

高度精製添加物の安全性審査における取扱い見直しについて

- 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添加物（以下「遺伝子組換え添加物」という。）については、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 11 条第 1 項の規定に基づき定められた、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）において安全性審査の手続を経たものでなければ販売等を行ってはならないこととされている。厚生労働省は、同告示に基づき、遺伝子組換え添加物について、品目ごとに食品安全委員会の意見を聴き、安全性審査を行っている。
- この中で、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の添加物（以下「高度精製添加物」という。）については、食品安全委員会の評価基準（※1）に基づいて安全性を確認する必要がないと認められた場合、安全性審査の手続についての告示（※2）の規定に従い遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いを行っている。
 - ※1：「遺伝子組換え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）」に基づく評価
 - ※2：「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続き（平成 12 年厚生省告示第 233 号）」
- これまで評価基準に基づいて安全性が確認された高度精製添加物（以下「審査済み高度精製添加物」という。）は 42 品目あり、その確認方法による実績を集積してきたところである。また、審査済み高度精製添加物と製造に使用した微生物の種や最終製品の有効成分は同一のもので、生産性向上のために導入する遺伝子のみを変更したものの申請が相当程度見受けられる状況にある。
- 一方、米国やEU等において、高度精製添加物は、遺伝子組換え添加物としては取り扱われていないところ。業界団体からは、一定の要件を満たした高度精製添加物については、安全性の自主判断を可能とするよう制度改正の要望がなされている。
- こうしたことから、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会（以下、「調査会」）において高度精製添加物の取扱いについての検討を行い、審査済み高度精製添加物と同等と認められるものについて、対応案を取りまとめた。