

Q & A の論点

保健省告示に基づく、遺伝子組換え生物由来食品および
遺伝子組換え生物由来食品のラベル表示に関する実施内容

番号	質問内容
----	------

1. 遺伝子組換え生物由来食品とは何か。

回答

保健省告示第 431 号及び第 432 号によると、以下のように定義される。

「遺伝子組換え生物由来の食品」とは、

- (1) モダンバイオテクノロジー (Modern biotechnology) を駆使した方法によって、遺伝物質が編集、切除、組換え若しくは改変され、又は新たな遺伝物質を混合し、食品として消費に使用する植物、動物、微生物
- (2) (1)を成分として使用された食品、又は(1)から製造された食品
- (3) (1)を食品の成分、食品添加物、又は栄養素として使用された生産物

(1) (2) (3)の遺伝子組換え生物由来食品の例を表に示す。

	遺伝子組換え植物	遺伝子組換え動物	遺伝子組換え微生物
(1)	トウモロコシの一部 例 例えば、食品として消費する ベビーコーン、トウモロコシの 穀粒、等	サケの一部、食品として消費する 魚卵を含む食品等	例えば、発酵に利用する、 食物と一緒に摂取する生きた 微生物 (Live starter culture)
(2)	例えば、缶詰トウモロコシ、 コーンスープ等	例えば、燻製したサケ肉、 鮭皮の味付けした唐揚げ等	例えば、酵母エキス (Yeast Extract) 等
(3)	例えば、コーン油、コーン スターチ由来の Sorbitol (ソルビ トール)、コーン加工デンプン (Corn Modified Starch) 等	例えば、サケ由来の油 (サー モンオイル)、サケ由来のコ ラーゲン (サーモンコラーゲン)、 サケ軟骨エキス、等	例えば、オリゴ糖 (Oligosacchari des)、ビタミン B12 (Vitamin B12)、 ステビオール配糖体 (Steviol Gly coside)、食品製造用酵素等

(注 1) この日本語訳は、タイ政府による公式日本語訳ではなく、情報提供を目的に、JETRO Bangkok が作成した非公式なものです。正確性を保証するものではありませんので、本情報の採否はお客様のご判断でお願い申し上げます。万一、不利益を被る事態が生じても、JETRO は責任を負うことができませんのでご了承ください。

(注 2) 原典については下記をご覧ください。

<https://www.fda.moph.go.th/sites/food/SitePages/View.aspx?T=FAQ&TF=1&IDdata=35>

2. 遺伝子組換え植物および遺伝子組換え生物由来食品の製造、輸入、または販売を行うために必要な書類は何か。

回答

遺伝子組換え生物由来食品の生産者、輸入者、又は販売者は製品トレーサビリティ（traceability）システムに従って証拠を収集し、以下該当する場合に従って係官に提示しなければならない。

2.1 2022年12月4日より前に生産、輸入、又は販売が許可された遺伝子組み換え生物由来食品は、食品医薬品局で検査するための書類又は証拠を提供する必要はない。ただし、食品医薬税関においては元の行動計画通りに検査する。

2.2 2022年12月4日以降に生産、輸入、又は販売が許可された遺伝子組み換え生物由来の食品は以下のケースに分かれている。

(2.2.1) 直接消費する又はすぐに食べられる食品の成分又はインスタント食品（製造された食品）の場合の植物、動物または微生物の遺伝子組換え生物由来食品の生産、輸入、または販売には、係官に対する説明へ用いるために、次のいずれかの書類を所持していなければならない場合がある。

- ・ 認定試験所又は政府機関の試験所からの分析報告書（Analytical Report）
- ・ 政府機関又は認定試験所より発行する分析結果証明書（COA for a specific Silo/batch）
- ・ 遺伝子組換え植物の特徴、又は品種コード（event）を明示する植物検疫証明書（Phytosanitary Certification）
- ・ 遺伝子組換え植物又は動物の品種の特徴、又は品種コードを明示する衛生証明書（Health Certification）、若しくは無許可の遺伝子組換え品種がないことを明示する書類（absence of any unauthorized GM）
- ・ 分別流通管理証明書（identify Preservation: IP）
- ・ 食品として利用される遺伝子組換え生物の品種の品種の特徴または品種コード（event）を明示する請求書（Invoice）又は梱包明細書（Packing List）
- ・ 「This shipment of xxxxxx (name of plant or animal or microorganism) may contain genetically modified events as following...」又は同様の意味合いを持ち、商品の関係者に連絡するための情報を明示する各説明文など食品として利用される遺伝子組換え生物（event）の特徴、又は品種コード（unique identifier）を明示した製造者又は輸出業者の説明書。
- ・ **保健省告示 431 号に準拠していることを示す製造者又は輸出業者が発行した証明書**

