

(仮訳)

1979年食品法に基づき制定した保健省告示2020年(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」
の輸入に関する部分に対する Q&A

1. 1979年食品法に基づき制定した保健省告示2020年(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」の要点は何か？

回答：保健省告示2020年(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」は製造施設の衛生基準(GMP)に関する複数の告示を統合して一本化したもので、任意の施設で製造される各区分の食品を対象として、2021年10月7日から販売目的の製造者及び輸入者に全面的に適用されている。ただし、以下の4施設については、他の法律により個別に規制されているため適用除外とする。

- 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。
- 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
- 3) 食塩の製造施設
- 4) 2017年保健省告示第386号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
販売のために食品を輸入する場合、輸入者は輸入検査所で検査官に提示するために、保健省告示第420号と同等以上の食品製造システム規格証明書(Certificate)を用意すること。

2. 輸入食品が「保健省告示第420号の順守義務の対象である」か否かを判定する場合、どのように判定すべきか？

回答：輸入食品が「保健省告示第420号の順守義務の対象である」か否かを判定する場合、以下の4つの条件に完全に当てはまるか否かで判定する。完全に当てはまれば、保健省第420号を順守する必要がある。

- 1) 特別管理食品、品質規格管理食品、表示管理食品、一般食品など、各区分の食品の中に含まれる食品である、及び
- 2) 「製造」されている。

1979年食品法において、製造とは、作る、混合する、調味することと定義付けしており、カット整形、選別-包装、色づけ、殻はがし、日干し乾燥、加熱、煮沸、急速冷凍、低温殺菌、殺菌、放射線照射などを経た分割収納も含まれる、及び

3) 一般大衆への販売又は工場若しくは他の事業所への販売を含む、販売のための輸入を目的とする、及び

4) 固定拠点の製造施設が存在する

3. 輸入食品が「**保健省告示第 420 号の順守義務の対象外である**」ことを判定する場合、どのように判定すべきか？

回答：輸入食品が「**保健省告示第 420 号の順守義務の対象外である**」ことを判定する場合、以下の 4 つの条件で判定し、いずれか 1 つの条件に当てはまれば保健省告示第 420 号の順守義務の対象外であると見なされる。

1) 食品ではない、又は

2) 「製造」の定義に当てはまらない。例えば糶、生の椰子の実、(殻を剥いていない)ココナッツの実、生のキャッサバの根茎、生のサトウヤシを販売するための輸入、エビ、貝、カニ、魚など生きている水産動物の輸入及びスライス、カット整形、内臓抜きなどの加工をしていない生鮮のエビ、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、又は

3) 食品製造免許証(オー.2)を取得した国内の食品製造者が自分の工場で原材料として使用するために輸入するなど、販売を目的としない、又は

4) 製造施設が存在しない、又は固定拠点の製造施設が存在しない。例えば栽培地で栽培、収穫、選別、包装されたタマネギを輸入する場合は、製造施設を持たないものと見なす。

船上で捕獲、カット整形、冷凍された冷凍サバの輸入は、(動く乗り物である)非固定拠点の製造施設が存在すると見なされる。(注)

ただし、輸入者は上記の事実に相違ないという製造者の政府機関による証拠又は証明書を提示すること。

(編者注：ただし、その後に固定拠点の製造施設を通過した場合には保健省告示第 420 号の順守義務の対象になることに留意。)

4. 保健省告示第 420 号の末尾添付リストに定める基準と同等以上の規格に基づく食品製造システム規格の書類または証明書(Certificate)を発行することができる機関とはどんな機関か？

回答：保健省告示第 420 号の末尾添付リストに定める基準と同等以上の規格に基づく Certificate を発行できる機関は以下の通りである。

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)

5. 食品・医薬品検査所で係官に提示する必要がある Certificate は原本でなければならないか、あるいはコピーでよいか？

回答：食品・医薬品検査所で係官に提示する必要がある Certificate は**原本でなければならない**。原本がない場合は**コピーを使用できる**が、当該のコピーが以下の機関から証明を得ていること。

- 1) 当該の証明書の発行機関、又は
- 2) タイ国内の製造者の国の大使館若しくは領事館、又は
- 3) 製造者の国内の政府機関、又は
- 4) Notary public / Chamber of commerce / Commissioner of Oaths / Justice of Peace など(製造者の国ごとに応じた)政府にの認定された人物

例えば、タイ国の Notary public は、ベトナムで発行された Certificate のコピーの適正性を証明できる。

6. 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が流行している状況下において、輸入者が Certificate の原本を入手できない場合は、どうすればよいか？

