

フィリピンの食品安全規制(第 2 回)

アジア/アグリ・フードニュースレター

2023 年 12 月 26 日号

執筆者:

[佐藤 正孝](#)

m.sato@nishimura.com

[ステフィ・サリス](#)

s.sales@nishimura.com

[辻本 直規](#)

n.tsujimoto@nishimura.com

[ミシェル・マリエ・F・ヴィラリカ](#)

m.villarica@nishimura.com

[廣澤 太郎](#)

t.hirosawa@nishimura.com

[宮関 貴臣](#)

t.miyazeki@nishimura.com

1. 食品の製造及び包装

フィリピンにおける食品の製造及び包装は、主に、2013 年食品安全法と呼ばれる共和国法第 10611 号(「**食品安全法**」)¹及びその下位規則である農業省・保健省共同行政命令第 2015-0007 号(「**食品安全法施行規則**」)²により規制されています。

食品安全法上、「食品」とは、加工されたか、部分的に加工されたか又は未加工であるか否かを問わず、人が摂取することを目的としたあらゆる物質又は製品と定義され、飲料やチューインガム、水のほか、製造、調理及び処理の過程で食品中に意図的に取り込まれたその他の物質等を含むと定められています³。

食品医薬品局(「**食品医薬品局**」)は、加工食品及び包装食品の安全性について管理措置、基準、規制及び要件を規定しており、規定された区分に基づく現地生産の加工食品及び輸入された加工食品を含め、これらの要件等、並びに活動及び製品に関連する食品に関する法の全ての要件が充足されているかを確認します⁴。また、食品医薬品局は、加工食品(包装済みか未包装かを問いません。)に関連する全ての活動(検査、ライセンス、登録、市販後の監視及び実験室分析を含みますが、これらに限定されません。)の全般的な規制についても責任を負います。食品医薬品局は、全ての加工食品及び包装食品並びに食品サプリメント/栄養補助食品の製造、輸出入、流通、販売、販売の申出、譲渡、販売促進、広告、スポンサーシップ、並びに/又は該当する場合には使用及び試験を規制しています⁵。

これに関連して、食品の製造及び/又は包装に従事しようとする者は、まず、食品医薬品局に登録し、販売認

¹ [Republic Act No. 10611 | Official Gazette of the Republic of the Philippines](#) (最終アクセス日: 2022 年 10 月 11 日)

² [Implementing Rules and Regulations of Republic Act No. 10611 | Official Gazette of the Republic of the Philippines](#) (最終アクセス日: 2022 年 10 月 11 日)

³ 食品安全法第 II 条第 4 項(g)

⁴ 食品安全法施行規則第 V 条第 15b.4 規則

⁵ 食品安全法施行規則第 V 条第 18.a.1 規則

可を取得しなければなりません⁶。特に、食品製造業者又は包装業者は、食品医薬品局による事業許可証(「**事業許可証**」)を取得しなければならず、また、食品製造業者は、自らが製造する食品ごとに、製品登録証(「**製品登録証**」)を取得しなければなりません⁷。食品製造業者又は包装業者は、事業許可証及び製品登録証を取得し、維持するために、一般的に、適正製造規範⁸/HACCP⁹規定を遵守しなければならず、また、食品取扱者及び管理者は、検疫局からの有効な健康診断書を有している必要があります。

食品の製造及び包装を行う事業所は、食品安全法及び食品安全法施行規則のほか、1975 年大統領令第 856 号(衛生法)¹⁰及び同法第 3 章施行規則(「**衛生法施行規則**」)¹¹も適用されます。衛生法施行規則は、食品事業所を運営するための衛生要件を規定しており¹²、これには、許可要件、従業員の健康診断書、全ての種類の食品に関する品質及び保護の基準、施設の構造上の要件、並びに食品事業所の検査及び評価等が含まれます。

1.1 適正製造規範(「**適正製造規範**」)規則

保健省(「**保健省**」)は、フィリピンにおける現行の適正製造規範と国際基準との整合性の観点から、保健省行政命令第 153-2004 号(「**適正製造規範規則**」)¹³を制定しました。この命令は、食品の品質及び安全性の確保を目的として、食品を製造、包装、再包装、若しくは保存する個人又は事業所を対象とする規則を規定しています。食品製造業者による適正製造規範規則の遵守は、現在、食品医薬品局による事業許可証の発行に関する基礎となっています。

さらに、食品医薬品局は、ASEAN 食品衛生の一般原則を遵守するため、「行政命令第 153-2004 号『食品の製造、包装、再包装又は保存における現行の適正製造規範に関する指針(改正)』を廃止する食品衛生に関する一般規格」と題する行政命令を起草しました(食品医薬品局のウェブサイト上でアクセス可能です。)。ただし、食品医薬品局は、当該行政命令をまだ承認していないため、適正製造規範規則は依然として有効です¹⁴。

