

2019年9月13日

食品衛生分科会

# その他の報告事項 に関する資料

ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取  
扱い等について

「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（案）」等  
に関する意見募集に寄せられた主な御意見の概要及び御意見に対する考え方

○パブリックコメント実施期間：令和元年6月27日（木）～7月26日（金）

○意見総数：314件（※一件に複数の御意見が含まれている場合もあるため、重複あり）

主な御意見の概要	御意見に対する考え方
<p><b>安全性審査：130件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム編集技術応用食品等は新しい技術であり、安全性に不安があるので、全て安全性審査を義務付け、情報開示してほしい。</li> <li>・欧州司法裁判所が示した判断に則り、ゲノム編集技術応用食品等に安全性審査を求めるべき。</li> </ul>	<p>ゲノム編集技術応用食品及び添加物（以下、「ゲノム編集技術応用食品等」という。）であっても、その塩基配列の状況をみた場合、最終的に自然界または従来の育種技術で起こっている範囲内の遺伝子変化のもの（1～数個のDNAの変異など）として選抜されたものについては、従来の育種技術による食品と同程度のリスクと考えられることから特段の安全性審査を行う必要は認められず、届出の対象とする。一方、何らかの機能をもった外来遺伝子が組み込まれた遺伝子型となるもの等は、従来の育種技術では起こりにくく、従来の組換えDNA技術応用食品等と同じようなリスク管理が必要となることから、安全性審査の対象と整理している。</p> <p>なお、EUにおいては、ゲノム編集技術応用食品等を実際にどのように扱うかは現在も検討中と承知している。</p>
<p><b>食品表示：123件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム編集技術の安全性に不安があるので表示をして選べるようにしてほしい。</li> <li>・ゲノム編集技術応用食品等を受け入れられない、食べたくないのので選べるように表示してほしい。</li> <li>・消費者の選択の自由のため、表示を義務付けるべき。</li> <li>・厚生労働省の届出と紐付けできる形で情報を開示してはどうか。</li> </ul>	<p>食品表示に関する取扱いについては、消費者庁において検討が行われるものと承知している。いただいた御意見については、消費者庁へ伝達する。厚生労働省としても、食品衛生上の取扱いに係る検討内容の情報提供など、必要な協力を引き続き行っていきたい。</p>

<p><b>トレーサビリティの確立／加工食品の届出が必要：88件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・届出義務化に基づく、トレーサビリティシステムの確立を厚生労働省主導すべき。</li> <li>・消費者の選択の自由、食品表示のためにトレーサビリティの確立が必要。</li> <li>・科学的検証に社会的検証を併用することで届出の実効性の幅が広がる。</li> <li>・加工食品の届出がされなければ、届出の実効性が担保できない。</li> <li>・加工食品であっても、ゲノム編集技術応用食品であることに変わりない。</li> </ul>	<p>届け出されたゲノム編集技術応用食品等の情報については、取扱要領に従い公表する予定としている。また、ゲノム編集技術応用食品等を利用して得られた加工食品については、組換えDNA技術応用食品等と同様に、届け出された原材料の情報の公表によって、ゲノム編集技術応用食品等としての情報を公表しているものとする整理としている。これは、食品衛生法第3条により食品等事業者の責務として、販売食品等又は原材料の販売を行った者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し保存することが規定されており、加工食品から原材料にさかのぼることができ、必要なトレーサビリティは確保されているものと認識しているからである。厚生労働省としては、原材料となるゲノム編集技術応用食品等が適切に届け出されるように、届出の実効性を高める取組を継続して実施してまいりたい。</p>
<p><b>後代交配種の取扱い：67件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・トレーサビリティの確立、消費者の選択の自由及び食品表示のため、後代交配種も届出が必要。</li> <li>・後代交配種はこれまで十分に検討がされていない。慎重な取扱いが必要。</li> <li>・ゲノム編集技術は新技術であるので、情報を蓄積することは、問題発生時に極めて重要。</li> <li>・届出の実効性を高めるため、届出対象を幅広く設定すべき。</li> <li>・遺伝子組換え食品に対する規制との整合性から、現実的な扱いであり、支持する。</li> </ul>	<p>後代交配種等の取扱いについては、パブリックコメントでの多様な御意見を踏まえ、今後継続して検討することとし、後代交配種等を開発した開発者等は、当面の間、厚生労働省に事前相談を行うこととする扱いに改める。</p>

