

食安輸発0213第1号
平成24年2月13日

各検疫所長 殿

医薬食品局食品安全部監視安全課
輸入食品安全対策室長
(公印省略)

食品衛生法に基づく安全性審査を経ずに使用された
遺伝子組換え微生物を利用した添加物について

標記については、平成23年12月6日付け食安輸発1206第2号により、組換えDNA技術の応用が確認されている添加物(酵素、調味料、強化剤、増粘安定剤及びビタミン)を輸入する輸入者に対し、標記添加物への該当の有無の調査及び報告をいただいたところです。

この調査では、昨年末の標記添加物の輸入や国内販売事例を踏まえ、優先順位の高い添加物を対象に実施したところですが、添加物が複数用途を有することも踏まえ、今般、更に調査の範囲を拡大し、標記添加物への該当の有無の調査を実施することとしました。

については、別添1に示す貴管下に所在する輸入者のうち、前回の調査対象となっていない輸入者に対して、同様の事例の再発防止の観点から、下記1のとおり指導方をお願いします。

また、別添1に示す添加物の輸入者に対し、下記2の報告について、平成24年3月2日までに、別添3に取りまとめた上、当室まで報告するようお願いします。

記

1. 前回の調査を実施していない添加物の輸入者に対して、食品衛生法(昭和22年法律第233号、以下「法」という。)第11条第1項に基づく「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「告示」という。)第3条に定める安全性審査を経ずに遺伝子組換え微生物を利用した添加物及びその製剤を輸入し、販売することは、法第11条第2項に違反することを改めて周知徹底すること。

- 2．別添1に示す貴管下に所在し、組換えDNA技術の応用が確認されている添加物（酵素、調味料、強化剤、増粘安定剤及びビタミン）の輸入者に対して、取り扱う添加物及びその製剤が、遺伝子組換え技術により製造されたものであって、告示に基づく厚生労働大臣の安全性審査を経ているか否かについて、別添1の輸入実績情報（輸入者毎に分割）及び別添2の様式を輸入者毎に送付し、確認結果を文書で求めること。なお、確認に当たっては、製造者が輸入者に告知せず製造方法を変更している可能性に留意するよう、輸入者に申し伝えること。また、上記の安全性審査を経していない添加物又はその製剤が存在する場合は、速やかに当室まで報告すること。

- 3．2の結果、厚生労働大臣の安全性審査を経していない遺伝子組換え技術を利用して製造された添加物又はその製剤を輸入しているおそれのある輸入者に対しては、その詳細について調査を行うこと。

遺伝子組換え技術を利用した添加物の調査について

今回、厚生労働大臣の安全性審査を経ずに遺伝子組換え微生物を利用した添加物又はその製剤が販売・使用されていたことが判明したことを受け、貴社が取り扱われる添加物又はその製剤に関して以下の点について、製造者に確認の上ご回答下さい。

1. 貴社が取り扱われる添加物又はその製剤に、以下に該当するものがありますか。

・ 酵素、調味料、強化剤、増粘安定剤、ビタミン

(はい)・(いいえ)

2. 1で(はい)の場合に、貴社が取り扱われている上記添加物又はその製剤に関して、遺伝子組換え技術を用いて製造等されていますか。

(はい)・(いいえ)

3. 2で(はい)の場合に、当該添加物又はその製剤の製造に使用された遺伝子組み換え技術は、厚生労働大臣の安全性審査を経たものであることを確認していますか。

(はい)・(いいえ)

4. 3で(いいえ)の場合、該当する添加物又はその製剤の名称及び検疫所から配付された輸入実績情報で、該当する貨物の輸入届出番号+欄番号を記載してください。

--

ご協力有り難うございました。

輸入者名： _____

