

情報提供書の案の作成に当たって

食品安全の観点からの手続（「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）（以下「食品取扱要領」という。）」又は飼料安全の観点からの手続（「ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全上の取扱要領」（令和 2 年 2 月 7 日付け元消安第 4605 号）（以下「飼料取扱要領」という。）」の様式と共通の内容を記載する該当項目や留意事項を整理しましたので、ご活用ください。

1. 共通する内容を記載する項目

情報提供書案（様式第 1）の項目	食品取扱要領（様式別紙 1－1）の項目	飼料取扱要領（様式別紙 1－1）の項目
1. ゲノム編集技術の利用により得られた生物の名称及び概要	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）※ ¹	①開発した飼料の品目・品種名及び概要（利用方法及び利用目的）※ ¹
4. カルタヘナ法第 2 条第 2 項第 1 号の細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有していないことが確認された生物であること	③外来遺伝子及びその一部の残存の確認に関する情報※ ²	
6. 改変したゲノム編集の方法	②利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容※ ³	②利用したゲノム編集技術の方法及び遺伝子改変の内容※ ³
7. 改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能	②利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容※ ⁴	②利用したゲノム編集技術の方法及び遺伝子改変の内容※ ⁴
8. 当該改変により付与された形質の変化	②利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容※ ⁵	②利用したゲノム編集技術の方法及び遺伝子改変の内容※ ⁵

※¹ 当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称となっており、かつゲノム編集技術の利用により付与した特性等の概要が明らかになっていること。

※² 移入した核酸の残存の有無を確認した方法が明らかになっていること。

※³ 人工ヌクレアーゼ等の種類及び構成要素、導入方法が明らかになっていること。

※⁴ 標的とし切断等した部位及び当該部位に生じた塩基配列の変化（塩基の付加、置換及び欠失）、標的とした遺伝子の名称、当該遺伝子の機能、当該遺伝子の発現により産生されるタンパク質の機能及び当該遺伝子を改変した場合に生ずると理論上考えられる機能の変化が明らかになっていること。

※⁵ 実際に付与された生理学的又は生態学的特性について、宿主と比較した特徴的な要点が明らかになっていること。

2. その他留意事項

項目 4. カルタヘナ法第 2 条第 2 項第 1 号の細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有していないことが確認された生物であること

移入した核酸の残存の有無を確認する際には、例えば、PCR 法、サザンハイブリダイゼーション法、次世代シーケンサー等の手法を用いて、必要な場合はこれらを組み合わせて確認するなど、当該生物の種類や移入した核酸の構成・移入方法に応じた適切な手法を用いること。

当該生物が 1 イベント由来（1 細胞由来の変異）の系統による集団でない場合は、情報提供される集団の初代を産生した親全個体（又は情報提供される集団の初代の全個体）について確認すること。

項目 9. 8 以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）

標的配列と類似する配列があった場合に、当該部位における配列の差の有無について解析を行う場合においては、当該生物が 1 イベント由来（1 細胞由来の変異）の系統による集団でない場合は、情報提供される集団の初代を産生した親全個体（又は情報提供される集団の初代の全個体）について確認すること。