<p><b>リスクコミュニケーションの推進：48件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム編集技術の必要性や安全性について理解されるよう、関連情報を一元管理した専用ページや、消費者の疑問に答える場を設けるなど、丁寧な対応が必要。</li> <li>・育種技術全般について消費者の理解促進につながるような広報ツールやQ Aの作成などのリスクコミュニケーションを行うこと。</li> </ul>	<p>組換えDNA技術及び従来の育種技術それぞれの内容や、育種技術の現状等に関する情報、食品衛生法と他法令との相違等について情報発信できるよう、厚生労働省ホームページに専用サイトを新たに開設し、そのサイトにおいて届出情報の概要も公開する予定である。さらに、説明会や意見交換会の開催、パンフレット及びQ &amp; Aの作成等も行ってまいりたい。</p>
<p><b>届出の義務化：46件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム編集技術の安全性に不安があるので届出を義務化すべき。</li> <li>・届出の義務化が実現すれば食品表示が可能になるので、届出を義務化すべき。</li> <li>・国際的動向や科学的知見を踏まえ、届出義務化に向けた再検討を行ってほしい。</li> </ul>	<p>新開発食品調査部会報告書では、届出を求める必要性として、新たな技術を利用して得られた食品であることから、状況把握を適切に行うことや措置を講じることで消費者の安心の確保や理解を得ること等が挙げられている。一方で、届出を求めることとなるゲノム編集技術応用食品のDNAの変化は、食品衛生法上特段の規制が設けられていない「従来の育種技術」によって得られたものの範囲内と考えられる。これらを踏まえ、食品衛生法上の規制等を適用する根拠となる科学的知見は乏しく、「公衆衛生の見地」から強制力を持った法的な届出義務化には、現段階ではそぐわないと考えられる、とされている。</p> <p>厚生労働省としては、ゲノム編集技術について、今後、国内外の安全性に関する新たな科学的知見が得られた場合には、必要に応じ取扱いを見直すことも視野に入れ、ゲノム編集技術応用食品等の安全を確保する取組を継続してまいりたい。</p>
<p><b>輸入食品の安全性の確保：45件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・輸入品は検証ができず実効性がないので、国内の開発者にのみ負担が生じている。</li> <li>・輸入食品での実効性を確保するため、届出は義務化し、公表すべき。</li> </ul>	<p>本取扱要領は、輸入食品についても適用される。海外の開発者等への認知を促すため、厚生労働省のホームページ（英語版を含む。）や、検疫所を通じての周知や在京大使館を通じて海外への周知を図ることも検討し、届出の実効性が十分確保されるよう取り組んでまいりたい。</p>

<p><b>公表情報の追加：44件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・公表する情報が不十分。商品名や販売地域などの情報も加えるべき。</li> <li>・届出された情報は原則全て公表すべき。</li> <li>・求める提供情報の範囲を科学的見地から判断し、社会実装を不要に妨げないように配慮してほしい。</li> </ul>	<p>届出された情報は、事業者の機密事項に配慮しつつも、消費者への十分な情報提供が行われるべきとの観点から、公表されるものと認識している。</p> <p>その結果、公表情報については、あくまでも公衆衛生の確保等の観点から必要十分な事項のみとなっている。</p>
<p><b>人体への影響を懸念：16件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オフターゲットやモザイクといった予期しない改変が起こる可能性がある。</li> <li>・戻し交配でマーカー遺伝子を取り除けるのか疑問。</li> </ul>	<p>ゲノム編集技術におけるオフターゲット（意図しない DNA 部位での変異）等による何らかの悪影響については、新開発食品調査部会ではその発生を前提として検討がなされたが、品種として確立するため、従来の品種を掛け合わせて選抜していくという「育種過程」を経ることで、そうした影響は一般に排除されると考えられることから、オフターゲットの問題があることのみで安全性審査を義務付けることは不要と考えられている。</p> <p>また、外来遺伝子であるマーカー遺伝子や CRISPR/Cas9 を発現する遺伝子を取り除かれていることが確認できない場合には、組換え DNA 技術応用食品等に該当するものとして、安全性審査を受けることとなる。</p> <p>いずれにしても、厚生労働省としては、ゲノム編集技術について、今後、国内外の安全性に関する新たな科学的知見が得られた場合には、必要に応じ取扱いを見直すことも視野に入れ、ゲノム編集技術応用食品等の安全を確保する取組を継続してまいりたい。</p>

