

遺伝子組換え食品・添加物に係る制度について

厚生労働省 医薬・生活衛生局

食品基準審査課 新開発食品保健対策室

令和3年11月

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本日の内容

1. 組換えDNA技術応用食品等に係る規制
2. 組換えDNA技術応用食品等の安全性審査
3. 高度精製添加物・食品の取扱い
4. 輸入時における検査体制及びその他

本日の内容

1. 組換えDNA技術応用食品等に係る規制
2. 組換えDNA技術応用食品等の安全性審査
3. 高度精製添加物・食品の取扱い
4. 輸入時における検査体制及びその他

組換えDNA技術 食品衛生法における定義

食品、添加物等の規格基準（抄）（昭和34年厚生省告示第370号）

○食品、添加物等の規格基準

第1 食品

A 食品一般の成分規格

- 食品が組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作製し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術（最終的に宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみであること又は組換え体（組換えDNAを含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるものを作製する技術を除く。）をいう。以下同じ。）によって得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。
- 食品が組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して製造された物であり、又は当該物を含む場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

B 食品一般の製造、加工及び調理基準

- 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して食品を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

組換えDNA技術 食品衛生法における定義

食品、添加物等の規格基準（抄）（昭和34年厚生省告示第370号）

○食品、添加物等の規格基準

第2 添加物

D 成分規格・保存基準各条

成分規格・保存基準が定められている添加物は、当該成分規格・保存基準に適合しなければならない。

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物である場合は、当該物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続を経た旨の公表がなされたものでなければならない。

E 製造基準

添加物一般

3 組換えDNA技術によって得られた微生物を利用して添加物を製造する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する旨の確認を得た方法で行わなければならない。

本日の内容

- 1． 組換えDNA技術応用食品等に係る規制
- 2． 組換えDNA技術応用食品等の安全性審査
- 3． 高度精製添加物・食品の取扱い
- 4． 輸入時における検査体制及びその他

