

農林水産省補助事業

遺伝子組換え食品規制調査 台湾

2016年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

【免責条項】本調査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、本調査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。

はじめに

遺伝子組換え作物（Genetically Modified Organisms、以下 GMO）、または GMO を原材料に使用する食品については、食品の安全性や生物多様性への影響の点から、各国の法令により流通等が規制されている。日本でも、GMO は科学的に評価し安全性が確認されたものだけが輸入、流通、生産される仕組みとなっており、国内では大豆（枝豆、大豆もやしを含む）、とうもろこし、ばれいしょ、なたね、綿実、アルファルファ、てん菜、パパイヤのみ流通が認められている（厚生労働省¹、農林水産省ウェブサイト²）。また、GMO を使用している場合は、「遺伝子組換え」と表示する必要がある等、表示制度が定められている。

しかし、日本で認可されている品目や表示義務等が、必ずしも輸出先国と同じとは限らず、事業者は輸出先国の制度に対応することが求められる。そこでジェトロでは、主要国において流通・販売が認められる GMO や GMO を使用する食品の表示方法等のポイントを報告書にまとめた。

なお、台湾では 2014 年 1 月 28 日に、遺伝子組換え食品に関して食品安全衛生管理法の改正法が可決され、同年 2 月 5 日に施行された。改正法では遺伝子組換え食品原料の登録制度や輸入者によるトレーサビリティシステムの構築等が新たに義務付けられ、遺伝子組換え食品の管理が強化された。

また、2015 年 5 月 29 日には遺伝子組換え原材料を含む食品の表示に関する新規制が公布され、包装食品、食品添加物及び飲食店で直接提供される食品については同年 12 月 31 日に、非包装食品は同年 7 月 1 日から 12 月 31 日にかけて段階的に施行された（表 1）。

表 1 GM 食品表示に関する新規制の施行スケジュール

| 表示義務対象 | 施行日 |
|---------------------------------|-------------|
| 包装食品、食品添加物、及び飲食店で直接提供される食品 | 2015年12月31日 |
| 非包装食品 | |
| 大豆、とうもろこし等の原料 | 2015年7月1日 |
| 登録業者やチェーンストア業者が取り扱う豆乳、豆腐等の一次加工品 | 2015年10月1日 |
| 全ての業者が取り扱う一次加工品 | 2015年12月31日 |

（出所）TFDA の HP よりジェトロ作成

本調査結果が、台湾をはじめとする日本産農林水産物・食品の輸出拡大の一助となれば幸いである。

日本貿易振興機構（ジェトロ）
農林水産・食品部 農林水産・食品課

¹ 厚生労働省「遺伝子組換え食品」

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/idenshi/index.html

² 農林水産省「生物多様性と遺伝子組換え」

<http://www.maff.go.jp/j/syouan/soumu/biodiversity/index.html>

目次

| | | |
|----|--------------------------|----|
| 1. | 「遺伝子組換え食品」とは..... | 3 |
| 2. | 認可品目 | 4 |
| 3. | 求められる GM 食品原料の管理手法 | 4 |
| 4. | 表示方法 | 5 |
| 5. | 「意図せざる混入」の許容値..... | 8 |
| 6. | 違反表示の罰則 | 10 |
| 7. | 関連市場動向 | 10 |

1. 「遺伝子組換え食品」とは

食品安全衛生管理法³では、遺伝子組換えは「遺伝子学的技術、分子生物学技術またはその他の関連する技術を用い、遺伝物質の移転または細胞・有機体の移植によって、遺伝子組換え現象あるいは外因性遺伝子特性を生成すること、または特定の遺伝子を抑制すること」と定義される。また、遺伝子組換え食品（以下 GM 食品）は「遺伝子組換え作物（以下 GMO）を用いて製造された食品」と定義されている（遺伝子組み換え食品安全性審査ガイドライン⁴）。

台湾で流通・販売が認められている「遺伝子組換え食品（GM 食品）」の認可条件等は、以下のとおりである。

（1）認可条件

食品安全衛生管理法、植物品種および種苗法⁵に基づき、健康リスクや環境への影響について評価を受け、安全性が確認されたもののみが、台湾で流通・販売できる。

食品安全衛生管理法により、GM 食品原料の使用にあたっては、所管官庁（台湾衛生福利部食品薬品管理署、以下 TFDA）による健康リスク評価を受け、事業者（製造者、加工者、輸入業者等）ごとに登録を申請し、許可証を取得しなければならない。

