

資料 2

2 0 2 1 年 1 2 月 2 3 日

食品衛生分科会

報告事項に関する資料

(2) 報告事項

①食品中の農薬等の残留基準の設定について

- ・ 報告事項の概要・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3
- ・ ウニコナゾールP（適用拡大申請）・・・・・・・・ 4
- ・ プロパルギット（適用拡大申請）・・・・・・・・ 8
- ・ ペンディメタリン（適用拡大申請、インポートトレランス申請及び畜産物への基準値の設定）・・・・・・・・ 15

②「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」設置要綱改正について・・・・・・・・ 26

③ゲノム編集技術を利用して得られた魚類をめぐる動きについて・・・・・・・・ 46

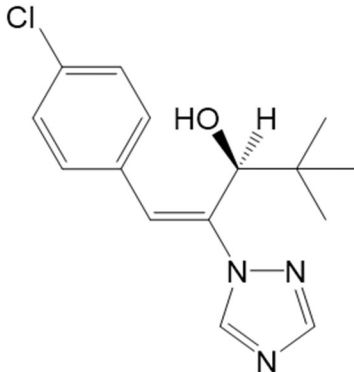
- ・ 「ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項」・・・ 50
- ・ 可食部増量マダイ（令和3年9月17日届出受理）・・・・ 53
- ・ 高成長トラフグ（令和3年10月29日届出受理）・・・・ 59

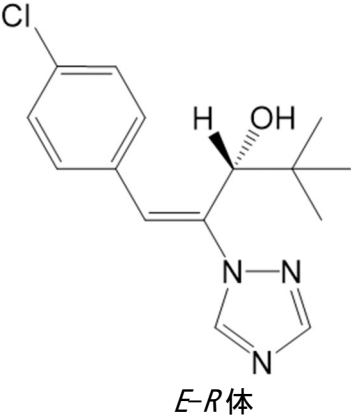
食品中の農薬等の残留基準の設定について

○報告事項の概要

名称（用途）	経緯	我が国の登録等の状況	食品健康影響評価結果	暴露評価結果
ウニコナゾールP （農薬/植物成長調整剤）	適用拡大申請	農薬：いちご、てんさい等	ADI:0.02 mg/kg 体重/日 ARfD:1 mg/kg 体重 （国民全体） ARfD: 0.05 mg/kg 体重 （妊婦又は妊娠している可能性のある女性）	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 0.9% 幼小児（1～6歳） 1.9% 妊婦 0.8% 高齢者（65歳以上） 0.9% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
プロパルギット （農薬/殺虫剤）	適用拡大申請	農薬：りんご、みかん等	ADI:0.0098 mg/kg 体重/日 ARfD:1 mg/kg 体重	○長期暴露評価（EDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 24.0% 幼小児（1～6歳） 74.5% 妊婦 19.8% 高齢者（65歳以上） 29.3% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。
ペンディメタリン （農薬/除草剤）	適用拡大申請、畜産物への基準値設定及びインポートトレランス申請	農薬：はくさい、キャベツ等	ADI:0.12 mg/kg 体重/日 ARfD:1 mg/kg 体重	○長期暴露評価（TMDI/ADI） 国民全体（1歳以上） 2.2% 幼小児（1～6歳） 4.4% 妊婦 2.1% 高齢者（65歳以上） 2.3% ○短期暴露評価 ARfD を超えていない。

ウニコナゾール P (Uniconazole-P)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬／植物成長調整剤
作用機構	トリアゾール系植物成長調整剤である。作用機構は植物体内のジベレリン生合成経路を阻害することにより、伸長抑制効果を示すと考えられている。
適用作物／使用目的等	水稻／節間短縮による倒伏軽減 等
我が国の登録状況	農薬：いちご、てんさい等を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されていない。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、豪州においてアボカド、ケシの種子等に、ニュージーランドにおいてアボカドに基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	<u>ADI:0.02 mg/kg 体重/day</u> [設定根拠] 1年間 慢性毒性試験（イヌ・強制経口。最小毒性量における毒性所見はALP増加等） 無毒性量 2 mg/kg 体重/day 安全係数 100 <u>ARfD:</u> <u>国民全体の集団：1 mg/kg 体重</u> [設定根拠] 急性毒性試験（ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は自発運動減少等） 無毒性量 100 mg/kg 体重/day 安全係数 100 <u>妊婦又は妊娠している可能性のある女性：0.05 mg/kg 体重</u> [設定根拠] 妊娠6～15日 発生毒性試験（ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は胎児14肋骨の発生頻度増加等） 無毒性量 5 mg/kg 体重/day 安全係数 100

基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：ウニコナゾール P 及び <i>E-R</i> 体 【(<i>E</i>)-(<i>R</i>)-1-(4-クロロフェニル)-4,4-ジメチル-2-(1<i>H</i>-1,2,4-トリアゾール-1-イル)ペンタ-1-エン-3-オール】とする。  <i>E-R</i>体										
暴露評価	①長期暴露評価 TMDI／ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1" data-bbox="555 851 1437 1075"> <thead> <tr> <th></th><th>TMDI／ADI (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1 歳以上）</td><td>0.9</td></tr> <tr> <td>幼小児（1～6 歳）</td><td>1.9</td></tr> <tr> <td>妊婦</td><td>0.8</td></tr> <tr> <td>高齢者（65 歳以上）</td><td>0.9</td></tr> </tbody> </table> TMDI：理論最大一日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake） ②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1 歳以上）、幼小児（1～6 歳）及び妊婦又は妊娠している可能性のある女性（14～50 歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^{注）}。 注）基準値案又は作物残留試験における中央値（STMR）を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。		TMDI／ADI (%)	国民全体（1 歳以上）	0.9	幼小児（1～6 歳）	1.9	妊婦	0.8	高齢者（65 歳以上）	0.9
	TMDI／ADI (%)										
国民全体（1 歳以上）	0.9										
幼小児（1～6 歳）	1.9										
妊婦	0.8										
高齢者（65 歳以上）	0.9										
意見聴取の状況	令和 3 年 11 月 12 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

(別紙1)

農薬名 ウニコナゾールP

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.02	0.1	○			<0.005,<0.005(¥)
てんさい	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01(¥)
キャベツ	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01(＃)(¥)
芽キャベツ		0.1				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
たまねぎ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(＃)(¥)
トマト	0.05		申			<0.01,<0.01(¥)
いちご	0.05	0.1	○			<0.01,<0.01(＃)(¥)
アボカド	0.5	0.5			0.5 豪州	【0.09,0.16,0.19(豪州)】

太枠:申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

○:既に、国内において農薬登録のあるもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(＃):使用方法を逸脱して実施された試験成績

(¥):最大値を基準値設定の根拠とする

答申（案）

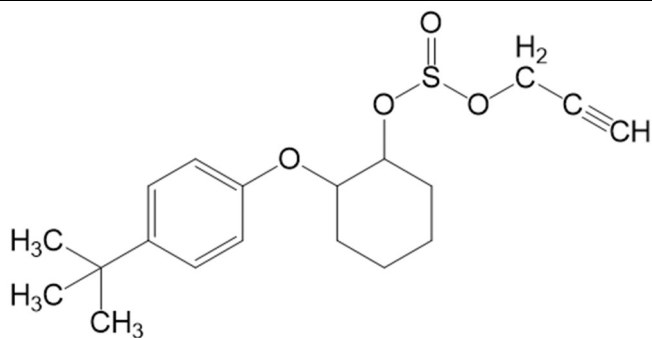
（別紙2）

ウニコナゾールP

今回基準値を設定するウニコナゾールPとは、ウニコナゾールP及び*E-R*体【(*E*)-(*R*)-1-(4-クロロフェニル)-4,4-ジメチル-2-(1*H*-1,2,4-トリアゾール-1-イル)ペンタ-1-エン-3-オール】の和をいう。

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.02
てんさい	0.05
キャベツ	0.05
レタス（サラダ菜及びちしゃを含む。）	0.05
たまねぎ	0.05
トマト	0.05
いちご	0.05
アボカド	0.5

プロパルギット (Propargite)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	
用途	農薬／殺虫剤（殺ダニ剤）
作用機構	亜硫酸エステル系の殺虫剤（殺ダニ剤）である。ミトコンドリアのATPase 阻害及びモノアミン酸化酵素阻害により、殺虫活性を示すと考えられている。
適用作物／適用病害虫等	茶／カンザワハダニ等
我が国の登録状況	農薬：りんご、みかん等を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、1999 年に ADI が設定され、ARfD は設定の必要なしと評価されている。国際基準はトマト、りんご等に設定されている。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてぶどう、レモン等に、カナダにおいてホップ、ぶどう等に、EU においてオレンジ、茶等に、オーストラリアにおいてりんご、バナナ等に、ニュージーランドにおいてかんきつ類、仁果類等に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	ADI: 0.0098 mg/kg 体重/day [設定根拠] 2 年間 慢性毒性/発がん性併合試験（雌ラット・混餌。最小毒性量における毒性所見は空腸未分化肉腫の発生等） 最小毒性量 2.95 mg/kg 体重/day 安全係数 300（最小毒性量を用いたことによる追加係数：3） （参考） ラットにおいて、発がん性試験で空腸未分化肉腫（カハールの間質細胞由来）の発生頻度増加が認められた。その他の動物種では発がん性は認められず、遺伝毒性は認められなかったことから、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考え難く、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えられた。 最小毒性量において認められた腫瘍の発生は 1 例のみであり、前癌病変も認められなかったことから、この毒性影響は軽度であると考えられ、追加の安全係数は 3 とすることが妥当であると判断した。 ARfD: 1 mg/kg 体重

	[設定根拠] 一般薬理試験（マウス・強制経口。最小毒性量における毒性所見は立毛等） 無毒性量 100 mg/kg 体重 安全係数 100										
基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：プロパルギットとする。										
暴露評価	①長期暴露評価 EDI/ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>EDI/ADI (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1 歳以上）</td><td>24.0</td></tr> <tr> <td>幼小児（1～6 歳）</td><td>74.5</td></tr> <tr> <td>妊婦</td><td>19.8</td></tr> <tr> <td>高齢者（65 歳以上）</td><td>29.3</td></tr> </tbody> </table> EDI：推定一日摂取量（Estimated Daily Intake） ②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1 歳以上）及び幼小児（1～6 歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^{注）}。 注）基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。		EDI/ADI (%)	国民全体（1 歳以上）	24.0	幼小児（1～6 歳）	74.5	妊婦	19.8	高齢者（65 歳以上）	29.3
	EDI/ADI (%)										
国民全体（1 歳以上）	24.0										
幼小児（1～6 歳）	74.5										
妊婦	19.8										
高齢者（65 歳以上）	29.3										
意見聴取の状況	令和 3 年 9 月 29 日に在京大使館への説明を実施 令和 3 年 12 月 6 日に WTO 通報を実施 今後、パブリックコメントを実施予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

(別紙1)

農薬名 プロパルギット

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
とうもろこし	0.1	0.1		0.1		
大豆	0.3	0.3				※1)
小豆類	0.3	0.3		0.3		
そら豆	0.3	0.3		0.3		
らっかせい	0.1	0.1		0.1		
その他の豆類	0.3	0.3		0.3		
ばれいしょ	0.03	0.03		0.03		
トマト	2	2		2		
みかん		0.2	○			0.74～1.81(#)(n=4) 0.61～2.43(n=9) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照) (なつみかんの果実全体参照)
みかん(外果皮を含む。)	4		○	3		
なつみかんの果実全体	5	3	○	3		
レモン	5	3	○	3		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	5	3	○	3		
グレープフルーツ	5	3	○	3		
ライム	5	3	○	3		
その他のかんきつ類果実	5	3	○	3		
りんご	5	5	○	3		0.76,1.96(¥)
もも		0.1	○			0.71,1.88(¥) 2.83,3.0(¥)
もも(果皮及び種子を含む。)	5		○	4		
ネクタリン	4	4		4		
あんず(アプリコットを含む。)	4	4		4		
すもも(プルーンを含む。)	5	4	申	4		
うめ	4	4		4		
おうとう(チェリーを含む。)	4	4	○	4		
ぶどう	7	7	○	7		
綿実	0.1	0.1		0.1		
アーモンド	0.1	0.1		0.1		
くるみ	0.3	0.3		0.3		
茶	5	5	○	5		
ホップ	100	100		100		
その他のスパイス	10	10	○	3		3.52,4.08(¥)(みかんの果皮)
牛の筋肉	0.1	0.1				【牛の脂肪参照】 【豚の脂肪参照】 【その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪参照】
豚の筋肉	0.1	0.1				
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.1	0.1				
牛の脂肪	0.1	0.1		0.1		
豚の脂肪	0.1	0.1		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1	0.1		0.1		
牛の肝臓	0.1	0.1		0.1		
豚の肝臓	0.1	0.1		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1	0.1		0.1		
牛の腎臓	0.1	0.1		0.1		
豚の腎臓	0.1	0.1		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1	0.1		0.1		
牛の食用部分	0.1	0.1		0.1		
豚の食用部分	0.1	0.1		0.1		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1	0.1		0.1		
乳	0.1	0.1		0.1		