組換えDNA技術応用食品等の安全性審査

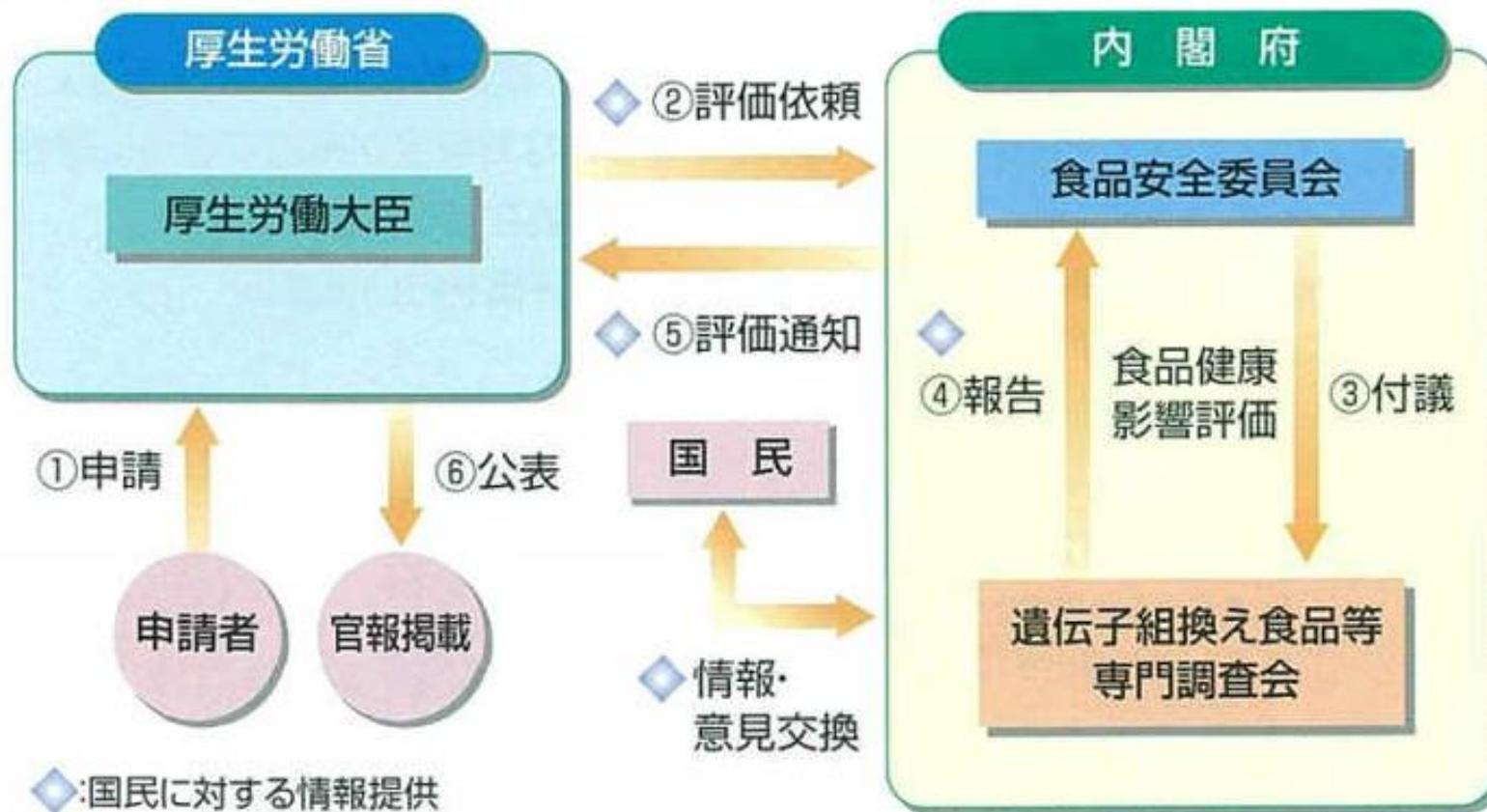
組換えDNA技術応用食品等の安全性審査の義務化

平成13年4月1日から安全性審査の手続を経た旨の公表がなされていない組換えDNA技術応用食品等及びこれを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売は食品衛生法に基づき禁止されている。

- 厚生労働省では、組換えDNA技術の応用により新たな有害成分が存在していないかなど、遺伝子組換え食品等の安全性について、[食品安全委員会の意見](#)を聴き、審査をしている。安全性審査で問題がない場合にのみ、遺伝子組換え食品等を製造・輸入・販売することができる。

