

仮訳

(草案)

1979年食品法に基づき制定する

保健省告示

(第...版)...年

件名 麻の実、麻実油、麻実タンパク質、
及び麻の実、麻実油又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品

麻を換金作物として奨励及び開発する政府の政策により、保健省告示、件名「第5種違法薬物名の指定」を公布しているが、違法薬物取締委員会が告示して定める基準、方法及び条件に従う麻の一部を、食品産業及び他の産業で使用することを認めている。ただし、食品中に使用する場合は食品法に従う必要があり、かつ食品のみに使用しなければならない。

1979年食品法の第5条の第1段落、第6条の(1)、(2)、(4)、(5)、(6)、(7)、(9)及び(10)の権限に基づき、保健大臣が以下の通り告示する。

第1条 麻の実、麻実油、麻実タンパク質、及び麻の実、麻実油又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品を特別規制食品とする。

第2条 本保健省告示における用語の意味は以下の通りとする。

「麻の実」とは、*Cannabis sativa* L. subsp. *sativa* の学名を持つ麻の種子を指す。

「麻実油」とは、麻の実から得られる各種脂肪酸のグリセリドを指す。

「麻実タンパク質」とは、タンパク質1g当たり4カロリーのエネルギーを与えることにより、殻を剥いた麻の実、又は脂肪を抜き取った麻の実のかすからアミノ酸(amino acid)の長鎖ポリマーとして得られる有機化合物を指す。

「麻の実、麻実油、又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品」とは、健康増進に効果があると期待する消費者が、通常の食品とは別に、特別な食事に用いる食品を意味し、麻の実、麻実油、又は麻実タンパク質を成分として含む錠剤、カプセル、粉末、薄片、液体、又は従来の食品 (conventional foods) ではない製品を指す。

第3条 麻の繁殖可能な種子(Viable seed)又はまだ生きている種子の製造者、輸入者又は販売者は、麻に限定した第5種違法薬物の製造、輸入、輸出、販売又は保有の許可申請及び許可に関する...年の省令に基づき、製造、輸入、販売又は保有の許可を得ること。

第 4 条 食品とする麻の実は、以下の品質又は基準に適合すること。

(1) 保健省告示、件名「1979 年違法薬物法の第 5 種違法薬物名の指定」に基づく繁殖不可能な種子(Non-viable seed)、又は生きていない種子である。

(2) 検出される残留汚染物質の量が、汚染物質を含む食品の規格に関する保健省告示に基づく最大量以下であること。さらに、以下を追加規定する。

(2.1) 乾燥重量 1kg の麻の実に含まれるカドミウム(Cadmium)が 0.3mg 以下である。

(2.2) 乾燥重量 1kg の麻の実に含まれる鉛(Lead)が 10mg 以下である。

(3) 以下の物質の検出量が、以下の規定量以下である。

(3.1) 乾燥重量 1kg の麻の実につき、総テトラヒドロカンナビノール(Total Tetrahydrocannabinols, Total THC)が 5mg 以下

(3.2) 乾燥重量 1kg の麻の実につき、カンナビジオール(Cannabidiol, CBD)が 30mg 以下

なお、第 1 段落に記す分析は、本告示の末尾添付リスト 1 に定める基準及び方法に従うこと。

(4) 検出される残留毒物が、残留毒物を含む食品に関する保健省告示に基づく最大量以下である。

第 5 条 第 4 条の品質、基準に適合する麻の実は、麻実油、麻実タンパク質、又は麻の実、麻実油若しくは麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品の製造のみに用いること。麻の実を他の食品の製造に用いる場合は、食品・薬品委員会事務局が告示する規定に従うこと。

第 6 条 麻実油、麻実タンパク質、又は麻の実の成分を含む健康補助食品の製造者は、場合に応じて以下に従うこと。

(1) 製造者が食品の製造施設で麻の実を繁殖不可能にする(Non-viable seed)か、生きていない状態にする場合、製造者が違法薬物法の規定に従い麻の実に限定した第 5 種違法薬物の保有許可を取得すると共に、食品の製造方法、製造に用いるツール・用具、及び食品の保存に関する保健省告示に従い、麻実油又は麻実タンパク質の製造工程を管理すること。

(2) 製造者が、繁殖不可能な麻の実(Non-viable seed)又は生きていない状態にされた麻の実を製造施設に持ち込む場合、製造者が食品の製造方法、製造に用いるツール・用具、及び食品の保存に関する保健省告示に従い、麻実油又は麻実タンパク質の製造工程を管理すること。

