西村あさひ法律事務所

タイにおける食品安全の一般的規制

アジア / アグリ・フードニューズレター　　2022 年 10 月 26 日

執筆者：
E-mail✉ ジラポン・スリワット
E-mail✉ プルック・チャウィクンラット
E-mail✉ 廣澤　太郎
E-mail✉ 佐々木　将也
E-mail✉ アピンヤー・サーンティカセーム
E-mail✉ タナポン・ロムトーン
E-mail✉ 辻本　直規

1.　はじめに

タイにおいて食品の安全について規制している主な法令は、食品法 B.E.2522(1979 年)(以下「食品法」といいます。)であり、その主な目的は食品の品質の管理及び消費者の安全の保護です。食品法の内容は、食品の製造業者及び輸入業者のライセンスの要件、食品の品質管理、食品の登録及び広告、並びに違反の場合の制裁といったものです。

食品法を所管する主な規制当局は、保健省と食品医薬品局です。禁止食品、食品の品質及び規格、食品の容器、食品の表示、食品添加物、食品に残留する農薬、新規食品といった事項に関する告示のように、食品の安全性に関する広範な法令が、保健省と食品医薬品局により公布されています。

他方で、食品の安全性については、消費者保護法 B.E.2522(1979 年)に基づく消費者の権利や保健法 B.E.2535(1992 年)に基づく食品の流通段階での衛生といった他の法律で定められる事項に関係する可能性があることにも注意する必要があります。

本ニューズレターでは、食品法とその下位法令に焦点を当てながら、タイにおける食品の安全を規制する主な制度を概観します。

2.　食品法で定義されている用語

食品法第 4 条では、以下のような重要な用語が定義されています。

- 「食品」とは、次のような食用となる品目又は物質をいいます。
  - ✓ 食べるか、飲むか、吸うか、又は経口若しくはその他の方法で体内に取り込む対象物をいい、その形態を問いませんが、関係法令の定める薬品、向精神物質又は麻薬を除きます。
  - ✓ 食品添加物、着色料及び調味料を含む、食品の製造に使用し、又は材料として使用することを目的とする物質
- 「管理食品」とは、品質又は規格の管理される食品として保健省が官報に掲載した食品をいいます。
- 「成分表」とは、食品の製造にあたり材料として一定量が使用される物質のリストをいいます。
- 「容器」とは、食品を詰めるか包装するか又はその他の方法によって食品を収納するために使用される物体をいいます。
- 「表示」とは、食品、容器又はその包装の上に示された数値、意匠、記号又は何らかの文章をいいます。
- 「製造」とは、製造し、混合し、変形することに加え、再包装することも含みます。
- 「流通」とは、販売、無料配布又は営利目的の交換を含み、さらに流通させる目的で保有することを含みます。
- 「輸入」とは、タイ国内に持ち込むこと又はそのために発注することをいいます。
- 「輸出」とは、タイ国外に持ち出すこと又は発送することをいいます。
- 「工場」とは、食品の製造のために建設された工場法 [1]に基づく工場をいいます。

---

[1] 現在は、工場法 B.E.2535(1992 年)(以下「工場法」といいます。)がこれにあたります。

© Nishimura & Asahi 2022

3. 食品の製造及び輸入にかかるライセンスの必要性

食品法第 14 条及び第 15 条によると、(i)流通させるために食品を製造する工場を建設するか、又は(ii)流通させるために食品の輸入をしようとする者は、食品医薬品局から承認(以下「ライセンス」といいます。)を受けなければなりません。
この点、食品法第 4 条及び工場法第 5 条によれば、食品製造の施設は、合計で 50 馬力(又はこれに相当する仕事率)以上の機械を利用しているか、又は 50 人以上の労働者を利用している場合に限り、食品法上の工場とみなされます。工場の操業(例えば、加工、製造、組立、修理又は保守)にあたり機械が利用されているかどうかを問いません。
ただし、食品法第 16 条により、次の場合には、ライセンスの取得は免除されます。