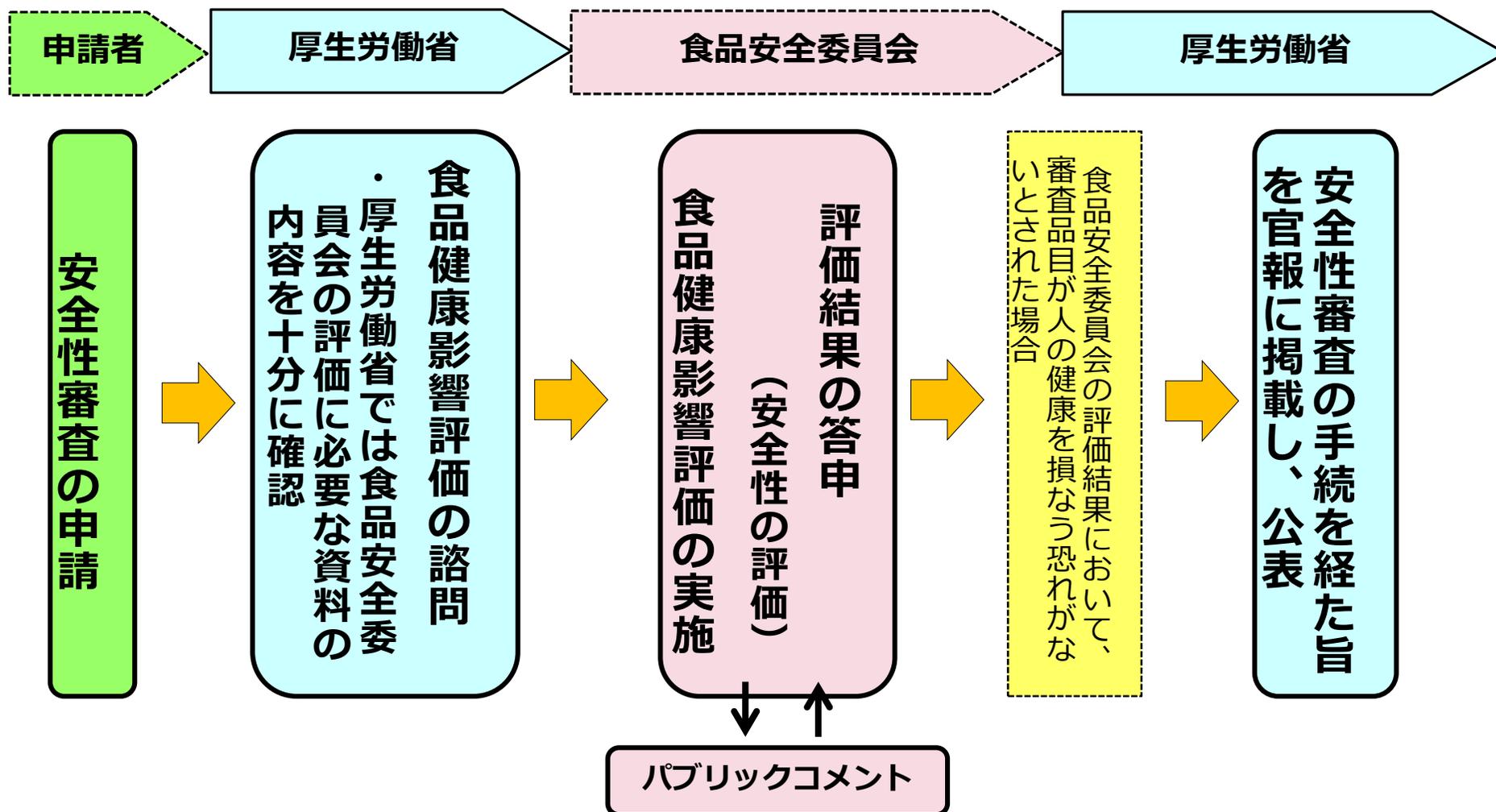
組換えDNA技術応用食品等の安全性審査とは

<安全性審査の流れ>



組換えDNA技術応用食品等の安全性審査

- 遺伝子組換え食品等を輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要があり、審査を行っていない遺伝子組換え食品等や、これを原材料に用いた食品等の製造・輸入・販売等は、食品衛生法に基づき禁止されている。
- 安全性審査は、品目ごとに厚生労働省が食品安全委員会の意見を聴いて行うこととなっている。



安全性審査を経た遺伝子組換え食品及び添加物

我が国で安全性審査を経た、遺伝子組換え食品は8作物326品種、遺伝子組換え添加物は22種類59品目ある。

(※令和3年10月11日時点)

食品（8作物326品種）

名称	数	性質
じゃがいも	12	害虫に強い ウイルス病に強い
大豆	28	特定の除草剤で枯れない 特定の成分（オレイン酸など）を多く含む
てんさい （砂糖大根）	3	特定の除草剤で枯れない
とうもろこし	207	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない
なたね	22	特定の除草剤で枯れない
わた	48	害虫に強い 特定の除草剤で枯れない
アルファルファ	5	特定の除草剤で枯れない
パパイヤ	1	ウイルス病に強い

添加物（22種類59品目）

名称	数	性質
α-アミラーゼ	11	生産性向上 耐熱性向上 等
キモシン	4	
ブルナーゼ	4	
リパーゼ	3	
リボフラビン	2	
グルコアミラーゼ	4	
α-グルコシルトランスフェラーゼ	3	
シクロデキストリングルカノトランスフェラーゼ	1	
アスパラギナーゼ	1	
ホスホリパーゼ	6	
β-アミラーゼ	1	
エキソマルトテトラオヒドロラーゼ	2	
酸性ホスファターゼ	1	
グルコースオキシダーゼ	2	
プロテアーゼ	2	
ヘミセルラーゼ	2	
キシラーゼ	5	
β-ガラクトシダーゼ	1	
ブシコースエピメラーゼ	1	
テルペン系炭化水素類	1	
α-グルコシダーゼ	1	
ペクチナーゼ	1	