<p><b>その他：156件</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・取扱事業者の取締りの徹底(罰則の明確化)をすべき。</li> <li>・監視に関する施策、及び本通知に従わない事実が確認された場合の対応の具体化を図ること。</li> </ul>	<p>本通知に従わない事実が確認された場合にあっては、経緯等を確認の上、食品衛生法その他の法令にも照らし合わせつつその旨も当該開発者等の情報と共に公表することも考えている。</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ゲノム編集技術応用食品等の定義と届出対象範囲について、開発者・消費者双方にとって認識の違いが生じないように、例示するなどして明確に示すこと。</li> </ul>	<p>取扱要領「1. 定義」について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・①については、ゲノム編集技術を利用して得られた食品そのもの</li> <li>・②については、①を利用して得られた食品（加工食品等）</li> <li>・③については例えば納豆やヨーグルトのような、微生物を利用して製造され、その微生物が取り除かれずにそのまま喫食されるものを想定している。</li> </ul> <p>いただいた御意見を参考に、今後とも引き続き、説明会や意見交換会等の場や厚労省HPでの情報発信等を通じて、国民との相互理解に努めてまいります。</p>

## 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（案）

### 1. 定 義

#### (1) ゲノム編集技術

ゲノム編集技術とは、特定の機能を付与することを目的として、染色体上の特定の塩基配列を認識する酵素を用いてその塩基配列上の特定の部位を改変する技術と定義する。なお、最終的に、外来の遺伝子及びその一部を含む場合は組換えDNA技術に該当するものとする。

#### (2) ゲノム編集技術応用食品

ゲノム編集技術応用食品とは、以下のいずれかに該当する物とする。

- ① ゲノム編集技術によって得られた生物の全部若しくは一部
- ② 当該生物の全部若しくは一部を含む物
- ③ ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造された物又は当該物を含む物

#### (3) ゲノム編集技術応用添加物

ゲノム編集技術応用添加物とは、添加物が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物又は当該物を含む物と定義する。

なお、ゲノム編集技術応用添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性の添加物であって、次に示す①及び②の条件をいずれも満たす場合、組換えDNA技術応用添加物と同様「高度精製添加物」として取り扱うものとする。

- ① 製品の精製度は、例えば、指定添加物として告示されているアミノ酸、ヌクレオチド、ビタミン、単糖類と同等又はそれ以上の高度な精製度であること。
- ② 従来の添加物に比べ、既存の非有効成分の含有量が当該添加物中で安全上問題となる程度にまで有意に増加しておらず、かつ、有害性が示唆される新たな非有効成分を含有しないこと。

### 2. 届出の対象となるゲノム編集技術応用食品

ゲノム編集技術応用食品の中で、その食品が、

- ・ゲノム編集技術によって得られた生物の全部若しくは一部である場合
- ・ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造された物である場合

であって、その生物又は微生物の遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存しないことに加えて、特定の塩基配列を認識する酵素の切断等に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、さらに結果として1～数塩基の変異が挿入される結果となるもの

を届出の対象とする。

したがって、届出されたゲノム編集技術応用食品を利用して製造加工された食品については、届出は要しない。

また、遺伝子の状況が上記の範疇を超える結果となるもののうち、最終的に、外来の遺伝子及びその一部を含む場合は組換えDNA技術に該当するものとして、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成12年厚生省告示第233号。以下「安全性審査告示」という。）に従い、安全性審査を受けることとなる。それ以外のものの届出又は安全性審査の要否の別については、厚生労働省において個別具体的に判断することとする。

### 3. 届出の対象となるゲノム編集技術応用添加物

#### (1) 微生物由来のゲノム編集技術応用添加物の場合

添加物については、基本的に、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）に定められた成分規格に適合していることを前提とする。

ゲノム編集技術応用添加物の中で、添加物の製造に使用する微生物について、

- ・利用したゲノム編集技術により、遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存しないこと
- ・特定の塩基配列を認識する酵素の切断等に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、さらに結果として1～数塩基の変異が挿入される結果であるものを届出の対象とする。

ただし、次の①又は②に該当する物については、届出は不要とする。

- ① 当該添加物が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、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

- ② 当該添加物が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

また、遺伝子の状況が上記の範疇を超える結果となるもののうち、最終的に、外来の遺伝子及びその一部を含む場合は組換えDNA技術に該当するものとして、安全性審査告示に従い、安全性審査を受けることとなる。それ以外のものの届出又は安全性審査の要否の別については、厚生労働省において個別具体的に判断することとする。

