

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添加物のうち、最終産物が高度に精製された非タンパク質性の添加物であって、一定の要件を満たすものの食品健康影響評価について

平成28年7月  
厚生労働省 医薬・生活衛生局  
生活衛生・食品安全部

## 1. 概要

- 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添加物（以下「遺伝子組換え添加物」という。）については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）において、安全性審査の手続を経たものでなければ販売等を行ってはならないこととされている。厚生労働省は、規格基準告示に基づき定められた組換え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「手続告示」という。）に基づき、遺伝子組換え添加物について、品目ごとに食品安全委員会の意見を聴き、安全性審査を行っている。

また、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物であり、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性のもの（以下「高度精製添加物」という。）については、食品安全委員会の評価基準（※）により、安全性が確認された場合、手続告示の規定に基づき、遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いを行っている。

※「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全性評価の考え方（「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（平成16年3月25日 食品安全委員会決定）」附則）」

- 米国やEU等において、高度精製添加物は、遺伝子組換え添加物としては取り扱われていないこともあり、業界団体からは、一定の要件を満たした高度精製添加物の安全性審査の手続に係る制度改正の要望がなされている。

また、これまで食品安全委員会の評価基準に基づいて安全性が確認された高度精製添加物（以下「審査済み高度精製添加物」という。）について、その確認方法による実績が蓄積されてきている。

さらに、審査済み高度精製添加物と比較し、製造に使用した微生物の種や最終製品の有効成分は同一のものであって、生産性向上のために導入する遺伝子のみを変更し

たものについての申請が相当程度見受けられる。

- こうしたことから、食品安全委員会に対し、審査済み高度精製添加物と比較等を行い、別添の比較等項目のいずれも満たす遺伝子組換え添加物については、食品安全基本法第11条第1項第2号の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に該当することについて意見を求めることとしたもの。

## 2. 今後の方向性

本食品健康影響評価に係る食品安全委員会の評価結果を踏まえ、手続告示における遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす範囲の見直しに向け、所要の手続を進めることとする。