

農林水産省補助事業

香港

「2018年食品混入不純物
(金属汚染物質含有量) (改正) 規則
ガイドライン」(仮訳)

2019年7月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2019年2月に公表された Guidelines on the Food Adulteration (Metallic Contamination) (Amendment) Regulation 2018 (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/Metal%20guidelines-eng.pdf

中国語版

https://www.cfs.gov.hk/tc_chi/whatsnew/whatsnew_fstr/files/Metal%20guidelines-chi.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、日本産食品の輸出拡大の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。
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。

◆本仮訳のお役立ち度（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。

◆本仮訳をご覧になり、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：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

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/afa/hk_foodadulteration)

※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および業務改善、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。

【資料名：香港「2018年食品混入不純物（金属汚染物質含有量）（改正）規則ガイドライン」（仮訳）】

ガイドライン
2018年食品混入不純物（金属汚染物質含有量）（改正）規則
2019年2月

目次

		ページ
第1章	はじめに	1
	目的	1
	免責	1
	改正規則の主な特徴	1
	定義	2
第2章	附表に記載された食品中の金属の上限量の解釈	5
	附表第2部の読み方	5
	附表第2部の第2列に記載された特定食品の解釈	7
	乾燥・脱水・濃縮プロセスを経た特定食品	8
	合成食品	10
	リスクアセスメントの実施	11
	食品における金属汚染の試験または解析	12
	猶予期間	14
第3章	よくある質問	15
付属書I	改正規則の下での食品群の階層	19
付属書II	近隣地域の食品成分データベースの事例	22

第1章 はじめに

目的

1.1 香港立法会は、2018年食品混入不純物（金属汚染物質含有量）（改正）規則（「改正規則」）の精査を2018年10月に完了した。改正規則は2019年11月1日に施行する。この「2018年食品混入不純物（金属汚染物質含有量）（改正）規則ガイドライン」（「ガイドライン」）の目的は、事業者が改正規則をよく理解するよう支援し、また一部のよくある質問に回答することである。

免責

1.2 ガイドラインは、改正規則と併せて読む必要があり、一般的参照用に限り使用するように意図されている。ガイドラインに含まれる情報は、全てを網羅した完全な内容ではない可能性がある。個別の問題は、ケースバイケースで考慮すべきである。ガイドラインには法的効力はない。また、ガイドラインは改正規則の条項を無効にするような方法で解釈してはならない。不一致が生じる場合は、法律の条項が有効である。ガイドラインを法的な助言とみなすべきではない。法的な助言が必要な場合は、自身の弁護士に問い合わせなければならない。

1.3 ガイドラインは、随時必要に応じて、食物環境衛生署長により改正され、補足される場合がある。

改正規則の主な特徴

1.4 改正規則では、食品における金属汚染の最新の基準を規定する。

1.5 改正規則の対象となる金属汚染物質の総数は、7から14に増加した。現在規制されている7つの金属（アンチモン、ヒ素、カドミウム、クロム、鉛、水銀、スズ）に加えて、7つの金属汚染物質、つまり、バリウム、ホウ素、銅、マンガン、ニッケル、セレン、ウランが追加されて、改正規則の下で規制対象となっている。改正規則では、附表に記載の各食品/食品群に関して、14の金属汚染物質含有量について、144の上限量（ML）を規定し、必要に応じて個別の食品/食品群の定義を行い、また時代遅れとなった条項を置き換え/削除している。上限量を超えて特定金属を含有するいかなる特定食品・合成食品も、ヒトの消費用に輸入・委託・配送・製造・販売することを禁ずる。

1.6 改正規則の規則3では、乾燥、脱水、濃縮の形態での食品について、および合成食品について適用する上限量の原則を定めている。

1.7 改正規則の下で関連の上限量が定められていない食品/食品群について、食品安全センター（CFS）は、リスクアセスメントを実施して、食品の中に健康にとって危険または有害な量の対象金属が含まれることで、改正規則の規則3AAに違反していないかを判断する。また、「公衆衛生および市政条例」（Cap.132）（「本条例」）の第54条では、香港現地で製造、または輸入されて、香港で販売される食品は全て、ヒトの消費用に適する必要があると規定している。

1.8 改正規則の規則 7 では、特定の食品に関して、2019 年 11 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までの（両日を含める）12 カ月間の猶予期間を設けている。

定義

1.9 以下は、ガイドラインに関連する、改正規則ならびに必要な応じて本条例および関連する付随条例に定義される、一部の技術用語である。

水生動物 (Aquatic animals) とは

- (a) 以下のいずれかである。
 - (i) 魚類
 - (ii) 甲殻類
 - (iii) 軟体動物（二枚貝、頭足綱の動物、腹足綱の動物を含む）
 - (iv) ほかの水生無脊椎動物
- (b) ただし、両生類、海洋哺乳類および爬虫類を含まない。

合成食品 (compounded food) とは、2 つ以上の原料を含む食品である。

幼児用調製乳 (follow-up formula) は、「食品および薬品（成分組成および表示）規則」(Cap.132W) の規則 2 (1) に定めるとおりの意味をもつ。つまり、

- (a) 説明書もしくは使用指示書において、
 - (i) ヒトの母乳もしくは乳児用調製乳の代替品と表示される製品。および、
 - (ii) 6 カ月～36 カ月齢のヒトが次第に多様化していく食事の中で液体要素として消費することを意図した製品（該当する場合、そのことが説明書や指示書の中で、他の年齢の人が消費するのにも適している则表示されている場合でも）、または
- (b) 「幼児用調製乳」もしくは「比較的大きな嬰兒および乳児用の食品」またはその他の類似の意味の標語やラベルが付けられている製品。

食品 (food) とは、以下のいずれかである。

- (a) 飲料、
- (b) 氷、
- (c) チューインガムおよびその他の類似の性質と用途の製品、
- (d) 無煙タバコ製品、および、
- (e) 食品の調製時に原料として使われる成形品と物質。ただし、以下は含めない。
- (f) 生きている畜産動物、生きている鳥類（生きている水産物を除く）
- (g) 畜産動物・鳥類または水産物の飼料もしくは飼料原料、あるいは、
- (h) 「薬剤業および毒薬条例」(Cap.138) の第 2 (1) 条に定義された医薬品、または、「中医薬条例」(Cap.549) の第 2 (1) 条に定義された漢方薬もしくは漢方製剤。

乳児用調製乳 (infant formula) は、「食品および薬品（成分組成および表示）規則」(Cap.132W) の規則 2 (1) に定めるとおりの意味をもつ。つまり、

- (a) 説明書もしくは使用指示書において、それ自体で 12 カ月までの月齢から適切な栄養補給の導入段階までの人の栄養要件を満たすように特に製造されていると記載され

