

タイにおける健康食品制度概要

2014年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品調査課

【免責条項】本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。

I. 定義と概要	3
1. 食品	3
1.-1 一般食品 (Regular food)	3
1.-2 特定管理食品 (Specific controlled food)	3
1.-3 品質規格管理食品 (Prescribed Food to have Qualities or Standards)	5
1.-4 表示管理食品 (Food which the Minister of Public Health Prescribed to have Label)	7
2. 医薬品	9
2.-1 動物性医薬品 (Animal Drug)	9
2.-2 バイオテクノロジー医薬品 (Biotechnology Drug)	9
2.-3 非処方箋薬 (Nonprescription drug)	9
2.-4 新薬 (New Drug)	9
II. 法規制.....	10

I. 定義と概要

タイにおける食品および医薬品の定義と概要は以下のとおり。食品、医薬品ともに4つの区分で管理されている。日本の食品区分は、タイにおける区分と一致しない。規制はいずれもタイ保健省食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA¹）が管轄している。

1. 食品

食品区分は以下のとおり主に4種類に区分される²。ただしこのうち、「特定管理食品」、「品質規格管理食品」、「表示管理食品」については、基準や定義が存在しない。現在、これらの食品区分については、具体例がウェブサイトで示されているのみであり³、タイにおける食品の製造・販売に際しては個別にFDAの判断を仰ぐ必要がある。

なお、上記の4つの食品区分およびサプリメントや遺伝子組み換え食品等それらの下位区分も含めた食品区分に関しては、いずれも製造や輸入に際して許可を得ることが必要となる。ウェブサイトから英語の申請書入手が可能であり、4つの区分のどのカテゴリーに該当するか、輸入業者か製造業者か、製造業者の場合は工場と見なされる施設を保有しているか否かにより申請の必要書類は異なる⁴。

1.-1 一般食品（Regular food）

一般食品は、リスクが低く、食品やラベルの表示の必要がないものと定義される。

1.-2 特定管理食品（Specific controlled food）⁵

具体的な商品例としては、パッケージされた飲料品、幼児用調整ミルク、フレーバーミルク、牛乳、食品添加物、幼児食品、体重管理食品、子供用サプリメント、密閉された食品、アイスクリームなど。また、この中に1994年（仏歴2537）保健省公示158号によって幼児及び子供用のサプリメント、および保健省告示1994年（仏歴2537年）156号によって幼児及び子供用調整ミルクが加えられた。

（ア） 子供用サプリメント食品⁶

¹ FDAはタイ保健局（Ministry of Public Health : MOPH）内の組織 <http://www.fda.moph.go.th/eng/index.stm>

² 仏歴2543年（西暦2000年）保健省公示194号。 <http://www.fda.moph.go.th/> およびFDA担当官にヒアリング確認。その他の区分についても同様に確認。

³ <http://www.fda.moph.go.th/eng/food/details/foodCategories.stm>

⁴ <http://www.fda.moph.go.th/eng/food/details/foodCategories.stm>

⁵ 特定管理食品

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

保健省告示2000年（仏歴2543年）194号 表示

http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1147232514_194-43%28update%29.pdf

⁶ 1994年（仏歴2537）保健省公示158号 幼児及び子供用のサプリメント

http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1141816889_No158-2537.pdf

幼児及び子供用サプリメントは特定管理食品に区分される⁷。商品名、生産者名、容量、材料などの必要事節を表示しなければならない。

(イ) 幼児用調整ミルク及び調整ミルク⁸

幼児及び子供用調整ミルクは特定管理食品と区分される。定義は、生後1日から3年までの幼児および子供のための、牛乳に必要栄養素を加えて作った調整ミルクである。幼児及び子供用調整ミルクに従って商品名、生産者名、容量、材料などの必要事節を表示しなければならない⁹。また、次のことを「重要注意事項」として表示しなければならない¹⁰。

- ・ 母乳は栄養素が完璧であり、幼児のために最も優れている。
- ・ 幼児用の調整ミルクは医師、看護師、栄養士のアドバイスに従って利用しなければならない。
- ・ 間違った用法は幼児に害を及ぼす可能性がある。

特定管理食品は以下の情報を容器の上に明確に記載する必要がある。また記載は容器の大きさに合わせたものでなければならず、表示する前にFDAに申請して承認を得なければならない。

