

# 輸出課題対応事例集

～輸出に伴うハードル及び対応の方向性

2023年3月13日

# 加工食品輸出拡大に向けた課題・ボトルネック ~対応必須の重点課題

  =現在弊社で重点的課題として検討している項目

高

障壁のハードル

低

輸出課題	輸出課題の概要	課題該当国			
		米国	EU	中国	その他
<b>添加物・原材料規制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>天然着色料やステビア等、日本では使用可能だが海外では原料含まれると輸出不可になる添加物が多く存在する</li> <li>完全水素添加油脂等日本では入手困難な代替原材料が多い</li> </ul>	✓	✓	✓	✓
<b>EU-HACCP</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUに輸出する際、動物性原材料はEU-HACCP遵守が求められる</li> <li>日本でほとんどの原材料メーカーはEU-HACCPに対応していないので、動物性原材料調達先が限られてしまう</li> </ul>		✓		
<b>放射能規制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国では、東日本の10都県で製造・加工された原材料は一切輸入禁止</li> <li>中国以外でも、アジア圏では放射能証明が輸出の商品登録にあたり求められる</li> </ul>			✓	✓
<b>容器包材</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUは特に食品に接触する部位の成分分析の証明書等手続きが煩雑で、使える素材も日本より限定されている</li> <li>サステナビリティの観点から今後は急に従来の容器包材が使えなくなる可能性がある</li> </ul>	✓	✓		
<b>食品表示</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国カリフォルニア州では有害物質の警告表示のラベルが必要になる等、国や地域ごとに細かい規定があり個別対応が求められる</li> <li>EUでは栄養プロファイリング表示が今後義務化される動きがある</li> </ul>	✓	✓	✓	✓
<b>商標登録・並行輸出</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中国では、サンプル品を現地に送るだけでも商標を先んじて登録されてしまうケースもある</li> <li>並行輸出品で添加物規制等のトラブルが起きた際、最悪の場合自社製品が輸出停止になるリスクもある</li> </ul>			✓	
<b>FSMA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>セミナー受講やFSSC22000を取得すれば対応できるわけではなく、PCQI養成等の取り組みも必要で対応にはコストも時間もかかる</li> <li>英文の書面が多いので、輸出実績が少ない企業や中小企業は苦戦する</li> </ul>	✓			
<b>有害物質規制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>多くの国では、HACCPのコンタミ規格を順守すれば特段問題になる事はない</li> <li>一方、米国カリフォルニア州のProp65では制限対象となる有害物質の項目も多く、基準も厳しく分析や表記等にコストがかかる</li> </ul>	✓	✓	✓	✓

# 加工食品輸出拡大に向けた課題・ボトルネック ~対応必須ではないが重点課題

=現在弊社で重点的課題として検討している項目

	輸出課題	輸出課題の概要	該当製品カテゴリー			
			菓子	香辛料	味噌・醤油	水産加工品
<div style="display: flex; flex-direction: column; align-items: center;"> <div style="margin-bottom: 10px;">高</div> <div style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">障壁のハードル</div> <div style="margin-top: 10px;">低</div> </div>	物流	<ul style="list-style-type: none"> <li>コロナで物流費が5倍から10倍に上昇</li> <li>コンテナ不足でそもそも出荷できる量に制限がかかっている</li> <li>中国に対する輸出需要増加で、日本への寄港が減便しており、コロナ後も日本経由便の減便が続く事が予想される</li> </ul>	◎	◎	◎	◎
	賞味期限	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外での販売に際しては、最低6カ月・基本は1年程度の賞味期限が求められるケースが多い</li> <li>商品そのものの工夫に加え、包材対応・輸向け商品のリスク係数の検討等を行う必要がある</li> </ul>	◎	◎	◎	◎
	ハラール	<ul style="list-style-type: none"> <li>国によってハラールの定義や認証が異なり個別対応が求められる上に毎年更新が必要になる</li> <li>コンタミ上の問題で製造ラインを別に作る必要がある</li> <li>違反を犯した時宗教問題に繋がり、センシティブ</li> </ul>	○	○	△	○
	Non-GMO	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国やトルコ等国によっては、精密なトレーサビリティが求められ、国産原料ではトレーサビリティが担保しきれない事も</li> <li>国内の検査機器では検出しきれないほど精緻な分析を求める国もあり、海外に分析を外注せざるを得ないケースも</li> </ul>	○	○	◎	×
	デューティレジエンス	<ul style="list-style-type: none"> <li>近年SDGs取組が世界的に進む中で、サプライチェーン全体の労働環境管理や環境保障に関する情報開示が求められてきている</li> <li>途上国の調達先においては児童労働や紛争に助長するような取引がない事などの確認が必要</li> </ul>	◎	◎	◎	◎
	オーガニック	<ul style="list-style-type: none"> <li>有機JAS認証は多くの国のオーガニック規格と同等性が認められている</li> <li>取得コストも高く認まで数年要するので、有機JAS認証の新規取得はハードルが高いが、既に取得済みの生産者は少ない</li> </ul>	○	△	◎	×
	フリーフロム	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non-MSG、グルテンフリー等欧米を中心に体に害をもたらすリスクのある物質を取り入れない引き算の健康志向が高まっている</li> <li>特に欧米では、健康を訴求する製品には当然のようにフリーフロムを求められる</li> </ul>	○	○	○	○

## 重点検討添加物×加工食品一覧

加工食品メーカーへのヒアリングにおいて、輸出に向けてハードルとなっている添加物・使用している加工食品は着色料を中心に以下を想定。

対象国	添加物名称	主な使用品目
米国・EU・香港・タイ	クチナシ青色素/黄色素	菓子（クッキー・キャンディ・チョコレート・米菓・大福等）/麺類/清涼飲料水（サイダー）/調味料（ワサビ・ソース）
米国・EU・香港	ベニコウジ色素・ベニバナ色素	菓子（ビスケット・米菓・饅頭・大福・餅菓子・ゼリー・グミ等）/麺類/清涼飲料水（サイダー）
EU・オーストラリア・ニュージーランド	コハク酸ナトリウム	調味料（マヨネーズ・だしの素）
米国・EU	乳化剤 (ポリグリセリン脂肪酸エステル等)	清涼飲料水/菓子（どら焼き・チョコレート菓子等）
中国・香港・米国	ステビア・甘草	醤油（甘口醤油）/菓子（キャンディ等）
米国・EU・タイ・台湾・シンガポール・香港・中国・韓国	トランス脂肪酸 (部分水素添加油脂)	菓子(チョコレート・アイスクリーム・米菓・どら焼き・クッキー等)/レトルトカレー

		事例数	対応概要
<p><b>【着色料】</b> <b>クチナシ青色素</b></p> <p><b>【主な使用品目】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>清涼飲料水・ソース混合調味料・菓子等</li> </ul> <p><b>【規制対象国】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国・EU・香港・タイ等</li> </ul> <p><b>【概要・課題】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>海外における使用認可を得るべく各添加物メーカーが取組を進めているが、安全性試験のコストを相当要するほか、時間もかかる</li> </ul>	<p><b>代替</b></p> <p>合成着色料 青色1号</p> <p>合成着色料 青色2号</p>	4社	<ul style="list-style-type: none"> <li>ワサビの着色にクチナシ青色素・クチナシ黄色素を使用しているが、米国・欧州では規制対象になるため、輸出専用製品では合成着色料等に変更</li> <li>従来クチナシ青色素・黄色素を用いていた餅菓子の着色を、青色1号と黄色4号を掛け合わせて代替               <ul style="list-style-type: none"> <li>当初はイメージ通りの色合いが出ず配合の調整に苦労したが、国内流通商品も合成着色料に変更することで国内の流通量が減少すると予想していたものの、売上に影響はなかった</li> </ul> </li> </ul>
		<p>-*</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>色だけで判断する場合、多くの色素は合成着色料で代替可能であり、クチナシ青色素は、青色1号の他に、青色2号でも代替できる可能性がある</li> <li>合成着色料の場合、クチナシ色素より鮮明で美しい青色の発色を得ることが可能</li> </ul>
	<p><b>不使用</b></p>	3社	<ul style="list-style-type: none"> <li>クッキー商品をアルミ蒸着フィルムで包装し、酸素を窒素に置換すること等によりクチナシ色素を使用せず色飛びを抑制</li> <li>国内流通商品については、抹茶味や山葵味の米菓商品に天然色素のクチナシ青色素・黄色素を混ぜた緑色の着色料を用いているが、輸出用には天然色素不使用の専用商品を開発して輸出</li> <li>キャンディ・グミの着色においてクチナシ色素の代替が見つからず、不使用の方針とした事例あり</li> </ul>

		事例数	対応概要	
<p><b>【着色料】</b> <b>クチナシ黄</b> <b>色素</b></p> <p>【主な使用品目】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>清涼飲料水・ソース混合調味料・菓子等</li> </ul> <p>【規制対象国】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国・EU・香港・タイ等</li> </ul> <p>【概要・課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>海外における使用認可を得るべく各添加物メーカーが取組を進めているが、安全性試験のコストを相当要するほか、時間もかかる</li> </ul>	<p>代替</p>	<p>合成着色料 黄色4号・5号</p>	<p>2社</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国輸出向けにクチナシ黄色素を黄色4号・黄色5号に変更して輸出専用商品を製造</li> <li>餅菓子において青色1号と黄色4号を掛け合わせることで緑色の着色を代替</li> </ul>	
		ターメリック	1社	<ul style="list-style-type: none"> <li>ターメリックを着色の用途ではなく食品による風味付けの用途で使用することで代替</li> </ul>
		カボチャ パウダー	1社	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国・欧州等のクチナシの規制に対して、カボチャパウダーで代用。時間が経つとわずかに色の劣化が生じるが、商品の品質に影響なくバイヤーも理解</li> </ul>
		ビタミンC	1社	<ul style="list-style-type: none"> <li>麺類にクチナシ黄色素を使用しているが、米国ではクチナシ色素が禁止されているため、ビタミンCを用いて黄色の着色を行っている事例あり</li> </ul>
		ベータカロテン	-*	<ul style="list-style-type: none"> <li>練り込みや飲料等の使用方法に限って、クチナシ黄色素をベータカロテンへ限定的に代替可能</li> </ul>
	不使用	3社	<ul style="list-style-type: none"> <li>クッキー商品をアルミ蒸着フィルムで包装し、酸素を窒素に置換すること等によりクチナシ色素を使用せず色飛びを抑制</li> <li>輸出用に天然色素不使用の専用商品を開発し、輸出</li> <li>キャンディ・グミの着色においてクチナシ色素の代替が見つからず、不使用の方針</li> </ul>	

		事例数	対応概要
<p><b>【着色料】 ベニコウジ 色素</b></p> <p>【主な使用品目】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>菓子（ビスケット・米菓・饅頭・餅菓子・ゼリー等）等</li> </ul> <p>【規制対象国】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国・香港</li> </ul> <p>【概要・課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>海外における使用認可を得るべく各添加物メーカーが取組を進めているが、安全性試験のコストを相当要するほか、時間もかかる</li> </ul>	代替	合成着色料 赤色3号	1社 <ul style="list-style-type: none"> <li>国内流通と輸出の商品を分けて製造する労力を鑑みて合成着色料の使用に統一しており、米国向けにベニコウジ色素を赤色3号に変更</li> </ul>
		合成着色料 赤色40号	1社 <ul style="list-style-type: none"> <li>合成着色料による代替や該当着色料不使用の輸出専用商品を開発しており、香港向けにベニコウジ色素を赤色40号に変更</li> </ul>
		カロテン	1社 <ul style="list-style-type: none"> <li>国内・輸出向け双方に共通の原料を用い、いずれの国へ輸出しても問題のない添加物を使用しており、ベニバナ色素・ベニコウジ色素をカロテンなどの認可されている天然添加物へ切り替え</li> </ul>
		パプリカ色素	1社 <ul style="list-style-type: none"> <li>原料に規制添加物が使用されている場合は、原料メーカーに相談し、調合変更等の対応を依頼               <ul style="list-style-type: none"> <li>ベニコウジ色素をパプリカ色素など別の天然色素へ代替を行った事例がある</li> </ul> </li> </ul>
		いちごピューレ	1社 <ul style="list-style-type: none"> <li>大福に使用していたベニコウジ色素をいちごピューレに代替することで対応</li> </ul>
	不使用	1社 <ul style="list-style-type: none"> <li>ディテールにこだわり着色のためにベニコウジ色素を使用していた商品があったが、米国輸出に向けて着色料を不使用とした事例あり</li> </ul>	



		事例数	対応概要
<p><b>【着色料】</b> <b>ベニバナ色素</b></p> <p>【主な使用品目】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>菓子（米菓・グミ・大福等）・清涼飲料水等</li> </ul> <p>【規制対象国】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>米国・EU・香港</li> </ul> <p>【概要・課題】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>海外における使用認可を得るべく各添加物メーカーが取組を進めているが、安全性試験のコストを相当要するほか、時間もかかる</li> </ul>	<p><b>代替</b></p>	<p><b>合成着色料 赤色40号</b></p> <p><b>1社</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>赤色を着色する際に国内商品ではベニバナ色素を用いているが、海外用商品では合成着色料の赤色40号に切り替え</li> </ul>
		<p><b>合成着色料 黄色4号</b></p> <p><b>1社</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国や香港等ではベニバナ色素やクチナシ色素と言った天然着色料やラック色素が規制対象となっているため、ベニバナ色素は合成着色料の黄色4号・黄色5号で代替</li> </ul>
		<p><b>合成着色料 黄色5号</b></p> <p><b>1社</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国や香港等ではベニバナ色素やクチナシ色素と言った天然着色料やラック色素が規制対象となっているため、ベニバナ色素は合成着色料の黄色4号・黄色5号で代替</li> </ul>
		<p><b>赤ビート色素</b></p> <p><b>1社</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>葛菓子に天然色素の赤ビート色素・唐辛子色素を使用しているが、米国向けに問題なく輸出することができた事例あり</li> </ul>
		<p><b>カロテン</b></p> <p><b>1社</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内・輸出向け双方に共通の原料を用いており、ベニバナ色素・ベニコウジ色素はカロテンなどの認可されている天然添加物へ切り替え</li> </ul>
		<p><b>唐辛子色素</b></p> <p><b>1社</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>葛菓子に天然色素の唐辛子色素を使用して米国向けに輸出。オレンジの色味が出せるため、ベニバナ色素と変わらない色合いを出すことが可能</li> </ul>
	<p><b>不使用</b></p> <p><b>1社</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>現地菓子業者からプライベートブランドの商品開発を依頼された場合、ベニバナ色素やクチナシ赤色素などの規制対象の添加物を使用しない商品を開発し、供給</li> </ul>	



# 添加物別サマリ

## コハク酸 ナトリウム

### 【主な使用品目】

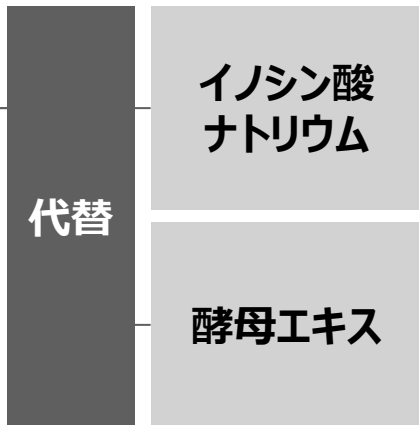
- ソース混合調味料  
（マヨネーズ・だしの  
素）等

### 【規制対象国】

- EU・オーストラリア・  
ニュージーランド

### 【概要・課題】

- 代替原料は価格が  
高いケースがあり、  
輸出商品のコスト  
増加要因になって  
いる
- 「うまみ」を出すこと  
のできる代替原料  
の開発に長い年月  
を要する



## 事例数

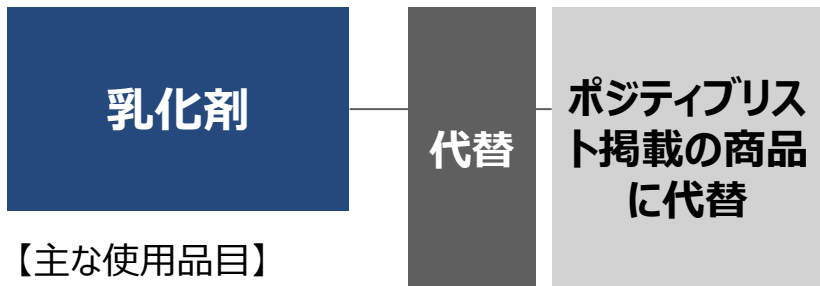
## 対応概要

1社

- マヨネーズに含有されるコハク酸ナトリウムが、オーストラリア・ニュージーランドの規制に該当し輸出ができなかったため、イノシン酸ナトリウムにて代替し、米国・オセアニア向けに輸出専用商品を製造した事例あり

1社

- 重要な原料であるコハク酸ナトリウムについて、EU・オーストラリアにおける規制が厳しいため、コハク酸ナトリウムを除去し酵母エキスで代替した輸出専用商品を開発



## 【主な使用品目】

- 清涼飲料水/菓子（どらやき、チョコレート菓子等）等

## 【規制対象国】

- 米国・EU・台湾、カナダ等

## 【概要・課題】

- ポジティブリストに掲載されていても、国家間で成分規格の詳細が異なる場合が多く、確実に輸出可否が判断できない場合には輸出を断念する場合もある

## 事例数

1社

## 対応概要

- 台湾向けに輸出するコーヒーについて、乳化剤をポジティブリスト掲載の商品に切り替え、台湾輸出を前提とした国内商品として開発（国内外商品の統一）
  - サプライヤー・専門家・弁護士等に相談しながら輸出先ごとに調整

# 添加物別サマリ

## 【甘味料】 ステビア・甘草

### 【主な使用品目】

- 醤油・菓子（キャンディ）等

### 【規制対象国】

- 中国・香港・米国

### 【概要・課題】

- 甘口醤油では、ステビアや甘草等の甘味料を使用することが多く、九州の醤油醸造企業に共有する課題となっている

		事例数	対応概要
代替	糖類	2社	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 甘草を代替して上白糖を使用</li> <li>• 甘草を他の糖類に置き換えて対応</li> <li>• 甘味料として砂糖を使用する場合、添加量が増えるためコストが増加する傾向あり</li> </ul>
	GRAS指定のステビア	-※	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 米国のGRAS（Generally Recognized As Safe）では数種類のステビアが指定されており、それぞれ物質と用途が特定されているため、規格に合う物質を使用すれば米国へも輸出可能</li> </ul>
	サッカリンナトリウム	1社	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ステビアをサッカリンナトリウムに代替しており、輸出上の問題は生じていない</li> </ul>
不使用		2社	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 中国ではキャンディにおけるステビアの使用が不可能であるため、輸出商品をステビア不使用の商品に限定</li> <li>• ステビアの使用をやめ、商品の設計変更で対応</li> </ul>

		事例数	対応概要
<p><b>【酸味料】 フマル酸</b></p> <p>【主な使用品目】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>菓子（グミ・キャンディ）等</li></ul> <p>【規制対象国】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>中国</li></ul> <p>【概要・課題】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>主要輸出先である米国向け商品で、酸味料はフマル酸を使用しているが、中国では使用制限が存在するため、代替もしくは不使用の対策が必要であった</li></ul>	代替	クエン酸・リンゴ酸	1社
			<ul style="list-style-type: none"><li>輸出先としては一番大きな米国向け商品に関して、グミやキャンディに酸味料としてフマル酸を使用していたが、中国ではフマル酸が規制対象となるため、代替品としてクエン酸やリンゴ酸を使用することで中国への輸出に成功</li></ul>

## 添加物切替以外の対応サマリ

対応手段	使用商材	不使用原料	対象品目	対象国	対応概要
包材切替	アルミ蒸着フィルム	クチナシ青色素・黄色素	酒まんじゅう・クッキー	米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>色飛びを抑えるために使用していたクチナシ青色素・黄色素について、商品をアルミ蒸着フィルムで包装し、酸素を窒素に置換すること等によりクチナシ色素を使用せず色飛びを抑制</li> <li>包材をPP素材からアルミ蒸着フィルムに置換することでコストは1.5倍程度増加するが、同時に商品の賞味期限が大幅に延長されるため、国内外の流通量が増えることでコスト増加分は吸収できる想定</li> </ul>

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーA

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
まんじゅう・クッキー	米国	代替	部分水素添加油脂	部分水素添加油脂不使用の材料で代替
		不使用	天然色素（ベニコウジ色素）	使用しない
		包材切替	天然色素（クチナシ青色素・黄色素）	アルミ蒸着フィルム包装と窒素置換により色飛びを抑える

### 取り組み概要

- 原料メーカーにより海外向けの部分水素添加油脂不使用のショートニングや乳化剤が開発されているため、部分水素添加油脂不使用の材料に置き換えて対応している
  - 輸出商社の意見を聞き、米国規制に鑑みてトランス脂肪酸の許容量を考慮しながら使用するより、不使用とする方が今後の販路拡大の可能性が高いと判断している
- 部分水素添加油脂不使用により原料コストは1割～2割増となるが、業務用で需要が伸びていけばコストも見直されると考えている
- ディテールにこだわり着色のためにベニコウジ色素を使用していた商品があったが、米国輸出に向けて着色料を不使用とした
- 色飛びを抑えるために使用していたクチナシ青色素・黄色素は、商品をアルミ蒸着フィルムで包装し、酸素を窒素に置換すること等により色素を使用せず色飛びを抑えることができた

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーB

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
ワサビ カレー調味料	米国、欧州、 韓国、台湾、 東南アジア	代替	天然色素（クチナシ青色素）	合成着色料（青色1号）で代替
		代替	天然色素（クチナシ黄色素）	食品による風味付けの用途でターメリックを用いて代替
		代替	動物性原料（畜肉エキス等）	うまみ調味料・酵母エキスなどで代替

### 取り組み概要

- 輸出における添加物規制への対応として、各国の規制に適合した原材料を用いて設計した輸出専用の製品を国内流通製品とは別に製造している
  - 畜肉エキスや添加物といった規制対象品は抜いて、代替品を取り入れ、同等の味になるようにしている
- 自社の製品ではワサビの着色にクチナシ青色素・クチナシ黄色素を使用しているが、米国・欧州ではクチナシ等の天然色素が規制対象になるため、輸出専用製品ではクチナシ色素を使用せず合成着色料等に変更している
  - クチナシ青色素の代替としては、合成着色料の青色1号を使用している
  - クチナシ黄色素の代替としては、過去には合成着色料の黄色4号等を使用していたが、他の輸出国における規制の関係で現在はターメリックを着色の用途ではなく食品による風味付けの用途で使用し、代替している
- カレールウに使用している畜肉エキスについては、代替品としてうまみ調味料や酵母エキスなどを用いて同等の味になるように調整している



## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーC-1/2

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
グミ・ キャンディ	米国、香港	代替	天然色素（クチナシ青色色素）	合成着色料（青色1号）で代替
		代替	天然色素（ベニバナ色素）	合成着色料（黄色4号、黄色5号）で代替
	中国	代替	赤キャベツ色素	合成着色料（赤色40号）で代替

### 取り組み概要

- 各国規制に対応した合成着色料を使用して、輸出専用商品の製造・輸出を行っているが、合成着色料を用いると日本国内での流通が不可能になってしまうため、輸出は一部のグミ・キャンディ商品に限られている
  - 米国や香港等ではベニバナ色素やクチナシ色素と言った天然着色料やラック色素が規制対象となっているため、クチナシ青色色素は合成着色料の青色1号、ベニバナ色素は合成着色料の黄色4号・黄色5号で代替している
  - 中国ではキャンディに使われる赤キャベツ色素やステビアの使用が不可能であるため、赤キャベツ色素は合成着色料の赤色40号で代替し、輸出商品をステビア不使用の商品に限定している
  - 香港では甘草等の甘味料や、部分水素添加油脂の規制が障壁となっている
  - 国ごとに着色料の変更は行っていない。国内販売がメインの商品は国内販売数の低下を防ぐため合成着色料に変更せず、使用添加物が許可されている国のみでの販売に限定

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーC-2/2

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
グミ・ キャンディ	中国	代替	酸味料（フマル酸）	クエン酸・リンゴ酸で代用

### 取り組み概要

- 主要輸出国である米国向け商品に関しては、酸味料はフマル酸を多く使用している。
  - 中国ではフマル酸が規制対象となるため、酸味料としてクエン酸やリンゴ酸で代用して中国向け商品を開発し輸出している
- 各国の添加物規制に関する細かい規定を個社で補足し続けることは非常に困難なため、普段から原材料メーカーとコミュニケーションを取り、困ったときに相談できる関係性を構築しておくことが大切である
  - 中間の原料卸を通じて添加物を購入するが、問い合わせは商社を通じてメーカーに確認したり、メーカーに直接確認する場合もある
  - 地域によって原料メーカーに対応する卸が決まっていることもあり、商流は複雑である

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーD

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
饅頭・大福	米国	代替	天然色素（クチナシ赤色素）	合成着色料（赤色3号、赤色40号）で代替
		代替	天然色素（クチナシ青色素）	合成着色料（青色1号）で代替
		代替	天然色素（クチナシ黄色素）	合成着色料（黄色4号、黄色5号）で代替

### 取り組み概要

- 基本的には日本で販売している商品をそのまま海外店舗へ輸出しているが、規制対象になる色素等については、規制に対応した添加物に変更している
  - 米国輸出向けに天然色素のクチナシ赤色素を合成着色料の赤色3号・赤色40号に、クチナシ青色素を合成着色料の青色1号に、クチナシ黄色素を黄色4号・黄色5号に変更して輸出専用商品を製造
- 各国の規制に合わせて代替添加物等を用いながら、輸出可能な商品仕様に変えて対応している
- 賞味期限について、大福は短いもので解凍から2日、どら焼きは10日程度、せんべいは2～3か月となっている
  - 賞味期限が短いという話はあるが、餅などの商品で賞味期限が長いものについては、なぜ長いのか、添加物を使用しているのかという質問をされることもあり、添加物への関心が高い客層も一定数存在している

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーE

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
餅菓子	米国	代替	天然色素（ベニコウジ色素）	合成着色料（赤色3号）で代替
		代替	天然色素（クチナシ青色素）	合成着色料（青色1号）で代替
		代替	天然色素（クチナシ黄色素）	合成着色料（黄色4号）で代替

### 取り組み概要

- 自社の商品は元来天然着色料を使用していたが、輸出にあたっては天然色素が使用できないことから、国内流通と輸出の商品を分けて製造する労力を鑑みて合成着色料に統一した。手間や利益率の観点から、大口の取引に限って、輸出先国の基準に合わせた添加物に変更して対応している
- 具体的には、天然色素のベニコウジ色素を赤色3号へ変更している。また、従来クチナシ青色素・黄色素を用いていた緑色の着色は、青色1号と黄色4号を掛け合わせることで代替している。当初はイメージ通りの色合いが出ず配合の調整に苦労した
- 菓子類は、着色料などの添加物も少なくないため、各国の添加物規制に合わせていくと、輸出できる商品が限られてしまう。そのため、輸出に対応できるように原材料を変え、国内で流通している商品も輸出向けの商品と同じ材料・添加物で製造している
  - 合成着色料に変更することで国内の流通量が減少すると予想していたが、売上に影響はなかった

## （参考）対応事例 ～添加物規制

加工食品メーカーF				
輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
キャンディ グミ	香港、台湾、 米国、中国	不使用	天然色素（クチナシ青色素・ 黄色素、アントシアニン）	使用しない
		代替	天然色素（ベニコウジ色素、 マリーゴールド由来色素）	合成着色料（赤色40号、黄色 4号）で代替
		代替	部分水素添加油脂	完全水素添加油脂で代替

### 取り組み概要

- ハードキャンディ・ソフトキャンディ・グミを中心に海外輸出をしているが、特に着色料の対応に苦慮しており、着色料の切り替えにコストを要している
  - 天然着色料の使用が禁止されていることが多いため、合成着色料による代替や該当着色料不使用の輸出専用商品を開発している。また、含有量に関する規制に対しても対応済である
  - 米国で規制されているクチナシ色素、中国で規制されているアントシアニン色素などは代替可能な着色料が見つからなかったため、不使用の方針としている
  - 主な代替事例としては、香港向けにベニコウジ色素を赤色40号に変更した他、台湾向けにマリーゴールド由来の色素を黄色4号に変更した事例等がある
  - コストを考慮すると、国内と海外で商品を統一し、合成着色料を使用するのが良いが、国内消費者からは商品イメージとして天然着色料が好まれる上、国内売上比率の方が高いため、国内向けに合成着色料を使用することは難しい
- 輸出向け商品の着色料以外の対応としては、部分水素添加油脂を完全水素添加油脂へ切り替えている

## （参考）対応事例 ～添加物規制

加工食品メーカーG				
輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
風味調味料・ だし・つゆ	ASEAN (ミャンマー、 中国、韓国、 台湾他)、欧 州、米国、 オーストラリア	代替	部分水素添加油脂	部分水素添加油脂を含まない 油脂を使用
		代替	コハク酸ナトリウム	酵母エキスで代替

### 取り組み概要

- アメリカのカリフォルニア州のProposition 65に対応するため、うどんスープの原材料に使用されている植物油脂を、部分水素添加油脂を含まないものに代替した
- キーとなる3大原料としてグルタミン酸ナトリウム、リボヌクレオチドナトリウム、コハク酸が挙げられるが、コハク酸ナトリウムはEU、オーストラリアにおける規制が厳しいため、輸出専用商品ではコハク酸を除去し酵母エキスで代替を行った
  - コハク酸ナトリウムに比べ酵母エキスは3～4倍の価格であるため、輸出商品は数十円/1kgのコスト増となった
  - 2年かけてコハク酸の代替として「うまみ」が残る代替物の開発を行った
  - ASEAN、米国にはコハク酸含有商品を一部輸出しているが、現在は除去した商品を案内している

## （参考）対応事例 ～添加物規制

加工食品メーカーH				
輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
ソース・醸造酢・タレ・麺	東アジア、欧州、米国、東南アジア、オセアニア	代替	天然色素（クチナシ黄色素）	ビタミンCを使用して着色
		代替	畜肉エキス	酵母エキスなどで代替

### 取り組み概要

- 自社商品の中ではロングライフ商品である麺類にクチナシ黄色素を使用している。米国ではクチナシ色素が禁止されているため、ビタミンCを用いて黄色の着色を行っている
  - 今後クチナシ色素の使用が解禁される可能性もあると考えているが、多くの資料を提出して日本における既存商品の輸出認可を取得するより、規制添加物を使用しない輸出用商品を製造する方が素早く対応できると考えている
- 畜肉エキスも米国では規制されているが、主原料ではなくゼラチンなどの複合原料等に含まれるケースもあるため、輸出用商品を製造した方が手間がかからないと判断し、輸出取組の当初から規制添加物を使用しない専用商品で対応する方針としている
  - 米国の他にも、畜肉・魚介系のエキスはEUにおける規制が近年厳しくなっており、酵母エキスなどを使用することで同様の味になるよう調整している
  - すべての国に対応した製品を製造することは難易度が高いため、規制が厳しい米国・EU向けについては国ごとに製造している
- 自社のソース商品は色素をほとんど使用しておらず、着色する場合もカラメルなどの天然原料を使用している



## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーI

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
マヨネーズ	米国、オセアニア	代替	コハク酸ナトリウム	イノシン酸ナトリウムで代替

### 取り組み概要

- 輸出に取り組んだ当初、マヨネーズに含有されるコハク酸ナトリウムが、オーストラリア、ニュージーランドの規制に該当し輸出できなかったため、イノシン酸ナトリウムにて代替し、輸出専用商品（米国・オセアニア向け）を製造
  - 原料の変更の際に、官能検査や品質面のチェックを行い問題がないことを確認している
  - 自社での輸出認証の取得も検討しているが、現時点では欧州向けの輸出額は小さいため、今後輸出拡大が見込めた段階で投資したい
- 特段輸出用に設備投資はしておらず、既存の工場ラインで切り替えて生産している

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーJ

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
醤油・タレ・ソース	欧州、中東、アジア、米国、オセアニア	代替	ステビア	サッカリンナトリウムで代替

### 取り組み概要

- 自社商品では、ステビアをサッカリンナトリウムに代替しており、輸出上の問題は生じていない
- 輸出商品は国によって異なる規制に対して個別対応をしている
  - 醤油以外にも、たれ、ソース、ドレッシング等を62か国に輸出している

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーK

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
乳酸菌飲料・サイダー・コーヒー	北米・台湾・マレーシア・モンゴル	代替	乳化剤	ポジティブリスト記載の商品に切替
		ポジティブリスト掲載	アカダイコン色素	TFDA（台湾衛生福利部食品薬物管理署）に追加申請

### 取り組み概要

- コーヒー、果実飲料において米国・台湾等への輸出の際のネックとなる乳化剤を、台湾のポジティブリスト掲載の商品に代替
  - 台湾向けの一部商品において、ポジティブリスト記載の原料に切り替え、台湾輸出を前提とした国内商品として開発（国内外商品の統一）
- 赤い色味を再現するために用いているアカダイコン色素は、当時台湾のポジティブリストに掲載されておらず、輸出が不可であったところ、ポジティブリストへの掲載に成功
  - 国内サプライヤーによるデータ提供や、台湾側のサプライヤーの協力を得て、TFDA（台湾衛生福利部食品薬物管理署）に追加申請
  - 約半年の期間を経て、昨年ポジティブリストへの掲載が承認され、台湾へのアカダイコン色素を使った商品の輸出が可能となった

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーL

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
団子・餅菓子	中国、インドネシア、EU、中東	代替	部分水素添加油脂	低トランス脂肪酸マーガリンで代替
		代替	天然色素（ベニバナ色素）	合成着色料（赤色40号）で代替
		代替	天然色素（クチナシ黄色素）	カボチャパウダーで代替

### 取り組み概要

- トランス脂肪酸（部分水素添加油脂）が多く含まれるマーガリン・バターといった原料を、トランス脂肪酸の少ないマーガリンに変えている
- 赤色を着色する際は、国内商品はベニバナ色素を用いているが、海外用商品では合成着色料の赤色40号に切り替えている
- 米国・欧州といった国々でのクチナシの規制に対しては、クチナシ黄色素の代替品としてカボチャパウダーを使用することで対応している
  - 時間が経つとわずかに色の劣化が生じるが、商品の品質に影響はなくバイヤーにも理解を得られている
- 黒豆に関しても規制対象外の着色料を使用し対応しているが、時間が経つと色が劣化してしまうこともある
- どら焼き・あんぱん・クッキーといった焼き菓子は包装次第では賞味期限が3～4ヶ月に設定可能であるが、船便を使用すると輸送だけで1ヶ月程度かかってしまい必然的に賞味期限が短くなってしまったため、冷凍した状態で輸出し賞味期限は「解凍後3か月」という形で案内している

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーM

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
チョコレート ビスケット	台湾、中国、 米国	代替	部分水素添加油脂	低トランス脂肪酸オイルで代替
		代替	天然色素（ベニバナ色素、 ベニコウジ色素）	カロテンなどで代替

### 取り組み概要

- 輸出拡大のため、5～6年をかけて添加物規制に対応。現在は国内・輸出向け双方に共通の原料を用い、いずれの国へ輸出しても問題のない添加物を使用している
  - 以前は各国の添加物規制内容に合わせて製造ラインを分けていたが、複数種類の菓子をひとつのパッケージに梱包している商品もあり、製造時点でのミス要因になりかねないため、共通原料の使用に変更した
  - 部分水素添加油脂については、輸出に対応した低トランス脂肪酸オイルに切り替えている
  - 着色料については、ベニバナ色素・ベニコウジ色素から、カロテンなど認可されている天然添加物へ切り替えた
- 規制への対応に関しては添加物レベルの切替に留まるため、大きなコストはかかっていない。むしろ、人件費や原材料の高騰による影響の方が大きい
- 変化する規制内容に完全に対応し続けることは不可能であるため、輸出代理店とも相談を行いながら輸出している

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーN

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
ラムネ 葛菓子	米国	代替	天然色素（ベニバナ色素）	赤ビート色素・唐辛子色素などの天然色素で代替
		不使用	動物性原料	使用しない

### 取り組み概要

- 葛菓子にコチニール色素等の赤色の天然色素を使用するケースがあるが、米国向けには赤ビート色素・唐辛子色素を使用した商品を問題なく輸出することができた
  - 天然色素を使用した商品を開発する過程で赤ビート色素を使用するレシピを提案したところ、偶然米国の規制に適合していたことで輸出につながった
- 唐辛子色素もオレンジの色味が出せるため、ベニバナ色素と変わらない色合いを出すことが可能
- 現在販売している商品のほとんどは植物性原料を使用している
  - 動物性の原料は一切使用していない

## （参考）対応事例 ～添加物規制

加工食品メーカーO				
輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
大福・団子	香港、台湾、タイ、シンガポール、マレーシア、EU	代替	部分水素添加油脂	牛乳を原料としたクリームを豆乳クリームで代替
		代替	天然色素（ベニコウジ色素）	いちごピューレで代替

### 取り組み概要

- 各国とも部分水素添加油脂が規制対象となっており、特にEU・シンガポールの規制が厳しく苦戦している
  - 牛乳を原料として使用しており、大福のクリーム内に部分水素添加油脂が含まれてしまうため、クリーム自体を豆乳クリームに代替し対応している
  - 過去に国分グループを通じてスペイン向け輸出を行っていたが、添加物規制が厳しくなり現在は輸出できていない。代替品となる商品の提案は行っている
- 添加物対策に関しては、問屋からの情報を基に自分たちで調べ、原料メーカーに問い合わせる形をとっている。また、規制をクリアできる原料を随時探している
  - 自社の親会社である製粉会社の顧客である他の菓子メーカーとも、規制に関する情報共有を随時行っている
- ショートケーキ大福に使用していた天然色素（ベニコウジ色素）は、いちごピューレに代替することで対応した



## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーP

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
クッキー	米国、台湾	代替	部分水素添加油脂	トランス脂肪酸含有量が低い油脂で代替

### 取り組み概要

- 平成30年度に、米国・台湾などの輸入規制により原材料使用油脂の精製過程における水素添加油脂の使用が禁止され、輸出額が落ち込んだ
- 部分水素添加油脂に関する規制への対応をしなければ輸出額の回復は見込めないと判断し、米国・台湾向けに約1年半をかけてトランス脂肪酸含有量が低い油脂に使用原材料の置き換えを行った
  - 精油メーカーでの精製過程変更で対応できなかったため、メーカーごと変更することで対応した
- 国内の流通では部分水素添加に関する指摘はなかったが、国内・海外で原料を分けて製造することのデメリットを鑑みて、国内流通商品についても海外向けと同じ原材料に切り替えた

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーQ

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
ケーキ・ソフトクリームミックス	韓国、台湾、香港、中国	代替	天然色素（ベニコウジ色素）	パプリカ色素など別の天然色素へ代替
		代替	部分水素添加油脂	部分水素添加油脂不使用の材料で代替

### 取り組み概要

- 過去にはベニコウジ色素や部分水素添加油脂が輸出にあたり課題となったが、近年は国内商品においても海外で規制されている添加物を使用しない方針で商品进行設計している
- 色素を添加するケースはないが使用する原料に規制添加物が使用されている場合は、原料メーカーに相談し、調合変更等の対応を依頼している
  - 具体的には、ベニコウジ色素をパプリカ色素など別の天然色素へ代替を行った事例がある
  - 自社では合成着色料を使用しない方針としている
- 近年は原料メーカー側で部分水素添加油脂に関する規制に対応した原料に変更している傾向にあり、基本的には問題ないことが多いが、メーカーと確認する中で万が一規制に該当するものがあれば輸出しないようにしている
- 短いサイクルで商品の入れ替えを行っており、1、2年程度でリニューアルして商品を切り替えていくため、その際に規制添加物を使用しない原材料を用いて新商品の開発を行っている
  - 現地パートナーや通関担当者に企画書を確認してもらい、原料メーカーと連携して商品企画を進めている

## （参考）対応事例 ～添加物規制

加工食品メーカーR				
輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
アイスクリーム	米国、香港、台湾、中国、EU	代替	部分水素添加油脂	部分水素添加油脂を含まない油脂を使用

### 取り組み概要

- 乳製品は各国それぞれ規制が異なるが、すべての規制をクリアできるような輸出専用商品を目指している
  - 米国FDAの規制さえクリアしていれば、マレーシア・シンガポールなど他の地域での輸出規制もクリアできることが多く、米国の規制対応を最優先にした商品開発を行っている
  - アメリカ、タイ、台湾、シンガポールでの規制に対応するため、部分水素添加油脂不使用の原料に変更して輸出向け商品を製造している
  - EUは部分水素添加油脂の規制はないが、消費者の健康志向の高まりにより敬遠されるケースが多く、当社商品でも取り扱いを避けるようにしている
- マレーシアにおいては、現地の独立系中堅アイスクリームメーカーと戦力提携し、現地で調達された原料をしようすることによってマレーシアでの規制やハラール認証に対応している

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーS

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
どら焼き・饅頭	米国、中国、 欧州、韓国、 東南アジア	代替	部分水素添加油脂	部分水素添加油脂不使用のオリジナル油脂で代替
		代替	膨張剤	アルミフリー対応の膨張剤に代替
		代替	天然色素 (クチナシ青色素・黄色素)	USDA認可の合成着色料を使用

### 取り組み概要

- 部分水素添加油脂については、部分水素添加不使用に対応した油脂の独自開発を依頼して20年前から対応し、オリジナルの油脂を調達することによって輸出拡大につなげた
  - 国内商品も統一できているため、製造コストの面でも効率化している
- 日本国内に流通している膨張剤には焼ミョウバンが使用されているケースが主流であり、各国の規制に該当してしまうため、約15年前にアルミフリー対応にした商品開発を行い、シンガポール・EU・オーストラリアへの輸出を実現
  - 国内流通分についてもアルミフリー対応を実施
- 米国のアジア系マーケットに向けて、抹茶味どらやきに使用していた天然着色料（クチナシ黄色素及び青色素）をUSDA認可の合成着色料に変更し、オリジナル商品を開発し、オーストラリアにも流通
  - 国内商品は既存の天然着色料を用いており、輸出商品との製造工程を分けている状況

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーT

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
大福 白玉ぜんざい	香港、米国、 中国	不使用	天然色素（ベニバナ色素）	使用しない
		不使用	天然色素（クチナシ赤色素）	使用しない

### 取り組み概要

- 製品の原材料一覧を作成し、規制対象添加物の含有有無を商社に確認してもらっているが、商社側で規制の情報を把握していない場合は、自社での確認を行っている
  - 海外の規制でネックとなるのは着色料であり、例えば、ベニバナ色素やクチナシ赤色素を使用している商品は引き合いがあっても輸出を断っている
  - 現地菓子業者からプライベートブランドの商品を依頼された場合は、ベニバナ色素やクチナシ赤色素などの規制対象の添加物を使用しない商品を開発・供給している
- 海外での商品展開について、プライベートブランド製品とは異なりナショナルブランド製品には規制対象の添加物等を使用する場合もあるため、国内向けの製品を予め海外の規格に合わせて生産できればハードルが低くなると考えている

