

# ゲノム編集技術応用食品等取扱要領Q & A

令和2年12月24日

医薬・生活衛生局 食品基準審査課 新開発食品保健対策室

## <目次>

1. ゲノム編集技術応用食品等の事前相談について
2. ゲノム編集技術応用食品等の届出について
3. ゲノム編集技術応用添加物の製造について
4. 新たな遺伝子改変技術を用いた食品等について

## ゲノム編集技術応用食品等取扱要領Q & A

※「ゲノム編集技術応用食品等」とは、「ゲノム編集技術応用食品及びゲノム編集技術応用添加物」を示す。

### 1. ゲノム編集技術応用食品等の事前相談について

Q 1 - 1. 事前相談申込書・資料の送付先はどこですか。

A 1 - 1. 取扱要領に添付されている事前相談様式を用いて、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まで、郵送、FAX 又は電子メールにて御相談ください。御不明な点があれば、末尾の【送付・問い合わせ先】までお問い合わせください。

Q 1 - 2. 事前相談は、開発した食品及び添加物単位で行うのですか。それとも使用した技術単位ですか。

A 1 - 2. 遺伝子改変の内容や、改変に伴う変化を確認する必要があるため、事前相談は食品及び添加物単位で行ってください。

### 2. ゲノム編集技術応用食品等の届出について

Q 2 - 1. 届出書・資料の送付先はどこですか。

A 2 - 1. 事前相談において、届出に該当すると判断されたゲノム編集技術応用食品等については、開発者等は上市する前に、取扱要領に添付されている届出様式を用いて、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まで、郵送、FAX 又は電子メールにてお送りください。御不明な点があれば、末尾の【送付・問い合わせ先】までお問い合わせください。

Q 2 - 2. 届出をせずに販売してしまった場合、どのような手続きが必要ですか。

A 2 - 2. 速やかに、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まで、御相談ください。なお、開発したゲノム編集技

術応用食品等が組換え DNA 技術応用食品等に該当する場合は、食品衛生法第 13 条第 2 項違反となりますので注意が必要です。

Q 2-3. 上市年月とは、販売開始月又は商業製造開始月のどちらでしょうか。

A 2-3. 市場に流通し購入可能な状態となる年月であり、販売を開始した月となります。

### 3. ゲノム編集技術応用添加物の製造について

Q 3-1. ゲノム編集技術応用添加物を製造する場合でも、保健所等への営業許可申請が必要ですか。

A 3-1. 食品衛生法第 13 条第 1 項の規定により規格が定められた添加物を製造する場合には、“添加物製造業”の営業許可が必要です。

### 4. 新たな遺伝子改変技術を用いた食品等について

Q 4-1. 開発した食品が、最終的に外来遺伝子が残存しないこと等の理由で、遺伝子組換え食品等に該当しないと考えられる場合、手続きは不要ですか。

A 4-1. 開発した食品が遺伝子組換え食品に該当するか否かは、厚生労働省で、個別具体的に判断することとなりますので、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までお問い合わせください。

Q 4-2. 遺伝子組換え技術又はゲノム編集技術に該当しない新たな遺伝子改変技術を応用した食品等を製造・販売する場合は、どのような手続きが必要ですか。

A 4-2. 組換え DNA 技術及びゲノム編集技術以外の新規技術を応用して製造された食品等については、まだ取扱いが決定しておりません。そのため、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まで個別に御相談ください。

**【送付・問い合わせ先】**

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

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

Tel : 03-5253-1111 (内線 4283、4270)

Fax : 03-3501-4868

E-mail : ISESHINKAI@mhlw.go.jp