

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

フィリピン共和国

製造工程認証及び加工食品の輸入要件

1. 食品の製造、包装、再包装、及び保持における現行の優良製造規範 (GMP) ガイドラインの改訂 (保健省行政命令 第 153 S. 2004 号) :	1
2. 農業省及び保健省 (DA-DOH) 合同行政命令 第 2015-0007 号:	1
3. 農業省水産行政命令第 212 号/2001 HACCP システムの施行に関するガイドライン	2
4. 加工食品の輸入要件	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. 食品の製造、包装、再包装、及び保持における現行の優良製造規範（GMP）ガイドラインの改訂（保健省行政命令 第153 s. 2004号）： REVISED GUIDELINES ON CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN MANUFACTURING, PACKING, REPACKING, OR HOLDING FOOD: DOH AO 153 s. 2004

1974年の行政命令第208号に示されているように、優良製造規範(GMP)は、産業界にとって、良質で安全で手頃な価格の製品を生産する重要な要素であり、見直しの必要性がある。見直しに際して、GMPの国際基準(例:USDA及び/又はEU)と一貫性のあるものであり、同時に業界にとって、業界を改善/強化し、地域産業の競争力と収益性を高めることができるものである。

2. 農業省及び保健省（DA-DOH）合同行政命令 第 2015-0007 号:

別名『食品安全法 2013』とも呼ばれ、『消費者の健康を保護し、地域の食品及び食品製品の市場アクセスを容易にし、その他の目的のために、国の食品安全規制システムを強化するための法律』の施行。
(THE IMPLEMENTING RULES AND REGULATIONS OF REPUBLIC ACT NO. 10611, “AN ACT TO STRENGTHEN THE FOOD SAFETY REGULATORY SYSTEM IN THE COUNTRY TO PROTECT CONSUMER HEALTH AND FACILITATE MARKET ACCESS OF LOCAL FOODS AND FOOD PRODUCTS, AND FOR OTHER PURPOSES” OTHERWISE KNOWN AS THE “FOOD SAFETY ACT OF 2013.”)

フィリピン憲法(The 1987 Philippine Constitution)第 2 章 第 15 条において、『国家は国民の健康を守る権利を保護し、促進し、国民の間に健康意識を植え付けるもの』と宣言しており、更に、第 16 章 第 9 条で、『国家は消費者を貿易上の不正行為や規格外の製品や危険な製品から保護しなければならない』と規定している。

これらの目的のために、『国は、高いレベルの食品安全性を確保し、公正な取引を促進し、フィリピンの食品及び食品の国際競争力を促進する「農場から食卓まで(Farm to Fork)」の食品安全規制システムを維持しなければならない。』としている。

フィリピンにおける製造工程認証(GMP 及び/又は HCCP)に関わる上記の行政命令について、以下にまとめた、

認証	GMP	GMP/HACCP
関連法令	保健省行政命令第 153 号系/2004	農業省及び保健省合同行政命令第 2015-0007 号
法令の表題:	食品の製造、包装、再包装、及び保持における現行の優良製造規範(GMP)ガイドラインの改訂	共和国法第 10611 号施行規則及び規定。 別名『食品安全法 2013』とも呼ばれ、『消費者の健康を保護し、地域の食品及び食品製品の市場アクセスを容易にし、その他の目的のために、国の食品安全規制システムを強化するための法律』。
法令文書の日付	2004 年 5 月 7 日	2015 年 2 月 20 日
認証施行組織	保健省食品医薬品局(FDA) (旧 Bureau of Food and Drugs: BFAD)、 地域事務局(Regional Field Offices: RFOs) (政命令第 2015-0007 号第 5 章第 18a.3 条)	食品医薬品局(FDA)の下にある食品規制及び研究センター(CFRR)、地域事務局(RFOs)及び検疫局(BOQ) (第 5 章第 18a.3 条、第 18b 条及び第 18c 条)

認証の種類 (任意 ／強制)	食品を製造、包装、再包装、保管する個人又は事業所に対して強制(加工食品製造事業所が営業許可(LTO)を取得する以前は、GMP が基本的要件である)。	第 5 章第 13.4 条： 一次生産の食品業事業主、並びにフードサプライチェーンの収穫後、加工済みおよび包装済みセクターに対して、HACCP に基づく方策または相当する食品安全管理プログラムを事業において実施することを奨励 (shall be encouraged)する。
適用条文	行政命令第 153 号/2004 には明確な食品区分はない。	第 5 章第 13.5 条： 取引に必要な場合、運航支援事業者(FBO)は事業において HACCP に基づくシステムまたは相当する食品安全管理プログラムを施行するものとする。 第 5 章第 13.6 条： 保健省検疫局(BOQ)の管轄区域内で事業を行う FBO は、食品が GMP/HACCP の条項を遵守していること、並びに食品取扱者および管理者が有効な BOQ 健康証明書を所持していることを保証するものとする。

