

農林水産省補助事業

香港
2021年食品有害物質（改正）規則
ガイドライン（仮訳）

2022年9月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品市場開拓課

本資料は、香港食品安全センター（CFS）により2022年1月付で公表された「Guidelines, The Harmful Substances in Food (Amendment) Regulation 2021, January 2022 (Revised)」(英語版)をジェットロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

英語版

https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/files/Combined_Guideline.pdf

中国語版

https://www.cfs.gov.hk/tc_chi/whatsnew/whatsnew_fstr/files/Combined_Guideline.pdf

【免責条項】本資料で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、日本産食品輸出の参考とすることを目的に本調査を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本調査のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった
その理由をご記入ください。

◆本調査をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX送信先：03-3505-6579 ジェトロ農林水産・食品市場開拓課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

https://www.jetro.go.jp/form5/pub/aff/hk_guideline2101

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：香港 2021年食品有害物質（改正）規則 ガイドライン（仮訳）】

目 次

		ページ
第1章	序文	2～5
第2章	本改正規則付表1に基づく食品中の有害物質上限濃度の解釈	6～8
第3章	本改正規則および「2021年食品および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」に基づく部分水素添加油（PHO）を含む食用油脂の輸入禁止およびPHOを含む食品の販売禁止の解釈	9～11
第4章	よくある質問	12～17

第1章 序文

目的

1.1 「2021年食品有害物質（改正）規則」（「本改正規則」）および「2021年食品および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」は、2021年6月11日に官報に掲載され、同年7月に立法評議会で関連審議を終えた。「2021年食品有害物質（改正）規則」に関する本編ガイドライン（「本ガイドライン」）は、本改正規則および「2021年食品および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」に基づく関連要件について業界が理解を深め、順守する助けとなるとともに、よくある質問に答えることを目的とする。

免責

1.2 本ガイドラインは、本改正規則および「2021年食品および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」と併せて読む必要があり、一般的な参照のみを目的としている。本ガイドラインに記載の情報は、網羅的なものでも完全なものでもない。個別事項については、個々の場合に応じて検討されるべきである。本ガイドラインに法的拘束力はなく、本改正規則および「2021年食品および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」の規定を覆すような解釈はされるべきでない。矛盾する場合は、法規定が優先される。本ガイドラインは、法的助言として見なしてはならない。法的助言が必要な場合は、自身の弁護士に問い合わせる必要がある。

1.3 本ガイドラインは、必要に応じ、香港食物環境衛生署長により随時改正されたり補足されたりすることがある。

本改正規則の主な特徴

1.4 本改正規則では、3つの有害物質、すなわちアフラトキシン、エルカ酸およびメラミンの食品中の最大許容濃度を更新し、5つの有害物質、すなわちベンゾ [a] ピレン（B[a]P）、デオキシニバレノール、グリシジル脂肪酸エステル、パツリンおよび3 - モノクロロプロパン - 1,2 - ジオール（3-MCPD）の食品中の最大許容濃度について紹介する。

1.5 本改正規則はまた、部分水素添加油（PHO）を含む食用油脂の輸入、およびPHOを含む食品（食用油脂を含む）の販売を禁止する。これに伴い、「食品および薬品（成分組成および表示）規則」（香港法第 132W章）の改正も行われ、「2021年食品お

および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」にて包装済み食品における水素添加油の表示要件を規定する。

1.6 PHOに関連する本改正規則、および「2021年食品および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」の規定は、2023年12月1日に施行予定である。本改正規則のその他の規定は、2023年6月1日に施行予定である。

解釈

1.7 以下の用語は、「2021年食品有害物質（改正）規則」「2021年食品および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」、現在適用されている当該規則（すなわち「食品有害物質規則」および「食品および薬品（成分組成および表示）規則」）ならびに「公衆衛生および市政条例（香港法第132章）」の定義に基づく。

飲食施設（Catering establishment）とは、レストラン、食堂、クラブ、パブ、学校、病院、またはその他の施設（車両や固定・移動屋台を含む）を指し、業務の過程において、食品が最終消費者に直ちに消費されることを目的として提供される場所をいう。