第 1 段落に記す製造者は、製造施設における麻実油、麻実タンパク質、又は麻の実の成分を含む健康補助食品の製造に用いる麻の実の受入れ及び払出しを記録しておくこと。

第 7 条 麻実油を製造する場合、圧搾による方法、又は食品・薬品委員会事務局が承認する他の方法で製造し、その後水による洗浄、沈殿、ろ過又は循環による方法により純化することができる。

第 8 条 麻実油は、以下の品質又は規格に適合すること。

- (1) 麻実油に特有の色をしている。
- (2) 麻実油に特有の匂い及び味がし、異物や悪臭が存在しない。
- (3) 1g の油に対するケン化価(Saponification Value)が、水酸化カリウム 184-205mg である。
- (4) ヨウ素価(Iodine Value)が、ウィイス(Wijs)法で 153-167 である。
- (5) 1kg の油に含まれる不ケン化物(Unsaponifiable Matter)が 15g 以下である。
- (6) 麻実油中の脂肪酸の組成が、本告示の末尾添付リスト 2 に従うこと。

脂肪酸の組成が本告示の末尾添付リスト 2 の規定と異なる場合は、食品・薬品委員会事務局から承認を得ること。

- (7) 1g の油に対する酸価(Acid Value)が、水酸化カリウム 4.0mg 以下である。

第 1 段落に記す酸価は、分析方法に応じて遊離脂肪酸の百分率(% Free fatty acid)として結果を示すことができる。ただし、遊離脂肪酸の百分率から逆算した場合に、酸価が規定値を上回ってはならない。

- (8) 1kg の油に対する過氧化物価(Peroxide Value)が 15mEq 以下である。

(9) 温度 105°Cでの水分及び揮発性物質(Water and Volatile Matter)が、重量の 0.2%以下である。

- (10) せっけん分(Soap Content)が重量の 0.005%以下である。

(11) 不溶性不純物(Insoluble Impurities)が重量の 0.05%以下である。

(12) 検出される残留汚染物が、汚染物を含む食品の規格に関する保健省告示に基づく最大量以下である。

- (13) 以下の物質の検出量が、以下の規定量以下である。

(13.1) 総テトラヒドロカンナビノール(Total Tetrahydrocannabinols, Total THC)が 10mg/kg 以下

(13.2) カンナビジオール(Cannabidiol, CBD)が 75mg/kg 以下

なお、第 1 段落に記す分析は、本告示の末尾添付リスト 1 に定める基準及び方法に従うこと。

- (14) 検出される他の汚染物質が以下の規定を満たすこと。

(14.1) 鉱油(Mineral oil)が検出されない

(14.2) 1kg の油に対して鉄が 5.0mg 以下

(14.3) 1kg の油に対して銅が 0.4mg 以下

- (15) 病原菌の基準に関する保健省告示に基づく病原菌が存在しない。

第 9 条 麻実油に食品添加物を使用する場合は、食品添加物に関する保健省告示で定められた種類及び量に従い使用すること。

第 10 条 麻実油の収納容器を用いる場合、収納容器に関する保健省告示を順守すること。

第 11 条 麻実油のラベルを表示する場合、収納容器入り食品のラベル表示に関する保健省告示を順守すること。

第 12 条 第 8 条の品質、規格に適合する麻実油は、健康補助食品の成分としてのみを用いること。麻実油を他の種類の食品の成分として用いる場合は、食品・薬品委員会事務局の承認を得ること。

第 13 条 麻実タンパク質の製造は、殻を剥いた麻の実、又は麻実油の圧搾工程で残った麻の実のかす(Hemp seed meal)を物理的方法又は化学的方法によるタンパク質分離工程を経て、粉状に砕く方法で行うことができる。

第 14 条 麻実タンパク質は、以下の品質又は規格に適合すること。

- (1) 麻実タンパク質に特有の色をしている。
- (2) 麻実タンパク質に特有の匂い及び味がし、異物が存在しない。
- (3) 水分が 10%以下である。
- (4) 麻実タンパク質の量は、場合に応じて以下の通りとする。

(4.1) 麻実タンパク質又は麻の実のかすのタンパク質(Hemp protein meal)が 30%以上を占める。

(4.2) 麻実タンパク質濃度(Hemp protein concentrate)が 65%以上である。

(4.3) 麻の実から抽出したタンパク質(Hemp protein isolate)が 90%を超える。

(5) 検出される残留汚染物が、汚染物を含む食品の規格に関する保健省告示に基づく最大量以下である。

(6) 以下の物質の検出量が、以下の規定量以下である。

(6.1) 麻の実又は麻の実のかすから得られるタンパク質(Hemp protein meal)に対して、総テトラヒドロカンナビノール(Total Tetrahydrocannabinols, Total THC)が 5mg/kg 以下、及びカンナビジオール(Cannabidiol, CBD)が 30mg/kg 以下

