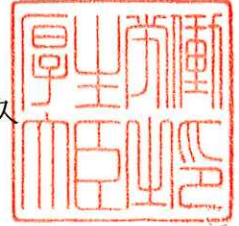


厚生労働省発生食0112第4号
平成29年1月12日

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

平成28年9月27日付府食第599号による貴委員会からの回答を踏まえ、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第11条第1項の規定に基づく食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の規定に基づき定められた組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成12年厚生省告示第233号）について、別紙のとおり改正を行うこと。



1. 改正の概要

食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第11条第1項の規定に基づく、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）の規定に基づき定められた組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成12年厚生省告示第233号。以下「手続告示」という。）において、組換えDNA技術を応用した添加物のうち、次に掲げる要件を満たす旨の届出書が厚生労働大臣に提出されたものは、規格基準告示第2D及びE第3款の適用について、組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなすとともに、手続告示第4条の規定に基づく再評価の対象とする。

- (1) 手続告示第3条第5項の規定により組換えDNA技術を応用した添加物に該当しないものとみなされた添加物（以下「審査済み添加物」という。）と比較して有効成分が同一であること並びに製造方法、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) 宿主について、(1)で比較の対象とした審査済み添加物（以下「比較審査済み添加物」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並びに病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- (3) 最終的に宿主に導入されたDNAを提供した生物について、従来から一般に飲食に供されていること又は食品若しくは添加物の製造に用いられた実績があること並びに病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- (4) 比較審査済み添加物又は比較審査済み添加物について手続告示第3条第1項の審査において食品安全委員会の意見を聴いた際（以下「食品安全委員会評価時」という。）に比較の対象とされた添加物と比較し、有効成分の含量が同等以上であり、かつ、有効成分以外の成分（法第10条の規定により人の健康を損なうおそれのない添加物として厚生労働大臣が定めたもの又は既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）に記載されているものであって、法第11条第1項の規定に基づく使用基準のない非タンパク質性のものを除く。以下「非有効成分」という。）のうち、比較審査済み添加物について食品安全委員会評価時に当該添加物中に存在することが認められていたもの（以下「確認済み非有効成分」という。）の含量が同等以下であること及び確認済み非有効成分以外の非有効成分が生じていないこと。

2. その他

平成28年7月6日付け厚生労働省発生食0706第1号別添の「比較等項目」の内容のうち、上記以外の事項及び平成28年9月27日付府食第599号により「リスク管理機関側において」検討することとされた事項については、運用上の留意事項等として通知等で考え方を示すこととする。