

(仮訳)

2020 年保健省告示（第 420 号）「食品の製造方法、製造における
設備器具及び保存」に基づく食品輸入及び製造システム規格書又は証明書の食品医薬品検査所
での検査に関するガイドライン(2024 年 6 月版)

1979 年食品法に基づき制定する 2020 年保健省告示（第 420 号）「食品の製造方法、製造における設備器具及び保存」が、新規事業者には 2021 年 4 月 11 日に、既存事業者には 2021 年 10 月 7 日に適用され、加えて、食品医薬品委員会事務局告示「食品輸入用の食品製造システム規格書又は証明書」が発行されたことを受け、食品医薬品検査部は、関係者が同一の方向性で遂行できるようにするため、食品医薬品検査所での食品輸入及び上記の告示において規定される基準と同等以上の規格に基づいた製造システム規格書又は証明書の検査のガイドラインを次のとおり設定する。

1.この告示を遵守しなければならない輸入食品の範囲とは、あらゆる製造施設で製造された**全ての種類の販売目的で輸入される食品**である。ただし、次の 4 か所での製造は**除く**。

1.1 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。

1.2 行商、屋台など公共の場所又は公道での食品の販売施設

1.3 食塩の製造施設

1.4 2017 年保健省告示第 386 号「特定生鮮野菜又は果物の製造方法、製造及び保管における設備用具、並びに表示の規程」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

なお、1979 年食品法において「製造」とは、「作る」、「混合する」、「調味する」を指し、さらに「個包装する」も含むと定義されている。したがって、この告示を遵守しなければならない対象には該当しない輸入食品は次の通り。

【免責条項】

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、ジェトロバンコク事務所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、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。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、ジェトロおよ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。

原典については、下記をご覧ください。本 URL は 2024 年 6 月 10 日時点で有効であることを確認しておりますが、今後 URL が変更・削除される可能性もございます。

(ウェブページ)

<https://logistics.fda.moph.go.th/media.php?id=537536090890969088&name=P.420.pdf>

・製造の定義に該当しない食品 例えば、販売目的の輸入にあつては、生のヤシの実、麦芽、ココナツの実（皮を剥いていない）、粳、生のキャッサバ、生のサトウヤシの実（煮ていない）、エビ、貝、カニ、魚など生きている水産動物の輸入及び生鮮のエビ、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

・販売目的ではない輸入、例えば食品製造許可書(オー2)を取得している国内の食品製造者が、自らの工場で原材料として使用するために、又は個人的に消費するために食品を輸入するなど。

2.販売目的の第1項に基づいた食品輸入者は、次の機関により発行された、同告示の付表に規定する基準と同等以上の規格に基づいた製造システム規格書又は証明書（Certificate）の**原本**を用意しなければならない。

2.1製造者の国の担当政府機関（Competent Authority）、又は

2.2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

2.3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)

3.Certificate が**写し**の場合、当該の証明書を発行した機関、タイ国内の製造者の国の大使館若しくは領事館、製造者の国内の政府機関又は Notary public / Chamber of commerce / Commissioner of Oaths / Justice of Peace など政府に認定された人物による証明を受けなければならない。

Certificate が電子データである、又は電子署名により署名された Certificate である場合、電子取引に関する法令に準拠して運用することができる。

4.他の言語を使用した Certificate の場合、次のいずれかの機関又は人物による翻訳証明を受けたタイ語又は英語への翻訳を添付すること。

4.1 製造者の国におけるタイ大使館又は領事館

4.2 タイ国内に所在する製造者の国の大使館又は領事館

4.3 国際規格を満たし、証明書を備える翻訳業を営む人物または機関

4.4 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

4.5 高等教育施設の教授であり、この教育施設において当該文書に表示されている言語を指導する者

5.Certificate は以下の内容が含まれていること。

5.1 製造施設の名称及び所在地

5.2 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

5.3 輸入する食品の種類又はタイプをカバーする認証の範囲

5.4 Manufacturing , Processing など認証を受けた活動

5.5 上記第 2 項に基づいた Certificate の発行機関

5.6 認証日及び認証の有効期限。認証の有効期限が記載されていない場合、この Certificate の有効期間は、文書の発行日又は認証の適用日から 1 年以内とする。