た、ヒトの母乳の代用品として消費されることを意図した製品（該当する場合、そのことが説明書や指示書の中でも、12 カ月を超える年齢の人が消費するのにも適している则表示されている場合でも）、あるいは、

- (b) 「乳児用調製乳」もしくは「乳児用の食品」またはその他の類似の意味の標語やラベルが付けられている製品。

原料 (ingredient) とは、

- (a) 以下を満たす物質全てを指す。
- (i) 食品の製造・調製において使用されており、かつ
 - (ii) 完成品である食品の一部となっているもので、それが元の形態を保っているかどうかにはよらない。ただし、
- (b) 「食品および薬品（成分組成および表示）規則」（Cap.132W）の規則 2（1）の意味に該当する添加物、つまり、一般的には食品とみなされない、もしくは食品として使用されないもので、食品の保存性、食感、粘度、外観、味、匂い、アルカリ度または酸性度に影響を与えるためにいずれかの段階で食品に添加または使用され、または食品に関連して他の技術的機能を達成するために添加または使用されるものを除外し、また、それらが前述のように食品に添加され、またはその中または表面で使用されている範囲で加工助剤を含めるが、ただし、以下は含めない。
- (i) 食品を強化するか、またはその価値を高める目的、あるいは食品の成分を回復する目的で使用される範囲の、ビタミン、ミネラルまたは他の栄養素
 - (ii) 調味料として用いられるハーブまたはスパイス
 - (iii) ホップ
 - (iv) 塩
 - (v) 酵母または酵母エキス
 - (vi) 食品タンパク質の加水分解または自己分解の総生成物
 - (vii) 種麴
 - (viii) 麦芽または麦芽エキス
 - (ix) 畜産動物、鳥類、または魚類の飼料に添加される結果、あるいは作物管理、畜産、家畜の治療または貯蔵において実施されるプロセスまたは治療で使用される結果としてのみ、食品中に存在する物質（殺虫剤、燻蒸剤、発芽抑制剤もしくは家畜用薬品を含む）。または、
 - (x) 空気もしくは水。

金属 (metal) は、アンチモン、ヒ素、ホウ素、セレンを含む。

乳 (milk) は、搾乳動物の正常な乳腺分泌であり、

- (a) 一回以上の搾乳で取得され、物質の添加や物質の抽出をおこなっていないもの。かつ
- (b) 液乳としての消費、または加工用と意図されたもの。

二次乳製品 (secondary milk products) とは、脱脂乳・部分脱脂乳・練乳・粉乳を指す。

特定食品 (specified food) とは、附表の第 2 部の第 2 列に記載された食品全てを指す。

特定金属 (specified metal) とは、附表の第 2 部の第 1 列に記載された金属を指す。

第2章 附表に記載された食品中の金属の上限量の解釈

2.1 改正規則の規則 3 (1) に規定されたとおり、上限量を超過した特定金属を含有するいかなる特定食品・合成食品も、ヒトの消費用に輸入・委託・配送・製造・販売することを禁ずる。各特定食品の各特定金属の上限量を、附表の第 2 部に記載する (図 1 参照)。

図 1 改正規則の附表第 2 部の抜粋

第 2 部			
食品中の金属の上限量			
第 1 列	第 2 列	第 3 列	第 4 列
金属	食品	上限量 (mg/kg)	注釈
1.アンチモン	野菜	1	
	穀物	1	
	畜産動物の肉	1	注釈 1
	家禽の肉	1	注釈 1
	魚類	1	注釈 2
	カニ、エビ類	1	注釈 3

附表第 2 部の読み方

2.2 第 1 列の「金属」には、附表の第 2 部で規定される以下の金属を記載する。(1) アンチモン、(2) ヒ素 (総ヒ素として)、(3) ヒ素 (無機ヒ素として)、(4) バリウム、(5) ホウ素、(6) カドミウム、(7) クロム、(8) 銅、(9) 鉛、(10) マンガン、(11) 水銀 (メチル水銀として)、(12) 水銀 (総水銀として)、(13) 水銀 (無機水銀として)、(14) ニッケル、(15) セレン、(16) スズ、および (17) ウラン

2.3 第 2 列の「食品」には、上限量が適用される食品/食品群を記載する。

2.4 第 3 列の「上限量」には、各特定食品/食品群に含有される各特定金属の上限量（mg/kg 単位）を記載する。上限量は食品の可食部分に適用する。または適用される場合は、その食品に関係して、附表第 2 部の第 4 列で言及された注釈で規定された食品の部分、もしくは規定された形態の食品の部分に適用する。第 4 列には、合計で 11 の注釈がある（下図 2 参照）。例えば、カニに含まれるアンチモンの上限量は、甲羅・殻とエラを取り除いた後の全体（生殖器官や、肝臓などの消化器官を含む）に適用する。

図 2 改正規則の附表第 2 部の第 4 列に記載される注釈のリスト

- 注釈 1： 骨（ある場合）を取り除いたあとの可食部と、肉の脂肪分に適用する。
- 注釈 2： 消化管を取り除いたあとの可食部に適用する。
- 注釈 3： カニについて、甲羅・殻とエラを取り除いたあとの全体（生殖器官や、肝臓などの消化器官を含む）に適用する。
- 注釈 4： 頭足綱の動物について、殻と内臓を取り除いたあとの可食部に適用する。
- 注釈 5： 二枚貝について、貝殻と内臓を取り除いたあとの可食部に適用する。
- 注釈 6： ナマコについて、内臓を取り除いたあとの全体に適用する。
- 注釈 7： 殻（ある場合）と内臓を取り除いたあとの可食部に適用する。
- 注釈 8： 果実ジュース（濃縮したものは除く）や、元のジュースの濃度に還元して飲用とするための製品（ready to drink）に適用する。すぐに飲用とすることができる（ready to drink）果肉飲料にも適用する。
- 注釈 9： 果物や野菜に（その状況により）適用する。
- 注釈 10： すぐに飲用とすることができる製品（ready to drink）、あるいは、濃縮還元して飲用とする製品（ready to drink）に適用する。
- 注釈 11： すぐに飲用とすることができる飲料（ready to drink）、あるいは、濃縮還元して飲用とする飲料（ready to drink）に適用する。

附表第 2 部の第 2 列に記載された特定食品の解釈

2.5 改正規則の主な特徴の一つは、別途規定されない限り、国際食品規格委員会（コーデックス委員会）の上限量を採用したことである。改正規則における食品の説明と専門用語も、場合に応じて、コーデックスの食品分類と製品定義を参照している。様々な食品商品に関するコーデックスによる食品分類と定義の詳細は、以下のコーデックスのウェブサイトで見ることができる。¹