農薬名 プロパルギット

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
鶏の筋肉	0.1	0.1				【鶏の脂肪参照】
その他の家きんの筋肉	0.1	0.1				【その他の鶏の脂肪参照】
鶏の脂肪	0.1	0.1		0.1		
その他の家きんの脂肪	0.1	0.1		0.1		
鶏の肝臓	0.1	0.1		0.1		
その他の家きんの肝臓	0.1	0.1		0.1		
鶏の腎臓	0.1	0.1		0.1		
その他の家きんの腎臓	0.1	0.1		0.1		
鶏の食用部分	0.1	0.1		0.1		
その他の家きんの食用部分	0.1	0.1		0.1		
鶏の卵	0.1	0.1		0.1		
その他の家きんの卵	0.1	0.1		0.1		
魚介類	0.2	0.2				推:0.1705
とうもろこし粉		0.2		0.2		※2)
とうもろこし油(注1に限る。)		0.5		0.5		※2)
とうもろこし油(注1を除く。)		0.7		0.7		※2)
落花生油(注2に限る。)		0.3		0.3		※2)
落花生油(注2を除く。)		0.3		0.3		※2)
オレンジジュース		0.3		0.3		※2)
りんごジュース		0.2		0.2		※2)
ぶどうジュース	1	1		1		
干しぶどう	12	12		12		
綿実油(注3に限る。)	0.2	0.2		0.2		

太枠:申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

斜線:食品区分を削除したもの

○:既に、国内において農薬登録のあるもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

(¥):最大値を基準値設定の根拠とする

推:推定される残留濃度であることを示す

注1)食用植物油脂の日本農林規格に規定する食用とうもろこし油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油

注2)食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製落花生油及びこれと同等以上の規格を有すると認められる食用油

注3)食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油綿実、サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油

※1)海外で基準値が設定されていることを考慮して、現行の基準値を維持することとした。

※2)加工食品である「とうもろこし粉」「とうもろこし油(注1に限る。)」 「とうもろこし油(注1を除く。)」 「落花生油(注2に限る。)」 「落花生油(注2を除く。)」 「オレンジジュース」及び「りんごジュース」について、国際基準が設定されているが、加工係数を用いて原材料中の濃度に換算した値が当該原材料の基準値案を超えないことから、基準値を設定しないこととする。基準値が設定されていない加工食品については、原材料の基準値に基づき加工係数を考慮して適否を判断することとしている。なお、本物質について、JMPRIはそれぞれの加工係数を1.6、5.2、5.6、2.5、3.0、0.09及び0.05と算出している。

答申（案）

（別紙2）

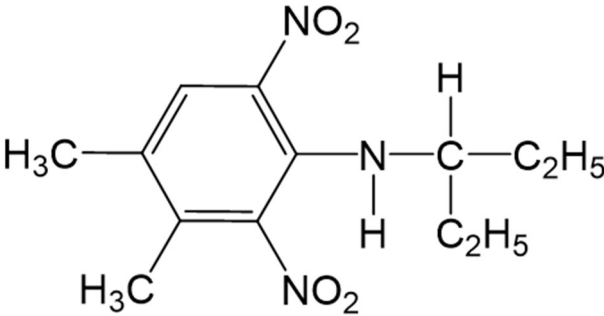
プロパルギット

食品名	残留基準値 ppm
とうもろこし	0.1
大豆	0.3
小豆類 ^{注1)}	0.3
そら豆	0.3
らっかせい	0.1
その他の豆類 ^{注2)}	0.3
ばれいしょ	0.03
トマト	2
みかん（外果皮を含む。）	4
なつみかんの果実全体	5
レモン	5
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	5
グレープフルーツ	5
ライム	5
その他のかんきつ類果実 ^{注3)}	5
りんご	5
もも（果皮及び種子を含む。）	5
ネクタリン	4
あんず（アプリコットを含む。）	4
すもも（プルーンを含む。）	5
うめ	4
おうとう（チェリーを含む。）	4
ぶどう	7
綿実	0.1
アーモンド	0.1
くるみ	0.3
茶	5
ホップ	100
その他のスパイス ^{注4)}	10
牛の筋肉	0.1
豚の筋肉	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注5)} の筋肉	0.1
牛の脂肪	0.1
豚の脂肪	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.1

食品名	残留基準値 ppm
牛の肝臓	0.1
豚の肝臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.1
牛の腎臓	0.1
豚の腎臓	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.1
牛の食用部分 ^{注6)}	0.1
豚の食用部分	0.1
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.1
乳	0.1
鶏の筋肉	0.1
その他の家きん ^{注7)} の筋肉	0.1
鶏の脂肪	0.1
その他の家きんの脂肪	0.1
鶏の肝臓	0.1
その他の家きんの肝臓	0.1
鶏の腎臓	0.1
その他の家きんの腎臓	0.1
鶏の食用部分	0.1
その他の家きんの食用部分	0.1
鶏の卵	0.1
その他の家きんの卵	0.1
魚介類	0.2
ぶどうジュース	1
干しぶどう	12
綿実油（注8に限る。）	0.2

- 注1) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。
- 注2) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。
- 注3) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。
- 注4) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。
- 注5) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。
- 注6) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。
- 注7) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。
- 注8) 食用植物油脂の日本農林規格に規定する精製綿実油、綿実サラダ油及びこれらと同等以上の規格を有すると認められる食用油

ペンディメタリン (Pendimethalin)

審議の対象	農薬の食品中の残留基準の設定
経緯	農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請及び畜産物への基準値設定の要請並びにインポートトレランス (IT) 制度に基づく基準設定の要請を受け、残留基準を設定する。
構造式	 <chem>CCN(CC)C1=CC(=CC(=C1)C)C(=C1C)C(=C1)[N+](=O)[O-]</chem>
用途	農薬／除草剤
作用機構	ジニトロアニリン系除草剤である。雑草の発芽又は発生時に幼根又は幼芽部に作用し、生長点の細胞分裂及び細胞伸長を阻害することにより、生長を抑制し枯死させると考えられている。
適用作物／適用雑草等	麦類／一年生雑草 等
我が国の登録状況	農薬：はくさい、キャベツ等を対象作物に登録されている。
諸外国の状況	JMPR における毒性評価が行われ、2016 年に ADI 及び ARfD が設定されている。国際基準はアスパラガス、豆類等に設定されている。 米国、カナダ、EU、豪州及びニュージーランドについて調査した結果、米国においてすいか、メロン類果実等に、カナダにおいてりんご、あんず等に、EU においてにんじん、西洋わさび等に、豪州において豆類、にんじん等に、ニュージーランドにおいてにんじん、レタス等に基準値が設定されている。
食品安全委員会における食品健康影響評価結果	ADI: 0.12 mg/kg 体重/day 〔設定根拠〕 2 年間 慢性毒性試験 (イヌ・カプセル経口。最小毒性量における毒性所見は肝慢性炎症及び胆汁うっ滞増加等) 無毒性量 12.5 mg/kg 体重/day 安全係数 100 発がん性試験において、ラットで甲状腺ろ胞細胞腫瘍が認められたが、発生機序は遺伝毒性メカニズムとは考えがたく、評価にあたり閾値を設定することは可能であると考えられた。 (参考) 評価に供された遺伝毒性試験の <i>in vitro</i> 試験の一部で陽性の結果が得られたが、小核試験をはじめ <i>in vivo</i> 試験では陰性の結果が得られたので、ペンディメタリンは生体にとって問題となる遺伝毒性はないと結論されている。 ARfD: 1 mg/kg 体重 〔設定根拠〕 急性神経毒性試験 (雌ラット・強制経口。最小毒性量における毒性所見は自発運動量減少等) 無毒性量 100 mg/kg 体重/day 安全係数 100

基準値案	別紙 1 のとおり。 残留の規制対象物質：ペンディメタリンとする。										
暴露評価	①長期暴露評価 TMDI／ADI 比は、以下のとおり。 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>TMDI／ADI (%)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>国民全体（1 歳以上）</td><td>2.2</td></tr> <tr> <td>幼小児（1～6 歳）</td><td>4.4</td></tr> <tr> <td>妊婦</td><td>2.1</td></tr> <tr> <td>高齢者（65 歳以上）</td><td>2.3</td></tr> </tbody> </table> TMDI：理論最大一日摂取量（Theoretical Maximum Daily Intake） ②短期暴露評価 各食品の短期推定摂取量（ESTI）を算出したところ、国民全体（1 歳以上）及び幼小児（1～6 歳）のそれぞれにおける摂取量は急性参照用量（ARfD）を超えていない^注）。 注）基準値案、作物残留試験における最高残留濃度（HR）又は中央値（STMR）を用い、平成 17～19 年度の食品摂取頻度・摂取量調査及び平成 22 年度の厚生労働科学研究の結果に基づき ESTI を算出した。		TMDI／ADI (%)	国民全体（1 歳以上）	2.2	幼小児（1～6 歳）	4.4	妊婦	2.1	高齢者（65 歳以上）	2.3
	TMDI／ADI (%)										
国民全体（1 歳以上）	2.2										
幼小児（1～6 歳）	4.4										
妊婦	2.1										
高齢者（65 歳以上）	2.3										
意見聴取の状況	令和 3 年 11 月 12 日に在京大使館への説明を実施 今後、パブリックコメント及び WTO 通報を実施予定										
答申案	別紙 2 のとおり。										

(別紙1)

農薬名 ペンディメタリン

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
米(玄米をいう。)	0.02	0.2	○			<0.005,<0.005(¥)(陸稲)
小麦	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(¥)
大麦	0.2	0.2	○			【<0.05,<0.05(¥)(EU)】
ライ麦	0.1	0.2	○			【<0.1(¥)(n=4)(EU)】
とうもろこし	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(¥)
そば	0.1	0.1	○			<0.01,0.02(¥)
その他の穀類	0.05	0.1	○		0.1(*) 米国	【米国ソルガム(<0.05(¥)(n=4))】
大豆	0.05	0.2	○	0.05		
小豆類	0.05	0.05		0.05		
えんどう	0.05	0.1		0.05		
そら豆	0.05	0.1		0.05		
らっかせい	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01(¥)(EU)
その他の豆類	0.05	0.1		0.05		
ばれいしょ	0.05	0.2	○		0.05 EU	【<0.05(¥)(n=4)(EU)】
さといも類(やつがしらを含む。)	0.01	0.2	○			<0.01,<0.01,<0.01
かんしょ	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01
やまいも(長いもをいう。)	0.05	0.2	○			<0.01,<0.01
こんにゃくいも	0.02	0.2	○			<0.005,<0.005(¥)(EU)
その他のいも類		0.05				
てんさい	0.05	0.05			0.05 EU	【<0.05(¥)(n=4)(EU)】
さとうきび	0.05	0.1			0.1(*) 米国	【<0.05,<0.05,<0.05(¥)(米国)】
だいこん類(ラディッシュを含む。)		0.05				
だいこん類(ラディッシュを含む。)	0.3	0.05		0.3		
かぶ類の根	0.2	0.05				【0.018,0.038(¥)(EU)】
かぶ類の葉	0.3	0.05		0.3		
西洋わさび		0.05				
クレソン	0.3	0.05		0.3		
はくさい	0.3	0.2	○	0.3		
キャベツ	0.05	0.2	○		0.1(*) 米国	【米国ブロッコリー(<0.05(¥)(n=6))、 キャベツ外葉あり(<0.05(¥)(n=7))】
芽キャベツ	0.05	0.2			0.1(*) 米国	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ケール	0.5	0.05		0.5		
こまつな	0.3	0.05		0.3		
きょうな	0.3	0.05		0.3		
チンゲンサイ	0.3	0.05		0.3		
カリフラワー	0.05	0.05	○		0.1(*) 米国	【米国ブロッコリー、キャベツ参照】
ブロッコリー	0.05	0.05			0.1(*) 米国	【<0.05(¥)(n=6)(米国)】
その他のあぶらな科野菜	0.3	0.05		0.3		
アーティチョーク	0.05	0.05			0.1(*) 米国	【<0.05,<0.05,<0.05(¥)(米国)】
チコリ		0.05				
エンダイブ		0.05				
しゅんぎく		0.05				
レタス(サラダ菜及びちしゃを含む。)	4	0.2	○	4		
その他のきく科野菜	0.1	0.05	○			<0.02,<0.02(¥)(食用ぎく)
たまねぎ	0.05	0.2	○	0.05		
ねぎ(リーキを含む。)	0.4	0.2	○	0.4		
にんにく	0.05	0.2	○	0.05		
にら	0.05	0.05	○			<0.01,0.01(¥)
アスパラガス	0.1	0.05	○	0.1		
わけぎ	0.4	0.05		0.4		
その他のゆり科野菜	0.4	0.05	○	0.4		