(2.2.2) 遺伝子組換え植物、動物、又は微生物（エキス、主要成分、又は栄養素）由来の製品で、食品原料又は食品添加物として使用される遺伝物質が検出されない場合、少なくとも係官に対する説明へ用いるために、次の文書を所持していなければならない場合がある。

(1) 以下の分析結果

- ・ 認定試験所、又は政府機関の試験所からの分析結果報告書（Analytical Report）。又は、
- ・ 政府機関又は認定試験所より発行する分析結果証明書（COA for a specific Silo/batch）。

種類別遺伝子組換え生物由来の食品用の書類準備ガイドライン概要

遺伝子組換え植物		遺伝子組換え微生物			
製品	産物				
遺伝物質またはタンパク質あり		遺伝物質またはタンパク質なし			
例 果物の砂糖漬け	主要成分として： ・wheat flour 小麦粉、corn flour コーンスターチ、corn meal コーンミールなどの粉類 (Flour)	主要成分として： 例 ・グレープシードオイルなど、油及び脂質 ・コーンスターチ (starch) ・シロップを含む砂糖	食品添加物： 例 ・Propylene Glycol Esters of Fatty Acids ・Mono- and Diglycerides ・Lecithin ・Tocopherol (Vitamin E) ・Modified Starches ・Sorbitol ・Maltodextrin	食品添加物： 例 ・遺伝子組換え Bacillus subtilis からの Riboflavin (Vitamin B2)	栄養成分： 例 ・ビタミン B12 ・アミノ酸
少なくとも、附属資料 1 又は 6 内に明記してある遺伝子組換え生物の品種に準拠している旨の自主的な証明書を有すること。		Highly Refined Ingredients _____ Chemically Defined Purified Compound _____ 以下の場合、書類の提出は不要。 1. 遺伝物質の汚染が不検出、かつ 2. 一般生物由来の食品と同様の品質又は規格を有する。以下のような既存の品質又は規格に関する規定と比較検討する。 - 油及び脂質に関しては、油及び脂質に関する保健省告示に準拠する。 - 食品添加物に関しては、食品添加物に関する保健省告示に準拠する。 - 栄養成分に関しては、pharmacopeia 又は FCC に準拠する。			
附属資料 1 及び附属資料 6 に加え、保健省告示 431 号に基づき安全性評価を受ける必要がある。					

3. 本告示の附属資料 1 に掲載の食品生物学的安全性評価に合格した遺伝子組換え生物は、参考資料又は詳細な分析方法を医科局へ提出する必要があるか。

回答

附属資料 1 に掲げる遺伝子組換え生物由来の食品は、告示第 6 項に規定されている参考資料又は分析検査方法の提出は必要としない。これは、安全性評価に合格し、医科局に参考資料又は分析検査方法の詳細があるためである。

医科局への参考資料の提出は、遺伝子組換え生物由来食品の告示で規定されており、附属資料 1 に掲載されていなければ、安全性評価結果の報告を待って、国立遺伝子生命工学研究センター (BIOTEC) から安全性評価の結果報告を受けた後に、一度提出しなければならない。この作業を完了することで証拠を取得し、検討、承認のために食品医薬品局へ提出しなければならない。

4. 附属資料 1 に記載されているもの以外の遺伝子組換え生物由来の食品を違法ではなく輸入又は販売するためにはどのような様にするべきか。

回答

告示附属資料 6 に記載された遺伝子組換え生物、すなわち 42 品種のダイズと 7 品種の遺伝子組換えトウモロコシに関しては、生産、輸入、または販売の制限に対する 5 年間の免除が認められている。西暦 2027 年 12 月 4 日に期限が切れるが、それまでに食品生物学的安全性評価を行うため、タイ国立遺伝子生命工学研究センター (BIOTEC) が告示附属資料 2 で指定した書類または証拠を準備する必要がある。また、参考資料又は詳細な分析検査方法を医科局に提出しなければならない。規定の 5 年間が経過した後に、告示附属資料 6 の遺伝子組換え植物が生物学的食品安全性評価に合格しない場合、認定が失効したものとみなし、製造、輸入、販売を禁止する。

