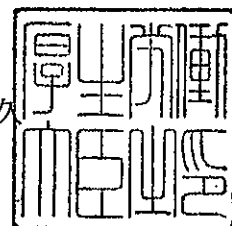




厚生労働省発食安第0111001号
平成17年1月11日

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭 殿

厚生労働大臣 尾辻 秀久

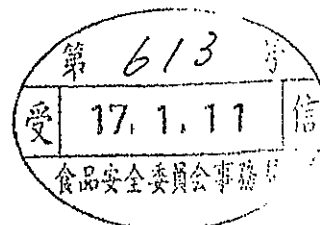


食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第6条第2号ただし書の規定に基づき、同号ただし書に規定する「人の健康を損なうおそれがない場合」として定めている「処理等により人の健康を損なうおそれがないと認められるフグの部位」として、「構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）に基づき実施された第5次提案募集において佐賀県及び佐賀県嬉野町が提案した方法により養殖されるトラフグの肝」を追加すること。



<背景>

民間事業者や地方公共団体等（以下単に「地方公共団体等」という。）は、構造改革特別区域制度を活用することによって、自発的な発案により、地域の特性に応じた規制の特例措置を導入する特定の地域（特区）を設けることができる。

地方公共団体等が規制の特例措置を導入するためには、内閣官房構造改革特区推進室（以下単に「推進室」という。）が実施する提案募集に対し提案を行い、その提案について推進室を通じて行った規制所管省庁との調整結果を踏まえ、構造改革特別区域法（平成14年法律第189号）第4条の規定に基づき、内閣総理大臣に対し構造改革特別区域計画の認定を申請し、その認定を受ける必要がある。

本件は、推進室が平成16年6月1日から30日までの間に実施した構造改革特別区域に係る第5次提案募集において、佐賀県及び佐賀県嬉野町（以下「提案主体」という。）から提出された、現在食用禁止であるフグ肝の可食化を求める提案書中の養殖方法により生産されるフグの安全性について、推進室を通じて行った提案主体との協議を踏まえ、厚生労働省から貴委員会に食品健康影響評価を依頼し、意見を求めるものである。

（参考）

○構造改革特別区域推進本部ホームページ：

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/>

○同、第5次提案募集関係：

<http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kouzou2/boshu5.html>

(参照条文)

○食品安全基本法

(平成15年法律第48号)

(食品健康影響評価の実施)

第11条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であつて、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（以下「食品健康影響評価」という。）が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
- 二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。
- 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。

(委員会の意見の聴取)

第24条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。

- 一 食品衛生法第6条第2号ただし書（同法第62条第2項において準用する場合を含む。）に規定する人の健康を損なうおそれがない場合を定めようとするとき、同法第7条第1項から第3項までの規定による販売の禁止をしようとし、若しくは、同条第4項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしようとするとき、同法第9条第1項の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、同法第10条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めようとするとき、同法第11条第1項（同法第62条第2項において準用する場合を含む。）若しくは同法第18条第1項（同法第62条第3項において準用する場合を含む。）の規定により基準を定めようとするとき、又は同法第50条第1項の規定により基準を定めようとするとき。

二～十四 [略]

2 [略]

- 3 第1項に定めるもののほか、関係各大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、委員会の意見を聴くことができる。

○食品衛生法

(昭和22年法律第233号)

第6条 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し（不特定又は多数の者に授与する販売以外の場合を含む。以下同じ。）、又は販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

一 [略]

二 有毒な、若しくは有害な物質が含まれ、若しくは付着し、又はこれらの疑いがあるもの。ただし、人の健康を損なうおそれがない場合として厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

三～四 [略]

○食品衛生法施行規則

(昭和23年厚生省令第23号)

第1条 食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第6条第2号ただし書の規定による人の健康を損なうおそれがない場合を次のとおりとする。

一 有毒な又は有害な物質であつても、自然に食品又は添加物に含まれ又は附着しているものであつて、その程度又は処理により一般に人の健康を損なうおそれがないと認められる場合。

二 食品又は添加物の生産上有毒な又は有害な物質を混入し又は添加することがやむを得ない場合であつて、かつ、一般に人の健康を損なうおそれがないと認められる場合。

○「フグの衛生確保について」

(昭和58年12月2日付け環乳第59号)

(抜粋)

1 フグについて食品衛生法第4条第2号の運用を全国的に統一する観点から、有毒部位の除去という処理により人の健康を損なうおそれがないと認められるフグの種類及び有毒物質の程度により人の健康を損なうおそれがないと認められる部位（以下「可食部位」という。）並びに長期間塩蔵という処理により人の健康を損なうおそれがないと認められる部位をそれぞれ別表1及び別表1の2並びに別表2のとおり定めたこと。

これに伴い、今後は、別表1及び別表1の2に掲げる種類のフグの可食部位以外の部位並びに別表1及び別表1の2に掲げる種類以外の種類のフグ（別表1の注2本文で定める海域以外で漁獲されるフグ及び同表注2ただし書により

