

遺伝子組換え食品等の安全性審査に係る法令

食品衛生法（抄）

（昭和二十二年法律第二百三十三号）

（食品又は添加物の基準及び規格）

第十一条 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

2 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

食品、添加物等の規格基準（抄）

（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）

第2 添加物

D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

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る場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

E 製造基準

添加物一般

3. 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して添加物を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續（抄）
（平成十二年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續を次のように定める。ただし、厚生大臣は、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。

（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（昭和三十四年十二月厚生省告示第三百七十号）第1A第2款及び第3款並びに第2Dに規定する安全性審査の手續については、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。ただし、次のいずれかに該当することが明らかであるものを作製する技術を除く。

- 一 最終的に宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみであること。
- 二 組換え体（組換えDNAを含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であること。

（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つたときは、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られ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。

食品安全基本法

(平成十五年五月二十三日法律第四十八号)

(食品健康影響評価の実施)

第十一条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であつて、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価（以下「食品健康影響評価」という。）が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。

- 一 当該施策の内容からみて食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないとき。
 - 二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。
 - 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。
- 2 前項第三号に掲げる場合においては、事後において、遅滞なく、食品健康影響評価が行われなければならない。
 - 3 前二項の食品健康影響評価は、その時点において到達されている水準の科学的知見に基づいて、客観的かつ中立公正に行われなければならない。

(所掌事務)

第二十三条 委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 第二十一条第二項の規定により、内閣総理大臣に意見を述べること。
- 二 次条の規定により、又は自ら食品健康影響評価を行うこと。
- 三 前号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき、食品の安全性の確保のため講ずべき施策について内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。

- 四 第二号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視し、必要があると認めるときは、内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。
- 五 食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項を調査審議し、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に意見を述べること。
- 六 第二号から前号までに掲げる事務を行うために必要な科学的調査及び研究を行うこと。
- 七 第二号から前号までに掲げる事務に係る関係者相互間の情報及び意見の交換を企画し、及び実施すること。
- 2 委員会は、前項第二号の規定に基づき食品健康影響評価を行ったときは、遅滞なく、関係各大臣に対して、その食品健康影響評価の結果を通知しなければならない。
- 3 委員会は、前項の規定による通知を行ったとき、又は第一項第三号若しくは第四号の規定による勧告をしたときは、遅滞なく、その通知に係る事項又はその勧告の内容を公表しなければならない。
- 4 関係各大臣は、第一項第三号又は第四号の規定による勧告に基づき講じた施策について委員会に報告しなければならない。

(委員会の意見の聴取)

第二十四条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かなければならない。ただし、委員会が第十一条第一項第一号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第三号に該当すると認める場合は、この限りでない。

- 一 食品衛生法第六条第二号ただし書（同法第六十二条第二項において準用する場合を含む。）に規定する人の健康を損なうおそれがない場合を定めようとするとき、同法第七条第一項から第三項までの規定による販売の禁止をしようとし、若しくは同条第四項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしようとするとき、同法第九条第一項の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、同法第十条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めようとするとき、同法第十一条第一項（同法第六十二条第二項において準用する場合を含む。）の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、同法第十一条第三項に規定する人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質若しくは人の健康を損なうおそれのない量を定めようとするとき、同法第十八条第一項（同法第六十二条第三項において準用する場合を含む。）の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、又は同法第五十条第一項の規定により基準を定めようとするとき。

(中略)

十四 前各号に掲げるもののほか、政令で定めるとき。

食品安全委員会令
(平成十五年六月二十日政令第二百七十三号)

内閣は、食品安全基本法（平成十五年法律第四十八号）第二十四条第一項第十三号及び第三十八条の規定に基づき、この政令を制定する。

(関係各大臣が食品安全委員会の意見を聴かなければならないとき)

第一条 食品安全基本法（以下「法」という。）第二十四条第一項第十四号の政令で定めるときは、同項第一号から第十三号までに掲げる法律に基づく命令（政令を除き、告示を含む。）の規定に基づき食品の安全性の確保に関する施策を策定しようとする場合であって、法第十一条第一項に規定する食品健康影響評価が行われなければならないときとして内閣府令で定めるときとする。

2 内閣総理大臣は、前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、関係各大臣の意見を聴かなければならない。

食品安全委員会令第一条第一項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令
(平成十五年六月二十三日内閣府令第六十六号)

食品安全委員会令（平成十五年政令第二百七十三号）第一条第一項の規定に基づき、食品安全委員会令第一条第一項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令を次のように定める。

食品安全委員会令（平成十五年政令第二百七十三号）第一条第一項に規定する内閣府令で定めるときは、次の各号に掲げるときとする。

一 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1食品の部A食品一般の成分規格の項第二款に規定する手続を定めようとするとき、同款の規定による組換えDNA技術によって得られた生物についての安全性審査を行おうとするとき、同項第三款に規定する手続を定めようとする

るとき、同款の規定による組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された物についての安全性審査を行おうとするとき、同部B食品一般の製造、加工及び調理基準の項第六款の規定により基準を定めようとするとき、第2 添加物の部D 成分規格・保存基準各条の項に規定する手続を定めようとするとき、同項の規定による組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物についての安全性審査を行おうとするとき、又は同部E 製造基準の項第三款の規定により基準を定めようとするとき。

二・三 (略)