6. いずれの種類又はタイプの食品が 2020 年保健省告示（第 420 号）「食品の製造方法、製造における設備器具及び保存」の付表のいずれの要求事項を遵守しなければならないかの検討は、本ガイドラインの第 6.1 項及び第 6.2 項に基づいて行う。

7. 廃止された保健省告示第 193 号及び第 342 号（Primary GMP）に基づいた食品に使用できていた製造システム規格（すでに使用不可となった ISO9001 は除く）は、基本 requirements に相当するため、この保健省告示第 420 号に基づき引き続き使用できる。ただし、ミネラルウォーター及び氷は除く。

また、廃止された保健省告示第 220 号、第 298 号及び第 349 号に基づいた食品に使用できていた規格は、基本 requirements 及び個別 requirements に相当するため、同様に、保健省告示第 420 号に基づき使用できる。

基本 requirements に相当するよう製造システム規格を備える、又は変更する必要がある食品輸入は、1) 発酵乳、2) 加工の一般食品で、バルク包装（bulk）、ガロンタンクなどの大型容器に収納されたもの（Primary GMP グループの食品であるが、大型容器に収納するもの）、3) 洗浄、選別、カット若しくはトリミング及び包装などの加工工程を伴う保健省告示第 386 号の対象以外のその他の生鮮青果物、及び 4) これまで GMP の遵守を義務付けられていないが、「製造」の定義に当てはまる一般食品を輸入する場合は、基本 requirements に相当するよう製造システム規格を備える、又は変更する必要がある。

ミネラルウォーター及び氷を輸入する場合は、基本 requirements 及び個別 requirements に相当する製造システム規格に変更しなければならない。

8. 食品部のウェブサイトにて、保健省告示と相当する食品製造システム規格の例を以下の通り公表している。

8.1 保健省告示 386 号に基づく食品輸入の場合

http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_386

8.2 保健省告示 420 号に基づく食品輸入の場合

http://food.fda.moph.go.th/law/data/Ex_420

上記のウェブサイトで掲載している食品製造システム規格以外について、例えば、食品部流通前（Pre-Marketing）グループが事業者へ食品登録番号を許可するために、その食品製造シス

テム規格を審査し、GMP に関する保健省告示に基づく要求事項に適合し、相当することを容認したことがある食品製造システム規格、及び食品医薬品検査所及び食品部が共同審査した結果、GMP に関する保健省告示に基づく要求事項に適合し、相当することが容認された食品製造システム規格などは、新しい情報により更新されるまで引き続き使用できる。

さらに、事業者は衛生許可書（Health Certificate）、Certificate of Free Sale、営業許可書（Business License）、又は優れた衛生面の要求事項に基づく認証の取得（※注あり）、若しくは保健省告示第 386 号若しくは保健省告示第 420 号に相当する製造施設の食品製造における危害要因分析重要管理点システムの制定について記した他の書類を、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。

9. 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(Hazard Analysis and Critical Control Point System: HACCP)の原則を取り入れた各種製造システム規格を記した Certificate を、各区分の食品輸入に対して使用できる。ただし、当該の Certificate で指定された食品製品に該当する範囲に限るものとする

（編者注：FDA に確認したところ、衛生許可書（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。）

6.1 保健省告示第 420 号の「基本要求事項」を遵守しなければならない食品の種類/タイプの検討

従来の要求事項	食品の種類/タイプの例	保健省告示第 420 号	保健省告示第 420 号の基本要求事項に適合する規格の例
保健省告示 193 号に基づく食品。 ミネラルウォーター、氷を除く。	<u>特定管理食品</u>：乳児用調製粉乳及び乳幼児用フォローアップ調製粉乳、食品添加物 <u>品質規格管理食品</u>：白身揚げ魚の缶詰、密閉容器入り飲料（乾燥、液体-冷蔵）、乳製品（乾燥、液体-冷蔵）、茶（乾燥、液体-冷蔵）、コーヒー（乾燥、液体-冷蔵）、魚醤、チーズ、特定のソース、油脂、補助食品、チョコレート、インスタント麺 <u>表示管理食品</u>：チューイングガム及びキャンディー、肉製品、パン、すぐに調理できる食品セット、すぐに食べられる食品 例：焼き菓子製品（ベーカリー）、肉由来のすぐに食べられる食品 例：豚肉のジャーキー（ムーサワン）、クリスピーポーク（ムーペーン）	基本要求事項	国際規格 (1) Good Hygiene Practices (GHPs). General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards. (2) Hazard Analysis and Critical Control Point System. General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards. (3) Food Safety Management Systems – Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000: 2018. International Standard Organization. (4) Global Standard for Food Safety. British Retail Consortium. (5) International Food Standard (IFS) (6) SQF Food Safety Code for Manufacturing; Edition 8.1(1995). The Safe Quality Food Institute. (7) SQF Food Safety Code for Manufacturing; Edition 9 (2020). The Safe Quality Food Institute. (8) Global Seafood Assurances Global Aquaculture Alliance Best Aquaculture Practices(BAP) Seafood Processing Standard-Issue - 5.1 (Effective date: January 16, 2021). Global Seafood Alliance (GSA). (9) HACCP Code for Food Safety Programs. TQCSI HACCP CODE:2020. TQCS International (Group) Pty Ltd(TQCSI)

