

6 消安第 7570 号
令和 7 年 3 月 21 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

農林水産大臣 江藤 拓

食品健康影響評価について

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、食品安全委員会令（平成 15 年政令第 273 号）第 1 条第 1 項及び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（平成 15 年内閣府令第 66 号）第 3 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項の食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）別表第 1 の 1 の（2）のロ及び別表第 2 の 3 の（8）の規定に基づき定められた、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準を定める件（平成 14 年農林水産省告示第 1782 号）について、別紙の改正を行うこと。



飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準を定める件（平成14年農林水産省告示第1782号）の改正

1 経緯

- (1) 組換えDNA技術によって得られた微生物（以下「組換え微生物」という。）を利用して飼料及び飼料添加物を製造する場合の製造の基準については、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号。以下「成分規格等省令」という。）別表第1の1の(2)のロ及び別表第2の3の(8)に基づき、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準を定める件（平成14年農林水産省告示第1782号。以下「製造基準告示」という。）に規定されている。
- (2) 成分規格等省令では、組換え微生物を含む飼料であっても製造基準への適合が確認できれば、製造することが可能となっている。一方で、現在の製造基準告示では、設備及び装置の基準として、組換え体を混入せず飼料又は飼料添加物を製造することができる設備を有することを求めている。今後、組換え微生物を含む飼料について、製造基準への適合確認の申請がなされる可能性があることから、製造基準告示を改正する必要がある。

2 改正の概要

製造基準告示第2条により別記に定める製造基準について、以下の観点で改正を行う。なお、本改正を行っても、組換え微生物を利用して製造される飼料及び飼料添加物について、現在と同様の安全性の確認を引き続き行うことから、現在のリスク管理措置を緩和するものではない。

- (1) 製造基準告示別記第1において、組換え体を混入せず飼料又は飼料添加物を製造することができる設備を有することを要件としている規定を、組換え体が意図せず飼料又は飼料添加物に混入しないように製造することができる設備を有することを要件とする規定に改正する。
- (2) 拡散防止措置のための区分である「GILSP組換え体」及び「カテゴリー1組換え体」に関する記載は、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）の施行前に設けた基準であり、カルタヘナ法の施行後は、同じ趣旨の規制が同法において規定されたことから、製造基準告示から組換え微生物の拡散防止を目的とする項目のみを削除する。

2 今後の予定

食品安全委員会による食品健康影響評価の結果が得られた後、製造基準告示の改正に係る所要の手続きを進める。

参 考 資 料

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準を定める件（平成十四年農林水産省告示第七百八十二号）の一部を改正する件 新旧対照表（案）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>（適用）</p> <p>第一条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和五十一年農林省令第三十五号）別表第1の1の(2)のコ及び別表第2の3の(8)に規定する製造の基準については、この告示の定めるところによる。</p> <p>（製造基準）</p> <p>第二条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(2)のコ及び別表第2の3の(8)に規定する農林水産大臣が定める基準（以下「製造基準」という。）は、別記第一及び別記第二に掲げるとおりとする。</p> <p>（確認の申請）</p> <p>第三条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(2)のコ及び別表第2の3の(8)の確認を受けようとする者は、その事業場ごとに、別記様式第一による申請書に当該事業場が製造基準に適合していることを証する書面を添付して、農林水産大臣に提出しなければならない。</p> <p>別記第一（第二条関係）</p> <p style="padding-left: 20px;">施設、設備及び装置の基準</p> <p style="padding-left: 20px;">組換え体（組換えDNAを含む宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。）をいう。以下同</p>	<p>（適用）</p> <p>第一条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和五十一年農林省令第三十五号）別表第1の1の(2)のコ及び別表第2の3の(7)に規定する製造の基準については、この告示の定めるところによる。</p> <p>（製造基準）</p> <p>第二条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(2)のコ及び別表第2の3の(7)に規定する農林水産大臣が定める基準（以下「製造基準」という。）は、別記第一及び別記第二に掲げるとおりとする。</p> <p>（確認の申請）</p> <p>第三条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令別表第1の1の(2)のコ及び別表第2の3の(7)の確認を受けようとする者は、その事業場ごとに、別記様式第一による申請書に当該事業場が製造基準に適合していることを証する書面を添付して、農林水産大臣に提出しなければならない。</p> <p>別記第一（第二条関係）</p> <p style="padding-left: 20px;">施設、設備及び装置の基準</p> <p style="padding-left: 20px;">一 GILSP組換え体（宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。））、ベクター（目的と</p>