⁶ 食品安全法施行規則第 8a.3 規則

⁷ 食品安全法施行規則第 VIII 条第 28 項、食品医薬品局行政命令第 2020-0017 号。輸入業者、輸出業者、卸売業者、製造業者、供給業者、又は再包装業者/受託製造業者はそれぞれ、食品医薬品局から事業許可証を取得しなければなりません。

⁸ 食品安全法施行規則に定義されている適正製造規範とは、製品が、一貫して、意図された用途に適した品質基準に従って製造、包装、再包装、又は保存されることを確保することを目的とした品質保証システムをいいます。当該規範は、製造手順及び品質管理手順の両方に関係しています。

⁹ HACCP とは、食品安全法施行規則に定義される危害要因分析重要管理点をいい、食品サプライチェーンの一定の段階における重要な点において、食品安全上重要な危害要因を特定、評価及び管理する、科学的基礎を有するシステムです。

¹⁰ <https://www.officialgazette.gov.ph/1975/12/23/presidential-decree-no-856-s-1975/> (最終アクセス日：2022 年 10 月 11 日)

¹¹ https://doh.gov.ph/sites/default/files/publications/Chapter_3_Food_Establishments.pdf (最終アクセス日：2022 年 10 月 11 日)

¹² 食品事業所とは、食品又は飲料を製造、加工、貯蔵、販売又は提供する施設をいい、船舶における施設も含まれます(衛生法施行規則第 2 項(h))。

¹³ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/08/Administrative-Order-No.-2004-0153.pdf> (最終アクセス日：2022 年 10 月 11 日)

¹⁴ 当該行政命令案は、[General-Standard-for-Food-Hygiene-Repealing-Administrative-Order-No.-153-s.-2004.pdf \(fda.gov.ph\)](https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/08/Administrative-Order-No.-2004-0153-s-2004.pdf) からアクセスできます。

適正製造規範規則は、食品事業所の職員に関する組織、資格、並びに必要な訓練及び責務に関する要件を規定しています。また、当該規則は、衛生に関する要件に加え、事業所の施設並びに食品を製造するために直接的に使用される必要な設備及び用具に関する要件も規定しています。

さらに、適正製造規範規則によれば、品質管理体制を確立し、製品が、指定された品質及び数量の適切な材料によって構成され、かつ、当該製品の品質及び安全性を確保するために標準的な手順に従って適切な条件で製造されることを確保しなければなりません。品質管理は、出発原料、仕掛品、中間製品、バルク品及び完成品のサンプリング、検査及び試験を含みます。また、場合によっては、バッチドキュメントのレビュー、サンプル保存プログラム、安定性研究、製品に関する苦情、製品回収、並びに原材料及び製品の正確な仕様の維持も含みます¹⁵。

2. 食品表示

2.1 食品全般

共和国法第 7394 号(フィリピン消費者法)(「消費者法」)は、全ての消費者商品(食品を含みます。)に課される表示要件の一般的な基準を規定し、偽和若しくは偽装された食品の製造、輸出入、販売、販売の申出又は流通を禁止しています¹⁶。したがって、フィリピンで製造及び販売される全ての食品は、以下に述べる特定の種類の食品に対する追加的な要件に従い、消費者法の一般的な要件を遵守しなければなりません。

2.1.1 必須表示情報

消費者法に基づき、いずれかの者により(本人又は代理人として)国内で販売される全ての消費者商品(現地生産か、輸入されたかを問いません。)は、それぞれの包装ラベルに以下を表示しなければなりません¹⁷。

- (a) 正確かつ登録された商号又はブランド名
- (b) 適正に登録された商標
- (c) 適正に登録された名称
- (d) フィリピン国内の消費者商品の製造業者、輸入業者及び再包装業者の住所
- (e) 一般的な構成又は有効成分

¹⁵ 適正製造規範規則第 F 部

¹⁶ <https://www.officialgazette.gov.ph/1992/04/13/republic-act-no-7394-s-1992/> (最終アクセス日：2022 年 10 月 11 日)

¹⁷ 消費者法第 77 条

- (f) 重量、測定又は計数の観点からメートル法において少なくとも小数第 2 位で四捨五入された、内容物の純品質
- (g) (輸入された場合)製造国
- (h) 消費者商品が本人の許可に基づき製造、補充又は再包装された場合は、その旨

以下の追加的な表示要件が、特定の食品関係部門により課されます。

- (a) (該当する場合)消費期限
- (b) 消費者商品が、半加工品、完全加工品、調理済み食品、即席食品、惣菜食品又は単純な混合物のいずれであるか
- (c) (該当する場合)栄養価
- (d) (場合に応じて)使用される成分が天然か合成か
- (e) 関係部門が必要かつ合理的とみなすその他の表示要件

2.1.2 違反及び制裁

食品について誤った表示を行い¹⁸、又は消費者法に基づく食品の表示要件のその他の違反を犯した者は、裁判所の裁量により、500.00 フィリピンペソから 20,000.00 フィリピンペソの罰金若しくは 3 か月から 2 年の懲役又はその両方を科せられます¹⁹。違反者が法人である場合は、当該法人の取締役、役員又は従業員であって、違反行為を許可、命令又は実行した者に対して、当該罰則が科される場合があります。