上述の GM 食品原料に関する許可証の有効期限は、TFDA の決定により 1～5 年である。

食品安全衛生管理法が改正された 2014 年 1 月 28 日以前に承認された遺伝子組換え食品原料は、同法の発布から 2 年以内（2016 年 2 月 5 日まで）に許可証を取得しなければならない。

（2）審査方法

登録申請があった GM 食品原料は、台湾の「遺伝子組み換え食品安全性審査ガイドライン」に基づき、製品特性、アレルギー誘発性、栄養成分、薬剤耐性遺伝子、抗生物質耐性遺伝子等について審査される。審査は、分子生物学、免疫学、毒物学等の専門家から成る TFDA の GM 食品審査委員会が実施する。

スタック品種（承認済みの GMO を複数掛け合わせた品種）を使用して製造された食品には、別の安全性審査が当てはめられる。

³ <http://law.moj.gov.tw/Eng/LawClass/LawAll.aspx?PCode=L0040001>

⁴ <http://www.rootlaw.com.tw/LawArticle.aspx?LawID=A040170051027900-0990909>

⁵ http://eng.coa.gov.tw/content_view.php?catid=8968&hot_new=8864

<参考リンク>

■TFDA 「安全性評価方法」

<http://www.fda.gov.tw/TC/siteContent.aspx?sid=1753#.Vkp6AdIrKUn>

■TFDA 「混合型 GM 食品の安全性評価原則」

<https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=158>

2. 認可品目

表2に、2016年1月31日現在、台湾で流通・販売が許可されている GMO の品目と品種数を示す（個別の品種については、TFDA の GMO に関する検索サイト⁶を参照）。

表2 台湾で認可されている GMO の品目と品種数（2016年1月末現在）

| No. | 品目名 | 品種数 |
|-----|-----------------|-----|
| 1 | 大豆(Soybean) | 22 |
| 2 | とうもろこし(Corn) | 62 |
| 3 | 綿花(Cotton) | 18 |
| 4 | キャノーラ(Canola) | 5 |
| 5 | てん菜(Sugar Beet) | 1 |

合計数:5品目・108品種

(出所) TFDA の GMO に関する検索サイトよりジェトロ作成

<参考リンク>

■TFDA の GMO に関する検索サイト

<https://consumer.fda.gov.tw/Food/GmoInfoEn.aspx?nodeID=300>

3. 求められる GM 食品原料の管理手法

食品安全衛生管理法に基づき、所轄官庁（TFDA）に登録を申請し、許可証を取得した GM 食品原料の輸入者は、2015年2月5日以降、GM 食品原料の流れを追跡するためのトレーサビリティシステムを構築しなければならない。

詳細は、以下のとおり。

(1) 管理主体

所轄官庁（TFDA）に登録を申請し、許可証を取得した GM 食品原料の輸入者

⁶ <https://consumer.fda.gov.tw/Food/GmoInfoEn.aspx?nodeID=300>

(2) 記録書類等

GM 食品原料の輸入者は、製品情報や供給業者等の情報に加え、「組換えイベント (GE event) ⁷」もしくは「OECD Unique Identifier⁸」を記録しておかなければならない。

(3) 保存期間

GM 食品原料の輸入関連記録、文書、電子ファイルあるいはデータベースの保存期間は 5 年間。

(4) 当局による検査

TFDA は GM 食品原料を含む全ての食品について、輸入検査 (サンプル検査) を実施する。なお、GM 食品原料の輸入は、専用の関税番号 (HS コード) によって管理されている。

<参考リンク>

■TFDA 「食品業者のトレーサビリティシステムの構築について」

<https://consumer.fda.gov.tw/Law/Detail.aspx?nodeID=518&lawid=639>

■TFDA 「輸入食品 (GM 食品原料を含む) の関連記録・文書・電子ファイルまたはデータベースの保存に関する公告」

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=12166&chk=f8641ef5-fef9-4104-9d1e-5a2216fb9d22¶m=pn%3d13%26cid%3d3%26cchk%3d46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633%26y%3d2015#.VpYjslR96U>

