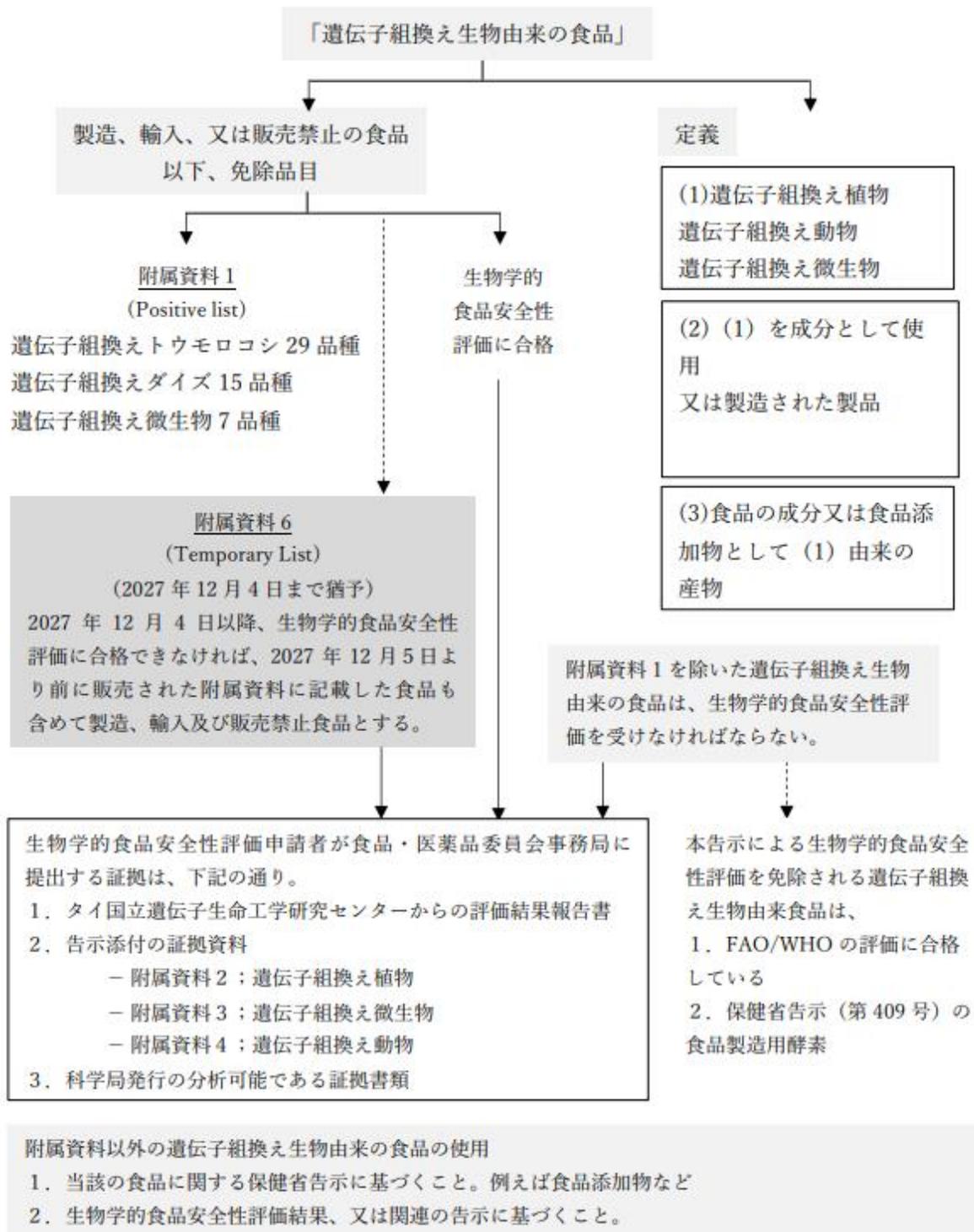


1 保健省告示431号「遺伝子組換え生物由来食品」の概要

- 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。
- 告示の附属資料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。
- 附属資料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。