粉乳（Dried milk）とは、甘くしたり、調整したり、混ぜ合わせたりしたかどうかにかかわらず、脱水処理により固形状または粉状に濃縮された乳を指し、脱脂乳や部分脱脂乳から作られる乳が含まれる。

フォローアップミルク（Follow-up formula）とは、「食品および薬品（成分組成および表示）規則」（香港法第132章補助規則W）の規則2（1）により、以下の(a)または(b)をいう。

- (a) その商品説明および使用説明書により、以下の(i)および(ii)に該当するもの。
 - (i) ヒトの母乳または乳児用調製粉乳の代替品としての機能を持つ。
 - (ii) 6カ月以上36カ月未満の乳幼児の多様化しつつある食生活において、液状の食事として摂取されることを目的としている（商品説明および使用説明書に、その他あらゆる年齢の方による摂取に適しているとの記載があったとしても）。
- (b) 「follow-up formula」もしくは「較大嬰兒及幼兒配方產品」（訳注：いずれも、フォローアップミルクの意）と表示されているもの、または同様の意味の文言が表示されているもの。

食品 (Food) は、以下を含む。

- (a) 飲み物
- (b) 氷
- (c) チューインガムや、類似の性質および用途を持つその他の製品
- (d) 無煙タバコ製品
- (e) 調理の材料として用いる品目および物質（ただし、以下の(f)、(g)および(h)を除く）
- (f) 生きた動物もしくは生きた家禽（生きた水産物を除く）
- (g) 動物、家禽もしくは水産物用の飼料
- (h) 「薬剤業および毒薬条例」（香港法第138章）第2条（1）により規定された薬剤、または「中医薬条例」（香港法第549章）第2条（1）により規定された漢方薬もしくは漢方製剤。

乳児用調製粉乳 (Infant formula) とは、「食品および薬品（成分組成および表示）規則」（香港法第132章補助規則W）の規則2（1）により、以下の(a)または(b)をいう。

- (a) その商品説明および使用説明書に母乳代替品として摂取されることを目的としているとの記載があり、適切な補助食品の摂り入れまで、12カ月以下の乳児の栄養所要量を当該製品のみで満たすよう特別に作られたもの（商品説明および使用説明書に、12カ月を超えた月齢の乳幼児による摂取にも適しているとの記載があったとしても）。
- (b) 「infant formula」もしくは「嬰兒配方產品」（訳注：いずれも、乳児用調製粉乳の意）、または同様の意味の文言が表示されているもの。

原材料 (Ingredient) とは、食品の製造または調理に使用され、形態が変わったとしても最終製品に残留する、複合原材料の添加物および構成物質を含むあらゆる物質をいう。

低エルカ酸菜種油 (Low erucic acid rapeseed oil) とは、*Brassica napus* L種（セイヨウアブラナ）、*Brassica rapa* L種（アブラナ）、*Brassica juncea* L種（カラシナ）に由来する低エルカ酸採油原料から製造された植物油をいう。

乳 (Milk) とは、「食品有害物質規則」の目的に照らした場合、牛乳、水牛乳および山羊乳をいい、クリーム、脱脂乳および乳飲料を含むが、粉ミルク、練乳および還元乳は含まない。

油脂 (Oil or fat) とは、動物、家禽、魚または植物に由来する油もしくは脂質をいうが、精油は含まない。

部分水素添加油 (Partially hydrogenated oil) とは、水素添加処理を行ったが、その処理の結果として不飽和状態にある油または油脂をいう。

ピーナッツ (Peanut) とは、ラッカセイまたは *Arachis hypogaea* L. (ラッカセイ) の種を指す。

ピーナッツ製品 (Peanut products) には、ピーナッツ油、またはピーナッツを原材料として含有するあらゆる製品が含まれる。

包装済み食品 (Prepackaged food) とは、以下の(a)および(b)のような方法により、食品の全部または一部が包装されているものをいう。

- (a) 開封または包装の変更によらなければ、内容物を改変することができない。
- (b) 食品が、単一の食品品目として最終消費者または飲食施設に提供される用意が整っている。

