

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、

審査済みの高度精製添加物と同等である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（以下「審査済み高度精製添加物」）と、有効成分が同一であること。

なお、当該添加物の製造方法（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）、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

審査済み高度精製添加物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、従来から食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた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）挿入DNAの産物について

挿入DNAの産物の毒性やアレルギー性誘発性等の有害作用について安全性

上の問題がないと判断できる合理的な理由があること。

(5) 最終製品の有効成分と非有効成分の含有量について

[有効成分について]

【案1】

最終製品における有効成分の含有量は、食品安全委員会が審査済み高度精製添加物の安全性を確認した際の当該審査済み高度精製添加物又は安全性審査時の比較対照品に係る有効成分含有量データ*¹と比較して、同じ又はそれより多いものであること。

*¹安全性審査において提出された資料に記載された申請品目における数値(安全性審査時の比較対照品の数値と比較された数値に限る)

【案2】

最終製品における有効成分の含有量は、審査済み高度精製添加物の現行流通品(当該現行流通品が入手できない場合にあっては、食品安全委員会が審査済み高度精製添加物の安全性を確認した際の比較対照品の現行流通品)と比較して、同等以上であること。

[非有効成分について]

【案1】

- 食品安全委員会が審査済み高度精製添加物の安全性を確認した際の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法で、最終製品にタンパク質が検出されないこと。
- 最終製品における非有効成分のうち、食品安全委員会が審査済み高度精製添加物の安全性を確認した際に当該審査済み高度精製添加物中に存在することが認められていた非有効成分*²については、含有量は、その際の当該審査済み高度精製添加物又は安全性審査時の比較対照品の含有量データと比較して、同じ又はそれより少ないものであること。また、それ以外の新たな非有効成分が生じていないこと。

最終製品における非有効成分の分析法は、食品安全委員会が安全性を確認した際の分析法と同様の分析法であること。

*²安全性審査において提出された資料に記載されている非有効成分(安全性審査時の比較対照品と比較された非有効成分に限る)

【案2】

- 食品安全委員会が審査済み高度精製添加物の安全性を確認した際の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法で、最終製品にタンパク質が検出されないこと。

- 最終製品における非有効成分のうち、食品安全委員会が審査済み高度精製添加物の安全性を確認した際に当該審査済み高度精製添加物中に存在することが認められていた非有効成分については、含有量は、当該審査済み高度精製添加物の現行流通品（当該現行流通品が入手できない場合にあっては、安全性審査時の比較対照品の現行流通品）の含有量と比較して、同等以下であること。ただし、当該非有効成分が使用基準のない非タンパク質性の指定添加物又は既存添加物であることが確認できる場合にはこの限りではない。また、新たな非有効成分（使用基準のない非タンパク質性の指定添加物又は既存添加物を除く。）が生じていないこと。

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等以上の感度及び精度を持つ分析法であること。

(6) その他

事業者は、上記（1）から（5）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 比較対照とした品目（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（5）までの要件を満たすことを確認した旨 及びその概要