2.6 改正規則の附表第 2 部に記載された主な種類の食品の階層、およびコーデックス食品分類を参照し引用したそのそれぞれの食品群と関連の食品品目を付属書 I に図示する。例えば、サイシン（菜心）は「アブラナ属野菜」なので、サイシンに特に上限量がない場合でも、「葉菜（アブラナ属野菜を含む）」に含まれるカドミウムと鉛について指定された上限量が、サイシンに適用される。アンチモン、ヒ素、クロム、および水銀などのその他の金属汚染物質について、附表には「葉菜（アブラナ属野菜を含む）」に対して特定の上限量は記載されていない。このような場合、「葉菜（アブラナ属野菜を含む）」は「野菜」に分類されるので、「葉菜（アブラナ属野菜を含む）」には「野菜」に指定された上限量が適用され、またこのグループに分類されるサイシンにもこれが適用される。

2.7 ホタテ貝はもう一つの事例である。ホタテ貝は「二枚貝軟体動物」に分類されるので、附表にホタテ貝に対する上限量が規定されていない場合でも、「二枚貝軟体動物」のカドミウムと鉛に指定された上限量が、ホタテ貝に適用される。一方、附表には「二枚貝軟体動物」のヒ素と水銀の上限量は規定されていないが、「水生動物（魚類を除く）」の無機ヒ素および総水銀の上限量は記載されている。「二枚貝軟体動物」は「水生動物」に分類されるので、「水生動物（魚類を除く）」の無機ヒ素および総水銀の上限量が、このグループに分類される「二枚貝軟体動物」およびホタテ貝に適用される。さらに、注釈 5 の「ホタテ貝について、貝殻と内臓を取り除いたあとの可食部に適用する」という文言が、「二枚貝軟体動物」および「水生動物（魚類を除く）」の上限量に対応する第 4 列に記載されている。したがって、関連する上限量は可食部分つまり、ホタテ貝の貝柱のみに適用されるが、エラや消化腺を含む内臓や生殖器官は除外される。

2.8 一部のその他の特定食品の解釈も、ガイドラインの 1.9 項に記載されるとおり、附表第 1 部に記載されている。

¹ 様々な食品商品についてのコーデックスの規格基準およびその食品分類は、コーデックスのウェブサイトの文章から入手することができる。（<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/en/>）。

「食品及び飼料のコーデックス分類」（第 2 版）（CAC/MISC 4-1993）に関して、コーデックス委員会により採択された最新の改訂版（2012 年に採択された果物の分類の改訂版および 2017 年に採択された野菜および穀物の分類の改訂版）は、前述の食品分類の文書には組み込まれていない。

乾燥・脱水・濃縮プロセスを経た特定食品

2.9 改正規則の規則 3 (2) (b) によると、「乾燥・脱水・濃縮プロセスを経た特定食品に含まれる特定金属の上限量は、当該プロセスで生じた食品中の金属濃度の変化に応じて相対的に調整するものとする」。乾燥水産食品、乾燥野菜（乾燥キノコを含む）および濃縮果実ジュースは、乾燥・脱水・濃縮プロセスを経た特定食品の典型的な事例である。

2.10 上記の原則は、玄米、精米、小麦粉、豆類、「緑茶・紅茶」など、乾燥・脱水・濃縮形態の特定食品についてすでに確立されている上限量には適用されない。

2.11 以下に 2 つの事例を示して、上記の原則の適用について説明する。

事例 1 – 乾燥カキのカドミウム含有量

- 附表第 2 部に規定されたカキに含有されるカドミウムの上限量を検索する。
 - ⇒ カキは「二枚貝軟体動物」に分類される。
 - ⇒ 「二枚貝軟体動物」に含有されるカドミウムの上限量は、**2mg/kg** である。
 - ⇒ つまり、カキに含有されるカドミウムの上限量は **2mg/kg** である。
- 信頼のおけるデータベース（複数可）で生ガキと乾燥カキの水分量を確認のうえ、実験室解析を行うことで、その水分量を判定する。例えば、
 - ⇒ 生ガキの水分量=**79.2~87.1%**²
 - ⇒ 乾燥カキの水分量=**13.1%**³

² 参照文献：ASEAN 食品成分データベース（2014 年 2 月電子版第 1 版）、中国の食品成分（第 1 巻、第 2 版）（中国語で入手可能）、台湾の食品と医薬品の管理、食品の栄養素・成分のデータベース（中国語で入手可能）。

³ 乾燥カキの水分量についての実験室試験結果の事例。

- 乾燥カキに含有されるカドミウム上限量の調整値を計算する。

$$\frac{(100\% - \text{「乾燥カキの水分量」 } (\%))}{(100\% - \text{「生ガキの水分量」 } (\%))} \times \text{ML (上限量)}$$

$$= 8.4 \sim 13.5 \text{mg/kg}$$

言い換えると、該当する乾燥カキのサンプルに含有されるカドミウムは 13.5mg/kg を超えてはならない。

- 一方、生ガキに含有されるカドミウムの上限量である **2mg/kg** と比較するために、乾燥カキの実験室試験結果は、以下の公式に基づいて相対的に調整することができる。

$$\frac{(100\% - \text{「生ガキの水分量」 } (\%))}{(100\% - \text{「乾燥カキの水分量」 } (\%))} \times \text{実験室試験結果 (mg/kg)}$$

事例 2 – 濃縮オレンジジュース (10 倍) の鉛含有量

- 附表第 2 部に規定されたオレンジジュースに含有される鉛の上限量を検索する。
 - ⇒ オレンジジュースは「果実ジュース (ベリーなどの小さな果実のみから作られたジュースは除く)」に分類される。
 - ⇒ 「果実ジュース (ベリーなどの小さな果実のみから作られたジュースを除く)」に含有される鉛の上限量は **0.03mg/kg** である。
 - ⇒ つまり、オレンジジュースに含まれる鉛の上限量は **0.03mg/kg** である。
- 食品製造者またはサプライヤーから濃縮係数を取得する。
 - ⇒ 10 倍 (このサンプルの場合)
- 濃縮 (10 倍) オレンジジュースに含まれる鉛の上限量の調整値を計算する。
 - ⇒ $0.03 \text{mg/kg} \times 10 = \underline{0.3 \text{mg/kg}}$

言い換えると、濃縮 (10 倍) オレンジジュースに含有される鉛は、0.3mg/kg を超えてはならない。

2.12 天然の食品商品および乾燥・脱水・濃縮形態の食品の水分量は、以下より得られる。

- 乾燥・脱水・濃縮前と後の食品サンプルの水分量に関する実験室試験結果、および/または
- 加工食品およびその未加工品の水分量に関する、一般に認められるデータ (食品成分データベースなど)。

2.13 乾燥・脱水・濃縮前と後の食品サンプルの水分量は、種、季節、地理的位置、加工要件などの様々な要素により変動する可能性のあることに留意することは重要である。したがって、乾燥、脱水プロセスで生じた該当食品の金属濃度の変化を調整する際には、加工前と後の食品サンプルの水分量に関する文字通りの実験室解析が、「換算係数」⁴の優れた