販売 (Sell) は、販売の申出もしくは陳列、または販売のために所持することを含む。

トランス脂肪酸 (Trans fatty acids) とは、少なくとも1つの非共役およびトランス二重結合を含む不飽和脂肪酸の総和をいう。

最終消費者 (Ultimate consumer) とは、香港で以下の(a)、(b)および(c)以外の目的で購入する者をいう。

- (a) 再販売
- (b) 飲食施設向け
- (c) 製造業務向け

第2章 本改正規則付表1に基づく食品中の有害物質上限濃度の解釈

2.1 「食品有害物質規則」の規則3に規定されているとおり、何びとも、付表1のD列の説明で定められ、対応するB列で含まれる物質を指定、その物質の説明をC列で行っているいかなる食品を、対応するE列で規定する基準値を上回る濃度で食用に輸入、委託、供給、製造、販売してはならない（図1参照）。

図1. 本改正規則付表1（抜粋）

付表1				
[規則3および4]				
指定食品中に存在する特定物質の上限濃度				
A	B	C	D	E
項目	物質	物質の説明	食品の説明	上限濃度
1B.	総アフラトキシシン	アフラトキシシン B ₁ 、B ₂ 、G ₁ およびG ₂ の和	すぐに食用とすることができないアーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ピーナッツおよびピスタチオの実	食品1キログラム当たり 15マイクログラム
			すぐに食用とすることができないピーナッツ製品とアーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツおよびピスタチオの製品	食品1キログラム当たり 15マイクログラム
			香辛料	食品1キログラム当たり 15マイクログラム
			その他の食品	食品1キログラム当たり 10マイクログラム

本改正規則付表1の読み方

2.2 B列の「物質」は、本改正規則付表1に基づいて管理される特定有害物質を列挙しており、その中には、「項目1. アフラトキシシンB1」「項目 1A. アフラトキシシンM1」

「項目1B. 総アフラトキシン」「項目4A. ベンゾ [a] ピレン」「項目11A. デオキシニバレノール」「項目17. エルカ酸」「項目22A. グリシジル脂肪酸エステル」「項目26B. メラミン」「項目30A. パツリン」および「項目40. 3 モノクロロプロパン - 1,2 - ジオール」が含まれる。

2.3 C列の「物質の説明」は、B列に記載の物質の説明を列挙しており、例えば、「総アフラトキシン」は「アフラトキシン B1、 B2、 G1およびG2の和」のことであり、「グリシジル脂肪酸エステル」は「グリシドールで表されるグリシジル脂肪酸エステル」のことである。

2.4 D列の「食品の説明」およびE列の「上限濃度」は、上限濃度が適用される指定食品／製品を列挙している。E列は、「注」にあるように、上限濃度が適用される食品の形態も示している（図2参照）。

図2. 本改正規則付表1の注

注1：当該上限濃度は、消費に適した状態にある食品、または消費に適した状態に戻した食品に適用する。

注2：当該上限濃度は乾燥した状態の食品に適用される。

本改正規則付表1に基づく食品中の特定有害物質の検査および分析

2.5 政府は、試験研究所およびその他の利害関係者と会議を行い、本改正規則に規定された食品中の有害物質の判定について話し合った。食品中の特定有害物質の判定に関する情報は、食品安全センター（CFS）¹および政府研究所²のウェブサイトで入手できる。研究所は、実際の要件、装置、および入手可能な資源に基づき、AOACやBS EN ISOなどの国際規格、あるいはその他の国内技術基準および参照検査方法などを参考に、

¹ 「食品有害物質規則」に関するCFSのウェブサイト。以下のURLからアクセス可能。
https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/whatsnew_fstr_Food_Regulations_Harmful_Substance_s.html

² 研修開発共同事業に関する政府研究所のウェブサイト。以下のURLからアクセス可能。

<https://www.govtlab.gov.hk/english/development.htm>

有害物質の検査方法を開発することができる。

2.6 上限濃度は、食品の可食部に適用し、また、該当する場合、当該食品に関連して付表1のE列に示した注で定める形態の食品に適用するという点に留意するよう、研究所に勧告する。

2.7 注1「当該上限濃度は、消費に適した状態にある食品、または消費に適した状態に戻した食品に適用する」については、使用説明書（例：製造業者が推奨する、戻すための水分量）を考慮に入れるべきである。

