

令和3年10月12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（別添1）

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日厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定））。

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（別添2）

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ところ（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）の事前相談に係る確認結果（別添3）

「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、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、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。

（参考1）ゲノム編集技術応用食品（可食部増量マダイ）の届出

（参考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日大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定）

（参考3）ゲノム編集技術応用食品等の取扱いに関する留意事項

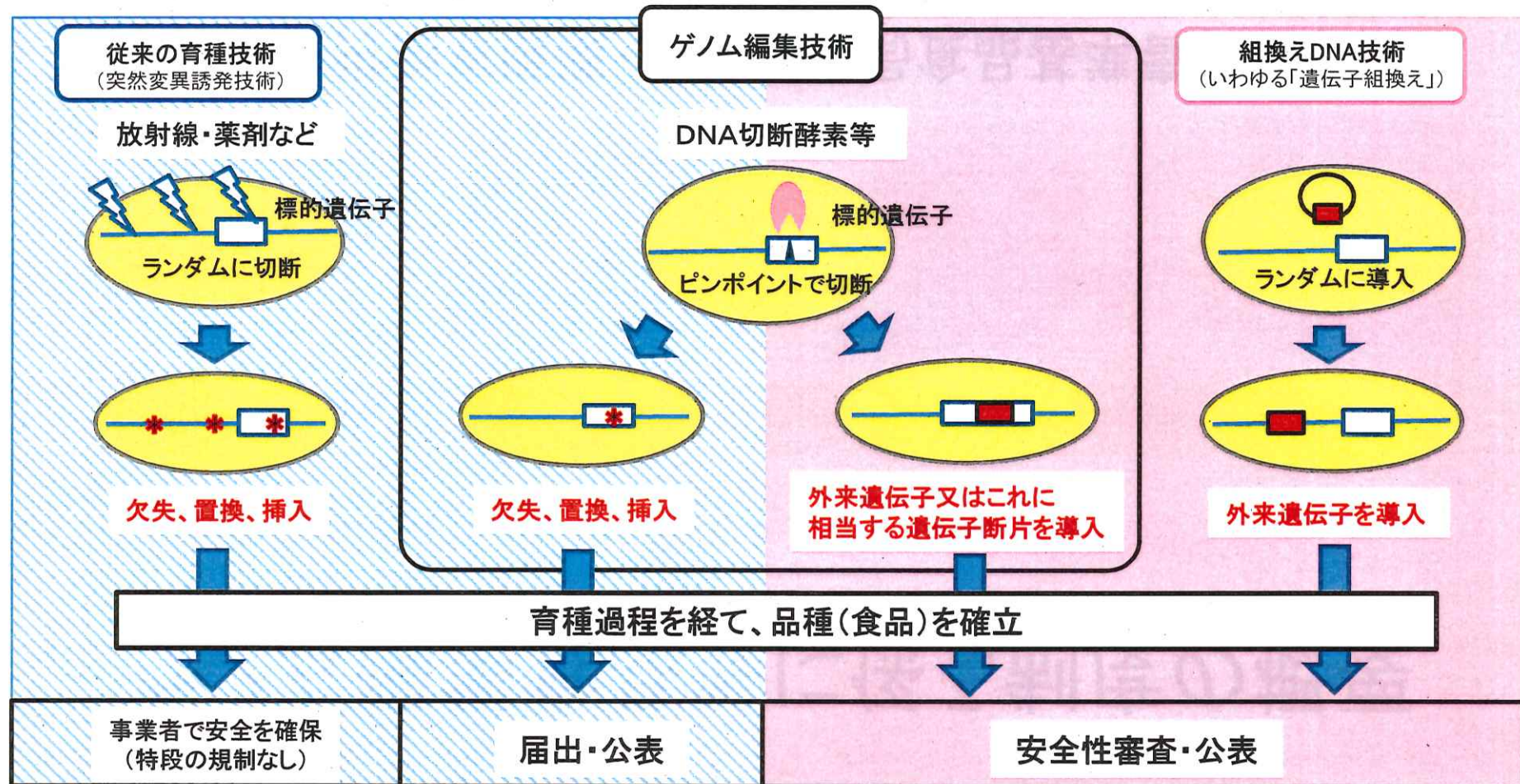
（以上）

ゲノム編集食品等に係る制度の概要

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

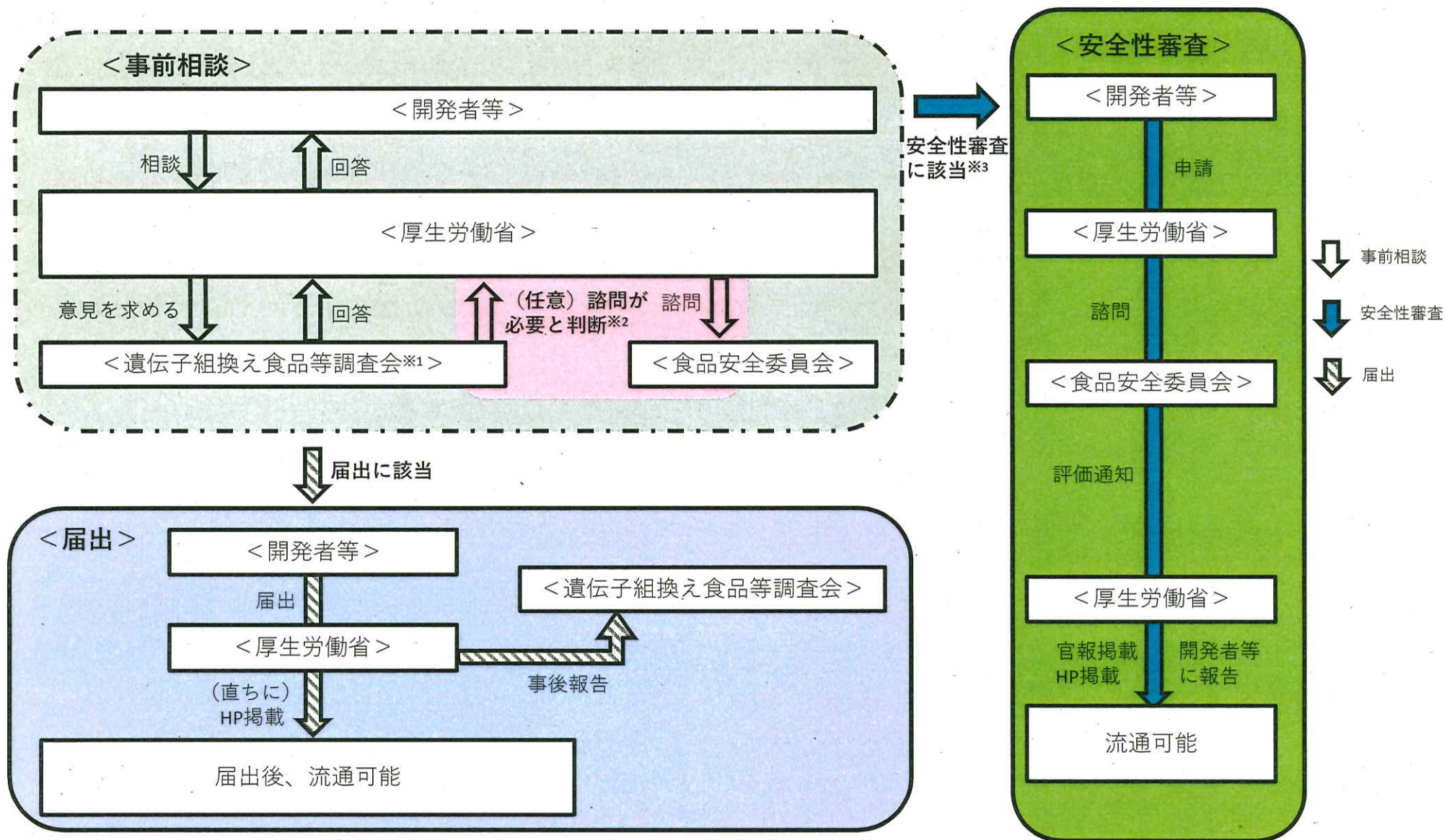
ゲノム編集技術は、特定のDNA部位を切断する酵素(ハサミ)を細胞内で発現させ、高い精度で標的DNAを切断することができる技術であり、これを応用した食品等の食品衛生上の取扱いは以下のとおり。



※ 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日大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定)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。
 - ① 育種や品種改良の歴史が非常に浅い。
 - ② 魚種によっては、遺伝的多様性が非常に高い。
 - ③ 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、自然界又は従来の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を求めることも必要である。

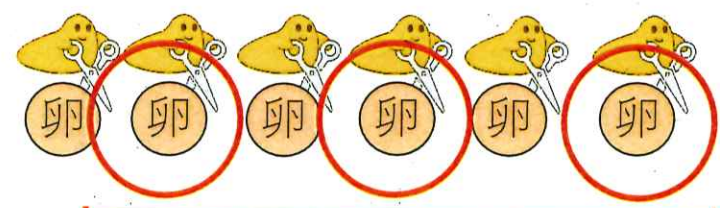
育種のイメージ図 (例)

▼ ...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



(別紙)

ゲノム編集
.....

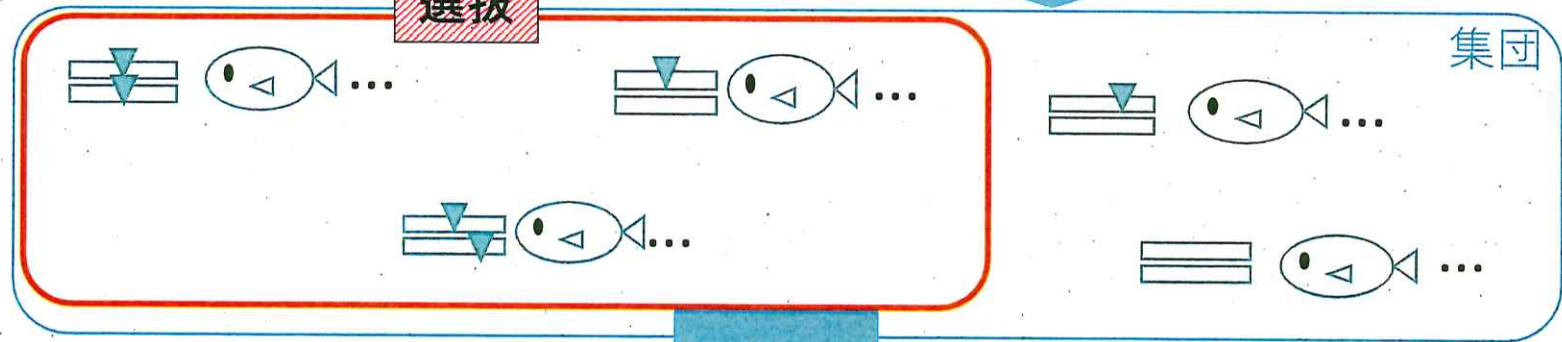


集団交配

(F₁)

