

平成 25 年度 海外におけるアルコール製品の規 格・規制調査

経済産業省製造産業局化学課アルコール室

2014 年 2 月 28 日

最終報告書

プロマーコンサルティング

平成 25 年度 海外におけるアルコール製品の規格・規制調査

経済産業省製造産業局化学課アルコール室

2014 年 2 月 28 日

最終報告書

プロマーコンサルティング

PROMAR CONSULTING

T: +81 (0)3 6222 0003, F: +81 (0)3 3206 0004

www.promarconsulting.com

No. 3 Ishibashi Bldg. Suite 600,

1-10-12 Shinkawa Chuo-ku

For further information about this report, please contact:

Rie Yoshida

ryoshida@promarconsulting.com

はじめに

日本の工業用アルコール（発酵アルコール及び合成アルコール）は、長らく専売制によって国が一元管理を行っていたが、2006年4月の自由化に伴い、アルコール事業法の許可を取得した事業者であれば自由にアルコールの製造・輸入・販売・使用を行えるようになった。一方、TPPやEPAなどの経済連携協定において、関税等が撤廃されることで、国内から海外に向けた事業機会が広がることが想定され、新たなアルコール市場の獲得が期待される。また、近年海外では日本食ブーム等の影響もあり、食酢や醤油、みそなどの工業用アルコールを使用した調味料の輸出が増加傾向にある。

今後、工業用アルコールおよび関連製品（※）の輸出や企業進出を行う際、相手国における規格・規制などが障壁となることが想定される。その際、円滑に事業を進めることができるよう、海外における工業用アルコールについての規格・規制、並びに関連製品における工業用アルコール使用に係る規格・規制を事前に把握をしておく必要があり、本調査を実施した。なお、本事業では飲料用、燃料用アルコールは対象外とする。

※工業用アルコール関連製品は、工業用アルコールを原材料や添加物として用いた食酢・醤油・みそ等の調味料、工業用アルコールを食品添加物（保存料、食品香料）として用いた加工食品、工業用アルコールを用いた化粧品（皮膚用化粧品、頭髪用化粧品等）、工業用アルコールを用いた香水・トイレットリー（香水・コロソ、日用品消臭剤）、香料（化粧品香料・食品香料等）を主に想定している。

本調査結果は、海外における工業用アルコールおよび関連製品の規格・規制を調査することにより、今後、我が国から海外への関連製品の輸出等の可能性を検討する際の基礎資料とするものである。

なお、本報告書は、プロマーコンサルティングが実施した調査結果をとりまとめたものである。この興味深く価値ある事業を実施する機会を与えていただいたことに御礼申し上げます。本報告書が、今後の日本の工業用アルコール関連製品の輸出促進の一助となれば幸いです。また、本事業の成果は国内外関係者に対するインタビューに基づいており、ご協力いただいた方々に深く感謝している。本報告書執筆の一切の責任はプロマーコンサルティングにあり、経済産業省の見解を示すものではない。

プロマーコンサルティング
常務取締役 吉田 里絵

目次

1 序章：日本の工業用アルコール関連製品輸出にあたっての課題と日本の基準・規制の状況.....	3
1.1 工業用アルコール関連製品の輸出の現状と課題.....	3
1.2 工業用アルコール全般に係る品質・試験法規格.....	12
1.3 工業用アルコールの利用に係る規制・規格.....	14
2 国際的な工業用アルコールと関連製品での利用に係る品質規格・規制	19
2.1 工業用アルコール全般に係る品質・試験法規格.....	19
2.2 工業用アルコールの利用に係る規制・規格.....	20
3 諸外国の工業用アルコールと関連製品での利用に係る品質規格・規制	22
3.1 タイ	22
3.2 マレーシア.....	26
3.3 韓国	31
3.4 中国	36
3.5 米国	42
4 日本および国際規格と、タイ、マレーシア、韓国、中国、米国における工業用アルコール及びその関連製品に係る規格・規制の比較	50
4.1 品質項目の比較	50
4.2 試験方法についての比較.....	57
4.3 課題点等	62

図表目次

図

図 1 工業用アルコール（発酵アルコール及び合成アルコール）の用途別需要（2012年）	3
図 2 食酢の主要相手国別輸出額の推移	5
図 3 みその主要相手国別輸出額の推移	5
図 4 醤油の主要相手国別輸出額の推移	5
図 5 化粧品（皮膚用、頭髪用、香水・コロン等を含む）の主要相手国別輸出額の推移	9
図 6 食品香料（HS3302.10.000）の主要相手国別輸出額の推移	10
図 7 化粧品香料（HS3302.90.000）の主要相手国別輸出額の推移	11

表

表 1 食酢、みそ、醤油の輸出額の推移（百万円）	4
表 2 加工食品の輸出額の推移（百万円）	7
表 3 化粧品等の輸出額の推移（百万円）	8
表 4 香料の輸出額の推移（百万円）	10
表 5 日本の工業用アルコール（事業法アルコール）規格	13
表 6 日本の化粧品に用いる際の工業用アルコール規格	17
表 7 「第 8 版 食品添加物公定書」E 製造基準より一部抜粋	18
表 8 国際的な工業用アルコール規格	19
表 9 国際的な食品に用いる際の工業用アルコール規格	20
表 10 タイ工業用アルコール規格（TIS 640 Part 2）において試験方法として指定されている国際規格/英国規格	22
表 11 タイの工業用アルコール規格	23
表 12 マレーシア工業用エタノール規格（MS645:2010）において試験方法として指定されている国際規格	26
表 13 マレーシアの工業用アルコール規格	26
表 14 マレーシアの食品におけるアルコール利用に関する連絡先	28
表 15 マレーシアのハラール認証に関する連絡先	29
表 16 マレーシアのハラール認証の発行が可能な在日機関のコンタクト先	29
表 17 マレーシアの化粧品におけるアルコール利用に関する連絡先	30
表 18 韓国産業規格 KS M1657 エチルアルコール(エタノール)に関する連絡先	32
表 19 韓国の工業用アルコール規格	32
表 20 韓国での食品におけるアルコール利用に関する連絡先	33
表 21 韓国食品衛生法 第 6 条	34
表 22 韓国の食品・化粧品等に用いる際の工業用アルコール規格	35
表 23 中国の工業用アルコール規格	37
表 24 中国の工業用アルコール関連製品の検査に関する連絡先	40
表 25 中国の食品・化粧品等に用いる際の工業用アルコール規格	40
表 26 CFR 第 27 巻 第 1 章 A 節 D 項 §1.60「蒸留酒の使用」	42
表 27 CFR 第 27 巻 第 17 章 §17.133「食品における処方」	46
表 28 米国での GRAS 通知プログラムに関する連絡先	47
表 29 米国の食品・化粧品等に用いる際の工業用アルコール規格	48
表 30 各国のアルコール規格値比較一覧（規格値の下段：協会規格の単位に換算(参考値)）	51
表 31 工業用アルコールに係る試験法の比較	58
表 32 日本の工業用アルコールとの品質項目比較	62

注)

本事業は、経済産業省の委託により、プロマーコンサルティングが実施したものであり、本報告書の執筆の責任はプロマーコンサルティングにある。

[本事業担当者]

プロマーコンサルティング

吉田 里絵 常務取締役	責任者
矢野間 貫二	マネジャー
ルーシャ・ヴァンチュラ シニアコンサルタント	調査員
黒木 彩子 シニアコンサルタント	調査員
小倉 千沙 シニアコンサルタント	調査員

[換算レート]

換算レートは特に注記の無い限り以下を使用した。

	円/ドル	バーツ/ドル	リングgit/ドル	元/ドル	ウォン/ドル
2003	115.98	41.49	3.80	8.28	1,192
2004	108.17	40.29	3.80	8.28	1,147
2005	110.21	40.30	3.79	8.19	1,024
2006	116.29	37.78	3.67	7.97	955
2007	117.79	34.56	3.44	7.61	929
2008	103.41	33.39	3.33	6.95	1,099
2009	93.62	34.31	3.52	6.83	1,276
2010	87.81	31.72	3.22	6.77	1,156
2011	79.77	30.49	3.06	6.46	1,107
2012	79.79	31.09	3.09	6.31	1,127

出所) IMF Exchange Rates

1 序章：日本の工業用アルコール関連製品輸出にあたっての課題と日本の基準・規制の状況

本章では、次節以降でとりまとめる海外での工業用アルコールおよびその利用に係る基準や規制等について、日本との比較を明確にし、また特に重要な製品を絞り込むため、日本国内において実施した、業界関係者及び有識者数か所に対するヒアリングの調査結果と国内制度に関する文献調査結果をとりまとめたものである。

1.1 工業用アルコール関連製品の輸出の現状と課題

本事業において、工業用アルコール関連製品は、工業用アルコールを原材料や添加物として用いた食酢・醤油・みそ等の調味料および工業用アルコールを食品添加物（保存料、食品香料）として用いた加工食品、工業用アルコールを用いた化粧品（皮膚用化粧品、頭髪用化粧品等）と工業用アルコールを用いた香水・トイレタリー（香水・コロン、日用品消臭剤）、香料（化粧品香料・食品香料等）を主に想定している。化学薬品、医薬品、化学溶剤等については取り扱わない。

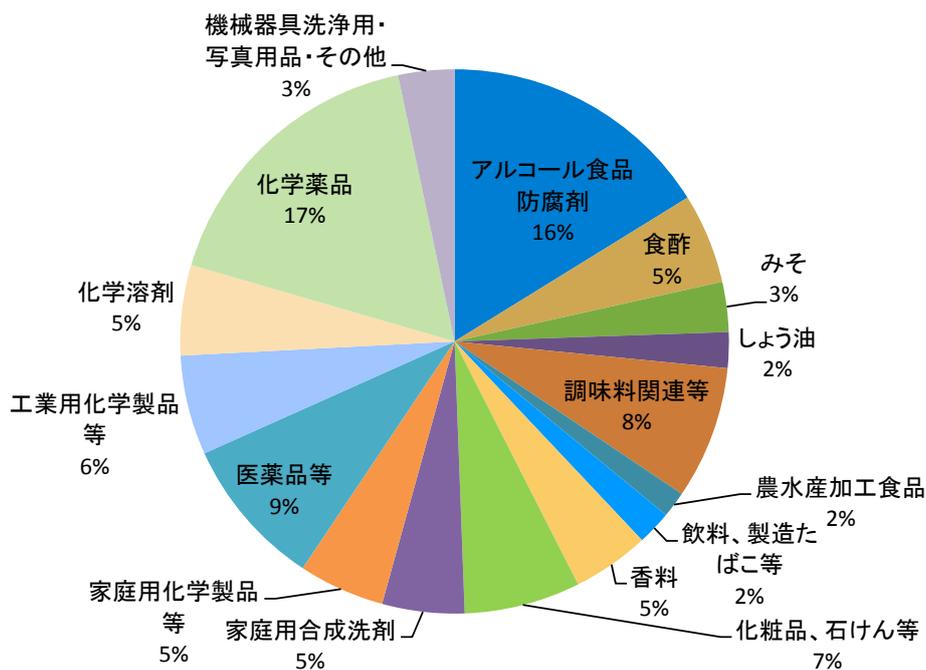


図 1 工業用アルコール（発酵アルコール及び合成アルコール）の用途別需要（2012 年）

出所）一般社団法人アルコール協会

以下、食品、化粧品・トイレタリー、香料の順に、工業用アルコールの利用と製品輸出に係る現状をとりまとめる。

1.1.1 工業用アルコールを用いた食品の輸出

食酢・みそ・醤油等の工業用アルコールを用いた調味料

食酢・みそ・醤油の製造における工業用アルコール利用

食酢製造では、アルコール（又はでんぷんや糖類）を酢酸発酵して酢酸を得る。最終製品におけるアルコール濃度は 0.2%程度となる。¹ みそでは、酵母の活動を抑制するためにエタノールを添加し、保存性を高める。最終製品におけるアルコール濃度は 2～3%程度となる。² 醤油では、開封後の防菌・防カビ用にエタノールを添加し、保存性を高める。また、風味向上のために火入れ前に加える例もある。最終製品におけるアルコール濃度は 1.5%～2.0%程度となる。³ その他の調味料では、たとえば本みりん（酒税法の対象内で、アルコール 13～14%）、加塩料理酒、醸造調味料（酒税法の対象から外れるもの アルコール分は 13～14%）等で、アルコールが原材料として多く用いられている。

アルコール協会調査によれば、これら調味料製造におけるエタノールの使用量は 2012 年で食酢 21,798kl、みそ 12,120kl、醤油 8,635kl、その他調味料 32,225kl で計 74,778kl であり、工業用アルコール用途のうち 18%を占める。

食酢の輸出量は 2011 年に 1.15 万キロリットルで、同年の国内生産量 40.23 万キロリットルに対して 2.9%となっている。

みその輸出量は 2012 年に 1.08 万トンで、同年の出荷数量 42.55 万トンに対し、2.5%となっている。

醤油の輸出量は 2012 年に 1.73 万キロリットルで、同年の出荷数量 80.71 万キロリットルに対し、2.1%となっている。

いずれも、2011 年の東日本大震災と原発事故の影響をやや受けているものの、近年の日本食ブームの影響を受けて中期的には輸出量・輸出額ともに増加傾向にある。

なお、みりんや料理酒も一部が輸出されているが、清酒等と同じ税番に含まれ、詳細は不明である⁴。

一方、醤油やみその海外での現地生産も増加しているとみられる。食酢、みそ、醤油の主要輸出相手国は、米国、EU、香港、韓国、豪州、中国、台湾、カナダ等となっている（次ページ図参照）。

表 1 食酢、みそ、醤油の輸出額の推移（百万円）

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
食酢	897	1,075	1,071	1,273	1,379	1,436	1,360	1,511	1,407	1,480
みそ	1,334	1,497	1,595	1,771	1,830	1,990	2,025	2,098	2,130	2,068
醤油	2,700	2,910	3,127	3,482	3,849	4,106	3,965	3,969	3,651	3,670

出所) 全国味噌工業協同組合連合会、全国食酢協会中央会、醤油 PR 協議会

¹ ミツカン Q&A http://www.mizkan.co.jp/customer/qa/cid_detail_000015.html

全国食酢協会中央会 食酢の定義・分類 <http://www.shokusu.org/oxalis/teigi.html>

² 広島県 しょうゆ、みそへの免税アルコールの添加法 <http://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/syokuhinfaq/faq88.html>

かねさ株式会社 Q&A <http://www.kanesa.co.jp/qa/2012/08/post-12.html>

³ 広島県 しょうゆ、みそへの免税アルコールの添加法 <http://www.pref.hiroshima.lg.jp/site/syokuhinfaq/faq88.html>

⁴ 宝酒造は中国で現地製造の例あり。NNA.ASIA ものづくり最前線 宝酒造食品

http://nna.jp/free/china/interview/101_200/0193.html

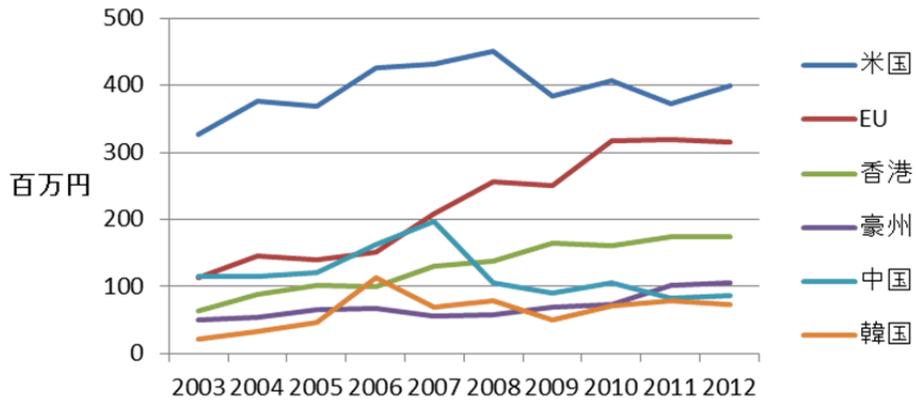


図 2 食酢の主要相手国別輸出額の推移

出所) 貿易統計

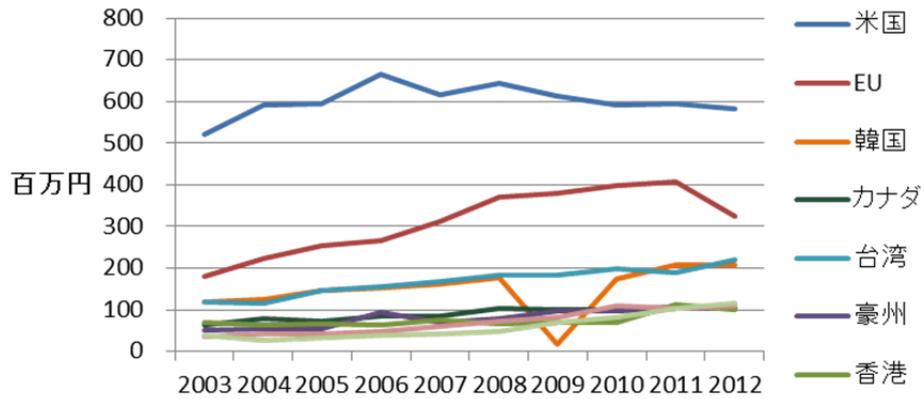


図 3 みその主要相手国別輸出額の推移

出所) 全国味噌工業協同組合連合会、貿易統計

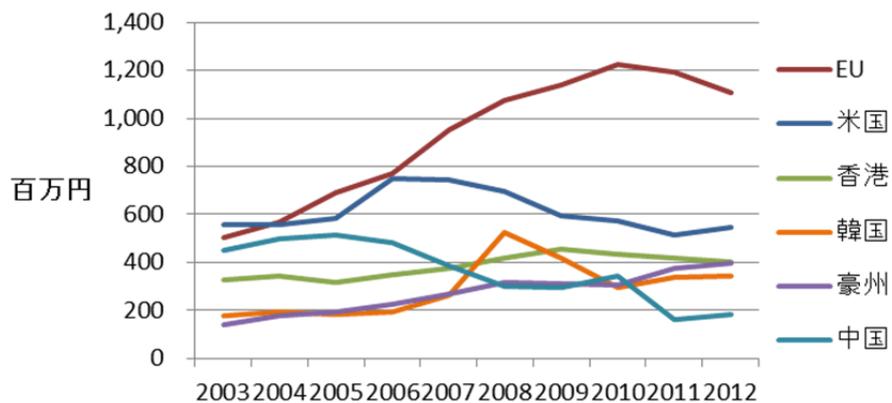


図 4 醤油の主要相手国別輸出額の推移

出所) 醤油 PR 協議会、貿易統計

食品添加物（防腐剤・殺菌剤および食品香料）として工業用アルコールを利用した加工食品

食品添加物（防腐剤・除菌剤および食品香料）としての工業用アルコール利用

1. 防腐剤・除菌剤—アルコール製剤⁵

アルコール製剤は、エタノールに安全性が確認された副材料を添加し、除菌の効用を保ちながら利便性を向上させたもので、食品関連では、食品防腐用途、食品加工現場衛生用途等に用いられている。食品用のアルコール製剤では、エタノールを 45～88vol%に精製水で希釈し、有機酸、アミノ酸などの食品添加物を添加することが一般的である。副材料としては、乳酸、乳酸ナトリウム、グリセリン脂肪酸エステル、グリセリン、クエン酸ナトリウム、クエン酸、ハトムギエキス、DL・リンゴ酸、ベタイン、グリシン、酢酸ナトリウム等が挙げられる。これら副材料は、食品添加物公定書等の規格に沿うものとなっている。

アルコール協会調査によれば、これら食品関連のアルコール製剤におけるエタノールの使用量は 2012 年で 65,853kl であり、工業用アルコール用途のうち 16%を占める。

食品防腐用途

食品防腐用途としては、主に以下の使用方法がある。

- 液状食品、ペースト食品、固形食品に直接添加する場合は、アルコール臭による食品の風味への影響と効果の両面を考慮して決定され、通常はエタノール分として 2%前後がかくはん・添加されている。
- 固形食品に噴霧する場合は、一般的にエタノール分として 0.5%～1.0%を噴霧する。
- 固形食品の表面のカビを抑制する目的では数秒～数十秒浸漬する。
- 包装半生菓子にはエタノール粉末タイプ製剤を包装内に添付する。

食品加工現場衛生用途

食品加工現場では、食品への細菌の汚染を防止する目的で用いられ、主に以下の使用方法がある。

- 器具などについて洗剤洗浄・濯ぎ後、水分を拭き取ってスプレー洗浄する。
- 調理機械は、使用前、食材変更時および作業終了時に、分解・洗浄・濯ぎ後、水分を拭き取って、組立後に全体にむらなくスプレーする。
- 布巾、タワシは使用の都度、洗剤洗浄・濯ぎ後、水分を絞り、スプレーする。
- 総菜工場、弁当工場や菓子工場における落下菌対策としては作業現場全体に噴霧器スプレーを用いる。
- 食品衛生手袋には、作業に入る前、作業の変わり目、異なった食品や器具に触れる前、汚染していると思われるものに触れた後及び作業終了時に擦り込み、乾燥させる。

2. 食品香料

食品香料には、主に水溶性香料（エッセンス）、油溶性香料（オイル）、乳化香料、粉末香料の 4 種類があるが、このうちエッセンスが、香料ベースをエタノールと水等で溶解、抽出したものである。エッセンスにおけるエタノール含有量は 30%～50%程度が一般的である。

工業用アルコールの利用量については、次節の香料を参照のこと。

⁵ アルコール製剤については、以下の資料を参照した。

社団法人アルコール協会 2012 年 8 月 29 日「アルコール製剤研究会報告書」
http://www.alcohol.jp/news/Press_2012alcrepo2.pdf