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーU

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
ケーキ	中国	代替	乳酸カルシウム	（企業秘密のため非公表）
	台湾、シンガポール、タイ	代替	部分水素添加油脂	部分水素添加油脂を含まない油脂を使用

### 取り組み概要

- 中国において乳酸カルシウムの使用が不可能であるため代替添加物に変更する等して対応している
- 商品は冷凍状態で輸出され現地で解凍される。ケーキの賞味期限は短い商品で60日、長期の商品で180日間を確保している
  - 基本的にケーキは冷凍状態で販売しており、購入後に解凍して2日以内に消費してもらうタイプである
- 賞味期限を引き延ばすには、添加物等の作用も含めた様々な要素が関係し合うため、一概に冷凍技術の向上だけで達成できるものではない
- 原料に部分水素添加油脂が含まれていると規制の対象となる。原料メーカー側で海外規制対応済みの油脂は通常の約3倍の価格であることも多く、コスト面の問題で使用が困難な場合もある
- その他に、例えば、中国で使用できる着色料がタイでは使用不可であるパターンなど、国によって規制対象の添加物が異なることも課題である。中国では規制対象が頻繁に変更になることもあり対応に苦慮している
- 具体的には、タイではクチナシ色素が規制対象となっている。既に流通している商品に対しては途中で代替添加物に切り替えることは困難であるが、翌年の出荷に向けて、状況に応じて変更する等して対応していく方針

## （参考）対応事例 ～添加物規制

加工食品メーカーV				
輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
バームクーヘン・ケーキ	シンガポール	代替	部分水素添加油脂	バターによって代替
		規制がない国に輸出	天然色素（クチナシ青色素・黄色素、ベニバナ色素、ベニコウジ色素）	シンガポールにおいては特に問題なく輸出ができています

### 取り組み概要

- シンガポール国内の規制が変わり、部分水素添加油脂やショートニングが禁止されたが、バターによって代替することで問題なく輸出できるようになった
- 着色料は天然色素（クチナシ青色素・黄色素、ベニバナ色素、ベニコウジ色素）を使用しているが、シンガポールにおいては特に問題となっていないため課題は感じていない
- 添加物に関する情報は、基本的な部分はJETROを通じて収集しており、それ以上の国に応じた詳細な情報は商社・現地パートナー企業と連携して収集している
  - 現地パートナー・百貨店ともに日本人スタッフが常駐しているためスムーズな連携が可能となっている

## (参考) 対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーW

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
ケーキ・クッキー	米国、韓国、台湾、シンガポール、フィリピン、香港	規制がない国に輸出	部分水素添加油脂	輸出可能な国へ輸出、及び副材としての申請によって輸出可能になった国へ輸出

### 取り組み概要

- 添加物規制については、用途や使用可能量について記載されている添加物規制の内容を確認している
  - 中国向けの輸出の場合は、衛生当局にひとつずつ確認している。確認するなかで中国への輸出が難しい可能性があったことから、現在は、一部の商品を除いて現地生産を行っている
  - 最近ではEU-HACCPを取得したメーカーでないと輸出できない状況であることから、EU向けの輸出規制が厳しくなっていると感じている。次いで、米国向け、台湾向け等が厳しいと認識している
- 自社商品は基本的に海外向けと日本向けの販売商品は同一商品であり甘味料や着色料等の添加物は使用していないが、バターを多く使用しており、不飽和脂肪酸が添加物規制の対象となるケースが多い
  - アジアにおいて添加物の規制が厳しい国は、タイや台湾であり、不飽和脂肪酸の使用も禁止されている。今後アジア全体でも使用禁止となると予想される。また、韓国向けにおいても証明書を要求されることがある
  - 台湾向けの輸出を始める際に、不飽和脂肪酸は主成分ではなく副材として使用している旨の用途説明や、原材料の原産地証明書、配合量等を開示し、現地のレギュレーションとのすり合わせを行ったことで輸出が可能になった



## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーX

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
ケーキ・チルド商品・和菓子	香港、中国、台湾、タイ、ベトナム、マレーシア、シンガポール、インドネシア、UAE	代替	天然色素（クチナシ赤色素・ベニバナ色素・ベニコウジ色素）	合成着色料（企業秘密のため非公表）によって代替
		代替	天然色素（クチナシ青色素・黄色素）	合成着色料（企業秘密のため非公表）によって代替
		代替	タマリンド	タマリンドが含まれない増粘剤に代替

### 取り組み概要

- 安心安全のために無添加・合成着色料不使用をコンセプトとしており、国内の流通商品には合成着色料を使用していないが、輸出版売商品については米国のFDAで登録されている合成着色料を参照して代替している
- 自社で製造販売を行い、規制には代替原料の使用やパッケージを切り替えることで対応するため、添加物等の成分によって進出を断念した国はない
- タイで一般に食されているフルーツであるタマリンドというフルーツ由来の添加物が使用されたアイスクリームが、タイで輸入できないと事例があった。タイ向けのみ製品を変えるのではなく、タマリンドが含まれず、国内でも使用可能な増粘剤に変えることで対応した
- 輸出にあたって油脂の変更は特段行っていない。最近では原料メーカー側でも輸出に対応できる原料に変えている傾向にあるため、メーカーと確認する中で万が一規制に該当するものがあれば輸出しないようにしている
  - ケーキ類の製造に使用する主原料ではなく、副原料に部分水素添加油脂を含む材料が使用されることが多い

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカーY

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
米菓	欧州	不使用	天然色素（クチナシ青色素・黄色素）	使用しない
		不使用	動物性原料（畜肉エキス）	使用しない

### 取り組み概要

- 国内流通商品については、抹茶味や山葵味の商品に天然色素のクチナシ青色素・黄色素を混ぜた緑色の着色料を用いているが、輸出用には天然色素不使用の専用商品を開発し、輸出している
  - アメリカ向けに酸味唐辛子をかけた小粒仕様の商品を輸出しているが、輸出用に原料を切り替えて製造している
- 2021年4月のEUにおける混合食品規制に関する新規則施行により、EU向け輸出額は大幅に減少した
  - EU-HACCPへ対応するため、動物性原料（畜肉エキス）を使用しない製品を開発中である
- 輸出専用の商品については、製造ロットの兼ね合いで、一定数売れる見込みがなければ製造はしない方針としている

## （参考）対応事例 ～添加物規制

加工食品メーカーZ				
輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
チョコレート ビスケット	米国	代替	部分水素添加油脂	部分水素添加油脂不使用の材料で代替
		代替	動物性油脂	植物性油脂を使用

### 取り組み概要

- 部分水素添加油脂の規制により、チョコレート系のお菓子に影響が出ている。チョココーンは、国内流通用の商品とは原料を変更した輸出専用商品を製造しており、部分水素添加油脂不使用の材料を用いて、パッケージを英文に変えたものを日本から輸出している
- 一部主要商品でラードを使用しているが、ショートニングにおける動物性油脂の使用が米国のFDA規制により2009年以来禁止されているため、米国向けには中国で製造した輸出専用商品で対応している
  - 輸出用商品は動物性油脂を植物性油脂に変更して製造しているが、日本国内の製造ではFDA規制に対応しきれないため、一部商品は約10年前に中国工場からの出荷に切り替えている
- 他商品でも同様に、国内流通用の商品とは原料を変更して製造しており、動物性油脂を植物性油脂に変更し、パッケージを英文にしたものを日本から輸出している事例がある

## （参考）対応事例 ～添加物規制

加工食品メーカーa				
輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
キャンディ キャラメル	米国、東アジア、東南アジア、北米、オセアニア	代替	赤キャベツ色素	果汁色素によって代替
		代替	部分水素添加油脂	部分水素添加油脂を含まない油脂を使用

### 取り組み概要

- 輸出にあたり国内商品の着色料を米国生産の一部商品で使用している着色料（果汁色素：Shade Red 153330）へ変更して対応
  - 現地で調達可能で、規制対象外の着色料を調査した際に見つけたもの。濃い果汁で飲用には向いていないものの食品原料扱いの着色料であり、ほとんどの国で食品原料が規制されることは少ないため、今回は果汁色素・果汁原料で代替することによって輸出を可能にした
  - 原料費はコストアップしたが、その分を海外での利益で相殺する方向で進めている
- PHO規制の対象だった油脂の代替を5,6年かけて検討し、国内商品の原料を変更することによって11月より3品（ビスケット・クッキー）の輸出販売が実現した
  - 一部商品は米国への輸出販売で年間2000万円の利益があったが、5,6年前のPHO規制によって一度輸出を停止した
  - 油脂自体はPHO規制の対象ではなく、油脂の中にある香料を油脂に混ざりやすくするための溶媒がPHO規制対象であった。香料は原料メーカーで製造しているため、部分水素添加油脂ではない油脂への変更に3年程度を有した

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカー b

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
カレー調味料	欧州、北米	不使用	うまみ調味料	使用しない
		不使用	動物性原料	使用しない

### 取り組み概要

- 自社のカレールウは、うまみ調味料や動物性原料を一切使用していないが、伝統の直火焼きの技によって24種類のスパイスを香り高くブレンドしコクとうま味の強さを実現している
  - 健康への意識が高く、うまみ調味料・添加物・動物性原料不使用といった点に価値を感じる20～30代の中流階級をターゲットに商品を展開している
- フレークタイプであるため、固形にする際に使用する油脂が少量であり、調理がしやすいことが特徴
  - 中国では牛肉自体の規制は解除されたものの、牛脂（牛由来の加工品）に対する規制があり、油脂に牛脂を採用しているカレールウは現在輸出できていないが、現地製品との価格差は3倍弱あるため、カレー輸出拡大の余地があると考えて高級スーパーなどでの展開を検討している
- うまみ調味料・動物性原料・添加物不使用で油脂が少量であるため、健康志向層にニーズがある

## （参考）対応事例 ～添加物規制

### 加工食品メーカー c

輸出品目	輸出先国	対応分類	対象添加物	対応概要
醤油・味噌	中国、台湾	不使用	ビタミンB1	使用しない

### 取り組み概要

- 中国、台湾に対して、醤油と味噌、醤油加工品（だしが入った醤油）などの輸出を行っている
  - 中国がメイン輸出国で、輸出の9割を占める
- 元々輸出していた商品に含まれるビタミンB1が中国の規制対象になるということが分かったため、ビタミンB1を不使用とし元々含まれていた塩分とアルコールを調整することで製品の保存性を維持した
  - 2018年ごろに、取引先の商社から規制に関する連絡をいただいた
  - 製品名として塩分9%と固定されている製品であったため、8.5%から9.49%という小数点以下での塩分量の微調整を行った
  - 開栓後の保存性はビタミンB1に若干劣るが、製造時のタンクを密閉できるタイプに変更することで製造段階での衛生面を改善し、さらに開栓後要冷蔵商品とすることで保存性を担保した
  - 以前より国内の販売先から添加物除去についての要望があり検証を行っていたため、製造・ラベルの切替含めて半年ほどで変更が可能だった



## 容器包装規制サマリ

容器包材規制は、包材メーカーによる対応が必須である一方で、対応ノウハウを持っている包材メーカーは限られている。今後は、世界的に環境規制も急速に強まる兆し。

	対象国	課題	対応策
<p>容器包材規制</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUの規制が世界標準となっており、EUの基準が最も厳しいとされている</li> <li>米国やアジアでもEUとほぼ同等のポジティブリストを取っている（※カナダ、韓国等一部の国はネガティブリスト制度）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>EUの容器包材規制は、ポジティブリストの適合のみならず、<b>重金属の分析</b>も必要になる</li> <li>ポジティブリストの適合の為に、<b>食品接触箇所からの食品への成分移行値の分析</b>が必要となり、分析には時間とコストがかかる</li> <li>ポジティブリストに新たな物質が追加されたり、制限移行値に<b>改正がある度に新たな分析方法の開発も必要</b>になり、国内資材メーカーや分析機関のみでは対応しきれない事が多々ある</li> <li>更に、EUの場合は資材メーカー（コンバーター業者、容器成型業者等）による<b>適合宣言書の作成</b>が必要となり、資材メーカーでも<b>限られた大手企業でなければ宣言書作成のノウハウを持っておらず</b>、ノウハウが業界全体で共有されていない</li> <li>近年EUでは安全性の観点のみならず、<b>環境保護の観点からの法制度の整備</b>が急速に進んでおり、アジア諸国もEUを追従する形で環境規制の導入が始まっている。<b>2030年頃</b>には、EUを始めとして<b>紙包材等の生分解が可能な資材、あるいはリサイクル資材の容器包装の使用</b>が求められる可能性もある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>規制が厳しいEUに輸出する際は、<b>海外規制に精通している大日本印刷等の大手企業</b>に依頼する</li> <li>取引先の資材メーカーが海外対応についてノウハウがなかった為、<b>自社で海外の技術者に問い合わせるなどして必要対応を調査し</b>、適合宣言書等必要書類を準備し、資材メーカーに必要項目を記載を依頼した事例</li> <li>将来的な環境規制に備え、<b>紙資材の容器包装を資材メーカーと共に開発中の事例あり</b></li> </ul>



## 各国の容器包装規制に関する概要

容器包装は、EUの規格が最も明確かつ先進的とされ世界的スタンダードとなっている。今後はアジアの国々においてもEU基準を追従する動きが強まっていく為注視が必要。

対象国	規制の動向
EU	<ul style="list-style-type: none"><li>最も規制が厳しく、その規格は<b>世界的スタンダード</b>となっている</li><li>容器包装は、<b>FCM(Food Contact Material, 食品接触剤)</b>と呼ばれ、食品と接触する箇所における成分やその移行率等の規制が制定されている</li><li>容器包材がFCMの規制に適合している事を証明する<b>適合宣言書の作成</b>が必須である</li><li>安全性のみならず、近年では<b>シングルユース規制のような環境配慮に関する規制</b>の整備が始まっている</li></ul>
米国	<ul style="list-style-type: none"><li>容器包材は<b>FCN(Food Contact Notification, 食品摂食物質の届け出制度)</b>にて規格が整備されている</li><li>ポジティブリスト掲載物質は、EUのものと同様のものが登録されている</li><li>EUのような適合宣言書は必須ではないが、インポーターからは容器の<b>安全性試験結果のレポート等FDAのポジティブリストに適合している事のエビデンス</b>を求められる</li></ul>
中国	<ul style="list-style-type: none"><li>基本的には、<b>EUの規制を追従</b>して法整備をする</li><li>EUではあくまで食品接触剤のみに規制が適用されるのに対し、<b>中国では食品の接触の有無に限らず規制が適用</b>される</li><li>米国同様、適合宣言書は必須ではないもののインポーターからは<b>適合に関するエビデンスを求められる</b>。決まったフォーマットはなく、適合していることが証明できればそれでよい。</li></ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"><li>フィリピンでもシングルユース規定が始まり、アジアでもEU基準を追従する動きが出てきている</li><li>以前は日本の衛生基準法を順守できればアジア圏への輸出で特に課題になるような事はなかったが、今後はアジアにおいてもEUと同様の対応が求められる事が予想される</li></ul>



## EUの容器包装規制の仕組み

近年では、安全評価だけでなく環境配慮も容器包装規制において重要な要素のひとつとなっている。今後は環境規制も急速に整備されていく見込み。

### 安全評価

×

### 環境配慮

#### ポジティブリスト

- 1,000近い物質が登録されており、各物質ごとに移行量制限値(SML)が設定されている
- 日本では移行量制限値で計算せず、添加量で計算する為、考え方が異なる
- 合成樹脂はEU全域で同一のポジティブリストを採用しているが、紙・ゴム・金属・ガラス等については国ごとに異なる

#### 重金属規制

- リサイクルする上で重金属(カドミウム等)の混在が問題になるため、重金属規制も新たに追加され、ポジティブリストとは別に確認が必要
- 重金属規制はネガティブリスト方式を取っている
- ポジティブリストと異なり、移行量ではなく溶出量で制限を設けている

#### 適合宣言

- 資材や材料、あるいはそれらの中間段階での生産品・物質が要求事項(PLと重金属規制)に合致している事を証明する必要がある
- 資材メーカーが安全評価の結果等も記載しながら宣言書を作成する必要がある

#### シングルユース規制

- シングルユースとは、使い捨てになる容器包装を指し、素材の規制ではなく使い方の規制である
- 使い捨てのカトラリーやテイクアウト製品に多用される発泡スチロール資材等が規制対象になっている
- ただし、カップ麺のように容器を調理の用途で使う場合や、使い切りの個包装でも大きな包装にまとめてパックされている場合などは当該規制の対象外である
- EU加盟国の内、フランスなど17ヶ国が既に整合した形で国内法を整備している



# EU容器包装規制に対する課題

EUの容器包装規制を順守するにあたり、資材メーカーとの連携が必須であるが、資材メーカーのほとんどは海外規制事情のノウハウを持っていない。

	必要な対応	対応する上での事業者の課題	対応例
安全評価	ポジティブリストの適合	<ul style="list-style-type: none"> <li>日本で使われている資材の多くは、物質自体はポジティブリストに適合するものの、日本ではSMLに関するデータを蓄積していない為、1,000近い物質に対して個別に分析方法の開発が必要になり分析機関も対応が難しい</li> <li>新たな物質や設定SML値が変更される度に応じる事のできる分析機関が国内で見つけるのは至難の業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外分析機関（Eurofins等）への依頼</li> <li>SMLが設定されていない物質・素材を使用した資材の開発</li> </ul>
	重金属規制対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>他の国では容器包装の重金属検査は必要ない為、EUのみ別途対応が迫られる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>海外分析機関（Eurofins等）への依頼</li> </ul>
	適合宣言書の作成	<ul style="list-style-type: none"> <li>ほとんどの資材メーカーは適合宣言書の作成方法を知らない</li> <li>適合書の作成ノウハウは限られた業者が持つのみで、情報共有が全くされていない</li> <li>適合書のフォーマットを国内で入手する事は困難で、企業の個人的な努力で各々作成しているのが現状</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ノウハウを持った資材メーカーとのパートナーリング</li> <li>現地有識者との連携</li> <li>現地メーカーHP掲載の適合書の参照</li> </ul>
環境配慮	シングルユース規制他	<ul style="list-style-type: none"> <li>現状としては特に問題になる事はないが、今後規制が加速していき、使用できるプラスチック由来の資材の種類が狭まる可能性がある</li> <li>食品ロス防止や再生可能利用資材の使用等の環境配慮がより求められていく事が予想される</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>資材メーカーと連携し、プラスチックの代替包材を開発</li> </ul>

## 容器包材の製造・流通フロー

容器包材業界は、樹脂資材メーカーと、それら資材を仕入れて容器包材を製造するメーカーから成り立つ。適合宣言書の作成は、コンバーティング業者・成形業者が担当する。

フィルム包材

### 樹脂フィルムメーカー

- 薄い樹脂のフィルムを作る専門のメーカーが存在する
- フィルムは、低酸素透過性のものや遮光性の高いもの等機能性に応じた幅広い種類が存在する

### 樹脂メーカー

- フィルムメーカーと異なり、分厚い樹脂を製造する事が専門

### 成分分析・適合宣言書の作成担当者

### コンバーティング業者

- コンバーティング業者が、フィルムメーカーからフィルムを取り寄せ、組み合わせて蒸着をする
- 包材の印刷も担当する
- 中には商社機能を持つ大手企業も存在する（例：大日本印刷）

### 樹脂成形業者

- 樹脂メーカーから樹脂を仕入れ、プレス等をして容器の形に変形する
- 納品先の要望に合わせて変形をする

### 商社・問屋

- 特に中小企業は商社・問屋から包材を仕入れる。その際、企業の要望をコンバーティング業者・樹脂成型業者に伝える事も
- 大手企業はコンバーティング業者等と直接やり取りをする事も多い
- 近年では、SDGsの観点から樹脂シート以外にも紙のシートを仕入れる商社が増えてきた

液体用容器

## 今後制度化が予想されるEUの環境規制

2030年頃には、EU向け輸出に使う容器包材は、紙包材、リサイクル包材、あるいは生分解性の高い樹脂を使用した包材に切り替える事が求められる可能性がある。



化学品法規制  
コンサル

- **2030年頃**を目途にEUは使用後焼却し廃棄する事を前提とした非循環型の包材を廃止し、**リサイクルを前提とした包材への切り替え**が行われるのではないかと見られる。
  - リサイクルに必要なインフラの整備や、生分解性の高い樹脂の開発等を考慮すると、今から数年はかかるだろう
  - 加えて、事業者の移行期間を通常3年ほど考慮する傾向にあるので、それも加味するときりのよい2030年というのが導入時期の目安になるのではないかと見られる。
- 今までは、樹脂メーカーはリサイクルを前提とせずに製造していたが、**今後は樹脂の素材からリサイクル性能を求められるようになり**、樹脂メーカーには環境対応の圧力がかかっている

### 今後想定される環境規制導入のシナリオ

紙製包材への切り替え	リサイクル包材への切り替え	生分解性の高い包材への切り替え
<ul style="list-style-type: none"><li>• 既存の資材で生分解性がある紙の包材に切り替える</li><li>• 現時点で最も現実的に対応できる手段のひとつ</li><li>• 欧州を中心に紙包材の開発が進められている</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• リサイクル技術自体は発展しているものの、廃棄物の細やかな分別が可能な回収システムがなければ実現が難しい</li><li>• 特に海外では、日本のような細やかな分別インフラが整っておらず、一からインフラを整備する必要がある</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 紙製の包材では、機能性に限界がある為、将来的には生分解性の高い樹脂の開発が進む事が予想される</li><li>• 生分解性が十分に高ければ、シングルユースでも問題がないとされる</li><li>• 現在の樹脂包材では、生分解するのに時間やコストがかかり、技術確立には時間を要する</li></ul>

## (参考) 脱プラを意識した非プラスチック容器の開発・対応事例

海外では既にプラスチックを使用しない容器包材の開発が進んでいるが、日本ではまだ脱プラ課題の認知度は低く、取り組みも少ない。

### 海外の事例

- **Kraft Heinz Company社（米国食品メーカー）**：電子レンジで使える紙ベースのカップを開発中。
- **PalPuc社（スウェーデン包材メーカー）**：他社と共同開発で、航空機で提供する紙の食品トレイを開発中。セルロース繊維を乾式形成する独自の技術も保有。
- **FreeFrom Packin社（スウェーデン包材メーカー）**：85%を紙ベースとした、伸縮性の高いラミネート材料を使った包装材を開発。
- **Mondi社（英国包材メーカー）**：Aegis Papersという、紙に特殊コーティングを施し油や水蒸気に対する特殊なバリアを形成できる資材を開発
- **Sappi社（南ア大手製紙メーカー）**：紙ベースの多層ラミネート包装材を菓子用に開発。

### 日本の事例

- **加工食品メーカー1**：資材メーカーに協力を仰ぎ、紙ベースの容器包装を開発中で年内に実装予定。紙に特殊コーティングを施す事で賞味期限担保。環境意識の高いEUや台湾、香港向けの輸出に使用予定。
- **加工食品メーカー2**：欧米やオーストラリアに向けてクラフト紙を使用した容器包装を使用。プラスチックからの移行を意識しているが、EUではクラフト紙が使えない為EUは引き続きプラスチック材を使用。

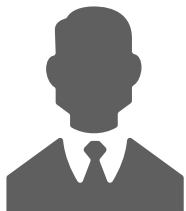
## (参考) 事業者における容器包装脱プラ対応課題

今後EUが本格的にプラスチック包材を禁止した場合、しばらく輸出を停止せざるを得ない事態になりかねないが、ほとんどの資材メーカーは対応できていない。



発酵食品メーカー

- 現状容器包装に関して大きな課題はないが、EUのプラスチック規制動向が気になっている
  - EUでは脱プラ運動が激化しており、いつプラスチック容器が規制されても不思議ではない
- いずれは容器包装をクラフト紙に切り替える事も必要だと考えており、今検討段階である



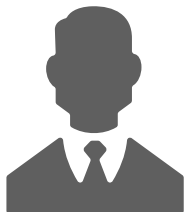
調味料メーカー

- EUは使用できる容器のポジティブリストがあり限られている上に、プラスチックの溶出基準を分析しなければならない
- EUはサステナビリティの観点からも規制が厳しく、資材の内一定割合はリサイクル由来の資材でなければならない等の規定がある。遵守できない場合、罰金を払う事にもなりかねない
- 現在は包材資材メーカーとも情報交換をしながら将来的にプラスチックを使わない資材を開発できないか議論をし始めている段階である
  - 国内でもEU事情に精通している資材メーカーは大手数社ぐらいに限られている。ほとんどの資材メーカーは海外対応をしてくれない
- 今後規制が強化し、突然従来の容器が使えないという事も起こりかねないが、実際そのような状況になった場合は大手資材メーカーですら対応に数年を要すると見ている
  - 大手資材メーカーであっても海外の情報が入るのは直前であり、タイムリーに対応できない。今後は変化している規制に迅速に対応し、新包材を開発していくスピード感が求められる



## (参考) 事業者における容器包装対応課題

資材メーカーの輸出対応が重要になるが、対応に前向きなメーカーは少ない。良好な関係性の構築があったり、大手で知見のある資材メーカーでなければ対応には消極的。



加工食品メーカー

- EUでは梱包材の規制があるが、梱包材の規制をクリアできる会社が日本では少ない
  - 現在米国・オーストラリア向けに使っているクラフト紙の容器包装がEUでは規制対象になるため使えず、いずれはEUでも使用できる紙製の容器包装に移行したいが、開発の対応ができる資材メーカーが見つからない
  - 包材メーカーは知識がなく、規制対応への手間もかかるため対応してくれる会社が少ない。包材の原料メーカーも宣誓書が必要かつ規制された成分が溶出しないことを証明する試験の必要があるため、欧州への食品輸出は現状困難である
- EUに向けた容器包装については、自社では輸出商社と包材メーカーと連携し、ドイツで包材の成分分析を行い、その結果を利用して欧州への輸出を行っている



調味料メーカー

- EUに企画書を提出する際は、容器包装のどの部位が食品と接触するか、しないかを明示し、接触部分については成分分析をしなければならない
  - 容器包装の調達先である大手資材メーカーに分析を依頼しており、証明書もその企業に出してもらっている
  - 具体的には、ペットボトルのキャップや小袋の醤油や瓶が食品接触剤として該当する

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～容器包装

加工食品メーカー d			
輸出品目	輸出先国	対応概要	対応概要
加工わさび等調味料	EU	EUに向けた適合宣言書の作成	自社で宣言書のフォーマットを調査し、作成

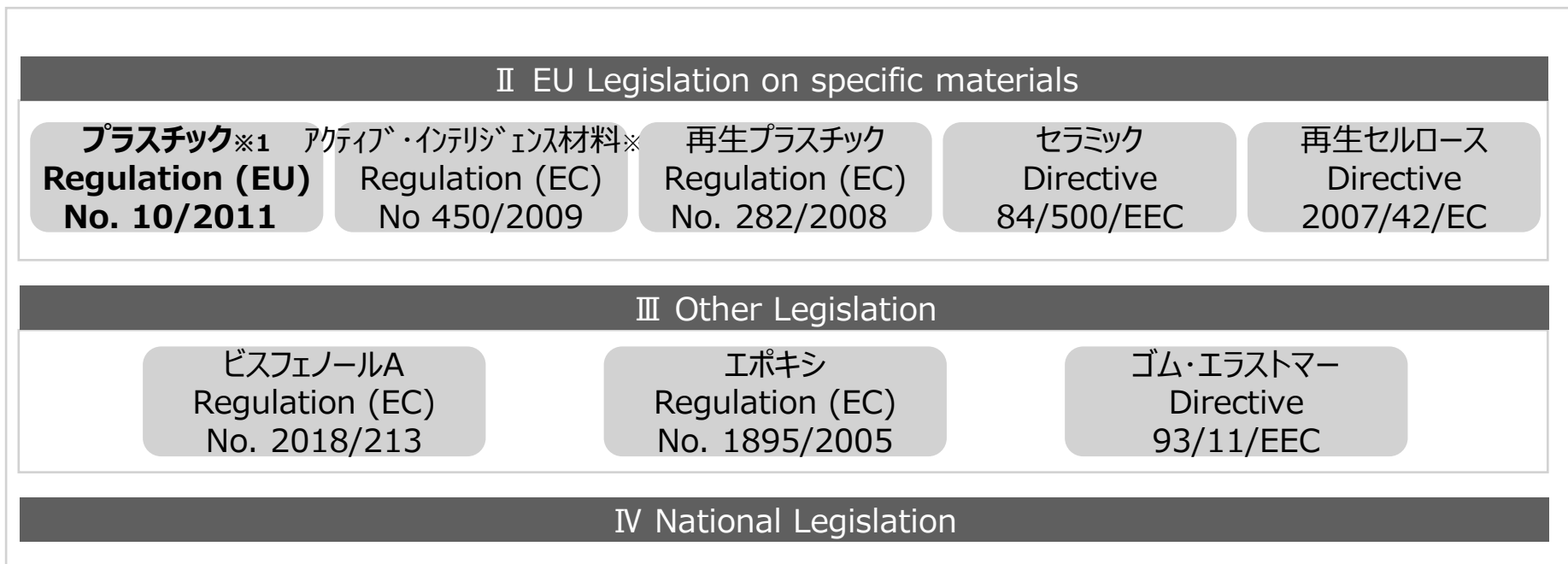
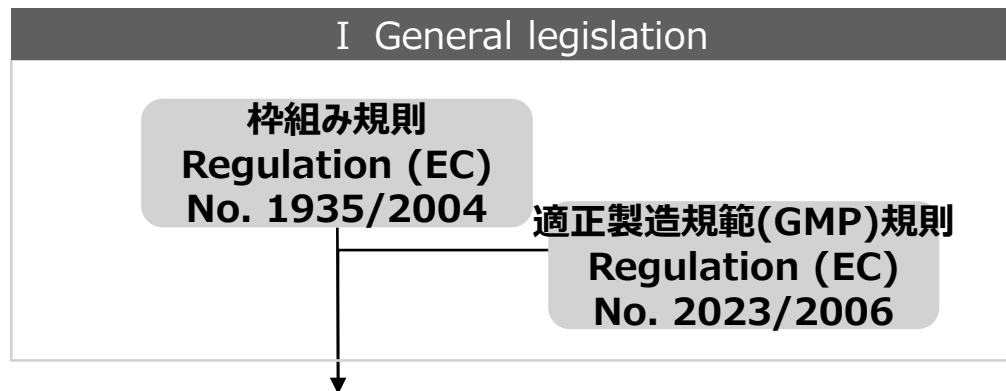
### 取り組み概要

- 下請けの資材メーカーがEU規制事情を全く理解していなかったため、適合宣言書をととも作れるような状況ではなかった
  - 資材メーカーは埋めるだけのフォーマットを自社で作成する事で対応した
- 参考にできそうな適合宣言書のフォーマットが見つからず、国内で問い合わせられる先もなかった為、たまたま登録していた品質保証管理者・技術者が登録しているウェブサイト（International Safety & Quality Network）の質問投稿ページでヨーロッパの技術者にどのような項目を含めばよいか聞いて確認した
  - たまたま親切に教えてくれる人から返事をもらい、2,3回ほど確認をしてもらい自作した
- 宣言書には、資材に含まれる物質のINS番号まで開示する事が要求されるが、企業秘密に関わるとして開示を拒む資材メーカーも多い。予め情報開示の範囲を提示し、合意を得てから提携する資材メーカーを決めるのがよいらろう
- SMLの試験は、Eurofinsに依頼した。検査には2カ月ほど時間がかかり、混んでいる場合は3か月程待たされる事もある
  - 費用も10万円以上もかかる。コストは資材メーカーと折半した



## EU容器包装規制の概要

EU容器包装規制は I ~ IVの4部構成となっており、Iで全体の指針を示し、II及びIIIで個別の素材に対する記述があり、IVにて加盟各国の個別要件を定義している



# I General legislation – 枠組み規則 Regulation (EC) No. 1935/2004

第1条では目的と対象/対象外を規定。一部の対象外を除き、基本的にはすべての食品と接触する容器包装材が規制の対象となる

第1条	概要
目的	食品に接触することを意図した材料および成形品全般に関する EU加盟国統一の規則であり、消費者の健康・安全に資するレベルを容器包装に求めることを目的として規定される
対象	EU市場で食品接触材料やその原料を製造、加工、流通するすべての事業者が対象となり、機能性材料および成形品を含む材料及び成形品に適用され、その完成状態において <ul style="list-style-type: none"><li>食品と接触させることを意図しているもの</li><li>その目的のために既に食品と接触しているもの</li><li>通常の、または予見可能な使用条件下で、食品と接触すること、または食品に成分を移行することが合理的に予測できるもの</li></ul>
対象外	<ul style="list-style-type: none"><li>アンティークとして供給された材料または成形品</li><li>食品の一部を構成し、この食品とともに消費される被覆材（チーズの外皮、加工肉製品や果物などを覆う材料等）</li><li>固定された公共または民間の給水設備</li></ul>

# I General legislation – 枠組み規制 Regulation (EC) No. 1935/2004

具体的には食品を入れるボトルや包装だけではなく、コンテナや製造機械及び食器やキッチン用品も規制の対象となる



食品用ボトル



コンテナ



食器、キッチン用品、調理器具



食品の入っている  
パッケージ



食品の製造機械

# I General legislation – 枠組み規制 Regulation (EC) No. 1935/2004

## 第3条では食品包材等のパッケージ成分が食品に移行しないようGMP（Good Manufacturing Practice）に準拠し製造しなくてはならないという大前提を規定

### Article 3

#### General requirements

1. Materials and articles, including active and intelligent materials and articles, shall be manufactured in compliance with good manufacturing practice so that, under normal or foreseeable conditions of use, they do not transfer their constituents to food in quantities which could:
  - a. endanger human health;  
or
  - b. bring about an unacceptable change in the composition of the food;  
or
  - c. bring about a deterioration in the organoleptic characteristics thereof.
2. The labelling, advertising and presentation of a material or article shall not mislead the consumers.

### 第3条

#### 一般要求事項

1. 機能性材料および成形品を含む材料および成形品は、通常の、もしくは予見できる使用状況において、以下のようなことを引き起こすような量の成分が食品に移行しないようにするため、適正製造規範（GMP）に準拠して製造すること
  - a. 人の健康を害する
  - b. 食品に許容出来ない組成変化をもたらす
  - c. 食品の官能的特性(臭味)を劣化させる
2. ラベルや広告表示などは消費者に誤解を与えないこと

概要

# I General legislation – 枠組み規制 Regulation (EC) No. 1935/2004

EU向けに輸出するためには、使用包材が規定に準拠していることを宣言する適合宣言書と、適合していることを証明する証拠文書の提出が必須となる

## Article 16

### Declaration of compliance

1. The specific measures referred to in Article 5 shall require that materials and articles covered by those measures be accompanied by a written declaration stating that they comply with the rules applicable to them.

Appropriate documentation shall be available to demonstrate such compliance. That documentation shall be made available to the competent authorities on demand.

2. In the absence of specific measures, this Regulation shall not prevent Member States from retaining or adopting national provisions for declarations of compliance for materials and articles.

概要

## 16条

### 適合宣言 = Declaration of Compliance (Declaration of Conformityではない)

1. 第5条の材質別規定は、その規定の対象となる材料及び物品が、それらに適用される規則を遵守していることを示す宣言書を添付することを要求する  
その適合を証明する適切な文書を利用可能とし、要求に応じて管轄当局に提供されなければならない
2. 材質別の規定がない場合、EU加盟国が材料及び成形品の適合宣言に関する国内規定を保持又は採用、あるいは修正することを妨げない（素材により統一規則がない場合は、各国法に従う）

提出が必要な書類

- 適合宣言書
- 適合宣言書の正当性を説明するための証拠文書

## I General legislation – 枠組み規制 Regulation (EC) No. 1935/2004

ANNEX I にて規制の対象となる素材を定義した上で、特定の5つの素材については別添として規制の詳細を定義している

### ANNEX I

機能性材料及び成形品	接着剤	セラミック
コルク	ゴム	ガラス
イオン交換樹脂	金属及び合金	紙
プラスチック	印刷インキ	再生セルロース
シリコン	繊維	ワニス及びコーティング
ワックス	木材	

# I General legislation – 適正製造規範(GMP) Regulation (EC) No. 2023/2006

枠組み規則の要求に基づいた食品に接触することを意図する材料および製品のGMPに関する規則を定義し、文章化された品質保証システムの確立を規定内で要求している

対象	<ul style="list-style-type: none"><li>• 枠組み規則でリスト化された材質</li><li>• 出発物質の製造を除くすべての製造・加工・流通段階</li></ul>
品質保証システム (システムの確立・文章化・実施)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 材料または成形品がその使用目的に要求される品質に適合することを保証するための体系的に文書化されたもの</li><li>• 出発原料、中間・最終原料及び成形品が品質保証システムで決定された規格に適合することを保証するもの</li><li>• 最終的な材料および成形品が、それらが適用される規則に適合することを確保するため<ul style="list-style-type: none"><li>• 十分な人員と知識・技術/設備及び施設/原材料の規格/製造プロセスおよびその他のプロセスに関する指示・手順を定義</li></ul></li></ul>
印刷インク	<ul style="list-style-type: none"><li>• 食品非接触面へ印刷インキを塗布する工程を含む場合の詳細要求事項<ul style="list-style-type: none"><li>• 印刷面の物質が、基材を通して、または積み重ねやリールによる裏移りによって、食品に影響を与える濃度で移行しないように処方・塗布すること</li><li>• 印刷面の物質が、基材を通して、または積み重ねやリールによる裏移りによって、食品に影響を与える濃度で移行しないように、中間品または最終成形品を取り扱うこと</li><li>• 印刷面が直接食品に触れないこと</li></ul></li></ul>
GMP監視・是正処置	<ul style="list-style-type: none"><li>• GMPが達成されない場合の是正処置規定<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 是正処置が遅滞なく実施され、管轄当局の検査に利用可能であること</li></ul></li></ul>



## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011

製品に含有される化学物質がUnion List(ポジティブリスト)に記載されていることが求められ、かつ特定の食品疑似溶媒で試験した際の溶出量・移行量を基にした安全性の確認が必要

一般条項 (1~4条)	<ul style="list-style-type: none"><li>対象、適用範囲、定義、プラスチック材料または成形品の上市</li></ul>
要求事項 (5~12条)	<ul style="list-style-type: none"><li>認可化学物質<ul style="list-style-type: none"><li>認可化学物質のリスト (Union List※)、Union Listに記載されない化学物質の例外措置、添加物暫定リストの制定と維持)</li></ul></li><li>一般的要求、規制及び仕様<ul style="list-style-type: none"><li>化学物質の一般要求、化学物質の具体的要求、プラスチック材料または成形品の一般制限、特定移行量制限、総移行量制限)</li></ul></li></ul>
特定のプラスチック材料または成形品の特別条項 (13~14条)	<ul style="list-style-type: none"><li>多層プラスチック材料および成形品、多材質多層材料および成形品</li></ul>
適合宣言と文書化 (第15~16条)	<ul style="list-style-type: none"><li>適合宣言、支援文書</li></ul>
適合 (第17~19条)	<ul style="list-style-type: none"><li>移行試験結果の表記、移行制限への適合評価のルール、Union Listに記載されていない物質の評価</li></ul>
最終条項 (第20~23条)	<ul style="list-style-type: none"><li>法の修正、廃止、移行条項、発効と適用</li></ul>

※Union List：食品接触材料に使用することが出来る化学物質のリスト。制限や仕様も記載されている

引用：Eurofins, 令和3年度農林水産省委託事業 EU向け輸出の容器包装に関するオンラインセミナー

[k\\_packaging-9.pdf \(maff.go.jp\)](#)



## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 (1) 一般条項 (1~4条)

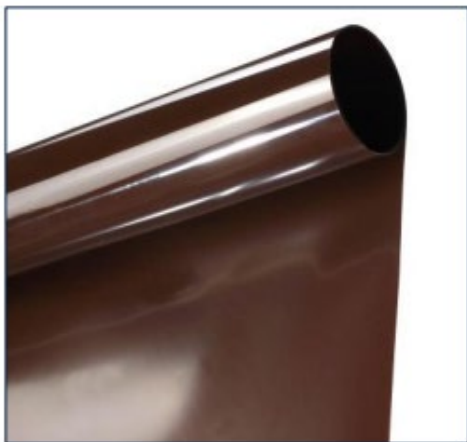
最終的に食品を充填する成形品だけではなく、最終成形品を製造するための中間体材料や最終成形品の付属部品に至るまで厳しく規定を設けている。

プラスチック規則の適用範囲	<ul style="list-style-type: none"><li>• プラスチック中間体材料<ul style="list-style-type: none"><li>• 更に加工される必要があるレジン、フィルムなど</li><li>• 最終製品とするために更に成形する必要のあるもの (熱成形シート、ボトルのプリフォームなど)</li></ul></li><li>• 最終製品として成形されていて、食品接触が可能な状態の食品接触材料、成形品 (包装材料、食品保存容器、台所用品・調理器具、食品加工機械のプラスチック部品、まな板、冷蔵庫の内面、天板など)</li><li>• 複数部品で構成される最終製品の部品 (ボトルとキャップ、トレイと蓋、台所用品の部品、食品加工機械など)</li><li>• 多材質多層製品内のプラスチック層</li></ul>
プラスチック材料とは	<ul style="list-style-type: none"><li>• 合成樹脂 (熱可塑性エラストマー : TPEを含む) であって、以下のものを含む<ul style="list-style-type: none"><li>• 化学修飾された天然樹脂</li><li>• 微生物発酵で得られたポリマー</li><li>• 化学的リサイクルで得られたもの</li><li>• 接着剤で貼り合わされた多層プラスチック</li><li>• プラスチックと他の材料との多材質多層材料または製品のプラスチック層</li><li>• 他材質を添加剤として加えたプラスチック (ガラス繊維強化プラスチック等)</li></ul></li></ul>
プラスチック規則の対象外のもの	<ul style="list-style-type: none"><li>• 機械的リサイクルで得られたもの</li><li>• 接着剤、印刷インキ</li><li>• 未変性の天然高分子材 (+添加物) (澱粉など)</li><li>• ゴム、シリコン</li><li>• イオン交換樹脂</li><li>• 多材質多層材の最終成形品全体</li><li>• 再生セルロース</li><li>• 紙</li></ul>

## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 (1) 一般条項 (1~4条)

#### プラスチック規制対象となる成形品、中間体等の一例



プラスチック中間体材料



複数部品で構成される最終製品の部品



最終製品として成形されていて、食品接触が可能な状態



最終製品として成形されていて、食品接触が可能な状態

## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 要求事項 (5~12条)

