

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

# マレーシア

## 食品添加物

1. 食品添加物の定義及び概要.....	1
2. 食品添加物の機能分類.....	2
3. 添加栄養素 (ADDED NUTRIENT) .....	2
4. 認可食品添加物及び最大使用基準値.....	2
5. 食品への使用禁止物質.....	3
6. 食品添加物規格・基準.....	3
7. 新規食品添加物の申請・審査・認可.....	3
8. 食品への食品添加物の表示.....	4
9. 食品添加物の概要 (まとめ) .....	4

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。

## 食品規則 -1985(Food Regulation 1985, P.U. (A) 208/2020):

マレーシアでは、保健省(Ministry of Health: MOH)の食品安全品質管理部(Food Safety and Quality Division: FSQD)が食品添加物を規制している。マレーシアにおける食品添加物の規制の主たる法的根拠は食品規則 1985(P.U. (A) 208/2020)、第 V 部 食品添加物(第 19~25 条)及び添加栄養素(第 26 及び 26A 条)に示されている。

### 1. 食品添加物の定義及び概要

#### 食品規則(1985) 第 19 条 食品添加物

(1) 本規則において、『食品添加物とは、食品が有している品質、質感、堅さ、外見、匂い、味、アルカリ度又は酸性度に影響を与えるため、もしくは食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存においてその他の技術的な機能を付与するために、意図的に食品に少量導入される、及び、その結果直接的又は間接的に当該物質又はその副産物が食品の一成分となるか、なることが合理的に期待される、あらゆる安全な物質をいい、全ての保存料(preservative)、着色料(colouring substance)、香料(flavouring substance)、風味増強剤(flavour enhancer)、酸化防止剤(antioxidant)、食品調整剤(food conditioner)等を含むが、栄養サプリメント(nutrient supplement)、偶発的成分(incidental constituent)或いは塩(salt)は含まれない。』

(2) 以下の添加物を、輸入、製造、販売に向けた宣伝、販売又は食品への使用を行ってはならない:

- (a) 許可された食品添加物以外の食品添加物、又は
- (b) 以下に規定する基準に適合しない許可済み食品添加物、
  - (i) 当該基準が本規則にその旨規定されている、
  - (ii) 当該基準がコーデックスに準拠している、又は
- (c) 長官により書面許可された食品添加物以外の食品添加物

(3) 上記(2)項にも拘わらず、食品添加物の添加は、本規則で別段の定めがある場合、コーデックスにおいて許可されている場合、又は事前に長官により書面許可された場合を除き禁止される。本規則において、基準が規定されている食品に「他の食品」を追加または使用することに言及しても、食品添加物の使用を許可すると解釈してはならない。

(4) 食品の損傷を隠すような方法で、又は食品の品質の劣悪さを隠すような方法で、食品添加物を食品に使用してはならない。

(5) 本条の規則に拘わらず、第 389 条(infant formula)第(5)項に規定する場合を除き、食品添加物は、以下の場合に存在してもよい

- (a) 添加物が食品の製造に使用される原料に含まれることが、本規則によって認められている;
- (b) 原材料中の添加物の割合が、当該成分について本規則によって許可されている最大比率を超えない;
- (c) 最終製品中の添加剤の総量が、その製品について本規則によって許可されている最大比率を超えない;
- (d) 添加物がキャリーオーバーされる食品には、適切な技術的条件及び健全な製造実務に従って食品を製造した場合よりも多量の添加物が含まれていない; 及び
- (e) キャリーオーバーされた添加物は、添加物がそれ自体で効率的な技術的機能を達成するために通常必要とされるレベルよりも著しく低いレベルで食品中に存在する。

(6) 輸入、製造、販売にむけて宣伝、又は販売された食品添加物を含むパッケージには、以下の事項が表示されなければならない

- (a) 許可された名前(食品添加物の化学名を明記)及び(食品添加物の種類を記載)。ただし、着色物質または香味物質の場合には、化学名の代わりに一般名又は適切なその食品添加物名で十分である; 及び
- (b) その使用方法の説明