○ 上記の他に、一定の要件に適合するものについては安全性審査を経ずに又は一部が簡略化された安全性審査を経て販売等が認められている。

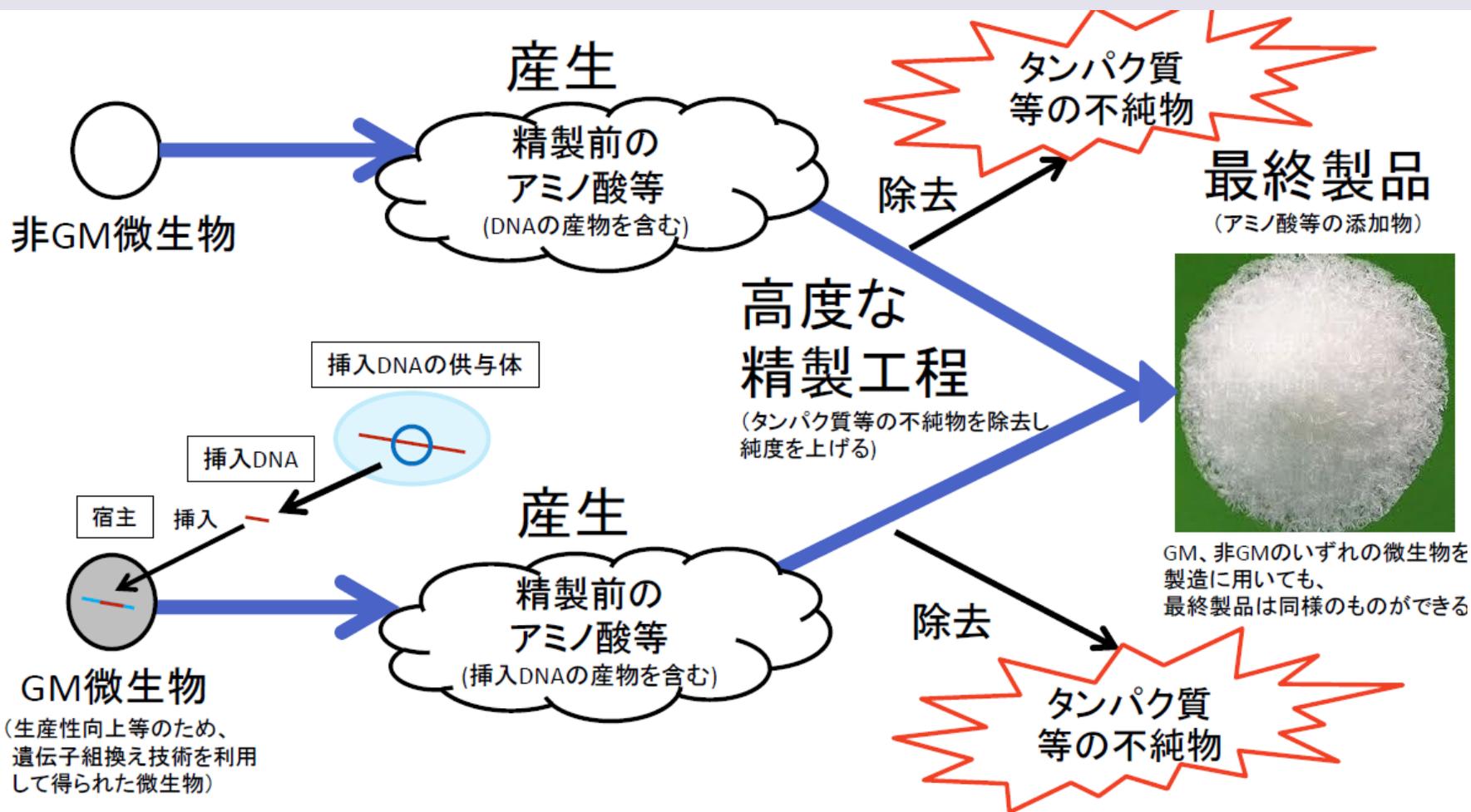
- ・ 審査済みの遺伝子組換え作物同士を掛け合わせた品種
（大豆、とうもろこし、なたね、わた）
- ・ 最終製品が高度に精製された非タンパク質性の添加物
（L-グルタミン酸、L-アルギニン等のアミノ酸等）

本日の内容

1. 組換えDNA技術応用食品等に係る規制
2. 組換えDNA技術応用食品等の安全性審査
3. 高度精製添加物・食品の取扱い
4. 輸入時における検査体制及びその他

高度精製添加物について（イメージ）

ある添加物を、GM微生物を利用して製造した場合でも、精製工程において、不純物を取り除き、純度を高めることにより、最終製品に遺伝子組換えの影響は残らず、非GM微生物を利用して製造したものと変わらない。



食品安全委員会における高度精製添加物の安全性評価の考え方

遺伝子組換え微生物（GM微生物）を利用して製造された添加物（GM添加物）については、食品安全委員会が定めたGM添加物の評価基準（※1）に基づき、個別に安全性を評価

GM添加物の安全性評価の原則

- GM添加物に関しては、一般に、組換え体をそのまま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
- GM添加物に組換えDNA技術の応用に起因する新たな有害成分が存在しないことが重要

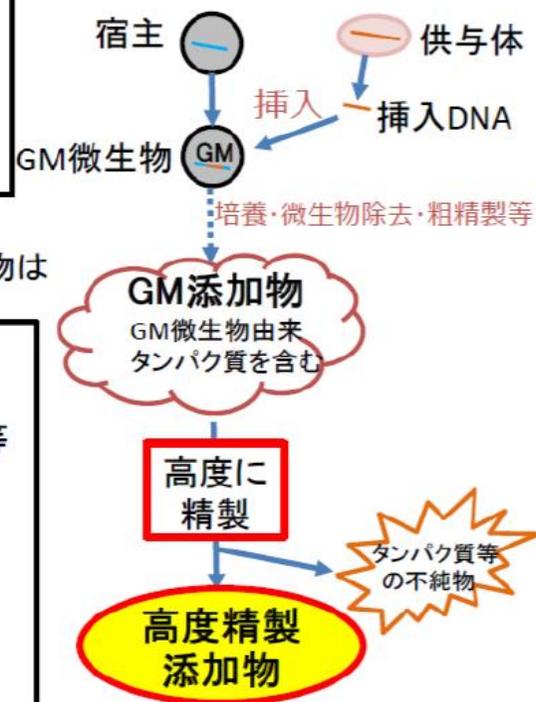
注: GM微生物が残存する場合には別途の基準を同時に満たすことが必要。

↓
アミノ酸等の最終製品が高度に精製された非タンパク質性の添加物は

高度精製添加物の安全性評価の考え方(※2)

