

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

製造工程認証

1. 食品安全管理.....	1
2. 台湾の「食品安全管理システム」	1

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. 食品安全管理

食品安全管理には一連の複雑な過程が伴う。**食品安全衛生管理法(Food Safety and Sanitation Act)**に従い、食品企業は食品の安全性を確保するために食品安全監視計画を策定して自主管理を実施しなければならない。この計画には、専任の衛生管理職員の設置や、食品安全管理対策委員会の設立、原料から最終製品までの検査プログラムの実施が含まなければならない。上場または非上場(OTC)の企業、あるいは中央管轄当局が指定した種類と規模の食品企業には、自主検査を実施する検査室を備えている必要もある。同様に優良食品企業は、食品、栄養、ケータリングなどについて職業的または技術的な認定を受けた専門家を食品の衛生および安全管理の担当者として一定の割合で有していなければならない(同法第7、11、及び12条)。

優良食品企業は、各業界の方式に従い、産地を明らかにして原料、半製品、および最終製品の流れを追跡する独自のトレーサビリティシステムをも構築しなければならない(同第9条)。

政府は、リスク管理を重視して食品添加物管理を強化する食品安全管理システムを継続的に推進している。この食品安全管理システムとは、食品の安全を脅かす危険要素を特定して評価して管理するシステム(**総合衛生管理製造過程(HACCP)**の原則)を主に指している。

2. 台湾の「食品安全管理システム」

全ての食品企業は職員、作業場所、設備、および品質保証システムに関しては「**食品適正衛生規範(GHP)**」規定を満たしていなければならない。さらにハイリスクの食品には**総合衛生管理製造過程(HACCP)システム**が必要である。今日まで、**水産食品加工業、食肉加工業、乳製品加工業、及び弁当製造工場**の4種類がHACCPを遵守する検査作業の範囲に入ると定められたことが公表されている。

一定の種類と規模の食品企業は、中央管轄当局の認定組織が実施する衛生および安全管理システムの認証を取得しなければならないことも定められている(同第8条)。

(1) 台湾の食品適正衛生規範(Regulation on Good Hygiene Practice for Food)

台湾の「**食品適正衛生規範**」の、特に最初の3章には、食品製造者及び食品工場の基本的要件が記載されており、これらの要件の大部分には**コーデックスの食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1-1969)**が適用されている。優良食品企業の衛生実施規則については、以下の通り第1章~11章に具体的に記載されている。

台湾の食品適正衛生規範

(衛生福利部[MOHW]食品組発第1031301901号、2014年11月7日公布)

- 第1章: 全般 General Provisions
- 第2章: 食品製造者 Food Manufacturers
- 第3章: 食品工場 Food Plant
- 第4章: 食品配送業 Food Logistics Industry
- 第5章: 食品販売業(仮/可動店舗を含む) Food Retailers
- 第6章: 飲食店業(組織/配膳業を含む) Food Service Businesses
- 第7章: 食品添加物企業 Food Additives Businesses
- 第8章: 低酸度及び低酸性の缶詰食品製造業(CAC/RCP 23-1979) Low-acid and Acidified Canned Food Manufacturers
- 第9章: 真空パック及び直ちに摂食可能な食品企業 Vacuum Package Ready-to-eat Food Manufacturers

第10章：プラスチック製の食品用器具、容器、又は包装材の製造業 Plastic Food Utensils, Food Containers or Packaging Manufacturers

第11章：補足規則 Supplementary Provisions

これらの具体的な実施規則では、作業中の交差汚染の最小化や、適切な温度、湿度、又は他の制御手段の維持、並びに構内、装置、および設備の配置、設計、及び構成について特に注意を促している。

(2) 台湾の食品安全管理システム(Regulation of Food Safety Control System)

台湾の「食品安全管理システム」(HACCPシステム)規定は、食品安全衛生管理法の第8条に基づき、2014年3月11日に公布され(MOHW食品組発第1031300488号)、2回改正(2015年6月5日第1041302057号、及び2018年5月1日第1071300487号)されている。

これらの規定は基本的にコーデックスによるHACCPとその適用ガイドライン(CAC/RCP 1-1969の付録(HACCP System and Guidelines for its Application, revise 2003-04)の推奨に準拠している。このシステムは食品安全HACCPチームの設立後における原料・材料の検査及び受け入れ、加工、製造、貯蔵、ならびに輸送を管理する7原則で構成されている。

- 台湾のHACCPシステム規定で定められた特定の要件をいくつか以下に示す。

第3条 HACCP チームメンバーは、食品企業の法的代理人または代理人が指名した職員、品質保証担当職員、製造担当職員、衛生管理担当職員、または他の幹部職員で構成され、**3名以上**でなければならず、内**1名**は企業の法的代理人または代理人が指名した社員でなければならない。

前段落で述べたチームの1名以上は、食品企業が雇用する職業的または技術的認定を受けた専門家の配置および管理の規定に従って定められた、**職業的認定を受けた専門家**でなければならない。チームメンバーはシステム実践にかかわる文書および記録の計画および管理を担当する。

