

第4回遺伝子組換え食品等調査会における検討の論点

(要件（3）挿入DNAの供与体及びその産物について)

【論点1】挿入DNAの供与体について

- 挿入DNAの供与体として使用が認められる範囲をどのように規定するか（使用実績や病原性の有無等）。

【論点2】挿入DNAの産物について

- 挿入DNAの産物について規定する必要があるか。規定する場合、どのように規定するか（毒性、アレルゲン性の有無の確認等）。

(要件（5）最終製品の有効成分と非有効成分の含有量について)

【論点3】有効成分

[比較対照]

- 安全性審査において提出された資料に記載された数値（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）を用いるか、現行流通品を改めて分析して得られた数値を用いるか。
- 審査済み高度精製添加物の品目自体とするか、安全性審査時の比較対照品を含めるか、あるいは審査済み高度精製添加物に関わらず市場に流通している添加物まで含めるか。

[含有量]

- 比較対照を基準として、「同じ又はそれより多い」とするか、「同等以上」とするか。
- 後者とする場合は、「同等」の定義をどうするか（標本数を3以上として、[平均値- 3σ （ロット分析データの標準偏差の3倍）]を信頼区間の上限とする等）。

【論点4】非有効成分

[既知の非有効成分の定義]

- 比較対照と含有量の比較が可能な非有効成分（既知の非有効成分とする）の種類については、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に当該審査済み高度精製添加物に存在することが認められていた非有効成分とするか。

[比較対照]

- 安全性審査において提出された資料に記載された数値（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）を用いるか、現行流通品を改めて分析して得られた数値を用いるか。

- 審査済み高度精製添加物の品目自体とするか、安全性審査時の比較対照品を含めるか、あるいは審査済み高度精製添加物に関わらず市場に流通している添加物まで含めるか。

[含有量]

- 比較対照を基準として、「同じ又はそれより少ない」とするか、「同等以下」とするか。
- 後者とする場合は、「同等」の定義をどうするか（標本数を3以上として[平均値+3σ（ロット分析データの標準偏差の3倍）]を信頼区間の上限とする等）。
また、非有効成分の含有量が自主判断を行おうとする品と比較対照の双方において定量限界未満の場合、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が用いられている前提で、同等とみなしても差し支えないとしてよいか。
- 比較対照を基準として、自主判断を行おうとする品の非有効成分に増加が認められた場合、無条件で安全性審査が必要とするか、自主判断可能とする例外を設けるか。例外を設ける場合、どのような範囲とするか（使用基準のない非タンパク質性の指定添加物や既存添加物、等）。

[新たな非有効成分]

- 既知の非有効成分に該当しない非有効成分（新たな非有効成分）が検出された場合、無条件で安全性審査が必要とするか、自主判断可能とする例外を設けるか。
- 例外を設ける場合、どのような範囲とするか（使用基準のない非タンパク質性の指定添加物や既存添加物、等）。

[最終製品における非有効成分の分析法]

- 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とするか、食品安全委員会が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とするか。

※「審査済み高度精製添加物」

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する評価した高度精製添加物の品目