

参考資料5

分科会報告品目（組換えＤＮＡ技術応用食品関係）

・組換えＤＮＡ技術応用食品及び添加物の製造基準の一部改正 . . . . . 1

各剤について

- ・ 諮問書（厚生労働大臣から薬事・食品衛生審議会会長へ）
- ・ 評価書（食品安全委員長から厚生労働大臣へ）

と2文書がございます。

厚生労働省発食安0622第1号  
平成23年6月22日

薬事・食品衛生審議会  
会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫

諮詢書

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき、下記の事項について、貴委員会の意見を求めます。

記

組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準（平成12年厚生省告示第234号）の改正について

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

組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準に関する  
薬事・食品衛生審議会への諮問について

1. 概要

組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準(平成 12 年厚生省告示第 234 号) の改正について、食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号) 第 11 条第 1 項の規定に基づき薬事・食品衛生審議会に諮問するもの。

2. 背景

組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準については、食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づき平成 12 年に規定されているが、現在までのところ適用事例はない。

今般、初めて国内の製造所で組換え 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にあたって、製造基準適合確認の申請が予定されており、現在の組換え DNA 技術の規制状況を踏まえ改正をするもの。

3. 今後の予定

平成 23 年 6 月予定 薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会開催  
食品安全委員会諮問  
消費者庁協議  
薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会開催  
答申



府食第669号

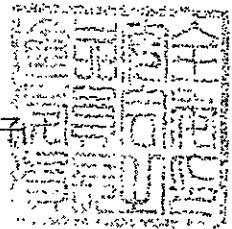
平成23年8月11日

厚生労働大臣

細川 律夫 殿

食品安全委員会

委員長 小泉 直子



食品安全基本法第11条第1項第1号の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について（回答）

平成23年8月9日付け厚生労働省発食安0809第2号により貴省から当委員会に対し  
意見を求められた事項については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第11条第  
1項第1号に該当すると認められる。