

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

〈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	3
(2)食品中の汚染物質等の対策	4
(3)食品添加物の対策	5
(4)器具・容器包装、おもちゃ等の対策(法改正事項以外)	9
(5)健康食品の安全性確保	12
(6)遺伝子組換え食品等の安全性確保	13
(7)その他	15

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）令和 2 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 491 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（100 件）も含め、合計で 760 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、基準値設定の考え方を明確化するため、国際的な合意等を基にした食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則を策定した。

- 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としており、「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）令和 2 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。

(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、食品安全委員会から食品健康影響評価の結果を受けた各物質等の規格基準について、平成26年12月22日に告示され、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26年12月以後、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を進めているところ。近年では、平成30年9月、令和元年9月及び令和2年9月の食品規格部会並びに令和2年1月及び同年12月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、ミネラルウォーター類の水銀、クロロ酢酸、ジクロロ酢酸、トリクロロ酢酸、六価クロム及びフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）の規格基準の改正等について了承されている。

今後の取組

- 今後、上記物質に係る規格基準を改正等する予定にしている。

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、告示改正に至った際には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い、令和元年12月24日に評価結果が通知された。
- この評価結果により平成22年11月の食品健康影響評価におけるTDI（耐容1日摂取量）が変更されなかったことから、令和2年12月の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、平成29年9月の食品規格部会の結論のとおり了承されている。

今後の取組

- 今後、小麦（玄麦）に係るDONの規格基準を「1.0 mg/kg以下を超えて含有するものではない。」と設定する予定にしている。

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

- 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、同日付けで「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。

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記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、既存添加物名簿に記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(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、令和2年2月26日に使用実態が明らかでない既存添加物として9品目(香辛料抽出物は一部基原のみを削除、実質8品目)を既存添加物名簿から削除しており、令和3年2月末現在、既存添加物名簿に記載されている添加物は357品目である(注1)。

(注1) 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、令和2年12月末現在、132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、令和2年2月に実質8品目を既存添加物名簿から削除した。

○ 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。令和2年12月末現在、136品目について安全性の確認を終了している(注2)。平成29年度から、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43品目を除く107品目についても、安全性の確認を引き続き行っており、そのうち、38品目について安全性の評価が行われ、食品添加物としての使用に際しては安全性に懸念がないと評価されたことを令和元年7月29日に開催した添加物部会において報告を行った。

(注2) 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3)。

(注3) 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

○ 既存添加物名簿の改正の公示に際しては、公示内容及び経過措置等の取扱いについて、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4）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。

（注4）食品添加物公定書とは、食品衛生法第13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食品表示法第4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10版食品添加物公定書作成検討会を設置し、第10版での規格基準の設定・改正等の検討を開始した。検討会において結論が得られた項目については順次規格基準の改正等を進めており、令和2年1月15日及び6月18日に食品、添加物等の規格基準の第2添加物の部の一部改正を行った。また、令和2年6月18日には同年3月末までの規格基準の改正等を取りまとめた第9版食品添加物公定書追補1を公表した。

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、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、順次規格基準の改正等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が取りまとめられた際には、第10版食品添加物公定書を作成する。

都道府県等に対する要請

- 規格基準改正に向けた手続きの開始に当たっては、意見募集を実施する予定であるため、その際には、周知をお願いする。

エ 食品添加物の一日摂取量実態調査の実施

従前の経緯

- 従来から、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。
- 令和元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/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokutein/sesshu/index.html）で公表している。令和2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、保存料、着色料等を対象に実施中。

