

組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準の一部を改正する件新旧対照条文  
 ○組換えDNA技術応用食品及び添加物の製造基準（平成十二年厚生省告示第二百三十四号）

（傍線の部分は改正部分）

改正案	現行
<p>（定義）            第二条（略）            2・3（略）            （削る）            4 5 6 （略）            （削る）            （削る）            （製造基準）            第三条 組換えDNA技術によって得られた微生物を利            用して食品又は添加物を製造する場合は、別表の基準            に適合したものでなければならぬ。</p>	<p>（定義）            第二条（略）            2・3（略）            4 この告示で「挿入遺伝子」とは、ベクターに挿入            される異種の遺伝子をいう。            5 5 7             8 この告示で「GILSP組換え体」とは、宿主、            ベクター、挿入DNA及び組換え体が別表一に定め            る基準を満たしている場合における当該組換え体を            いう。            9 この告示で「カテゴリー1組換え体」とは、GI            LSP組換え体以外の組換え体であつて非病原性の            ものをいう。            （製造基準）            第三条 組換えDNA技術によって得られた微生物を利            用して食品又は添加物を製造する場合は、別表二の基            準を満たす施設、設備及び装置において、別表三の運            営上の遵守事項を遵守し、かつ、別表四の基準を満た            す職員及び組織を有して行わなければならない。</p>

(製造所の基準適合確認)

第四条 (略)

2 前項の確認を受けようとする者は、別記様式一による申請書に製造所が別表の基準を満たしていることを示す資料を添付して申請しなければならない。

3 (略)

(変更及び製造廃止の届出)

第六条 第四条第一項に規定する確認を受けた製造業者は、次の各号に掲げる行為を行う場合には、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

一 第四条第一項に規定する確認を受けた事項の変更を行うとき。

二 当該製造所における製造を廃止するとき。

(確認の失効)

第七条 第四条第一項に規定する確認を受けた者が、次の各号に掲げる行為を行った場合には、第四条第一項に規定する確認は失効するものとする。

一 第四条第一項に規定する確認を受けた事項の変更(軽微な変更を除く。)を行ったとき。

二 当該製造所における製造を廃止したとき。

(削る)

(製造所の基準適合確認)

第四条 (略)

2 前項の確認を受けようとする者は、別記様式一による申請書に製造所が別表二、別表三及び別表四の基準を満たしていることを示す資料を添付して申請しなければならない。

3 (略)

(変更の届出)

第六条 第四条第一項に規定する確認を受けた製造業者は、施設、設備又は装置の軽微な変更を行うときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。

(確認の失効)

第七条 次の各号のいずれかに該当するときは、第四条第一項に規定する確認は失効するものとする。

一 確認を受けた者が死亡したとき(法人にあっては、解散したとき)。

二 製造方法等の変更(前条に規定する場合を除く。)  
( )が行われたとき。

別表一

組換え体	DNA挿入及びベクター	宿主	区分
<p>2 1 非病原性であること。</p> <p>2 工業的利用の場において宿主と同程度に</p>	<p>1 性質が十分に明らかにされているものであること。</p> <p>2 既知の有害な塩基配列を含まないこと。</p> <p>3 意図した機能を果たすために挿入 DNA の大きさが可能な限り小さく制限されていること。</p> <p>4 目的の職能に必要な場合を除き、組換え体の外界での安定性が増大するようなものでないこと。</p> <p>5 伝達性に乏しいものであること。</p> <p>6 本来耐性を獲得することが知られていない生細胞に態勢マーカーを伝達しないこと。</p>	<p>1 非病原性であること。</p> <p>2 ウイルス等の病原性に関係のある外来因子により汚染されていないこと。</p> <p>3 長期にわたり工業的利用が安全になされているものであるか、又は工業的利用の場で最適の増殖が可能であり、外界においては限られた増殖能力しか示さず、かつ、環境に悪い影響を及ぼさないものであること。</p>	<p>性質の基準</p>

(削る)

