

(別添)

安全性審査又は製造基準への適合確認の申請の手続

1 申請

組換えDNA技術を応用した食品又は添加物の安全性審査に関しては審査手続告示に基づき、また、製造基準への適合確認に関しては製造基準告示に基づき、厚生労働大臣宛に、必要な申請資料を提出すること。なお、申請者が外国に在住する場合は、日本国内において当該申請に関する事項について責任をもって対応できる者(国内連絡先)を明記すること。組換えDNA技術を応用して得られた植物を食品として利用する場合、又は当該植物を利用して食品又は添加物を製造する場合は、当該植物の品種ごとに申請を行うこと。組換えDNA技術を応用して得られた微生物を利用して製造された食品又は添加物の場合は、当該食品又は添加物の品目ごとに申請を行うこと。申請資料は、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室(以下「対策室」という。)に提出すること。

2 審査

安全性審査に関する申請については、対策室において資料の確認等を行い、当該申請について食品安全委員会(以下「委員会」という。)の意見を聴くために必要な事務を開始する。厚生労働省は、委員会の意見を聴いた後、当該審査を経た旨の公表に必要な事務手続を行う。なお、必要な場合は、申請者に対し、資料の追加提出を求めることがある。

また、製造基準への適合確認に関する申請については、対策室において事務局審査を行い、当該申請について、薬事・食品衛生審議会(以下「審議会」という。)への諮問に必要な事務を開始する。審議会は審査終了後、諮問された事項に関し厚生労働大臣あて答申を行い、厚生労働省は、審議会の答申を踏まえ、当該審査を経た旨の公表に必要な事務手続を行う。なお、審議会における審査の過程において、必要とされる場合は、申請者に対し、資料の追加提出を求めることがある。

3 標準的事務処理期間

申請書が受理された日から、安全性審査又は製造基準への適合確認が終了するまでに要する標準的事務処理期間は1年とする。ただし、提出された書類、資料等に不備があり、これを申請者が修正するのに要する期間及び委員会又は審議会における指摘事項に対して、申請者が回答するまでの期間は含まない。

4 申請資料

審査手続告示又は製造基準告示に規定される資料を提出すること。

申請資料は、申請者がその責任において提出するものであり、申請資料の信頼性を確保すること。

申請資料の概要を邦文で作成すること。申請資料の概要以外の資料については、英文での記述が認められること。

申請資料の概要は、簡潔にまとめ、各資料との関連を明らかにするよう資料番号を明記すること。

資料を作成するために必要とされる試験は、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ適正に運営管理されていると認められる試験施設において実施されなければならないこと。

申請資料には、可能な限り、申請資料の概要の文章部分（図表等の説明文は含まない。）を、磁気媒体（2HDフロッピーディスクをMS-DOSフォーマット（1.4MB）したもの。）上のテキストファイルとして添付すること。