(6.2) 麻の実から濃縮されたタンパク質(Hemp protein concentrate)及び麻の実から抽出されたタンパク質(Hemp protein isolate)に対して、総テトラヒドロカンナビノール(Total Tetrahydrocannabinols, Total THC)及びカンナビジオール(Cannabidiol, CBD)が検出されないこと。

なお、第 1 段落に記す分析は、本告示の末尾添付リスト 1 に定める基準及び方法に従うこと。

(7) 病原菌の基準に関する保健省告示に基づく病原菌が存在しない。

第 15 条 麻実タンパク質に食品添加物を使用する場合は、食品添加物に関する保健省告示で定められた種類及び量に従い使用すること。

第 16 条 麻実タンパク質の収納容器を用いる場合、収納容器に関する保健省告示を順守すること。

第 17 条 麻実タンパク質のラベルを表示する場合、収納容器入り食品のラベル表示に関する保健省告示を順守すること。

第 18 条 第 14 条の品質、規格に適合する麻実タンパク質は、健康補助食品の成分としてのみ用いること。麻実タンパク質を他の種類の食品の成分として用いる場合は、食品・薬品委員会事務局の承認を得ること。

第 19 条 麻の実、麻実油又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品は、以下の品質又は規格に適合すること。

(1) 場合に応じて、成分として用いる麻の実、麻実油又は麻実タンパク質は、以下の品質又は規格に適合すること。

(1.1) 麻の実は第 4 条に基づく品質又は規格に適合すると共に、健康食品中の成分として含まれる麻の量の量は許可者から取得した許可の内容に従うこと。

(1.2) 麻実油は第 8 条に基づく品質又は規格に適合すると共に、健康食品中の成分として含まれる麻実油の量は許可者から取得した許可の内容に従うこと。

(1.3) 麻実タンパク質は第 14 条に基づく品質又は規格に適合すると共に、健康食品中の成分として含まれる麻実タンパク質の量は許可者から取得した許可の内容に従うこと。

(2) 検出される残留汚染物が、汚染物を含む食品の規格に関する保健省告示に基づく最大量以下である。

(3) 以下の物質の検出量が、以下の規定量以下である。

(3.1) 総テトラヒドロカンナビノール(Total Tetrahydrocannabinols, Total THC)が 5mg/kg 以下

(3.2) カンナビジオール(Cannabidiol, CBD)が 30mg/kg 以下

なお、第 1 段落に記す分析は、本告示の末尾添付リスト 1 に定める基準及び方法に従うこと。

(4) 検出される病原菌が以下の規定量以下である。

(4.1) 食品 0.1g に対して黄色ブドウ球菌(*Staphylococcus aureus*)が検出されない。

(4.2) 食品 0.1g に対してクロストリジウム属菌(*Clostridium spp.*)が検出されない。

(4.3) 食品 25g に対してサルモネラ属菌(*Salmonella spp.*)が検出されない。

(4.4)MPN (Most Probable Number)法により食品 1g に対して検出される大腸菌(*Escherichia coli*)が 3 未満である。

第 20 条 麻の実、麻実油又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品に食品添加物を使用する場合は、食品添加物に関する保健省告示で定められた種類及び量に従い使用すること。

第 21 条 麻の実、麻実油又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品の製造者、輸入者は、食品の製造方法、製造に用いるツール・用具、及び食品の保存に関する保健省告示を順守すること。

第 22 条 麻の実、麻実油又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品の収納容器を用いる場合、収納容器に関する保健省告示を順守すること。

第 23 条 麻の実、麻実油又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品のラベルを表示する場合、収納容器入り食品のラベル表示に関する保健省告示を順守すると共に、場合に応じて以下の詳細も表示すること。

(1) 食品名。その場合、「健康補助食品」という言葉を食品名の一部とするか、又は食品名に添えて記すこと。

(2) 収納された健康補助食品の量を、場合に応じて以下のように表示すること。

(2.1) 錠剤又はカプセルの形をとる健康補助食品は収納数を表示する。

(2.2) 液体の健康補助食品は容積を表示する。

(2.3) 固体その他の健康補助食品は正味重量を表示する。

(3) 健康補助食品の主成分の名称及び量を、量の多い順に並べて表示する。

(4) はっきり見える大きさの文字で以下の文言を表示する。

(4.1) 麻の実又は麻実油を成分として含む場合のみ、「本製品は、オメガ 6 脂肪酸であるリノール酸、オメガ 3 脂肪酸であるガンマリノレン酸を供給し、1 カプセル中にリノール酸(記入)mg、ガンマリノレン酸(記入)mg から成る麻実油(記入)mg が含まれています」