第4条 HACCP チームメンバーは、中央管轄当局認定の食品安全管理システム研修機関(組織)(以後、「研修機関(組織)」という)が実施した**30時間以上の研修**を完了し、合格証を取得していなければならない。メンバーは在職中、研修機関(組織)または他の機関(組織)が実施する食品安全管理システム(HACCP)関連の研修を**3年間毎に12時間以上**受講しなければならない。

第10条 HACCP チームは、内部監査を**年1回以上**実施してシステムが有効に機能していることを確認しなければならない。

第11条 食品企業は、システムを実践するメンバーに社内研修を**年1回以上**実施しなければならない。

第12条 HACCP チームは、第5条および前条に従って実践したことを記録する文書を作成し、文書記録および関連文書をファイルに整理し、**5年以上**保存しなければならない。

- 特定4業種で実践されるべき「食品安全管理システム」(HACCPシステム)の規定については、以下に述べる台湾食品薬物管理署(TFDA)ウェブサイト個別に公表している。

規定	TFDA 公告
水産食品加工業	MOHW 食品組発第 1031302142 号、2014 年 8 月 8 日改正
食肉加工業	MOHW 食品組発第 1031302143 号、2014 年 8 月 8 日改正
乳製品加工業	MOHW 食品組発第 1031302144 号、2014 年 8 月 8 日改正
弁当製造工場	MOHW食品組発第1031302212号、2014年8月11日改正

- 適正衛生規範の認証

前述の通り食品安全衛生管理法第8条においても、一定の種類及び規模の食品企業は、中央管轄当局の認定組織が実施する衛生及び安全管理システム認証を取得しなければならないことが定められている。**食品の適正衛生規範認証**は、以下に記載する食品産業部門、特に近年いくつかの欺まん事件が生じた食用油業界が必要である。

食品の種類	TFDA 公告	認証者(第3者)
食用油脂製造者	MOHW 食品組発第 1031104683 号、2014 年 11 月 20 日	食品工業発展研究所(FIRDI)
缶詰食品製造者	MOHW 食品組発第 1031105470 号、2014 年 11 月 20 日	食品工業発展研究所(FIRDI)
食品添加物製造者	MOHW 食品組発第 1041100046 号、2015 年 4 月 27 日	国立台湾大学
乳製品製造者	MOHW 食品組発第 1041100046 号、2015 年 4 月 27 日	国立台湾大学
特別食用食品製造者	MOHW 食品組発第 1041100046 号、2015 年 4 月 27 日	国立台湾大学

(3) 他の製造認証

2014年以前の台湾には、GHP及び適正製造規範(GMP)プログラムの義務的認証要件がなく、台湾食品GMP発展協会が実施する**製品ベースの任意のGMPプログラム**認証のみがあった。食品業界はこのGMP認証を利用して食品安全計画を開発し、信望のある承認ロゴを食品完成品に記載していた。

2015年になって、台湾食品GMP認証システムは進展を遂げた。2015年6月24日に台湾優良食品(TQF)発展協会(旧称は台湾食品GMP発展協会)は工業局(IDB、行政院經濟部[MOEA]下)から台湾食品GMP認証システムの所有権を引き継ぎ、その後このシステムを正式に改称して発展させ、**台湾優良食品(TQF)**製品認証体系とした。

かつてIDBが果たしていた責務と任務を今後は台湾優良食品(TQF)発展協会が引受け、認証体系を継続強化して台湾の食品完成品の安全性および品質を保護することとなる。

