

## 仮訳

### 食品・医薬品委員会事務局告示

件名 1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第420号)、  
件名「食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」に関する説明

食品・医薬品委員会事務局は、FAO/WHO 食品規格プロジェクトのコーデックス食品規格委員会 (Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme)の食品衛生の一般原則の規範(Recommended International Code of Practice General Principles of Food Hygiene)に基づく食品製造における適正な基準・方法(Good Manufacturing Practice; GMP)を実用化して法律に基づく適用基準として告示し、所定の基準を満たす製造者による実施及び製造施設の発展を促しており、消費者の保護レベルを国際レベルと同等のレベルに引き上げることを目標としている。そのために、1979年食品法の第6条の(7)の権限に基づき、食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管に関する保健省告示を2000年に初めて公布し、まず準備が整っていた57種類の食品を対象に施行した。その後、食品の製造レベル向上及び安全性問題の解決を目指して、さらに数本の告示を追加して公布し施行している。

製造施設で複数種類の食品を製造する場合、適用される要求事項がいくつかの点で異なる場合がある。さらに、監査を行う際に数種類の監査記録を用いるため、係官が監査記録を作成する上で制約を受けている。そこで、食品・医薬品委員会事務局がGMP基準に基づく要求事項を一本化するよう見直すと共に、規格レベルの向上により製造する食品製品の品質規格及び安全面の問題を軽減できるようにするために、また体系的な食品の監督レベルの向上により継続的な発展、及び国際的な要求事項との一致を可能にするために、要求事項の見直し及び追加を行っている。そのために、1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第420号)、件名「食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」において、以下のようにGMPに関する重要な要求事項及び検査記録の見直しを行った。

(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ましても、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、下記に掲載されています。

[http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ\\_fda/64\\_P420.pdf](http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/64_P420.pdf)

(注3) 保健省告示第420号の原典については、下記に掲載されています。

[http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ\\_moph/P420.pdf](http://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_moph/P420.pdf)

仮訳

[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/thailand/food/MoPH420.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/thailand/food/MoPH420.pdf)

## 第1項 以下の9本の保健省告示を廃止する。

1.1 食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管に関する以下の3本の保健省告示

(1) 2000年9月19日付の保健省告示(第193号)2000年、件名「食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」

(2) 2001年9月11日付の保健省告示(第239号)2001年、件名「保健省告示(第193号)2000年の改正増補」

(3) 2010年7月26日付の保健省告示、件名「保健省告示(第193号)2000年(第2版)の改正増補」

1.2 食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管に関する密閉容器入り飲料水に関する以下の2本の保健省告示

(1) 2001年7月24日付の保健省告示(第220号)2001年、件名「密閉容器入り飲料水(第3版)」

(2) 2010年7月26日付の保健省告示、件名「保健省告示(第220号)2001年の改正増補」

1.3 低温殺菌法による加熱殺菌工程を経た液体タイプのすぐに飲めるミルク製品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管に関する以下の2本の保健省告示

(1) 2006年8月18日付の保健省告示(第298号)2006年、件名「低温殺菌法による加熱殺菌工程を経た液体タイプのすぐに飲めるミルク製品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」

(2) 2010年7月26日付の保健省告示、件名「保健省告示(第298号)2006年の改正増補」

1.4 2012年4月17日付の保健省告示(第342号)2012年、件名「販売用容器入りの加工食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」

1.5 2013年1月3日付の保健省告示(第349号)2013年、件名「低酸性の及び酸性化した密閉容器入り食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」

ただし、保健省告示(第386号)2017年、件名「特定種類の生野菜又は果物の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管、並びにラベル表示の規定」は、2019年8月25日に施行し始めたばかりであるため引き続き施行し、実施上の問題が生じ改正が必要となる場合は、将来的に見直すものとする。

## 第2項 適用範囲

販売用の食品を製造する各製造施設を対象として適用する。ただし、以下を除く。

2.1 飲食店、レストラン、食堂、フードセンター、社員食堂、市場、学校、病院内の調理販売店。ただし、上記の製造施設が5馬力以上の機械を用いて、又は7人以上の労働者を用いて、特別規制食品、品質又は規格の指定食品、又はラベル添付を義務付けられた食品を製造する場合を除く。その場合は、1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第420号)2020年、件名「食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」を順守すること。

2.2 食品販売の行商人、販売車、屋台など、公共場所又は公道における食品の販売施設

2.3 食塩の製造施設は、省令第1号、件名「販売用食品の製造工場設立許可書の申請」及び食塩に関する保健省告示を順守すること。

2.4 保健省告示第386号2017年、件名「特定種類の生野菜又は果物の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管、並びにラベル表示の規定」で定められた特定種類の生野菜・果物の選別及び包装施設は、当該の告示を順守すること。

### 第3項 監督手段

#### 3.1 第2条に基づく食品製造者

3.1.1 1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第420号)2020年、件名「食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」末尾の添付リストに定める食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管を順守すること。要求事項は以下の2つから成る。

**第1部 基本 requirements 事項** 第2条に基づく各種の食品製造者に適用し、順守義務を課す。その目的は、食品製造者に公衆衛生及び個人衛生管理も含めて、汚染防止策、又は環境、製造建物、製造ツール・機械・設備、収納容器、各段階の製造工程作業従事者に起因する物理・化学・微生物的危険性を軽減又は除去する対策を取らせることにある。