#### (ご参考) プラスチック規制の構成上の要求事項における添加物の一例

- **添加物とは**

- 最終製品に残存することを意図して添加され、物理的または化学的な効果を与えるもの 以下のようなものが該当する
  - 消泡剤、被覆防止剤、酸化防止剤、帯電防止剤、乾燥剤、乳化剤、充填剤、難燃剤、発泡剤、硬化剤、耐衝撃性改良剤、潤滑剤、その他の添加剤（押出し加工助剤）、蛍光染料、可塑剤、防腐剤、保護コロイド、補強剤、滑剤、安定剤、粘度又は流動性調整剤、紫外線吸収剤
  - 最終成形品中で効果を持つことが意図されているものに限る
  - 最終材料や成形品の主要な構成成分として機能できる物質を除く
  - 表面殺生物剤のような抗菌剤等

## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 要求事項 (5~12条)

(ご参考) プラスチック規制の構成上の要求事項におけるポリマー製造助剤 (PPA) の一例

#### • ポリマー製造助剤 (PPA) とは

- ポリマー又はプラスチック製造のために適した媒体を提供するために使用されるもので、最終製品中で物理的・化学的に効果を持たず、残存することを意図していない以下のようなもの (リストにないものも使用可能)
  - 消泡剤・脱気剤、クラスタ防止剤、クラスタ形成防止剤、スケール防止剤、緩衝剤、増強抑制剤、凝固剤、分散剤、乳化剤、流量調整剤、造核剤、pH調整剤、防腐剤、溶媒、界面活性剤、沈殿防止剤、安定剤、増粘剤、水処理剤
- 製造工程で必要なもの
- 最終材料や成形品の主要な構成成分として機能できる物質を除く

## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 要求事項 (5~12条)

#### (ご参考) Union Listに収載されない物質の特例

- 以下のものはUnion Listに収載されていなくても使用可能である
  - **ポリマー製造助剤(PPA)**
  - **認可された酸、アルコール及びフェノールの塩類**
  - **認可された物質の混合物**
  - **高分子添加物：分子量1000以上のもの**
    - 主要な構成部として機能する、モノマーが収載されているもの
    - 微生物発酵のものは1000Da以上でもリストに収載されている必要有り
  - **重合出発物質**
    - 重合の出発物質として使用されるオリゴマー、プレポリマー及びポリマーのような高分子物質等
      - **オリゴマー**：分子量1000Da未満の、有限な数の反復単位からなる物質
      - **プレポリマー**：モノマーの重合または縮合反応を適当な所で止めた中間生成物

## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 要求事項 (5~12条)

#### (ご参考) Union Listに記載されていない物質

- 極少量使用され、かつプラスチック中に残存することを意図されていないもの
- プラスチック規則の対象でない層に使用されるもの
- 過去に認可を必要とする対象とならなかったもの
  - 重合助剤（触媒や重合開始剤等）
  - 非意図的添加物(NIAS)（不純物や分解物等）
  - モノマー、出発物質及び添加剤中の安定剤
  - 色材
  - コーティング剤、印刷インキ、接着剤
  - 溶媒

※Union Listにある物質はSMLを準拠する

※プラスチックに物理・化学的効果を与えるものは収載される必要がある

## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 要求事項 (5~12条)

#### (ご参考) 使用可能な抗菌剤 (殺生物剤) の一例

- **プロセス殺生物剤**

- 製造、貯蔵中の微生物汚染を防止するもの
- 最終食品接触材料へ残存することを意図しない
- 殺生物剤規則(Regulation (EU) No. 528/2012)に準拠するもの

- **表面殺生物剤**

- 食品接触材料の表面の微生物汚染を防止するもの
- 食品接触材料中への残存が意図されている
- 暫定リスト(Provisional List)に記載されているもの
- 殺生物剤規則(Regulation (EU) No. 528/2012)に準拠するもの

- **保存剤等、食品中または表面に放出されるもの→食品添加物**

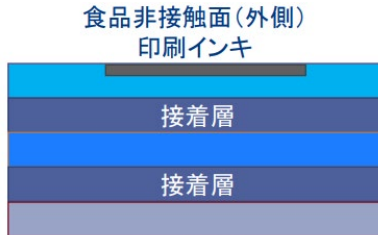
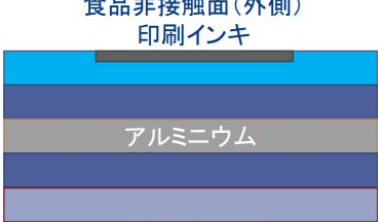
- アクティブインテリジェンス材料規則に準拠
- 食品添加物規則で保存剤として認可されているもの



## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 (3) 特定のプラスチック材料または成形品の特別条項(13~14条)

多層プラスチック材料はUnion Listに記載された物質に規定されたSMLに適合する必要があるが、他材質多層材料はSML及びOMLの規制に適合する必要はない

種類	概要	例
多層プラスチック材料 又は成形品	<ul style="list-style-type: none"><li>• プラスチック層のみで製造され、接着剤などの手段で一体化されたものであり、印刷やコーティング剤の有無は関連しない</li><li>• 最終のプラスチック多層材料または成形品Union Listに記載された物質に規定されたSMLに適合しなければならない</li><li>• SMLの対象物質がプラスチック以外の層(コーティング、接着剤、印刷インキなど)に使用されている場合でも、このSMLに適合しなければならない</li></ul>	 <p>食品非接触面(外側) 印刷インキ</p> <p>接着層</p> <p>接着層</p> <p>食品接触面 多層プラスチックの例</p>
多材質多層材料 又は成形品	<ul style="list-style-type: none"><li>• 多材質多層材料又は成形品は2層以上の異なる材質の材料（紙、アルミ等）からなる、少なくとも1層がプラスチック層で構成されるもの</li><li>• 最終製品は製品全体としてSML及びOMLの制限に適合する必要はない</li></ul>	 <p>食品非接触面(外側) 印刷インキ</p> <p>アルミニウム</p> <p>食品接触面 多材質多層材料の例</p>



## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15～16条)

EUへの食品輸出にあたり、適合宣言書とそれを証明するための支援文書の提出を義務付けている。

適合宣言	目的	<ul style="list-style-type: none"><li>顧客に対して、製品がプラスチック規則と枠組み規則の関連する要求事項に適合していることを確認する</li><li>顧客が、関連する規制への製品の適合性を確立したり、チェックするために必要な関連情報を提供する</li></ul>
	注記	<ul style="list-style-type: none"><li>1以上のEU言語で発行されること（推奨）</li><li>使用している物質がすべてUnion Listに収載され、リスク評価されていれば、1つの適合宣言で異なる大きさ、形、色、または供給源の異なる材料または成形品に適用できる</li><li>ただし、物質と製品の関連は識別できるようになっていること</li></ul>
支援文書		<ul style="list-style-type: none"><li>事業者によって作成され、保持されるもの。サプライチェーンによって情報伝達されることは意図されていないが、管轄当局の要求に応じて提供する<ul style="list-style-type: none"><li>供給者から受領した適合宣言</li><li>実施された移行試験結果</li><li>材料の成分</li><li>材料の処方</li><li>化学物質の毒性情報</li></ul></li></ul>

## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15～16条)

全てのプラスチック材料および成形品、その他製造中間体に使用する物質が、既定に合致していることを宣言する適合宣言書を発行しなくてはならない。

#### Article 15

#### Declaration of compliance

#### 15条

#### 適合宣言

1. At the marketing stages other than at the retail stage, a written declaration in accordance with Article 16 of Regulation (EC) No 1935/2004 shall be available for plastic materials and articles, products from intermediate stages of their manufacturing as well as for the substances intended for the manufacturing of those materials and articles.
  2. The written declaration referred to in paragraph 1 shall be issued by the business operator and shall contain the information laid down in Annex IV.
  3. The written declaration shall permit an easy identification of the materials, articles or products from intermediate stages of manufacture or substances for which it is issued. It shall be renewed when substantial changes in the composition or production occur that bring about changes in the migration from the materials or articles or when new scientific data becomes available.
1. **小売以外の上市段階**において、プラスチック材料 及び成形品、その製造の中間段階からの製品、及びそれらの材料及び成形品の製造を意図した 物質について、**規則(EC) No 1935/2004の第16 条に従った書面による宣言**を入手できるものとする。
  2. 第1項の**書面による宣言は、事業者が発行し、付属書IVに定める情報**を含まなければならない。
  3. 宣言書は、その発行の対象となる材料、成形品、製造の中間段階からの製品、又は物質を容易に特定できるものでなければならない。**この宣言書 は、材料又は成形品からの移行に変化をもたらすような組成又は製造の大幅な変更が生じた場合、又は新しい科学的データが入手可能になった場合に更新されなければならない。**

## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15～16条)

適合宣言書と合わせて、その適合性を証明するために行った試験内容、条件、結果、モデリングを含む計算手法等の各種分析結果を支援文書として提出する必要がある。

#### Article 16

#### Supporting documents

1. Appropriate documentation to demonstrate that the materials and articles, products from intermediate stages of their manufacturing as well as the substances intended for the manufacturing of those materials and articles comply with the requirements of this Regulation shall be made available by the business operator to the national competent authorities on request.
2. That documentation shall contain the conditions and results of testing, calculations, including modelling, other analysis, and evidence on the safety or reasoning demonstrating compliance. Rules for experimental demonstration of compliance are set out in Chapter V.

#### 16条

#### 支援文書

1. **事業者は材料及び成形品、その製造の中間段階の製品、及びそれらの材料及び成形品の製造のための化学物質が、本規則の要求事項に適合していることを示す適切な文書を、国の管轄当局の要求に応じて提供するものとする**
2. 文書には、**試験の条件と結果、モデリングを含む計算、その他の分析、安全性または適合を実証する理由に関する証拠を含むこと。**実験的な適合性の証明に関するルールは、第 V 章に規定されている。

## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15~16条)

適合宣言書の作成にあたり、記載すべき項目の大枠は決められており、規定の項目に従って記載し、提出する必要がある。

**CAPERPLEX**  
**IMPORTS CO.**

Cotton Candy Business Park,  
45 - 47 Imaginary St., Malahide,  
Co. Dublin, Ireland  
Phone: 00-353 11 1111 111  
Fax: 00-353 11 1111 112  
E-mail: [clients@caperplex.ie](mailto:clients@caperplex.ie)  
Webpage: [www.caperplex.ie](http://www.caperplex.ie)

DECLARATION OF COMPLIANCE		
Manufacturer	Hegarty S.A. Av. De las Violetas, s/n Poligono Industrial Monfort, Sevilla, SPAIN	
Product covered by this declaration	PET Box SN.4563	
Date of the declaration	25.09.2014	
Declaration of compliance with		
<ul style="list-style-type: none"><li>This product complies with Regulation (EC) No. 10/2011 (as amended).</li><li>This product complies with Regulation (EC) No. 1935/2004 (as amended).</li><li>This product complies with Regulation (EC) No. 2023/2006 (as amended).</li></ul>		
This plastic box has been manufactured only with monomers, other starting substances and additives that are authorised under Regulation (EC) No. 10/2011. A risk assessment according to Article 19 of Regulation (EC) No. 10/2011 was performed for this product.		
Information about the compliance of substances used that are subject to any restriction or specification		
Compliance with overall migration limit		Overall migration is below 10mg/dm <sup>2</sup> under standard testing conditions laid down in Regulation (EC) No. 10/2011. Additional information can be provided on request.
Individual substances	Specific Migration Limits (SMLs)	Test results (or estimated level of migration from calculations)
1. 1-hexene	3 mg/kg	SMLs cannot be exceeded for s/v
2. Isophthalic acid	5 mg/kg	contact ratio below 6 dm <sup>2</sup> /kg.
Information about the compliance of substances subject to purity criteria.		
There are no substances subject to purity criteria. There are no substances subject to restrictions apart from the Specific Migration Limits (SMLs).		
Information about the use of "dual-use" additives in the material.		
No dual use additives were used in the manufacture of this product.		
Conditions of use		
<ul style="list-style-type: none"><li>Type(s) of food with which it is intended to be put in contact All foods.</li><li>Time and temperature and storage while in contact with the food Cold storage for up to 10 days.</li><li>The ratio of food contact surface area to volume used to establish the compliance of the material or article The compliance testing was done under conditions set out in Regulation (EC) No. 10/2011 using a surface to volume (s/v) contact ratio of 6 dm<sup>2</sup>/kg.</li></ul>		
Functional Barrier		
There is no functional barrier present.		

- ① 宣言書を発行した事業者名および住所
- ② 製造者又は輸入者名および住所
- ③ 化学物質または製品の識別
- ④ 宣言日
- ⑤ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認
- ⑥ 化学物質及び分解生成物の十分な情報
- ⑦ 二重用途添加物の十分な情報
- ⑧ 使用に関する具体的事項
- ⑨ ファンクショナルバリアが使用されている場合の適合確認

## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15～16条)

#### (ご参考) ①宣言書を発行した事業者名および住所

#### 記載注意事項：①宣言書を発行した事業者名および住所

#### 宣言書を発行すべき事業者

- プラスチック用途の化学物質製造者、輸入者および流通業者
- プラスチック用途の中間体材料または成形品の製造者、輸入者および流通業者
- プラスチック最終製品の製造者、輸入者および流通業者(小売段階への提供を除く)

#### 宣言書を発行する義務のない事業者

- 小売段階のみに供給するプラスチック成形品の製造者、輸入者および流通業者
- 非プラスチック用途の化学物質・中間品の製造者（十分な情報を提供することを推奨）
- プラスチック成形品の使用者
- 小売業者及びその業者内での流通

## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15～16条)

#### (ご参考) ⑤ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認

記載注意事項：⑤ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認

化学物質の場合	<ul style="list-style-type: none"><li>• プラスチック規則、枠組み規則に適合している宣言</li><li>• Union Listに掲載されていることの確認</li><li>• 掲載されていなくても使用可能である理由（Union List物質の塩の場合はその物質のFCM番号、高分子の場合はそれを構成するモノマーすべてが認可されていること、およびそのFCM番号）</li><li>• ポリマー中の用途、純度等の仕様・規格に適合していること</li><li>• 国内法を適用する場合はその言及</li><li>• 不純物などが評価されていること</li><li>• ファンクショナルバリアの外側で用いられる用途の場合は CMR物質、ナノフォームでないことの確認</li></ul>
中間品の場合	<ul style="list-style-type: none"><li>• プラスチック規則、枠組み規則、GMP規則に適合している宣言</li><li>• プラスチック規則で認可されているモノマー、その他の出発物質及び添加剤のみで製造されていることの確認</li><li>• Union Listに収載されていない意図的に添加された物質が、枠組み規則の関連する要求事項に適合し、リスク評価が実行されたことの確認</li><li>• 非意図的添加物が枠組み規則の関連する要求事項に適合し、リスク評価が実行されたことの確認</li></ul>



## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15~16条)

#### (ご参考) ⑤ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認

記載注意事項：⑤ 枠組み規則、プラスチック規則に適合していることの確認

最終製品の場合

- プラスチック規則、枠組み規則、GMP規則に適合している宣言
- ファンクショナルバリアで食品から分離されていないプラスチック層は、プラスチック規則で認可されているモノマー、その他の出発物質及び添加剤でのみ 製造されていることの確認
- Union Listに記載されていない意図的に添加された物質が、枠組み規則の関連する 要求事項に適合し、リスク評価が実行されたことの確認
- 食品接触材料がOML（総移行量制限）に適合していることの確認・官能的特性を劣化させないこと確認
- NIASのリスク評価の確認



## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15~16条)

#### (ご参考) ⑥化学物質及び分解生成物の十分な情報

#### 記載注意事項：⑥化学物質及び分解生成物の十分な情報

- 特定移行量制限 (SML)、特定移行量制限総量 (SML(T))、含有量制限 (QM)、Union List第10項の制限 及び仕様に適合していること
- または上記の制限がないことの確認
- ファンクショナルバリアの外側で使用されることのみを意図したものは不要

#### 化学物質の 場合の例

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FC-substance No	Ref. No	CAS No	Substance name	Use as additive or polymer production aid (yes/no)	Use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation (yes/no)	FRF applicable (yes/no)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Group restriction No)	Restrictions and specifications	Notes on verification of compliance
223	13630	0000106-99-0	butadiene	no	yes	no	ND		1 mg/kg in final product	
532	88640	0008013-07-8	soybean oil, epoxidised	yes	no	no	60 30(*)	(32)	(*) In the case of PVC gaskets used to seal glass jars containing infant formulae and follow-on formulae as defined by Directive 2006/ 141/EC or processed cereal- based foods and baby foods for infants and young children as defined by Directive 2006/ 125/EC, the SML is lowered to 30 mg/kg. Oxirane < 8 %, iodine number < 6.	

## II EU Legislation on specific materials プラスチック規則 Regulation (EU)

### No.10/2011 (4) 適合宣言と文書化(15~16条)

#### (ご参考) ⑦ 二重用途添加物の十分な情報

#### 記載注意事項：⑦ 二重用途添加物の十分な情報

- 二重用途添加物を使用している場合はその情報
- 適用可能な場合は食品添加物の純度基準を尊重していることの確認

#### 二重用途添加物の例

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
FC-substance No	Ref. No	CAS No	Substance name	Use as additive or polymer production aid (yes/no)	Use as monomer or other starting substance or macromolecule obtained from microbial fermentation (yes/no)	FRF applicable (yes/no)	SML [mg/kg]	SML(T) [mg/kg] (Group restriction No)	Restrictions and specifications	Notes on verification of compliance
315	46640	0000128-37-0	2,6-di-tert-butyl-p-cresol (BHT)	yes	no	no	3			
286	38240	0000119-61-9	benzophenone	yes	no	yes	0.6			

#### 二重用途添加物の例

#### REGULATION (EC) No 1333/2008

E-number	Name	Maximum level (mg/l or mg/kg as appropriate)	Foot notes	Restrictions/exceptions
<b>E 321</b>	Butylated hydroxytoluene (BHT)	100	(41)	only fats and oils for the professional manufacture of heat-treated foods; frying oil and frying fat (excluding olive an pomace oil) and lard, fish oil, beef, poultry and sheep fat

#### REGULATION (EC) No 1334/2008

FL No.	Chemical Name	CAS No.	JECFA No.	CoE No.	Purity of the named substance at least 95% unless otherwise specified	Restrictions of Use	Foot note	Reference
<b>07.032</b>	Benzophenone	119-61-9	831	166				EFSA

# EU容器包装規制に関する質問と回答

## セミナー聴講者からの質疑①



事前質問①

原料メーカーの都合上材料の詳細が開示していただけない場合、モデリング試験はどのように実施したら良いか

例えば当社のような第三者機関を経由して、開示いただくという手段が考えられます。この場合、物質の開示は出来ないため、物質の識別を伏せた状態での評価となり、適合宣言上では SMLが設定されている物質がある場合には、SML〇〇の物質がワーストケースでのモデリング 評価においてどうだった、のように表示をすることが必要となります



回答者



事前質問②

容器包装資材への義務表示があれば、それはどんなものが対象で、どのような表示方法か

容器包装資材への義務表示については、包装廃棄物指令で材質のコードとマークの表示が義務付けられています。これは昨年より国内法の適用が開始されており、罰則の設定などもあるのでご注意ください。また、まだ食品と接触していない食品接触材料および成形品を上市する場合には、'for food contact'という文言か、枠組み規則の付属書IIに表示される、ワインとフォークのマークを付することが必要です。ただし、明らかに食品用途と分かるもの（調理器具など）には不要です。また、アレルゲン物質、例えば亜硫酸塩が10mg/kg以上含まれる場合、食品のアレルゲンの表記として記載が必要ですので、SMLが10mg/kg以上の場合にはラベルへの記載が必要になります。食品ラベルを貼付する前の成形品については、適合宣言書上でその旨に言及しておく必要があります



回答者

# EU容器包装規制に関する質問と回答

## セミナー聴講者からの質疑②



事前質問③

食品に接触する容器の樹脂に配合する顔料の規制について、とりわけフランスに流通させたい場合について

顔料全般には統一規則がないので、CMR物質でないことの確認、可能であれば移行試験での評価をすることが推奨されます。フランスでは、顔料について最大量と純度の規制があります



回答者



事前質問④

SIN Listとは、EUの規制になっている項目でしょうか

EUのREACH規則の規制項目について、第三者機関であるChemsecがまとめたリストです



回答者



事前質問⑤

ビスフェノールAについての規則・最新情報、日本側の対策について

Bisphenol AについてはUnion ListのFCM番号151番に記載されており、特定移行量制限として0.05mg/kg、また乳幼児向けのポリカーボネート製哺乳瓶や、コップなどの飲料用製品には使用できない。なお、昨年12月に欧州食品安全庁EFSAが再評価を実施しており、今年度中に最終化される見通しとなっています



回答者

# EU容器包装規制に関する質問と回答

## セミナー聴講者からの質疑③



事前質問⑥

食品メーカーが包材を購入して食品をパッケージしたものを輸出する際の義務はなにか

食品メーカーが包材を購入して、パッケージとして輸出する場合は、「使用者」にあたるため適合宣言の義務は発生しませんが、次が消費者ではなく「輸入者」へ提供するため、「流通業者」としての側面を持ち、自身が受け取った適合宣言を提供する、という必要があります



回答者



事前質問⑦

これから新たにEUに輸出する食品について、包材の宣言書の提出は必須か。宣言書が提出できなければ、輸出はできないということか

これから輸出する食品ですが、適合宣言が無いと「輸入」が出来ないため、輸入者の立場からは、宣言書を出さない会社との取引を避けるか、安全性の試験を実施するための費用や情報を要求されると想定できます



回答者



事前質問⑧

日本の事業者が宣言書を提出できない場合、輸入者(EU圏内)が、必要な溶出試験を実施して安全性を確認し、宣言書を提出すればよいのか

日本の事業者が宣言書を提出できない場合、輸入者(EU圏内)が、必要な溶出試験を実施して安全性を確認し、宣言書を提出すればよいのか、ということですが、それはその通りの解釈で良いと思いますが、先にも述べたとおり、実質的には宣言書を求められると考えられます



回答者

# EU容器包装規制に関する質問と回答

## セミナー聴講者からの質疑④



事前質問⑨

すでにEUに輸出されEUで流通している食品で、包材の宣言書が提出されていないものがあると思いますが、輸出が継続されている場合、それらは今後どのような扱いになるか

現在流通しているものは、それを市場に出しているものが責任を負います。したがって、その業者から適合宣言を求められるようになり、次の輸入時に求められたり、等が可能性として考えられます



回答者



事前質問⑩

EUの容器包装規制は食品添加物および食品香料に使用される容器包装も対象に入るのか

添加物や香料の場合は、これも定義としては食品となるので対象となる、と考えてよろしいと思います



回答者



## 食品表示対応サマリ

輸出パートナーと連携する事で、必要項目の確認等多くの課題は解決可能。一方、カリフォルニア州Prop65の警告表示や中国の煩雑な規制対応は依然とコストとなっている。

食品表示 対応	対象国	課題	対応策
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 米国（主にカリフォルニア州）</li> <li>• EU</li> <li>• 中国</li> <li>• その他中華圏</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 米国のカリフォルニア州では、<b>Proposition65</b>(以下Prop65)という厳しい有害物質規制があり、少しでも上限を超える可能性がある場合は警告表示を付す必要がある。カリフォルニア州のみに発生する<b>個別対応</b>もコストになっており、また警告表示は<b>製品イメージ</b>に影響を及ぼす懸念もある。</li> <li>• EUにおいては、近年<b>栄養プロファイリング表示</b>を義務化する動きがある。栄養プロファイリングは調味料等の高塩分製品が低い栄養スコアとして反映されやすいなど、製品イメージに影響が及ぶ可能性がある。</li> <li>• 欧米では、日本では<b>アレルギー表示</b>対象でない原材料がアレルギー表示対象となる事があり、注意が必要</li> <li>• 中国においては、2021年1月より<b>企業番号の登録</b>とが必須となり、容器包材に企業番号をシールで貼り付ける対応が義務となった。</li> <li>• その他中華圏においては、インポーター次第で表示に求める要件が異なるなど、<b>必要対応が明文化されておらず</b>都度確認の必要性が生じている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 商社や現地インポーターと連携し、<b>翻訳</b>や表示に必要な<b>項目の確認</b>を依頼する</li> <li>• <b>一部商社</b>において、中国に輸出するベビー食品は、日本で販売しているパッケージと同様のものに、月齢表示部分にシールを被せる形で一般食品として販売している事例あり</li> </ul>





# 米国の食品表示規定

## 必要項目

## 概要・注意点

主要表示パネル (表面)	食品名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>法律または規定で認められている名前が存在しない場合には、米国で消費者に食品名称として受け入れられている名称を記載</li> </ul>
	内容量・ 正味重量	<ul style="list-style-type: none"> <li>容器包装の正面の下端30%いないのスペースにはっきりと表示する等の細かい印刷の規定がある</li> <li>単位はメートル法(グラム, リットル等の単位)と米習慣法(ポンド、オンス、ガロン等)を併記しなければならない</li> </ul>
情報 パネル (裏面・ 側面)	原材料名	<ul style="list-style-type: none"> <li>重量が2%未満の原材料については「Contains “ percent or less of」などと記載する</li> <li>乳、卵、魚、甲殻類、ナッツ類、ピーナッツ、小麦及び大豆の8種類の食品群はアレルギー表記が必須</li> <li>承認を受けた保存料を食品に添加する場合、原材料の一般名または寛容名および機能を記載</li> <li>検定を義務付けられる着色料は個別名または簡略名を記載、検定を義務付けられない着色料は「Artificial Color」と記載可能</li> <li>2022年より遺伝子組み換え食品については、BE食品リストに該当する食品は表記が義務化</li> </ul>
	栄養成分表示	<ul style="list-style-type: none"> <li>サービングサイズやカロリーの文字を大きく太字に強調する必要がある</li> </ul>
	製造業者の 名称・住所	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造業者、包装業者、流通業者いずれかの名称・住所を記載</li> </ul>
	警告及び取り 扱い上の注意	<ul style="list-style-type: none"> <li>任意の強調表示として、健康強調表示が記載可能。「認可健康強調表示」のリストに掲載されている表現については調査・検査なしに表示ができるが、そうでないものについてはFDAの調査・検査を受ける必要がある</li> </ul>
	原産国	<ul style="list-style-type: none"> <li>牛、羊、鶏、山羊、および豚の切り身とひき肉、魚介類、生鮮農産物、マカダミアナッツ、ペカンナッツ、朝鮮人参及びピーナッツについては義務表示</li> </ul>
	賞味・消費期限	<ul style="list-style-type: none"> <li>乳児用食品には消費期限の表示義務があるが、その他については消費期限は任意表示</li> </ul>



# EUの食品表示規定 (1/2)

必要項目	概要・注意点
食品名称	<ul style="list-style-type: none"> <li>商標やブランド名を食品の名称として使用する事はできない</li> </ul>
原材料名	<ul style="list-style-type: none"> <li>全ての原材料名を重量準に表示する必要がある</li> <li>食品添加物及び食品香料は、カテゴリー（酸化防止剤、着色料等）ごとに物質名またはE番号の表記が必要</li> <li>単一原材料で食品の名称と同一である場合は表記不要</li> <li>食品に占める割合が2%未満の複合原材料の原材料（食品添加物は除く）、加工助剤として使用された（最終的に残存しない）あるいは担体（キャリア）として含有する（最終食品において効力を有しない）食品添加物・食品酵素については省略可能</li> <li>一部の食材（牛肉など）に関して表示されている食品の産地と違う原材料を使用している場合、当該原材料の原産地を記載する必要がある</li> <li>密閉した包装容器内の空気を除外し、窒素等でガス充填包装がなされた食品については「packaged in a protective atmosphere」という表記が必要</li> <li>遺伝子組み換え食品を含む場合、当該原材料の直後に「genetically modified」等遺伝子組み換えであることを表記する必要がある</li> </ul>
アレルギー物質	<ul style="list-style-type: none"> <li>グルテンを含む穀物、甲殻類、卵、魚（一部例外あり）、ピーナッツ、大豆、乳、ナッツ類、セロリ、辛子、セロリ、ゴマ、濃度が1kg/1Lあたり10mg超の二酸化硫酸または亜硫酸塩、ルピナス、軟体動物はアレルギー表記が必須</li> </ul>
特定原材料の分量	<ul style="list-style-type: none"> <li>当該原材料が食品の名称に使用されている場合、ラベル上で言葉・写真・図で強調されている場合、ある食品を特徴づけ名称や見た目が類似する他の製品と区別するのに必須な場合は分量を表示する必要がある</li> </ul>
正味量	<ul style="list-style-type: none"> <li>重量単位でkgまたはgで表示</li> <li>重量に応じ表記の際の文字の大きさが指定されている（例：50g以下は2mm以上の文字の高さなど）</li> <li>表示されている正味量がEU規則に準拠している事をeマークを付す事で明記可能</li> </ul>



## EUの食品表示規定 (2/2)

必要項目	概要・注意点
食品事業者の 名称・所在地	<ul style="list-style-type: none"><li>食品を当該名称または商号で販売している食品事業者（EU域内事業者でない場合は、EUへの輸入車）の名称または商号および所在地を表記する</li><li>委託製造の場合フランスでは《EMB》の後に5桁の登録番号を表記する必要がある</li></ul>
使用方法の指示	<ul style="list-style-type: none"><li>記載が必須ではなく、記載がなければ適切な仕様が困難な場合に表示する</li></ul>
栄養表示	<ul style="list-style-type: none"><li>表示が義務付けられている栄養素：エネルギー量（KJ/kcalの両方を表記）、脂肪(g)、飽和脂肪酸(g)、炭水化物(g)、塩分(g)、タンパク質(g)、塩分(g)</li><li>各項目について100gまたは100mlあたりの栄養素を表記。一食あたりの栄養素でも可能</li><li>十分なスペースがある場合は表形式で、ない場合は列記する形で表示する</li></ul>
製造ロット番号	<ul style="list-style-type: none"><li>EU域内で流通する包装済み食品は、製造ロット番号の表示が義務付けられている</li><li>「L」の文字に続けてロット番号を表示する</li></ul>
賞味・消費期限	<ul style="list-style-type: none"><li>微生物学の視点から見て傷みやすく、短期間で危険となり得る食品の場合は消費期限（the 'use by' date）を表示する必要がある</li></ul>
特殊な保存条件 や使用条件	<ul style="list-style-type: none"><li>当該食品が特別な保存条件や使用条件を必要とする場合には表示する必要がある</li><li>開封後の食品の適切な保存または使用を可能にする為に、必要に応じて保存条件や消費期限を表示する（「冷暗所で保管」など）</li></ul>



# 中国の食品表示規定 (1/2)

必要項目	概要・注意点
食品名称	<ul style="list-style-type: none"><li>表示中の目立つ場所に提示する</li><li>特定の食品に関して、国、業界、または地域の標準下で 1 つまたは幾つかの名称が確立されている場合、これらの名称のうちの 1 つまたは同等の名称を選んで使用。そうした名称が存在しない場合は、消費者の誤解および混乱を招かない一般名または通称を使用する</li></ul>
原産地	<ul style="list-style-type: none"><li>原産国および地域を記載</li></ul>
食品事業者の名称・所在地	<ul style="list-style-type: none"><li>グループ会社またはその支社（子会社）が独立した法定責任を負う場合、これらの各名称および所在地を別個に記載する</li><li>グループ会社の支社または製造施設が独立した法定責任を負わない場合、グループ会社および支社（製造施設）の名称および所在地、あるいはグループ会社の製造施設のみの名称および所在地を記載する</li><li>独立した法定責任を負う製造者または流通業者の連絡先情報については、電話番号・ファックス番号・ウェブ上の連絡先情報・郵便番号・所在地のいずれかを記載</li></ul>
製造日・賞味期限・保存方法	<ul style="list-style-type: none"><li>保存可能期間および賞味期限を記載した大きな外部包装済み食品に個包装の同一の食品単位を収容する場合、外部包装に記載した保存可能期間の日付は、個包装の食品単位の保存可能期間の最も早い日付で算出しなければならない</li><li>食品を保管するための特定条件はラベルに記載必須</li></ul>
正味量	<ul style="list-style-type: none"><li>正味量によって記載するフォントの大きさの規定が異なる為確認が必要</li><li>食品の正味重量および名称は包装（容器）の同一表示パネルに記載しなければならない</li><li>固体食品が液体中に収容されて固体食品が主原料である場合、正味内容量の記載に加え、水を切った（固体）内容量も重量または比率で記載しなければならない</li><li>小単位の包装済み食品を収容した包装済み食品の場合、キャンディ、小袋入りクッキー、袋入り砂糖漬け果実などの内部包装食品が個別に販売されない場合を除き、正味重量の記載に加えて構成についても外部包装に記載しなければならない</li></ul>
製品基準コード	<ul style="list-style-type: none"><li>国内で製造および流通する包装済み食品（包装済み輸入食品を除く）には製品基準コードおよび決定番号を記載しなければならない</li></ul>



# 中国の食品表示規定 (2/2)

## 必要項目

## 概要・注意点

### 原材料

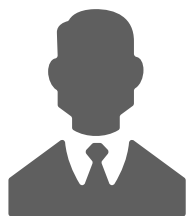
- 栄養情報の記載も必須となっており、以下の情報を含める必要がある
  - 熱量、主要栄養素の含有量およびその栄養素摂取目安量（NRV）に対する割合
  - 熱量および主要栄養素以外のその他の栄養成分について栄養強調表示または栄養成分機能強調表示を行う場合、栄養成分表において当該栄養成分の含有量およびそのNRVに対する割合を表示
  - 栄養強化剤を使用した包装済み食品は、1の要求のほか、栄養成分表において強化剤添加後の食品における当該栄養成分の含有量およびNRVに対する割合を表示
  - 完全水素添加油脂および（または）部分水素添加油脂が食品副原料に含まれる、または生産において使われている場合、栄養成分表においてトランス脂肪（酸）の含有量も表示
  - 前述について栄養素摂取目安量（NRV）が定められていない栄養成分は、含有量のみを表示すれば良い

### アレルギー

- グルテンが含まれる穀物、甲殻類、魚類、卵類、落花生、大豆、乳、種実類、およびそれら製品については、アレルギー表示が必須
- 原材料表示上、あるいは原材料名の近くに注意喚起を表示する

## (参考) インポーターまたは輸出商社への食品表示対応依頼

### 食品表示対応を現地インポーターや輸出商社に依頼している事業者の例



菓子メーカー

- 国内の商社を通じて、自社のラベルを現地インポーターに送り、翻訳を依頼している
- 翻訳されたデータを現地から受け取り、自社で取り込み、自動でシールとして貼れるようにしている
- 表示の位置や表記の仕方等詳細についてはインポーター指示に従っている



菓子メーカー

- 表示規制の情報収集を貿易商社に任せている
  - 原材料等必要な情報を渡し、表示規制のハンドリングを依頼している
  - FDA等の情報にも強く、新しい情報をすぐに伝えてくれる

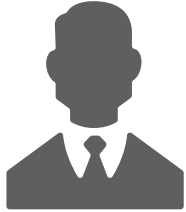
### 食品表示対応を自社で行っている事業者の例



加工食品メーカー

- 輸出に関する社内体制は、品質管理部門に3人、営業部門に1人程度で、品質管理部門が商品表示を担当している
  - 品質管理部門は英語が話せる為対応が可能

## （参考）事業者における食品表示課題



菓子メーカー

- 製品リニューアルは4-5年に一度程度あり、原材料に変更がある場合は表示の切り替えも必要なので対応コストがかかっている
- 台湾では、電話番号の表記方法や栄養成分確認において成分表記との差異を指摘されるなど、過去に問題がなく輸出できていても、突然輸出を止められる事案が発生して非常に困っている。頻度としては半年に1度程度であり、今年に入っても発生している。その都度、シールの貼り直しや資材の再作成等の対応を余儀なくされている。
  - 電話番号は代理店番号と代表番号の双方を記載していたが、消費者が電話しやすいように1か所のみ記載に変更せよとの指導があった。それまでは双方を記載していて問題なく輸出できていた



商社

- 現地企業に問い合わせても、表示方法のルールが不明瞭で輸出の度に現地税関から異なる見解が示されたり指摘を受ける事がある
  - 船便と航空便で見解が異なることもある
  - 指摘を受けた場合、通関を保留したまま修正版ラベルの再作成・再貼付作業を行うため、通関完了までに多くの日数を要する事になる





# カリフォルニア州独自の州法規制 プロポジション65（通称Prop65）概要

米国の中でも、カリフォルニア州は独自の州法による食品表示規定が導入されており、世界でも最も厳しい規制が課されている。違反すると罰金が発生する。

## Prop65 対応ステップ

## 概要

## 事業者の課題点

### Prop Listの確認

- 発がんや生殖障害を引き起こすリスクのあるとされている約1,000物質がProp Listに登録されており、それぞれの物質ごとにセーフハーバーレベル（最大許容量）が定められている
- セーフハーバーレベルを超過する際は、警告表示が必要になる為確認が必要

- 食のトレンドに敏感で、健康被害が少しでも危ぶまれたとすぐにProp Listに追加されてしまい、List掲載物質は頻繁に更新される

### セーフハーバーレベルの確認・分析

- 製品中のProp List対象物質がセーフハーバーレベルを超過していないか分析する
- 分析、評価手順が煩雑である為、専門家に分析依頼をする事が推奨されており、国内でも専門企業が存在

- 日本よりもはるかに厳しい基準値を課せられている成分が多い（例：アクリルアミドなど）
- 分析には2-3週間の時間がかかり、1回あたり数十万円のコストが発生する

### （必要であれば）警告表示ラベルの貼り付け

- 製品内のProp List対象物質がセーフハーバーレベルを超過していた場合、警告表示を付す必要がある
- 警告表示はWARNINGと黒太字の大文字で表記する事が規定されている
- 発がん性物質か生殖障害リスク物質、あるいはその両方が含まれているのか明記する

- カリフォルニア州以外ではラベルが必要にならないので、カリフォルニア州に向けた製品のみ個別対応が必要になり、余計なコストとなっている
- 警告文表示は消費者に悪印象をもたらす為、マーケティング上の懸念も存在

## （参考）事業者におけるProp65課題



菓子メーカー

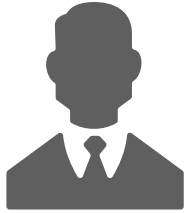
- Prop65はアクリルアミドやカドミウムなど、今の健康トレンドを意識した物質が取り入れられている
- まず製品のサンプルを作るのに1カ月かかり、そこから検査するのに2-3週間かかり、更にラベルを作って貼るので、Prop65対応は時間がかかる
  - 成分分析は十数万円かかる。TACOMで代理申請して検査する事は可能
- カリフォルニア州に向けた当社製品のパッケージには、Prop Listに掲載されている物質の検出結果を表記している
  - 検出結果をラベルとして貼るか、パッケージに最初から印字してしまうか、考えないといけなくコストもかかる
  - 最終的には商社にパッケージをチェックしてもらっている



調味料メーカー

- 日本の包材メーカーはProp65に対する理解が希薄で対応に苦戦している
- カリフォルニアに現地法人があるため、詳細な情報収集や規制への対応は行政との協議等も含めて現地法人と連携しながら対応しているが、実際の規定と現地インポーターと検査担当者で言う事が異なる事がある
- 規制に適合していると思われる場合でも、現地流通が承認しなければ輸出できない為、現地商社の認可を取り、エビデンスを取りながら輸出に取り組んでいる

## (参考) 事業者における米国のProp65食品表示課題



菓子メーカー

- コゲが原因で出るアクリルアミドがProp65の警告表示対象物質であり、日本の基準値では問題なくともProp65の厳しい基準値では基準値を超える事がある
  - 裏面に基準値を超えている可能性がある旨を記載したシールを貼って対応しているが、警告文をそのまま印字する場合もある
- 警告文を載せるのは、製品に対し悪印象を与えないか懸念している
- 包材は米国向けとそれ以外で分けて作っており、コストになっている
  - 同じ米国向けでもProp65対応の有無で分けて作っており、米国の顧客には西海岸への商流の有無を必ず確認している
- これから遺伝子組み換え等更なる表示のルールが増えれば、製品ごとに対応するのに莫大なコストがかかってしまい、今のアイテム数を維持する事は困難になる



菓子メーカー

- 自社はカリフォルニアに販売会社があるため、Prop65に該当する場合は警告文を書かなくてはならない
- 警告文は非常にネガティブなメッセージであるため避けたいが、避けようと思うと分析に大変な労力を要する
- 米国は原料メーカーに聞いてもわからない場合が多いため、自社にて分析を行っている
  - 1,000以上ある化学物質を検証するのが難しいため、訴訟案件の多い添加物を優先的に分析を行っている

# 栄養プロファイリングシステムに関する現状整理

栄養プロファイリングシステムは、EUのFarm to Fork戦略の食の安全保障取り組みのひとつとして位置付けられており、今後法制化される見込み。

## Farm to Fork戦略

### 概要

- 2020年5月20日に発表された、EUにおける食品行政戦略。
- 2019年12月に発表された「欧州グリーン・ディール政策」の中での食品産業分野に関してより具体化した政策案。
- 環境や持続可能性といったテーマにより重きを置き、そのために必要な対応を加速化させるためのものである。

### 目標

1. EUのフードシステムの環境・気候変動フットプリントを削減し、フードシステムの自発的な回復力を強化する

- 化学農薬の総使用量を2030年までに半減させる
- 家畜と水産養殖向けの抗生物質の販売をEU全体で2030年までに50%削減
- 動物の輸送や食肉処理に関する法律の改正
- 食品ラベル表示に動物福祉に関する内容を追加
- 2030年までのEUの農地が25%を有機農地にする

2. 気候変動や生物多様性の喪失に直面する中で、食の安全保障を確保する

- **栄養プロファイルの導入**
- 2030年までにEU内における肥満率を減少
- 食品梱包の表面での栄養素表示の義務化
- 学校や病院の給食サービスにおける持続可能な食品調達に関する最低義務基準の設定
- 目が不自由な人々の食品情報へのアクセスの改善




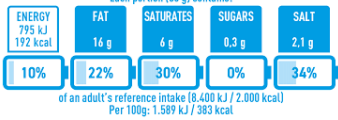
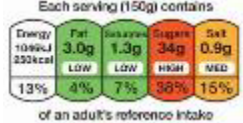

3. 競争力と持続可能性の両立に向けた世界的な移行の先頭を行く

- 気候変動、環境、社会的側面などに関する自主的な表示の枠組みの作成
- 賞味期限に関するEU規制の改正
- 有機野菜などに対する付加価値税の軽減など税制上の優遇措置の導入
- 地理的表示（GI）制度への持続可能性に関する基準導入の検討
- 食品の1次生産から販売に至るまでの食品供給行程の短縮

