

第1回 タイ食品添加物規制セミナー

—進出企業ビジネス拡大支援事業—

2020年8月25日
(8月31日フォローアップ)

ジェトロ・バンコク事務所
農林水産・食品部

JETRO Bangkok

| 参考 : <http://food.fda.moph.go.th/law/TH/pages/foodad.html>

食品添加物 food additive

品質・規格 :

- ・保健省告示第281号 (2004年) 食品添加物
Notification of Ministry of Public Health (No.281) B.E. 2547 (2004)
Re: Food Additives
- ・食品医薬品局告示 単一の食品添加物の品質・規格 (第1版~第4版)
Prescription of Qualities or Standards of Single Food Additives
(No.1~4)
- ・食品医薬品局告示 複合食品添加物の品質・規格
- ・食品医薬品局告示 食品の品質規格保持物質の品質・規格
- ・植物または動物の一部から得た色素の品質規格、同色素のリスト

使用条件 :

- ・保健省告示第381号 (2016年) 食品添加物
Notification of Ministry of Public Health (No.381) B.E. 2559 (2016)
Re: Food Additives (No.4) ※添付リストは廃止済
- ・食品医薬品局告示 保健省告示第379号の解説
- ・保健省告示第389号 (2018年) 食品添加物 (第5版)
Notification of Ministry of Public Health (No.389) B.E. 2561 (2018)
Re: Food Additives (No.5)
- ・FDAにより追加で認可された使用条件リスト (2018年11月8日公布)

ラベル表示 :

- ・保健省告示第363号 (2013年) 食品添加物 (第2版)
Notification of Ministry of Public Health (No. 363) B.E 2556 (2013)
Re: Food Additives (No.2)
- ・保健省告示第372号 (2015年) 食品添加物 (第3版)
Notification of Ministry of Public Health (No. 372) B.E. 2558 (2015)
Re: Food Additives (No.3)
- ・保健省告示第367号 (2014年) 包装食品のラベル表示
Notification of the Ministry of Public Health (No. 367) B.E. 2557
(2014) Re: Labeling of Prepackaged Foods
- ・保健省告示第383号 包装食品のラベル表示(第2版)

分析方法 :

- ・食品医薬品局告示 CODEXの規定と異なる食品添加物の分析方法使用ルール

関連するガイドラインおよびルール :

- ・使用禁止原料および製造・輸入・販売禁止食品
- ・食品添加物の品質保持のために他の食品添加物を使用している場合のルール
およびガイドライン
Food additives in Food additives/ Food Flavorings Agents/ Nutrients

加工助剤 processing aid

食品製造における補助剤の品質・規格および使用条件 :

