

別紙1-1 (事前相談様式: 食品)

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室 御中

相談者 住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)

「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」(令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定)に基づき、下記のゲノム編集技術応用食品について事前相談を申し込みます。

記

名 称

- ① 開発した食品の品目・品種名及び概要 (利用方法及び利用目的)

- ② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容

- ③ 外来遺伝子及びその一部の残存の確認に関する情報

- ④ 確認されたDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生
及び既知の毒性物質の増加を生じないことの確認
 確認済み 未確認

- ⑤ 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変の有無
 代謝系に影響を及ぼす改変を行った 代謝系に影響はない

- ⑥ 上市予定年月 (決定している場合)

注1) ①～③については、必須とする。

注2) ③～⑤については、確認に用いた資料を添えること。

別紙1－2（事前相談様式：添加物）

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室 御中

相談者 住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）

「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定）に基づき、下記のゲノム編集技術応用添加物について事前相談を申し込みます。

記

名称

- ① 開発した添加物の品目名及び概要 (利用方法及び利用目的)
- ② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容
- ③ 外来遺伝子及びその一部の残存の確認に関する情報
- ④ 規格基準告示に定められた成分規格に適合していることの確認
 - 確認済み 未確認
- ⑤ 上市予定年月 (決定している場合)
- ⑥ 以下に該当する場合は、届出は不要とする。事前相談の際には、その判断理由となる情報を添えること。
 - ゲノム編集技術により得られた微生物を利用して製造された物であり、ゲノム編集技術により得られた微生物が、分類学上同一の種に属する微生物又は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場合
 - ゲノム編集技術により得られた微生物を利用して製造された物であり、高度精製添加物である場合

注 1) ①～④については、必須とする。

注 2) ③については、確認に用いた資料を添付すること。

別紙2（回答様式）

事務連絡
年 月 日

〇〇 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室

〇〇より相談のあった××について、以下のとおり回答します。

御相談のゲノム編集技術応用食品等については、

- (1) 届出の対象に該当します。「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定）に基づき、届出を行ってください。
- (2) 組換えDNA技術を応用した食品等であり、安全性審査の対象に該当します。安全性審査の手続を経る必要がありますので、厚生労働省に今後の手続について御相談ください。

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室 御中

届出者 住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)

「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」(令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定)に基づき、下記のゲノム編集技術応用食品について営業上の使用に先立ち届出をします。

記

名 称

開発者等 (法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)

備考

① 開発した食品の品目・品種名及び概要 (利用方法及び利用目的)

② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容

③ 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認

確認済み 未確認

④ ゲノム編集技術によるDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び既知の毒性物質の増加を生じないことの確認

確認済み 未確認

⑤ 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変の有無

代謝系に影響を及ぼす改変を行った。 代謝系に影響はない。

※代謝系に影響を及ぼす改変を行った場合は、標的とする代謝系に関連する主要成分 (栄養成分に限る) の変化の内容

- ① 品目・品種名及び概要 (利用方法及び利用目的)
- ② 利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要
- ③ ゲノム編集技術によるDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び既知の毒性物質の増加を生じないことの確認
- 確認済み 未確認
- ④ 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改変の有無
- 代謝系に影響を及ぼす改変を行った。 代謝系に影響はない。
- ※代謝系に影響を及ぼす改変を行った場合は、標的とする代謝系に関連する主要成分 (栄養成分に限る) の変化の概要

注) この情報は、厚生労働省にて公表されることに留意すること。

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室 御中

届出者 住所 (法人にあつては、主たる事務所の所在地)

氏名 (法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)

下記のゲノム編集技術応用添加物については、「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」(令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定)に基づき、下記のゲノム編集技術応用添加物について営業上の使用に先立ち届出をします。

記

名称

開発者等 (法人にあつては、その名称及び代表者の氏名)

備考

① 開発した添加物の品目名及び概要 (利用方法及び利用目的)

② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容

③ 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認

確認済み 未確認

④ 規格基準告示に定められた成分規格に適合していることの確認

確認済み 未確認

① 品目名

② 利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要

③ 規格基準告示に定められた成分規格に適合していることの確認

確認済み 未確認

注) この情報は、厚生労働省にて公表されることに留意すること。

別紙4（商品化届出様式）

年 月 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
食品基準審査課新開発食品保健対策室 御中

届出者 住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）

「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（令和元年9月19日生活衛生・食品安全審議官決定）に基づき、下記のゲノム編集技術応用食品等について販売を開始したことの届出をします。

記

名 称

開発者等（法人にあつては、その名称及び代表者の氏名）

上市年月