- 一時的な食品の製造又は輸入であって、当局から断続的に一時的なライセンスを受けている場合
- 登録又は発注前の検討のための食品見本の製造又は輸出の場合

食品法第 18 条第 1 項によれば、ライセンスが付与されると、その年から 3 年目の年末まで有効であり、ライセンスの延長のためには、失効前に申請がなされる必要があります。
利用している機械が合計で 50 馬力未満でかつ労働者が 50 人未満の食品の製造施設の場合、工場法上の工場には分類されません。よって、このような施設の所有者は、食品法上、食品製造のライセンスを受ける必要がありません。
ただし、以上のライセンスの要件とは別に、食品番号の運用に関する食品医薬品局規則 B.E.2562 により、一定の食品(例えば、管理食品、一定の品質若しくは規格のある食品、又は食品表示が必要な食品)については、食品医薬品局の番号(すなわち、食品番号)が必要となります。したがって、このような食品を製造する者又は輸入する者は、食品法に基づくライセンスが不要である場合であっても、当局に食品番号を申請しなければならない場合があります。
加えて、食品の製造、輸入又は流通に関しては、ライセンスが必要とされるか否かにかかわらず、食品法第 25 条に規定する食品の品質及び規格に適合することが求められることに留意する必要があります。

4. ライセンス保有者の義務

食品法第 20 条及び第 21 条によると、ライセンス保有者は、ライセンスにおいて指定された地域でのみ食品を製造、輸入又は貯蔵することができ、指定された地域は、食品医薬品局の承認を得た場合に限り移転することができます。
また、食品法第 23 条によると、ライセンス保有者は、ライセンスにおいて指定された製造又は輸入を行う施設の見やすい位置にその証明書を掲示すると共に、その屋外の見やすい場所にも製造又は輸入の承認を受けた施設であることを示す看板を設置する義務があります。
さらに、食品法第 24 条によると、ライセンス保有者が、輸出のために、又は輸出用に管理食品を一時的に製造する必要がある場合、食品医薬品局は、ライセンス保有者に対して、外国の規格又は国際規格に従って、管理食品を製造することについて、このような規格が保健省の定める基準より低いか高いかにかかわらず、一時的に許可を与えることができます。
ライセンス保有者の具体的な義務は、食品法に基づき公布された省令 1 号及び省令 2 号 B.E.2522(1979 年)に規定されています。例えば、食品製造のライセンス保有者には、以下のような義務があります。

- 製造、容器詰め及び完成品の貯蔵その他の場所を清潔で衛生的に保つこと
- 適切でかつ汚染されていない設備と用具を備えていること
- 適切な廃棄物処理方法や排煙方法を含め、衛生的な状態の生ごみ処理の場所を備えていること
- 作業の種類に応じた清潔な衣料品を食品の製造に従事する労働者に提供すること
- 食品を汚染する可能性のある怪我や病気のある労働者が食品に接触することを一定期間禁止すること
- 加工した製品及び材料の製造場所又は貯蔵場所における喫煙又は唾吐きのような、食品製造場所の衛生にとって好ましくない行為をなすこと又はそのような活動に従事することを、全ての人に禁止し又は防止すること
- 加工した製品及び材料を製造し又は貯蔵する場所を、あらゆる種類の動物から保護し保全すること

5. 食品の管理

食品法第 25 条から第 29 条によると、以下のカテゴリーの食品は、製造、流通のための輸入及び流通が禁止されています。

- 以下のような不純食品(impure foods)
  - ✓ 健康を損なうおそれのあるものを含有する食品
  - ✓ 食品の品質を毀損するおそれのある割合で化学物質が含まれている食品。ただし、当該物質が製造のために必要で

© Nishimura & Asahi 2022

あり、かつ、権限のある当局により承認されている場合を除く。
  - ✓ 非衛生的に製造、包装又は貯蔵された食品
  - ✓ ヒトに伝染する可能性のある疾患を有する動物から製造された食品
  - ✓ 健康を損なうおそれのある材料で作られた容器に入った食品
- 以下のような偽造食品(adulterated foods)
  - ✓ 他の物質に部分的に置換えられているか、又は価値のある物質の全部又は一部が除去されている食品であるにもかかわらず、純正の食品として又は純正の食品との名称で販売されているもの
  - ✓ なんらかの食品を模倣して製造されたにもかかわらず、純正の食品として販売されている物質又は食品
  - ✓ 食品の欠陥又は品質不良を隠避するためになんらかの方法により偽造され又は調理された食品
  - ✓ 品質、数量、有用性、特殊性、生産地又は生産国に関する事項について、購入者を欺き、又は欺こうとするための表示がされた食品
  - ✓ 保健省の定める品質又は基準に満たない食品であって、その食品の品質又は規格が指定された上限又は下限の30%を逸脱しているか又はその逸脱が消費者に有害であるおそれのある場合
- 規格を下回る食品であって、保健省が定める基準に適合していないが、その逸脱が上記のの逸脱ほど大きくない食品
- 保健省の定める以下の食品
  - ✓ 摂取が安全でない食品
  - ✓ 信頼できない表示のある食品
  - ✓ その数値又は栄養が人体に適切でない食品