2.2 生鮮食品

共和国法第 9296 号(フィリピン食肉検査法(その後の改正を含みます。))(「**食肉検査法**」)は、食肉²⁰又は食肉製品²¹の安全性及び品質に関する規制を規定しています。これに基づき、農業省は、2010 年行政命令第 24 号を制定し、食肉及び食肉製品の表示に関する一般指針(「**食肉表示ガイドライン**」)を策定しました。

¹⁸ 食品について誤った表示が行われているとみなされる事例は、消費者法第 85 条に規定されています。

¹⁹ 消費者法第 95 条

²⁰ 「食肉」とは、食肉検査法において、食用動物由来の肩肉を含め、生鮮、冷蔵又は冷凍の食用屠体と定義されています。

²¹ 「食肉製品」とは、食肉検査法において、その全部又は一部が食肉又は食用動物の屠体の一部からなる人間の食料として使用できる製品と定義されています。ただし、食肉若しくは当該屠体の他の部分を比較的少量部分にのみ含む製品、又は歴史的に消費者によって食肉業界の製品とみなされていない製品であって、かつ、当該製品に含まれる食肉若しくは当該屠体の他の部分が偽和されないこと及び当該製品が食肉製品と表示されないことを保証するために農業大臣が規定する条件に基づき農業大臣によって食肉製品の定義から除外されるものを除きます。

2.2.1 必須表示情報

食肉事業所²²運営者は、自社製品の全ての表示について責任を負います²³。食肉表示ガイドラインによると、以下が必須の表示情報です。

- (a) 製品名
- (b) 正味量
- (c) 成分一覧
- (d) 製造業者、包装業者/卸売業者の名称及び住所、並びに輸入された場合は原産国
- (e) 調理日又は生産日
- (f) ロット識別コード
- (g) 冷蔵又は冷凍食肉の安全な取扱いに関する指示(「要冷蔵/冷凍」等)
- (h) 放射線照射食品に関する情報²⁴
- (i) 消費期限
- (j) 国家食肉検査部門が食肉/食肉製品の供給元であると畜場、切断場又は加工場に割り当てる事業所認定番号
- (k) 宗教上の戒律に従った調理に関する申告、記号又は認知されたロゴを使用可能(ハラール、コーシャ等)
- (l) 栄養情報は、ラベル上又は商品表示内に記載可能²⁵

2.2.2 表示要件の適用除外

食肉表示ガイドラインに基づき、以下の食肉及び食肉製品は、以下の条件を満たす限り表示が免除されま

²² 食肉事業所とは、と畜場、家禽処理場、食肉処理場、食肉切断場、冷却貯蔵庫、倉庫、及び食用動物若しくは食肉製品が屠殺され、調理され、加工され、取扱われ、包装され又は保存されるその他の設備等の施設をいいます(食肉表示ガイドライン第 1.23 項)。

²³ 食肉表示ガイドライン第 8.1 項

²⁴ 食肉表示ガイドライン第 4 項

²⁵ 食肉表示ガイドライン第 5 項

す。

(a) 包装されていない食肉又は消費者への販売が行われる施設で製造及び包装され若しくは消費者の面前で包装される食肉/食肉製品

(b) 購入者の明確な注文を受けて配達用に包装され、消費に適した食肉製品

2.2.3 違反及び制裁

食肉表示ガイドラインの規定に違反した者は、裁判所の裁量により、500.00 フィリピンペソから20,000.00 フィリピンペソの罰金若しくは3か月から2年の懲役又はその両方を科せられる可能性があります²⁶。違反者が法人である場合は、当該法人の取締役、役員又は従業員であって、違反行為を許可、命令又は実行した者に対して、当該罰則が科される場合があります。

市販されている食肉及び食肉製品であって、所定の表示が付されていないものについても、食肉検査法に従って押収又は没収される可能性があります²⁷。

2.3 加工食品

加工食品は、食品サプライチェーンの加工段階で得られる製品です。食品サプライチェーンの加工段階は、初期原料、製品又は成分を実質的に変更する段階であり、これは、食品の生産を意図した加熱、燻製、保存処理、熟成、乾燥、マリネ、抽出、成形及びこれらのプロセスの組み合わせを含みますが、これらに限定されません²⁸。

フィリピンの規制では、加工食品に関して特定の表示要件は規定されていません。したがって、消費者法上の必須表示事項の要件が適用されます。ただし、特定の規制は、以下のとおり、特定の加工食品の表示要件に関する一定の規則又は指針を規定しています。