- a 食品の名前
- b シリアルナンバー
- c 生産者あるいは再梱包者の名前と所在地
- d 食品の内容量
- e 主な材料
- f 保存料
- g 天然・人工着色料
- h 天然・人工香料
- i 製造年月日
- j 賞味期限
- k 保存方法

⁷ 子供用サプリメント食品および幼児用調整ミルク及び調整ミルクについては、食品法制定時に想定されていなかった新しい項目のため、省の通告で追加されたものである。

⁸ 保健省告示 1994 年（仏歴 2537 年）156 号 幼児及び子供用調整ミルク
http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1141827218_No156.pdf
2007 年（仏歴 2550 年）保健省公示 307 号 幼児用調整ミルク及び調整ミルク
http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1224646274_Notification307.pdf

⁹ 保健省告示 1994 年（仏歴 2537 年）156 号

¹⁰ 保健省告示 2007 年（仏歴 2550 年）307 号 幼児及び子供用調整ミルク（第3版）

1 摂取方法

1.-3 品質規格管理食品 (Prescribed Food to have Qualities or Standards) ¹¹

具体的な商品例としては、ヨウ素添加塩、ビタミン補強米、アルカリ保存卵、クリーム、電解質ドリンク、チョコレート、お茶、ソース、豆乳、酢、食用油、魚醤、ミネラルウォーター、バター、蜂蜜、チーズ、マーガリン、大豆タンパク食品、ジャム、ゼリー、半製品、ドリンクウォーターなど。表示に関しては、特定管理食品と同様である。また、この中には2005年(仏歴2548年)保健省公示293号によって食品サプリメントが追加された。

これらは以下の情報を容器の上に明確に記載する必要がある。また記載は容器の大きさに合わせたものでなければならず、表示する前にFDAに申請して承認を得なければならない。

- a 食品の名前
- b シリアルナンバー
- c 生産者あるいは再梱包者の名前と所在地
- d 食品の容量
- e 主な材料
- f 保存料
- g 天然・人工着色料
- h 天然・人工香料
- i 製造年月日
- j 賞味期限
- k 保存方法
- l 摂取方法

(ア) 食品サプリメント¹²

食品サプリメントの定義は、一般的な食品よりも、材料として栄養素あるいは他の物質を含む製品とされる。形状はタブレット、カプセル、パウダー、フレー

¹¹ 品質規格管理食品

<http://www.fda.moph.go.th/eng/food/details/category2.stm>

保健省告示2000年(仏歴2543年)194号 表示

http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1147232514_194-43%28update%29.pdf

¹² 2005年(仏歴2548年)保健省公示293号 食品サプリメント

http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1169706519_no.293.pdf

2007年(仏歴2543年)保健省公示309号 食品サプリメント表示

http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1224646506_Notification309.pdf

第9節 食品サプリメントの表示については、厚生省告知「表示」に従わなければならない。ただし、2000年(仏歴2543年)の告知の第3節と第5節は除く。「表示」2000年(仏歴2543年)9月19日付けで、これは2000年(仏歴2545年)の告知第252の改定。「表示」(No.)2000年(仏歴2545年5月30日の第10節と第12節。食品サプリメントの規制当局は、タイ保健省(Ministry of Public Health)の内局である食品医薬品局(Food and Drug Administration Office (<http://www.fda.moph.go.th/eng/index.stm>))。

