

厚生労働省告示第百九十四号

食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）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續（平成十二年厚生省告示第二百三十三号）の一部を次のように改正する。

平成二十九年五月十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第三条に次の一項を加える。

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厚生労働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厚生労働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つて、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。

第四条中「同条第五項」の下に「又は第六項」を加える。