2.3.1 加工食品登録規則

食品医薬品局行政命令第 2014-0029 号(加工食品及びその他の食品の事業所並びに登録のライセンスに関する規則)(「**加工食品登録規則**」)は、加工食品上の表示を明確にし、かつ完全な表示情報を記載することを義務付けています。さらに、食品サプリメントには、治療的効果を有する旨の表示をしてはいけません。その他は、既存の関連表示ガイドラインに従うものとし、最後に、食品事業所及び食品事業者の広告並びに販売促進物について、治療的効果を有することを実証するための科学的データ又は臨床試験なく、かかる表

²⁶ 食肉表示ガイドライン第 11.1 項

²⁷ 食肉表示ガイドライン第 11.2 項

²⁸ 食品安全法施行規則第 15b.2 規則

示を行ってはいけません²⁹。

2.3.2 微量栄養素強化ガイドライン

また、保健省は、1995 年行政命令第 4-A 号(加工食品の微量栄養素強化に関する指針)(「**微量栄養素強化ガイドライン**」)を公表しました。当該ガイドラインには、食品が、「強化」及び「栄養強化」、「添加」又は「補給」等の栄養価の強化を示すその他の類似の用語のラベル表示を使用できるための要件が含まれています。「豊富」、「良質な供給源」、「優れた供給源」のような記述は、必ずしも栄養価の強化を示すものとみなされるとは限らず、食品医薬品局の食品表示規制に従って使用されるものとされています³⁰。

2.3.3 食品医薬品局通達第 2012-015 号

最後に、食品医薬品局は、加工食品の「包装前面」表示上のエネルギー又はカロリー含有量の自主申告に関する指針も公表しました。食品医薬品局通達第 2012-015 号は、包装前面栄養申告について、主要な表示パネル上のエネルギー申告の様式、円筒形フォーマット内の情報の提示、及び包装前面栄養申告の正確な提示の実例を規定しています³¹。

2.3.4 違反及び制裁

上記規制に違反していると判断される、調理済みの又は加工された包装食品は、その事業許可証、製品登録証又は共和国法第 9711 号(「**食品医薬品局法**」)施行規則に基づく認可について、申請の不承認、停止、撤回又は取消しの理由となります³²。当該措置にもかかわらず、食品安全法施行規則は、事案の重大性及び違反事業体の実績に応じて、罰金及び制裁の適用を認めており、これにより、50,000.00 フィリピンペソから 500,000.00 フィリピンペソの罰金、並びに適切な認可の停止、入院費の支払い、及び/又は認可の永久取消及び事業所の閉鎖という制裁が科されます³³。

違反者が法人である場合、その法人の取締役、役員又は代理人であって、違反行為の全部又は一部を構成する行為又は慣行を許可、命令又は実行し、当該法人が関係部門から受けた違反の指摘について知っていた者は、上記罰則の対象となります³⁴。

²⁹ 加工食品登録規則第 VI 条(C)

³⁰ 微量栄養素強化ガイドライン第 VII 項

³¹ <https://www.fda.gov.ph/wp-content/uploads/2021/05/FDA-Circular-No-2012-015-1.pdf> (最終アクセス日：2022 年 10 月 11 日)

³² 食品医薬品局法施行規則第 III 巻第 XI 条第 5 項(3)及び(4)

³³ 食品安全法施行規則第 38 項

³⁴ 食品安全法施行規則第 38 項

2.4 包装食品

保健省行政命令第 2014-0030 号(「**行政命令第 2014-0030 号**」)は、フィリピンで流通する包装食品の表示に関する具体的な規制を定めています。「包装食品」とは、包装又はあらかじめ容器に入れられた状態で、消費者への販売又はケータリング用に準備されたものをいいます³⁵。

2.4.1 必須表示情報

包装食品の表示として、以下の最低限の必須情報が記載されていなければなりません。

- (a) 製品名/食品の名称
- (b) ブランド名及び/又は商標の使用
- (c) 全成分の一覧
- (d) 正味容量及び固形量
- (e) 製造業者、再包装業者、包装業者、輸入業者、取引業者及び卸売業者の名称並びに住所
- (f) ロット識別コード
- (g) 保管条件
- (h) 消費期限/賞味期限/推奨最終消費日
- (i) 食物アレルギー情報
- (j) 使用に関する指示/説明
- (k) 栄養成分/栄養情報/栄養価³⁶

2.4.2 その他の主要要件³⁷

アルコール飲料については、パーセンテージ又はブルーフ単位でアルコール含有量を表示上に記載しなければなりません。

³⁵ 行政命令第 2014-0030 号第 IV 項(21)

³⁶ 行政命令第 2014-0030 号第 VI 項(A)

³⁷ 行政命令第 2014-0030 号第 VI 項(B)

表示上のあらゆる情報に使用される言語は、英語若しくはフィリピン語のいずれか、又はその両方を組み合わせたものでなければなりません。輸出される食品については、輸入国で受け入れられる言語を使用しなければなりません。輸入食品については、外国語で情報が記載されている表示について、必ず対応する英訳を添付しなければなりません。