	<u>一般食品</u>：処理若しくは加工又は双方を経た冷凍食品 例：冷凍マトウダイ（ブラードーリー）の身、うるち米粉から作った麺及びビーフン		(10) The Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) version 4.1 /version 5. /version 6. Foundation FSSC 22000. (11)**Codex Code of Practice for Fish and Fishery Products CAC/RCP 52-2003 冷凍水産物の輸入の場合。 (12)*Primus GFS（ザ・コンシューマー・グッズ・フォーラム、The Consumer Goods Forum）発行
保健省告示第298号 GMP に基づくパステライズ発酵乳	<u>品質規格管理食品</u>：発酵乳、ヨーグルト	基本要項事項	米国
保健省告示第342号に基づく食品 (Primary GMP)	<u>表示管理食品</u>：すぐに食べられる食品 (販売できる状態の容器に包装) 例：味付けした揚げピーナッツ、干し梅のお菓子、味付け海苔、米菓、キムチ、中華わかめ、ドレッシング、チリペースト、味付けしたヒマワリの種、茹で栗、サトウヤシの胚乳シロップ漬け <u>一般食品</u>：加工し、販売できる状態の容器に包装した一般食品 例：エキス、合成物質、冷蔵マトウダイの身、カット処理を経た肉、シュリンプペースト、干しエビ、漬物、精米、豆・ナッツ、乾燥唐辛子、干しシイタケ、乾燥白きくらげ、乾燥海藻、ゴマ、ココナッツミルク、春	基本要項事項	(1) Code of Federal Regulations Title 21 Part 110 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food. United States Food and Drug Administration (USFDA) (2) Code of Federal Regulations Title 21 Part 117 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food. United States Food and Drug Administration (USFDA) (3) Code of Federal Regulations Title 21 Part 111 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, Labeling, or Holding Operation for Dietary Supplements. United States Food and Drug Administration (USFDA) (4) Code of Federal Regulations Title 21 Part 123 Fish and Fishery Products. (5) Idaho Food Code Idapa 16.02.19. Division of Public Health Idaho Department of Health and Welfare Food Protection Program Boise, Idaho.

	雨、マカロニ、スパゲッティ、タイ風素麺（カノムジーン）、菓子のフィリング又はトッピング、調味料、砂糖、マスタード、胡椒、粉唐辛子、ガーリックパウダー		(6) Current Good Manufacturing Practices (cGMP) Title 51 Part VI. Louisiana Department of Health (7) Food Sanitation Rules. (Effective Date: February 1, 2020). Oregon Health Authority Division 150. Food Sanitation Rule (8)* HEALTH AND SAFETY CODE DIVISION 104 ENVIRONMENTAL HEALTH Section 110460 , California Department of Health 発行
保健省告示第342号以外の食品 (従来はいずれのGMPに基づいた遂行も義務付けられていなかった。) (Primary GMPグループと同様の加工食品であるが、バルク包装(bulk)、ガロンタンクなどの大型容器に収納されたもの)	表示管理食品：すぐに食べられる食品 (大型の容器に包装：bulk) 例：味付けした揚げピーナッツ、干し梅のお菓子、味付け海苔、米菓、キムチ、中華わかめ、ドレッシング、チリペースト、味付けしたヒマワリの種、茹で栗、サトウヤシの胚乳シロップ漬け 一般食品：加工し、大型容器に包装した (bulk、ガロン、タンク) 一般食品 例：エキス、合成物質、半身の牛肉、豚の部位、もつ、干しエビ、発酵カニ、漬物、精米、豆・ナッツ、乾燥唐辛子、干しシイタケ、乾燥白きくらげ、海藻、ゴマ、ココナッツミルク、タピオカ粉、春雨、マカロニ、スパゲッティ、菓子のフィリング又はトッピング、調味料、砂糖、マスタード、胡椒、粉唐辛子、ガーリック	基本要事項	日本 (1) Regulation for Enforcement of the Abattoir Act (September 28, 1953) (Ordinance of the Ministry of Health and Welfare No. 44) (November 7, 2019) (Order of the Ministry of Health, Labor and Welfare No. 68). The Ministry of Health, Labor and Welfare of Japan. (2) JFS-B Standard (Requirements for Organizations) (Sectors:E/L) Version 2.0. October 21,2019. Japan Food Safety Management Association. (3) JFS-B Standard (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) <Manufacture of food products and Manufacture of food products and Manufacture of chemicals (including biochemical products)> Version 3.0 May 55, 2022. Japan Food Safety Management Association (4) JFS-C Standard Document (Requirements for Organizations) (Sector: CI,CII,CIII,CIV/K) Version 3.0. October 2,2020 Japan Food Safety Management Association.