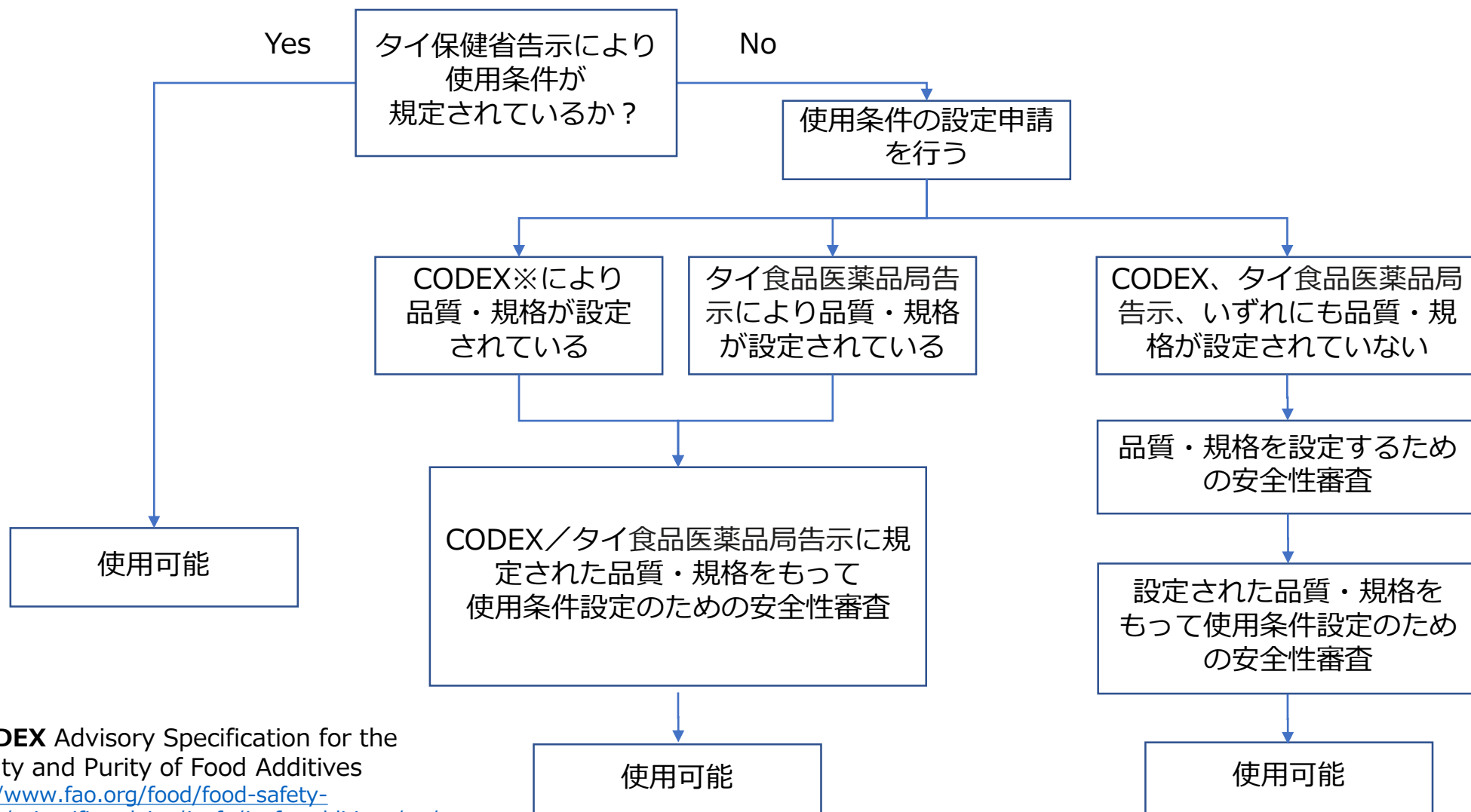
- ・保健省告示第412号 食品に使用される清掃および殺菌製品
- ・食品医薬品局告示 保健省告示第412号「食品に使用される清掃および殺菌製品」の解説
- ・食品製造に使用される微生物の品質・規格
- ・Saccharomyces cerevisiae イーストから得られた生鮮イーストの品質規格

酵素 enzyme

食品製造に使用される酵素の品質・規格および使用条件 :