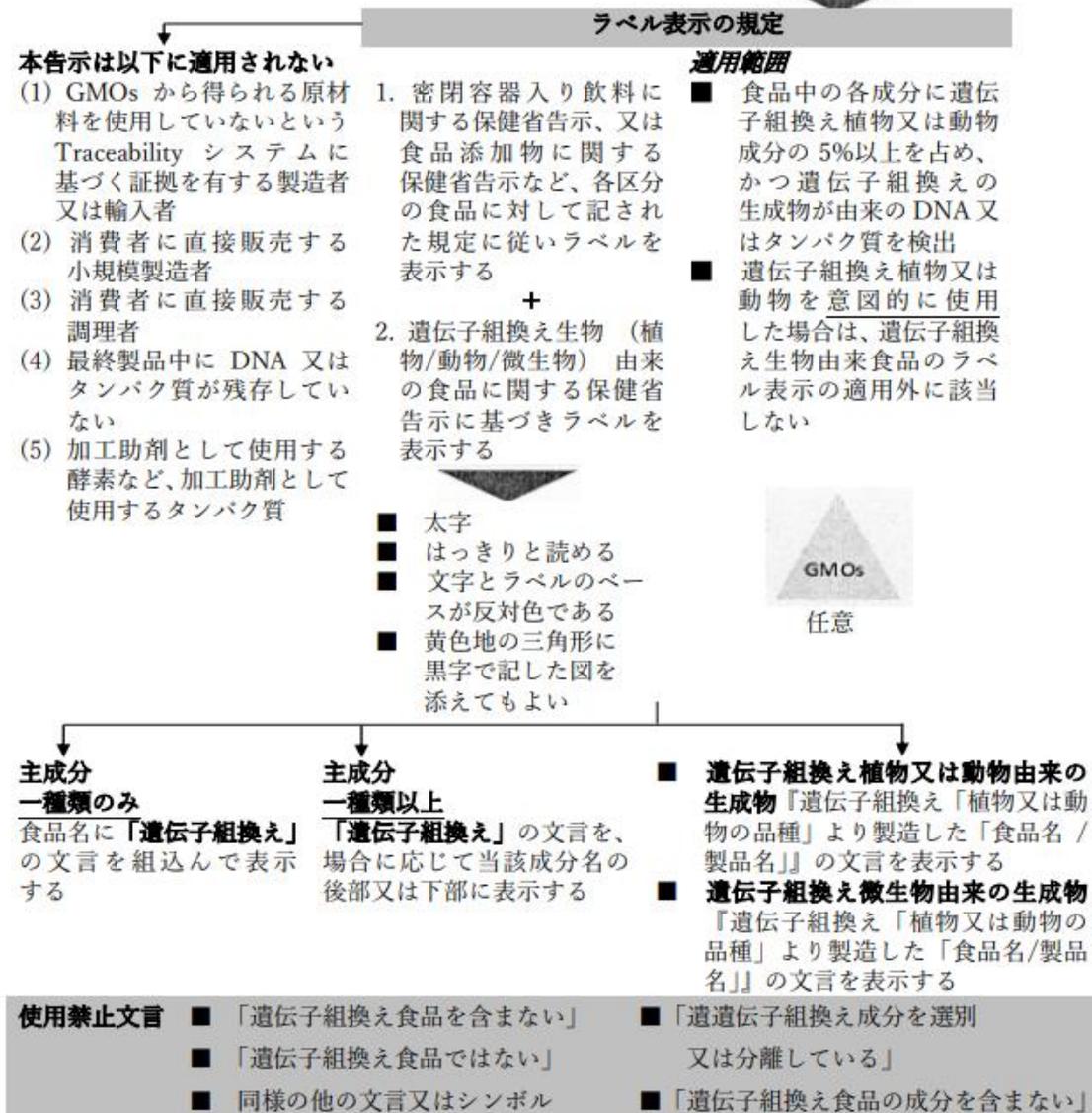
(出所) 2022年保健省告示第431号「遺伝子組換え生物由来食品」に関する説明 (ジェットロ仮訳)

