

食品基準審査課
残留農薬等基準審査室
新開発食品保健対策室

1 食品に関する規格基準の策定等について

(1) 食品中の残留農薬等の対策

ア ポジティブリスト制度の円滑な実施

従前の経緯

- 食品中に残留する農薬等（農薬、動物用医薬品及び飼料添加物）に係る「ポジティブリスト制度」（農薬等が一定の量を超えて残留する食品の流通を原則として禁止する制度）は、平成 18 年 5 月 29 日より施行された。
- ポジティブリスト制度導入時に暫定的に残留基準値が設定された農薬等については、平成 18 年以降、計画的に食品健康影響評価を内閣府食品安全委員会に依頼し、その結果を踏まえ、順次、薬事・食品衛生審議会の審議を経て残留基準の見直しを進めている。

（注）平成 30 年末現在、ポジティブリスト制度導入時、758 件の暫定基準のうち残留基準を改正した農薬等は 447 件（残留基準を削除した農薬等 141 件を含む。）。残留基準が設定されている農薬等は、ポジティブリスト制度導入後に新規に残留基準を設定した農薬等（77 件）も含め、合計で 737 件。

- 農薬の残留基準の設定に当たっては、健康への悪影響を防ぐため、従来、慢性影響の指標である一日摂取許容量（ADI）に照らして基準値を設定してきた。一方、国際的には、ADI に加え、急性影響の指標である急性参照用量（ARfD）も考慮して基準値が設定されていることから、我が国においてもこの考え方を導入した。

食品安全委員会では、各農薬の評価に際して ARfD の設定を順次進めており、厚生労働省においても、平成 26 年度から、ARfD が設定された農薬について、実際にこれを考慮した残留基準の設定を進めている。

- また、農薬等の残留基準について、国際整合を推進する観点等から、農薬等の試験における分析部位を国際標準に整合した分析部位に改正することを検討しており、「西洋なし、日本なし、マルメロ及びりんご」及び「カカオ豆」の分析部位を変更した。また、「もも」、「みかん」、「びわ」、「キウイ」、「すいか、まくわうり及びメロン類果実」について、今後設定する基準値は基本的に分析部位を国際標準に整合させることとしている。

- 残留基準が設定された農薬等については、基準への適合性を判定する試験法について、国立医薬品食品衛生研究所を中心に地方衛生研究所等の協力を得て開発している。

（注）平成 30 年末現在、約 700 件の農薬等に係る試験法を開発済み。

また、各試験機関において、告示及び通知で具体的に定める試験法以外にも、同等以上の性能を有する試験法による実施を可能とするための妥当性評価ガイドラインの一部改正を平成 22 年 12 月に行った。

今後の取組

- 今後とも、ポジティブリスト制度導入時に暫定的に残留基準が設定された農薬等について、順次、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼するとともに、食品健康影響評価の終了したものについては、速やかに基準値設定を進める。また、ARFD を考慮した残留基準の設定についても計画的に進めていく。
- 農薬等の試験における分析部位の変更については、引き続き検討していく。
- あわせて、残留基準の設定された農薬等について、試験法の開発を推進するとともに、より迅速かつ効率的な検査技術の確立を目指す。

都道府県等に対する要請

- 農薬等の残留基準に基づき、引き続き、適切な監視指導をお願いする。
- 各自治体の試験機関において、妥当性ガイドラインに沿ってそれぞれの試験機関で実施する試験法の妥当性の確認をお願いする。

イ 残留農薬等検査結果のとりまとめ

従前の経緯

- 食品中に残留する農薬等は、監視指導計画等に基づき、都道府県等による国内流通品の検査や検疫所による輸入食品の検査が行われており、これらの結果を厚生労働省で取りまとめたうえで公表していることから、都道府県等には検査結果の報告をお願いしている。
- 都道府県等及び検疫所からの報告を受けた検査結果を集計した結果によると、基準値超過の割合は少なく、食品における農薬等の残留レベルは十分に低いことが認められている。

今後の取組

- 平成 30 年度も、残留農薬等検査結果の取りまとめを行うこととしている。

都道府県等に対する要請

- 残留農薬等検査結果の取りまとめについては、残留農薬等のリスク管理施策を進める上での基礎となる重要なものであるため、検査結果の報告をお願いする。

(2) 食品中の汚染物質等の対策

ア 清涼飲料水の規格基準の改正

従前の経緯

○ 清涼飲料水の規格基準の改正については、平成 22 年 12 月及び平成 24 年 7 月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会（以下「食品規格部会」という。）において、