## 2. 食品添加物の機能分類

マレーシアでは食品添加物は以下の7つの機能に分類されている。

- (1) 保存料 Preservative (第20条、別表6、表I及び表II)
- (2) 抗菌剤 Antimicrobial agent (第20A条、別表6A、表I)
- (3) 着色料 Colouring substance (第21条、別表7、表I、表II及び表III)
- (4) 香料 Flavouring substance (第22条、別表8、表I及び表II)
- (5) 風味増強剤 Flavour enhancer (第23条、別表9)
- (6) 酸化防止剤 Antioxidant (第24条、別表10、表I及び表II)
- (7) 食品調整剤 Food conditioner (第25条、別表11、表I及び表II)

さらに食品調整剤は以下の11のサブカテゴリーに分類されるが、保存料、着色料、香料、風味増強剤及び酸化防止剤は含まない。

- (i) 乳化剤
- (ii) 消泡剤
- (iii) 安定剤
- (iv) 増粘剤
- (v) 加工デンプン
- (vi) ゲル化剤
- (vii) pH調整剤
- (viii) 酵素
- (ix) 溶剤
- (x) 光沢剤
- (xi) 固結防止剤

## 3. 添加栄養素 (Added Nutrient)

添加栄養素 Added nutrient (第26条、別表12、表I、表II及び表II)

- 全てのビタミン、ミネラル、脂肪酸、核酸、及びその他食品の栄養的価値を改善する食品成分
- Am. P.U. (A) 91/2017 及び Ins. P.U. (A) 91/2017 で新たに追加

プロバイオティック・カルチャー Probiotic culture (第26A条、別表12A)

- 生菌(live microorganism)。適切な量を摂取することにより生体に健康的な利益がある。
- Sub. P.U. (A) 104/2017 で新たに追加

## 4. 認可食品添加物及び最大使用基準値

(1) 添加物の食品への使用は以下を前提とする:

- (i) 当該添加物は食品製造において、すべての材料に添加することが規則により認可されていること。
- (ii) 最終産物における添加物の割合は、当該材料に対して規則が定めている使用量の上限がある場合はそれを超えないこと。
- (iii) 最終産物における添加物の合計割合が当該製品に対して規則が定めている最大使用基準値がある場

合はそれを超えないこと。

- (iv) 当該添加物がキャリーオーバーされる食品において、適正な技術的条件下および健全な製造慣行に準じてもたらされる量を超える量の当該添加物を含まないこと。
- (v) キャリーオーバーされた添加物が、当該添加物それ自体が効果的な技術的機能を果たすために通常必要な量よりも著しく少ない量であること。

(2) 認可食品添加物及び最大使用基準値は、食品規則の別表(Schedule)6 保存料、別表 6(A) 抗菌剤、別表 7 着色料、別表 8 香料、別表 9 風味増強剤、別表 10 酸化防止剤、及び別表 11 食品調整剤に記載されている。認可食品添加物の使用制限とは、同添加物をいかなる食品の損傷あるいは粗悪さを隠蔽するために使用してはならないことである。

(3) 香料については、食品への使用が許可されている香料物質には以下が含まれる。

- (i) 以下の刊行物のうち 1 つ以上に記載されているもの。
  - (a) 米国食品香料製造者協会(Flavor and Extract Manufacturers' Association of the United States: FEMA)により FEMA GRAS(一般に安全と認められる[Generally Recognized as Safe])香料物質として公開され、食品技術者協会(Institute of Food Technologists: IFT)の刊行物である「食品技術(Food Technology)」に記載されている
  - (b) Codex の食品添加物規格リスト(List of Codex Specifications for Food Additives) (CAC/MISC-6)に香料として記載されている
- (ii) 天然香料物質で、生の状態又は乾燥、焙焼あるいは発酵等の伝統的な製法により加工されたもの。

## 5. 食品への使用禁止物質

食品への使用が禁止されている香料は、食品規則の別表 8 香料に記載されており、認められているのは認可された添加物のみのため、使用禁止物質についてこれ以外のネガティブリストはない。

