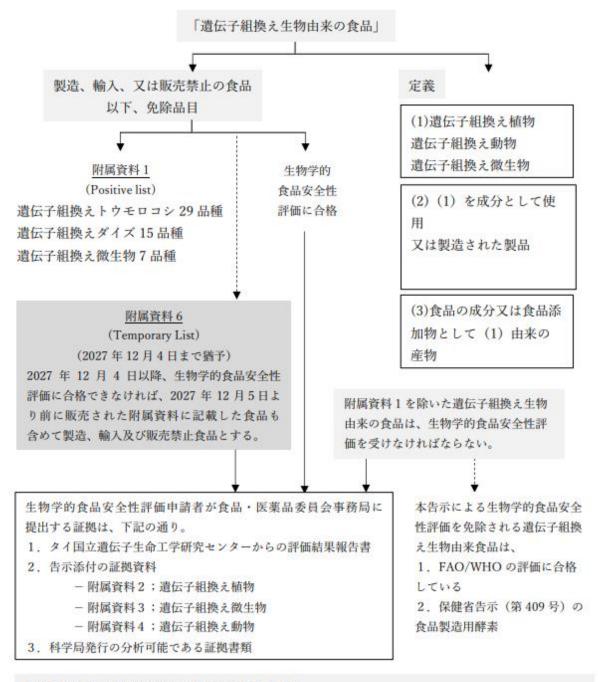


1 保健省告示431号「遺伝子組換え生物由来食品」の概要

- 告示431号は「遺伝子組換え生物由来食品」の製造・輸入・販売に関する規制や手続きを定める。
- 告示の付属資料1に記載の遺伝子組換え生物由来の食品、もしくは規定の機関による食品生物学的安全性評価 を行った遺伝子組換え生物由来の食品以外の遺伝子組換え生物由来食品の製造・輸入・販売を禁止。
- 上記に該当しない遺伝子組換え生物由来食品の製造・輸入・販売を行うには、規定の機関による食品生物学 的安全性評価に合格し、また、保健省食品・医薬品委員会事務局に必要書類を提出する必要。
- <u>付属資料6に記載の遺伝子組換え大豆・トウモロコシ由来の食品</u>については、猶予期間を設けており、前述の 食品生物学的安全性評価の期間中でも、本告示の施行日から5年以内に限って製造・輸入・販売が可能。



附属資料以外の遺伝子組換え生物由来の食品の使用

- 1. 当該の食品に関する保健省告示に基づくこと。例えば食品添加物など
- 2. 生物学的食品安全性評価結果、又は関連の告示に基づくこと。

(出所) 2022年保健省告示第431号「遺伝子組換え生物由来食品」に関する説明(ジェトロ仮訳)



保健省告示432号「遺伝子組換え生物由来食品のラベル表示」の概要 2

- 告示432号は「遺伝子組換え生物由来食品」のラベル表示について定める。
- 食品成分に遺伝子組換え植物/動物が含まれ、同植物/動物由来の遺伝物質・タンパク質が検出される場合 には、規定の表示が必要。
- 食品に遺伝子組換え微生物を使用している場合には、規定の表示が必要。
- 全ての食品で「遺伝子組換え不使用」、ないし同等の意味合いを持つ文章やロゴの表示を禁止。
- 本告示の施行以前に遺伝子組換え生物由来食品の製造、または輸入の認可を受けていた場合には、猶予期間 を設けており、本告示施行日から2年以内に限り認可を受けたラベルで販売を継続可能。

遺伝子組換え生物由来の食品(GMF: Genetically Modified Food)には、以下のように グループ 3 のラベル貼付を義務付ける食品、グループ 2 の品質又は規格を規定する食品、 及びグループ1の特別規制食品の3つのステータスがある。

食品の例 ダイズの種子 ダイズかすの煎餅 密閉容器入り豆乳

従来の生物種由来の成分を含む グループ4一般食品 グループ3表示管理食品 グループ2 品質規格管理食品

関する保健省告示、又は

食品添加物に関する

保健省告示など、各区分

の食品に対して記され

た規定に従いラベルを

2. 遺伝子組換え生物 (植

物/動物/微生物) 由来

の食品に関する保健省

告示に基づきラベルを

GMOs 由来成分を含む グループ3表示管理食品

グループ2 品質規格管理 食品

乳児及び幼児用補助食品 (ダイズ配合)

グループ1 特定管理食品

グループ 1 特定管理食品

本告示は以下に適用されない

- (1) GMOs から得られる原材 1. 密閉容器入り飲料に 料を使用していないという Traceability システムに 基づく証拠を有する製造者 又は輸入者
- (2) 消費者に直接販売する 小規模製造者
- (3) 消費者に直接販売する 調理者
- (4) 最終製品中に DNA 又は タンパク質が残存してい ない
- (5) 加工助剤として使用する 酵素など、加工助剤として 使用するタンバク質

