

組換えDNA技術を応用した高度精製添加物の届出制度について

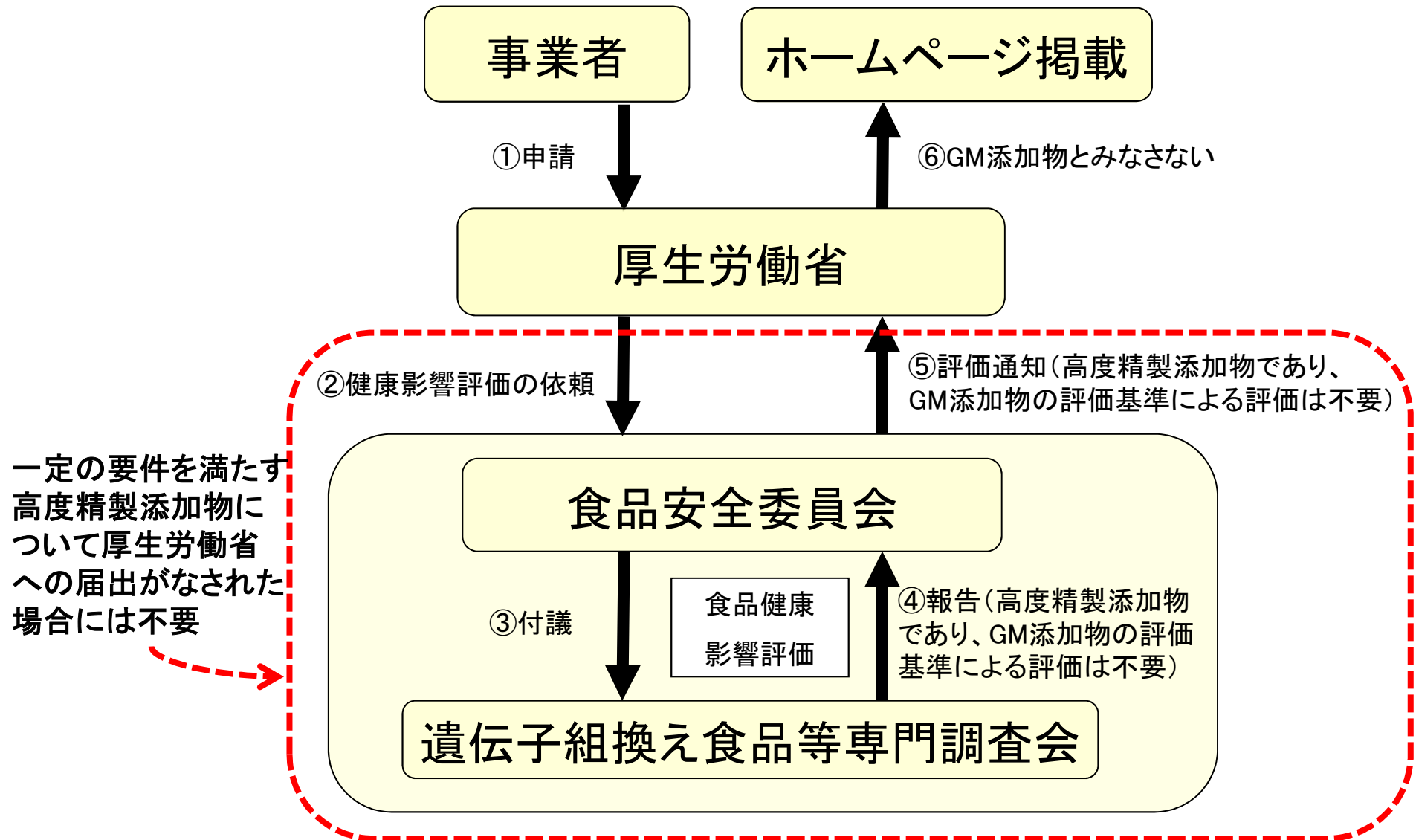
組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（抄）

（平成12年厚生省告示第233号）

（安全性審査）

- 第3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っ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1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1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1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1A第2款及び第3款並びにB第6款並びに第2D及びE第3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。
 - 6 前項の規定は、組換えDNA技術を応用した添加物のうち、次に掲げる要件を満たす旨の届出書が厚生労働大臣に提出されたものについて準用する。
 - 一 前項の規定により組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなされた添加物（以下「審査済み添加物」という。）と比較して有効成分が同一であること並びに製造方法、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。
 - 二 宿主について、前号で比較の対象とした審査済み添加物（以下「比較審査済み添加物」という。）の製造に利用したものと同一の種の微生物であること並びに病原性及び毒素産生性を有しないこと。
 - 三 最終的に宿主に導入されたDNAを提供した生物について、従来から一般に飲食に供されていること又は食品若しくは添加物の製造に用いられた実績があること並びに病原性及び毒素産生性を有しないこと。
 - 四 比較審査済み添加物又は比較審査済み添加物について第一項の審査において食品安全委員会の意見を聴いた際（以下「食品安全委員会評価時」という。）に比較の対象とされた添加物と比較し、有効成分の含量が同等以上であり、かつ、有効成分以外の成分（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。）第十条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物として厚生労働大臣が定めたもの又は既存添加物名簿（平成八年厚生省告示第百二十号）に記載されているものであって、法第十一条第一項の規定に基づく使用基準のない非タンパク質性のものを除く。以下「非有効成分」という。）のうち、比較審査済み添加物について食品安全委員会評価時に当該添加物中に存在することが認められていたもの（以下「確認済み非有効成分」という。）の含量が同等以下であること及び確認済み非有効成分以外の非有効成分が生じていないこと。

