

食安発第0803001号
平成16年8月3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

「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」及び「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については、これまで「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5月1日厚生省告示第233号、以下「審査手続告示」という。)に基づき行ってきたところであるが、平成15年7月1日の食品安全基本法の施行及び食品安全委員会(以下「委員会」という。)の設立に伴い、安全性審査は委員会の意見を聴いて行うこととされ、今般、委員会が安全性評価基準を策定したことから、平成16年8月3日付けで審査手続告示について、所要の改正が行われたところである。

また、「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、以下「製造基準告示」という。)についても、審査手続告示の改正に伴う所要の改正が行われたところである。なお、製造基準告示への適合確認については、これまで、国内の製造所で遺伝子を組み換えた微生物を利用して食品又は添加物を製造する場合の確認申請の例はない。

その改正内容等は下記のとおりであるので、内容を十分御理解の上、貴管内の申請者、消費者等への適切な情報提供等に努められるようお願いする。

記

第1 改正内容

1 審査手続告示

- (1) 安全性の審査の申請に必要な資料として「別表に掲げる資料」を「食品安全委員会の意見を聴くために必要な資料」とし、別表1及び別表2を削除したこと。
- (2) 安全性の審査において、委員会が安全性を確認する必要がないと認めた場合には、当該食品又は添加物は、食品、添加物等の規格基準第1A第三款及び第四款並びにB第六款並びに第2D及びE第三款の適用については、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなすこととしたこと。
- (3) 安全性の審査において、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなされた食品又は添加物についても、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、委員会の意見を聴いて再評価を行い、人の健康を損なうおそれがあると認められる場合は、その旨を公表することとしたこと。
- (4) その他、「宿主」、「ベクター」、「挿入遺伝子」、「挿入DNA」、「生産物」、「組換え体」及び「遺伝子産物」の定義を削除するなど所要の改正を行ったこと。
- (5) 経過措置として、改正前の審査手続告示第3条第2項の規定に基づき安全性の審査を経た旨を公表された食品又は添加物は、改正後の審査手続告示第3条第4項の規定による安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなし、平成15年6月30日までに厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて安全性を確認する必要がないと認めた組換えDNA技術を応用した食品又は添加物は、改正後の審査手続告示第3条第5項の規定により組換えDNA技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなされたものとする事としたこと。

2 製造基準告示

「宿主」、「ベクター」、「挿入遺伝子」、「挿入DNA」、「生産物」、「組換え体」及び「遺伝子産物」の定義について、引用する審査手続告示における定義が削除されたことに伴い、明確化するなど所要の改正を行ったこと。

第2 運用上の注意

1 審査手続告示又は製造基準告示に基づく申請の手続等について

- (1) 審査手続告示に基づく安全性審査は、委員会において、委員会の定める安全性評価基準等に基づいて行われるものとする。
- (2) 審査手続告示又は製造基準告示に基づく申請資料の提出等は、別添に基

づいて行われるものとする。

2 安全性審査の対象食品について

- (1) 委員会が安全性を確認する必要がないと認めた食品又は添加物については、審査手続告示及び製造基準告示に基づく審査の対象ではないが、当該食品又は添加物が組換えDNA技術を応用した食品又は添加物に該当するか否かについては、個別事例毎に委員会の確認を経るものとする。
- (2) 審査手続告示第5条第2号に規定する亜種に該当するか否かについては、個別事例毎に委員会の確認を経るものとする。

3 その他

- (1) 食品又は添加物の製造過程において組換えDNA技術を利用する者が、当該技術の安全性に影響を及ぼす知見を発見した場合は、速やかに厚生労働大臣に報告させること。
- (2) 審査手続告示第3条に規定する安全性審査及び製造基準告示第4条に規定する製造基準への適合確認は、組換えDNA技術の安全性のみに係るものであり、添加物については、別途、食品衛生法第10条に基づく指定がない限り、販売等が禁止されるものとする。
- (3) 製造基準告示第4条の適合確認を受けた製造所に対しては、必要に応じて現地調査を実施されたい。現地調査によって、施設が適合確認を受けた方法に反する又は異なる方法で製造を行っていること等が判明した場合は、確認を失効させることとしているので、このような事実が判明した場合は、速やかに、監視安全課まで報告されたい。

第3 「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の法的義務化に関する食品、添加物等の規格基準の一部改正等について」の一部改正について

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の法的義務化に関する食品、添加物等の規格基準の一部改正等について」(平成12年5月1日生衛発第825号-1)の「第3 運用上の注意」、別添1及び別添2を削除する。