ラベル表示の規定

適用範囲

- 食品中の各成分に遺伝 子組換え植物又は動物 成分の5%以上を占め、 かつ遺伝子組換えの 生成物が由来の DNA 又 はタンパク質を検出
- 遺伝子組換え植物又は 動物を意図的に使用 した場合は、遺伝子組換 え生物由来食品のラベ ル表示の適用外に該当 しない



表示する

表示する

- はっきりと読める
- 文字とラベルのベー スが反対色である
- 黄色地の三角形に 黒字で記した図を 添えてもよい



主成分 一種類のみ

食品名に「遺伝子組換え」 する

主成分 -種類以上

「遺伝子組換え」の文言を、 の文言を組込んで表示 場合に応じて当該成分名の 後部又は下部に表示する

- 遺伝子組換え植物又は動物由来の 生成物『遺伝子組換え「植物又は動 物の品種」より製造した「食品名 / 製品名」』の文言を表示する
- 遺伝子組換え微生物由来の生成物 『遺伝子組換え「植物又は動物の 品種」より製造した「食品名/製品 名」」の文言を表示する

使用禁止文章 ■ 「遺伝子組換え食品を含まない」

- 「遺伝子組換え食品ではない」
- 同様の他の文言又はシンボル
- ■「遺遺伝子組換え成分を選別

又は分離している」

■「遺伝子組換え食品の成分を含まない」

(出所) 2022年保健省告示第432号「遺伝子組換え生物由来食品のラベル表示」に関する説明(ジェトロ仮訳)



3 運用面等についての確認

2022年11月4日時点

- 日本の制度と照らし合わせ、運用面等についてタイ保健省に確認を行った。
 - ※ あくまで一般論として、また現時点までに公表されている文書について確認したものであり、 個別の食品の取り扱いについて回答を得たものではない。

○告示431号関係

1 最終製品中に遺伝子組換え生物の遺伝物質またはタンパク質がなんら残っていない場合も、規制の対象となるか。

告示附属資料1や附属資料6に掲載のものまたは食品生物学的安全性評価に合格したもの<u>以外の</u>遺伝子組換え生物を使用している場合は、<u>たとえ最終製品中に遺伝子組換え生物由来の遺伝物質またはタンパク質が残っていないとしても、</u>製造・販売・輸入が禁じられる。

遺伝子組換え生物を使用していない場合、その旨を証明する証拠又はトレサビリティーシステムを示す必要があるか。 また、科学的な証拠は必要か。

必要ない。通常は非遺伝子組換え原料であるならば何ら証拠を示さなくて良い。 ただし、係官はサンプルを採取して分析する権限を有しており、係官が疑念を持った場合はサンプルや証拠の提出を 求める場合がある。

3 仮に遺伝子組換え生物かどうかを分別管理していない場合、どのように判断されるのか。

遺伝子組換え生物かどうかを分別管理していないものについては、遺伝子組換え生物が入っていないと説明できない場合には、遺伝子組換え生物由来の食品とみなされる。

○告示432号関係

遺伝子組換え<u>植物</u>または遺伝子組換え<u>動物</u>を原料として使用した製品のラベル表示について、<u>食品成分中に含まれる遺</u> 4 <u>伝子組換え動植物由来の成分が5%未満であっても</u>、遺伝子組換え動植物由来の遺伝物質又はタンパク質が残っている 場合には表示は必要なのか。

告示に基づき(成分中の5%以上に遺伝子組換え植物または動物由来が含まれる場合に準じて)表示する必要。

5 遺伝子組換え植物または遺伝子組換え動物を原料として使用した製品のラベル表示について、<u>遺伝物質又はタンパク質が残っていない場合</u>には表示は必要か。

遺伝子組換え生物由来食品と見なされるが、表示は不要である。(※1の通り、告示431号附属資料1や附属資料6に掲載のものまたは食品生物学的安全性評価に合格したもの<u>以外の</u>遺伝子組換え生物を使用している場合は、<u>最終製品中に遺伝子組換え生物由来の遺伝物質またはタンパク質が残る残らないにかかわらず</u>、そもそも製造・販売・輸入が禁じられる点に留意。)