### アクション例

# 各国の栄養プロファイリングシステム

総合評価式と栄養素表示式の2パターンに分類され、EUは2022年12月までに輸入品含む食品を対象とした域内共通の栄養プロファイル制度を法制化する事を目指す。

表示形式	表示名	表示例	使用国
<p><b>総合評価式</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>総合的な栄養素の基準を評価し、表したもの</li> <li>摂取が推奨される栄養素を加点、過剰摂取を避けるべき栄養素を減点とし、計算</li> <li>一目で見やすい事が利点</li> <li>一方詳細な栄養評価についてはわかりづらく、どう健康によいのかわかりにくい</li> </ul>	<p>Nutri-Score</p> <hr/> <p>Keyhole Logo</p> <hr/> <p>Heart Symbol</p>	  	<p>ドイツ、フランス、オランダ、スペイン、ルクセンブルク、スイス、ベルギー</p> <hr/> <p>デンマーク、リトアニア、アイスランド、ノルウェー</p> <hr/> <p>フィンランド</p>
<p><b>栄養素表示式</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>総合的な栄養素の基準を評価し、表したもの</li> <li>摂取が推奨される栄養素を加点、過剰摂取を避けるべき栄養素を減点とし、計算</li> <li>必要な栄養素の情報が全てわかる</li> <li>一方読みづらく、栄養素含有量の情報自体は裏面の食品表示でも確認できる</li> </ul>	<p>Nutrition Battery</p> <hr/> <p>Traffic Light</p> <hr/> <p>Health Star System</p>	  	<p>イタリア</p> <hr/> <p>英国</p> <hr/> <p>オーストラリア、ニュージーランド</p>

## 総合栄養評価式栄養プロファイリングシステムの課題

EU全域で総合評価式表示であるNutri-Scoreに統一する動きがあるが、課題点も多く意見の対立が起きている。

- 総合評価式では、短絡的な良し悪しの評価になってしまい、製品特性上評価が低くなる傾向にある食品が不利益を被るとして、EU全域で総合評価式に揃える事に合意が至っていない。
- 反対国は主にイタリアやギリシャ等だが、Nutri-Score開発国であるフランスでも反対運動がありEU域内で意見の対立が見られる。

### 総合評価式栄養プロファイリングシステムの課題と批判点

#### 伝統食品に配慮されていない

- 伝統料理は多塩、多糖、多糖の食品が多く低評価に判定されやすい
- 特に、地中海料理は塩分と脂質が多い傾向にあり、低スコアになりやすく、地域によっては食品の栄養評価が不利になりやすい
- 地中海等地域によっては、より低評価にフランスでも、乳業大手メーカーラクタリス社が、塩分と塩分が多いチーズは不利な評価判定になってしまう事から反対運動を展開

#### 各国の栄養課題に対応できない

- 摂取が推奨される栄養成分と摂取を控えるべき栄養成分の選定や程度が国ごとの健康課題に対応して設定されていない
- 全ての国で共通の指標を設定する事は各地域の食の多様性を尊重しきれない



## (参考) Nutri-Scoreの概要

### 算出方法



- AからEまでの5段階評価
- 100gあたりに含まれる摂取推奨栄養素と食品（食物繊維、タンパク質、果実、野菜、豆類、ナッツ、菜種、クルミ、オリーブオイル）を加点、過剰摂取を避けるべき栄養素（エネルギー、飽和脂肪酸、糖、塩）を減点として計算

### 使用方法

- Nutri-Scoreのロゴを使用する権利は無料
- 使用の際は各国で申請が必要
- 例) フランス
  - フランスのデジタル庁HP上のプラットフォームにて登録し、公衛生機関にロゴ使用の意図を通知する
  - 参考：<https://www.demarches-simplifiees.fr/>
- Nutri-Scoreの計算ができるエクセルファイルが配布されており、100gあたりの栄養素を入力すれば評価判定が出力される



## 総合栄養評価式栄養プロファイリングシステムの課題

日本から輸出の多い醤油等の食品が、Nutri-Scoreで低評価になりやすく、Nutri-Score表記が必須になった際には輸出への影響が及ぶ可能性が指摘される。

食品	テストスコア	概要
醤油		<ul style="list-style-type: none"><li>高評価：低脂肪、低飽和脂肪酸、低糖分</li><li>低評価：高塩分</li></ul>
白味噌・甘味噌		<ul style="list-style-type: none"><li>高評価：低飽和脂肪酸、低糖分</li><li>低評価：高塩分</li></ul>
ソース		<ul style="list-style-type: none"><li>高評価：低脂肪、低飽和脂肪酸</li><li>低評価：高糖分、高塩分</li></ul>
カレールウ		<ul style="list-style-type: none"><li>高評価：なし</li><li>低評価：高脂肪、高飽和脂肪酸、高塩分</li></ul>
乳酸菌飲料		<ul style="list-style-type: none"><li>高評価：低脂肪、低飽和脂肪酸、低塩分</li><li>低評価：高糖分</li></ul>
かまぼこ		<ul style="list-style-type: none"><li>高評価：低脂肪、低飽和脂肪酸、低糖分</li><li>低評価：高塩分</li></ul>
うどん・そば		<ul style="list-style-type: none"><li>高評価：低脂肪、低飽和脂肪酸、低糖分</li><li>低評価：高塩分</li></ul>

日本から輸出の多い和の調味料は塩分が高く低評価になりやすい上、  
ナッツ類等高評価になりやすい原料を含む食品がすくない

## (参考) 日本における栄養プロファイリングシステムの現状

日本では、栄養プロファイリングシステムの導入は本格化しておらず、一部加工食品メーカーが2020年に日本で初めて開発・導入した

### 日本での栄養プロファイリングシステムの取り組み例：加工食品メーカーe

- 加工食品メーカーeでは、日本初となる栄養プロファイリングシステムを2020年に導入した事例あり。
- 評価方法はオーストラリア・ニュージーランドで使用されている栄養プロファイリングシステムであるHealth Star Rating Systemのスコア算出方法に準拠し、過剰摂取を避けるべき過剰摂取を避けるべき栄養成分（カロリー、当分、ナトリウム、飽和脂肪酸）および不足しがちで摂取が推奨される栄養成分・商品群（タンパク質、野菜、果物、ナッツ、豆類、食物繊維）の製品中含有量をもとに、製品の栄養価値を科学的に評価。

#### ANPS（個別製品の栄養評価）

- The Ajinomoto Group Nutrient Profiling Systemの略
- 日本を含む7カ国（タイ、ベトナム、インドネシア、フィリピン、マレーシア、ブラジル）の加工食品メーカーeの法人の製品約500品種に対して導入

#### ANPS-M（調味済みのメニューの栄養評価）

- The Ajinomoto Group Nutrient Profiling System for Menuの略
- 調理したメニューに対する栄養評価をでもって調味料等単独で喫食しない製品の評価の限界に対応
- 調理後メニューに対する栄養評価システムは世界初の開発（2021年12月導入）
- 現在では導入は日本のみで、日本の食文化や減塩等の健康課題を反映したシステムとなっている

## 中国における製品企業登録制度の概要

2022年1月より、中国では製品企業登録制度が開始し、中国へ輸出する企業は中国当局から製造施設に対する認定番号の取得が必須となった。

### 認定手続きの流れ

	主体	実施内容
申請書類提出	申請者	<ul style="list-style-type: none"><li>農林水産省共通申請サービスを通じて、申請書に必要な書類を添付し、中国当局の登録用ウェブサイト「シングルウィンドウ」にて情報を入力し、入力情報と共に農水輸出支援課に提出</li></ul>
申請書類確認	農水輸出支援課	<ul style="list-style-type: none"><li>輸出支援課が書類を審査し、審査を通過した施設に関して認定番号を付し、申請者は農林水産省共通申請サービスにて申請の結果が通知される</li></ul>
シングルウィンドウアカウント作成	申請者	<ul style="list-style-type: none"><li>申請者は認定を受けた内容にて、シングルウィンドウのアカウントを作成し、当該アカウントから申請を完了したらその旨を農林水産省共通申請サービスにて輸出支援課へ連絡する</li></ul>
シングルウィンドウにて必要情報入力	申請者	<ul style="list-style-type: none"><li>農林水産省共通申請サービスにて、輸出支援課から中国当局へ申請可能な状態になった旨の連絡を確認した後、申請者はシングルウィンドウにて申請・認定を受けた内容その他必要情報を入力および必要書類をアップロードし、シングルウィンドウを通じて輸出支援課へ提出をする</li></ul>
中国当局への登録要請	農水輸出支援課	<ul style="list-style-type: none"><li>輸出支援課は提出された申請に押印した用紙をシングルウィンドウを通じてアップロードし、中国当局に提出すると共に、認定施設の登録を要請する</li></ul>
登録完了	農水輸出支援課	<ul style="list-style-type: none"><li>輸出支援課及び申請者はそれぞれのシングルウィンドウのアカウントにおいて中国当局からの登録要請の結果を確認する。当該施設が中国当局の認定施設リストに管理番号とともに掲載され、当該施設がそれを確認した後、中国に対する輸出が可能となる</li></ul>
番号の公表	農水輸出支援課	<ul style="list-style-type: none"><li>番号を取得が完了した後、農林水産省HP上に認定施設の名称・認定番号等を記載した認定施設リストにて公表がされる</li></ul>

## （参考）事業者における企業登録制度の課題

制度が始まったばかりという事もあり、手続きに不透明な事がまだ多く混乱が生じている。



健康食品メーカー

- 2022年1月より中国の製造企業登録制度が開始され、対応に関する指針がまだ不明瞭な箇所が多く対応に苦戦している
- 中国政府が発行した番号を印刷しなければならず、印字ではなくシールで表記しなければならないと指摘された
  - 中国のためだけに番号のシール貼り作業が発生してしまう事となった
- 制度が開始された当初は6桁のHSコードでよいとされていたのが、最終的には13桁の番号を要求されるなど、番号の振り直し作業も発生した
  - 番号の確定まで時間を要し、廃棄にせざるを得ないような製品も出てきてしまった
- 2021年5月頃に対応が必須であるとの情報がいきなり発表され、混乱した

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～中国ベビー食品規制対応

### 商社A

輸出品目	輸出先国	対応概要
ベビー菓子	中国	ベビー食品の厳しい基準や煩雑な検査を回避する為に、あくまで一般食品として輸出。日本で販売されている月齢表示付きのパッケージをそのまま月齢表示部分にシールを貼って被せる事で、消費者から見てベビー向け製品だと認識できるように対応。

### 取り組み概要

- 従来は、輸入前に検査に合格したサンプルを中国に送付する事でベビー食品として輸出が可能であったが、現在は検査を突破した製品であったとしても現地で販売されている製品の抜き打ち検査をされる事があり、抜き打ち検査で適合外の製品が見つかった場合ベビー食品としての輸出が不可能になる。
- 製品の成分配合には振れ幅が生じてしまう為、全ての製品の含有成分が確実に規定の上限・下限を順守するのは難しいが、抜き打ち検査は出している製品全て検査されてしまう為、どうしても基準値外の製品が見つかってしまい打つ手がない。
- 苦肉の策で、国内で販売されているものと同様のパッケージの月齢表示部分にシールを貼り隠す事で、消費者にはベビー食品として製造されている事がわかる形で輸出を実現。
  - 正攻法ではないものの、現在のインポーターは一般食品としての輸出であれば特段気にしていない模様である。中国側のインポーターとしても、いちいち指摘する事もコストというのが本音である。
  - シールを被せる事で、特段売上に影響が生じている事はないが、消費者心理としてはベビー食品として認可された製品の方がより安心できる為、できればベビー食品としての輸出も今後検討したいと考えている。



## FSMA対応サマリ

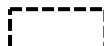
FSMA対応は食品安全計画の策定のみならず、PCQIの取得や施設の査察等も完了させる必要があり、対応事項が多い。加えて、低酸性食品には別途管理が必要になる。

	対象国	課題	対応策
<div data-bbox="113 796 294 888" data-label="Text"><p>容器包材 規制</p></div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>米国全土</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HACCPに準じた<b>食品安全計画の制定</b>が必要</li> <li>• <b>PCQI（予防管理適格者）</b>が最低一人施設に必要で、PCQIになる為には<b>セミナーの受講</b>等が必要になる</li> <li>• PCQIの受講には時間がかかり、受講費も高額</li> <li>• FDAからの<b>施設への査察</b>があり、細かい管理工程まで確認・指導がされる（近年は新型コロナにより、訪問をなくして書類審査のみで終わるケースも）</li> <li>• 米国と日本では<b>衛生の価値観</b>が異なり、衛生管理について想定外の指摘をされる事がある</li> <li>• <b>低酸性食品（LACF）</b>に関しては、別途殺菌条件の申告等の対応が必要になる</li> <li>• 低酸性食品の管理工程の制定には、専門家の知識も必要になり、<b>缶詰協会</b>に入会し委託したりセミナー等を受ける必要がある</li> <li>• 一方、缶詰協会の入会費は高額で、特に中小企業には入会ハードルが高い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 予め、<b>FSSC22000</b>や<b>ISO22000</b>などのマネジメント規格を取得しておくことで、食品安全計画に必要な類似事項に備えられる</li> <li>• 菓子メーカーにおいて、査察前に商社等と協力して、<b>模擬査察</b>を実施して備えた事例あり</li> <li>• 入会費は高額だが、<b>缶詰協会に入会</b>すればLACF対応のセミナーを受講する事ができる</li> </ul>

## FSMA対応サマリ(1/2)

対応必要事項は多岐に渡るが、中でもPCQIの認証取得や管理体制の計画、FDAによる査察が事業者から負担に感じられている。

必須対応事項	対応の概要
施設の登録	<ul style="list-style-type: none"><li>• FDAに関連施設の登録が必要</li><li>• 登録の<b>更新は2年ごと</b></li></ul>
食品安全計画の策定	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>PCQI（予防管理適格者）</b>による食品安全規格の策定が求められる</li><li>• <b>HACCPに準じた</b>製造・加工・梱包・保管等幅広い工程の管理について定める必要がある</li><li>• 内容としては、危機分析表、予防管理表、リコールプランの策定等が求められる</li></ul>
食品防御計画の策定	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>HACCPに準じた</b>製造・加工・梱包・保管等幅広い工程における、意図的な食品不良（フードディフェンス）の対策・管理について定める必要がある</li><li>• 脆弱性評価、リスク低減策に関する策定が求められる</li></ul>
FDAによる査察	<ul style="list-style-type: none"><li>• 2日間にかけて米国から<b>FDAの査察官が現場を訪れる</b></li><li>• 現場と管理計画の文書を確認し、その場で質疑応答や問題点の指摘が行われる</li></ul>
インポーターによる確認	<ul style="list-style-type: none"><li>• インポーターによる、上記書類やそれに関する内容の確認</li></ul>

 =特に事業者が課題としている対応

出所：シエトロ等



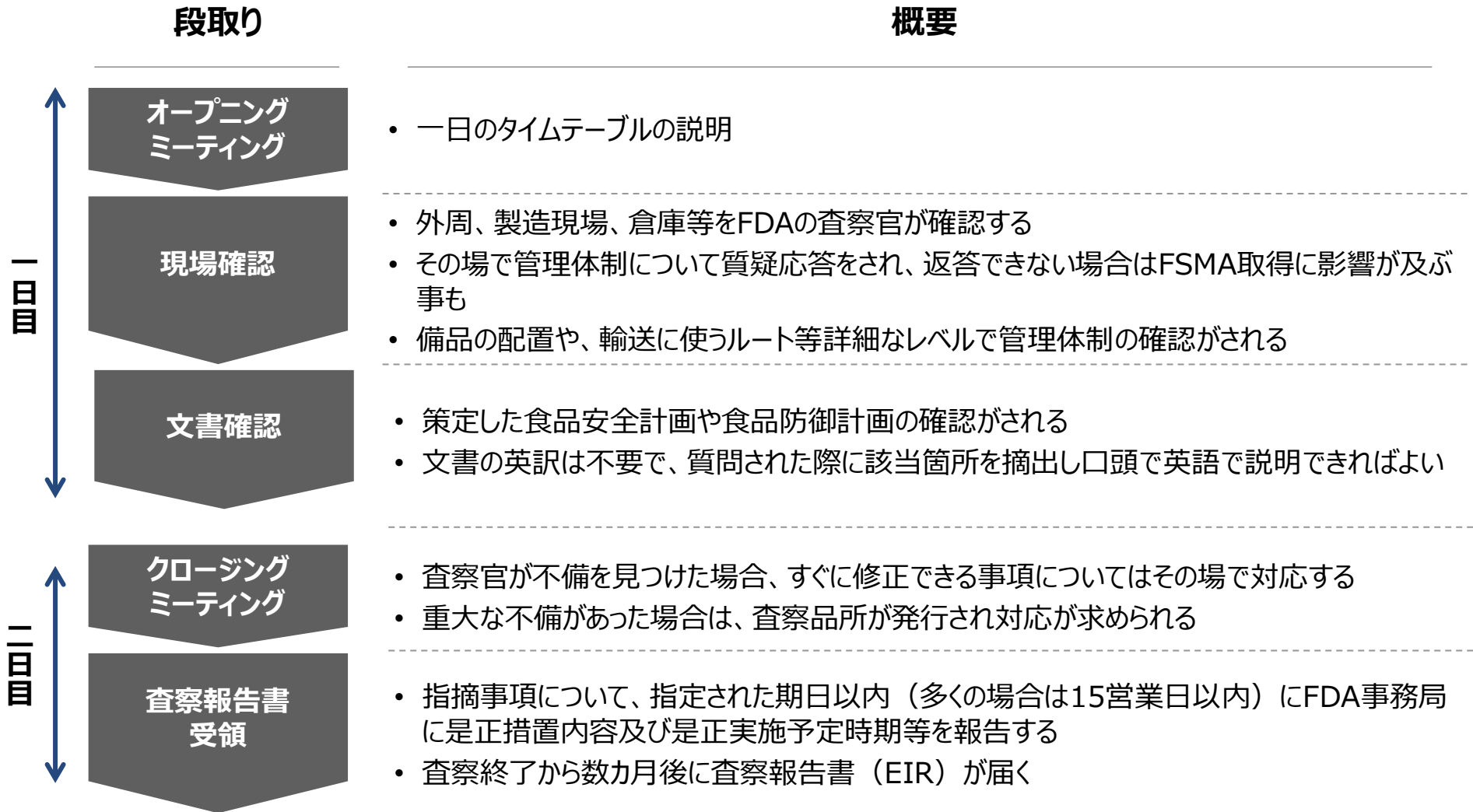
## FSMA対応サマリ(2/2)

食品安全計画は、特にPCQIセミナーの受講が事業者にとって足かせになっている。

対応事項	内訳	概要と課題点
PCQI 対応	PCQIセミナーの 受講	<ul style="list-style-type: none"><li>PCQIは予防管理適格者を指し、食品安全計画はPCQIによって策定されなければならない</li><li>PCQIとして認められるにはいずれかの条件を満たす必要があるが、日本において②に該当する適格者は少ないため、<b>原則①に基づきPCQIの講習を受講する必要がある</b><ul style="list-style-type: none"><li>①FDAによって適切と認定されているカリキュラムに基づく研修の修了者か、それと同等なリスクに応じた予防管理の開発と適用に関する研修を問題なく終了している</li><li>②実務経験によって食品安全システムの開発と適用を行う職務上の経験があるPCQI</li></ul></li><li>PCQIは1回の受講で<b>10万円程度</b>かかり、<b>受講時間も事業者にとってコスト</b>となっている</li></ul>
食品 安全 計画 の 策定	危機分析表 の作成	<ul style="list-style-type: none"><li>それぞれの原材料ごとに下記の潜在的食品安全危害を特定し、危害の<b>モニタリング方法</b>、危害が起きた際の<b>是正措置</b>、危害の<b>検証方法</b>を策定する<ul style="list-style-type: none"><li><b>生物的危害</b>（病原細菌、ウイルス等）</li><li><b>化学的最近</b>（アレルゲン、放射性物質等）</li><li><b>物理的危害</b>（金属片など）</li></ul></li></ul>
	予防管理表 の作成	<ul style="list-style-type: none"><li>予防管理表は、下記の項目の予防対策を策定する必要がある<ul style="list-style-type: none"><li><b>アレルゲン管理</b>（交差接触の防止、正確な食品表示等）</li><li><b>サプライチェーン管理</b>（下請け企業の定期的検査等）</li><li><b>プロセス管理</b></li><li><b>衛生管理</b></li></ul></li></ul>
	リコールプランの 作成	<ul style="list-style-type: none"><li>リコールが起きた際の<b>連絡リスト</b>の作成</li><li>リコールに関する<b>プレスリリースのテンプレート</b>の作成</li><li><b>リコール対象製品を特定方法</b>の確立</li><li><b>リコール手順とその有効性の確認手順</b>の策定</li><li><b>リコール対象製品の処分方法</b>の策定</li></ul>

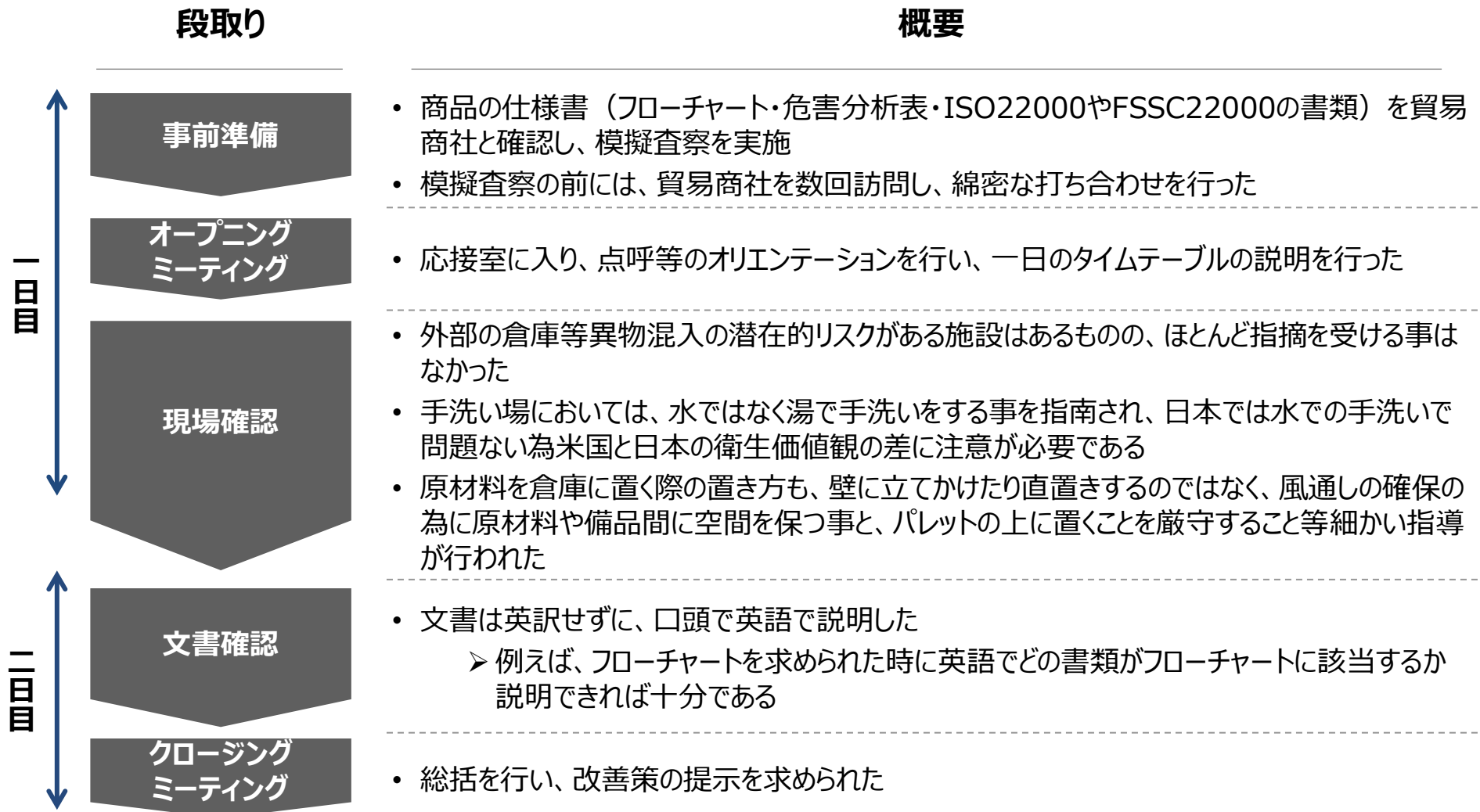
## FSMA対応：FDAによる査察の流れ

FDA査察は二日間に渡り実施される。現在は、コロナの影響によりFDA査察官の来日ができず、資料提出のみで完了する場合もある。



## (参考) FDAによる査察対応事例：菓子メーカーA

菓子メーカーAでは、事前に商社と打ち合わせや模擬査察を実施する等の準備を行った。



## (参考) 事業者におけるFSMA対応課題

### FSMA対応は、データの蓄積やモニタリング等も事業者にとって課題と感じられている



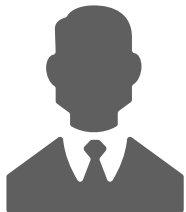
調味料メーカー

- データ採取量も膨大な量が必要になり、年に1回FDAからの監査が来る。対応準備には労力もかかる
- 微生物・重金属の検査は定期的に行なわなければならない、特にコストがかかっている
- 現状では、微生物・重金属検査等FSMAに必要となる分析を予め自社で調べ、それぞれの分析を委託できる機関に分析を依頼している



発酵食品メーカー

- FSMAの適用範囲が広くなり、保管や流通までのサプライチェーンもFSMA対応を義務付けられるようになった
  - 委託先もFSMA対応が求められ、協力が必要。例えば、保管においては温度管理や微生物のモニタリング等が必要になる
  - FDAが求める管理の指標は日本と異なる事もある



菓子メーカー

- FSMAが来た際には、自分でHACCPプランを説明できなければならない
- HACCPプランも、メーカーと輸入商社等サプライチェーンによって管理しなければならない事が異なり、ゼロから考案するのは難しい
- HACCPプランの内容が適切か、FDAの規則を遵守しているか確認するのは現地商社なので、インポーターとの関係性はFSMA対応において重要である
- 工場登録も必要だが、これはすぐに登録可能で更新は2年に1回
- PCQIの対応もコストである

## (参考) 弱酸性包装食品 (LACF) の概要

弱酸性食品については別途LACF対応が必要になる。LACF対応では、FDAに殺菌工程等を提出し認可を得る必要がある。

	定義	許認可の概要	検査の概要
日本	<ul style="list-style-type: none"><li>• pHが4.6を超える</li><li>• <b>水分活性0.94を超える</b></li><li>• 密封容器に充填</li><li>• 常温かで流通販売</li><li>• 120℃、4分間に満たない条件で殺菌を行ったもの（容器包装に詰める前後を問わない）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 日本国内で販売する上では、<b>原則製造業者が自らの責任</b>において検査や、食中毒防止対策を講じることと定められている</li><li>• 保健所等検査機関は、製品工程一覧図の作成、現場での一覧図の確認を求める</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 日本国内に流通する製品の場合、<b>殺菌条件に関する届け出は不要</b></li><li>• ボツリヌス菌の接種検査等は厚生労働省指定機関にて製造業者自らの責任において実施<ul style="list-style-type: none"><li>• 定期的な検査の義務なし</li><li>• 立ち入り検査、検査命令を保健所等が行う場合もある</li></ul></li></ul>
米国	<ul style="list-style-type: none"><li>• pHが4.6を超える</li><li>• <b>水分活性0.85を超える</b></li><li>• 密封容器に充填</li><li>• 常温かで流通販売</li><li>• 加熱工程あり</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• FDAが製品の<b>製造工程や殺菌工程について事前に審査し、承認されたもののみが米国内に流通できる</b></li><li>• ①酸味料添加、②水分活性の調整、③密封後の過熱・加圧、④無菌充填の<b>いずれかの殺菌工程を導入し、その工程がFDAの条件を満たしていると承認される必要がある</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 審査時に加熱殺菌による細菌類の致死値や、計画加熱殺菌条件の適・不適を判断するための<b>検査結果の提出が事前に求められる</b></li></ul>

## (参考) LACF認可の流れ

	主体	実施内容
事前準備	申請者	<ul style="list-style-type: none"><li>• FDA Industry System (FIS)ポータルで<b>FDAアカウントを設定</b></li><li>• 食品関連施設を登録、弱酸性食品製造施設を選択し、FFR番号を取得</li></ul>
製造施設登録	申請者	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>弱酸性包装食品の製造施設登録フォームを作成し、FDAへ提出</b><ul style="list-style-type: none"><li>➢ 施設名、本拠地、各工場の所在地、殺菌条件・装置の概要、各工場で製造される食品についての情報を記載する</li></ul></li></ul>
受理	FDA	<ul style="list-style-type: none"><li>• 登録フォームが提出された段階で製造施設に食品包装施設番号(FCE番号)を交付</li></ul>
殺菌条件申告	申請者	<ul style="list-style-type: none"><li>• 弱酸性食品の計画殺菌条件を記した、殺菌条件申告フォーム(4種類)のうち、該当するフォームを選択し、<b>必須事項の入力、添付書類の作成</b>を実施した上でFDAへ提出<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 各低酸性缶詰食品の殺菌方法、加熱殺菌装置の種類、最低初期温度、殺菌の時間と温度、計画殺菌工程、殺菌値又は他の殺菌の妥当性の化学的証明、熱浸透に影響を及ぼす重要管理因子、殺菌工程を担保する情報等を申告</li><li>➢ 殺菌条件申告はLACFに関する専門家である<b>プロセスオーソリティー(PA)の認可</b>が必要。特に登録の前例がない工程を新規登録する際には実績が豊富なPAによる検証・助言が必ず求められる。<b>PAは資格性ではなく、経験、知識、業績、組織の内部で同僚から権威として見られている事等により「専門性」が判断される</b></li></ul></li></ul>
受理・評価	FDA	<ul style="list-style-type: none"><li>• 申告フォーム提出後、自動的に申請管理番号(SID番号)が発行され、約1-2カ月でEメールまたは郵送にてFDAの返答がある</li><li>• 連邦規則を遵守している事を確認するために、追加情報の提出、再試験、質問への回答が必須となるケースもある</li><li>• <b>FDAの担当官が納得するまでやり取りが必要</b>。最短一週間程度で完了する</li></ul>
承認・登録	FDA	<ul style="list-style-type: none"><li>• FDA担当官とのやり取りが完了した後承認されるが、承認された旨は申請者には連絡されない</li><li>• 過去に実績のない製法、殺菌条件で申請を行った場合には、<b>申請者からFDAに連絡し、承認されたか確認を取った方がよい</b></li></ul>
査察	FDA	<ul style="list-style-type: none"><li>• FDAの審査対象となった場合には査察を受ける必要がある</li><li>• 米国外の製造施設の場合、製造施設登録、殺菌工程申請時に記載した連絡先に事前連絡がある</li></ul>

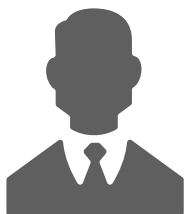
## (参考) 事業者におけるLACF対応課題

LACFはデータ採取等のみならず、輸送や保管方法等にまで影響が及ぶ。



菓子メーカー

- 米国では、低酸性食品（水分活性値が高いものやPHが高いもの）はレトルトや缶詰商品として冷凍輸出をしなければならない規制がある。自社ではどら焼きを脱酸素剤とともに袋に入れ、空気をカットして常温輸出をしているが、水分コントロールの影響で日本で流通している商品と糖度に違いが出たり、生地がパサついてしまったりしている
  - どら焼きは水分が高く、上記処理を行わないと低酸性食品に該当してしまう
  - 低酸性食品は冷凍棚に並ぶので、売り場の競合が激しく、輸出量が減ってしまう
  - 米国向け輸出商品の7割程度は常温輸出で出しているが、あんこや生地など種類が異なるものは技術開発が進んでおらず、冷凍輸出となっているものもある



加工食品メーカー

- レトルト食品のLACF登録は、データ採取も膨大に必要でかなり時間を要した。登録が完了しなければ販売ができない為、販売開始まで時間がかかった
- 年に1回FDAから監査が来ており、対応準備も労力がかかるので外部機関に委託している
- 酸化食品の微生物の分析は、米国現地で委託している



## (参考) 事業者におけるLACF対応課題

缶詰協会等が行っているLACFセミナーは受講費も高い事がネックになっている。



加工食品メーカー

- 低酸性食品は温度管理も必要になり、ネックになる
- FDAからの工場訪問の際、聞かれた質問全てに回答できなければ、認証取得ができず、認可されるのに苦労した
  - 申請・登録はオンラインからでも可能
  - 認可されれば、缶詰と同様として扱ってよい事になり、常温の流通が可能になり賞味期限の表記も缶詰同様の基準にできる
- 防止対策や計画のうえで包装技術の専門家の知識が必要であった為、認可されるためのハードルが高いと感じる
- 日本で研修を行い修了書を発行しているのは日本缶詰協会だが、入会費は高額で、入会しなければ研修を受ける事ができない



調味料メーカー

- 低酸性食品の登録に苦労した。FDAの登録システムで無事通過したが、細かい管理条件と確認が求められ、何度も担当者から追加資料を要求された。
  - 缶詰協会に委託するのが主流である。しかし、入会費も高く中小企業が入会するのはハードルが高い。
  - 企業が個人的に登録を完了させるのは、日本の衛生法とは異なる基準を抑えなければならぬ為、難しいだろう。



## 有害物質規制対応サマリ

基本的にはHACCP等のマネジメント手法に従う事で対応可能である。一方、米国カリフォルニア州や中国のように細やかな対応や厳しい上限厳守が求められる場合もある。

有害物質 規制規制	対象国	課題	対応策
	<ul style="list-style-type: none"> <li>特に、<b>EUと中国</b>は多くの物質の上限値を設けている</li> <li><b>米国</b>は、基本的には厳密な上限値を設けていないが、カリフォルニア州Prop65においては細かい上限値が規定されている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>米国カリフォルニア州は<b>Prop65</b>にて重金属の細かい上限値が設定されており、上限値を超える場合は輸出停止にはならないが<b>警告ラベル</b>を貼らなければならない。警告ラベルは、ラベルを貼る個別対応コストが負担になり、製品に対するネガティブイメージが懸念される。</li> <li>欧米などでは、上限値を僅かに超過するような場合、一食当たりにおける安全性の証明や再検査等の余地が与えられる事があるが、<b>中国では微量のレベルでも超過したら即輸出停止</b>になる事も</li> <li>安全性を証明するための<b>分析コスト</b>は事業者の負担になっている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本的に<b>HACCP</b>や<b>ISO、FSSC22000</b>等のマネジメント手法に従えば、各国の基準値を大きく超える事はない</li> <li>各有害物質の検査については、<b>重金属、残留農薬、病原菌、微生物等検査項目ごとに分析機関に分析を依頼</b>する</li> </ul>



## 有害物質規制に関する主要国の特徴

有害物質は、主に重金属および汚染物質、残留農薬、病原菌、微生物等の健康リスクを害する恐れのある物質を指す。国によって、上限値の設定は異なる。

### 対象国

### 規制の概要

#### 米国

- 重金属および汚染物質の許容量が食品医薬品化粧品法第406条で定められている
- FDAが食品の暫定残留許容濃度を定めているものはポリ塩化ビフェニール類（PCB類）のみでその他の物質については明確な許容基準値が設けられている訳ではない
- ただし、一部食品については重金属などの有害物質の最大許容量値が設定されている
- 州レベルで更に厳しい規制が設けられている場合があり、例えばカリフォルニア州では飲料については「プロポジション65」と呼ばれる厳しい化学物質規制が課されており、鉛・カドニウム・カルバン酸エチル等更に幅広い物質の許容量が定められている

#### EU

- EUで規制対象となる有害物質は、残留農薬と重金属になる
- 残留農薬については、使用可能な農薬のポジティブリストがあり、残留農薬基準は製品ごとに決められている
- EU内で使用が認められていない農薬については、新規申請も可能だが、手続きには最低でも半年以上の時間を要する
- 重金属については、食品カテゴリーごとに含有重金属の上限値が定められている

#### 中国

- 中国では、重金属、残留農薬、病原菌、微生物が有害物質規制対象となる
- 残留農薬については、使用可能な農薬と各農薬の上限値が「食品安全国家標準食品中農薬量最大残留上限値」に定められている
- 中国もEU同様、食品カテゴリーごとに上限値がそれぞれ定められている

## 米国における有害物質規制に関する概要

基本的に米国の有害物質規制は、有害物質の具体的な最大許容量は存在しないものの、一部食品については厳守すべき基準値が存在する。

### FDAによる有害物質規制について

- 米国において、食品に関して懸念されている有害物質は、**ヒ素、鉛、カドミウム、水銀などの重金属及び汚染物質**になる
- 基本的に、FDAはヒ素及び有害重金属等の最大許容量などの具体的な基準については特に設定しておらず、極力減らす事を推奨するのみだが、**一部の食品については最大許容量を設けているものもある**
- 有害物質許容量の参考値として、FDAは食費に含まれる物質のサンプルテストを実施し、**懸念物質の含有量の最小値、最大値、平均値等の結果をウェブ上で公開**しており、バイヤーにはこの参考値から外れないレベルを厳守できているか証明する事が求められる
- ただし、州単位での基準値を導入している場合もあり、例えば**カリフォルニア州はProp65**という独自の規制を設けており、FDAとは別の基準値を厳守しなければならない

### 有害物質の最大許容量が定められている食品の代表例

対象食品	対象有害物質	最大許容量
ボトル入り飲料水	ヒ素	0.0010mg/L
	鉛	0.005mg/L
	カドミウム	0.005mg/L
キャンディ	鉛	0.1ppm
ジュース	鉛	50ppb



## 米国カリフォルニア州（Prop65）における有害物質規制に関する概要

カリフォルニア州では、それぞれの有害物質につき細かい基準値が設けられ、超過する場合はどのような毒性が懸念されるか明記した警告ラベルを貼る必要がある。

### Prop65による有害物質規制について

- FDAの基準とは別に、カリフォルニア州に向けた輸出は**Prop65**の遵守が求められる
- Prop65では、それぞれの有害物質につき基準値が設定されており、それを超過する場合は輸入停止にはならないが**警告ラベル**を貼る必要がある
- 警告ラベルでは、どのような**毒性**が懸念されるのかも明記する必要があり、含有量によって記載すべき毒性が異なる場合もある

### 有害物質の最大許容量

対象有害物質	毒性	ラベリング規則
ヒ素	発がん性	1日当たりの暴露量が10 $\mu$ g以上である場合は該当毒性に関する警告ラベルが必須
水銀	発育毒性	含まれている場合は量にかかわらず該当毒性に関する警告ラベルが必須
カドミウム	発がん性 生殖毒性 発育毒性	1日当たりの暴露量が4.1 $\mu$ g以上である場合は該当毒性に関する警告ラベルが必須
六価クロム	発がん性 生殖毒性	含まれている場合は量にかかわらず該当毒性に関する警告ラベルが必須
鉛	発がん性 生殖毒性	0.5 $\mu$ g以上含まれている場合は生殖毒性について、15 $\mu$ g以上含まれている場合は発がん性についても警告ラベルが必須
アンチモニー	発がん性	含まれている場合は量にかかわらず該当毒性に関する警告ラベルが必須

## EUにおける有害物質規制に関する概要（1/4）

EUでは、食品カテゴリーごとに細かい有害物質の上限値が規定されており、注意が必要。一方、HACCPを順守する事で対策する事は可能。

### EUにおける有害物質規制について

- 米国とは異なり、**食品カテゴリーごと**に対象有害物質の上限値が規定されている
- 対象となるのは、食品に添加された物質ではなく、食品の生産、製造、加工、調理、処理、包装、梱包、輸送および保管などの過程、または生育環境に由来して食品に存在する物質
- 例外として、**ダイオキシン類・ポリ塩化ビフェニル（PCB）・DDT**などの残留性有機汚染物質（POPs）に関しては、**使用が禁止**されている
- **残留農薬規制**については、食品の種類ごとに1キログラムあたりの最大許容値が規定されており、**EU農薬データベース**で確認可能である
- 農薬の規制については、**ポジティブリスト制度**をとっている
- 上限値を順守する必要があるものの、一般的には**HACCP**を順守していれば大きく問題になる事はない上限値である

### 調味料に対する有害物質の最大許容量

対象有害物質	対象品目	上限値
スズ（無機）	缶入りの食品（飲料除く）	200mg/kg
3-クロロプロパン1,2ジオール（3-MCPD）	醤油	20µg/kg
メラミン	乳児用調整食品および乳児用栄養補助食品を除く全ての食品	2.5mg/kg
過塩素酸イオン	乳幼児向け食品など	0.01mg/kg

※フランスでは、海藻を対象とする独自の汚染物質規定が定められているが、醤油に適用され得る独自の汚染物質規則は存在しない

※イタリアに関しては汚染物質に関する独自規制は存在しない



# EUにおける有害物質規制に関する概要 (2/4)

## 菓子に対する有害物質の最大許容量

対象有害物質	上限値	対象品目
硫酸塩	200mg NO3/kg	乳幼児向けの穀物ベース加工食品
アフラトキシン	B1:2.0µg/kg	すべての穀物および穀物加工品(※乳幼児向けの穀物を主原料とした加工食品、医療用栄養食品を除く)
	B1,B2,G1,G2の総量：4.0µg/kg	
オクラトキシンA	B1:0.1µg/kg	乳幼児向けの穀物ベース加工食品
	3.0µg/kg	穀物加工品およびヒトが直接消費する穀物を含む、未加工穀物から作られるすべての製品（※人の直接消費用のシリアル、ヒトの直接消費用に市場投入された最終製品としての穀物粉、麩、胚芽を除く）
デオキシニバレノール	0.5µg/kg	乳幼児向けの穀物ベース加工食品
	500µg/kg	パン、ケーキ類、ビスケット、穀物菓子および朝食用シリアル（※人の直接消費用のシリアル、ヒトの直接消費用に市場投入された最終製品としての穀物粉、麩、胚芽を除く）
ゼアラレノン	200µg/kg	乳幼児向けの穀物ベース加工食品
	50µg/kg	パン、ケーキ類、ビスケット、穀物菓子および朝食用シリアル（※トウモロコシ由来の菓子および朝食用シリアル、人の直接消費用のシリアル、ヒトの直接消費用に市場投入された最終製品としての穀物粉、麩、胚芽を除く）
鉛	20µg/kg	乳幼児向けの穀物由来加工食品（※トウモロコシ由来のものを除く）
	0.02mg/kg湿重量	乳幼児向けの穀物由来加工食品
カドミウム	1.0mg/kg湿重量	塩（※手摘みの「フルール・ド・セル」「セル・グリ (Sel gris)」を除く
	0.04 mg/kg 湿重量	乳幼児向けの穀物由来加工食品
	0.5 mg/kg 湿重量	塩
	0.1 mg/kg 湿重量	カカオの総乾重量が30%未満のミルクチョコレートからなる製品
	0.3 mg/kg 湿重量	カカオの総乾重量が50%未満のチョコレートおよびカカオの総乾重量が30%以上のミルクチョコレート
スズ	0.8 mg/kg 湿重量	カカオの総乾重量が50%以上のチョコレート
	200 mg/kg 湿重量	飲料を除く保存食品





