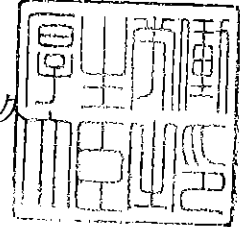


厚生労働省発生食0428第3号  
平成28年4月28日

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久

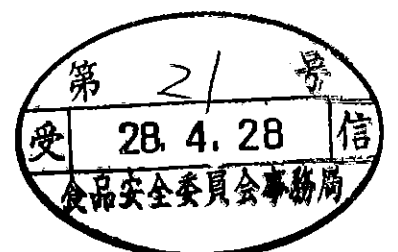


食品健康影響評価について

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、下記事項に関する同法第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、「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」を追加すること。



「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」に係る食品健康影響評価について

## 1 諮問の背景及び趣旨

(1) 食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第1項第1号により、関係大臣は、食品衛生法第6条第2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」を定めようとするときは、食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされている。

(2) フグは、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第6条第2号に規定する「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」食品にあたるため、原則として販売等を行うことは禁止されているが、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」として厚生労働大臣が定める場合には、例外的に販売等が認められる。

「人の健康を損なうおそれがない場合」としては、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第1条第1号において「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」とされており、フグについては「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号厚生省環境衛生局長通知）で、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を定めているが、トラフグの肝臓は不可食部位となっている。

(3) 平成16年、佐賀県及び佐賀県嬉野町から、構造改革特区制度に基づき、トラフグの肝の可食化を求める検討要請が提出された。平成17年1月、厚生労働省は、当該トラフグの肝の食品健康影響評価を食品安全委員会に諮問したが、同年8月、食品安全委員会から、食品健康影響評価の結果として、「テトロドトキシンによるトラフグの毒化機構は十分に明らかとはいえず、フグの毒化機構が十分に解明されていない以上、養殖方法における危害要因及び制御すべきポイントを特定することが不可能である、また、提案された養殖方法について安全性確認のための実験データが現時点では十分とはいえないため、本養殖方法が恒常的にトラフグの無毒化に有効であるかどうかの判断が難しいことから、「提案された方法により養殖されたトラフグの肝」について食品としての安全性が確保されていることを確認することはできない。」との通知があった。

(4) 平成28年2月、佐賀県及び佐賀県内事業者から、厚生労働省に対し、「個別の毒性検査によって有毒でないことを確認した養殖トラフグの肝臓を料理として提供する」方法により、トラフグの肝臓を販売等を行う提案書が

提出されたため、同提案書中に記載された養殖トラフグの肝臓の安全性について、厚生労働省から食品安全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。

## 2 具体的な諮問内容

食品衛生法第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、「佐賀県及び佐賀県内事業者が提案する養殖から提供まで管理された方法により取り扱われる養殖トラフグの肝臓」を追加すること。

## 3 今後の方針

食品健康影響評価の結果を踏まえて、厚生労働省と佐賀県が協議し、新たに適切なリスク管理措置を構築する。

## 参考条文

### ○食品安全基本法

(委員会の意見の聴取)

第二十四条 関係大臣は、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、委員会が第十一条第一項第一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 食品衛生法第六条第二号 ただし書（同法第六十二条第二項 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、同法第七条第一項 から第三項 までの規定による販売の禁止をしようとし、若しくは同条第四項 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、同法第九条第一項 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、同法第十条 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、同法第十一条第一項 （同法第六十二条第二項 において準用する場合を含む。）の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、同法第十一条第三項 に規定する人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質若しくは人の健康を損なうおそれのない量を定めようとするとき、同法第十八条第一項 （同法第六十二条第三項 において準用する場合を含む。）の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、又は同法第五十条第一項 の規定により基準を定めようとするとき。

二～十四 (略)

②・③ (略)

### ○食品衛生法

第六条 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)