食品規格若しくは他の食品医薬品局規則において義務付けられている、又は使用の安全性を確保するために必要とみなされる追加情報が表示に記載されるものとします。その他の表示上の記載は、ハラール、コーシャ、有機栽培等のように具体的でなければなりません。

2.4.3 表示要件の適用除外

表示要件の適用除外は、以下の場合に認められる可能性があります。

- (a) 飲食店で提供される、又は機内食で提供される食材であって、ラベル付け又は包装がされておらず、消費者が直ちに消費できるもの
- (b) 適切と認められる方法で正確に特定されていること、及び製品仕様が付属文書に記載されていることを条件として、追加の処理用若しくは再包装用、又はケータリング用若しくは外食用であって、かつ小売販売を目的としないバルク食材(原材料、成分及び処理済みの食品を含みます。)
- (c) 二次包装が全ての必要な表示情報を備えていることを条件として、利用可能な表示スペースが10cm²未満である一次包装の食品(ガムのパック等)

表示規則に基づく特定の必須要件の適用除外の申立は、食品医薬品局長官が決定する正当な状況下で行うことができます³⁸。

2.4.4 違反及び制裁

行政命令第 2014-0030 号に基づく食品医薬品局の食品表示規則に違反した場合、食品医薬品局法に基づき、当該食品は「不当表示」と判断され、不当表示の対象となる食品及び製品は、不当表示の責任者も含め、食品安全法に基づく措置及び罰則の対象となります。食品安全法に基づく違反は、有罪判決の件数に応じて、50,000.00 フィリピンペソから 300,000.00 フィリピンペソの罰金及び 1 か月から 6 か月間の認可/許可の停止が科せられます。違反により人の身体に軽度の傷害を負わせた場合、違反者は、200,000.00 フィリピンペソから 300,000.00 フィリピンペソの罰金及び 6 か月間の認可/許可の停止が科せられる可能性があります。また、違反者は、被害者の入院及びリハビリに要する費用を支払わなければなりません。

違反により人の身体に中度又は重度の傷害を負わせた場合、違反者は、200,000.00 フィリピンペソから

³⁸ 行政命令第 2014-0030 号第 VIII 項

300,000.00 フィリピンペソの罰金及び 1 年間の認可/許可の停止が科せられる可能性があります。また、違反者は、被害者の入院及びリハビリに要する費用を支払わなければなりません。違反により人を死亡させた場合、違反者は、6 か月と 1 日から 6 年と 1 日の懲役、300,000.00 フィリピンペソから 500,000.00 フィリピンペソの罰金、及び食品事業を営むための認可/許可の永久取消が科せられる可能性があります。

違反者が法人である場合、その法人の取締役、役員又は代理人であって、禁止行為を許可、命令又は実行し、当該法人が関係部門から指摘された違反について知っていた者は、上記罰則の対象となります。

違反者がフィリピンにおいて事業を行うことを許可された外国法人である場合、又は当該外国法人の利益のために違反行為がなされた場合、フィリピンにおける当該事業許可は、直ちに取り消されます³⁹。

2.5 食品添加物

食品医薬品局は、行政命令第 2014-0030 号に基づき、食品添加物に関する表示要件を管理するために、食品添加物の表示に関するコーデックス規格ガイドライン(CODEX STAN107-1981 等、販売時の食品添加物の表示に関する一般規格)の規定を採択しました。

2.5.1 必須表示情報

小売販売される包装食品添加物には、以下の情報を記載する必要があります。

(a) 食品添加物の詳細

- i) それぞれの食品添加物の具体的な名称であって、その本質を示すもの
- ii) 2 つ以上の食品添加物があるときは、その名称を重量割合順によるリスト形式で記載
- iii) 混合調味料の場合には、当該調味料の本質の正確な表示と併せて、「調味料」という総称を使用可能
- iv) 消費期限
- v) 「食用」という語又はこれと実質的に類似する記載を表示上の目立つ位置に記載

(b) 保管及び使用上の注意

(c) メートル法で申告される正味容量

(d) 食品添加物の製造業者、包装業者、流通業者、輸入業者、輸出業者の名称及び住所

(e) 原産国

(f) ロット識別コード

³⁹ 食品安全法施行規則第 38.2 規則

2.5.2 違反及び制裁

食品添加物に関連する上記表示要件の違反は、行政命令第 2014-0030 号の違反となり、上記第 2.4.4 項に関する議論が当てはまります。

3. 栄養情報

消費者法では、一般的に、全ての表示に食品中の栄養価が記載されていることが必要とされています⁴⁰。これに基づき、食品の表示に栄養情報を記載するという要件は、全ての種類の食品に必須の要件とされています。食品医薬品局は、行政命令第 2014-0030 号に基づき、包装食品の栄養成分、栄養情報又は栄養価に関して特定の表示要件を規定しています。ただし、消費者法及び食品医薬品局法施行規則の一般的な表示要件を除くと、栄養情報に関して、生鮮食品及び加工食品に特有の同等の要件は存在しません。