4. 表示方法

食品安全衛生管理法および「包装食品／食品添加物／非包装食品に GM 食品原料が含まれている場合の表示が順守すべき事項」⁹により、GM 食品原料に関する表示方法が規定されている。

2015 年 5 月 29 日に公布された GM 食品表示に関する新規制により、これまで GM 食品原料を含む包装食品にのみに義務付けられていたラベル表示の対象が、非包装食品、食品添加物及び飲食店で直接提供される食品にも拡大された。また、食用油等の GM 食品原料

⁷ 遺伝子が導入された作物の系統の名称のこと。

⁸ GM 植物の安全性審査の単位として、OECD に登録されている識別記号のこと。

⁹

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=13607&chk=26313b30-a64d-425b-b22f-fc09e2661f5a¶m=pn%3d4%26cid%3d3%26cchk%3d46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633#.VlsF9HbhDIV>

を直接使用し、最終製品にはすでに組換えられた遺伝子の断片または組換えられたタンパク質が含まれない高次加工食品も表示の対象となった。

(1) 表示対象

包装食品、食品添加物、非包装食品および高次加工食品における表示義務対象は以下のとおりである。

- ① 包装食品・食品添加物：GM 食品原料を含有している場合は、形態、種類に係わらず、いずれも表示しなければならない。
- ② 非包装食品：以下の 3 種類が対象となる。
 - ・農産品形態の GM 食品原料（例えば、大豆穀物粒）
 - ・GM 原料を簡単に切断、粉碎した製品（例えば、大豆片、大豆粉末）
 - ・豆乳、豆腐、豆花、乾燥豆腐、湯葉、大豆タンパク製の大豆ミート製品
- ③ 高次加工食品：GM 食品原料を直接使用しているが、すでに組換えられた遺伝子の断片または組換えられたタンパク質が最終製品に含まれないものが対象となる（例：大豆油、しょうゆ、コーン油、コーンシロップ、コーンスターチ、綿実油、菜種油）。

組換えられた遺伝子の断片または組換えられたタンパク質を含まない高次加工食品を、製品の内容原材料のひとつとして使用している場合、当該製品の外包装には遺伝子組換え関連規定が定める文字を表示しなくてもよい。

なお、非 GM 食品原料に、収穫、輸送等の要因により、意図せずに GM 食品原料が混入した場合、その割合が当該原料の 3%以下である場合は、表示義務の対象外となる（詳細は「5.『意図せざる混入』の許容値」を参照）。

(2) 表示方法

表示義務の対象となる GM 食品の表示方法は、表 3 のとおりである。

表3 GM食品の表示方法

| 分類 | 表示内容 | 表示方法 |
|---|---|---|
| 1 GM食品原料(またはGM食品添加物の原料)が含まれる場合 | 「遺伝子組換え」または「遺伝子組換えを含む」 | <ul style="list-style-type: none"> ・製品名、原料名の後に表示することを原則とし、もしくはその他の容器または外包装上の明瞭な位置から、1つを選択して表示する(非包装食品については別途規定(注1))ー※ ・その他の文字と「明確に区別(注2)」しなければならず、字体の長さ及び幅は2mm未満であってはならない |
| 2 GM食品原料を直接使用しているが、すでに組換えられた遺伝子の断片または組換えられたタンパク質が最終製品に含まれない場合 (例:大豆油、しょうゆ、コーン油、コーンシロップ、コーンスターチ、綿実油、菜種油) | <p>以下のいずれか一つを表示</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「遺伝子組換え」 ・「遺伝子組換えを含む」 ・「遺伝子組換え〇〇(原料名)を使用」 <p>(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「本製品は遺伝子組換え〇〇(原料名)を加工して製造されているが、遺伝子組換え成分はすでに含まれていない」 ・「本製品の加工原料中に遺伝子組換え〇〇(原料名)を有するが、遺伝子組換え成分はすでに含まれていない」 <p>(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「本製品には遺伝子組換え成分は含まれていないが、遺伝子組換え〇〇(原料名)を加工して製造されている」 ・「本製品には遺伝子組換え成分は含まれていないが、加工原料中に遺伝子組換え〇〇(原料名)を有する」 <p>(3)</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・上記※と同様 <p>(1)のいずれかを表記する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・その他の文字と「明確に区別(注2)」しなければならず、字体の長さ及び幅は2mm未満であってはならない <p>(2)(3)のいずれかを表記する場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・字体の長さ及び幅は2mm未満であってはならない |