	クパウダー、キトサン、乾燥したニンニクの葉		(5)* Food Sanitation Act Article 52,55 (※編者注：食品衛生法)
従来はいずれのGMPに基づいた遂行も義務付けられていなかったその他の一般食品	一般食品： ・処理を経た丸ごとの動物（生きていない）例：冷凍の丸魚、冷凍イカ ・処理を得た丸ごとの果物 例：冷凍いちご、冷凍トマト、冷凍ドリアン	基本要項事項	(6)* Food Sanitation Act Article 6,7 of Ordinances of Controlling the food Manufacturing Industry (Tokyo) (※編者注：条例) (7)* Food Sanitation Act Article 4 of Ordinances of Controlling the food Manufacturing Industry (Saga Law No.9 of 1959) (※編者注：条例) (8)* Sanitation Regulations (the 46th 1954 Hokkaido Regulations) (※編者注：条例) (9)* Food Hygiene guideline
保健省告示第386号以外のその他の生鮮青果物 (従来はいずれのGMPに基づいた遂行も義務付けられていなかった。)	一般食品： <u>洗浄、選別、カット</u> 若しくは <u>トリミング及び包装</u> などの加工工程を伴う保健省告示第386号の付表1以外の生鮮青果物 例：キウイ、パイナップル、生鮮桃、レタス、サラダ野菜、コスレタス(訳注：ผักคอกคอส)、アイスバーグレタス(訳注：ผักกาดแก้ว)、ビーツ、中国セロリ、パクチー、玉ねぎ、レイシ(訳注：ลิ้นจี่)、しょうが、大根、パセリ、タロイモ、さつまいも	基本要項事項又は保健省告示第386号	シンガポール (1)Singapore Standard. SS 590: 2013 HACCP-based food safety management systems – Requirements for any organizations in the food chain. Singapore Standard Council. (2)* Wholesome Meat and Fish (Processing Establishments and Cold Stores) Rules (肉または魚が含まれている製品) マレーシア (1) Food Safety According to Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System MS 1480: 2007. Department of Standard Malaysia. Ministry of International Trade and Industry.

		(2)* Food Act 1983. Ministry of Health. Malaysia (3)* MeSTI (Makanan Selamat Tanggungjawab Industri) (4)* The Guidelines on Good Manufacturing Practices for Traditional Medicine and Health Supplement,1st Edition,2008 (栄養補助食品または食品を製造するための原材料の輸入) (5)* Good Manufacturing Practices (GMP) for Food MS 1514:2009. Department of Standard Malaysia. Ministry of International Trade and Industry. カナダ (1) Food Safety Identity Preserved Quality Management System Standard. CGC FSIP-STAN 1.1.0 August 12,2019 Revision 5.1. Canadian Grain Commission Process Verification and Accreditation Industry Services. (2)* Safe Food for Canadians Regulations (3)* Canada's Food and Drug Act and Food and Drug Regulations (4)** The Canadian Grain Commission Food Safety and Identity Preserved Quality Management System Standard (CGC FSIP-STAN 1.1.0) インドネシア (1) Piagam PMR. Regulation of The Drug and Food Control Agency (21 号) (2019) Food Safety Risk Management Program in Food Industry Program,National Agency of Drug and Food Control (BADAN POM).
--	--	---