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

生食発0515第4号
平成29年5月15日

各

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
生活衛生・食品安全部長
(公 印 省 略)

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の一部を改正する件について

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の一部を改正する件（平成29年厚生労働省告示第194号）が本日公布され、これにより組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成12年厚生省告示第233号。以下「手続告示」という。）の一部が改正されたところです。

つきましては、改正の趣旨等は下記のとおりですので、その運用に遺漏のないようお取り計らい願います。また、当該改正の趣旨等につき、関係者への周知方よろしくお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

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添加物（以下「遺伝子組換え添加物」という。）であり、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もの（以下「高度精製添加物」という。）について、食品安全委員会の評価基準（※）に基づいて安全性が確認された高度精製添加物（以下「審査済み高度精製添加物」という。）と同等と認められる高度精製

添加物については、審査済み高度精製添加物と同様に、遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなすこととする。

なお、本改正により、遺伝子組換え添加物として規制の対象となるものの範囲が変更されるものではない。

- ※ 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）

第 2 改正の内容

以下の要件を満たす旨の届出書が厚生労働大臣に提出された高度精製添加物については、審査済み高度精製添加物と同様に遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなし、安全性審査を不要とする等とともに、手続告示第 4 条の規定に基づく再評価の対象とする。

- 1 審査済み高度精製添加物と比較して有効成分が同一であること並びに製造方法、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 宿主について、1 で比較の対象とした審査済み高度精製添加物（以下「比較審査済み高度精製添加物」という。）の製造に利用したものと同一の種の微生物であること、並びに病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- 3 最終的に宿主に導入された DNA を提供した生物について、従来から一般に飲食に供されていること、又は食品若しくは添加物の製造に用いられた実績があること、並びに病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- 4 比較審査済み高度精製添加物、又は比較審査済み高度精製添加物について手続告示第 3 条第 1 項の審査において食品安全委員会の意見を聴いた際（以下「食品安全委員会評価時」という。）に比較の対象とされた添加物と比較し、有効成分の含量が同等以上であり、かつ、有効成分以外の成分（食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 10 条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物として厚生労働大臣が定めたもの又は既存添加物名簿（平成 8 年厚生省告示第 120 号）に記載されているものであって、法第 11 条第 1 項の規定に基づく使用基準のない非タンパク質性のものを除く。以下「非有効成分」という。）のうち、比較審査済み高度精製添加物について食品安全委員会評価時に当該添加物中に存在することが認められていたもの（以下「確認済み非有効成分」という。）の含量が同等以下であること、及び確認済み非有効成分以外の非有効成分が生じていないこと。

第3 適用期日

公布の日から適用する。

第4 運用上の注意

1 届出書には、以下の事項を記載した資料を添付し、当部基準審査課新開発食品保健対策室宛て提出することとする。

なお、届出書の提出に当たっての留意事項については、別途通知する。

- (1) 比較審査済み高度精製添加物の名称及び当該添加物の食品安全委員会における食品健康影響評価の結果の通知年月日
 - (2) 届出品目の製造方法、用途、化学構造、組成、物理化学的性質及び品質
 - (3) 届出品目の製造に利用した宿主の分類学上の位置付け
 - (4) (3)の宿主が病原性及び毒素産生性を有しない旨
 - (5) (3)の宿主に最終的に導入されたDNAを提供した生物の分類学上の位置付け
 - (6) (5)の生物が従来から一般に飲食に供されている旨又は食品若しくは添加物の製造に用いられた実績がある旨
 - (7) (5)の生物が病原性及び毒素産生性を有しない旨
 - (8) 届出品目からタンパク質が検出されない旨
 - (9) 届出品目の有効成分及び非有効成分の比較に用いた添加物が比較対象として適切である旨
 - (10) 届出品目における有効成分の含量が比較に用いた添加物と比較し、同等以上である旨
 - (11) 届出品目における確認済み非有効成分の含量が比較に用いた添加物と比較し、同等以下である旨及び確認済み非有効成分以外の非有効成分が生じていない旨
- 2 届出書を受理した後、以下の事項を厚生労働省ホームページにて公表することとする。
- (1) 対象品目、生産菌株、届出者及び開発者等の氏名（法人の場合は名称）、届出書受理日
 - (2) 当該品目が手続告示第3条第6項に規定する要件を満たすことの概要

第5 その他

- 1 手続告示第3条第6項第1号から第4号までのいずれかを満たさないもの又はその該当性に疑義があるものについては、同条第1項の規定に基づく審査が必要となる。

- 2 届出の提出後、当該届出品目について、その販売等中止することとなった場合には、その旨を当部基準審査課新開発食品保健対策室宛て報告することとする。
- 3 届出に関連した資料やデータ(届出品目の分析に用いたロットの製造記録、届出のために作成した各種資料及び根拠データ等)については、当該品目の販売等が中止され、その流通が認められなくなるまでの合理的な期間、また、届出後の製品の製造記録や分析データについては、その流通が認められると考えられる合理的な期間にわたり、保存することとする。
- 4 届出者は、上記により保存された資料等について、国や都道府県等から提供の要請があった場合には、速やかに提出することとする。