安全であり、外界において限られた増殖能力しか示さず、かつ、環境に悪い影響を及ぼさないものであること。＝

別表二 施設、設備及び装置の基準

- 一 G I L S P 組換え体を利用して食品又は添加物を製造する作業は、食品又は添加物の製造を行うために十分な施設、設備及び装置であって、かつ、次の条件を満たす施設、設備及び装置において行うものとする。
  - 1 作業区域を有すること
  - 2 作業区域は、他の区域と区分され、組換え体を利用して食品又は添加物を製造するための培養及び発酵装置を有すること。
  - 3 組換え体の生物学的性状及び製品の管理規格の試験検査をするための設備を有すること。
  - 4 次に掲げる設備を有すること。
    - (1) 組換え体を他のものと区別して保管できる冷凍庫、冷蔵庫等の組換え体の保管設備
    - (2) 培地等を衛生的に調整するための設備
    - (3) 製造又は試験検査に使用する器具機械、容器等を洗浄し、かつ、滅菌することのできる設備
  - 5 組換え体が製品に混入しないように製品を製造することができる設備を有すること。
  - 6 製造に由来する不純物であって、かつ、安全で

ないものが生じないようにすること又は製品に含まれないようにすることができ、設備を有すること。

7 その他必要と認められる設備及び装置を有すること。

## 二

カテゴリー1組換え体を利用して食品又は添加物を製造する作業は、前項に定める要件のほか、次の要件を満たす施設、設備及び装置において行うものとする。

1 組換え体を取り扱う工程が閉鎖系であること。

2 閉鎖系からの排気ガスにより組換え体が漏出することが最小限に抑制されていること。

3 サンプリング、閉鎖系への物質の添加及び他の閉鎖系への組換え体の移動により組換え体が漏出することが最小限に抑制されていること。

4 培養液を閉鎖系から開放系へ移す場合は、あらかじめ有効であることが確認されている手段により行われ、かつ、組換え体を除去し、又は不活性化してから行われていること。

5 閉鎖系の密閉のための設計については、組換え体が漏出することが最小限に抑制されていること。

6 必要な場合は、閉鎖系を設置する作業区域にバイオハザードの標識が設けられていること。

7 閉鎖系を設置する作業区域内において、可能な限り、指定された製造従事者以外の立入りが制限されていること。

(削る)

8	閉鎖系を設置する作業区域の製造事業者は、専用の作業衣を着用すること。
9	閉鎖系を設置する作業区域に、製造事業者のための汚染除去設備及び洗浄設備を設けること。
10	必要な場合は、閉鎖系を設置する作業区域に空気の汚染を最小限にするための換気設備を設けること。
11	廃液及び廃棄物の処理については、あらかじめ有効であることが確認されている手段により、不活性化してから行うこと。
別表三 運営上の遵守事項	
一 設備及び装置の管理	
1	製造作業終了後、使用した設備及び装置を十分に洗浄し、かつ、消毒すること。
2	培地装置、除菌装置等は、設置直後及び定期的に、密閉度又は性能の検査を行うこと。
3	設備又は装置の機能に係る部分の改造又は交換を行った場合は、その都度、当該設備又は装置の密閉度又は性能の検査を行うこと。
4	除菌装置は、交換時、定期検査時及び製造内容の変更時に、あらかじめ有効性を確認した方法で滅菌すること。
5	カテゴリー1組換え体を利用した製造に係る設備及び装置の管理に当たっては、別表二の二の要件を満たすこと。

## 二 汚染の防止

- 1 作業区域で作業を行うに当たっては、組換え体による汚染に注意を払うこと。
- 2 組換え体を含む培養液の大量流出事故に対する対策及び緊急時の作業手順を確立しておくこと。
- 3 カテゴリー1組換え体を安全に取り扱うことができる作業レベルの区域における作業に当たっては、特に、次の点に注意を払うこと。

(1) 設備及び装置からのエアロゾルの漏出を最小限にすること。

(2) 培養装置に組換え体を移植する場合及び培養装置から試料を採取する場合は、培養装置の外壁等の汚染を最小限にすること。

(3) 培養装置から組換え体を他の培養装置又は他の設備若しくは装置に移す場合は、組換え体の漏出による汚染を最小限にすること。

(4) 廃液及び廃棄物の処理は、あらかじめ有効であることが確認されている手段により、不活性化してから行うこと。

## 三 組換え体の取扱い

### 1 保管

(1) 組換え体を含む材料は、組換え体を含む旨を明示すること。

(2) 組換え体を保管中の保管設備には、組換え体の性質に応じて「G I L S P組換え体保管中」又は「カテゴリー1組換え体保管中」の表示を見やすいところに掲げること。