今後の取組

- 令和3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

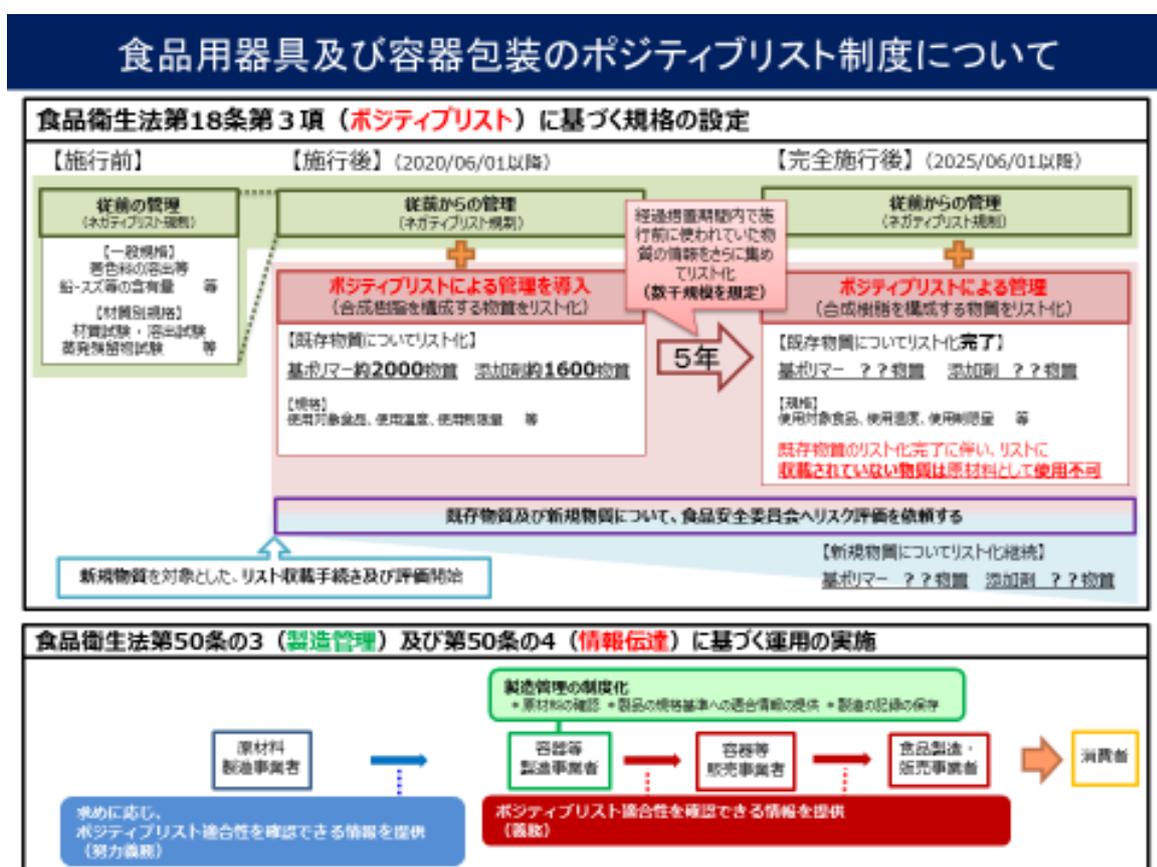
ア 食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度の円滑な実施

従前の経緯

- 平成30年6月に成立した食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年法律第46号）により、食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、安全性が評価された物質以外は使用を原則禁止する仕組み（ポジティブリスト制度）が導入され、食品衛生法施行令及び厚生労働省組織令の一部を改正する政令（令和元年政令第122号）で対象の材質を合成樹脂と定められ、令和2年6月1日に施行された。
- 食品衛生法第18条第3項の規定に基づき、同条第1項に定める物質の規格については、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」（令和2年厚生労働省告示第196号）により、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の別表第1に規定した（ポジティブリスト）。また、同告示では、施行日より前に製造又は輸入等されている食品用器具・容器包装と同様のものを施行日から5年を経過する日（令和7年5月31日）までの間に製造又は輸入する場合には、当該器具・容器包装の原材料は別表第1に収載されているとみなすことができる経過措置を設けた。
- 食品衛生法第18条第3項ただし書の規定については、「食品衛生法第十八条第三項ただし書の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量を定める件」（令和2年厚生労働省告示第195号）により、おそれのない量を食品中濃度として0.01 mg/kgとし、合成樹脂が食品に接触する部分に使用されず、当該量を超えて溶出し、又は浸出して食品に混和しないように加工されている場合には、ポジティブリストに収載された物質以外のものも使用可能とされた。
- これらの詳細については、「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第3項の施行に伴う関係告示の整備について」（令和2年5月1日付け生食発0501第6号）及び「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第3項の施行に伴う関係告示の整備について」（令和2年7月2日付け薬生食基発0702第2号）により通知している。
- 食品衛生法第50条の3に規定された器具・容器包装を製造する営業の施設の基準については、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第66条の5に基準を定め、食品衛生法第50条の4に規定されたポジティブリストへの適合性等の情報伝達については、食品衛生法施行規則第66条の6に定めるところにより行わなければならないとした。これら

の詳細については、「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」（令和元年11月7日付け生食発1107第1号）により通知している。

- 施行後に食品用器具・容器包装に初めて使用される物質（新規物質）に関するポジティブリストの規格の改正等については、「食品用器具又は容器包装の原材料に含まれる物質の規格の改正等に係る手続について」（令和2年5月29日付け生食発0529第1号）により、手引きを定めている。
- ポジティブリスト制度の円滑な実施のため、厚生労働省ホームページに専用ページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05148.html）を設け、物質の英名・CAS番号等を追記した参考リスト、Q&A等を掲載している。



今後の取組

- 5年間の経過措置期間中に、ポジティブリストの更なる整備（施行前より使用実態等のある物質の追加収載等）を進め、規格基準（告示）の改正を検討する。
- 新規物質に関するポジティブリストの改正等については、要請を踏まえ、必要な対応を行う。
- ポジティブリスト制度が導入されたことによる器具・容器包装の規格基準等の在り方について、引き続き検討する。

都道府県等に対する要請

- 本年6月の食品衛生法等の一部を改正する法律の完全施行に伴い、営業届出制度が施行される。同制度は合成樹脂製器具・容器包装製造者も対象となることから、適切な運用をお願いする。
- ポジティブリスト制度について、事業者に対し適切な行政指導、情報提供を引き続きお願いする。なお、指導等に当たっては、厚生労働省ホームページに掲載される Q&A 等を活用いただきたい。