回答：新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が流行している状況下において、輸入者が Certificate の原本を入手できない場合は、食品・医薬品委員会事務局告示、件名「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)流行の状況下における事業者への便宜供与」に基づき、事業者が自己証明することによりコピーを使用できる。ただし、上記の状況が収束すれば、輸入者が食品・医薬品委員会事務局告示、件名「食品製品の輸入に対する食品製造システム規格書類又は証明書」を順守すること。

なお、Certificate のコピーに自己証明の署名ができるのは、(場合に応じて)タイ王国内への食品の輸入又は持込指図許可書(オー.7)における許可取得者若しくは事業運営者、又は署名権限を有する取締役若しくはマネージングパートナーである。それ以外に、当該の証明書の発行機関又は製造者の国のタイ国内の大使館が、電子メールを用いて Certificate のコピーの適正性を証明できる。ただし、電子メールに当該の証明書及びその詳細を証明することを伝える文言が記されていること。

7. 輸入者が輸入の際に英語の Certificate を使用できるか否か、また英語でない場合はどうすればよいか？

回答：英語の Certificate を輸入に用いることができる。他言語による Certificate の場合は、以下のいずれかの機関又は人から翻訳証明を得たタイ語訳又は英語訳を添付すること。

- 1) 製造者の国におけるタイ大使館又は領事館

<p>2) タイ国内に所在する製造者の国の大使館又は領事館</p> <p>3) 国際規格を満たし、証明書を備える翻訳事業を営む人物または機関</p> <p>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</p> <p>5) 高等教育機関で、当該文書に表示されている言語を指導する者</p>
<p>8. Certificate の詳細として、どんな情報が記されるべきか？</p>
<p>回答： Certificate の詳細は、以下より成ることが望ましい。</p> <p>1) 認可を取得した製造施設の名称及び所在地</p> <p>2) 保健省告示第 420 号に規定する基準と同等以上の食品製造システム規格</p> <p>3) 輸入する食品の種類又はタイプを対象とする認証の範囲</p> <p>4) Manufacturing, Processing など、認証を受けた活動</p> <p>5) Certificate の発行機関</p> <p>6) 認証日及び認証の有効期限。認証の有効期限が記されていない場合は、当該の Certificate の有効期限を書類の発行日又は認証の適用日から 1 年以内とする。</p>
<p>9. 廃止された保健省告示第 193 号及び第 342 号(Primary GMP)に基づく食品に対して適用したことがある食品製造システム規格を、保健省告示第 420 号に基づき使用できるか否か？</p>
<p>回答： 廃止された保健省告示第 193 号及び第 342 号(Primary GMP)に基づく食品に対して適用したことがある食品製造システム規格は、基本要件事項が同等以上であるため、保健省告示第 420 号に基づき適用できる(ミネラルウォーター及び食用氷は基本要件事項及び個別要件事項に適合する必要があるため、これらを除く)。ただし、後に上記の規格が保健省告示第 420 号と同等でないことが明らかになった場合を除く。</p>
<p>10. 食品登録番号を取得している「ナムプラー」の輸入業者が、食品登録番号の取得申請に用い、係官が審査して正しいことを承認した Certificate を、輸入検査所の係官に提示できるか否か？</p>
<p>回答： ナンプラーの輸入者は、食品登録番号の取得申請に用い、係官が審査して正しいことを承認した Certificate を、その有効期限が切れていなければ、輸入検査所の係官に提示できる。廃止された保健省告示第 193 号に基づく食品に対してかつて使用できた製造システム規格は、基本要件事項が同等であるため、保健省告示第 420 号に基づきまだ使用できるからである(備考：元のナムプラーは保健省告示第 193 号を順守すること)。</p>

11. 保健省告示第 420 号の施行日前に食品登録番号を取得している「ミネラルウォーター」の輸入業者が、食品登録番号取得申請時に使用した版と同じ版の General Principle of Food Hygiene CAC 1-1969 (GMP Codex)規格を記した Certificate を輸入検査所の係官に提示できるか否か？

回答：輸入者は、General Principle of Food Hygiene CAC 1-1969 (GMP Codex)規格を記した Certificate を用いて輸入検査所の係官に**提示できない**。当該の規格は保健省告示第 420 号の添付リストで定める基本要項と同等であるものの、基準が**同等でない**ためである。これはミネラルウォーターが基本要項**及び**個別要項を順守する必要があるからである。

12. 輸入者が、食品添加物に対する食品登録番号の取得申請に使用したことがある、ISO 9001:2015 規格を記した Certificate を、輸入のために輸入検査所の係官に提示できるか否か？

回答：輸入者は、食品添加物又は他の区分の食品を輸入するために、ISO 9001:2015 規格を記した Certificate を用いて輸入検査所の係官に提示できない。ISO 9001:2015 規格は食品製造システムの認定規格ではなく、品質システムの認定規格だからである。よって、たとえ食品登録番号の取得申請に使用した Certificate であっても、保健省告示第 420 号の添付リストの基本要項で定める基準と**同等でない**。

13. ISO 22000 の製造システム規格を記した Certificate を持つ輸入者が、この書類を各区分の食品の輸入のために使用できるか否か？

回答：Food Safety Management Systems-Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000 International Standard Organization./ Global Standard for Food Safety. British Retail Consortium (BRC)/ International Food Standard: IFS/ SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995)/ FSSC 22000 (Food Safety System Certification 22000)など、要求事項に危害要因分析・重要管理点システム(Hazard Analysis and Critical Control Point System : HACCP)の原則を適用した各種製造システム規格を記した Certificate を各区分の食品の輸入のために使用できる。その場合、certificate で当該食品が対象範囲に指定されていること。

14. 一般人は、どのような方法で保健省告示と同等な製造システム規格のリストを確認することができるか？

回答：以下の食品部のウェブサイト、保健省告示と同等な製造システム規格のリストのサンプルを開示している。

http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_386.pdf 保健省告示第 386 号に基づく食品の輸入用

http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_420.pdf 保健省告示第 420 号に基づく食品の輸入用

15. 輸入者が、商品を検査所で留め置きされる問題を防ぐために食品輸入の検査方針について調べる必要がある場合、輸入者はどんな方法で情報を調べるべきか？

回答：輸入者は、食品・医薬品検査所部のウェブサイトで以下に関する情報について調べることができる。

- 1) 保健省告示第 420 号に基づく食品輸入検査方針 <https://bit.ly/3FuhwVs>
- 2) 保健省告示第 420 号に基づく証明書(Certificate)の見本 <https://bit.ly/3FHfG3F>
- 3) 国が承認する機関のリスト <https://bit.ly/30xbCUF>

16. 輸入者が、製造者の国の政府機関により発行された Health Certificate 又は他の書類を、保健省告示第 420 号に基づく食品製造システム規格証明書の代わりに使用できるか否か？

回答：輸入者は、優れた衛生基準面の要求事項に適合することを証明している、又は保健省告示第 420 号と同等以上の製造施設での食品の製造において危害要因分析・重要管理点システムを制定していることが記された、製造者の国の政府機関が発行した Health Certificate、Certificate of Free Sale、Business License、又は他の書類を、食品製造システム規格の書類又は証明書として使用できる。

(編者注：FDA に確認したところ、Health Certificate、Certificate of Free Sale 等を使用する場合にあっては、保健省告示 420 号に規定する基準と同等以上の製造システム規格に適合している旨が証明書内に記載されていることが条件とのこと。)

17. 選別・包装された「キウイ」の輸入業者が、保健省告示第 386 号に基づく製造システム規格を記した Certificate を、輸入のために提示できるか否か？

回答：選別・包装されたキウイなど、事業者が保健省告示第 386 号のリスト 1 に基づく作物の種類に該当しない生野菜・果物を輸入する場合、保健省告示第 420 号に基づく製造システム規格を記した Certificate を提示する必要があるが、保健省告示第 386 号に基づく製造システム規格は保健省告示第 420 号の基本要項と同等以上の規格であるため、輸入者が保健省告示第 386 号に基づく製造システム規格を記した Certificate をキウイの輸入のために提示できる。

ただし、栽培者(Grower)が栽培業と選別・包装業を兼ねている場合を除き、Certificate に記載される製造者の名前・所在地は栽培者ではなく、選別・包装施設(Packing House)の名前・所在地であること。

18. 冷凍したパンガシウスの切り身、冷凍したワタリガニの本体など、外国の工場で製造された冷凍シーフードをデパートで販売するために事業者が輸入する場合、保健省告示第 420 号を順守して Certificate を用意しなければならないか否か？