6 遺伝子組換え微生物を原料として使用した製品について、ラベル表示が必要となるのはどのような場合か。

食品成分中の遺伝子組換え微生物由来の成分の割合にかかわらず、遺伝子組換え微生物由来の遺伝物質又はタンパク質が残っている場合には表示が必要。

動植物と同様微生物についても、遺伝物質又はタンパク質が残っていない場合には、遺伝子組換え生物由来食品と見なされるが表示は不要である。

告示432号第8条及び説明の第9条(1)において、「製造工程で遺伝子組換え食品を原材料として使用していないことを表示する遡及確認又は追跡システム(Traceability system)を持つ証拠を有する製造者又は輸入者」については本告示の対象外とする旨が記載されているが、これは遺伝子組換え生物を原料としていない場合にこれらの証拠が必ず求められることを意味するのか。

告示で定義する遺伝子組換え生物由来食品に該当しないのであれば、通常はこれらの証拠の提出は必要ない。 ただし、係官はサンプルを採取して分析する権限を有しており、係官が疑念を持った場合はサンプルや証拠の提出を 求める場合がある。

8 仮に遺伝子組換え生物かどうかを分別管理していない場合、どのようにラベル表示すべきか。

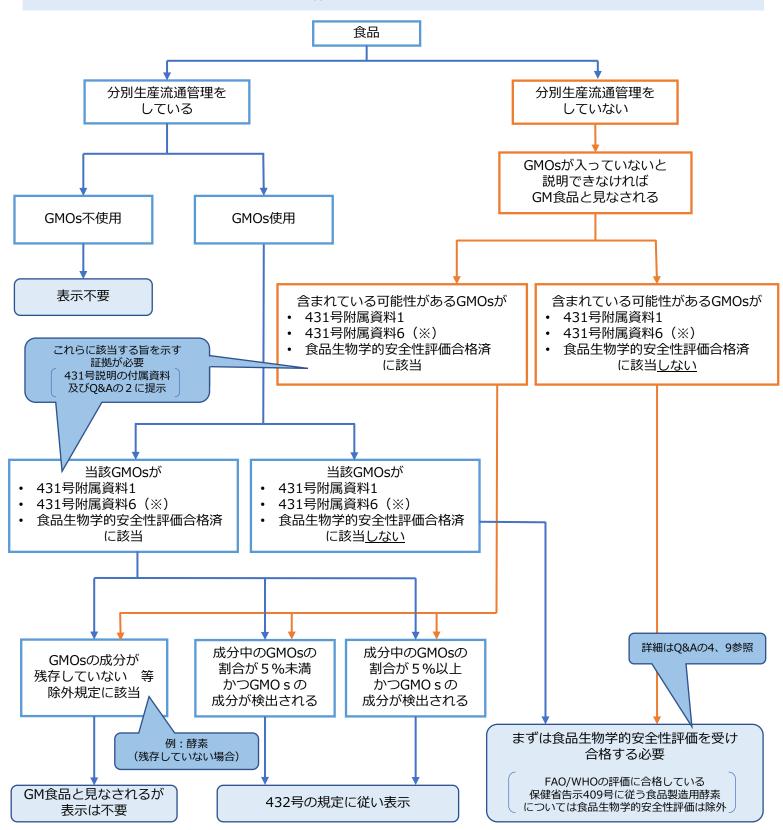
まず告示431号に従い必要な手続きを踏んたうえで、告示432号に従い、食品成分中の遺伝子組換え生物由来の成分の割合や、遺伝子組換え生物由来の遺伝物質やタンパク質が残っているかに応じて、適切に表示を行う必要。



4 日本からの輸出を想定した場合のフロー図

2022年11月4日時点

- これらの情報をもとに、日本からの輸出を想定した場合のフロー図は以下のとおり。
- 告示上、「分別生産流通管理をしていない(いわゆる遺伝子組換え不分別)」という考え方が存在しない ことに留意。
- 個別の食品の取り扱いについてはタイ保健省に確認を行う必要。



[※] 付属資料6に掲載のものについては告示施行日から5年以内が期限。2027年12月4日以降は食品生物学的安全性評価を受け、合格していなければ製造・ 輸入・販売できない。



〇 免責事項

- ◆ 本資料は、日本からタイへの食品輸出、販売等を行う実需者への情報提供として作成したものです。日本政府、タイ政府等の作成した資料を基に作成していますが、執筆後に 改定・変更され本資料の内容と異なっていることもあり得ます。
- ◆ 本資料の正確性の確認と採否はお客様の責任と判断で行ってください。
- ◆ ジェトロ・バンコクは、本資料に起因して発生した損害・不利益等について、一切責任 を負いません。
- ◆ 実際の輸出・販売を行う際においては、関係機関および各専門家に照会される等、最新 情報の確認をお勧めします。
- ◆ 本資料を無断で引用・転載することは禁じています。

日本貿易振興機構(バンコク)