

Food and Drug Administration
TEL: 02-2787-8000 (ext.7317)
FAX: 02-2653-1062
Email: katty@fda.gov.tw

「食品中の汚染物質および毒素に関する衛生基準草案」に関する意見

台湾の食品にかかる重要な規制案に対し、コメントする機会を頂戴しありがとうございます。日本貿易振興機構（ジェトロ）は、台湾を含む諸外国と日本との貿易を促進する役割を担う日本政府関連機関です。

本規制案に関し、ジェトロおよび日本の事業者等の意見を以下のとおりお伝えします。また、日本の食品業界は、日本および台湾の消費者の食品安全に常に関心を寄せていますことを申し添えます。

【1. 意見】

付表1「1.1.1 米」に対する「無機ヒ素（Inorganic Arsenic）」の基準値案について、「米」は「精米」に限られることを明記いただきたい。

【1. 意見理由】

コーデックス規格（CODEX STAN 193-1995）では、「精米」と「玄米」で異なるヒ素の基準値が設定されている。今回提案された0.2mg/kgは、コーデックス規格の「精米」に対する基準値と一致するため、「精米」に限られることを明記する必要があると考える。このような具体的な範囲を示して頂くことによって、TFDAと事業者等との見解の相違を防ぐことができると考える。

【2. 意見】

付表1「2.8 乳および乳製品（本表の2.7.3項の製品を除く）」に対する「鉛（Lead）」の基準値案について、コーデックス規格（CODEX STAN 193-1995）では、乳（Milk）と二次乳製品（Secondary milk products）に対して0.02mg/kgを規定している。二次乳製品は「粉乳、練乳及び脱脂乳など、乳から水分や乳脂肪を全部または一部除去のような単純な加工工程がなされた乳製品」と定義されており、チーズやヨーグルトは含まれていない。乳製品の対象がこれら製品を含む全ての製品に適用するのであれば、コーデックスと異なるため、適用する正当性が必要である。

【3. 意見】

付表1「2.12.1 乳児向けに調製された食品およびフォローアップ乳幼児調整食品

(Infant formula, follow-up infant formula)」「2.12.2 特殊医療用途の乳児用配合食品及び幼児用の特殊医療用途に供せられる配合食品 (Infant formula for special medical purposes)」に対する「鉛 (Lead)」の基準値案について、2.12.1.1 および 2.12.1.2、2.12.2.1 および 2.12.2.2 を削除して、2.12.1 および 2.12.2 に対して、「消費時の食品に適用する」との注釈を付して設定することを提案する。

【3. 意見理由】

コーデックス規格は、これら食品 (Infant formula, follow-up formula, Formula for special medical purposes intended for infants)を液状および粉末の区別なく、消費時の食品 (formula as consumed) に対して一律 0.01mg/kg と規定している。特に粉末の場合、消費時の食品にするための粉末を溶かす希釈率 (調乳濃度) が製品により異なるため、消費時の鉛摂取量に差が生じる。

【4. 意見】

付表1「3.8.1.1.1 乳幼児用食品 液体の状態で販売されるもの」および「3.8.1.1.2 乳幼児用食品 粉末の状態で販売されるもの」に対する「カドミウム (Cadmium)」の基準値案について、3.8.1.1.1 および 3.8.1.1.2 を削除して、3.8.1.1 に対して「消費時の食品に適用する」との注釈を付して設定することを提案する。

【4. 意見理由】

粉末状態のこれら食品 (Infant formula, follow-up formula) の場合、消費時の食品にするための粉末を溶かす希釈率 (調乳濃度) が製品により異なることから、消費時のカドミウム摂取量に差が生じるため。なお、コーデックス規格ではこれら食品に対して最大基準値 (ML) を設定しないことから、設定する正当性が必要である。

【5. 意見】

付表1「1.4、2.7、4.3 および 6.1」に記載されている「食用油脂」の定義について、各条項中またはその注釈に、具体的な食品名を含めていただきたい。

【5. 意見理由】

食品油脂の各条項において、ファットスプレッド又は海洋生物由来物等の記載があるが、例えば高脂肪含有乳製品がどの条項に含まれるかなど、どのような食品がどの条項に含まれるか明確ではないため。

【6. 意見】

付表2「2.1 乳」に対する「アフラトキシン M1 (Aflatoxin M1)」の基準値案について、脚注 (3) として「濃縮係数は、一部または全ての脱水乳製品に適用される。」と記載されている。濃縮係数は脱水前の乳に換算した時の基準値と思われるが、その理解で正しいかどうかご教示いただきたい。また、濃縮係数について、より明確に分かる説明を加えてほしい。

【7. 意見】

付表2「5.1.1 直接食用に供するりんごピューレ、りんごコンポート等の固体のりんご製品」「5.3.1 乳幼児の食品に供するりんご果汁および、りんごピューレやりんごコンポート等固体のりんご製品」「5.3.2 穀物類加工食品以外のその他の乳幼児副食品」に対する「パツリン (Patulin)」の基準値案について、最大基準値を撤廃していただきたい。

