

食安輸発0924第2号

平成24年9月24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号にて通知したところですが、平成24年4月17日に公表を行った協和発酵バイオ株式会社の「L-フェニルアラニン」について、本日、内閣府食品安全委員会より食品健康影響評価結果が答申され、その安全性が確認されたことから、別添のとおり公表し、これらの添加物及びこれらの添加物を使用して製造された食品の輸入、販売等の自粛を解除するので対応方よろしく申し上げます。

報道関係者 各位

平成 24 年 9 月 24 日

【照会先】

医薬食品局食品安全部

監視安全課輸入食品安全対策室

室長：道野（内線 2495）

担当：近藤、竹内（内線 2474、4242）

（電話代表） 03(5253)1111

（電話直通） 03(3595)2337

基準審査課新開発食品保健対策室

室長：温泉川（内線 2456）

担当：木阪、小林（内線 2479、4272）

（電話代表） 03(5253)1111

（電話直通） 03(3595)2327

食品衛生法に基づく安全性審査を経ていなかった

遺伝子組換え微生物を利用した添加物についての対応（第 6 報）

- 本日、食品衛生法に基づく安全性審査を経ていなかった遺伝子組換え微生物を利用した添加物「L-フェニルアラニン」について、食品安全委員会で安全性が確認されたことから、この添加物とこの添加物を使用して製造された食品の輸入、販売等の自粛を解除したことをお知らせします。

1. 経緯

- 「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）第 3 条に定める安全性審査を経ていなかったことが判明した遺伝子組換え微生物を利用した添加物（「L-フェニルアラニン」）について、平成 24 年 5 月 8 日に食品安全委員会に食品健康影響評価の諮問を行いました。本日、安全性が確認されました。

2. 今後の対応等

- 平成 24 年 4 月 17 日に「L-フェニルアラニン」を輸入した協和発酵バイオ株式会社に対し、輸入、販売等を自粛するよう指示していました。また、「L-フェニルアラニン」を使用して製造された食品の販売、流通の自粛等については、食品安全委員会の評価結果を踏まえて判断することとしていました。
- 今回食品安全委員会において安全性が確認されたことから、厚生労働省として、「L-フェニルアラニン」と「L-フェニルアラニン」を使用して製造された食品の輸入、販売等の自粛の要請を解除しました。

<参考1>食品衛生法（昭和22年法律第233号）

第11条

① 厚生労働大臣は、公衆衛生の見地から、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造、加工、使用、調理若しくは保存の方法につき基準を定め、又は販売の用に供する食品若しくは添加物の成分につき規格を定めることができる。

② 前項の規定により基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により食品若しくは添加物を製造し、加工し、使用し、調理し、若しくは保存し、その基準に合わない方法による食品若しくは添加物を販売し、若しくは輸入し、又はその規格に合わない食品若しくは添加物を製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、保存し、若しくは販売してはならない。

<参考2>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）

第3条 厚生労働大臣は、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物について、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者から申請があったときは、食品が組換えDNA技術によって得られた生物であり、又は当該生物を含む場合にあっては当該生物の品種ごとに、食品又は添加物が組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合にあっては当該生物の品種ごと又は当該食品若しくは添加物の品目ごとにその安全性の審査を行う。

2 前項の審査は、食品安全委員会の意見を聴いて行うものとする。

5 第1項の審査において、食品安全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は、食品、添加物等の規格基準第1A第2款及び第3款並びにB第6款並びに第2D及びE第3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。