			ラオス (1) Regulation on the Control on Production, Exported-Imported Safe Food No.586/MOH. Ministry of health. Loa People's Democratic Republic. Vientiane Capital, 12 May 2006 (2)** The Food Law and Regulation of Lao PDR ベラルーシ共和国 (1) State Standards (Gosstandard) of STB ISO 22000 – 2020 The Republic of Belarus. Issued on 2020. BelGISS (Belarusian state institute for standardization and certificate) インド (1) Notifications of Fresh, Frozen and Processed Fish & Fishery Products No. S.O. 730 (E) dated 21st August 1995. Compendium of Fish and Fishery Products Export Inspection Council. Ministry of Commerce and Industry, Govt. of India. (2) * Food Safety and Standard Act 2006 (FSS Act,2006) 中国 1) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant GB/T 27341-2009. Issued on: 2009-02-17. General
--	--	--	---

			Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China Standardization Administration of the People's Republic of China. (2) National Food Safety Standard General Hygienic Regulation for Food Production GB 14881-2013. Issued on: May 24, 2013. The National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. (3) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System Certification Requirements (V1.0). No.: CNCA-N-001:2021. Issued by the National Certification and Accreditation Administration of China. (4)* Food Hygiene Law of the People's Republic of China (5)* Chinese Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products. (栄養補助食品または食品を製造するための原材料の輸入) スリランカ (1) HACCP SLS 1266: 2011. Requirements for a HACCP Based Food Safety Management system. Sri Lanka Standards Institution (SLSI) 大韓民国 (1)* Food Sanitation Act
--	--	--	--

			フィリピン (1)* Food, Drugs and Devices and Cosmetic Act, as amended by Executive Order No.175 and Republic Act No.9711 EU (1)* Regulation EC 882/2004,852/2004,853/2004,854/2004 ニュージーランド (1)* Food Hygiene Regulation 1974 (2)* Food Act 2014 (3)* National Programme Level 3 Pursuant to section 88 of the Food Act 2014 (4)* Customised Food Control Plan(cFCP) ドイツ (1)* Food Safety, the Sanitary and Health laws of the Federal Republic of Germany スペイン (1)* Spanish Territory and in the European Union,General Health Register Food Establishment and of the Asean 香港 (1)* Public Health and Municipal Services Ordinance (Cap.132)Section 56 Section 26 to the Dairy Act 2000 and Regulation
--	--	--	--

			スイス (1)* Swiss Food Law (2)* Federal Act on Foodstuffs and Utility Articles (Hygiene Regulation SR No.817.024.1) (3)* Switzerland (E.E.C.) Legislation オーストラリア (1)* Food Act 1984 (2)* The Good Manufacturing Practices requirements of the PIC/S Guide to Good Manufacturing Practices for Medicinal Products（栄養補助食品または食品を製造するための原材料の輸入） イタリア (1)* Italian Law (2)* Decree-Law No.327 /80 providing for the prevention and detection of forestry fires 台湾 (1)* Taiwan Quality Food Certification Scheme(TQF) フランス (1)* French (E.E.C.)Legislation または French (E.U.) Legislation
--	--	--	--

			ミャンマー (1)* The Section (9) of the National Food Law, Ministry of Health and Sports, Department of Food and Drug Administration ベトナム (1)* Food Safety Regulations. 保健省告示第 386 号添付リスト 1 以外のその他の生鮮青果物の製造規格は、上記の全ての規格を使用することが可能とし、または保健省告示 386 号と同等の製造規格を使用することが可能である。 例えば 国際食品製造規格の例 (1) Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables: CAC/RCP 53-2003. Codex Alimentarius International Food Standards. (2) Global GAP • Global G.A.P. Integrated Farm Assurance ver. 5.1 Control Points and Compliance Criteria; Harvest and Post - Harvest (Product Handling) Activities • Global G.A.P. Integrated Farm Assurance ver. 5.2 Control Points and Compliance Criteria; Harvest and Post - Harvest (Product Handling) Activities
--	--	--	---