3. 農業省水産行政命令第 212 号/2001 HACCP システムの施行に関するガイドライ

∟(Guideline on the implementation of HACCP System)

第 11 条 前提となるプログラムの要件(Requirements of pre-requisite program)－魚類及び水産物の加工業者は、下記について文書化した一連の規則及びガイドラインを作成し、実施するものとする：

- a. Sanitation Standard Operating Procedures: SSOP
- b. Good Manufacturing Practices: GMP
- c. Training

第 12 条 HACCP 計画の要件(HACCP plan requirements)－加工業者は、HACCP の 7 つの原則に基づく HACCP 計画を作成し、実施するものとする。文書化された HACCP 計画は、製品に関する説明および用途の全て、検証されたフロープロセス、HACCP 計画表及び加工に供する製品についての詳細な背景情報も含んでいるものとする。
(注：加工業者とは、輸出及び国内市場向けの魚類及水産物の加工に、商店内又は施設内で従事する人員である)。

第 20 条 GMP 準拠認証の要件(Requirement for GMP compliance certification)－全ての水産加工工場は、以下の条件を満たす GMP 適合証明書を発行することができる。

- a. 食品安全の適用及び目的の前提条件のプログラムが適切に実施されている。
- b. 設定された目的を達成するために文書化された GMP 手順が最新であり、適切に実施されている。
- c. プログラムの実施に責任を持つ要員は、義務を自覚し、衛生監視に機能し、プラントのプロセス制御に関する事項を十分に理解している。及び
- d. GMP プログラムが効果的に監視、管理、記録されている。

第 22 条 輸出魚類製品の認証(Certification for exported fish products)－輸出される魚類及び漁業／水産業製品は、特定の国家及び国際的な規定の遵守に基づいて認証を受け、下記要件を満たしているものとする：

- a. 製品は GMP 及び HACCP の認証を受けた魚類加工工場において加工されていること；
- b. 輸出製品は、検査分析及び規定の基準に基づいて輸入国の食品安全要件を遵守していること。

4. 加工食品の輸入要件

フィリピンの輸入業者は、小売販売用に提供される食品を輸入する前に、食品医薬品局 (FDA) から営業許可 (License to Operate: LTO) を取得する必要がある。営業許可の有効期間は、最初は 2 年間、更新は 5 年間である。輸入及び小売販売の前に、輸入業者/販売代理店は、E 登録システム (E-Registration System) を使用して製品登録証明書 (Certificate of Product Registration: CPR) を取得する必要がある。CPR の有効期間は、最初は 3 年間で更新後は 5 年間である。

(1) 保健省行政命令第 2014-0029 号: 食品製造所の許可及び加工食品その他の食品の登録、及びその他の目的のための規則及び規則

(Rules and Regulations on the Licensing of Food Establishments and Registration of Processed Food, and Other Food Products, and For Other Purposes)

保健省食品医薬品局 (FDA) 規則で規定されている、加工食品の輸入に関わる完成した統合申請書のチェックリスト;

- 食品医薬品局 (FDA) 規則で規定されている手数料の支払い証明。
- 全てのサイズの包装についての実際のラベル。
- 登録されている製品についてのものであると確認できる、あらゆる角度から、それぞれの包装サイズ及び少なくとも 2 つの異なる視点から製品の写真(該当する場合)。
- 技術的、栄養学的又は健康的な研究又は報告書、市場調査研究、分析証明書、定量分析及び計算書、査読付き科学誌で発表された科学的レポート又は研究などの強調表示を裏付ける文書(該当する場合)。

(2) 保健省通知第 2016-007 号: 低リスク、中リスク、高リスクの包装加工食品原材料の入手先の届出

(Notification of Sources for Raw Materials, Low Risk, Medium Risk and High Risk Prepackaged Processed Food Products)

輸入業者は各納入元から次のいずれかの文書を入手する必要がある。外国代理店契約/販売代理店証明書/予約確認書、又は見積送り状、又は納入元またはメーカーからの覚書契約

- 製造業者の適正製造基準 (GMP) 遵守の証明書またはそれに相当するもの。
- ISO 22000 認証又は HACCP 認証。
- 登録申請された製品が原産国で自由に販売されているか人間の消費に適していることを記載する、原産国の政府規制機関又は保健当局が発行した植物検疫証明書/健康証明書/自由販売証明書。