

高度精製された GM 飼料添加物の取扱いの変更（告示改正）

1. 検討の経緯

(1) 食品安全委員会では、GM 食品添加物のうちアミノ酸等の高度精製品については、通常の評価の基準とは別に、高度精製品の評価基準※を設けて評価を進めてきたところ。

※「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」（平成 17 年 4 月 28 日 食品安全委員会決定）

(2) また、厚生労働省は、食品安全委員会が高度精製品として評価した食品添加物については、食品衛生法の関係告示に基づき、GM 食品添加物には該当しないとみなしてきた。

(3) 一方、GM 飼料添加物については、高度精製品に関する規定はなく、高度精製品であっても通常の評価を実施した上で GM 飼料添加物として扱ってきたところ。

〔 国際的には、高度精製品は、GM 食品添加物又は GM 飼料添加物に含まれておらず、GM としての安全性確認の対象とされていない。 〕

2. 今後の対応方向（案）

(1) 告示等の改正

・ GM 飼料添加物についても、食品添加物の取扱いと同様、高度精製品と認められたアミノ酸及びビタミン（既に指定飼料添加物として規格が定まっているもの）を GM 飼料添加物には該当しないものとみなすことを検討。

・ 農業資材審議会（飼料分科会）の答申が得られた後、食品安全委員会に評価要請を行い、回答が得られれば、パブリックコメントを実施した上で、飼料安全法の関係告示・通知の改正を行う。

(2) 改正後の運用

① GM 飼料添加物のうち高度精製品として申請があったものについては、農業資材審議会（遺伝子組換え飼料部会）において高度精製品に該当するかを判断。

② 農業資材審議会が高度精製品と判断したものについては、非 GM の飼料添加物として扱う（食品安全委員会に対して GM 飼料添加物としての評価要請は行わない）。

高度精製された添加物の取扱い

食品

食品衛生法(昭和22年法律第233号)
第11条

食品、添加物等の規格基準
(昭和34年厚生省告示第370号)

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12年厚生省告示第233号)

食品安全委員会
通常の評価

GM

高度精製品の評価

非GM

飼料

飼料安全法(昭和28年法律第35号)
第3条

飼料及び飼料添加物の成
分規格等に関する省令
(昭和51年農林省令第35号)

組換えDNA技術応用飼料及び飼料添
加物の安全性に関する確認の手續
(平成14年農林水産省告示第1780号)

農業資材審議会
通常の評価

食品安全委員会
通常の評価

GM

高度精製品の評価

非GM

今回の
見直し



関係法令

○飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（抜粋）

（昭和51年7月24日 農林省令第35号）

第2条 法第3条第1項に規定する飼料添加物の成分規格並びに製造等の方法及び表示の基準については、別表第2に定めるところによる。

別表第2 （第2条関係）

2 飼料添加物一般の成分規格

飼料添加物が組換え DNA 技術によって得られた生物を利用して製造されたものを含む場合は、当該飼料添加物は、その安全性につき、農林水産大臣の定めるところにより、農林水産大臣の確認を受けたものでなければならない。

3 飼料添加物一般の製造の方法の基準

(8) 組換え DNA 技術により得られた微生物を利用して飼料添加物を製造する場合は、農林水産大臣が定める基準に適合する旨の農林水産大臣の確認を得た方法で製造しなければならない。

○組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続

（平成14年11月26日農林水産省告示第1780号）

第1条 飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）別表第1の1の（1）のシ及びス並びに別表第2の2に規定する確認（以下単に「確認」という。）の手続については、この告示の定めるところによる。

第2条 確認の申請は、別記様式による申請書を農林水産大臣に提出して行わなければならない。

2 前項の申請書には、別記第1又は別記第2に掲げる書類を添付しなければならない。

第3条 農林水産大臣は、前条第1項の申請に係る飼料若しくは飼料添加物の使用に伴い有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されるおそれがないと認める場合には、確認をしなければならない。

2 農林水産大臣は、確認を行う場合には、農業資材審議会の意見を聴かなければならない。

第4条 農林水産大臣は、確認を行ったときは、遅滞なくその旨を公表しなければならない。

第5条 農林水産大臣は、新たな科学的知見を得た場合その他の場合において、現に確認を受けている飼料又は飼料添加物の使用に伴い有害畜産物が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物の生産が阻害されるおそれがあると認めるときは、当該確認を取り消すことができる。

2 前項の確認の取消しについては、第3条第2項及び前条の規定を準用する。

平成17年4月28日 食品安全委員会決定

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)

遺伝子組換え微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)については、「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(以下、評価基準)」(平成16年3月25日 食品安全委員会決定)に基づき、食品衛生法で認められている添加物の範囲内のものにつき個別に安全性評価を行っているところである。この評価基準の中で、遺伝子組換え添加物に関しては、一般に、組換え体そのままを食する遺伝子組換え食品とは異なり、最終産物としての添加物製品の安全性評価を行うことが適切であると述べている。従って、この観点から、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の安全性評価については、次のとおり取り扱うこととする。

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については、下記に示す ~ の要件をすべて満たす場合、一般に、安全性が確認されたと判断される。

製品の精製度は、例えば、指定添加物として告示されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類と同等若しくはそれ以上の高度な精製度であること。従来の添加物に比べ、既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと。

なお、当該添加物の製造方法の概要(遺伝子組換え微生物の作製方法、添加物の抽出方法及び精製方法)、用途、化学構造・組成、物理的・化学的性質及び品質が明らかであることが必要である。