

(仮訳)

汚染物質を含む食品規格に関する 質疑応答の要点

1. 質問 汚染物質とは何か?

回答 汚染物質(contaminants)とは、食品中に意図的に添加するものではないが、製造、準備、加工、パッケージング、輸送若しくは保管に起因して食品を汚染する物質、又は環境により食品を汚染する物質を指す。汚染物質を以下に例示する。

- カドミウム、鉛、水銀、メチル水銀、砒素及び無機砒素などの重金属。鉄、銅など、食品の特性に影響を与えるが、消費者の健康に重大な影響を与えることを示すデータが存在しない重金属は含まない。
- アフラトキシン、デオキシニバレノール、フモニシン B1 及び 2、オクラトキシン A 及びパツリンなどのカビによる毒素
- シアン化水素酸などの植物による毒物(Phycotoxins)
- 3-MCPD などの製造工程段階で発生する他の汚染物質、並びに食品収納容器から放散される塩化ビニルモノマー及びアクリロニトリルなどの他の汚染物質

ただし以下を除く

- 虫の一部及びネズミの毛などの物理的異物
- 保健省残留農薬告示に基づく残留農薬 (pesticide residues)
- 保健省残留獣医薬告示に基づく残留獣医薬(veterinary drug residues)
- ボツリヌス菌(*Clostridium botulinum*)によるボツリヌス毒素(Botulinum toxin)及びコレラ菌(*Vibrio cholera*)により産生されるコレラ毒素(Cholera toxin)などの、病原菌により産生される毒素(microbial toxin)。これらの病原菌は、病原菌に関する食品規格に関する保健省告示に基づく病原菌に属する。
- 食品添加物に関する保健省告示に基づく加工助剤の使用による誘導體又は残留物 (residues of processing aids)

(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ましても、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) 原典については、保健省食品医薬品局が 2020 年 8 月 4 日付で公布しており、下記に掲載されています。https://www.fda.moph.go.th/sites/food/FileNews/FAQ/QA_contaminants.pdf

2. 質問 改正版の告示には、なぜ亜鉛、銅及び鉄に対する ML 値がないのか?

回答 コーデックス委員会はこれら 3 種類の重金属を汚染物質に指定していない。亜鉛、銅及び鉄は、身体が微量だけ必要とする必須栄養素だからであり、これらの重金属を長期的に摂取した場合の影響に関してはまだ明確に分かっていない。

3. 質問 新たに施行される汚染物質に関する保健省告示は何本あるのか?

回答 新たに施行される汚染物質に関する保健省告示は以下の 2 本である。

- (1) 1979 年食品法に基づき制定する保健省告示(第 413 号)2020 年、件名「汚染物質を含む食品規格を規定する複数の保健省告示の改正増補」。この告示では、以下の 19 区分又は種類の製品のみ適用する保健省告示に基づく汚染物質の規定を廃止する。

食品の区分 又は種類	関連の保健省告示
落花生油	保健省告示第 23 号(1979 年)、件名「落花生油を特別規制食品とする規定、及び落花生油に対する品質又は規格、製造方法及びラベルの規定」(第 6 条)
パームオイル	保健省告示第 56 号(1981 年)、件名「パームオイル」(第 6 条)
ココナツオイル	保健省告示第 57 号(1981 年)、件名「ココナツオイル」(第 4 条)
チョコレート	保健省告示第 83 号(1984 年)、件名「チョコレート」(第 3 条の(7))
電解質飲料	保健省告示(第 195 号)2000 年、件名「電解質飲料」(第 4 条の(6))
茶	保健省告示(第 196 号)2000 年(第 6 条の(9))
豆乳	保健省告示(第 198 号)2000 年、件名「密閉容器入り豆乳」(第 5 条の(7)及び(12))
酢	保健省告示(第 204 号)2000 年、件名「酢」(第 5 条の(2))
油脂	保健省告示(第 205 号)2000 年、件名「油脂」(第 6 条の(8))
蜂蜜	保健省告示(第 211 号)2000 年、件名「蜂蜜」(第 4 条の(15))
ジャム、ゼリー及びマーマレード	保健省告示(第 213 号)2000 年、件名「密閉容器入りジャム、ゼリー及びマーマレード」(第 4 条の(8))
バター	保健省告示(第 227 号)2001 年、件名「バター」(第 4 条の(9))
ピータン	保健省告示(第 236 号)2001 年、件名「ピータン」(第 4 条の(2))
ハーブティー	保健省告示(第 280 号)2004 年、件名「ハーブティー」(第 4 条の(3))
大豆蛋白質の分解により得られる調味料製品	保健省告示、件名「大豆蛋白質の分解により得られる調味料製品」(第 4 条の(3))
放射性物質による汚染食品の規格	保健省告示、件名「放射性物質による汚染食品の規格」(第 3 条)
マーガリン、合成	保健省告示(第 348 号)2012 年、件名「マーガリン、合成バター、マー