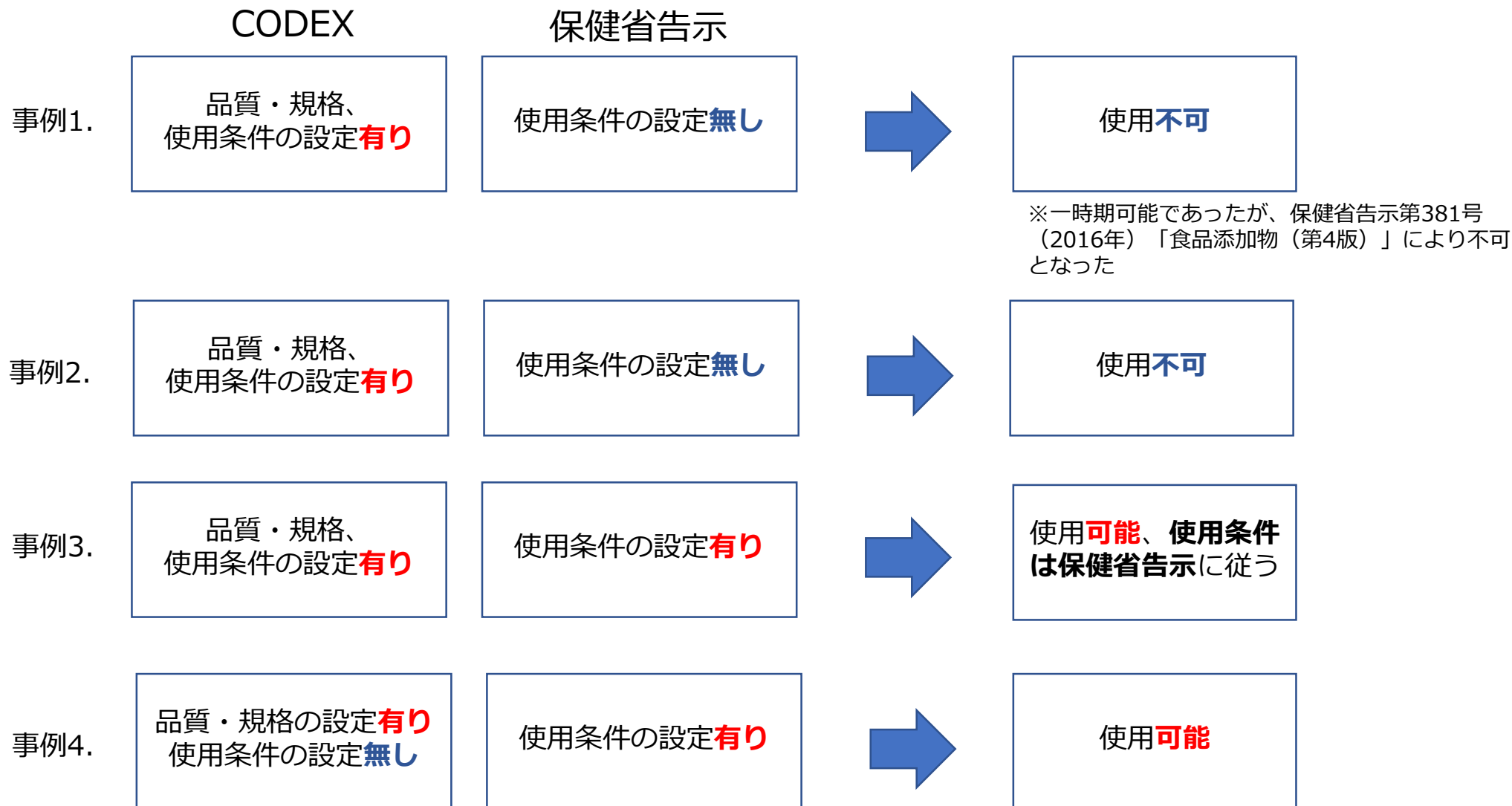
- ・保健省告示第409号 食品製造に使用される酵素
- ・食品医薬品局告示 保健省告示「食品製造に使用される酵素」の解説
- ・食品医薬品局告示 食品製造に使用される酵素の品質・規格の追加

タイ保健省告示により使用条件が規定された食品添加物が使用可能。
規定されていない添加物はタイFDAへの申請が必要。



※CODEX Advisory Specification for the Identity and Purity of Food Additives
<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>