			• Global G.A.P. Integrated Farm Assurance ver. 5.3 - GFS Control Points and Compliance Criteria; Harvest and Post - Harvest (Product Handling) Activities • Global G.A.P. Integrated Farm Assurance ver. 5.4-1 - GFS Control Points and Compliance Criteria; Harvest and Post – Harvest (Product Handling) Activities • GLOBAL GAP -Produce Handling Assurance (PHA) version 1.2 • GLOBAL GAP – Integrated Farm Assurance Smart – Principles and Criteria for fruit and vegetables Version 6.0_SEP22 (3) SQF Food Safety Code for Primary Production. オーストラリア (1) Freshcare Food Safety and Quality Code of Practice. 日本 (1) Government : Government Certification of Compliance with the Criteria of Exporting Fresh Fruits and Vegetables to Thailand (Prefectural Government Offices / MAFF) (2) ASIAGAP : Asia GAP Control Points and Compliance Criteria Ver. 2.1; include Produce handling process / Asia GAP Control Points and Compliance Criteria Ver. 2.2; include Produce handling process / Asia GAP
--	--	--	---

			Control Points and Compliance Criteria Ver. 2.33; include Produce handling process (3) JGAP : JGAP Control Points and Compliance Criteria 2016; include Produce handling process 大韓民国 (1) GAP Certification, According Article 6 of the Agricultural and Fishery Products Quality Control Act. (2) Certificate of Designation as GAP Facility, According Article 11 of the Agricultural and Fishery Products Quality Control Act. ニュージーランド (1) New Zealand Food Act 2014 に基づく New Zealand Food Regulations 2015 (2) **New Zealand GAP 米国 (1) USDA Good Agricultural Practice (GAP) and Good Handling Practices Audit (2) Primus GFS Version 2.1-2c or Version 3 (3) The Safe Quality Food (SQF) Institute's HACCP-Based Supplier Assurance Code for the Food Industry (4) USDA Harmonized GAP Plus+ Audit
--	--	--	---

*食品部流通前（Pre-Marketing）グループが事業者に食品登録番号を許可するために、その食品製造システム規格を審査し、GMP に関する保健省告示に基づく要求事項に適合し、相当することを容認したことがある食品製造システム規格

**食品医薬品検査所及び食品部が共同審査した結果、GMP に関する保健省告示に基づく要求事項に適合し、相当することが容認された食品製造システム規格

6.2 保健省告示第 420 号の「基本要求事項及び個別要求事項」を遵守しなければならない食品の種類/タイプの検討

従来の要求事項	食品の種類/タイプの例	保健省告示第 420 号	保健省告示第 420 号の 基本要求事項及び個別要求事項に適合する規格の例
保健省告示第 220 号の GMP が適用される密閉容器入りの飲料水	<u>品質規格管理食品</u> ：密閉容器入りの飲料水	基本 要求 事項 及 び 密 閉 容 器 入 り の 飲 料 水 、 ミ ネ ラ ル ウ ォ ー タ ー 、 氷 の 個 別 要 求 事 項	<u>密閉容器入りの飲料水</u> ：Code of Hygienic Practice for Bottled/Packaged Drinking Waters. CAC/RCP 48-2001. Codex Alimentarius International Food Standards.
保健省告示第 193 号の GMP が適用されるミネラルウォーター	<u>品質規格管理食品</u> ：ミネラルウォーター		<u>ミネラルウォーター</u> ：Code of Hygienic Practice for Collecting, Processing and Marketing of Natural Mineral Waters. CAC/RCP 33-1985. Codex Alimentarius International Food Standards.
保健省告示第 193 号の GMP が適用される氷	<u>品質規格管理食品</u> ：氷（食用の氷。水産用の氷は含まない。）		<u>飲料水、ミネラルウォーター、氷に使用可</u> (1) Hazard Analysis and Critical Control Point System Codex Alimentarius International Food Standards. (2) Food Safety Management Systems – Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000: 2018. International Standard Organization. (3) Global Standard for Food Safety. British Retail Consortium. (4) International Food Standard (IFS) (5) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995). The Safe Quality Food Institute (6) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 9 (2020). The Safe Quality Food Institute.

