

食品安全委員会における安全性評価基準

資料4

<h2 style="text-align: center;">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 本則</h2>	<h2 style="text-align: center;">附 則</h2>
<p>(1) 安全性評価において比較対象として用いる添加物及び宿主等の性質並びに遺伝子組換え添加物及び組換え体との相違</p>	<p>○ 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の添加物については、下記に示す①～②の要件をすべて満たす場合、一般に、安全性が確認されたと判断される。</p> <p>① 製品の精製度は、例えば、指定添加物として告示されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類と同等若しくはそれ以上の高度な精製度であること。</p> <p>② 従来 of 添加物に比べ、既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと。</p> <p>なお、当該添加物の製造方法の概要（遺伝子組換え微生物の作製方法、添加物の抽出方法及び精製方法）、用途、化学構造・組成、物理的・化学的性質及び品質が明らかであることが必要である。</p>
<p>(2) 宿主に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 分類学上の位置付け（種名（学名）・株名等）に関する事項 ② 病原性及び有害生理活性物質等の生産に関する事項 ③ 寄生性及び定着性に関する事項 ④ 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項 ⑤ 宿主の近縁株の病原性及び有害生理活性物質の生産に関する事項 	
<p>(3) ベクターに関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 名称及び由来に関する事項 ② 性質に関する事項 	
<p>(4) 挿入DNA、遺伝子産物、並びに発現ベクターの構築に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 挿入DNAの供与体に関する事項 ② 挿入DNA又は遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項 ③ 挿入遺伝子及び抗生物質耐性マーカー遺伝子の発現に関わる領域に関する事項 ④ ベクターへの挿入DNAの組込方法に関する事項 ⑤ 構築された発現ベクターに関する事項 ⑥ DNAの宿主への導入方法に関する事項 ⑦ 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する事項 	
<p>(5) 組換え体に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 宿主との差異に関する事項 ② 遺伝子導入に関する事項 	
<p>(6) 組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 添加物の製造原料又は製造器材としての使用実績があること ② 添加物の製造原料又は製造器材としての安全性について知見が得られていること。 	
<p>(7) 遺伝子組換え添加物に関する事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 諸外国における認可、食用等に関する事項 ② 組換え体の残存に関する事項 ③ 製造に由来する非有効成分の安全性に関する事項 ④ 精製方法及びその効果に関する事項 ⑤ 含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動に関する事項 	
<p>(8) (2)から(7)までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項</p>	