当該ハラール認証の無効性をイスラーム研究所と情報を交換する世界のイスラーム関係機関へ通告するイスラーム法上の義務がある。

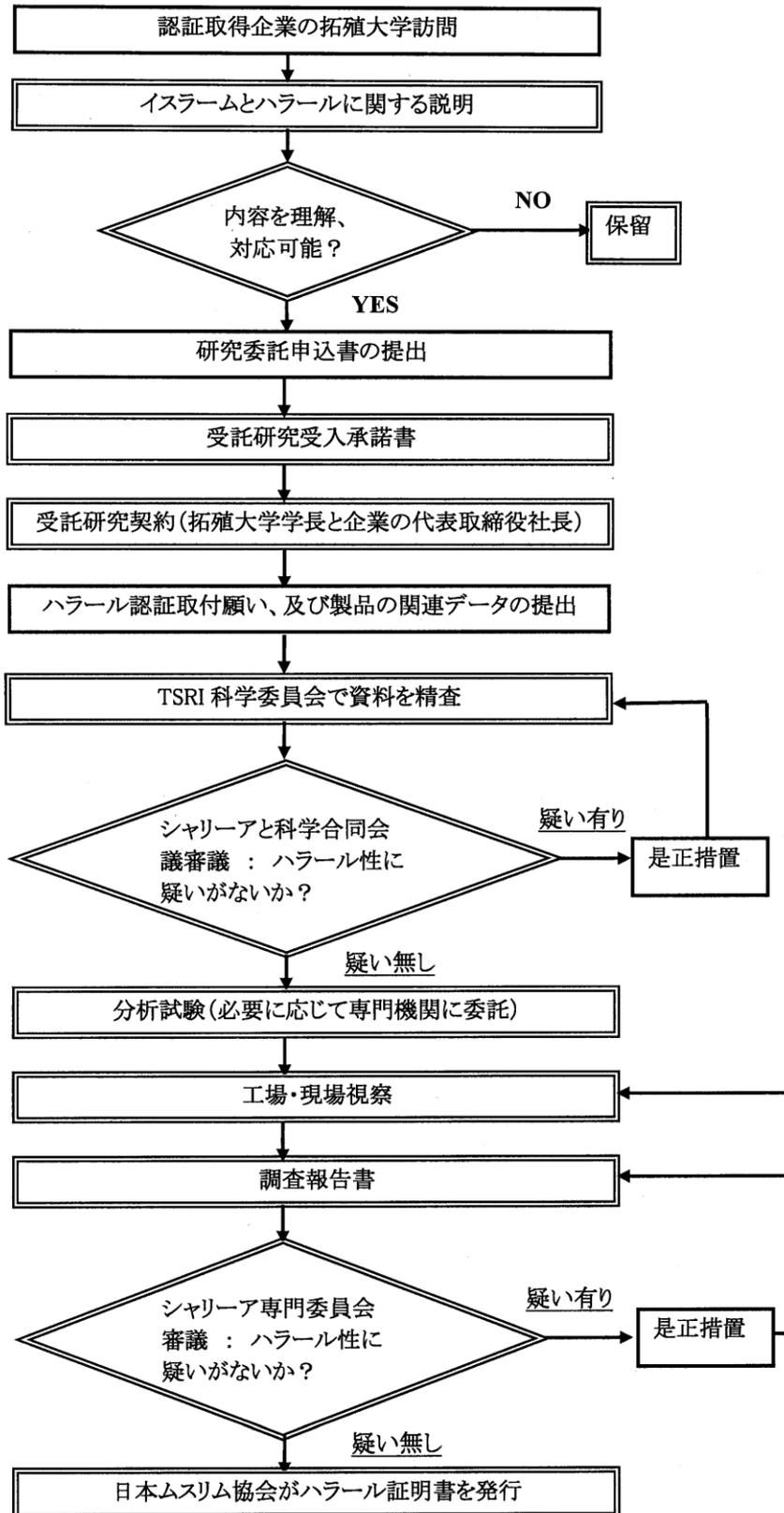
5. 宗教法人日本ムスリム協会（JMA）と拓殖大学イスラーム研究所(TSRI)との関係