加工食品では主に、水産加工品（かまぼこ類、さば加工品など）、その他調整食料品（たんぱく質調製品、スープ類、育児用調整品等）、調味料（前述の食酢・醤油・みそに加え、その他各種調味料を含む）、菓子（あられ・せんべい、チョコレート・ココア調整品等）、製穀粉加工品（うどん・そば、インスタントラーメン等）等が主な輸出品目となっている。輸出は上昇傾向にあったが、2011年の東日本大震災・原発事故の影響によりやや減少した。

表 2 加工食品の輸出額の推移（百万円）

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
加工食品（除く酒類）計	114,469	124,187	139,866	151,754	175,990	176,604	166,157	184,291	160,365	152,275
水産加工品	29,732	31,725	41,173	46,607	57,404	49,510	46,309	56,939	51,091	49,069
その他調整食料品	25,993	30,923	32,844	34,497	38,653	42,044	47,525	51,479	42,055	36,978
調味料	22,545	23,360	23,742	25,088	26,885	26,561	27,105	29,122	27,582	27,019
菓子	12,435	13,043	15,402	15,781	17,738	18,324	15,035	15,751	13,470	14,301
製穀粉加工品	9,547	10,107	10,451	11,790	13,210	13,671	12,495	12,469	11,122	10,891
飲料	7,069	7,569	8,104	9,017	11,592	16,576	7,679	8,491	7,756	7,340
農産加工品	3,293	3,606	3,911	4,284	4,560	4,484	3,757	3,786	3,448	3,514
畜産加工品	1,517	1,666	1,576	1,963	2,965	3,420	4,539	4,380	2,084	1,523
糖類	2,079	1,931	2,402	2,444	2,705	1,694	1,466	1,627	1,567	1,455
加工油脂	259	256	261	283	278	320	246	248	189	185

出所) 食品需給研究センター 食品産業動態調査「加工食品の輸出入動向」2013年7月

1.1.2 工業用アルコールを用いた化粧品・トイレタリー・香水の輸出

化粧水・クリーム・育毛剤・香水・日用品消臭剤等としての工業用アルコール利用

アルコール協会調査によれば、化粧品・石鹸等におけるエタノールの使用量は 2012 年で 27,931kl であり、工業用アルコール用途のうち 6.8%を占める。

1. 皮膚用化粧品（化粧水・クリーム等）

化粧水やクリーム等の基材としてエタノールがしばしば用いられており、化粧水では一般に分量の 10～15%程度がエタノールとなっている。なお、近年ではノンアルコールの製品も増加していると思われる。

2. 頭髪用化粧品（ヘアトニック、育毛剤等）

ヘアトニックや育毛剤等にアルコールが用いられ、ヘアトニックでは分量の 30～50%程度がエタノールとなっている。

3. フレグランス化粧品（香水・コロン）

香水・コロンでは、香料の希釈にエタノールが用いられる。香水は調合香料を 20～30%、オードトワレは調合香料を 7～10%、オーデコロンは調合香料を 3～5%の割合でエタノールに溶かしたものとなっている⁶。

4. 日用品消臭剤（消臭スプレー・芳香剤等）

除菌・脱臭等の目的で基材としてエタノールが一般に用いられている。

化粧品の輸出では、皮膚用化粧品が最も多く、2012 年実績でおよそ 1030 億円の輸出額となっている。クリームや美容液・化粧水類、アイメイキャップ類等が主な品目とみられる。次いで頭髪用化粧品が同年実績で 174 億円、消臭剤等が 67 億円、香水・オーデコロン類の輸出は比較的少なく、2 億円となっている。

表 3 化粧品等の輸出額の推移（百万円）

	2008	2009	2010	2011	2012
皮膚用化粧品等（HS3304）	91,716	90,338	106,460	108,452	103,080
頭髪用化粧品等（HS3305）	15,559	15,546	18,159	17,720	17,397
消臭剤等（HS3307）	6,512	4,628	5,268	5,313	6,678
香水・オーデコロン（HS3303）	263	187	236	270	207

出所）貿易統計

現状では市場としては台湾が最も大きく、中国、香港、韓国がこれに次ぐ。シンガポールが大きく伸びており、タイ、マレーシア等の東南アジア諸国も今後有望市場となる可能性がある。（次頁図参照）

⁶ NITE 化粧品の種類 <http://www.safe.nite.go.jp/shiryo/product/cosmetics/cosmetics2.html>

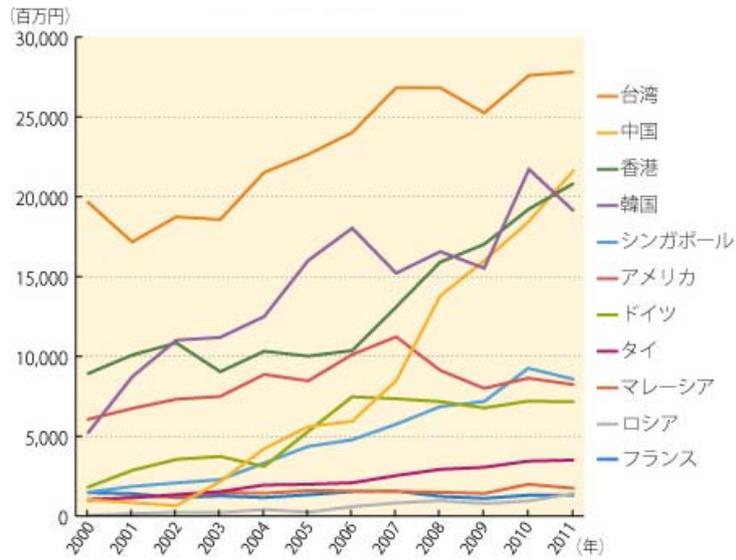


図 5 化粧品（皮膚用、頭髪用、香水・コロソ等を含む）の主要相手国別輸出額の推移
出所）日本化粧品工業連合会

1.1.3 工業用アルコールを用いた香料（食品香料、化粧品香料）

香料としての工業用アルコール利用

香料のうち、香料ベースをエタノールと水等で溶解、抽出、希釈する場合に工業用アルコールが用いられる。製造方法の違いによって、天然香料と合成香料に分けられ、用途の違いによって、食品に用いられる食品香料と、化粧品・トイレタリー等に用いられる化粧品香料に分けられる。国内出荷の場合、化粧品香料では、約半分が家庭用洗剤向け、3割が芳香剤・浴剤向け、2割が化粧品向けとなっている⁷。なお、香料の国内市場占有率は、高砂香料工業 36%、長谷川香料 21%、小川香料 10%、曾田香料 8%、長岡香料 5% と上位の寡占状況となっている。

アルコール協会調査によれば、香料産業におけるエタノールの使用量は 2012 年で 18,482kl であり、工業用アルコール用途のうち 4.8%を占める。

日本香料工業会によれば、香料の輸出額の最大品目は合成香料となっているが、これは合成香料が含まれる品目をすべて合成香料としてカウントしているためであり、香料以外で有機溶媒等として用いられる製品も多く含まれている。食品香料の輸出量は 2012 年に 4,138 トンとなっており、国内生産量 51,845 トンのうち、8.0%が輸出されている。化粧品香料の輸出量は 2012 年に 5,926 トンである（国内生産量 6,954 トンであるが、溶剤の添加率が異なるとみられ、輸出シェアは不明）。

表 4 香料の輸出額の推移（百万円）

	2008	2009	2010	2011	2012
合成香料	22,651	14,709	17,996	16,908	16,991
食品香料	15,031	13,827	14,951	14,525	11,236
化粧品香料	7,014	6,877	7,687	8,695	8,465
天然香料	471	901	658	665	818

出所) 日本香料工業会

食品香料の輸出については、韓国が最も大きい近年減少しており、次いで、中国、台湾、タイ等が主な輸出先となっている。

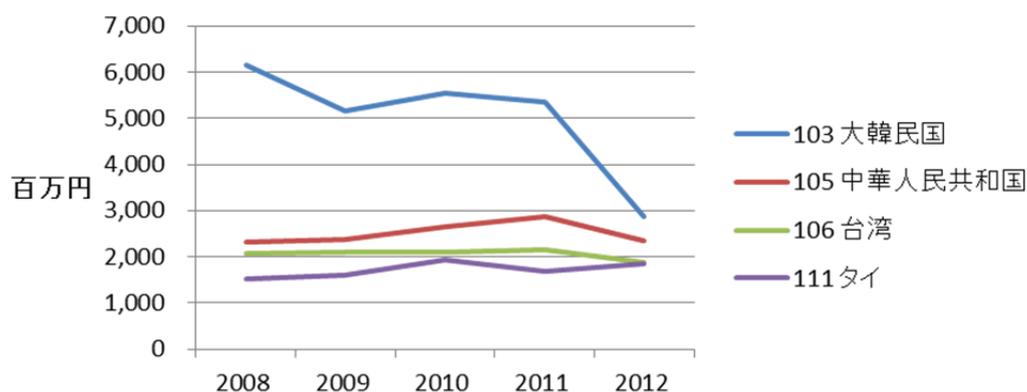


図 6 食品香料 (HS3302.10.000) の主要相手国別輸出額の推移

出所) 貿易統計

化粧品香料は近年輸出が注目されている分野であり、韓国、ロシア、インドネシア、タイ、ドイツ、中

⁷ 環境省 第 18 回 揮発性有機化合物 (VOC) 排出インベントリ検討会 2011 年 2 月 24 日 香料工業会ヒアリング結果 http://www.env.go.jp/air/osen/voc/inventory_kento/18/mat03_1.pdf

国等が主要輸出相手国となっている。

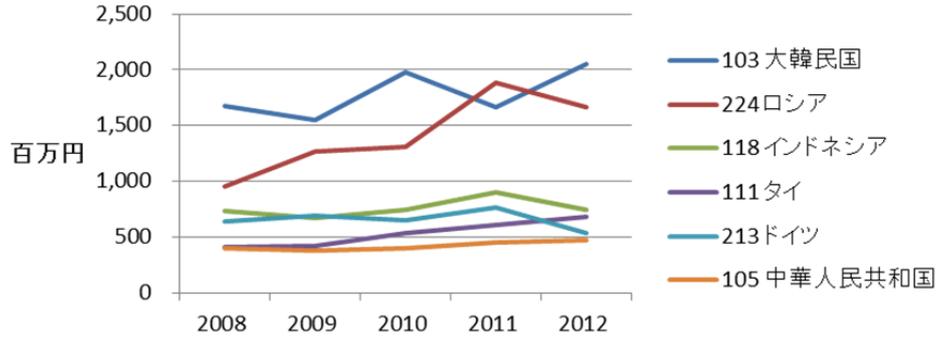


図 7 化粧品香料 (HS3302.90.000) の主要相手国別輸出額の推移

出所) 貿易統計

1.2 工業用アルコール全般に係る品質・試験法規格

日本の工業用アルコールの業界規格として、一般社団法人アルコール協会の定めるエタノール規格がある。

日本の工業用アルコールは、長らく専売制によって国が一元管理を行っており、専売アルコール規格が制定されていた。2006年4月の自由化に伴い、アルコール事業法の許可を取得した事業者であれば自由にアルコールの製造・輸入・販売・使用を行えるようになった。2001年に独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が専売アルコール規格を継承して定めた NEDO アルコール規格を告示していたが、その後、2004年に発生した原料用粗留アルコール中への 1,4-ジオキサン混入問題への対応を含め、自由化に先立つ 2006年1月18日にアルコール協会が団体規格として JAAS001:2006「エタノール」を制定した。アルコール協会規格は、基本的に専売規格・NEDO 規格を受け継ぐが、1,4-ジオキサンの扱いを含めている。

（アルコール協会規格では、その解説において協会規格制定の経緯、及び 1,4-ジオキサンの扱い等について以下のように説明している。）

工業用としてのエタノールの規格については、専売制度下においては工業用エタノールの品質基準としての専売アルコール規格が制定されていたが、平成 13 年 4 月のアルコール事業法施行以降は、一手購入販売機関としての独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）が専売アルコール規格を継承して定めた NEDO アルコール規格（平成 13 年 4 月 2 日官報告示）によってこれまで運用してきた。

しかし、アルコール事業法に規定する暫定期間終了後の平成 18 年 4 月以降は、NEDO の一手購入販売機関としての機能も失われることから、工業用エタノールの円滑で公正、安全な流通を確保するため、改めて品質及び試験法についての標準化の必要性が高まってきた。

そのような中、工業用エタノールに関する事業を営む法人を構成員とする社団法人アルコール協会では、我が国の業界団体などで活発に行われている団体規格の制定による標準化が適当との判断から、平成 15 年 11 月 18 日にアルコール協会規格作成のための作業部会（規格制定ワーキンググループ）を設置し、検討を重ねてきた。その後、平成 16 年に発生した原料粗留エタノール中への 1,4-ジオキサン混入問題を受け、経済産業省製造産業局化学課アルコール室が開催した品質問題検討会において対策を検討した結果、団体規格の制定をアルコール協会において検討することとなった。これを受けてアルコール協会は改めてアルコール使用者団体、アルコール販売者団体、アルコール製造者、アルコール輸入者に呼びかけてアルコール品質確保のための検討会を開催し、意見交換を行った。その結果を踏まえて、前記作業部会において 1,4-ジオキサンの扱いを含めて検討し、規格案を作成した。この規格案を平成 18 年 1 月 18 日開催のアルコール協会総務委員会に諮った結果、アルコール協会規格として承認された。

アルコール協会が JAAS001:2006「エタノール」を平成 24 年 8 月 7 日に改正した最新規格が JAAS2001:2012「エタノール」である。なお、平成 24 年の改正では、①アルコール協会規格を適用する場合の原料及び技術に関する前提条件を明示すること、②酒精度浮ひょうの日本工業規格（JIS）の制定、及び計量法技術基準の改正に対応すること、③酒税法、薬事法及び燃料用エタノールの日本工業規格（JIS）における試験方法との調和を図ること、④分析の利便性の向上、以上の 4 点が主な変更点である。また、同規格は、原則として、JIS Z 8301:2008（規格票の様式）に基づいて記述している。

表 5 日本の工業用アルコール（事業法アルコール）規格

アルコール協会規格	
規格制定団体	一般社団法人 アルコール協会
規格名・番号	JAAS2001 : 2012 「エタノール」
策定・改正年月日	2012 年 8 月 7 日改正
義務・任意等	任意
種類・等級	5 種（発酵アルコール 99 度 1 級, 発酵アルコール 95 度特級, 発酵アルコール 95 度 1 級, 合成アルコール 99 度及び合成アルコール 95 度）

アルコール協会規格は任意であるが、業界によれば、国内で流通している工業用アルコールはほとんどすべて同規格を基準としてこれを上回る品質のものとなっている。

このほか、エタノール（試薬）と燃料用アルコールで JIS 規格があるが、本事業では取り上げない。

1.3 工業用アルコールの利用に係る規制・規格

1.3.1 工業用アルコールを食品添加物・食品原料として利用する際の規制・規格

エタノールの食品添加物としての利用に係る規制・規格

日本では、工業用アルコールを食品添加物として利用する際には、デンプン又は糖蜜を原料とする発酵アルコールのみが使用できるとされている。

食品衛生法の第十条において、「人の健康を損なうおそれのない場合として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて定める場合を除いては、添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されている物であつて添加物として使用されるものを除く。）並びにこれを含む製剤及び食品は、これを販売し、又は販売の用に供するために、製造し、輸入し、加工し、使用し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。」とされている。エタノールは、平成 22 年 10 月 20 日 消食表第 377 号 消費者庁次長通知「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」別添 3 『一般に食品として飲食に供させている物であつて添加物として使用される品目リスト』に含まれており、いわゆる「一般飲食物添加物」として認められている。品目リストには、名称は「エタノール（別名：エチルアルコール、簡略名・類別名：アルコール・酒精）」、用途は「製造用剤」となっており、基原・製法・本質は、「デンプン、糖蜜を原料とし、糖化、発酵後、蒸留して得られたものである。成分は専売法による発酵アルコールである。」とされている。

なお、一般に食品添加物については、指定添加物、既存添加物、天然香料、一般飲食物添加物に分類され、指定添加物と一部の既存添加物については厚生労働省の定める食品添加物公定書（最新は第 8 版）に成分規格が定められており、使用基準・保存基準についても厚生労働省告知により定められている。また、定めのない既存添加物 201 品目と一般飲食物添加物 19 品目について、日本食品添加物協会が既存添加物自主規格（最新は第 4 版）に成分規格を制定している。ただし、エタノールはこれらに含まれておらず、特に食品添加物としての規格や使用基準は定められていない。

日本では、長く専売制度の下で食品産業での利用に十分な品質を担保する専売規格があり、自由化後はこれをほぼ引き継ぐアルコール協会規格が広く用いられていることから、特に別途、食品添加物としての成分規格が必要とされてこなかった背景があると考えられる。

表示規制

食品添加物としてエタノールを用いる際は、食品衛生法⁸に基づき、加工食品の原材料表示欄に「エタノール」、「エチルアルコール」、「アルコール」あるいは「酒精」と表示する。

アルコール製剤（除菌剤・防腐剤）についての規制・規格

アルコール製剤は、エタノールに安全性が確認された副材料を添加し、除菌の効用を保ちながら利便性を向上させたもので、食品関連では、食品防腐用途、食品加工現場衛生用途等に用いられている。医薬品・医薬外部品については、薬事法の適用によって規格・表示等が定められているが、食品については統一された製品規格は定められていない。⁹

⁸ なお、食品衛生法、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS 法）、健康増進法に分かれていた食品表示に関する制度を一元化する目的で、2013 年に食品表示法が制定・公布され、2015 年までに施行される見通しとなっている。

⁹ 社団法人アルコール協会 2012 年 8 月 29 日「アルコール製剤研究会報告書」
http://www.alcohol.jp/news/Press_2012alcrepo2.pdf

食酢・醤油・みそ等の工業用アルコールを用いた調味料

農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS 法）に基づき、「醸造酢の日本農林規格 昭和 54 年 6 月 8 日農林水産省告示第 801 号」が策定されており、これによれば、JAS 規格を取得する場合、醸造酢の原材料のうちアルコールは、「でん粉、砂糖類等炭水化物をアルコール発酵させて得た液を蒸留して製造したものに限り」とされており、でん粉、砂糖類等炭水化物を原料とする発酵アルコールを用いることが定められている。

醤油も同じく、JAS 法に基づき、「しょうゆの日本農林規格 平成 16 年 9 月 13 日農林水産省告示第 1703 号」が策定されており、これによれば、食品添加物以外の原材料として補助的にアルコール、焼酎及び清酒を用いることができるとしているほか、食品添加物（日持ち向上剤）としてアルコールを添加することができるとしている。

みそについては種類が多いため、JAS 規格は策定されていない。みそでは一般に製品の発酵進行を抑制するための添加物としてエタノールを用いることから、前述のエタノールの食品添加物としての利用に係る規制が適用される。

これら JAS 規格は任意規格であり、必ずしも取得する必要はないが、日本で酢、醤油、みそ等に用いられるアルコールは、ほぼ発酵アルコールが用いられている。

表示規制

JAS 法に基づき、加工食品品質表示基準および食酢、しょうゆ、みそ等の品質表示基準が示されており、原材料表示欄に「エタノール」、「エチルアルコール」、「アルコール」あるいは「酒精」を記載する。

1.3.2 工業用アルコールを化粧品・トイレタリー製品に利用する際の規制・規格

日本では、化粧品原料成分については、1967年に「化粧品原料基準」が制定され、その後、これに含められた原料以外に承認許可を得ずに使用可能な成分を「化粧品原料基準外成分規格」（のちに「化粧品種別配合成分規格」としてとりまとめていた。ただし、2001年に薬事法の運用が大幅に改正されて、「化粧品基準（平成12年9月29日、厚生省告示第331号）」が制定され、禁止成分、制限成分以外の成分は、企業責任の下で配合可能となった。

これに伴い、2006年に化粧品原料基準及び化粧品種別配合成分規格は実質的に廃止となり、厚生労働省が定める「医薬部外品原料規格2006」の別記IIに統合されている。¹⁰ 日本の化粧品メーカーの多くは、以前の「化粧品種別配合成分規格」に含まれていた成分については、自主的に「医薬部外品原料規格2006」別記IIを現在も引き続き活用している。¹¹ こういった背景から、輸入される化粧品等において、エタノール成分の規格が問われることはない。

また、いわゆる「薬用化粧品」は、医薬部外品の製造販売には承認が必要であり、またその成分は「医薬部外品原料規格2006」別記Iおよび別記IIに適合することが必要である。このため、日本で生産されている化粧品に用いるアルコールの品質規格については、おおむね「医薬部外品原料規格2006」の「エタノール」、「エタノール(96)」¹²、「無水エタノール」が活用されている。

因みに、平成25年4月8日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課公示「「医薬部外品原料規格2006の一部を改正する件（案）に関する意見募集について」に寄せられた御意見等について¹³」によれば、医薬部外品原料規格2006のうち、「エタノール」と「無水エタノール」の基原及び含量規定における濃度規定を日本薬局方の規定に統一し、また「エタノール(96)」については「エタノール」に包含するよう規定を改正する方向となっている。なお、日本薬局方「エタノール」と「無水エタノール」については、2006年の第十五回改正から、日本薬局方と米国薬局方（United States Pharmacopeia－USP）、ヨーロッパ薬局方（European Pharmacopoeia－EP）の三薬局方で性状と保存容器を除くすべてで調和合意がなされた。これにより、以前の薬局方および現在の医薬部外品原料規格に比べると、成分分析において、機械分析手法が多く導入されるように変更されている。

