

審査済みの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、有効成分が同一の品目であること。

(2) 添加物の製造に利用する宿主について

(1)で比較対象とした審査済み高度精製添加物(比較審査済み高度精製添加物)の製造に利用したものと、同一の種の微生物であること。

(3) 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、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。

(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]

比較対照: 比較審査済み高度精製添加物又は安全性審査時の比較対照品

①有効成分の含量

同等以上

同等を下回る

安全性審査が必要

[非有効成分]

前提条件: 最終製品にタンパク質が検出されない

比較対照: 比較審査済み高度精製添加物又は安全性審査時の比較対照品

分析法: 食品安全委員会が評価を行った際の分析法と同等以上の感度及び精度を持つ分析法

②安全性審査の際に比較審査済み高度精製添加物中に検出されていた非有効成分の含量

同等を超える

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

同等以下

該当しない

安全性審査が必要

該当

③安全性審査の際に比較審査済み高度精製添加物中に検出されていない新たな非有効成分

検出

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

検出
されない

該当しない

安全性審査が必要

該当

自主判断可能

(5) その他

開発者等は、(1)～(4)の要件を満たすことを確認した旨を、あらかじめ厚生労働省に報告していること。

(※)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(「高度精製添加物」という。)のうち、食品安全委員会の評価基準に基づいて安全性を確認する必要がないとしたもの。