農薬名

ペンディメタリン

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
にんじん	0.5	0.2	○	0.5		0.02,0.03(¥) 【EUかぶ類の根参照】
パセリ	0.2	0.2	○			
セロリ	0.09			0.09		
その他のせり科野菜	0.2	0.2	○			
トマト	0.05	0.05			0.1(*) 米国	【<0.05(n=6)(米国)】 【米国non-bell pepper(<0.05,<0.05(#))】(**) 【米国non-bell pepper参照】(**)
なす	0.05	0.05			0.1(*) 米国	
その他のなす科野菜	0.05	0.05			0.1(*) 米国	
かぼちゃ(スカッシュを含む。)	0.1	0.1	○			<0.01,0.02(¥) 【米国カンタロープ(<0.05(n=9))】 【米国カンタロープ参照】
すいか(果皮を含む。)	0.05		IT		0.10(*) 米国	
メロン類果実(果皮を含む。)	0.05		IT		0.10(*) 米国	
しょうが	0.05	0.05	○			<0.01,<0.01(¥)
未成熟えんどう	0.05	0.05		0.05		
未成熟いんげん	0.05	0.05		0.05		
えだまめ	0.02	0.2	○			<0.005,<0.005(#)(¥)
その他の野菜	0.05	0.1	○	0.05		
みかん		0.05				
みかん(外果皮を含む。)	0.03			0.03		
なつみかんの果実全体	0.03	0.05		0.03		
レモン	0.03	0.05		0.03		
オレンジ(ネーブルオレンジを含む。)	0.03	0.05		0.03		
グレープフルーツ	0.03	0.05		0.03		
ライム	0.03	0.05		0.03		
その他のかんきつ類果実	0.03	0.05		0.03		
りんご	0.05	0.1	○		0.1(*) 米国	【<0.05(#)(n=10)(米国)】 【米国西洋なし(<0.05(n=3))】 【米国西洋なし参照】 【米国りんご、西洋なし参照】
日本なし	0.05	0.1	○		0.1(*) 米国	
西洋なし	0.05	0.1	○		0.1(*) 米国	
マルメロ	0.05	0.05			0.1(*) 米国	
びわ		0.05				【米国りんご、西洋なし参照】
びわ(果梗を除き、果皮及び種子を含む。)	0.05				0.1(*) 米国	
もも		0.05				【米国もも(<0.05(#)(n=6))、プラム (<0.05(#)(n=6))、チェリー (<0.05(n=6))】
もも(果皮及び種子を含む。)	0.05				0.1(*) 米国	
ネクタリン	0.05	0.05			0.1(*) 米国	【米国もも、プラム、チェリー参照】
あんず(アプリコットを含む。)	0.05	0.05			0.1(*) 米国	
すもも(ブルーベリーを含む。)	0.05	0.05			0.1(*) 米国	【米国もも、プラム、チェリー参照】
うめ	0.05	0.05			0.1(*) 米国	
おうとう(チェリーを含む。)	0.05	0.05			0.1(*) 米国	【米国もも、プラム、チェリー参照】
いちご	0.05	0.05			0.1(*) 米国	
ラズベリー	0.05	0.05			0.10(*) 米国	【<0.05(n=8)(米国)】 【米国ケインベリー(<0.05(n=6))】
ブラックベリー	0.05	0.05			0.10(*) 米国	
ブルーベリー	0.05	0.05			0.10(*) 米国	【<0.05(n=6)(米国)】 【米国ブルーベリー参照】
クランベリー	0.05	0.05			0.10(*) 米国	
ハックルベリー	0.05	0.05			0.10(*) 米国	【米国ブルーベリー参照】 【米国ケインベリー参照】
その他のベリー類果実	0.05	0.05			0.10(*) 米国	
ぶどう	0.05	0.1	○		0.1(*) 米国	【<0.05(n=9)(米国)】
かき		0.05				

農薬名

ペンディメタリン

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
バナナ	0.02	0.05				【<0.005,<0.005(#)(¥)(豪州)】
キウイ		0.05				
キウイ(果皮を含む。)	0.02					【<0.02,<0.02,<0.02(#)(米国)】
パパイヤ	0.05	0.05			0.05 豪州	【豪州マンゴー(<0.02,<0.02)(#)】
アボカド	0.05	0.05			0.05 豪州	【豪州マンゴー参照】
パイナップル	0.05	0.05			0.05 豪州	【豪州マンゴー参照】
グアバ	0.05	0.05			0.05 豪州	【豪州マンゴー参照】
マンゴー	0.05	0.05			0.05 豪州	【豪州マンゴー参照】
パッションフルーツ	0.05	0.05			0.05 豪州	【豪州マンゴー参照】
なつめやし	0.05	0.05			0.05 豪州	【豪州マンゴー参照】
ひまわりの種子	0.05	0.1			0.05 EU	【(<0.05(n=4)(EU)】
ごまの種子	0.05	0.05			0.05 EU	【EUひまわりの種子参照】
べにばなの種子	0.05	0.05			0.05 EU	【EUひまわりの種子参照】
綿実	0.05	0.1			0.1(*) 米国	【<0.05(n=5)(米国)】
なたね	0.05	0.05				【<0.05(#)(n=6)(カナダ)】
その他のオイルシード	0.05	0.05			0.05 EU	【EUひまわりの種子参照】
ぎんなん	0.05	0.05		0.05		
くり	0.05	0.05		0.05		
ペカン	0.05	0.05		0.05		
アーモンド	0.05	0.05		0.05		
くるみ	0.05	0.05		0.05		
その他のナッツ類	0.05	0.05		0.05		
ホップ	0.05			0.05		
その他のスパイス	0.05		申			0.01,0.01(¥)(甘草)
その他のハーブ	0.3			0.3		
牛の筋肉	0.2		申	0.2		
豚の筋肉	0.2		申	0.2		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の筋肉	0.2		申	0.2		
牛の脂肪	0.3		申	0.2		推:0.23
豚の脂肪	0.3		申	0.2		(牛の脂肪参照)
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3		申	0.2		(牛の脂肪参照)
牛の肝臓	0.05		申	0.05		
豚の肝臓	0.05		申	0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05		申	0.05		
牛の腎臓	0.05		申	0.05		
豚の腎臓	0.05		申	0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05		申	0.05		
牛の食用部分	0.05		申	0.05		
豚の食用部分	0.05		申	0.05		
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05		申	0.05		
乳	0.03		申	0.02		推:0.03
鶏の筋肉	0.01		申	0.01		
その他の家きんの筋肉	0.01		申	0.01		
鶏の脂肪	0.01		申	0.01		
その他の家きんの脂肪	0.01		申	0.01		
鶏の肝臓	0.01		申	0.01		
その他の家きんの肝臓	0.01		申	0.01		
鶏の腎臓	0.01		申	0.01		
その他の家きんの腎臓	0.01		申	0.01		

農薬名 ペンディメタリン

食品名	基準値 案 ppm	基準値 現行 ppm	登録 有無	参考基準値		作物残留試験成績等 ppm
				国際 基準 ppm	国/地域 基準値 ppm	
鶏の食用部分	0.01		申	0.01		
その他の家さんの食用部分	0.01		申	0.01		
鶏の卵	0.01		申	0.01		
その他の家さんの卵	0.01		申	0.01		
魚介類	0.3	0.3				推:0.28
ミネラルウォーター類	0.02	0.02				※1

太枠:申請に基づかず暫定基準以外の基準を見直すもの

斜線:食品区分を削除したもの

○:既に、国内において農薬登録のあるもの

申:農薬の登録申請等に伴い基準値設定依頼がなされたもの

IT:海外で設定されている基準値を参照するよう申請されたもの

(#):使用方法を逸脱して実施された試験成績

(¥):最大値を基準値設定の根拠とする

推:推定される残留濃度であることを示す

※1) WHO飲料水水質ガイドラインのガイドライン値に基づき設定。ガイドライン値とは、WHOにおいて各国の規制当局と給水サービス提供者による飲料水水質の維持・向上を目的に設定されるWHO飲料水水質ガイドラインにおいて、飲料水水質を評価するための基礎となる数値であり、生涯にわたって摂取した場合、摂取者の健康に重大なリスクを起こさない濃度を示す。

(*)米国では、規制対象をペンディメタリン及び代謝物Pの和としている。

(**)米国との規制対象の違いを考慮し、現行の基準値を維持する。

答申（案）

（別紙2）

ペンディメタリン

食品名	残留基準値 ppm
米（玄米をいう。）	0.02
小麦	0.05
大麦	0.2
ライ麦	0.1
とうもろこし	0.05
そば	0.1
その他の穀類 ^{注1)}	0.05
大豆	0.05
小豆類 ^{注2)}	0.05
えんどう	0.05
そら豆	0.05
らっかせい	0.05
その他の豆類 ^{注3)}	0.05
ばれいしょ	0.05
さといも類（やつがしらを含む。）	0.01
かんしょ	0.05
やまいも（長いものをいう。）	0.05
こんにゃくいも	0.02
てんさい	0.05
さとうきび	0.05
だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉	0.3
かぶ類の根	0.2
かぶ類の葉	0.3
クレソン	0.3
はくさい	0.3
キャベツ	0.05
芽キャベツ	0.05
ケール	0.5
こまつな	0.3
きょうな	0.3
チンゲンサイ	0.3
カリフラワー	0.05
ブロッコリー	0.05
その他のあぶらな科野菜 ^{注4)}	0.3
アーティチョーク	0.05
レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）	4
その他のきく科野菜 ^{注5)}	0.1
たまねぎ	0.05
ねぎ（リーキを含む。）	0.4
にんにく	0.05
にら	0.05
アスパラガス	0.1

食品名	残留基準値 ppm
わけぎ	0.4
その他のゆり科野菜 ^{注6)}	0.4
にんじん	0.5
パセリ	0.2
セロリ	0.09
その他のせり科野菜 ^{注7)}	0.2
トマト	0.05
なす	0.05
その他のなす科野菜 ^{注8)}	0.05
かぼちゃ（スカッシュを含む。）	0.1
すいか（果皮を含む。）	0.05
メロン類果実（果皮を含む。）	0.05
しょうが	0.05
未成熟えんどう	0.05
未成熟いんげん	0.05
えだまめ	0.02
その他の野菜 ^{注9)}	0.05
みかん（外果皮を含む。）	0.03
なつみかんの果実全体	0.03
レモン	0.03
オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）	0.03
グレープフルーツ	0.03
ライム	0.03
その他のかんきつ類果実 ^{注10)}	0.03
りんご	0.05
日本なし	0.05
西洋なし	0.05
マルメロ	0.05
びわ（果梗を除き、果皮及び種子を含む。）	0.05
もも（果皮及び種子を含む。）	0.05
ネクタリン	0.05
あんず（アプリコットを含む。）	0.05
すもも（プルーンを含む。）	0.05
うめ	0.05
おうとう（チェリーを含む。）	0.05
いちご	0.05
ラズベリー	0.05
ブラックベリー	0.05
ブルーベリー	0.05
クランベリー	0.05
ハuckleベリー	0.05
その他のベリー類果実 ^{注11)}	0.05
ぶどう	0.05
バナナ	0.02

食品名	残留基準値 ppm
キウイー（果皮を含む。）	0.02
パパイヤ	0.05
アボカド	0.05
パイナップル	0.05
グアバ	0.05
マンゴー	0.05
パッションフルーツ	0.05
なつめやし	0.05
ひまわりの種子	0.05
ごまの種子	0.05
べにばなの種子	0.05
綿実	0.05
なたね	0.05
その他のオイルシード ^{注12)}	0.05
ぎんなん	0.05
くり	0.05
ペカン	0.05
アーモンド	0.05
くるみ	0.05
その他のナッツ類 ^{注13)}	0.05
ホップ	0.05
その他のスパイス ^{注14)}	0.05
その他のハーブ ^{注15)}	0.3
牛の筋肉	0.2
豚の筋肉	0.2
その他の陸棲哺乳類に属する動物 ^{注16)} の筋肉	0.2
牛の脂肪	0.3
豚の脂肪	0.3
その他の陸棲哺乳類に属する動物の脂肪	0.3
牛の肝臓	0.05
豚の肝臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の肝臓	0.05
牛の腎臓	0.05
豚の腎臓	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の腎臓	0.05
牛の食用部分 ^{注17)}	0.05
豚の食用部分	0.05
その他の陸棲哺乳類に属する動物の食用部分	0.05
乳	0.03
鶏の筋肉	0.01
その他の家きん ^{注18)} の筋肉	0.01
鶏の脂肪	0.01
その他の家きんの脂肪	0.01

食品名	残留基準値 ppm
鶏の肝臓	0.01
その他の家きんの肝臓	0.01
鶏の腎臓	0.01
その他の家きんの腎臓	0.01
鶏の食用部分	0.01
その他の家きんの食用部分	0.01
鶏の卵	0.01
その他の家きんの卵	0.01
魚介類	0.3
ミネラルウォーター類	0.02

注1) 「その他の穀類」とは、穀類のうち、米（玄米をいう。）、小麦、大麦、ライ麦、とうもろこし及びそば以外のものをいう。

注2) 「小豆類」には、いんげん、ささげ、サルタニ豆、サルタピア豆、バター豆、ペギア豆、ホワイト豆、ライマ豆及びレンズ豆を含む。

注3) 「その他の豆類」とは、豆類のうち、大豆、小豆類、えんどう、そら豆、らっかせい及びスパイス以外のものをいう。

注4) 「その他のあぶらな科野菜」とは、あぶらな科野菜のうち、だいこん類（ラディッシュを含む。）の根、だいこん類（ラディッシュを含む。）の葉、かぶ類の根、かぶ類の葉、西洋わさび、クレソン、はくさい、キャベツ、芽キャベツ、ケール、こまつな、きょうな、チンゲンサイ、カリフラワー、ブロッコリー及びハーブ以外のものをいう。

注5) 「その他のきく科野菜」とは、きく科野菜のうち、ごぼう、サルシフィー、アーティチョーク、チコリ、エンダイブ、しゅんぎく、レタス（サラダ菜及びちしやを含む。）及びハーブ以外のものをいう。

注6) 「その他のゆり科野菜」とは、ゆり科野菜のうち、たまねぎ、ねぎ（リーキを含む。）、にんにく、にら、アスパラガス、わけぎ及びハーブ以外のものをいう。

注7) 「その他のせり科野菜」とは、せり科野菜のうち、にんじん、パースニップ、パセリ、セロリ、みつば、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注8) 「その他のなす科野菜」とは、なす科野菜のうち、トマト、ピーマン及びなす以外のものをいう。

注9) 「その他の野菜」とは、野菜のうち、いも類、てんさい、さとうきび、あぶらな科野菜、きく科野菜、ゆり科野菜、せり科野菜、なす科野菜、うり科野菜、ほうれんそう、たけのこ、オクラ、しょうが、未成熟えんどう、未成熟いんげん、えだまめ、きのこ類、スパイス及びハーブ以外のものをいう。

注10) 「その他のかんきつ類果実」とは、かんきつ類果実のうち、みかん、なつみかん、なつみかんの外果皮、なつみかんの果実全体、レモン、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）、グレープフルーツ、ライム及びスパイス以外のものをいう。