2.8 注2「当該上限濃度は、乾燥した状態の食品に適用される」については、乾燥物の含有量を正確に測定するために示された方法を用い、均質化されたサンプルの一部について、製品中の乾燥物含有量を判定すべきである。乾燥物または水分含量の判定方法については、コーデックスの「推奨分析・サンプリング法」(CXS 234-1999)を参照してもよい。

第3章 本改正規則および「2021年食品および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」に基づく部分水素添加油（PHO）を含む食用油脂の輸入禁止およびPHOを含む食品の販売禁止の解釈

本改正規則に基づくPHOを含む食用油脂の輸入禁止およびPHOを含む食品の販売禁止の解釈

3.1 本改正規則は、以下のとおり「部分水素添加油」の解釈を定め、規則3Aを改正する。

規則3A 禁止物質を含む特定の食品または油等の輸入および販売の禁止

(2) 何びとも、部分水素添加油を含む油、脂質または油脂混合物を食用に輸入してはならない。

(3) 何びとも、部分水素添加油を含むいかなる食品（油、脂質または油脂混合物を含む）も食用に販売、または販売の委託もしくはそのために供給してはならない。

3.2 本改正規則に基づき、香港で入手可能なあらゆる食品は、包装済みおよび未包装の食品、マーガリンやショートニングなどの食用油脂、ならびに食品添加物のような食品加工の際に添加される原材料を含め、PHOを含んではならない。他方、完全水素添加油を含む食品は、本改正規則の対象ではない。

「2021年食品および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」の解釈

3.3 「2021年食品および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」による香港法第132W章の改正は以下のとおりである。

附表3 包装済み食品の表示（マークおよびラベル）

第2条 原材料リスト

(4F) 食品が水素添加油から成るか水素添加油を含む場合は、以下の(a)または(b)のいずれかの方法をとらなければならない。

(a) 当該原材料リストに、「水素添加油」の記載を含めること。

(b) 当該原材料リストに表示される油の名称に、「水素添加」というただし書きの文言をつけること。

付表4 付表3の適用除外品目

「水素添加油以外の単一原材料から成るあらゆる食品」

3.4 水素添加油を含む食品は、付表4の適用除外品目からはずされ、ゆえに包装済み食品に表示しなくてはならない（例えば、「水素添加（hydrogenated）」「水素添加油（hydrogenated oil）」「水素添加脂質（hydrogenated fat）」「完全水素添加油（fully hydrogenated oil）」「完全水素添加脂質（fully hydrogenated fat）」など）。PHOは食品中の禁止物質と見なされているため、原材料リストで製品中の油が「水素添加」と表示される場合、当該製品に含まれるのは「完全水素添加油」のみでなければならない。

食品中のPHOsの特定

3.5 業界は、原材料リストに記載の情報や、栄養表示に記載のトランス脂肪酸の含有量など、食品表示に関する正確な情報を提供する責任を負う。原材料の詳細については、サプライヤーに確認すること。

3.6 さまざまな食品マトリックスにおける脂肪酸含有量を分析するにあたり、CFSは、AOAC 996.06およびAOAC 2012.13/BS EN ISO 16958:2020Fのような、国際的に認められている方法を参考にする。同等の結果をもたらすと証明できれば、同様の性能特性を有する他の適切な標準化法を用いることもある。

3.7 CFSは、EUのアプローチ³を採用し、工業生産されたトランス脂肪酸（IP-TFA）の食品中の濃度を推定することでPHOの存在を特定している。IP-TFAの濃度が総脂質の2%⁴を超えた場合、CFSは食品中のトランス脂肪酸の由来を、あらゆる水素添加油の原材料について追加で調査することがある。業界（輸入業者、製造業者、流通業者およ

³ 脂質および油が、工業生産されたトランス脂肪酸の規制上限値を順守しているかどうかを確認するための分析的アプローチ（欧州委員会規則（EU）2019/649）。以下のURLからアクセス可能。

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC125335>

pdf文書へのリンク：

https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/bitstream/JRC125335/JRC125335_01.pdf