#### (2) 微生物以外由来のゲノム編集技術応用添加物の場合

2. の取扱いに準ずる。

#### 4. 届出等の方法（別添参照）

- (1) 上記2. 及び3. に示す届出の対象となるゲノム編集技術応用食品及び添加物については、その開発者、その代理人その他適切な資料を提出することができる者（以下「開発者等」という。）が、原則として上市前に一定の情報を届け出るものとし、届出がされた内容の一部を厚生労働省は公表するものとする。

- (2) ゲノム編集技術応用食品等については、当該食品等が届出又は安全性審査のいずれかの対象に該当するか否かを確認するため、届出等に先立ち、開発者等は厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課新開発食品保健対策室に、食品については別紙1-1により、添加物については別紙1-2により事前相談を申し込むこと。

なお、事前相談の対象となる食品等は、原則として商品化を目的として既に開発されたものに限るものとする。また、相談に際しては、可能な範囲で5. (1) 又は(2) の情報を添えて行うこととする。

- (3) 厚生労働省は、事前相談の食品等が届出あるいは安全性審査のいずれかの対象に該当するか否かについて、必要に応じて薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会（以下「調査会」という。）に確認の上、開発者等に別紙2により結果を回答する。

なお、調査会における確認の過程で、内閣府食品安全委員会（以下「食品安全委員会」という。）に意見を聴く必要があると判断された場合、厚生労働大臣は食品安全委員会に諮問を行い、その答申を踏まえ取扱いを決定し、開発者等に結果を回答するものとする。

- (4) 事前相談において、届出に該当すると確認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、別紙3（届出及び公表様式）により5.（1）又は（2）に掲げる情報を、必要な添付資料とともに厚生労働省に届出を行うこと。ただし、上市年月については、当該食品等を上市した段階で、別紙4により後日報告すること。
- (5) 厚生労働省は届出を受けた後、遅滞なく5.（3）又は（4）に掲げる情報を厚生労働省ホームページに掲載、公表する。ただし、上市年月については、開発者等からの別紙4の報告を受けた後に公表する。
- (6) 輸入品についても手続は同様とする。可能な場合には、開発者等に代わり輸入者等が行うことでも差し支えない。
- (7) 届出対象となるゲノム編集技術応用添加物のうち、開発者等が次の①又は②に該当すると判断したものについては、その理由と必要に応じて資料を添付し、事前相談を行うこと。事前相談の結果①又は②に該当するとされたものについては、当該の事前相談をもって届出がされたものとみなし、上記（4）及び（5）の手続きは不要とする。
  - ① 当該添加物が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、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
  - ② 当該添加物が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

## 5. 届出及び公表する情報

- (1) 届出対象となるゲノム編集技術応用食品について、開発者等が厚生労働省に届出を行う情報は以下のとおりとする。
  - ① 開発した食品の品目・品種名、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含有する既知の毒性物質の増加を生じないことの確認に関する情報
- 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を行ったものについては、標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分に限る。）の変化に関する情報
- ⑥ 上市年月（※上市後に厚生労働省へ届出）

(2) ゲノム編集技術応用添加物について、開発者等が厚生労働省に届出を行う情報は以下のとおりとする。

- ① 開発した添加物の品目名、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旨
- ⑤ 上市年月（※上市後に厚生労働省へ届出）

(3) ゲノム編集技術応用食品について、厚生労働省が公表する情報は以下のとおりとする。

- ① 届出者名及び開発者名、届出年月日
- ② 品目・品種名、概要（利用方法、利用目的）
- ③ 利用したゲノム編集技術と遺伝子改変の概要
- ④ 確認されたDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼすおそれがないことを確認した旨
- ⑤ 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
- ⑥ 上市年月（※5.（1）⑥の届出受理後に公表）

(4) ゲノム編集技術応用添加物について、厚生労働省が公表する情報は以下のとおりとする。

- ① 届出者名及び開発者名、届出年月日
- ② 品目名
- ③ 利用したゲノム編集技術と遺伝子改変の概要
- ④ 規格基準告示に定められた成分規格に適合している旨
- ⑤ 上市年月（※5.（2）⑤の届出受理後に公表）

## 6. 後代交配種の取扱い

(1) ゲノム編集技術応用食品について、以下のものについては、届出を不要とする。

- ① 厚生労働省へ届出を行った旨の公表がなされた品種同士又は従来品種との後代交配種
  - ② 厚生労働省へ届出を行った旨の公表がなされた品種と安全性審査が終了した組換えDNA技術を利用して得られた生物との後代交配種
- (2) ゲノム編集技術応用食品のうち、安全性審査が必要とされたもの同士または、組換えDNA技術により代謝系を改変した生物との後代交配種については、厚生労働省に事前相談すること。