保険省告示附属資料 6 以外の遺伝子組換え生物の場合、事業者は食品生物学的安全性評価のためにタイ国立遺伝子生命工学研究センター (BIOTEC) に対して、附属資料 2、3 又は 4 に定める書類又は証拠を作成し提出しなければならない。また、医科局への参考資料及び詳細な分析方法の提出を完了させ、製造又は販売を目的とした輸入の許可を検討のために、証拠書類を食品医薬品局へ提出しなければならない。

図 1 附属資料 6 及び附属資料 6 以外の遺伝子組換え生物由来の食品の生物学的食品安全性評価のための提出書類のガイドラインを示す。



(図内の仮訳) 書類または食品の証拠提出規定の概要

<p>1. 評価機関：BIOTEC</p> <p>1. 安全性評価のため BIOTEC に書類を提出</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺伝子組換え植物 >> 附属資料 2 ○ 遺伝子組換え微生物 >> 附属資料 3 ○ 遺伝子組換え動物 >> 附属資料 4 <p>* (a) 食品製造用酵素及び (b) Codex 又は WHO 専門家委員会により評価された食品を除く*</p>

2. DMSc

2. 医科局に連絡して、標準資料 (Reference Material : RMs.)、分析方法の詳細、または分析に必要な情報を提供

3. タイ FDA

3. 食品医薬品局に書類を提出
- (1) 評価機関からの安全性評価結果報告
 - (2) 場合に応じ、表 2 または表 3 または表 4 に基づく書類
 - (3) 医科局への標準資料、又は分析方法の提出証拠

Reference materials (RMs);

are used for the calibration or quality control of GMO quantification measurements, typically carried out by quantitative real-time polymerase chain reaction (qPCR).

5. 附属資料 6 によると、遺伝子組換えトウモロコシ、ダイズ由来の食品輸入の猶予がされているが、なぜか。

回答

農業・協同組合省告示により遺伝子組換えトウモロコシとダイズの輸入が食品の原材料または成分として既に許可されているためである。

したがって、遺伝子組換え生物由来食品の生産者または輸入者への影響を軽減するために、小委員会と食品委員会は、安全性評価に合格した遺伝子組換えトウモロコシおよびダイズ由来食品の輸入の猶予を与え、経済協力開発機構 (The Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD) の加盟国である 5 カ国以上に承認し、さらに 5 年間輸入を許可する。

6. 国際食品規格 (Codex) によって認められた専門家委員会である WHO/FAO 合同科学的助言機関 (Joint WHO/FAO scientific advice bodies)、又は WHO 専門家諮問委員会 (WHO Expert Advisory Panels and Committees) によって安全性が評価された食品製造及び遺伝子組換え生物由来の食品に使用する酵素は引き続き保健省告示第 431 号に従う必要があるか。

回答

食品に使用する酵素は、食品生物学的安全性評価を除き、保健省告示第 431 号に基づき運用等を行わなければならない。

食品生物学的安全性評価に関しては、食品製造に使用する酵素に関する保健省告示 (編者注: 409 号) に従って行わなければならない。WHO/FAO 合同科学的助言機関 (Joint WHO/FAO scientific advice bodies)、又は WHO 専門家諮問委員会 (WHO Expert Advisory Panels and Committees) によって安全性が評価された遺伝子組換え生物由来の食品添加物、エキス、主要成分、栄養素などのその他の食品は、安定性評価を除いて、保健省告示第 431 号に従って手続きを行わなければならない。安全性評価に関しても同様に保健省の関連告示に従い行わなければならない。

7. FAO GM Foods Platform に掲載した遺伝子組換え植物の表は、FAO/WHO 合同科学的助言機関による安全性評価に合格しているか否か。

回答

FAO GM Foods Platform は、加盟国の食品または飼料として栽培または消費が許可されている遺伝子組換え生物に関する情報を共有する場所であるが、FAO/WHO 合同科学的助言機関による審査はまだ受けていない。

