

「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」作成に係る経緯

2003年11月から2004年1月にかけて、遺伝子組換え食品等専門調査会において、計3回にわたり審議を行い、評価基準案を作成した。

座長は、早川 堯夫 氏（国立医薬品食品衛生研究所副所長）が勤め、計15名の専門委員が作成に参加した。

第1回遺伝子組換え食品等専門調査会では、基準案の作成に必要なたたき台を作成する4名の起草委員が指名され、厚生労働省が当時作成していた「組換えDNA技術応用食品・添加物の安全性審査基準」（平成12年厚生省局長通知）やCodex委員会が作成した「組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」（Codex ALINORM 03/34 Appendix III）をベースに、評価基準を作成した。

その後パブリックコメントの募集等を経て、2004年1月に食品安全委員会に報告し、決定した。

【経緯】

- 1991年12月～ 厚生省（旧称）で「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」（平成3年12月26日付け衛食第153号）（以下「安全性評価指針」という。）及び「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造指針」（平成3年12月26日付け衛食第153号別添）を策定し、組換えDNA植物由来食品の安全性を審査。
- 2000年5月1日 「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の法的義務化に関する食品、添加物等の規格基準の一部改正等について」（平成12年5月1日付け生衛発第825号-1）の別添として「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査基準」を通知。
- 2003年7月1日 食品安全委員会設置（食品等のリスク評価に係る業務を食品安全委員会に移管）
- 2003年10月3日 第1回遺伝子組換え食品等専門調査会、評価基準の作成方針決定。
- 2003年11月19日 第2回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2003年12月1日 第3回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2004年12月4日 第22回食品安全委員会（報告）
- 2004年12月4日から2004年1月6日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2004年1月21日 第4回遺伝子組換え食品等専門調査会

2004年1月29日 第30回食品安全委員会（報告）

【委員及び専門参考人】

早川 堯夫（座長）	小関 良宏	日野 明寛
五十君 静信	澤田 純一	室伏 きみ子
池上 幸江	澁谷 直人	山川 隆
今井田 克己	手島 玲子	山崎 壮
宇理須 厚雄	丹生谷 博	渡邊 雄一郎

「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」作成に係る経緯

2004年1月から2月にかけて、遺伝子組換え食品等専門調査会において、計2回にわたり審議を行い、評価基準案を作成した。

座長は、早川 堯夫 氏（国立医薬品食品衛生研究所副所長）が勤め、計15名の専門委員が作成に参加した。

第3回遺伝子組換え食品等専門調査会では、基準案の作成に必要なたたき台を作成する5名の起草委員が指名され、厚生労働省が当時作成していた「組換えDNA技術を応用して得られた非病原性の微生物を利用して製造された食品又は添加物の安全性審査基準」（平成12年厚生省局長通知別添1第3章）やCodex委員会が作成した「組換えDNA微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」（Codex ALINORM 03/34 Appendix II）をベースに、評価基準を作成した。

その後パブリックコメントの募集等を経て、2004年3月に食品安全委員会に報告し、決定した。

【経緯】

1991年12月～ 厚生省（旧称）で「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」（平成3年12月26日付け衛食第153号）（以下「安全性評価指針」という。）及び「組換えDNA技術応用食品・食品添加物の製造指針」（平成3年12月26日付け衛食第153号別添）を策定し、組換えDNA植物由来食品の安全性を審査。

2000年5月1日 「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の法的義務化に関する食品、添加物等の規格基準の一部改正等について」（平成12年5月1日付け生衛発第825号-1）の別添として「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査基準」を通知。

「組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準」（平成12年5月1日厚生省告示第234号）により、微生物を利用して製造する食品及び添加物の製造基準を定めた。

2003年7月1日 食品安全委員会設置（食品等のリスク評価に係る業務を食品安全委員会に移管）

2003年10月3日 第1回遺伝子組換え食品等専門調査会、評価基準の作成方針決定。

- 2004年1月21日 第4回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2004年2月6日 第5回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2004年2月12日 第32回食品安全委員会（報告）
- 2004年2月12日から2004年3月10日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2004年3月22日 第9回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2004年3月25日 第38回食品安全委員会（報告）

【委員及び専門参考人】

早川 堯夫（座長）	小関 良宏	日野 明寛
五十君 静信	澤田 純一	室伏 きみ子
池上 幸江	澁谷 直人	山川 隆
今井田 克己	手島 玲子	山崎 壮
宇理須 厚雄	丹生谷 博	渡邊 雄一郎

【附則「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」の作成経緯】

2004年12月21日 第20回遺伝子組換え食品等専門調査会において、「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）」の付則として、「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」を検討することが決定。

2005年3月11日 第23回遺伝子組換え食品等専門調査会において、起草委員により作成された原案について審議し、『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）』をとりまとめた。

2005年3月24日 第87回食品安全委員会（報告）

2005年3月24日から2005年4月20日まで 国民からの意見・情報の募集

2005年4月28日 第92回食品安全委員会（報告）