

(仮訳)

食品・医薬品委員会事務局通知

1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第431号)2022年

件名 遺伝子組換え生物由来食品に関する説明

現在、遺伝子組換え生物に由来する植物、動物、微生物が食品または食品の成分として使われており、消費者の安全を保護するために、安全管理措置を講じることが適切である。保健省は、1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第431号)2022年件名「遺伝子組換え生物由来食品」を公布した。詳細は以下の通りである。

第1条 「遺伝子組換え生物由来食品」「遺伝子組換え生物(Genetically Modified Organism; GMO)」「生物」「モダンバイオテクノロジー」及び「スタック遺伝子組換え植物(stacked event)」の定義を制定する。

「遺伝子組換え生物由来食品」の例は下記の通り。

- (1) モダンバイオテクノロジー(Modern biotechnology)を駆使した方法によって、遺伝物質が編集、修正、組換え若しくは改変し、又は、新たな遺伝子物質を混合し、食品として消費に使用する植物、動物、微生物。例えば、遺伝子組換えトウモロコシ、遺伝子組換えベビーコーン、遺伝子組換えトウモロコシの穀粒、遺伝子組換えダイズ、遺伝子組換え豆及び莢など、遺伝子組換え全身サケ(内臓及び卵を含む)、生きている遺伝子組換え酵母など。
- (2) (1)を成分として使用する、又は(1)から製造された食品。例えば、缶詰めの遺伝子組換えトウモロコシ、遺伝子組換えサケの燻製、遺伝子組換え酵母エキスなど
- (3) 食品の成分、食品添加物、又は栄養素として使用された(1)由来の産物。例えば、遺伝子組換えトウモロコシの澱粉、遺伝子組換え微生物が由来のステビオール配糖体、遺伝子組換え微生物由来お酵素、遺伝子組換え魚油由来のDHAなど。

(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://food.fda.moph.go.th/law/data/announ_fda/P431_GMO.pdf

第2条 遺伝子組換え生物由来の食品を製造、輸入又は販売を禁止する食品と定める。ただし、下記の生物学的食品安全性評価試験に合格した場合は、製造、輸入又は販売禁止する食品の定めより除外する。

- (1) 1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第431号)2022年 件名「遺伝子組換え生物由来食品」添付附属資料1に示す生物学的食品安全性評価に合格した遺伝子組換え生物由来の食品。
 - (ア) 遺伝子組換えトウモロコシ29品種
 - (イ) 遺伝子組換えダイズ15品種
 - (ウ) 遺伝子組換え微生物7品種
- (2) 1979年食品法に基づき制定する保健省告示(第431号)2022年「遺伝子組換え生物由来食品」で定めた条件に基づいた生物学的食品安全性評価に合格した遺伝子組換え生物由来の食品。

輸入者は、通関において輸入許可の検討するための材料として、附属資料1のリストに掲載された遺伝子組換え生物由来の食品である旨を示す証拠や生物学的食品安全性評価の合格証、又は証拠を提示すること。なお、これらは本告示の附属資料に添付した見本に準拠すること。

第3条 遺伝子組換え生物由来の食品は、次に示す品質規格は次のとおりとする。

- (1) 既存の対応物(conventional counterpart)を上回る有害物質、原料、又は健康被害を生じさせる危険性がある成分を有しないこと
- (2) 必要とされる栄養又は意図された効果が、既存の対応物(conventional counterpart)より高いこと

これら遺伝子組換え生物由来の食品は、化学的特性、栄養価及び毒性を含めた生物学的食品安全性評価を受けること。そして、遺伝子組換え生物由来食品の実質的同等性(Substantial Equivalence)や既存の対応物(conventional counterpart)による比較は必要である場合もあるが不要なこともある。それ(既存の対応物)は、以下のものがある。

- 遺伝子組換え植物由来の生物学的食品安全性評価で使用する既存の対応物とは、以下のいずれか若しくは全てを指す。
 - ・長期的に食品で使用した実績がある製品
 - ・関連植物の品種(variety)
 - ・植物の成分

スタック遺伝子組換え植物由来の食品安全性評価に用いる既存の対応植物(conventional counterpart)とは、父性-母性遺伝子(transgenic parental line)又は、非遺伝子組換えの父性-母性遺伝子(non transgenic parental line)若しくは非遺伝子組換えの父性-母性遺伝子の掛け合わせ(conventional hybrid of non transgenic parental line)を意味する。

- 遺伝子組換え動物由来の生物学的食品安全性評価で使用される既存の対応動物とは、評価する遺伝子組換え動物の両親で食品へ安全な使用の実績が知られた品種と同一のものを指す。
 - 遺伝子組換え微生物由来の生物学的食品安全性評価試験で用いる既存の対応物は、次の通り。
 - (ア) 製造、食品加工の両方、又はいずれかにおいて安全な使用した実績を持っている微生物、もしくはその株 (strain)
 - (イ) 従来より食品製造に使用されている微生物により製造された食品。そして、通常通り食品製造に使用した実績を元とする使用に対する安全性の実績を有している。
- (3) 当該の食品に関する保健所告示に基づいた食品の名称、種類、タイプ及び特性を使用すること。例えば
保健省告示「油及び油脂」、「密閉容器包装入り豆乳」及び「食品添加物」など（ある場合）
- (4) 遺伝子組換え微生物を使用して製造した食品の栄養素、又は主要な成分とする 2'-Fucosyllactose(2'-FL)など、第5条に従った生物学的食品安全性評価報告書や書類、又は証拠により審査された適切性に準拠する各品質又は規格（ある場合）

第4条 遺伝子組換え生物由来の食品を食品の成分として使用する場合、下記の原則、条件及び方法のいずれかの使用方法に従うこと。

- (1) 保健省告示食品添加物に準拠した食品の名称、カテゴリ、種類、及び特性に従うこと。例えば遺伝子組換え微生物由来の添加物であるステビオール配糖体は、牛乳を主成分とした飲料に対して使用量は70mg/kg未滿に定めている。又は、保健省告示「栄養補助食品」に準拠した栄養補助食品の主要成分リストに従った遺伝子組換え微生物由来のエル-バリン (L-valine) は500mg/日未滿に定めている。
- (2) (1) で定められた以外の使用は、適切性に従って使用すること。ただし、食品生物的安全性評価の結果報告書に基づいて検討すること。例えば、食物繊維の摂取量が25g/日（推奨される1日当たりの最大消費量）を超過させないため、棒状の穀物に含まれる食物繊維の一種である 2'-Fucosyllactose(2'-FL)を使用した情報が報告書に見られた場合、その使用量は12g/kgを超過してはならない。

第5条 製造、輸入又は販売の予定がある生物学的食品安全性評価にまだ合格できていない遺伝子組換え生物由来の食品については、食品・医薬品委員会事務局に対して、

遺伝子組換え生物由来食品の生物学的食品安全性評価の国民ガイドブックに準拠し、下記の申請書類により承認を取得する。

- (1) タイ国立遺伝子生命工学研究センター、タイ国立科学技術開発庁、又は食品・医薬品委員会事務局が指定した生物学的食品安全性評価機関による生物学的食品安全性評価に合格した結果報告書
- (2) 場合により分子生物学、毒性学、アレルゲン、及び栄養学書類、又は証拠情報
 - (2.1) 遺伝子組換え植物由来食品の場合は 1979 年食品法に基づき制定する保健省告示（第 431 号）2022 年件名「遺伝子組換え生物由来食品」に添付した附属資料 2 で定めた証拠
 - (2.2) 遺伝子組換え微生物由来食品の場合は 1979 年食品法に基づき制定する保健省告示（第 431 号）2022 年件名「遺伝子組換え生物由来食品」に添付した附属資料 3 で定めた証拠
 - (2.3) 遺伝子組換え動物由来食品の場合は 1979 年食品法に基づき制定する保健省告示（第 431 号）2022 年件名「遺伝子組換え生物由来食品」に添付した附属資料 4 で定めた証拠
- (3) タイ医療科学局、又は食品・医薬品委員会事務局が指定した機関、又は研究所が分析可能な書類又は証拠

第 6 条 本告示の第 5 条の (1) および (2) の生物学的食品安全性評価報告書の提出を免除される遺伝子組換え生物由来食品は以下の (1) および (2) の書類、又は証拠を示すこと。

- (1) FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（The Joint FAO/WHO Scientific Advisory Bodies）又は世界保健機関の諮問委員会（WHO Expert Advisory Panels and Committees）による生物学的食品安全性評価に合格している遺伝子組換え由来食品
- (2) 食品製造用酵素は保健省告示「食品製造用酵素」に従うこと

第 7 条 1979 年食品法に基づき制定する保健省告示（第 431 号）2022 年件名「遺伝子組換え生物由来食品」に準拠した生物学的食品安全性評価に合格した遺伝子組換え生物由来食品に関連する科学的な新情報がある場合、生物学的食品安全性評価の申請者は次の手続きを行うこと。

- (1) 食品・医薬品委員会事務局に連絡する
- (2) 生物学的食品安全性評価に関連する科学的な新情報を発見した際は、直ちに生物学的食品安全性評価の審査を実施できるように、タイ国立遺伝子生命工学研究センター、タイ国立科学技術開発庁、又は食品・医薬品委員会

事務局が指定した生物学的食品安全性評価機関に該当の書類を提出すること

第8条 遺伝子組換え生物由来食品の学術分析方法は、1979年食品法に基づき制定する保健省告示（第431号）2022年件名「遺伝子組換え生物由来食品」の附属資料5に準拠すること。

これら、上述の分析検査を実施する政府又は研究所は、国内外の政府機関、各国の委任又は認定を受けた機関又は組織、若しくは国際基準の実験室である認証をされた機関より認証を受けた国内外の組織又は機関により取得すること。

第9条 1979年食品法に基づき制定する保健省告示（第431号）2022年「遺伝子組換え生物由来の食品」の附属資料6に記載した遺伝子組換えトウモロコシ42品種及び遺伝子組換えダイズ7品種に対して5年間の製造、輸入及び販売が可能な猶予を与える。満期を迎える2027年12月4日以降に、附属資料6に記載した遺伝子組換え植物が保健省告示に基づいた生物学的食品安全性評価に合格していない場合は許可が終了したとみなし製造、輸入又は販売を禁止する。加えて該当の附属資料に記載した遺伝子組換え植物由来の食品も市場内の販売を禁止する。

但し、輸入業者は、通関で輸入の許可を審査するために、附属資料6に記載した遺伝子組換え生物由来食品であることを明示した証拠を提出すること。例は本告示の附属資料にある。

第10条 1979年食品法に基づき制定する保健省告示（第431号）2022年件名「遺伝子組換え生物由来の食品」は、官報告示日から180日以降、つまり2022年12月4日より適用する。

食品・医薬品委員会事務局は、上記内容を公表し、関係者が厳密に遺伝子組換え生物由来の食品の保健省通知に従って実施するように求める。不明な点がある場合、勤務時間内に保健省食品・医薬品委員会事務局食品部の電話番号02-590-7173及び02-590-7179に問い合わせが可能。

