

ゲノム編集飼料及び飼料添加物の飼料安全法上の取扱要領（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) ゲノム編集飼料

ゲノム編集飼料とは、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) ゲノム編集飼料添加物

ゲノム編集飼料添加物とは、飼料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、ゲノム編集飼料添加物のうち、アミノ酸及びビタミンの最終製品が高度に精製されたものであって、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技術により得られた生物を利用した飼料添加物（組換えDNA技術応用飼料添加物）と同様「高度精製飼料添加物」として取り扱うものとする。

- ① 既存の飼料添加物と比較し、同等以上の高度な精製度であること。
- ② 既存の飼料添加物に含まれる非有効成分を安全上問題となる程度にまで含有していないこと、かつ、有害性が示唆される既存の飼料添加物に含まれない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飼料

ゲノム編集飼料の中で、その飼料が

- ・ 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飼料を利用して製造加工された飼料については、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技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手續（平成14年農林水産省告示第1780号。以下「安全確認告示」という。）に従い、安全確認を受けることとなる。それ以外のものの届出又は安全確認の要否の別については、農林水産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飼料添加物

(1) 微生物由来のゲノム編集飼料添加物の場合

飼料添加物については、基本的に、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号。以下「規格等省令」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。

ゲノム編集飼料添加物の中で、飼料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、高度精製飼料添加物である場合

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、安全確認告示に従い、安全確認を受けることとなる。それ

以外のものの届出又は安全確認の要否の別については、農林水産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飼料及び飼料添加物については、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農林水産省は公表するものとする。
- (2) ゲノム編集飼料等については、当該飼料等が届出又は安全確認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、開発者等は農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に、事前相談を申し込むこと。
なお、事前相談の対象となる飼料等は、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) 農林水産省は、事前相談の飼料等が届出あるいは安全確認のいずれかの対象に該当するか否かについて、必要に応じて農業資材審議会飼料分科会遺伝子組換え飼料部会（以下「遺伝子組換え飼料部会」という。）に確認の上、開発者等に結果を回答する。
なお、遺伝子組換え飼料部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、農林水産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飼料等については、開発者等は上市する前に、5.（1）又は（2）に掲げる情報を、必要な添付資料とともに農林水産省に届出を行うこと。ただし、上市年月については、当該飼料等を上市した段階で、後日報告すること。
- (5) 農林水産省は届出を受けた後、遅滞なく5.（3）又は（4）に掲げる情報を農林水産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飼料添加物のうち、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、高度精製飼料添加物である場合

5. 届出及び公表する情報

- (1) 届出対象となるゲノム編集飼料について、開発者等が農林水産省に届出を行う情報は以下のとおりとする。
- ① 開発したゲノム編集飼料の品目・品種、利用方法・目的
- ② 利用したゲノム編集の方法及び遺伝子改変の情報
- 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（※上市後に農林水産省へ届出）
- (2) ゲノム編集飼料添加物について、開発者等が農林水産省に届出を行う情報は以下のとおりとする。
- ① 開発したゲノム編集飼料添加物の品目・品種、利用方法・目的
- ② 利用したゲノム編集の方法及び遺伝子改変の情報
- 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 成分規格等省令に定められた成分規格に適合している旨
- ⑤ 上市年月（※上市後に農林水産省へ届出）
- (3) ゲノム編集飼料について、農林水産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、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の方法及び遺伝子改変の概要
- ④ 確認されたDNAの変化が家畜の健康及び畜産物を通して人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）ゲノム編集飼料添加物について、農林水産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、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 成分規格等省令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飼料について、以下のものについては、届出を不要とする。

- ① 農林水産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 農林水産省へ届出を行った旨の公表がなされた品種と安全確認が終了した組換えDNA技術を利用して得られた生物との後代交配種

（2）ゲノム編集飼料のうち、安全確認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、農林水産省に事前相談すること。

7. その他

本要領に定める事項は、ゲノム編集飼料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。

届出に係る留意事項（案）

第1 届出に係る留意事項

- 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、届出する飼料及び飼料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（飼料名）、抗××性〇〇（飼料名）
（例）*Escherichia coli* ××株を利用して生産された〇〇（飼料添加物名）
- 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、農林水産省 HP にて公表されることに留意すること。
- 4 ゲノム編集飼料については、以下の事項に留意すること。
 - ① 開発した飼料の品目・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、従来の飼料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。
 - ・ 開発した飼料の品種を作出するための選抜等の育種過程を、自殖、他殖等の育成操作がわかるように世代を追って記載すること。
 - ・ 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、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づき組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手続（平成14年農林水産省告示第1780号。以下「安全確認告示」という。）に基づき安全性審査の手続を経ること。
- ④ 確認されたDNAの変化が畜産物を通じた人の健康や家畜の健康に悪影響を及ぼす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、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生理活性と蓄積量を推定して家畜の健康や畜産物の安全性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家畜への過剰給与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。

- ・ 飼料を分析する場合は、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（※上市後に農林水産省へ届出）

- ・ 届出したゲノム編集飼料又は当該飼料を利用して得られた飼料のうち、最も早く商品化された飼料の上市年月を報告すること。

5 ゲノム編集飼料添加物については、以下の事項に留意すること。

① 開発した飼料添加物の品目名、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、従来の飼料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、安全確認告示に基づき安全性審査の手続を経ること。
- ④ 規格等省令に定められた成分規格に適合している旨
- ・ 得られた飼料添加物について、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号。以下「規格等省令」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。
 - ・ 規格等省令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、飼料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（※上市後に農林水産省へ届出）
- ・ 届出したゲノム編集飼料添加物のうち、最も早く商品化された飼料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、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に事前相談を行うこと。