

## 製造基準適合確認の流れについて（案）

### 【申請時の対応】

①申請相談（食品安全委員会における食品健康影響評価において、申請予定の食品等がヒトの健康を損なうおそれはないものと判断された品目については随時受付）

■申請資料案を作成（書式、留意事項は厚生労働省ホームページに掲載）した後、厚生労働省医薬食品局食品安全部新開発食品保健対策室（以下、事務局という。）に連絡の上、申請資料案 2 部、参考文献等 1 部を提出する。

②申請資料案確認

■事務局において、電話、電子メール等にて質問等を行う他、ヒアリングを実施し資料内容の調整を行う。

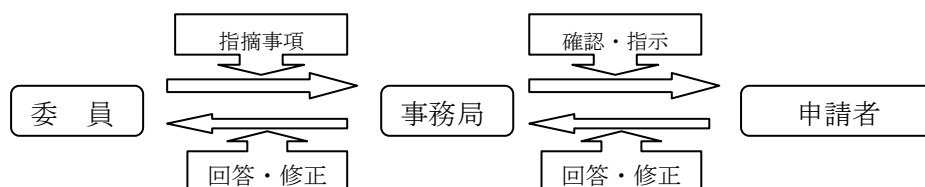
③申請書の提出

■事務局との調整後、指定する日付にて申請書を作成し、申請資料 1 部、副本と併せて事務局宛てに提出する（副本の提出部数は対策室より別途指示）。

### 【申請についての審議】

④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による審議

■資料が提出された後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会の委員のうち、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。）に属する委員による審議（資料送付とコメント収集、必要に応じて会議の開催）を行う。委員からの指摘事項を踏まえ、資料の修正等を行う。



⑤薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会における審議

■作業グループによる審議の後、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会による審議を行う。審議内容に応じて、指摘事項発出、回答書作成、再審議等の対応が必要となる。

⑥薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会からの答申を得る。

■製造基準適合確認は分科会での報告事項に該当するため、分科会開催時に報告の手続きを行う。

### 【適合確認後】

⑦厚生労働省より申請者への大臣確認通知の送付（事務は新開発食品保健対策室）

⑧製造実施状況の報告受領（製造開始時及び終了時、毎年度末）、変更届の受領、失効手続き等