- 以下の①、②を満たす場合、安全性が確認されたと判断
 - ①製品の精製度が、指定添加物として告示されているアミノ酸等と同等若しくはそれ以上であること
 - ②非有効成分の含有量が安全性上問題になる程度にまで有意に増加しておらず、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、添加物の製造方法の概要、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が必要

注: 高度精製添加物に該当しない場合には、GM添加物の評価基準(本則)に基づく評価が必要。



(※1) 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月食品安全委員会決定)(本則)

(※2) 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)

見直しの経緯等

- GM微生物を利用して製造された添加物（GM添加物）については、「組換えDNA技術応用添加物の安全性審査の手続」（平成12年5月1日厚生省告示第233号）（審査手続告示）に基づき、品目ごとに食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼している。
- そのうち、高度精製添加物については、食品安全委員会が附則に基づき安全性が確認され、本則による評価は必要ないと判断された場合、審査手続告示の規定（第3条第5項）に基づき、GM添加物に該当しないものとみなす取扱いをしている。（この高度精製添加物を「審査済み高度精製添加物」という）
(※)「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」
- 米国やEU等においては、高度精製添加物はGM添加物として取り扱われていない。
- 高度精製添加物の審査実績が蓄積されてきたこと等を踏まえ、一定の要件を満たす高度精製添加物については、厚生労働大臣への届出により、遺伝子組換え添加物に該当しないものとみなす取扱いができるよう、審査手続告示の見直しを行った。

見直しの検討過程

平成28年 4月

薬事・食品衛生審議会への諮問
(食品衛生分科会新開発食品部会で審議)

平成28年 7月

食品安全委員会への意見聴取
(提示した要件を満たした高度精製添加物について、食品安全基本法第11条第1項第2号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すること)

平成29年 1月

食品安全委員会への意見聴取
(当該高度精製添加物を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審査手続告示の改正について)

平成29年 4月

薬事・食品衛生審議会の答申

平成29年 5月

審査手続告示の一部改正

改正の概要

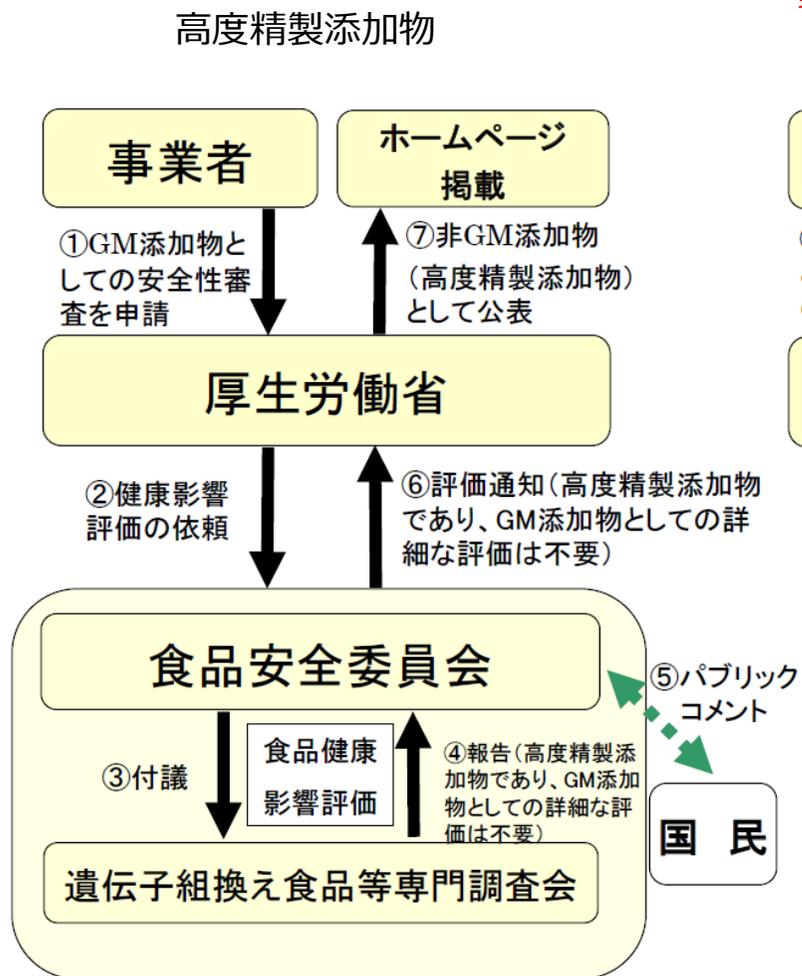
以下の要件を満たす旨の届出書が厚生労働大臣に提出された高度精製添加物については、審査済み高度精製添加物と同様に、GM添加物に該当しないものとみなし、安全性審査を不要とする。