- ・規格基準の枠組みの見直しを行うこと（ミネラルウォーター類の規格基準について殺菌・除菌の要否により区分し、化学物質等に係る原水基準を成分規格へ移行すること等）
- ・個別物質について基準値の設定又は見直しを行うこと

等を決定し、食品安全委員会より食品健康影響評価の結果を受けた各物質等について、平成 26 年 12 月 22 日に告示が公布され、同日付けで試験法及び妥当性確認ガイドラインを通知した。

○ 平成 30 年 7 月 13 日に、清涼飲料水の規格基準のうちミネラルウォーター類中の亜鉛、アンチモン、ヒ素、マンガン、亜硝酸性窒素及びホウ素の規格基準の改正を行った。また、清涼飲料水の製造基準で規定する「ミネラルウォーター類、冷凍果実飲料及び原料用果汁以外の清涼飲料水」の原料として用いる水のうち水道水でない場合の鉄及びカルシウム・マグネシウム等（硬度）の規格基準について改正を行った。

なお、本改正のうち規格基準が厳しくなる物質の経過措置については、「平成 31 年 1 月 12 日以前に製造され、又は輸入された清涼飲料水を加工し、使用し、調理し、保存し、又は販売する場合に限り、なお従前の例によることができる」ように本年 1 月に告示改正を行った。

○ 平成 30 年 11 月 30 日に、告示に規定するミネラルウォーター類以外の清涼飲料水のヒ素試験法であるジエチルジチオカルバミン酸銀法において使用するヒ素標準液及びヒ素標準原液について、平成 29 年 11 月 30 日付けの改正前の「添加物の部 C 試薬・試液等」の項で規定されていたヒ素標準液が使用できるよう、調製法を定義した。

今後の取組

○ 平成 26 年 12 月以後、追加の評価結果が示された物質については、順次規格基準の見直しについて審議することとしている。平成 30 年 9 月の食品規格部会においてはミネラルウォーター類のクロロ酢酸、ジクロロ酢酸、トリクロロ酢酸の規格基準の改正について了承されている。今後、規格基準改正案について、パブリックコメント実施後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において審議を予定している。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、各自治体の試験機関において、妥当性確認ガイドラインに沿って、それぞれの試験機関で実施する試験法の妥当性の確認をお願いする。また、今般の清涼飲料水の規格基準に関する昨年7月の改正内容及び本年1月の経過措置の改正内容について事業者への周知徹底をお願いする。

イ 食品中のデオキシニバレノール (DON) の規格基準の改正

従前の経緯

- デオキシニバレノール（以下「DON」という。）は、穀類（特に小麦、大麦及びトウモロコシ）に見られるかび毒であり、急性毒性としては、嘔吐、消化管、リンパ組織への障害、慢性毒性としては、体重減少などが知られている。
- 平成14年5月、国内で流通する小麦が高濃度（最大2.2 mg/kg）のDONに汚染されていたことを受け、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会・毒性合同部会での審議により、小麦に含有するDONの暫定的な基準値として、1.1 mg/kgを設定した。
- その後、平成21年3月、食品安全委員会が自らの判断により食品健康影響評価を実施することを決定し、その評価結果が平成22年11月に厚生労働大臣に通知された。
国際的には、平成27年7月、Codex委員会において小麦、大麦、トウモロコシ及び穀類加工品について基準値が設定された。
- 平成29年9月22日、食品中のDONの規格基準の設定について、食品規格部会で審議し、小麦（玄麦）について規格基準を1.0 mg/kg以下とすることで了承された。これを踏まえて、平成30年2月22日に食品中にDONの規格基準を設定することについて食品安全委員会に食品健康影響評価依頼を行った。

今後の取組

- 規格基準の改正案については、食品安全委員会による評価結果を踏まえてパブリックコメントを経たうえで、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会にて審議を予定している。

都道府県等に対する要請

- 告示改正に至った際は食品中のデオキシニバレノール (DON) の規格基準の内容について事業者への周知徹底をお願いする。

(3) 食品添加物の対策

ア 食品添加物の指定

従前の経緯

- 平成14年7月、食品添加物の規制に関する国際的な整合性を図るため、次のいずれにも該当する添加物（「国際汎用添加物」）100品目（香料54品目、香料以外46品目）について、安全性評価及び暴露量評価を実施し、食品添加物として指定する方向で検討する方針が薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会です承された。
 - ① 国連食糧農業機関（FAO）/世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家会議（JECFA）が国際的な安全性評価を実施して一定の範囲内で安全性が確認されていること。
 - ② 食品に使用することが米国、EU諸国等で国際的に広く認められていること。
- これを踏まえ、必要な資料が収集された品目については、順次、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、その結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の審議を経て食品添加物として指定している（注1）。

