

令和 2 年 10 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（昭和 22 年法律第 233 号。以下「食衛法」という。）においては、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。

○食衛法においては、特定の食品の取扱いに関する規制として、基準及び規格を定めることができることとされている。

第 13 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。

○組換え DNA 技術応用食品等については、食衛法第 13 条に基づく、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）により安全性審査を経た旨の公表がなされたものでなければならないとしている。

○一方、ゲノム編集技術応用食品等のうち、その DNA の変化が、食衛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 DNA の変化の範囲内と考えられるものについては、

- ・事前相談の仕組みを設け、最終的に外来の遺伝子を含まないこと等が確認された場合には、安全性審査を不要とすることとした。
- ・ただし、新たな技術を利用して得られた食品等であることから、状況把握等を適切に行うため、食品衛生法上の強制力を持たない任意の届出を求めることとした。
- ・後代交配種については、従来の育種技術の範囲と判断されたゲノム編集技術応用食品を、さらに育種したものであり、食品の安全性上の懸念は認められないものと考えられる。

○上記のことから、厚生労働省としては、当該法の目的である「食品の安全性の確保」の観点から、ゲノム編集技術応用食品等に対して講ずるべき措置は事前相談及び届出（後代交配種の場合を除く）と考えている。

○なお、後代交配種に係る食品表示については、当該法の範疇とは別に整理されるべきものと考えている。