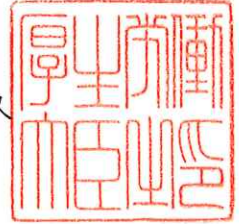


厚生労働省発生食0706第1号
平成28年7月6日

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久



食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項の規定に基づき、下記事項に係る同法第11条第1項の食品健康影響評価について貴委員会の意見を求めます。

記

組換えDNA技術によって得られた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（「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（平成17年4月28日 食品安全委員会決定））に基づき、食品安全委員会が安全性を確認した品目と比較等を行い、別添の比較等項目の内容をいずれも満たすものについては、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すること。



比較等項目

(1) 対象となる添加物について

審査済み高度精製添加物と、有効成分が同一であること。

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（以下「比較審査済み高度精製添加物」という。）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

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既存添加物名簿収載品目リストに記載されていること等により、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、国立感染症研究所病原体等安全管理規定におけるバイオセーフティレベル1に該当すること等で、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

[有効成分について]

最終製品における有効成分の含量は、比較審査済み高度精製添加物又は食品安全委員会が比較審査済み高度精製添加物の安全性を評価した際（以下「食品安全委員会評価時」という。）の比較対照品であり、かつ食品安全委員会評価時と同等の品質が保たれていることが確認できる品と比較して、同等以上（※1）であること。

（※1）標本数を3以上として平均値－3σ以上。

[非有効成分について]

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で、最終製品にタンパク質が検出されないこと。

最終製品における非有効成分のうち、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は、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であり、かつ、食品安全委員会評価時と同等の品質が保たれていることが確認できる品と比較して、含量が同等以下（※2）であること。ただし、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場合にはこの限りでない。また、新たな非有効成分（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を除く。）が生じていないこと。

なお、最終製品における非有効成分の分析法は、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であること。

（※2）標本数を3以上として平均値+3σ以下。