

○厚生省告示第二百三十三号

食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十二月厚生省告示第三百七十号）の規定に基づき、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続を次のように定める。ただし、厚生労働大臣は、第三条第一項の申請がない場合においても、この告示の適用の際現に必要な資料を有する場合は、同項に規定する審査を行うことができる。

平成十二年五月一日

改正 平成15年6月30日 厚生労働省告示第二百四十二号

平成16年8月3日 厚生労働省告示第三百十号

平成18年5月22日 厚生労働省告示第三百六十八号

厚生大臣 丹羽 雄哉

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続

（適用）

第一条 組換えDNA技術を応用した食品及び添加物に関し、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第1A第二款及び第三款並びに第2Dに規定する安全性審査の手続については、この告示の定めるところによる。

（定義）

第二条 この告示で「組換えDNA技術」とは、酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。

（安全性審査）

第三条 厚生労働大臣は、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物について、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者から申請があったときは、食品が組換えDNA技術によって得られた生物であり、又は当該生物を含む場合にあつては当該生物の品種ごとに、食品又は添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物であ

り、又は当該物を含む場合にあっては当該生物の品種ごと又は当該食品若しくは添加物の品目ごとにその安全性の審査を行う。

- 2 前項の審査は、食品安全委員会の意見を聴いて行うものとする。
- 3 第一項の審査を受けようとする者は、別記様式による申請書に食品安全委員会の意見を聴くために必要な資料を添付して申請しなければならない。
- 4 第一項の審査の結果、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合には、次項に規定する場合を除き、当該審査を経た旨を公表するものとする。
- 5 第一項の審査において、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食品又は添加物は、食品、添加物等の規格基準第1 A 第二款及び第三款並びにB 第六款並びに第2 D 及びE 第三款の適用については、組換えDNA 技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなす。

(再評価)

第四条 厚生労働大臣は、前条第四項の規定に基づき安全性の審査を経た旨を公表した食品又は添加物及び同条第五項の規定により組換え DNA 技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなされた食品又は添加物について、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会の意見を聴いて再評価を行い、人の健康を損なうおそれがあると認められる場合は、その旨を公表するものとする。

(後代交配種の取扱い)

第五条 第三条第四項の規定により安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種（以下「後代交配種」という。）のうち、次に掲げる要件を満たすものについては、同項の規定による安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなす。

- 一 組換えDNA 技術により新たに獲得された性質が後代交配種においても変化していないこと。
- 二 亜種間での交配が行われていないこと。
- 三 摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。