告示日 2022年8月4日付

（パイサーン ダンクム）

食品・医薬品委員会事務局 事務局長

附属資料

食品・医薬品委員会事務局通知

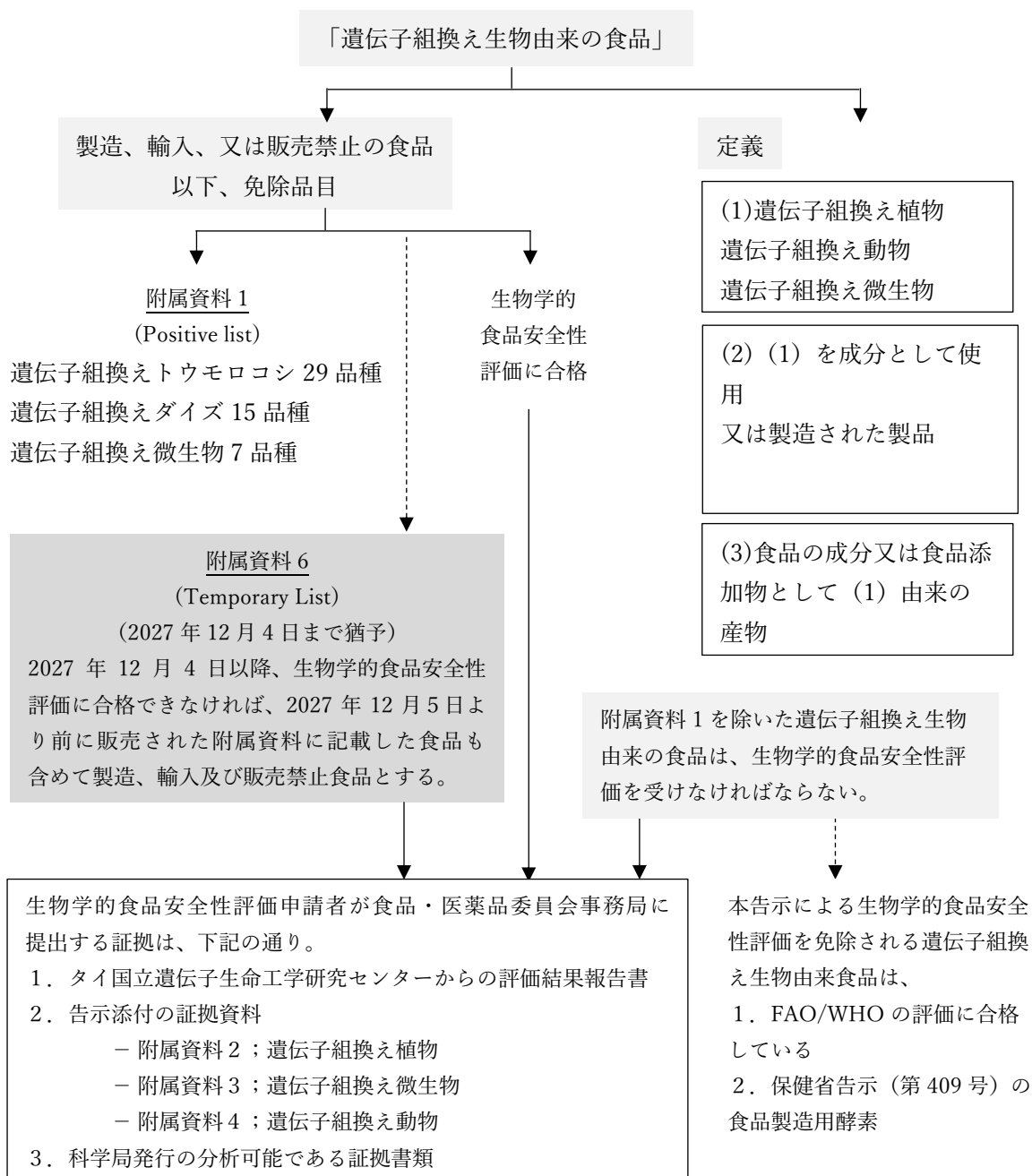
1979年食品法に基づき制定する保健省告示（第431号）2022年
件名 遺伝子組換え生物由来の食品に関する説明

1. 検討用資料一覧

以下、附属資料 1 又は附属資料 6 に記載した遺伝子組換え生物由来食品の輸入であることを審査する際に使用が可能な書類の例である。

- ✓ 認定試験所、又は政府機関の試験所からの分析報告書（Analytical Report）
- ✓ 政府機関又は認定試験所より発行する分析結果証明書（COA for a specific Silo/batch）
- ✓ 植物の特徴、又は品種コード（event）を明示する植物検疫証明書（Phytosanitary Certification）
- ✓ 遺伝子組換え植物又は動物の品種の特徴、又は品種コード（event）を明示する検疫証明書（Phytosanitary Certification）又は安全性証明書、若しくは無許可の遺伝子組換え品種がないことを明示する書類（absence of any unauthorized GM）
- ✓ 分別流通管理証明書（identify Preservation: IP）
- ✓ 遺伝子組換え生物由来食品の品種の特徴または品種コード（event）を明示する製品送り状（Invoice）又は製品明細書（Packing List）
- ✓ 「This shipment of xxxxxx (name of plant or animal or microorganism) may contain genetically modified events as following...」又は同様の意味合いを持ち、商品の関係者に連絡するための情報を明示する各説明文など遺伝子組換え生物由来食品の品種（event）の特徴、又は品種コード（unique identifier）を明示した製造者又は輸出業者の説明書。

2. 1979年食品法に基づき制定する保健省告示（第431号）2022年 件名「遺伝子組換え生物由来の食品」の原則



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。