

(仮訳)

保健 1008.4/ウォー5390 号

-国章-

食品医薬品委員会事務局
保健省
11000 ノンタブリー県
ティワーノン路
2021 年 4 月 20 日

件名 食品医薬品検査所での 2020 年保健省告示（第 420 号）「食品の製造方法、製造における設備器具及び保存」に基づく食品輸入及び製造システム規格書又は証明書の検査に関するガイドラインの通知
宛先 タイ王国への食品輸入又は仕入れ業者
送付物 食品輸入及び製造システム規格書又は証明書の検査に関するガイドライン(輸入者向け)
1 部

1979 年食品法に基づき制定する 2020 年保健省告示（第 420 号）「食品の製造方法、製造における設備器具及び保存」が、新規事業者には 2021 年 4 月 11 日に、既存事業者には 2021 年 10 月 7 日に適用されるため、食品医薬品委員会事務局食品医薬品検査部が、**送付物の内容とおり**、2020 年保健省告示（第 420 号）「食品の製造方法、製造における設備器具及び保存」に基づく食品輸入及び製造システム規格書又は証明書の食品医薬品検査所での検査に関するガイドラインを設定したことに関し、

食品医薬品委員会事務局は、以降、適法かつ同一の方向性で遂行できるよう、この検査ガイドラインについて通知する。

以上

敬具

—署名—

(ミスター モラコット ジャルーンワッタナ)

製品の安全性及び効率並びに公衆衛生製品の
使用に関する有識者代理

食品医薬品委員会事務局長公務代行官

食品医薬品検査部

電話 0-2590-7348

FAX 0-2591-8477

(注1) この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、JETRO Bangkok が作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、本情報の採否はお客様のご判断でお願い申し上げます。万一、不利益を被る事態が生じても、JETRO は責任を負うことができませんのでご了承ください。

(注2) 原典については下記をご覧ください。

<https://www.fda.moph.go.th/sites/logistics/Shared%20Documents/Food/P420.pdf>

送付物

2020年保健省告示（第420号）「食品の製造方法、製造における設備器具及び保存」に基づく食品輸入及び製造システム規格書又は証明書の食品医薬品検査所での検査に関するガイドライン(輸入者向け)

1979年食品法に基づき制定する2020年保健省告示（第420号）「食品の製造方法、製造における設備器具及び保存」が、新規事業者には2021年4月11日に、既存事業者には2021年10月7日に適用され、加えて、食品医薬品委員会事務局告示（案）「食品輸入用の食品製造システム規格書又は証明書」が発行されたことを受け、食品医薬品検査部は、関係者が同一の方向性で遂行できるようにするため、食品医薬品検査所での食品輸入及び上記の告示において規定される基準と同等以上の規格に基づいた製造システム規格書又は証明書の検査のガイドラインを次のとおり設定する。

1.この告示を遵守しなければならない輸入食品の範囲とは、あらゆる製造施設で製造された全ての種類の販売目的で輸入される食品である。ただし、次の4か所での製造は除く。

1.1 飲食店、レストラン、学校、病院など、食品を調理して完成させ、消費者がすぐに食べられるように販売する施設。ただし、5馬力以上の機械を用いる、又は7人以上の労働者を用いる特定管理食品、品質規格管理食品又は表示管理食品の製造は除く。

1.2 行商、屋台など公共の場所又は公道での食品の販売施設

1.3 食塩の製造施設

1.4 2017年保健省告示第386号「特定生鮮野菜又は果物の製造方法、製造及び保管における設備用具、並びに表示の規程」に基づく特定の種類の生鮮野菜・果物の選別及び包装施設

なお、1979年食品法において「製造」とは、「作る」、「混合する」、「調味する」を指し、さらに「個包装する」も含むと定義されている。したがって、例えば、生のヤシの実、麦芽、ココナツの実（皮を剥いていない）、粳、生のキャッサバ、生のサトウヤシの実（煮ていない）など販売目的の輸入、貝、魚など生きている水産動物の輸入及び生鮮の魚、生鮮のイカなど死んだ水産動物丸ごとの輸入など、製造の性質に該当しない食品の輸入は、この告示を遵守しなければならない対象には該当しない。

2.販売目的の第1項に基づいた食品輸入者は、次の機関により発行された、同告示の付表に規定する基準と同等以上の規格に基づいた製造システム規格書又は証明書（Certificate）の**原本**を用意しなければならない。

