参考資料２－１

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）

食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月厚生省告示第 370 号）の規定に基づき、組換えＤＮＡ技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続を次のように定める。ただし、厚生大臣は、第３条第１項の申請がない場合においても、この告示の適用の際現に必要な資料を有する場合は、同項に規定する審査を行うことができる。

（適用）

第１条　組換えＤＮＡ技術を応用した食品及び添加物に関し、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月厚生省告示第 370 号）第１Ａ第２款及び第３款並びに第２Ｄに規定する安全性審査の手続については、この告示の定めるところによる。

（定義）

第２条　この告示で「組換えＤＮＡ技術」とは、酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、ＤＮＡをつなぎ合わせた組換えＤＮＡ分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術をいう。ただし、次のいずれかに該当することが明らかであるものを作製する技術を除く。

一　最終的に宿主（組換えＤＮＡ技術において、ＤＮＡが移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入されたＤＮＡが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のＤＮＡのみであること。

二　組換え体（組換えＤＮＡを含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であること。

（安全性審査）

第３条　内閣総理大臣は、組換えＤＮＡ技術を応用した食品又は添加物について、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者から申請があったときは、食品が組換えＤＮＡ技術によって得られた生物であり、又は当該生物を含む場合にあっては当該生物の品種ごとに、食品又は添加物が組換えＤＮＡ技術によって得られた生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合にあっては当該生物の品種ごと又は当該食品若しくは添加物の品目ごとにその安全性の審査を行う。

２　前項の審査は、食品安全委員会の意見を聴いて行うものとする。

３　第１項の審査を受けようとする者は、別記様式による申請書に食品安全委員会の意見を聴くために必要な資料を添付して申請しなければならない。

４　第１項の審査の結果、人の健康を損なうおそれがあると認められない場合には、次項に規定する場合を除き、当該審査を経た旨を公表するものとする。

５　第１項の審査において、食品安全委員会が安全性を確認する必要がないと認めた食品又は添加物は、食品、添加物等の規格基準第１Ａ第２款及び第３款並びにＢ第６款並びに第２Ｄ及びＥ第３款の適用については、組換えＤＮＡ技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなす。

６　前項の規定は、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

内閣総理大臣に提出されたものについて準用する。

一　前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。

二　宿主について、前号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。

三　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。

四　比較審査済み添加物又は比較審査済み添加物について第一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（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号。以下「法」という。）第十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内閣総理大臣が定めたもの又は既存添加物名簿（平成八年厚生省告示第百二十号）に記載されているものであって、法第十一条第一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。

（再評価）

第４条　内閣総理大臣は、前条第四項の規定に基づき安全性の審査を経た旨を公表した食品又は添加物及び同条第五項の規定により組換えＤＮＡ技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなされた食品又は添加物について、新たな科学的知見が生じたときその他必要があると認めるときは、食品安全委員会の意見を聴いて再評価を行い、人の健康を損なうおそれがあると認められる場合は、その旨を公表するものとする。

（後代交配種の取扱い）

第５条　第３条第４項の規定により安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種と従来品種とを伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種（以下「後代交配種」という。）のうち、次に掲げる要件を満たすものについては、同項の規定による安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなす。

一　組換えＤＮＡ技術により新たに獲得された性質が後代交配種においても変化していないこと。

二　亜種間での交配が行われていないこと。

三　摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。

（安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種同士を掛け合わせた品種の取扱い）

第６条　第３条第４項の規定により安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種同士を伝統的な育種の手法を用いて掛け合わせた品種（組換えＤＮＡ技術により新たに獲得された形質が宿主の代謝系に

影響を及ぼすものではないもの同士を掛け合わせた品種に限る。）のうち、次に掲げる要件を満たすものについては、同項の規定による安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなす。

一　組換えＤＮＡ技術により新たに獲得された性質が掛け合わせた品種においても変化していないこと。

二　亜種間での交配が行われていないこと。

三　摂取量、食用部位、加工法等の変更がないこと。

別記様式

年　　月　　日

内 閣 総 理 大 臣　殿

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）

「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）に基づき、別添の

組換えＤＮＡ技術応用食品

組換えＤＮＡ技術応用添加物

の安全性審査をされるよう申請します。

（注）

１　用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

２　字は墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。