⁴ 換算係数 =
 $(100\% - \text{「生の食品の水分量」 } (\%)) / (100\% - \text{「乾燥食品の水分量」 } (\%))$

た推定値となる。一般に認められるデータを使用する場合、事業者はそのデータ供給源が正確で信頼性があることを確認する必要がある。付属書 IIに、近隣地域の食品成分データベースの事例を記載する。

合成食品

2.14 改正規則の規則 3 (4) に規定されたとおり、「合成食品の全ての原料が特定食品に該当する場合、この合成食品に含まれる特定金属の上限量は、各原料の特定金属の上限量を、この合成食品に含まれる各原料の割合、重量により乗じた値の合算となる」。原料とは、食品の製造、調製に使われる物質であり、元の形態を保っているか否かにかかわらず、完成品としての食品の一部となるものを意味する。ただし、「食品および薬品（成分組成および表示）規則」（Cap.132W）の規則 2 (1) の意味に該当する添加物は除外される。

2.15 以下に上記の原則を説明する 2 つの事例を示す。

事例 1: ミックスベジタブルサラダに含有されるカドミウム

- 該当する食品製品のレシピを確認する。
 - ⇒ 100g のミックスベジタブルサラダのサンプルに、30g の薄切りのキュウリ（ミックスサラダの重量の 30%）、50g のロメインレタス（ミックスサラダの重量の 50%）、および 20g の千切りニンジン（ミックスサラダの重量の 20%）が含まれていると仮定する。
- 附表第 2 部に規定された上記の各原料に含まれるカドミウムの上限量を検索する。
 - (i) キュウリ（「果菜、ウリ科植物」）に含有されるカドミウムの上限量= 0.05mg/kg
 - (ii) ロメインレタス（「葉菜（アブラナ属野菜を含む）」）に含有されるカドミウムの上限量= 0.2mg/kg
 - (iii) ニンジン（「塊根類の野菜」）に含有されるカドミウムの上限=0.1mg/kg

- ミックスベジタブルサラダに含有されるカドミウムの上限量の調整値を計算する。

$$= (\text{薄切りキュウリに含まれるカドミウムの上限量}) \times [\text{ミックスベジタブルに含まれる薄切りキュウリのパーセンテージ (重量による)}] + (\text{ロメインレタスに含まれるカドミウムの上限量}) \times [\text{ミックスベジタブルに含まれるロメインレタスのパーセンテージ (重量による)}] + (\text{千切りニンジンに含まれるカドミウムの上限量}) \times [\text{ミックスベジタブルに含まれる千切りニンジンのパーセンテージ (重量による)}]$$

$$= 0.05\text{mg/kg} \times 30\% + 0.2\text{mg/kg} \times 50\% + 0.1\text{mg/kg} \times 20\%$$

$$= \underline{0.135\text{mg/kg}}$$

言い換えると、該当するミックスベジタブルのサンプルに含有されるカドミウムの上限量は 0.135mg/kg を超えてはならない。

事例 2: 乾燥アプリコットの鉛含有量

- 該当する食品製品の「原料リスト」を確認する。
 ⇒ 原料：保存用アプリコット（二酸化硫黄）
- 附表第 2 部で規定された各原料に含有される鉛の上限量を検索する。
 - (i) アプリコット（「果実（クランベリー、フサスグリおよびニワトコの実を除く）」に含有される鉛の上限量 = 0.1mg/kg
 - (ii) 添加物として使用されるため、改正規則の規則 3 の下で二酸化硫黄は原料とみなされていない。

言い換えると、該当する乾燥アプリコットのサンプルに含有される鉛は、2.13 項に言及した適切な換算係数を当てはめることで、「果実（クランベリー、フサスグリおよびニワトコの実を除く）」に含有される鉛に対する 0.1mg/kg の上限量と比較することができる。

リスクアセスメントの実施

2.16 改正規則の下で関連する上限量が定められていない食品/食品群について、食品安全センター（CFS）は、引き続きリスクアセスメントを実施して、食品の中に健康にとって危険、または有害な量の該当金属が含まれることで、改正規則の規則 3AA に違反することになっていないかを判定する。また、本条例の第 54 条では、香港現地で製造、または輸入されて、香港で販売される全ての食品は、ヒトの消費に適する必要があると規定している。上限量は、金属汚染物質を含有する可能性のある、ありとあらゆる種類の食品に設定されてはいるわけではない。むしろ、「上限量は、汚染物質の消費者（つまり一般集団）の総暴露に対し有意な量でみとめられる可能性がある食品/食品群についてのみ設定されるべきである」というコーデックスの原則に従い、公衆衛生を保護し、過度な規制を回避することの両立を実現するために、そうした種類の食品に対して、必要不可欠である範囲でのみ上限量は設定されている。

2.17 リスクアセスメントは、国際舞台では周知の科学的手法である。金属汚染物質を含有する食品サンプルを消費することによる潜在リスクの容認については、関連する「健康影響に基づく指標値（HBGV）」⁵または参照エンドポイントと、必要に応じて食事暴露の

⁵ HBGV は、相当な健康上のリスクなしに所定期間（24 時間もしくは一生など）に摂取される可能性のある化学物質の推定量である。例えば、急性参照用量（ARfD）、1 日摂取許容量（ADI）、暫定耐容月間摂取量（PTMI）など。

推定値、つまり、リスクアセスメント作業の結果との比較に基づいて判断する。食品安全センターは、入手可能な現地の食品消費パターン⁶および適切な HBGV に基づき、食品サンプルに含まれる金属汚染物質の報告値についてリスクアセスメントを実施する。

2.18 国連食糧農業機関（FAO）/世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家委員会（JECFA）をはじめとする国際食品安全機関は、様々な金属汚染物質が健康におよぼし得る悪影響について広範な評価を実施したうえで、入手可能な毒物学データに基づく適切な HBGV を確立した。

食品における金属汚染の試験または解析

2.19 化学研究所では、食品の金属汚染を解析する際に、上限量が適用される商品の部分に注意することが推奨される。2.4 項で述べたように、各特定食品に含まれる特定金属の上限量は食品の可食部分に適用される。または該当する場合は、その食品に関係して、附表第 2 部の第 4 列で言及された注釈で規定された食品の部分、もしくは規定された形態の食品の部分に適用される。

2.20 また、果実または野菜のサンプルの取り扱いについて、コーデックスは以下の推奨を行っている。

⁶ 食物環境衛生署（FEHD）は 2005～2007 年にかけて「第 1 次全香港食物消費量調査」を実施した。食品安全センターは、2018 年 4 月に「第 2 次全香港食物消費量調査」を実施した。初回調査およびその他の関連情報は食品安全センターのウェブサイト（https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_firm/programme_fcs.html）で閲覧することができる。