〔要件〕

- 1 審査済み高度精製添加物と有効成分が同一であり、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
- 2 宿主は、上記の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種の微生物であり、病原性及び毒素産生性を有しないこと
- 3 最終的に宿主に導入されたDNAを提供した生物は、従来から一般に飲食に供され、又は、食品や添加物の製造に用いられた実績があり、病原性及び毒素産生性を有しないこと
- 4 比較審査済み高度精製添加物と比較し、
 - ① 有効成分の含量が同等以上であること
 - ② 非有効成分*のうち、上記審査済み高度精製添加物の食品安全委員会評価時に当該添加物中に存在したことが認められていたもの（確認済み非有効成分）について、その含量が同等以下であること
 - ③ 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

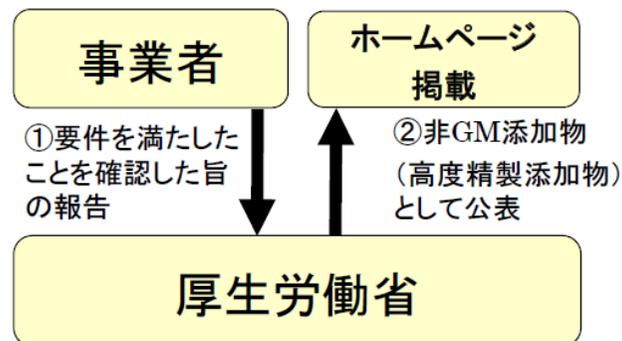
※非有効成分には、指定添加物又は既存添加物に該当する、使用基準のない非タンパク質性のものは含まれない。

高度精製添加物の安全性審査



審査済み高度精製添加物同等品

(要件を満たしたものに限り)



組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續第3条第6項に基づき厚生労働大臣に届出がなされた高度精製添加物一覧

平成29年5月15日以降、組換えDNA技術を応用した添加物のうち、**食品安全委員会が安全性を確認した高度精製添加物***との同等性に係る要件を満たすと届出されたものについては、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）第3条第6項の規定に基づき、同第5項の規定を準用し、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しています。

※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）に従って評価されたものをいう。

対象品目	生産菌株	届出者/開発者等	公表日
L-トレオニン	Escherichia coli THR-No.3株	味の素株式会社	2017.6.8
L-バリン	Escherichia coli VAL-No.3株	味の素株式会社	2018.10.10
L-トレオニン	Escherichia coli THR-No.4株	味の素株式会社	2019.4.9
L-グルタミン酸ナトリウム	Pantoea ananatis GLU-No.11株	味の素株式会社	2019.10.1
5'-イノシン酸二ナトリウム	Escherichia coli RN-No.3株	味の素株式会社	2019.11.7
L-グルタミン酸ナトリウム	Corynebacterium glutamicum GLU-No.12株	味の素株式会社	2019.12.3

令和3年10月現在

厚生労働省HP：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/bio/idenshi/index.html