## 2 運搬

(1) 組換え体を含む材料を作業区域外へ運搬する場合は、十分な強度を有する容器に納め、かつ、密閉する等により、内容物が漏出しないうようにすること。

(2) 組換え体を含む材料を納めた箱には、その表面の見やすいところに「取扱注意」の朱文字を明記すること。

## 3 生物学的性状の試験検査

(1) マスターセルバンク（すべての製造用細胞シードの元になる種株であり、一般的には、研究段階で作成し、かつ、クローン化した組換え体を培養し、かつ、分注し、その遺伝的性質が一定の継代培養の範囲内で十分に安定であることを確認したものであって、安定性が確認された条件で保存しているものをいう。以下同じ。）の作製時及び保存中に、次の項目について試験検査を行い、その安定性を確認すること。

イ 組換えDNA技術により付与された組換え体の性質が保持されていること等の目的の機能の保持に関する項目

ロ 組換え体の保持しているベクター及び挿入DNAの基本的構造の維持に関する項目

ハ マスターセルバンクに他の生物が混入していないこと等の組換え体の同定及び均一性に関する項目

(2) マスターセルバンクの保存中の試験検査によ



(削る)

り、製品の衛生に影響を与えるおそれのある変異が生じた場合は、直ちに製造を中止し、必要な措置を講ずること。

(3) 製造ごとに生物学的性状の検査を行い、安全性を確認すること。

(4) その他必要な事項について行うこと。

#### 4 製品の取扱い

(1) 製品の安全性評価に基づき、製品の管理規格を設定すること。

(2) 製造ごとに製品の試験検査を行い、製品の管理規格に適合していることを確認すること。

(3) 製品の試験検査により、製品の管理規格に不適合であった場合は、直ちに製造を中止し、必要な措置を講ずること。

#### 別表四 職員及び組織の基準

##### 一 製造所の設置者又は製造所の長

製造所の設置者又は製造所の長は、次の任務を果たすこと。

1 製造所ごとに製造管理者及び製造衛生責任者を任命すること。

2 製造上の衛生を確保するため製造安全委員会を設置し、その委員任命すること。また、製造安全委員会に、製造業務の衛生確保について、調査審議を求めること。

3 製造従事者に対し、定期健康診断を行うとともに、食品又は添加物を取り扱うのに不適當な者を

製造作業に従事させないこと。

4 組換えDNA技術に関する情報を収集するとともに、当該組換え体の評価又は製品の安全性評価に影響を及ぼす知見を発見した場合は、製造所の設置者は、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

5 事故が発生した場合等の緊急時の対処方法について、あらかじめ、製造安全委員会の意見を聴いて、緊急時対応マニュアルを作成すること。

6 製造管理者が業務を遂行するに当たって支障を生じることがないよう配慮すること。

## 二 製造管理者

製造管理者は、この告示による製造基準を熟知し、次の任務を果たすこと。

1 製造計画を立案するとともに、その実施に際し、組換え体の取扱い等に関する製造作業マニュアルを作成し、製造衛生責任者との緊密な連絡の下に、製造基準等を十分に遵守し、製造作業全体の適切な監督管理に当たること。

