

(2) ゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された添加物の取扱い

○ ゲノム編集技術によって得られた生物を利用して製造された添加物（「ゲノム編集技術応用添加物」という。）であって、利用した技術が組換えDNA技術に該当するものは、規格基準に基づく安全性審査の手続きを経る必要があること。

○ ゲノム編集技術応用添加物であって、利用した技術が組換えDNA技術に該当しないものについては、食品における取扱い同様、情報の提供を求めるとし、添加物に特有な情報も含め必要な届出をさせること。ただし、高度精製添加物に相当するものは、遺伝子組換え添加物の安全性審査に係る手続きが緩和されているといった状況を踏まえると、情報の提供を求めるとも要さないとするのが妥当であること。

○ なお、組換えDNA技術応用添加物における現状の整理を踏まえ、微生物におけるセルフクローニング、ナチュラルオカレンスに該当するもの^{※1}は、ゲノム編集技術応用添加物においても情報の提供を求めないこととするのは妥当であること。

※1 現状の組換えDNA技術の定義では、微生物におけるセルフクローニング及びナチュラルオカレンスに該当するものは除かれている。

セルフクローニング：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。

ナチュラルオカレンス：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。