バター、マーガリン製品及び合成バター製品	ガリン製品及び合成バター製品」(第4条の(5)及び(6))
密閉容器入り食品	保健省告示(第355号)2013年、件名「密閉容器入り食品」(第4条の(4))
密閉容器入り飲料	保健省告示(第356号)2013年、件名「密閉容器入り飲料」(第4条の(9))

上記の食品中で検出される汚染物質の最大許容量(Maximum Level ; ML)は、1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第414号)2020年、件名「汚染物質を含む食品の規格」の第4条に基づき新たに規定される。

(2) 1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第414号)2020年、件名「汚染物質を含む食品の規格」。本告示の要点は以下の通りである。

(2.1) 各区分の食品に対する許容可能な汚染物質の検出量の規定に関して施行する保健省告示2本、すなわち保健省告示第98号(1986年)、件名「汚染物質を含む食品の規格」及び第273号(2003年)、件名「汚染物質を含む食品の規格(第2版)」を廃止する。

(2.2) 各区分又は各種類の食品における様々な汚染物質に対する汚染物質の最大値(Maximum Level ; ML)を、コーデックス委員会(Codex)のML値の規定方針に合わせて規定する。

4. 質問 保健省告示第414号に基づく食品内の汚染物質のML値はどのような原則で規定されるか?

回答 保健省告示第414号に基づく食品内の汚染物質のML値を、以下の原則に従い規定する。

- (1) 各種汚染物質のML値は同じでなく、食品の種類又は区分に応じて異なる。
- (2) 健康に重大な影響を与えるレベルの汚染問題が判明した食品について、その区分又は種類ごとに、Codexの原則に基づき判断したML値を規定している。なお、まだML値を規定していない食品については、極めて低いレベルの汚染が判明しているか、又はML値を追加決定するために関連データを調査している段階にある。
- (3) 各種類の食品に対して規定されるML値は、As Low As Reasonably Achievable又はALARAの原則に基づき実施可能な最低量を示す。すなわち、食料不足問題又は食料安全保障(Food Security)問題を引き起こすほど商品を大量に廃棄する必要なく、食品による汚染物質の暴露量を下げなければならない。
- (4) 各種食品における(訳注：共通の)汚染物質のML値を規定していない。ただし、以下のように各種食品におけるML値を既に規定している錫、鉛、水銀、砒素及びアフラトキシンの汚染物質を除く。
 - (4.1) 錫は食品1kg当たり250mg以下
 - (4.2) 鉛は食品1kg当たり1mg以下
 - (4.3) 水銀は食品1kg当たり0.02mg以下
 - (4.4) 全砒素は食品1kg当たり2mg以下
 - (4.5) 総アフラトキシンは食品1kg当たり20µg以下

なお、学術データの検討により当該食品の原材料又は製造工程に汚染に対するリスクがないと考えられる場合、事業者は各種食品における上記 5 種類の汚染物質を分析する必要はない。上記の規定値は、ML 値を個別に規定していない食品に品質が劣化した原材料が成分として使用されることを防ぐための一般的な最高レベルの値と見なすことができる。

5. 質問 保健省告示第 414 号に基づく ML 値と、従来告示における ML 値はどう違うか?