⁴ 上限濃度2%の参照元：「トランス脂肪酸の置換（REPLACE trans fat）」：工業生産されたトランス脂肪酸を排除するための行動計画。要素3：法制化または規制。トランス脂肪酸政策行動指針、ジュネーブ：世界保健機関（WHO）、2020年。以下のURLからアクセス可能。

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/324822/WHO-NMH-NHD-19.14-eng.pdf>

び小売業者)は、製品の原材料の詳細に関する適切な証明書類(例えば、サプライヤーやその輸出を管轄する当局の確認書、製品仕様書、業務契約書、原材料リスト、および適格な研究所による報告書など)を、当該食品の取得または供給後少なくとも24カ月間は保管し、必要と判断した場合は検査のため提供することを勧める。

3.8 単一の非混合原材料の油脂の場合、PHOを特定する追加手段として、飽和度を示すヨウ素価検査がある。完全水素添加油はヨウ素価が4以下であるのに対し、PHOはヨウ素価が4を超える。この方法は、混合油や食品製品には使用できない。

第4章 よくある質問

食品中のマイコトキシン

1. アフラトキシンはあらゆる食品に見られるものか？

アフラトキシンは、コウジカビ (*Aspergillus*) 属の特定のカビ (アスペルギルス・フラバス [*Aspergillus flavus*]、アスペルギルス・パラシテイクス [*Aspergillus parasiticus*] など) により産生される代謝物である。コウジカビ属のさまざまなカビは自然界の至るところに存在し、その生育には高温多湿の環境が適している。アフラトキシンに汚染されやすい食品には、油糧種子 (ピーナッツなど)、木の実 (ピスタチオやアーモンドなど)、香辛料等がある。反対に、低温で貯蔵される食品 (冷凍食品など) や低水分活性食品 (砂糖や塩など) はアフラトキシンに汚染されにくい。

2. 「36カ月未満の人が主に摂取することを目的とした穀物ベースの食品」にはどのようなものがあるか？

「36カ月未満の人が主に摂取することを目的とした穀物ベースの食品」とは、離乳中の乳児が健全な食品を摂る、また幼児が健康でいる上で特に必要な要件を、乳幼児の食事、および／または徐々に適応する通常の食品に加える栄養補助食品の面から満たすことを目指した食品をいう。これらの食品は、以下の4つのカテゴリーに分類することができる。(i) 乳または栄養価の高いその他の適切な液体で戻してあるか戻す必要のある単純なシリアル、(ii) 水またはタンパク質を含まないその他の液体で戻してあるか戻す必要のある、高付加タンパク質食品入りのシリアル、(iii) 熱湯やその他の適切な液体でゆでた後に使用するパスタ、および (iv) 水、乳またはその他の適切な液体を加え、直接もしくは粉状化した後に使われるラスクやビスケット。

3. パツリンの上限濃度はリンゴを含む食品に適用するのか？

本改正規則に規定されているとおり、50 µg/kgというパツリンの上限濃度は、リンゴジュース、およびリンゴジュースが加えられたその他の飲料にのみ適用する。

4. 濃縮リンゴジュース中のパツリンの上限濃度はどのように計算するのか？

本改正規則付表1のE列に付される注1により、「リンゴジュース、およびリンゴジュースが加えられたその他の飲料」におけるパツリンの上限濃度である50 µg/kgは、消費に適した状態の食品、または消費に適した状態に戻した食品に適用する。

濃縮リンゴジュース中のパツリンの上限濃度の計算方法は次のとおり。

- (1) 食品製造業者／サプライヤーから濃縮係数を取得
⇒10倍（このサンプルの場合）
- (2) 濃縮（10倍）リンゴジュースに含まれるパツリンの調整後の上限濃度を計算
⇒ $50 \mu\text{g/kg} \times 10 = 500 \mu\text{g/kg}$