回答：冷凍したパンガシウスの切り身、冷凍したワタリガニの本体を販売目的で輸入する者は、保健省告示第 420 号を順守し、保健省告示第 420 号の基本要求事項と同等以上の外国における製造施設の Certificate を提示する必要がある。上記の 2 種類の食品は製造されたものに該当するからである(パンガシウスの場合はカット整形及び冷凍されており、ワタリガニの場合は冷凍されている)。

19. 事業者が、工場での冷凍ではなく、魚を捕獲した船上で冷凍されたサバの本体を、魚の缶詰の製造工場に販売するために輸入する場合、保健省告示第 420 号を順守して Certificate を用意しなければならないか否か？

回答：事業者が魚の缶詰の製造工場に販売するために、冷凍したサバの本体を輸入する場合、販売のための輸入と見なされるが、当該商品が工場での冷凍ではなく魚を捕獲した船上で冷凍されているので、(動く乗り物である)非固定拠点の製造施設と見なされる。よって、保健省告示第 420 号を順守する必要はない。

(編者注：ただし、その後に固定拠点の製造施設を通過した場合には保健省告示第 420 号の順守義務の対象になることに留意。)

20. 魚の缶詰製造工場が、自工場でサバのトマトソース漬けを製造する際の原材料として使用し、それを国内販売及び外国に輸出して販売するために冷凍サバを輸入する必要がある場合、当該の輸入で保健省告示第 420 号を順守して Certificate を用意する必要があるか否か？

回答：魚の缶詰製造工場が、自工場でサバのトマトソース漬けを製造する際の原材料として使用するために冷凍サバを輸入する必要がある場合、販売のための食品輸入と見なされない。よって、保健省告示第 420 号の順守義務の対象外となり、輸入検査所において、製造用原材料とするための輸入として条件免除を求めることができる。ただし、国内で販売するサバのトマトソース漬けは、タイの法律を順守しなければならない、外国に輸出して販売するものについては、取引先の国の法律に従うものとする。

21. 事業者が冷凍サバをマレーシアからタイ経由でカンボジアに送るために通過させる必要がある場合、保健省告示第 420 号を順守して Certificate を用意する必要があるか否か？

回答：事業者が冷凍サバをマレーシアからタイ経由でカンボジアに送るために通過させる必要がある場合、輸入と見なされないため、保健省告示第 420 号を順守する必要はない。ただし、事業者が関税局向けの国境通過/積み替え申告書を作成して、通過方法に応じた通関手続きを行うものとする。

22. 国際認定フォーラム(International Accreditation Forum; IAF)のメンバーであり、その認定を受けた認定機関(Accreditation Body; AB)からまだシステム認定を受けていない検査・認証機関(Certification Body; CB)が発行した製造システム規格証明書(Certificate)を、輸入のために使用できるか否か？

回答：当該の CB が発行した Certificate が IAF のメンバーである AB からまだ認定されていない場合は、食品・医薬品委員会事務局告示、件名「食品製品の輸入に対する食品製造システム規格書類又は証明書」の要求事項に適合しないため、輸入のために使用できない。

23. 一般食品に区分されている Tart Cherry Powder 商品を輸入する事業者が、SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995)の食品製造システム規格を記した Certificate を使用できるか否か？

回答：SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995)の食品製造システム規格は HACCP の原則を適用した食品製造システム規格であるため、それが記された Certificate は、そこに記された他の要因を審査して基準を完全に満たしていれば、輸入のために使用できる。

24. 製造システム規格が” Presidential Decree 80/327 ”と記された、イタリアの政府機関が発行した製造システム規格証明書(Certificate)を、輸入のために使用できるか否か？

回答：審査の結果、” Presidential Decree 80/327 ”は、市販前の規制グループに属するイタリアの食品製造システム規格であり、食品部が審査して食品登録番号.発行のための GMP に関する保健省告示の要求事項と同等であることを承認した経緯があることが判明した。よって、Certificate に記された他の要因を審査して基準を完全に満たしていれば、輸入のために使用できる。

25. 商品がタイ国に向けて送られている時に Certificate の証明期限が切れた場合、輸入者が当該の Certificate を輸入のために使用できるか否か？

回答：商品がタイ国に向けて送られている時に Certificate の証明期限が切れた場合、商品が検査所に到着した時に係官が商品の製造日をチェックし、商品が Certificate の証明期限日より前に製造されていれば、輸入者が当該の Certificate を輸入のために使用できる。ただし、商品が Certificate の有効期限より後に製造されている場合は、当該の商品に Certificate が付随しないものと見なし、(場合に応じて)Certificate を待つために商品を検査所に留め置きするか、原産国に送り返すか、又は商品を差し押さえて会社に保管しておく、法律に基づく訴訟手続きを取る。