（注1）平成30年12月末現在、香料については、イソブタノール等全54品目を指定済み。香料以外の添加物については、45品目中（当初46品目であったが、β-カロテンが対象から除外されたため、現在は45品目）、酸性リン酸アルミニウムナトリウム、アルミノケイ酸ナトリウム、ケイ酸カルシウムアルミニウム及びカルミンを除く41品目を指定済み。
- これまで未指定であった国際汎用添加物4品目のうち、カルミンを除く3品目については、アルミニウムの摂取量低減が国際的に進められている状況を踏まえた対日輸出国向けに行った調査の結果、必要性が認められなくなったと考えられたことから、国際汎用添加物に該当しないものとし、指定に向けた取組の中断する方針を平成30年12月に開催された薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会で報告し、平成31年1月に食品安全委員会への食品健康影響評価の依頼を取り下げた。
- 事業者等の要請に基づく食品添加物の指定等については、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成8年3月22日付け衛化第29号）及び「添加物に関する食品健康影響評価指針」（平成22年5月食品安全委員会）に沿って対応している。このほか、指定等の要請者等が食品添加物の指定等に係る手続の理解を深め、要請資料を効率的に作成することを目的としたマニュアルである「食品添加物の指定及び使用基準改正要請資料作成に関する手引について」（平成26年9月9日付け食安基発0909第2号）を発出した。
- また、平成26年6月、国立医薬品食品衛生研究所内に、食品添加物の指定等に係る事務手続を円滑かつ迅速に行うことを目的とした、食品添加物指定等相談センター（FADCC）を設置し、同年7月より相談業務を開始した。
- 平成28年5月、食品安全委員会で香料に関する食品健康影響評価指針が定められたことを受け、同日付けで香料の指定に関する指針を発出した。また、同年6月、食

品 添加物の指定等の手続に係る標準的事務処理期間を食品安全委員会から評価結果が通知された日から1年とする旨の通知を発出した。

- 平成29年7月、食品安全委員会で添加物（酵素）、栄養成分関連添加物に関する食品健康影響評価指針がそれぞれ決定され、添加物に関する食品健康影響評価指針の改正に加え、加工助剤（殺菌料及び抽出溶媒）の食品健康影響評価の考え方が同指針の附則として決定されたことを受け、同日付で「添加物に関する食品健康影響評価指針」の改正等及び添加物の指定等の要請書に添付すべき資料に関する通知を発出した。

今後の取組

- 新規の添加物について、食品安全委員会の食品健康影響評価（注2）の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会の審議を通じて食品添加物の指定を検討する。
（注2）平成31年2月末現在、国際汎用添加物を含む4品目について、食品安全委員会に食品健康影響評価を諮問している。

都道府県等に対する要請

- 食品添加物の指定や指針等について、関係事業者等に周知をお願いする。
- 食品添加物の指定等に関して、要請に関する相談があった際には、食品添加物指定等相談センターを紹介願いたい。

イ 既存添加物の安全性及び使用実態の確認

従前の経緯

- 食品添加物の指定については、食品衛生法の平成7年改正により、従来、化学的合成品に限定されていた対象を天然品に拡大するとともに、経過措置としてそれまで既存の天然添加物等を既存添加物名簿に収載して流通禁止の対象から除外した（食品衛生法平成7年改正附則第2条及び第3条）。その際の参議院厚生労働委員会及び衆議院厚生労働委員会における附帯決議（平成7年4月25日及び5月17日）は、既存の天然添加物について、速やかに安全性の見直しを行い、有害性が実証された場合には、使用禁止等の必要な措置を講じるよう求めている。
- その後、食品衛生法の平成15年改正を経て、平成16年2月から、既存添加物名簿に収載された添加物について、次のいずれかに該当するときは、既存添加物名簿から削除することができることとされた（食品衛生法平成7年改正附則第2条の2及び第2条の3）。
 - ① 人の健康を損なうおそれがあると認めるとき
 - ② 現に販売の用に供されていないと認められるとき
- これらを踏まえ、既存添加物については、順次、安全性及び使用実態を確認し、必

