

農林水産省 令和2年度輸出環境整備推進委託事業

(食品規格等調査) 調査報告書

フィリピン共和国

食品添加物

1. 概要.....	1
2. 食品添加物の定義及び機能用途分類.....	1
3. 認可食品添加物及び最大使用基準値.....	2
4. 食品への使用禁止物質.....	2
5. 食品添加物規格.....	2
6. 新規食品添加物の申請・審査・承認.....	2
7. 食品への食品添加物の表示.....	3

本報告書は、農林水産省の委託を受け、アルゴリンクス株式会社が調査を行い、取りまとめたものである。

アルゴリンクス株式会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、アルゴリンクス株式会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。

なお、食品、添加物等に関する国際的な基準及び許認可は頻繁に変更されており、信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。したがって、実際の利用に当たっては、対象国の最新の情報をご確認ください。

1. 概要

フィリピンでは、フィリピンの食品医薬品局(FDA)が加工品に含まれる食品添加物を規制している。食品添加物は、食品、医薬品及び医療機器、化粧品法(共和国法第 3720 号)で定義づけられており、同法はフィリピンにおける食品添加物の規則の法的根拠を形成している。FDA が発布する食品添加物に関する補助法には以下のものを含む。

- 1) 保健省 省令(AO)第 88As.1984 食品添加物にかかる規則ガイドライン
- 2) 食品医薬品局 通達(BC)第 2006-016 号 最新版食品添加物リスト

食品添加物及び加工助剤に関する改正ガイドラインを求め、その後 2017 年 5 月に更新された(Revised Regulatory Guidelines Concerning Food Additives, and Processing Aids, Draft for Comments as of 23 May 2017)の保健省(AO)案を 2016 年 10 月に公開しパブリックコメントを求めて WTO 通報した(WTO/TBT Notification)。

同 AO 案は、今後の食品製造におけるトレンドのために上記の 2 つの規則を更新するためのものである。同案が承認された場合、以下の規則が排除される：

保健省省令 (AO) 88-A s. 1984 食品添加物に関わるガイドライン

食品医薬品局通達 (BC) 2006-0016 食品添加物リスト

保健省省令 AO 103-A s. 1984 食品及び医薬品における甘味料に関する規定

保健省省令 AO 112 s. 1985 着色料の輸入に関する規則

保健省省令 AO 122 s. 1970 サイクラミン酸 及びその塩類(B-6.3 食品添加物及び保存料)の使用禁止のための一般規制

レーキ顔料:2018 年に、PFDA は食品の安全性の懸念から、レーキ顔料を含む食品の新規登録を停止し、既存登録の更新を中止した。レーキ顔料は、通常、チューインガム、ハードキャンディー、スナック食品、ケーキおよび生地のミックス、アイスクリームなどの菓子類を作るために使用される。業界は現在、レーキ顔料の使用について PFDA に請願している。PFDA はまだ結論を出していない。

2. 食品添加物の定義及び機能用途分類

食品添加物は食品、医薬品及び医療機器化粧品法(共和国法第 3720 号)において、以下のとおり定義されている。

『食品添加物とは、意図的に添加した結果、食品の一成分になるか、食品の特徴に影響を与える、若しくはそうなることが合理的に期待される、あらゆる物質である(食品の生産、製造、充填、加工、調整、処理、包装、運搬または保存を目的として使用される物質を含み、そのような用途のためのあらゆる放射線源を含む)。ただしこれらの物質は、科学的な訓練と経験を通じて安全性評価の資格を有する専門家によって一般的に、意図された使用条件下で安全であると科学的手法を通じて適切に示されていると、認識されるものでなければならない。』

フィリピンでは、加工助剤及び香料も食品添加物とみなされる。加工助剤は保健省 省令第 88 As.1984 で以下のとおり定義されている。

『加工助剤とは、特定の技術的目的を達成するために食品の加工に用いられる添加物で、その残渣又は派生物が最終製品中に存在する場合としない場合がある。』

フィリピンは、コーデックス食品添加物に関する一般規格(GSFA)に記載されている食品添加物の機能分類を採用しており、以下のものを含む：

- 1) pH 調整剤、2) 固結防止剤、3) 消泡剤、4) 酸化防止剤、5) 漂白剤、6) 増量剤/バルク剤、7) 炭酸化剤、
- 8) 担体/キャリアー、9) 着色料、10) 保色剤、11) 乳化剤、12) 乳化剤塩、13) 固化剤、14) 風味増強剤、
- 15) 小麦粉処理剤、16) 起泡剤、17) ゲル化剤、18) 光沢剤、19) 保湿剤/湿潤剤、20) 充填ガス、21) 保存料、
- 22) 噴射剤、23) 膨張剤、24) 金属イオン封鎖剤、25) 安定剤、26) 甘味料、27) 増粘剤

3. 認可食品添加物及び最大使用基準値

フィリピンは食品における添加物の使用及びその認可最大使用値に関する一般原則に関しては、コーデックス委員会の食品添加物に関する一般規格 GSFA を採択している。FDA 通達第 16 号によるとフィリピンは、コーデックス食品規格委員会で承認された食品添加物および機能分類はすべて自動的に採択する。ただし、サイクラミン酸の甘味料としての使用は例外である。

4. 食品への使用禁止物質

省令第 125 s. 1970:「疾病時の食事管理における人工甘味料のラベリング」の「禁止されている人工甘味料(B-6.2 食品添加物および保存料)」により、ズルチン及び p-4000(5-ニトロ-2-プロポキシアニン)の使用は禁止されている。