行政命令第 2014-0030 号は、一般的に、包装食品の栄養成分は、タンパク質、炭水化物(食物繊維及び糖を含みます。)、脂肪(飽和脂肪、トランス脂肪及びコレステロールを含みます。)、ナトリウム及びエネルギー値又はカロリーが表形式で表示されなければならないとしています。食品栄養強化プログラムの対象となる製品に関する添加されたビタミン A、鉄及びヨウ素、又はこれらを含むとされている他の製品に関するビタミン並びにミネラル及び/若しくはその他の栄養素(脂肪酸及びリノレン酸等)もまた、当該表に記載しなければなりません。

また、全ての栄養素量は、1 切れ、1 個又は特定の重量若しくは容量の点で平均又は通常の 1 人分に関して表示されなければなりません。栄養素の表示は、1 人分当たり単位若しくはエネルギー及び栄養素の推奨摂取量(RENI)の割合として、又はその両方で表示することもできます⁴¹。

栄養情報に関連する上記表示要件の違反は、行政命令第 2014-0030 号の違反となり、上記第 2.4.4 項に関する議論が当てはまります。

4. 食品広告

食品に関する広告は、食品医薬品局法及びその施行規則(「**食品医薬品局法施行規則**」)に基づいて規制されています。

食品事業者は、原則として、不正確な表示及び食品の紹介に関する虚偽の広告(あらゆる媒体を通じて入手可能な情報を含み、食品の形状、外観又は包装、使用される包装材、配置方法、展示方法及び製品概要を含みます。)を禁止されています。製品の紹介は、該当する場合には、消費者に対して、消費者が購入する食品に

⁴⁰ 消費者法第 84 条

⁴¹ 表示要件の一覧については、行政命令第 2014-0030 号第 VI 項(A)(11)を参照のこと。

関連する情報を十分に与えられた状態で選択を行うための基準を提供しなければなりません⁴²。

食品医薬品局法施行規則には、広告、販売促進、スポンサーシップ及び他のマーケティング活動に関する以下の全般的な規則が定められています。

- (a) 登録又は認可されていない健康製品は、広告、販売促進又は一切のマーケティング活動の対象とはならないものとします。
- (b) 広告、販売促進及びスポンサーシップにおける主張、並びに他のマーケティング活動は、健康商品の承認された表示若しくは包装に含まれるもの、又は食品医薬品局により承認されたもの以外は禁止されています。
- (c) 治療上又はその他の科学的ないかなる主張も、食品医薬品局が承認したものを除き禁止されています。
- (d) 販売促進を行うことが認められている全ての健康商品には、当該販売促進、スポンサーシップ又はマーケティング活動を承認した当局又は参照番号を具体的に記載しなければなりません⁴³。

違反があった場合、製品は、差押え、没収及び/又は認可の停止若しくは取消しの対象となります⁴⁴。

消費者法は、同様に、消費者商品又はサービスの購入の誘引を目的とした、又は直接的若しくは間接的にこれを誘引する可能性のある、フィリピンの郵便での、又は印刷物、ラジオ、テレビ、屋外広告その他の媒体による商業目的上の、虚偽の、欺瞞的な又は誤解させるおそれのある広告の流布を禁止しています。広告は、消費者法の規定に適合していない場合、又は重要な点において誤解させるおそれのある場合、虚偽の、欺瞞的な又は誤解させるおそれのあるものとみなされます。広告が虚偽であるか、欺瞞的であるか又は誤解させるおそれがあるかを決定するに当たっては、とりわけ、表現又はその組合せのみならず、当該表現に照らして広告が重要な事実を明らかにしていない程度、又は当該広告に関する消費者商品又はサービスを当該広告に定められた条件の下で又は慣習上の若しくは通常の場合の下で使用することで生ずる結果に関する資料も考慮されるものとします⁴⁵。

広告基準評議会は、消費者法及び食品医薬品局規則の補足として、食品サプリメント/栄養補助食品、アルコール飲料及び牛乳法に基づく製品を含む消費者商品に関する特定のガイドラインについてガイドブックを作成しました。2019年広告基準評議会ガイドブックは、以下のリンクから閲覧することができます。

http://asc.com.ph/wp-content/uploads/2016/06/ASC_Guidebook.pdf

⁴² 食品安全法施行規則第IV条第8a.6規則(b)

⁴³ 食品医薬品局法施行規則第II巻第V条第2項

⁴⁴ 食品安全法施行規則第V条第3項

⁴⁵ 消費者法第110条

5. 栄養又は健康に関する主張

5.1 栄養及び健康強調表示に関するコーデックスガイドライン

食品医薬品局は、コーデックス委員会の表示規制の一部として、CAC/GL23-1997、1-2004改正版に基づく栄養及び健康強調表示の使用に関するコーデックス委員会ガイドラインを採択しています(「**栄養及び健康強調表示に関するコーデックスガイドライン**」)⁴⁶。