改正案	現行
<p>じ。)を利用して飼料又は飼料添加物を製造する場合は、次に掲げる要件を満たす施設、設備及び装置を用いて行わなければならない。</p> <p>1～4 (略)</p> <p>5 組換え体が意図せず飼料又は飼料添加物に混入しないように製造することができる設備を有すること。</p> <p>6・7 (略)</p> <p>(削る)</p>	<p>する遺伝子を宿主に移入し、増殖させ、又は発現させるため当該遺伝子を運搬するDNAをいう。以下同じ。)、挿入DNA(ベクターに挿入されるDNAをいう。以下同じ。))及び組換え体(組換えDNAを含む宿主をいう。以下同じ。))が別記第三の宿主(ベクター、挿入DNA及び組換え体の性質の基準を満たしている場合における当該組換え体をいう。以下同じ。))を利用して飼料又は飼料添加物を製造する場合は、次に掲げる要件を満たす施設、設備及び装置を用いて行わなければならない。</p> <p>1～4 (略)</p> <p>5 組換え体を混入せず飼料又は飼料添加物を製造することができる設備を有すること。</p> <p>6・7 (略)</p> <p>二 カテゴリーI組換え体(GILSP組換え体以外の組換え体であつて非病原性のものをいう。以下同じ。))を利用して飼料又は飼料添加物を製造する場合は、前項に定める要件のほか、次に掲げる要件を満たす施設、設備及び装置を用いて行わなければならない。</p> <p>1 組換え体を取り扱う工程が閉鎖系であること。</p> <p>2 閉鎖系からの排気ガスにより組換え体の漏出が最小限に抑制されていること。</p> <p>3 サンプリング、閉鎖系への物質の添加及び他の閉鎖系への組換え体の移動により組換え体の漏出が最小限に抑制されていること。</p> <p>4 培養液を閉鎖系から開放系へ移す場合は、あらかじめ有効であることが確認されている手段により、組換え体を除去し、又は不活性化してから行われていること。</p> <p>5 閉鎖系の密閉のための設計は、組換え体の漏出が最小限に抑制されること。</p> <p>6 必要な場合は、閉鎖系を設置する作業区域に国際的に使用されている生物学的危険表示を掲げること。</p>

改正案	現行
<p>(削る)</p>	<p>7 閉鎖系を設置する作業区域内において、可能な限り、指定された製造従事者以外の立入りが制限されていること。</p> <p>8 閉鎖系を設置する作業区域の製造従事者は、専用の作業衣を着用すること。</p> <p>9 閉鎖系を設置する作業区域に製造従事者のための汚染除去設備及び洗浄設備を有すること。</p> <p>10 必要な場合は、閉鎖系を設置する作業区域に空気の汚染を最小限にするための換気設備を設けること。</p> <p>11 廃液及び廃棄物の処理については、あらかじめ有効であることが確認されている手段により、不活性化してから行うこと。</p> <p>別記第三（別記第一関係）</p> <p>宿主、ベクター、挿入DNA及び組換え体の性質の基準</p> <p>一 宿主は、次に掲げる性質を有すること。</p> <p>1 非病原性であること。</p> <p>2 ウイルス等の病原性に関係のある外来因子により汚染されていないこと。</p> <p>3 長期にわたり工業的利用が安全になされているものであるか、又は工業的利用の場で最適の増殖が可能であり、外界においては限られた増殖能力しか示さず、かつ、環境に悪い影響を及ぼさないものであること。</p> <p>二 ベクター及び挿入遺伝子は、次に掲げる性質を有すること。</p> <p>1 DNAの分子量及び制限酵素による切断地図等が十分に明らかにされているものであること。</p> <p>2 既知の有害な塩基配列を含まないこと。</p> <p>3 目的の機能を果たすために挿入DNAの大きさが可能な限り小さく制限されていること。</p> <p>4 目的の機能に必要な場合を除き、組換え体の外界での安定性が増大するようなものでないこと。</p> <p>5 伝達性に乏しいものであること。</p> <p>6 自然の状態では耐性を獲得することが知られていない生細胞</p>

改正案	現行
	<p>に耐性マーカ―を伝達しないこと。</p> <p>三 組換え体は、次に掲げる性質を有すること。</p> <p>1 非病原性であること。</p> <p>2 工業的利用の場において宿主と同程度に安全であり、外界において限られた増殖能力しか示さず、かつ、環境に悪い影響を及ぼさないものであること。</p>