8. 遺伝子組換え生物の生物学的食品安全性評価の原則はどのようなもので、なぜ食品生物学的食品安全性評価をしなければならないのか。

回答

遺伝子組換え生物由来の食品は、消費者の身体への害を防ぐため「実質的同等性 (substantial equivalence)」に従って従来種生物由来の食物と同等に安全でなければならない。
 従って、遺伝子組換え生物を食品に使用する前に、分子生体分子、栄養、毒物学、およびアレルギー分野における安全性に関するデータを検証する必要がある。これを生物学的食品安全性評価と呼び、図 2 に原則を示す。

図 2. 遺伝子組換え生物由来の生物学的食品安全性評価の原則



(図内の仮訳) **遺伝子組換え生物由来の生物学的食品安全性評価の原則**

[上部、左から]

パート1
分子生物学的特性 (Molecular Characterization) 遺伝子組換え生物の開発方法 遺伝物質はどのように変化するか?

分子学

パート2
化学組成比較 発現する特徴 特徴又は特性

パート3
毒物学研究 曝露評価 (健康に影響を与える主要成分/毒物の可能性を指摘している場合) ↓ 利用条件の規定 (食品の量/種類を規定) 暴露量制限のため

安全性評価 (Peer Review)
- 新たに発生した毒性物質はあるか - 自然に存在する毒性物質の量は変化するか - 栄養素、栄養物質および栄養阻害物質 (anti-nutrient)の種類と量の変化は発生するか - アレルギー発生物質は発生するか

発生する可能性のある毒性物質には、Protein toxins, antinutrient (eg. Protease inhibitor, siderophores), mycotoxin (eg. Aflatoxin, ochratoxin and DON) などがある。 栄養構成物質、アレルギーが発生するか

9. BIOTEC から食品生物学的食品安全性評価、医科局から参考資料または分析方法の詳細の提出証拠を受け取った後、何を行えばよいか。

回答

BIOTEC から食品生物学的食品安全性評価、医科局から参考資料または分析検査方法の詳細の提出証拠を受け取った後、すべての証拠書類を各手順により e-submission システムを通じて、以下の場合に従って食品医薬品局に提出する。

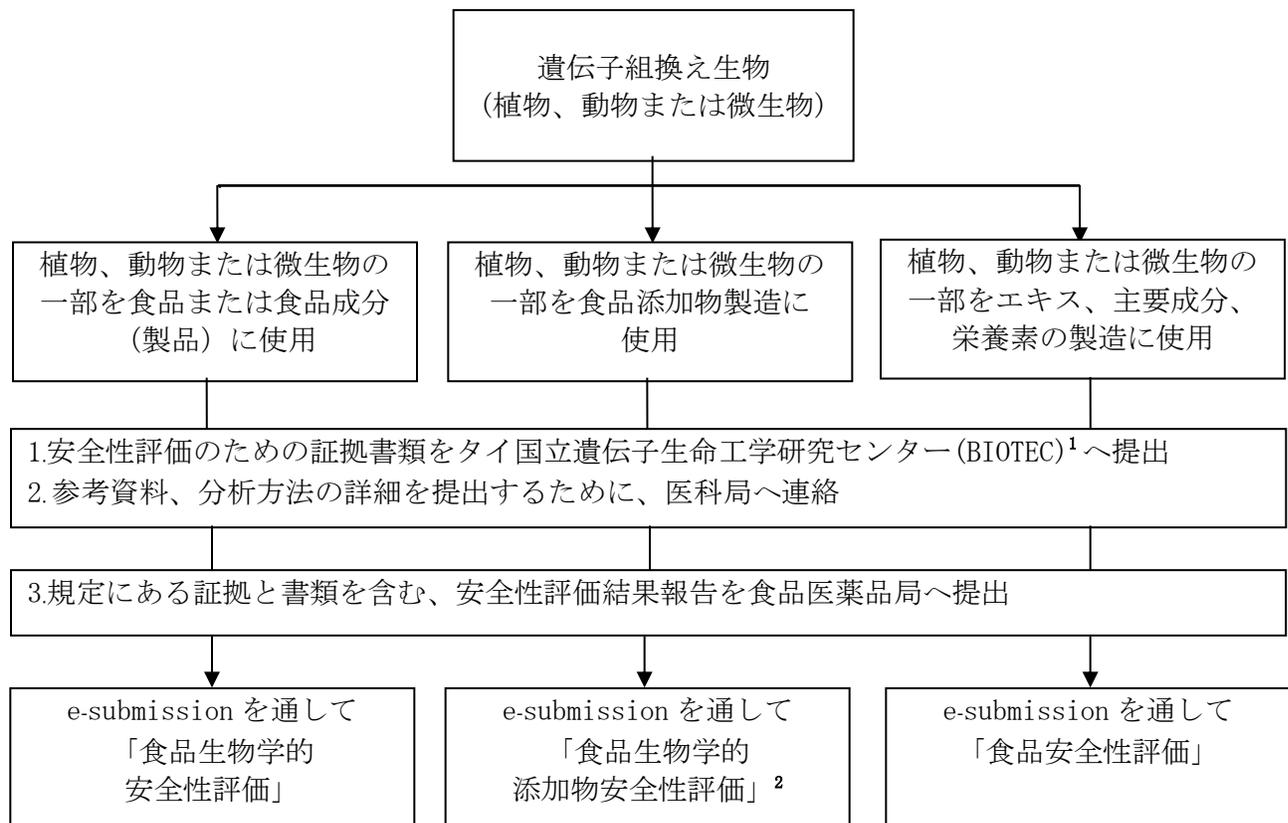
(1) 直接消費又は調理済み食品又はインスタント食品（製造食品）の成分として生産、輸入、または販売する植物、動物、または微生物の成分である遺伝子組換え生物の場合は、食品生物学的安全性評価とある表題の e-submission システムを経由して情報を提出する。