# EUにおける有害物質規制に関する概要 (3/4)

## 菓子に対する有害物質の最大許容量

対象有害物質	上限値	対象品目
無機ヒ素	0.3 mg/kg	ライスワッフル、ライスウエハース、ライスクラッカー、米粉ベースの菓子
ダイオキシン	ダイオキシン類の総量 0.1pg/湿重量 ダイオキシンおよびダイオキシン様PCBの総量 0.2pg/湿重量 PCB28,PCB52,PCB101,PCB138, PCB153 およびPCB180の総量 (ICES-6) 1.0ng/湿重量	乳児および幼児用の食品
ベンゾピレン、ベンズアントラセン、ベンゾフルオランテン、クリセン	ベンゾピレン単独：1.0μg/kg 左記の合計：1.0μg/kg	乳幼児向けの穀物ベース加工食品
エルカ酸	50g/kg	植物油が添加された食品（※乳児用調製食品および乳児用栄養補給調製食品を除く）
メラミン	2.5mg/kg	乳児用調製食品および乳児用栄養補給調製食品を除くすべての食品
過塩素酸イオン	0.01mg/kg	乳幼児用向け食品など
アクリルアミド	350μg/kg	ビスケット・ウエハース
	400μg/kg	ばれいしよを原料とするものを除くクラッカー
	350μg/kg	クリスマスブレッド、クラッカー状のパン
	800μg/kg	ジンジャーブレッドパン、パンデエпис
	300μg/kg	本カテゴリーのこれらの製品と同様な製品
	40μg/kg	乳幼児用のビスケットとラスクを除く穀類加工品
	150μg/kg	乳幼児用ビスケットおよびラスク

※ドイツでは、アフラトキシンおよびオクラトキシンAについて、EU規制に加えて独自規制が課されている

※スペインでは、アフラトキシンについて、EU規制に加えて独自規制が課されている



# EUにおける有害物質規制に関する概要 (4/4)

## 菓子に対する有害物質の最大許容量

対象有害物質	上限値	対象品目
硫酸塩	200mg NO3/kg	乳幼児向けの穀物ベース加工食品
アフラトキシン	B1:2.0µg/kg	すべての穀物および穀物加工品(※乳幼児向けの穀物を主原料とした加工食品、医療用栄養食品を除く)
	B1,B2,G1,G2の総量：4.0µg/kg	
オクラトキシンA	B1:0.1µg/kg	乳幼児向けの穀物ベース加工食品
	3.0µg/kg	穀物加工品およびヒトが直接消費する穀物を含む、未加工穀物から作られるすべての製品（※人の直接消費用のシリアル、ヒトの直接消費用に市場投入された最終製品としての穀物粉、麩、胚芽を除く）
デオキシニバレノール	0.5µg/kg	乳幼児向けの穀物ベース加工食品
	500µg/kg	パン、ケーキ類、ビスケット、穀物菓子および朝食用シリアル（※人の直接消費用のシリアル、ヒトの直接消費用に市場投入された最終製品としての穀物粉、麩、胚芽を除く）
ゼアラレノン	200µg/kg	乳幼児向けの穀物ベース加工食品
	50µg/kg	パン、ケーキ類、ビスケット、穀物菓子および朝食用シリアル（※トウモロコシ由来の菓子および朝食用シリアル、人の直接消費用のシリアル、ヒトの直接消費用に市場投入された最終製品としての穀物粉、麩、胚芽を除く）
鉛	20µg/kg	乳幼児向けの穀物由来加工食品（※トウモロコシ由来のものを除く）
	0.02mg/kg湿重量	乳幼児向けの穀物由来加工食品
カドミウム	1.0mg/kg湿重量	塩（※手摘みの「フルール・ド・セル」「セル・グリ (Sel gris)」を除く
	0.04 mg/kg 湿重量	乳幼児向けの穀物由来加工食品
	0.5 mg/kg 湿重量	塩
	0.1 mg/kg 湿重量	カカオの総乾重量が30%未満のミルクチョコレートからなる製品
	0.3 mg/kg 湿重量	カカオの総乾重量が50%未満のチョコレートおよびカカオの総乾重量が30%以上のミルクチョコレート
スズ	0.8 mg/kg 湿重量	カカオの総乾重量が50%以上のチョコレート
	200 mg/kg 湿重量	飲料を除く保存食品

## 中国における有害物質規制に関する概要（1/2）

中国では、一部食品においては病原菌や微生物に対しても厳しく上限値を定めている。上限値を微量でも上回ると即輸出停止になるリスクがある。

### 中国における有害物質規制について

- 中国もEU同様**食品カテゴリーごと**に有害物質の上限値が定められている
- 病原菌・微生物に関しては、一部の食品カテゴリーのみ**上限値が定められている
- 残留農薬規制については「**食品安全国家标准食品中農薬最大残留上限値**」（GB-2763-2019）により定められている
- 中国は**上限値に対して厳しく**、少しでも上限値を超えた製品が検出されると、例えばそれが一食あたりでは安全性が証明される微量なレベルであったとしても厳しく取り締まられる為、注意が必要

### 加工品に対する病原菌の最大許容量

対象病原菌	対象品目	上限値
黄色ブドウ球菌	ビスケット—穀物加熱調理製品（ベーカリー類を含む）、冷凍飲品（液状食品の凍結品）、冰淇淋類（アイスクリーム類）、雪糕（泥）類（アイスクリーム類）、飲食の用に供する氷、冰棍（冰菓）類	1000CFU/g (ml)

### 加工品に対する微生物の最大許容量

対象微生物	対象品目	上限値
一般生菌	ビスケット、キャンデー、冷凍飲品（液状食品の凍結品）	10 <sup>5</sup> CFU/g(ml)
	食酢	10 <sup>4</sup> CFU/ml
	醤油	5×10 <sup>4</sup> CFU/ml
大腸菌	ビスケット、キャンデー、冷凍飲品（液状食品の凍結品）、醤油、食酢	10 <sup>2</sup> CFU/g(ml)
カビ	ビスケット	50CFU/g

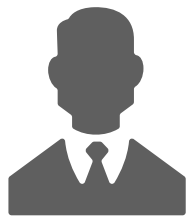


## 中国における有害物質規制に関する概要（2/2）

### 加工品に対する重金属の最大許容量

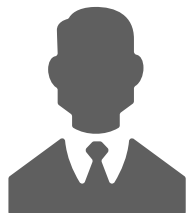
対象有害物質	対象品目	上限値
鉛	カカオ製品、チョコレートおよびチョコレート製品、キャンデー、ベーカリー食品、濃縮汁	0.5mg/kg(L)
	冷凍飲品（液状食品の凍結品）、プロテイン飲料系（※乳製品を含む飲料は除く）、炭酸飲料、茶飲料	0.3mg/kg(L)
	果汁・野菜汁系およびその飲料（濃縮汁を除く）、乳製品を含む飲料水	0.05mg/L
	固体飲料（粉末清涼飲料に相当）、調味料（食塩、香辛料類を除く）、ケチャップ	1.0mg/kg(L)
総ヒ素	カカオ製品、チョコレートおよびチョコレート製品、調味料（※魚介類系調味料、海藻類系調味料および香辛料類を除く）	0.5mg/kg
	ケチャップ	0.2mg/kg
スズ	食品（飲料類、乳幼児用調製食品、乳幼児用栄養補助食品を除く）	250mg/kg
	飲料類	150mg/kg
3-クロロ-1,2-プロパンジオール（酸化水分解植物性たんぱくを含む場合のみ）	液状調味料	0.4mg/kg
	固形状調味料	1.0mg/kg
亜鉛、鉄、銅合計	飲料類	20mg/L

## （参考）事業者における有害物質規制課題



加工食品メーカー

- 重金属や微生物分析はFSMA対応の一環で対応している
  - 規制そのものに苦戦している訳ではないが、微生物・重金属によるリスクの安全性を担保している事を定期的に証明しなければいけない。定期的な検査はかなりコスト的な負担となっている
  - 微生物や重金属など項目ごとに検査を依頼する分析機関が異なる



調味料メーカー

- 1食あたりの含有量では全く問題にならないものの、中国では重金属含有量の計算は100gあたりの計算を求められ、規制にひっかかってしまう事もある
  - EUは一食あたりの含有量で安全性を証明できれば問題にならないが、中国は一食あたりで問題なかったとしても、100gあたりで少しでも規定を超えてしまうと許可されない



## EU-HACCP対応サマリ

国内EU-HACCP対応メーカーは限られており、特に卵や天然水産物調達が難しい。多くの事業者が、海外から原材料を輸入せざるを得ない状況にある。

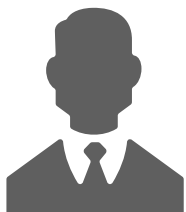
対象国	課題	対応策
<p style="text-align: center;">EU-HACCP 対応</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>EU加盟国</b></li> <li>• 一次原料のメーカーの多くは、EU-HACCPの認知がなく、<b>対応メーカーはごく僅か</b></li> <li>• 中でも<b>卵</b>や<b>天然水産物</b>については国内対応メーカーがほとんど存在しない</li> <li>• 輸出事業を行わない一次原料メーカーからすれば、EU-HACCP対応メリットはないため、<b>対応の依頼が難しい</b></li> <li>• EUからEU-HACCP対応しているものを輸入するにしても、国産のこだわった原材料を使用できない等の課題がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 鶏卵については、国内で唯一EU-HACCP対応をしているメーカーが存在する</li> <li>• EU-HACCP対応が難しい天然水産物ではなく、<b>EU-HACCP対応をしている養殖品</b>を使用</li> <li>• 今までスペイン産のカツオを使用していたが、<b>近年EU-HACCP対応している国内かつおメーカーを見つけ、国産へと切り替えた事例あり</b></li> <li>• 使用するゼラチンを<b>EU現地から輸入</b></li> <li>• 輸出専用製品は、<b>スペイン産のカツオ</b>を使いEU-HACCP対応をしている事例あり</li> </ul>

## （参考）事業者におけるEU-HACCP対応課題



加工食品メーカー

- 国内でEU-HACCPに対応している水産物を探すのは難しいので、輸出先の現地メーカーの水産物を原料として使用している
  - 現在の調達先は既存の原材料メーカーとのコネクションを使うなどして苦労の末見つけた
  - わざわざ輸入しなければならないので、原材料費が上がってしまう
  - 海外よりも国内の水産物の方が品質も高いが、妥協せざるを得ない
- EU-HACCP対応をする国内だしメーカーが増えれば、和食調味料も多く輸出でき、日本食としての付加価値を訴求できる製品のラインナップが増やせる



調味料メーカー

- ダシ等動物性原材料が入る場合、EU向けにはEU-HACCP取得事業者からの原材料しか使用できない、というのは理解しているが、直接的な原材料ではなく原材料の一部に動物性のものが含まれる場合は同様の対応が必要なのかわからない
  - 現地企業の品質管理担当者に問い合わせたが、担当者も明確に理解していないようであった
  - 現状問題となる製品はないが、例えば砂糖の漂白に使う動物性原材料も今後は遵守の対象となるのか懸念している

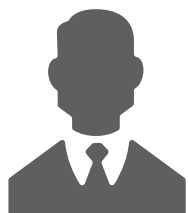


## （参考）事業者におけるEU-HACCP対応課題



調味料メーカー

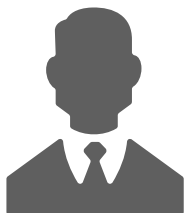
- EU圏に輸出できる商品については、EU-HACCPが課題で卵が最大の障害である。現状では2商品しか輸出できていない
  - 日本産の卵を使用すると輸出できないため米国産の卵で製造している。しかし、日本産の卵を利用すると状態が安定するが、米国産の卵は製品化した場合に状態が安定しないという課題がある
  - 日本では鶏卵のEU輸出は1社のみが認可されているが、認可されている鶏卵が増えていくことを望んでいる。自社においても卵製品を製造しているため、認可されている1社は競合であり、競合からの購入は難しい
  - 自社自体が輸出認証を取得することも検討しているが、欧州向け輸出額は現時点では小さいため、認証へはまだ投資できていない



菓子メーカー

- 欧州への輸出拡大を目指しているが、製品に鶏卵を使用しているため、EU-HACCPの認証取得ハードルが高い
  - JETROからメールで提供される情報などを随時確認しているが、情報が錯綜しており正しい情報を把握できていない
  - 中国系の問屋や香港経由で欧州に商品が流通していると認識しており、欧州でも需要はあると考えている

## (参考) 事業者におけるEU-HACCP対応課題



菓子メーカー

- 原材料の乳化剤が動物性由来だが、EU-HACCPに対応している乳化剤メーカーが見つからず、結果EUへの輸出を断念してしまった
  - 動物由来以外の乳化剤の使用も検討したが、賞味期限の問題等課題があり代替が難しかった
- 動物性由来の原材料は、二次原料や三次原料までトレースできないといけないのかがわかりづらく、対応が困難である
  - 仮に二次原料や三次原料までの動物性由来原材料がEU-HACCP厳守の対象となるのであれば、対応は現実的ではない



発酵食品メーカー

- だし入り味噌のだしがEU-HACCP対応できておらず、EUには輸出できていない
- EU-HACCP対応をしているカツオとだしはなかなか流通していない
  - だしメーカー自身が輸出事業を行っている訳ではないので、わざわざ輸出をしている調達先事業者のために煩雑なEU-HACCPの対応を依頼するのは難しい
  - だしメーカーからすれば対応したところで利益が上がる訳ではないので、対応のメリットがない



加工食品メーカー

- 海外の商品にはかつおぶしとおおさのりは入れていない
- お好み焼きのだしがEU-HACCP対応できておらず、EU圏には輸出ができていない

## （参考）対応事例 ～EU-HACCP対応

### 加工食品メーカー f

輸出品目	輸出先国	対象原料	対応概要
水産加工品	EU	水産物	EU-HACCPを取得している養殖事業者から水産原料を仕入れる事で対応

### 取り組み概要

- 製品の原材料に含まれる水産物は、対EU向け製品はEU-HACCP取得している養殖事業者から仕入れている
- 日本国内でEU-HACCPを取得している水産事業者はわずか90件ほどしかおらず、そのほとんどが養殖事業でEU-HACCP対応された天然水産物を原料に使うのはほぼ不可能
  - 養殖の場合、養殖施設も水揚げ施設も隣接して建設されているため、まとめて管理しやすくHACCPの取得が比較的容易
  - 使用される水産の水揚げされる港、船、冷凍工場、全てにおいてEU-HACCPの取得が求められる
- しかし、EU-HACCP対応をした原材料を使用するとコスト高になってしまうため、輸出向けにはホタテなど高付加価値な水産を使用した製品を検討している

## （参考）対応事例 ～EU-HACCP対応

### 加工食品メーカー g

輸出品目	輸出先国	対象原料	対応概要
醤油・タレ・ソース	EU	カツオ	だしに使用するカツオは、EU-HACCP対応の為にEU現地のメーカーから仕入れていたが、近年対応済みの国内メーカーとの取引ができるようになり、国内メーカーも使用するようになった

### 取り組み概要

- EU-HACCP対応しているだしメーカーは限られており、海外からカツオ原料を仕入れなければならなかった
  - だし醤油等の値上げや韓国やベトナムやスペインの鰹で代替することでの品質の低下が避けられない事が課題だった
- 去年ようやく国内でEU-HACCP対応しているかつお系だしメーカーが見つかり、取引が始まった
  - 顆粒だしメーカーで自社でも海外輸出をしているメーカーであった為、EU-HACCPに対応していた

## （参考）対応事例 ～EU-HACCP対応

### 加工食品メーカー h

輸出品目	輸出先国	対象原料	対応概要
どら焼き・饅頭	EU	卵	使用している卵の調達先企業にEU-HACCPの取得依頼をし、対応中

### 取り組み概要

- 対EUの輸出では、動物性原材料を使用する場合、その原材料の製造はEU-HACCPに基づく必要がある
- 卵が動物性原材料として該当する
- 対EU向け製品でも国内の質の高い鶏卵を使えるように、鶏卵の調達先企業にEU-HACCP対応を依頼
  - 調達先企業はEU-HACCPに無事対応してくれたが、EU-HACCP対応の卵を実際に製品に使用するのはまだテスト段階で、いずれは使用できるように準備を進めている
- 現在EU-HACCP対応ができていない鶏卵事業者は国内でまだ数社しかない状況で、メーカーが直接調達先に受注依頼する他ないのが現状

## （参考）対応事例 ～EU-HACCP対応

### 加工食品メーカーi

輸出品目	輸出先国	対象原料	対応概要
グミ・ キャンディ	EU	ゼラチン	現地のEU-HACCP対応しているゼラチンを輸入

### 取り組み概要

- グミに使用しているゼラチンを現地のEU-HACCP対応している企業から調達する事で対応
- EUの動物系原材料の規制は厳しく、商社が都度原材料を細かく確認している
- 現地インポーターもどこまで厳しい基準を設定すればよいかわかっていないところもあり、求められるトレーサビリティのレベルは商社次第なところがある
  - 例えば、商社によっては砂糖の生成に使用される牛由来の原材料まで確認する等、二次・三次とトレーサビリティの追求を求める場合がある
  - 当社で使用している動物性原材料でEU輸出上問題がないと確実にエビデンスが取れているのは、ゼラチンのみである
  - 動物性原材料が使用されているかどうか把握していないシーズニング等の分析も今後求められるのだとすれば、対応は難しくなる
- 他にも卵がEU-HACCP対応が難しい原材料の代表格として聞く

## （参考）対応事例 ～EU-HACCP対応

### 加工食品メーカーj

輸出品目	輸出先国	対象原料	対応概要
風味調味料・だし・つゆ	EU	カツオ	EU向け製品は、現地のEU-HACCP対応しているカツオを使用

### 取り組み概要

- 約300tの輸出専用バルクを輸出課で持っており、こちらのバルクでは国産ではなくEU-HACCP対応したスペイン産の鰹節を使ってだしを製造している
- 輸出専用バルクのある工場はFSSC22000も取得している
- 証明書を出せる事や、輸出専用の安定的供給とそれによる安定的価格設定がディストリビューターから評価されている
- 輸出専用バルクは、コハク酸等の添加物規制にも対応している





## 放射能規制サマリ

特に、中国は東日本の幅広い地域で加工された食品を輸入停止としており、西日本に加工拠点が無い場合は、新しく製造拠点を作る他ない。

対象国	課題	対応策
放射能 規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 特に<b>中国</b>が規制対象品目・地域の幅が広く、東日本を拠点とする事業者の多くが規制対応を迫られている</li> <li>• 中国は、原材料のみならず、<b>パッケージング</b>も規制対象外地域で行う事を要求</li> <li>• 西日本に加工拠点が無い場合、規制対応のために<b>西日本の加工拠点を新設</b>する必要がある</li> <li>• 輸出停止の対象品目・地域でなかったとしても、<b>放射性物質検査証明書</b>や<b>産地証明書</b>の提出が求められる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 最終加工とパッケージングを規制対象外地域で行う</li> <li>• 台湾は2022年2月の改正でもって<b>規制緩和</b>がされた為、台湾に向けた輸出のハードルは下がっている</li> <li>• 規制対象外地域である<b>静岡県に工場を新設</b>する事で対応</li> <li>• 台湾向けのOEM製品を製造先に<b>最終加工地の変更を依頼</b>し、引き続き台湾輸出を続けている事例あり</li> </ul>

## (参考) 放射能規制

### 中国、香港、台湾における規制措置（2022年2月21日現在）

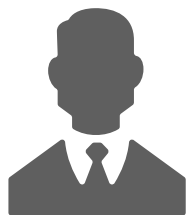
国	対象県		品目	規制内容	
中国	10都県	宮城、福島、茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、長野	全ての食品、飼料	輸入停止	
		新潟	米	政府作成の産地証明書を要求	
			米を除く食品、飼料	輸入停止	
	10都県以外		野菜及びその製品、乳及び乳製品、茶葉及びその製品、果物及びその製品、薬用植物産品	政府作成の放射性物質検査証明書及び産地証明書を要求	
			水産物		
			その他の食品・飼料	政府作成の産地証明書を要求	
香港	福島	野菜、果物、牛乳、乳飲料、粉乳	輸入停止		
	茨城、栃木、群馬、千葉（4県）	野菜、果物、牛乳、乳飲料、粉乳	政府作成の放射性物質検査証明書及び輸出事業者証明書を要求		
	福島、茨城、栃木、群馬、千葉（5県）	食肉、家禽卵、水産物	政府作成の放射性物質検査証明書を要求		
台湾	福島、茨城、栃木、群馬、千葉（5県）		野生鳥獣肉、キノコ類、コシアブラ	輸入停止	
			その他の食品	政府作成の放射性物質検査及び産地証明書を要求	
	日本で品目ごとに出荷制限措置がとられている区域		日本で出荷制限措置がとられている品目（一部地域の原木シタケやコメ等）	輸入停止	
	5県以外		岩手、茨城、栃木、群馬、千葉	全ての食品（酒類を除く）	政府作成の放射性物質検査及び産地証明書を要求
			岩手、宮城、山梨、静岡	キノコ類	
			岩手、宮城	水産物	
			宮城、埼玉、東京	乳幼児用食品、乳製品	
	静岡	茶類			
47都道府県		上記を除く全ての食品（酒類を除く）	政府作成の産地証明書を要求		

## (参考) 放射能規制

### 韓国における規制措置 (2022年1月6日現在)

国	対象県	品目	規制内容	
韓国	青森、岩手、宮城、福島、茨城、栃木、群馬、千葉 (8県)	全ての水産物	輸入停止	
	福島	ほうれんそう、かきな等、かぶ、梅、ゆず、栗、キウイフルーツ、大豆、小豆、米、原乳、きのこ類、たけのこ、たらめめ、くさそてつ、こしあぶら、ぜんまい、わさび、わらび、ウド、飼料		
	群馬	ほうれんそう、かきな、茶、きのこ類、飼料		
	栃木	ほうれんそう、かきな、きのこ類、たけのこ、くさそてつ、さんしょう、こしあぶら、茶、たらめめ、ぜんまい、わらび、栗、飼料		
	茨城	ほうれんそう、かきな等、パセリ、きのこ類、たけのこ、こしあぶら、茶、原乳、飼料		
	宮城	きのこ類、たけのこ、くさそてつ、たらめめ、こしあぶら、ぜんまい、そば、大豆、米		
	千葉	ほうれんそう、かきな等、きのこ類、たけのこ、茶		
	神奈川	茶		
	岩手	きのこ類、こしあぶら、ぜんまい、わらび、せり、たけのこ、そば、大豆		
	長野	きのこ類、こしあぶら		
	埼玉、青森、山梨、静岡、山形	きのこ類		
	新潟	こしあぶら		
	北海道、東京、神奈川、愛知、三重、愛媛、熊本、鹿児島 (8都道県)	全ての水産物		政府作成の放射性物質検査証明書を要求
	宮城、山形、福島、茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、新潟、長野、静岡 (13都県)	全ての食品 (上記輸入停止のもの及び水産物を除く)		
	北海道、青森、岩手、宮城、千葉、東京、神奈川、愛知、三重、愛媛、熊本、鹿児島 (12都道県)	養魚用飼料、魚粉		
青森、岩手、宮城、埼玉、千葉、神奈川、山梨、長野、静岡 (9県)	その他の飼料 (牛、馬、豚、家禽等)			
13都県以外 (宮城、山形、福島、茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、新潟、長野、静岡 以外)	全ての食品 (上記輸入停止のもの及び水産物を除く)	政府作成の産地証明書を要求		
47都道府県	全ての食品 (平成23年3月11日より前に生産・加工されたもの)	平成23年3月11日より前に生産・加工された事の証明を要求		

## （参考）事業者における放射能規制の課題



加工食品メーカー

- 中国に元々進出していて、海外輸出で最もボリュームのある市場だったが、原発事故以来輸出がほぼ一切止まってしまった。現在は一部OEM品を輸出するのみである
- 製品の肝となる原料はほぼ自社製造しており、自社工場は東日本にあるので、わざわざ輸出の為だけに西日本に拠点を移すのは現実的ではなく、対中国輸出は全く対応できていない



加工食品メーカー

- 放射能関連の規制への対応に苦戦している。放射能規制が継続している中国等の国々の輸出のため、書類の準備の他、年間200～300万円程の費用が追加で必要となっている



食品協会

- ヨーロッパにおいては、あじ・さばの鰹節粉末輸出時に放射能の証明書が必要になり、苦戦している
- 県全体として、中国・韓国をはじめたとした国々への輸出時への放射能規制が大きな障壁となっている



菓子メーカー

- 食品の原料のみならず、食品に触れるものも中国では放射能規制の対象になってしまう
  - 例えば、饅頭に封入している乾燥剤も製造地が10都県に該当する場合輸入停止になってしまう
  - 乾燥剤までわざわざ西の拠点で製造しなくてはならないのがコストである

## （参考）事業者における放射能規制対応課題



発酵食品メーカー

- 中国には、越境ECで味噌汁を販売し実績も伸びていたが、放射能規制で輸入中止となった
- 原料となる米の生産地が東北に偏っているため、国内販売に注力する事とし10都県の生産地に対する規制のある中国への輸出は断念することとなった
  - 中国以外の国々に対しては、検査を毎年行い証明書も発行し、引き続き輸出を行っている
  - 他の産地の原料を使う事もあるが、原料のほとんどを宮城の米が占める為他地域への切り替えは難しい。また地元生産者を支援したい思いからも切り替えは検討しなかった



菓子メーカー

- 工場は愛知県や兵庫県など、主に西日本にあるため製造拠点の切り替え等は必要なかった
- OEMで埼玉で生産しているものがあつた為、その製品が中国に販売できなくなった事はあつた
- 中国に輸出する際、たとえ10都県で生産されたものでなくとも原産地証明書を出荷ごとに提出する必要があり、負担に感じている
  - 中国は一品あたりに証明が求められる。1回の出荷ごとに約80品出しているため、約80枚ほどの証明書の発行が毎回必要になっている
  - 証明書は東海農政局に申請し発行している
  - 韓国などの他の国では一つの証明書でまとめて全ての品をリスト化できるため、中国のみ余計な手間暇がかかっている

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～放射能規制

加工食品メーカーk			
輸出品目	輸出先国	規制対象国	対応概要
サプリメント	中国 香港 台湾	中国	規制対象外地域である静岡に工場を新設

### 取り組み概要

- 中国本土が最も放射能規制が厳しい為、中国販売に対応する為に横浜の工場で製造、静岡にも工場を新設した
  - 最終工場だけでなく、主原料についても放射能規制対象となってしまう
- 対香港の輸出は特に放射能規制の問題は現状ない

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～放射能規制

加工食品メーカーI			
輸出品目	輸出先国	規制対象国	対応概要
ソース、マヨネーズ等	中国 台湾	台湾	OEM製造している製品を規制対象外地域で加工する事を依頼

### 取り組み概要

- 生産拠点到茨城、千葉等中国の放射能規制の対象地域に含まれる場所がある
- 含まれる原材料の全てに対し、最終加工地が10都県以外である事を中国は求める為、対応が厳しい
- 台湾向けに出していたは製品はOEM製造であった為、製造先に規制対象でない地域で加工する事を依頼し、輸出が可能になっている
  - たまたま今回は移動できる加工地があった為対応が可能であったものの、技術や設備の観点から選択できる加工地は限られており、加工地の変更は容易でない



## 商標・並行輸出対応サマリ

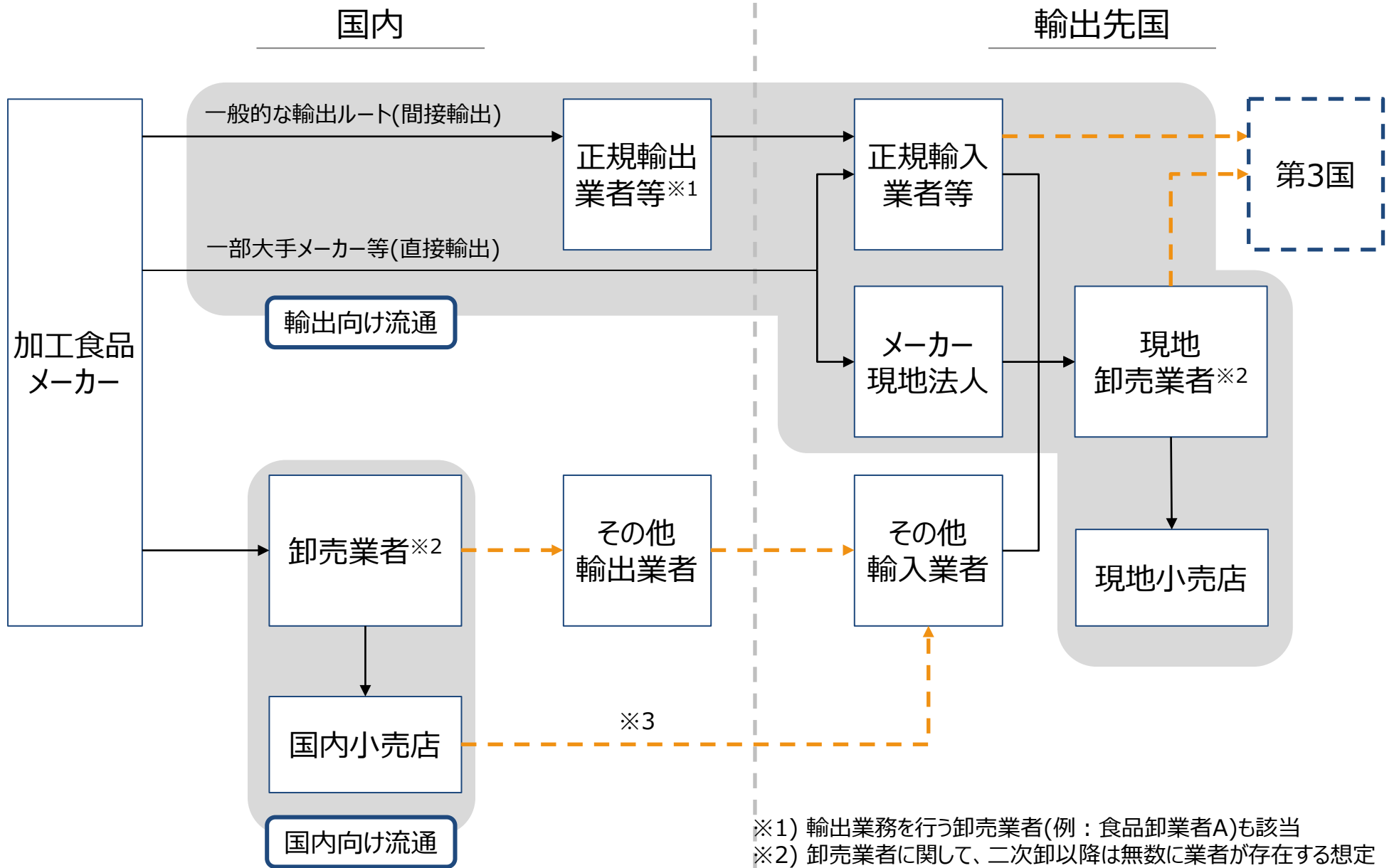
中国ではすぐに商標が奪われてしまう為、早い段階からの商標登録が推奨される。並行輸出を防ぐ為に、並行輸出を禁じる旨を記載した契約書を用意する事も必要。

### 商標・並行輸出対応

対象国	課題	対応策
<ul style="list-style-type: none"><li>特に<b>中国</b>では、商標トラブルと並行輸出が多発する</li><li><b>香港</b>においても、香港から中国へと並行輸出されるケースが見られる</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>中国</b>においては、商標が<b>すぐに奪われてしまう</b>為、模造品流通のリスクが高い。また、一度奪われた商標を取り返すのは困難</li><li>中国では、<b>商標を取得できたとしても商標を奪われる</b>ケースもある</li><li>正規品よりも安い価格で並行輸出される事もあり、並行輸出によって<b>正規品の価格競争力</b>が失われる事も</li><li>中国は、添加物等の規制に対して抜きうちの全品検査を行う事が多く、万が一<b>規制を順守できていない並行輸出品</b>が検査されてしまった場合、輸出停止に繋がる恐れがある</li><li>並行輸出品で食品事故等リスクが起きた際は、自社のブランドイメージに傷がつくリスクもある</li><li>監視や取り締まりの難しい<b>EC</b>で並行輸出されるケースが多い</li><li>商標登録や並行輸出対策には、<b>弁護士</b>を雇う必要があるが、それぞれの国の事情に精通している弁護士も少なく、依頼費用も高い</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>商標対策のために<b>製品公表前に商標登録を完了</b>させている</li><li>模造品の流通が防げない場合は、ひとつひとつ取り締まる事の方がコストになる為、<b>より正規品の信頼を高める</b>等のブランディングに注力した方がよい場合もある</li><li>バイヤーと取引する際には、<b>契約書に並行輸出を禁じる事を明記</b>する事で予防に繋がる</li><li><b>ロット番号をパッケージ・外箱に記載</b>しておく事で、万が一並行輸出が起きた際に特定が容易になり、早めの対処が可能になる</li></ul>

# 加工食品の一般的な流通経路及び並行輸出ルート

---> 並行輸出経路



- ※1) 輸出業務を行う卸売業者(例：食品卸業者A)も該当
- ※2) 卸売業者に関して、二次卸以降は無数に業者が存在する想定
- ※3) 国内小売業者が同社の海外現地法人へ輸出する例も存在

# 法的な並行輸出対策及び対策時に留意すべき法的リスク

## 法的な対策

- メーカーが一次卸と契約を結ぶ際に、一次卸と二次卸以降の卸売業者との契約書に並行輸出を抑止する文言を盛り込むことを、メーカーと一次卸間の契約書に明記することで、一次卸と二次卸以降の契約時に並行輸出を抑止する文言が入ることを法的に担保することが可能

次頁の  
文言例参照

## 対策に伴う 独占禁止法 違反リスク

- メーカーからの卸売業者/輸出業者に対する、並行輸出防止を目的とした書面での啓蒙やクレーム、出荷停止処分は、直ちに独占禁止法に抵触することは考えづらい
  - 並行輸出防止で影響があるのは海外市場であり、直接的には国内の独占禁止法の問題にはならない
  - ただし、安売りをやっている事業者を狙って、価格以外の合理的な理由がない形で出荷停止することは、現地における商品の価格が維持される効果が生じることから、現地の法制によっては独占禁止法等に抵触する恐れがある
  - また、例えば、並行輸出で国外に出荷された商品が、逆輸入され、再度国内で安価に販売されている場合に、並行輸出を行う事業者との取引を停止することが国内における安売りを制限することにつながる場合や、並行輸出を行う事業者が安売り事業者と一致し、並行輸出を行うことによる取引停止が同時に安売事業者を対象とする取引停止につながる場合には、国内の独占禁止法に違反する行為を行っていると考えられる恐れがある
  - そのため、出荷停止等を行う場合の理由に関しては、「添加物等で現地規制に違反するリスクがあるから」という理由が基本になるのではないかと考えられる
- 卸売業者が、ごく少量の並行輸出を理由にメーカーや一次卸が事業者との全取引契約を停止することは制裁が重すぎる、と主張する可能性もあるが、契約違反のため主張は認められない可能性が高い

次々頁の  
リスクのある  
事例参照

## 第三者による 商標登録防止策

- 並行輸出が進むことによる第三者の無断での商標登録を防ぐためには、基本的だが、現地での商標取得が最大の対策となる
  - 現地で正規商標であることを周知徹底する、また現地法制に基づき、第三者が無断で行った商標登録の効力を争うといった対応についても可能性はある

# 並行輸出に関する問題点の全体像

問題点	問題の詳細
輸出先国での規制違反リスク	<ul style="list-style-type: none"><li>• 並行品が輸出先国の規制に違反することで、正規品を含む当該商品または当該メーカーのブランドイメージが毀損される恐れがある<ul style="list-style-type: none"><li>➢ なお、並行輸出時の規制違反が発覚した場合の直接の責任は、現地の輸入業者側の責任となるケースが基本だが、輸出先国別に確認が必要</li><li>➢ 特に、加工食品に関しては、食品添加物・畜肉エキスに関する規制や放射性物質規制等に関して、現地規制に抵触する恐れがある</li></ul></li><li>• また、最悪の場合、当該商品または当該メーカーの全商品の輸入禁止の措置が取られる恐れもある</li></ul>
正規販売価格の破壊・売上の低下	<ul style="list-style-type: none"><li>• 正規品よりも低価格な並行品が流通することにより、正規販売価格の価格破壊が起こる恐れがある<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 正規の取引先から、正規品の取引価格を並行品の価格に合わせるよう要求された例も存在</li></ul></li></ul>
独占販売権の侵害	<ul style="list-style-type: none"><li>• 正規の輸出商社/輸入商社の独占販売権が侵害されることによって、プロモーション活動や販路拡大のモチベーションの低下を招く恐れがある<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 輸出先国において、新商品の並行品が、正規品よりも先に販売されたことで、先行者利益を奪われた例も存在</li></ul></li></ul>
マーケティングの阻害	<ul style="list-style-type: none"><li>• 並行品を取り扱う業者が、製造元であるメーカーの意図しない形でマーケティングを行うことにより、正規品で実施しているマーケティングの阻害要因となり得る<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 悪質な業者の場合、産地や消費期限等の情報を偽造する例も存在</li></ul></li><li>• 並行輸出が進むことで、関係のない現地事業者が商品の商標登録を行う事態も発生しうる</li><li>• 並行品は、正規輸出/現地製造を含めた、メーカーのグローバル展開を推進する上での阻害要因となりうる</li></ul>

# 並行輸出に関する対策事例 ①事前対策

## 事前対策の分類

## 対策事例

### 取引先への教育・啓蒙

- 一次卸と並行輸出を禁止する旨の契約の取り交わし
- 国内の営業部門や国内流通の取引先(卸売事業者等)に対して、口頭/書面での教育・啓蒙を行う
  - 並行輸出の問題点・リスク等を伝えて発生の防止を呼びかけることが一般的
  - 輸出業者や日系小売業者に並行輸出を行わない旨を依頼する書面を提示するケースも存在
- 現地代理店との契約の中に、メーカー側が並行輸出を止める義務を負うことを意図的に盛り込み、それを根拠に輸出業者へ並行輸出を停止する依頼を行う

### 輸出ガバナンスの強化

- 輸出向け商品の出荷窓口を、特定の部署・営業所・担当者等に集約して取引先や受注等の情報を一元化
  - 品質保証部門による証明書発行を輸出窓口の部署にのみ許可するなどして監視機能を高めている例も存在

### 製品流通経路の可視化

- 製造ロット番号を商品パッケージ・外箱に印字して管理することで流通経路を可視化し、並行輸出が発生した場合の輸出ルートの特定を容易にする
  - 出荷履歴等の情報をQRコードにして商品パッケージに印字する例も存在
- 国内向け商品の外箱に「国内専用」の表示を行ったり、パッケージの裏面に輸出先国と輸出商社名を明記（パッケージ印刷）して、輸出ルートの特定を容易にすることで、並行輸出の抑止に努めるケースも存在
- 輸出先国において、自社商品の正規輸入業者名を周知する
  - 正規輸入業者の営業活動を支援することにより、並行品流通による独占販売権の侵害等の影響を最小限に抑える
- 自社グループの管理が行き届いた現地法人が輸入を行う国に輸出を限定する
  - 正規輸出は当該国のみであることをアナウンスすることにより、その他の国について並行品による規制違反等が発生した場合の責任関係が明確となる

## 並行輸出に関する対策事例 ②発生時対応策

### 発生時対応の流れ

### 対応事例

#### 正規品/並行品の の特定

- 現地法人や現地の正規輸入業者を通じて、商品に記載されている輸入業者名が当該国における正規輸入業者かどうか確認する（最も一般的な並行品の特定方法）
- 正規品専用パッケージ/専用ラベル等の事前対策を採っている場合は、外観の違いにより、並行品を容易に特定することが可能
- また、国内卸売業者からの不自然な大量発注等により、並行輸出のリスクを察知するケースもある

#### 並行品の流通経路 の特定

- 並行品の製造ロット番号・QRコード等から、出荷履歴・卸先を特定する
  - 並行品の輸入業者から遡って国内の輸出業者を特定することは難しいため、製造ロット番号等から流通経路を把握することが一般的
- 国内の営業部門を通じた調査を行い、並行輸出を行っている業者の把握を行っている事業者も存在

#### 並行輸出入業者への クレーム・警告

- 並行輸出/輸入業者に対して、並行輸出/輸入を行わないよう呼びかけを行う
  - 正規輸出のルートが決まっていること、国ごとに輸入規制が異なり対応が必要であること等を書面/口頭で警告
- 加工食品メーカーが対象の卸売事業者への出荷自体を停止するケースも存在



## 《参考》「商標権」を活用した並行輸出対策の可能性（1/2）

- 「並行輸出」に関する一般的解釈として、「商標権者から商標の使用許諾を得ていなくとも、『真正商品の並行輸入』にあたる場合には、商標権の侵害にあたらぬ」とされている
- そのため、「真正商品」であるか否かが並行輸出の論点となり、真正商品であるか否かは以下の3つの要件を満たすか否かで判断される（出所：経産省資料等）
  - **（要件1）** 並行輸入商品に付された商標が、輸入元の外国における商標権者またはその商標権者から使用許諾を受けた者により適法に付されたものであること
    - 商標の同一性と呼ばれる項目で、工場の横流し品等の場合は、上記要件を満たさないが、日本のメーカーの管理の下で製造した商品は満たしていると考えられ、「真正商品」の要件を満たす
  - **（要件2）** 輸入元の外国における商標権者と日本の商標権者とが同一人であるか、法律的还是しくは経済的に同一人と同視し得るような関係にあることにより、並行輸入商品の商標が日本の登録商標と同一の出所を表示するものであること（つまり、商標の出所表示機能が害されていないこと）
    - 出所の同一性と呼ばれる項目で、海外事業者へのライセンス供与による製造等が係る場合にのみ関連する事項のため、日本のメーカーによる国内自社工場製造品は「真正商品」の要件を満たす
  - **（要件3）** 並行輸入された商品と日本の商標権者が登録商標を付した商品とが、その登録商標の保証する品質において実質的差異がないと評価されること（つまり、商標の品質保証機能が害されていないこと）
    - 品質の同一性と呼ばれる項目で、正規品と並行輸出品に明確な「品質差」が存在する場合は「真正商品」の要件を満たさない。日本のメーカーの自社国内製造品の輸出に関して、「品質差」を理由にした「並行輸出」に関する課題は存在していないとの認識
    - 《参考》中国・ロシアにおいて、王子製紙の紙おむつが正規品と並行輸出品の明確な「品質差」を理由に商標権侵害で訴訟し、勝訴した事例が存在する



