



14生畜第8598号

平成15年4月1日

各都道府県知事  
独立行政法人肥飼料検査所理事長 あて

農林水産省生産局長

水産庁長官

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について

組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物については、これまで「組換え体利用飼料の安全性評価指針の制定について」（平成8年4月19日付け8畜B第585号農林水産事務次官依命通知）及び「組換え体利用飼料添加物の安全性評価指針の制定について」（平成8年5月17日付け8畜A第1147号農林水産事務次官依命通知）の規定により、その安全性に関する確認を行ってきたところである。

しかしながら、近年、組換えDNA技術を応用した作物等の開発及びその実用化が国際的に広がってきており、今後更に新しい作物等の開発が予想されることにかんがみ、安全性が確認されていない作物等が国内で飼料及び飼料添加物として流通しないよう、別添1のとおり、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成14年農林水産省令第88号。以下「改正省令」という。）により安全性に関する確認を法令において義務付けるとともに、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安全性に関する確認の手続を定める件（平成14年11月26日付け農林水産省告示第1780号。以下「確認手続告示」という。）、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技術によって得られた生物の混入基準を定める件（平成14年11月26日付け農林水産省告示第1781号。以下「混入基準告示」と

いう。)並びに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11月26日付け農林水産省告示第1782号。以下「製造基準告示」という。)を制定し、安全性に関する確認の手續等を定めたところである。これに伴い、改正省令等の運用上の留意事項を下記のとおりとしたので、御了知の上、貴管下関係者に対する周知徹底につき御協力をお願いする。

なお、改正省令等の施行に伴い、「組換え体利用飼料の安全性評価指針の適用について」(平成8年4月19日付け8畜B第592号畜産局長、水産庁長官通知)及び「組換え体利用飼料添加物の安全性評価指針の適用について」(平成8年5月17日付け8畜A第1148号畜産局長、水産庁長官通知)は、廃止する。

## 記

### 1 安全性に関する確認の対象について

(1) 確認手續告示は、現在、組換えDNA技術を応用して得られた種子植物(以下「組換え種子植物」という。)又は組換えDNA技術によって得られた非病原性の微生物を利用して製造された飼料若しくは飼料添加物であって当該微生物自体を含有しないもの(以下「組換え微生物利用飼料等」という。)が、開発され、又は流通している実態を踏まえ、制定したものである。なお、その他のものの安全性に関する確認については、個別事例ごとに農林水産省に相談されたい。

(2) 既に改正省令に基づく安全性の確認を受けた組換え種子植物を用い、伝統的な育種の手法を用いて作出した品種(以下「後代交配種」という。)は、当該育種過程において組換えDNA技術を用いていないことから、新たな確認を義務付けられるものではないが、

① 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。

② 亜種間での交配が行われていないこと。

③ 摂取量、使用部位、加工法等の変更がないこと。

を開発者等において確認することが望ましい。

なお、後代交配種に該当するか否かについて不明な点がある場合は、農林水産省に相談されたい。

### 2 安全性に関する確認の考え方について

#### (1) 安全に関する審査について

確認手續告示に基づく安全性に関する確認のための審査は、別添2の「組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性審査基準」に基づいて行うものとする。

#### (2) 組換え種子植物

組換え種子植物の安全性に関する確認は、組換えDNA技術によって付加

された性質以外のものについて既存のものと同等とみなし得ることを評価した上で、組換えDNA技術によって付加されることが期待されている性質、組換えDNA技術によって発生する影響及び発生の可能性等、組換えDNA技術によって付加されたすべての事項について評価することにより行う。なお、この場合において、当該種子植物の利用及び加工方法についても考慮する。

### (3) 組換え微生物利用飼料等

組換え微生物利用飼料等の安全性に関する確認は、既存の飼料又は飼料添加物と同等とみなし得る飼料等であることを評価した上で、組換え体、組換え体が生産する生理活性物質、培地成分等の生産物への混入、生産物中の常成分の変化その他組換えDNA技術を応用することに伴い発生するすべての事項について評価することにより行う。また、飼料等の製造、精製等の過程についても評価する。

## 3 組換えDNA技術応用飼料に関し、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（以下「混入基準」という。）の適用について

(1) 混入基準告示は、バルクによる大量輸送のため意図しない混入が避けられない等の飼料の流通実態を踏まえ、我が国で安全性が確認されていない組換えDNA技術応用飼料であっても、我が国と同等以上の水準の安全に関する審査の制度を有すると認める外国（以下「審査制度所有国」という。）政府により安全性が確認されているものについては、一定の安全性が確保されると考えられることから、制定したものである。

(2) 混入基準の対象は、農林水産省が外国政府の要請に基づきその審査制度について調査を行った上で、審査制度所有国において飼料としての安全性が確認されている遺伝子組換え体の品種（以下「対象品種」という。）とする。審査制度の調査については、我が国における審査の評価項目等が経済協力開発機構（OECD）の「Recombinant DNA Safety Considerations」（1986年）及び「Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles」（1993年）に基づき設定されていることから、これらに基づいた評価がなされているかどうかについて行う。なお、現在、審査制度所有国として認めるものは、アメリカ合衆国のみであり、対象品種については、アメリカ合衆国政府のホームページ等の公表資料により確認されたい。

(3) 飼料が混入基準に適合しているかどうかの検査は、別添3の「組換えDNA技術応用飼料の検査方法」により行うこととする。（配付資料から別添3を除く）

## 4 製造基準について

(1) 製造管理マニュアル、製造作業マニュアル及び緊急時対応マニュアルには、別添4の「製造管理マニュアル、製造作業マニュアル及び緊急時対応マニュアルに定める事項」に規定する事項を記載することとする。（配付資料から別添4を除く）

(2) 製造安全委員会は、当該製造事業場における製造の状況に応じて組換えD

NA技術を用いた製造技術、安全対策に熟知した者、個々の製造に精通した者等適切な分野の者により構成されていることが必要である。なお、製造安全委員会は、製造業者の代表者、製造事業場の長及び製造管理者に対し必要な勧告を行う必要があることから、組織内において十分な権限を与える必要がある。また、製造業者は、製造安全委員会の勧告に十分配慮し、対応することが必要である。

## 5 その他

- (1) 飼料又は飼料添加物の製造過程において組換えDNA技術を利用する者は、当該技術の安全性に影響を及ぼす知見を得た場合は、速やかに農林水産大臣に報告すること。
- (2) 我が国で安全性が確認されていない組換えDNA技術を応用した生物を用いてほ場試験（国外において実施されるものを含む。）を実施する者は、当該生物が飼料に混入しないよう万全の措置をとるとともに、当該生物の混入の検知に必要な特異的検知方法及び検知の標準となる生物を独立行政法人肥飼料検査所に供与すること。