## 7. その他

本要領に定める事項は、ゲノム編集技術応用食品等に関する利用の実績又は今後の科学的知見の充実、国際的動向等を踏まえ必要に応じて見直しを行うこととする。

なお、本通知に従わない事実が確認された場合にあっては、経緯等を確認の上、本通知に従っていない旨を当該開発者等の情報と共に公表する場合がありますので留意すること。

別添 ゲノム編集食品等の流通までの流れ

別紙1-1 (事前相談様式：食品)

別紙1-2 (事前相談様式：添加物)

別紙2 (回答様式)

別紙3-1 (届出及び公表様式：食品)

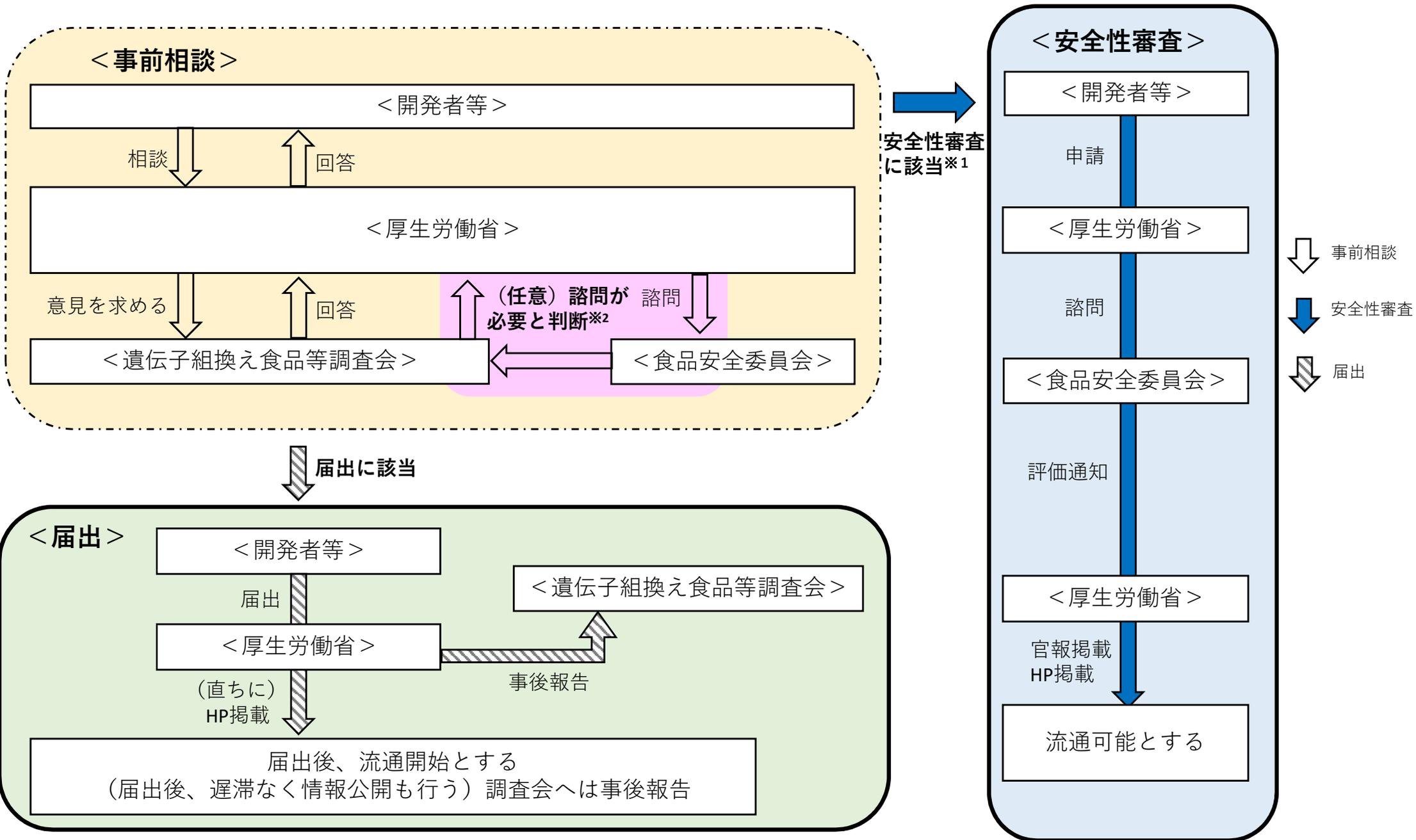
別紙3-2 (届出及び公表様式：添加物)

別紙4 商品化届出書

(略)

# ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図

別添（案）



※1 組換えDNA技術応用食品として、「安全性審査に該当」と判断された食品等については、平成12年厚生省告示第233号を準用

※2 新食品及び新技術については、必要に応じて食品安全委員会へ諮問し、その取扱い等について新開発食品調査部会で決定

## 届出に係る留意事項（案）

### 第1 届出様式の記載方法等に係る留意事項

取扱い通知の別紙3-1及び3-2の「届出様式」の記載方法等に係る留意事項については以下のとおり。

- 1 備考欄に、届出様式に関する照会等を行う担当者名及び連絡先（住所、電話番号、Eメールアドレス等）を追記すること。
- 2 届出品目の名称は、届出する食品及び添加物の特徴を端的に表す記載にすること。  
（例）××を增強した〇〇系統（食品名）、抗××性〇〇（食品名）  
（例）*Escherichia coli* ××株を利用して生産された〇〇（添加物名）
- 3 届出様式については、必要な添付資料を添付した上で提出すること。また、公表様式に記載した事項については、厚生労働省HPにて公表されることに留意すること。
- 4 ゲノム編集技術応用食品については、以下の事項に留意すること。

#### ① 開発した食品の品目・品種名、概要（利用方法及び利用目的）

- 品目・品種名については、その品目を特定できる情報及び系統名を提示すること。また、系統名のみによる提示も可とする。
- 利用目的及び利用方法については、従来の食品との相違点がある場合、その概要についても記載すること。

#### ② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容

- 利用したゲノム編集技術の種類と実際に行った操作を記載すること。
- 標的遺伝子の名称及びその機能を明記すること。
- 品種を確立するための継代、選抜等の育種過程を経た旨を記載すること。
- 育種選抜過程の適切な段階で目的とする標的遺伝子への変化とそれに基づく形質の変化が得られていることを確認し、記載すること。目的とする標的遺伝子への変化については、シーケンサー等を用いて確認すること。形質の変化については、開発者等が選定した方法により個別具体的に確認すること。
- 分析機器等を用いた場合は、使用した分析方法の名称、使用機器、試験条件、検出限界等を記録しておくこと。

③ 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認に関する情報

- ゲノム編集技術の利用の際に外来遺伝子を導入し、その後に除去した場合は、外来遺伝子及びその一部の残存がないことを、サザンブロット、次世代シーケンサー、PCR等の適切な手法により確認すること。
- 分析機器等を使用した場合は、使用した分析方法の名称、使用機器、試験条件、検出限界等を明らかにすること。
- 外来遺伝子が存在するもの、または外来遺伝子が除かれていると判断するために妥当なデータが提出されない場合は、組換えDNA技術に該当するものと見なし、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続（平成12年厚生省告示第233号。以下「安全性審査告示」という。）に基づき安全性審査の手続を経る必要があること。

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含有する既知の毒性物質の増加を生じないことの確認に関する情報

- オフターゲットが起こる蓋然性の高いと推定される配列について、CRISPRdirect等適切な複数の検索ツールを必要に応じて組み合わせて確認し、アレルゲンや既知の毒性物質との相同性検索等により照合し、その結果を提出すること。また、使用した検索ツール等の名称及びバージョン等を明らかにすること。
- 確認の結果、該当する物質がなかった場合はその旨を記載すること。

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を行ったものについては、標的とする代謝系に関連する主要成分（栄養成分に限る。）の変化に関する情報

- 代謝系の改変に伴う他の物質の増減に係る情報（標的とする代謝系に関連する物質のリスト（例：脂肪酸組成の表や代謝経路マップ等）を提出すること。
- 代謝系の改変により特定の物質が蓄積する場合は、既存情報から当該物質の毒性と蓄積量を推定してヒトの健康に影響しないことを説明できる情報（例：開発者等が文献に基づいて収集した過剰摂取のリスクについての情報等）を提出すること。なお、その物質の毒性が確認できない場合には、それ以上の情報は求めないものとする。
- 食品を分析する場合は、複数検体で分析し、使用した分析方法の名称、使用機器、試験条件、検出限界等を明らかにすること。

