

(3) 組換え体の生存及び増殖能力の制限に関する事項

生存及び増殖能力の制限に関し、組換えに用いた株と組換え体がどの程度相違するかについての情報が明らかであること。

工業的利用の場合にあつては、宿主と同程度に安全であり、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こと。

(4) 組換え体の不活化法に関する事項

不活化法について、組換えに用いた株と組換え体がどの程度相違するかについての情報が明らかにされており、原則として、相違ないものであること。相違がある場合は、安全性に問題がないことを示す合理的な理由があること。その不活化法を用いた場合の組換え体の生存率が明らかであること。

(5) 宿主との差異に関する事項

組換えに用いた株（宿主）と組換え体の非病原性及び有害生理活性物質の非生産に関する差異が明らかであり、安全性に問題のないものであること。

第3 組換え体以外の製造原料及び製造器材に関する事項

1 食品又は添加物の製造原料又は製造器材としての使用実績があること。

2 食品又は添加物の製造原料又は製造器材としての安全性について知見が得られていること。

(1及び2について確認できない場合は、食品又は添加物の製造原料又は製造器材についての安全性が明らかであること。)

第4 生産物に関する事項

1 組換え体の混入を否定する事項

組換え体の混入は、最も適切な工程における試料を用いてドットプロットハイブリダイゼーション法等により行った適切な試験により否定されること。

2 製造に由来する不純物の安全性に関する事項

製造に由来する不純物の含有量が、既存の食品又は添加物に比べ有為に増加しておらず、かつ、既存の食品又は添加物には存在しない不純物を含むしないこと。それ以外の場合においては、不純物について安全性に問題がないと判断できる合理的な理由があること。

3 生産物の精製方法及びその効果に関する事項

生産物の精製方法及びその効果が明らかであり、製造工程において混入する可能性のある有害物質の種類及び量を予測することができ、安全性の

上から問題がないと判断できる合理的な理由があること。

- 4 含有量の変動により有害性が示唆される常成分の変動に関する事項
含有量の変動により有害性が示唆される常成分にあつては、その濃度の変動について、既存の添加物と同等であること。仮に変動があつても、安全性の上から問題がないと判断できる合理的な理由があること。

- 5 組み換え体によって製造された生産物の諸外国における認可及び使用等の状況に関する事項
諸外国における認可状況に関する情報が明らかにされていること。また、食用として利用されているか否かに関する情報が明らかにされていること。

第5 第2から第4までにより安全性の知見が得られていない場合は次の試験の成績に関する事項

次の試験結果に基づき、食品又は添加物の安全性が確認できること。

- 1 急性毒性に関する試験
- 2 亜急性毒性に関する試験
- 3 慢性毒性に関する試験
- 4 生殖に及ぼす影響に関する試験
- 5 変異原性に関する試験
- 6 がん原性に関する試験
- 7 その他必要な試験（腸管毒性試験、免疫毒性試験、神経毒性試験等）

(注)

- 1 試験成績はG L P適合施設でG L Pに従って行われたものであることを必要とする。
- 2 合理的な理由があれば、全部又は一部を省略することができる。