

# 農林水産省 令和2年度輸出環境整備推進委託事業

## (食品規格等調査) 調査報告書

# 台湾

## 食品行政機構及び関連法令

1. 食品薬物管理署 (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION: FDA) .....	1
2. TFDA としての優先課題： 食品安全衛生管理及びリスク管理.....	2
3. 規制の枠組み.....	3
4. 関連法令 .....	3

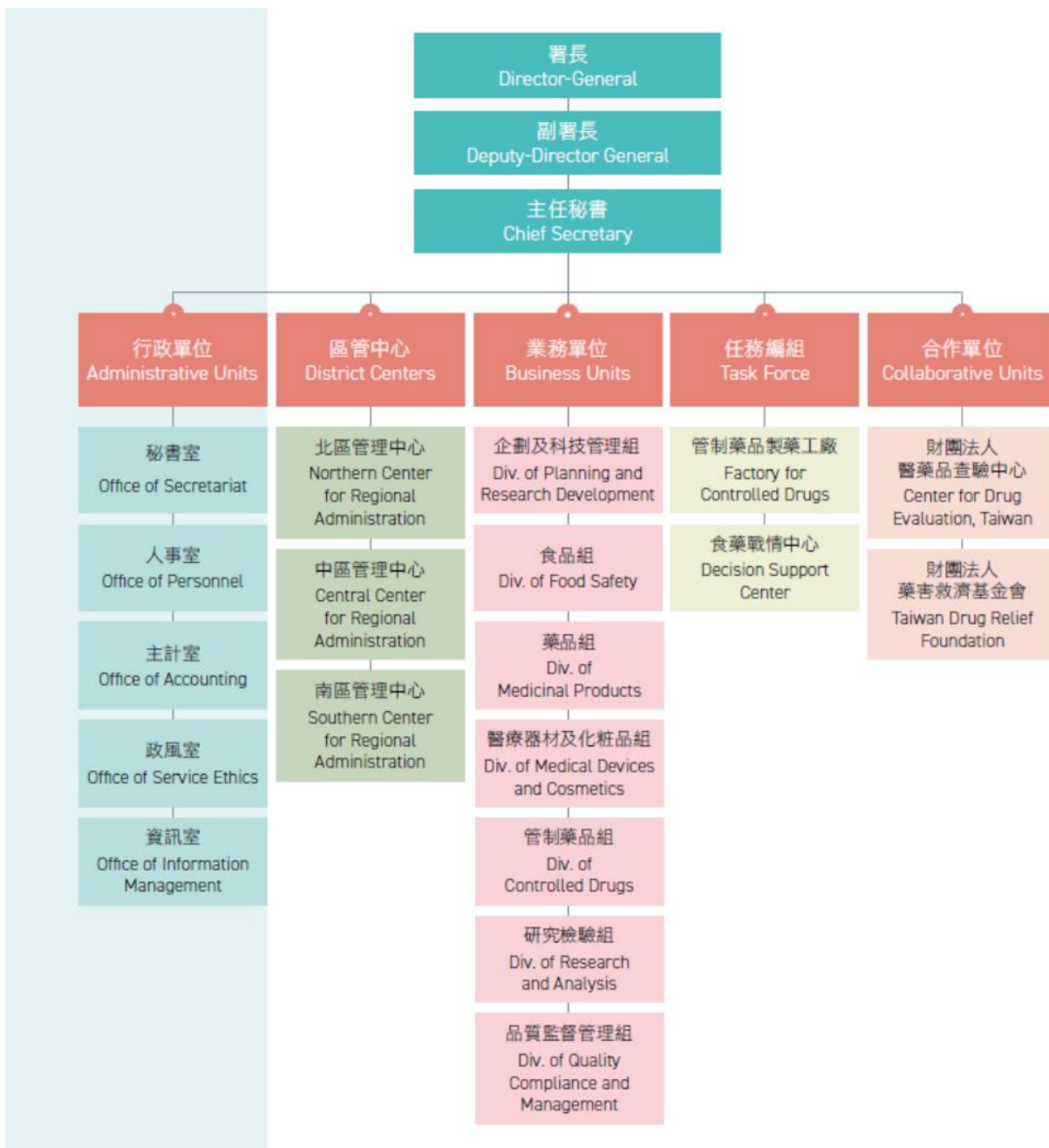
本報告書は、農林水産省の委託を受け、アルゴリンクス株式会社が調査を行い、取りまとめたものである。アルゴリンクス株式会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、アルゴリンクス株式会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。

なお、食品、添加物等に関する国際的な基準及び許認可は頻繁に変更されており、信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。したがって、実際の利用に当たっては、対象国の最新の情報をご確認ください。