## 《参考》「商標権」を活用した並行輸出対策の可能性（2/2）

- 真正商品（国内メーカー自身が自社工場で正規に製造した「本物の商品」）の並行輸出に関しては原則として「商標権」を根拠にした対策は難しい
  - 一般に「並行輸入」に関しては、商標権の侵害がない場合には法的措置を取ることが難しい
    - ただし、並行輸出は輸入国側の「並行輸入」に関する法律に従うことになっているため、国によっては並行輸入そのものを禁止している可能性は存在する（ただし、国際的な潮流としては、並行輸入を認める傾向が強い）

## 並行輸出対策のためにメーカーと一次卸の契約に盛り込むべき文言（例）

次のような文をメーカー（甲）と一次卸（乙）との契約に盛り込ませることが考えられる。

### 一次卸からの 並行輸出抑止

- 乙は、日本、経由地国及び輸出先国において適用される全ての法令諸規則（日本の外為法、輸出先国の食品安全に関する規制を含むがこれらに限られない。）が遵守されている場合を除き、甲の商品を日本国外に輸出してはならない。

### 二次卸以降からの 並行輸出抑止

- 「乙は、卸売業者又は小売業者（以下、総称して「川下事業者」という。）に甲の商品を販売するに際し、川下事業者との間で、以下の各号に定める義務を川下事業者に課す旨の内容を含む契約を書面により締結するものとする。
  - (1)川下事業者は、日本、経由地国及び輸出先国において適用される全ての法令諸規則（日本の外為法、輸出先国の食品安全に関する規制を含むがこれらに限られない。）が遵守されている場合を除き、甲の商品を日本国外に輸出してはならないこと
  - (2)川下事業者は、甲の商品を他の川下事業者に販売するに際し、当該他の川下事業者との間で、上記(1)号及び本(2)号と同等の義務を当該他の川下事業者に課す内容を含む契約を書面により締結しなければならないこと。

## 現地/国内の独占禁止法に抵触する恐れのある対策アプローチ例

- 国内における卸売業者への警告/出荷停止が、安売り業者への狙い撃ちの意図に基づいている場合
- 実際には上記のような意図がない場合であっても、客観的にみるとそのような意図があるように見られる恐れがあったり、結果として安売り業者ばかりが対象になったりしている場合
  - この場合には競争当局から問題視された場合、安売り防止とは異なる考慮に基づいて輸出禁止を行っていることを説明していくことになるが、結果として取引停止の相手方が安売り業者ばかりになっていると、当該説明の信用性に疑義を抱かれる可能性が高い
- 現地での正規輸出品の価格下落を防ぐことを理由に国内の並行輸出業者への販売を停止する場合
  - この場合において価格維持の効果が生じているのは国内の市場ではなく輸出先国の市場であるため、原則として、国内の独禁法ではなく、輸出先国の競争法の問題となる
  - したがって、このような事例が問題になるかどうかの判断にあたっては、輸出先国の競争法上、価格維持効果を持つ真正品の並行輸入が禁止されているかどうかの確認が必要

## （参考）事業者における商標登録の課題（1/2）



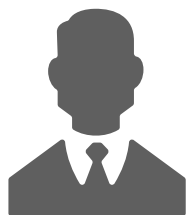
加工食品メーカー

- 中国において、ワサビの模倣品の問い合わせを受ける事がある
- 以前は都度対応していたが、対応しても次々と模倣品が現れるので対応するコストの方が高くなり、今は対応しない事としている
- コストを支払って訴訟するよりも、ブランド認知を上げて本物として消費者に認識してもらう事で対応している



加工食品メーカー

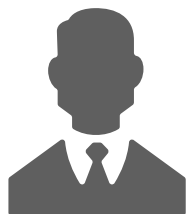
- 一部商品に関して、香港の商標登録は取得済みである。県の弁護士を通じて、順次他の国における商標も取得していく予定である
  - 香港に輸出した商品は、隣接する広州市に流入する傾向があり、その際に中国が先手を打って商標登録をしてしまうというケースも多々見られる為、警戒している



菓子メーカー

- 中国では、同じパッケージで自社と同様の社名を表記している模倣品を確認している
- 商標登録はしたが、商標を取得したことで模倣品対策になるわけではないと感じている
- 中国は消費者人口が多い為、模倣品が多く出回って売上が伸ばしたとしても、自社商品の売上に大きな影響はないと考えている

## （参考）事業者における商標登録の課題（2/2）



菓子メーカー

- 知的財産保護、商標取得の為に弁護士を雇っているが、その費用も高く負担になっている
  - 弁護士も、各国特有の事情を理解できている人がまだ少ないと感じる
- 中国ではすぐに商標登録を取られてしまう為、商標登録は必須である
  - 現地の輸入商社に商標登録を取られてしまうと、知的財産権があやふやになって知的財産も取られてしまう事がある
  - マーケティング上の観点でも、アリババなどの中国大手バイヤーは正規品である事を確認したがる傾向がある為、重要である



調味料メーカー

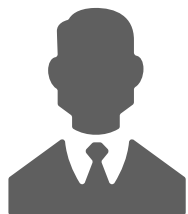
- 大手企業とパートナーリングしてPB製品を作るようになった為、従来は特段商標登録が必要なかったが、現在是对応に迫られている
- 商標登録手続きはコストもかかるが、補助事業を活用するなどして対応している

## （参考）事業者における並行輸出の課題（1/2）



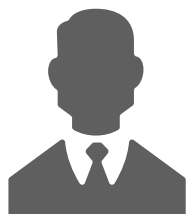
菓子メーカー

- 並行輸入品に関しては、並行輸入した企業は法律等を調べないため、警告文を勝手につけて売られてしまうことがある
  - 並行輸入品は止められない。ひどいときは代理店を捕まえて警告を出すこともあるが、難しい



菓子メーカー

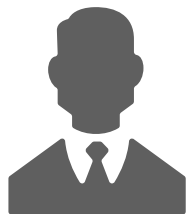
- 小売業関与の並行輸出により、意図並行輸出は課題であり、十分な対策ができていない
  - ECサイトで、個人による並行輸出を行われることもある
  - 直接輸出を試みた後、特定のパートナーを定め、価格優位性を与えることで並行輸出に対抗していきたい



菓子メーカー

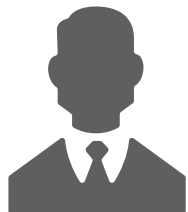
- 同業者内でも並行輸出問題の話をよく聞く。2019年の調査で並行輸出が輸出を妨げていると言っていたが、実際はどの程度輸出されているのか知りたい
  - 並行輸出が行われた場合、後から添加物規制の超過が発覚するとブラックリストに名前が載る等のデメリットが大きい

## （参考）事業者における並行輸出の課題（2/2）



連合会

- 並行輸出は、メーカーの意図なく第三者によって輸出された場合、輸出先国で製品に問題があってもメーカー側で責任がとれないため、消費者のためにも並行輸出は止めていただきたい
  - 越境EC等で中国等に輸出されてしまっているのが現状である
  - 正規輸出のみを許容するための商品設計をしようとすると、コストがかかってしまい、価格競争力が低下してしまう可能性がある



加工食品メーカー

- 小売業関与の並行輸出により、意図しない形で商品を輸出されるケースもある。自社商品が安く出回ることが実態としてあるが、対策はできていない。国内から出荷は止められないため、防ぐことが不可能である
  - 日本製品に対する一定の需要があるにも関わらず、日本の企業がこれまで放置してきた結果、並行輸出も課題が生じていると考えている



## （参考）対応事例 ～商標登録・知的財産権・並行輸出対応

### 加工食品メーカーm

輸出品目	輸出先国	対応概要
菓子、清涼飲料水等	中国	確実に商標登録の先手を打てるように、製品公表前から商標登録を完了させている

### 取り組み概要

- 中国で知的財産権や商標登録の問題が生じる事がある
- 当社は、中国において商標登録をしており、一緒に中国に輸出している事業者にも商標登録を依頼している
  - 中国では、製品を公表する前の段階から商標登録するようにしている。これは、過去に中国輸出において商標を取得されてしまった経験からそうした対策を取るようにしている
  - その当時取られてしまった商標は未だに取り返せておらず、そのままになっている

## 賞味期限対応サマリ(1/2)

賞味期限は、包材切り替えや冷蔵・冷凍物流等で延長可能だが、水分が多い製品や油分の多い製品、生ものではそれでも十分な賞味期限の担保が難しい場合もある。

### 対象国

### 課題

#### 賞味期限 延長

- **どの国においても**、最低でも半年の賞味期限を要求される
- **欧米**等輸送時間がかかる国においては、その輸送にかかる期間を加味した賞味期限が求められる

- 賞味期限設定における検査項目の内、微生物検査で不合格となるケースは稀で、ほとんどが**官能試験において自社の品質基準を満たせず**賞味期限が短くなるケースがほとんど
- ゼリー等**水分が多い製品**は傷みやすく半年の賞味期限維持が困難
- 揚げ物などの**油分が多い製品**についても、酸化が進みやすく同様に困難
- **間接貿易**の場合、消費者の手元まで製品が届くのに時間を要し、長い賞味期限設定が必要になる
- 冷凍・冷蔵輸送は賞味期限延長更に冷凍・冷蔵施設導入や**コールドチェーン確立**にはコストがかかる
- 食味を損なわずに賞味期限を延長できても、**色飛び**等見栄えの劣化を防げない事も
- 窒素ガス充填によって包材内の酸素を置換する事も可能だが、**窒素ガス充填設備導入**は**コストが高い**
- 賞味期限延長のために**国内と国外で容器包材を使い分ける**事が負担になっている
- 日本における官能品質基準が海外顧客の求める基準より高いため、マーケットニーズ以上の品質基準による**賞味期限の短期化**が発生している。それを理由に海外競合他社に**市場を取られている**ケースも発生している

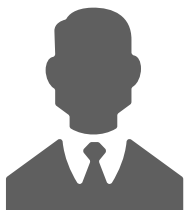
# 賞味期限対応サマリ(2/2)

## 賞味期限延長 対応

対応方法	事例数	対応概要
包材切り替え	10社	<ul style="list-style-type: none"> <li>アルミ包材に切り替える事により、6カ月の賞味期限の菓子を12か月まで延長</li> <li>酸素透過度の低いバリア性のあるフィルムを使用した包材に切り替え、賞味期限の延長を実現</li> </ul>
冷凍・冷蔵輸送	9社	<ul style="list-style-type: none"> <li>ショックフリーザー（瞬間冷凍機）を導入する事により、品質を損なわず冷凍保存が可能</li> <li>現地バイヤーにも冷蔵保管と冷蔵ショーケースでの陳列を徹底させる事により1年の賞味期限を維持</li> </ul>
脱酸素剤封入	4社	<ul style="list-style-type: none"> <li>アルミ付着フィルムを使用した包材に切り替えた上に窒素ガス充填を行う事によって、賞味期限を更に120日伸ばせる見込みが濃厚になった事例あり</li> </ul>
窒素ガス充填	2社	<ul style="list-style-type: none"> <li>更に賞味期限を延長させる為に窒素ガス充填を追加で行う事も検討</li> </ul>
原材料の配合調整	3社	<ul style="list-style-type: none"> <li>製品の糖度を上げるなど原材料の配合を変更することで賞味期限の延長を達成</li> </ul>
商流の工夫	1社	<ul style="list-style-type: none"> <li>中間業者を多く挟むBtoBの商流ではなく、消費者に直接届けるBtoCの商流を取る事により、2週間早く消費者に届ける事を実現</li> </ul>
商品仕様変更なし	3社	<ul style="list-style-type: none"> <li>香味低下を理由に賞味期限を短く設定していたが、海外顧客合意のもと、香味を品質検査基準から除き、賞味期限を延長</li> <li>食感の低下により賞味期限を短く設定していたが、海外顧客から食感のクレームが一切ないことから食感に関する基準を見直し賞味期限を延長</li> </ul>

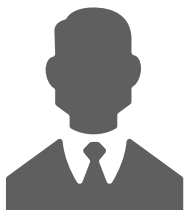
※メーカーヒアリングを基に記載

## （参考）事業者における賞味期限対応課題



発酵食品メーカー

- 当社の製品である木綿豆腐は賞味期限が10～30日程度であり、輸出が困難である
  - 仮に60日まで引き延ばしたとしても輸出にはつながらないと商社から指摘された
  - 食感や風味を度外視すれば賞味期限を180日まで延長する技術はあるが、米国ではハウス食品が現地生産している為需要があるかは疑問である
  - 数年前にある加工食品メーカーが現地生産の豆腐の賞味期限を90日から180日に延長した。調理する事を前提に風味を度外視し、食感のみを追求した事で可能となったと認識している
- がんもの賞味期限は冷凍すれば90日ほどに延長する事が可能だが、味や風味が変わってしまう事がネック
  - 一方、冷凍耐性がある製品であり、冷凍品の実現が可能だと見ている



加工食品メーカー

- 当社の一部商品の賞味期限が、商社が求める基準に達していない事が課題である
  - 現状常温180日、冷凍で365日が賞味期限となっている。それ以降は油の劣化等により商品劣化が見られる
  - 当社は0.7の安全係数をかけて賞味期限を算出している

## （参考）事業者における賞味期限対応課題



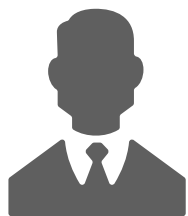
菓子メーカー

- ショックフリーザーの導入で、賞味期限を3か月に伸ばす事ができたものの、北海道の内陸に工場がある事もあり、輸送だけでも1.2カ月かかってしまう
  - 現地では販売期間を4週間残してほしいと要求される為、3か月では心もとない
  - しかし、対応策を尽くすだけ尽くしたのでこれ以上賞味期限を延ばす事は難しい



調味料メーカー

- マヨネーズについては、賞味期限延長のためにボトルを瓶などの酸素を通過しないボトルに変更する事も検討している
  - しかし、瓶は社内で使用していない為、新たな設備投資が必要になり、まだ検討段階である
- 賞味期限が長期の商品で60日、平均1.5か月ほどであり、日本からの距離、通関通過の早さ、現地に入ってからのコールドチェーンに課題を感じている



菓子メーカー

- 国内製造品の仕様では海外が求める賞味期限を達成する事が難しく、海外向け製品は現地生産の方が伸びていくと考える
- 包材を切り替えるなどして賞味期限を延ばす事もできるのだろうが、輸出規模が小さいため包材から対策することのメリットが小さく、踏み切れていない

## （参考）事業者における賞味期限対応課題



商社

- BtoBへの販売は賞味期限が半年以上必要だが、日本の菓子の中でもスナック、煎餅、揚げ菓子などは賞味期限が半年以内のため、輸出ができない。BtoCであれば2週間程度で消費者に届ける事ができるため、賞味期限が短い商品も販売する事が可能となる。
- ノンフライ製品は健康訴求効果があるだけでなく、賞味期限を長く保てるので、賞味期限対策としても有効であると考えている



加工食品メーカー

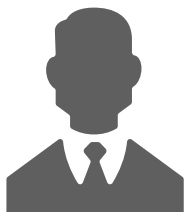
- 一部現地バイヤーでは複数の倉庫を所有しており、到着する時点で賞味期限が80%以上残っている必要がある。その基準を満たすために、海上輸送の遅れなども考慮すると賞味期限が最低1年以上必要であり、厳しい基準となっている
  - 現在の製品の賞味期限は10か月であり、物流面での対応が困難であるため、70%の期間が残っている状況であっても製品を受け入れてもらうことができるよう交渉を行っている
  - 包材を変更してアルミ包材や窒素充填を行っても、1年の賞味期限を確保することは困難である
- 賞味期限を伸ばすための工夫は行っているが、退色や酸化を防ぐことが難しく、やはり10か月が限度であると感じている

## （参考）事業者における賞味期限対応課題



製茶メーカー

- 茶葉は基本的には乾燥している商品なので微生物などが大きな問題になることはない。賞味期限を設定する上で短くなってしまふ理由は官能試験の香味が劣化することに起因する
- 海外向け商品に関しても国内基準と同様の香味基準を設けていたが、海外顧客から香味はそこまで海外では求められないため、香味を試験から除外して賞味期限を設定して欲しいという要望があったため、書面での同意書を交わしたうえで品質検査から香味検査を除き、賞味期限を延長した



加工食品メーカー

- 当社では韓国を始め、アジアにお稲荷さんの皮を輸出している。近年の日本食レストランの増加や韓国市場でのお稲荷さんの皮の浸透により販売を伸ばしている
- 輸出する上で賞味期限の延長は大きな課題であったが、当社の商品が賞味期限が短くなる理由はタンパク質の劣化による食感（引裂き強度）の低下があげられる
- しかし海外営業部隊が現地のレストランやスーパーを確認すると商品提供段階で既に皮が破れているものが多数見付き、それがクレームになっていないかと確認したところ、クレームは皆無であった
- そこで海外顧客からもヒアリングすると、海外では食感よりも味や見た目を重視していることがわかり、当社の品質検査基準が海外ニーズとマッチしていないことが分かった
- それらの顧客データや海外営業の丁寧な説明により、製造や品質部門を納得させて引裂き試験の一部要件を緩和することで賞味期限の延長を実現出来た



## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

### 加工食品メーカー n

輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
菓子、清涼飲料水等	香港、台湾、中国、シンガポール、マレーシア、ベトナム等	包材切り替え	アルミパックの包材へと切り替える事で賞味期限の延長と変色の防止の両方を実現

### 取り組み概要

- 賞味期限の延長のためにアルミパックを使用している。賞味期限延長のみならず、変色の防止の役割も兼ねている
  - アルミパックの密封・遮光効果で賞味期限を1.5カ月ほど延長する事が可能。中には賞味期限が1年未満だった製品が、アルミパックへの包材切り替えで3年ほどに賞味期限を延長できた製品もある
- 一方、最近米国のインポーターからアルミパックの不使用を健康上の理由等から求められた事がある
  - しかし、アルミパックを使用した日本産のお菓子では現地でも多く販売されているのを確認しており、米国の国や州としての規制という訳ではないようである。中にはアルミパックに懸念を持つインポーターもいるということだと理解している

## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

### 加工食品メーカー○

輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
バームクーヘン・ケーキ	シンガポール	冷凍輸送	ショックフリーザーを導入する事で、冷凍しても品質を損なわない事に成功
		包材の気密性強化	ガスバリア性の高い包材、エイジレスフィルム、密閉性の高いカップ、シュリンクして包材の中の空気を抜く事のできる包材に切り替え

### 取り組み概要

- 自社製品は賞味期限が非常に短く、輸出開始当時にはバームクーヘンで2週間程度であることに課題を感じ、ショックフリーザー式冷凍設備を導入し、通常の冷凍よりも品質の低下を抑えることで品質保持と賞味期限延長を達成することが出来た
  - 冷凍により、多少味に違いは生じるが、官能品質上問題なく美味しく食べられる限界が3か月。それ以上保存することも可能ではあるが、冷凍焼けを起こし味や食感が落ちるため3か月を賞味期限として設定している
  - 次の課題としては官能品質の観点で賞味期限をどのように3か月以上に伸ばすのかを検討しており、冷凍の専門家の意見も取り入れたい
  - 輸出先でのコールドチェーン対応も課題であり、冷凍で賞味期限は伸びたが、現地でのロジ途中での保管管理が必要になっているが、現状はコストの観点でそこまで細かい対応は出来ていない
- 容器包材は、ガスバリア性の高い包材やエイジレスフィルムは冷凍を検討する前から既に導入していた
  - ただし、包材等で延長できる賞味期限には限りがあり、過去に冷凍アイス菓子を扱っていた経験をバームクーヘンに転用し冷凍技術活用を実施した

## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

加工食品メーカーp			
輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
まんじゅう・クッキー	米国	包材切り替え	遮光性のアルミ蒸着フィルムが張られた包材に切り替え
		脱酸素剤封入	包装資材内の酸素を置換し、限りなくゼロに近くす

### 取り組み概要

- 米国へのクッキー輸出にあたり、バイヤーから360日程度の賞味期限を求められたが、現状の製品では120日程度しか日持ちしない事が課題であった
- 現在、まだテスト段階中ではあるが、遮光性を高めるアルミ蒸着フィルムを使用し、包材内の酸素を限りなくゼロに近くす事で240日までの賞味期限延長を確認している
  - 包材をPP素材からアルミ蒸着フィルムに置換することでコストは1.5倍程度増加したが、賞味期限の延長により国内外の流通量が増えることでコスト増加分は吸収できる想定
  - これらは手作業でのテスト段階による結果であり、本格的な設備を導入すれば更に伸ばし、目標の360日を達成できる見込み
  - テスト段階では、窒素ガス置換と脱酸素剤の両方を行っているが、専用機材を導入した試験の結果によってはコスト削減のために窒素ガス置換のみで対応したい
- クッキーが輸出対象品として選ばれたのは、水分の少ない焼き菓子だからであり、ゼリー等の水分の多い製品では賞味期限担保も食品事故リスク管理も難しいと考えている。酒まんじゅうは冷凍流通を検討している

## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

### 加工食品メーカーq

輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
餅菓子	米国、中国	包材切り替え	酸素透過性の低いフィルムを使用した包材に切り替え
		脱酸素剤封入	包材の中に脱酸素剤を封入
		原材料の配合調整	糖度を上げる等原材料の配合を変更し、保存性を上げる

### 取り組み概要

- 賞味期限延長に最も効果があるのは、酸素透過性の低いフィルムを使用した包材の使用である
  - プラスチック包装は、何層かのフィルムが重なってできている。フィルムにも豊富な種類があり、資材メーカーから提案を受けて使用するフィルムを検討する。フィルムも年々進化しており、フィルムを変えるだけでも機能性は大きく変化する
  - 当社は、酸素透過性の低さと強度を重要視してフィルムを選んでいる
  - 地元の包材問屋から包材を購入している。問屋は印刷会社とフィルムメーカーを経由して製品を卸している。
- 製品の糖度を上げる事も賞味期限に大きく影響を与える。糖度だけでなく、製品によっては細かい原材料配合の調整を行っている
  - 糖度を上げる事は、冷凍した際の品質劣化防止にもつながる。現時点で冷凍輸送は実現していないが、いずれは導入することも検討しており、現在は冷凍保存のテストを行っている。急速冷凍をせずとも大きな品質劣化がないことを確認している
- 脱酸素剤封入も行っている。追加で窒素ガス充填を導入することも検討中である
- 上記の取り組みを行う事により、賞味期限を180日まで延長する事を可能にしている

## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

### 加工食品メーカー

輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
味噌、 味噌加工品	米国、オランダ、 台湾、タイ等	冷蔵輸送	販売店舗においても冷蔵保管を徹底することにより、 変色を防ぎながら賞味期限の延長を達成

### 取り組み概要

- 十分な賞味期限を維持しつつ変色を防ぐ事が最大の輸出課題であった
- 冷蔵で保存されれば必要な賞味期限は維持できるが、30℃程度の状態下では黒く変色して食味が落ちる
  - しかし、冷蔵コンテナを利用すると販売価格は上がってしまう
- 現地スーパーで冷蔵状態で販売されれば解決する課題であるため、冷蔵販売するよう注意している。ミツワでは主に冷蔵棚で販売されている
  - 輸出先の現地での取り扱いの管理が行き届かず、黒く変色してしまい食味が落ちてしまったことが過去にある
- 粉末味噌の販売展開を行うことも解決策となるが、他社への競争優位性がないため、現在では粉末味噌領域への積極的展開は考えていない

## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

### 加工食品メーカー

輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
豆腐、厚揚げ等	ドイツ	冷蔵輸送	チルドタイプ製品を開発する事により、ロングライフ製品販売を実現

### 取り組み概要

- 現在ドイツにロングライフ（賞味期限が1か月から2ヶ月程度）のチルドタイプの豆腐や厚揚げを投入おからと共に定期的に輸出している。厚揚げのロングライフ商品は恐らく国内では他になく、当社の強みとしている
  - 一方、賞味期限が2ヶ月間でも海外が求める半年から1年には及ばず、輸出は思うようには進んでいない
  - 現在のドイツへの輸出は空輸で行っているため、現在のロングライフ製品の賞味期限で問題はない
- ロングライフ製品については、当社の独自技術の熱殺菌により食感や味を損なわず2ヶ月という賞味期限を実現させている。防腐剤、保存料等の添加物は使用していない
- 冷凍揚げ出し豆腐、厚揚げ、絹上げは賞味期限は6か月あるが、他国含め多数のメーカーが製造しており、レッドオーシャンである。シンガポールのバイヤーからサンプル依頼をいただき見積含め検討いただいたが、他社からの代替は叶わなかった。他社商品は油で揚げる必要があるが、当社商品は電子レンジで加熱可能であり、差別化につながると考えている

## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

商社B			
輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
菓子、調味料等	中国、台湾、香港、ベトナム、タイ等	BtoCでの販売	消費者の手元までより時間のかかるBtoBではなく、直接消費者に届けるBtoCで販売する事により、輸送に必要な時間を削減

### 取り組み概要

- 日本と海外では賞味期限に対する考え方が異なる。日本では風味が損なわれない期間を示す「賞味期限」を設定しているが、海外では安全に食べられる期間を示す「消費期限」が重視される
- BtoBへの販売は賞味期限は半年以上必要である。日本の菓子の中でもスナック、煎餅、揚げ菓子などは賞味期限が半年以内のため輸出ができない。しかし、BtoCであれば2週間程度で消費者に届けることができるため、賞味期限が短い商品も販売することが可能となる
  - パートナー企業とともにShopifyでショップを立ち上げ、フランスでお菓子を販売するために越境ECを開始した。今後注力していく予定である
  - 船便で流通するには2カ月以上かかる距離がある国に向けて、個人向けにエアーで菓子を販売したいと考え、物価感も合う欧米をターゲットとした。個人向け輸出であるが、場合によっては関税を取られることもあるため、注意書きをしている



## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

### 加工食品メーカー

輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
菓子	米国、韓国、マレーシア、台湾、香港（スポットで欧州）	包材切り替え	通常のOP/CPフィルムをPETやアルミ蒸着フィルムを使った包材に切り替えることにより、通常4か月の賞味期限を10か月まで伸ばすことに成功し輸出が可能となった

### 取り組み概要

- もともとは国内向け商品として開発された商品は、賞味期限が4か月と輸出向けとしては短いため、輸出商談のテーブルに乗せることが難しかった
  - その為、通常のOP/CPフィルムをPETやアルミ蒸着したフィルムを使用した包材に切り替えることにより、ガスバリア性、遮光性が向上し、その結果賞味期限を10か月に延長することに成功した
  - 包材も含めた開発に関しては包材メーカーからの提案を受けて、自社のR&D部門で新規包材の検証を実施しており、賞味期限期間検証のための各種試験に関するノウハウ含め開発力がある
  - 商社に卸している国内向け同製品が賞味期限が短いことを理由に輸出においては叩き売られるケースも散見されるようになり、その結果輸出用に開発した賞味期限10か月の製品も買いたたかれてしまうことがあり大きな問題となっているため、今後解決していく必要がある
  - また、菓子などの単価の低い商品はコストをかけた包材にすることは難しいが、通常7～8円かかる包材コストがアルミ蒸着包材に切り替えることで倍増し少なからず利益を圧迫する結果になっている

## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

### 加工食品メーカーu

輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
リーフ茶葉、 ティーパック、 抹茶、お茶飲料	シンガポール、 タイ、ベトナム、 フィリピン、台 湾、香港、欧 州、インド	商品仕様（内容物・包材 含む）は変更せずに海外 マーケットの品質ニーズに合 わせた賞味期限設定の実施	国内向けのリーフ茶葉や抹茶は微生物検査にて2年間常 温保管で問題ないが、官能検査における色や風味の劣化 から5か月の賞味期限を設定。一方で海外消費者の品質 ニーズを分析すると風味に関してそこまで要求水準が高くな いため、内容物・包材は変更せずに国内よりも長い12か 月～24か月の賞味期限を検査の上設定し輸出に繋げた

### 取り組み概要

- 年間売上高70億円。その内直接貿易による売上げが約2割。間接貿易を入れると3割にもなり輸出が進んでいるお茶メーカーである
  - 輸出を増加させるきっかけになったのは5年前から海外向けの製品について改めて品質と賞味期限のバランスを考え始めたことに起因する。国内向け商品に関してはリーフ茶葉で5か月～10か月、抹茶は5か月の賞味期限を設定していた
  - 短くなってしまう原因は官能試験の評価項目となっている色や風味の劣化によりものである。賞味期限を設定する際に重要な3つの試験のうち、微生物試験、理化学試験に関しては常温保存でも2年間安心して消費できるというデータの裏付けは取れていたが、官能試験で色や風味が損なわれるため短期の賞味期限にならざるを得なかった
  - しかしこれでは賞味期限が短すぎるため、なかなか商談の場を上らず輸出額は増えなかった。そこで海外消費者のお茶に対する品質ニーズを徹底的に分析した結果、日本人がこだわる色や風味に関してそこまで要求水準が高くないことがわかったため、ある程度官能品質の劣化は認めるものの、食品安全の項目である微生物、理化学の試験ではきっちりデータに裏付けされた食品保存期限を設定し、内容物や包装は国内と同一であるが賞味期限を12か月～24か月に再設定して輸出向けとした
  - 今後に関しては官能試験の部分をより客観的に評価するために色・風味を数値化出来ないか検討中である。それにより色・風味に関して輸出向けはどこまでが下限として輸出適格商品とするのか明確化したい

## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

### 加工食品メーカーv

輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
黒ゴマラテ、 ラー油、いりご ま	アメリカ、台湾、 香港、オース トラリア、 ニュージーラン ド、欧州等	商品仕様（内容物・包材 含む）は変更せずに海外 マーケットの品質ニーズに合 わせた賞味期限設定の実施	当初は国内商品と同様に6か月の賞味期限を設定して輸出していたが、遠方の北米や欧州に輸出するためには6か月では短く商談にならなかった その為6か月の根拠になっていた香味（官能）をバイヤーと覚書を交わしたうえで試験項目から除外し、賞味期限を9か月に設定し輸出を伸ばした

### 取り組み概要

- 年間売上高115億円。うち海外販売における売上高11億円である
  - 海外での売上の内北米が4割で一番多いが、当初の6か月の賞味期限だと輸送だけで2か月を消費してしまい実質的に現地で流通できる期間は4か月となってしまうなかなか商品を取扱ってもらえなかった
  - 微生物試験では6か月以上でも食品安全上問題なかったが、官能試験の香味の項目で6か月を超えると劣化が見られることから国内商品同様6か月の賞味期限を設定して輸出していた
  - ただし6か月では短く遠方への輸出が難しい為、バイヤーからの相談を受け6か月賞味期限の原因となっている香味を試験項目から除く対応を実施。バイヤーからは6か月を超過した商品でも海外産の商品よりも香り豊かで十分美味しいためオーバースペックになっていると指摘され考え方が変わった
  - 香味を試験項目からは除くものの、何か問題が起こった時のためにバイヤーと覚書を交わし文章として残すことでトラブル対策をしている。ただし、賞味期限を9か月に伸ばした商品を長年販売しているものの香味に関するクレームは皆無である
  - これらの取組の結果、海外売上比率が10%を超え、販売地域も拡大している

## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

### 加工食品メーカーw

輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
カステラ	アメリカ、中国、 香港、台湾 等	冷凍対応、成分・製法変更、 包材対応	常温品のカステラでは賞味期限が短く販路が限られているという課題があった。そこで自社にもともとあった冷凍ノウハウを活用し、冷凍耐性のある成分への変更することで冷凍してもパサつきを抑えた商品の開発に成功。それにより、アメリカなどの遠方の輸出先にも商品を供給出来、輸出高が過去5年で毎年40%ずつ輸出が増加している

### 取り組み概要

- 全社の売上規模は約400億円。その内輸出金額は12億円となっている。ただし、アメリカ、中国には現地工場を保有しており海外での販売金額は約35億円（海外販売比率 8.3%）となっている
  - 主力のアイスクリームに関しては海外でも好評であるが、会社の戦略上アイスクリームに過度に依存したポートフォリオを解消したいという思惑もあり、輸出品目としてカステラが浮上した
  - 国内で既に流通していた常温カステラは賞味期限が45～60日で設定していたが、輸出向けとしては賞味期限が短すぎるという問題があった
  - そこで元々保有していたら冷凍ノウハウや海外現地に保有している工場とも連携し、カステラを冷凍した上で輸出し、現地工場にて解凍して賞味期限を印字し販売することで冷凍時の賞味期限を1年間、解凍後の賞味期限90日を達成することが可能となった
    - 冷凍することで食感のパサつきが問題となったが、自社基準を設定しその基準に冷凍品も収まるように水分量、砂糖量、小麦などの成分を調整し冷凍してもパサつきを抑えた美味しいカステラの開発に成功した
    - このカステラは無添加に拘っているため、食品添加物は使用していない

## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

### 加工食品メーカーx

輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
半生菓子 （どら焼き、 たい焼き）	米国、香港、 台湾、オース トラリア、中国、 ベトナム	包材対応、アルコール揮散 剤、脱酸素剤、冷凍対応	海外営業を10年前に本格化し、賞味期限延長に取り組み始めた。まずは包材を変更し、包材内の空気による菌の増殖を防ぐことから始めた。次に当初は脱炭素剤を使用していたが、アルコール揮散剤に変更することで脱酸素剤の倍以上の効果が見られたため変更した。更に冷凍も視野に入れ冷凍耐性のある包材に変更。それにより冷凍で1年間、解凍後180日の賞味期限の延長に成功

### 取り組み概要

- 10年前に輸出向けの営業を始めたが、当初の商品は賞味期限が半年未満のものも多く、海外バイヤーとの商談にすらならなかったのをきっかけに日本側もベトナム側も賞味期限延長の取組を始めた
  - まずは包材をガスバリア性の高い包材に変更した。次に脱酸素剤をアルコール揮散剤に変更することでカビを抑えつつ、乾燥も防ぎ食感の向上に成功した
  - しかし上記の対策では菌検査では1年以上経っても問題ないが、官能試験では1年持たない商品も多く、官能品質を維持するためにはどうすればよいか試行錯誤が始まった
  - そこで目を付けたのが冷凍対応であった。その際に低温下でも包材の強度を保つために冷凍耐性のある包材に改めて探し切替を行った
  - その結果、冷凍時で賞味期限1年間、解凍後で賞味期限半年を達成することが出来、今まで輸出商談が出来なかった産地に対しても商品を輸出出来るようになった
  - 今では国内でも食品ロスの観点から賞味期限が注目されており、国内商品に関しても海外でのノウハウを使い賞味期限延長を検討している



## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

加工食品メーカーY			
輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
油揚げ（稲荷寿司の皮）	韓国、北米、EU、東南アジアなど30カ国に輸出	商品仕様（内容物・包材含む）は変更せずに海外マーケットの品質ニーズに合わせた賞味期限設定の実施	冷蔵品として国内流通している商品は半年を超えると、食感・風味が若干低下するため賞味期限半年で設定している。しかし海外顧客の声に耳を傾けると食感（皮の強度）よりも、味や見た目を重視しており、食感に拘っても現地ニーズにきちんと答えられていないと考えるようになり、食感の基準を下げ、賞味期限を8か月で設定して輸出

### 取り組み概要

- 日本国内では冷蔵品の賞味期限は半年で設定しているが、理由は半年を超えると商品中のたんぱく質が劣化し少しずつ商品の強度が落ちてくることのある為、強度を担保できる半年を賞味期限として設定し流通させている。実際に国内ではお稲荷さんの皮が少し破れているだけでクレームとなり、半年を過ぎて出すとクレームの増大になってしまう懸念があった
- 一方で半年では海外輸出には賞味期限が短すぎるため、なかなか商談がうまく行かず海外営業を中心に現地顧客の声に改めて耳を傾けて解決策を模索していた
- 顧客からのクレームを分析する中で、海外の顧客から皮の破れでクレームが一切ないことに気が付き、海外顧客のニーズは日本国内で問題となる皮の強度ではなく、別のところにあると仮説を立てて、顧客データの分析結果を基に開発や品証と協議の上、商品自体は変えずに海外向けは賞味期限を8か月と設定した
- 8か月と設定する際に、日本国内と同様に作業員の「手開き検査」や機械で行う「機械テスト」を実施。更に、必要に応じて突き刺し強度試験を行い客観的なデータの取得も行うことで、強度における最低限必要な品質を満たしつつ、現地ニーズに応じて賞味期限を延長することに繋がった

## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

### 加工食品メーカーz

輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
洋菓子、和菓子、アイスクリーム、パン	自社店舗向け（中国、台湾、香港、ベトナム、タイ、マレーシア、シンガポール、インドネシア、UAE） 外部向け（アメリカ、カナダ、オーストラリア）	冷凍対応	売上高約1000億円ほどの菓子メーカーで現在は売上の10%ほどが海外売上率となっている。輸出は6-7年ほど前から始めており、アジアを中心とした自社店舗や北米を中心とした現地スーパーに商品を冷凍で供給。 元々冷凍商品を扱っていた経験を輸出向けに国内では冷蔵や常温で流通している商品に展開し賞味期限を延ばすことに成功

### 取り組み概要

- 輸出に関しては6-7年前から始めており、最初は原料確保と一次加工を目的にオランダの菓子工場を買収したことから始まった。現在ではアジアを中心に170店舗を展開しており、インドネシアには生産工場も保有。23年1月にはベトナムにも工場建設を予定している
- アジアを中心に生産設備の増強をはかっているが、現在でも日本からの輸出は必須でありその際に賞味期限の問題が付きまとうことになる。それを打開するためにもともと自社で保有していた冷凍技術に関するノウハウを活用し、国内では常温や冷蔵で流通させている商品に対しても冷凍技術を応用し、概ね冷凍時で240日の賞味期限を付けることに成功し、輸出を伸ばしている
- 冷凍商品が現地に到着後は現地の販売計画をもとに解凍し、その時点で賞味期限の印字を行っている。解凍後の賞味期限は生菓子・半生菓子で解凍日+1、焼き菓子で+30日、米菓+120日もしくは+160日としている
- 冷凍対応はコストがかかるが、バリューチェーンの各機能を自社で保有し実行することで、商社などに支払う中間マージンを極力抑え低価格で提供できる体制を構築している



## （参考）対応事例 ～賞味期限対応

### 加工食品メーカーA'

輸出品目	輸出先国	対象方法	対応概要
パン、焼き菓子	パン（アメリカ、カナダ、オーストラリア） 菓子（中国） パン・菓子混載（東南アジア）	包材対応、冷凍対応	4年ほど前から輸出事業をスタートさせ、現在は間接貿易にて商品を輸出している。主力商品のパンは冷凍にて製品、半製品を輸出しており、焼き菓子は常温で輸出している。常温菓子は対応前は40日の賞味期限だったが、水分蒸発を防ぐフィルムや脱酸素剤の使用により、180日まで賞味期限を延ばすことに成功。それにより中国への輸出が増え、現在では年間2億円近く輸出するまでに成長

### 取り組み概要

- 主力商品はパン・焼き菓子であり、パンは製品、半製品（焼きを入れる前の状態）ともに冷凍にて輸出している。賞味期限は冷凍状態で1年間、半製品は冷凍で70-120日と設定している
- 冷凍に関しては、添加物や成分調整で賞味期限を延ばしたことはなく、それよりも冷凍する時間を短縮する方が効果があると思っており、急速冷凍機、ブラストフリーザー、ショックフリーザーを導入している
- 焼き菓子は国内と海外で賞味期限設定を変えており、国内は60日、海外は180日で設定している。国内からは60日で問題ないが、海外輸出に関しては長い賞味期限が求められるため対応した
- 180日に伸ばすためにまずは包材を水分蒸発を防ぐフィルムに交換した。日本の菓子は中国やアジアの菓子に比べると水分量が多く、賞味期限に関しては不利になる。ただしその水分量が美味しさの秘訣となるので、出来るだけ水分蒸発を抑え、なおかつガス透過を抑えるフィルムに変更。更に脱酸素剤を入れることでパッケージ内の酸素量を下げることによって最終的には180日に設定出来た
- 賞味期限を270日まで延長して欲しいという問い合わせが中東や北米などの遠方から届いているが、180日以上伸ばすとメイラード反応やアミノカルボニル反応などの着色反応が強くなり、日本のお菓子の美味しさや特性が損なわれてしまうことからこれ以上賞味期限を延ばすことは現状検討していない



## ハラール対応サマリ

年々ハラール対応の需要は高まりつつあるが、国ごとに異なる対応が求められる上に設備導入のハードルも高い。

	対象国	課題	対応策
<p style="text-align: center;"><b>ハラール 対応</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>マレーシアにおいては、国が認定している公式のハラール認証が存在する為、認証のついたハラール製品を強く求められる</li> <li>その他東南アジアにおいても、ムスリム人口が高い為ハラール需要は高</li> <li>UAE等の中東においては、ローカルハラールルールに則った製品が求められる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハラール食品喫食者の人口は増加傾向にあるものの、多くの事業者がターゲットとする富裕層においては人口が少なく、パイの規模が十分でない</li> <li>ムスリム圏の国ごとにハラール性担保に必要な条件が異なる為、国ごとの個別対応が必要になる</li> <li>中東圏におけるローカルハラールルールは、明文化されていないルールも多く、確認が煩雑</li> <li>コンタミネーションリスクの問題から、製造ラインを通常ラインと分けて整備する必要があり、コストがかかる</li> <li>ハラール認証は毎年の更新手続きが必要であり、認証を維持し続けるのにもコストが発生する</li> <li>一度リスクが起きてしまった際は、センシティブな宗教問題へと発展する可能性がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハラール認証が必須でない地域においては、ノンアルコールやノンポークで対応できる余地がある</li> <li>UAEではハラール認証がない為、UAE向け製品はアルコールや豚由来の原材料を不使用にして輸出対応</li> <li>ハラール認証を取得するのではなく、ハラール原料の使用やアルコール不使用で、厳格でないハラール消費者を狙う</li> <li>ハラール・ジャパン協会等に指導を依頼し、製造・サプライチェーンにおけるハラール性を担保</li> </ul>

## ハラールとは

- ハラールとは、イスラーム法によって「許されたもの」を意味する。一方、「禁止されるものまたは行為」はハラームと言われる
- 神が創造したものは基本的にハラールであり、例外的に禁止されているものがあると考えられている。例えば、野菜、果物、魚類、水は原則としてハラールであると考えられているが、有毒なものなどは除く
- しかし、豚関連などハラームの要素が含まれていないかは常に注意を払っておく必要がある

## ムスリムが口にすることを許されていない主な食材

### 豚

- ✓ 豚のあらゆる部位
  - そこから派生して豚のエキスや豚の成分が含まれる添加物等も避ける

### アルコール

- ✓ アルコール飲料
  - ごく微量の添加物としてのアルコールについてはイスラーム法の学派によって判断が異なる

### 豚以外の動物由来食材

- ✓ イスラームのと畜方法に依らずにと畜されたあらゆる動物の肉
  - イスラームでは、と畜の手法についても決まりがある(アッラーの名を唱えてからと畜する等)
- ✓ 動物の血液
- ✓ 屍肉

