資料２

# 組換えＤＮＡ技術応用食品等の範囲の整理について

消費者庁食品衛生基準審査課

## １．背景、経緯

○　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」という。）に基づき、食品又は添加物（以下「食品等」という。）が組換えＤＮＡ技術によって得られた生物又は微生物（以下「組換え体」という。）を利用して製造された物（以下「組換えＤＮＡ技術応用食品等」という。）である場合は、安全性審査の手続きを経た旨の公表がなされたものでなければならないとされている。

○　近年、組換えＤＮＡ技術の応用方法が多様化していることを踏まえ、「食品衛生基準審議会 新開発食品調査部会 遺伝子組換え食品等調査会設置要綱」（令和６年８月８日新開発食品調査部会決定。以下「設置要綱」という。）において、遺伝子組換え食品等調査会における審議事項として、組換えＤＮＡ技術応用食品等に該当する食品等の範囲の整理が定められている。

○　今般、組換え体によって生産され、組換え体は除去済みの酵素を食品へ直接添加等せず、当該組換え体及び酵素のいずれも最終製品に残存しない形態で利用することで製造された食品について、組換えＤＮＡ技術応用食品への該当性に係る照会があったことから、設置要綱の規定に基づき、遺伝子組換え食品等調査会において組換えＤＮＡ技術応用食品等に該当しない範囲を整理の上、審議を行うこととしたい。

## ２．組換えＤＮＡ技術応用食品等の範囲に係る考え方（案）

○　規格基準においては、食品等が「組換え体を利用して製造された物」である場合、安全性審査が必要である旨が規定されている。

○　食品又は添加物のいずれにも該当しない「組換え体を利用して製造された物」が食品等の製造に利用される場合であっても、組換え体が除去された状態で利用される場合には、組換え体そのものを食品等の製造の過程に利用していないことから、当該食品等は組換えＤＮＡ技術応用食品等に該当しないものと考える。