【7. 意見理由】

提案された基準値は、コーデックス規格 (CODEX STAN 193-1995) では定めがないものである。

【8. 意見】

付表3「2.4.3 干し鰹／カツオ節」に対する「ベンゾピレン (BaP)」および「4PAHs」の基準値案について、最大基準値案を撤廃していただきたい。

【8. 意見理由】

- ・ コーデックス規格 (CODEX STAN 311-2013) では、PAHs に対する基準値を設定していない。「PAHs が最小になるように製造されるべきであり、それは Code of Practice for the Reduction of Contamination of Food with Polycyclic Hydrocarbons (PAH) from Smoking and Direct Drying Processes (CAC/RCP 68-2009) に従うことで達成可能である」との旨が記載されている。
- ・ 日本では、2013年に、「かつおぶし・削りぶしの製造における多環芳香族炭化水素類 (PAHs) の低減ガイドライン」を策定し低減化努力を実施しており、コーデックス同様に規制値の設定は行っていない。
- ・ 台湾でも2013年に「降低食品中多環芳香族炭気化合物含量之作業手引」を策定し、低減化努力を実施している。同手引中に MOE に基づく BaP 含量 30µg/kg の鰹節の評価が公表されており、日常的に考えられる摂食量では健康被害を及ぼす食材では無いと結論づけられている。(資料1参照)
- ・ 鰹節中の BaP は、現状の濃度でも、日常的に考えられる摂食量では、直接摂食でも抽出だし摂取でも、健康被害を及ぼす食材では無いと評価されており、基準値を設定する必要は無いと考えられる。
- ・ 今回提案された BaP および 4PAHs に対する基準値案は、現状の台湾および日本の一般的な鰹節製造工場に対応できる低減化の域を大きく逸脱しており、規制により、鰹節に関連する商品は全く市場に供給できなくなる。
- ・ 鰹節を使用する食文化は日本だけでなく、台湾にも普及していると思うが、これらの食文化が排除される事は、台湾の消費者に対しても大きな不利益となるのではないか。

【9. 意見】

付表3「3.4.3 油脂を添加した食品」に対する「エルカ酸 (Erucic acid)」の基準値案について、油脂の適用範囲を明確に記載していただきたい。

【9. 意見理由】

「油脂」の定義として、植物性油脂と動物性油脂の両方を含まれているのかどうか不明確であるため。

ジェトロのコメントに関し、何か質問があれば遠慮なくご連絡ください。何卒よろしくお願いいたします。

日本貿易振興機構 (ジェトロ)
農林水産・食品部長 高橋 和宏

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
アーク森ビル 6階
TEL: 03-3582-5511
Email: AFA-research@jetro.go.jp
URL: <http://www.jetro.go.jp/>

資料1

2013年の「降低食品中多環芳香族炭気化合物含量之作業手引」記載内容¹

1. BaP 含量 30 μ g/kg の鰹節（削り節）を、成人（体重 60kg）と幼児（体重 20kg）が毎日 5g 直接摂食した場合の MOE リスク評価

(1) 一日あたりの BaP 摂取量（検出量×一日摂取量）＝ 0.030mg/kg×0.005kg ＝ 0.00015mg

(2) 成人＝ (0.1×60) ÷ 0.00015 ＝ 40000

(3) 幼児＝ (0.1×20) ÷ 0.00015 ＝ 13333

(4) 評価：(40000 または 13333) > 10000 であり危険度の低いリスクであると評価される。

2. BaP 含量 30 μ g/kg の鰹節（削り節）を、煮沸した出汁（2000ml に 20g の鰹節を加えて抽出した出汁）を幼児（体重 20kg）が毎日 500ml 直接摂食した場合の MOE リスク評価

(1) 一日あたりの BaP 摂取量（検出量×一日摂取量）＝ (0.030mg/kg×0.020kg) ÷4 ＝ 0.00015mg (BaP は全量だし中に抽出されると仮定する)

(2) 幼児＝ (0.1×20kg) ÷ 0.00015 ＝ 13333

(3) 評価：13333 > 10000 であり抽出物による摂取も危険度の低いリスクであると評価される。

資料2

日本では、鰹節（荒節表面の削り粉）中の BaP が抽出だしに移行するのは最大 1.3% 以下である事が確認されている²。これを適用した場合の評価

BaP 含量 30 μ g/kg の鰹節（荒節表面の削り粉）を、煮沸した出汁（2000ml に 20g の鰹節を加えて抽出した出汁）を幼児（体重 20kg）が毎日 500ml 直接摂食した場合の MOE リスク評価

(1) 一日あたりの BaP 摂取量（検出量×一日摂取量×抽出移行率）＝ (0.030mg/kg×0.020kg×1.3%) ÷4 ＝ 0.00000195mg (BaP は 1.3%だし中に抽出されると仮定する)

(2) 幼児＝ (0.1×20kg) ÷ 0.00000195 ＝ 1025641

(3) 評価：1025641 > 10000 であり、抽出物による摂取の方が直接摂食よりも更に危険度の低いリスクであると評価される。

¹ <http://www.fda.gov.tw/upload/133/2013031315162675495.pdf>

² http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/papers_posters/pdf/107th_eisei2.pdf