つまり、濃縮（10倍）リンゴジュースにおけるパツリンの含有量は、500 µg/kg を超えてはならない。

乳幼児用の食用油脂、調味料および調製粉乳製品

5. ベンゾ [a] ピレン (B[a]P) の上限濃度は「使用中の料理用油」や「健康製品」として販売されている油にも適用するのか？

B[a]Pの上限濃度は、「新鮮な」あるいは「未使用の」食用油脂に適用し、再生油や使用中の料理用油には適用しない。

いわゆる「健康製品」について国際的に認められた専門用語や定義はない。それぞれの製品の性質、原材料、表示に応じ、様々な条例や政府部局下で特定の規制を受ける可能性がある。例えば、「薬剤業および毒物条例」（香港法第138章）に基づき医薬品および薬剤の定義に該当する製品、または「中医薬条例」（香港法第549章）において漢方薬もしくは漢方製剤の定義に該当する製品は、それぞれの条例で規制される。同様に、「公衆衛生および市政条例（香港法第132章）」に規定される「食品」の定義を満たす製品については、同条例、および「食品有害物質規則（香港法第132AF章）」を含む同条例の補助規則で規制される。それぞれの製品が食品と見なされ、本改正規則の対象となるかどうかについては、定義を考慮の上、個々の場合に応じて分析され、検討される必要がある。

6. 本改正規則はさまざまな調味料について上限濃度を定めている。調味料とは何をいうか？当該上限濃度の対象が、酸加水分解植物性タンパク（acid-HVP）を含むすべての調味料に限定されているのはなぜか？

調味料は一般に、食品の味や風味を高めるために加えられる製品をいう。

調味料を生産・加工する方法の1つが、風味を高めるためにacid-HVPを加えることである。しかし、acid-HVPの製造過程で3-MCPDが作られる可能性がある。従って、acid-HVPを含む調味料は、液状（しょう油など）、半固形状（オイスターソースなど）、または固形状（チキンパウダーなど）であれ、同様に3-MCPDに汚染されている可能性がある。

反対に、自然発酵で作られるしょう油や砂糖、塩といった調味料には、3-MCPDは含まれないか、含まれているとしても微量である。従って、本改正規則に基づく当該上限濃度は、acid-HVPを含む調味料のみが対象である。

7. 3-MCPDの上限濃度を適用する場合、acid-HVPを含む固形状およびその他の形状の調味料は、どのように分類するか？

本改正規則に基づき、acid-HVPを含む固形状調味料における1 mg/kgの3-MCPD上限濃度は、完全な固体状態の調味料にのみ適用する。acid-HVPを含むその他の状態の調味料（半液状、半固形状、および固形状と液状の両原材料を含む調味料）については、0.4 mg/kgの上限濃度を適用する。

8. 本改正規則は、低エルカ酸菜種油中の低エルカ酸について特定の上限濃度を定めている。低エルカ酸菜種油とはどのようなものか？

低エルカ酸菜種油は、低エルカ酸菜の花油、低エルカ酸セイヨウアブラナ油、キャノーラ油としても知られ、*Brassica napus* L.種（セイヨウアブラナ）、*Brassica rapa* L.種（アブラナ）、および*Brassica juncea* L.種（カラシナ）に由来する品種の低エルカ酸含油種子から製造されるあらゆる植物油をいう。

9. 本改正規則に基づく乳児用調製粉乳製品中のグリシジル脂肪酸エステルの上限濃度とはどのようなものか？推奨される検査方法はあるか？

本改正規則では、「主に12カ月未満の乳児が摂取することを目的とする乳児用調製粉乳および粉状のフォローアップミルク」ならびに「主に12カ月未満の乳児が摂取することを目的とする液体の乳児用調製乳および液体のフォローアップミルク」中のグリシジル脂肪酸エステル（グリシドールと表示される）の上限濃度は、それぞれ50 µg/kg および6 µg/kgである。

試験研究所は、指定食品群（乳児用調製粉乳製品）に対して有効かつ適切な検査方法を選択すべきである。

食品中の部分水素添加油（PHO）

10. 本改正規則は、反すう動物に由来する原料から作られる、乳やチーズなどの天然トランス脂肪酸を含む製品に影響を与えるか？

本改正規則は、PHOを食品中の禁止物質と見なしている。反すう動物のみに由来するトランス脂肪酸は天然由来のため、PHOを含まない。PHOを含まない製品（新鮮な乳、ナチュラルチーズ、非PHOの原材料から作られるベーカリー製品や揚げ物など）は、改正規則による影響を受けない。

11. 「2021年食品および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」は、包装済み食品のトランス脂肪酸に関する表示に影響を与えるか？