雑種第1代

選抜



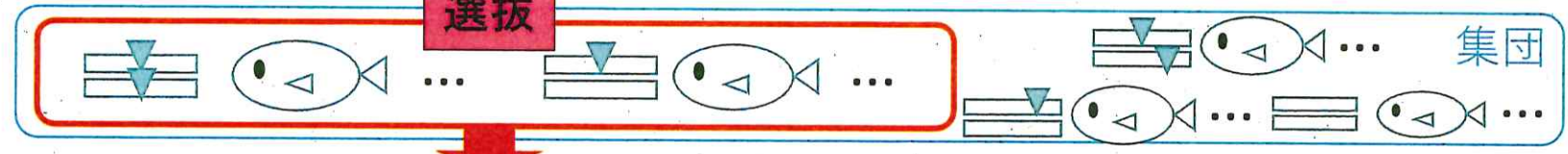
集団

集団交配

(F₂)

雑種第2代

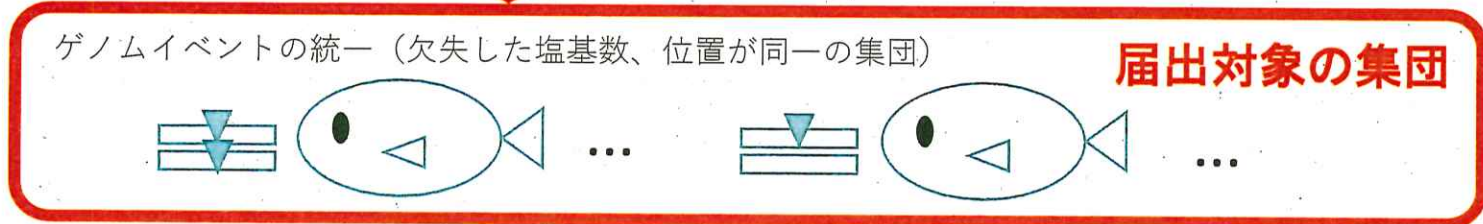
選抜



集団

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

※外来遺伝子の残存、オフターゲット変異によるア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 (届出集団の親世代の全個体又は届出集団の全個体)

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)。

(別添1)

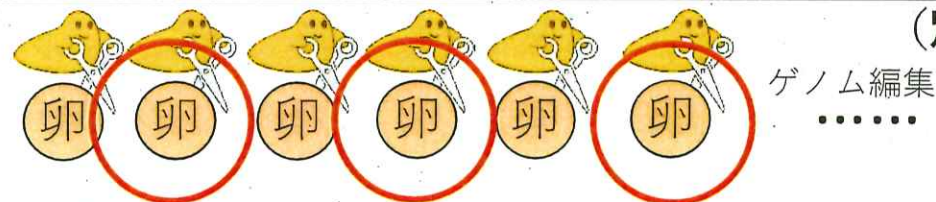
育種のイメージ図（例）

...変異遺伝子
...変異遺伝子(モザイク)

(T₀)

ゲノム編集当代

複数選抜

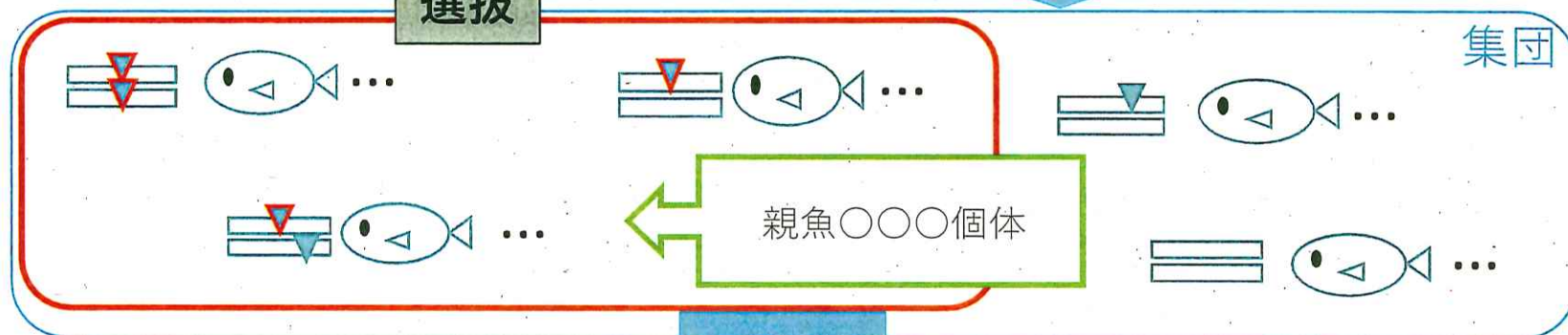


集団交配

選抜

雑種第1代

(F₁)