表1 上限量が適用される商品の部分

食品品目	コーデックスの推奨事項：上限量が適用される（および解析対象となる）商品の部分
果実	クランベリーとニフトコの実を含むベリーおよびその他の小さな果実：へたと茎を取り除いた後の商品全体。 フサスグリ：果実と茎 仁果類：茎を取り除いた後の商品全体。核果類、ナツメヤシとオリーブ：茎と核（種）を取り除いた後の商品全体。ただし、量は茎を取り除いた商品全体で計算し表示する。 パイナップル：冠芽を取り除いた後の商品全体。アボガド、マンゴーおよび類似の固い種を持つ果実：核（種）を取り除いた後の商品全体。ただし、果実全体に基づいて計算する。
鱗茎菜類	たまねぎ：根と付着土および外れやすい薄い皮を全て取り除いた後の商品全体。 青ねぎ：根と付着土を取り除いた後の野菜全体。
アブラナ属野菜（葉菜を除く）	キャベツ：明らかに腐敗または枯れた葉を取り除いた後の、市販商品の全体。 カリフラワーとブロッコリー：頭状花（未成熟な花蕾のみ）。 メキャベツ：「結球した脇芽部分」のみ。 コールラビ：「肥大した茎様の塊茎」のみ。
果菜、ウリ科植物および果菜（ウリ科植物を除く）	茎を取り除いた後の商品全体。
葉菜（アブラナ属葉菜を含む）	明らかに腐敗または枯れた葉を取り除いた後の、市販商品の全体。
マメ科植物	別途指定されない限り、商品全体。
豆類	商品全体。
塊根類の野菜	上部を取り除いた後の商品全体。 付着土を取り除く（流水ですすぐ、または乾燥した商品にやさしくブラシをかけるなど） ジャガイモ：皮を剥いたジャガイモ。
茎菜類の野菜	明らかに腐敗または枯れた葉を取り除いた後の、市販商品の全体。 ルバーブ：葉柄のみ。 アーティチョーク：頭状花のみ。 セロリおよびアスパラガス：付着土を取り除く。

2.21 食品の金属汚染（特に無機ヒ素とメチル水銀）の判定についての詳細情報は、食品安全センター（CFS）⁷および政府化学研究所（GL）⁸のウェブサイトで見ることができる。

⁷ 食品安全センター（CFS）の食品混入不純物（金属汚染物質）規則については、下記ウェブサイトよりアクセスできる。URL:
https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/whatsnew_fstr_PA_Food_Adulteration_Metallic_Contamination.html

猶予期間

2.22 改正規則は、実行可能な限り早急に施行されるべきという一般国民の期待と、改正規則でもたらされる変更に対し準備を整えるための十分な時間を求める事業者のニーズとの両立を図るために、改正規則は 2019 年 11 月 1 日に施行される。

2.23 しかし、改正規則の規則 7 に定めるとおり、「2019 年 11 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までの期間（両日とも期間に含める）中に、量の如何にかかわらずに金属を含有する食品（ただし、下記 2.24 項に規定する食品を除く）に関連する活動を行う者は、その活動が 2019 年 11 月 1 日の直前に実施されており、2019 年 11 月 1 日直前時点で発効しているこれらの規則に違反していない場合には、規則 3 に違反したとはみなされない。」以下の 2.24 項で規定された食品については、既存の最大許容濃度を超過していないとしても、改正規則の下で該当する上限を超過している場合、2019 年 11 月 1 日以降は規則 3 に違反することになるため、当該商品は、2019 年 11 月 1 日以降は輸入、委託、配送、製造もしくは販売を行ってはならない。

2.24 上記 2.23 項に言及した特定食品とは、果物・野菜・そのジュース、畜産動物や家禽の食用肉・食用内臓、水生動物や家禽卵のいずれかに該当し、以下を満たすものである。

- (a) 保存工程を経していないもの。または、
- (b) 冷凍でなくチルドとして保存されたもの。

2.25 言い換えると、2.24 項に規定されたもの以外の種類の食品が一般的に、貯蔵寿命がより長いことを考えると、当該食品が改正規則の施行前に既存の最大許容濃度を遵守しているとすれば、2019 年 11 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までの（両日を含む）期間に、金属汚染物質含有量レベルが、改正規則に違反することはないだろう。いずれの場合でも、全ての食品は、12 カ月間の猶予期間が終了する 2020 年 11 月 1 日からは改正規則を遵守しなければならない。

⁸ 政府化学研究所（GL）の研修・開発の連携については、下記ウェブサイトよりアクセスできる。URL: <https://www.govtlab.gov.hk/english/development.htm>

第3章 よくある質問

改正規則

1. 改正規則の下で「固体または液体形態の全ての食品」の категорияに対する既存の最大許容濃度は、なぜ維持されていないのか？「固体または液体形態の全ての食品」の既存の食品カテゴリーを、個別食品/食品群をターゲットにする特定上限量に置き換えるよりも、「固体または液体形態の全ての食品」の既存の食品カテゴリーを維持することで、金属汚染物質含有量についてより包括的な管理ができるのではないか？

ほとんどの裁判管轄では現在、全種類の食品（固体および液体形態の食品を含む）に対して上限量を設定していない。こうした慣行は、「上限量は、汚染物質の消費者（つまり一般集団）の総暴露に対し有意な量で認められる可能性がある食品/食品群についてのみ設定されるべきである」というコーデックスの原則に則している。

個別食品/食品群をターゲットにした特定の上限量を設定すると、食品の金属汚染物質についてより照準を絞った、個別に対応した、相対的な規制を実施することができ、また該当する食品品目に関連した既知のリスクに応じた測定を行うことができる。

改正規則の下で関連する上限量が定められていない食品/食品群について、食品安全センター（CFS）は、引き続きリスクアセスメントを実施して、食品の中に健康にとって危険、または有害な量の該当金属が含まれることで、改正規則の規則 3AA に違反することになっていないかを判定する。また、本条例の第 54 条では、香港現地で製造、または輸入されて、香港で販売される全ての食品は、ヒトの消費に適する必要があると規定している。

2. 「健康製品」は改正規則の規制対象となっているか？

いわゆる「健康製品」について国際的に受け入れられた専門用語や定義はない。健康製品は、個別製品の性質、成分および表示に応じて、様々な条例、様々な行政機関の下での特定の規制措置の対象となる可能性がある。例えば、「薬剤業および毒薬条例」（Cap.138）の下で医薬品と薬物の定義に該当する製品、または「中医薬条例」（Cap.549）において漢方薬もしくは漢方製剤に該当する製品には、それぞれの条例が適用される。同様に、本条例で規定された「食品」の定義を満たす製品には、食品混入不純物（金属汚染物質含有量）規則（Cap.132V）を含む、本条例およびその付随条例が適用される。本条例によると、食品には、食品の調製時に原料として使われた成形品と物質が含まれる。個別製品が改正規則の下で食品とみなされ、その対象となるか否かについては、定義を考慮のうえで、ケースバイケースで分析し、検討する必要がある。

