参考資料３

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）××を増強した○○系統（食品名）、抗××性○○（食品名）

（例）*Escherichia coli* ××株を利用して生産された○○（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・品種名及び概要（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、シークエ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及び概要（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、シークエ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。