以前に加工食品におけるサイクラミン酸の使用を禁じていた省令第 122 s. 1970:「サイクラミン酸及びその塩類(B-6.3 食品添加物及び保存料)の使用禁止のための一般規制」は、最近、FDA 勧告第 2013-009 により取り消された。

5. 食品添加物規格

食品添加物の規格はコーデックス委員会、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)が推奨する同一性及び純度に関する規格に準拠し、そのような規格がない場合、責任のある国際的な規制機関による機関に準拠する。

6. 新規食品添加物の申請・審査・承認

フィリピンはその添加物規制の基礎として食品添加物に関する一般規格(GSFA)に概ね準拠するが、省令第 88-A s 1984 に概要が記載されている通り、新規食品添加物に対して FDA からの承認を求める方法がある。新規食品添加物の承認に必要な情報とデータは以下の通りである:

- (1) 当該添加物の化学的同一性および化学組成、物理的、化学的、生物学的特性および純度に関する規格
- (2) 製造方法の記述、合成、抽出あるいは他の調製方法に使用される物質の一覧
- (3) 申請する食品添加物に係わる使用量、使用目的および使用の際の指示、推奨
- (4) 当該食品添加物が目的とした物理的あるいはその他の技術的効果がある、あるいは合理的に食品の成分となるもしくは食品の特性に直接的あるいは間接的に作用することが期待できる物質であることを立証するデータ
- (5) 未加工、加工および最終食品における食品添加物の量および当該添加物の使用のため、そのような食品内あるいは食品の表面に形成されるすべての物質の分析法
- (6) 安全性確保が必要な場合、申請する使用許容量あるいは最大使用量

- (7) 当該添加物の安全性に関して、調査施行に用いた方法及び管理に関する情報を含む詳細報告書あるいは詳細調査
- (8) あるいは、7)で述べた報告書あるいは調査の代わりに、食品添加物の安全性評価に適用する標準手順を含む原産国からの公文書および同添加物の現況を示す同国保健機関からの証明書。これらの書類はフィリピン領事館により正式に認可される
- (9) 食品添加物のサンプルおよび同添加物を含有する食物のサンプル

7. 食品への食品添加物の表示

食品添加物のラベル表示の要件は、保健省 省令 AO 2014-0030: AO No. 88-Bs. 1984 即ちフィリピン国内で流通される包装済み食品の表示に関する規則の一部規定の改定、又はその他の目的のために改正された包装済み食品の表示に関する規則に含まれる。

省令では、コーデックス食品添加物に関する一般規格(食品添加物を販売する際の表示に関する一般規格 CODEX STAN 107-1981)を採用した。小売業者が食品添加物を販売する際に食品添加物の詳細、保管及び使用における説明、正味容量、名称、所在地、ロット識別の表示が義務付けられている。必須項目をまとめた表は規則の付録 B に記載されている。

8. 食品添加物の概要(まとめ)

香料、加工助剤、キャリアオーバー等、食品添加物に関する定義、その他、指定/既存添加物、使用禁止物質等について、以下にまとめた。

	概要／定義(一般)	参照
関連法規	保健省 省令 No. 88-A s 1984 食品添加物に関する規制ガイドライン 食品医薬品局通達第 2006-016 号 最新版食品添加物リスト	
食品添加物の定義	食品添加物は食品、医薬品および医療機器、化粧品法において、以下の通り、定義されている。 『食品添加物とは、意図的に添加した結果、食品の一成分になるか、食品の特徴に影響を与える、若しくはそうなることが合理的に期待される、あらゆる物質である(食品の生産、製造、充填、加工、調整、処理、包装、運搬または保存を目的として使用される物質を含み、そのような用途のためのあらゆる放射線源を含む)。ただしこれらの物質は、科学的な訓練と経験を通じて安全性評価の資格を有する専門家によって一般的に、意図された使用条件下で安全であると科学的手法を通じて適切に示されていると、認識されるものでなければならない。』	AO No.88-A s. 1984
香料	『香料』とは、その有意な機能が栄養にではなく食品の風味づけにある、動植物製品由来の物質、あるいは化学的に合成された物質から成る香料製剤である。	
加工助剤	『加工助剤』とは、特定の技術的目的を達成するために食品の加工に用いられる添加物で、その残渣又は派生物が最終製品中に存在する場合としない場合がある。	

キャリーオーバー	FDA 通達第 2006-016 号の一般原則に定義されている	FDA Circular No. 2006-016, Part III, C
指定添加物リスト	コーデックス GSFA に準拠	FDA Circular No. 2006-016, Table 2
既存添加物リスト	フィリピンは該当するリストを作成していない	
天然香料基原物質リスト	フィリピンは該当するリストは作成していない。ただし香料は、天然・合成にかかわらず FEMA GRAS または IOFI に準拠するとされている	FDA Circular No. 2006-016, Part VI
一般に食品として飲用又は飲料用に供され、又食品添加物としても使用される物質のリスト	フィリピンは該当するリストを作成していない	
ネガティブリスト(定められている場合)	チクロ、ズルチン及び p-4000 (5-ニトロ-2-プロポキシアニリン) は甘味料としての食品への使用が禁止されている。 省令第 125 s. 1970; 疾病時の食事管理における人工甘味料のラベリングのための一般規制; 禁止されている人工甘味料	
食品添加物の規格、重量及びサイズ、汚染物質、分析及びサンプリング方法、食品添加物の製造規格	JECFA 規格に準拠	DA Circular No. 2006-016, Part III, A (5)
食品添加物に関する公式刊行物及び公報	フィリピンには食品添加物に関する公式刊行物および公報はないが、コーデックスによる食品添加物および機能分類の追加は、自動的に添加物・機能分類リストに加えられる	FDA Circular No. 2006-016, Part VII