※学派によっては魚介類のなかにも一部避けるべきとする食材がある

## ハラールの特徴

「ハラール」の規定は、基本的には、法律(世俗法)ではなく、宗教上の規定であり、成文化されておらず、詳細な内容は国や地域によって異なる。

### 成文化されていない

- 何がハラールであるかを決めるのは神のみであるとされているため、多くのムスリム国ではハラールの規格は成文化されていない
- マレーシアやインドネシアでは食品のハラール制度を成文化されていることが知られているが、イスラームの中心である中東では、湾岸協力会議(GCC)諸国共通の定義が示されている例もある一方、個々の宗教機関(団体)・政府機関等が独自に判断している国もある

### 法律(世俗法)ではない

- 基本的には、ハラール制度を定め、執行するのは宗教機関であり、ハラールの規格は法律(世俗法)ではない
- ただ、宗教機関が定めたハラール規格が法律で引用される場合があり、そのかぎりでは法律の性格を帯びることになる

### 国や地域によって異なる

- 宗教に対する解釈や文化の相違などから、ハラール規格の内容やハラール認証制度そのものが、国や地域によって異なる

## ハラール性の確保とサプライチェーン

ハラール性の確保は、原材料、加工方法、包装、貯蔵、物流、陳列等すべてのサプライチェーンに及ぶ。

「ハラール」であることの例

原材料		加工		流通	
飼育	調達	処理	包装	輸送	陳列
<ul style="list-style-type: none"><li>ハラール対応した飼料での飼育</li><li>豚と隔離して家畜を飼育</li><li>香料や調味料に至るまでハラール性を確認した原材料を調達</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>豚肉等の非ハラール製品と隔離した施設で処理・加工</li><li>包装材の原料に動物性油脂が使用されていない</li></ul>		<ul style="list-style-type: none"><li>非ハラール製品とコンテナや倉庫を隔離して輸送</li><li>非ハラール製品と物理的に隔離して保管・陳列</li></ul>	

### 「ハラール認証」とは

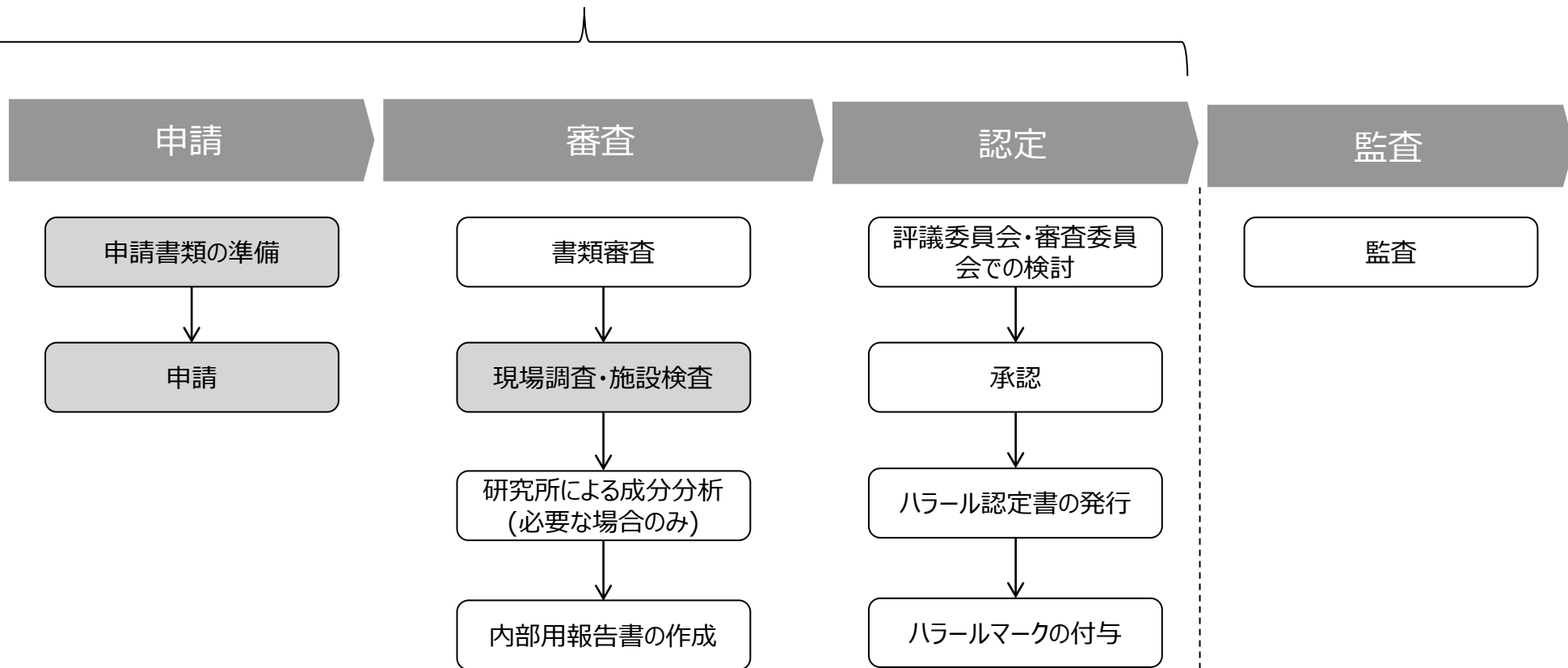
- ハラール認証とは、対象となる商品・サービスがイスラーム法に則って生産・提供されたものであることをハラール認証機関が監査し、一定の基準を満たしていると認めること
- 特に、ムスリム以外の消費者も多い国では、どの食品がハラールであるかを否かを消費者個人が判断することは難しいため、認証機関が認証し、食品に認証マークを付けて流通することで、ムスリムがハラールな食品を判断できるようになっている
- ハラール認証は、対象食品の「製造ライン(原料調達含む)」単位で認められるのが基本的な考え方であり、加工食品に関しては、認証された「製造ライン」からハラールと認められない食品が発生することはないことが原則
  - そのような状況が発生する可能性がある場合は、そもそも「製造ライン」がハラール認証されないことが原則
  - ただし、食肉に関しては、と畜場がハラール認証されたとしても、スタニングによって頭蓋骨が陥没してしまう場合等、ハラールとして認められない食肉が発生する可能性はある
- 全世界で共通するハラール認証はないが、輸出先国の認証機関が日本の認証機関について自機関と同等の基準で認証しているとして「公認」する制度は存在する

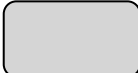
※ムスリムの消費者をターゲットとした食品は、ハラールであることが前提であるが、一般的に認証取得が必須となる食品と、そうでない食品があることに注意が必要である。一般にハラールであることが問われる食品は、肉類や加工品（原材料含む）であり、例えば、野菜、果物、魚類は、加工していない素材のままの状態であれば、ハラール認証を受けハラールマークをつけることは少ない。

## ハラル認証の概要

ハラル認証の取得プロセスとしては、基本的に、申請後に認証機関による書類審査と現場審査を受ける。また、認証後は定期的な監査を受けることとなる。

例えば、マレーシアの場合、平均で半年から最長1年程度必要になると言われている



 申請者の行為または関与



## ハラル対応に関する地域性の違い

### ハラル食品の輸入国側として、東南アジアと中東では食品流通および輸入規制等に違いがみられる

	東南アジア	中東
小売市場	<ul style="list-style-type: none"><li>ハラル食品とハラルでない食品が市場に混在</li><li>ハラルコーナーのある小売店もある</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>マークの有無に関わらず、市場の食品はハラルであることが基本</li><li>ハラルではない食品は、輸入禁止、または特定売場(Non Muslimコーナー)/特定店舗(酒類の販売店舗等)に限定して販売</li></ul>
輸入制度	<ul style="list-style-type: none"><li>個別の商品ごとに認証団体で認証</li><li>肉・肉製品以外はハラル認証取得せずとも(制度上は)輸入可能<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 輸入制度、表示制度などと並存</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>輸入する段階で群(ロット、輸入単位)としてハラルか否かの判断(書類審査、現物検査)を行うことが原則<ul style="list-style-type: none"><li>➤ なお、肉・肉製品以外はハラル認証取得せずとも輸入可能</li></ul></li><li>市場に流通する食品も、サンプリング分析検査を実施、アルコールや豚由来遺伝子がないかを確認</li></ul>
一般的な消費者意識	<ul style="list-style-type: none"><li>加工食品などハラルでない可能性があるものは、マークや成分表示を確認して購入</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>国内市場にあるものは、特定売場を除き全てハラルなので、マークや成分表示の確認はしない</li></ul>
食品規制との関係	<ul style="list-style-type: none"><li>食品衛生基準とハラル認証が並立</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>ハラルは食品衛生基準の中に内包</li></ul>

# 各国制度の違い～マレーシア・インドネシア・サウジアラビア・UAE

	マレーシア	インドネシア	アラブ首長国連邦(UAE)	サウジアラビア
と畜時のスタンピング(気絶処理)可否	<ul style="list-style-type: none"> <li>定められた電圧によるスタンピング或いは頭蓋骨を損傷しない頭部打撃によるスタンピングが認められる場合がある※6</li> </ul>			原則不可
アルコール含有食品の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>フルーツ・ナッツ・穀物やそのピューレのような食品・飲料に含まれる自然アルコールまたは製造過程での自然発酵アルコールは可※1</li> <li>ワインを製造する目的で製造されていない軽い飲料(Light beverages)は、アルコール度数が1%以下であれば可※2</li> <li>なお、軽い飲料であっても、ワインを製造する手法で製造されたものは、アルコール度数に関わらず不可※2</li> <li>安定剤としてのアルコールを含んでいる食品・飲料に関しては、以下前提の場合は可※2                             <ul style="list-style-type: none"> <li>ワインの製造過程で生成されたアルコールでないこと</li> <li>最終製品に含まれるアルコールが酔いを誘発するものではなく、0.5%以下であること</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「アルコール飲料」の下記定義に該当する飲料は不可※3                             <ul style="list-style-type: none"> <li>酔いを誘発する全ての飲料</li> <li>1%以上のエタノールを含む</li> </ul> </li> <li>発酵プロセスを通じて製造される、1%以下のエタノールを含む飲料は「アルコール飲料」には分類されないが、消費は不可※3</li> <li>アルコール飲料製造関連外で生成されたエタノールに関しては、最終製品から検出されない限り可※3</li> <li>アルコール飲料製造関連外で副産物として生成される「フーゼル油※4」は可※3</li> <li>アルコール飲料製造の副産物であり、「フーゼル油」から物理的に切り離された成分であり、化学的に新しい化合物であれば可※3</li> <li>酢は可※3</li> <li>酵母(Yeast)で、アルコール飲料の臭い・味・色を除いたものは可※3</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>原則不可                             <ul style="list-style-type: none"> <li>ただし、基準的には、酢(非ハラール原料を含まないものに限る)などの自然発酵の結果、アルコール分が残留するものについては、一定量(穀物酢の場合、0.5%以下)まで可※5</li> </ul> </li> </ul>	
輸送方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>ジグスティックス専用のハラール規格を制定</li> <li>ハラール製品にはラベルを付け、非ハラール製品と区別し、専用車両で輸送</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>豚肉は他の食品から隔離されるが、アルコール飲料は他の食品から隔離されていない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハラール製品と非ハラール製品は、完全に分離される必要がある</li> </ul>	

※1 : JAKIM.HH/100-15/4

※2 : e-Fatwa「Alkohol Dalam Makanan, Minuman, Pewangi Dan Ubat-Ubatan」

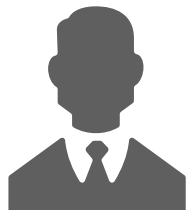
※3 : e-Fatwa of MUI「Halal Guideline」なお、一部例示として提示されている点には留意が必要

※4 : 酒に含まれるエタノールよりも沸点の高い揮発性成分の総称

※5 : GCC諸国共通基準案(2016年)

※6 : UAEについては、以下書類参照 : UAE.S 993 :2015

## （参考）事業者におけるハラール対応状況・課題（1/3）



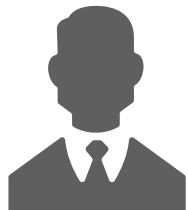
菓子メーカー

- 過去にマレーシアやドバイへの輸出実績があり、ハラールフリーの商品を生産したこともあるが、上手くいかなかった
- ハラール認証の取得について検討は行ったが、団体によって不透明な案内が多く、取得を諦めた



加工食品メーカー

- インドネシア・マレーシアのハラール認証はドバイでは好まれないため、パッケージにハラールは全面に出さないようにしている
- 静岡県にはムスリムの方が多いため、話を聞いたところ、ムスリムには序列のようなものがあり、サウジアラビアに近い方が、序列が高いとされている



菓子メーカー

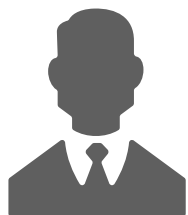
- マレーシアのバイヤーからハラール対応を求められている
  - ✓ マレーシアには既にノンポーク・ノンアルコール製品を出している
  - ✓ 一方、認証がついている製品が売れるという事で要望がある
- 認証は国によって異なり、わかりづらい事もあり取得していなかったが、商談も増えている事もあり取得を検討中



菓子メーカー

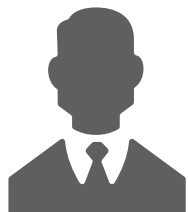
- ハラールは北海道産の砂糖が禁止である為、北海道スイーツで取り組むには難しいと判断した
  - ✓ 砂糖を漂白する際に牛由来の原料を使用するため、ハラールでは使用禁止とされている

## （参考）事業者におけるハラール対応状況・課題（2/3）



加工食品メーカー

- ハラールは国内向け生産しか対応しておらず、海外生産へは踏み切っていない
- 海外ではそれぞれの国ごとに規格が異なる為、対象国を選定したり各国の規格を調査する事がコストになっている
- アジア圏においては、ハラールに対応せずとも中華系など非ハラール人口も十分なマスの取れる為、即座に対応しなくてもよいと感じているのが現状
  - ハラール認証を取得した場合、実際にどれぐらい費用対効果が望めるのか検討した上で海外向けハラール製品販売に踏み切りたい



菓子メーカー

- 中東向け輸出に関して、ハラール認証は取得できていない。取得の検討は行ったが、12種類のお菓子を3工場で製造しており、工場単位でハラール認証の取得は困難であると考えていることから、取得しない前提で商談を進めている
  - ✓ ハラール認証への対応以外では、アルコールを抜いてほしいと要望され、対応したことがある
- 中東向け輸出においては、ドバイにおける販売が好調なことから、カフェや卸事業をしている販売先を通じてサウジアラビアへの輸出が決まっており、その後オマーンやカタールなど他の中東諸国に拡大していく見込みである

## （参考）事業者におけるハラール対応状況・課題（3/3）



加工食品メーカー

- ハラール認証は、認証取得コストが高いことや、取得したところでどれだけ採算が取れるのか不確実であると感じている為、取得に至っていない
  - 従来は、当社が狙うアッパー層にハラール消費者が少なかったが、近年増えてきたので検討する余地があると感じている
  - 実際に取得するとなれば、今まで以上にコンタミネーション管理を厳重にしなければならないだろう
- 既にノンアルコールの醤油は中東に輸出しているが、マレーシア・インドネシア向けにはハラール認証が必要だと感じる



加工食品メーカー

- ハラール認証は、マレーシア輸出にあたり取得対応を試みた事があるが、リスクの大きさや十分な顧客確保ができるか不安があり、実現にはまだ至っていない
  - シンガポールとUAEのハラールについては、ローカルハラールのルールがあった為、ハードルが高く対応の検討をしなかった
- ハラールは毎年更新が必要な為、毎年確実に顧客を確保できなければ生産維持は厳しい
  - ハラール食品喫食者の人口は多いものの、平均所得が高くない為、自社製品のターゲット顧客層になり得るだけの人数が確保できるか懸念が残る
- ハラールの為の設備投資もコストがかかり、アルコールが含まれているみりんも使用できない為レシピも新規開発が必要になる
- また、誤ってハラールでないものが混入してしまった際は、聖職者を呼びお祓いをする必要があり、それもコストがかかる。宗教問題へ発展する為、センシティブで事故が起きた際のリスクが高い

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～ハラール対応

### 加工食品メーカーB'

輸出品目	輸出先国	対応概要
ケーキ・チルド商品・和菓子	UAE	輸出国(UAE)に明確な基準がないため、認証取得はないものの、アルコールや豚由来の原料を除去する事で対応

### 取り組み概要

- UAEへの輸出においては、ハラール対応等も踏まえ、アルコールや豚由来の原料を除去して商品を製造している
  - ゼラチンが含まれる商品は主にケーキ類であるが、国内含めて豚由来のゼラチンから徐々に魚・牛由来の材料に切り替えた
  - ハラール対応については明確な基準がないため、取引先のパートナーと協議してルールを決めている

## (参考) 輸出課題及び対応事例 ~ハラール対応

### 商社C

輸出品目	輸出先国	対応概要
ベビー菓子等	中国、台湾、香港、ベトナム、タイ等	ハラール認証の取得はせず、ハラール原料やノンアルコールで対応し、厳格なムスリム消費者ではない消費者を狙う事を検討中

### 取り組み概要

- 日本国内でも、ムスリム消費者全員がハラール認証の食品を喫食している訳ではなく、厳格でないムスリムの人であればアルコールフリー等の製品でも購入する事がわかり、ハラール原料使用とアルコールフリーで現状対応する事を検討している
  - 日本国内では、ムスリムコミュニティがハラール認証取得食品以外でも限りなくハラールに近い食品をデータベース化している。そのデータベースに掲載されている食品を参考にしている
- 海外において認証がなくても実際に食べる消費者がどれだけいるかまだ試算が必要である
  - 例えば、バーレーン等の国においては他国ほどハラールが厳格ではなく、こうした国々においては認証取得せずとも十分なマスを狙えるのではないかと考えている
  - サウジアラビア等はハラールの基準も厳しく、輸出を諦めている
- 実際の認証取得は時間もコストもかかり、国ごとの基準もわかりづらいので、まだ検討していない



## （参考）輸出課題及び対応事例 ～ハラール対応

### 加工食品メーカーC'

輸出品目	輸出先国	対応概要
インスタント麺、おでん等	マレーシア、シンガポール等	ハラール・ジャパン協会の指導の下、ハラール性を担保・確認 全国の生産者の下に直接赴き、ハラール食品生産を呼びかけ

### 取り組み概要

- バイヤーからハラール製品の強い要望があり、外食事業のノウハウも活かしながらハラール認証を取得したインスタントラーメンの開発に成功する
- 開発・流通にあたってはハラール・ジャパン協会とも連携し、工場・保管等サプライチェーン全般におけるハラール性の確認も依頼。必要に応じて指導も受けた。このような支援の下、ハラール認証取得を実現した
- また、当社は商社機能も持ち合わせている為、全国のパートナー先企業にも直接赴き、ハラール製品の需要や必要性について説明し、新規ハラール製品の開発を促進させた
  - 結果、新規で10種類以上のハラール製品の開発を達成
  - この実績をもとに、今後はバイヤーの他国店舗にも当該ハラール製品を展開していく予定

## （参考）食品添加物メーカーでの対応事例 ～ハラール対応

### 加工食品メーカーD'

添加物	認可国	概要
天然着色料 (パプリカ色素・カロテン色素)	マレーシア シンガポール インドネシア	<ul style="list-style-type: none"><li>取扱い製品としては食用タール色素、酸化防止剤、食用天然色素を取扱っている。なかでも天然色素の売上が8割以上を占めている</li><li>日本で唯一ハラール認証を取得した天然色素を保有している</li></ul>

### 取り組み概要

- 拓殖大学が主導している日本ムスリム協会の認証を2018年に取得し、マレーシア、インドネシア、シンガポールのハラールと相互認証が認められている
- ラインナップとしては油溶性色素ではパプリカ色素で濃度が高いものから低いものを各種取り揃えている。また、乳化させることで水分散性を持たせたパプリカ色素、カロテン色素がある
  - パプリカ色素はカニ蒲鉾や菓子・チーズ等赤からオレンジの色を付けたい食品に使用
  - βカロテンはマンゴーのような暖色系の黄色をつける際に使用され、卵製品やプリン・アイスクリーム等の菓子・飲料等に使用
- ハラール認証着色料における課題
  - 各国で食品添加物の認可状況が異なり、着色料として汎用製品での販売が困難である
  - 高品質であっても高価格のため、価格面での参入障壁がある。日本製だけでは通用せず価格の違いを納得いただけるようなセールスポイントを強化する必要がある
  - 着色だけでなく機能性のある素材を求める顧客が多い。特に品質重視の顧客ではこの傾向が強い



## Non-GMO対応サマリ

EUやトルコでは、Non-GMO基準が日本よりも厳しく、Non-GMOである事を証明する為の分析も国内機関では難しい事も。

対象国	課題	対応策
<div style="background-color: #444; color: white; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Non-GMO対応</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• トルコ</li> <li>• EU</li> <li>• 米国</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>トルコ</b>は全世界でも最もNon-GMO基準が厳しく、<b>一切の混入も許可されていない</b>。トルコ税関で微量でもGMO成分が検出されれば、輸出不可</li> <li>• <b>EU</b>は日本とGMO対象食品が異なる上に、意図せざる混入レベルが日本よりも厳しく、<b>食品に含まれる各成分につき0.9%</b>となっている</li> <li>• <b>米国</b>は、Non-GMOに許容されている意図せざる混入レベルが日本と同じ各成分につき5%以下だが、<b>日本とは対象食品が異なる</b>為注意が必要</li> <li>• 日本よりも厳しい意図せざる混入レベルの検出は、国内分析機関の分析では難しく、<b>海外分析機関</b>も頼る必要がある</li> <li>• <b>コーンを原料とする原材料</b>等はNon-GMOを担保している物が多く流通されておらず、Non-GMOで調達するのが難しい</li> <li>• 今後は、検出されずとも2次、3次といった幅広い範囲の<b>トレーサビリティの担保</b>をエビデンスとして提出しなければならなくなる懸念もされている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EU等日本よりも厳しい意図せざる混入レベルが設定されている国にNon-GMOとして輸出する際は、<b>海外分析機関</b>へ分析依頼をする</li> <li>• 遺伝子組み換え大豆の輸入・生産を法律で一切禁止している<b>インドから原料の大豆を調達</b>する事で、Non-GMO性を確実に担保し、トルコへの輸出を実現している事例あり</li> </ul>

## 主要地域のGMO対象食品の比較

トルコが最も厳しく、意図せざる混入も一切許されない。EUも外食を含む全てのGMOから生産された食品が対象となり厳しい。

	トルコ	EU	米国	日本
対象食品	全ての食品	原材料にGMOまたはGMOから生産されたものを使用する食品全て（外食含む）	アルファルファ、りんご（アーケティック種）、キャノーラ、トウモロコシ、綿花、ナス（Btナス種）、パパイア（リングスポット抗ウイルス性）、パイナップル（ピンク果肉種）、イモ、サケ、大豆、夏カボチャ、テンサイ	大豆、とうもろこし、ばれいしょ、なたね（キャノーラ）、綿実、アルファルファ、テンサイ、パパイアとこれらを原材料とする加工品
意図せざる混入許容レベル	0%（GMOを完全に禁止）	含まれる各成分につき0.9%以下	含まれる各成分につき5%以下	含まれる各成分につき5%以下
対象外食品	・ --	・ --	<ul style="list-style-type: none"> <li>高度に精製されており遺伝子組み換え遺伝子が検出されない食品（砂糖等）</li> <li>食肉</li> <li>卵製品の重量割合が上位2位までの食品</li> <li>食品にわずかなレベルで存在し、食品に技術的または機能的効果を持たない偶発的な添加物</li> <li>外食食品</li> <li>零細事業者の食品</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>組み換え遺伝子またはこれにより生じたタンパク質が残存しない食品</li> <li>対象原材料が主な原材料に該当しない食品</li> <li>添加物</li> <li>外食</li> </ul>

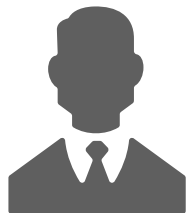
※意図せざる混入 = 偶発的な場合や技術的に避けられないような混入のこと  
出所：ジェトロ

## （参考）事業者におけるNon-GMO対応課題



加工食品メーカー

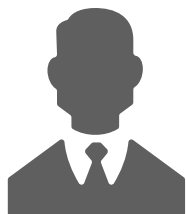
- 揚げる時に使用する油がNon-GMO対応ができていない
- 現在はNon-GMO対応できていない事で売上に大きな支障は生じていないが、健康志向の消費者を狙っていく以上今後是对応しなければ不利になるだろう
  - いずれNon-GMO対応できるようにする為、Non-GMOの油を輸入できないか検討している
  - 国内でもNon-GMOの油は調達できるが、輸入物と比べて価格が高い
- 原料の大豆は、Non-GMO認証を取得したものをFDAに提出している為、問題ない
- 使用する原材料全てをNon-GMOに切り替えるとなると、コンタミネーションが起きないように措置が必要だが、FSSC22000のコンタミ予防策で対応できると考えている



発酵食品メーカー

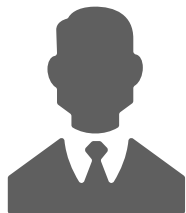
- トレーサビリティに対して困難を感じている。コメ、小麦粉、大豆等は輸入をし、現在基準を満たしていると確認できているが、それよりも更にトレーサビリティを遡るよう指示されたら対応は厳しい
  - 例えば、コーンスターチの原料であるコーンがGMOかGMOでないかと聞かれてもわからない。わからない場合はNon-GMOと表示できなくなる
- 今後よりGMO規制が厳しくなってきた時に、分析して検出できなければそれでいいのかよくないのか、等疑問が多い
  - 更に、2次3次原料と遡れば遡るほど検出は難しくなる
- 日本はGMOのコンタミ率は5%だが、EUはもっと基準が厳しくその基準で対応できる仕入先は限られる

## （参考）事業者におけるNon-GMO対応課題



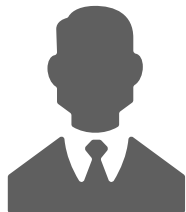
加工食品メーカー

- Non-GMOの意図しない混入率の基準は各国で異なるのが煩雑
- Non-GMO製品も展開しているが、Non-GMO原材料を揃えるのが難しい
  - 原材料のトレーサビリティの担保に苦戦する。国内でGMO作物として栽培していないものに関しては国内のものでも対応できるが、例えばトウモロコシは輸入物になるので、トレーサビリティ担保が難しい
  - 分析も複雑でコストである



菓子メーカー

- 米国向けは、ロットごとの遺伝子組み換え分析が必要になる為、ハードルが高く対応できていない
- また、製品の原料のひとつである水あめは、遺伝子組み換え原料不使用のものを入手するのは困難
  - 日本においてNon-GMOの認知が低い為、水あめは不分別の物しか出回っていない



加工食品メーカー

- 原材料に使用しているブドウ糖は、トウモロコシ由来のものであり、本当にGMOフリーかどうかは定かではない
  - ブドウ糖そのものを検査にかけてもGMOは検出されないが、検出されないから問題ないとしてよいのか疑問。
  - 商社によっては問題ないとするところも多い

## （参考）対応事例 ～遺伝子組み換え規制

### 加工食品メーカーE'

輸出品目	輸出先国	対象原料	対応概要
醤油・タレ・ソース	トルコ	大豆	遺伝子組み換え成分が一切禁止されているトルコ向けに対応できる、インドの非遺伝子組み換え大豆を使用

### 取り組み概要

- トルコはGMOの一切の混入を許さない為、基準が厳しい。加えて、全ロットの全品検査である為ハードルが高い。実際に日本からトルコにNon-GMO製品を販売できてる事業者はかなり少ない
  - トルコの農林水産省の醤油の8割が当社製品である
- トルコ向け製品に必要な分析をする為には、日本では検出できる機械がないので海外に依頼している。実際にトルコに持っていき、現地でコンタミネーション率ゼロを確認したのでトルコ輸出を決めた
  - 原材料にインドの大豆を使用している。インドは国が法律で遺伝子組み換えの大豆の生産と流通を禁じているので、コンタミのネーション心配がいない。
  - コンタミネーションがない事の証明書もインドの原材料メーカーに発行してもらっている
- EU向けには、国産大豆を使用しており、EUの基準が日本とは異なることから残留がゼロであることを証明するための分析をEUに本拠地がある検査機関に分析を依頼している。
  - 1年以上の期間がかかることもあるが、農政局に間に入ってもらい海外で分析をしている





## デューディリジェンス対応サマリ

特に欧米においては、人権・環境保護に対する対応を強く求めるようになった。日本企業も人権・環境保護に関する方針の提示と、それを担保する認証の取得を急ぐべき。

	対象国	課題	対応策
<p>デューディリジェンス対応</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EU・米国</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 法整備化されるまでは時間を要するとされるものの、<b>市場のトレンドとしてはデューディリジェンス対応が当たり前</b>のように求められるようになってきている</li> <li>• 欧米では既に、<b>カカオ</b>や<b>パーム油</b>等大きな人権・環境問題が懸念される食品・原材料については人権・環境保護を担保する<b>認証取得</b>を要求するバイヤーが多い</li> <li>• 認証を取得している原材料・食品は<b>価格が高い</b>ので、その分生産コストが上がる</li> <li>• 海外、特に欧米では環境・人権保護認証に対してプレミアム性を見出し、価格差を受け入れやすい傾向にあるが、<b>日本の消費者はプレミアム性を見出しにくい</b>為、国内と国外の両方で認証取得食品・原材料に統一するのは難しい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• たとえ現時点でデューディリジェンス対応を策定していなかったとしても、<b>内部方針として将来的に策定する事を掲げる</b>事が重要</li> <li>• まずはデューディリジェンスに関する<b>社内統制の方針を定める</b>事が必要になる</li> <li>• 社内統制の方針を定めた後、それを担保するために必要な<b>認証を食品カテゴリーごとに取得する</b> (例：パーム油はRSPO、カカオはレインフォレスト・アライアンス、など)</li> <li>• <b>国産の食品・原材料</b>は環境・人権問題が懸念される事はまずない</li> </ul>

## デューデリジェンスの概要

デューデリジェンスとは、企業が果たすべき社会的責任の事であり、今後EUにおいては輸出事業者にも注意義務が課せられるようになる事が想定される。

### デューデリジェンスとは

- デューデリジェンスとは、企業の社会的責任の事を指す。企業が人権侵害を行ったり、人権侵害に加担しないための注意義務である
- 昨今より広域のサプライチェーンでの人権保障が求められるようになり、現在日本含む25ヶ国が「ビジネスと人権」に関する行動計画を策定済み。今後は、輸出においても企業のデューデリジェンス戦略の公表や下請事業者の定期的な人権保障に関するモニタリングが求められる可能性がある
- EUを中心にデューデリジェンス規格の整備が検討され始めており、規格化された際は現地日本企業や輸出事業者も遵守が義務付けられる可能性がある

#### 社会

- 紛争の助長
  - 例) 途上国での鉱物調達先が紛争資源投資に加担している
- 人身売買の助長
  - 例) 人身売買が行われているウイグル自治区での生産
- 途上国における経済的搾取 等
  - 例) 途上国企業に対する非正規価格での取引の強要

#### 労働環境

- 児童労働の加担
  - 例) 調達先企業が児童労働を許容している
- 不適切な賃金
- 不適切な労働時間
- 人種、ジェンダー、障害等の差別 等

#### 環境保全

- 過度なエネルギー使用量
- 資源の過剰採掘
- 廃棄物の不法投棄
- 公害問題 等

## EUでのデューディリジェンスの動向

EU全体での具体的な法規制が制定されていないものの、近年国レベルでの国内外企業のデューディリジェンスの義務付けが進んでいる。

### EU委員会における動向

- 2011年の政策文書「企業の社会的責任に関する新戦略 (A Renewed EU Strategy)」の中では「**ビジネスと人権に関する国連指導原則**」を実行する上で加盟国に対して国レベルでの策定を促した
- 2021年1月には**紛争鉱物資源規則**の運用を開始。EU事業者に対し、調達した鉱物が紛争や人権市街を助長していないか確認する事を義務付けた
- 現在**デューディリジェンスを義務化する法案を準備中**。2021年中の発表を予定していたが、作業の遅れからまだ制定化まで至っていない
- 一方、欧州議会においては独自に協議が行われており、独自提案を2021年3月に発表
  - 同案の内容がEU委員会において正式に採択された場合、EU内の日本企業や輸出事業者も対象となる可能性がある
- EU内の事業者は既に**年次報告書において環境、人権、ガバナンス等の情報開示が必須**であり、今後は日系企業も対象内になる可能性がある

### 各国における動向

#### ドイツ

- 2016年に「ビジネスと人権に関する国別行動計画」を策定
- 2021年6月「サプライチェーン・デュー・ディリジェンス法」が成立、2023年に施行予定
- 日本企業を含む、一定規模以上の企業に対し、サプライチェーンにおいて人権侵害が起きないように注意義務を課している

#### オランダ

- 2019年に「児童労働注意義務法」が成立、施行日は未定
  - 対象企業はオランダ市場に製品やサービスを提供・販売する日本企業含む全企業
  - 児童労働防止策を行った事を示すことを企業に義務付けた
- 2021年3月に「責任ある持続可能な国際ビジネス行動案」をベースとした政府案が今後提出される見込み

#### フランス

- 2001年に起業の社会的責任に関する情報を年次報告書に記載する事を上場企業に義務付けた
- 2017年には仏国籍の一定の規模の企業に関し、デュー・ディリジェンスの注意義務に関する計画書の作成と実施を義務付けた

#### 英国

- サプライチェーンからの奴隷制排除の為「2015年現代奴隷法」に基づき、英国で活動する営利団体・企業（日本企業含む）に奴隷労働や人身取引がないことの声明の公表を義務付けた
  - 違反した場合、最悪無制限の罰金となる可能性も

## その他の国におけるデューディリジェンスの動向

EUと比較すると、具体的な法整備化への動きは遅いが、米国カリフォルニア州等意識の高い地域も存在し、より幅広い日本企業の対応が求められるようになるとされる。

### 各国・地域における動向

米国	全土	<ul style="list-style-type: none"><li>2010年に金融規制改革法の1502条において、コンゴ民主共和国及び周辺国で算出された特定の鉱物を「紛争鉱物」と定義し、米国上場企業に対して紛争鉱物の使用に関する開示・報告を義務付ける紛争鉱物条項を規定</li><li>新疆ウイグル自治区における人権問題に関して、当該問題に加担していないか企業に対し自主検査を要請</li><li>2021年1月に新疆ウイグル自治区からの綿、トマトの輸入を全面禁止<ul style="list-style-type: none"><li>第三国で加工をした場合も、当該製品を含む場合は差し止めの対象となり得る</li></ul></li><li>過去に証券取引委員会に対し人権にかかる事業情報開示の義務付けを企業に課す法案が複数提出されている</li></ul>
	カリフォルニア州	<ul style="list-style-type: none"><li>カリフォルニア州サプライチェーン透明法が2012年から施行。対象企業に対し、自社のサプライチェーンにおいて奴隷労働や人身取引に加担しない為の取り組みに関する情報を消費者に開示することを義務付け<ul style="list-style-type: none"><li>該当企業は、同州にて事業を行い、年間総収入1億ドルを得ている企業（日本企業含む）</li><li>ただし、違反に対する金銭的な罰則規定は存在しない</li><li>該当企業である大手小売チェーンのウォルマートやターゲット、現地で事業を行う大手日系企業のトヨタやユニクロなどは、同法に基づき自社のホームページで情報を開示している</li></ul></li></ul>
	カナダ	<ul style="list-style-type: none"><li>2020年に現代奴隷法の制定が上院議会で審議開始。同法は、カナダで事業を行う企業で一定の売上等の条件に当てはまる企業に対し、サプライチェーンにおける強制労働や児童労働に関する報告義務を課す内容となっている。<ul style="list-style-type: none"><li>制定化されたとしても、あくまで報告を義務付けるだけで、違反した際の罰則内容等は明らかになっていない</li><li>輸出事業者も対象となる</li></ul></li></ul>

## デューデリジエンス対応の概要

デューデリジエンス対応でまず必要なのが、内部でのデューデリジエンスに関する方針の策定である。その方針を担保する為に、各食品に該当する認証を取得する。

### 必要な対応

### 概要

#### 内部統制の方針を明文化

- 何よりも第一に、社内におけるデューデリジエンスを担保するための内部統制のルールを明文化する必要がある
- 内部統制のルールは社外に常に公開する必要はないが、開示を要求された際に会社の方針を提示できなければならない

#### 環境・人権保護を証明する認証の取得・提示

- 上記内部統制の方針が担保されているか、環境・人権保護に関する認証の取得をもって証明する
- 食品ごとに環境・人権保護に関する認証が存在するので、該当する食品の認証を取得する
- 調味料など食品によっては環境・人権問題の懸念が少なく、必ずしも認証取得が求められる訳ではない為、必要な認証については商社等と確認する

### デューデリジエンスに関する内部方針の例

例) 不二製油のカカオ調達に関する社内ポリシー

対象環境・人権問題	KPI		2020年度目標	2020年度実績
	2030年	2025年		
森林再生、児童労働撤廃	植樹100万本	植樹50万本	N/A	1万本
	児童労働撤廃	最悪の形態の児童労働ゼロ	調達先企業のカカオについて、農家のGPSを使ったマッピングを継続	カカオ農家の83%についてGPSマッピング実施
			調達先企業の共同組合の100%に児童労働監視改善システムを構築	100%実施
			ガーナにおける児童労働撤廃を含む新たなカカオ農家支援プログラムの開始	ガーナのカカオ農家1,250軒を対象に支援プログラム開始

## 環境・人権保護に関する認証の例

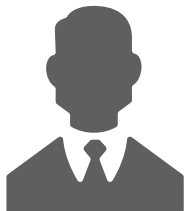
それぞれの原材料・食品カテゴリーごとに人権・環境問題を監査している認証機関が存在する。パーム油、カカオ、水産等の認証は世界的な知名度も高い。

対象原材料	懸念されている人権・環境問題	認証の例
パーム油	<ul style="list-style-type: none"><li>児童労働</li><li>不当な条件による取引</li><li>プランテーション（農地開拓による森林破壊）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>RSPO（持続可能なパーム油のための円卓会議）</b><ul style="list-style-type: none"><li>パーム油生産による森林破壊や劣悪労働環境を問題視し、WWFなどの7つの団体が中心となり設立された</li><li>RSPOは持続可能なパーム油の調達を担保する世界的に知名度の高い認証</li></ul></li></ul>
カカオ	<ul style="list-style-type: none"><li>児童労働</li><li>不当な条件による取引</li><li>プランテーション（農地開拓による森林破壊）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>レインフォレスト・アライアンス</b><ul style="list-style-type: none"><li>約100万戸のカカオの生産者と連携し、環境に配慮した農業や児童労働の撤廃に取り組んでいる国際的な認証</li></ul></li><li><b>ココアホライズン</b><ul style="list-style-type: none"><li>スイスのココアホライズン財団による認証。第三者の独立監査法人により労働環境や森林破壊リスク、正規価格での取引の実施が監査されている</li></ul></li></ul>
砂糖	<ul style="list-style-type: none"><li>児童労働</li><li>不当な条件による取引</li><li>プランテーション（農地開拓による森林破壊）</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>BonSucro</b><ul style="list-style-type: none"><li>持続可能なサトウキビの調達を保証する国際的な認証</li><li>環境に配慮し、適正な労働環境を監査した生産と、サプライチェーンの透明性を担保する</li></ul></li></ul>
水産	<ul style="list-style-type: none"><li>過度な漁獲量による海洋の生態系破壊</li><li>養殖における海洋汚染</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>MSC認証</b><ul style="list-style-type: none"><li>持続可能な漁獲量を厳守していることを保証する国際的な認証</li></ul></li><li><b>ASC認証</b><ul style="list-style-type: none"><li>持続可能な養殖生産に対する国際的な認証</li></ul></li><li><b>MEL(マリン・エコラベル・ジャパン)</b><ul style="list-style-type: none"><li>日本発の認証。MSCやASC認証より取得が容易な一方、国際的な認知度はない</li></ul></li></ul>



## (参考) デューデリジエンス有識者ヒアリング (1/2)

児童労働などの人権問題は改善されつつある状況であり、現在最も懸念されているのは環境問題である。特に、カカオやパーム油は大規模な森林破壊が懸念されている。



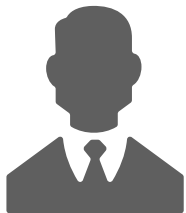
加工食品メーカー

- デューデリジエンスにおいて、もちろん人権問題も重要なテーマのひとつであるが、より企業の対応を求められるのは環境問題の方である
- 児童労働などの人権問題は徐々に改善されつつあり、特定の国の特定の原材料調達においてしか懸念課題にならない
  - 例えば、一部インドから取れるお茶はプランテーションが問題視されており、そうした大規模な農業施設においては人権問題が横行しやすく、取引先企業から懸念される事もある
- 基本的に食品原材料調達で問題となる人権問題はフェアトレードである
  - カカオは特にフェアトレードの認証を取得している事を求められる。近年では、タイ・インド・ブラジル産の砂糖も人権侵害のリスクが指摘されており、フェアトレードを求められるようになる可能性もある
- 環境問題に関しては、食品ごとに該当する環境の認証が存在する。特に、環境問題が懸念されやすいカカオやパーム油などは大きな認証団体が存在するが、食品によってはさほど懸念されないものもあり、そういったものは特に認証の取得も迫られる事はない
  - スパイスなどの調味料は、生産地ひとつひとつが小規模なため、大規模な環境破壊も起きにくく特に認証を求められる事はない
  - 一方、大豆は最近プランテーション問題が指摘されており、中にはブラジルの特定地域で生産される大豆を使用している製品を取り扱わないという企業も欧米では出てきた
  - 一般的に、国産の食品・原材料の場合はデューデリジエンスが大きな問題になる事はない



## (参考) デューデリジェンス有識者ヒアリング (2/2)

2030年頃には、アジア等においてもデューデリジェンス対応をバイヤーから求められるようになり、欧米では環境認証の取得等が義務化される可能性がある。



加工食品メーカー

- デューデリジェンスを求められるのは欧米に対する輸出である。
  - 欧米は、NGOの発言力が強く、特に米国においてはグリーンピースやレインフォレストアライアンス等の環境系NGO団体がすぐに抗議文を送ったり、企業の問題行動を明るみにする
  - 最近ではレインフォレストアライアンスからトレーサビリティに問題がある点を指摘されていた加工食品メーカーの事例もある
  - NGOから指摘をされると、欧米バイヤーからは信頼を失うので、環境認証を取得しておく事は重要
- 2030年頃には、東南アジアなど欧米以外の国々においても、企業にデューデリジェンス指標の公表や認証の取得が求められるだろう
  - その頃には欧米では認証の取得や、人権・環境問題が起きていない事を担保するトレーサビリティは必須になっているだろう
- 日本企業はまだ取り組みの道のりは長いですが、今何かしらのデューデリジェンス方針を定めていなかったとしても、近いうちに定める事を宣言する事が重要である
  - まずは宣言し、そのあとに内部統制の方針を決めればよい
- 各食品について、どのような認証が存在するか等情報を持っているのは商社か、各食品の商工会のような団体。デューデリジェンスは、食品ごとに求められる認証等が異なる為、食品ごとのエキスパートに相談するのがよい
- 一方、認証取得した食品・原材料を使用するにしても、日本の消費者は認証に対しプレミアム性を見出さない為、国外と国内で同じ価格の高い原材料で統一するのはメーカーにとっては難しいだろう



