

審査済み高度精製添加物と同等の品目の取扱いについて（案）

1. 基本的な考え方

審査済み高度精製添加物と同等か否かを客観的に判断するための要件を設け、同要件に示す各項目すべてを満たす場合には、安全性審査の手続についての告示に基づき、遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いとする。

具体的には次のように運用する。

- (1) 2の要件のすべてを満たす場合には、安全性審査を要しないものとする。
- (2) 2の要件を満たさない、あるいはその該当性を判断できない場合は、従来通り、安全性審査を要するものとする。

2. 審査済みの高度精製添加物（審査済み高度精製添加物）と同等であると判断するための要件

(1) 対象となる添加物について

審査済み高度精製添加物と、有効成分が同一であること。

なお、当該添加物の製造方法（遺伝子組換え微生物の作成方法、添加物の抽出方法及び精製方法）、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) 添加物の製造に利用する宿主について

(1)で比較の対象とした審査済み高度精製添加物（以下「比較審査済み高度精製添加物」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。

また、大腸菌のように病原性がある株が知られている場合、病原性がない株であることが明らかであること。

(3) 挿入DNAの供与体について

挿入DNAの供与体について、従来から食経験又は食品若しくは添加物製造に用いられた実績があること又は既存添加物名簿収載品目リストに記載されていること等により、添加物製造に安全に使用されている実績が確認で

きること。

かつ、国立感染症研究所病原体等安全管理規定におけるバイオセーフティレベル1に該当すること等で、病原性及び毒素産生性を有しないことが確認できること。

病原性がある株が知られている場合、病原性がない株であることが明らかであること。

(4) 最終製品の有効成分と非有効成分の含量について

[有効成分について]

最終製品における有効成分の含量は、比較審査済み高度精製添加物又は食品安全委員会が比較審査済み高度精製添加物の安全性を評価した際（以下「食品安全委員会評価時」という。）の比較対照品であり、かつ食品安全委員会評価時と同等の品質が保たれていることが確認できる品と比較して、同等以上であること。

[非有効成分について]

食品安全委員会評価時の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法で、最終製品にタンパク質が検出されないこと。

最終製品における非有効成分のうち、食品安全委員会評価時に比較審査済み高度精製添加物中に存在することが認められていた非有効成分の含量は、比較審査済み高度精製添加物又は食品安全委員会評価時の比較対照品であり、かつ食品安全委員会評価時と同等の品質が保たれていることが確認できる品と比較して、含量が同等以下であること。ただし、当該非有効成分が使用基準のない非タンパク質性の指定添加物又は既存添加物であることが確認できる場合にはこの限りではない。また、新たな非有効成分（使用基準のない非タンパク質性の指定添加物又は既存添加物を除く。）が生じていないこと。

最終製品における非有効成分の分析法は、食品安全委員会評価時の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法であること。

(5) その他

開発者等は、以下の事項を、あらかじめ厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室に報告していること。

- ① 報告者について（報告者名、所在地、日本国内における連絡先）
- ② 要件を満たすと判断した品目について（添加物名、使用した微生物の種・株名、開発者名）

- ③ 比較対照とした品目について（添加物名、使用した微生物の種・株名、申請者名・開発者名）
- ④ 報告した品目が要件（１）～（４）を満たすことを確認した旨、その概要及びそれを裏付ける資料

3. その他の措置

事業者、国及び地方自治体がリスク管理を適切に行うため、以下の事項を実施する。

- (1) 事業者は、要件を満たしていることを示す以下の資料の作成・保存を行い、食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、国や都道府県等から要請があった場合には、当該資料を提出すること。
 - ① 要件の確認において比較の対象とした、審査済み高度精製添加物についての資料
 - ② 事業者が審査済み高度精製添加物と同等であると判断した品目の規格が要件の各項目を満たしていることが確認できる資料
 - ③ 製造ロットごとの有効成分、非有効成分の含有量が確認できる資料
- (2) 資料は、販売・製造終了の日から、取り扱う食品等の流通実態（消費期限又は賞味期限）等に応じて合理的な期間保存すること。
- (3) 2.（５）に定める厚生労働省への報告事項のうち以下の情報について厚生労働省のホームページで公表する。
 - ① 報告者名
 - ② 要件を満たすと判断した品目の概要（添加物名、使用した微生物の種・株名、開発者名）
 - ③ 比較対照とした品目について（添加物名、使用した微生物の種・株名、申請者名・開発者名）
 - ④ 報告した品目が要件（１）～（４）を満たすことを確認した旨及びその概要