また、保健省による告示 196 号 B.E.2543(2000 年)では茶の品質及び規格が規定されており、保健省による告示 354 号 B.E.2556(2013 年)ではアイスクリームの品質及び規格が規定されているなど、特定の食品又は食品一般の品質及び規格に関するより具体的な管理の規則が定められています。

さらに、保健省は、主に食品法第 6 条に基づいて、残留農薬、新規食品、食品表示、食品番号、食品汚染物質、食品容器、食品製造手順、用具、その他について、一般的な食品の安全に関する告示を公布することができます。

6. 管理食品の登録

「管理食品」と定められた食品を製造又は輸入しようとするライセンス保有者は、その成分表を食品医薬品局に登録しなければならず、登録証が付与された場合に限り、当該管理食品を製造又は輸入することができます。管理食品の製造又は輸入は、食品法第 31 条及び第 34 条により食品医薬品局に登録された成分表に従って行われなければなりません。

食品法第 35 条によると、成分の登録の際に登録しなければならない情報は、次のものを含みます。

- 食品名
- 食品の成分の名称及び数量
- 包装のサイズ
- 表示
- 製造業者及び製造場所の名称
- 所定の政府部局又は政府機関による食品の分析結果
- その他食品の登録に関する事項

7. 食品の広告

食品法第 40 条及び第 41 条によると、食品の品質、栄養又は表示に関する虚偽の又は誤解させるような広告は禁止されており、商業目的で食品の品質、栄養又は表示の広告を出そうとする者は、かかる広告の公表前に、その広告を食品医薬品局に提出し、審査を受けなければなりません。

8. 制裁

食品法は、食品医薬品局による処分、又は刑事罰のいずれかの形式で、制裁を定めています。例えば、

© Nishimura & Asahi 2022

- 食品医薬品局は、ライセンス保有者に対して、その食品の製造場所又は貯蔵場所を変更し又は訂正することを求める命令を書面で発することができます(食品法第 30 条第 1 項)。
- 食品医薬品局は、ライセンスを受けずに製造した食品、又は分析の結果として摂取に適さないことが判明した食品について、製造又は輸入の停止を命ずることができます(食品法第 30 条第 2 項)。
- 食品医薬品局は、食品が不純食品である、偽造食品である、規格外食品である、又は公衆衛生上有害である可能性があるといった食品試験の結果を公にすることができ、その際、食品を製造した者又は流通においた者の名前が完全に開示されます(食品法第 30 条第 2 項)。
- 食品医薬品局は、食品法に違反している広告の停止を命ずることができます(食品法第 42 条第 1 項)。
- 食品医薬品局は、広告に掲載されている栄養、品質又は有用性を有していないと認められる食品の製造、輸入、流通又は広告の停止を命ずることができます(食品法第 42 条第 2 項)。
- 食品医薬品局は、不純食品、偽造食品、規格外食品若しくは保健省の指定した食品であることが証明された食品、又は消費者の健康を損なう可能性のある容器について、裁判所に法的手続が継続していないことを条件に、廃棄するよう命じることができます(食品法第 44 条)。
- ライセンスの要件に関する違反には、3 年以下の拘禁刑、30,000 バーツ以下の罰金刑又はその両方が科されることがあります(食品法第 53 条)。
- 保健省が定める食品の規格に違反した場合、50,000 バーツ以下の罰金刑が科されることがあります(食品法第 60 条)。
- 未登録の管理食品の販売には、1,000 バーツから 10,000 バーツの罰金刑が科せられることがあります(食品法第 65 条)。
- 食品に関する虚偽の広告には、3 年以下の拘禁刑、30,000 バーツ以下の罰金刑又はその両方が科されることがあります(食品法第 70 条)。
- 小売業者から消費者に対して直接に行われる禁止食品の流通等の一定の犯罪には、6 月以下の拘禁刑、5,000 バーツ以下の罰金刑又はその両方が科されることがあり、6 か月以内の再犯には、1 年以下の拘禁刑、10,000 バーツ以下の罰金刑又はその両方が科されることがあります(食品法第 73 条)。
- 健康を損なう可能性のある食品の摂取若しくは使用させるための偽造、又はそのような偽造食品を摂取及び使用させるために流通に置くか売買を申し込む行為には、3 年以下の拘禁刑、60,000 バーツ以下の罰金刑又はその両方が科されることがあります(刑法第 236 条)。