注11) 「その他のベリー類果実」とは、ベリー類果実のうち、いちご、ラズベリー、ブラックベリー、ブルーベリー、クランベリー及びハックルベリー以外のものをいう。

注12) 「その他のオイルシード」とは、オイルシードのうち、ひまわりの種子、ごまの種子、べにばなの種子、綿実、なたね及びスパイス以外のものをいう。

注13) 「その他のナッツ類」とは、ナッツ類のうち、ぎんなん、くり、ペカン、アーモンド及びくるみ以外のものをいう。

注14) 「その他のスパイス」とは、スパイスのうち、西洋わさび、わさびの根茎、にんにく、とうがらし、パプリカ、しょうが、レモンの果皮、オレンジ（ネーブルオレンジを含む。）の果皮、ゆずの果皮及びごまの種子以外のものをいう。

注15) 「その他のハーブ」とは、ハーブのうち、クレソン、にら、パセリの茎、パセリの葉、セロリの茎及びセロリの葉以外のものをいう。

注16) 「その他の陸棲哺乳類に属する動物」とは、陸棲哺乳類に属する動物のうち、牛及び豚以外のものをいう。

注17) 「食用部分」とは、食用に供される部分のうち、筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓以外の部分をいう。

注18) 「その他の家きん」とは、家きんのうち、鶏以外のものをいう。

指定成分等含有食品制度の概要

医薬生活衛生局食品基準審査課
新開発食品保健対策室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

いわゆる「健康食品」の安全性確保に関する取組 27

	いわゆる「健康食品」	指定成分等含有食品 (令和2年6月1日施行)
製造段階における具体的な方策	「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について(平成17年2月1日付け食安発第0201003号) ・原材料の安全性の確保(文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施) ・製造工程管理(GMP)による安全性の確保(全工程における製造管理・品質管理)	指定成分等含有食品の製造又は加工の基準 (令和2年厚生労働省告示第121号) <u>製造管理・品質管理等の義務化</u>
	健康食品認証制度協議会(平成21年設立、令和2年一般社団法人化) GMP等の実効性の確保(第三者認証制度の導入)	
健康被害情報の収集及び処理体制の強化	健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について(平成14年10月4日付け医薬発第1004001号) ・因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集	食品衛生法第8条 <u>健康被害情報の届出義務化</u>
消費者に対する普及啓発	パンフレット作成、リスクコミュニケーションの実施 ・いわゆる「健康食品」に関する知識の普及啓発	

食品衛生法の改正（第8条：新設）

28

平成30年の通常国会において、食品衛生法を改正し、以下規定を新設
（令和2年6月1日施行）

第8条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から**特別の注意を必要とする成分又は物**であって、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの（第3項及び第64条1項において「**指定成分等**」という。）を含む食品（以下この項において「**指定成分等含有食品**」という。）を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下「都道府県知事等」という。）に届け出なければならない。

② 都道府県知事等は、前項の規定による届出があったときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。

③ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

指定成分等含有食品の新たな衛生管理についてのまとめ²⁹

○指定成分等の内訳

令和元年5月20日に開催した薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会（以下「新開発食品調査部会」という。）において、以下の指定成分等（4品目）を取りまとめ、**令和2年3月27日に告示**。

- 1 コレウス・フォルスコリー
- 2 ドオウレン
- 3 プエラリア・ミリフィカ
- 4 ブラックコホシュ

食品衛生法の改正

第8条 食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの（第三項及び第六十四条一項において「指定成分等」という。）を含む食品（以下この項において「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う営業者は、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合は、当該情報を、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下、都道府県知事等」という。）に届け出なければならない。

- ② 都道府県知事等は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を厚生労働大臣に報告しなければならない。
- ③ 医師、歯科医師、薬剤師その他の関係者は、指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害の把握に努めるとともに、都道府県知事等が、食品衛生上の危害の発生を防止するため指定成分等の摂取によるものと疑われる人の健康に係る被害に関する調査を行う場合において、当該調査に関し必要な協力を要請されたときは、当該要請に応じ、当該被害に関する情報の提供その他必要な協力をするよう努めなければならない。

○適正製造規範（GMP）の導入

指定成分等含有食品に関する製造・品質管理を徹底させる。

令和元年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、厚生労働科学研究を踏まえた、以下のGMPの必要項目案を取りまとめ、**令和2年3月27日に告示**。

<GMPの項目>

- ・総括責任者、製造／品質管理責任者
- ・製品標準書
- ・管理基準書、手順書等の作成
- ・原材料の製造／品質管理
- ・製品の製造／品質管理
- ・出荷管理
- ・バリデーション
- ・変更／逸脱の管理
- ・製品の品質に関する情報
- ・自己点検
- ・文書及び記録の管理

○健康被害等の情報収集・届出

令和元年7月1日に開催した新開発食品調査部会において、以下の情報収集体制、届出範囲、届出項目、届出時期等について取りまとめ、**令和2年3月27日に省令公布**。

<情報収集体制>

- ・食品等事業者の都道府県知事等への届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことが可能。

<届出項目>

- ①情報を得た日、②製品名、③指定成分等の含有量、④健康被害者の性別・年齢等、⑤健康被害者の受診情報、⑥診断結果、⑦服用薬、⑧その他必要な情報

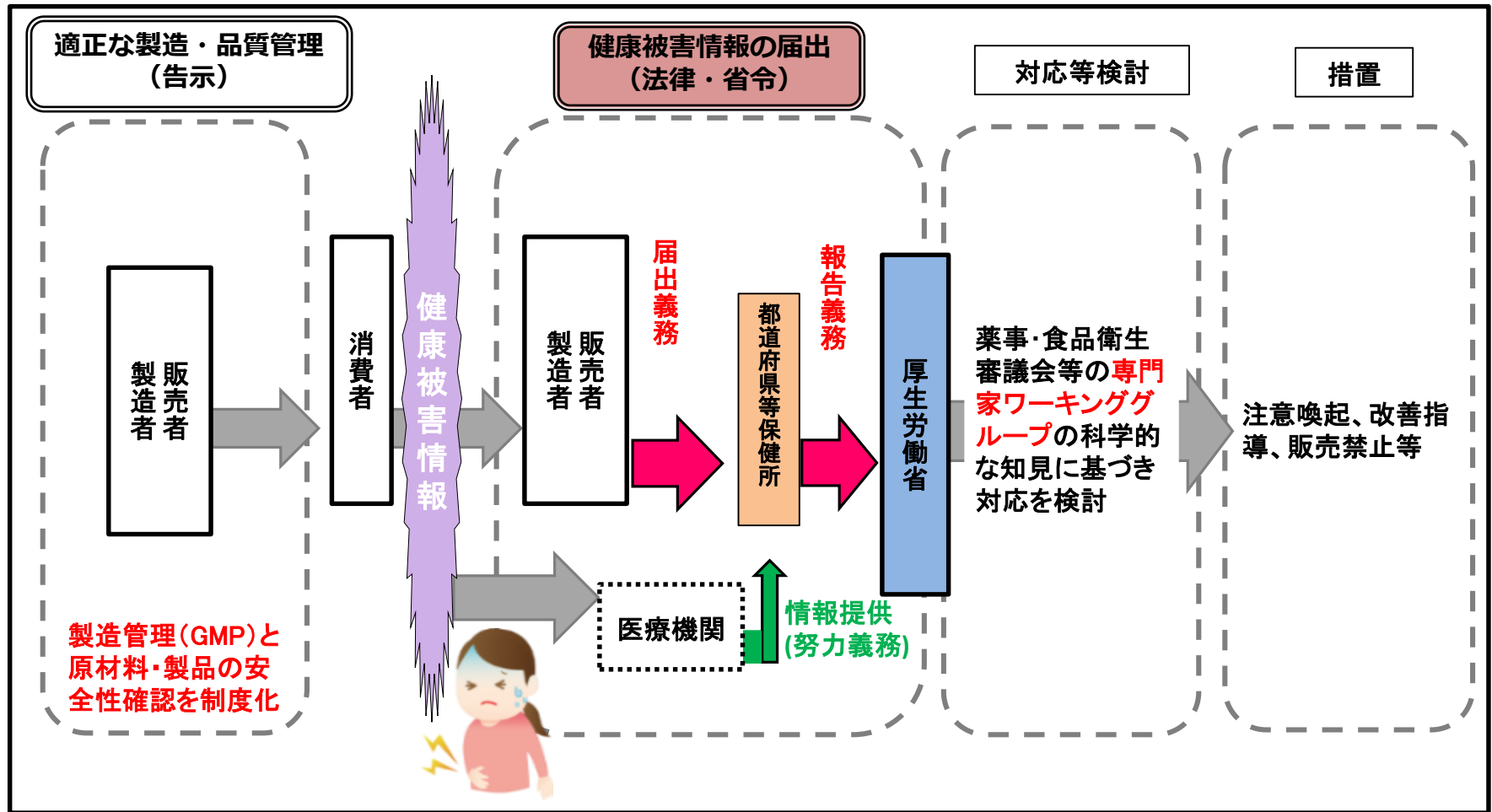
※ なお、施行通達において「届出範囲」（①症状の重篤度にかかわらず、当該指定成分等含有食品による健康被害と疑われるもの、②当該指定成分等含有食品について、健康被害を生じさせるおそれがある旨の情報）や「届出期限」（死亡を含む重篤な場合は15日、その他の場合は30日を一つの目安とすること）について通知。

- ・ コレウス・フォルスコリー
- ・ ドオウレン
- ・ プエラリア・ミリフィカ
- ・ ブラックコホシュ

指定成分等	宣伝されている効果	主な健康被害
コレウス・フォルスコリー	ダイエット	下痢
ドオウレン	痛みにきく、解毒	(海外で)肝機能障害
プエラリア・ミリフィカ	肌にはり、バストアップ	月経不順、不正性器出血
ブラックコホシュ	更年期障害の軽減	肝機能障害

食品衛生法第8条に基づく 健康被害情報報告の対応

31



※ 指定成分等を含む食品以外の、いわゆる「健康食品」による健康被害情報については、引き続き、通知に基づき、任意の情報収集を行う。

指定成分等含有食品との関連が疑われる 健康被害情報受理後の対応

32

厚生労働省

①情報収集

- ◆ 過去の報告やPIO-NET・HF Netで同様事例検索
- ◆ 消費者庁への情報提供、必要に応じ同庁保管情報における同様事例の確認依頼
- ◆ 必要に応じ都道府県、医療機関等に追加確認依頼
- ◆ 販売者（製造者）への同様苦情等の調査結果

速やかな専門家ワーキンググループへの 検討依頼を行う場合

- ◆ 軽微な健康被害が多数報告された場合
- ◆ 医師の診察等により因果関係が疑われる場合
- ◆ 入院治療等の重篤な症状の場合

②専門家ワーキンググループ※での検討（定期的開催）

- ◆ 健康被害情報等既知の情報を踏まえた専門的な意見
- ◆ 指定成分等を起因とする健康被害発生時の被害実態の把握
- ◆ 製品の他の原材料に関する情報
- ◆ ①の情報（詳細な過去の報告事例、担当医師の意見、自治体からの報告、販売者・製造者への調査結果）を含めて、専門的に検討
- ◆ 上記の情報から、ワーキンググループにおいて、新開発食品評価調査会でのさらなる検討の必要性を判断する。

※ 食品による健康被害に対して、医学、薬学等の専門的な知見を有する、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委員、並びに新開発食品評価調査会委員により4名程度で構成（健康被害の状況により、構成員・構成数の適宜変更を行う）

新開発食品 評価調査会の開催

更なる調査が必要と判断された場合は、本調査会において、指定成分含有等食品との因果関係等について、総合的に検討・審議する。

調査会不要と判断された場合

③報告・公表

1. 当省HPにて、指定成分等毎に下記事項を公表（毎月更新。調査会審議中の情報を除く。）
・健康被害情報受理日・被害発生日、性別、年齢 ・主症状（自己申告を含む） ・他の健康食品及び医薬品の摂取状況・備考（調査会審議状況等）
2. 新開発食品調査部会で報告（半年又は年に1回）。報告書は当省HPにて公表

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報① (令和2年6月1日～令和3年10月31日)

33

1. 指定成分等含有食品による健康被害報告件数

含有する指定成分等	令和2年 6月～12月	令和3年 1月～10月	累計
コレウス・フォルスコリー	106	112	218
ドオウレン	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	16	13	29
ブラックコホシュ	70	40	110
プエラリア・ミリフィカ＋ブラックコホシュ	6	5	11
合計	198	170	368

(※令和2年6月から制度施行)

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報② (令和2年6月1日～令和3年10月31日)

34

2. 性別(単位:人)

含有する指定成分等	男性	女性	不明	累計
コレウス・フォルスコリー	20	188	10	218
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	2	25	2	29
ブラックコホシュ	1	108	1	110
プエラリア・ミリフィカ＋ブラックコホシュ	0	11	0	11
合計	23	332	13	368

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報③ (令和2年6月1日～令和3年10月31日)

35

3. 年齢(単位:人)

含有する指定成分等	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代 以上	不明	累計
コレウス・フォルスコリー	1	10	16	49	54	34	22	3	0	29	218
ドオウレン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	1	2	4	7	3	3	2	0	0	7	29
ブラックコホシュ	0	0	3	9	29	26	9	2	0	32	110
プエラリア・ミリフィカ +ブラックコホシュ	0	0	2	3	3	2	0	0	0	1	11
合計	2	12	25	68	89	65	33	5	0	69	368

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報④ (令和2年6月1日～令和3年10月31日)

36

4. 報告のある主な症状

含有する指定成分等	主な症状
コレウス・フォルスコリー	下痢(軟便を含む)、かゆみ・発疹、 胃痛(胃の不快感を含む) 等
ドオウレン	健康被害報告なし
プエラリア・ミリフィカ	不正性器出血、月経不順、かゆみ・発疹 等
ブラックコホシュ	胃痛(胃の不快感を含む)、かゆみ・発疹、月経不順 等
プエラリア・ミリフィカ +ブラックコホシュ	不正性器出血、月経不順、蕁麻疹 等