ク、液体、その他のものを指す。これは健康増進を期待される一般的な食品とは異なるものである。なお「栄養素あるいはその他の物質」とは以下を意味する。

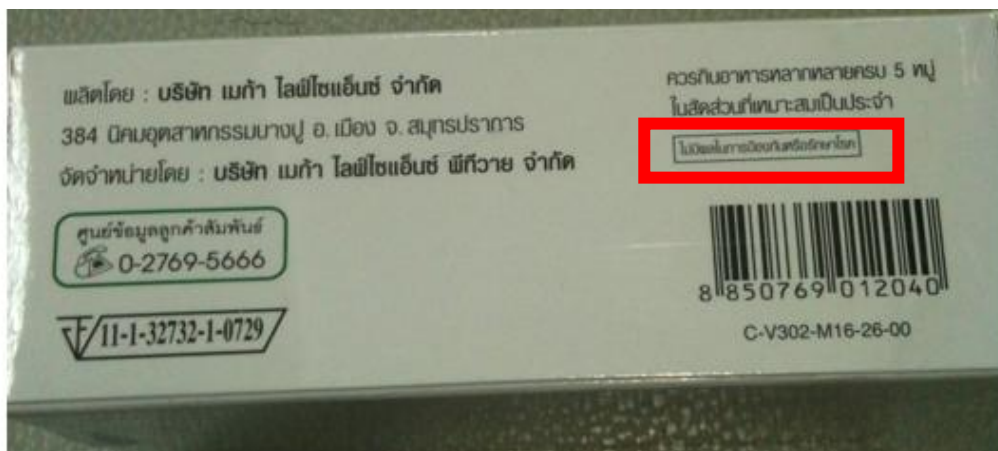
- a ビタミン、アミノ酸、脂肪酸、ミネラル、植物か動物から得られた物質
- b 上記 a からの濃縮物、組成物、抽出物
- c 上記 a と b を模倣した人工物。
- d 上記 a、b、c のひとつあるいは複数との混合物
- e 食品委員会の承認に従って FDA が規定した物質とその他¹³

表示については、「5つのカテゴリーの食品を複数カテゴリーにわたって適当な量を食べる事」および「病気を防いだり、治癒したりすることには効果がない」ことを背景の色とは異なる色の文字で明記しなければならない。

写真1：食品サプリメントの一例



写真2：バーコード部分の上部、四角で囲った小さな表示で「病気を防いだり治癒したりすることには効果がない」と記載されている¹⁴。



¹³ 予備項目として設けられており、具体的な事例については個別に確認が必要。

¹⁴ ただし、ビタミン剤等同種の商品であると思われるものでも、記載がないものもある。

消費者に販売するための食品サプリメント製品の表示はタイ語で書かれていなければならない。また英語による表示があるのが好ましい。具体的に求められる表示内容は以下のとおりである。

- a 食品の名前、名前に一部に「食品サプリメント」という表示（併記でも可）
- b 食品シリアルナンバー
- c 生産者あるいは輸入者の名前と所在地。例えば次のようにする。
 - (a) 国内生産、生産者あるいは販売のための包装者の名前あるいは所在地、生産者あるいは販売のための包装者の本社の名前あるいは所在地。
 - (b) 輸入品に関しては、輸入者の所在地と生産国。
- d 食品サプリメントの量
 - (a) 食品サプリメントがタブレットあるいはカプセルの場合はパッケージ当たりの数量
 - (b) 食品サプリメントが液体の場合はその合容量
 - (c) 食品サプリメントが固体あるいは他の形の場合はその重量
- e 食品サプリメントの主な材料の名前と量、また有効な成分
- f 防腐剤を試用している場合はその旨
- g 自然着色料あるいは人工着色料を使用している場合はその旨

1. -4 表示管理食品 (Food which the Minister of Public Health Prescribed to have Label)

15

具体的な商品例としては、パン、ソース、食用塩水、玄米粉、ニンニク製品、肉製品、香味剤、デザート用ゼラチンとゼリー、チューイングガムとキャンディー、インスタント食品、特定用途食品、遺伝子組み換え食品などである。表示に関しては、特定管理食品と同様である。また、この中には仏歴 2544 年（西暦 2001 年）保健省公示 238 号によって特定用途食品、2002 年（仏歴 2545 年）保健省公示 251 号によって遺伝子組み替え食品が加えられた。

これらは以下の情報を容器に明確に記載する必要がある。また記載は容器の大きさに合わせたものでなければならず、表示する前に FDA に申請して承認を得なければならない。

- a 食品の名前
- b シリアルナンバー
- c 生産者あるいは再梱包者の名前と所在地
- d 食品の内容量
- e 主な材料

¹⁵ 保健省告示 2000 年（仏歴 2543 年）194 号 表示

http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1147232514_194-43%28update%29.pdf

- f 保存料
- g 天然・人工着色料
- h 天然・人工香料
- i 製造年月日
- j 賞味期限
- k 保存方法
- l 摂取方法

(ア) 特定用途食品¹⁶

特定用途食品の定義は以下の2点である。

- ・ 特定の患者あるいは身体障害者のための食品
- ・ 食品摂取において特定の用途を必要とする人のための食品。例えば体重管理食品、高齢者向け食品、妊婦向け食品など。