9. 食品添加物

タイにおいて食品添加物の使用を規制している主な法令は、食品添加物に関する保健省告示第 281 号 B.E.2547(以下「食品添加物に関する告示」といいます。)です。

食品添加物に関する告示第 2 条及び第 3 条によると、管理食品として定められている食品添加物とは、食品として通常使用されていないか、又は食品に不可欠な成分ではない物質であって、栄養価を有するか否かを問いませんが、食品の製造技術、着色、風味と香味付け、包装、貯蔵又は輸送のために添加されるもので、食品の品質、規格又は特性に影響を及ぼすものをいいます。食品添加物には、直接には食品に添加されないものの、水分又は酸素の吸収剤等、上記の目的のために食品と一緒に容器内に包装されている物質も含みます。しかしながら、食品添加物には、タンパク質、脂肪、炭水化物、ビタミン又はミネラルなどの食品の栄養価を強化又は維持するために添加される栄養素は含まれません。

食品添加物は、食品添加物に関する告示第 4 条に従って、次のいずれかに該当する品質又は規格を満たしていなければなりません。

- 食品添加物に関するコーデックス規格
- 食品医薬品局による告示
- 食品の問題分析及び学術診断に関する小委員会の承認。ただし、製造業者又は輸入業者が、必要とされる安全性解析結果並びに食品添加物の化学的特性及び試験方法といった詳細を小委員会に提出することを条件とします。

食品添加物の分析は、食品添加物に関するコーデックス規格又は食品医薬品局の定める方法に準拠しなければなりません。

また、食品添加物の使用については、食品添加物に関する告示第 6 条に基づく同告示の別紙 1 及び 2 の定める食品添加物の名称、食品の種類又は型、製造技術の機能及び数量の上限に従わなければならず、そこから逸脱している場合には、食品添加

© Nishimura & Asahi 2022

物に関する告示第 6/1 条に基づいて食品医薬品局の承認を得なければなりません[2]。

食品添加物の製造業者又は輸入業者は、食品添加物に関する告示第 8 条及び第 8/1 条に従い、食品の製造過程、器具及び貯蔵に関連する告示を遵守しなければならず、食品製造業者が同告示を遵守するために必要な事項を開示しなければなりません。さらに、食品添加物の容器及び表示については、食品添加物に関する告示第 9 条及び第 10 条に定める容器及び表示に関する告示を遵守することが求められています。

さらに、食品添加物の表示には、食品添加物に関する告示第 10 条、第 10/1 条及び第 10/2 条の定める情報を表示しなければならず、例えば、食品の名称中に食品添加物又は機能分類といった語句を含め、また製造業者、輸入業者又は包装業者の食品医薬品局登録番号、名称及び事業所を表示しなければなりません。

また、食品添加物に関する告示第 11 条によると、同告示は、調味料に関する保健省告示の対象となる調味料には適用されないことに留意する必要があります[3]。

10. 農薬

食品の農薬の問題を規制している主な法令は、農薬の残留する食品に関する保健省告示第 387 号 B.E.2560(以下「農薬に関する保健省告示」といいます。)です。