イ その他の対策

従前の経緯

- 器具・容器包装におけるフタル酸エステル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。評価結果を踏まえ、令和2年1月14日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会にて審議を行い、今後、部会報告書(案)を作成することとしている。
- 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、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向けのアドバイスを含め、正確な理解のための Q&A を、厚生労働省ホームページで公表している。
- 再生材料は、様々な化学物質が付着・混入する可能性があり、再生材料を原材料として製造された器具・容器包装にこれらの化学物質が残存し食品中に移行する可能性に留意する必要がある。このことについて、厚生労働省では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(「食品用器具及び容器包装における再生プラスチック材料の使用に関する指針(ガイドライン)」及び「食品用器具及び容器包装における再生紙の使用に関する指針(ガイドライン)」)を通知している。
また古紙原料が配合された再生紙を原材料とする器具・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。

今後の取組

- 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、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会における審議を経て規格基準の見直しを進めている。

- 食品、添加物等の規格基準に定める乳及び乳製品に用いられる容器包装の規格基準について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会器具・容器包装部会の審議を経て、規格基準の見直しを進めている。

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、厚生労働省ホームページに掲載された 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

- いわゆる「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 0201003 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、いわゆる「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、いわゆる「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（コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ及びブラックコホシュの 4 品目）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、令和 2 年 6 月に施行された。

今後の取組

- 指定成分等含有食品による健康被害報告については、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会のワーキンググループによる検討を踏まえた対応、公表を行っていく。
- 指定成分等含有食品だけでなく、いわゆる「健康食品」においても、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

- 指定成分等含有食品の健康被害情報については、企業から報告があった際については、滞りなく厚生労働省への連絡をするよう、引き続きお願いする。
指定成分等含有食品を取り扱う営業者に関する実態調査を通知しているので、2月末までに報告をお願いする。
- 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いわゆる「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、いわゆる「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、いわゆる「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 13 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（令和 3 年 2 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 323 品種、添加物 49 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（令和 2 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。）。

○ 昨今、新たな育種技術として、いわゆる「ゲノム編集技術」を用いて品種改良された農産物等が開発され、食品等として流通し得る段階を迎えている。当該技術は導入遺伝子が残存しない等の理由により、食品衛生法上の「組換え DNA 技術」に該当しない可能性があり、その取扱いについて議論が必要とされていた。このような状況を踏まえ、平成 31 年 3 月に薬事・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報告書を取りまとめ、令和元年 9 月に「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定）を定めた。同要領に基づき、同年 10 月から、まずは開発者等が厚生労働省に事前に相談する仕組みとした上で遺伝子変化の状況に応じて届出か安全性審査の対象とするという運用を開始した。

今後継続して検討していくものとされていた、届出されたゲノム編集技術応用食品の後代交配種について、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会にて検討を行い、後代交配種について届出を求めないことが決定したため、令和 2 年 12 月 23 日付けで同要領を改正した。

現在、1 品目のゲノム編集技術応用食品（グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変し GABA 含有量を高めたトマト）が届出されている。

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。

○ ゲノム編集技術応用食品及び添加物については、取扱要領に基づく事前相談を効果的に運用し届出や安全性審査の適切な判断を行う。

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、従来どおり、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する。

○ 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、対応をお願いする。

○ ゲノム編集技術応用食品及び添加物については、令和 2 年 12 月に改正した「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」の関係事業者等への周知徹底をお願い

する。

(7) その他

ア 清涼飲料水の規格基準（製造基準）の改正について

従前の経緯

- 清涼飲料水については製造基準が定められているところ、このうち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（以下「その他の清涼飲料水」という。）にあっては、製造方法として、その他の清涼飲料水を殺菌又は除菌した後に、殺菌又は除菌をしていない原材料を混合することは認められていなかった。
- 本年1月、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年法律第46号）による改正前の食品衛生法第13条の規定に基づき、製造基準によらない方法で製造することが認められている清涼飲料水の製造方法等を踏まえ、製造基準の改正を行った。
- 具体的には、その他の清涼飲料水について、殺菌又は除菌を行った後に乳酸菌、酵母、発酵乳又は乳酸菌飲料を混合するときは、病原微生物により汚染されない適当な方法で管理しなければならない旨の製造基準を追加したものである。
- なお、製造基準の適合性（乳酸菌、酵母、発酵乳又は乳酸菌飲料の混合以降の工程が病原微生物により汚染されない適切な方法で管理されていること等）については、改正前の食品衛生法第13条総合衛生管理製造過程に関する承認制度に基づく承認を受ける必要があったこと、清涼飲料水のうち殺菌又は除菌したものに乳酸菌等を混合する事例が少ないこと等を踏まえ、当分の間、個別に厚生労働省において確認することとしている。

今後の取組

- 令和3年1月21日付けで、改正した製造基準が適用されている。

都道府県等に対する要請

- 上記のとおり、製造基準の適合性（乳酸菌、酵母、発酵乳又は乳酸菌飲料の混合以降の工程が病原微生物により汚染されない適切な方法で管理されていること等）については、当分の間、厚生労働省において確認することから、「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について（清涼飲料水の製造基準の一部改正）」（令和3年1月21日付け生食発0121第10号）の別添に定めるところにより、照会するようお願いする。