回答 従来告示は 1986 年から施行し始めたもので、その当時得られた物質の危険有害性に関するデータから検討した各種汚染物質の ML 値は、各区分の食品に対して共通である。ただし、物質の毒素産生に関するデータがこれまで以上に明確に得られ、かつより精密な分析技術が利用できるようになった現在、従来 ML の規定値では消費者の健康を効率的に保護できなくなっている。なぜなら一度に大量に食される特定種類の食品に対する高すぎる（訳注：低すぎる）汚染物質の規定値は、一度に食される量が少なく、かつ汚染を避けることのできない特定種類の食品にとって商業的障害になりかねないためである。

したがって上記の問題を解決するために、保健省告示第 414 号ではコーデックス委員会の原則、件名「食品及び飼料中の汚染物質及び有害物質に対する一般基準」(Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed ; CODEX STAN 193-1995)に合わせて、以下の通り各種の汚染物質の ML 値を見直し、食品の種類に応じて差を設けた。

- (1) 各グループの食品における各種重金属の汚染状況の調査データ及び暴露量の評価より、食品の種類ごとに異なる汚染物質の ML 値を規定した。
- (2) 保健省告示第 414 号に基づく ML 値のほとんどを、原材料において規定している。なぜなら、GMPs に基づき原材料から汚染物質を管理する方がより効率的であり、多種多様な成分処方及び製造方法を伴う最終の食品製品の場合は、規定値に対する信頼できるデータを得るために大量の調査用資源を用いる必要があるからである。

8. 質問 密閉容器入り食品(保健省告示第 355 号)及び密閉容器入り飲料(保健省告示第 356 号)の汚染物質の新しい ML 値は、従来値とどのように違うか?

回答 汚染物質の ML 値は種類ごとに異なり、食品又は原材料の種類に応じて変わる。従来告示に基づく値との差異は以下の通りである。

(1) 密閉容器入り食品(保健省告示第 355 号)

汚染物質の種類	保健省告示第 355 号に基づく従来 ML 値	保健省告示第 414 号に基づく新しい ML 値	備考
錫	250mg/kg	50-250mg/kg	食品及び収納容器の種類による
亜鉛	100mg/kg	規定なし	-
銅	20mg/kg	規定なし	-
鉛	1mg/kg	0.03-2mg/kg	食品又は原材料の種類による

砒素	2mg/kg	0.1-2mg/kg	食品又は原材料の種類による
水銀	0.02-0.5mg/kg	0.02-1.6mg/kg	食品又は原材料の種類による

* 原材料又は食品製品に個別の ML 値が規定されていない場合、当該食品に汚染リスクがあることを裏付ける学術データがあれば、他の食品に対して規定された ML 値を参照できる。

(2) 密閉容器入り飲料(保健省告示第 356 号)

汚染物質の種類	保健省告示第 356 号に基づく従来の ML 値	保健省告示第 414 号に基づく新しい ML 値	備考
砒素	0.2mg/kg	0.1-2mg/kg	食品又は原材料の種類による
鉛	0.5mg/kg	0.03-2mg/kg	食品及び原材料の種類による
汚染物質の種類	保健省告示第 356 号に基づく従来の ML 値	保健省告示第 414 号に基づく新しい ML 値	備考
銅	5mg/kg	規定なし	-
亜鉛	5mg/kg	規定なし	-
鉄	15mg/kg	規定なし	-
錫	250mg/kg	150mg/kg	缶詰の場合
二酸化硫黄	10mg/kg	-	FA (訳注 : Food Additives) 使用条件の規定参照(保健省告示第 389 号)

* 原材料又は食品製品に個別の ML 値が規定されていない場合、当該食品に汚染リスクがあることを裏付ける学術データがあれば、他の食品に対して規定された ML 値を参照できる。

9. 質問 各種食品について錫、鉛、砒素、水銀及びアフラトキシンを分析する必要があるか否か?