2.1 (1) 製造者の国の担当政府機関（Competent Authority）、又は
(2) 製造者の国の担当政府機関から認められたその他の機関、又は
(3) 国際認定フォーラム（International Accreditation Forum; IAF）のメンバーで、IAFから認められた認定機関（Accreditation Body; AB）から認定された認証機関（Certification Body; CB）

3. Certificate が写しの場合、当該の証明書を発行した機関、タイ国内の製造者の国の大使館若しくは領事館、製造者の国内の政府機関又は Notary public / Chamber of commerce / Commissioner of Oaths / Justice of Peace など政府に認定された人物による証明を受けなければならない。

Certificate が電子データである、又は電子署名により署名された Certificate である場合、電子取引に関する法令に準拠して運用することができる。

4. 他の言語を使用した Certificate の場合、次のいずれかの機関又は人物による翻訳証明を受けたタイ語又は英語への翻訳を添付すること。

4.1 製造者の国におけるタイ大使館又は領事館

4.2 タイ国内に所在する製造者の国の大使館又は領事館

4.3 国際規格を満たし、証明書を備える翻訳業を営む人物または機関

4.4 当該文書に表示されている言語を授業における言語として使用する学士課程以上の水準の教育を修了したタイ人

4.5 高等教育施設の教授であり、この教育施設において当該文書に表示されている言語を指導する者

5. Certificate は以下の内容が含まれていること。

5.1 製造施設の名称及び所在地

5.2 告示 420 号に規定する基準と同等以上の製造システム規格

5.3 輸入する食品の種類又はタイプをカバーする認証の範囲

5.4 Manufacturing , Processing など認証を受けた活動

5.5 上記第 2 項に基づいた Certificate の発行機関

5.6 認証日及び認証の有効期限。認証の有効期限が記載されていない場合、この Certificate の有効期間は、文書の発行日又は認証の適用日から 1 年以内とする。

6. いずれの種類又はタイプの食品が 2020 年保健省告示（第 420 号）「食品の製造方法、製造における設備器具及び保存」の付表のいずれの要求事項を遵守しなければならないかの検討は、同告示の第 6.1 項及び第 6.2 項に基づいて行う。

7. 廃止された保健省告示第 193 号及び第 342 号（Primary GMP）に基づいた食品に使用できていた製造システム規格（すでに使用不可となった ISO9001 は除く）は、基本要求事項に相当するため、この保健省告示第 420 号に基づき引き続き使用できる。ただし、天然ミネラルウォーター及び氷は除く。また、廃止された保健省告示第 220 号、第 298 号及び第 349 号に基づいた食品に使用できていた規格は、基本要求事項及び個別要求事項に相当するため、同様に、保健省告示第 420 号に基づき使用できる。

基本要求事項に相当するよう製造システム規格を備える、又は変更する必要がある食品輸入は、発酵乳、販売できる状態の容器に包装されていない保健省告示第 342 号以外の食品、保健省告示第 386 号以外のその他の生鮮青果物及びこれまでいずれの GMP に基づいた遂行も義務付けられていなかったその他の一般食品である。天然ミネラルウォーター及び氷の輸入は、基本要求事項及び個別要求事項に相当する製造システム規格に変更しなければならない。

6.1 保健省告示第 420 号の「基本 requirements 事項」を遵守しなければならない食品の種類/タイプの検討

従来の要求事項	食品の種類/タイプの例	保健省告示第 420 号	保健省告示第 420 号の基本 requirements 事項に適合する規格の例
<p>保健省告示第 193 号に基づく食品。 天然ミネラルウォーター、氷を除く。</p>	<p><u>特定管理食品</u>：乳児用調製粉乳及び乳幼児用フォローアップ調製粉乳、食品添加物 <u>品質規格管理食品</u>：白身揚げ魚の缶詰、密閉容器入り飲料（乾燥、液体-冷蔵）、乳製品（乾燥、液体-冷蔵）、茶（乾燥、液体-冷蔵）、コーヒー（乾燥、液体-冷蔵）、魚醤、チーズ、特定のソース、油脂、補助食品、チョコレート、インスタント麺 <u>表示管理食品</u>：チューイングガム及びキャンディー、肉製品、パン、すぐに調理できる食品セット、すぐに食べられる食品 例：焼き菓子製品（ベーカリー）、肉由来のすぐに食べられる食品 例：豚肉のジャーキー（ムーサワン）、クリスピーポーク（ムーペーン） <u>一般食品</u>：処理若しくは加工又は双方を経た冷凍食品 例：冷凍マトウダイ（プラードーリー）の身、うるち米粉から作った麺及びビーフン</p>	<p>基本 requirements 事項</p>	<p>国際規格 - Good Hygiene Practices (GHPs). General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards. - Hazard Analysis and Critical Control Point System. General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards. - Food Safety Management Systems – Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000: 2005. International Standard Organization. - BRC Global Standard for Food Safety. British Retail Consortium. - International Food Standard; IFS</p>
<p>保健省告示第 298 号 GMP に基づくパステライズ発酵乳</p>	<p><u>品質規格管理食品</u>：発酵乳、ヨーグルト</p>	<p>基本 requirements 事項</p>	