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報⑤ (令和2年6月1日～令和3年10月31日)

37

5. 他のいわゆる「健康食品」の摂取状況(単位:人)

含有する指定成分等	あり	なし	不明	累計
コレウス・フォルスコリー	104	65	49	218
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	11	4	14	29
ブラックコホシュ	28	13	69	110
プエラリア・ミリフィカ＋ブラックコホシュ	6	4	1	11
合計	149	86	133	368

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報⑥ (令和2年6月1日～令和3年10月31日)

38

6. 医薬品の摂取状況(単位:人)

含有する指定成分等	あり	なし	不明	累計
コレウス・フォルスコリー	78	91	49	218
ドオウレン	0	0	0	0
プエラリア・ミリフィカ	4	9	16	29
ブラックコホシュ	33	16	61	110
プエラリア・ミリフィカ＋ブラックコホシュ	3	7	1	11
合計	118	123	127	368

令和3年厚労省HP公表用資料①

1. 指定成分等含有食品による健康被害報告件数

含有する指定成分等	報告件数(件)												
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	累計
コレラズ・フオルスコリー	3	7	28	9	5	18	17	4	5	16	0	0	112
トオカレン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アエラリア・ミリアカ	0	2	3	2	0	2	1	1	2	0	0	0	13
アラクコホシェ	2	3	5	6	3	2	5	5	5	4	0	0	40
アエラリア・ミリアカ+アラクコホシェ	0	0	1	1	0	0	2	0	0	1	0	0	5
合計	5	12	37	18	8	22	25	10	12	21			170

2. 性別（単位：人）

含有する指定成分等	男性	女性	不明	合計
コレラズ・フオルスコリー	8	102	2	112
トオクレン	0	0	0	0
アエラリア・ミリアカ	0	12	1	13
アラクコホシェ	0	39	1	40
アエラリア・ミリアカ+アラクコホシェ	0	5	0	5
合計	8	158	4	170

3. 年齢（単位：人）

含有する指定成分等	10代未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代	100歳以上	不明	累計
コレラズ・フオルスコリー	0	0	5	10	27	31	15	7	3	0	0	14	112
トオクレン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
アエラリア・ミリアカ	0	0	2	2	4	1	1	1	0	0	0	2	13
アラクコホシェ	0	0	0	1	3	7	7	4	0	0	0	18	40
アエラリア・ミリアカ+アラクコホシェ	0	0	0	1	2	0	1	0	0	0	0	1	5
合計	0	0	7	14	36	39	24	12	3	0	0	35	170

4. 報告のある主な症状（令和2年の報告を含む）

含有する指定成分等	症状
コレラズ・フオルスコリー	下痢（軟便を含む）、かゆみ・発疹、胃痛（胃の不快感含む） 腹痛、検査値の異常（肝機能）、便秘、頭痛、等
トオクレン	健康被害報告なし
アエラリア・ミリアカ	不正性器出血、月経不順、かゆみ・発疹、胸の張り、腹痛、倦怠感 等
アラクコホシェ	胃痛（胃の不快感を含む）、かゆみ・発疹、月経不順、下痢、検査値の異常（肝機能）、ふらつき、吐気・嘔吐、ぼてり、頭痛、等
アエラリア・ミリアカ+アラクコホシェ	不正性器出血、月経不順、蕁麻疹、腹痛、等

5. 他のいわゆる「健康食品」の摂取状況（単位：人）

含有する指定成分等	あり	なし	不明	合計
コレラズ・フオルスコリー	53	33	26	112
トオクレン	0	0	0	0
アエラリア・ミリアカ	6	0	7	13
アラクコホシェ	6	1	33	40
アエラリア・ミリアカ+アラクコホシェ	3	2	0	5
合計	68	36	66	170

6. 医薬品の摂取状況（単位：人）

含有する指定成分等	あり	なし	不明	合計
コレラズ・フオルスコリー	35	51	26	112
トオクレン	0	0	0	0
アエラリア・ミリアカ	1	4	8	13
アラクコホシェ	10	0	30	40
アエラリア・ミリアカ+アラクコホシェ	1	4	0	5
合計	47	59	64	170

令和3年厚労省HP公表用資料②

40

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報一覧

医薬・生活衛生局食品基準審査課
令和3年11月9日時点

1. コレウス・フォルスコリーを含む食品（112件）

No.	健康被害情報受理日	性別	年齢	主な症状 (自己申告を含む)	摂取開始日	症状発現日	症状発現後の 使用状況・ 症状	他のいわゆる 健康食品の 摂取状況	医薬品の 摂取状況	重篤度 (保健所使用 欄)	備考
1	令和3年1月7日	女性	50代	下痢	不明（5年前に本品を摂取していたとの申告）	不明（5年前に本品を摂取して、下痢になったことがあるとの申告）	中止後症状改善あり	不明	不明	軽微	
2	令和3年1月7日	女性	40代	口渇	不明（摂取期間は3~4年間）	約1か月前から	中止後症状改善なし	なし	あり	軽微	
3	令和3年1月7日	女性	40代	お腹が張る、白血球分画中の単球比率が少し高かった。	不明（摂取期間は約1週間）	お腹が張る：不明、白血球分画中の単球比率が少し高い：令和2年11月13日の健康診断で発覚	不明	不明	不明	軽微	
4	令和3年2月12日	女性	40代	かゆみ・発疹（まぶたの中心に赤み）	不明	摂取2日頃	中止後の症状不明	不明	不明	不明	
5	令和3年2月12日	女性	40代	かゆみ・発疹、腹痛（全身のかゆみ御一旦中止したあと再度飲用後顔のむくみと腹痛、全身のかゆみ、息苦しさを感じたとの事）	不明	摂取7日頃	中止後の症状不明	不明	不明	軽度	治療経過不明

令和 3 年 1 2 月
厚生労働省医薬・生活衛生局
食 品 基 準 審 査 課

「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への
対応ワーキンググループ」設置要綱の一部改正について

1. 制度等の概要

- 食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）による改正後食品衛生法第 8 条の規定に基づき、コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ及びブラックコホシュの 4 品目を特別の注意を要する成分又は物として指定した。これらを含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う食品等事業者は、健康被害の情報を入手した場合にはその情報を都道府県等に届け出ることを義務化し、令和 2 年 6 月 1 日より施行した（都道府県等は厚生労働大臣に報告する。）。
- 健康被害の発生・拡大防止の観点から、食品衛生上の措置等を検討するため令和 2 年 12 月 7 日開催の新開発食品調査部会において、4 名の委員を構成員とした WG の設置要綱を取りまとめたところである。今般、症例の蓄積とともに報告される症状也多岐にわたっていくことが予想されることから、医学的専門家の拡充等、以下の 3 点に係る設置要綱の一部改正を行うものである。

2. 改正の内容

（1）専門家の拡充

以下 3 名の専門家を WG の参考人として加える。

- ・阿部 理一郎 新潟大学 皮膚科 教授
- ・迎 寛 長崎大学 呼吸器内科 教授
- ・山縣 邦弘 筑波大学 腎臓内科 教授

（2）WG 開催の充実

現在 WG は、重篤な事例等は直ちに、また、その他の事例は月に 1～2 回程度まとめて全事例を WG の専門家にメール等でご確認いただいている。今後、これを継続するとともに、年 3 回程度 WG として開催する。

（3）いわゆる「健康食品」の健康被害情報の取扱いの追加

指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」による健康被害情報については、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について」（平成 14 年 10 月 4 日付け医薬発第 1004001 号）に基づき報告されている。これらの健康被害情報について、現状においても WG の専門家に確認いただいているところであるが、この取扱いを設置要綱上明確に追記する。

なお、指定成分等含有食品と同様に WG で症例確認等を行った後に厚労省ホームページに掲載する。また、指定成分等含有食品による健康被害情報と同様に令和 2 年 6 月からの被害情報として掲載する。

（以上）

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新開発食品評価調査会
「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応
ワーキンググループ」設置要綱

令和 2 年 12 月 7 日
(最終改正：令和 3 年 11 月 18 日)
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決定

1. 設置趣旨

厚生労働省は、令和 2 年 6 月に施行された改正食品衛生法第 8 条に基づき、指定成分等含有食品による健康被害情報について、各都道府県知事等に対し、その報告を求めている。

今般、届出された健康被害情報について専門的見地等に基づいた対応を検討するため、食品衛生分科会規程第 3 条に基づき設置された新開発食品調査部会新開発食品評価調査会（以下「調査会」という。）に、「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応ワーキンググループ」（以下「WG」という。）を設置することとする。

2. 審議事項

令和 2 年 6 月 1 日以降に厚生労働省に報告された、指定成分等含有食品及びその他のいわゆる「健康食品」※（以下「指定成分等含有食品等」という。）との関連が疑われる健康被害情報に対して、食品衛生上の措置の要否についての検討を行う。

※いわゆる「健康食品」：この設置要綱に規定するいわゆる「健康食品」とは、医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」のことをいい、指定成分等含有食品も含む。また、特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品といった制度上の区分を区別することなく、こうした食品もいわゆる「健康食品」に含まれる。（参考：「食品の安全性に関する用語集」第 6 版（内閣府食品安全委員会））

※いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては、法律上の定義がない。

3. 組織等

(1) WG は、指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報の内容に応じて、新開発食品調査部会（以下「部会」という。）及び調査会の

委員のうち、当該健康被害に係る専門的知見を有する４～５名程度の委員及び数名の参考人をもって構成し、互選によりWG座長を選出する。

- (２) 必要に応じて、WG座長の判断により、他の委員又は外部の有識者に意見を求めることができる。
- (３) 年に３回程度WGを開催する。
- (４) WGの事務は、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が行う。

４．その他

- (１) WGの構成員は部会長が指名する（名簿は別紙のとおり）。
- (２) この要綱に定めるもののほか、WGの運営に関して必要な事項は、部会長が定めることができる。

(別紙)

「指定成分等含有食品等との関連が疑われる健康被害情報への対応
ワーキンググループ」構成員 名簿

令和2年12月7日

(最終改正：令和3年10月11日)

<委員> (50音順)

曾根 博仁	新潟大学	血液・内分泌代謝内科	教授
千葉 剛	国立健康・栄養研究所	食品保健機能研究部	部長
塚本 和久	帝京大学	内分泌代謝・糖尿病内科	教授
西崎 泰弘	東海大学東京病院		病院長

<参考人> (50音順)

・阿部 理一郎	新潟大学	皮膚科	教授
・迎 寛	長崎大学	呼吸器内科	教授
・山縣 邦弘	筑波大学	腎臓内科	教授

※なお、参考人については、食品衛生分科会審議参加規程第4条の規定に基づき、WG開催時に、その都度招致する。

<事務局>

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

(案)

いわゆる「健康食品」との関連が疑われる健康被害情報一覧

医薬・生活衛生局食品基準審査課
令和3年〇月〇日時点

※主な成分等と主な症状との因果関係は必ずしも明らかになっているものではありません。

No.	健康被害情報受理日	性別	年齢	主な成分等	主な症状 (自己申告を含む)	摂取開始日	症状発現日	症状発現後の 使用状況・症状	他のいわゆる健康 食品の摂取状況	医薬品の 摂取状況	備考
例	令和X年X月X日	男性	50代	粉末状〇〇〇	肝機能異常	令和X年X月X日～	令和X年X月上旬	不明	あり	なし	当該品のDLST陽性。
1											
2											
3											

(参考)



※赤字が指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報一覧の公表用資料と異なる箇所

指定成分等含有食品との関連が疑われる健康被害情報一覧

医薬・生活衛生局食品基準審査課
令和3年〇月〇日時点

1. 指定成分〇〇〇を含む食品 (〇件)

No.	健康被害情報受理日	性別	年齢	主な症状 (自己申告を含む)	摂取開始日	症状発現日	症状発現後の 使用状況・症状	他のいわゆる健康 食品の摂取状況	医薬品の 摂取状況	重篤度 (保健所使用欄)	備考
例	令和X年X月X日	女性	50代	かゆみ・発疹	不明 (摂取期間は約 3日間)	摂取開始 3 日目く らい	中止後に症状改善 あり	なし	なし	軽微	
1											
2											
3											

令和 3 年 12 月 23 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
食 品 基 準 審 査 課

「ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項」等について（報告）

1. ゲノム編集技術応用食品及び添加物の届出の概要

（1）制度の概要

ゲノム編集技術を用いて作られた食品等のうち、外来遺伝子又は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を経ることとなる。一方、自然界又は従来の品種改良でも起こり得る範囲の遺伝子変化により得られるものは、従来の品種改良技術を用いた食品と比べた安全性等の観点から、開発者等から届出を求めて公表する（「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 日付け生食発 0919 第 3 号「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いについて」別添））。

2. 報告事項

（1）ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項

ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いに当たって、魚類と栽培植物との差異等について、届出集団の選定の考え方や食品衛生上のリスクがある魚類（フグ等）の取扱い等、留意が必要な点をまとめた（令和 3 年 6 月 25 日薬事・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報告）。

（2）ゲノム編集技術応用食品（マダイ及びトラフグ）の事前相談に係る確認結果

「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」に基づき、リージョナルフィッシュ株式会社より令和 2 年 7 月 22 日付けで事前相談のあったマダイについて、及び同年 8 月 18 日付けで事前相談のあったトラフグについて、利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容や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等に関して、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の委員及び参考人の意見を聴き、確認した内容について取りまとめ、調査会開催後に資料として厚生労働省ホームページに掲載した。

