

平成 31 年 1 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課

食品衛生法上の特定の食品に係る規制及び措置に関する考え方について

○食品衛生法においては、公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることとされている。

第 1 条 この法律は、食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ることを目的とする。

○食品衛生法における特定の食品の取扱いに関する規制としては、①公衆衛生の見地から人に有害又はその疑いがあるものの販売等の禁止、②規格及び基準が定められた食品についてはその規格及び基準に反する食品の取扱いを禁じるものがある。

第 7 条 厚生労働大臣は、一般に飲食に供されることがなかつた物であつて人の健康を損なうおそれがない旨の確証がないもの又はこれを含む物が新たに食品として販売され、又は販売されることとなつた場合において、食品衛生上の危害の発生を防止するため必要があると認めるときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、それらの物を食品として販売することを禁止することができる。

第 11 条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

2 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

○また、平成 30 年法改正により、届出に類似する制度として、特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報に関して事業者からの報告を求める制度の創設が予定されている（2020 年 6 月までに施行）。

改正法第 8 条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの（第 3 項及び第 64 条第 1 項において「指定成分等」という。）を含む食品（以下この項において「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う

営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に届け出なければならない。

○そのため、特定の食品に係る規制等の必要性については、実際の健康被害情報及び科学的知見に基づき判断する必要がある。

○こうした中、ゲノム編集技術応用食品に係る届出を食品衛生法上の義務とすることについては、その必要性を検討する必要がある。

これまでの議論において、届出を求める必要性として、新たな技術を利用して得られた食品であることから、状況把握を適切に行うことや措置を講じることで消費者の安心の確保や理解を得ることが挙げられている。その一方で、届出を求めることとなるゲノム編集技術応用食品のDNAの変化は、食品衛生法上特段の規制が設けられてない「従来の育種技術」によって得られたものの範囲内と考えられるとされている。

このようなことを踏まえると、現時点で食品衛生法上の規制等を実施する根拠となる科学的知見は乏しく、「公衆衛生の見地」から強制力を持った制度を設けることは適当でないと考えられる。

ゲノム編集技術応用食品に係る届出の実効性を高める取組について

○ゲノム編集技術応用食品に係る届出の実効性を高めるためには、届出を求めていることを開発者等に認知を促す必要がある。

このため、厚生労働省のホームページ（英語版を含む）や、都道府県等や文部科学省、農林水産省、環境省等の関係省庁、関係事業者団体、在京大使館を通じた周知を図ることを考えている。

○さらに、次のようなことも対応できないか検討しており、これらにより、届出の実効性が十分確保されるよう取り組んでまいりたい。

- ・届出されていないゲノム編集技術応用食品が事後に確認された場合には、そのこともわかるように、当該食品等の情報を公表する。
- ・新たにゲノム編集技術応用食品の検知法が開発された場合には、食品等の試買調査等を実施する。