

「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」及び
「組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準」の一部改正案について
(概要)

令和7年4月
消費・安全局
畜水産安全管理課

1 現行制度

- (1) 組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物（以下「GM飼料等」という。）については、その安全性について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ぬと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。以下「省令」という。）別表第1の1の（1）のシ及びス並びに省令別表第2の2に規定されている。また、組換えDNA技術により得られた微生物（以下「GM微生物」という。）を利用して飼料又は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と省令別表第1の1の（2）のロ及び別表第2の3の（8）に規定されている。
- (2) GM飼料等の安全性に関する確認の手續きは、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換え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を定める件（平成14年農林水産省告示第1780号。以下「確認手續告示」という。）において定められている。また、GM微生物を利用して製造する飼料等の製造基準は、組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の製造基準を定める件（平成14年農林水産省告示第1782号。以下「製造基準告示」という。）において定められている。

2 改正の理由

- (1) GM微生物を利用して製造され、当該微生物自体を含まない飼料については、安全性確認の手續き及び製造基準が規定されている。一方、GM微生物を利用して製造され、当該微生物を含む飼料（以下「GM微生物含有飼料」という。）については、従前より安全性確認及び製造基準への適合確認を行う必要があるものとされているものの、（これまで申請に向けた相談事例もなかったことから、）安全性確認の手續き及び製造基準が定められていない。国内において、今後、未利用資源の有効利用の観点からGM微生物含有飼料の相談事例が生じる可能性があることから、これらの安全性確認の手續き及び製造基準への適合確認を行えるよう、所要の規定を整備する。

- (2) また、食品安全委員会において、国際基準や科学技術の発展に合わせた食品健康影響評価指針の見直しが行われ、令和6年6月に遺伝子組換え食品（種子植物）及び遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の評価指針が改正された。このような状況も踏まえ、飼料等についても国内基準及び国際基準との調和を図り、整合性を保つよう、確認手続告示に定める申請書に添付する書類の見直しを行う。
- (3) その他、製造基準告示におけるGM微生物の拡散防止措置に係る記載は、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）の施行前に設けた基準であり、カルタヘナ法の施行後は、同じ趣旨の規制が同法において規定されたことから、製造基準告示からGM微生物の拡散防止を目的とする項目を削除する。
- (4) なお、今般、確認手続告示の改正にあたり、農業資材審議会に意見を聴取したところ、改正を行うことは適当と答申された。また、確認手続告示及び製造基準告示の改正について食品安全委員会に意見を聴取したところ、確認手続告示は食品安全基本法第11条第1項第1号の食品健康影響評価を行うことが明らかに必要でないときに該当し、また、製造基準告示は食品安全基本法第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、と答申された。

3 改正の概要

- (1) 確認手続告示第2条第2項により別記に定める安全性確認の申請書に添付する書類について以下の観点で改正する。
- ・ GM微生物含有飼料の安全性確認の申請書に添付する書類を定める。
 - ・ 食品健康影響評価指針（令和6年6月改正）及びCodexガイドラインと整合するよう見直す。
 - ・ 最新の科学的知見を踏まえて見直す。
- (2) 製造基準告示第2条により別記に定める製造基準について以下の観点で改正する。
- ・ GM微生物含有飼料の製造基準の適合確認が行えるよう、GM微生物が飼料又は飼料添加物に「意図せず」混入しないように製造することができる設備を有することを要件とする規定に見直す。
 - ・ GM微生物を規制する他法令を踏まえ、GM微生物の拡散防止を目的とする項目を削除する。

4 施行期日 公布の日