トイレタリー製品（消臭剤等）については、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）および有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（家庭用品規制法）の管轄範囲となるが、これら製品において使用するアルコールについての品質規格等は、特段規定されていない。

¹⁰ 高橋 守、2007年、「ミニファイル 原材料の規格と分析法 医薬部外品・化粧品」、「ぶんせき」2007年1号、公益社団法人 日本分析化学会 <http://www.jsac.or.jp/bunseki/pdf/bunseki2007/200701minifile.PDF>

¹¹ 日本化粧品工業連合会 2013年10月23日ヒアリング

¹² 平成25年3月29日改正で、「エタノール(96～96.5度)」を正名「エタノール(96)」に改め、「エタノール(96～96.5度)」は別名とした。

http://www.pmda.go.jp/operations/shonin/info/iyakubugai/file/jimu20130329_1.pdf

¹³ <http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000099288>

表 6 日本の化粧品に用いる際の工業用アルコール規格

医薬部外品原料規格 2006 別記 II		
規格制定団体	厚生労働省	
規格名・番号	医薬部外品原料規格 2006 別記 II 「エタノール」「エタノール (96)」「無水エタノール」	
策定・改正年月日	2006 年 3 月 31 日制定、2013 年 3 月 29 日一部改正	
義務・任意等	任意（ただし医薬部外品については義務）	
種類・等級	3 種（「エタノール」「エタノール (96)」「無水エタノール」）	
第十六改正日本薬局方		
規格制定団体	厚生労働省	
規格名・番号	第十六改正日本薬局方「エタノール」「無水エタノール」「消毒用エタノール」	
策定・改正年月日	2011 年 3 月 24 日改正	
義務・任意等	義務（医薬品について）	
種類・等級	3 種（「エタノール」「無水エタノール」「消毒用エタノール」）	

表示規制

また、化粧品では、2001 年の薬事法の改正により、化粧品に含まれる全成分を表示することが義務づけられた。薬事法第 61 条において、成分は原則、配合されている成分すべてを掲載することとされている。成分表示の方法については、平成 13 年 3 月 6 日付医薬発第 163 号・医薬監麻発第 220 号厚生労働省医薬局審査管理課長並びに同監視指導・麻薬対策課長連名通知「化粧品の全成分表示の表示方法等について」に基づき、日本化粧品工業連合会が「化粧品の成分表示名称リスト」を公表している。これに基づき、成分表示欄に「エタノール」を記載する。¹⁴ また、医薬部外品と分類されるいわゆる薬用化粧品の場合は、「医薬部外品原料規格 2006」における正名である「エタノール」、「エタノール (96)」、「無水エタノール」のいずれかを記載する。

¹⁴ 国立国会図書館「化粧品基準・医薬部外品原料規格について調べる」2012 年 12 月 20 日
http://rnavi.ndl.go.jp/research_guide/entry/post-434.php

1.3.1 工業用アルコールを香料の基材として利用する際の規制・規格

食品香料

食品香料については、一部の成分について食品衛生法に基づき指定添加物として規格等が制定されているが、抽出基材となるアルコールについての規格は定められていない。日本で製造される食品香料では、ほとんどの場合、自主的に発酵アルコールが用いられている。

食品香料については、「第8版 食品添加物公定書」に定められた製造基準において、色素、抽出物、天然香料の加工基準¹⁵に、ウコン色素及びその他6種色素、オレガノ抽出物及び他19種抽出物及び天然香料について、下表の点が定められており、エタノールを溶媒として用いることが認められている。エタノールについては、最終製品当たりの残留限界は特に示されていない。

表 7 「第8版 食品添加物公定書」E 製造基準より一部抜粋

1. 上記色素、抽出物、天然香料の抽出には下記の物以外の溶媒を使用してはならない：

亜酸化窒素、アセトン、エタノール、エチルメチルケトン、グリセリン、酢酸エチル、酢酸メチル、ジエチルエーテル、シクロヘキサン、ジクロロメタン、食用油脂、1,1,1,2-テトラフルオロエタン、1,1,2-トリクロロエテン、二酸化炭素、1-ブタノール、2-ブタノール、ブタン、1-プロパノール、2-プロパノール、プロパン、プロピレングリコール、ヘキサン、水、メタノール

2. 上記の溶媒中で下記溶媒の最終製品当たり残留限界

メタノール、2-プロパノール：50 $\mu\text{g/g}$ 、アセトン：30 $\mu\text{g/g}$ 、ジクロロメタン及び1,1,2-トリクロロエテン：30 $\mu\text{g/g}$ （合計量）、ヘキサン：25 $\mu\text{g/g}$

表示規制

なお、食品衛生法に基づき、食品香料は原材料表示欄において「香料」として一括名で表示することができる。

化粧品香料・トイレットリー香料

化粧品香料については、薬事法の管轄であり、トイレットリー製品（消臭剤等）向け香料については、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）および有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（家庭用品規制法）の管轄範囲となるが、いずれも特にエタノールの香料抽出基剤としての規格や使用基準は定められていない。

表示規制

化粧品の成分表示について、香料については、これを着香剤として使用する場合の成分名は、単に「香料」として記載して差し支えないとされている。

¹⁵ http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/dl/8e04.pdf

2 国際的な工業用アルコールと関連製品での利用に係る品質規格・規制

本章では、工業用アルコールと関連製品に係る国際規格・規制等についてとりまとめる。

2.1 工業用アルコール全般に係る品質・試験法規格

国際標準化機構（ISO）に、工業用アルコール¹⁶の試験法について、1981 年 11 月 1 日に制定された ISO1388 1~12:1981 が策定されているが、品質については未制定である。

日本はこれに対応する JIS 規格は特に持たず、日本のアルコール協会規格「エタノール」がこれに対応する規格となっているが、内容および試験法等は大きく異なる。ただし、韓国、マレーシア等の一部の国ではこれに対応する国家規格を有している。比較的旧式の試験法規格であり、日本では現在は用いられていないが、一部の国では現在でも用いている例もあるとみられる。

表 8 国際的な工業用アルコール規格

ISO 1388 規格	
規格制定団体	国際標準化機構（ISO）
規格名・番号	ISO 1388 1~12:1981 Ethanol for industrial use -- Methods of test
策定・改正年月日	1981 年 11 月 1 日制定（旧規格 ISO/R 1388:1970）
義務・任意等	任意
種類・等級	1 種（「工業用エタノール」）
注	試験法のみ。

¹⁶ なお、JIS 規格の試薬エタノール（99.5%）の品質および試験法の規格は、ISO 6353-2, Reagents for chemical analysis—Part 2: Specifications—First series を基礎として一部に技術的変更を加えたものとなっている。このほか、試薬では、米国科学会（American Chemical Society—ACS）規格、ドイツ メルク（E. Merck 社）規格、イギリス AnalaR（AnalaR Standard 社）規格などがある。

2.2 工業用アルコールの利用に係る規制・規格

2.2.1 食品における利用

食品添加物の国際的な品質・試験法規格については、コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission—CAC）の食品添加物を審査する FAO/WHO 合同食品添加物専門家部会（FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives—JECFA）により、食品添加物に関する一般規格（Codex General Standard for Food Additives—GSFA）が制定されている。

アルコールは、エチルアルコールとの名称で GSFA に含まれている。ただし、GSFA エチルアルコールでは、抽出溶剤、担体溶媒、着香剤としてのみの規格となっており、保存料・防腐剤・殺菌剤等としての利用については規定されていない。また、含水エタノール（アルコール濃度 95%）についての規定となっており、無水エタノールは同規格の対象となっていない。エタノールには INS 番号は付されておらず、食品添加物に関するコーデックス一般規格には包含されていない。最大濃度は「適正製造規範による（Liminted by GMP）」とされており、食品添加物を使うときに守るべき一般原則中の目的達成のための最小濃度での使用という理解となる。

また、着香剤としてエタノールを用いる場合の規格が別途 GSFA の着香剤の成分規格に定められている。

表 9 国際的な食品に用いる際の工業用アルコール規格

食品添加物に関する一般規格（GSFA）食品添加物規格	
規格制定団体	FAO/WHO 合同食品添加物専門家部会（JECFA）
規格名・番号	Ethyl Alcohol, Monograph 1 (2006)
策定・改正年月日	1996 年
義務・任意等	任意
種類・等級	1 種
注	ただし、抽出溶剤、担体溶媒、着香剤として。 着香剤については着香剤規格（Specifications for Flavourings, No 41, Ethanol）を参照のこと。
食品添加物に関する一般規格（GSFA）着香剤規格	
規格制定団体	FAO/WHO 合同食品添加物専門家部会（JECFA）
規格名・番号	Ethyl Alcohol, Monograph 1 (2006)
策定・改正年月日	1970 年、最新 JECFA 評価：2000 年(Session 55)
義務・任意等	任意
種類・等級	1 種
注	着香剤、試験法は Volume 4 COMBINED COMPENDIUM OF FOOD ADDITIVE SPECIFICATIONS による。

2.2.2 化粧品における利用

化粧品成分については公的機関による国際規格はなく、EU と米国の基準が主に国際的に参照されている。これまでに国際的に規制緩和と協調がすすみ、各国ともおおむね、一部の禁止成分や、色素や保存料などの制限成分を除いて、その他の化粧品成分の配合については、各企業の自主責任とする形が導入されている。米国の基準については次章以降参照のこと。

参考：EU 化粧品指令/EU 化粧品規則

EU では、「EU 化粧品指令（76/768/EEC）」が設定されている。EU 化粧品指令は、成分規制、承認手続き、表示義務事項等 EU 統一指針を規定している。現在、EU 化粧品規則(EC) No 1223/2009 への移行期間中で、段階的に新規則が導入されている¹⁷。

アルコールについては、成分規制の対象範囲外である。表示名では、「アルコール」と「変性アルコール（Alcohol Denatured）」がある。なお、EU で化粧品用として非課税の対象になるのは変性アルコールのみであるため、欧州の化粧品では主に変性アルコールが用いられるか、最終製品の製造工程で変性剤に相当する成分を混合している。変性アルコールに用いることのできる変性剤については、アルコール変性方法の相互認定に関する EU 規則（Comission Regulation（EC）No.3199/93¹⁸）が定められている。

2.2.3 香料における利用¹⁹

香料業界では公的機関による国際規格はなく、自主的な国際的基準が整備されつつある。

食品香料について、国際食品香料工業会（International Organization of Flavor Industry – IOFI）が設置されており、香料製品の素材となる化合物や天然原料の国際統合化に向け、規格について近年検討を開始した。

化粧品香料については、評価を行うために必要なデータを提出する研究所である RIFM（Research Institute for Fragrance Materials）と、その結果を受けて統一使用基準を作る組織である IFRA（International Fragrance Association）がある。香料素材ごとに IFRA 基準が策定され、IFRA「Code of Practice」により統括管理されている。

ただし、いずれについても、基本的には香料の主剤を扱うものであって、基材となるエタノールについては特に規格は定められていない²⁰。

¹⁷ JETRO 2012 年「化粧品の現地輸入規則および留意点：英国向け輸出」

<http://www.jetro.go.jp/world/europe/uk/qa/01/04A-030301>

¹⁸ EUR-Lex: Comission Regulation（EC）No.3199/93

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993R3199:en:NOT>

¹⁹ 特許庁「「香料」に関する機関と規制」2006 年 http://www.jpo.go.jp/shiryousonota/hyounjun_gijutsu/kouryou/kisei.pdf
日本香料工業会 IFRA 実施要領 <http://www.jffma-jp.org/fragrance/safety/ifra-rifm.html>

²⁰ 大手香料メーカーに対するアンケート調査による。

3 諸外国の工業用アルコールと関連製品での利用に係る品質規格・規制

本章では、タイ、マレーシア、韓国、中国、米国における工業用アルコールと関連製品での利用に係る品質・試験法規格についてとりまとめる。

3.1 タイ

3.1.1 工業用アルコール全般に係る品質・試験法規格

タイでは、「工業製品規格法」に基づき²¹、タイ工業省傘下のタイ工業規格局（Thailand Industrial Standards Institute – TISI）が国家工業製品規格（TIS）を制定している。任意規格と強制規格がある。タイでは2010年に従来のエタノール規格「TIS 640-2545 (2002)²²エタノール」が改定され、新たに「TIS640 Part 1-2553 (2010)²³ 医薬品用エタノール」、「TIS640 Part 2-2553 (2010) 工業用エタノール」、「TIS640 Part 3-2553 (2010) 燃料用エタノール」が策定された。本事業で扱う工業用アルコール規格としては「TIS640 Part 2-2553 (2010) 工業用エタノール」が該当すると考えられる。

なお、これら TIS 規格では、規格で扱うエタノールの範囲として、穀物やキャッサバ、砂糖、糖蜜等から生産されるエタノールのみであるとしており、発酵アルコールに係る規格となっている。合成アルコールに係る規格については制定されていない。

また、TIS 工業用アルコール規格では、エタノールの品質規格や表示、保管、検査等について示されており、試験法については、品質条件項目別に以下の英国規格（British Standard – BS）と ISO 規格を参照するように指定されている。同様に、TIS 医薬品用エタノール規格では、試験法について英国薬局方（British Pharmacopoeia – BP）を参照するように指定されている。

表 10 タイ工業用アルコール規格（TIS 640 Part 2）において試験方法として指定されている国際規格/英国規格

BS 507: 1985	Specification for ethanol for industrial use
ISO 759-1981	Volatile organic liquids for industrial use - Determination of dry residue after evaporation on a water bath - General method.
ISO 1388/2-1981	Ethanol for industrial use - Methods of test - Part 2: Detection of alkalinity or determination of acidity to phenolphthalein.
ISO 1388/3-1981	Ethanol for industrial use - Methods of test - Part 3: Estimation of content of carbonyl compounds present in small amounts - Photometric method
ISO 1388/6-1981	Ethanol for industrial use - Methods of test - Part 6: Test for miscibility with water
ISO 1388/7-1981	Ethanol for industrial use - Methods of test - Part 7: Determination of methanol content [methanol contents between 0.01 and 0.20% (V / V)] - Photometric method.
ISO 1388/12-1981	Ethanol for industrial use - Methods of test - Part 12: Determination of permanganate time

²¹ 「工業製品規格法」JETRO による仮訳

http://www.jetro.go.jp/world/asia/th/business/regulations/pdf/corporate_026.pdf

²² タイの仏暦 2545 年は、西暦 2002 年にあたる。

²³ タイの仏暦 2553 年は、西暦 2010 年にあたる。

ISO 2211-1973 Liquid chemical products-Measurement of colour in Hazen units. (Platinum-cobalt scale)

表 11 タイの工業用アルコール規格

TIS 規格 工業用エタノール		
規格制定団体	Thailand Industrial Standards Institute	
規格名・番号	Ethanol for Industrial Use, TIS640 Part 2-2553 (2010)	
策定・改正年月日	2010 年策定 (旧規格 TIS640-2545(2002) Ethanol を TIS640 Part 1-2553 Ethanol for Pharmaceutical Use、TIS640 Part 2-2553、TIS640 Part 3-2553 Ethanol for fuel use の 3 つに分けて内容を改訂)	
義務・任意等	任意	
種類・等級	2 種類 (含水 (95%)、無水)	
注	発酵アルコールのみ。	
TIS 規格 医薬用エタノール		
規格制定団体	Thailand Industrial Standards Institute	
規格名・番号	Ethanol for Pharmaceutical Use: TIS640 Part 1-2553(2010)	
策定・改正年月日	2010 年策定 (旧規格 TIS640-2545(2002) Ethanol を TIS640 Part 1-2553、TIS640 Part 2-2553 Ethanol for Industrial Use、TIS640 Part 3-2553 Ethanol for fuel use の 3 つに分けて内容を改訂)	
義務・任意等	任意	
種類・等級	2 種類 (含水 (96%)、無水)	
注	発酵アルコールのみ。	

タイでは財務省物品税局 (Excise Department) が酒税を管轄しており、「アルコール法 (Law on Liquor²⁴)」に基づき、酒税を徴収する。飲料以外の用途の製造 (例えば食酢の生産等) に用いる場合には酒税の還付を受けることができるとされている。同法では酒類は発酵酒と蒸留酒の二つに分けられており、このうち蒸留酒のうち区分⑤の Sam-Tab と呼ばれる 82%以上のアルコール分を含むアルコールがいわゆる工業用アルコールとみられる。この区分についてアルコール法による上限課税は 60%であるが、実際の課税水準は工業用には 2%、医薬・科学研究用に 0.1%の軽減税率となっている。ただし、同法において特に品質に関する規定は見られない。²⁵

²⁴ 「アルコール法 (1950 年)」

<http://www.thailandlawyercenter.com/index.php?lay=show&ac=article&id=538976190&Ntype=19>

²⁵ Somchai Richupan, 2005, *Alcohol Products Taxation: International Experiences and Selected Practices in Asia*
http://apapaonline.org/data/Regional_Data/Other/International_Alcohol_Taxation.pdf

3.1.2 工業用アルコールの利用に係る規制・規格

食品における利用²⁶

タイでは、タイ食品法（1979 年）²⁷を根拠法として、保健省が食品安全規制を管轄し、主に保健省傘下の食品医薬品局（Food and Drug Administration – FDA）が実施機関となっている。

タイでは同法に基づき、保健省通達 84 号及び 119 号（Notification of Ministry of Public Health No. 84 B.E. 2527 (1984) ; No. 119 B.E. 2532 (1989)）によって、食品添加物を特別規制食品（Specific Controlled Food²⁸）と定めている。また、これに基づき 1984 年に食品添加物の使用基準等のポジティブリストが作成された²⁹。同リストが古いこともあって、保健省では食品添加物に関して随時通達等で認可や使用基準の改正をしたり、あるいは、定めのない用途への使用については、FDA への個別の許可申請が行われているケースも多く、最新状況の把握が困難な状況になっている。

また、タイは、保健省告示第 281 号 B.E. 2547（2004 年）により、食品添加物につい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）の最新版を参照して、同規格に掲載されているものについては、基本的にはすべて食品委員会の承認後に FDA が公示する告示によって認めることとしている。アルコールについては、既存のポジティブリストには含まれていないことから、GSFA に準拠するものと考えられる。ただし、前述の通り、GSFA ではアルコールの用途として抽出溶剤、担体溶媒、着香剤のみしか掲載されていないため、正式に対応するとすれば、これら以外の使用にあたっては、FDA に個別に許可申請をすることが望ましい。

食酢

食酢については、保健省通達 204 号（Notification of the Ministry of Public Health (No. 204) B.E. 2543 (2000)³⁰）によって、3 種に分類されており、うち蒸留酢（Distilled Vinegar）がアルコールから製造されたものとされており、アルコールを用いることが認められていることが分かる。また、最終製品におけるアルコール残留量は 0.5%を超えないよう定められており、義務的な規格である。

²⁶ ILSI Japan (2012) 「東アジア地域における食品および食品添加物の法的枠組み」

<http://www.ilsijapan.org/ILSIJapan/COM/W2013/EastAsia2012b.pdf>

日本貿易振興機構農林水産部（2010）「平成 21 年度タイにおける食品安全性確保への取組み」

http://www.jetro.go.jp/jfile/report/07000271/thailand_shokuhinanzan.pdf

独立行政法人製品評価技術基盤機構化学物質管理センター（2011）「平成 22 年度海外の化学物質管理制度に関する調査報告書 アジア諸国における化学物質管理制度の現状に関する調査 2.6 節 タイ」

http://www.safe.nite.go.jp/kanren/asia_kanren/pdf/H22FY_Chem_Report_2_6_Thailand.pdf

Chitra Settaudom, *The current Thailand food additives regulations*

<http://www.foodadditives.org/pdf/cochran%20present.pdf>

日本食品添加物協会 2012 年「新世界の食品添加物概説 - JECFA と主要国の許認可品目リスト」210～211 ページ

²⁷ 「食品法（Food Act B.E. 1979）」 ThaiLawOnline による英訳

<http://www.thailawonline.com/en/thai-laws/laws-of-thailand/197-food-act-be-2522-1979.html>

²⁸ FDA Category 1 Specific Controlled Food

<http://www.fda.moph.go.th/eng/food/details/category1.stm>

²⁹ リストについては日本食品添加物協会 2012 年「新世界の食品添加物概説 - JECFA と主要国の許認可品目リスト」参照のこと。

³⁰ Notification of the Ministry of Public Health (No. 204) B.E. 2543 (2000)

http://www.fda.moph.go.th/eng/eng_food/Notification/204-43.pdf

化粧品における利用³¹

タイは 2003 年に ASEAN 2003 年 9 月の ASEAN 経済閣僚会議で「化粧品の管理・規制に関する統一規則の枠組み (ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme)」に署名し、化粧品の管理に関する統一規則である「ASEAN 化粧品指令 (ASEAN Cosmetic Directive – ACD) ³²」を 2008 年 1 月 1 日から導入している。政府機関としては、保健省が管轄し、同省傘下の食品医薬品局 (Food and Drug Administration – FDA) が実務を担っている。

ASEAN 化粧品指令は、基本的には「EU 化粧品指令 (76/78/EEC)」に準拠させる形で構成されている。化粧品の成分については、色素を除き、配合禁止成分と配合制限成分を除けば、企業責任の下で配合が可能である。アルコールはこれら配合禁止成分や配合制限成分には挙げられておらず、特に品質規格や使用の規制はないものとみられる。