2 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

- 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	従来の生物種由来の成分を含む	GMOs由来成分を含む
ダイズの種子	グループ4 一般食品	グループ3 表示管理食品
ダイスカすの煎餅	グループ3 表示管理食品	
密閉容器入り豆乳	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



(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 (ジェットロ仮訳)

3 運用面等についての確認

2023年2月10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、説明会における質疑を行った。
 - ※ 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以外の遺伝子組換え生物を使用している場合は、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、製造・販売・輸入が禁じられるため、附属資料1や附属資料6に該当するか否かの確認が求められる。ただし、2022年12月4日より前に食品登録が行われていた場合には、一定の条件下（※）で適用外となる。

※2022年12月4日より前に食品登録が行われていた製品であって、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おらず、かつ個別の食品について定められている告示の品質や規格を満たしている油・脂質、食品添加物、栄養成分等。（注：本取り扱いについては口頭説明のみで、文書等で示されているものではない。）
- 2 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。輸入者等は、遺伝子組換え生物が入っているか否かを明確にしなければならぬ。

○告示432号関係

- 4 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、食品成分中に含まれる遺伝子組換え動植物由来の成分が5%未満であっても、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。**
遺伝子組換え生物を意図的に使用している場合には、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、遺伝物質又はタンパク質が残っていない場合には表示は必要か。**
 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以外の遺伝子組換え生物を使用している場合は、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、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。
- 7 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だうえで、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。

3 運用面等についての確認（続き）

2023年2月10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、説明会における質疑を行った。
 [※ 説明会において口頭説明があったものであり、文書等で公表されているものではない。]