農薬に関する保健省告示第 3 条では、以下のように用語が定義されています。

- 「残留農薬」とは、農薬の使用の結果として食品中に残留する残留物をいい、変成物、代謝物、反応生成物及び毒性学的に重要と考えられる不純物などのあらゆる農薬の派生物を含みます。
- 「農薬」とは、食品の栽培、貯蔵、輸送、流通又は製造中に、不要な植物若しくは動物を含む害虫を予防、破壊、誘引、撃退又は抑制するために使用することを意図された物質、又は外部寄生生物の抑制のために動物に投与されることがある物質をいいます。また、農薬には、植物の生育制御、落葉、摘果又は萌芽抑制を目的とする物質、及び収穫の前後を問わず貯蔵及び輸送中の劣化から商品を保護するために用いられる物質も含まれます。ただし、農薬には、肥料、植物用及び動物用の栄養素、食品添加物、飼料添加物及び動物用医薬品は含まれません。
- 「最大残留基準値(MRL)」とは、農薬の使用に起因する食品中の残留農薬の濃度の上限を意味し、食品 1 キログラム当たりの残留農薬をミリグラム単位で表します。
- 「外因性最大残留基準値(EMRL)」とは、使用を禁止された農薬による汚染や、分解されにくい性質のため環境に残留している物質を含め、環境残留性の汚染から生じる食品中の残留農薬の濃度の上限を意味し、食品 1 キログラム当たりの残留農薬をミリグラム単位で表します。
- 「デフォルト基準値」とは、特定の MRL が設定されていない農薬に関する食品中の残留農薬の濃度の上限を意味し、食品 1 キログラム当たりの残留農薬をミリグラム単位で表します。
- 農薬に関する保健省告示第 4 条によると、同告示の別紙 1 で指定されている有害物質法 B.E.2535(1992 年)に基づく第 4 種有害物質である残留農薬は、いかなる濃度であれ食品中に発見されてはなりません。
- その他の種類の残留農薬については、その食品中の量は以下のとおり制限されています。
  - ✓ 農薬に関する保健省告示別紙 2 に定める MRL を超えない範囲
  - ✓ 農薬に関する保健省告示別紙 2 に含まれていない他の種類の残留農薬については、コーデックス委員会の FAO/WHO 合同食品規格を超えないこと
  - ✓ 上記以外の場合は、農薬に関する保健省告示別紙 3 で指定された植物のデフォルト基準値の場合を除き、食品 1 キログラム当たり 0.01 ミリグラムという植物及び動物のデフォルト基準値を超えないこと。
  - ✓ 農薬に関する保健省告示別紙 4 に定める EMRL を超えないこと。

残留農薬の上限も、農薬に関する保健省告示の別紙に従って、農産物の種類によって異なる可能性があることにも留意する必要があります。

---

2 食品添加物に関する告示第 6/2 条によると、このような食品添加物の使用規制は、食品添加物の使用について保健省の告示がされている一定の管理食品又は品質若しくは規格のある一定の食品には、適用がない可能性があります。

3 調味料に関する保健省告示第 223 号 B.E.2544 によると、調味料とは、食品の風味又は味を変化させるために使用される物質をいい、(1)天然の調味料、(2)天然の調味料の模倣、(3)合成調味料に分類されます。

© Nishimura & Asahi 2022

11. 新規食品

タイにおいて新規食品を規制している主な法令は、新規食品に関する保健省告示第 376 号 B.E.2559(以下「新規食品に関する告示」といいます。)です。
新規食品に関する告示第 1 条によると、「新規食品」とは、以下のものをいいます。

- 人間が摂取するようになって 15 年未満しか使用されたことのない食品又は食材である物質
- 食品又は食材に利用される物質で、かかる食品の製造の過程では一般に使用されていないものであり、その過程で食品の構成、構造及び種類に重要な変更を加え、その栄養価、代謝又は望ましくない物質のレベルに影響を及ぼすもの。
- 上記のいずれかを成分とする食品。

しかしながら、食品添加物及び遺伝子組換え技術に由来する食品は新規食品とはみなされません(食品添加物については食品添加物に関する告示により規律され、遺伝子組換え技術に由来する食品については遺伝子組換え生物に由来する食品に関する保健省告示第 431 号 B.E.2565(2022 年)により規律されます。)。
新規食品に関する告示第 2 条及び第 3 条によると、新規食品は、食品医薬品局により承認された組織により実施される安全評価に合格しなければならず、また、その表示は、使用される前に、審査のために食品医薬品局に提出されなければなりません。さらに、新規食品は、新規食品に関する告示第 4 条に基づき食品医薬品局により承認された品質又は規格及び使用条件を満たしていなければなりません。
加えて、新規食品の表示には、例えば食品の種類及び使用の許容される最大量のような、物質の名称、並びに摂取又は使用の方法及び条件を記載しなければなりません。
新規食品に関する告示第 7 条によると、同告示は、輸出用に製造された新規食品には適用されないことに留意する必要があります。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニューズレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニューズレター購読をご希望の方は N&A ニューズレター 配信申込・変更フォームよりお手続きをお願いいたします。
また、バックナンバーはこちらに掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニューズレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所 広報室 E-mail

© Nishimura & Asahi 2022