**第2部 個別 requirements 事項** 特別な製造工程を用い、製造管理を適切に行わない場合に高いリスクが存在する食品の製造者に対して個別に定める追加の requirements 事項であり、危険性を許容可能なレベルまで軽減又は除去するために、特別な管理を必要とする重要ポイントをはじめとする製造工程の管理方針を定め、安全を確保することを目的とする。以下の3項目より成る。

(1) 濾過工程を経た密閉容器入り飲料水、ミネラルウォーター、又は食用水の製造

(2) 低温殺菌法による加熱殺菌工程を経た液体タイプのすぐに飲めるミルク製品、すなわち各関連法に基づく牛乳、フレーバーミルク、ミルク製品の製造。低温殺菌法による加熱殺菌工程を経た他の動物のミルクで製造した上記の製品も含む。なお、低温殺菌後に冷凍工程が続く場合も対象とする。

(3) 商業的無菌状態にする加熱殺菌工程を経た低酸性の及び酸性化した密閉容器入り食品、すなわち以下の5条件に全て該当する食品製品の製造

(3.1) 収納又は密封の前又は後に、加熱により微生物の繁殖を損なう又は抑える工程を経た食品

(3.2) 水素イオン指数が4.6を超える( $\text{pH} > 4.6$ )低酸性食品(Low Acid Food)、又は水素イオン指数を4.6以下( $\text{pH} \leq 4.6$ )に抑えた酸性化食品(Acidified Food)

(3.3) 水分活性(Water activity)値が0.85を超える( $a_w > 0.85$ )。

(3.4) 収納容器内への外気の侵入を防止できる、金属又は変形しない若しくは変形する他の素材でできた密閉容器に保管する。

(3.5) 通常で温度で保管できる。

食品の監査、製造方法、製造におけるツール、用具及び保管は、1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第420号)2020年、件名「食品の製造方法、製造におけるツ

ル、用具及び保管」に基づく食品製造施設の監査に関する食品・薬品委員会事務局告示を順守すること。

3.1.2 3.1.1 項の第 2 部に基づく個別要求事項を適用する食品の製造管理者を配置すること。当該管理者は食品の製造工程管理について十分な知識を有し、製造施設に常駐して各ロットの製造が法律に適合するようケア、管理すると共に、製造工程管理の検証・記録義務を担うものとし、食品・医薬品委員会事務局又は同事務局に登録済みの研修機関による試験に合格し、カリキュラムを修了している証拠を有すること。

カリキュラム及び研修機関の登録は、食品・医薬品委員会事務局告示に基づく食品法の原則カリキュラム及び研修機関の登録を順守すること。

### 3.2 第 2 条に基づく食品輸入者

監査に合格し、1979 年食品法に基づき制定する保健省告示(第 420 号)2020 年、件名「食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」の末尾添付リストに定める規格と同等以上の食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管基準に適合する製造システム規格を満たす製造施設であることを示す書類又は証明書を有する製造施設から食品を輸入すること。製造システム規格の書類又は証明書の詳細は、食品の輸入者に対する食品製造システム規格の書類又は証明書に関する食品・医薬品委員会事務局告示を順守すること。

### 3.3 製造システム規格に関する食品ラベル上の文言の表示

食品製造システム規格認証取得に関する文言又はマークの表示基準に関する食品・薬品委員会事務局告示を順守すること。

## 第 4 項 施行日

4.1 食品製造許可書(オー.2 書式)又は工場に該当しない場合の食品製造施設番号証明書(ソーボー.1/1 書式)、又はタイ王国内への食品輸入若しくは持込指図許可書(オー.7 書式)をまだ取得していない**新規の製造者又は輸入者**は、2021 年 4 月 11 日から本告示を順守すること。

4.2 本告示の施行日前に食品製造許可書(オー.2 書式)、工場に該当しない食品製造施設番号(ソーボー.1 書式)若しくは工場に該当しない場合の食品製造施設番号証明書(ソーボー.1/1 書式)、又はタイ王国内への食品輸入若しくは持込指図許可書(オー.7 書式)を取得している**既存の製造者又は輸入者**は、本告示の施行日から 180 日の猶予期間が過ぎるまでに、本告示の基準を満たすように施設の見直し、是正、又は食品製造システム規格に関する書類又は認証書の取得を済ませること。

## 第 5 項 罰則

1979 年食品法に基づき制定する保健省告示(第 420 号)2020 年、件名「食品の製造方法、製造におけるツール、用具及び保管」を順守しない者は、1979 年食品法の第 6 条の(7)に基づき制定する告示の違反者として、同法の第 49 条に基づき 10,000 バーツ以下の罰金を科す。

食品・医薬品委員会事務局は本保健省告示の周知を図り、関係者に本告示の厳格な順守を求める。疑問の点がある場合は、保健省食品・医薬品委員会事務局食品部 TEL. 02-590-7206 及び 02-590-7218 まで、勤務時間帯に連絡・問い合わせることができる。

2021年3月9日告示  
(パイサーン・ダンクム)  
食品・医薬品委員会事務局長