現在使用出来る食品添加物を規定しているのは、保健省告示第389号（2018年）「食品添加物（第5版）」（2020年9月以降に第6版の公布予定）



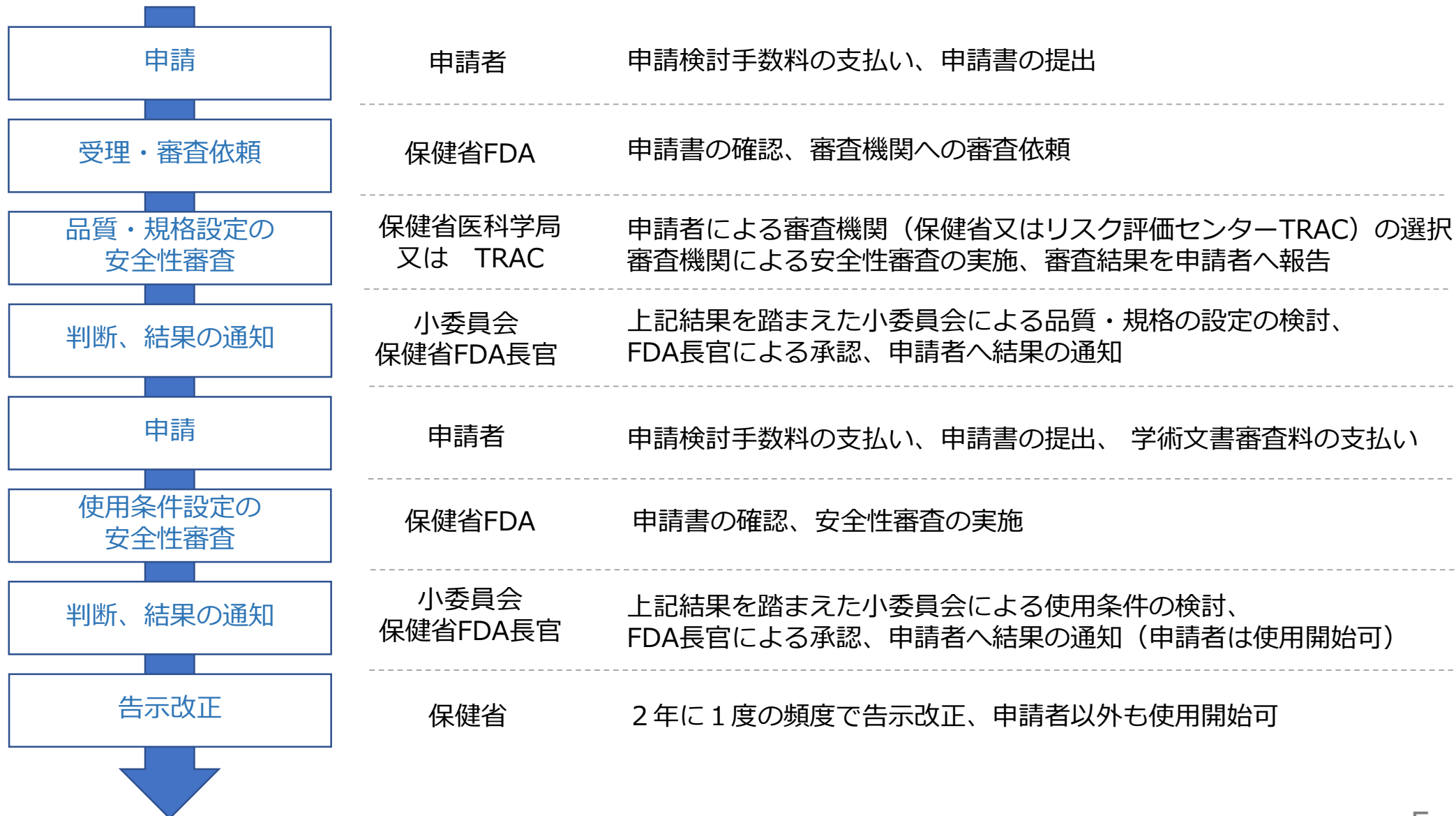
参考： 次回の改正告示の公布は9月を予定

- 次回の改正告示は、担当官によると2020年9月に公布予定
- 例えば、Tamarind Seed Polysaccharideについて掲載される予定
- 上記の告示案に関しては、2019年12月1日まで意見公募が行われていた

