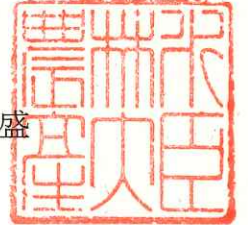


30 消安第 3731 号  
平成 30 年 11 月 6 日

食品安全委員会  
委員長 佐藤 洋 殿

農林水産大臣 吉川 貴盛



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。以下「法」という。）第24条第1項第14号、食品安全委員会令（平成15年政令第273号）第1条第1項及び食品安全委員会令第1条第1項の内閣府令で定めるときを定める内閣府令（平成15年内閣府令第66号）第3号の規定に基づき、下記事項に係る法第11条第1項に規定する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

別紙の基準に適合する組換え DNA 技術により得られた生物を利用して製造する飼料添加物については、飼料添加物の安全性に係る農林水産大臣の確認を不要なものとして扱うため、「組換えDNA技術により得られた生物を利用して製造する飼料添加物の安全性の確保に支障がないものとして農林水産大臣が定める基準」（平成 27 年 11 月 26 日農林水産省告示第 2565 号）の改正を行うこと。



(別紙)

### 基準案

組換えDNA技術により得られた生物を利用して製造する飼料添加物に関して、以下の要件を全て満たす旨の届出書が農林水産大臣に提出されること。

- (1) 農業資材審議会及び食品安全委員会において、高度に精製されており、その安全性の確保に支障がない旨の確認を受けた飼料添加物（以下、「確認済み高度精製飼料添加物」という。）と比較して有効成分が同一であること。
- (2) 製造方法、用途、化学構造及び化学組成、物理的及び化学的性質並びに品質が明らかであること。
- (3) 製造に用いられた組換えDNA技術を利用して得られた生物（以下「組換え体」という。）が、(1)で比較対象とした確認済み高度精製飼料添加物の製造に用いた組換え体と同一の種に属する微生物であり、かつ病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- (4) 製造に用いられた組換え体に導入され、含有されているDNAを提供した生物が、家畜への使用経験又は飼料等の製造に用いられた実績があり、かつ病原性及び毒素産生性を有しないこと。
- (5) (1)で比較対象とした確認済み高度精製飼料添加物、またはそれが農業資材審議会及び食品安全委員会で確認を受けた際に参照とされた飼料添加物（以下総称して「比較する飼料添加物」という。）と比べ、以下の①から③までの要件を全て満たすこと。
  - ① 有効成分の濃度が同等以上であること。
  - ② 農業資材審議会及び食品安全委員会で確認を受けた際に比較する飼料添加物に存在することが認められていた非有効成分の濃度が同等以下であること。
  - ③ ②以外の非有効成分が生じていないこと。
- (6) 組換え体が混入していないこと。