

2025年1月24日開催 海外食品添加物規制セミナーQ&A

	講師への質問	回答欄
1	過去の米国輸出の漬物などステビアの違反について教えて下さい。公定書が9版に変更される前は、含量が理由で違反になっていたのでしょうか。通関上の書類に、使用した添加物の含量まで、記載する部分はなく、また、漬物を分析しても分からないはずなので、どのような確認によってそれが違反になっていたのか疑問に思いました。ステビアを含有した食品については、弊社でも米国輸出に問題がないか疑問が払拭できずに疑問に思っていました。	日添協では通関手続きの経験がなく、日本の通関手続きで説明させて頂きます。輸入品に添加物を使用した場合、添加物の規格基準の書類チェックが行われ、規格基準で適合性が確認できます。公定書第8版では純度は80%以上のステビアが記載されていました。一方、海外での純度は90~95%以上のため、不適合となったことがありました。公定書第9版では、海外に併せ高純度（95%以上）のステビオールグリコシドの規格が追加されました。米国FDAの通関トラブル記録によると、近年はステビオールグリコシドは問題にはなっていません。
2	日本においては用途外使用はOKだが、日本以外については用途外使用はNGであるという説明があったと思います。事前質問にも記載していたのですが、例えば、サプリメントで頻用されるハードカプセルの外殻のヒドロキシプロピルメチルセルロース（HPMC）について、CODEXなどでは増粘剤などしか書かれておりませんが、これはすなわち、諸外国にHPMC製のハードカプセル製品を輸出すると違法という理解となりますでしょうか。可能であればご回答頂戴致しますと幸いです。	「日本で用途外使用がOK」というより、日本では「主要用途」という表記がなされ、主要用途以外は未記載となっています。記載のない用途は、合理的説明が可能ならば使用を認める形です。一方、CODEXでは記載された事項のみが許可されているため、記載がなければ使えません。海外の多くの国はCODEXに準じていますが、韓国等は日本と同じであり、「諸外国」だけでは判断不能のため、国を特定して考えた方が良いと思います。
3	説明及び資料から既存添加物は「天然由来」と理解したのですが、問題無いでしょうか。	既存添加物は天然添加物が廃止され、その結果、作られた分類です。天然添加物とは、1957年の食品衛生法改正で合成物が定義され（講演資料48ページ上段）、合成の定義から外れた添加物となります。ご質問への回答ですが、既存添加物は上記より「天然由来」ですが、1957~1995年に天然由来とされていたものです。法律で、既存添加物はポジティブリスト制を取っていて、新規に増やすことは禁じられていますので、ご注意ください。
4	アメリカのFCCはあくまでも参考規格であり、外れていてもCFRに準拠していれば問題ないという解釈をしているが、あっているか？	はい。CFRは規則で、FCCは規格集であり、法的位置づけに差異があります。しかし、多くの添加物規格は、CFRに「FCC 3版を参照すること」と記載されています。従って、CFRに準拠する=FCCを準拠することになることが多いです。
5	日本の添加物はFCCやJECFAに合致していないことが多いと思うのですが、これまで知見が足りず、規格合致していないのに輸出していた商品があった場合はどうなりますか？	規格に合致していない添加物が分かれば早急に対処するように指示を受けるものと推定します。その際の対策として考えられるのは以下の通りです；①コーデックス/FCCに合致する添加物に置換する ②コーデックス/FCCに適合するように申請する（その様に働きかける） ③合致するものがなければ、その商品の取扱いを止める（②の場合は時間がかかります）
6	弊社ではアメリカ、タイ向けにこれから輸出を拡大していく予定です。講師より話のありました輸出国における輸入時の違反事例に関して輸出国の行政ホームページのどこを見ればよいか教えてください。アメリカ、タイで構いません。	違反事例は以下からアクセス可能です。米国： https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/industrycategory.html タイの情報サイトは経験がなく不明でした。参考としてタイ貿易のURLを付けました： https://tradereport.moc.go.th/en 又、ジェトロ貿易ガイドブックのURLです： https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2024/4ff5ed3e06d530e1/202403.pdf
7	グリセリン脂肪酸エステルなど日本で総称で表示している添加物について、海外に合わせ個別物質名で表示することを検討していないのでしょうか？	消費者庁では、2023年10月より、グローバル対応を見据えマーケットインへの対応を目的に、添加物表示制度の見直しを数年間にかけて検討しています。これにより、海外と異なる制度は見直しが入る可能性があります。
8	オーストラリアに冷凍の明太子おにぎりを販売したかったが、亜硝酸ナトリウム未使用のものでないといけないとのことで、参加しました。冒頭でそれが加工助剤とのことで、JECFAのサイトをセミナーでお話いただいたように見てみましたが、よくわかりませんでした。亜硝酸ナトリウム未使用の明太子もなかなか見つかりません。	オーストラリアの使用基準（Food Standard CodeのSchedule 15）では、加工魚卵に使用できる添加物は食用赤色2号（アマランス）のみで、亜硝酸ナトリウムの使用は認められていません。因みに、同使用基準で、亜硝酸塩（NaとK塩）が使用できる食品を見ると、畜肉製品のみとなります（ご参考で）。