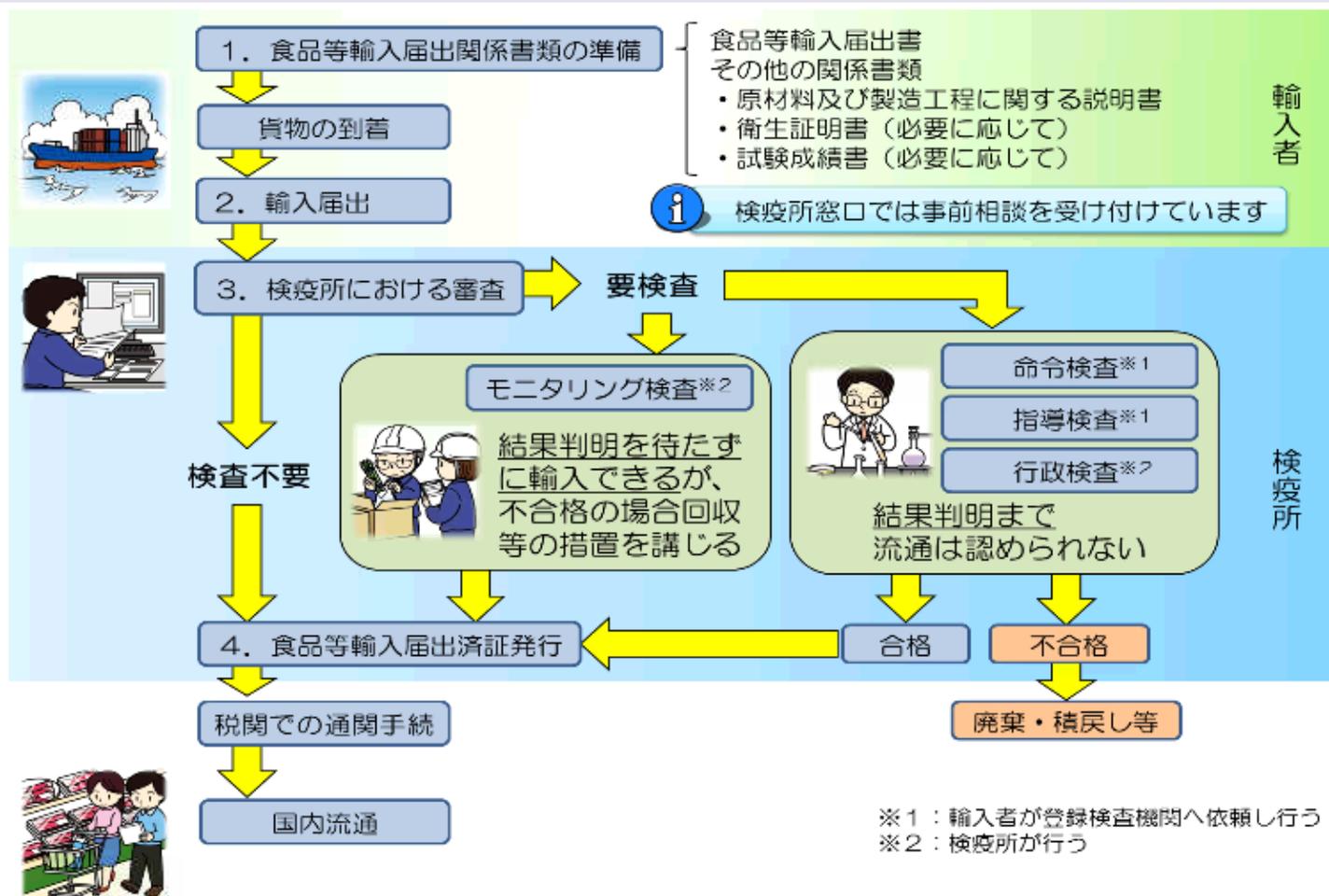
4

本日の内容

1. 組換えDNA技術応用食品等に係る規制
2. 組換えDNA技術応用食品等の安全性審査
3. 高度精製添加物・食品の取扱い
4. 輸入時における検査体制及びその他

食品衛生法に基づく輸入手続

販売又は営業上使用する食品等を輸入する場合は、その安全性確保の観点から食品衛生法第27条に基づき、輸入者に対して輸入届出の義務が課せられています。輸入届出を行わない食品等については、販売又は営業上使用することはできません。



令和3年度輸入食品監視指導計画

輸入食品等の食品衛生における安全性を確保する目的で、食品衛生法に基づいて毎年監視指導計画が定められており、それに沿って適切な監視指導が実施されている。

モニタリング計画

重点的、効率的かつ効果的なモニタリング検査を行うため、統計学的に一定の信頼度で法違反を検出することが可能な検査数を基本として、食品群ごとに、法違反率、輸入届出件数、輸入重量、違反内容の健康に及ぼす影響の程度等を勘案し、モニタリング検査の検査項目別の検査件数を策定する。

安全性未審査の遺伝子組換え食品に対しては、農産物を中心に年間で約860件の検査が計画されている。

国が行うモニタリング検査の他にも、違反の傾向等により輸入時に自主検査が課せられる場合もある。

別表第1

食品群	検査項目 ^{※1}	項目別件数 ^{※2}	延検査件数 ^{※3}
畜産食品 牛肉、豚肉、鶏肉、馬肉、その他食鳥肉等	抗生物質等	2,200	4,730
	残留農薬	1,300	
	添加物	100	
	病原微生物	700	
	成分規格等	400	
畜産加工食品 ナチュラルチーズ、食肉製品、アイスクリーム、冷凍食品（肉類）等	抗生物質等	2,000	10,800
	残留農薬	1,800	
	添加物	1,200	
	病原微生物	3,700	
	成分規格等	2,100	
水産食品 二枚貝、魚類、甲殻類（エビ、カニ）等	抗生物質等	1,800	5,920
	残留農薬	1,700	
	添加物	300	
	病原微生物	1,500	
	成分規格等	800	
水産加工食品 魚類加工品（切り身、乾燥、すり身等）、冷凍食品（水産動物類、魚類）、魚介類加工品等	抗生物質等	3,000	18,800
	残留農薬	3,200	
	添加物	1,600	
	病原微生物	5,500	
	成分規格等	5,500	
農産食品 野菜、果実、麦類、とうもろこし、豆類、露花生、アブラナ科、雑穀等	抗生物質等	2,400	19,000
	残留農薬	11,000	
	添加物	900	
	病原微生物	1,400	
	成分規格等	400	
農産加工食品 冷凍食品（野菜加工品）、野菜加工品、果実加工品、香辛料、即席めん類等	抗生物質等	2,800	20,950
	残留農薬	7,200	
	添加物	3,700	
	病原微生物	2,000	
	成分規格等	3,400	
その他食品 冷凍食品、スープ類、調味料、菓子類、食用油脂、冷凍食品等	抗生物質等	1,100	6,000
	残留農薬	2,600	
	添加物	1,200	
	成分規格等	1,200	
	カビ毒	1,100	
飲料 ミネラルウォーター類、清涼飲料水、アルコール飲料等	残留農薬	100	2,000
	添加物	1,100	
	成分規格等	700	
	カビ毒	100	
	病原微生物	100	
食品用器具及び容器包装 おもちや	成分規格等	1,800	1,800
	検査強化食品分 ^{※1}		10,000
総計（延数） ^{※1}			100,000