TSRI が調査し、ハラール性に疑義無しの判断がなされた場合、その調査報告書に基づき JMA が「ハラール証明書」を発行する。その認証有効期間は1年間である。

以上

【日本国内の認証作業フローチャート】

- : 認証取得希望企業側の作業
- : 拓殖大学イスラーム研究所 (TSRI)、あるいは日本ムスリム協会側の作業



5.5 まとめ

世界のムスリム人口の増加を鑑みた時、ますますの「ハラール」マーケットの規模増大を実感する。

ハラール認証の取得の項でも記述されていたように、食品のハラール認証取得においては、その最終製品の製造者の努力のみで達成可能ではなく、原材料の供給事業者の果たす役割の重大性も認識できたのではなかろうか。将来的には、国内での事業のみを考えていた事業者にとっても「ハラール」への需要が直接・間接的に関わってくる可能性が予測できたことと考える。

日本の食品事業者としては、ハラールを「宗教上」の問題と捉えるのではなく、顧客・あるいは現地の要求事項に合致しているかどうか、つまりコンプライアンスの問題であると捉えると理解しやすく取組み易いであろう。

6. 国際会議報告

平成 21～23 年度農林水産省食品産業海外展開支援事業「東アジアの食品等の規格基準、分析方法の調査と結果の共有化」に関する調査結果の報告の一環として、2012 年 2 月 21 日（火）にインドネシア、ジャカルタの Hotel Mulia Senayan において、下記の国際会議を開催した。

アジア地域の食品規格基準に係る情報の共有化に関する国際会議

International Conference for Sharing Information on Food Standards in Asia

本国際会議の背景・経緯：「第 2 回 ASEAN+3 食料安全保障の協力戦略に関するラウンドテーブル会合」が、2010 年 5 月東京で開催され、農業と食品産業の振興のための域内での対話の必要性について認識が共有され、更に、2010 年 10 月新潟において開催された「APEC 食料安全保障担当大臣会合」においても、「食品企業の品質管理や資源・環境対策に関する対話の実施」が行動計画の一つとして位置付けられた。これらと連動して、農林水産省の「東アジア食品産業活性化戦略」遂行に沿い、東アジア地域での食材・食品の流通を拡大するため、これら地域における食品等の規格基準とその分析方法や食品添加物の使用基準が東アジア地域内で統一あるいは調和されていることが望まれている。

本国際会議の目的：地域の食品産業の品質・安全管理の能力を強化し、交際競争力を高めるためには、当該地域における食品の規格基準、分析方法の理解が重要である。本国際会議は、1) アジア地域における食品の規格基準、分析方法の調査を実施しお互いの理解に資する、2) 将来、同地域におけるそれらの統一、ハーモナイゼーションへの可能性に資する、及び、3) 食品安全に係わる情報の共有化（リスクコミュニケーション）を行うことでお互いの理解に資する、ことにより地域内の食品の公正な取引とビジネスチャンスに寄与することにある。

本国際会議は、平成 21～23 年度農林水産省食品産業海外展開支援事業「東アジアの食品規格・基準と分析法の調査と情報の共有化」に関する調査結果について、ASEAN における食品安全に対する取り組み方についての紹介（Keynote Speech：ASEAN 事務局）を皮切りに、ASEAN における食品規格・基準のハーモナイゼーションの概要と進捗、食品摂取量に関するリスク評価の重要性（Session 1）に加えて、日本、中国および韓国支部からの食品規格・基準とその分析法、および食品添加物に対する規制体制に関する報告（Session 2）があり、最後に、食品安全に関わるリスク認識とコミュニケーションに関する報告（英国）、日本における食の安全に関する規制体制と最近のトピックスの紹介、現地進出企業であるインドネシアヤクルト株の取組みが紹介された（Session 3）。

会議には 127 名の参加者（国内（インドネシア）：80 名、海外（オーストラリア、カ

ンボジア、中国、日本、韓国、ラオス、マレーシア、ミャンマー、フィリピン、シンガポール、タイ、米国、英国、ベトナム)：47名)が集った。今回は特に、翌日(2/22)から2日間の予定でASEANにおける食品安全規格・基準ハーモナイゼーションのワークショップが同ホテルで開催された(ILSI 東南アジア支部主催)ことより、インドネシアの行政関係者はもとより、ASEANの行政関係者もご参加いただき、密度の濃い国際会議が開催され盛会であった。