要に応じて既存添加物名簿から削除している。直近では、平成23年5月6日に使用実態が明らかでない既存添加物として55品目（スフィンゴ脂質及びタンニン（抽出物）は一部基原のみを削除、実質53品目）を既存添加物名簿から削除しており、平成30年12月末現在、既存添加物名簿に記載されている添加物は365品目である（注3）。

（注3）平成8年4月に既存添加物名簿に記載された添加物489品目のうち、既存添加物名簿から削除された添加物は、平成28年12月末現在、124品目。具体的には、①人の健康を損なうおそれがあるものとして、平成16年10月に1品目を、②使用実態を欠くものとして、平成17年2月に38品目、平成19年9月に32品目、平成23年5月に実質53品目を既存添加物名簿から削除した。

○ 平成29年11月30日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会（以下「添加物部会」という。）において、既存添加物の削除について、実施方法等に関する報告を行い、その後、平成29年12月22日から平成30年3月22日の期間で第1回目、平成30年6月27日から同年9月26日の期間で第2回目の流通実態調査を行ったところである。

本調査結果を踏まえた削除予定添加物名簿（案）を同年10月24日に開催した添加物部会において報告を行っており、平成31年2月28日に削除予定添加物名簿の公示を行ったところである。

○ 削除予定添加物名簿の公示後、6か月間の訂正申出期間（2019年2月28日～同年8月27日まで）を経て、必要な手続きを行った後、既存添加物名簿から既存添加物の名称を削除する予定である。

○ また、平成8年度厚生科学研究「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」において、既存添加物のうち139品目は迅速な安全性の確認が必要とされた。平成29年12月末現在、135品目について安全性の確認を終了している（注4）。平成29年度より、安全性の検討を早急に行う必要がないとされた150品目のうち削除された41品目を除く109品目についても、安全性の確認を引き続き行っている。

（注4）既存添加物名簿から削除された品目を除き、4品目が安全性の確認が未実施であり、今後確認を行っていく予定。

○ あわせて、安全性及び品質を確保するため、成分規格を設定する作業を進めている（注5）。

（注5）既存添加物については、平成11年4月に公示された第7版食品添加物公定書で60品目に係る60の成分規格を、平成19年8月に公示された第8版食品添加物公定書で61品目に係る63の成分規格を、平成30年2月に公示された第9版食品添加物公定書で89品目に係る89の成分規格を収載。現在、第10版食品添加物公定書の作成に向け、作業を進めているところ（後述）。

今後の取組

○ 既存添加物の削除については、流通実態が確認できなかった10品目について、引き続き削除作業を進める。

- 既存添加物の安全性の確認及び成分規格の設定について引き続き進める。

都道府県等に対する要請

- 既存添加物の消除予定添加物名簿の公示及び訂正の申出手続きの通知については、平成31年2月28日に行っている。公示内容及び訂正の申出手続きについて、適宜関係事業者等に周知をお願いする。

ウ 食品添加物公定書の作成

従前の経緯

- 食品添加物公定書（注6）については、平成29年11月30日に食品、添加物等の規格基準の第2添加物の部の全面改正を行い、改正された規格等を収載し、平成30年2月1日に第9版食品添加物公定書を作成した。なお、当該改正内容の一部に誤植等があったことから、食品、添加物等の規格基準正誤表の送付を行った。

（注6）食品添加物公定書とは、食品衛生法第11条第1項の規定により基準又は規格が定められた添加物及び第19条第1項の規定により基準が定められた添加物につき、その当該基準及び規格を収載するものとして、食品衛生法第21条に定められたものである。

- 第10版食品添加物公定書の作成に向けて、平成30年6月に第1回食品添加物公定書作成検討会を行い、第10版での規格基準の設定・改正等の検討を開始した。

今後の取組

- 第10版食品添加物公定書作成検討会において検討を進め、既存添加物等の個別の成分規格の設定又は改正案の結論が得られた項目については、第1回検討会で結論を得た4品目をはじめとして、順次規格基準の改正に向けた手続きを進める。
- 検討会で一般試験法の改正等について検討し、公定書全体に係る改正の必要が生じた場合、第10版公定書を作成する。

都道府県等に対する要請

- 検討会で結論を得た規格案の規格基準改正に向けた手続きの開始にあたっては、意見募集を行い実態等について確認する予定（注7）であり、意見募集を行う際には周知をお願いする。