コーデックスに規定される規則のうち、当該ガイドラインは、栄養表示として許容されるものを、エネルギー、タンパク質、炭水化物、脂肪及びその成分、食物繊維、ナトリウム及びビタミン、並びにミネラル(栄養素等表示基準値(NRV)が栄養表示に関するコーデックスガイドラインに規定されているもの)に関連するものに限定しています⁴⁷。健康強調表示は、最新の関連する科学的根拠に基づかななくてはならず、かつ、立証のレベルは、主張される効果を実証するのに十分でなければなりません。また、一般に認められているデータの科学的レビュー及び科学的根拠によって認められる健康との関連性は、新たな知見が利用可能となったときに見直しを行う必要があります。

健康強調表示は、2つの部分から構成される必要があります。

- (a) 栄養の生理学的役割に関する情報、又は認められている食事と健康の関係性に関する情報
- (b) 栄養の生理学的役割又は認められている食事と健康の関係性に関連する製品の組成に関する情報(ただし、当該関係性が食品全体に基づく場合又は調査が当該食品の特定の成分と結び付いていないような食品に基づく場合は、この限りではない。)⁴⁸

5.2 誤解させるおそれのある申告/表明/禁止される主張 49

保健省が食品表示規則を補足するために採択したコーデックスガイドラインに定められている規定に加えて、以下の直接的又は間接的な表明又は示唆は禁止されており、誤解させるおそれがあり、欺瞞的かつ虚偽の申告を構成するものとして行政命令第 2014-0030 号に違反するとされています。

- (a) 食品が、特定の特性の有無のために、疾病又は症状の予防、治癒、緩和又は治療に関して、十分であるか又は有効であること
- (b) 通常の食品を用いたバランスのとれた食事では十分な量の栄養を摂取できないこと

⁴⁶ 食品医薬品局通達第 2007-002 号。このコーデックスは、以下のリンクから閲覧することができます。
<https://www.fao.org/ag/humannutrition/32444-09f5545b8abe9a0c3baf01a4502ac36e4.pdf>

⁴⁷ 栄養及び健康強調表示に関するコーデックスガイドライン第 4.1 項

⁴⁸ 栄養及び健康強調表示に関するコーデックスガイドライン第 8.1.1 項

⁴⁹ 行政命令第 2014-0030 号第 VII 項

- (c) 食品の有するある特性がヒトの栄養において重要な価値がないか又は必要ではない場合に、食品が当該特性を有すること
- (d) 食品中の合成ビタミンが天然ビタミンより優れていること
- (e) 類似の食品の安全性に疑いを生じさせるか、又は消費者に不安を生じさせ若しくはそれを悪用するおそれのある表示
- (f) 添加が許されていない又は禁止されている食品添加物又は栄養補助食品の場合、当該添加物又は栄養補助食品の不存在又は添加を強調する表示
- (g) 牛肉若しくは豚肉又はその合成物、ラード、又は添加アルコールについて、食品が当該成分を含んでいない場合、その不存在に関する表示
- (h) 食品にある物質が含まれていない場合、当該物質の不存在に関する表示
- (i) ある製品が、他の同種の既存製品よりも優れているという表示であって、立証できないもの
- (j) ある食品が全ての必要栄養素の十分な供給源となることを記載した表示(明確に定義された製品であって、コーデックス規格がかかる表示を許容されるものとして規定している場合、又は食品医薬品局が発布を通じて当該製品が全ての必要栄養素の十分な供給源であることを承諾した場合を除く。)
- (k) 以下の場合を除き、疾病、障害若しくは特定の心理状態の予防、緩和、治療又は治癒のための使用に関する食品の適切性に関する表示
 - i) コーデックス規格又は栄養・特殊用途食品部会により策定される食品に関するガイドラインに従い、かつ、これらのガイドラインが定める原則に従う場合
 - ii) 適用されるコーデックス規格又はガイドラインがない場合は、食品医薬品局により許可される場合
- (l) 不完全な比較及び誇張した賛辞等の無意味な表示
- (m) 「健康に良い」、「健康的である」又は「健全である」等の良好な衛生習慣に関する表示
- (n) 写真又は図画の使用
- (o) 場所の名称の使用
- (p) その他食品医薬品局が定める類似の場合

5.3 承認された治療に関する表示の不存在

食品医薬品局は、治療に関する表示に関連して、1999 年食品医薬品局通達第 2, s 号に基づき、全ての食品サプリメントの表示に「承認された治療に関する表示の不存在」というキャプションを印刷することに関して、仕様を定めました。これは、これらの製品が、治療に関する表示を記載して商業的に販売されないこと又は宣伝されないようにすることを目的としています。

特に、製造業者は、先頭が大文字であって太字の、フォントサイズ 14 ポイントの Arial のフォントを使用しなければなりません。当該キャプションは、食品サプリメントに使用される全ての表示資料(すなわち、容器、箱、カートン、パンフレット、リーフレット等に直接なされた表示)の一次表示パネルに印刷しなければなりません。上記の印刷仕様に対応するにはラベルが小さすぎる場合、当該キャプションの文字は、他の仕様を維持しながら、一次表示パネルに、最大テキストの 1/2 サイズで印刷されるものとします⁵⁰。