3.1.3 アルコール製品販売現地法人等を設立する際の外資規制の有無

タイでは 3 種類 43 の業種に対して外国企業の参入が禁止または制限されているが、アルコール製品の販売や製造は対象ではない。外国企業の参入禁止または制限の対象となっているのは、農業・果樹園や畜産・林業などの農業部門が 9 業種、国家安全保障 (武器や運輸業) や文化・伝統を脅かす業種 (民芸品や織物)、天然資源や環境に負の影響を与えると思われる業種 (木工加工や鉱業) が述べ 13 業種、更に、外国企業に対してタイではまだ競争力が不十分と思われる業種が 21 業種である。飲食物の販売に係る業種は外国企業に対して競争力が不十分とされており、工業用アルコールを使用した製品の販売が関係する可能性がある。製造業は基本的に禁止及び規制の対象ではなく、外国人は株式の大多数の所有が許可されている。タイ投資委員会 (BOI) から投資奨励を受けている場合、又は、タイ工業団地公社から事業の承認を受けている場合は、外国人事業法の規制が適用外となり、最大 8 年間法人税の減免が受けられる可能性もある。

外国企業の場合、最低 200 万バーツ (約 630 万円) の資本金が必要となるが、特別な許可が必要となる場合、300 万バーツ (約 940 万円) の最低資本金が必要となる。国産化率は乳製品に係る業種を除き定められていない。

タイでは、工業用アルコールを含む食品販売の際に外資規制の対象となる可能性が考えられるが、飲食物の製造および飲食物以外の製品販売及び製造は特に規制の対象にはならない。

³¹ JETRO 化粧品の現地輸入規則および留意点 タイ向け輸出
<http://www.jetro.go.jp/world/asia/th/qa/01/04A-030130>

³² ASEAN Cosmetic Directive
http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/health_products_regulation/cosmetic_products/asean_regulatory.html

3.2 マレーシア

3.2.1 工業用アルコール全般に係る品質・試験法規格

マレーシアでは、「マレーシア標準法 (Standard of Malaysia Act 1996)」を根拠とし、マレーシア標準局 (The Department of Standards Malaysia – DSM) が、マレーシア国家規格 (Malaysia Standard – MS) を制定している。MS 規格は法律等で別途定めのない限りは任意規格となっている。

工業用アルコールについては、2010 年に「工業用エタノール 仕様 (MS645:2010)」が制定された。同規格は、医療用アルコール以外の工業用に使われるエタノールを範囲とする。特に合成アルコールと発酵アルコールについての区分は示されておらず、含水アルコールのみの 1 種類の規格である。

また、試験法については、下表に示す ISO 規格を参照することとなっている。これら関連 ISO 規格についても、マレーシア国家規格 (MS ISO) として取り入れられている。

表 12 マレーシア工業用エタノール規格 (MS645:2010) において試験方法として指定されている国際規格

ISO 1388-2,	Ethanol for industrial use - Methods of test - Part 2: Detection of alkalinity or determination of acidity to phenolphthalein
ISO 1388-4,	Ethanol for industrial use - Methods of test - Part 4: Estimation of content of carbonyl compounds present in moderate amounts - Titrimetric method
ISO 1388-6,	Ethanol for industrial use - Methods of test - Part 6: Test for miscibility with water
ISO 1388-7,	Ethanol for industrial use - Methods of test - Part 7: Determination of methanol content (methanol contents between 0,01 and 0,20 % (V/V)) - Photometric method
ISO 1388-12,	Ethanol for industrial use - Methods of test - Part 12: Determination of permanganate time
ISO 2211,	Liquid chemical products - Measurement of colour in Hazen units (platinum-cobalt scale)
ISO 759,	Volatile organic liquids for industrial use - Determination of dry residue after evaporation on water bath - General method

マレーシアでは、「物品税法 (Excise Act 1976) ³³」に基づき、「飲料用の酒類 (intoxicating liquor)」から酒税を徴収する。同法によれば、「飲料用の酒類」の定義は「関税法 (Customs Act 1967) ³⁴」に基づくとされており、これによればアルコール (エチルアルコール) やアルコール分を 2% 以上含む飲料であって、そのまま飲料であるか、又は飲料を目的とすることを目的としているか、又は何らかの方法で飲料用に変化させられるものを指す。また、物品税法の「第 4 章 課税製品の製造 第 22 条 除外」によれば、医療関係や科学関連の蒸留と、サバ・サラワク州の地酒蒸留の場合には除外されるとされている。平成 24 年度の経済産業省調査における現地アルコール製造業者へのヒアリングによれば、酒として飲用しない場合も、食品用途に用いられるアルコールは課税対象として区分され、酒税が徴収されるとしている³⁵。また、同調査によれば、マレーシアにはこれらの法律上は工業用、医薬用等のアルコールの区別は無いことから、特に定義や品質規定について示されていない。なお、マレーシアには薬局方がなく、マーチンデール医薬品集が参照されている。

表 13 マレーシアの工業用アルコール規格

³³ 「物品税法 (Excise Act 1976)」 <http://www.agc.gov.my/Akta/Vol.%204/Act%20176.pdf>

³⁴ 「関税法 (Customs Act 1967)」 <http://www.agc.gov.my/Akta/Vol.%205/Act%20235.pdf>

³⁵ 株式会社アイ・ビー・ティ 2013 年 2 月 「工業用製品アルコール輸入自由化の影響に関する調査」

MS 規格 工業用エタノール 仕様	
規格制定団体	The Department of Standards Malaysia
規格名・番号	Ethanol for Industrial Use - Specification, MS 645:2010
策定・改正年月日	2010 年
義務・任意等	任意
種類・等級	1 種類
MS ISO 規格 工業用エタノール 試験法	
規格制定団体	The Department of Standards Malaysia
規格名・番号	Ethanol for Industrial Use – Methods of Test, 以下の 6 項目のみ Part1 (MS ISO 1388-1:2010) Part2 (MS ISO 1388-2:2010) Part4 (MS ISO 1388-4:2010) Part6 (MS ISO 1388-6:2010) Part 7 (MS ISO 1388-7:2010) Part 12 (MS ISO 1388-12:2010) Liquid Chemical Products – Measurement of Colour in Hazen Units (Platinum-Cobalt Scale) (MS ISO 2211:2010) Volatile Organic Liquids for Industrial Use - Determination of Dry Residue After Evaporation on a Water Bath – General Method (MS ISO 759:2010)
策定・改正年月日	2010 年
義務・任意等	任意
種類・等級	無し（試験法のみ）
注	ISO 1388 シリーズ、ISO2211、ISO759 と同等のもの。

3.2.2 工業用アルコールの利用に係る規制・規格

食品における利用³⁶

マレーシアでは、「食品法（Food Act 1983）」および「食品規制（Food Regulation 1985）」³⁷を根拠法とし、食品安全・品質管理等については主に保健省（Department of Public Health）が管轄し、同省の食品安全品質管理部（Food Safety and Quality Division）が実施を担っている。

「食品規制」において、食品添加物は機能別に分類され、香料以外の食品添加物は、ポジティブリスト化されており、リストに記載がないものに関しては製造、輸入、販売される食品への使用が禁止されている。一方、香料は原則としてネガティブリスト化されており、リストに挙げられていない香料について使用可能である。アルコール（エチルアルコール）については、「食品規制」に付属するリストのうち、着色料希釈剤、食品調整剤（溶剤）および甘味料製剤用材の3分類について掲載がある。これ以外の用途については記載がないため、同規制上は、例えば保存料等として用いた場合には問題がある可能性がある。なお、着色料希釈剤、食品調整剤（溶剤）および甘味料製剤用材としての利用については、特に使用規制や品質規格は定められていない。

また、「食品規制」の第8章が個別食品の品質規格およびラベリング規制となっており、ここでそれぞれ用いることのできる食品添加物の種類や限度等を定めていることがある。

表 14 マレーシアの食品におけるアルコール利用に関する連絡先

団体	連絡先
Food Safety and Quality Division Ministry of Health Malaysia Level 4, Menara Prisma No.26, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3No.26, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3 62675 Putrajaya, Malaysia	Deputy Director Nik Shabnam Bt Nik Mohd Salleh Tel : +603-8885-0792

食酢

同章 334~338 項が食酢に係る記載であるが、アルコールを原料とするかどうか等については特に明確に示されていない。ただし、保健省食品安全品質管理部によれば、食酢は醸造アルコールを原料としたものしか認められていない。また、ハラール食品として認められる食酢のアルコール残留量の上限は 0.01%となっている（ハラール食品については下記参照）。

³⁶ 日本食品添加物協会 2012 年「新世界の食品添加物概説 - JECFA と主要国の許認可品目リスト」210~211 ページ
農林水産省 2006 年「マレーシアの農産物・食品の輸入安全管理」

http://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e_enkatu/manual_2006/pdf/malay_04.pdf

³⁷ 「食品規制（Food Regulation 1985）」ただし、全文ではない。

<http://fsis2.moh.gov.my/fosimv2/HOM/frmHOMFARSec.aspx?id=21>

ハラール食品³⁸

マレーシアでは、2011年に「ハラール法（Halal Act 2011）」が施行された。また、任意の食品に係るハラール規格として、MS規格「ハラール食品（MS 1500：2009）」が制定されている。ただし、この中で食品添加物や最終製品に残留しない食品原料としてのアルコールの取り扱いについて明示されておらず、ハラール食品における添加物等としてのアルコールの使用についてはグレイエリアとなっている。見解として、0.01%～0.05%であれば問題がないとされるケースや、自然な発酵過程で発生してしまう微量の残留については認める等のケースがある。なお、マレーシアハラール産業開発公社（Halal Industry Development Corporation）によれば、食品におけるアルコールの使用は最終製品における残留が0.01%以下で、製品が適当な方法で製造されていれば認められるとのことである。また、アルコールが残留する場合、食品表示ラベルには「アルコール」ではなく「エタノール」といった化学名で記載する必要がある。ハラール食品として認定を受ける場合は個別にコンサルテーションを受ける必要があるとともに、溶剤や保存料等としての使用については十分な注意が必要である。

表 15 マレーシアのハラール認証に関する連絡先

団体	連絡先
Halal Industry Development Corporation Sdn Bhd 5.02, Level 5, KPMG Tower, First Avenue, Persiaran Bandar Utama, Bandar Utama, 47800 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia	Mr. Dhaliff G. Anuar Trainer, Consultancy & Professional Development

表 16 マレーシアのハラール認証の発行が可能な在日機関のコンタクト先

団体	連絡先
宗教法人日本ムスリム協会（JMA） （「拓殖大学イスラーム研究所」と提携） 〒112-8585 東京都 渋谷区代々木 2-26-5 バロール代々木 1004 号 http://jmaweb.net/about	Prof. Hideomi MUTO (Tayeb MUTO), Chairman Tel : +81 3 3947 9406 Fax: +81 3 3947 9416 Email : jma@mc.newweb.ne.jp TayebM@aol.com shariahinst@yahoo.co.jp マレーシア連絡所 代表：アブドゥルワーセイ木村 電話：016-276-2627
NPO 法人日本ハラール協会 Japan Halal Association (JHA) 〒547-0035 大阪市平野区西脇 1 丁目 1 番 2 号 ミヤコ三愛ビル http://www.jhalal.com/	理事長：レモン 史視 (Hind Hitomi Remon, Chairman) Tel : +81 6 6704 7080 Fax : +81 6 6704 9505 Email : info@jhalal.com

出所) マレーシア政府総理府イスラーム開発局 (JAKIM) :
<http://www.halal.gov.my/v3/index.php/ms/senarai-badan-islam-yang-diiktiraf>
ジェトロ ハラール証明の取得手続き
http://www.jetro.go.jp/world/qa/t_basic/04A-090901
各団体ウェブサイト

³⁸ 財団法人食品産業センター 2009年3月「マレーシア Halal 制度の概要」
<http://www.shokusan-sien.jp/sys/upload/166pdf7.pdf>
Hjh Mariam Abdul Latif, 2013, Opportunities & Market Trends in Halal Food and Non-Food Products in Malaysia
http://www.taiwantrade.com.tw/CH/resources/MAIN/TC/ATTACH/halal/2013halal1_1.pdf
Fakihah Azahari, 2009, *Grey Areas of Halal – Alcohol*
<http://198.101.238.229/itresury/html/download/Grey%20Areas%20of%20Halal%20-%20Alcohol.pdf>

化粧品における利用³⁹

マレーシアは 2003 年 9 月の ASEAN 経済閣僚会議で「化粧品の管理・規制に関する統一規則の枠組み (ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme)」に署名し、化粧品の管理に関する統一規則である「ASEAN 化粧品指令 (ASEAN Cosmetic Directive – ACD)」を 2008 年 1 月 1 日から導入している。これに伴い、マレーシアは 2007 年に「薬物および化粧品規則 (改訂版)」を公布、「化粧品規制ガイドライン (Guideline for Control of Cosmetic Products in Malaysia – GCCPM)」を制定した。政府機関としては、保健省が管轄し、同省管理下の国立医薬品管理局 (National Pharmaceutical Control Bureau – NPCB) が実務を担っている。

ASEAN 化粧品指令は、基本的には「EU 化粧品指令 (76/78/EEC)」に準拠させる形で構成されている。化粧品の成分については、色素を除き、配合禁止成分と配合制限成分を除けば、企業責任の下で配合が可能である。アルコールはこれら配合禁止成分や配合制限成分には挙げられておらず、特に品質規格や使用の規制はないものとみられる。

表 17 マレーシアの化粧品におけるアルコール利用に関する連絡先

団体	連絡先
National Pharmaceutical Control Bureau Ministry of Health Malaysia Lot 36, Jalan Universiti, 46350 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia	Ms. Nik Shamsiah Binti Nik Salleh Tel : +603-7883-5400

3.2.3 アルコール製品販売現地法人等を設立する際の外資規制の有無

マレーシアでは一部の業種を除き外資に対する禁止及び制限がなく、基本的に製造業、流通・サービス業など殆どの業種において政府からの許可を取得すれば 100%外資も可能である。外資参入が禁止されているのは、スーパーマーケット、コンビニエンスストア、薬局や国家の戦略的利益に関与する事業などに限られている。エネルギー、電力、防衛などの部門でも外資の参入は 30%まで認められている。

外国資本の場合、製造業部門では最低 250 万リンギ (約 7,800 万円) の資本金が必要となる。一方、流通やサービス部門に関しては、最低 100 万リンギ (約 3,100 万円) の資本金が必要である。

マレーシアでは工業用アルコールを含んだ製品の販売及び製造に関する外資の規制は特に無く、最低必要な資本金を満たしていれば、外国企業でも 100%資本を持って事業を行うことが可能であると考えられる。

³⁹ JETRO 化粧品の現地輸入規則および留意点 マレーシア向け輸出
<http://www.jetro.go.jp/world/asia/my/qa/01/04A-000967>

3.3 韓国

3.3.1 工業用アルコール全般に係る品質・試験法規格

韓国では、アルコール類の生産、販売、消費については「酒税法⁴⁰」が管轄しており、「酒税法」に基づき、「酒税法施行令⁴¹」、「酒税法施行規則⁴²」、「酒税事務処理規則⁴³」が定められている。酒税法では、対象となる酒類をアルコール（酒精、エチルアルコール）、発酵アルコール飲料、蒸留酒、その他の酒類に分類している。アルコールは、①飲食用（アルコール飲料製造用、食品産業用（食酢、醤油、みそ、麺類、食品香料等）、食品用エキス等抽出溶剤用等）と、②医薬用、③工業用（化粧品、トイレタリー、洗剤等の製造用等）、④その他に分類される。韓国では、「工業用」アルコールの定義は、「酒税事務処理規則」において「酒税法」第 32 条及び「酒税法施行令」第 36 条第 1 項の規定による物品の製造に使用したり、食用以外の工業用に使用するアルコール」としており、食品産業用を含まないという点に注意が必要である。

「酒税事務処理規則」第 40 条「アルコールの品質基準」において、すべての用途についてのアルコールの製造・出荷・販売に係る全般的品質基準を右のように定めている。①アルコールの品質基準は、95%アルコール（無水アルコール、合成アルコールも含む）と 85%穀物アルコールの二つに分類し、95%アルコールについて付表第 9 号、85%穀物アルコールについて付表第 10 号の品質基準以上になるように製造して出荷又は販売するようにしなければならない。②付表第 9 号および付表第 10 号に掲げる品質基準に達していないアルコールは、再精製し、品質基準以上の製品になるようにしなければならない。

また、工業用アルコール（化粧品、トイレタリー、洗剤等の製造用を含み、食品産業用を含まない。）については、韓国知識經濟部技術標準院（Korean Agency for Technology and Standards - KATS）が、韓国産業規格 KS M1657 エチルアルコール（エタノール）を定めており、品質・試験法規格が規定されている。さらに、ISO1388 シリーズを国家規格にした KS M ISO1388 1~12 : 2012 工業用エタノール試験方法も別途制定されている。いずれも任意規格となっている。

⁴⁰ 「酒税法」

<http://www.law.go.kr/LSW/LsiJoLinkP.do?docType=&lsNm=%EC%A3%BC%EC%84%B8%EB%B2%95&joNo=&languageType=KO¶s=1#0000>

⁴¹ 「酒税法施行令」

<http://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%A3%BC%EC%84%B8%EB%B2%95%20%EC%8B%9C%ED%96%89%EB%A0%B9>

⁴² 「酒税法施行規則」

<http://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%A3%BC%EC%84%B8%EB%B2%95%20%EC%8B%9C%ED%96%89%EA%B7%9C%EC%B9%99>

⁴³ 「酒税事務処理規則」

<http://www.law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2000000017908>

表 18 韓国産業規格 KS M1657 エチルアルコール(エタノール)に関する連絡先

団体	連絡先
韓国標準協会(KSA) Korea Technology Center, 701-7, Yeoksam-dong, Gangnam-gu, Seoul, Korea, 135-513	KS Certification Audit Team Mr. Jung Ho Jeun Email : jjho@ksa.or.kr

表 19 韓国の工業用アルコール規格

酒税事務処理規則規格 95%アルコール	
規格制定団体	国税庁
規格名・番号	付表第 9 号 酒精の品質基準表
策定・改正年月日	2010 年 4 月 1 日全部改正
義務・任意等	義務
種類・等級	1 種類
KS M 規格 工業用エチルアルコール	
規格制定団体	韓国知識経済部技術標準院 (Korean Agency for Technology and Standards – KATS)
規格名・番号	韓国産業規格 KS M1657 エチルアルコール(エタノール)
策定・改正年月日	1965 年 10 月 22 日制定、2008 年 12 月 19 日最新改正
義務・任意等	任意
種類・等級	1 種類
注	食品産業用を除く。
KS M ISO 規格 工業用エタノール試験法	
規格制定団体	韓国知識経済部技術標準院 (Korean Agency for Technology and Standards – KATS)
規格名・番号	韓国産業規格 KS M ISO 1388 1~12 : 2012 工業用エタノール試験方法
策定・改正年月日	2002 年 8 月 9 日制定、2012 年 12 月 24 日最終確認
義務・任意等	任意
注	品質規格無し。ISO1388 1~12:1981 と完全に一致。

3.3.2 工業用アルコールの利用に係る規制・規格

食品における利用

韓国では、食品原料および食品添加物については「食品衛生法（1962年1月公布、最新版は2013年5月22日改正）⁴⁴」の管轄下であり、食品医薬品安全処（Ministry of Food and Drug Safety – MFDS）⁴⁵が担当している。

韓国では、「食品衛生法」に基づき、食品添加物はポジティブリスト化されており、食品添加物規格および使用基準等について、食品医薬品安全処（MFDS）が「食品添加物公典（Korea Food Additives Code）」を制定している。

「食品添加物公典 2013年版⁴⁶」では、品目別規格・基準のうち、合成着香料の分野において、エタノール（E009）⁴⁷が掲載されているが、特に品質・試験法規格は定められていない。

また、公典では、食品接触面の殺菌消毒用剤規格・基準の分野において、消毒用のエタノール製剤についての品質規格が定められている。なお、食品医薬品安全処担当官によれば、韓国では「食品添加物公典」および「酒税法」に基づき、食品添加物としては①合成着香料、②器具等の殺菌消毒剤、③食品添加物製造用途において発酵アルコールの使用が可能であるとしている⁴⁸。食品原料としてのエタノールに対する規制は特に定められていない。韓国アルコール・リカー産業協会によれば、発酵アルコールは、食酢、食品香料、醤油、みそ、麺類の製造や、朝鮮人参等のエキス抽出等を含む食品産業で広く用いられており⁴⁹、日本と同じく食品の過発酵抑制や防腐用途としてアルコールが用いられているとみられるが、食品添加物および食品原料としての位置づけはやや曖昧となっていることが指摘できる。

表 20 韓国での食品におけるアルコール利用に関する連絡先

団体	連絡先
食品医薬品安全処(MFDS) Osong Health Technology Administration Complex, 187 Osongsaengmyeong2(i)-ro, Osong-eup, Cheongwon-gun, Chungcheongbuk-do, Korea 363-700	Food Standard Planning Office Food Standard Division Dr. Choi Uon Jin Tel : +82 43 719 2431

合成アルコール

食品衛生法の第6条（基準規格が告示されない化学的合成品などの販売等が禁止等）において下表のように定められており、2009年に合成アルコールを食品添加物として利用したケースにおいて、食品衛生法第6条違反で逮捕された事例があり、韓国では食品添加物として合成アルコールの使用は認められていな

⁴⁴ 「食品衛生法」

<http://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%EC%8B%9D%ED%92%88%EC%9C%84%EC%83%9D%EB%B2%95>

⁴⁵ 旧食品医薬品安全庁（The Korean Food and Drug Administration – KFDA）から2013年に名称変更

⁴⁶ 「食品添加物公典」

http://www.mfds.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=12&page_gubun=1&com_serial=1

⁴⁷ 合成着香料としての記載

http://www.mfds.go.kr/fa/index.do?nMenuCode=12&page_gubun=1&gongjeoncategory=4&keyfield=&key=&startword=E&Type=&serialno=462&page=1