⑥ 上市予定年月（※上市後に厚生労働省へ届出）

- 届出したゲノム編集技術応用食品又は当該食品を利用して得られた食品のうち、最も早く商品化された食品の上市年月を報告すること。

5 ゲノム編集技術応用添加物については、以下の事項に留意すること。

① 開発した添加物の品目名、概要（利用方法及び利用目的）

- 品目名については、その品目を特定できる情報を提示すること。
- 利用目的及び利用方法については、従来の添加物との相違点がある場合、その内容についても記載すること。

② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容

- 利用したゲノム編集技術の種類と実際に行った操作を記載すること。
- 標的遺伝子の名称及びその機能を明記すること。
- 目的とする標的遺伝子への変化と形質の変化が得られていることを、製造に用いる微生物で確認し、記載すること。目的とする標的遺伝子への変化については、シーケンサー等を用いて確認すること。形質の変化については、開発者等が選定した方法により個別具体的に確認すること。
- 分析機器等を使用した場合は、使用した分析方法の名称、使用機器、試験条件、検出限界等を記録しておくこと。
- 製造に用いた微生物の安全性及び製造工程の概要を明示すること。
- 公表用の概要については、使用した主なゲノム編集技術について記載するとともに、標的遺伝子の改変により代謝系に与えた影響について端的に記載すること。

③ 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認に関する情報

- ゲノム編集技術の利用に伴い外来遺伝子を導入した場合は、外来遺伝子及びその一部の残存がないことを、サザンブロット、次世代シーケンサーによる解析及びPCR等の適切な手法で確認すること。
- 分析機器等を使用した場合は、分析方法の名称、使用機器、試験条件、検出限界等を明らかにすること。
- 外来遺伝子が存在するもの、または外来遺伝子が除かれていると判断するために妥当なデータが提出されない場合は、組換えDNA技術に該当するものと見なし、安全性審査告示に基づき安全性審査の手続を経る必要があること。

④ 規格基準告示に定められた成分規格に適合している旨

- 得られた添加物について、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）に定められた成分規格に適合していることを確認すること。なお、確認した情報の提出までは求めないこととする。
- 分析機器等を使用した場合は、使用した分析方法の名称、使用機器、試験条件、検出限界等を記録しておくこと。
- 規格基準告示に定められた成分規格に適合していないことが発覚した場合は、食品衛生法に基づく処分の対象となることに留意すること。