6.1 保健省告示第 420 号の「基本要件事項」を遵守しなければならない食品の種類/タイプの検討（続き）

従来の要求事項	食品の種類/タイプの例	保健省告示第 420 号	保健省告示第 420 号の基本要件事項に適合する規格の例
保健省告示第 342 号に基づく食品 (Primary GMP)	<p><u>表示管理食品</u>：すぐに食べられる食品（販売できる状態の容器に包装） 例：味付けした揚げピーナッツ、干し梅のお菓子、味付け海苔、米菓、キムチ、中華わかめ、ドレッシング、チリペースト、味付けしたヒマワリの種、茹で栗、サトウヤシの胚乳シロップ漬</p> <p><u>一般食品</u>：加工し、販売できる状態の容器に包装した一般食品 例：エキス、合成物質、冷蔵マトウダイの身、カット処理を経た肉、シュリンプペースト、干しエビ、漬物、精米、豆・ナッツ、乾燥唐辛子、干しシイタケ、乾燥白きくらげ、乾燥海藻、ゴマ、ココナッツミルク、春雨、マカロニ、スパゲッティー、タイ風素麺（カノムジーン）、菓子のフィリング又はトッピング、調味料、砂糖、マスタード、胡椒、粉唐辛子、ガーリックパウダー</p>	基本要件事項	<p>及び 食品医薬品委員会事務局食品部が食品登録番号の発行審査において認める各国の規格（ISO9001 は除く。） 詳細は、食品医薬品委員会事務局告示「食品輸入用の製造システム規格書又は証明書」に従う。 なお、製造システム規格の追加情報について食品部のウェブサイト公表している。</p>
保健省告示第 342 号以外の食品 (従来はいずれの GMP に基づいた遂行も義務付けられていなかった。)	<p><u>表示管理食品</u>：すぐに食べられる食品（大型の容器に包装：bulk） 例：味付けした揚げピーナッツ、干し梅のお菓子、味付け海苔、米菓、キムチ、中華わかめ、ドレッシング、チリペースト、味付けしたヒマワリの種、茹で栗、サトウヤシの胚乳シロップ漬</p> <p><u>一般食品</u>：加工し、大型容器に包装した (bulk、ガロン、タンク) 一般食品 例：エキス、合成物質、半身の牛肉、豚の部位、もつ、干しエビ、発酵カニ、漬物、精米、豆・ナッツ、乾燥唐辛子、干しシイタケ、乾燥白きくらげ、海藻、ゴマ、ココナッツミルク、タピオカ粉、春雨、マカロニ、スパゲッティー、菓子のフィリング又はトッピング、調味料、砂糖、マスタード、胡椒、粉唐辛子、ガーリックパウダー、キトサン、乾燥したニンニクの葉</p>	基本要件事項	

6.1 保健省告示第 420 号の「基本 requirements 事項」を遵守しなければならない食品の種類/タイプの検討 (続き)

従来の要求事項	食品の種類/タイプの例	保健省告示第 420 号	保健省告示第 420 号の基本 requirements 事項に適合する規格の例
保健省告示第 386 号以外のその他の生鮮青果物 (従来はいずれの GMP に基づいた遂行も義務付けられていなかった。)	一般食品：選別・梱包がある、保健省告示第 386 号の付表 1 以外の生鮮青果物 例：キウイ、パイナップル、生鮮桃、レタス、サラダ野菜、コスレタス(訳注：ผักคอส)、アイスバーグレタス (訳注：ผักกาดแก้ว)、ビーツ、中国セロリ、パクチー、玉ねぎ、レイシ (訳注：ลิ้นจี่)、しょうが、大根、パセリ、タロイモ、さつまいも、クズイモ、シログワイ	基本 requirements 事項又は保健省告示第 386 号	
従来はいずれの GMP に基づいた遂行も義務付けられていなかったその他の一般食品	一般食品：処理を経た丸ごとの動物 (生きていない) 例：冷凍の丸魚、冷凍イカ	基本 requirements 事項	

