

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（案）

（「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）

遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物については、「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（以下、評価基準）」（平成16年3月25日 食品安全委員会決定）に基づき、個別に安全性評価を行っているところであるが、このうち、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については、以下のとおり考えることとする。

評価基準第1章第4に示されている事項は、本考え方においても、原則及び基本的な考え方となる。

特に、遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物（遺伝子組換え添加物）については、最終産物としての添加物製品の安全性評価を行うことが適切である。

このため、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添加物については、次の2つの要件を満たすことが確認されている場合、原則として安全性評価は必要ないと考える。

- ・指定添加物として告示されているアミノ酸等の添加物に相当する精製度を有すること。
- ・添加物の製造に由来する非有効成分の含有量が、従来の添加物に比べ、最終産物中で有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと。