

高度精製添加物の安全性審査における取扱いの論点について（案）

1. 現状

（1）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添加物について

- 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき、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。）において、基準又は規格が定められた添加物については、同法第 11 条第 2 項により、その基準又は規格に合わなければ販売等を行ってはならないこととされている。
- 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添加物（以下「遺伝子組換え添加物」という。）については、規格基準告示の規定に基づき定められた組換え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。）により、安全性審査を経た旨が公表されたものでなければならないこととされている。厚生労働省は、審査手続告示に基づき、遺伝子組換え添加物について、品目ごとに食品安全委員会の意見を聴き、安全性審査を行っている。

（2）高度精製添加物について

- いわゆる高度精製添加物は、食品安全委員会の附則（※）によると、遺伝子組換え添加物のうち、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添加物とされている。
※附則：「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、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添加物の安全性評価の考え方（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準（平成 16 年 3 月 25 日 食品安全委員会決定）」附則）」
- 食品安全委員会は、厚生労働省が安全性の評価を依頼した遺伝子組換え添加物のうち、当該附則に基づき、安全性を確認した添加物については、遺伝子組換え添加物としての安全性評価基準による評価は必要ないものとしている。
- 厚生労働省は、食品安全委員会が安全性を確認する必要がないと認めた高

度精製添加物について、審査手続告示に基づき、遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いを行ってきた。

- これまで附則に基づく確認方法によって安全性が確認された高度精製添加物（以下「審査済み高度精製添加物」という。）は 39 品目あり、その確認方法による実績を集積してきたところである。また、近年、高度精製添加物と評価された品目の傾向として、既に高度精製添加物として安全性が確認された品目に比べ、製造に使用した微生物の種、最終製品の有効成分は同一だが、生産性向上のために導入する遺伝子のみを変更したものの申請が相当程度見受けられる。
- このような品目についても、審査手続告示に基づいて品目ごとに食品安全委員会に安全性の評価を依頼する取扱いが適切かどうか、リスク管理の観点から検討が必要と考えられる。
- また、米国やEU等の諸外国においては、高度精製添加物は遺伝子組換え添加物としては取り扱われておらず、国際基準と差異が生じている。業界団体からも、一定の要件を満たした高度精製添加物については、安全性の自主判断を可能とするよう制度改正を要望されている。
- このことから、審査済み高度精製添加物と同等か否かを客観的に判断するための一定の要件を設け、当該要件に照らして、事業者が自主的に安全性を確認できることとする取扱いの見直しについて、その可否を含め、検討を行うことが適当である。

2. 検討の論点（案）

- 食品安全委員会の評価手法を基として、審査済み高度精製添加物と同等か否かを客観的に判断するための一定の要件を設け、当該要件を満たすことを自主的に確認した場合には、安全性が確認されたものとして扱う方向で検討することは妥当か。
- 見直しについて検討することが妥当であると判断された場合、審査済み高度精製添加物と同等か否かを客観的に判断するための要件等について、どのような内容とすべきか。

3. 審査済み高度精製添加物と同等の品目に関する考え方（案）

- 食品安全委員会の評価手法及び審査済み高度精製添加物に係る安全性審査での知見・評価を基に、審査済み高度精製添加物と同等か否かを客観的に判断するための一定の要件を設け、当該要件を満たした場合には、安全性が確認されたとして、審査手続告示に基づき、遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いとする。
- 具体的には次のように運用する。
 - (1) 一定の要件を満たす場合には、安全性審査の対象ではないものとする。
 - (2) 要件に該当しない場合には安全性審査を要することとする。
 - (3) 該当性を判断できない場合には、安全性審査を要することとする。
- 要件については、別添に示す各項目にすべて該当するものとする。
- 事業者には、要件を満たしていることを示す資料を作成し、保管することを求めることとする。

4. リスク管理の方法（案）

- 事業者が上記要件を満たさずに審査済み高度精製添加物と同等の品目（以下、「審査済み高度精製添加物同等品」）の販売等を行った場合には、食品衛生法第 11 条第 2 項違反となる。
- 事業者、国及び地方自治体がリスク管理を適切に行うため、以下の事項を実施する。
 - (1) 事業者は、要件を満たしていることを示す以下の資料の作成・保存を行い、食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、国、都道府県等から要請があった場合には、当該資料を提出すること。
 - ・要件の確認において比較の対象とした、審査済み高度精製添加物についての資料
 - ・事業者が審査済み高度精製添加物同等品と判断した品目の規格が 3 の要件の各項目を満たしていることが確認できる資料

- ・製造ロットごとの有効成分、非有効成分の含有量が確認できる資料
- (2) 資料は、販売・製造終了の日から、取り扱う食品等の流通実態(消費期限又は賞味期限)等に応じて合理的な期間保存すること。
- (3) 審査済み高度精製添加物同等品と判断するための要件(5)に定める厚生労働省への報告事項のうち以下の情報については厚生労働省のホームページで公表する。
- ・報告者名
 - ・要件を満たすと判断した品目(添加物名、使用した微生物の種・株名、開発者名)
 - ・比較対象とした審査済み高度精製添加物(添加物名、使用した微生物の種・株名、申請者名・開発者名)

審査済みの高度精製添加物と同等の品目と判断するための要件（案）

（１）対象となる添加物について

食品安全委員会が、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、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添加物の安全性評価の考え方」に基づき、安全性が確認されたと食品安全委員会が評価した高度精製添加物の品目と、有効成分が同一であること。

なお、当該添加物の用途、化学構造・組成、物理化学的性質及び品質が明らかであること。

（２）添加物の製造に利用する宿主について

食品安全委員会が、安全性が確認されたと評価した高度精製添加物の品目の製造に利用したものと、同一の種の微生物であること。

また、大腸菌（*E. coli*）のように病原性がある株が知られている場合、病原性がない株であることが明らかであること。

（３）挿入DNAの供与体及びその産物について

挿入DNAの供与体及びその産物について、添加物製造に安全に使用されている実績があること又は既存添加物名簿収載品目リストに記載されていること等により、添加物製造に安全に使用されている実績が確認できること。

国立感染症研究所病原体等安全管理規定におけるバイオセーフティレベル1に該当すること等で、病原性及び毒素産生性を有しないことが確認できること。

病原性がある株が知られている場合、病原性がない株であることが明らかであること。

（４）最終製品の有効成分と非有効成分の含有量について

最終製品における有効成分の含有量については、食品安全委員会が、安全性が確認されたと評価した高度精製添加物の品目と比較し、有効成分の含有量が同じ又はそれより多いものであり、かつ、非有効成分の含有量が同じ又はそれより少ないものであって、新たな非有効成分が生じていないこと。

上記の要件を満たすために必要な製造方法（遺伝子組換え微生物の作成方法、添加物の抽出方法及び精製方法）を採用すること。

最終製品における非有効成分の分析法は、食品安全委員会が評価を行った際の分析法と同様の分析法であること。

(5) その他

事業者は、上記(1)から(4)までの要件を満たす品目の製造・販売等を行う場合には、以下の事項を、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室に報告していること。

- ① 報告者（報告者名、所在地、日本国内における連絡先）
- ② 要件を満たすと判断した品目（添加物名、使用した微生物の種・株名）
- ③ 比較対象とした品目（添加物名、使用した微生物の種・株名、申請者名・開発者名）
- ④ 報告した品目が要件(1)から(4)までの要件を満たすことを確認した旨