## 6. 食品添加物規格・基準

pH 調整剤、保存料、酸化防止剤、風味増強剤、安定剤、増粘剤、ゲル化剤、溶剤、固結防止剤及び着色料に関する食品添加物の規格・基準は、マレーシア産業規格(MS)1281 の第 1 編～第 8 編に記載されている。

## 7. 新規食品添加物の申請・審査・認可

新規食品添加物は、第一に、食品添加物及び汚染物質の専門家委員会による評価並びに保健省内の食品安全品質管理部(FSQD)による認可を受ける必要がある。評価のための情報及びデータ要件は以下のものを含む：

1. 申請する添加物の化学名及び一般名(商品名は不可)
2. 1985 年食品法のもと、使用申請する食品のタイプ及び食品の分類(どの条項に対しての申請であり、その理由を記載すること)
3. 食品ごとに対して提案する最小及び最大使用量
4. 食品ごとにおける添加物の目的と、その添加物を特定の食品に添加した時に、意図した物理的あるいはその他の技術的な結果が得られる証拠

5. 同じ目的が適正製造規範あるいは現在、マレーシア国内で承認されている添加物で達成できるか否かの証拠
6. 食事における当該添加物の推定一日摂取量の制限
7. いずれかの国家機関あるいは行政機関による認可及び認可取り消しの証拠
8. 正確な化学用語による当該添加物の化学構造及び化学式と全ての物理的詳細
9. FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)、食品用化学コード、英国規格協会などによる当該添加物の公認純度基準
10. 添加する食品における当該添加物の安定性及び残留性に関する情報
11. 本添加物の使用により消費者が得る利益
12. 当該添加物の用途が包装材料の場合、当該食品包装材料から食品に偶発的に吸収される可能性のある最大量(証拠により裏付けられたもの)の記載
13. 特定の食品の製造元が申請の形で当該添加物の使用目的と必要性を証明する証拠
14. 未加工、加工及び最終食品の添加物の量を定める定量法
15. 当該食品添加物を使用した結果、食品中あるいは食品の表面に形成されるすべての物質を測定する分析法
16. 当該添加物の製造方法の概要
17. 製造、加工及び梱包のさまざまな段階に用いられる分析管理の詳細
18. WHO の技術報告書シリーズ 144「食品添加物使用の安全性を立証する手順」に示された取決め事項に従って施行した薬理学的および毒物学的研究の詳細。特に以下の点について：
  - a. 急性、短期的および長期的(慢性)毒性試験。慢性毒性データは2種(うち1種はイヌ)において実施すべきであり、当該実験動物の寿命の大部分にわたって実施すること。慢性毒性試験は「最大無作用量」を確立するのに必要なデータの提供を目的とすること
  - b. 当該添加物の影響による発癌性、妊娠動物における奇形発生、感受性、耐性、特異体質などのすべての生理作用あるいは異常反応の報告
  - c. 可能であれば、予想される作用機序における生化学情報、排泄の速度、割合および機序
  - d. 主要な栄養成分に干渉しない証拠
  - e. 関連文献の概略および文献目録

さらに、既存の認可添加物を同食品規則内の他の標準食品に加える申請を行うことも可能である。そのような申請には下記の情報が必要である。

- 1) 技術的機能および提案する最小および最大使用量
- 2) ADI が定められている添加物に対する暴露評価

## 8. 食品への食品添加物の表示

- (1) 一般的に食品への添加物含有の有無はラベル上に記載する必要がある。『認可(食品添加物のタイプを記載)含有』。特定添加物に関しては、以下の表示も記載する(食品規則第 11 条(1)(g))。
- (2) 亜硫酸塩あるいは二酸化硫黄には「二酸化硫黄含有」の文言(第 20 条(6))。
- (3) 風味増強剤には、『認可風味増強剤(風味増強剤の化学名記載)含有』の文言(第 23 条(4))。
- (4) 食品調整剤として添加したポリデキストロースには、「過敏な人は、ポリデキストロース含有食品の過剰摂取により緩下作用を経験する可能性がある」という文言(第 25 条(5))。
- (5) 食品調整剤に対しては「認可食品調整剤(食品調整剤の分類名記載)含有」の文言(第 25 条(6))。