# 1. 食品藥物管理署 (Food and Drug Administration: FDA)

消費者の健康を守るための組織改編の一環として、2010年1月1日、衛生福利部(Ministry of Health and Welfare: MOHW) (旧行政院保健部 Department of Health, Executive Yuan)は、保健部傘下の食品安全局(Bureau of Food Safety)、薬事局(Bureau of Pharmaceutical Affairs)、医薬食品分析局(Bureau of Drug and Food Analysis)、薬物管理局(Bureau of Controlled Drugs)を統合して、保健部食品医薬品管理局(Food and Drug Administration, Department of Health)を設立した。

2013年7月23日、行政院の組織再編の一環として、衛生福利部傘下の「台湾食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare」が設立された。再編された組織は、経営方針の立案と実行にかかる時間を大幅に短縮しただけでなく、食品・医薬品情報の透明性、迅速性、多様性のある開示を促進し、すべての消費者に食品、医薬品、医療機器、化粧品の品質の安全性を保証しました。



(台湾 食品藥物管理署 2020 版より)

#### 企画及び科技管理組(Division of Planning and Research Development) :

- TFDA の全事業の企画・運営・評価に関する全般的な業務。
- 食品、医薬品、医療機器、化粧品等に関する国際協力及び交流に関する業務。
- 食品、医薬品、医療機器及び化粧品に関する法務に関する業務。

#### 食品組( Division of Food Safety) :

- 食品安全衛生政策の立案、規制及び管理に関する業務。
- 食品表示及び食品栄養分析の管理に関する業務。
- 食品、食品器具、食品容器、食品包装、及び食品中毒性の登録、及び認証、証明書の見直し変更、譲渡、及び拡張、証明書の発行、更新、再発行に関する業務。
- その他食品管理に関する業務。

#### 薬品組(Division of Medicinal Products) :

- 医薬品の管理、産業界からの相談、対策、規制の立案に関する業務。
- 医薬品の検査・登録・上市承認、医薬品許可証の変更・譲渡・延長の審査、医薬品許可証の発行・更新・再発行に関する業務。
- その他医薬品に関する業務。

#### 医療機材及び化粧品組(Division of Medical Devices and Cosmetics) :

- 医療機器・化粧品の規制・政策・法令作成に関する業務。
- 医療機器・化粧品の登録、許認可の改正、譲渡、延長の審査、及びこれらの許認可の発行、更新、再発行に関する業務。

#### 管制薬品組(Division of Controlled Drugs) :

- 規制薬物の管理、政策、法令の作成に関する業務。
- 規制薬物の使用証明書、登録証の審査、発行、関連許認可の発行、管理に関する業務。

#### 研究検験組(Division of Research and Analysis) :

- 食品、医薬品、化粧品の規格・試験方法の確立に関する業務。
- 緊急時の試験方法の開発に関する業務。

#### 品質監督管理組( Division of Quality Compliance and Management) :

- 組織的なリスク管理、緊急事態への備えと対応に関する業務。
- 製薬・医療機器・食品メーカーの製造管理基準適合性検査の企画・管理・実施に関する業務。

## 2. TFDA としての優先課題： 食品安全衛生管理及びリスク管理

**食品安全衛生管理：** 諸行政機構、試験登録、製品試験及び施設監査の調整による政策実施の向上である。行政管理は科学的根拠に裏付けられた努力により支えられている。3 つの区管理センター(北区、中区、南区)は、地方自治体との密接な連携によって監査を強化する責務を担う。食品安全性に向けた供給源管理向上に向けて、食品安全衛生管理の一元化を目的として、通関港における輸入食品の国境検査も区管理センターが実施する予定である。

**リスク管理：** 警告及び緊急対応の各制度の強化を目的とする。迅速かつ効果的な危機管理を念頭に置いて、TFDA はすべての行政機構をリスク分析によって調整し、新たに発生した事例の原因及び対応の原則を、インターネットやメディアを用いて、国民に極力短時間で告知することになっている。

(1) **適正衛生規範(Good Hygiene Practice: GHP)：**全ての食品業界に対する必須条件としてのハード及びソフトウ

エア要求事項

- (2) 食品安全管理制度(危害分析・重要管理点方式 Hazard Analysis and Critical Control Point: HACCP) MOHW が HACCP を実施するためには、水産物、肉製品、乳製品、及び容器入り食品の製造の 4 つの食品区分が必要である。