また、特性、外見、またはカテゴリーと普通の食品とは明らかに異なる材料の量によって、物理的、生理学的、あるいは身体障害のために配合、処理されたもの、あるいは特定の材料から作られる食品を意味する。具体的には、ドラッグストア等で販売されているような女性の美容食品(コエンザイム入り食品やDHAを含むもの)等を指す。ただしこれらの食品は医療現場に限られたものではなく一般に入手可能でもある。

これらの商品表示については、以下の内容をタイ語で記述しなければならない。また英語表示もあることが望ましい。

- a 食品名
- b 食品のシリアルナンバー
- c 生産者あるいは販売のための再梱包者の名前と所在地。輸入食品の場合は、輸入者の名前と所在地、そして生産国。
- d メートル法による食品総重量
 - (a) 固定食品は総重量
 - (b) 液体食品は総容量
 - (c) 半固体食品は総重量または総容量
 - (d) その他の形態は総重量
- e 特定用途食品の主な材料は重量のおよそのパーセンテージと順序、WHO が許容する一日当たりの推奨摂取量に対するパーセンテージで栄養の量と比率の説明。

¹⁶ 仏歴 2544 年 (西暦 2001 年) 保健省公示 238 号 特定用途食品
http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1148398393_238-44.pdf

その他、保存料、着色料、増強剤、人口甘味料、自然風味、疑似風味、人工風味の明記も必要である。

(イ) 遺伝子組み換え食品¹⁷

遺伝子組み換えによって得られた大豆、大豆製品、トウモロコシ、トウモロコシ製品等¹⁸は、表示にその旨を明記しなければならない。遺伝子組み換え、あるいは、多い順に3番目までの材料について、重量比にして各5%以上が遺伝子技術によって得られた製品で、さらにそれら遺伝子組み換え材料が全体の重量の5%以上を占める製品を指す。

2. 医薬品¹⁹

2.-1 動物性医薬品 (Animal Drug)

動物のための薬品であり、使用方法、副作用の注意、品質について、タイ語で表示する必要がある。

2.-2 バイオテクノロジー医薬品 (Biotechnology Drug)

人と動物に直接使う薬品である。製品名、服用方法、実質的な含有物、製造番号、製造日、使用期限、責任の所在、保管方法、タイでの登録番号の表示が必要とされる。

2.-3 非処方箋薬 (Nonprescription drug)

体内に使用する薬品と体外に使う薬品に分類される。製品名、服用方法、実質的な含有物、製造番号、製造日、使用期限、責任の所在、保管方法、タイでの登録番号の表示が必要とされる。また、体内使用薬品はそうであることを青色で表示する必要がある。体外使用薬品はそうであることを赤色で表示し、さらに「食べてはいけない」と著しい大きさと明記する必要がある。

2.-4 新薬 (New Drug)

新しい化学物質、新たな適応法、新たな組み合わせ、新たな提供方法により製造された薬品を指す。製品名、服用方法、実質的な含有物、製造番号、製造日、使用期限、責任の所在、保管方法、タイでの登録番号の表示が必要である。

¹⁷ 2002年(仏歴2545年)保健省公示251号 遺伝子組み換え食品

http://iodinethailand.fda.moph.go.th/fda/new/images/cms/top_upload/1147228494_251-45%281%29.pdf

¹⁸ これら以外の食品(菜種油等の遺伝子組み換え食品等)については個別の判断を受けることが必要となる。

¹⁹ 薬品管理局 web サイト <http://drug.fda.moph.go.th/eng/> および薬品管理局担当官へのヒアリング

II. 法規制

タイにおける現地生産品の販売および輸入品の販売については、いずれも主に 1979 年(仏歴 2522 年) 食品法によって規定されている。主な内容としては、以下のとおりである。

- ・ 保健省による通告／通知の根拠および違反した場合の罰則
- ・ 保健省の許認可を得ないでタイでの販売目的で生産、輸入、貯蔵する場合の罰則
- ・ 食品の生産や輸入が禁止される食品および違反した場合の罰則
- ・ FDA による文書発行の根拠に関して
- ・ タイにおける食品の製造・輸入に関する許認可や申請および違反した場合の罰則
- ・ 食品説明に関する広告行為規定および違反した場合の罰則

具体的な内容については、食品法を参照のこと。

タイにおける健康食品制度概要

2014年3月作成

作成者 ジェトロ（日本貿易振興機構）農林水産・食品部 農林水産・食品調査課
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186