（以上）

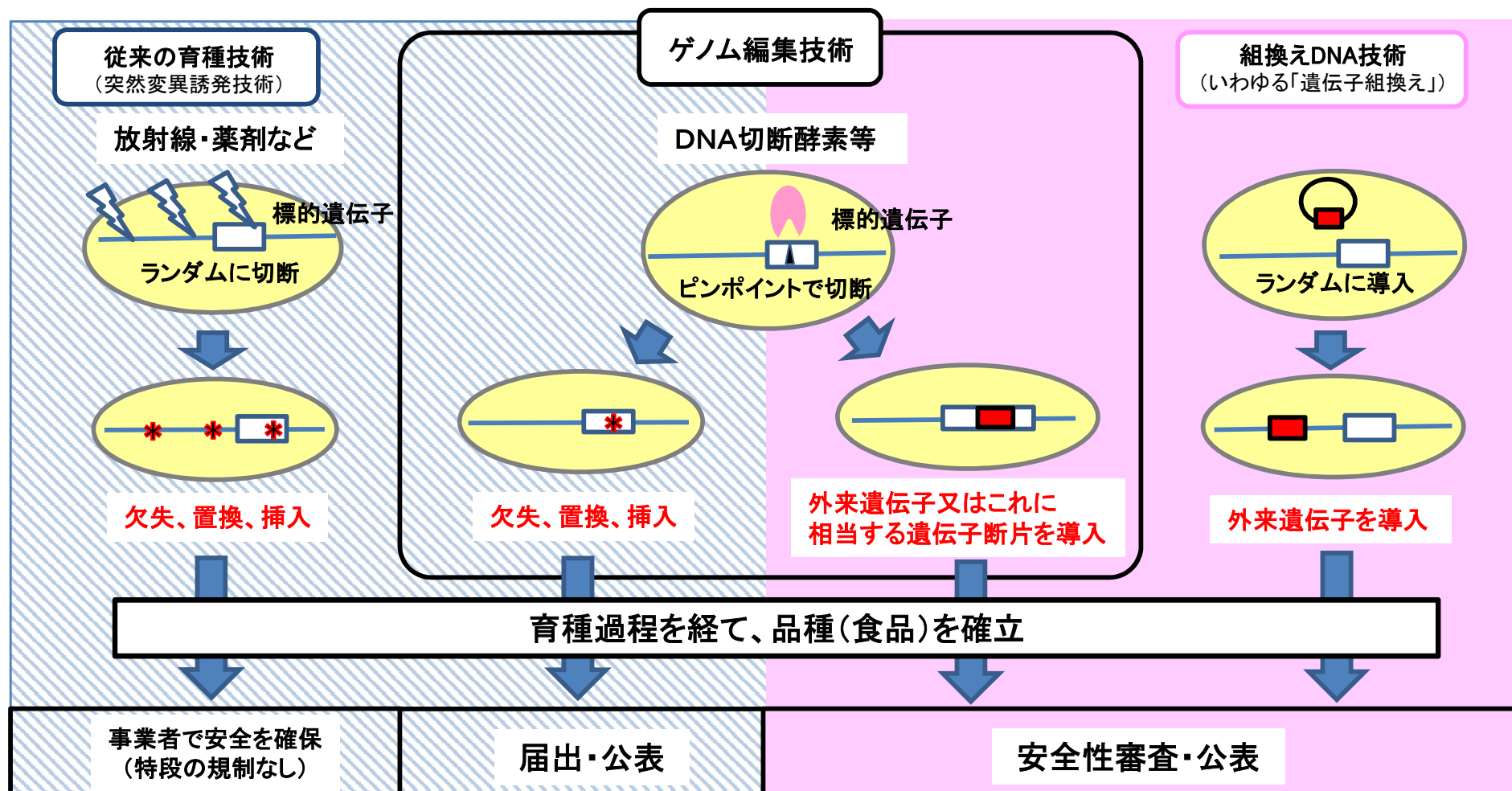
ゲノム編集食品等に係る制度の概要

令和3年12月23日(木)
薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会

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

ゲノム編集技術とその応用食品等の取扱い

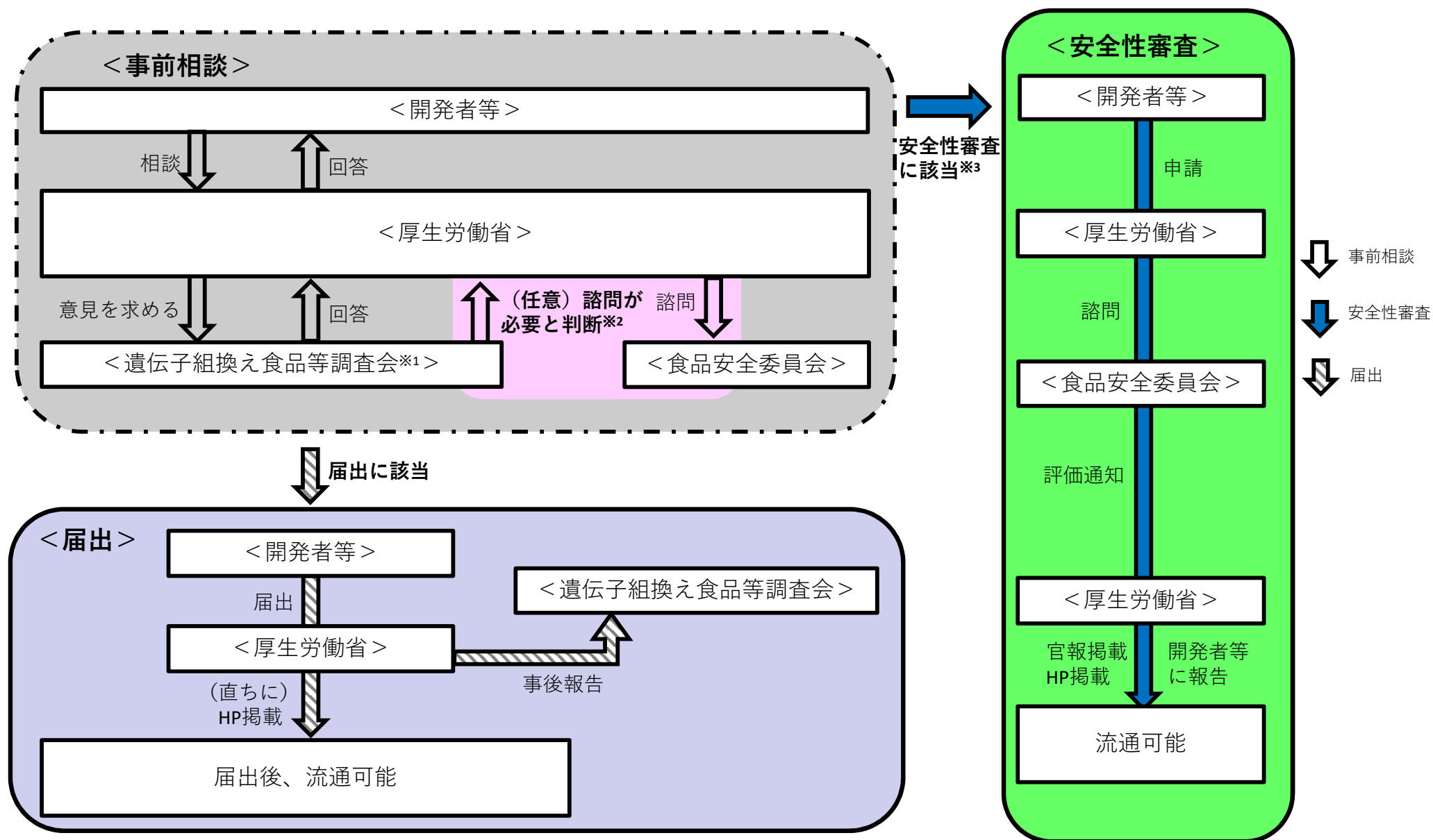
ゲノム編集技術は、特定のDNA部位を切断する酵素(ハサミ)を細胞内で発現させ、高い精度で標的DNAを切断することができる技術であり、これを応用した食品等の食品衛生上の取扱いは以下のとおり。



※ 開発者等から厚生労働省に対して事前相談を行うことを必須とし、厚生労働省は「遺伝子組換え食品等調査会」等に対して「届出」又は「安全性審査(食品安全委員会への諮問)」のどちらに該当するか、意見を求める。

※ 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日付け生食発0919第3号「ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱について」別添)により、令和元年10月より運用開始。

ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図



※1 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

※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

※3 外来遺伝子が確認された場合等は、遺伝子組換え食品等として安全性審査に該当

令和 3 年 6 月 25 日
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報告

ゲノム編集技術を利用して得られた魚類の取扱いにおける留意事項

1. 食品衛生上の留意事項

(1) 全般的な留意点

- ・ ゲノム編集技術を利用して得られた魚類（以下「ゲノム編集魚類」という。）の取扱いに当たっては、養殖魚は栽培植物と比べて、以下の点に留意が必要である。

育種や品種改良の歴史が非常に浅い。

魚種によっては、遺伝的多様性が非常に高い。

ゲノム編集当代において、各細胞でモザイク状に変異が起こりやすい（ただし、これらを交配した次世代において変異は全細胞で統一される。）

(2) 届出集団の選定に係る留意点（別紙参照）

- ・ これまでの遺伝子組換え食品（植物）における安全性評価については、1 イベント由来（1 細胞由来の変異）の系統による集団が基本となる考え方である。
- ・ しかし、ゲノム編集魚類のうち外来遺伝子の残存がないものについては、自然界又は従来品種改良技術でも起こり得る範囲の遺伝子変化であり、必ずしも遺伝子組換え食品の安全性評価と同様に1 イベント由来（1 細胞由来の変異）の系統による集団である必要はないと考えられる。

この場合、下記に示すような届出集団の選定に係る条件等について併せて検討し、個別に判断する必要がある。

【条件の例】

届出集団における標的遺伝子の変異の内容（塩基数、位置）が全く同一であり、届出集団の親世代の全て（あるいは、届出集団の全て）の個体において、外来遺伝子の残存がないことやオフターゲット変異による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が生じないことなど、食品の安全性を確保する上で必要な確認がなされていること。

(3) 食品衛生上のリスクがある魚類（フグ等）に係る留意点

- ・ 従来品と同等であると判断されたゲノム編集魚類においても、従来の魚類自体に食品衛生上のリスクがあり、食品衛生法や関連する通知等における規制がなされている場合は、その規制に従う必要がある。
- ・ 自然毒のリスクは、ゲノム編集の程度や箇所に関わらず、慎重に判断すべきである。例えば、フグにおいては、従来のフグの可食部の毒性と、ゲノム編集フグの可食部の毒性が食品衛生の観点において同等である、ということを適切な検査によって示すことが必要である。

(4) その他食品衛生上の留意点

- ・ 全ゲノムシーケンス(全塩基配列)解析による外来遺伝子の残存有無やオフターゲット変異等の確認は、現時点においては、必ずしも完全ではなく、食品衛生上の観点において他の手法と同様、必要に応じて組み合わせて検討されるべき手法の一つと考えられる。これらの確認に当たっては、サザンブロットやPCR等の適切な手法により確認することが重要である。ただし、新たな理論に基づいた次世代シーケンサーを用いた解析手法も報告されており、今後の科学的知見の進展等も踏まえ、事例ごとに判断することが必要である。

2 . その他の留意事項

- ゲノム編集技術応用食品等に対する消費者の不安の解消に努めることが重要であり、消費者の理解促進を念頭に置いた丁寧なリスクコミュニケーションの実施が望まれる。
- 消費者の選択に資するため、引き続き、情報伝達や表示を含む情報提供を事業者にも求めることも必要である。

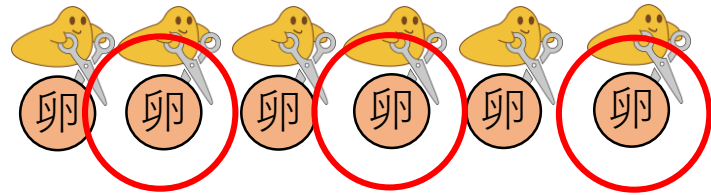
育種のイメージ図 (例)

▼ ...変異遺伝子
▼ ...変異遺伝子(モザイク)

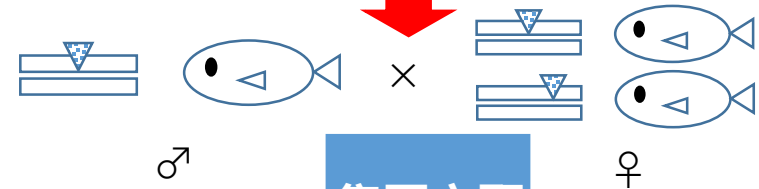
(T₀)

ゲノム編集当代

複数選択



ゲノム編集
.....