⁴⁸ 韓国食品医薬品安全処（MFDS）添加物基準局へのヒアリング（2013年11月）による。

⁴⁹ 韓国アルコール・リカー産業協会ウェブサイト

いものと考えられる。

表 21 韓国食品衛生法 第 6 条

第 6 条（基準・規格が告示されない化学的合成品などの販売等禁止）何人も、次の各号のいずれかに該当する行為をしてはならない。ただし、食品医薬品安全部長が第 57 条の規定による食品衛生審議会（以下「審議会」という。）の審議を経て、人体の健康を害するおそれがないと認める場合は、この限りでない。 <改正 2013.3.23>

1. 第 7 条第 1 項の規定により基準・規格が告示されない化学的合成品である添加物と、これを含有する物質を食品添加物として使用すること

2. 第 1 号の規定による食品添加物が含まれた食品を販売したり、販売する目的で製造・輸入・加工・使用・調理・保存・小分け運搬や陳列する行為

化粧品・トイレタリーにおける利用

韓国では、化粧品等については食品医薬品安全処（MFDS）が管轄している。韓国では、2012 年に「化粧品法」⁵⁰が改正され、これに伴って一部の制限・禁止物質がネガティブリストとして示されることとなり、それ以外の成分についての品質規格は廃止された。このため、化粧品に用いるエタノールについては製造メーカーが責任を負っており、規格化されていない。⁵¹ 任意規格としては、KS M 1657 工業用エチルアルコール規格が用いられると考えられる。

トイレタリー製品（消臭剤等）については、「品質管理および工業製品安全法⁵²」の管轄範囲となるが、これら製品において使用するアルコールについての品質規格等は、特段規定されていない。任意規格としては、KS M 1657 工業用エチルアルコール規格が用いられると考えられる。

なお、医薬品向けには、「大韓民国薬典」の医薬品各条 第 2 部 5) 医薬外品に、エタノールおよび無水エタノールが、「大韓民国薬典外医薬品基準」に合成エタノールの規格が含まれている。韓国食品医薬品安全庁（KFDA）によれば、薬典のエタノール及び無水エタノールは発酵エタノールを指し、合成エタノールについては医薬品についても外用剤に限る等の制限がある⁵³。

⁵⁰ 「化粧品法」

<http://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%ED%99%94%EC%9E%A5%ED%92%88%EB%B2%95>

⁵¹ 韓国化粧品工業協会へのヒアリング（2013 年 11 月）による。

⁵² 「品質管理および工業製品安全法」

<http://www.law.go.kr/%EB%B2%95%EB%A0%B9/%ED%92%88%EC%A7%88%EA%B2%BD%EC%98%81%20%EB%B0%8F%20%EA%B3%B5%EC%82%B0%ED%92%88%EC%95%88%EC%A0%84%EA%B4%80%EB%A6%AC%EB%B2%95>

⁵³ 韓国食品医薬品安全庁（KFDA）「よくある質問」 <https://sites.google.com/site/gisifaq/jaju-issneun-jilmun>

表 22 韓国の食品・化粧品等に用いる際の工業用アルコール規格

食品添加物公典 器具等の殺菌消毒剤の基準・規格 エタノール製剤	
規格制定団体	食品医薬品安全処
規格名・番号	器具等の殺菌消毒剤の基準・規格 エタノール製剤
策定・改正年月日	2013 年
義務・任意等	義務
種類・等級	1 種類
大韓民国薬典 エタノール、無水エタノール	
規格制定団体	食品医薬品安全処
規格名・番号	エタノール、無水エタノール
策定・改正年月日	2012 年 12 月 27 日 第 10 改正 食品医薬品安全庁告示第 2012-129 号
義務・任意等	義務
種類・等級	2 種類（エタノール、無水エタノール）

3.3.3 アルコール製品販売現地法人等を設立する際の外資規制の有無

日本および韓国との間で投資協定が結ばれており、日本企業が投資した財産は韓国側で保護されることが約束されている。基本的に、農林水産業、防衛、電力やガス事業、通信、運輸、金融サービスなどを除いて日本の企業が韓国にて投資を行うことは可能であり、日本企業が 100%の資本を持つことも許可されている。外国企業に課される最低資本金は 1 億ウォン（約 950 万円）となっているが、3 億ウォン（約 2,800 万円）に改正される可能性もある。

工業用アルコール関連製品の製造および販売における外資規制や制限は特に無く、外国企業が 100%の資本を持つことも可能であると考えられる。

3.4 中国

3.4.1 工業用アルコール全般に係る品質・試験法規格

中国では、「中華人民共和國標準化法」に基づき、国家標準、業界標準、地方標準、企業標準の4種の規格制度が定められている。国家標準は、国家品質監督検閲検疫総局傘下の中国国家標準化管理委員会（国家標準委）が、国務院から授権を受け統一的に管理している。

アルコールについては、強制国家標準である GB 規格として⁵⁴、穀物、イモ類、糖蜜もしくはその他の食用農作物を原料として、発酵、蒸留、精製を経て生産され、かつ食品工業で用いられる含水エタノールを「食用アルコール（GB10343）」として定義し、品質（普通級、優級、特級の3等級）や保存・輸送等に係る規格を定めている。同規格は1989年に制定され、最新では2008年に改訂された。なお、食用アルコールとアルコール飲料を含む酒類の流通は商務部が管轄し、「酒類流通管理弁法⁵⁵」が策定されている。

中国では1964年にアルコールの強制国家標準が GB394 として制定されていたが、食用アルコールについて上記規格が制定されたことから、1994年に推奨国家標準である GB/T 規格として、食用アルコール以外の工業用の発酵アルコールについて、「工業アルコール（GB/T394.1）」を定め、GB394を代替するものとした。同規格は2008年に改訂されている。優等品、一等品、合格品、粗酒精の4等級がある。GB/T 規格は義務的規格ではないが、アルコール製造業者らによれば⁵⁶、一般的には同規格を最低限の基準として各企業でこれを上回る品質水準を採用している。なお、中国では、韓国と同様に、「工業アルコール」は食用以外の工業用に使用するアルコールであって、食品産業用を含まないという点に注意が必要である。

中国では、合成アルコールについての国家標準は制定されていない。また、食用アルコールと工業アルコールのほかに、試験試薬や燃料用アルコールについての国家標準が存在する。

また、GB 規格「食用アルコール」、GB/T 規格「工業アルコール」とともに、試験法については別途1994年に制定されて2008年に改訂された GB/T 規格「アルコール一般試験法（GB/T394.2）」を参照することとされている。なお、中国では ISO 1388 シリーズについては国家規格化されていない。

⁵⁴ GB 規格は強制規格ではあるが、「食用アルコール（GB10343）」規格は、前文において、3.1、4.2、7節のみが強制で、その他は推奨である旨が示されている。

⁵⁵ 「酒類流通管理弁法」

<http://jlsyxs.mofcom.gov.cn/vino/html/zcfb/2006/3/1141887919304.html>

⁵⁶ 業界2社へのヒアリング（2013年11月）による。

表 23 中国の工業用アルコール規格

GB 規格 食用アルコール		
規格制定団体	中華人民共和国国家品質監督検査検疫総局/中国国家標準化管理委員会	
規格名・番号	食用アルコール国家標準 GB10343-2008	
策定・改正年月日	1989 年作成、2002 年改訂、2008 年改訂	
義務・任意等	強制（ただし、3.1 節、4.2 節、7 節 その他は推奨）	
種類・等級	3 種類（普通級、優級、特級）	
注	食品産業用を含む。発酵アルコールのみ。	
GB/T 規格 工業アルコール		
規格制定団体	中華人民共和国国家品質監督検査検疫総局/中国国家標準化管理委員会	
規格名・番号	工業用アルコール国家標準 GB/T 394.1-2008	
策定・改正年月日	1994 年作成、2008 年改訂	
義務・任意等	推奨	
種類・等級	4 種類（優等品、一等品、合格品、粗酒精）	
注	食品産業用を除く。発酵アルコールのみ。	
GB/T 規格 アルコール一般試験法		
規格制定団体	中華人民共和国国家品質監督検査検疫総局/中国国家標準化管理委員会	
規格名・番号	アルコール一般試験法国家標準 GB/T 394.2-2008	
策定・改正年月日	1994 年作成、2008 年改訂	
義務・任意等	推奨	
種類・等級	1 種類	

3.4.2 工業用アルコールの利用に係る規制・規格

食品における利用

中国では、2009年に従来の食品衛生法を廃止し、「食品安全法⁵⁷」を制定した。国務院の設置する食品安全委員会および、衛生部、国家工商行政管理総局、国家品質監督検疫総局等の各機関がそれぞれ責務を担当する。同法を受け、衛生部は2010年に「食品安全国家標準管理弁法⁵⁸」を策定、これに基づく安全基準の一つとして、2011年に「食品添加剤使用標準（GB2760-2011）⁵⁹」が公布された。

「食品添加剤使用標準（GB2760-2011）」は2007年に制定された「食品添加剤使用衛生標準（GB2760-2007）」を改訂したもので、食品添加物の使用原則や使用量等について規定している。アルコールは、同規格においては、付録C「食品工業用加工助剤使用規定」のうち、「使用可能で残留量を限定しない加工助剤」のリストである表C.1に「乙醇（Ethanol）」として含まれており、加工助剤⁶⁰として利用することができるが示されている。「食品添加剤使用標準」においては、そのほかの食品添加物用途では登録されていない。ここでは特に加工助剤としてのアルコールの品質規格は定められていない。

消毒等に用いるアルコール製剤については、2010年に新たな強制国家規格としてGB規格「アルコール消毒剤衛生標準（GB26373-2010）」が制定されている。同規格の対象は、アルコールを主要原料とするアルコール消毒剤であり、食用色素や食用香料等に配合される消毒剤を含むとされている。アルコール濃度は70~80%とし、安定性や微生物殺滅指標、検査方法、輸送・包装、試験方法等が示されている。原料となるアルコールについて、「中華人民共和国薬典 2010年版」（二部）に定められたアルコール（乙醇）の品質規格に沿い、またさらに食用についてはGB規格「食用アルコール（GB10343-2008）」の品質規格に沿うものとされている。

食酢

食酢について、強制国家規格としてGB規格「食酢衛生標準（GB2719-2003）」があり、アルコールも食酢原料の一種に挙げられているが、特に食酢原料としてのアルコールに係る品質規格等は定められておらず、GB規格「食用アルコール（GB10343-2008）」が適用されるものと考えられる。

食品香料

食品香料については、推奨国家規格であるGB/T規格「食用香精（GB/T1505-2007）」においてアルコールを溶媒として用いることが認められているが、特に溶媒としてのアルコールに係る品質規格等は定められていない。

⁵⁷ 「食品安全法」（ジェットロによる仮訳）

http://www.jetro.go.jp/world/asia/cn/foods/pdf/sanitation_004.pdf

⁵⁸ 「食品安全国家標準管理弁法」

<http://www.moh.gov.cn/mohzcfgs/pgz/201011/49540.shtml>

⁵⁹ 「食品添加剤使用標準（GB2760-2011）」

<http://www.nhfpc.gov.cn/zwgkzt/psp/201106/51947/files/b2413b87e525441ebb2882e61137242c.pdf>

USDAによる仮訳

PartI :

http://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Standards%20for%20Uses%20of%20Food%20Additives%20-%20Part%20I_Beijing_China%20-%20Peoples%20Republic%20of_7-15-2011.doc

PartII :

http://gain.fas.usda.gov/Recent%20GAIN%20Publications/Standards%20for%20Uses%20of%20Food%20Additives%20-%20Part%20II_Beijing_China%20-%20Peoples%20Republic%20of_7-15-2011.doc

⁶⁰ 加工助剤とは、食品の製造や加工に使用されるが、最終製品には残留しないか、微量の残留で最終製品で効果を及ぼさないもので、ここではエキスや香料等の添加物抽出溶剤等がこれにあたりと考えられる。

なお、おそらく上述のように食品添加物としてのアルコールの位置づけは加工助剤とアルコール製剤を除いて確立されていなかったことなどを背景として、中国では、新しく強制国家規格として GB 規格「食品安全国家标准 食品添加物アルコール（発酵アルコールと合成アルコールを含む）」の制定を検討している。

化粧品・トイレットリーにおける利用

中国では、医薬化粧品の安全管理については、主に衛生部と国家品質監督検閲検疫総局、および国務院直属で衛生部管理下の国家食品薬品监督管理局の3機関が担当し、生産許認可・品質管理・強制検査等に係る業務が一部それぞれで並行して実施されていたが、2013年5月に国務院機構改革に関する発表があり、これまで国家品質監督検閲検疫総局が担っていた化粧品生産行政許可および強制検査について、国家食品薬品监督管理局に割り当てられるよう調整されることとなった⁶¹。

化粧品原料および最終製品の強制的な衛生基準について、2007年に衛生部が「化粧品衛生規範⁶²」を制定している⁶³。これは欧州の化粧品 EU 化粧品指令（76/768/EEC）および2005年11月21日までの同指令の改定を主に参照したものとなっている。本規範では、一部の制限・禁止物質がネガティブリストとして示され、アルコールを含むそれ以外の成分についての品質規格は掲載されていない。

一方で、国家食品薬品监督管理局は2011年6月に「化粧品原料監督管理に係る事柄の通知⁶⁴」を告知し、1989年に衛生部が発布した「化粧品衛生監督条例⁶⁵」等に基づき、化粧品原料監督・管理に係る業務を強化するとした。これに先立つ2010年11月に国家食品薬品监督管理局によってトリエタノールアミンについての化粧品原料規定の通知が公表され⁶⁶、続いて2011年12月には、アルコール、グリセリン、タルカムパウダーの3種類の化粧品原料規定の通知が公表された。このほかにも8種類の化粧品原料について意見募集を実施しており、原料規定の通知が出される見込みである⁶⁷。

ただし、輸入化粧品については「輸出口化粧品監督検閲規定」「化粧品衛生監督条例」「化粧品衛生監督条例実施細目」等の行政規制に沿うことが必要であるが、そこには国家食品薬品监督管理局の化粧品原料規定の通知についての定めがなく、輸入化粧品についても同原料規定が適用されるかどうかについては定かではない。

⁶¹ 中日医薬情報ネット 2013年5月20日「「国家食品医薬品監督管理総局主要職責、内部部局と職員定員に関する規定」が発表」http://www.cjpi.org.cn/News_View.asp?NewsID=3912

⁶² 「化粧品衛生規範」

<http://www.chinacdc.cn/n272442/n272530/n272742/appendix/20070124145740.pdf>

⁶³ 国家食品薬品监督管理局は、2012年11月に「化粧品衛生規範」を改正して「化粧品安全技術規範」を制定するための意見徴収を開始している。これに伴い、化粧品原料安全技術に関する要求項目等も含めて変更される見込みである。

出所) 国家食品薬品监督管理局保険食品化粧品監督司 2012年11月30日「国家食品薬品监督管理局保化司关于征求《化妆品安全技术规范》正文部分意见的函」

<http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1172/76417.html>

⁶⁴ 国家食品薬品监督管理局 2011年6月3日「关于加强化妆品原料监督管理有关事宜的通知」

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0530/63169.html>

⁶⁵ 「化粧品衛生監督条例」

http://www.gov.cn/banshi/2005-08/01/content_19081.htm

⁶⁶ 国家食品薬品监督管理局 2010年11月2日「关于印发化妆品用三乙醇胺原料要求的通知」

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0530/55494.html>

⁶⁷ 国家食品薬品监督管理局食品許可司 2011年1月20日「关于征求有关化妆品用乙醇等9种原料要求意见的函」

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0530/58002.html>

国家食品薬品监督管理局食品許可司 2011年6月15日「关于征求拟批准“二甲氧基甲基苯基-4-丙基间苯二酚”和“聚甲基丙烯酸酯基赖氨酸”作为化妆品原料意见的函」

<http://www.sfda.gov.cn/WS01/CL0530/63143.html>

表 24 中国の工業用アルコール関連製品の検査に関する連絡先

団体	連絡先
中国認証検査グループ(China Certification and Inspection Group) Sanyuan Building, No.18 Xibahe Dongli Chaoyang District.Beijing,P.R.China, P.C:100028	Tel: 010-84603456 Fax: 010-84603333 E-mail: ccic@ccic.com

表 25 中国の食品・化粧品等に用いる際の工業用アルコール規格

GB 規格 アルコール消毒剤衛生標準	
規格制定団体	中華人民共和国国家品質監督検査検疫総局/中国国家標準化管理委員会
規格名・番号	アルコール消毒剤衛生標準 (GB26373-2010)
策定・改正年月日	2010 年
義務・任意等	義務
種類・等級	1 種類
注	アルコール原料は、「中華人民共和国薬典 2010 年版」(二部)に定められたアルコール(乙醇)の品質規格に沿い、またさらに食用については GB 規格「食用アルコール (GB10343-2008)」の品質規格に沿うものとする。
中華人民共和国薬典 アルコール規格	
規格制定団体	国家薬典委員会
規格名・番号	エタノール(乙醇)
策定・改正年月日	1953 年策定、2010 年に第 9 版として改訂
義務・任意等	義務
種類・等級	1 種類(エタノール)
GB 規格 食品添加物アルコール(草案)	
規格制定団体	中華人民共和国国家品質監督検査検疫総局/中国国家標準化管理委員会
規格名・番号	草案段階
策定・改正年月日	草案段階
義務・任意等	義務
種類・等級	1 種類
注	合成アルコールを含む。
国家食品薬品监督管理局 化粧品用アルコール原料規定	
規格制定団体	国家食品薬品监督管理局
規格名・番号	化粧品用アルコール原料規定
策定・改正年月日	2011 年 12 月
義務・任意等	義務
種類・等級	1 種類

3.4.1 アルコール製品販売現地法人等を設立する際の外資規制の有無

中国では「外商投資産業指導目録」に、外資参入が制限または禁止されている業種が記載されている。外国企業の投資が禁止されている業種は、農林水産業（特に育種材料の生産や希少優良品種の研究開発など）、採鉱業（タングステンなど）、飲料の製造業（特に緑茶など）、医薬品製造業（特に漢方薬材料などの加工）、放射性鉱物の製錬及び加工業、電力やガスの供給業（特に大規模な事業）、運輸業（航空など）などである。また、外国投資が制限されている業種として、農産物における新品種の生産、ダイヤモンドの採掘などの採鉱業、バイオ燃料や大豆油などの農副産物加工業、醸造酒の製造、麻薬の製造が可能な化学製品などを含む化学原料及び化学製品の製造業などが挙げられている。工業用アルコールの関連製品の販売や製造は、外資投資が制限または禁止されている業種には含まれていない。

3.5 米国

3.5.1 工業用アルコール全般に係る品質・試験法規格

米国では、内国歳入法 (Internal Revenue Code, 26 U.S.C.) と連邦アルコール管理法 (Federal Alcohol Administration Act, 27 U.S.C.) を根拠としてアルコール規制を行っている。具体的な施行規則は連邦官報 (Federal Register) として告知され、これを毎年 4 月 1 日時点で連邦行政規則集 (Code of Federal Regulations – CFR) としてとりまとめ、うちアルコール関連は第 27 編 (Title 27) 「アルコール、たばこ及び銃火器」に含まれる。連邦政府内では、財務省 アルコール・たばこ税・通商局 (Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau – TTB) がアルコール関連の規制を管轄する。⁶⁸

CFR 第 27 編 第 1 章 A 節 D 項 § 1.60 「蒸留酒の使用⁶⁹」において、「工業用」の定義が以下のように示されている。飲料用および再販用を除いた工業生産に用いるものが含まれており、本事業で扱う食品産業や化粧品・トイレタリー等で用いるアルコールは、工業用アルコールとして定義されている。

表 26 CFR 第 27 巻 第 1 章 A 節 D 項 § 1.60 「蒸留酒の使用」

§1.60 Use of distilled spirits.

The following uses of distilled spirits are regarded as “industrial” and will be excluded from any application of the term “nonindustrial use.” The use of distilled spirits:

- (a) Free of tax by, and for the use of, the United States or any governmental agency thereof, any State, any political subdivision of a State, or the District of Columbia, for nonbeverage purposes; or
- (b) Free of tax for nonbeverage purposes and not for resale or use in the manufacture of any product for sale:
 - (1) For the use of any educational organization described in 26 U.S.C. 170(b)(1)(A)(ii) which is exempt from income tax under 26 U.S.C. 501(a), or for the use of any scientific university or college of learning;
 - (2) For any laboratory for use exclusively in scientific research;
 - (3) For use at any hospital, blood bank, or sanitarium (including use in making analysis or test at such hospital, blood bank, or sanitarium), or at any pathological laboratory exclusively engaged in making analyses, or tests, for hospitals or sanitariums; or
 - (4) For the use of any clinic operated for charity and not for profit (including use in compounding of bona fide medicines for treatment outside of such clinics of patients thereof); or
- (c) Free of tax, after denaturation of such spirits in the manner prescribed by law for:
 - (1) Use in the manufacture of ether, chloroform, or other definite chemical substance where such distilled spirits are changed into some other chemical substance and do not appear in the finished product; or
 - (2) Any other use in the arts and industries (except for uses prohibited by 26 U.S.C. 5273 (b) or (d)) and for fuel, light, and power.