6. 新規食品

現在、新規食品の表示に関する特定の規制は存在しません。この場合、新規食品の取扱いは、食品医薬品局及び農業省の規制並びに消費者法の広告及び表示要件に従って、他の食品と同一の一般的表示規制に従います。

7. 遺伝子組換え生物に関する一般的な規制

「遺伝子組換え生物」は、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書に基づく「組換え生物」と定義されており、モダン・バイオテクノロジーの応用によって得られた新規の遺伝物質の結合を有する全ての生物を指します⁵¹。食品医薬品局は現在、モダン・バイオテクノロジー及び遺伝子組換え生物に関連する食品に関して、特定の表示指針を定めていません。フィリピンは、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するコーデックスガイドライン(CAC/GL45-2003)及びモダン・バイオテクノロジー応用食品のコーデックスリスク分析(CAC/GL44-2003)のみを採択しています。

これらを補完するため、2021 年、科学技術省、保健省、農業省、環境天然資源省及び内務自治省は、「遺伝子組換え植物及びモダン・バイオテクノロジー応用植物製品の研究開発、取扱い及び使用、越境移動、環境への放出並びに管理に関する規則」と題する合同通達(「**合同通達**」)を発しました。合同通達は、規制対象物品の食品及び飼料若しくは加工のための直接使用に関する全般的な方針、遺伝子組換え植物及びスタック遺伝子組換え植物に関する規制、並びにバイオセーフティ許可を保持するための手続上の要件を規定しています。

合同通達に基づき、規制対象物品(遺伝子組換え植物及び植物製品をいいます。)の封じ込め利用は、フィリ

⁵⁰ 1999 年食品医薬品局通達第 2, s 号

⁵¹ 遺伝子組換え植物及びモダン・バイオテクノロジー応用植物製品の研究開発、取扱い及び使用、越境移動、環境への放出並びに管理に関する規則、2021 年科学技術省、農業省、環境天然資源省、保健省、内務自治省合同通達第 001-21 号

ピン国家バイオセーフティ委員会により承認された遺伝子組換え生物の封じ込め利用に関するバイオセーフティガイドラインに従って、科学技術省バイオセーフティ委員会により管理されます⁵²。合同通達に従って屋外試験のためのバイオセーフティ許可がない限り、規制対象物品は、屋外試験のために環境中に放出されてはなりません⁵³。

さらに、規制対象物品は、以下の場合等を除き、商業上の流通のために放出されてはなりません。

- (a) 商業上の流通のためのバイオセーフティ許可がこの通達に従って保持されている場合
- (b) フィリピンで実施された屋外試験において、規制対象物品が、ヒトの健康及び環境に対して、従来の対応する物品と比較してより大きなリスクをもたらさないことが示されている場合
- (c) 食品及び飼料の安全性に関する研究において、規制対象物品が、コーデックス委員会ガイドライン 44-2003(モダン・バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則)及びコーデックス委員会ガイドライン 45-2003(組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン)に準拠して、ヒトの健康に対して、従来の対応する物品と比較してより大きなリスクをもたらさないことが示されている場合

規制対象物品は、輸入されているか国内で開発されているかにかかわらず、以下の場合を除き、食品及び飼料としての直接使用又は加工を許可されないものとします。(a)直接使用のためのバイオセーフティ許可が、植物産業局により発行されている場合、(b)輸入されている規制対象物品の場合、当該規制対象物品が、原産国において食品及び飼料として商業的に流通することを認可されている場合、(c)意図された用途にかかわらず、規制対象物品が、コーデックス委員会ガイドライン 44-2003(モダン・バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則)及びコーデックス委員会ガイドライン 45-2003(組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン)に準拠して、ヒトの健康に対して、従来の対応する物品と比較してより大きなリスクをもたらさない場合⁵⁴。

規制対象物品の輸入は全て、植物、植物原材料及び植物製品の輸入に関する農業省の全般的な指針(植物産業局全国植物検疫サービス部門によって施行されている。)の対象となります。

合同通達は、その規定に違反した場合の具体的な罰則及び制裁を規定していません。ただし、当該通達は、全ての申請者にとって利用可能でなければならない関係部局及び省庁の一般的な行政上の救済措置について言及しており、これには、上訴権、合同通達の違反に起因する損害及び傷害に関する責任及び賠償に関するフィリピン法、並びにバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の下で採択されたものを含む責任及び賠償に関する国際的な法規範の適用が含まれます⁵⁵。

⁵² 合同通達第 10 項

⁵³ 合同通達第 11 項

⁵⁴ 合同通達第 17 項

⁵⁵ 合同通達第 36 項

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは[こちら](#)に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めているいただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所・外国法共同事業 広報課 newsletter@nishimura.com