3. 改正規則の下で「食品」の定義とはどのようなものか？直接消費されることのない食品原料（茶もしくはスープの調製のために一般に使われる乾燥ラカンカ（羅漢果）など）は、改正規則の下での規則の対象となるか？

改正規則における「食品」の定義は、本条例で採用されているものと同じである。食品（food）とは、以下のいずれかである。

- (a) 飲料、
- (b) 氷、
- (c) チューインガムおよびその他の類似の性質と用途の製品、

- (d) 無煙タバコ製品、および
- (e) 食品の調製時に原料として使われる成形品と物質。ただし、以下は含まない。
- (f) 生きている畜産動物、生きている鳥類（生きている水産物を除く）
- (g) 畜産動物・鳥類または水産物の飼料もしくは飼料原料、あるいは
- (h) 「薬剤業および毒薬条例」(Cap.138)の第2(1)条に定義された医薬品、または、「中医薬条例」(Cap.549)の第2(1)条に定義された漢方薬もしくは漢方製剤。

上記に言及した食品の定義によると、食品には、食品の調製時に原料として使われた成形品と物質が含まれる。したがって、関連の成形品や物質が食品の調製に使われることを証明できる場合、食品とみなされる可能性がある。一方、中医薬条例(Cap.549)における漢方薬もしくは漢方製剤の定義に該当する製品には、そうした条例が適用される。

例えば、「羅漢果」はCap.549の附表1または附表2に記載されていない。これは、漢方薬とはみなされない。したがって、「羅漢果」もしくは「羅漢果」のみにより調製された飲み物は、食品とみなされて、改正規則の対象となる。一方、「羅漢果」は、コーデックスの食品カテゴリーでは、果実もしくは茶とはみなされない。言い換えると、改正規則の附表第2部に記載された、金属に関連する上限量は、「羅漢果」には適用されない。改正規則の下で関連する上限量が定められていない食品/食品群について、食品安全センター(CFS)は、リスクアセスメントを実施して、食品の中に健康にとって危険、または有害な量の該当金属が含まれることで、改正規則の規則3AAに違反することになっていないかを判定する。また、本条例の第54条では、香港現地で製造、または輸入されて、香港で販売される全ての食品は、ヒトの消費に適する必要があると規定している。

4. 改正規則では、食用菌類には鉛と水銀の上限量だけが定められているのか？

コーデックスの食品カテゴリーに従うと、食用菌類は野菜である。したがって、別途規定されない限り、野菜に設定された上限量が食用菌類に適用される。言い換えると、アンチモン、ヒ素、カドミウム、クロムに関して改正規則の下で野菜に適用される上限量が、食用菌類に適用される。食用菌類には、鉛と水銀についての特定上限量もある。一方、缶詰食品に含まれるスズの上限量も、缶詰の食用菌類製品に適用される。乾燥食用菌類については、こうした製品の金属汚染レベルについて基本的判定を得るには、換算係数を使用することが一般的に適切である(詳細は、2.9~2.13項を参照のこと)。

5. 改正規則の下で、缶詰食品は、「金属缶に入れた食品」のみを指しているのか？

コーデックスの食品定義に従うと、缶詰食品とは一般に容器に密封する前後に適切な方法で処理された食品製品を指す。したがって、缶詰食品は必ずしも金属缶に入れられた食品のみに限定されない(詳細は、コーデックスのウェブサイトを参照のこと)。

6. 特定食品中に、規定の上限量を超えるレベルの特定金属が検知された場合、改正規則の下での違反となるか？

個人が上限量を超える特定金属を含有するかまたは健康に危険な、または有害な量の金属を含有する特定食品または合成食品を、ヒトの消費用に輸入、委託、配送、製造もしくは販売する場合、改正規則の下で違反となる。違反者には、50,000ドル以下の罰金、および有罪判決後に6カ月以下の禁錮刑が科される。

7. 食品中に、改正規則の附表第 2 部で上限量が一見して定められていない特定金属が検知された場合、改正規則の下で違反となるか？

事業者は、関連の食品が、(a) 乾燥、脱水、濃縮プロセスを経た特定食品であるか、または (b) 全ての原料が特定された食品で構成される合成食品であるかどうかをまずチェックしたいかもしれない。(a) に該当する場合、事業者は、乾燥、脱水、濃縮プロセスの前に、対応する当該食品/食品群を確認してから、プロセスにより生じた食品中の金属濃度の変化に応じて当該食品に含まれる特定金属の上限量を相対的に調整する必要がある（詳細は、2.9～2.13 項を参照のこと）。(b) に該当する場合、合成食品に含まれる特定金属の上限量は、各原料の特定金属の上限量を、この合成食品に含まれる各原料の比率、重量により乗じた値の合算となる（詳細は 2.14～2.15 項を参照のこと）。

当該食品が (a) にも (b) にも該当しない場合、改正規則の規則 3AA に定める、関連する上限量を持たない食品/食品群に対する一般原則とは、当該食品の消費が健康に危険または害のない場合に限り、ヒトの消費に輸入、委託、配送、製造もしくは販売することが許可される。当該食品を消費することが健康に危険または害があるかどうかを判断するにあたり、食品安全センター（CFS）はリスクアセスメントを実施する。

8. 食品安全センター（CFS）は改正規則についての実施調査のために、どのようなレベルで食品サンプルを収集するのか？

食品安全センター（CFS）は、食品調査プログラムを通じて、輸入、卸売り、小売りレベルで微生物学的試験と化学解析を行うために食品サンプルを取得して、市販用の当該食品がヒトの消費に適しており、改正規則を含む関連の食品安全規則を遵守しているかどうかを確認する。

化学研究所解析

9. 政府は改正規則に規定された金属汚染の全てについて、推奨試験手法を提供するのか？

政府は、特に食品中の無機ヒ素とメチル水銀の定量について協議するために、試験を行う化学研究所およびその他の利害関係者と会合を実施している。食品安全センター（CFS）と政府化学研究所（GL）のウェブサイトで、関連情報を閲覧することができる。実際の要件、設備、利用可能なリソースに基づいて、化学研究所は、国内外の技術基準を参照し、また試験手法を参照したうえで、試験手法を構築することができる。

メチル水銀として表される上限量について、事業者は、当該食品サンプルに含まれる総水銀を解析することにより、メチル水銀の上限量を適用するときに自身のスクリーニングを使用することを決定できる。一般的に、総水銀のレベルがメチル水銀として表される上限量以下である場合、それ以上の試験を行う必要なく、当該サンプルはメチル水銀として表される上限量に準拠していると判断される。総水銀のレベルがメチル水銀として表される上限量を上回る場合、当該食品サンプル中のメチル水銀レベルが上限量を上回っているかどうかを判定するために追加試験が必要となる。上記の原則は、無機ヒ素についても適用してよい。

