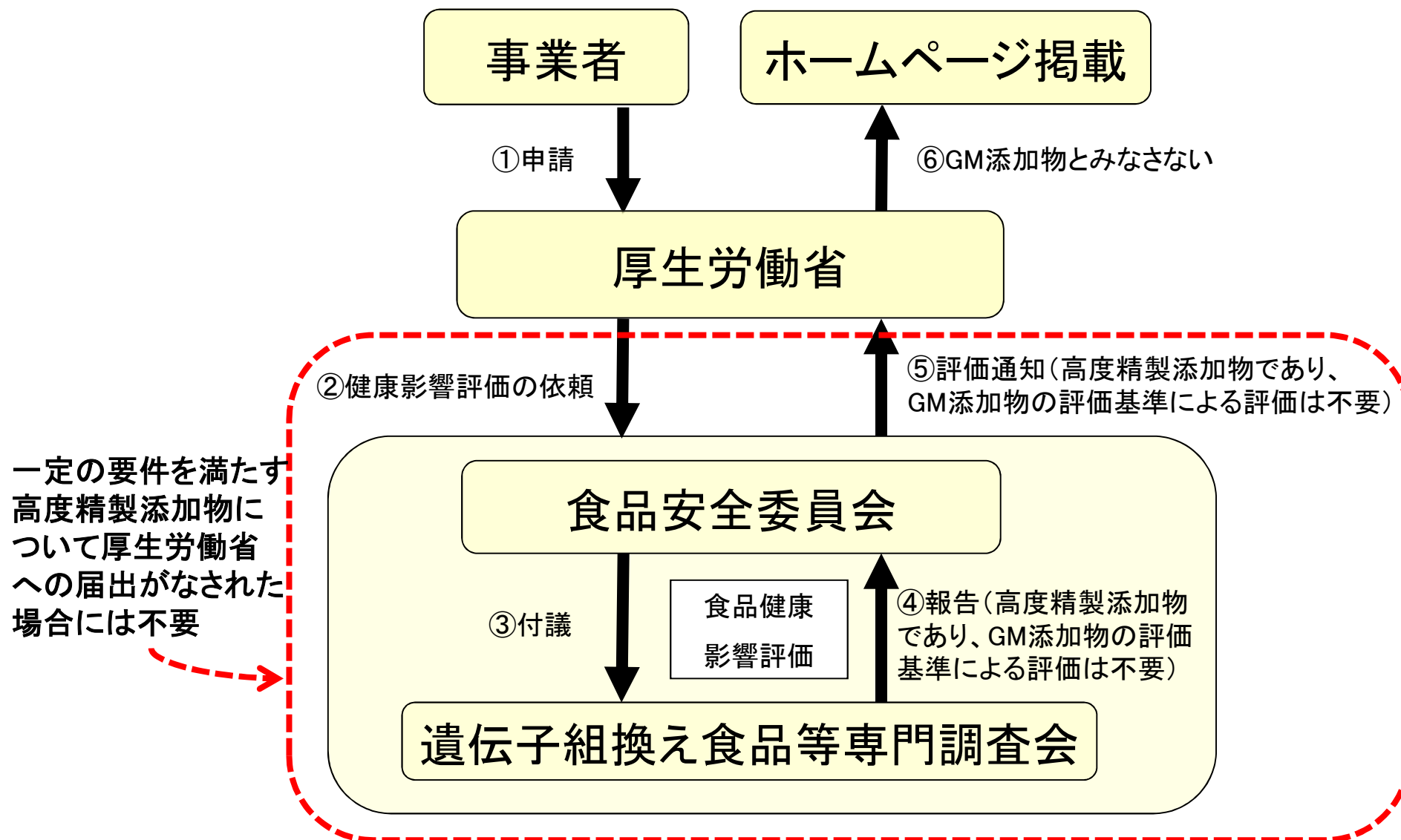


高度精製添加物の安全性審査の手続フロー図



GM添加物:組換えDNA技術を応用した添加物

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)

遺伝子組換え微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)については、「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(以下、評価基準)」(平成16年3月25日 食品安全委員会決定)に基づき、食品衛生法で認められている添加物の範囲内のものにつき個別に安全性評価を行っているところである。この評価基準の中で、遺伝子組換え添加物に関しては、一般に、組換え体そのままを食する遺伝子組換え食品とは異なり、最終産物としての添加物製品の安全性評価を行うことが適切であると述べている。従って、この観点から、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の安全性評価については、次のとおり取り扱うこととする。

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。

- 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。
- ② 従来の添加物に比べ、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。

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。