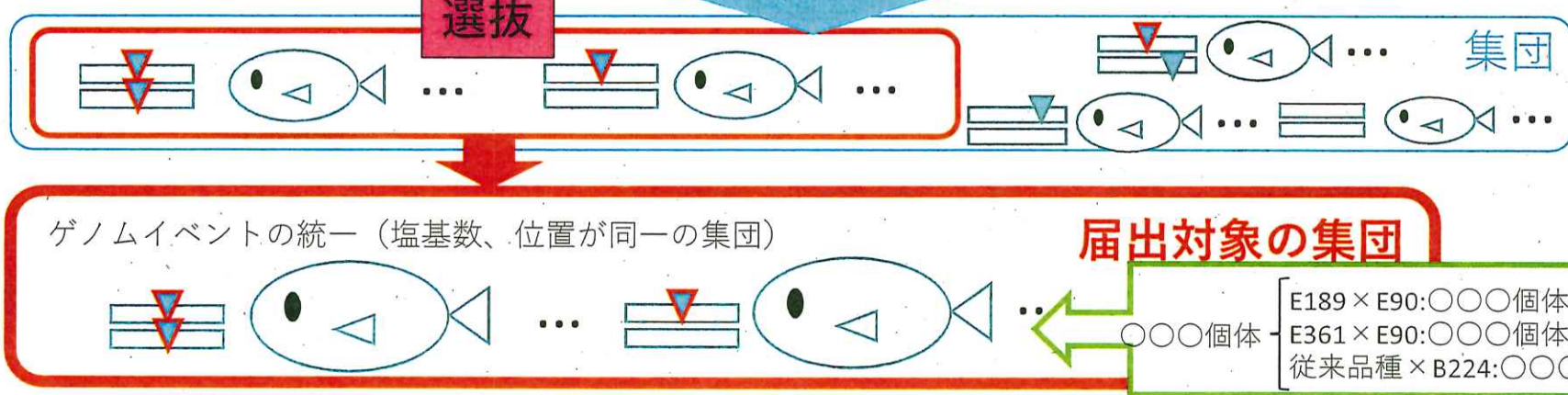


集団交配

選抜

雑種第2代

(F₂)



ゲノムイベントの統一（塩基数、位置が同一の集団）

届出対象の集団

E189 × E90: ○○○○個体
E361 × E90: ○○○○個体
従来品種 × B224: ○○○○個体

届出前の個体については流通できない

※外来遺伝子の残存、オフターゲット変異によるア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

注) 「○○○」：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「○○○」とした。

(別添 2)

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)	塩基配列解析 (Sanger Sequencing)
雑種第1代	雑種第1代の〇〇〇個体	実施済	-	実施済
雑種第2代 (届出予定の集団)	E189xE90 の後代〇〇〇個体	実施済	実施済(〇〇〇個体)	実施済(〇〇〇個体)
	E361xE90 の後代〇〇〇個体	実施済	実施中(〇〇〇個体)	実施済
	従来品種xB224 の後代 〇〇〇個体	実施済	実施中(〇〇〇個体)	実施済(〇〇〇個体)

→届出可

*1 Cas-Offinder 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。

[ホーム](#) > [政策について](#) > [分野別の政策一覧](#) > [健康・医療](#) > [食品](#) > [バイオテクノロジー応用食品](#) > [ゲノム編集技術応用食品等](#) > 品衛生上の取扱要領に基づき届出された食品及び添加物一覧