⁶⁸ 株式会社双日総合研究所 2011 年「諸外国のアルコール管理制度及び工業用アルコール市場の動向に係る実態調査報告書」

⁶⁹ § 1.60 the Code of Federal Regulation, Title 27, Subchapter A, Subpart D *Use of distilled spirits*

<http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&sid=33fc0c0194b58b6fe95208945b5c637a&rgn=div5&view=text&node=27:1.0.1.1.1&idno=27#27:1.0.1.1.1.4>

工業用アルコールには、①アルコール燃料、②非飲料製品製造用 (Manufacturer of Nonbeverage Products – MNBP)、③特別変性アルコール (Specially Deantured Alcohol – SDA)、④免税アルコール (教育・研究機関、医療施設等が研究・医療目的等で使用する未変性アルコール) が含まれる⁷⁰。本事業で扱う食品産業や化粧品・トイレタリー等で用いる工業用アルコールは、②非飲料製品製造用 (MNBP) と③特別変性アルコール (SDA) である。

非飲料製造用 (MNBP) は、飲料用に適さない形で、医薬品や薬用製剤、食品、香料、香料抽出物、香水等の製造に用いられるアルコールで、非飲料製品検査室 (Nonbeverage Products Laboratory – NPL) の承認を得て、酒税の還付を受ける。内国歳入法 5114 条「還付」と CFR 第 27 編 第 17 章「非飲料製造に用いられた酒税支払い済み蒸留酒の酒税還付について」が関連法規制となっている。非飲料製造用 (MNBP) の品質基準については歳入法や CFR において特段の定めはない。

特別変性アルコール (SDA) は、変性剤が加えられたアルコールで、飲用以外の製品の製造に用いられるものである。主に化粧品の製造に用いられるが、そのほかに医薬品や化学工業等で用いられることもある。⁷¹ 特別変性アルコールについては、CFR 第 27 編 第 20 章および第 21 章において用いる処方が定められている。処方について詳しくは 株式会社双日総合研究所 2011 年「諸外国のアルコール管理制度及び工業用アルコール市場の動向に係る実態調査報告書」16～23 ページを参照のこと。ただし、特別変性アルコール (SDA) のアルコールとしての品質基準については特段の定めはない。

まとめると、米国では日本、タイ、マレーシア、韓国、中国と異なり、工業用アルコール全般に係る品質規格は無く、次項に示すように食品用と医薬品用について自主規格が存在する。

⁷⁰ TTB Industrial Alcohol http://www.ttb.gov/industrial/industrial_alcohol.shtml

⁷¹ TTB Denatured Alcohol <http://www.ttb.gov/industrial/sda.shtml>

3.5.2 工業用アルコールの利用に係る規制・規格

食品における利用

米国では、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act – FD&C 法）を根拠として食品規制を行っており、具体的な施行規則が連邦行政規則集（CFR）の第 21 編（Title 21）「食品及び医薬品」にとりまとめられている。CFR 第 21 編のうち第 1 章が「保健福祉省 食品医薬品庁（Food and Drug Administration – FDA, Department of Health and Human Services）」であり、連邦政府内で食品・医薬品関連規制を管轄する同庁に係る施行規則がとりまとめられている。

CFR 第 21 編第 1 章 B 節（100 項～199 項）が食品に係る規則で、このうち 170～178 項および 180 項が食品添加物に係る規則と認可された食品添加物が掲載されている。また、170～178 項と 180 項には掲載されていないが、一般的に安全とみなされると FDA が認めた物質が GRAS 物質（Substances Generally Recognized as Safe）と呼ばれ、182 項、184 項、186 項で規定されている。182 項に GRAS 物質の規定と GRAS 物質リストが掲載され、リストに掲載された物質のうち FDA による再検討による確認が完了したものについては、順次 184 項「GRAS 確認済直接食品物質」と 186 項「GRAS 確認済間接食品物質」に移されている。⁷²

アルコールは 184 項「GRAS 確認済直接食品物質」のうち、Subpart B、Section 184.1293「エチルアルコール」に FDA による再検討済みの GRAS 物質として掲載されている⁷³。これによれば、品質基準は米国食品化学物質規格集（Food Chemical Codex – FCC）第 4 版（1996 年）136 ページを参照するものとされている。また、具体的な利用方法として、窯焼き前のピザ生地における抗菌剤として、製品重量の 2.0% 未満を超えない範囲での使用方法が挙げられている。ここでは、そのほかの用途については示されていない。なお、FCC 第 4 版「エチルアルコール」では、アルコールの食品添加物としての用途を、抽出溶剤や、溶媒と示している。

FCC は自主規格との位置づけであるが、GRAS 物質を中心にして、CFR において同規格への合致を求めることがあり、アルコールもこれにあてはまる。なお、FCC は一般的な食品添加物も含み、通常は CFR 規格を上回る水準が設定されている。同規格集の作成業務は、2006 年に米国医学研究所（Institute of Medicine）から米国薬局方会議（U.S. Pharmacopeial Convention – USP）に移管されており、USP は FDA に対して、FCC の基準に基づく標準品を連邦規制に基づくものとして格上げするように FDA に請願を出している⁷⁴。

また、CFR のその他の部分でもアルコールやエタノール、エチルアルコールの使用について若干触れられている場合がある。FDA が CFR における食品添加物の記載をとりまとめた「食品添加物現状リスト⁷⁵」のうち、以下の 4 種の名称でアルコール関連の記載があり、卵の殻やその他食品の着色料、果実や野菜の苛性アルカリ表皮除去、殺菌剤の成分の一部等として用いることが認められていることが分かる。

- **Alcohol, Denatured Formula 23A** - MISC, REG - 73.1 Diluent in color additive mixtures for coloring shell eggs
- **Alcohol, SDA-3A** - MISC, REG - 73.1 - Diluent in color additive for marking food
- **Alcohols/Phosphate Esters of Same Mixture** - MISC, REG - 173.315, May be used at a level not to

⁷² 日本食品添加物協会 2012 年「新世界の食品添加物概説 - JECFA と主要国の許認可品目リスト」416～417 ページ

⁷³ Title 21, CHAPTER I, SUBCHAPTER B, PART 184, Subpart B, § 184.1293 Ethyl alcohol

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2013-title21-vol3/xml/CFR-2013-title21-vol3-sec184-1293.xml>

⁷⁴ 医薬品医療機器総合機構「第 8 回ワシントン DC メトロ便り」

<http://www.pmda.go.jp/kokusai/washington/report201106.html>

⁷⁵ 「食品添加物現状リスト」

<http://www.fda.gov/food/ingredientpackaginglabeling/foodadditivesingredients/ucm091048.htm>

exceed 0.2 percent in lye-peeling solution to assist in the lye peeling of fruit and vegetables.

- **Ethyl Alcohol (Ethanol)** - INH, GRAS - 184.1293, 2.0% by wt - On pizza crusts prior to baking - 170.3; SANI, REG, GMP, Adequate drainage - 178.1010

上記と一部重なるが、FDA の食品安全応用栄養センター（Center for Food Safety and Applied Nutrition – CFSAN）が別途とりまとめた「米国で食品に添加されるすべての物質（Everything Added to Food in the United States – EAFUS）⁷⁶」によれば、CFR の以下のセクションにおいてエチルアルコールについての記載があり、バニラエッセンス等の香料の抽出溶剤、粘着剤成分等に用いることができることが分かる。

- 169.175
- 169.176
- 169.177
- 169.181
- 172.340
- 172.560
- 172.580
- 175.105
- 176.180
- 176.200
- 177.1200
- 177.1650
- 178.1010
- 184.1293
- 73.30
- 73.345
- 73.615

また、GRAS 物質について、1997 年に FDA が GRAS 物質を特定用途に用いている個人からの問い合わせに対して、FDA の見解を通知するシステムについて提案し、1998 年から「GRAS 通知プログラム（GRAS Notification Program）」が開始した。申請者は特定の GRAS 物質の特定用途での使用について、GRAS 物質であって使用方法に問題の無い旨を説明した文書を提出し、FDA はこれに対して、①疑問を呈しない、②GRAS と認める根拠が薄い、③評価を中止する、の 3 種の返答を通知する形式である。GRAS 通知プログラムでの事例を集めたものが「GRAS 通知一覧」⁷⁷としてとりまとめられており、ここにはエタノール（エチルアルコール）では、2004 年に長期保存が可能なクロワッサンの保存料として使用されるケースが収録されている。

- **Ethanol (ethyl alcohol)**, GRN No.151, Use as a preservative in the filling used in shelf-stable croissants at a concentration of 3000 ppm, FDA has no questions, 2004⁷⁸

なお、CFR 第 27 編 第 17 章「非飲料製造に用いられた酒税支払い済み蒸留酒の酒税還付について」のうち「§ 17.133 食品における処方（Food product formulas）」によれば、非飲料製造用（MNBP）に認定される用途としては以下のものが想定されており、例えばソースやシロップ、ブランデー漬け果実、キャンディー、香りづけに蒸留酒を用いる食品、保存料・乳化剤・着色剤等でアルコールを用いた食品等が

⁷⁶ 「米国で食品に添加されるすべての物質（Everything Added to Food in the United States – EAFUS）」

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?filter=Ethanol&sortColumn=&rpt=grasListing>

⁷⁷ 「GRAS 通知一覧（GRAS Notice Inventory）」

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?rpt=grasListing>

⁷⁸ http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/gras_notices/grn0151.pdf

挙げられており、米国においても食品産業において様々な目的でアルコールが用いられていると考えられる。ただし、これらのすべての用途について、CFR がカバーしている訳ではない。

表 27 CFR 第 27 巻 第 17 章 § 17.133 「食品における処方」

§ 17.133 Food product formulas

Formulas for nonbeverage food products on ATF Form 5154.1 may be approved if they are unfit for beverage purposes. Approval does not authorize manufacture or sale contrary to State law. Examples of food products that have been found to be unfit for beverage purposes are stated below:

- (a) Sauces or syrups. Sauces, or syrups consisting of sugar solutions and distilled spirits, in which the alcohol content is not more than 12 percent by volume and the sugar content is not less than 60 grams per 100 cubic centimeters.
- (b) Brandied fruits. Brandied fruits consisting of solidly packaged fruits, either whole or segmented, and distilled spirits products not exceeding the quantity and alcohol content necessary for flavoring and preserving. Generally, brandied fruits will be considered to have met these standards if the container is well filled, the alcohol in the liquid portion does not exceed 23 percent by volume, and the liquid portion does not exceed 45 percent of the volume of the container.
- (c) Candies. Candies with alcoholic fillings, if the fillings meet the standards prescribed for sauces and syrups by paragraph (a) of this section.
- (d) Other food products. Food products such as mincemeat, plum pudding, and fruit cake, where only sufficient distilled spirits are used for flavoring and preserving; and ice cream and ices where only sufficient spirits are used for flavoring purposes. Also food adjuncts, such as preservatives, emulsifying agents, and food colorings, that are unfit for beverage purposes and are manufactured and used, or sold for use, in food.

基本的には、アルコールは GRAS として認定されており、CFR で挙げられた以外の用途でアルコールを用いた食品を米国に輸出した場合に、取り締まりの対象となる可能性が高いとはいえないが、正式に対応するとすれば、これら CFR で挙げられたもの以外の用途の場合には、個別の製品について FDA から了承を得ることが望ましいと考えられる。

一例を見ると、日本では一般にアルコールが添加物として加えられている醤油について、キッコーマンによれば、米国で同社が生産している醤油には、発酵過程のために必然的に残留する 2% 以下のアルコールは含まれているが、それ以外にアルコールを添加物として加えていない。セブンスデー・アドベンチスト教会等の宗教上の理由でアルコール添加が受け入れられない消費者層の存在、アルコール税制の課題、FDA に認められている安息香酸ナトリウムで代替できることなどを理由としている。⁷⁹

⁷⁹ Soyinfo Center, History of Soy Sauce <http://www.soyinfocenter.com/pdf/153/Sauc.pdf>

元データは : Kikkoman International Inc. (KII). 1980. Kikkoman: the company and its soy sauce, SoyaScan Notes. April 17. Conducted by William Shurtleff of Soyfoods Center.

Kikkoman Website Is there any alcohol in Kikkoman Soy Sauces? Do Kikkoman Teriyaki Sauces contain alcohol? <http://www.kikkomanusa.com/homecooks/faq/generalfaq.php#diet2>

表 28 米国での GRAS 通知プログラムに関する連絡先

団体	連絡先
保健福祉省 食品医薬品庁(FDA) GRAS Notification Program Office of Food Additive Safety 5100 Paint Branch Parkway College Park, MD 20740	Tel : +1 240 402-1192 Email : premarkt@fda.hhs.gov

食酢

食酢については、CFR で規格化されている食品には含まれていない。FDA は法律及び施行規則の実施の上での関連規制をとりまとめている「法令順守施策の方針（Compliance Policy Guides – CPG）」において、表示規制のために「食酢の定義（CPG Sec. 525.825）」⁸⁰を挙げている。これによれば、食酢の定義にアルコールから醸造されたものが含まれており、酢の原料としてアルコールを用いることができるものと考えられるが、特に食酢原料としてのアルコールの品質規格は定められていない。

合成アルコール

FDA の「法令順守政策の指針（CPG）」において、「合成アルコールの食品における利用（CPG Sec. 555.100）」⁸¹が掲載されている。これによれば、合成アルコールは、連邦食品医薬品化粧品法および連邦アルコール管理法と関連規則における制約の範囲内であれば、食品原料として、あるいは、酢やその他食品に用いる化学物質の製造において用いることができるとされている。

化粧品・トイレタリーにおける利用

米国では、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act – FD&C 法）を根拠として化粧品規制を行っている。連邦政府内では、食品・医薬品・化粧品の関連規制を管轄する FDA と、傘下の食品安全応用栄養センター（CFSAN）と規制問題事務局（Office of Regulatory Affairs – ORA）が化粧品に関する規制を管轄している。

化粧品については、着色料を除き、配合禁止成分および配合制限成分以外の成分については、企業の責任で制限なく使用できるとされており、アルコールはこれら禁止・制限成分には含まれないことから、品質規格や使用規制等は特段定められていない。⁸²

消臭芳香剤等のトイレタリー製品については、化学物質として「有害物質規制法（Toxic Substances Control Act – TSCA）」及び「労働安全衛生法（Occupational Safety and Health Act – OSHA）」による規制を受けるが⁸³、このうち労働安全衛生法においてエタノールの空気中含有量についての規制があるが、特に最終製品に使用されるアルコールの品質規格や使用規制等は特段定められていない。

⁸⁰ 「食酢の定義（CPG Sec. 525.825）」

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074471.htm>

⁸¹ 「合成アルコールの食品における利用（CPG Sec. 555.100）」

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074550.htm>

⁸² JETRO 「化粧品の現地輸入規則および留意点：米国向け輸出」

http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/qa/01/04A-030105

⁸³ JETRO 「化学品の現地輸入規則および留意点：米国向け輸出」

http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/qa/01/04A-010115

化粧品成分表示

なお、米国では、米国化粧品工業会（Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association – CTFA）の国際命名法委員会（International Nomenclature Committee – INC）において化粧品原料国際命名法（International Nomenclature of Cosmetic Ingredient—INCI）で作成された化粧品成分の国際的表示名称である INCI 名が定められており、「ICID (International Cosmetic Ingredient Dictionary) and Handbook」に名称が掲載される。最新版が、2012 年に発行された 14th Edition となっている。⁸⁴

エタノールについては、INCI 名は「アルコール」となっており、他に別途「変性アルコール」も設定されている。なお、変性アルコールについては、以下の但し書きがある。⁸⁵

- 36a. 米国で販売される製品に使用する Specially Denaturated(SD)Alcohols [特別変性(SD)アルコール] は、Title 27 of the U.S. code of Federal Regulations (27 CFR)[タイトル 27—米国連邦取締規則]に準拠して命名する。各 SD アルコールの製造に使用する変性剤は、第 1 節のモノグラフに指定する。これらの SD アルコールを使用する製造業者は、認可用途、制限及び変更案について、27 CFR 及び米国官報を照会しなければならない。
- b. INCI 別名である Alcohol Denat.は、欧州連合（EU）加盟国で販売される製品のために設定されたものである。Alcohol Denat.とは、EU 加盟各国の国内法に準拠して変性させたエタノールである。27 CFR に準拠して変性させ米国内で使用されるエタノールについても Alcohol Denat.という INCI 名を使用できる。追加情報については、ページ xvi の A.「規制及び成分使用の情報」(略)を参照のこと。

表 29 米国の食品・化粧品等に用いる際の工業用アルコール規格

FCC 規格 エチルアルコール	
規格制定団体	米国薬局方協会（U.S. Pharmacopeial Convention – USP）
規格名・番号	エチルアルコール
策定・改正年月日	最新は 2014 年 第 9 版
義務・任意等	任意（ただし、CFR では基本的にはこの規格に沿うことを求めている。）
種類・等級	1 種
注	CFR では、1996 年の第 4 版を参照することとなっている。
USP 規格 アルコール、無水アルコール	
規格制定団体	米国薬局方協会（U.S. Pharmacopeial Convention – USP）
規格名・番号	アルコール、無水アルコール
策定・改正年月日	最新は 2013 年 第 31 版
義務・任意等	義務
種類・等級	2 種（アルコール、無水アルコール）

3.5.1 アルコール製品販売現地法人等を設立する際の外資規制の有無

米国では、国家安全保障に係る業種や事業でない限り、外国企業による国内直接投資は公平に扱われることが基本となっている。海運、航空機産業、探鉱業、エネルギー、土地関連、通信および銀行については外国企業による投資が制限される。これ以外の分野であれば、資本金の 100%を外資が所有することも可能である。なお、州によっては外国投資に対する規制が別途存在する可能性もあるが、一般的には銀行

⁸⁴ 国立国会図書館「化粧品基準・医薬部外品原料規格について調べる」2012 年 12 月 20 日

http://rnavi.ndl.go.jp/research_guide/entry/post-434.php

Special Chemical For Cosmetics

<http://www.specialchem4cosmetics.com/services/inci/index.aspx>

⁸⁵ 日本化粧品工業連合会「日本化粧品工業連合会表示名称作成ガイドライン（平成 14 年 2 月 27 日）」

http://www.jcia.org/n/all_pdf/gul/mgl.pdf

や農地取得などの分野が規制の対象である。

4 日本および国際規格と、タイ、マレーシア、韓国、中国、米国における工業用アルコール及びその関連製品に係る規格・規制の比較

本章では、タイ、マレーシア、韓国、中国、米国における工業用アルコールの品質規格・試験法、関連製品に係る規格・規制等を、日本および国際規格と比較し、日本からの輸出における課題点を取りまとめる。

4.1 品質項目の比較

本調査では、調査対象 5 か国（タイ、マレーシア、韓国、中国、米国）及び日本を含む計 6 か国の工業用アルコール規格・規制について現状を調査し、以下の表にまとめた。この内、米国以外の国において工業用アルコールの品質規格が存在する事が分かった。各国独自の品質規格・規制を持っており、品質規格の項目もそれぞれ異なる。また、同じ品質項目を採用している場合であっても、基準値が異なっているなど、現状、工業用アルコールに係る品質規格は各国独自に制定されており、品質も異なっているものと考えられる。

本項では、6 か国に存在する工業用アルコールの品質規格における品質項目を洗い出し、共通点および相違点等を整理した。また、これにより、日本の工業用アルコールの品質が対象国ではどのように位置づけられるかを評価した。

調査対象の 5 か国および日本の工業用アルコール規格には延べ 23 の品質項目が存在する。全 6 か国の内、全ての項目について基準を制定している国はない。例えば、日本の場合、23 項目の内、13 項目に係る記載があるが、残りの 10 項目についての記載はない。品質項目が日本に次いで多い韓国では、食品用アルコール品質規格において 23 項目の内 12 項目が記載されている。

23 の品質項目の内、全 6 か国に共通して存在する項目は性状（特に色に関して）、エタノール分（純度）、蒸発残分、メタノールおよび過マンガン酸還元性物質の 5 項目である。一方、23 項目の内 9 項目⁸⁶は一部の国のみで記載されている品質項目である。その中において、日本の規格のみに存在する品質項目はブタノール、シクロヘキサン、n-ペンタンの 3 項目である。同様に、イブソブタノール、エステル、硫酸着色物質、シアン化物の 4 項目は中国の品質規格のみに記載があり、ジアチセルおよび水酸化ナトリウム呈色物の 2 項目は韓国だけに存在する品質項目である。このように、品質項目に関しては、各国バラつきがあり、国際的に統一されているとは言い難い。

一般的に、工業用アルコール関連製品の輸出に際し、輸出相手国で存在する品質項目が輸出国側の品質規格に記載されていない場合、相手国から指摘を受ける可能性も考えられる。しかし、日本の場合、品質規格に項目が記載されていない場合であっても、技術的には十分担保されており、規格外項目として扱われている場合が多く、日本で製造された工業用アルコール関連製品の輸出が調査対象 5 か国において問題になる可能性は低いと考えられる