26. 一般食品がカプセル、栄養素、ビタミンなど、食品製品と薬品製品にまたがっているが、当該製品が薬品製造工場で製造されているため、事業者が食品製造システム規格を記した Certificate を入手できない場合、事業者はどうすべきか？

回答：カプセル、栄養素、ビタミンなど、食品製品と薬品製品にまたがっている一般食品を輸入する場合、輸入者が GMP PIC/S 又は Good Manufacturing Practice of Pharmaceutical 規格などの製造者の国の薬品に関する製造システム規格を記した Certificate を輸入のために使用できる。なお、製造者の国で栄養補助食品製品を当該国の薬品製品と位置付けている場合の、栄養補助食品の輸入についても同様である。

27. 食品・医薬品委員会事務局が輸入検査の任務を農業・協同組合省に属する機関に移管している、関税表及び統計品目番号(HS Code)に該当する農産物及び食品を事業者が輸入する場合、当該商品に保健省告示第 420 号の順守義務が適用されるか否かを、輸入者がどのような原則で判定すればよいか？

回答：食品・医薬品委員会事務局が、2016 年 4 月 29 日付の食品・医薬品委員会事務局告示、件名「農業・協同組合省に属する機関への輸入食品検査任務の移管」に基づき、輸入検査の任務を農業・協同組合省に属する機関に移管している、関税表及び統計品目番号(HS Code)に該当する農産物及び食品を事業者が輸入する場合の判定原則は、以下の通りである。

1. 移管された HS Code に基づく輸入農産物及び食品である、及び
2. (4 種類の施設を除く)いずれかの施設により「製造」されている、及び
3. 輸入目的が「販売のため」である、及び
4. 固定拠点の製造施設が存在する

審査の結果 4 条件を全て満たすことが判明すれば、保健省告示第 420 号の順守対象となる。輸入者は輸入検査のために、農業・協同組合省傘下の検査所で、係官に正しい Certificate を提示しなければならない。

28. A 社は(粉末)インスタントコーヒー製品のオーナーであり、B 社にインスタントコーヒーの製造を委託している。その際に、製造用原材料として使用するためにローストしたコーヒー豆を海外に所在する C 社から輸入する必要がある。この場合、事業者はどのように手続きすべきか、また保健省告示第 420 号に基づく義務の順守対象となるか否か？

回答：この場合、インスタントコーヒーの製造者である B 社が(粉末)インスタントコーヒーの製造用原材料とするためのローストしたコーヒー豆の輸入について、検査所で免除申請ができる。その際、輸入検査所で B 社の食品製造免許証のコピー及び審査用の他の書類を係官に提示すること。また、販売目的の輸入に当たらないため保健省告示第 420 号の順守対象とはならない。又は

(粉末)インスタントコーヒー製品のオーナーである A 社が、同様に(粉末)インスタントコーヒーの製造用原材料とするためのローストしたコーヒー豆の輸入について、検査所で免除申請ができる。ただし、輸入検査所で係官が審査するために、A 社と B 社間の商品製造

委託契約書、B社の食品製造免許証のコピー、及び他の書類を提示すること。またこの場合、販売目的の輸入に当たらないため保健省告示第420号の順守対象とはならない。

29. 25kg 容量の袋入りカピ又は 100kg 容量の袋入り白米など、保健省告示第 342 号 (Primary GMP)と同じグループだが、販売用の大型収納容器に収められた食品を輸入する場合、保健省告示第 420 号を順守する必要があるか否か？

回答：25kg 容量の袋入りカピ又は 100kg 容量の袋入り白米など、保健省告示第 342 号 (Primary GMP)と同じグループだが、販売用の大型収納容器に収められた食品を輸入する場合、食品である、製造されている、販売のための輸入である、及び固定拠点の製造施設が存在するという審査条件に全て当てはまれば、保健省告示第 420 号を順守する必要がある。

30. 輸入者が保健省告示第 420 号と同等以上の Certificate を入手して輸入検査のために係官に提示できなければ、違反になるか否か、どうなのか？

回答：輸入者が保健省告示第 420 号と同等以上の Certificate を入手して輸入検査のために係官に提示できない場合、1979 年食品法の第 6 条の(7)に基づき公布される保健省告示に対する違反となり、第 49 条の罰則に従い 1 万バーツ以下の罰金が科される。

(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/FAQ/FAQ%20420.pdf>