

- (2) 宿主、ベクター及び挿入DNAの供与体が同一の種に属する場合（いわゆるセルフクローニング）及び組換え体と同等の遺伝子構成をもつ生細胞が自然界に存在する場合（いわゆるナチュラルオカレンス）については、審査手続告示及び製造基準告示に基づく審査の対象ではないが、組換えDNA技術を応用した食品及び添加物がこれに該当するか否かについては、個別事例毎に厚生省が判断するものであること。
- (3) 審査手続告示第5条第2号に規定する亜種に該当するか否かについては、個別事例毎に厚生省が判断するものであること。

3 その他

- (1) 食品又は添加物の製造過程において組換えDNA技術を利用する者が、当該技術の安全性に影響を及ぼす知見を発見した場合は、速やかに厚生大臣に報告させること。
 - (2) 審査手続告示第3条に規定する安全性審査及び製造基準告示第4条に規定する製造基準への適合確認は、組換えDNA技術の安全性のみに係るものであり、添加物については、別途、食品衛生法第6条に基づく指定がない限り、販売等が禁止されるものであること。
 - (3) 製造基準告示第4条の適合確認を受けた製造所に対しては、必要に応じて現地調査を実施されたいこと。なお、その回数については、食品衛生法施行令第3条を参考とされたいこと。現地調査によって、施設が適合確認を受けた方法に反する又は異なる方法で製造を行っていること等が判明した場合は、確認を失効させることとしているので、このような事実が判明した場合は、速やかに、乳肉その他の動物性食品にあつては乳肉衛生課、添加物にあつては食品化学課、体調調整機能を有する食品にあつては新開発食品保健対策室、その他一般の食品にあつては食品保健課まで報告されたいこと。
 - (4) 製造指針への適合確認についてはこれまで適用事例はないが、29品種の食品及び6品目の添加物については安全性評価指針に基づき既に安全性審査が行われている。これら29品種の食品及び6品目の添加物については、改めて審査手続告示に基づき安全性審査を行うこと。ただし、これらの食品及び添加物に係る安全性審査は、申請を待たずに厚生省が保有する資料に基づき行うものとし、追加資料が必要な場合は、当該資料の提出を求めることとする。
- また、安全性評価指針に基づき申請がなされ安全性審査を了していないものについては、審査手続告示に基づく申請がなされたものとみなすが、追加資料が必要な場合は、当該資料の提出を求めることとする。
- (5) 安全性審査の手続を経た旨の公表等は、官報による官庁報告を予定していること。

平成13年4月1日から施行又は適用することとしたこと。

ただし、安全性審査及び製造基準への適合確認の手續については、適用日前においても行うことができることとしたこと。

第5 その他

平成3年12月26日付け衛食第153号生活衛生局長通知「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造指針及び組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針について」及び平成4年3月27日付け衛食第32号、衛乳第69号、衛化第25号生活衛生局食品保健課長、乳肉衛生課長、食品化学課長通知「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造指針及び組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針に基づく確認申請等の取扱いについて」は、廃止する。