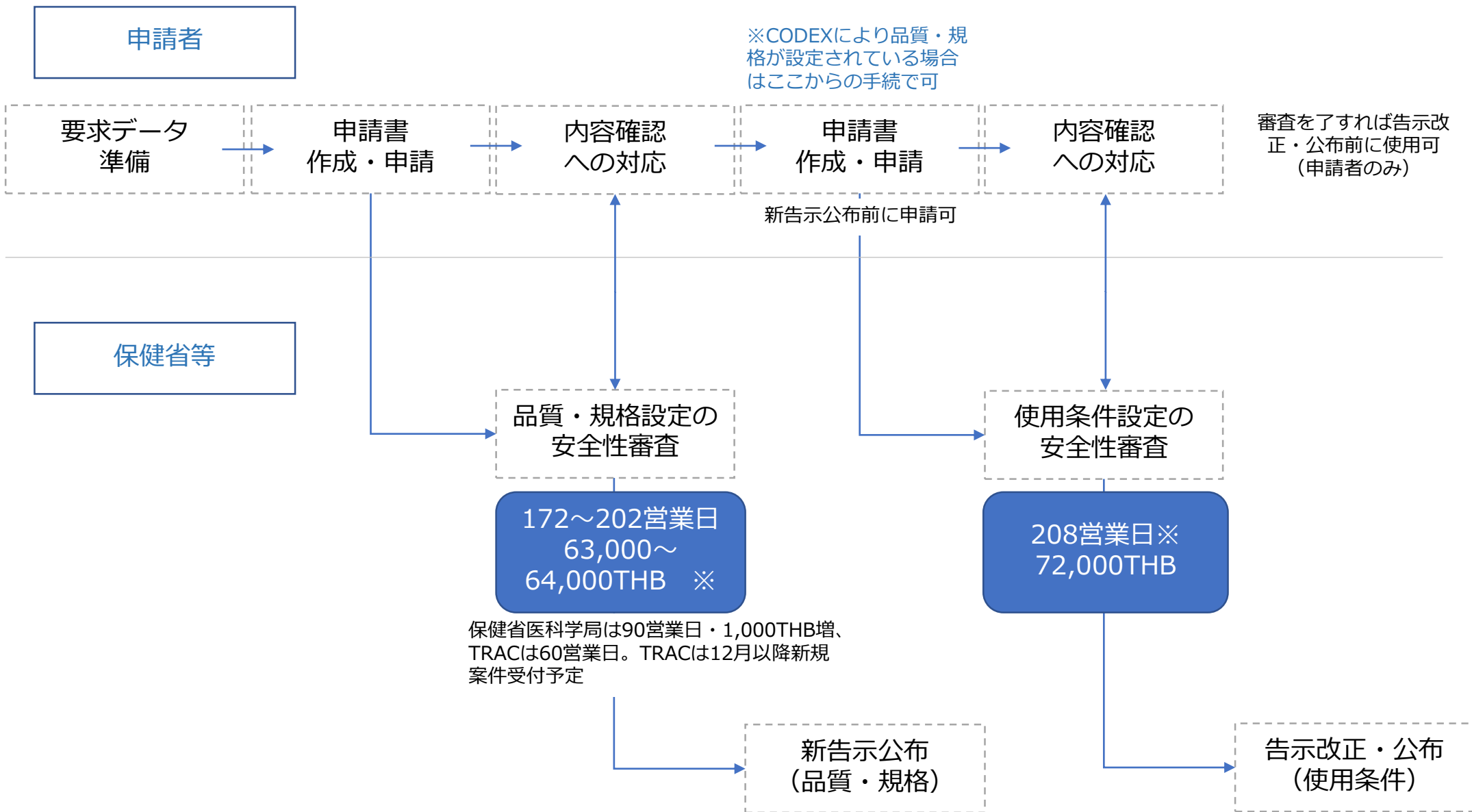
<http://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=FoodNews&TF=1&IDdata=124>

保健省FDAに申請書を提出。

品質・規格設定のための審査、使用条件設定のための審査を経て、告示改正。



タイの食品添加物の使用許可取得手続き (6/12) 想定期間、費用



※日数は、正確かつ不備のない書類を受理してからの最大日数。

※上記費用以外にデータ準備費等が申請者には発生。

| 品質・規格設定の安全性評価に必要な申請書類のリスト 全体

1. 食品添加物評価申請書2部
2. 申請者の身分証明書、またはパスポートのコピー1部
3. 商業登記証明書のコピーまたは法人登録証明書のコピー
及び法人に代わって権限を与えられた担当（権限を付与する場合）
4. 事業者からの委任状1部（権限を付与する場合）
5. 書類が揃っていることを確認するための署名付きチェックリストのコピー2部
6. 評価対象の食品添加物に関するデータ（規格に関するデータ、安全評価に関するデータを含む）全般の概要を含む評価に関する書類 1式 ※次頁以降参照
7. CD-ROM 1部

| 品質・規格設定の安全性評価に必要な申請書類のうち、食品添加物の規格に関するデータ

1. 食品添加物の規格

- 組成式
- 食品添加物の化学的特徴（技術的機能）
- 食品中での反応、最終状態
- 名称（identity）と純度
 - 化学物質名
 - 国際的なナンバー（あれば）
 - 製造方法
 - 使用されている原材料
 - 不純物の存在量
 - 安定性
 - （食品添加物中の）加工助剤の残存
 - 分析方法
 - 安全指標量（Safety Limit）（あれば）