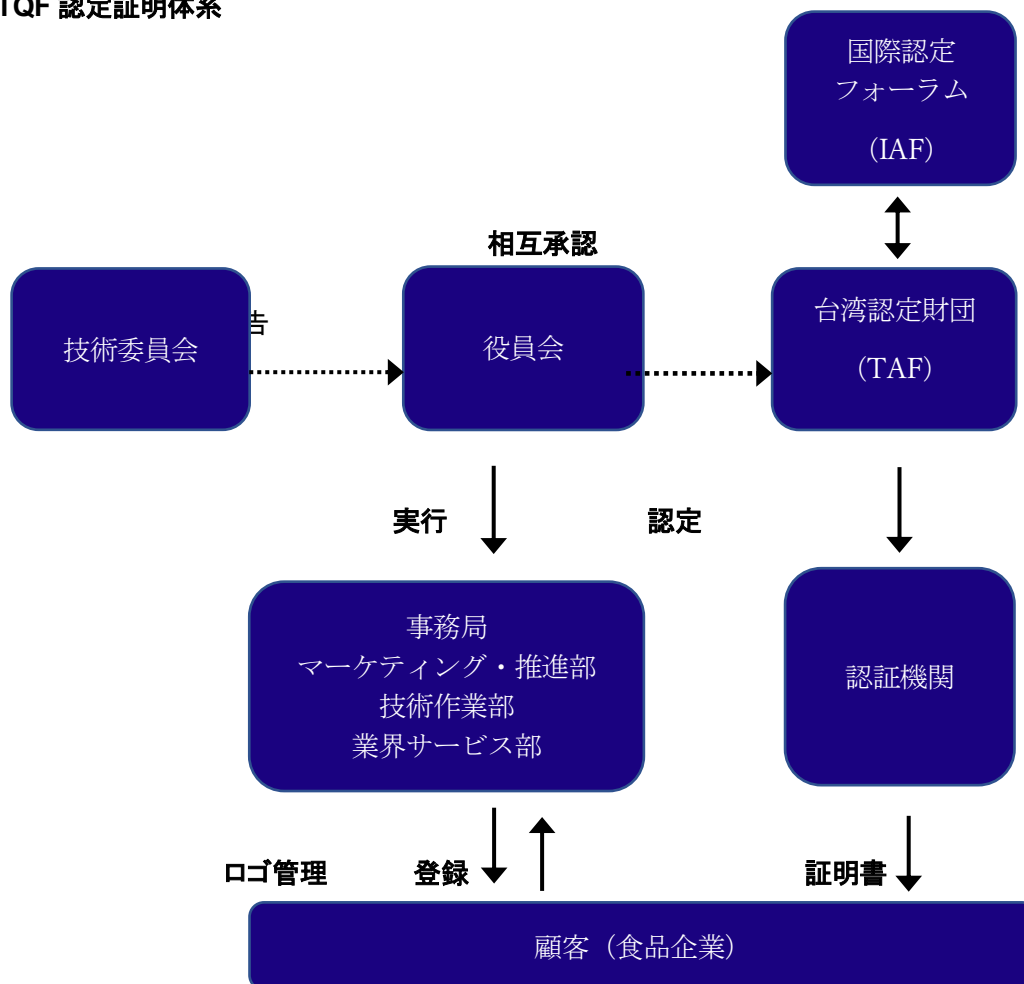


(<https://www.tqf.org.tw/en/about/index.php>)

● TQFの認定及び証明

以前の台湾食品 GMP システムと比較すると、TQF 証明を得るには食品製造者が申請者の個々の製品の製造ラインを調査するのみではなく、「サプライチェーン全体」が提供する業務を改善して品質を高める必要がある。食品製造者には、国際的な食品安全管理システムや要件に合わせて修正や継続的改善を推進する必要もある。TQF 認定証明体系には台湾認定財団(TAF)が携わり国際基準を当てはめている。

TQF 認定証明体系



(https://www.tqf.org.tw/en/tqf/attestation.php?article_id=1&article_title=TQF%20Accreditation%20and%20Certification)

(4) 食品企業の登録と製品トレーサビリティ

規定	主な内容
食品企業の登録を管理する規定 Registration Governing the Registration of Food Businesses ① 2013年12月3日公布、 ② 2015年6月23日改正 ③ 2018年7月18日改正	食品企業は、登録、登録内容の修正、登録の撤回または終了について郡(市)または地方自治体の管轄当局に文書でまたは電子的に申請し、登録内容の詳細を定期的に確認しなければならない。

<p>食品企業による製品トレーサビリティシステム</p> <p>Food Business Shall Establish Traceability System of Food Product</p> <p>① MOHW 食品組発第 1041302792 号、 2015 年 7 月 31 日</p> <p>② MOHW 食品組発第 1051304597 号、 2017 年 3 月 1 日</p>	<p>製品トレーサビリティシステムを自社で構築しなければならない食品企業を以下に示す：</p> <p>食用油脂の輸入者及び製造者</p> <p>食用肉製品の輸入者および製造者</p> <p>食用乳製品（包装済みの粉乳及び調製粉乳製品を除く）の輸入者及び製造者</p> <p>海産食品の輸入者及び製造者</p> <p>弁当の製造者</p> <p>食品添加物の輸入者及び製造者</p> <p>遺伝子組換え食品原料の輸入者</p> <p>食用大豆の輸入者及び製造者</p> <p>食用小麦の輸入者及び製造者</p> <p>食用トウモロコシの輸入者及び製造者</p> <p>食用小麦粉の輸入者及び製造者</p> <p>食用でんぷんの輸入者及び製造者</p> <p>食品等級の食塩の輸入者及び製造者</p> <p>食用砂糖の輸入者及び製造者</p> <p>食用茶葉の輸入者</p> <p>包装済み茶飲料の製造者</p> <p>食用大豆製品の輸入者及び製造者</p> <p>乳幼児用特殊調製粉乳の小売業者、輸入者、及び製造者</p> <p>包装済みの粉乳及び調製粉乳製品の小売業者、輸入者、及び製造者</p> <p>卵製品の製造者</p> <p>食用酢の製造者</p> <p>乳児用食品の輸入者及び製造者</p> <p>植物、藻類、を含む農産物の輸入者</p> <p>その他の食品製造者</p> <p>弁当の販売者</p>
---	---