

生食基発0515第3号
平成29年5月15日

各 検疫所長 殿

医薬・生活衛生局
生活衛生・食品安全部基準審査課長
(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第3条第6項の
規定に基づく届出に係る留意事項について

組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成12年厚生省
告示第233号。以下「手続告示」という。）の改正については、平成29年5月15
日付け生食発0515第6号により通知されたところであるが、手続告示第3条第
6項の規定に基づく届出に係る留意事項は、下記のとおりであるので、関係者
への周知方よろしく願います。

略称等は、本通知で新たに用いるもののほか、部長通知の例による。

記

第1 届出書の記載方法等に係る留意事項

届出書の記載方法等に係る留意事項については以下のとおりである。なお、
届出書の様式例は別添のとおりである。

- 1 届出者の記載の近傍に、届出書に係る照会等を行う場合の担当者名及び
連絡先を追記すること。
- 2 届出品目の名称は、製造に利用した微生物の種名（学名）、株名及び添

加物名を明らかにすること。

(例) *Escherichia coli* ××株を利用して生産された○○ (添加物名)

第2 届出書の添付資料の作成に係る留意事項

届出書の添付資料については、以下の事項に留意して作成し、添付すること。

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

- 比較審査済み高度精製添加物の名称は、製造に利用した微生物の種名 (学名)、株名及び添加物名を明らかにすること。

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

- 製造方法については、組換えDNA技術によって得られた微生物の構築過程及び届出品目の製品となるまでの製造過程に係る情報を含むこと。
- 化学構造、組成、物理化学的性質及び品質については、届出品目で設定されている規格等について明らかにすること。その内容は、少なくとも食品、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。) で定められた成分規格を満たすものであること。

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

- 種名 (学名) 及び株名を明らかにすること。

4 3の宿主が病原性及び毒素産生性を有しない旨

- 国立感染症研究所病原体等安全管理規程 (平成22年6月 国立感染症研究所) 等において、バイオセーフティレベル1に該当することを確認できる資料を明らかにすること。なお、大腸菌 (*Escherichia coli*) のように、病原性がある株が知られている場合、使用した株が病原性のない株であることを明らかにすること。

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

- 種名（学名）及び株名を明らかにすること。

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

- 食品製造における生産菌としての利用経験があること、食品製造に安全に使用されている実績があること、既存添加物名簿収載品目リスト（「食品衛生法に基づく添加物の表示等について」（平成22年10月20日付消食表第377号消費者庁次長通知）別添1）に記載されていること、審査済み高度精製添加物の製造に利用されていること等により明らかにすること。

7 5の生物が病原性及び毒素産生性を有しない旨

- 4と同様にして明らかにすること。

8 届出品目からタンパク質が検出されない旨

- 届出品目を3検体以上分析し、タンパク質が検出限界未満であることを明らかにすること。
- 分析方法については、食品安全委員会評価時と比較して同等以上の精確さを有する方法を用いて行い、資料には分析方法の名称、使用機器、試験条件、検出限界値等を明らかにすること。

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

- 比較に用いた添加物の入手方法、規格基準告示で定められた成分規格への適合性等により明らかにすること。

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べて同等以上である旨

- 届出品目及び比較に用いた添加物をそれぞれ3検体以上、同条件で

分析し、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における有効成分の含量の範囲以上であることを明らかにすること。

- 分析方法については、食品安全委員会評価時と比較して同等以上の精確さを有する方法を用いて行い、資料には分析方法の名称、使用機器、試験条件、検出限界値等を明らかにすること。

1 1 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べて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

- 届出品目及び比較に用いた添加物をそれぞれ3検体以上、同条件で分析し、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における非有効成分の含量の範囲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を明らかにすること。
- 分析方法については、食品安全委員会評価時と比較して同等以上の精確さを有する方法を用いて行い、資料には分析方法の名称、使用機器、試験条件、検出限界値等を明らかにすること。

第3 その他

届出品目の有効成分及び非有効成分の比較に用いる添加物は、食品安全委員会評価時のものとロットが異なるものであっても、製品の同一性が確保されている限りにおいて利用できるものとする。

別添

年 月 日

厚生労働大臣 殿

届出者 住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）

下記の品目について、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續（平成12年厚生省告示第233号）第3条第6項第1号から第4号までの全ての要件を満たす旨を確認したことから、同項の規定に基づき届出をします。

記

名 称

開発者等（法人にあつては、その名称）