⁸⁶ ブタノール、シクロヘキサン、n-ペンタン、ジアチセル、硫酸着色試験、イソブタノール、エステル、シアン化物、水酸化ナトリウム呈色物

表 30 各国のアルコール規格値比較一覧（規格値の下段：協会規格の単位に換算(参考値)）

各国のアルコール規格値比較一覧（規格値の下段：協会規格の単位に換算(参考値)）

試験項目	規格名 等級	単位 (下段：換算 値)	日本						米 国	中 国			韓 国				タイ	マレーシア		
			アルコール協会規格(JAAS) (2006年制定、2012改正)						食品添加物規 格(FCC) (第7版、2010- 2011)	食品用エタノール 国家標準 強制規格 GB/10343-2008			工業用エタノール 国家標準 国家標準 GB/10343-2008				酒税事務処理 規則	工業用 KS M 1657 (2008)	工業用 TIS640 2 2553(2010)	工業用 MS645 (2010)
			発酵アルコール			合成アルコール			エチル アルコール	特優品	優級品	普通級	特品	1級	2級	粗製エタ ノール	95%	工業用	99.5%/95%	工業用 MS645 (2010)
性 状			無色透明で浮遊物等を含まず、異臭を有しない	無色透明で浮遊物等を含まず、異臭を有しない	無色透明で浮遊物等を含まず、異臭を有しない	無色透明で浮遊物等を含まず、異臭を有しない	無色透明で浮遊物等を含まず、異臭を有しない	無色透明、流動性液体、特有の臭い、ひりひりする味	無色透明、本物のアルコール臭、少し甘さを持つ純粋な味	無色透明、本物のアルコール臭、少し甘さを持つ純粋な味	無色透明、異臭なし、比較的純粋な味	無色透明、異臭なし	無色透明、異臭なし	無色透明、異臭なし	淡黄色の液体	無色透明で浮遊物等を含まず、異臭を有しない	無色、無臭			
	色相	—	—	—	—	—	—	Hazen: 10以下	Hazen: 10以下	Hazen: 10以下	Hazen: 10以下	Hazen: 10以下	Hazen: 10以下	—	—	Hazen: 15以下	Hazen: 15以下			
	水混和性	—	—	—	—	—	—	テストに合格	—	—	—	—	—	—	—	—	—	白濁せず(溶液濃度5%(v/v))	—	
	識別	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
エタノール分			99.5vol%以上(15°C)	95vol%以上(15°C)	95vol%以上(15°C)	99.5vol%以上(15°C)	95vol%以上(15°C)	94.9vol%以上(20°C)	96vol%(20°C)	95.5vol%(20°C)	95vol%(20°C)	96vol%(20°C)	95.5vol%(20°C)	95vol%(20°C)	95vol%(20°C)	95vol%(20°C)	99.97vol%(20°C)	99.5/94.7vol%(20°C)	94.7vol%(20°C)	
密度			g/cm ³ 以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	0.789以下(20°C)	—	—	
蒸発残分			1.0mg/100ml以下	0.5mg/100ml以下	1.0mg/100ml以下	1.0mg/100ml以下	1.0mg/100ml以下	0.003%以下	10mg/L以下	15mg/L以下	25mg/L以下	20mg/L以下	25mg/L以下	25mg/L以下	—	2.5mg/100mL以下	25mg/L以下	0.005%(m/m)以下	0.005%(m/m)以下	
			mg/100ml以下	1.0	0.5	1.0	1.0	3.7	1.0	1.5	2.5	2.0	2.5	2.5	—	2.5	2.5	6.3/6.1	6.3	
有機 不 純 物	①メタノール		(⑧に合算)	30mg/l以下	70mg/l以下	(⑧に合算)	20mg/l以下	テストに合格	2mg/L以下	50mg/L以下	150mg/L以下	800mg/L以下	1200mg/L以下	2000mg/L以下	8000mg/L以下	0.5mg/ml以下	2mg/ml以下	0.05%(v/v%)以下	0.05%(v/v%)以下	
	②1-プロパノール		(⑧に合算)	(⑧に合算)	60mg/l以下	(⑧に合算)	(⑧に合算)	—	2mg/L以下	15mg/L以下	100mg/L以下	—	—	—	—	—	—	—	—	
	③2-プロパノール		mg/l以下	40mg/l以下	30mg/l以下	40mg/l以下	70mg/l以下	70mg/l以下	テストに合格	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	④1-ブタノール		mg/l以下	(⑧に合算)	(⑧に合算)	(⑧に合算)	50mg/l以下	50mg/l以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	⑤アセトアルデヒド		mg/l以下	5mg/l以下	3mg/l以下	5mg/l以下	7mg/l以下	7mg/l以下	—	1mg/L以下	2mg/L以下	30mg/L以下	5mg/L以下	30mg/L以下	—	—	—	—	—	
	⑥シクロヘキサン		mg/l以下	5	3	5	7	7	—	1	2	30	5	30	—	—	—	—	—	
	⑦n-ヘンタン		mg/l以下	1mg/l以下	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
⑧規格値を定めた物質以外の有機不純物		mg/l以下	③、⑤及び⑥以外の物質の合計として20mg/l以下	①、③及び⑤以外の物質の合計として10mg/l以下	①、②、③及び⑤以外の物質の合計として20mg/l以下	③、④、⑤及び⑦以外の物質の合計として20mg/l以下	①、③、④及び⑤以外の物質の合計として20mg/l以下	フェーゼル油、テストに合格、トランス、イソプロピルアルコール、テストに合格	2-メチル-1-プロパノール+3-メチル-1-ブタノール 1mg/L以下 エステル 10mg/L以下	2-メチル-1-プロパノール+3-メチル-1-ブタノール 2mg/L以下 エステル 18mg/L以下	2-メチル-1-プロパノール+3-メチル-1-ブタノール 30mg/L以下 エステル 25mg/L以下	2-メチル-1-プロパノール+3-メチル-1-ブタノール 10mg/L以下 エステル 30mg/L以下	2-メチル-1-プロパノール+3-メチル-1-ブタノール 80mg/L以下 エステル 40mg/L以下	2-メチル-1-プロパノール+3-メチル-1-ブタノール 400mg/L以下	—	—	—	—		
過マンガン酸還元性物質		—	—	(25°C) 8分以上	—	—	—	(15°C) 5分以上	(15°C) 40分以上	(15°C) 30分以上	(15°C) 20分以上	(15°C) 30分以上	(15°C) 15分以上	(15°C) 5分以上	—	—	15分以上	15分以上		
重金属			検出限界 銅0.4 鉄0.7mg/L	検出しない	検出しない	検出しない	検出しない	検出しない	鉛:5mg/kg以下	鉛 1mg/L以下	鉛 1mg/L以下	鉛 1mg/L以下	—	—	—	—	不検出	—		
塩化物			検出限界 0.3mg/L	検出しない	検出しない	検出しない	検出しない	—	—	—	—	—	—	—	—	—	不検出	不検出		
硫酸塩			検出限界 2mg/L	検出しない	検出しない	検出しない	検出しない	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
シアン化合物(キャッサバ使用時)			—	—	—	—	—	—	5mg/l以下	5mg/l以下	5mg/l以下	—	—	—	—	—	—	—		
酸度(酢酸として)			mg/l	—	—	—	—	0.003%以下	7mg/L以下	10mg/L以下	20mg/L以下	10mg/L以下	20mg/L以下	20mg/L以下	—	0.002w/v%以下	3mg/100ml以下	0.005%(m)以下	0.005%(m)以下	
塩基度			—	—	—	—	—	—	3mg/kg以下(アノニアとして)	—	—	—	—	—	—	—	—	—		
硫酸着色物質			—	—	—	—	—	テストに合格	10以下	10以下	60以下	10以下	80以下	—	—	—	不検出	—		
水酸化ナトリウム量色物質			—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	不検出	—		

出所) 各国の工業用アルコール品質規格をもとに作成

アルコールの種類（等級）

品質項目ではないが、各国とも独自の工業用アルコール種を記載しており、全体的に統一はされていない。日本の規格では、発酵アルコール（3つの等級）および合成アルコール（2つの等級）の両方が記載されており、それぞれ 99 度および 95 度に分けられ、計 5 種類の工業用アルコールが記載されている。中国の工業用アルコール種も多様であり、大きく食用・工業用とに分けられている。食用では 3 つの等級（特級、優級、普通級）があり、工業用では 4 つ（特級、1 級、2 級、粗製アルコール）の等級に分けられていることから、中国では計 7 種のアルコール品種に品質規格が定められている。一方、他の対象国では、中国及び日本ほど細かく分類されておらず、1 種類または 2 種類の記載があるのみである。マレーシア、韓国、および米国（食品用のエチルアルコール）では 95 度の工業用アルコールのみが記載されている他、タイでは 2 種類（99.5 度および 95 度）の工業用アルコール品種に品質規格が定められている。

性状（色、味、匂い）

工業用アルコールの性状に関しては、色、味、匂いなどについて各国とも品質項目がある。主観的な規格である場合が多いが、色相に対してタイおよびマレーシアでは客観的な基準を採用し、共にハーゼン単位 15 以下でなければならないとの記載がある。しかし、これらの国々では匂いや味に関する記載はない。その他の国では基本的に無色透明で異臭を発しないものが標準的な規格のようである。日本および韓国では、浮遊物を含まないことも規定されている。日本では色相について具体的な基準値が設定されていないことから、タイおよびマレーシアでは色相に関して指摘される可能性も考えられるが、日本の工業用アルコールの品質を考えれば大きな問題になる可能性は低いと考えられる。

エタノール分（純度）

エタノール分（純度）に係る項目はどの対象国の品質規格にも記載されている。タイではアルコールの種類によってアルコール純度 99.5 容量%以上又は 94.7 容量%以上と規定されている。中国では、等級によって 96.0 容量%以上、95.5 容量%以上、又は 95.0 容量%以上となっている。日本では、発酵・合成アルコール共に種類によって 95.0 容量%以上又は 99.5 容量%以上が基準である。

エタノールの純度を計る際、各国とも標準温度を記載しており、日本以外の対象国では全て 20℃を標準温度と規定している。一方、日本では 15℃を標準温度と規定しており、標準温度の違いを考慮した場合、95 度については、日本の規格（15℃で 95.0 容量%以上）は 20℃では約 95.01 容量%以上となり、中国の特級、優級及び 1 級以外は中国の基準を満たしている。99 度についても同様に、20℃では 99.50 容量%よりも若干高い数値になると換算され、タイの 99.5 度及び中国の全てのアルコール種の基準は満たしていると考えられる。韓国では食品用アルコールは 95.0 容量%以上と規定されているが、工業用アルコールでは 99.97 容量%以上となっており、日本の合成アルコール 99 度よりも厳しい基準である。米国およびマレーシアでは、それぞれ 94.9 容量%以上、94.7 容量%以上となっており、日本の工業用アルコールであれば両国の基準を満たしている。

蒸発残分

蒸発残分も対象国全ての品質規格において記載のある項目である。しかし、各国とも異なる単位を設定しており、規格の統一はされていない。日本および韓国では、蒸発残分は mg/100ml で表示されている。タイ、マレーシア、および米国では質量%で表示されているため、日本の規格と単純に比較することが難しい。中国では mg/L の表示法を用いているが、日本および韓国の基準値からの変換は簡単に行えるため比較も可能である。日本、韓国、および中国の規格を見る限り、アルコールの種類（等級）によって異なる

ものの、日本の基準値は非常に厳しく、日本の規格を満たしていれば、韓国および中国において問題になることはない判断できる。中国の食用特級の規格は、日本の特級以外と同レベルである。米国の基準値を日本の基準値である mg/100ml に換算した場合、米国の基準値は 3.7 mg/100ml となり、日本の基準値である 1.0 mg/100ml の方が厳しい基準である。同様に、タイおよびマレーシアの基準値を日本の単位に換算した場合、共に 6.3 mg/100ml と計算されるため、蒸発残分に関しては日本が最も厳しい基準値を採用している。

メタノール（メチルアルコール）

対象国の 5 か国および日本の品質規格に記載されている項目である。蒸発残分の規格と同様に、表示する単位がそれぞれ異なる。日本および中国では、メタノールは mg/L の単位を採用しているが、韓国では mg/100ml の単位で定められている。また、タイおよびマレーシアでは容量%での表示となり、日本の品質と比較する場合換算が必要である。米国では、メタノールは試験に「合格したもの」と記載されており、具体的な数値は定められていない。日本の品質規格では、メタノール、1-プロパノール及びブタノールの合算値で基準値が定められており、メタノールのみ数値基準は定められていないため、単純な比較が難しい。中国の食用アルコールにおいて最上級である食用特級の基準値は非常に厳しく、日本の発酵アルコール 95 度特級の基準値とは同等であるが、これ以外のアルコール種の基準値よりも厳しい基準値である。よって、日本の発酵アルコール 95 度特級以外のアルコールを使用した製品を中国へ輸出した場合、メタノールの含有量が問題になる可能性も考えられる。タイ及びマレーシアの基準値を日本の単位に換算した場合、それぞれ 500 mg/L（食用）/2,000 mg/L（工業用）、393 mg/L、391 mg/L と計算される。よって、タイ、マレーシアでは、日本からの輸出に際してメタノールが問題になることは無いと考えられる。

1 - プロパノール（n-プロピルアルコール）

1-プロパノール（n-プロピルアルコール）は日本および中国のみで記載されており、他の 4 か国の品質規格では記載がない。メタノールの場合と同様に、日本の規格ではメタノール、1-プロパノール及びブタノールの合算値で基準値が定められており、1-プロパノールのみ数値基準は定められていないため単純な比較は困難である。

2-プロパノール（イソプロピルアルコール）

本項目は日本および米国のみで記載されている品質項目である。米国では数値による記載がなく、ケトン類と一緒に検出する試験に合格していれば良いとされているため、基本的に日本の規格に沿っていれば、この項目で問題になることは無いと考えられる。

1 - ブタノール（n-ブチルアルコール）

1-ブタノールは日本のみで記載されている項目であり、他の対象国では問われない項目である。よって、ブタノールに関しては特に問題になることは無いと考えられる。

アセトアルデヒド（カルボニル化合物）

対象国の内、米国以外の 5 か国で記載されている項目である。タイおよびマレーシアでは、「アセトアルデヒド」という項目の記載は無いが、カルボニル化合物の中でアセトアルデヒドの有無を確認している。日本、韓国、および中国では mg/L または mg/100mL の単位が使用されており、タイおよびマレーシアでは質量%での表示となる。日本の基準値は韓国よりも厳しいが、中国の食用特級および優級に対しては基準値を満たしていない。中国への輸出の際には、アセトアルデヒド含有量について指摘される可能性が考

えられる。「カルボニル化合物」の主な対象成分はアセトアルデヒドであり、日本で規定されている「アセトアルデヒド」以外のカルボニル化合物（クロトンアルデヒド、アセトンなど）は日本の「規格値を定めた物質以外の有機不純物」で規定されている。よって、マレーシア及びタイの規格で「カルボニル化合物」項目の基準値 0.1%に対しては実質的に十分満たしていると考えられる。

シクロヘキサンおよび n-ペンタン

シクロヘキサン及び n-ペンタンは日本の規格のみで記載されている項目である。よって、日本製品の輸出の際にこの二つの項目が問題になることは無い。

過マンガン酸還元性物質

全 6 か国の規格で記載がある項目である。韓国では「有機不純物」という品質項目が過マンガン酸還元物質に該当する。各国とも表示単位も統一されているが、基本的には測定温度が異なるため（日本では 25℃ に対して、タイ、マレーシア、韓国、中国、米国では 15℃）、単純な比較は難しい。しかし、調査対象国で最も厳しい 15℃ の測定温度で 5 分以上という基準（韓国、中国、米国）は極めて甘く、日本のアルコールは調査対象 5 か国の基準を十分満たしていると考えられる。

重金属

タイおよびマレーシア以外の 4 か国で記載されている品質項目であり、大きく分けて 2 つの表示法が存在する。日本および韓国のように、検出の有無のみ記載されている場合と、米国および中国のように、具体的に数値を記載している場合がある。米国および中国（食品用アルコール）では、重金属として鉛を対象としていると考えられる。日本の場合、米国基準の 1 mg/L の鉛を含んでいる場合、鉛を検出することができ不合格となるが、検出限界が 1 mg/L よりもかなり低いわけでもなく、どちらの基準がより厳しいとの判断は難しい。また、韓国の食品用アルコール品質規格には重金属の項目が記載されているが、試験法に関する記述がなく、どのような方法で試験を行っているか不明である。試験法によって検出限界が異なるため、韓国の試験法については今後更なる調査が必要である。

塩化物

日本および韓国においてのみ記載されている項目であり、両国とも表示方法は検出の有無を問うのみである。しかし、重金属と同様に、韓国の食品用アルコール品質規格には塩化物が記載されているが、試験法に関する記述が存在せず、実際どのような方法で試験を行っているか不明である。試験法によって検出限界が異なるため、日本との比較は難しく、今後更なる調査が必要である。

硫酸塩（硫酸呈色物）

日本と韓国の規格にのみ記載がある項目である。韓国では「硫酸呈色物」として記載されているが、基本的には同じ内容の項目であると考えられる。しかし、重金属および塩化物と同様に、硫酸呈色物の試験法に関する記載が無く、実際にどういった試験法が採用されているかは不明である。試験法によって検出限界が異なるため、日本の基準と同等か判断が難しい。

水との混和性（水との溶解度）

タイおよび米国の品質規格のみに記載されている項目である。日本では、工業用アルコールの試験を行う際、最初に水で希釈するため、品質項目として記載されていない。基本的に、日本の規格を満たしていれば特に問題はないと考えられる。

アルカリ性度および酸性度

アルカリ性度および酸性度の項目は、日本以外の 5 か国で記載されている項目であるが、韓国や中国のようにアルカリ性度の記載が無い場合もある。酸性度に関しては、タイおよび米国では重量/重量%による単位が採用されているのに対し、マレーシアおよび韓国では重量/容量%の単位が使われている。また、本項目の記載がある 5 か国の内、マレーシア以外の 4 か国は酢酸の含有量による重量/容量%の表示法である。マレーシアでは酢酸の記載がないが、マレーシアは ISO の試験法を採用しており、ISO の試験法規格では酢酸による表示法と記載されているため、マレーシアにおける品質規格においても同一のものと理解できる。一方、アルカリ性度の場合、具体的に数値基準を設けているのは米国のみとなり、他の 4 か国では試験において「アルカリ性を示さない」との記載のみである。日本の品質規格では、アルカリ性度および酸性度の項目が存在せず、酸性度については規格外として扱われており、基本的にガスクロマトグラフ法で有無を確認する。いずれにしても日本においては規格基準が定められていないため、他国との単純な比較は難しい。アルカリ性度については日本で製造されたアルコールがアルカリ性を示す事は先ず無いため、品質項目は特に必要ではないと判断されている。

フーゼル油

フーゼル油は韓国および米国の品質規格のみに記載されている項目である。日本では品質項目としては設定されていないものの、フーゼル油の成分は、1-ブタノール、イソブタノールなどであり、日本では有機不純物として検出される。韓国および米国では表示法がそれぞれ異なり、韓国では基準値が具体的に示されているのに対し、米国では試験に「合格したもの」との記載のみである。日本では基本的にガスクロマトグラフ法で試験を行うため、フーゼル油を含んでいないことを証明するのは可能である。また、日本の検出限界値は韓国の食品用アルコールの規格基準と同等であることから、韓国および米国では特に問題になることはない判断できる。

ジアチセル

ジアチセルは韓国のみで記載されている品質項目である。日本では規格外の項目として扱われており、ガスクロマトグラフ法にて有機不純物の一つとして 1 mg/L まで有無を確認することが可能である。韓国では、ジアチセルの含有量の上限が具体的に定められており、0.2 mg/100ml 以下の含有量であれば基本的に問題は無い。よって、日本の品質および試験法規格を満たしていれば韓国への輸出の際に問題になる可能性は低いと考えられる。

水酸化ナトリウム呈色物

韓国の品質規格のみに記載されている項目である。日本では、水酸化ナトリウムは改良湿式法を用いて過マンガン酸還元物質として検出を行うため、規格外項目ではあるが、韓国に輸出する場合であっても特に問題はないと考えられる。

硫酸着色試験

本項目は中国及び米国の品質規格で記載されている項目である。中国の品質規格では具体的な数値基準が設定されているが、米国では合格または不合格の記載のみである。日本の品質規格には存在しない項目であり、日本の製品を輸出する際、日本の工業用アルコールは品質的には問題になる可能性は低い、中国および米国において指摘される可能性が考えられる。

イソブタノール、エステル、およびシアン化物

これら 3 項目は中国の品質規格のみに記載されている項目である。中国ではそれぞれの具体的な数値基準を等級ごとに定めている。日本では、イソブタノールおよびエステルに関しては、規格外として扱われており、ガスクロマトグラフ法で「規格を定めた物質以外の不純物」として有無を確認することとなっている。しかし、中国の数値基準を満たしているかは比較が難しい。シアン化合物に関しては、キャッサバを原料としたアルコールでのみ問題になる項目である。日本では基本的にキャッサバを原料としたアルコールの製造は行われておらず、品質規格および試験法にもシアン化合物に関する項目は存在しないが、仮にキャッサバを原料としたアルコールを使用した食品等を中国に輸出する場合には指摘される可能性が考えられる。

4.2 試験方法についての比較

工業用アルコールにおける試験法では、対象国 5 か国、日本および ISO の試験法から、20 の試験項目を洗い出し、それぞれの項目について以下の表にて比較整理した。全 20 項目の内、日本の試験法規格のみに記載されている試験法は有機不純物および硫酸塩の 2 項目である。有機不純物に関しては、関連する 7 物質（メタノール、1-プロパノール、2-プロパノール、1-ブタノール、アセトアルデヒド、シクロヘキサン、及び n-ペンタン）の試験を纏めて行う試験法であり、7 物質の有機不純物を全てガスクロマトグラフ法で分析するのは日本のみである。

メタノール、アセトアルデヒド、及び 2-プロパノール（イソプロピルアルコール）についてはそれぞれ試験項目を設けている国が幾つかある。中国ではメタノールについてガスクロマトグラフ法を使用した分析法を採用している。全 20 項目の内 8 項目（アルカリ性度・酸性度、水との混和性試験（水への溶解度）、エステル成分、炭化水素成分、フルフラール、フーゼル油（高級アルコール）、硫酸着色試験およびシアン化合物）は日本の試験法規格に存在しない項目である。この内、炭化水素成分およびフルフラール検出に係る試験項目は、ISO の試験法規格のみに記載されている項目である。残りの 6 項目の内、日本ではフーゼル油、酸性度及びアルカリ性度に関する試験法は規格外項目として扱われているが、ガスクロマトグラフ分析によって有機不純物として検出が可能である。また、先述の通り日本では工業用アルコールの試験を行う際、最初に水で希釈するため「水との混和性」に対する試験を行っていない。よって、日本の工業用アルコールを使用した製品を対象国へ輸出する際に別途試験が必要になる可能性があるのはエステル成分、硫酸着色試験およびシアン化合物の 3 項目である。なお、シアン化合物およびエステル成分は中国のみで採用されている試験項目である。