| 品質・規格設定の安全性評価に必要な申請書類のうち、安全性に関するデータ

2. 食品添加物の安全性に関する学術データ

- 毒性学データ
 - (生体中での) 機能性 functional manifestations
 - (生体中での) 変異性 morphological manifestations
 - 発がん性
 - 生殖器系や身体発達への有毒性
 - インビトロ試験
 - その他の毒性試験 (あれば) 例: 神経毒性 免疫系の毒性
- 安全性評価における代謝 (metabolic) と薬物動態 (pharmacokinetic) 研究
 - 実験研究で使用する動物の種
 - 食品添加物毒性のメカニズム
 - 通常の体内組成 (Normal Body Constituents) における代謝
 - 食品添加物に対する腸内微生物の影響と腸内微生物に対する食品添加物の影響
- 実験設計に関する年齢、栄養状態、健康状態の影響、及び研究解釈
- 安全性の評価に使用する人体研究データ
 - 疫学研究
 - 不耐性 (食品添加物を含む食品を消費した際の症状)
- 一日摂取許容量 (Acceptable Daily Intake: ADI)

| 使用条件設定の安全性評価に必要な申請書類のリスト

1. 食品添加物評価申請書2部
2. 申請者の身分証明書、またはパスポートのコピー1部
3. 商業登記証明書のコピーまたは法人登録証明書のコピー
及び法人に代わって権限を与えられた担当（権限を付与する場合）
4. 事業者からの委任状1部（権限を付与する場合）
5. 書類が揃っていることを確認するための署名付きチェックリストのコピー2部
6. 食品添加物評価様式及び補足データ 1 式 [※次頁参照](#)
7. CD-ROM1部

| 使用条件設定の安全性評価に必要な申請書類のうち、安全性に関するデータ

1. 食品添加物に関する安全性データ
 - 化学物質名
 - 国際的なナンバー (INS)
 - 安全指標量 (Safety Limit) (必要に応じて)
2. 各食品カテゴリーの製造における、当該食品添加物の使用方法に関するデータ
 - 食品カテゴリー番号、食品カテゴリー名の詳細表
 - 食品添加物の必要量
 - 用途または機能
 - 学術 (academic) または研究 (research) に関する文書/要約及び全文 3本以上
3. 法規制データ
 - EU、豪州、NZ、米国、日本、CODEX (※)

| Thailand Risk Assessment Center (TRAC) からの参考情報

- Novel Food、Dietary Supplement、Food Additiveの安全性評価に関与。Novel Foodについてはタイ法令により、必ずTRACに申請する必要。
- 下記のような要因等により審査の一部を担っている。
 - ・ 保健省審査の迅速化
 - ・ 申請者のサポート（必要データを集めきれない申請者も多く、マヒドン大学内にあるTRACが必要文献の有無の確認等をサポート）
 - ・ EUがDG SANCO（健康・消費者保護総局）が所管し、独立機関であるEFSA（欧州食品安全機関）がリスク評価を担っていること等をタイ政府が参考とした
- Novel Food審査は3年前から、Food Additive審査は2019年から開始。
- Novel Foodを中心に3年間で40件取扱い、12件は審査を了し、市場に出ている。多くの相談があり、新規案件は2020年12月以降から手掛けられる見込み（2020年8月時点情報）。
- クチナシ・ベニコウジについては、下記の点に留意。
 - ・ Novel Foodに該当しないか否かの確認
（15年以上食品として消費されている（外国可）場合は該当せず、要証明）
 - ・ 申請者の提示する内容により制度が構築され、申請者以外も影響を受ける可能性

- ◆ 本資料は、日本からタイへの食品輸出、販売等を行う実需者への情報提供として作成したものです。タイ政府等の作成した資料を基に作成していますが、執筆後に改定・変更され、本資料の内容と実態が異なっていることもあり得ます。
- ◆ 本資料の正確性の確認と採否はお客様の責任と判断で行ってください。ジェトロ・バンコクは、本資料に起因して発生した損害・不利益等について、一切責任を負いません。
- ◆ 実際の輸出・販売等を行う際には、関係機関および各専門家に照会される等、最新情報の確認をお勧めします。
- ◆ 本資料を無断で引用・転載することは禁じています。

日本貿易振興機構(バンコク)