参考資料２

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

最終改正　令和２年 12 月 23 日

大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定

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、外来の遺伝子又はその一部を含む場合は組換えＤＮＡ技術（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。）に規定する技術をいう。以下同じ。）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食品とする。

① ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部である場合

② ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部を含む場合

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である場合又は当該物を含む場合

（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、添加物であり、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」（食品安全委員会の評価基準（※）に規定する添加物（平成 17 年４月 28 日食品安全委員会決定）として取り扱うものとする。

※　遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、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添加物の安全性評価の考え方（「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準（平成16年3月25日食品安全委員会決定）」附則）

① 製品の精製度は、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うち、その食品が、

① ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部である場合

② 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

のいずれかに該当し、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せず、かつ、特定の塩基配列を認識する酵素による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場合は、４．の届出の対象とする。

また、遺伝子の状況が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必要がある。

さらに、遺伝子の状況が上記のいずれにも該当しない場合は、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。

なお、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。

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、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の遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存せず、かつ、特定の塩基配列を認識する酵素による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場合は４．の届出の対象とする。

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、当該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

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必要がある。

さらに、遺伝子の状況が上記のいずれにも該当しない場合は、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ゲノム編集技術応用添加物（以下「ゲノム編集技術応用食品等」という。）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、当該食品等が届出又は安全性審査のいずれ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ゲノム編集技術応用食品等は、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。

（２）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。

（３）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け出ること。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。

（４）厚生労働省は（３）の届出を受理した後、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し、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。

（５）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。

（６）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３（１）①又は②に該当すると判断したものについては、その理由に加え、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３（１）①又は②に該当するとされた物については、事前相談をもって届出がされたものとみなし、（３）及び（４）の手続は不要とする。

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、開発者名及び届出年月日

② 品目・品種名及び概要（利用方法、利用目的）

③ 利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要

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（※（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、開発者名及び届出年月日

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（※（２）⑤の届出受理後に公表）

６．後代交配種の取扱い

ゲノム編集技術応用食品として届出を行った旨の公表がなされた品種に、従来品種等（※）を伝統的な育種の手法により掛け合わせた品種については、事前相談及び届出を求めないこととする。

※　従来品種等：従来品種、ゲノム編集技術応用食品として届出を行った旨の公表がなされた品種及び組換えＤＮＡ技術応用食品としての安全性の審査を経た旨の公表がなされた品種。

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、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場合があるので留意すること。

この要領は、令和元年 10 月 1 日より適用する。

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

別添　ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図

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（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、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

別紙１－１（事前相談様式：食品）

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（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、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

別紙１－２（事前相談様式：添加物）

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

○○　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

○○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。

別紙３－１（届出様式：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

届出者　住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、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（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）

備考

別紙３－１（届出様式：食品）

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

別紙３－１（公表様式：食品）

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。

別紙３－２（届出様式：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

届出者　　住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、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（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）

備考

別紙３－２（届出様式：添加物）

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

別紙３－２（公表様式：添加物）

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（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、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

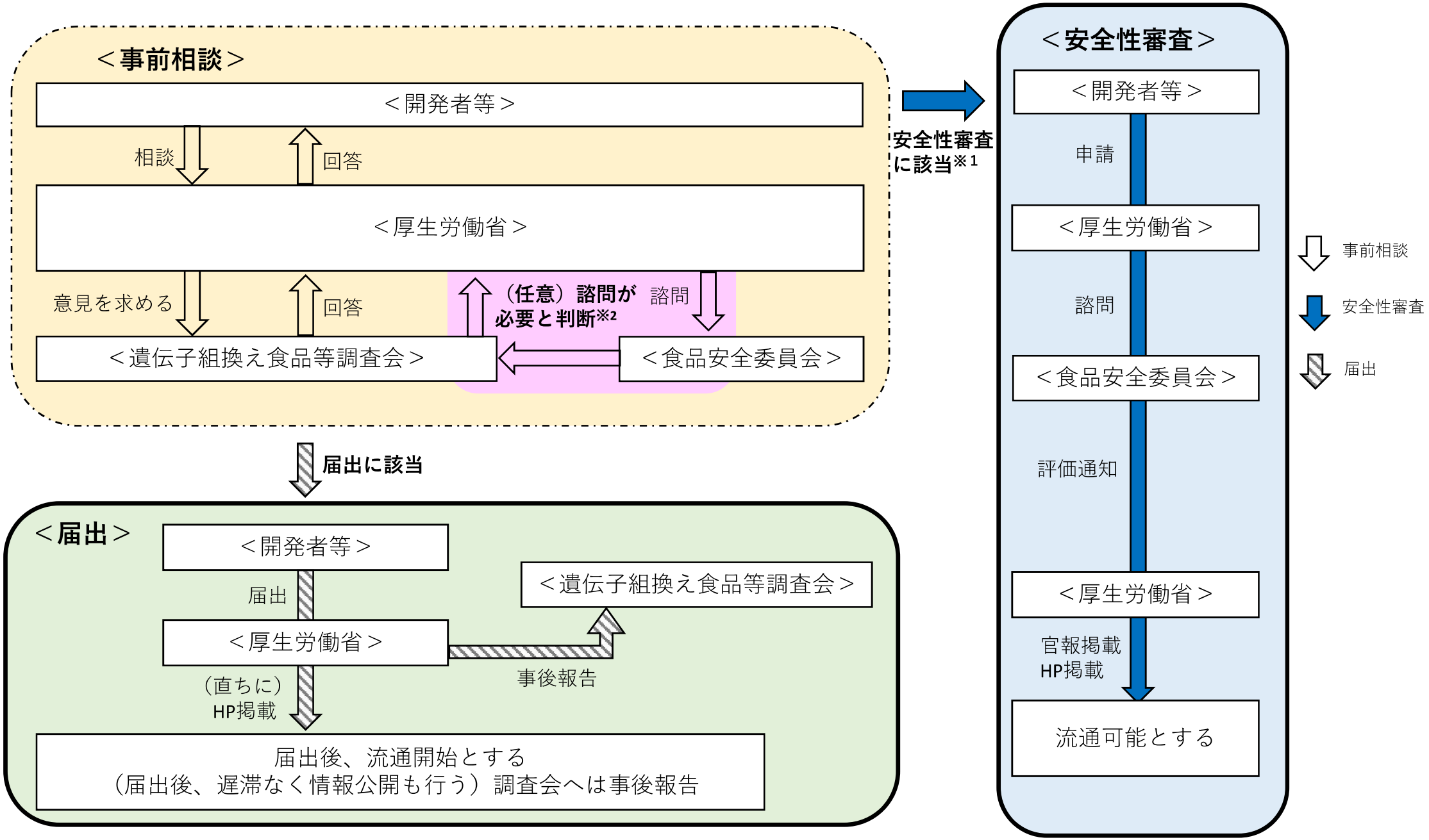
名 称

開発者等（法人にあっては、その名称及び代表者の氏名）

上市年月

ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図

（別添）



※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