回答 食品又は原材料に対して個別に ML 値が規定されていない場合は、各種食品について錫、鉛、砒素、水銀及びアフラトキシンを分析する必要はない。また製造者が危険有害性分析の原則に基づく学術データを基に当該の製品又は原材料がこれらの物質に汚染されているリスクがないと判断した場合も、分析する必要はない。

10. 質問 保健省告示第 414 号に基づき、食品製品に個別の ML 値が規定されていない場合は、どうすべきか?

回答 食品製品に個別の ML 値が規定されていなくても、原材料ごとに検討して原材料に対して ML 値が規定されている場合は、食品製造者が GMPs 基準に従い原材料の選定段階から標準品質管理を行う必要がある。その場合、使用する原材料に含まれる汚染物質が、所定の ML 値を超えてはならない。

11. 質問 原材料が品質管理されていることを示すためにどんな書類又は証拠が使えるか?

回答 販売目的の食品の製造者又は輸入者は、食品製造における適正な基準・方法 (Good Manufacturing Practices : GMPs) に基づき原材料の品質管理を行っていることを示すために、以下に例示するいずれかの証拠又は書類を用意する必要がある。

- 原材料の specification を明記した書類
- 原材料の検査及び選定記録

- 原材料証明書(Certificate of Ingredients)
- 分析結果報告書
- 分析結果証明書(Certificate of Analysis ; COA)等

なお、原材料の選定システムを検証するために、又は自社製品の品質要求事項若しくは特性(product specification)を確定するために、製造者又は輸入者が妥当性に応じて最終的な食品製品をサンプリング分析してもよい。

12. 質問 食品製品(Finished Goods ; FGs)の品質要求事項(Product Specification)又は分析結果証明書(Certificate of Analysis)に、汚染物質の存在をどのように規定すべきか?

回答 FGs の Product Specification 又は Certificate of Analysis に明記すべき重要な汚染物質の項目は以下の通りである。

- (1) 法律に基づき当該の FGs に対する個別の ML 値が規定されている汚染物質の項目
- (2) 事業者が製造要因と合わせて検討し、FGs の汚染レベルに影響を与えると考える、原材料において ML 値が規定されている汚染物質などの他の物質。例えば Isolated Soybean Protein (ISP)は保健省告示第 414 号に基づき個別に鉛の ML 値が規定されないが、乾燥大豆内の鉛の量が大豆全体で 0.2mg/kg 以下と規定されている。その場合、リスク分析の結果製造工程で鉛の汚染を減らすことができないと考えれば、鉛の汚染が確認された複数の製造ロットにおける ISP の分析結果報告から、事業者が得られた分析結果の平均値を用いて、その ISP の Product Specification における鉛の最大値を規定することが望ましい。ただし、原材料として使用する乾燥大豆内の鉛の汚染量を 0.2mg/kg 以下にするよう管理しなければならない。

13. 質問 主成分又は重要成分として使用する原材料はどのような基準で判断するか?

回答 主成分として使用する、又は重要成分として使用する原材料は、製品の危険有害性に影響を及ぼす要因となる原材料の使用量及び品質から判断できる。どの種類の原材料が管理対象とすべき主要原材料又は重要成分となるかを決定する場合、食品における危険有害性分析の原則に従い、使用する原材料がどのレベルの、どの種類の物質の汚染リスクがあるかを製造者が評価する必要がある。

14. 質問 穀物、野菜及び果物のグループ分類の詳細は、どこで調べられるか?

回答 野菜のグループ分類のより詳しい内容は、農産品の規格文書である農産品規格 9045-2559、件名「農産品のグループ化：作物」で調べることができ、これは下記のサイトでアクセスできる。

https://www.acfs.go.th/standard/download/CLASSIFICATION_AGRICULTURAL_COMMODITIES-CROP.pdf

15. 質問 FGs に対する ML 値が規定されていない場合、製造者自身が product specification として用いるための値を定めることができるか否か?