同表が適用されないフグを含む。以下同じ。) 又はその部位は、次の場合を除き、販売等が認められないものであること。

(1) 別表1及び別表1の2に掲げる種類のフグの可食部位以外の部位にあつては、個別の毒性検査により有毒でないことを確認した上で販売等する場合又は別表2の塩蔵処理を行った上で、若しくはその原料として販売等する場合

(2) 別表1及び別表1の2に掲げる種類以外の種類のフグにあつては、個別の毒性検査により有毒でないことを確認された部位を販売等する場合

なお、一般消費者に対して未処理のフグを販売することは、その適正な処理を期し得ないことから、食品衛生法第4条第2号ただし書に定める場合に該当しないものとして取り扱われたいこと。

2～6 [略]

別表1

処理等により人の健康を損なうおそれがないと認められるフグの種類及び部位
(抜粋)

科名	種類(種名)	部位		
		筋肉	皮	精巣
フグ科	・・・	○	—	—
	トラフグ	○	○	○
	○	—	○

別表1の2

処理等により人の健康を損なうおそれがないと認められるフグの種類及び可食部位(漁獲海域が限定されているもの。)

表等 [略] (→現在「ナシフグ」が対象)

別表2

長期間塩蔵処理することにより人の健康を損なうおそれがないと認められるフグの部位

別表1に記載されているフグの卵巣及び皮であつて、その毒力がおおむね10M U/g以下となったもの

別表3及び別紙 [略]

○構造改革特別区域法

(平成14年法律第189号)

(定義)

第2条 この法律において「構造改革特別区域」とは、地方公共団体が当該地域の活性化を図るために自発的に設定する区域であって、当該地域の特性に応じた特定事業を実施し又はその実施を促進するものをいう。

2 この法律において「特定事業」とは、地方公共団体が実施し又はその実施を促進する事業のうち、別表に掲げる事業で、規制の特例措置の適用を受けるものをいう。

3 この法律において「規制の特例措置」とは、法律により規定された規制についての第四章で規定する法律の特例に関する措置及び政令又は主務省令により規定された規制 についての政令又は主務省令で規定するこれらの規定の特例に関する措置をいい、これらの措置の適用を受ける場合において当該規制の趣旨に照らし地方公共団体がこれらの措置と併せて実施し又はその実施を促進することが必要となる措置を含むものとする。

4 この法律（第四十三条第一項を除く。）において「地方公共団体」とは、都道府県、市町村（特別区を含む。第四条第三項及び第六項、第十六条第一項、第十七条第一項並びに第十九条第一項において同じ。）又は地方自治法（昭和二十二年法律第六十七号）第二百八十四条第一項の一部事務組合若しくは広域連合をいう。

(構造改革特別区域基本方針)

第3条 内閣総理大臣は、構造改革特別区域において特定事業を実施し又はその実施を促進することによる経済社会の構造改革の推進及び地域の活性化（以下単に「構造改革の推進等」という。）に関する基本的な方針（以下「構造改革特別区域基本方針」という。）の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。

2 構造改革特別区域基本方針には、次に掲げる事項を定めるものとする。

- 一 構造改革の推進等の意義及び目標に関する事項
- 二 構造改革の推進等のために政府が実施すべき施策に関する基本的な方針
- 三 次条第一項に規定する構造改革特別区域計画の認定に関する基本的な事項
- 四 構造改革の推進等に関し政府が講ずべき措置についての計画
- 五 前各号に掲げるもののほか、構造改革の推進等のために必要な事項その他経済社会の構造改革の推進及び地域の活性化に関する事項

3 内閣総理大臣は、情勢の推移により必要が生じたときは、構造改革特別区域基本方針の変更の案を作成し、閣議の決定を求めなければならない。

- 4 内閣総理大臣は、第一項又は前項の規定による閣議の決定があったときは、遅滞なく、構造改革特別区域基本方針を公表しなければならない。

(構造改革特別区域計画の認定)

第4条 地方公共団体は、単独で又は共同して、構造改革特別区域基本方針に即して、当該地方公共団体の区域について、内閣府令で定めるところにより、構造改革特別区域として、教育、物流、研究開発、農業、社会福祉その他の分野における当該区域の活性化を図るための計画（以下「構造改革特別区域計画」という。）を作成し、平成十九年三月三十一日までに内閣総理大臣の認定を申請することができる。