（注7）平成31年2月28日より、第2回検討会において規格の設定案又は改正案の結論を得た10品目について、意見募集を行っている。

エ 食品添加物の一日摂取量実態調査の実施

従前の経緯

- 従来より、都道府県等の参画を得て、国民健康・栄養調査を基礎とするマーケット・バスケット調査方式による食品添加物の一日摂取量実態調査を実施している。
- これまでの結果では、食品添加物の摂取量については、食品添加物の安全性の確保を通じた国民の健康の保護という観点に照らし、問題がないものと認められる。
- 平成29年度の調査結果については、厚生労働省ホームページ (<https://www.mhlw.go.jp/content/000377423.pdf>) で公表している。平成30年度は、6自治体（札幌市、仙台市、広島県、香川県、長崎市及び沖縄県）の参画を得て実施中。

今後の取組

- 2019年度も、食品添加物の一日摂取量実態調査を実施予定。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、食品添加物の一日摂取量実態調査への都道府県等の参画をお願いする。

(4) 器具・容器包装、おもちゃ等の対策（法改正事項以外）

従前の経緯

- フタル酸エステルのおもちゃに対する使用規制については、平成22年9月、規制対象となるフタル酸エステルの種類を拡大するなど、規格基準を強化し、同年11月にQ&Aを発出した。
器具・容器包装におけるフタル酸エステルの規制の見直しを行うため、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）、フタル酸ジブチル、フタル酸ベンジルブチル、フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジイソデシル及びフタル酸ジオクチルについて、平成21年12月に食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、平成28年7月26日には、6物質全ての評価結果が通知されている。
- 一部の食品用の容器等に使用されるビスフェノールAについては、近年、極めて低い用量で影響を確認したとする動物実験の結果が国内外で報告されたことから、慎重を期するため、平成20年7月に食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、その結果をもって、必要な対応を検討することとしている。あわせて、消費者に対しては、妊婦や乳幼児の保護者のための食生活や授乳に関するアドバイスを含め、正確な理解のためのQ&Aを適宜更新しながら、厚生労働省ホームページで公表している。
- 再生材料は流通・消費・回収等の履歴により、様々な化学物質等が付着・混入する可能性があり、これらの化学物質が再生材料を使用した器具・容器包装に残存して食

品中に移行する可能性についても留意する必要があることから、平成 23 年 8 月及び平成 24 年 3 月、器具・容器包装部会において、どのような規制を行うべきかを議論した。その結果を受け、再生プラスチック及び再生紙の器具・容器包装への使用において関係事業者がどのような配慮をするべきかについて、平成 24 年 4 月にガイドラインを通知した。なお、同ガイドラインに基づき個別の安全性について照会があり、食品安全委員会へ意見を聴いているところである。

また再生紙を材料とする器具・容器包装のうち、水分又は油分で紙が浸される用途及び長時間の加熱を伴う用途については、再生紙の印刷インキ等に由来する化学物質が食品に移行する懸念があることから、平成 25 年 3 月に規格基準を設定した。

- 近年、ナノマテリアルの食品用器具・容器包装への使用が見られ、今後、ナノマテリアル含有製品の利用が広がることが考えられる。しかし、ナノマテリアルについては動物実験等のデータも少なく、人の健康への影響を予測するために必要十分なデータが得られていないため、ナノマテリアルに係るリスク管理の観点から、国際的な規制等の動向を把握しつつ、生体への影響や暴露などに関する情報等の基礎的なデータの収集を行っている。

今後の取組

- 器具・容器包装の規格基準（告示）に定める試験法等の改正及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（乳等省令）における器具等に関する規格基準の告示への統合等について検討する。
- 器具・容器包装におけるフタル酸エステル規制の見直しについては、食品安全委員会における評価結果と、フタル酸エステルのばく露量を推定するための溶出試験結果を踏まえて、おもちゃに関する追加規制の必要性の有無等についても検討する。
- ナノマテリアルを利用した消費者向け製品の利用が拡大されつつあることを踏まえ、収集した基礎データ等をもとに、引き続き、ナノマテリアルの安全性対策及びリスク評価手法の基礎資料の作成を検討する。

都道府県等に対する要請

- 食品用の容器等に使用されるビスフェノール A については、厚生労働省 HP に掲載された Q&A 等も活用しつつ、消費者に対する正確な情報の提供をお願いする。