2 製造従事者に対し、製造作業に従事する前に、製造基準及び製造作業マニュアルを熟知させるとともに、次の事項に関する教育訓練を行うこと。

(1) 組換え体の起源、製法、性質等の組換え体の安全性に関する知識

(2) 製造に用いる組換え体の安全な取扱いに関する技術

(3) 設備及び装置に関する知識及び技術

(4) 製造過程の衛生的管理、汚染の防止等に関する

る知識

(5) 緊急時対応マニュアルの熟知等の事故発生時の措置に関する知識

3 次の事項を記録し、その記録は、当該食品又は添加物の製造終了の日から五年間保存すること。

(1) 組換え体の名称及びその容器に付された番号  
(2) 保管場所、保管条件、継代回数、保管責任者、保管開始年月日等の組換え体の保管及び継代の状況

(3) 組換え体の生物学的性状及びその試験検査の年月日

(4) 組換え体の譲受けの相手方の氏名及び住所、受取年月日並びに受取者の氏名

(5) 健康診断の結果

(6) 製造安全委員会の審議記録（製造作業マニュアルが製造基準に適合していることを確認する根拠となった資料を含む。）

(7) 設備及び装置の定期点検記録及び製造記録

(8) 製品の試験検査の記録

4 組換え体を含む保管物の明細目録を作成し、かつ、保存すること。

5 作業区域及び組換え体の保管設備の目につきやすい所に組換え体の取扱いに関する必要な事項を掲示すること。

6 製造従事者以外の者の作業区域への立入りは、作業内容に応じ制限することとし、製造従事者以外の者が立ち入るときは、製造従事者の指示に従

わせること。

7 製造安全委員会と十分連絡を取るとともに、必要な事項を製造安全委員会に報告すること。

8 その他製品の衛生の確保に必要な事項を実施すること。

### 三 製造衛生責任者

1 製造衛生責任者は、組換えDNA技術に関し、製造管理者を補佐するものであり、製造段階及び製品の衛生の確保に必要な知識及び技術に高度に習熟した者であること。

2 製造衛生責任者は、製造基準を熟知し、次の任務を果たすこと。

(1) 製造が製造基準等に従って適正に遂行されていることを確認すること。

(2) 製造管理者に対し助言及び報告を行うこと。

(3) その他製品の衛生の確保に必要な事項を実施すること。

### 四 製造従事者

1 製造従事者は、製造管理者の行う教育訓練をあらかじめ受けた者であること。

2 製造従事者は、次の事項を遵守すること。

(1) 製造作業を行うに当たって製品の衛生の確保の必要性を十分に自覚し、製造作業マニュアルに従って作業すること。

(2) 作業区域内では、作業内容に応じた作業衣を着用すること。

(3) GILSP組換え体又はカテゴリー1組換え

別表

一 施設、設備及び装置の基準

1 作業区域を有しており、他の区域と区分されていること。

体を安全に取り扱うことができる作業レベルで製造作業を行っている間は、それぞれの作業区域にその旨を表示すること。

五 製造安全委員会

1 製造安全委員会は、高度に専門的な知識及び技術並びに広い視野に立った判断が要求されることを十分に考慮し、適切な分野の者により構成されること。

2 製造安全委員会は、製造業者の求めに応じて次の事項について調査審議を行い、製造業者に報告すること。

(1) 製造作業マニュアルの製造基準に対する適合性

(2) 製造従事者に対する衛生教育訓練及び健康管理の状況

(3) 事故発生の際の必要な処置及び改善策（緊急時対応マニュアルの作成を含む。）

3 製造安全委員会は、必要に応じて製造管理者又は製造衛生責任者から報告を求めることができること。

2 次に掲げる設備を有すること。

(1) 組換え体の生物学的性状及び製品の管理規格の試験検査をすることができ、試験検査を他のものと区別して保管することができる設備

(2) 組換え体を他のものと区別して保管することができる設備

(3) 組換え体が意図せず製品に混入しないよう、製品を製造することができる設備

(4) 培地等を衛生的に調製することができる設備

(5) 製造又は試験検査に使用する器具機械、容器等を洗浄し、かつ、滅菌することができる設備

(6) 製造に由来する不純物であつて、かつ、安全でないものが生じないようにすることができ、製品に含まれないようにすることができ、製品

3 組換え体を利用して食品又は添加物を製造するための培養及び発酵をすることができる装置を有すること。

4 その他必要と認められる設備及び装置を有すること。

## 二 設備及び装置の管理の基準

1 製造作業終了後、使用した設備及び装置を十分に洗浄し、かつ、滅菌すること。

2 設備又は装置の漏出防止機能に係る部分の改造又は交換時は、その都度、当該設備又は装置の密閉度及び性能の検査を行うこと。

3 培養装置、除菌装置等は、設置直後及び定期的に、密閉度及び性能の検査を行うこと。

4 除菌装置は、交換時、定期検査時及び製造品目

の変更時に、あらかじめ有効性を確認した方法で滅菌すること。

### 三 組換え体の取扱いの基準

#### 1 保管

組換え体を含む材料は、組換え体を含む旨を明示すること。

#### 2 生物学的性状の試験検査

マスターセルバンク（全ての製造用細胞シードの元になる種株を一定の培養条件下で最低限の継代数を経て増殖させ、分注したものをいう。以下同じ。）の作製時及び保存中に、次の項目について試験検査（マスターセルバンクに他の生物が混入していないことの確認を含む。）を行い、その安定性を確認すること。