○2023年1月24日の説明会における質疑

分類	質問	回答
安全性 評価	食品に遺伝子組換え生物由来のタンパク質や遺伝物質が残留していても、保健省告示第431号附属資料1・6に記載している遺伝子組換え生物の由来であると確認する必要があるか。	確認する必要がある。
	遺伝子組換え生物由来の原料および食品添加物等を全く使用していない製品（製造過程の混入も考えにくい）であるにも関わらず、仮にFDAによる検査で遺伝子組換え生物由来の遺伝物質又はタンパク質が検出された場合は、どのような対応を取るか。	状況に応じてFDAが要求する証拠書類に基づき、事態が発生した経緯を検証する。
	附属資料1・6に記載のない遺伝子組換え微生物を使用して製造した食品の輸入等には食品生物学的安全性評価が必要と理解している。一連の手続きに要するおおよその審査期間と公表方法を知りたい。	審査期間は、国立遺伝子生命工学研究センター（BIOTEC）で190日、FDAで40日、合計230日かかる。結果はFDAより書面にて回答し、場合により結果が公表される。
	食品生物学的安全性評価を終え、新たに使用が許可された遺伝子組換え生物は何品種あるか。また新品种の審査状況を確認する方法はあるか。	評価済みの遺伝子組換え生物については食品管理部のウェブサイトで公表する。なお、審査の経過状況は公表せず、審査終了後に公表する。
	2022年12月4日以降に、JECFAでは認可されているが附属資料1・6に掲載されていない遺伝子組換え生物を使用した食品添加物または油脂の製造等をする場合には、生物学的安全性評価等の一連の手続きは必要か。	JECFAで認可されている場合、食品添加物は食品生物学的安全性評価が不要だが、油脂は必要。ただし食品添加物についても、免除されるのはBIOTECでの食品生物学的安全性評価のみであり、医科局やFDAでの手続きは必要。
	遺伝子組換えを含まないトウモロコシ加工食品をタイへ輸出したいが、意図的ではない5%以下の遺伝子組換えトウモロコシが混入する可能性がある。この場合は食品生物学的安全性評価は必要か。	IPハンドリング証明などで意図的な混入ではないと証明できれば食品生物学的安全性評価は不要。
	精製された油脂であって、PCR検査等で遺伝子組換え生物由来の遺伝物質やタンパク質が検出されないものについても、本告示の対象になるのか。	精製した油脂であってPCR検査をしても遺伝子等が判別できない場合は、保健省告示第421号「油脂」に準拠すること。ただし、以下の通りFDA登録した時期により対応が異なる。 2022年12月4日より前：保健省告示第421号に準拠 2022年12月4日以後：保健省告示第421号に準拠していることに加え、原料となる植物が保健省告示第431号附属資料1・6に記載しているか確認する必要。
例外 規定	2022年12月4日より前にFDA登録された食品添加物であって、遺伝子組換え生物由来の遺伝物質やタンパク質が検出されないものであれば、保健省告示第431号附属資料1・6に記載されていない遺伝子組換え生物を使用している食品でも製造や輸入が可能か。	その通り。（注：口頭説明のみであり、書面等では明らかにされていない。）
不分別	意図的な遺伝子組換え生物の使用は、その旨を表示しなければならぬと理解しているが、不分別の場合はラベルに表示する義務があるか。	不分別である場合は、まず遺伝子組換え生物の混入があるか明確にしなければならない。その上で書面で意図的に遺伝子組換え生物の使用していないと証明する必要がある。
	成分に、不分別トウモロコシを原料とする加工デンプンが含まれる調味料は、保健省告示第431号および第432号に対してどのように対応したらよいか。	タイの告示上、遺伝子組換えの区分には不分別が存在せず、遺伝子組換えか、遺伝子組換えではないかの2区分のみ存在。そのため不分別原料を使用する場合は、原料として用いるトウモロコシが遺伝子組換えを含むか否か明確にしなければならない。
適用 範囲	遺伝子組換え生物由来の食品は、（1）遺伝子組換え生物自体を食用するもの、（2）遺伝子組換え生物を原料として使用した食品、（3）遺伝子組換え生物を原料に製造した成分または食品添加物に分類されると理解している。例えば味噌や醤油は本告示の対象となるのか？また、味噌や醤油を原料とした食品も対象となるのか？	味噌は、ダイズの粒が残っている場合は（2）に該当する。醤油はもう1つ加工を経るため（3）に該当する。味噌や醤油を使用した加工食品も本告示に該当する。
	432号の第4条に「食品の成分中の5%以上に遺伝子組換え植物/動物由来が含まれ、」とあるが、5%未満の場合は本告示は適用されないのか。	5%以下であっても、意図的に遺伝子組換え生物を使用する場合は本告示の対象（表示が必要）となる。

3 運用面等についての確認（続き）

2023年2月10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、説明会における質疑を行った。
 [※ 説明会において口頭説明があったものであり、文書等で公表されているものではない。]