(2) 遺伝子組換え植物、動物又は微生物由来の食品添加物の場合は、食品生物学的添加物安全性評価とある表題の e-submission システムを通じて情報を提出する（新規食品添加物、又は使用条件変更の場合のみ）。これは、品質基準規定（specification）の設定、原則、条件および食品への使用方法を検討するためである。

なお、食品添加物で保健省の食品添加物に関する告示に従来の品質又は条件の規定がある場合、市場へ流通する前に規制当局に連絡し、食品登録の修正を依頼すること。

(3) 遺伝子組換え植物、動物または微生物由来の生産品で、エキス、主要成分、栄養素として使用される場合、食品安全性評価とある表題の e-submission システムを経由して情報を提出する。これは、食品の使用成分比率の規定を検討するためである。

図 3 文書及び証拠提出のガイドラインを示す



1. 国際機関の専門家委員会により遺伝子組換え生物由来食品の安全性評価に合格した食品は、BIOTEC からの安全性評価結果報告に代わり、以下の通り書類または証拠を提出しなければならない。
 - (1) 専門家委員会による安全性評価結果に関する文書または証拠。
 - (2) 専門家委員会による安全性評価結果と一致する品質または規格の規定資料
2. 食品添加物で保健省の食品添加物に関する告示に従来の品質又は条件規定がある場合、市場に出す前に規制当局に連絡し、食品登録の修正を依頼すること。

10. FAO/WHO 合同科学的助言機関、又は世界保健機関の専門家諮問委員会による安全性評価に合格した遺伝子組み換え生物由来の食品である場合は、BIOTEC 安全性評価報告書の代わりにどの書類や証拠を提出しなければならないのか。

回答

FAO/WHO 合同科学的助言機関 (The Joint FAO/WHO scientific advisory bodies)、又は世界保健機関の専門家諮問委員会 (WHO Expert Advisory Panels and Committees) による安全性評価に合格した遺伝子組み換え生物由来の食品は、タイ国立遺伝子生命工学研究センター (BIOTEC) 安全性評価報告書の代わりに以下の書類や証拠を提出しなければならない。

- (1) 専門家諮問委員会による安全性評価に関する書類や証拠
- (2) 専門家諮問委員会による安全性評価結果に対応する品質又は規格の規定の資料

11. 食品添加物の製造工程において使用する遺伝子組換え微生物を変更した場合、その食品添加物に関する保健省告示に基づく品質および規格・使用条件が既に定められている場合はどのように手続きすれば良いか。

回答

食品添加物に関する保健省告示に基づく品質および規格・使用条件が既に定められている場合、安全性評価を行うため BIOTEC に製造工程で使用する遺伝子組換え微生物に関する資料を提出することともに、医療科学局に分析検査方法の詳細に関する資料を提出すること。医療科学局が分析可能と確認し発行した証拠と分析検査方法の詳細に関する資料を市販前課 (Pre-Marketing) に連絡し、食品製法の登録修正を行う。なお、食品製法登録 (Aor. 17) または食品製法登録修正申請 (Aor. 19) を申請するために、次の書類または追加の証拠を添付する必要がある。

- (1) 管理者による、タイ国立遺伝子生命工学研究センター発行の食品分野の生物学的安全性評価報告書に準拠したタイ語及び英語の文書の要約報告書
- (2) 医療科学局の文書、又は告示などの医療科学局が発行する食品分析検査に関する書類

12. 自己クローニング (Self-cloning) 微生物は遺伝子組換え生物として分類されるか否か。される場合はどのように分類されるか。

回答

自己クローニング (Self-cloning) 微生物とは、細胞から核酸配列 (nucleic acid sequences) を除去する工程を経た後、全部または一部を再導入した微生物であり (合成された同一塩基配列を持つものを含む)、再導入時に酵素または機械的工程 (mechanical steps) を経由するか否かを問わない。これは、遺伝物質を自然に交換できる同一種 (species) または類似種の微生物への導入を含み、この工程は自然交配の境界を越えない。従って、自己クローニング工程を経た微生物は、遺伝子組換え微生物には分類されないため、完全な食品生物学的安全性評価は必要ない。

しかし、保健省の新規食品に関する告示の新規食品に分類される可能性があり、食品成分としての使用比率を規定するために遺伝子組換え微生物の分子生物学の生物学的安全性を評価し、食品の安全性を新たに評価する必要がある。

13. 食品成分または食品製造の原材料として販売するための輸入遺伝子組換えダイズ粒または遺伝子組換えウモロコシ粒は、食品登録番号を取得し、遺伝子組換え食品ラベル表示が必要か。

回答

遺伝子組換えダイズ粒又は遺伝子組換えトウモロコシ穀粒は遺伝子組換え生物由来の食品であり、販売目的の食品生産者又は輸入業者は食品登録番号を取得し、例えば「遺伝子組換えダイズ粒」又は「遺伝子組換えトウモロコシ穀粒」の食品名と一緒に、「遺伝子組換え」と表示しなければならない。

14. 遺伝子組換えトウモロコシデンプンを食品の成分として 1%しか使用していない場合、「遺伝子組換え」と表示しなければならないか否か。

回答

トウモロコシデンプンに遺伝子組換えの結果、遺伝物質又はタンパク質が残留し、生産者がトウモロコシデンプンの出所と特性情報を知っている場合、規定に従ってラベルに表示する必要がある。

15. 食品添加物は遺伝子組換え生物由来の食品表示が必要なのに対し、食品製造補助物質として使用する酵素が告示第 432 号によってラベル表示を免除されているのはなぜか。

回答

ほとんどの場合、食品添加物（编者注：酵素の間違いの可能性あり）は純粋化合物であり、最終製品に遺伝子組換えに起因する遺伝物質や遺伝子組換えに起因するタンパク質は残留しない。

よって、第 8 項(4)に従って遺伝子組換え生物由来の食品表示は、免除されている。

ただし、最終製品に遺伝子組換えに起因する遺伝物質またはタンパク質が残留している場合は、規定に従って遺伝子組換え生物由来の食品表示を行う必要がある。

これは、酵素など、原材料や食品成分の調製に使用されるため除外される遺伝子組換え由来のタンパク質とは異なり、使用が意図されているからである。

原材料や食品原材料製造工程の補助剤として使われるタンパク質、酵素は切片の残留があり得るが微量であり、意図してではなく、また回避できないため例外とされている

16. 「遺伝子組換え食品を含まない」又は「Non-GMO」表示が禁止されているのはなぜか。

回答

「遺伝子組換え不使用」又「遺伝子組換え食品不使用」若しくは「遺伝子組換え食品の成分不使用」又は「遺伝子組換え成分を選別又は分離」及び同様の意味合いを持つ文章又はロゴを使用することは、タイ国では引き続き禁止される。理由は以下の通り。

(1) 現在、栽培/生産元、収穫、輸送、食品製造工程から最終製品に至るまで、選別システム (Identity Preservation Handling、IP Handling) を認証する中央機関がなく、さらに

(2) 一部の生物がまだ遺伝子組換え技術を使用していない場合に、消費者の誤解を防ぎ、不適切な信じ込みを生ずるのを防ぐため、である。

17. 「GMO」表示記号をテキストと共にラベルに表示する必要があるか。

回答

記号表示は、三角の黄色地で 黒色の文字にて「GMO」又はアプリもしくはウェブサイトを通じて消費者へ内容を追加供与することも選択できる（任意）。



18. 製造工程で遺伝子組換え食品を原材料が不使用である旨を表示するための製品遡及確認又は追跡システムによる証拠とはどのようなものがあるか。

回答

製造工程で遺伝子組換え食品を原材料が不使用である旨を表示するための製品遡及確認又は追跡システム(Traceability system)とは、例えば以下のものを指す。

● 国家機関、又は所轄の国家機関から認定を受けた他の機関により発行された、Non GMO に該当するケースとしての IP (Identify Preservation) 証明書、又は同等の証明書

● 国家機関、又は所轄の国家機関から認定を受けた他の機関、又は IFOAM(The International Federation of Organic Agriculture Movements)の基準に基づくシステム認証を取得した認証検査機関により発行された有機農業の証拠又は証明書。

ただし遺伝子組換え生物の一部、または製造工程でタンパク質または遺伝物質が除去されていない遺伝子組換え生物由来の食品の場合、以下の文書で代用することができる。

● 検査の結果、遺伝子組換えによる生成物である遺伝物質が検出されず、遺伝子組換え由来のタンパク質が残留していない旨が記された、認定を受けた研究所、又は国家機関の研究所による分析結果レポート (Analytical Report)

● 検査の結果、遺伝子組換えによる遺伝物質が検出されず、遺伝子組換え由来のタンパク質が残留していない旨が記された、国家機関により発行された分析結果証明書 (COA for a specific Silo/batch)

19. 遺伝子組換え生物、又は遺伝子組換え生物由来の生産物が 5%未満の使用で、遺伝子組換え食品ラベルを表示する必要があるのはなぜか。

回答

保健省告示第 432 号によると、成分割合が 5%未満であっても、遺伝子組換え動物、遺伝子組換え植物を使用する意図がある場合、遺伝子組換え生物由来食品のラベルはこの告示に従って表示する必要がある。

これは、製造業者が使用している原材料に関する情報を品質規格規定書 (specification) により、すでに使用している原材料の一部が遺伝子組換え生物由来である旨を把握しており、消費者へ意思決定情報を提供するためである。

使用原材料の品質規格規定書 (specification) がない場合は、最終製品 (Finished 従い Good) の定性分析結果 (Limit of detection、LOD=0.1%) で遺伝子組換えの結果としての

遺伝物質またはタンパク質が 5%を超えて検出された場合は、当該原材料を使用する意思がなかったとしても、遺伝子組換え生物由来の成分に関する情報を提示しなければならない。

20. 遺伝物質が検出されない遺伝子組換えダイズ油から作られたレシチン(Lecithin)などの製品は、遺伝子組換え食品の安全性の評価と遺伝子組換えのラベル表示を行う必要があるか否か。

回答

ダイズ油およびレシチンの製造に使用される遺伝子組換えダイズは、保健省告示第 431 号による食品生物学的安全性評価に合格する必要がある。

製品に遺伝子組換えの結果としての遺伝物質またはタンパク質が検出されない場合、保健省告示第 432 号に従って、遺伝子組換え生物由来食品表示は必要ない。

21. 製品の原材料として遺伝子組換え生物を使用する場合、最終製品に分析結果証明書が必要か。

回答

製品の原材料として遺伝子組換え生物を使用する場合、最終製品の遺伝物質を分析する必要はない。

しかし、トレーサビリティシステムに従い、所管官庁または関係者に情報を提供するために、原材料として使用される生物の品種に関する情報が必要である。

ただし、事業者が第 8 項 (4) (編者注：告示第 432 号) の「最終製品で、遺伝子組換え由来の生成物並びに遺伝子組換え生物由来のタンパク質が残留していない遺伝子組換え生物由来の食品」に従って、ラベル表示を免除される場合、事業者は確認のために分析結果を保持していなければならない場合がある。