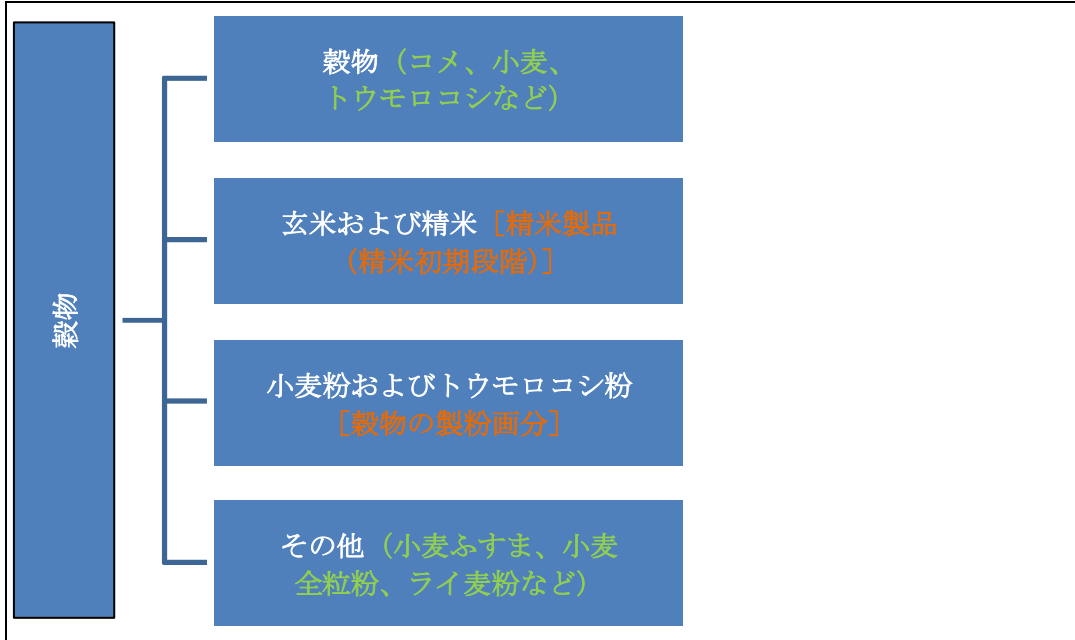
10. 食品サンプルの可食部分（オレンジ果肉など）のみを試験してもよいのか？

実験室は、食品の金属汚染物質含有量の解析中に、上限量が適用される商品の部分に注意することが推奨される。規則 3 (3) 項で規定されたように、各特定食品に含まれる特定金属の上限量は食品の可食部分に適用される。または該当する場合は、その食品に関係して、附表第 2 部の第 4 列で言及された注釈で規定された食品の部分、もしくは規定された形態の食品の部分に適用される。また、コーデックスは、果実および野菜のサンプルの解析に関する推奨事項を提供している（詳細は 2.19 および 2.20 項を参照のこと）。