「2021年食品および薬品（成分組成および表示）（改正）規則」は、包装済み食品が水素添加油を含む場合、水素添加油が含まれていることを示すよう求めている。トランス脂肪酸に関する表示は、食品中の実際の含有量に基づかなければならない。

12. 完全水素添加油を含む食品で輸入や販売が禁止されているものは何かあるか？

本改正規則は、部分水素添加油（PHO）を含むいかなる食用油脂の輸入、およびPHOを含むいかなる食品（食用油脂を含む）の販売も禁止している。完全水素添加油を含む製品には影響がない。

13. 製品にトランス脂肪酸が過剰に含まれていることが分かった場合、どうなるのか？

対応は個々の場合に応じて検討されることになる。本改正規則では、PHOを含むいかなる食用油脂の輸入、およびPHOを含むいかなる食品（食用油脂を含む）の販売も禁止している。製品中の工業生産されたトランス脂肪酸（IP-TFA）の濃度が総脂質の2%を超える場合、製品の製造に用いられた油脂の種類について、食品安全センター（CFS）がさらなる調査を行うことになる可能性がある。

14. 食品がPHOまたは水素添加油を含有しているかどうか、どのようにして知ることができるか？

油が水素添加されるには、意図的に行わなければならない特定の工業プロセスが必要である。業界は、製品の原材料の詳細について、必要に応じて常にサプライヤーに確認しなければならない。例えば、いかなる食用油脂においても業界が購入前に「（部分水素添加油を含有する）植物油」の記載がある原材料リストを入手した場合、当該製品の輸入は禁止すべきである。当該製品が食品（食用油脂を含む）を指す場合、その製品を香港で販売することは禁止すべきである。判断に迷う場合、業界は当該製品の脂肪酸含有量（トランス脂肪酸などの脂肪酸含有量等）を分析するために、臨床検査を行うこともできる。

15. 製品にPHOが含まれていないことを示すには、どのような証明書類が必要か？

証明書類には、サプライヤーやその輸出を管轄する当局の確認書、製品仕様書、業務契約書、原材料リスト、適格な研究所による報告書などがある。例えば、次のようなものがある。

- 取引する食品製品の原材料リスト／製品仕様書。油脂の使用（もしあれば）やその加工（調合、水素添加など）について明記しているもの
- トランス脂肪酸などの脂肪酸含有量を明記した検査報告書
- 必要に応じて製品の仕様書や使用説明書を添付した業務契約書

16. 食品におけるIP-TFAの推定値は、PHOの存在を特定するのにどのように役に立つか？

PHOsは、水素化の工業プロセスを経た食用油脂で、主にそれを元にしてIP-TFAは生成される。IP-TFAが総脂質の2%など一定の基準値を超えなければ、食品中にPHOが存在する可能性は低い。反対に、IP-TFAの含有量の推定値がそうした基準を超えている場合、

PHOが何に由来しているかを明らかにするため、製品に用いられた油脂の種類についてさらなる調査を行うことになるであろう。

17. PHOを規制するため、IP-TFA濃度推定中にどのような脂肪酸を調査すべきか？

CFSはPHOを規制するため、食品中のIP-TFAsの濃度を推定するというEUのアプローチを採用している。IP-TFAsの濃度が総脂質の2%を超えた場合、CFSは食品中のトランス脂肪酸が何に由来するかについてさらに調査を行い、原材料に水素添加油が含まれていないかどうか調べることがある。EUのアプローチによれば、IP-TFAの濃度を判定するための原則は、酪酸C_{4:0}、総トランス脂肪酸（少なくとも1つのトランス型の非共役炭素-炭素二重結合を持つ脂肪酸の合計。通常はトランス異性体C_{16:1T}、C_{18:1T}、C_{18:2T} およびC_{18:3T}）、と共役リノール酸（CLA、C_{18:2T(9-cis,11-trans)}）の判定から成る。

香港 2021年食品有害物質（改正）規則 ガイドライン（仮訳）

2022年9月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ） 農林水産・食品部 農林水産・食品市場開拓課

〒107-6006 東京都港区赤坂1-12-32

Tel. 03-3582-5186

禁無断転載