注1)非包装食品の表示方式については、陳列販売場所に、カード、表記(ラベル)または表示パネル(板)などの形式により、吊下げ、直立(挿入)パネル、貼付またはその他の十分に識別可能な方式で行う。

注2)「明確に区別」とは、文字の白抜き、異なる色、色の濃さ、文字の太さ、括弧による強調、線引きによる強調などの方式のこと。

(出所) 食品安全衛生管理法、「包装食品/食品添加物/非包装食品にGM食品原料が含まれている場合の表示が順守すべき事項」およびこれらの修正総説明、GM食品表示規定問答集よりジェトロ作成

(3) GMO を含まない食品の表示について

台湾では、「非遺伝子組換え」等と表示可能な食品原料の範囲が定められている。

2015年5月29日に公布されたGM食品表示に関する新規制では、食品に非GM食品原料が含まれ、国際的にすでに審査を通過して栽培または食品原料として使用可能な遺伝子組換えに属するものがそれに併存している場合も、範囲に含まれた。

また、表4中の「国際的にすでに審査を通過して栽培または食品原料として使用可能な遺伝子組換えに属するもの」については、遺伝子組換え承認データベース¹⁰、または遺伝子組換え作物データベース¹¹から検索可能。

表4 GMO を含まない食品の表示方法

| | 分類 | 表示内容 | 表示方法 |
|---|---|---|--|
| 1 | GM食品原料が含まれない場合 | 「非遺伝子組換え」または「遺伝子組換えではない」 | <ul style="list-style-type: none"> ・製品名、原料名の後に表示することを原則とし、もしくはその他の容器または外包装上の明瞭な位置から、1つを選択して表示する(非包装食品については別途規定(注1)) ・表示する字体の大きさは定められていない |
| 2 | 非GM食品原料が含まれ、国際的にすでに審査を通過して栽培または食品原料として使用可能な遺伝子組換えに属するものがそれに併存している場合 | <p>上記と合わせて、以下の表示が可能</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「〇〇(国家・地域)標準(または等価な意味の文字)に合致」または実際の意図せざる混入率を表示(例えば、意図せざる混入率が0.9%以下である場合は、「EU標準に合致」または意図せざる混入率が0.9%以下であると表示することができる。) | |

注1) 非包装食品の表示方式については、陳列販売場所に、カード、表記(ラベル)または表示パネル(板)などの形式により、吊下げ、直立(挿入)パネル、貼付またはその他の十分に識別可能な方式で行う。

(出所) 表3と同じ

<参考リンク>

■ 「包装食品／食品添加物／非包装食品に遺 GM 食品原料が含まれている場合の表示が順守すべき事項」 およびこれらの修正総説明、GM 食品表示規定問答集（2015年5月29日公布）

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=13607&chk=26313b30-a64d-425b-b22f-fc09e2661f5a¶m=pn%3d4%26cid%3d3%26cchk%3d46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633#.VlsF9HbhDIV>

5. 「意図せざる混入」の許容値

「包装食品／食品添加物／非包装食品に GM 食品原料が含まれている場合の表示が順守すべき事項」、およびこれらの修正総説明によれば、非 GM 食品原料に、収穫、輸送またはその他の要因などにより、意図せずに GM 食品原料が混入した場合（以下「意図せざる混入」）

¹⁰ <http://www.isaaa.org/gmapprovaldatabase/>

¹¹ <http://cera-gmc.org/GMCropDatabase>

入)、意図せざる混入の割合が当該原料の3%以下である場合は、遺伝子組換えでない食品とみなすことができ、表示規則（詳細は「4. 表示方法」参照）の対象外となる。

しかし、使用の多寡にかかわらず、製品中に「意図して」GM食品原料を加えた場合は表示しなければならない。また、当該原料の3%を超えている場合は、GM食品原料と見なされる。

なお、2014年1月の食品安全衛生管理法の改正に伴い、「意図せざる混入」の許容値は5%から3%に変更された。

6. 違反表示の罰則

ラベル表示を要求する食品安全衛生管理法第 22 条、24 条および 25 条に基づき、この要求を完全に満たさなかった製造業者に対しては、同法の 47 条に基づき 3 万新台湾ドルから 300 万新台湾ドルの罰金が科される。情状が重い場合は、併せて休業、一定期間の操業停止、その会社、商業、工場のすべてまたは一部の登記事項、もしくは食品業者の登録の廃止を命じることができ、登録を廃止された場合、1 年以内は再登録を改めて申請することができない。