リスク管理能力の強化を目的として、食品安全衛生管理法(Food Safety and Sanitation Act)の第 9 条に従って、**食品トレーサビリティ制度**も実施されている。食品事業者は、業界ごとの態様に応じて供給源を辿り、原料・半製品・最終製品の流れを追跡するための、独自のトレーサビリティ制度を確立しなければならない。食品及びその関連製品のトレーサビリティ系統管理規定(Regulations Governing Traceability of Foods and Relevant Products) (MOHW 食品第 1051304597 号 2017 年 3 月 1 日付け)に従って、食品事業者は書面又は電子形式により、完全な証拠として記録を維持し、食品トレーサビリティに関する書類も保持しなければならない。

### 3. 規制の枠組み

WTO 参加国として、台湾が遵守義務を有する SPS 協定(衛生植物検疫措置の適用に関する協定[Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures: SPS Agreement])及び TBT 協定(貿易の技術的障害に関する協定[Agreement on Technical Barriers to Trade: TBT Agreement])に加えて、食品安全衛生管理法は、台湾における食品安全衛生管理の規制制定の指針を定めた。これに従って、さまざまな規制、施行規則、強制力を持つ指針、及び指令の制定が後に続いた。食品安全衛生管理法(食品衛生管理法[Act Governing Food Sanitation]から改称)は、1975 年に発布された。同法は 2009 年までに 5 回改正され、過去のわずか 5 年間で 11 回改正された。条文数は当初の 32 から現在の 60 に増加した。これは近年、食品安全衛生管理法がより複雑化したことを意味する。この大部分は、消費者需要の高まりへの対応に起因する。最新改正では、表示、宣伝、及び罰則の規定に重点が置かれた。

### 4. 関連法令

#### (1) 食品安全衛生管理法(Food Safety and Sanitation Act: FSSA)

2014 年 2 月 5 日、台湾の食品衛生法は、食品安全衛生管理法 (Act Governing Food Safety and Sanitation) 、又は食品安全衛生法 (Food Safety and Sanitation Act: FSSA) に改名された。FSSA は、衛生福利部 (MOHW) の食品薬物管理署 (TFDA) を、食品安全を担当する中央管轄当局として指定している。食品の安全と品質に関する全ての主要な法律、規制、規則、条例は、FSSA に基づいている。

台湾立法院は、規制のニーズや市民の食品安全に関する懸念に応じて、頻繁に FSSA を改訂している。最新の改訂は 2019 年 4 月と 6 月に行われた。主な変更には、加工助剤の定義に関する項の追加(加工助剤の衛生基準 Sanitation Standard for Processing Aids, updated 2020-08-11)、食品安全に関する不正確な情報の拡散に対する罰則が含まれる。FSSA の一般的な実施規則は、食品安全衛生管理法施行細則(Enforcement Rules of the Act Governing Food Safety and Sanitation)で、FSSA に基づく輸入規則は、食品及相關產品輸入查驗辦法(Regulations of Inspection of Imported Foods and Related Products)である。FSSA の規則と規制の一部は段階的に実施され、TFDA は新しい規則の採用に必要な準備期間に応じて発効日を決定、発表する。

食品安全衛生管理法(Food Safety and Sanitation Act: FSSA) (as of 2019-06-12)

第 I 章 一般規則 General Provision 第 1~3 条

第 II 章 食品安全のためのリスク管理 Risk Management for Food Safety 第 4~6 条

第 III 章 食品事業における衛生管理 Sanitary Control of Food Businesses 第 7~14 条

第 IV 章 食品衛生管理 Food Sanitation Control 第 15～21 条
第 V 章 食品の表示と広告 Food Labeling and Advertisement 第 22～29 条
第 VI 章 食品の輸入管理 Food Import Control 第 30～36 条
第 VII 章 食品の試験 Food Testing 第 37～40 条
第 VIII 章 食品の検査と管理 Food Examination and Control 第 41～43 条
第 IX 章 罰則規定 Penal Provisions 第 44～56 条
第 X 章 補足規定 Supplementary Provisions 第 57～60 条

食品安全衛生管理法 第 II 章において食品安全のためのリスク管理、第 III 章及び第 IV 章において食品衛生管理、さらに、第 V 章食品の表示と広告 Food Labeling and Advertisement の第 22 条及び第 24 条において、食品及び食品添加物の表示規則を規定している。

(2) **食品添加物使用範囲及び限度量並びに規格標準 (Standards for Specification, Scope, Application and Limitation of Food Additives)** (最終改正:衛生福利部(MOHW)2019 年 11 月 7 日付け告示)には、17 の機能用途分類に区分された約 800 種類の食品添加物、それらの規格基準及び使用基準が収載されている。