

(別紙)

基準案

組換えDNA技術により得られた生物を利用して製造する飼料添加物に関して、以下の要件を全て満たす旨の届出書が農林水産大臣に提出されること。

- (1) 農業資材審議会及び食品安全委員会において、高度に精製されており、その安全性の確保に支障がない旨の確認を受けた飼料添加物（以下、「確認済み高度精製飼料添加物」という。）と比較して有効成分が同一であること。
- (2) 製造方法、用途、化学構造及び化学組成、物理的及び化学的性質並びに品質が明らかであること。
- (3) 製造に用いられた組換えDNA技術を利用して得られた生物（以下「組換え体」という。）が、(1)で比較対象とした確認済み高度精製飼料添加物の製造に用いた組換え体と同一の種に属する微生物であり、かつ病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- (4) 製造に用いられた組換え体に導入され、含有されているDNAを提供した生物が、家畜への使用経験又は飼料等の製造に用いられた実績があり、かつ病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- (5) (1)で比較対象とした確認済み高度精製飼料添加物、またはそれが農業資材審議会及び食品安全委員会で確認を受けた際に参照とされた飼料添加物（以下総称して「比較する飼料添加物」という。）と比べ、以下の①から③までの要件を全て満たすこと。
 - ① 有効成分の濃度が同等以上であること。
 - ② 農業資材審議会及び食品安全委員会で確認を受けた際に比較する飼料添加物に存在することが認められていた非有効成分の濃度が同等以下であること。
 - ③ ②以外の非有効成分が生じていないこと。
- (6) 組換え体が混入していないこと。

組換えDNA技術により得られた生物を利用して製造する飼料添加物の
安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準
(平成 27 年 11 月 26 日農林水産省告示第 2565 号)の改正について (案)

1 検討の背景

- (1) 組換えDNA技術により得られた生物を利用して飼料添加物を製造する場合は、原則として、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年 7 月 24 日農林省令第 35 号。以下「省令」という。）別表第 2 の 2 の規定により、その安全性につき、農林水産大臣の確認（以下「大臣確認」という。）が必要とされている。
- (2) 他方、組換えDNA技術により得られた生物を利用して製造され、高度に精製された飼料添加物（以下「高度精製飼料添加物」という。）については、省令別表第 2 の 2 ただし書及び「組換えDNA技術により得られた生物を利用して製造する飼料添加物の安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準」（平成 27 年 11 月 26 日農林水産省告示第 2565 号。以下「告示」という。）に基づき、農業資材審議会及び食品安全委員会が確認したもの（以下「確認済み高度精製飼料添加物」という。）については、大臣確認は不要としてきたところ。
- (3) 厚生労働省においては、最終産物が高度に精製された非たん白質性の食品添加物のうち、既に食品安全委員会により「高度精製の考え方」に基づき安全性が評価された食品添加物と同等とみなしうる品目については、事業者においてその同等性を確認した旨を厚生労働大臣に届け出ることにより、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食品添加物に該当しないものとして取り扱っている。

2 改正の概要

上記（3）の食品添加物における取扱いは、飼料添加物においても同様の考え方が適用できることから、確認済み高度精製飼料添加物と同等とみなしうる基準（別紙）を定め、これを満たす旨の届出が農林水産大臣宛になされた高度精製飼料添加物については、大臣確認を不要とするものとして取り扱うこととする。

3 その他

別紙の基準に定める要件への該当性が確認できない場合には、従前どおり、農業資材審議会及び食品安全委員会へ意見を求めることとする。

4 今後の手続（予定）

告示の改正案については、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果を踏まえ、農業資材審議会での審議を経て公布する予定。