(4.2) 「5 大栄養素を含む多種多様な食品を常にバランスよく摂取するよう心がけてください」

(4.3) 「注意書き」。四角形の枠内に 1.5mm 以上の大きさの文字で記し、文字の色は枠の地の色の補色とし、枠の色はラベルの地の色の補色とする。

(4.4) 「子供、妊婦、授乳中の女性は摂取しないでください」

(4.5) 「異常な症状が出れば直ちに摂取を止めてください」

(4.6) 「THC 及び CBD にアレルギーのある方、又は敏感な方は注意して摂取してください」

(4.7) 「病気の予防又は治療効果はありません」。四角形の枠内に太字で記し、文字の色は枠の地の色の補色とし、枠の色はラベルの地の色の補色とする。

(4.8) 麻の実又は麻実タンパク質を成分として含む場合のみ、「食物アレルギーのある方に：麻実タンパク質が含まれています」

(4.9) 食品・薬品委員会事務局が告示して定めるその他の情報

第 24 条 麻の実、麻実油又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品のラベル上に栄養機能を表示する場合、栄養ラベルに関する保健省告示を順守すること。

第 25 条 麻の実、麻実油又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品のラベル上に健康上の機能を表示する場合、食品の健康上の機能表示に関する保健省告示を順守すること。

第 26 条 種類及び量による機能表示、並びに総テトラヒドロカンナビノール(Total Tetrahydrocannabinol, Total THC)及びカンナビジオール(Cannabidiol, CBD)の健康上の機能表示は許可しない。

[第 27 条 本告示を輸出目的に限定した製造又は輸入に適用しない。]

第 27 条 本告示を官報告示日の翌日より施行する。

年 月 日告示

保健大臣

(草案)

保健省告示(第...版)...年、件名「麻の実、麻実油、麻実タンパク質、
及び麻の実、麻実油、又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品」
の末尾添付リスト 1

麻の実、麻実油、麻実タンパク質、及び麻の実、麻実油又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品中の総テトラヒドロカンナビノール(Total Tetrahydrocannabinol, Total THC)及びカンナビジオール(Cannabidiol, CBD)の分析方法

総テトラヒドロカンナビノール(Total Tetrahydrocannabinol, Total THC*)及びカンナビジオール(Cannabidiol, CBD)の量を分析して求める場合は、高速液体クロマトグラフィー(High Performance Liquid Chromatography, HPLC)の原理を用いた装置による分析ラボラトリーにおける検査確認基準及び方法を適用すること。

備考

* The total THC content of the substances Δ 9-THC, Δ 8-THC and THC content.

(草案)

保健省告示(第...版)...年、件名「麻の実、麻実油、麻実タンパク質、及び麻の実、麻実油、又は麻実タンパク質の成分を含む健康補助食品」
の末尾添付リスト2

気液クロマトグラフィー(Gas Liquid Chromatography: GLC)法を用いた麻実油の総脂肪酸中の百分率による脂肪酸組成

脂肪酸(Fatty acid)の区分(総脂肪酸の百分率)																	
油脂	ミリスチン酸(Myristic acid)	パルミチン酸(Palmitic acid)	パルミトレイン酸(Palmitoleic acid)	ヘプタデカン酸(Heptadecanoic acid)	ヘプタデセン酸(Heptadecenoic acid)	ステアリン酸(Stearic acid)	オレイン酸(Oleic acid)	リノール酸(Linoleic acid)	ガンマリリノレン酸(Gamma-linolenic acid)	アルファリノレン酸(Alpha-linolenic acid)	アラキジン酸(Arachidic acid)	エイコセン酸(Eicosenoic acid)	エイコサジエン酸(Eicosadienoic acid)	べヘン酸(Behenic acid)	エルカ酸(Erucic acid)	リグノセリン酸(Lignoceric acid)	ネルボン酸(Nervonic acid)
	C14:0	C16:0	C16:1	C17:0	C17:1	C18:0	C18:1	C18:2	C18:3n6	C18:3n3	C20:0	C20:1n11	C20:2	C22:0	C22:1	C24:0	C24:1
麻実油	-	7.2-8.1	0.1	-	-	2.7-3.6	10.6-14.2	51.0-54.0	0.6-1.1	10.0-13.0	0.6-0.8	5.3-7.4	0.1以下	0.3-0.4	-	0.2以下	-

備考 “-” は分析可能な最低値レベル(Limit of detection, LOD) ≤ 0.05%で検出されないことを意味する。

(注1) この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、JETRO Bangkok が作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、本情報の採否はお客様のご判断でお願い申し上げます。万一、不利益を被る事態が生じても、JETRO は責任を負うことができませんのでご了承ください。

(注2) 本告示については、2020年9月21日まで意見公募が行われています。

<http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=FoodNews&TF=1&IDdata=145>