- 2 構造改革特別区域計画には、次に掲げる事項を定めるものとする。
 - 一 構造改革特別区域の範囲及び名称並びに特性
 - 二 構造改革特別区域計画の意義及び目標
 - 三 構造改革特別区域計画の実施が構造改革特別区域に及ぼす経済的社会的効果
 - 四 構造改革特別区域において実施し又はその実施を促進しようとする特定事業の内容、実施主体及び開始の日
 - 五 構造改革特別区域において実施し又はその実施を促進しようとする特定事業ごとの規制の特例措置の内容
 - 六 前各号に掲げるもののほか、構造改革特別区域計画の実施に関し当該地方公共団体が必要と認める事項
- 3 地方公共団体は、構造改革特別区域計画の案を作成しようとするときは、前項第四号に掲げる実施主体（以下「実施主体」という。）の意見を聴くとともに、都道府県にあっては関係市町村の意見を聴かななければならない。
- 4 特定事業を実施しようとする者は、当該特定事業を実施しようとする地域をその区域に含む地方公共団体に対し、当該特定事業をその内容とする構造改革特別区域計画の案の作成についての提案をすることができる。
- 5 前項の地方公共団体は、同項の提案を踏まえた構造改革特別区域計画の案を作成する必要がないと判断したときは、その旨及びその理由を、当該提案をした者に通知しなければならない。
- 6 第一項の規定による認定の申請には、第三項の規定により聴いた実施主体及び関係市町村の意見の概要（第四項の提案を踏まえた構造改革特別区域計画についての認定の申請をする場合にあつては、当該意見及び当該提案の概要）を添付しなければならない。
- 7 地方公共団体は、第一項の規定による認定の申請に当たっては、構造改革特別区域において実施し又はその実施を促進しようとする特定事業及びこれに関連する事業に関する規制について規定する法律及び法律に基づく命令（告示を

含む。)の規定の解釈について、関係行政機関の長(当該行政機関が合議制の機関である場合にあっては、当該行政機関。以下同じ。)に対し、その確認を求めることができる。この場合において、当該確認を求められた関係行政機関の長は、当該地方公共団体に対し、速やかに回答しなければならない。

8 内閣総理大臣は、第一項の規定による認定の申請があった構造改革特別区域計画が次に掲げる基準に適合すると認めるときは、その認定をするものとする。

一 構造改革特別区域基本方針に適合するものであること。

二 当該構造改革特別区域計画の実施が当該構造改革特別区域に対し適切な経済的社会的効果を及ぼすものであること。

三 円滑かつ確実に実施されると見込まれるものであること。

9 内閣総理大臣は、前項の規定による認定(次項、第十一項及び次条において「認定」という。)をしようとするときは、第二項第五号に掲げる事項について関係行政機関の長の同意を得なければならない。この場合において、当該関係行政機関の長は、当該事項が、法律により規定された規制に係るものにあつては第四章で、政令又は主務省令により規定された規制に係るものにあつては構造改革特別区域基本方針に即して政令又は主務省令で、それぞれ定めるところに適合すると認められるときは、同意をするものとする。

10 認定を受けた構造改革特別区域計画(以下「認定構造改革特別区域計画」という。)に基づき実施主体が実施する特定事業については、法律により規定された規制に係るものにあつては第四章で、政令又は主務省令により規定された規制に係るものにあつては政令又は主務省令で、それぞれ定めるところにより、規制の特例措置を適用する。

11 内閣総理大臣は、認定をしたときは、遅滞なく、その旨を公示しなければならない。

<佐賀県及び佐賀県嬉野町の提出資料一覧>

資料 1 : 平成 16 年 12 月 16 日付け提出資料

(内閣官房構造改革特区推進室から同年 12 月 20 日付け事務連絡で厚生労働省に提出された資料)

- ・食物連鎖によるフグの毒化機構について
- ・フグの無毒化の実証について
- ・フグの毒化機構及びフグの無毒化の実証に係る提案者の見解について

資料 2 : 検討要請時提出資料 (検討要請日 : 平成 16 年 7 月 14 日)

- ・佐賀・嬉野温泉ふぐ肝特区構想の提案内容及び想定地域の概要
- ・「フグ」の毒化のメカニズム
- ・「佐賀・嬉野温泉ふぐ肝特区」実施に係る問題点とその対応
- ・「囲い養殖法により養殖されたトラフグの毒性」(文献)
- ・第 87 回日本食品衛生学会学術講演会講演要旨集 (抜粋)

資料 3 : 再検討要請時提出資料 (検討要請日 : 平成 16 年 8 月 4 日)

- ・囲い養殖法により養殖されたトラフグの毒性 (データ編)
- ・特許公報 (フグの養殖方法、及びそれを用いたフグの無毒化方法)
- ・科学雑誌「ネイチャー (2004 年 5 月 20 日号)」(抜粋)

資料 4 : 再々検討要請時提出資料 (検討要請日 : 平成 16 年 9 月 6 日)

- ・厚生労働省の回答に対する佐賀県及び嬉野町の意見
- ・長崎大学研究者ら意見
- ・(参考文献)

資料 5 - 1 : 資料 1 の参照文献 (フグの毒化機構に関するこれまでの研究成果)

資料 5 - 2 : 資料 1 の参照文献 (フグ毒化機構及びフグの無毒化の実証に係る研究者の意見)