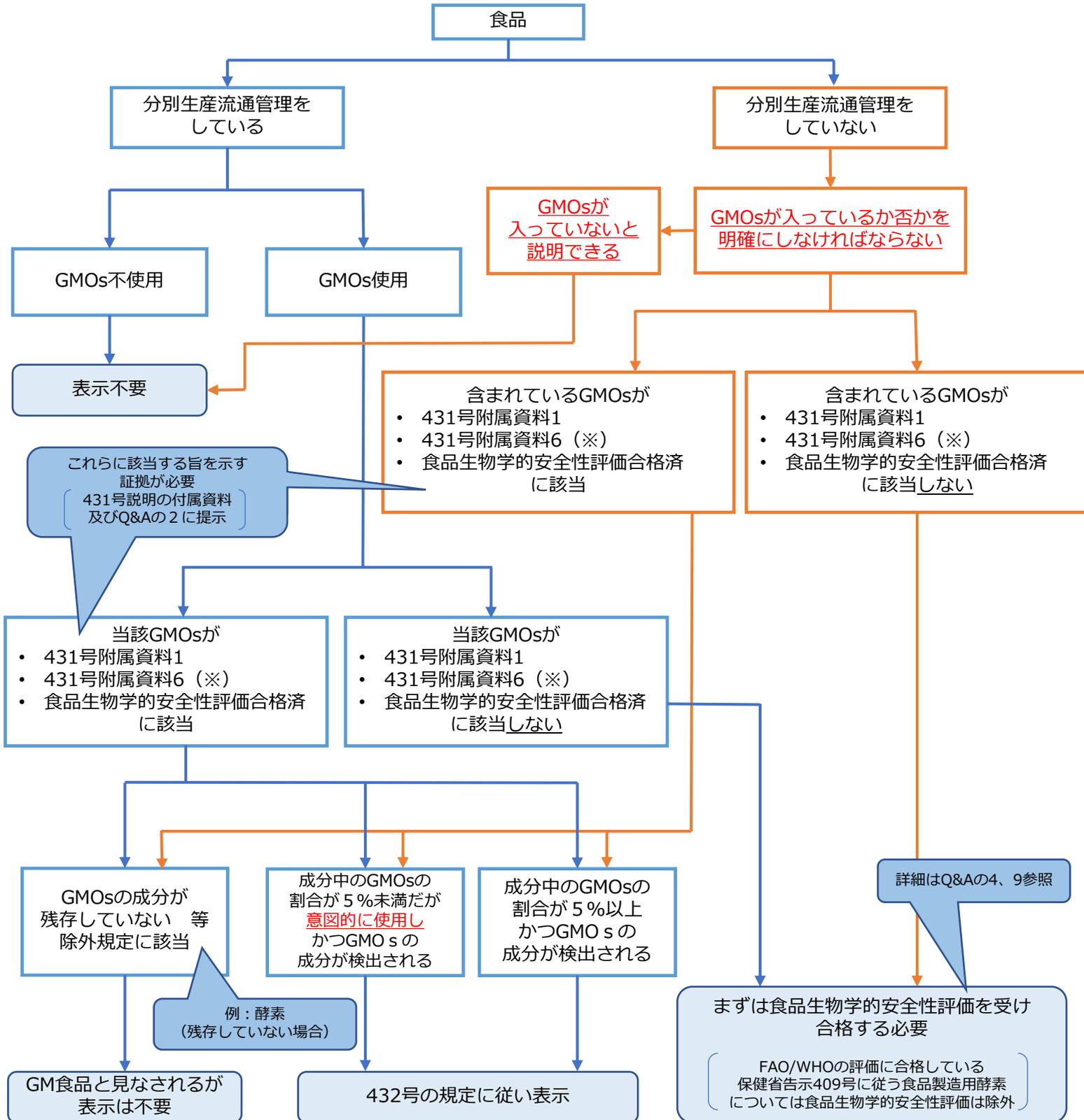
○2023年1月24日の説明会における質疑

分類	質問	回答
非GMO表示	タイ国内でタイ国内向けおよび輸出用の製品を製造している。その包装に英語で「遺伝子組換えではない」と記載した商品がある。第6条「消費者があらゆる食品のラベル表示に関して誤った理解を防ぐため「遺伝子組換え不使用」（中略）及び同様の意味合いを持つ文章又はロゴを食品ラベル内に用いることを禁止する。」と定めているが、ラベルではなく、包装に記載されている場合は問題ないか。	タイ国外への輸出専用品であれば問題はない。しかしタイ国内に流通する場合は、本告示への違反に該当する。
	第6条に該当する文章を記載した部分をステッカーで隠してタイ国内で流通させることは可能か。	粘着性が高く容易には剥がれないステッカーであれば、可能。
	サプライヤーより、原料となる植物のIPハンドリング証明を発行することが難しいと知らされた。その原料の全体における使用率が5%未満である場合、遺伝子組換え生物由来の遺伝物質やタンパク質が非検出である旨の証明が必要か。なお、その原料を使用した製品は高度に精製されているため、遺伝物質等は残留していないと思われる。	原料の使用率が5%以下でも、遺伝子組換えと表示せずに販売するのであれば、遺伝物質やタンパク質の残留がないことの確認を行う必要。
偶発的GMO混入	サプライヤーより管理工程で偶発的に5%以下の遺伝子組換え生物が混入する可能性を指摘されているが、これは意図的な混入ではないと見なされるか。	状況によるが、例えば以下の例示であれば意図的ではないと理解できる。 ・IPハンドリング証明書が添付されたダイズを購入していた。 ・有機栽培植物を使用していたが遺伝子組換え植物が混入していた。
非GMO証明	通関時に遺伝子組換え生物由来の原料を全く使用していない旨を証明する方法にはどのような方法があるか。	通関する際に担当官は毎回遺伝子組換えに関する書類の提出を求めるわけではなく、担当官より要求があった際に提出すれば良い。
	高度に加工した食品で遺伝子組換え由来のタンパク質や遺伝物質が不検出であるという証明はどのように行うのか。検査方法や検査機関の規定はあるか。	当局が検査する場合には、規定の機関においてPCR検査を行う。遺伝子組換え生物が由来の遺伝物質やタンパク質が検出された場合は、その品種と含有量を特定する。
	複数の遺伝子組換え不分別原料を使用している場合、最終製品のみ遺伝物質やタンパク質の非検出証明をするか。それとも各原料それぞれで証明するか。	状況により異なるが、特別な事情がない限り各原料まで遡って検査しない。
通関検査	FDAは、どのような方法でタイ国内で流通している食品が保健省告示第431号および第432号に関する違反があるか確認するか。	輸入食品の場合、通関時に検査計画に従い確認する。タイ国内流通品の場合、市場で製品をサンプリングして正しく告示に準拠しているか検査する。