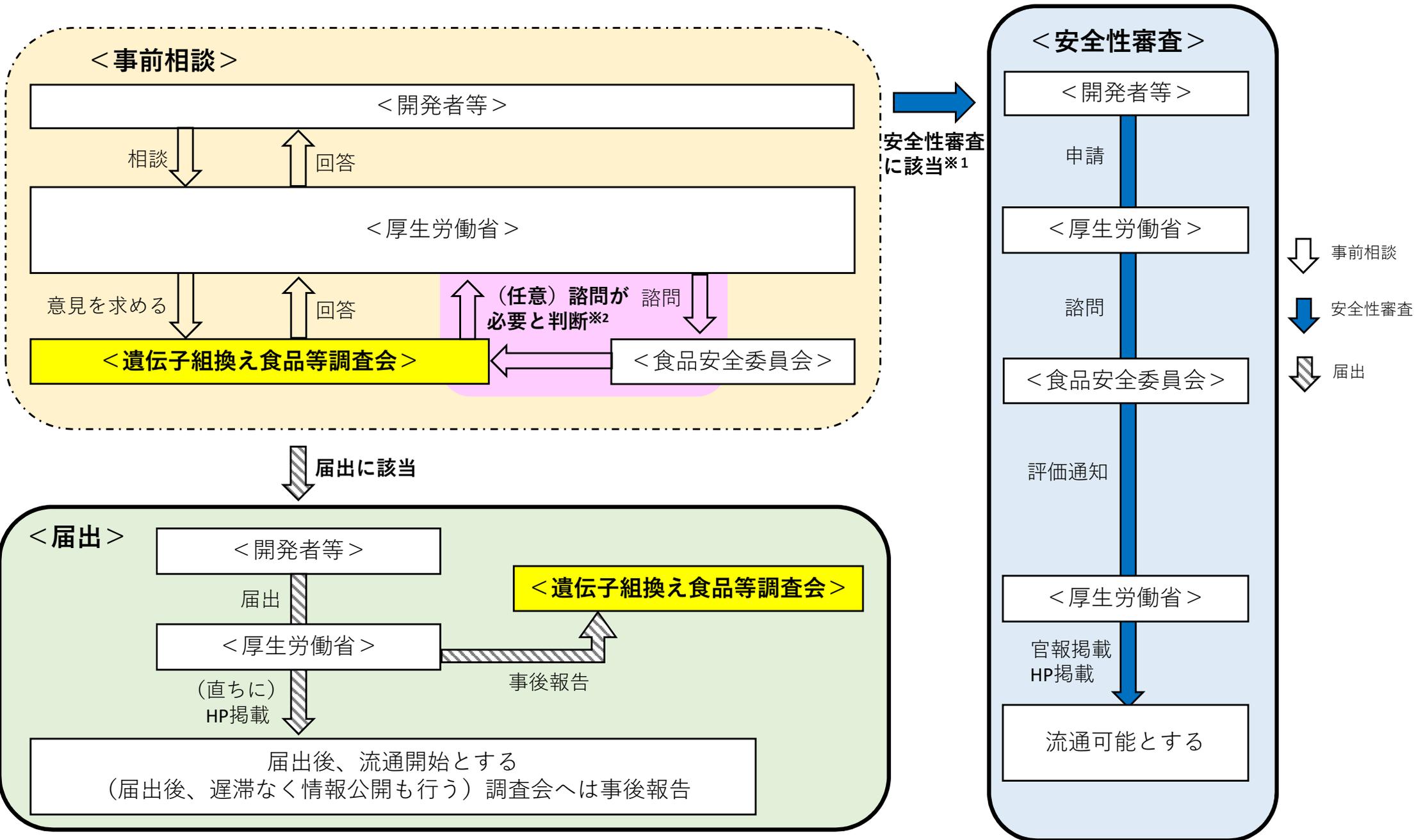
⑤ 上市予定年月（※上市後に厚生労働省へ届出）

- 届出したゲノム編集技術応用添加物のうち、最も早く商品化された添加物の上市年月を報告すること。

第 2 その他

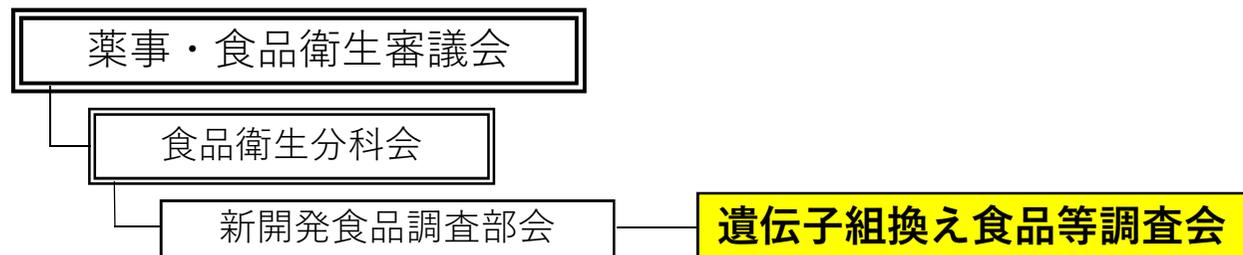
- 届出に際しては、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課新開発食品保健対策室に事前相談を行うこと。

# ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図



※1 組換えDNA技術応用食品として、「安全性審査に該当」と判断された食品等については、平成12年厚生省告示第233号を準用  
 ※2 新食品及び新技術については、必要に応じて食品安全委員会へ諮問し、その取扱い等について新開発食品調査部会で決定

# 遺伝子組換え食品等調査会における審議事項の追加



## <目的>

厚生労働省は、食品衛生法に基づき、組換えDNA技術応用食品及び添加物（以下「遺伝子組換え食品等」という。）の安全性審査を行っている。しかしながら、近年、遺伝子組換え食品等への該当性を**より慎重に検討すべきゲノム編集技術のような**新しい技術を用いた食品等も開発されており、こうした食品等の遺伝子組換え食品等への該当性の判断を行うことが求められている。

そのため、遺伝子組換え食品等に該当する食品等の範囲等及び該当性の判断基準等について専門的・科学的な検討を行うことを目的として、食品衛生分科会規程第3条に基づき、新開発食品調査部会の下に「遺伝子組換え食品等調査会」を設置する。

## <審議事項>

- (1) 遺伝子組換え食品等に該当する食品等の範囲及び該当性の判断基準等の整理
- (2) **ゲノム編集技術応用食品及び添加物（以下「ゲノム編集技術応用食品等」という）の遺伝子組換え食品等への該当性判断**
- (3) その他遺伝子組換え食品等**及びゲノム編集技術応用食品等**の安全性確保に関する事項