			(7) HACCP Code for Food Safety Programs. TQCSI HACCP CODE:2020. TQCS International (Group) Pty Ltd (TQCSI) (8) The Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) version 4.1 /version 5. /version 6. Foundation FSSC 22000. シンガポール (1)Singapore Standard. SS 590: 2013 HACCP-based food safety management systems – Requirements for any organizations in the food chain. Singapore Standard Council. マレーシア (1) Food Safety According to Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System MS 1480: 2007. Department of Standard Malaysia. Ministry of International Trade and Industry. 日本 (1) JFS-B Standard [Requirements for Organizations] (Sectors: E/L) Version 2.0. October 21, 2019. Japan Food Safety Management Association. (2) JFS-B Standard (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) <Manufacture of food products and Manufacture of food products and Manufacture of chemicals (including biochemical products)> Version 3.0 May 55, 2022. Japan Food Safety Management Association
--	--	--	--

			(3) JFS-C Standard Document [Requirements for Organizations] (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) Version 3.0. October 2, 2020 Japan Food Safety Management Association インドネシア (1) Piagam PMR. Regulation of The Drug and Food Control Agency (21 号) (2019) Food Safety Risk Management Program in Food Industry Program, National Agency of Drug and Food Control (BADAN POM). 米国 (1) Code of Federal Regulations Title 21 Part 117 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food. United States Food and Drug Administration (USFDA) 中国 (1) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant GB/T 27341-2009. Issued on: 2009-02-17. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China Standardization Administration of the People's Republic of China. (2) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)
--	--	--	--

			System Certification Requirements (V1.0). No.: CNCA-N-001:2021. Issued by the National Certification and Accreditation Administration of China. ベラルーシ共和国 (1) State Standards (Gosstandard) of STB ISO 22000 – 2020 The Republic of Belarus. Issued on 2020. BelGISS (Belarusian state institute for standardization and certificate) スリランカ (1) HACCP SLS 1266: 2011. Requirements for a HACCP Based Food Safety Management system. Sri Lanka Standards Institution (SLSI)
保健省告示第 298 号の GMP が適用されるパステライズ乳	品質規格管理食品：パステライズ製法を使った液体タイプの牛乳、フレーバーミルク、乳製品、牛以外の動物由来の乳飲料（やぎ、羊、水牛など）	基本 requirements 事項及びパステライズ乳の個別 requirements 事項	(1) Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products. CAC/RCP 57-2004. Codex Alimentarius International Food Standards. (2) Hazard Analysis and Critical Control Point System. General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards. (3) Food Safety Management Systems – Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000: 2018. International Standard Organization. (4) Global Standard for Food Safety. British Retail Consortium. (5) International Food Standard (IFS) (6) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995). The Safe Quality Food Institute

			(7) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 9 (2020). The Safe Quality Food Institute (8) HACCP Code for Food Safety Programs. TQCSI HACCP CODE:2020. TQCS International (Group) Pty Ltd (TQCSI) (9) The Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) version 4.1 /version 5. /version 6. Foundation FSSC 22000. シンガポール (1) Singapore Standard. SS 590: 2013 HACCP-based food safety management systems – Requirements for any organizations in the food chain. Singapore Standard Council マレーシア (1) Food Safety According to Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System MS 1480: 2007. Department of Standard Malaysia. Ministry of International Trade and Industry 日本 (1) JFS-B Standard [Requirements for Organizations] (Sectors: E/L) Version 2.0. October 21, 2019. Japan Food Safety Management Association. (2) JFS-B Standard (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) <Manufacture of food products and Manufacture of food
--	--	--	--

			products and Manufacture of chemicals (including biochemical products)> Version 3.0 May 55, 2022. Japan Food Safety Management Association (3) JFS-C Standard Document [Requirements for Organizations] (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) Version 3.0. October 2, 2020 Japan Food Safety Management Association インドネシア (1) Piagam PMR.Regulation of The Drug and Food Control Agency (21 号) (2019) Food Safety Risk Management Program in Food Industry Program,National Agency of Drug and Food Control (BADAN POM). 米国 (1) Code of Federal Regulations Title 21 Part 117 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food. United States Food and Drug Administration (USFDA) 中国 (1) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant GB/T 27341-2009. Issued on: 2009-02-17. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of
--	--	--	---