※1：検査項目別の
 ・抗生物質等 : 抗生物質、合成抗菌剤、β-ラクトン等
 ・残留農薬 : 有機リン系、有機燐系、ホスホロチン系、ピレスロイド系等
 ・添加物 : 着色料、香料、甘味料、酸味料、防かび剤等
 ・病原微生物 : 腸管出血性大腸菌(O157、O104、O111、O121、O148及びO167)、リステリア・モノサイトゲネス等
 ・成分規格等（病原微生物を除く） : 成分規格で定められている項目（細菌数、大腸菌群、抗生物質等）、貝類（下痢性貝毒、神経性貝毒）等
 ・カビ毒 : アフラトキシン、オキサリニリン、パトリジニン、パトリジン等
 ・遺伝子組換え食品 : 安全性未審査遺伝子組換え食品等
 ・放射線照射 : 放射線照射の有無

※2：検査件数は、食品群別又は検査項目別の延検査件数の総数を示したものである。
 ※3：輸入時の届出区別や輸入情報等に基づき、本計画実施中に検査頻度を強化して行うもの。

報道関係者各位

食品衛生法に基づく安全性審査をえていなかった遺伝子組換え微生物を利用した添加物についての対応

○ 本日、食品衛生法第11条第1項に基づく「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続」(平成12年厚生省告示第233号)第3条に定める安全性審査をえていなかった遺伝子組換え微生物を利用した添加物「5'-イノシン酸ナトリウム」と5'-グアニル酸ナトリウム」の安全性審査について、食品安全委員会に食品健康影響評価の諮問をしましたのでお知らせします。

1 経緯

遺伝子組換え食品及び添加物については、上記告示に基づき、厚生労働大臣の安全性審査を経た旨を公表されたものでなければ我が国での流通は認められていませんが、このたび、安全性審査をえていなかった遺伝子組換え微生物を利用した添加物(※)が輸入され国内で販売されていることが、これらの添加物の輸入販売業者であるキリン協和フーズ社の報告により判明しました。同社から得られた情報を分析したところ、これらの添加物は、食品衛生法に基づき定められた個別の添加物の成分規格を満たしており、すでに国外を含め広く使用されている中で安全上問題となる情報はなく、厚生労働省としても現時点では安全上の問題は確認できないものでありますが、法令に基づき、本日食品安全委員会に食品健康影響評価の諮問をしました。

※これらの添加物(5'-グアニル酸ナトリウムと5'-イノシン酸ナトリウム、この2つの混合物である5'-リボヌクレオチドナトリウム)はCheil Jedang社(CJ社:本社は韓国)から輸入され、うち2種類についてキリン協和フーズ社から、さらに1種類についてCJジャパン社から報告があった。

※これらの添加物は年間600~700トン輸入されており、0.03%程度使用されていることから、約180~200万トン程度の加工食品に使用されていると推計されている。(うまみ調味料の原材料として、たれ、つゆ、だし、スープ、ドレッシング、醤油、かまぼこなどの水産加工品、ハム、ソーセージなどの食肉製品など多種多様な加工食品に使用されている。)

2 現在の状況

これらの添加物は法令上の手続きを満了していないことから、上記報告を受け11月29日、キリン協和フーズ社に対し、これらの添加物の輸入、販売を取りやめるよう指示するとともに、安全性審査のために必要なデータの提出を指示しました。また、本日までCJ社のインドネシア工場から輸入実績のある10社(参考③)に対して、これらの添加物の輸入、販売を取りやめるよう指示しました。

3 今後の対応

平成23年12月5日
【照会先】
医薬食品局食品安全部
基準審査課新開発食品保健対策室
室長: 温泉川(内線2456)
担当: 森川、安藤(内線2478、4272)
(電話代表) 03(5253)1111
(電話直通) 03(3595)2327
監視安全課輸入食品安全対策室
室長: 道野(内線2486)
担当: 近藤、竹内(内線2474、4241)
(電話代表) 03(5253)1111
(電話直通) 03(3595)2337

報道・広報

- 厚生労働省広報基本指針
- 大臣記者会見
- 報道発表資料
- 広報・出版
- 行事・会議の予定
- 広報実施計画
- 国民参加の場

情報配信サービス
メルマガ登録

こどものページ

携帯ホームページ

- 携帯版ホームページ
では、緊急情報や厚生労働省のご案内などを掲載しています。



ご清聴ありがとうございました