回答 取引相手が確信を持てるようにするために、製造者が妥当性に応じて値を検討

し、定めることができる。その場合、使用する原材料の加工率(extraction rate)及び比率から計算して量を決定する。FGs サンプルの分析結果と合わせて検討することが望ましい。

16. 質問 缶入り飲料には、そのまま飲める缶コーヒーも含まれるか否か?

回答 缶入り飲料とは、金属製の缶に収納された各種の飲料を指し、そのまま飲める缶コーヒーも含まれる。したがって、そのまま飲める缶コーヒーは 150mg/kg 以下の錫の検出が許容される。

17. 質問 複数の成分を含む食品、又は複雑な製造工程を伴う食品は、製造で使用する原材料の加工率又は比率から新しい ML 値を得ることができるか否か?

回答 複数の成分を含む製品又は複雑な製造工程を伴う製品の場合は、比率による計算法を用いることができるが、FGs サンプルの分析結果を基に当該の計算値が得られた実際の分析結果と一致するかどうか、その値を検証する必要がある。なぜなら、製造工程が化学物質である汚染物質に影響を与える可能性があるからである。

18. 質問 製造者が加工率(extraction rate)のデータ又は原材料及び食品の成分である水分量のデータを持たない場合、参照データをどこで調べられるか?

回答 信頼できる刊行物、又はマヒドン大学栄養学研究所のデータベース Thai Food Composition Database 2015(<https://inmu@mahidol.ac.th/thaifcd/home.php>)若しくは Technical Conversion Factors For Agricultural Commodities (<http://www.fao.org/economic/the-statistics-division/ess/methodology/methodology-systems/technical-conversion-factors-for-agricultural-commodities/en/>)などの国際機関のデータベースなど、研究機関のデータベースで調べられる。

ML 値の計算例

1. 小麦粒・小麦粉

小麦粒を含む穀物粒に対する鉛の ML 値は、0.2mg/kg である。なお、小麦粒の約 70%を小麦粉として製造できるので、小麦粉内の鉛の最大値は次のように計算できる。

- 小麦粒 1,000g 中の鉛の最大許容汚染量は 0.2mg である。

- 小麦粒 100g から小麦粉 70g が得られる。

したがって、1,000g の小麦粒から

$$(1,000 \times 70) / 100 = 700\text{g}$$

の小麦粉を製造できる。

- 小麦粉 700g は、鉛の最大許容汚染量が 0.2mg である小麦粒 1,000g から得られる。

したがって、小麦粉 1kg 中の鉛の最大許容汚染量は

$$(0.2 \times 1,000) / 700 = \underline{0.29\text{mg/kg}}$$
である。

2. 乾燥藻類 - 生藻類

乾燥藻類に対するカドミウムの ML 値は **2mg/kg** である。生藻類の成分の約 89% は水分で、また乾燥藻類の成分中に約 6%の水分が含まれる。したがって、藻類の乾燥過程で約 83%の水分が失われるため、生藻類に対するカドミウムの最大許容汚染量は以下のように計算できる。

- 生藻類 100g から乾燥藻類 17g が得られる。
したがって、乾燥藻類 1,000g が
 $(1,000 \times 100) / 17 = 5882.35g$ の生藻類から得られる。
- 乾燥藻類 1,000g 中のカドミウムの許容汚染量は **2mg** である。
- 乾燥藻類 1,000g は 5882.35g の生藻類に等しく、カドミウムの許容汚染量は **2mg** である。したがって、生藻類 1kg 中のカドミウムの最大許容汚染量は
 $(2 \times 1,000) / 5882.35 = \underline{\underline{0.34mg/kg}}$ である。

3. 生イカ - 乾燥イカ

生イカに対するカドミウムの ML 値は **2mg/kg** である。生イカの成分の約 83%は水分であり、乾燥イカには成分として 24%の水分が含まれるため、重量比で約 59%の水分が失われることになる。したがって、乾燥イカに対するカドミウムの最大許容量は次のように計算できる。

- 生イカ 1,000g から乾燥イカ 410g が得られる。
- 生イカ 1,000g 中のカドミウムの許容汚染量は **2mg** である。
したがって、乾燥イカ 1,000g 中のカドミウムの許容汚染量は
 $(2 \times 1,000) / 410mg = \underline{\underline{4.88mg/kg}}$ 以下となる。

19. 質問 塩化ビニルモノマー (vinylchloride monomer) 及びアクリロニトリル (Acrylonitrile monomer) は、食品製品及び食品収納容器の両方について分析する必要があるか否か?