（1）組換えDNA技術により付与された組換え体の性質の保持に関する項目

（2）組換え体の保持しているベクター及び挿入DNAの基本的構造の維持に関する項目

（3）組換え体の同一性及び均一性に関する項目

#### 3 製品の取扱い

（1）製品の安全性評価に基づき、製品の管理規格を設定すること。

（2）製造ごとに試験検査を行い、製品の管理規格に適合していることを確認すること。

（3）製品の試験検査により、管理規格に適合していない製品が発見された場合には、直ちに製造を中止し、必要な措置を講ずること。

#### 四 職員及び組織の基準

##### 1 製造所の設置者又は製造所の長

製造所の設置者又は製造所の長は、次の任務を果たすこと。

(1) 製造所ごとに製造管理者及び製造衛生責任者を任命すること。

(2) 製品の衛生確保のための製造安全委員会を設置し、その委員を任命し、製造安全委員会に調査審議を求めること。

(3) 組換えDNA技術に関する情報を収集するとともに、組換え体又は製品の安全性評価に影響を及ぼす知見を発見した場合に、速やかに厚生労働大臣に報告すること。

(4) 製造管理者が業務を遂行するに当たって支障を生じることがないよう配慮すること。

##### 2 製造管理者

製造管理者は、この別表の基準を熟知し、次の任務を果たすこと。

(1) 製造計画を立案するとともに、その実施に際し、組換え体の取扱い等に関する製造作業マニュアルを作成し、製造衛生責任者との緊密な連絡の下に、この別表の基準等を十分に遵守し、製造作業全体の適切な監督管理に当たること。

(2) 製造従事者に対し、製造作業に従事する前に、この別表の基準及び製造作業マニュアルを熟知させるとともに、次の事項に関する教育訓練を行うこと。



イ 組換え体の起源、性質、製法等、組換え体の安全性に関する知識

ロ 設備及び装置に関する知識及び技術

ハ 製造過程の衛生的管理に関する知識

(3) 次の事項を記録し、その記録を、当該食品又は添加物の製造終了の日から五年間保存すること。

イ 設備及び装置の定期点検記録及び製造記録

ロ 組換え体の名称及び組換え体を含む保管物の明細目録

ハ 保管開始年月日、保管場所、保管責任者、保管条件等の組換え体の保管及び継代の状況

ニ 組換え体の生物学的性状及びその試験検査の年月日

ホ 製品の試験検査の記録

ヘ 製造従事者への教育訓練の記録

ト 製造安全委員会の審議記録（製造作業マニュアルがこの別表の基準に適合していることを確認する根拠となった資料を含む。）

(4) 作業区域及び組換え体の保管設備の目につきやすい所に組換え体の取扱いに関する必要な事項を掲示すること。

(5) 製造従事者以外の者の作業区域への立入りを作業内容に応じて制限し、製造従事者以外の者が立ち入るときに、製造従事者の指示に従わせること。

(6) 製造安全委員会と十分連絡を取り合うとともに

に、必要な事項を製造安全委員会に報告すること。

(7) その他製品の衛生確保に必要な事項を実施すること。

### 3 製造衛生責任者

(1) 組換えDNA技術に関し、製造管理者を補佐する立場として、製造段階及び製品の衛生確保に必要な知識及び技術に高度に習熟した者であること。

(2) この別表の基準を熟知し、次の任務を果たすこと。

イ 製造がこの別表の基準等に従って適正に遂行されていることを確認すること。

ロ 製造管理者に対し助言及び報告を行うこと。

ハ その他製品の衛生確保に必要な事項を実施すること。

### 4 製造従事者

(1) 製造管理者の行う教育訓練をあらかじめ受けた者であること。

(2) 製造作業を行うに当たって製品の衛生確保の必要性を十分に自覚し、製造作業マニュアルに従って作業すること。

### 5 製造安全委員会

(1) 高度に専門的な知識及び技術並びに広い視野に立った判断が要求されることを十分に考慮し、適切な分野の者により構成されること。

(2) 製造業者の求めに応じて次の事項について調

査審議を行い、製造業者に報告すること。

イ 製造作業マニュアルの製造基準に対する適合性

ロ 製造従事者に対する教育訓練の状況

ハ その他製品の衛生確保に関し必要な事項

(3) 必要に応じて製造管理者又は製造衛生責任者から報告を求めること。