

## 遺伝子組換え食品等の安全性審査に係る参考法令など

## 食品安全基本法(抄)

(平成15年法律第48号)

(最終改正 平成18年3月31日法律第26号)

(食品健康影響評価の実施)

- ② 第11条 食品の安全性の確保に関する施策の策定に当たっては、人の健康に悪影響を及ぼすおそれがある生物学的、化学的若しくは物理的な要因又は状態であつて、食品に含まれ、又は食品が置かれるおそれがあるものが当該食品が摂取されることにより人の健康に及ぼす影響についての評価(以下「食品健康影響評価」という。)が施策ごとに行われなければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。
- 一 当該施策の内容からみて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。
  - 二 人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき。
  - 三 人の健康に悪影響が及ぶことを防止し、又は抑制するため緊急を要する場合で、あらかじめ食品健康影響評価を行ういとまがないとき。

2・3 (略)

(所掌事務)

第23条 委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- 一 第21条第2項の規定により、内閣総理大臣に意見を述べること。
- 二 次条の規定により、又は自ら食品健康影響評価を行うこと。
- 三 前号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき、食品の安全性の確保のため講ずべき施策について内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。
- 四 第2号の規定により行った食品健康影響評価の結果に基づき講じられる施策の実施状況を監視し、必要があると認めるときは、内閣総理大臣を通じて関係各大臣に勧告すること。
- 五 食品の安全性の確保のため講ずべき施策に関する重要事項を調査審議し、必要があると認めるときは、関係行政機関の長に意見を述べること。
- 六 第2号から前号までに掲げる事務を行うために必要な科学的調査及び研究を行うこと。
- 七 第2号から前号までに掲げる事務に係る関係者相互間の情報及び意見の交換を企画し、及び実施すること。

- ③ 2 委員会は、前項第2号の規定に基づき食品健康影響評価を行ったときは、遅滞なく、関係各大臣に対して、その食品健康影響評価の結果を通知しなければならない。

3・4 (略)

(委員会の意見の聴取)

第24条 関係各大臣は、次に掲げる場合には、委員会の意見を聴かななければならない。ただし、委員会が第11条第1項第1号に該当すると認める場合又は関係各大臣が同項第3号に該当すると認める場合は、この限りでない。

一 食品衛生法第6条第2号ただし書(同法第62条第2項において準用する場合を含む。)に規定する人の健康を損なうおそれがない場合を定めようとするとき、同法第7条第1項から第3項までの規定による販売の禁止をしようとし、若しくは同条第4項の規定による禁止の全部若しくは一部の解除をしようとするとき、同法第9条第1項の厚生労働省令を制定し、若しくは改廃しようとするとき、同法第10条に規定する人の健康を損なうおそれのない場合を定めようとするとき、同法第11条第1項(同法第62条第2項において準用する場合を含む。)若しくは同法第18条第1項(同法第62条第3項において準用する場合を含む。)の規定により基準若しくは規格を定めようとするとき、又は同法第50条第1項の規定により基準を定めようとするとき。

(中略)

② 十四 前各号に掲げるもののほか、政令で定めるとき。

(中略)

3 第1項に定めるもののほか、関係各大臣は、食品の安全性の確保に関する施策を策定するため必要があると認めるときは、委員会の意見を聴くことができる。

**食品安全委員会令(抄)**  
**(平成15年政令第273号)**

内閣は、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項第14号及び第38条の規定に基づき、この政令を制定する。

(関係各大臣が食品安全委員会の意見を聴かなければならないとき)

- ② 第1条 食品安全基本法(以下「法」という。)第24条第1項第14号の政令で定めるときは、同項第1号から第13号までに掲げる法律に基づく命令(政令を除き、告示を含む。)の規定に基づき食品の安全性の確保に関する施策を策定しようとする場合であって、法第11条第1項に規定する食品健康影響評価が行われなければならないときとして内閣府令で定めるときとする。
- 2 内閣総理大臣は、前項の内閣府令を制定し、又は改廃しようとするときは、関係各大臣の意見を聴かなければならない。

**食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令(抄)**  
**(平成15年内閣府令第66号)**

食品安全委員会令(平成15年政令第273号)第1条第1項に規定する内閣府令で定めるときは、次の各号に掲げるときとする。

- ② 一 食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)第1 食品の部A 食品一般の成分規格の項第2款の規定による組換えDNA技術によって得られた生物についての安全性審査を行おうとするとき、同項第3款の規定による組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された物についての安全性審査を行おうとするとき、同項第4款の規定による特定保健用食品についての安全性の審査を行おうとするとき、同部B 食品一般の製造、加工及び調理基準の項第6款の規定により基準を定めようとするとき、第2 添加物の部D 成分規格・保存基準各条の項の規定による組換えDNA技術によって得られた生物を利用して製造された物についての安全性審査を行おうとするとき、又は同部E 製造基準の項第3款の規定により基準を定めようとするとき。
- 二 (略)
- 三 (略)



遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準(抄)  
(平成16年3月25日食品安全委員会決定)

第1章 総則

第1 (略)

第2 定義

1 組換えDNA技術

酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術(自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない技術に限る。)

2～10 (略)

第3 対象となる添加物及び目的

本基準は、遺伝子組換え添加物の安全性評価を行うに当たって必要とされる評価の基準を定めることを目的とする。

本基準において対象とする遺伝子組換え添加物は、食品衛生法で認められている添加物の範囲内であるものとし、原則として、「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」、又は「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものは含めないものとする。但し、当該添加物のヒトの健康に及ぼす影響の内容及び程度が明らかでないと判断された場合には、必要に応じて、その影響を検討することとする。また、製造に用いられた遺伝子組換え微生物(組換え体)が残存する場合は、別途定める遺伝子組み換え食品(微生物)に係る安全性評価の基準を同時に満たす必要がある。

なお、遺伝子組換え添加物の研究開発・製造及び上市における環境、倫理、道徳、社会経済に係る事項の審査を目的とするものではない。

第4 (略)



## 遺伝子組換え食品(微生物)の安全性評価基準(抄) (平成20年6月26日食品安全委員会決定)

### 第1章 総則

#### 第1 (略)

#### 第2 定義

##### 1 組換えDNA技術

酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術(自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない技術に限る。)

##### 2～11 (略)

### 第3 対象となる食品及び目的

本基準は、遺伝子組換え食品(微生物)を対象とし、当該食品の安全性評価を行うに当たって必要とされる評価の基準を定めることを目的とする。遺伝子組換え食品(微生物)とは、組換えDNA技術を応用して得られた微生物を利用して製造された食品をいう。

本基準において対象とする遺伝子組換え食品(微生物)は、原則として、「組換えDNA技術によって最終的に宿主に導入されたDNAが、当該微生物と分類学上の同一の種に属する微生物のDNAのみである場合」、又は「組換え体と同等の遺伝子構成を持つ生細胞が自然界に存在する場合」に該当する微生物を利用して製造されたものは含めないものとする。但し、当該遺伝子組換え食品(微生物)のヒトの健康に及ぼす影響の内容及び程度が明らかでないと判断された場合には、必要に応じて、その影響を検討することとする。また、本基準は遺伝子組換え食品(微生物)の研究開発・製造及び上市における環境、倫理、道徳、社会経済に係る事項の審査を目的とするものではない。

本委員会では、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物については、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に従って安全性評価を行っているが、その適用範囲は、遺伝子組換え微生物(組換え体)が除去されている場合に限られている。製造に用いられた組換え体が残存する添加物については、本基準第2章及び第3章を準用して安全性評価を行うものとする。

#### 第4 (略)

**食品衛生法(抄)**  
**(昭和22年12月24日法律第233号)**

(食品等の規格及び基準)

第11条 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。

**食品、添加物等の規格基準(抄)**  
**(昭和34年厚生省告示第370号)**

○食品、添加物等の規格基準

第1 食品

A 食品一般の成分規格

- 2 食品が組換えDNA技術(酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。以下同じ。)によって得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。
- 3 食品が組換えDNA技術によって得られた微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は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

B 食品一般の製造、加工及び調理基準

- 6 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して食品を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

第2 添加物

D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

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る場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

## E 製造基準

### 添加物一般

3. 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場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

### 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続(抄) (平成12年厚生省告示第233号)

食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月厚生省告示第370号)の規定に基づき、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続を次のように定める。ただし、厚生大臣は、第3条第1項の申請がない場合においても、この告示の適用の際現に必要な資料を有する場合は、同項に規定する審査を行うことができる。

#### (適用)

第1条 組換えDNA技術を応用した食品及び添加物に関し、食品、添加物等の規格基準(昭和34年12月厚生省告示第370号)第1A第2款及び第3款並びに第2Dに規定する安全性審査の手続については、この告示の定めるところによる。

#### (定義)

第2条 この告示で「組換えDNA技術」とは、酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。

#### (安全性審査)

② 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。

① 3 第1項の審査を受けようとする者は、別記様式による申請書に食品安全委員会の意見を聴くために必要な資料を添付して申請しなければならない。

④ 4 第1項の審査の結果、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合には、次項に規定する場合を除き、当該審査を経た旨を公表するものとする。

⑤ 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。

(再評価)

第4条 厚生労働大臣は、前条第四項の規定に基づき安全性の審査を経た旨を公表した食品又は添加物及び同条第五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食品又は添加物について、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、食品安全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、その旨を公表するものとする。

(後代交配種の取扱い)

第5条 第3条第4項の規定により安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種(以下「後代交配種」という。)のうち、次に掲げる要件を満たすものについては、同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す。

- 一 組換えDNA技術により新たに獲得された性質が後代交配種においても変化していないこと。
- 二 亜種間での交配が行われていないこと。
- 三 摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。