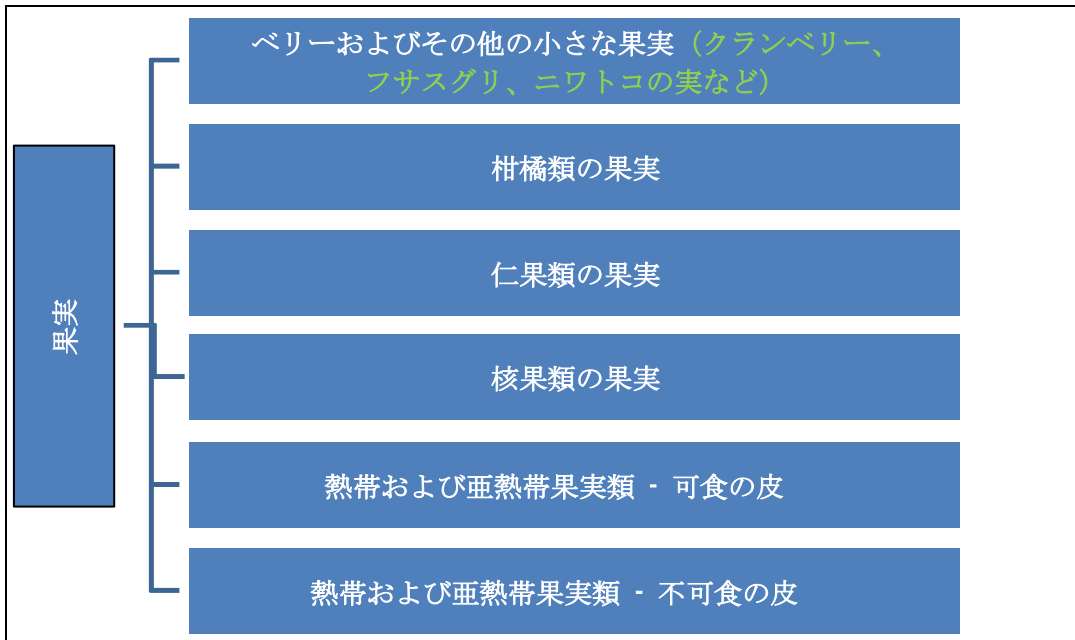
付属書I

改正規則の下での食品群の階層

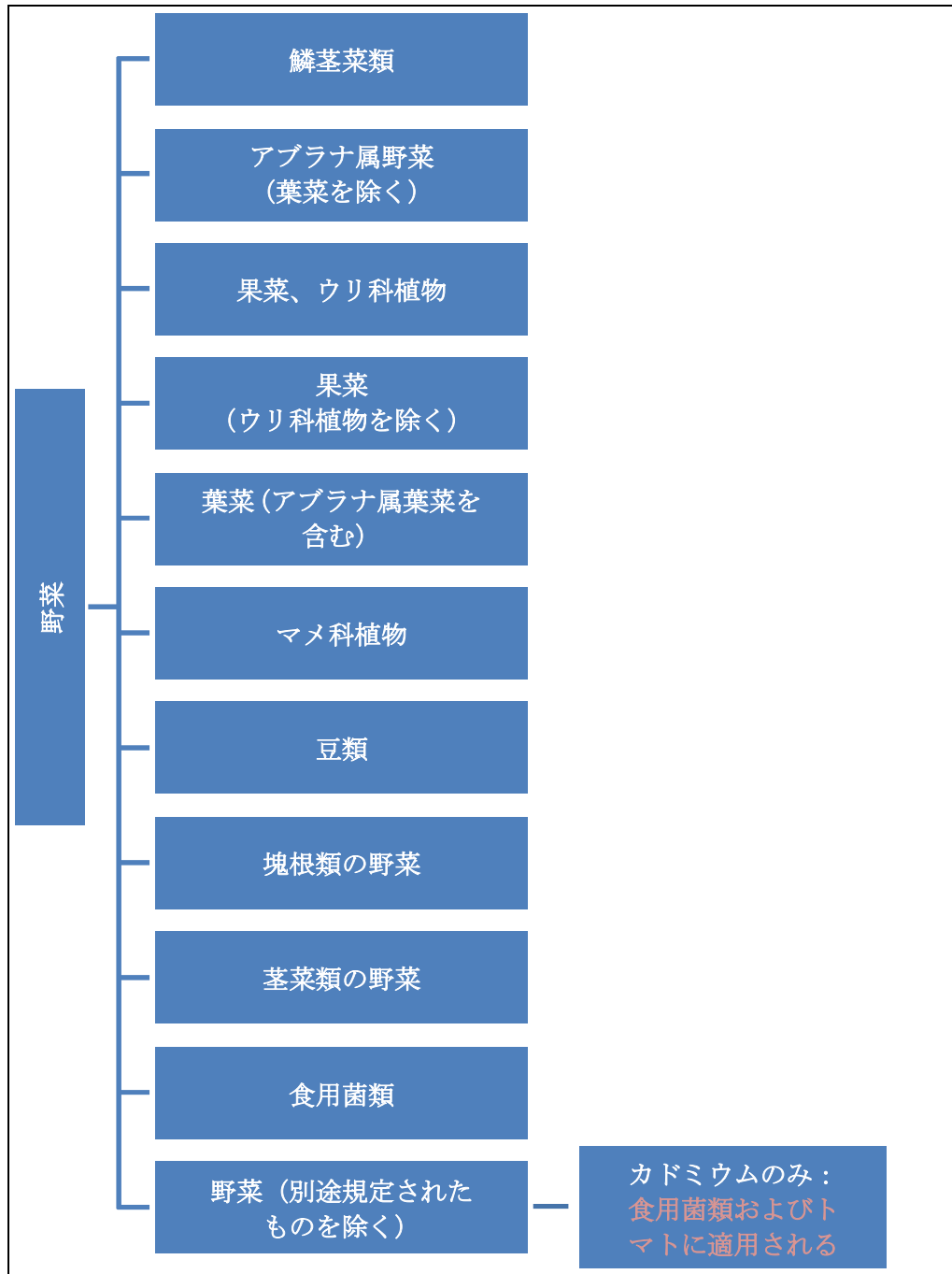
I. 穀物



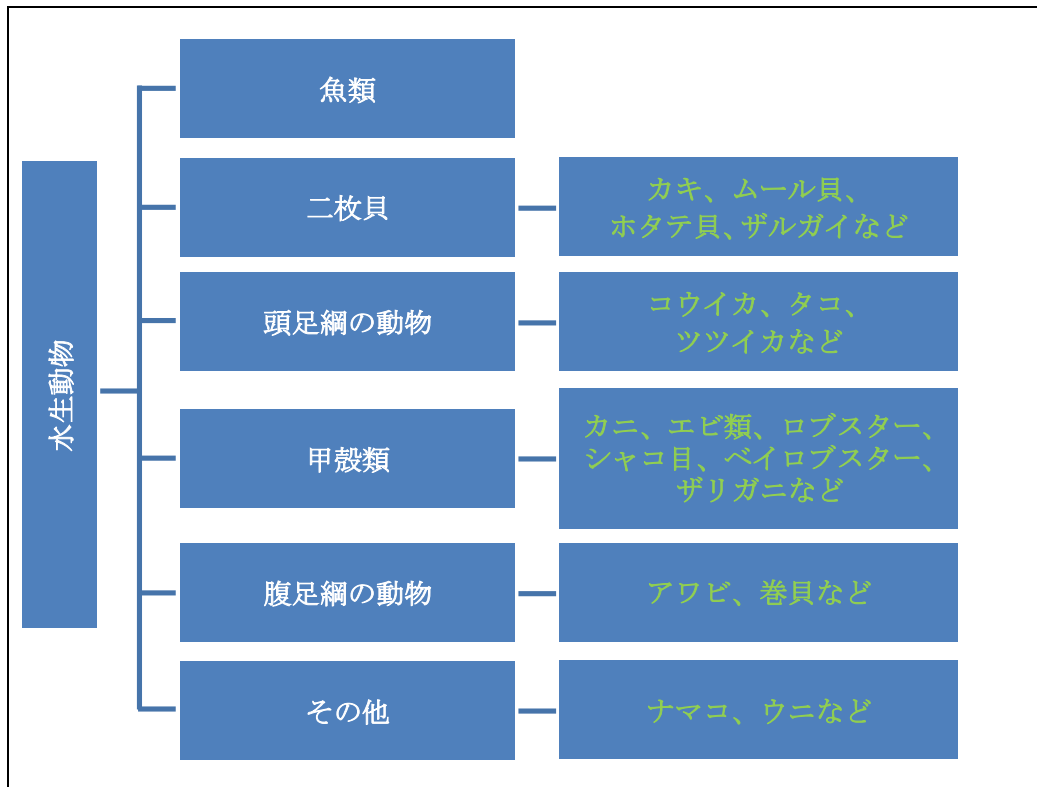
II. 果実



III. 野菜



IV. 水生動物



付属書 II

近隣地域の食品成分データベースの事例

1. ASEAN – マヒドン大学栄養研究所（2014年）ASEAN 食品成分データベース、2014年2月1日付電子版（タイ）下記ウェブサイトよりアクセスできる。URL:
http://www.inmu.mahidol.ac.th/aseanfoods/composition_data.html
2. 中国本土 – 国立栄養・食品安全研究所、中国 CDC（2009年）。中国食品成分（第1巻、第2版）（中国語で入手可能）北京：北京大学メディカルプレス
3. 日本 – 文部科学省（2015年）。日本食品標準成分表（七訂）下記ウェブサイトよりアクセスできる。URL:
http://www.mext.go.jp/en/policy/science_technology/policy/title01/detail01/sdetail01/sdetail01/1385122.htm
4. 韓国 – 国立農業科学院。韓国食品標準成分表（第9版）下記ウェブサイトよりアクセスできる。URL:
<http://koreanfood.rda.go.kr/eng/fctFoodSrchEng/engMain>
5. 台湾 – 台湾食品薬物管理署。食品の栄養・成分のデータベース（新版）（中国語で入手可能）下記ウェブサイトよりアクセスできる。URL:
<https://consumer.fda.gov.tw/Food/TFND.aspx?nodeID=178>

発行：食物環境衛生署、食品安全センター

香港「2018年食品混入不純物（金属汚染物質含有量）（改正）規則ガイドライン」（仮訳）

2019年7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・食品課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載