また、食品安全衛生管理法第 28 条に基づき、ラベル表示が消費者を欺き、誇張し、または簡単に誤解を与えると判断された場合には、同法第 45 条に基づき 4 万新台湾ドルから 400 万新台湾ドルの罰金が科される。再度違反した場合は、併せて休業、一定期間の操業停止、その会社、商業、工場のすべてまたは一部の登記事項、もしくは食品業者の登録の廃止を命じることができ、登録を廃止された場合、1 年以内は再登録を改めて申請することができない。

<参考リンク>

■ GM 食品表示規定問答集

<http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?id=13607&chk=26313b30-a64d-425b-b22f-fc09e2661f5a¶m=pn%3d4%26cid%3d3%26cchk%3d46552e96-810a-42c3-83e1-bd5e42344633#.VlsF9HbhDIV>

7. 関連市場動向

■ 飲食店での GM 食品原料使用も、表示義務の対象に

消費者の食品安全意識に関して、台湾経済研究所が 2012 年に実施したアンケート調査¹²によれば、回答者の 85%が GM 食品に関する何らかの知識を有していたが、GM 食品を安全と認識している回答者はわずか 6%で、人間の身体に有害であると認識している回答者は 67%であった。また、回答者の 26%が台湾にすでに GM 食品が流通していることを知らなかったという結果も出ている。

¹² 台湾経済研究所「消費者の食品の安全性に対する認知・態度アンケート調査」

[http://www.biotaiwan.org.tw/download/core3/3-4%E7%94%A2%E6%A5%AD%E8%AA%BF%E6%9F%A5/102/101%E5%B9%B4%E5%BA%A6%E6%B6%88%E8%B2%BB%E8%80%85%E5%B0%8D%E6%96%BC%E3%80%8E%E9%A3%9F%E5%93%81%E5%AE%89%E5%85%A8%E3%80%8F%E8%AA%8D%E7%9F%A5%E8%88%87%E6%85%8B%E5%BA%A6%E8%AA%BF%E6%9F%A5%E5%95%8F%E5%8D%B7%20%20\(201211\).pdf](http://www.biotaiwan.org.tw/download/core3/3-4%E7%94%A2%E6%A5%AD%E8%AA%BF%E6%9F%A5/102/101%E5%B9%B4%E5%BA%A6%E6%B6%88%E8%B2%BB%E8%80%85%E5%B0%8D%E6%96%BC%E3%80%8E%E9%A3%9F%E5%93%81%E5%AE%89%E5%85%A8%E3%80%8F%E8%AA%8D%E7%9F%A5%E8%88%87%E6%85%8B%E5%BA%A6%E8%AA%BF%E6%9F%A5%E5%95%8F%E5%8D%B7%20%20(201211).pdf)

2015年5月29日に公布されたGM食品原料を含む食品の表示に関する新規制は、外食産業にも適用され、飲食店でGM食品原料を使用する場合には、規制に則った表示が義務付けられた。

大手スーパーチェーン頂好（Wellcome）へのヒアリングによれば、同社では2年ほど前からGM食品原料表示を導入している。台湾では食品スキャンダル等を受けて、食の安全に対する消費者の関心が高まっており、同社の対応は食品原料について情報を得たいという消費者の要求に応える措置である。また、同社によれば台湾当局は新規制施行の1年ほど前から製造業者や小売業者に対して通知を行っており、多くの会社がパッケージを変更している。

また、台湾では豆乳や豆乳を使ったスイーツ、豆腐メニューなどが人気であるが、大手レストランチェーンや豆乳ショップ、カフェ等では新規制の施行以前からこれらのメニューについて「非遺伝子組換え」表示を行っているところも多い。例えば人気のベジタリアンレストラン赤崁壱楼では、豆腐メニュー等について何年も前から「非遺伝子組換え」表示を行っている。また、レストランチェーンの朱記餡餅粥では、メニューの中で「遺伝子組換え」、「非遺伝子組換え」両方の表示を行っている。

遺伝子組換え食品規制調査－台湾－

2016年3月作成

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

禁無断転載