アルコール度（エタノール分）に係る試験は、日本を含む全ての国で行われている。各国とも試験法にさほど違いは無く、タイ、マレーシア、中国および日本では酒精計による試験法を採用している。日本では、2 つ目の試験法として、振動密度計を使用した試験法の記載もあり、機器分析法も導入されている。韓国では密度による測定法であり、米国では比重測定法を採用している。日本では測定温度 15℃で試験を行っているが、他国では 20℃で試験を行っている。

表 31 工業用アルコールに係る試験法の比較

試験法比較		日本 (JAAS001:2012)	ISO (ISO1388:1981)	米国 FCC7th 2010-2011	中国(GB/T 394.1-2008) 工業用エタノール(推薦)	タイ工業規格 (TIS 640 2-2553)	マレーシア工業規格 (MS645:2010)	韓国工業規格 (KM S 1657:2008)	
性状	色相	蒸留水との比色	ISO 2211 ハーゼン標準液との比色			ハーゼン標準液との比色	ハーゼン標準液との比色		
	水との混和性		加水による目視比色法 (20°Cで乳白光を観察)	加水による目視試験 (10°Cでかすみ、濁りを観察)		加水による目視比色法(20°Cで乳 白光を観察)	加水による目視比色法(20°Cで乳 白光を観察)		
エタノール分		酒精計測定(15°C) 振動式密度計(15°C)アルコール換算	—	比重(d_{25}^{25})測定	酒精計測定(20°C)	酒精計 比重瓶による測定(20°C)	酒精計 比重瓶による測定(20°C)		
密度			ISO 758 比重瓶による20°Cでの密度測定					KS M ISO 758 比重瓶による20°C での密度測定	
水分含有量			ISO 760 カールフィッシャー法						
蒸発残分		蒸発乾固恒量、到達迄乾燥 (105°C~110°C) 重量測定	ISO 759 蒸発乾固、2時間乾燥(110±2°C) 重量測定	蒸発乾固、30分乾燥(105°C) 重量測定	蒸発乾固、2時間乾燥 (110±2°C) 重量測定	蒸発乾固、2時間乾燥 (110±2°C) 重量測定	蒸発乾固、2時間乾燥 (110±2°C) 重量測定	蒸発乾固、2時間乾燥 (110±2°C) 重量測定	
有機 不 純 物	メタノール	GC法(詳細省略)	クロマトグラフ吸光度法(酸化してホルムアルデヒドとして検出) シッフ試薬目視比色法(酸化してホルムアルデヒドとして検出)	クロマトグラフによる呈色試験	クロマトグラフ吸光度法	クロマトグラフ吸光度法	クロマトグラフ吸光度法		
	1-プロパノール								
	2-プロパノール			硫酸第2水銀法(沈殿物確認)					
	1-ブタノール								
	アセトアルデヒド (イソプロパノール)			シッフ試薬目視比色法		ヨウ素量法 シッフ試薬法			ヨウ素滴定法
	脱水剤 その他不純物								
	ブーゼル油 (高級アルコール)		規格に定めず、GC分析で 「2-ブタノール、2メチル-1-プロパノール、2- メチル-1-ブタノール」として有無を確認			GC法 1-プロパノール+1-ブタノール+2- メチル-1-プロパノール+3-メチル-1- ブタノールとして検出			
	カルボニル化合物 (微量)		規格に定めず GC分析で「アセトアルデヒド」、「規格値を定め た物質以外の有機不純物」として有無を確認	2,4-ジニトロフェニルヒドラジン法			2,4-ジニトロフェニルヒドラジン法		
	カルボニル化合物 (普通)			塩化ヒドロキシルアンモニウム法				塩化ヒドロキシルアンモニウム法	
	ケトン				硫酸第2水銀法(沈殿物確認)				
エステル分	規格に定めず GC分析で「規格値を定めた物質以外の有機不 純物」として有無を確認	けん化後滴定法		けん化後滴定法 比色法					
炭化水素	規格に定めず GC分析で「規格値を定めた物質以外の有機不 純物」として有無を確認	蒸留法(留出液に塩化ナトリウムを加 え、不溶の炭化水素量を測定)							
フルフラール	規格に定めず GC分析で「その他不純物」として有無を確認	アニリン、酢酸による発色(赤色)を観 察							
過マンガン酸還元性物質	過マンガン酸カリウム添加後、標準液(塩化コ バルト+ ρ -ニトロフェノール)と比色(25°C)	過マンガン酸カリウム添加後、標準液 (塩化コバルト+硝酸ウラニル)と比色 (15°C)	過マンガン酸カリウム添加後、色 相の観察(15°C)	過マンガン酸カリウム添加後、標準液 (塩化コバルト+塩化コバルト)と比色 (15°C)	過マンガン酸カリウム添加後、標準 液(塩化コバルト+硝酸ウラニル)と 比色(15°C)	過マンガン酸カリウム添加後、標準 液(塩化コバルト+硝酸ウラニル)と 比色(15°C)	過マンガン酸カリウム添加後、標準 液(塩化コバルト+硝酸ウラニル)と 比色(15°C)		
重金属	硫化ナトリウムによる呈色試験 (銅、鉄、鉛他の硫化物として確認)			Heavy Metals Test, Appendix III B (注参照)	硫化ナトリウムによる呈色試験				
塩化物	硝酸銀による呈色試験 (塩化銀として確認)				—		硝酸銀による呈色試験		
硫酸塩	塩化バリウムによる呈色試験 (硫酸バリウムとして確認)				—				
酸性度(酸度)	規格に定めず、GCで規格値を定めた物質以外 の有機不純物、酢酸として確認	中和滴定法(酢酸として) (フェノールフタレイン)	中和滴定法で酢酸として定量 (フェノールフタレイン)	中和滴定法で酢酸として定量 (フェノールフタレイン)	中和滴定法で酢酸として定量 (フェノールフタレイン)	中和滴定法で酢酸として定量 (フェノールフタレイン)	中和滴定法で酢酸として定量 (フェノールフタレイン)		
アルカリ度(塩基度)	規格に定めず、GCで規格値を定めた物質以外 の有機不純物、窒素化合物として確認	中和で確認 (フェノールフタレイン)	中和で確認 (フェノールフタレイン)	中和滴定でアンモニアとして定量 (メチルレッド)		中和で確認 (フェノールフタレイン)			
硫酸試験(硫酸着色物質)	規格に定めず、過マンガン酸カリウム還元物質 で高級ケトン類を確認			呈色試験	白金-コバルト標準色との比色法				
シアン化合物	規格に定めず				イソニコチン酸-ピラゾロン吸光度 法				

注) Heavy Metals Test, Appendix III Bの詳細は不明
米国食品添加物規格(FCC 5th Edition,2003)では、鉛試験法として、グラファイト炉原子吸光分析法が採用されていた。(規格値 鉛として0.5mg/kg)が採用されていた。

出所) 各国の工業用アルコール試験法規格をもとに作成

性状（色、味、匂い）

工業用アルコールの色相、味、匂いなどの性状に関する試験法の記載は、ISO の国際標準規格の他、日本を含む 4 か国において記載がある。日本では工業用アルコールの外観、異臭及び味を確認するという主観的な試験法を採用している。一方、ISO、タイ、マレーシア、および中国では、色相についてより詳細な記載があり、試験法は塩化コバルト六和物などの試薬を使用し、より客観的に行われている。中国における色相に関する品質規格では、ハーゼン単位について書かれておらず、日本と同様に定性的な説明に終わっているが、試験法ではより具体的な表示方法となっており、ハーゼン単位の記載も見られる。また、中国では、匂いおよび味に関しても試料の量や試験装置などが具体的に記載されている。これらの国の試験法は日本とは異なるため、比較は難しい。なお、韓国および米国の品質規格では色相および匂いについて定性的に記載されているが、この項目に対する試験法の記載はない。

蒸発残分（不揮発分）

蒸発残分の試験法に関しては、6 か国および ISO の全ての試験法に記載がある。なお、ISO の試験法では、ISO-759「Volatile organic liquids for industrial use – Determination of dry residue after evaporation on a water bath – General method」が参照されており、本項目について独自の試験法は採用していない。試料の量、試験装置および表示法には多少の違いはあるものの、基本的に操作方法は類似しており、対象国の中で特別に異なる試験法を採用している国はない。

有機不純物

有機不純物という試験項目が存在するのは日本のみであり、ガスクロマトグラフ法を採用することと定められている。他国では、メタノールやアセトアルデヒドなど個別に試験法が記載されている場合がある。

過マンガン酸還元物質

過マンガン酸還元物質の試験法を採用しているのは、韓国以外の 5 か国および ISO 規格である。マレーシアおよびタイは ISO の試験法を採用しているため、独自の試験法を採用しているのは中国、米国及び日本である。試験法における重要な違いは測定温度であり、15°C で測定する他国と比較すると、25°C の日本は加速試験（褪色時間が短くなる）とみることができ、単純な比較は難しい。

重金属

重金属の試験法について記載している国は日本、中国および米国である。重金属の試験法は各国ともそれ程複雑なものではなく、違いも少ないが、各国とも異なる試薬を使用しており、統一されているとは言い難い。日本では、硫化ナトリウム溶液、アンモニア水、硫化ナトリウム九水和物などを試薬として使用し、硫化物の沈澱によって重金属の有無を確認するが、中国では、フェノールフタレイン指示薬、飽和硫化水素溶液、酢酸溶液などを使って硫化物の沈澱の有無に関する試験を行っている。また、米国は、中国及び日本とも異なる塩酸を試薬として使用し、塩化鉛の沈澱の有無によって重金属の有無を確認している。中国および米国はいずれも鉛標準液を基準としているが、日本の試験法では、鉛の濃度として 1 mg/L 未満でなければ合格しない。したがって、中国および米国の規格が 1 mg/L 以上であれば日本のアルコールは受け入れ可能と考えられるが比較は難しい。

塩化物

塩化物の試験法項目が記載されているのは日本、韓国および米国であり、硝酸銀を試薬として使用する試

験法もほとんど同じである。

硫酸塩

硫酸塩の試験法が記載されているのは日本の試験法規格のみである。韓国では、食品用アルコールに係る品質規格に硫酸呈色物に関する規格が定められているが、試験法に関する記載は無い。

アルカリ性度および酸性度

酸性度に関する試験法は、日本以外の全ての対象国で記載がある。韓国以外の対象国では、フェノールフタレインを使用した試験法を採用しており、さほど違いは無いようである。韓国ではメチルレッドを使用し試験を行っている。日本では有機不純物検査の一環で、ガスクロマトグラフ法による酸性度試験を行っている。アルカリ性度に関しては、ISO 規格、マレーシア、米国で試験法が定められている一方、日本では試験法が定められていないが、日本国内で製造される工業用アルコールがアルカリ性を示す事は先ず無い。

アセトアルデヒド（カルボニル化合物）

アセトアルデヒド（カルボニル化合物）については ISO 及び米国以外の対象国で試験法が定められている。ISO の国際標準規格にはカルボニル化合物について ISO1388-3 及び ISO1388-4 と 2 つの試験法が記載されており、対象とする濃度や試験法が異なっている。ISO 試験法を採用しているマレーシアでは ISO1388-4 の試験法が適用されている。マレーシア以外では、アセトアルデヒド成分に係る試験法として記載されているが、試験法は各国異なり、統一はされていない。例えば、韓国では、亜硫酸溶液やヨウ素溶液などを使用した試験法を採用している。また、中国では、2 つの試験法（ヨウ素滴定法および比色法）に関する記述があり、ヨウ素滴定法は韓国の手法と同じである。一方、日本では、有機不純物の一つとしてアセトアルデヒド成分が分析されているが、他国と異なりガスクロマトグラフで分析されている。

水との混和性（水への溶解度）

ISO 規格の他、これを採用しているマレーシア、タイ及び米国で適用されている試験項目である。ただし、マレーシアの品質規格には本項目の記載はなく、規格基準は設けられていない。また、タイの品質規格においても、具体的な数値基準はない。米国規格では「水への溶解度」との名称で試験項目が記載されている。日本には本項目の記載はないが、国内で製造される工業用アルコールでは水との混和性に関して特に試験は必要ないと判断されている。

メタノール成分

タイ以外の全ての対象国の試験法規格に記載されている項目であり、試験内容も類似している。中国では、3 つの方法が記載されており、その一つは、日本同様、ガスクロマトグラフ法による分析方法である。日本では、有機不純物の一つとして、ガスクロマトグラフ法でメタノール成分についても試験を行っている。

エステル成分

ISO 規格および中国規格にはエステル成分に関する試験法が適用されているが、それ以外の対象国の規格では試験項目として記載はない。中国では、2 つの試験法（鹼化法および比色法）の記載があり、試薬として水酸化ナトリウムおよびフェノールフタレインを使用する鹼化法は、ISO の試験法に類似している。日本では試験項目として記載されていないが、ガスクロマトグラフ分析で「規格を定めた物質以外の不純物」として検出している。

炭化水素成分

ISO 規格のみに記載されている試験項目であるが、対象国の規格では特に記載が無い。

フルフラールの検出

本試験項目も、炭化水素成分同様、ISO 規格のみで記載のある項目であり、対象国の規格には適用されていない。

フーゼル油（高級アルコール）

フーゼル油に関する試験項目は、韓国および米国のみに記載があるが、両国の試験法は異なる。韓国では、バリニン硫黄、イソアミンアルコールおよび硫酸を試薬として使用する比色試験であるのに対し、米国では、試料にグリセリンを加え、蒸発させて異臭を確認する試験法である。日本では規格外試験項目であるが、ガスクロマトグラフ分析によって検出が可能である。

中国の試験法規格では「高級アルコール」という項目が存在するが、基本的に対象成分はフーゼル油とほぼ共通しており、同類として扱っても問題ないと思われる。中国の「高級アルコール」の試験項目では、ガスクロマトグラフ法を使用した分析方法および比色管を用いた2つの試験法の記載があり、両試験とも多様な試薬を使用した試験法となっている。フーゼル油（高級アルコール）に関する試験項目は、日本の規格に記載されていないが、ガスクロマトグラフ分析にて「規格を定めた物質以外の不純物」として検出は可能である。

2-プロパノール（イソプロピルアルコール）

米国の規格のみに記載されている試験項目であるが、日本規格では、メタノールやアセトアルデヒド成分のように有機不純物の一つとしてガスクロマトグラフ分析による試験が行われている。

硫酸着色試験

硫酸によって色が変わるかどうかなを確認する試験項目は、中国および米国のみが存在する試験項目である。中国ではコバルト溶液および硫酸を試薬として使用する試験であるのに対し、米国では硫酸のみを使用するものである。

シアン化合物

シアン化合物に対する試験項目を採用しているのは中国のみであり、多様な試薬を使用する試験法を採用している。日本では基本的にキャッサバを原料としたアルコールを製造していない状況であるため、シアン化合物に対する試験法は存在しない。

4.3 課題点等

これまで見てきた通り、日本と調査対象 5 か国の工業用アルコールの品質規格及び試験法規格の項目は必ずしも整合しておらず、調査対象国の規格にはあって日本の規格にはない項目も存在する。しかし、これは主に、日本の工業用アルコールが高品質であるためにそもそも項目を設定する必要がないことや、日本の試験項目・試験法が効率化されてきたことの結果である。基本的に、日本の工業用アルコール関連製品は調査対象国でも通用する品質と考えられるが、輸出する場合には、相手国の規格・試験法に則った試験が求められる。

本項では調査対象 5 か国の工業用アルコールにおける品質規格についてそれぞれ整理し、これらの国に工業用アルコールを含んだ日本の製品を輸出する場合、どのような点（項目）に留意すべきかを評価し（表 32）、国ごとに課題をとりまとめた。

下表では、日本の工業用アルコールが輸出先国の品質規格を満たしており、これを使用した製品を輸出した際に問題が無いと思われる項目には◎印、日本の規格では項目が設定されていないが、輸出国の基準を満たしていることが技術的に担保されている項目には○印をつけている。また、輸出先国の基準を満たしていない可能性のある項目、又は、単純に比較が難しい項目には△印、日本の規格に記載されておらず、規格外項目としても扱われていない項目には×印をつけている。

表 32 日本の工業用アルコールとの品質項目比較

品質規格項目/対象国	タイ	マレーシア	韓国	中国	米国
エタノール分（純度）	◎	◎	◎	◎&△ ¹	◎
蒸発残分	◎	◎	◎	◎	◎
メタノール	◎	◎	◎	△ ²	◎
プロピルアルコール	◎	◎	◎	◎&△ ³	◎
イソプロピルアルコール	◎	◎	◎	◎	◎
ブタノール	◎	◎	◎	◎	◎
アセトアルデヒド	◎	◎	◎	◎&△ ⁴	◎
シクロヘキサン	◎	◎	◎	◎	◎
n-ペンタン	◎	◎	◎	◎	◎
過マンガン酸還元性物質	◎	◎	◎	◎	◎
重金属	◎	◎	△ ⁵	◎	◎
塩化物	◎	◎	△ ⁵	◎	◎
硫酸塩	◎	◎	△ ⁵	◎	◎
水との混和性（水への溶解度）	◎	◎	◎	◎	◎
アルカリ度および酸性度	△	△	△	△	△
フーゼル油	○	○	○	○	○
ジアセチル	○	○	○	○	○
水酸化ナトリウム呈色水	○	○	○	○	○
硫酸着色物質	○	○	○	×	×
イソブタノール	○	○	○	△	○
エステル	○	○	○	△	○
シアン化合物	○	○	○	×	○

出所) プロマーコンサルティング作成

◎：輸出先国の基準を満たしており、日本の工業用アルコールを使用した製品を輸出した際に問題が無いと思われる項目

○：日本の規格では項目が設定されていないが、輸出国の基準を満たしていることが技術的に担保されている項目

△：輸出先国の基準を満たしていない可能性のある項目、又は、単純に比較が難しい項目

×：日本の規格に記載されておらず、規格外項目としても扱われていない項目

1) 日本の 95 度特級および 1 級は、中国の食用特級、優級、および工業用 1 級の品質規格を満たしていない可能性がある。

2) 日本の品質規格では、メタノール、プロピルアルコール、ブタノールの合算値で数値基準が定められており、単純比較は難しい。

3) 日本の特級以外は、中国の食用特級及び優級で基準が満たされていない可能性がある。

4) 中国の食用特級および優級は、日本のどの種類よりも厳しい基準値である。

5) 試験法によって検出限界が異なるため、韓国と日本が同等かは不明。

タイ

タイにおける工業用アルコールの品質規格は任意であり、高品質である日本の工業用アルコールがタイにおいて問題になる可能性は低い。ただし、タイの規格に記載されているアルカリ性・酸性度に係る項目は日本の規格項目にはない。日本の工業用アルコールがアルカリ性を示すことはないが、日本では規格外項目としてガスクロマトグラフ分析により検査する酸性度に関しては、日本の検出限界値がタイの基準値を満たしているかは不明である。

マレーシア

マレーシアでも工業用アルコールの品質規格は任意となっており、日本の工業用アルコールが品質面で問題になる可能性は低い。ただし、タイの場合と同様に、日本の規格に存在しないアルカリ性度・酸性度の項目の内、酸性度については日本でも検査可能であるが、マレーシアの基準値を満足できるものかどうかについては不明である。

韓国

義務規格である韓国の食品用アルコールの品質規格（酒税法規則）では、重金属、塩化物（塩素）及び硫酸塩に対する品質規格基準値が定められているが、試験法に関する記載が無いため、どのような検出限界値が定められているか不明である。よって、上記 3 項目に関しては韓国と日本の品質規格が同等かを判断することが難しい。アルカリ性度及び酸性度に関しては、タイやマレーシアと同様に、日本における酸性度の検出限界値が韓国の基準を満たしているかは不明である。

中国

韓国と同様、中国の食品用アルコール品質規格も義務規格である。中国のアルコール品質規格における食用特級および優級アルコール、工業用アルコール特級及び 1 級のエタノール分（純度）基準は、日本の 95 度特級及び 1 級よりも厳しい基準である。また、中国ではメタノール及び 1-プロパノール（*n*-プロピルアルコール）について比較的厳しい基準が設定されているが、日本の品質規格ではメタノール 1-プロパノール（*n*-プロピルアルコール）、1-ブタノールの合算値で基準値が定められているため比較が難しい。また、中国の食用特級および優級アルコールにおけるアセトアルデヒドの基準値は、日本のどのアルコール種よりも厳しい基準値である。アルカリ性度および酸性度の品質規格に関しては、他国と同様である。イソブタノールおよびエステル成分に関しては、日本の規格では規格外項目として扱われており、ガスクロマトグラフ分析で有無を確認することは可能であるが、日本の検出限界値が中国の規格基準を満たしているかは不明である。最後に、シアン化合物および硫酸着色物質に関して、日本では品質項目に含まれておらず、規格外項目としても含まれていない。原料をキャッサバとする工業用アルコール関連製品を輸出する場合には、シアン化合物について留意する必要がある。

米国

日本の工業用アルコールが、品質的に米国で問題になる可能性は低い。ただし、他国同様に米国でも日本にはないアルカリ性度および酸性度に対する規格が定められている。アルカリ性度が問題になることはないが、日本の酸性度に係る検出限界値が米国の基準を満たしているかは不明である。また、硫酸着色物質に係る品質項目に関して、日本では規格項目および規格外項目の両方にて記載が無いため、米国にて指摘される可能性が考えられる。