6.2 保健省告示第 420 号の「基本要項事項及び個別要項事項」を遵守しなければならない食品の種類/タイプの検討

従来の要項事項	食品の種類/タイプの例	保健省告示第 420 号	保健省告示第 420 号の基本要項事項及び個別要項事項に適合する規格の例
保健省告示第 220 号の GMP が適用される密閉容器入りの飲料水	<u>品質規格管理食品</u> ：密閉容器入りの飲料水	基本要項事項及び密閉容器入りの飲料水、ミネラルウォーター、氷の個別要項事項	<p><u>密閉容器入りの飲料水</u>：Code of Hygienic Practice for Bottled/Packaged Drinking Waters. CAC/RCP 48-2001. Codex Alimentarius International Food Standards.</p> <p><u>天然ミネラルウォーター</u>：Code of Hygienic Practice for Collecting, Processing and Marketing of Natural Mineral Waters. CAC/RCP 33-1985. Codex Alimentarius International Food Standards.</p> <p><u>飲料水、ミネラルウォーター、氷に使用可</u></p> <p>-Hazard Analysis and Critical Control Point System Codex Alimentarius International Food Standards.</p> <p>-Food Safety Management Systems –Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000: 2005. International Standard Organization.</p>
保健省告示第 193 号の GMP が適用される天然ミネラルウォーター	<u>品質規格管理食品</u> ：天然ミネラルウォーター		
保健省告示第 193 号の GMP が適用される氷	<u>品質規格管理食品</u> ：氷（食用の氷。水産用の氷は含まない。）		
保健省告示第 298 号の GMP が適用されるパステライズ乳	<u>品質規格管理食品</u> ： <u>パステライズ製法を使った液体タイプの牛乳</u> 、フレーバーミルク、乳製品、牛以外の動物由来の乳飲料（やぎ、羊、水牛など）	基本要項事項及びパステライズ乳の個別要項事項	<p>-Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products. CAC/RCP 57-2004. Codex Alimentarius International Food Standards.</p> <p>-Hazard Analysis and Critical Control Point System. General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards.</p> <p>-Food Safety Management Systems – Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000: 2005. International Standard Organization.</p>

6.2 保健省告示第 420 号の「基本 requirements 事項及び個別 requirements 事項」を遵守しなければならない食品の種類/タイプの検討（続き）

従来の requirements 事項	食品の種類/タイプの例	保健省告示第 420 号	保健省告示第 420 号の basic requirements 事項及び個別 requirements 事項に適合する規格の例
<p>保健省告示第 349 号に基づく食品（低酸性及び酸性化した密閉容器入りの食品）</p>	<p>品質規格管理食品：ツナ缶、トマトソースのイワシ缶、からし菜の漬物缶詰、retort pouch の袋入りカレー、アスパラガスの瓶詰、スタリライズ牛乳、UHT フレーバーミルク、UHT 乳製品、UHT 果汁飲料、UHT 製法の液体の茶</p>	<p>基本 requirements 事項及び商業的無菌状態にする処理を経た低酸性及び酸性化した密閉容器入りの食品の個別 requirements 事項</p>	<p>-Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low Acid Canned Foods. CAC/RCP 23-1979. Codex Alimentarius International Food Standards. -Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low acid Foods. CAC/RCP 40-1993. Codex Alimentarius International Food Standards. -Code of Federal Regulations Title 21 Part 113 Thermally Processed Low-acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers. United States of Food and Drug Administration (USFDA) -Code of Federal Regulations Title 21 Part 114 Acidified Foods. United States Food and Drug Administration (USFDA) -Regulations for Thermally Processed Meat and Poultry Products (9 CFR 18.300-.311 for meat product and 381.300-311 for poultry products). United States Department of Agriculture (USFDA) -Hazard Analysis and Critical Control Point System. General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards. -Food Safety Management Systems – Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000: 2005. International Standard Organization.</p>