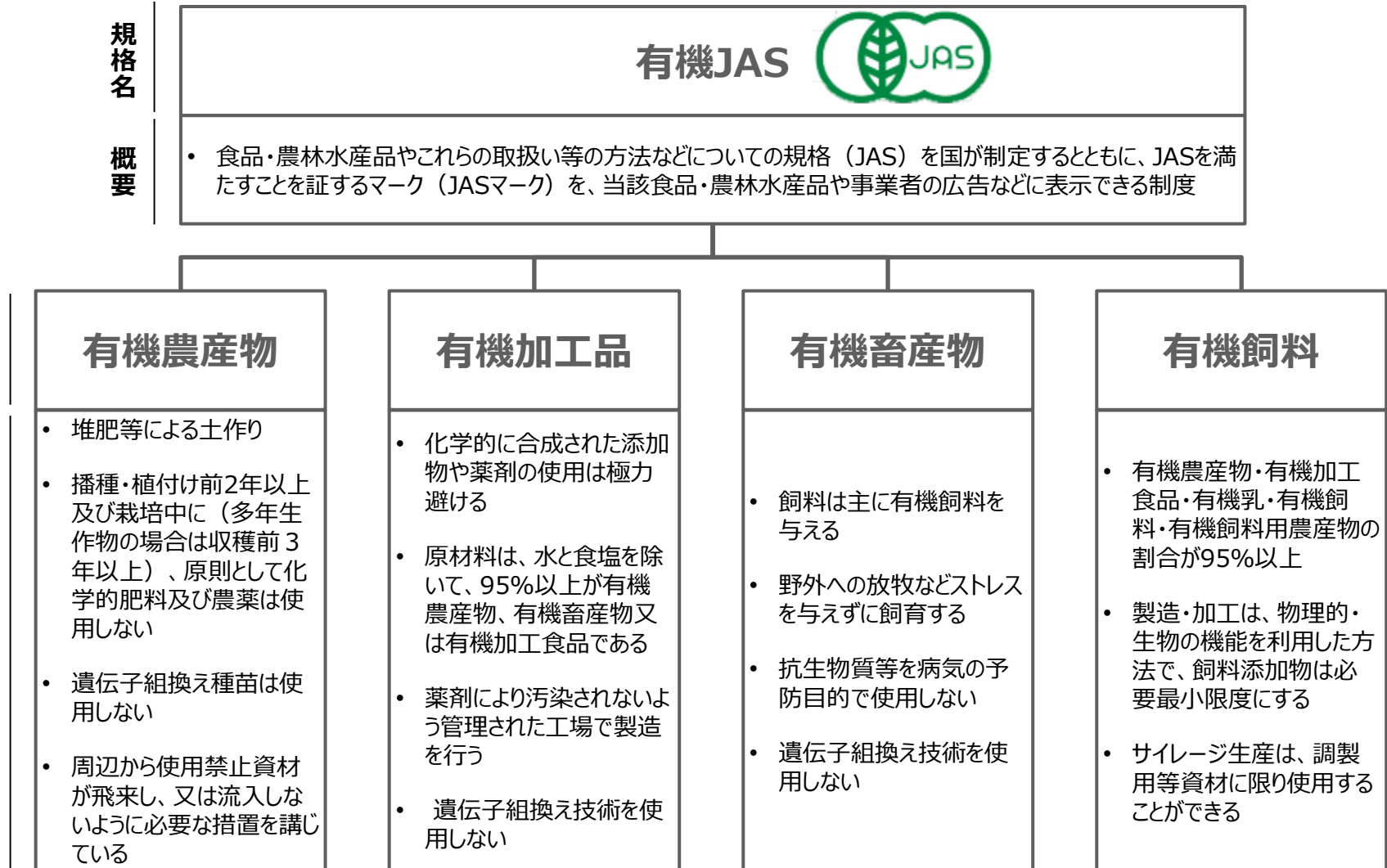
## オーガニック対応サマリ

オーガニック原材料は通常原材料よりも高価格であり、対応にはコストがかかるが、その分の付加価値を発揮できる十分なポテンシャルがある。

オーガニック対応	対象国	課題	対応策
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>全世界的</b>にオーガニック需要は高まっている</li> <li>• 中でも<b>EU・米国西海岸</b>はオーガニックのニーズが高い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>原材料も全て有機JASを取得</b>したものを使用しなければ、オーガニックとは認めない</li> <li>• 日本のオーガニック認証である有機JAS認証は、米国やEU等多くの国のオーガニック認証と同等性が認められているものの、中国等同等性が認められていない国もあり、<b>同等性がない国に対しては現地のオーガニック認証を取得しなす必要がある</b></li> <li>• オーガニック原料にこだわると、<b>製造コストは高くなる</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• オーガニック認証の同等性がない国に対しては、パッケージにオーガニックを打ち出さずとも、<b>製法のこだわり等をアピールする事により差別化は可能</b></li> <li>• 商社を通じて無農薬の原料を調達する事に成功した事例</li> <li>• オーガニックである事を前面に打ち出す事により、<b>既存製品と大きく差別化し、売上を好調に伸ばしている事例あり</b></li> </ul>

# オーガニック食品の定義

オーガニック食品とは、厳密にはオーガニック規格を取得した食品のみを指し、規格の取得がなければ「オーガニック」という文言を謳ってPRする事はできない。



## 各地域のオーガニック規格

「オーガニック」という文言で販売する為に順守しなければならない規格が各国ごとに存在する。

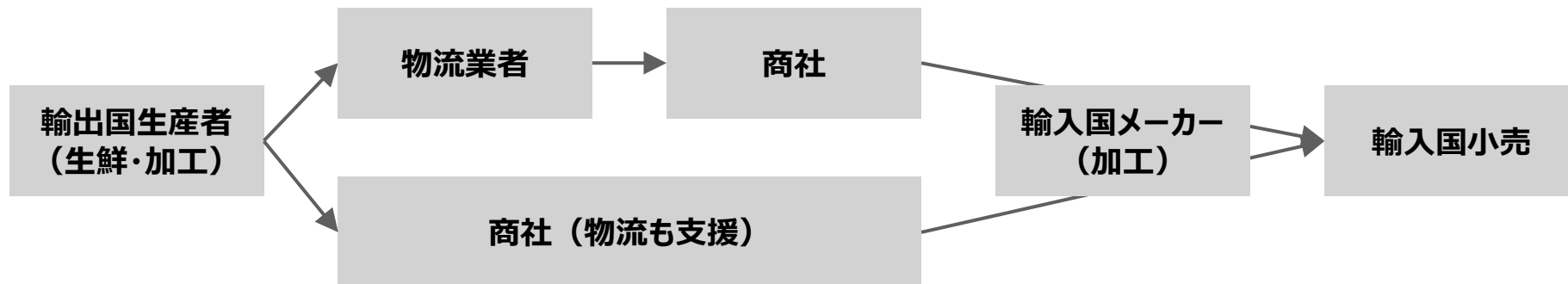
	規格名	定義
米国	<ul style="list-style-type: none"><li>USDA オーガニック</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>米国農務省の有機基準に基づいて生産された食品や農産物</li><li>生産方法は、資源の循環を育み、生態系のバランスを促進し、生物多様性を保全する文化的、生物学的、機械的な手法を統合したもので、<b>合成肥料、下水汚泥、放射線照射、遺伝子組み換えなどは使用できない</b></li></ul>
EU	<ul style="list-style-type: none"><li>ユーロリーフ</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>EUの有機農業規則に従って生産された農産物であることを証明する。<b>加工製品の場合は、農業成分の95%以上が有機成分</b>であることを意味する</li><li>環境のベストプラクティス、高い生物多様性、天然資源の保全、高い動物福祉基準等を組み合わせた農場管理・食品生産であり、環境保護、動物福祉、農村開発に寄与し、<b>社会的役割を果たすもの</b>として位置づけられている</li></ul>
中国	<ul style="list-style-type: none"><li>有機食品</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>下記の条件を満たす必要がある<ul style="list-style-type: none"><li>国家食品衛生基準と有機食品技術規範の要求</li><li>原料生産及び加工過程において化学肥料、化学農薬、生長ホルモン、化学添加剤、化学色素及び防腐剤などを<b>一切使用せず</b>、遺伝子組み換え技術を使用しない</li><li>有機食品認証機関は<b>有機食品マークを使用</b>する</li></ul></li></ul>

有機JASはUSDAオーガニックとユーロリーフとの同等性が認められている

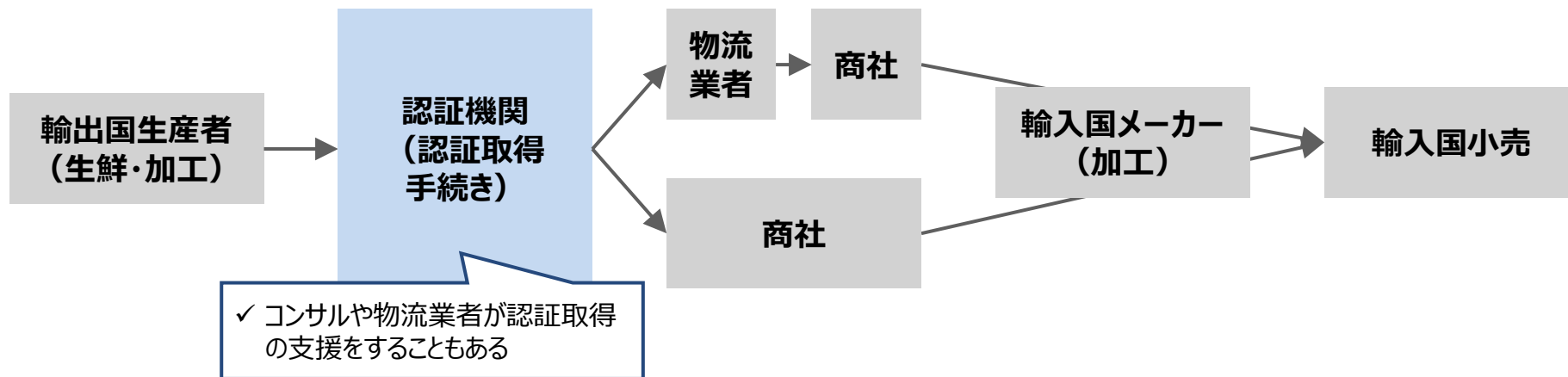
## 海外にオーガニック食品を輸出する際の流れ

オーガニック規格の相互同等性がある国への輸出は輸出国の規格取得の手続きが不要だが、ない国への輸出は別途輸出国のオーガニック規格の取得手続きが必要になる。

相互同等性がある場合



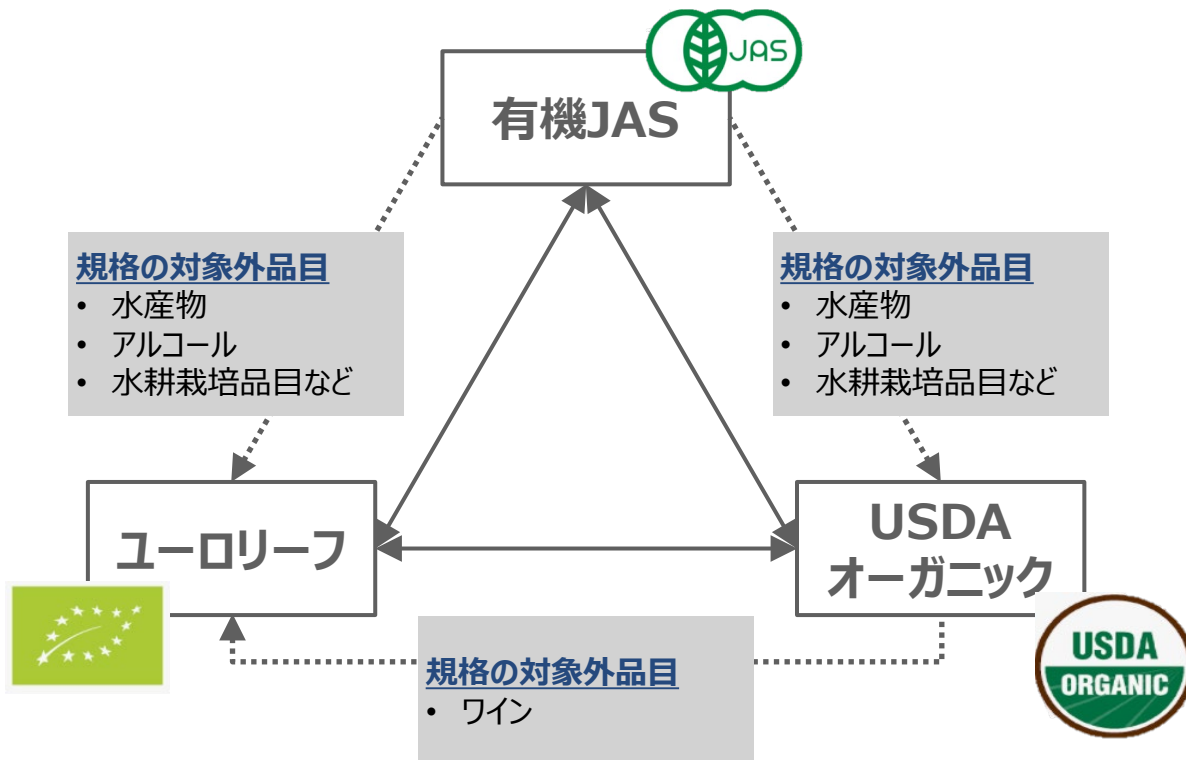
相互同等性がない場合



## 各地域におけるオーガニックの互換性

日本、米国、EUは互いに規格の同等性が整備されているが、中国は未だに他国との規格の同等性が整備されていない。

### 基本的に規格の相互同等性がある



### 規格の相互同等性がない



- 他国からの輸出入の際は、それぞれの認証を取得する必要がある
- 中国は2019年の規格改訂で輸出国の認証取得手続きを一部緩和するなどして、海外との同等性を整備していく動きがみられる



# 米国におけるオーガニック食品販売状況

米国では既に多様なチャネルで幅広い品目が販売されており、オーガニックは消費者にとって身近。近年は健康意識が高い層だけでなく、環境意識が高い層も増えている。

## 米国におけるオーガニック食品販売状況

### 販売チャネル

- 大手スーパーチェーンの**有機コーナー**が充実している
- Whole Foodsなどの**オーガニックスーパー**も数多く展開
- Amazon Freshなど**EC**での販売も広まりつつある
- **CSA（地域支援型農業）** やファーマーズマーケットが盛ん

### 販売品目

- 日常的に使用する**野菜**が幅広く自国産で揃っている
- **肉や乳製品など畜産**の取り扱いが増加傾向
- **調味料や総菜などほぼ全ての加工品**がオーガニックで入手可能

### 消費者層

- **西海岸のリベラルな富裕層**
- **健康志向**。農薬やGMOなどの害を体に取り入れないように意識している
- 中には**環境**や**アニマルウェルフェア**などのサステナブル意識が高い消費者も

## エキスパートコメント



某野菜協会

- オーガニックを取り扱う店舗は、リベラルな富裕層の多い西海岸に集中している
- ECはアマゾンがWhole Foodsを買収してから取り組みが加速した
- 最近ではグルテンフリーブームなど害を体に取り入れないようにする考えが健康志向の消費者の間で広まっている



加工食品メーカー

- ファーマーズマーケットのような直売所も米国では規模が大きい
- 元々オーガニックの消費者はあくまで健康重視で環境問題は二の次だったが、最近では環境配慮から選ぶ人も増えてきた





# EUにおけるオーガニック食品販売状況

EUでは、昔から環境配慮の観点から有機が消費されている。コロナにより健康を気遣って購入されるケースも増えているが、依然としてエシカル消費を意識する消費者が多い。

## EUにおけるオーガニック食品販売状況

## エキスパートコメント

### 販売チャンネル

- 大手スーパーチェーンの**有機コーナー**が充実している
- 仏ビオセボンなどの**有機専門スーパー**も数多く展開
- 個人商店も存在
  - 消費者の7割が個人商店を日常的に利用
- CSA（地域支援型農業）やファーマーズマーケットも一般的

### 販売品目

- 日常的に使用する**野菜**が幅広く揃っている
- **肉や乳製品など畜産**の取り扱いが増加傾向
- **調味料や総菜などほぼ全ての加工品**がオーガニックで入手可能

### 消費者層

- 中流～富裕層の**若い世代**（**北欧諸国**の出身者）
- **環境問題、社会問題**の関心が高い。**SDGs**に配慮
- **健康志向**。体に害を取り入れないように意識している
- オーガニック消費者の約1割は日常で購入するものを**全てオーガニック品**で揃えている



加工食品メーカー

- EUの消費者は、環境配慮の観点から有機農産物を購入している
- EUでの認識は、オーガニック＝高品質ではない。オーガニックは環境に優しいものを選ぶ、という哲学である
- オーガニックの意義は「地球の環境を守る」ということ。欧州の有機戦略にも反映されている



加工食品メーカー

- ①環境保護、②他国からの農産物を輸入しない、という文化から現在の価値観が形成されている
- 最近ではコロナの影響を受け、個人の健康配慮の文脈でも有機が消費されている



## 中国におけるオーガニック食品販売状況

中国で生産されているオーガニック品目の多くは輸出向けであり、国内ではまだ限られたチャネルでのみの販売。現状ではまだごく一部の富裕層しか購入していない。

### 中国におけるオーガニック食品販売状況

### エキスパートコメント

#### 販売 チャネル

- 上海などの大都市の大手スーパーに一部有機コーナーが存在する
- 有機食品専門販売店も一部存在（上海のGREEN&SAFEなど）
- Taobaoなどの大手ECサイトで加工品や農家から生鮮の直接購入が可能

#### 販売 品目

- 野菜・果物
  - ECでは中国の地元産が主流
  - スーパーや百貨店では海外の輸入品も多い
- 有機牛乳
- 栄養のバランスがいい有機穀物食品

#### 消費者 層

- オーガニックを取り入れるライフスタイルが先進的で文化的であると捉えている都市部の富裕層
- 環境よりも食品安全性を重視している
- 健康志向で栄養バランスを重視



加工食品メーカー

- 富裕層の拡大などにより、有機レストランなど増え、中国のオーガニックの消費は増加していく
- 中国の農家などは農場見学会やSNSなどでのアピールを通じてオーガニックの販売を拡大しようとしている
- 中国はまだ環境配慮への意識はまだ薄いですが、今後は環境配慮も意識し始めると思う

## 日本のオーガニック製品需要

欧米は有望品目は限られるが、オーガニック需要は非常に強い。アジア諸国では、既に日本の高品質なブランドイメージが築けているものの、オーガニックである必要性はない。

### 欧米

### 中国・東南アジア

#### ポテンシャル

- オーガニックの健康的・倫理的な価値を高く評価する消費者が多く、オーガニックである事が大きな付加価値になる
- オーガニック市場が大きい
- 日本食が健康食として人気であり、オーガニックの健康訴求価値と親和性が高い

- 輸送コストが欧米ほど高くないので、より幅広い品目の製品の輸出が検討できる
- 日本の製品は高品質であるというイメージが既に築かれている
- 日系百貨店など、日本食に親しみのある富裕層の利用が多い販売チャンネルが多数存在する

#### 障壁

- 輸送のコストが高いため、有望品目がプレミアム性の高い産品に限られる
- 自国で幅広いオーガニック食品を生産できているので、日本特有の産品でなければ輸出は難しい
- 欧米、特にEUにおいては食品を規格でもって厳重に管理する文化が強く、オーガニック認証でなければ環境配慮などのメッセージを打ち出しにくい

- まだ欧米ほどオーガニックの認識が広まっておらず、オーガニックというだけで高い価格差に価値を感じてくれる消費者が少ない

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～オーガニック対応

### 加工食品メーカーF'

輸出品目	輸出先国	対応概要
味噌	オランダ、ドイツ、フランス等	以前は有機農業を運営する別会社を運営しており、現在はその際繋がった商社から無農薬原料を直接仕入れている

### 取り組み概要

- 元々有機農業を運営する別会社を立ち上げ自社で使用する無農薬原料を調達していた
  - 現在別会社は閉じてしまったが、農業経営を通じて商社と繋がり、無農薬原料の直接仕入れが可能となった
- 有機JAS認証は海外のオーガニック規格との同等性が認められている基準なので、一度取得してしまえば同等性が認められている国においてはオーガニック証明の為の検査や認証取得が不要
  - 一部商品はEU向けに輸出しているため、有機JAS認証のまま海外に輸出している
- 有機JAS認証の規格として、GMO一切不使用が求められる為、有機JAS認証を取得できている原材料に関してはNon-GMOの証明にもなる
  - 有機JAS認証を取得しているため、Non-GMOの為にGMO証明の分析をしていない

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～オーガニック対応

### 加工食品メーカーG'

輸出品目	輸出先国	対応概要
醤油	ドイツ、米国	オーガニックを打ち出す事により、健康メリットを訴求し現地生産の安い製品との差別化を図っている

### 取り組み概要

- 木桶で仕込んだ本醸造による濃い口タイプのオーガニック醤油を輸出している
- 輸出商社を通じて、ドイツを中心としたEUと米国向けに輸出している
- EU・米国を問わず、醤油の需要はあると実感しているが差別化が難しいとも考えている
  - どんな醤油でも受け入れられるという訳ではなく製品に付加価値が必要であり、製法の一つである木桶仕込みを打ち出すのか、オーガニックやグルテンフリーを遡及点とするのか、食品安全等の規格の取得なのかといった点で、どのように付加価値を高めていくかコンソーシアム内の同業他社と共に考えていきたい
  - 自社としては、オーガニック製品に長年取り組んでおり、製造ノウハウも蓄積されているので強みとして捉えている。また、これまで10年程輸出に取り組んでおり、その経験が有利に働くと考えている
  - 一部競合メーカーでは、日本国内で製造していないオーガニック製品も販売しており、現地工場を所有しているため製造コストが低く、価格面では競合メーカーがやや優位な状況

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～オーガニック対応

### 加工食品メーカーH'

輸出品目	輸出先国	対応概要
即席ラーメン等	米国、EU、スイス、台湾、シンガポール、UAE、サウジアラビア、ミナミアフリカ等	オーガニック認証を取得した事により、中国製品と価格競争で苦戦していた輸出が再び好調に。オーガニックの即席ラーメンは、世界的にも珍しく、希少価値となっている

### 取り組み概要

- 有機JASを取得し、パッケージに明確に「オーガニックヌードル」と記載する事により、他の即席ラーメンとの差別化が図れている
  - 例えば、米国では鍋で調理するタイプの即席ラーメンでオーガニック認証を取得した商品は中国産を除くかない
  - 輸出を開始して10年は順調であったが、中国製品との価格競争に負け、一度輸出を中止した。その後オーガニック食品に切り替えて既存製品と差別化を図った事で輸出の再開を実現。国内流通品とは異なる輸出専用商品を輸出している
- 自社商品はハイエンド向けであり、ハイエンドでは中国製商品は避けられる傾向にある。中国製オーガニックラーメンは中堅以下のスーパーで販売されている
- 米国では1～3店舗程度の小売店への輸出が多い。レインボーグローサリーや、西海岸で6店舗運営しているマザーズ・マーケットでも取り扱われている。商社経由で間接輸出を行っているためそのほかの取扱店については不明である
  - 自社商品はオーガニック食品であるため、ホールフーズ・マーケットやトレーダー・ジョーズに輸出したいと考えている
- ドイツ、オランダ、フランス、オーストラリアではオーガニック食品の小売店で販売されている
  - 英国では一般的なスーパーがオーガニックに注力しており、セインズベリー等の一般的なスーパーで販売されている



## 物流課題対応サマリ

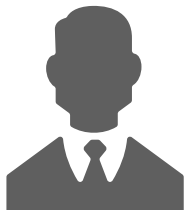
物流課題は、高騰する物流費とコンテナ確保の困難、輸出国におけるコールドチェーン整備が課題として挙げられ、事業者も手が負えない状況にある。

物流課題 対応	対象国	課題	対応策
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 全世界的</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新型コロナ感染や高まる<b>中国の貿易需要</b>から、日本に到達する船便が減り、コンテナ代が10倍ほどまでに高騰している</li> <li>• 中国の貿易需要の高まりは長期的に続く見込みなので、たとえ<b>新型コロナ感染が収まったとしても引き続き物流費は高騰していくとみられる</b></li> <li>• 高騰する物流費は、特に<b>原価が安い菓子などの製品を扱う事業者の負担</b>になっている</li> <li>• 冷凍・冷蔵で輸送する場合、国によっては<b>コールドチェーン</b>が十分に確立されておらず、輸送の途中で製品を解凍されてしまう事態が起きている</li> <li>• たとえ、冷蔵・冷凍庫に保管していたとしても、不十分な霜取りなどから<b>庫内の温度調整</b>の管理が行き届いておらず、温度を一定に保てていない事態が発生している事もある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>丸京製菓</b>では、コンテナ確保の為に従来の生産拠点である中国地方付近の港のみならず、<b>関東・関西等幅広い地域の港</b>を利用している</li> <li>• 現地インポーターとの関係性を強化し、現地の<b>地域経済活性化の一環として現地にコールドチェーンの設備導入</b>を実現した事例あり</li> </ul>



## (参考) 事業者における物流課題 (1/2)

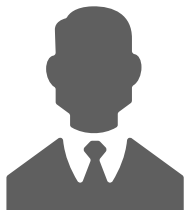
新型コロナ感染をきっかけに物流費が10倍ほどに跳ね上がっているが、高まる中国貿易の需要も相まって船便の不足や船代の高騰は長期的に続くものとみられる。



菓子メーカー

- 現在コンテナが大変取りづらい状況である
  - 以前は船を予約しようと思えば取れたが、今は予約が全くできない
  - 便も月5本だったのが1本に減便されてしまった
  - 船代も、以前10万円ほどだったのが、100万ほどに跳ね上がり10倍以上高騰している
- 船便の減便の原因はいくつかあり、新型コロナの影響もそのひとつである。感染により、港での人手が減り、船が渋滞している事態が起きている。
  - 例えばLAでは船が何百と渋滞していると聞く
- もうひとつの原因は、高まる中国貿易の需要である。船会社としても日本よりも中国の物流を優先したい思惑があり、日本までわざわざ経由しない船が増えてしまった
  - 月に1周しか船が日本に来ない時期もあったほどである
  - 中国に対する需要の高まりは長期的に続くものなので、たとえ新型コロナの感染状況が世界的に落ち着いたとしても物流費の高騰は続くだろう
  - 旧正月以外のシーズンも、便数や船代が変わらなかった為、船会社も引き続き船代を下げる事はないとみられる

## (参考) 事業者における物流課題(2/2)



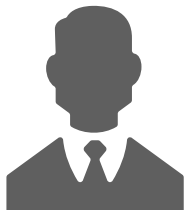
発酵食品メーカー

- コロナの影響もあり、コンテナ代が4倍から5倍に膨れ上がっている
- 物流費が事業者が対応できる範囲を超えていて、大変苦戦している



加工食品メーカー

- コンテナ確保が難しく、物流が現在最も大きな輸出課題となっている
- 対応策を考えるにしても、まず日本に船が来ない為打つ手がない状況である



加工食品メーカー

- コンテナの価格高騰が激しく、近場でもほぼ倍の価格になっており、場所によっては3倍ほどする
- 中国の企業が船を大量に購入している為、価格が高騰している
- 原価が安い菓子業界は、高騰する物流費を価格に反映させる事が難しい為、死活問題である



某県食品工業会

- 特に北米向けコンテナの運賃が上昇しており、苦勞している
  - 従来であれば2,000-2,500ドルであったのに対し、現在は10,000ドルにまで値上がりしている
- コンテナスペースに関しても、中国が独占している

## (参考) コールドチェーン有識者ヒアリング概要 ～冷凍機器メーカーA (1/2)

コールドチェーン上で品質劣化してしまうのを防ぐ為に、冷凍庫内で温度変化が起きないような機能が搭載された冷機器も販売されている。



冷凍機器メーカーA

### 輸出上のコールドチェーン課題の対応策について (1/2)

- コールドチェーンにおける冷凍管理は、国内外問わず冷凍庫内で一定温度を維持し続ける事が最も重要
  - 食品が傷む原因は、輸送中の温度変化
  - 食品メーカーは製品を冷凍庫に保管しておけば冷凍できると勘違いしているが、何もしないと冷凍庫も使用している内に霜が発生してしまい、温度調整設備を濡らし凍らせてしまう等冷凍機能が弱まってしまう
- 上記を防ぐ為にメーカーも自身で霜取りをしているが、霜取り作業の際にまた温度が上がってしまう
  - 霜が原因で冷凍庫内が5度にまで上昇する事も珍しくない
  - 物流上で温度を一定に保つ為には、霜が発生しないような冷凍庫を導入したり、保冷機能の高い容器包材を使う等が必要
  - 霜を感知し、霜が発生した際即水分を昇華させ霜の発生を防ぐ事の出来る冷凍庫が開発されている
  - 自社の他に、大手冷機器メーカーでも取り扱いがある
  - 一方、こうした冷凍庫は高価でよほど大手メーカーでなければ導入は現実的ではない

## (参考) コールドチェーン有識者ヒアリング概要 ～冷凍機器メーカーA (2/2)

冷凍設備投資が難しい企業は、容器包材を保冷機能の高いものに切り替える等の工夫をする必要がある。



冷凍機器メーカーA

### 輸出上のコールドチェーン課題の対応策について (2/2)

- コールドチェーン設備投資が難しい中小企業は容器包材を工夫する事で少しでも温度変化を防ぐ必要がある
  - あまり知られていないが、保冷段ボールという保冷機能の高い段ボールが販売されている
  - 普通の段ボールのように使用後は置いて燃えるゴミとして廃棄できる
  - 国外のコールドチェーンをモニタリングしたり、温度管理を徹底するようなマネジメントシステムを導入するのは難しい為、上記のような冷凍設備の投資や容器包材の工夫等が対応の限界
  - コールドチェーンのマネジメントは世界的にあまり注目されておらず、今後整備が必要な領域である

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～物流

### 加工食品メーカーI'

輸出品目	輸出先国	物流課題	対応概要
バームクーヘン・ケーキ	シンガポール	コールドチェーンの確立	地域活動に積極的な中小商社と連携し、販売地域におけるコールドチェーンのインフラを整備

### 取り組み概要

- 地域活性化に積極的な現地中小商社と繋がり、地域経済活性化の取り組みとして現地商社とコールドチェーンインフラを完全設備した
  - 現地商社と良好な関係性の元可能となった
- 昔はコールドチェーン周りのトラブルが絶えなかったが、しっかり設備投資した現在コールドチェーンのトラブルは起きていない
  - 途中で製品を解凍されてしまったり、荷崩れされてしまったり、という事故が過去にはあった
- 台湾も昔輸出をしていたが、通関検査で解凍されてしまう事が多発して輸出を断念した
  - 通関検査の場では常温にさらされてしまう上、検査官が検査しに来るまで想定以上のタイムラグが生じ、常温の空間で製品が保管される期間が長引いてしまった
  - 過去には通関に時間がかかり、フェア開催用の製品がフェア終了日ギリギリのタイミングまで製品が売り場に届かなかった事がある

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～物流

### 加工食品メーカーJ'

輸出品目	輸出先国	物流課題	対応概要
どら焼き・饅頭	米国、中国、 欧州、韓国、 東南アジア	コンテナ不足	自社から一番近い港である境港は、船も入ってこずコンテナ不足している為、コンテナがない場合は神戸港や大阪港を使用

### 取り組み概要

- コロナの影響で、最寄りの境港に船が入ってこなくなり、コンテナが不足するようになった
  - 輸送用の原油価格が5倍ほど上がり、輸出コストが増加している
  - 境港の倉庫は使用しているが、出港するのはは神戸港・大阪港が多く、一部、横浜港・川崎港も使用している
  - 神戸港・大阪港は横浜よりも鳥取から距離が近い為、神戸港・大阪港を利用することが多い
  - アジア向け輸出であれば、より近い岡山港・広島港を使う事も



## フリーフロム対応サマリ

フリーフロムの対応自体はHACCPやISOのマネジメント手法を応用する等ハードルは高くないが、認証の取得や定期的な検査の実施がコストになっている。

	対象国	課題	対応策
<p>フリーフロム対応</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 全世界的にフリーフロム需要は高いが、特に<b>EU</b>と<b>米国</b>はニーズが強い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• グルテンフリー対応において、既製品にグルテンを扱うものがある場合は<b>コンタミネーション</b>上の問題から既製品とは製造ラインを分ける必要があり、対応コストがかかる</li> <li>• ヴィーガン対応についても、既製品に動物性原材料を扱うものがある場合は、動物性原材料の<b>コンタミネーション</b>を避けるような製造ラインを作る必要がある</li> <li>• Non-MSGは対応ができていない事を証明するエビデンスを提出できれば特に認証の取得の必要は求められないが、<b>グルテンフリーとヴィーガンについては認証取得が求められ</b>、取得に必要な手続きや分析がコストになり対応ができていない事業者も</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>HACCP</b>や<b>ISO</b>で実践しているコンタミネーション管理をヴィーガン対応にも適用し、動物性原材料を排除する事で<b>日本ベジタリアン協会のヴィーガン認証</b>を取得した事例あり</li> <li>• 年に1度<b>EuroFin</b>に<b>グルテン検査</b>を依頼し、グルテンフリー認証を維持</li> </ul>



## 各フリーフロムの概要

各フリーフロムに関して、各輸出先国の認証団体により基準が異なる場合があるため確認が必要。

### 定義

### 認証の例

#### Non-MSG

- グルタミン酸ナトリウム（MSG:monosodium glutamate）を含まないこと

#### ・ 特になし

※ 天然のMSGを含む食品における、ラベルへの「No MSG」「NO MSG Added」等の表示は、誤認を招くとの行政見解が出ている、または禁止となっている国がある

#### グルテンフリー

- 小麦をはじめとした穀物のタンパク質の主成分であるグルテンの含有量が、基準以下であること
  - 国際食品規格委員会においては、グルテン20ppm/kg以下と規定

#### ・ GFCO（米国） ※認証数：60,000商品以上

- グルテン10ppm/kg以下保証

#### ・ AOECS（EU） ※認証数：22,000商品以上

- グルテン20ppm/kg以下保証

#### ・ 日本米粉協会 ※11商品

- グルテン1ppm/kg以下保証

#### ヴィーガン

（ヴィーガニズム）

- 肉・魚・卵・乳製品・蜂蜜・皮革製品・動物実験・動物園・水族館等の動物由来及び動物虐待に関わる全ての動物性製品サービスを消費しない生き方
  - 狭義には「動物性食品を食べない人」という定義もあり

#### ・ The Vegan Society（英国） ※認証数：60,000商品以上

- 動物性成分不使用、動物実験なし、動物性遺伝子組み換えなし

#### ・ EVU（スイス） ※認証数：30,000商品以上

- 動物性成分不使用、動物性遺伝子組み換えなし

#### ・ Vegan Action（米国） ※認証数：1,000社以上

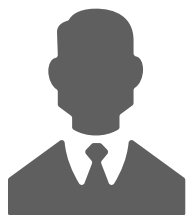
- 動物性成分不使用、動物実験なし、動物性遺伝子組み換えなし

## （参考）事業者におけるフリーフォーム対応課題・対応状況



商社

- 健康食品開発にあたって重要なキーワードとして、「減塩」「無添加」「ノンフライ」「野菜入り」「アレルギー対応」「カルシウム」「乳酸菌」「ミネラル」「ハラール/アルコールフリー」などがあげられる。
  - 「減塩」については特に中国で重視される。中国では他国と比較して塩分に対して不健康なイメージが強い。
  - 「ノンフライ」については健康への訴求だけでなく、流通に適しているという意味でも訴求効果が高い。ノンフライはフライと比較して賞味期限が長くなり、流通に適している。
  - 「アレルギー」については米粉の商品を開発することで小麦アレルギーをはじめ7大アレルギーに対応しているが、他のキーワードと比べると反応は薄い。
  - 国産原料を使用している商品が多いが、あえて国産原料については訴求していない。原産地というよりは製造地が重視されるため、「made in japan」をより重視して訴求している。
  - 当社はNon-MSG対応は行っていない。



菓子メーカー

- ヴィーガンの認証取得を、取得までの期間やコストの問題から断念した
  - 輸出先の国では、日本とは異なる規格の認証を取得する必要があるかどうか、確認も必要
  - 課題が克服できれば取得したいと考えている



菓子メーカー

- グルテンフリーには関心があるが、対応は難しい。理由としては、一つの工場で多くの種類の商品を作っているため、グルテンフリーの製品生産のラインを作る個別対応ができない為。
- 新たな工場を立ち上げ、新ラインを立ち上げる事ができれば、グルテンフリー商品には将来性がある。

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～フリーフロム対応

加工食品メーカーK'			
輸出品目	輸出先国	フリーフロムの対象	対応概要
豆腐、がんもどき等	米国、EU	Non-MSG	製品にアミノ酸が使用されていない為、問題なく表記可能

### 取り組み概要

- Non-MSGに関しては、特に認証や分析証明が必要なわけではなく、製品にアミノ酸を使用していなければ表記可能である。
- 米国では、MSGは健康に悪いというイメージが持たれているおり、特に、中華料理のような油を多く使う料理ではMSGが多く含まれていると懸念している消費者がいる
- 米国のグルテンフリー認証の取得も現在検討中。グルテンフリー認証取得には、分析証明が必要である。
  - 定期的な分析証明の提出が求められる。
  - 分析は各県の予防協会に委託可能であり、一品目あたり約10万円ほどのコストである。
  - 都道府県の予防協会以外にも、森永乳業の検査機関もあり、そちらが検査キットを販売している。
- アレルギーフリーに関しては、米国では大豆がアレルギーリスクのある原材料に該当するので、アレルギー表示に大豆使用を表記する必要がある。
  - 欧米では、大豆をアレルギーリスクのある食品として懸念する消費者が増えており、今後はひよこ豆やレンズ豆など異なる原料を使った製品を開発する事も視野に入れている。

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～フリーフロム対応

加工食品メーカーL'			
輸出品目	輸出先国	フリーフロムの対象	対応概要
スパイス等 調味料	米国、韓国、 台湾、東南ア ジア、EU、 オーストラリア	ヴィーガン	日本ベジタリアン協会の認証を取得

### 取り組み概要

- 日本ベジタリアン協会の認証を取得済み
  - 動物性の原料を排除し、HACCPやISO等のマネジメント体制を導入していれば特に問題なく取得できる認証である
- 多くの国々において、日本ベジタリアン協会の認証をヴィーガンとして輸出可能で、現地で再度の検査、分析、証明書の提出等は不必要
  - 現在欧米・アジア・豪州と幅広い国々にヴィーガン製品の輸出実績がある

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～フリーフロム対応

加工食品メーカーM'			
輸出品目	輸出先国	フリーフロムの対象	対応概要
マヨネーズ	米国、オセア ニア	グルテンフリー	グルテンフリーのものと、グルテンフリー + Non-MSGのタイプを展開
		Non-MSG	Non-MSGのものと、Non-MSG+グルテンフリーのタイプを展開

### 取り組み概要

- 製造については、工場稼働の最初にEU向けやグルテンフリーの商品など特殊な商品を製造してから通常商品の製造、という流れである
- マヨネーズは輸出向けで世界各国にグルテンフリーの商品を製造している
  - 他にもNon-MSG、Non-MSG+グルテンフリー、通常製品と計4種類のラインナップを展開している
  - 最も売れているのは通常タイプだが、市場としてはグルテンフリー市場の方が伸びていると感じている。今後の市場成長を見込んで、Non-MSGやグルテンフリー等の訴求は必要だと思っている
  - 現状ではグルテンフリーの商品は大きいサイズしか製造しておらず、小売り用の商品を開発している段階である

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～フリーフロム対応

加工食品メーカーN'			
輸出品目	輸出先国	フリーフロムの対象	対応概要
加工わさび等 調味料	米国、ヨーロッパ、東南アジア、台湾、香港等	Non-MSG	無添加で製造する事により対応
		グルテンフリー	EuroFinに年1回検査を依頼し、対応

### 取り組み概要

- Non-MSG需要が高いのは主に米国であり、他の国では強く求められる事はない
  - Non-MSGについては、無添加で製造する事によって対応しており、パッケージにはオールナチュラルという文言を記載している。
  - オールナチュラルと表記する為には、無添加である事が確認できれば特に審査や認証取得の必要性はない。
- グルテンフリー対応についてはEuroFinで検査を依頼しており、年に1回グルテン検査の証明書を出している。
  - 検査機関は様々あるが、EuroFinが確実な検査をしてくれると信頼している。
  - グルテンフリーはEUと米国でニーズが強い
  - 当社の製品は小麦を使う製品がないので、対応は難しくない

## （参考）輸出課題及び対応事例 ～フリーフロム対応

加工食品メーカーO'			
輸出品目	輸出先国	フリーフロムの対象	対応概要
生麺、インスタント麺	EU、米国、ブラジル、マレーシア、シンガポール、豪州、ニュージーランド等	グルテンフリー	新工場を建設し、グルテンフリー用の製造ラインを導入

### 取り組み概要

- JFCOのグルテンフリー認証を取得済み。米國小売店からの引き合いが増加した為、量産体制を構築すべく2021年7月に新工場を建設した
- グルテンフリーラーメンの価格は日本で約1500円、アメリカでは6袋で約24ドルである
  - インスタントラーメン（とんこつ味）は、あくまで「とんこつ風」でビーガン対応になっているため、畜肉エキスの障壁はない
  - ターゲットはアレルギーの方や健康認識が高い方。ビーガン・ベジタリアンも対象としている
  - とんこつラーメンは商品開発の段階から食肉を不使用を徹底し、2018年から販売開始した
- 新商品として開発しているグルテンフリー餃子・焼売の皮は冷凍品であるため、採算は合わない
  - 巨大なプロテイン市場に向けて、麺にプロテインを練りこんだグルテンフリー商品の販売や開発を行っている
- グルテンフリー市場は、クッキーやクラッカーなどお菓子の市場規模が最も大きい
  - グルテンフリーのパン市場も大きいですが、グルテンフリー用の製造ラインを新設する必要があるなど、参入ハードルは高い