
食肉科研/行政情報等発信サービス

No.194 2019/9/20

1 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い等について

9月13日開催された厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会において、標記について報告され、パブリックコメント後の「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（案）」が示された。その主な内容は次のとおり。

ゲノム編集技術とは、特定の機能を付与することを目的として、染色体上の特定の塩基配列を認識する酵素を用いてその塩基配列上の特定の部位を改変する技術と定義する。なお、最終的に、外来の遺伝子及びその一部を含む場合は組換えDNA技術に該当するものとする。

○届出の対象となるゲノム編集技術応用食品

ゲノム編集技術応用食品の中で、その食品が、

- ・ゲノム編集技術によって得られた生物の全部若しくは一部である場合
- ・ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造された物である場合

であって、その生物又は微生物の遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存しないことに加えて、特定の塩基配列を認識する酵素の切断等に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、さらに結果として1～数塩基の変異が挿入される結果となるものを届出の対象とする（法令に基づく届出義務ではない）。

したがって、届出されたゲノム編集技術応用食品を利用して製造加工された食品については、届出は要しない。また、微生物由来のゲノム編集技術応用添加物の場合も規定されている。

○届出の方法等

- ・当該添加物がゲノム編集技術により得られた微生物を利用して製造された、ゲノム編集技術応用食品及び添加物については、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者が、原則として上市前に一定の情報を届け出るものとし、届出がされた内容の一部を厚生労働省は公表するものとする。
- ・ゲノム編集技術応用食品等については、当該食品等が届出又は安全性審査のいずれかの対象に該当するか否かを確認するため、届出等に先立ち、開発者等は厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課新開発食品保健対策室に、事前相談を申し込むこと。
- ・事前相談において、届出に該当すると確認されたゲノム編集技術応用食品等については、開発者等は上市する前に、必要な添付資料とともに厚生労働省に届出を行うこと。
- ・厚生労働省は届出を受けた後、厚生労働省ホームページに掲載、公表する。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000546889.pdf>

2 酒精飲料中のメタノールの規制値について

9月13日開催された厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において標記規制値の見直しが提案された。「酒精飲料中のメタノールの取扱いについて」として提出され、今後、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、評価結果を受けた後、改正のための所要の手続を進めることとしており、その主な内容は次のとおり。

酒精飲料（酒精分1容量パーセント以上を含有する飲料をいう。）中のメタノールについては、昭和29年7月15日付け衛食第182号「有害飲食物等取締令の廃止について」及び昭和60年1月31日付け衛検第42号「酒精飲料中のメタノール含有量について」により取り扱っているところであり、1 mg/1 cm³ 以上のメタノールを検出した直接飲用に供することを目的とした酒精飲料は、食品衛生法第6条第2号違反として措置している。

メタノールは果実等を原料とする酒精飲料に含まれるが、一部の酒精飲料については主に原料に由来するメタノールのため我が国の規制値を超えることが避けられず日本国内で流通できない実態があること、また、我が国の規制値が諸外国と比較して低い傾向にあることから見直しに係る要請があった。特に一部のメキシコ産テキーラについて前述の実態があることを踏まえて要請されたため、厚生労働省においてメキシコにおける規制値と同程度の1.2mg/ml に変更することについて検討を開始した。

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/000547053.pdf>