回答 食品製品又は食品収納容器のいずれかを選び分析することになる。これら 2 種類の物質は、プラスチック容器の製造に用いる化学物質であるため、これらのプラスチック容器を使用する際に食品に放散される可能性がある。したがって、製造者が保健省告示(第 295 号)2005 年、件名「プラスチック製収納容器の品質又は規格の規定」に基づき、プラスチック収納容器における物質の放散に対する品質管理を行っていれば、食品製品の汚染を分析する必要はない。

20. 質問 保健省告示及び Codex の両方で汚染物質の ML 値が規定されていない場合、例えば果物におけるカドミウムの ML 値が規定されていない場合に、生の果物を分析して Cd が検出されれば、法律違反になるか否か?

回答 保健省告示第 414 号の第 4 条の(3)に基づき、任意の食品において任意の汚染物

質の ML 値が規定されていない場合、LOQ 未満の量が検出された場合はまだ法律違反にならないが、LOQ を超える場合は学術データ及び as low as reasonably achievable すなわち ALARA の原則に立脚して個別に判断することになる。

21. 質問 キャッサバから作るガリとは何か?

回答 ガリ(Garri)とは、アフリカ地域の国の郷土料理で、キャッサバの根を一晩水に漬した後で、つぶして作られる。

22. 質問 法律に基づき正しく履行するために、事業者はどのように準備すべきか?

回答 100%実施できないという検査面の制約があるため、これまで行ってきたように最終製品の品質分析のみでは、食品の安全性を確信させるには不十分である。したがって、製造者が GMPs 原則に従い原材料を選定して汚染問題を予防することが極めて重要である。

なお、食品製品を法律の規定に適合させるために、食品の製造者及び輸入者が以下に従うことが望ましい。

- 汚染物質の種類、汚染源又は汚染の発生ステップを知るために、原材料、原材料の準備及び保管、製造方法から製品の保管及び運送に至るまでについて、生物学的、物理的、化学的な危険有害性分析(hazard analysis)システムを教育・学習する。
- 食品製品の製造者は、場合に応じて製品(finished goods)又は原材料(raw materials)の基準品質(specification)を検証する必要がある。食品の種類及び汚染物質の種類に応じて、ある種の食品製品には最終製品及び原材料の両方に汚染物質に対する ML 値が規定されている。

食品の製造に使用する原材料に対して汚染物質が規定されている場合は、食品の製造者がサンプリング分析を行うか、又は原材料の製造者若しくは販売者(supplier)から品質要求事項文書(specification)若しくは分析結果証明書(Certificate of Analysis)を求めて、当該の原材料に含まれる汚染物質量が法律に適合することを検査する必要がある。
- 食品の輸入者は、輸入する食品の原材料成分に含まれる汚染物質が法律に適合することを確信できるようにするために、食品製品及び使用原材料の両方について、当該の輸入食品に含まれる汚染物質が法律の規定に適合するよう原材料管理が行われていることを示す証拠として用いるために、外国の製造者から成分処方、製造工程、品質要求事項(Specification)に関する保証状(Letter of Confirmation)又は分析結果証明書(Certificate of Analysis)を求めて、外国の食品製造者に対する情報を検査する必要がある。

23. 質問 保健省告示第 414 号はいつから施行され始めるか？ また事業者は施行日前に保健省告示に従うことができるか否か？

回答 本保健省告示は 2020 年 11 月 16 日から施行される。事業者は、当該の食品に対する汚染物質の新しい ML 値が従来の告示に基づき規定された ML 値を下回る場合に限り、直ちに従うことができる。また錫、亜鉛、鉄については、2020 年 11 月 16 日まで従来の規定に従い分析する必要がある。