

食安発0627第4号  
平成26年6月27日

各 

都道府県知事
保健所設置市長
特別区長

 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長  
( 公 印 省 略 )

食品、添加物等の規格基準及び組換え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

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（平成26年厚生労働省告示第269号）及び組換え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26年厚生労働省告示第270号）が本日公布され、これにより食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）及び組換え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「審査手続告示」という。）の一部がそれぞれ改正されたところであるが、改正の概要等は下記のとおりであるので、その運用に遺憾なきよう取り計らわれない。

また、当該改正の概要等につき、関係者への周知方よろしく願います。

## 記

### 第1 改正の概要

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき定められている組換えDNA技術応用食品及び添加物に係る規格基準並びに安全性審査について、その対象となる範囲を明確にするため、規格基準告示及び審査手続告示をそれぞれ改正したこと。

なお、本改正により、組換えDNA技術応用食品及び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こと。

## 第2 改正の内容

### 1 セルフクローニング及びナチュラルオカレンスの取扱いについて

規格基準告示及び審査手続告示に規定されている「組換えDNA技術」から、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のみである場合（以下「セルフクローニング」という。）又は組換え体（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場合（以下「ナチュラルオカレンス」という。）を除外し、これに該当する微生物を用いて製造された食品及び添加物は安全性審査の対象に該当しない旨を規格基準告示及び審査手続告示に規定したこと。

### 2 安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種同士の掛け合わせ品種の取扱いについて

安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種のうち、組換えDNA技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの同士を伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせたものであって、次に掲げる要件を満たすものについては、安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなす旨を審査手続告示に規定したこと。

- ① 組換えDNA技術により新たに獲得された性質が掛け合わせ品種においても変化していないこと。
- ② 亜種間での交配が行われていないこと。
- ③ 摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。

## 第3 適用期日

公布日から適用されるものであること。

## 第4 運用上の注意

### 1 セルフクローニング及びナチュラルオカレンスの取扱いについて

- (1) セルフクローニング又はナチュラルオカレンスに該当するか否かを判断するための基準は、別添1「最終的に宿主に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみである場合又は組換え体が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成である場合のいずれかに該当することが明らかであると判断する基準」（以下「本判断基

準」という。)によるものとし、事業者が自主確認において本判断基準の全ての項目に該当する場合には、安全性審査の対象でないと判断できること。この場合、事業者には安全性審査の対象ではないと判断した根拠となる資料の保管が求められること。なお、本判断基準に係る留意事項については、別途通知することとしていること。

(2) 本判断基準のいずれかの項目に該当しない場合又は安全性審査を経る必要性について疑義がある場合には、事業者は審査手続告示に基づく申請が必要であること。

## 2 安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種同士の掛け合わせ品種の取扱いについて

(1) 掛け合わせる品種が「組換えDNA技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの」に該当するか否かについては、別添2「組換えDNA技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に影響を及ぼすものではないもの」に該当するとして安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた品種一覧」のとおりであること。なお、別添2については、厚生労働省ホームページにて更新していくこととしていること。

(2) 第2の2の要件に該当する場合にあっては、開発状況等の把握に資するため、事業者には国内外での商品化にあたり、基準審査課新開発食品保健対策室宛て以下の事項について報告を求めること。受理した報告の内容については、厚生労働省ホームページにて公表することとしていること。

- ① 報告者（報告者が外国に在住する場合は、日本国内において当該報告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））及び住所
- ② 当該品種に係る情報（名称、性質、開発者等）及び種子販売予定
- ③ 掛け合わせに使用した品種に係る情報（名称、性質、申請者・開発者名等、官報掲載日）
- ④ 第2の2の要件を満たすことを確認した旨

(3) 第2の2の要件を満たさない場合には、審査手続告示に基づく申請が必要であること。