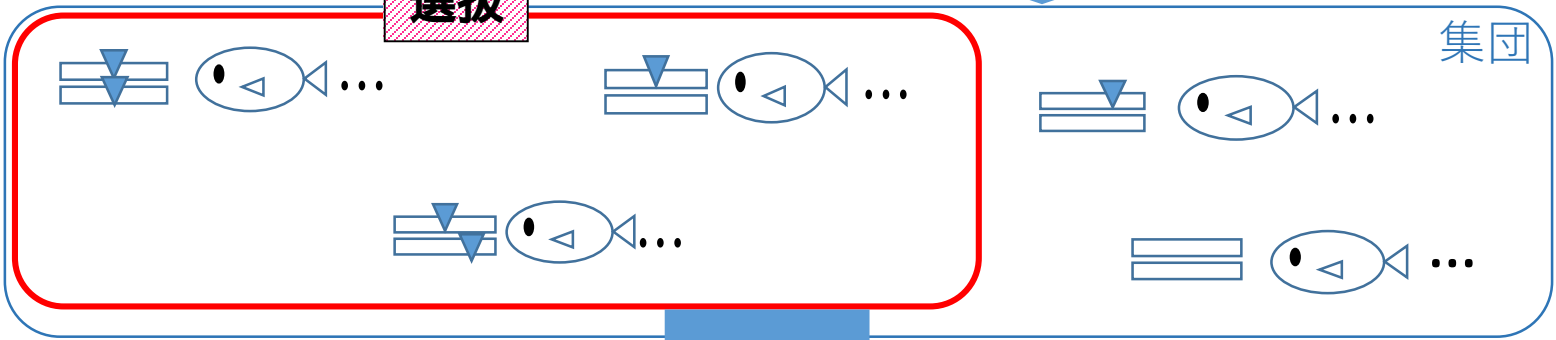


集団交配

選抜

集団

雑種第1代
(F₁)

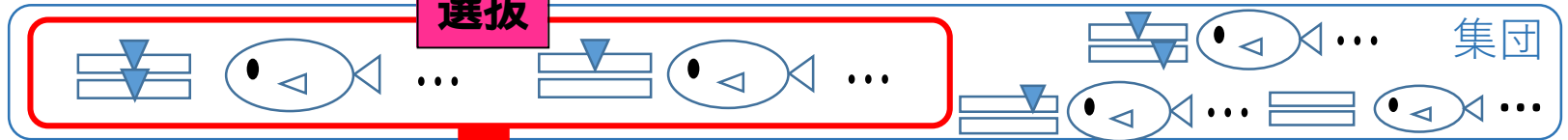


集団交配

選抜

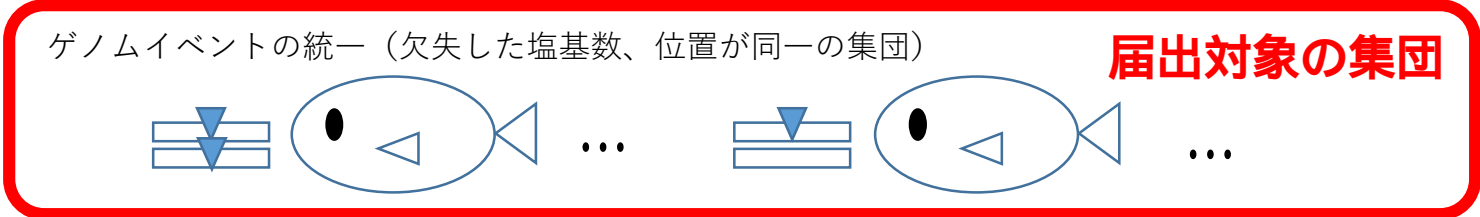
集団

雑種第2代
(F₂)



ゲノムイベントの統一 (欠失した塩基数、位置が同一の集団)

届出対象の集団



届出前の個体については流通できない

令和 3 年 9 月 17 日
 （令和 3 年 9 月 28 日：一部改変）
 厚生労働省医薬・生活衛生局
 食 品 基 準 審 査 課

ゲノム編集技術応用食品（マダイ）の事前相談に係る確認結果

「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 日大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定）に基づき、令和 2 年 7 月 22 日付けでリージョナルフィッシュ株式会社より事前相談のあったマダイについて、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の委員及び参考人の意見を聴き、以下の内容について確認した。

1. 提出資料の確認

（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）

【可食部増量マダイ】

ゲノム編集技術を用いて、骨格筋における骨格筋肥大抑制因子のミオスタチンの遺伝子の一部を改変することで、骨格筋の肥大が抑制されず、マダイの可食部が増量する。

（２） 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容

- ①従来品種のかけ合わせによって得られた受精卵に対して、マイクロインジェクション法により、Cas9 メッセンジャーRNA（mRNA）及びマダイミオスタチン遺伝子を標的としたガイド RNA（gRNA）を移入した。
- ②マダイミオスタチン遺伝子の一部に欠失を持つ個体を選抜し、その個体を用いて後代の同一欠失の集団を得た。具体的には、雑種第 1 代（〇〇〇個体）及び雑種第 2 代（〇〇〇個体）において、標的配列が同一の欠失（塩基数、位置）であることを塩基配列解析によって確認した。

（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

- ①ゲノム編集当代において RNA（mRNA 及び gRNA）のみの移入である。
- ②雑種第 1 代（〇〇〇個体）及び雑種第 2 代（〇〇〇個体）において、マダイゲノム上に RNA（Cas9 mRNA 及び gRNA）に相当する配列が組み込まれていないことを PCR 法によって確認した。
- ③雑種第 2 代（〇〇〇個体）のうち E189 x E90 の後代であるホモ接合体（〇〇〇個体）において、マダイゲノム上に RNA（Cas9 mRNA 及び gRNA）に相当する配列が組み込まれていないことを全ゲノム配列解析（Whole Genome Sequencing）（BWA MEM(ver. 0.7.17) と k-mer 法を用いて解析）（以下「全ゲノム配列解析」という。）によって確認した。

（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

①オフターゲット候補の探索及び確認

- ・Cas-Offinder を用いて、2塩基までのミスマッチ（in/del 含む）を含む配列を候補配列として検索。
- ・全ての候補配列（10箇所）について、雑種第1代（〇〇〇個体）及び雑種第2代（〇〇〇個体）において、塩基配列解析によってオフターゲット変異がないことを確認した。
- ・全ての候補配列（10箇所）について、従来品種マダイ全ゲノムデータベース（非公開情報）に全ゲノム配列をマッピングし、該当配列にオフターゲット変異がないことを確認した。

②オープンリーディングフレーム（ORF）解析によるアレルゲン性の確認

- ・アメリカ国立生物工学情報センター（NCBI）の検索プログラムを利用して、標的配列の変異により新規に発生の可能性がある ORF を抽出したところ、新規に発生の可能性のある ORF が2つ検索された。
- ・上記2つの ORF 及び該当遺伝子の変異について、複数のアレルゲンデータベースにおいて検索したところ該当するアレルゲンは存在しなかった。

（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

- ・代謝系に影響を及ぼす改変ではない。

2. 確認結果

（1）確認結果の概要（事前相談資料の分割）

本事前相談の資料については、以下の2つの資料に分けた上で確認することが妥当と判断した。

- ① 雑種第1代である E189×E90 由来の雑種第2代（〇〇〇個体）については、PCR 法及び全ゲノム配列解析により外来遺伝子及びその一部の残存がないことが確認されたことから届出に該当するものと判断した。
- ② 雑種第1代である E361×E90 由来の雑種第2代（〇〇〇個体）及び従来品種×雑種第1代である B224 由来の雑種第2代（〇〇〇個体）については、上記①の届出該当と判断した雑種第2代（〇〇〇個体）の分と事前相談資料を分けた上で、さらに必要な検査を実施し、その結果の提出、確認をもって届出に該当するか判断することとした。

（2）確認結果の詳細（別添参照）

① E189×E90 系統の〇〇〇個体（→届出可）

- E189×E90 系統の雑種第2代〇〇〇個体について、標的遺伝子の変異の内容（塩基数、位置）が全く同一であることから、この集団を届出集団とすること

に問題はないと判断した。

- 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認については、届出集団の親世代である雑種第1代の〇〇〇個体及び届出集団である雑種第2代の〇〇〇個体において、PCR法を用いて、確認が行われた。また、届出集団のホモ接合体（〇〇〇個体）において、全ゲノム配列解析を用いて、確認が行われた。これらにより、外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認が適切に行われていると判断した。
- 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ついては、オフターゲット候補及び標的配列において実施された。オフターゲット候補として検索された全ての候補配列（10箇所）について、雑種第1代の〇〇〇個体及び雑種第2代の〇〇〇個体において塩基配列解析により、オフターゲット変異がないと判断した。加えて、全ての候補配列（10箇所）について、従来品種マダイ全ゲノムデータベース（非公開情報）に全ゲノム配列をマッピングし、該当配列にオフターゲット変異がないことを確認した。また、標的配列の変異により新規に発生の可能性があるORFを抽出したところ、新規に発生の可能性のあるORFが2つ検索され、当該遺伝子の変異に加えて、それらについて複数のアレルゲンデータベースにおいて検索したところ該当するアレルゲンがないと判断した。これらの結果から、新たなアレルゲンの産生や既知の毒性物質の増加は生じてないと判断した。
- ② E361×E90系統の〇〇〇個体及び従来品種×B224系統の〇〇〇個体（一部追加資料要求中）
 - E361×E90系統及び従来品種×B224の雑種第2代において選抜されたそれぞれ〇〇〇及び〇〇〇個体（計〇〇〇個体）について、標的遺伝子の変異の内容（塩基数、位置）が全く同一であることから、この集団を届出集団とすることに問題はないと判断した。
 - 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認については、PCR法を用いて届出集団の親世代である雑種第1代の〇〇〇個体及び届出集団である雑種第2代の〇〇〇個体において確認が行われた。なお、全ゲノム配列解析を用いて、それぞれの系統の雑種第2代の各〇〇〇個体において確認を行った結果に係る資料を要求中である。
 - 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ついては、オフターゲット候補及び標的配列において実施された。オフターゲット候補として検索された全ての候補配列（10箇所）について、全ゲノム配列データからオフターゲット変異がないと判断した。また、全ての候補配列（10箇所）について、雑種第1代の〇〇〇個体及び雑種第2代の〇〇〇個体において塩基配列解析により、オフターゲット変異がないと判断した。また、標的配列の変異により新規

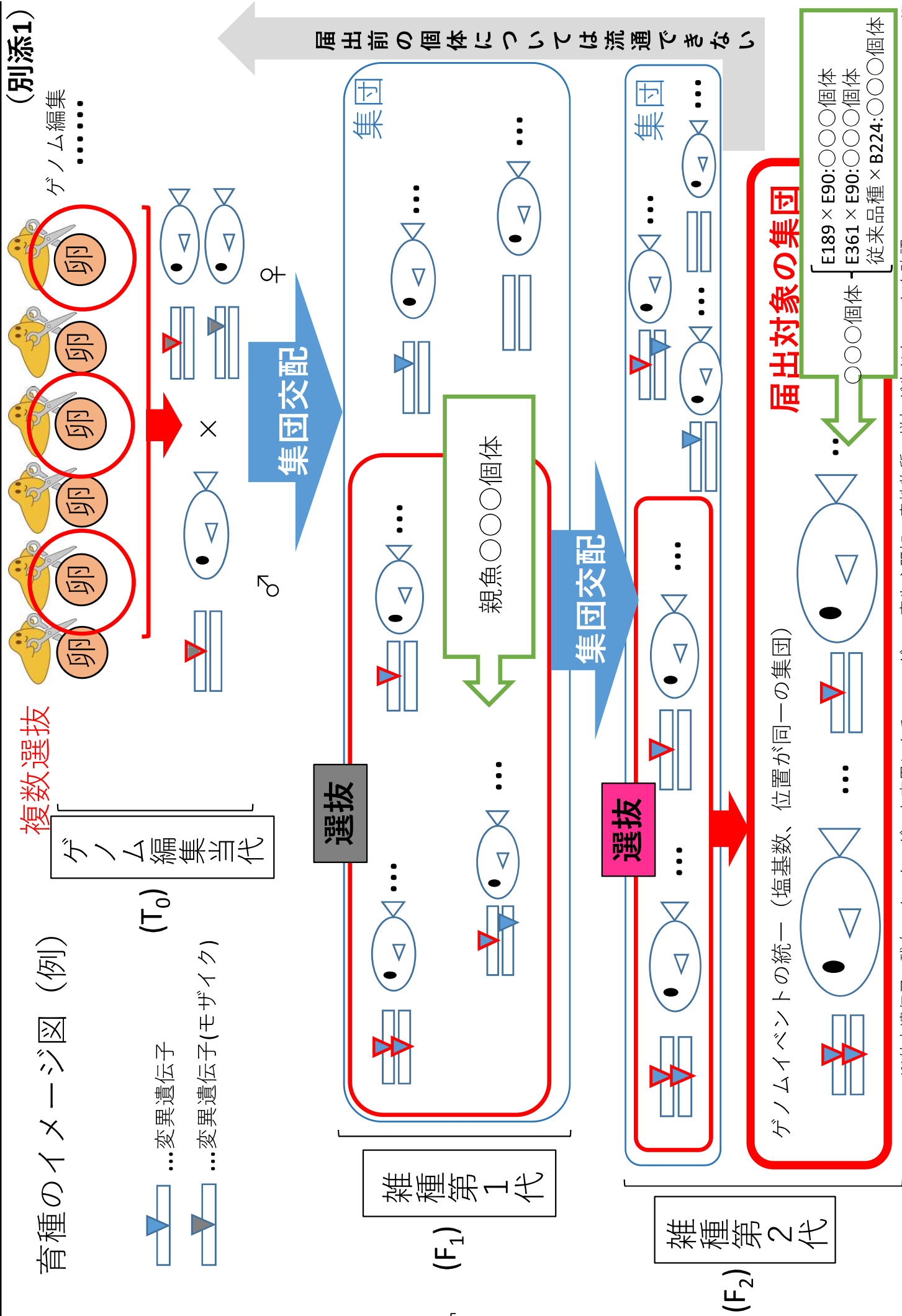
に発生の可能性がある ORF を抽出したところ、新規に発生の可能性のある ORF が 2 つ検索され、当該遺伝子の変異に加えて、それらについて複数のアレルゲンデータベースにおいて検索したところ該当するアレルゲンがないと判断した。これらの結果から、新たなアレルゲンの産生や既知の毒性物質の増加は生じてないと判断した。

※「〇〇〇」：開発企業の知的財産等が開示され特定のものに不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある箇所については「〇〇〇」とした。