## 9. 食品添加物の概要(まとめ)

### 食品添加物の概要/定義

関連法規	食品規則 1985(Food Regulation 1985, P.U. (A) 208/2020)	
食品添加物の定義	<p>食品添加物は食品規制第 19 条において、以下の通り定義されている:</p> <p>『食品添加物とは、食品が有している品質、質感、堅さ、外見、匂い、味、アルカリ度又は酸性度に影響を与えるために、もしくは食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存においてその他の技術的な機能を付与するために、意図的に食品に少量導入される、及び、その結果直接的又は間接的に当該物質又はその副産物が食品の一成分となるか、なることが合理的に期待される、あらゆる安全な物質をいい、すべての保存料、着色料、香料、風味増強剤、酸化防止剤、食品調整剤などを含むが、栄養強化剤、偶発的成分あるいは塩は含まれない』</p>	食品規則 1985 第 V 部 第 19 条 (1)
香料	<p>『香料』とは、化学的に規定され、化学的合成によりまたは動植物から得られ、香味を付与するもの。</p> <p>『天然香料(Natural Flavoring Substance)』とは、その香味成分の化学構造が不可避かつ意図しない変化をもたらす物理的な工程により得られたもの、または動植物起源の物質から酵素的あるいは微生物発酵により得られたものであり、合成香料や化学的工程によりに得られたものでないもの。</p>	食品規則 1985 第 V 部 第 22 条 (1)  使用基準: 別表 6
加工助剤  Ins. P.U.(A) 169/2019 で追加	『加工助剤』とは、原材料、食品又は原材料の加工に使用され、処理又は加工に関する技術的目的を果たすために使用されるが、最終食品に おいては技術的機能を果たさず、最終食品中に残留物が不可避免的に存在する可能性がある物質を意味する。	食品規則 1985 第 V 部 第 19A 条 (1)  加工助剤として使用する物質は、Codex「加工助剤として使用する物質に関するガイドライン CAC/GL 75-2010」に適合していること。
キャリアオーバー	<p>「キャリアオーバー」の原則は、食品規則に食品添加物の一般原則として認められていることが記載されている。ただし乳児用調製乳に関しては、一部の添加物を除き、キャリアオーバーは認可されていない</p> <p>a. キャリーオーバーされる添加物が含まれる食品は、適正な技術を使用して正当な製造手続きに従って製造されていれば残留しているだろう量よりも少ない量しか添加物含有していない: かつ</p> <p>b. キャリーオーバーされた添加物が、その添加物による技術効果を達成するために必要な量よりも大幅に少ないレベルでしか当該食品に残っていない。</p>	食品規則 -1985 第 V 部 第 19 条 (5) d 及び e  食品規則 1985 第 VIII 部 第 389 条 (for infant formula)
指定添加物リスト	保存料、抗菌剤、着色料、香料、風味増強剤、酸化防止剤及び食品調整剤	食品規則 1985 別表 6、6A、7、8、9、10、11 及び 21 Table II (for infant formula)

既存添加物リスト	マレーシア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		
一般に食品として飲用または飲料用に供され、また食品添加物としても使用される物質のリスト		
ネガティブリスト(定められている場合)	使用が禁止或いは制限される香料のリストが存在する	食品規則 1985 別表 8 Table I
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	マレーシア基準 1282 に、pH 調整剤、保存料、酸化防止剤、風味増強剤、小麦粉改良剤、安定剤、増粘剤及びゲル化剤、溶剤、着色料に関する別表 1~8 がある	マレーシア基準 MS 1282
食品添加物に関する公式刊行物及び公報	食品添加物に関する公式刊行物及び公報はないが、食品添加物に関する最新情報は FSQD、MOH、あるいはマレーシアのウェブサイトで発表される	