

## (1) 対象となる添加物について

審査済み高度精製添加物(注)と、有効成分が同一の品目であること。

また、当該添加物の製造方法(遺伝子組換え微生物の作成方法、添加物の抽出方法及び精製方法)、用途、化学構造、組成、物理化学的性質及び品質が明らかであること。

## (2) 添加物の製造に利用する宿主について

(1)で比較の対象とした審査済み高度精製添加物(比較審査済み高度精製添加物)の製造に利用したものと、同一の種の微生物であること。

また、大腸菌のように病原性がある株が知られている場合、病原性がない株であることが明らかであること。

## (3) 挿入DNAの供与体について

従来から食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績があること又は添加物製造に安全に使用されている実績が確認できること。

また、病原性及び毒素産生性を有しないことが確認できること。

病原性がある株が知られている場合、病原性がない株であることが明らかであること。

## (4) 最終製品の有効成分と非有効成分の含量について

[有効成分]

比較対照: 比較審査済み高度精製添加物又は食品安全委員会評価時の比較対照品

① 有効成分の含量

同等以上  
(※1)

同等を下回る

食品健康影響評価が必要

[非有効成分]

比較対照: 比較審査済み高度精製添加物又は食品安全委員会評価時の比較対照品

前提条件: 最終製品にタンパク質が検出されない

分析法: 食品安全委員会評価時の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法

② 食品安全委員会評価時に比較審査済み高度精製添加物中に存在することが認められていた非有効成分の含量

同等を超える

当該非有効成分が指定添加物又は既存添加物であって、使用基準のない非タンパク質性のものである

同等以下  
(※2)

該当

該当しない

食品健康影響評価が必要

③ 食品安全委員会評価時に比較審査済み高度精製添加物中に存在することが認められていなかった非有効成分(新たな非有効成分)

検出

検出  
されない

当該非有効成分が指定添加物又は既存添加物であって、使用基準のない非タンパク質性のものである

該当

該当しない

要件適合

食品健康影響評価が必要

(注) 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(「高度精製添加物」という。)のうち、食品安全委員会の評価基準に基づいて安全性を確認する必要がないとしたもの。

(※1) 標本数を3以上として平均値 $-3\sigma$ 以上。

(※2) 標本数を3以上として平均値 $+3\sigma$ 以下。