(5) 健康食品の安全性確保

従前の経緯

- 「健康食品」の適正な製造管理のあり方については、「『錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について』及び『錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン』」（平成 17 年 2 月 1 日付け食安発第

021003号食品安全部長通知別添)により事業者による自主的な取組を推進しているところであり、健康食品認証制度協議会による適正製造規範の認証も行われている。

- 健康被害情報の収集・処理体制については、都道府県等に対し、「健康食品」を原因とする健康被害事例を把握したときは、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」(平成14年10月4日付け医薬発第1004001号医薬局長通知別添)に基づき厚生労働省に報告するようお願いしている。報告を受けた厚生労働省においては、健康被害の重篤度、新たな健康被害発生の可能性等を考慮し、都道府県等と連携して消費者や事業者への注意喚起、情報提供を行うこととしている。
- 消費者に対する普及啓発については、リスクコミュニケーションを消費者庁と合同で開催するとともに、パンフレットの配布等の取組を行っている。
- しかし、「健康食品」の摂取と関連する、又は関連が疑われる健康被害事例は依然として生じていたことから、平成30年に食品衛生法が改正され、新たに特別の注意を必要とする成分等を含む食品(以下、「指定成分等含有食品」という。)による健康被害情報の収集制度が規定された。

今後の取組

- 改正食品衛生法の施行に向け、特別の注意を必要とする成分等の指定、指定成分等含有食品による健康被害情報の届出手続き及び適正製造の基準の設定のための検討を行い、本年末を目途に省令、告示を定める予定である。
- 改正食品衛生法施行までの間も、引き続き、「健康食品」の摂取と関連する、又は関連が疑われる健康被害事例について、健康被害の重篤度、新たな健康被害発生の可能性等を考慮し、消費者、事業者に対し積極的に注意喚起、情報提供を行い、必要に応じ新開発食品評価調査会等において審議を行う。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、上述の「健康被害防止対応要領」に基づき、医薬品担当部局等と連携しつつ、「健康食品」を原因とする健康被害事例を早期に把握して厚生労働省に報告するようお願いする。
また、各種の機会を通じて管内の「健康食品」の製造業者等の実態把握に努めるとともに、当該事業者に対して、健康被害の発生に関する情報を入手した際には管轄保健所へ情報提供するよう要請すること、「健康食品」による健康被害と疑われる情報が保健所に提供されるよう医療機関等関係機関及び消費者行政機関との連携についてお願いする。
- また、消費者への普及啓発に努めるとともに、「健康食品」による健康被害事例について、消費者や事業者に対し注意喚起、情報提供を引き続きお願いする。

(6) 遺伝子組換え食品等の安全性確保

従前の経緯

- 組換え DNA 技術によって得られた生物を利用して製造された食品及び添加物（以下「遺伝子組換え食品等」という。）については、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づく「食品、添加物等の規格基準」（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）及び「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」（平成 12 年厚生省告示第 233 号。以下「審査手続告示」という。）に従い、厚生労働大臣が定める安全性審査を経た旨を公表したものでなければ、我が国での流通は認められていない。

- 遺伝子組換え食品等の安全性審査は、個別の品種・品目ごとに行われている（平成 31 年 1 月末現在で安全性審査を経た旨を公表しているのは食品 320 品種、添加物 40 品目）。

なお、安全性審査の実績の蓄積等を踏まえ、「食品、添加物等の規格基準」、「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査手続」等の改正により、審査手続の見直しを行っている。

・平成 26 年 6 月

- ① セルフクローニング及びナチュラルオカレンスに該当するものは安全性審査の対象外とすること
- ② 安全性の審査を経た旨の公表がされた品種同士の掛け合わせ品種のうち、代謝系に遺伝子組換えによる影響がない植物同士を掛け合わせた品種について、安全性審査を経た旨の公表がされたものとみなすこと

(※) セルフクローニング：最終的に宿主に導入された DNA が、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物の DNA のみであるもの。

ナチュラルオカレンス：組換え体が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であるもの。

・平成 29 年 5 月

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物であって、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性のもの（以下「高度精製添加物」という。）のうち、食品安全委員会が安全性を確認した高度精製添加物（以下「審査済み高度精製添加物」という。）との同等性に係る要件を満たす旨の届出書が厚生労働大臣に提出されたものについて、審査済み高度精製添加物と同様に、組換え DNA 技術を応用した添加物に該当しないものとみなすこと

- また、微生物を利用して遺伝子組換え食品等を製造する場合には、規格基準告示の規定に基づく「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準」（平成 12 年厚生省告示第 234 号）に従い、適合確認を受ける必要がある（平成 30 年 12 月末現在で製造基準への適合が確認されているのは 2 施設）。

- 近年、ゲノム編集技術やオリゴヌクレオチド誘発突然変異導入技術等の新たな育種技術を利用した食品等の開発が国内外で進められている。特にゲノム編集技術は、これまでの遺伝子組換え技術と同様の他種の遺伝子の組込を行ったり、一方で従来の育種技術との区別がつかないような遺伝子の変化を起こすことが可能となるものであ

る。こうした新たな育種技術を利用して製造された食品等の安全性審査等の取扱いの検討が課題となっており、現在、薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会においてこうした食品等の食品衛生上の取扱いについて検討しているところ。部会報告書(案)については、本年1月から2月にかけて意見募集を実施し、東京、大阪の2カ所で説明会を開催した。

今後の取組

- 引き続き、申請された遺伝子組換え食品等について安全性審査及び製造基準の適合確認を行う。
- ゲノム編集技術の利用により得られた食品等の食品衛生法上の取扱いについて、3月中を目途に明確化する予定。

都道府県等に対する要請

- 遺伝子組換え食品等については、原則として品目ごとに厚生労働省が行う安全性審査を経る必要があるため、事業者に対する周知徹底をお願いします。
- 国内の製造所について、遺伝子組換え食品等に係る適合確認がなされた場合、製造所を管轄する自治体に適合確認の申請書の写しを送付し、当該施設の監視を依頼するので、対応をお願いします。

(7) その他

ア 乳児用調製液状乳の規格基準の設定について

従前の経緯

- 乳及び乳製品については、食品衛生法に基づき乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(乳等省令)により規格基準を定めている。乳等省令において、乳幼児を対象とする食品として調製粉乳を規定しているが、海外で流通している乳幼児を対象とする調製液状乳(液体ミルク)については、個別の規格基準はなく、乳飲料に分類されてきた。
- 調製液状乳については、平成21年に事業者団体より、消費者の利便性の観点から個別の規格基準を設定してほしい旨、要望書が提出されたことから、同年に薬事・食品衛生審議会乳肉水産食品部会にて改正要望の審議し、事業者団体に対して、検討に必要な微生物増殖や保存試験に関するデータの提供を求めてきた。
- 平成30年2月に事業者団体より液体ミルクの安全性に係るデータが提出されたことから、同年3月12日に器具容器包装・乳肉水産食品合同部会を開催し、調製液状乳の規格基準案を了承、同年8月8日に省令改正等を行い、調製液状乳の規格基準を設定した。

- 本年2月から関係省庁等とも連携して調製液状乳の正しい使い方などについて行政担当者を対象とした説明会を開催している。

今後の取組

- 今後も、関係省庁や地方自治体とも連携して、調製液状乳の適切な取扱い等について周知に努めていく。

都道府県等に対する要請

- 調製液状乳は、一般的に流通されていないが、今後、広く流通されることが想定されているため、適切な取扱い等について、関係者等を通じ周知徹底をお願いする。

イ 豆腐の規格基準の改正（無菌充填豆腐の常温流通）

従前の経緯

- 豆腐の規格基準については、食品衛生法において豆腐は冷蔵等しなければならないと規定していたが、今般、無菌充填技術を用いた豆腐（以下「無菌充填豆腐」という。）について、平成30年3月に開催された薬事・食品衛生分科会にて豆腐の規格基準改正について常温流通の安全性について了承されたため、新たに無菌充填豆腐に関する規格基準を設定した。改正の内容は以下のとおり

1 成分規格

常温で保存する豆腐について、発育し得る微生物が陰性でなくてはならない旨の成分規格を新規に規定したこと。

2 製造基準

無菌充填豆腐の製造時の殺菌又は除菌等の方法を設定したこと。

3 保存基準

無菌充填豆腐については、冷蔵するか、又は十分に洗浄し、かつ、殺菌した水槽内において冷水（食品製造用水に限る。）で絶えず換水をしながら保存しなければならないとする規定の対象外としたこと。

都道府県等に対する要請

- 無菌充填豆腐は一般的に流通されている豆腐とは異なる製造方法であるため、豆腐の規格基準の改正の内容について事業者への周知徹底をお願いする。