（参考）事前相談資料の確認事項の主な経緯

日付	事項	備考
令和 2 年 7 月 22 日	事前相談資料を受理	
	事前相談資料の内容について、専門家の意見を聴き、指摘事項の発出及び事前相談者からの回答を確認	
令和 3 年 2 月 10 日	遺伝子組換え食品等調査会（第 1 回）	魚 類 一 般 論 に つ い て （公開）
令和 3 年 3 月 8 日	遺伝子組換え食品等調査会（第 2 回）	魚 類 一 般 論 に つ い て （公開）
令和 3 年 3 月 17 日	遺伝子組換え食品等調査会（第 3 回）	魚 類 一 般 論 に つ い て （公開）
令和 3 年 5 月 27 日	遺伝子組換え食品等調査会（第 4 回）	魚 類 一 般 論 に つ い て （公開）
令和 3 年 6 月 25 日	遺伝子組換え食品等調査会（第 5 回）	魚 類 一 般 論 に つ い て まとめ（公開）
令和 3 年 9 月 17 日	遺伝子組換え食品等調査会	非公開（注 1）
令和 3 年 9 月 17 日	事前相談資料の分割 ① E189-E90 系統 ② E361-E90 系統及び従来品種-B224 系統	②については追加データ要求中
令和 3 年 9 月 17 日	結果を事前相談者に連絡（① E189-E90 系統）	
令和 3 年 9 月 17 日	届出受理（① E189-E90 系統）	

（注 1）開発企業の知的財産等が開示され特定のものに不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるため（ただし議事概要については公開とする）。



注）「〇〇〇〇」：開発企業の知的財産等が開示され特定のものに不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある箇所については「〇〇〇〇」とした

※外来遺伝子の残存、オフターゲット変異によるアレレルゲンの産生や既知の毒性物質の増加が生じないことを確認

各世代の確認方法と実施個体の内訳

世代	個体の説明	外来遺伝子の有無の確認		オフターゲット変異の確認*1
		PCR 法	全ゲノム配列解析*2 (Whole Genome Sequencing)	
雑種第1代	雑種第1代の〇〇〇〇個体	実施済	-	実施済
雑種第2代 (届出予定の集団)	E189xE90 の後代〇〇〇〇個体	実施済	実施済(〇〇〇〇個体)	実施済(〇〇〇〇個体)
	E361xE90 の後代〇〇〇〇個体	実施済	実施中(〇〇〇〇個体)	実施済
	従来品種xB224 の後代 〇〇〇〇個体	実施済	実施中(〇〇〇〇個体)	実施済(〇〇〇〇個体)

*1 Cas-0ffinder を用いてオフターゲット候補配列を検索し、該当した配列についてマダイ全ゲノムデータベース（非公開）における確認及び塩基配列解析によって確認

*2 BWA MEM(ver. 0.7.17)と k-mer 法を用いて解析を実施

注)「〇〇〇」：開発企業の知的財産等が開示され特定のものに不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある箇所については「〇〇〇」とした。

令和 3 年 10 月 29 日
 （令和 3 年 11 月 8 日：一部改変）
 厚生労働省医薬・生活衛生局
 食 品 基 準 審 査 課

ゲノム編集技術応用食品（トラフグ）の事前相談に係る確認結果

「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 日付け生食発 0919 第 3 号）に基づき、令和 2 年 8 月 18 日付けでリージョナルフィッシュ株式会社より事前相談のあったトラフグについて、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の委員及び参考人の意見を聴き、以下の内容について確認した。

1. 提出資料の確認

（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）

【高成長トラフグ（4D-4D 系統）】

ゲノム編集技術を用いて、食欲抑制因子であるレプチンと結合するレプチン受容体をコードする遺伝子の一部を改変することで、食欲が抑制されず、摂食促進に伴い飼料利用効率及び成長率が改善する。

（2） 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容

- ①従来系統（瀬戸内海域にて捕獲）のかけ合わせによって得られた受精卵に対して、マイクロインジェクション法により、Cas9 メッセンジャー RNA (mRNA) 及びトラフグレプチン受容体遺伝子を標的としたガイド RNA (gRNA) を移入した。
- ②ゲノム編集当代 (T_0) においてトラフグレプチン受容体遺伝子の一部に欠失を持つ個体を選抜し、その個体を用いて後代の同一欠失の集団を得た。具体的には、雑種第 1 代 (〇〇〇個体) において、標的配列が同一の欠失（塩基数、位置）であることを塩基配列解析によって確認した。

（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

- ①ゲノム編集当代において RNA (mRNA 及び gRNA) のみの移入である。
- ②雑種第 1 代 (〇〇〇個体) において、トラフグゲノム上に RNA (Cas9 mRNA 及び gRNA) に相当する配列が組み込まれていないことを PCR 法及び全ゲノム配列解析 (Whole Genome Sequencing) (BWA MEM (ver. 0.7.17) と k-mer 法を用いて解析) (以下「全ゲノム配列解析」という。) によって確認した。

（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

①オフターゲット候補の探索及び確認

・GGGenome (2019-03-30) 及び Cas-OFFinder を用いて、2 塩基までのミスマッチ

(indel 含む) を含む配列を候補配列として検索した。

- ・全ての候補配列 (61 箇所) について、全ゲノム配列解析 (雑種第 1 代 (〇〇〇 個体) の全ゲノムデータをトラフグ全ゲノムデータベース FUGU5.0 (Ensembl) にマッピング) によって、該当配列にオフターゲット変異がないことを確認した。
- ・さらにエキソン上にある候補配列、より変異が生じやすいと思われる候補配列 (シードシーケンス一致、1 塩基ミスマッチ) に対しては、塩基配列解析 によってオフターゲット変異がないことを確認した。

②オープンリーディングフレーム (ORF) 解析によるアレルゲン性及び毒性の確認

- ・アメリカ国立生物工学情報センター (NCBI) の検索プログラムを利用して、標的配列の変異により新規に発生の可能性がある ORF を抽出したところ、新規に発生の可能性のある ORF が 3 つ検索された。
- ・上記 3 つの ORF 及び該当遺伝子の変異について、複数のアレルゲンデータベース及びタンパク質データベースにおいて検索したところ該当するアレルゲン及び毒性タンパク質は存在しなかった。

③ふぐ毒の確認

- ・届出の対象集団 (雑種第 1 代 (F_1)) の後代交配種 (雑種第 2 代 (F_2)) の可食部位 (筋肉、皮、精巢) について、マウス法によるふぐ毒の検査を実施した結果、検査を実施した可食部位 (12 ヶ月齢の 3 個体及び 23 ヶ月齢 3 個体から得た筋肉、皮および精巢*) 全てが無毒 (検出限界 5 MU/g 未満) であった。

(*12 ヶ月齢については、未発達であり食用としては利用しないため、検査実施せず)

(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

- ・代謝系に影響を及ぼす改変ではない。

なお、一般組成 (水分、灰分、タンパク質、脂質) について、届出の対象集団 (雑種第 1 代 (F_1)) の後代交配種 (雑種第 2 代 (F_2)) 4 個体及び従来系統 4 個体を分析して比較したところ、両者の間に差異は認められなかった。

2. 確認結果

(1) 確認結果の概要

- 雑種第 1 代 (〇〇〇 個体) については、PCR 法及び全ゲノム配列解析 により外来遺伝子及びその一部の残存がないことが確認されたことから届出に該当するものと判断した。

(2) 確認結果の詳細 (別添参照)

- 雑種第 1 代 (〇〇〇 個体) について、標的遺伝子の変異の内容 (塩基数、位置) が全く同一であることから、この集団を届出集団とすることに問題はないと判断した。

- 外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認については、雑種第1代(〇〇〇〇個体)において、PCR法及び全ゲノム配列解析を用いて、確認が行われた。これらにより、外来遺伝子及びその一部の残存がないことの確認が適切に行われていると判断した。
- 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ついては、オフターゲット候補及び標的配列において実施された。オフターゲット候補として検索された全ての候補配列(61箇所)について、全ゲノム配列解析(雑種第1代(〇〇〇〇個体)においてトラフグ全ゲノムデータベース FUGU5.0 (Ensembl) に雑種第1代(〇〇〇〇個体)の全ゲノムデータをマッピング)によって、該当配列にオフターゲット変異がないことを確認した。加えて、塩基配列解析によってオフターゲット変異がないことを確認した。また、標的配列の変異により新規に発生の可能性があるORFを抽出したところ、新規に発生の可能性のあるORFが3つ検索され、当該遺伝子の変異に加えて、それらについて複数のアレルゲンデータベース及びタンパク質データベースにおいて検索したところ該当するアレルゲン及び毒性タンパク質がないことを確認した。

ふぐ毒の確認については、届出の対象集団(雑種第1代(F_1))の後代交配種(雑種第2代(F_2))に対して、可食部位(筋肉、皮、精巣)について、マウス法による検査を実施した結果、検査を実施した可食部位においては、無毒(検出限界未満)であった。したがって、事前相談のあったゲノム編集トラフグの可食部位に関しては、食品衛生の観点において従来から可食部位として流通しているものとの差異はないと判断した。

これらの結果から、新たなアレルゲンの産生や既知の毒性物質の増加は生じてないと判断した。

(参考) 事前相談資料の確認事項の主な経緯

日付	事項	備考
令和2年 8月18日	事前相談資料を受理	
	事前相談資料の内容について、専門家の意見を聴き、指摘事項の発出及び事前相談者からの回答を確認	
令和3年 2月10日	遺伝子組換え食品等調査会（第1回）	魚類一般論について （公開）
令和3年 3月8日	遺伝子組換え食品等調査会（第2回）	魚類一般論について （公開）
令和3年 3月17日	遺伝子組換え食品等調査会（第3回）	魚類一般論について （公開）
令和3年 5月27日	遺伝子組換え食品等調査会（第4回）	魚類一般論について （公開）
令和3年 6月25日	遺伝子組換え食品等調査会（第5回）	魚類一般論について まとめ（公開）
令和3年 10月29日	遺伝子組換え食品等調査会	非公開（注1）
令和3年 10月29日	結果を事前相談者に連絡	
令和3年 10月29日	届出受理	

（注1）開発企業の知的財産等が開示され特定のものに不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがあるため（ただし議事概要については公開とする）。

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

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

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。

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

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

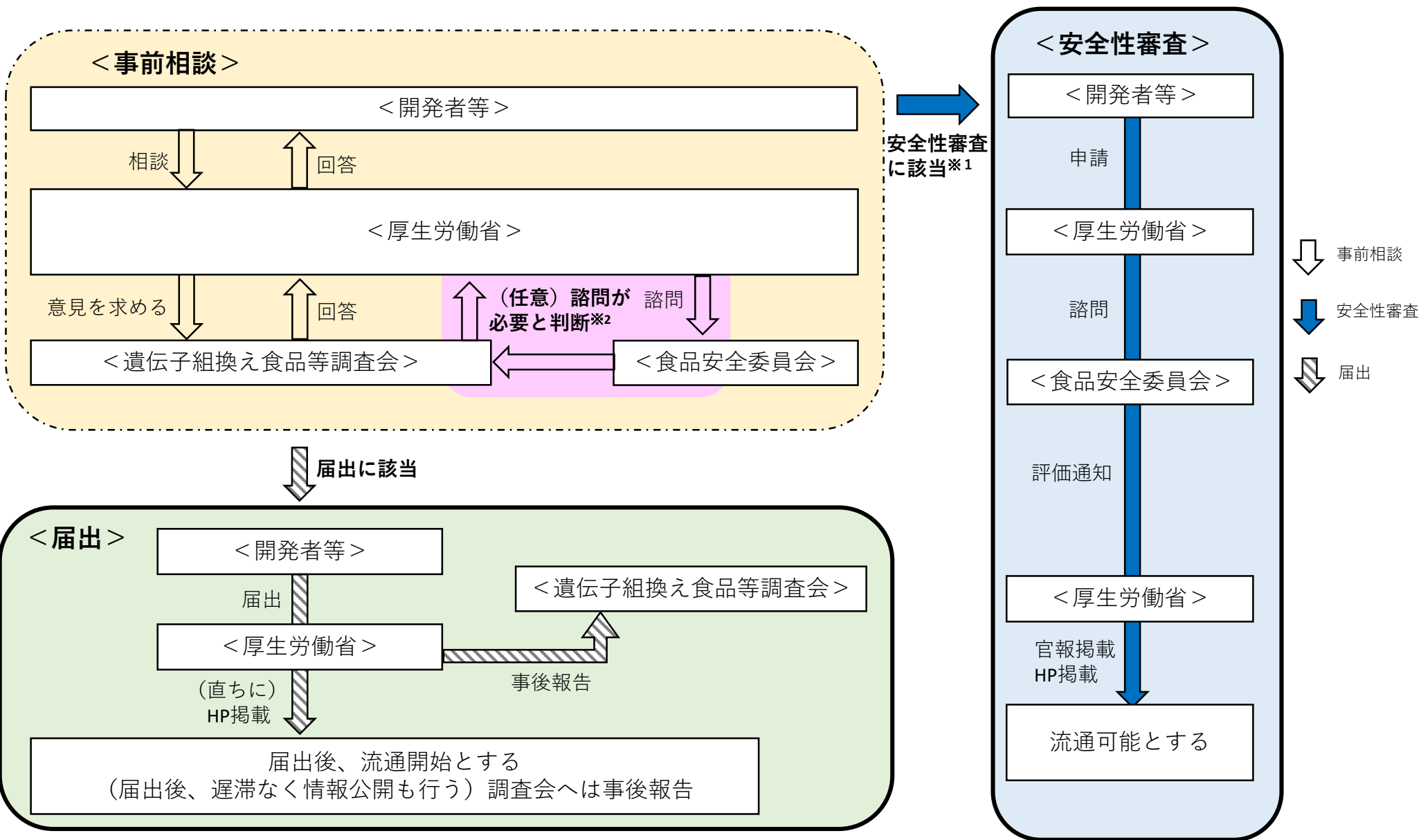
名 称

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

ゲノム編集技術応用食品の取扱いに係るフロー図

(別添)₈₂



※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

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。