ゲノム編集	ゲノム編集生物より製造した食品も本告示の対象となるか。	ゲノム編集生物も対象となる。ただしゲノム編集生物は3種類に分類され、SDN1に分類されるものなら要求される書類が異なる。詳細は、FDAが公表する国民マニュアルに記載している。または国立遺伝子生命工学研究センター（BIOTEC）に直接問い合わせること。
罰則	FDAの検査で（附属資料1・6に掲載されていない）遺伝子組換え生物由来のタンパク質または遺伝物質が検出された場合の罰則はあるか。	PCR検査で保健省告示第431号附属資料1・6に記載されていない遺伝子組換え生物由来のタンパク質・遺伝物質が検出された場合、食品法に基づき6か月～2年の禁固刑、罰金5千～2万THB、食品表示違反が発覚した場合、2万THB以下の罰金が課せられる。
その他	代表的な日本とタイの遺伝子組換え食品関係規制の違いは何が挙げられるか。	431号関連では、タイにおいて不分別区分がないが日本には不分別区分がある。 432号関連では、第6条で規定されるようにラベルに遺伝子組換えではないという表記が禁止されているが、日本では一定の条件下で許可されている。

4 日本からの輸出を想定した場合のフロー図

2023年2月10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。

※※Q&Aによれば、両告示の施行（2022年12月4日）より前に製造・販売・輸入の許可を得ていた遺伝子組み換え生物由来食品については、あらかじめFDAに書類や証拠を提出する必要がない（ただし、説明を求められた場合に備え、書類や証拠を所持しておく必要がある）。

○ リンク集・免責事項

【リンク集】

- 保健省告示431号「遺伝子組換え生物由来食品」 ([原典](#)・[日本語仮訳](#))
- 保健省告示431号「遺伝子組換え生物由来食品」に関する説明 ([原典](#)・[日本語仮訳](#))
- 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」 ([原典](#)・[日本語仮訳](#))
- 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」に関する説明
([原典](#)・[日本語仮訳](#))
- Q&A ([原典](#)・[日本語仮訳](#))
- FDA食品安全性評価専用ウェブサイト ([リンク](#))
- オンライン申請システム「e-submission」 ([リンク](#))

- ◆ 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）