			China Standardization Administration of the People's Republic of China. (2) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System Certification Requirements V1.0). No.: CNCA-N-001:2021. Issued by the National Certification and Accreditation Administration of China. ベラルーシ共和国 (1) State Standards (Gosstandard) of STB ISO 22000 – 2020 The Republic of Belarus. Issued on 2020. BelGISS (Belarusian state institute for standardization and certificate) スリランカ (1) HACCP SLS 1266: 2011. Requirements for a HACCP Based Food Safety Management system. Sri Lanka Standards Institution (SLSI)
保健省告示第 349 号に基づく食品 (低酸性及び酸性化した密閉容器入りの食品)	品質規格管理食品：ツナ缶、トマトソースのイワシ缶、からし菜の漬物缶詰、retort pouch の袋入りカレー、アスパラガスの瓶詰、スタリライズ牛乳、UHT フレーバーミルク、UHT 乳製品、UHT 果汁飲料、UHT 製法の液体の茶	基本要求事項及び商業的無菌状態にする処理を経た低酸性及び酸性化した密閉容器入りの食品の個別要求事項	(1) Code of Hygienic Practice for Low and Acidified Low Acid Canned Foods. CAC/RCP 23-1979. Codex Alimentarius International Food Standards. (2) Code of Hygienic Practice for Aseptically Processed and Packaged Low acid Foods. CAC/RCP 40-1993. Codex Alimentarius International Food Standards. (3) Regulations for Thermally Processed Meat and Poultry Products (9 CFR 18.300-.311 for meat product and 381.300-.311 for poultry products). United States Department of Agriculture (USDA)

			(4) Hazard Analysis and Critical Control Point System. General Principle of Food Hygiene CXC 1-1969. Codex Alimentarius International Food Standards. (5) Food Safety Management Systems –Requirements for any Organization in the Food Chain, ISO 22000: 2018. International Standard Organization. (6) Global Standard for Food Safety. British Retail Consortium. (7) International Food Standard (IFS) (8) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 8.1 (1995). The Safe Quality Food Institute (9) SQF Food Safety Code for Manufacturing: Edition 9 (2020). The Safe Quality Food Institute (10) HACCP Code for Food Safety Programs. TQCSI HACCP CODE:2020. TQCS International (Group) Pty Ltd (TQCSI) (11) The Food Safety System Certification 22000 (FSSC 22000) version 4.1 /version 5. /version 6. Foundation FSSC 22000. シンガポール (1) Singapore Standard. SS 590: 2013 HACCP-based food safety management systems – Requirements for any organizations in the food chain. Singapore Standard Council マレーシア (1) Food Safety According to Hazard Analysis and Critical
--	--	--	--

			Control Point (HACCP) System MS 1480: 2007. Department of Standard Malaysia. Ministry of International Trade and Industry 日本 (1) JFS-B Standard [Requirements for Organizations] (Sectors: E/L) Version 2.0. October 21, 2019. Japan Food Safety Management Association. (2) JFS-B Standard (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) <Manufacture of food products and Manufacture of food products and Manufacture of chemicals (including biochemical products)> Version 3.0 May 55, 2022. Japan Food Safety Management Association (3) JFS-C Standard Document [Requirements for Organizations] (Sector: CI, CII, CIII, CIV/K) Version 3.0. October 2, 2020 Japan Food Safety Management Association インドネシア (1) Piagam PMR.Regulation of The Drug and Food Control Agency (21 号) (2019) Food Safety Risk Management Program in Food Industry Program,National Agency of Drug and Food Control (BADAN POM).
--	--	--	---

			<u>米国</u> (1) Code of Federal Regulations Title 21 Part 117 Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food. United States Food and Drug Administration (USFDA) (2) Code of Federal Regulations Title 21 Part 113 Thermally Processed Low-acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers. United States of Food and Drug Administration (USFDA) (3) Code of Federal Regulations Title 21 Part 114 Acidified Foods. United States Food and Drug Administration (USFDA) <u>中国</u> (1) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System - General Requirements for Food Processing Plant GB/T 27341-2009. Issued on: 2009-02-17. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China Standardization Administration of the People's Republic of China. (2) Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System Certification Requirements (V1.0). No.: CNCA-N-001:2021. Issued by the National Certification and Accreditation Administration of China.
--	--	--	--

			ベラルーシ共和国 (1) State Standards (Gosstandard) of STB ISO 22000 – 2020 The Republic of Belarus. Issued on 2020. BelGISS (Belarusian state institute for standardization and certificate) スリランカ (1) HACCP SLS 1266: 2011. Requirements for a HACCP Based Food Safety Management system. Sri Lanka Standards Institution (SLSI)
--	--	--	---