

組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準 に係る作業グループ開催要領

第1 趣旨・目的

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」（平成12年5月1日厚生省告示第234号）第4条において「組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して食品又は添加物を製造しようとする者から申請があったときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、製造所ごとに、当該製造所が規定する基準に適合する旨の確認を行う」とされており、当該規定に基づく適合確認に関する具体的な手続や留意事項等について、専門の学識経験者の意見を聴くための組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準に係る作業グループ（以下「作業グループ」という。）を開催する。

第2 作業グループの構成等

- (1) 作業グループは、食品衛生分科会新開発食品調査部会の下に置き、部会委員の中で組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準に関し精通した専門家部会長が指名し、作業グループメンバー（以下「メンバー」という。）として招集する。
- (2) 作業グループは、メンバーの過半数が出席しなければ開催することはできない。
- (3) 作業グループは、メンバーの互選により座長を選出し、議事を進める。
- (4) 作業グループは、適合確認に関する意見について食品衛生分科会新開発食品調査部会に報告する。
- (5) 作業グループは、必要に応じ座長が認めたときは、メンバー以外の者を参考人として招集することができる。

第3 検討事項

- (1) 遺伝子組換え食品及び添加物の製造基準への適合確認にあたっての具体的な手続や留意事項等に関する事。
- (2) その他製造基準への適合確認に関連する事。

第4 その他

- (1) 作業グループの庶務は、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室が行う。
- (2) この要領に定めるもののほか、議事の手続その他作業グループの運営に関し必要なことは、座長と厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長が協議の上定める。