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届出された食品及び添加物一覧

このページでは、「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に基づき届出された食品及び添加物一覧」を掲載しています。届出があり次第、順次公開して参ります。

公開届出情報一覧

通し 番号 No.	届出年月 日	種 類	品目名	開発者等	届出者	上市 年月	公開届 出情報	備考
1	2020年12 月11日	食 品	グルタミン酸脱炭酸酵素 遺伝子の一部を改変しGA BA含有量を高めたトマト	サナテック シード株式 会社	サナテック シード株式 会社	2021 年9 月	PDF [763 KB]	
2	2021年9 月17日	食 品	可食部増量マダイ (E189-E90系統)	リージョナ ルフィッ シュ株式会 社	リージョナ ルフィッ シュ株式会 社	2021 年10 月	PDF [141 KB]	

可食部増量マダイ (E189-E90 系統)

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)

名称：可食部増量マダイ (E189-E90 系統)

概要：ゲノム編集技術を用いて、マダイにおいてミオスタチン遺伝子欠損 (14 塩基欠失) 個体を得た。その結果、当該マダイは、可食部が増量し、飼料利用効率が改善された。今回届出する品種 (以下、「届出の対象集団」(雑種第 2 代 (F₂)) という。) の作出には、近畿大学において、野生種から成長の良い個体を継代交配して選抜した育種系統 (従来品種) を利用した。

利用方法及び利用目的：ゲノム編集技術を活用して作出した届出の対象集団 (F₂) について、食品としての安全性及び養殖魚としての能力の両面から調査した。その後代から生産された稚魚を養殖魚として飼養し、マダイとして出荷する。

② 利用したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要

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って、Cas9 mRNA 及びマダイミオスタチン遺伝子の配列の 20 塩基を特異的に標的とした gRNA を移入し、マダイミオスタチン遺伝子に 14 塩基の欠失を持つ系統を選抜した。雑種第 1 代 (F₁) 及び雑種第 2 代 (F₂) では、食品としての安全性及び養殖魚としての能力の両面から調査及び選抜を行った。

なお、雑種第 1 代 (F₁) の選抜において、同一の 14 塩基欠失を持つ個体のみを選抜・利用し、後代継代を実施した。また、現在まで継代飼育していた雑種第 1 代 (F₁) 及び雑種第 2 代 (F₂) の全ての個体に対して、上記の 14 塩基の欠失であることを確認するとともに、当該変異が正確に遺伝していることを確認しており、当該変異及び形質は遺伝的に安定であると考察される。

- 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

オフターゲット変異については、ソフトウェア解析により 10 箇所の配列が候補配列として示されたが、いずれも 2 塩基のミスマッチがあり、塩基配列解析の結果、いずれもオフターゲット変異がないことが確認された。そのため、新規にアレルゲンが生成される可能性がある配列は標的遺伝子のみである。標的遺伝子（ミオスタチン）の変化によるアミノ酸残基の変化及び新規のアレルゲン産生に関する評価を行った結果、届出の対象集団（雑種第 2 代（F₂））において、既知のアレルゲン配列やタンパク毒配列との相同性が新たに確認されず、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と推定される。

- 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

標的とした遺伝子は骨格筋で発現する骨格筋肥大抑制因子のミオスタチンであり、TGF- β スーパーファミリーに属するマイオカインの一種である。届出の対象集団（雑種第 2 代（F₂））は当該遺伝子の機能欠損（14 塩基の欠失）によって骨格筋肥大が抑制されず、骨格筋肥大に伴う可食部が増量するとともに、飼料利用効率が改善される。したがって、特定の成分を増加・低減させるような代謝系に影響を及ぼす改変ではない。

また、マダイを含めた他の生物での食品用途において、ミオスタチンの発現量の増加・低減により、ヒトへの健康影響が起きたとの報告はない。

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

- 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

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

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

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

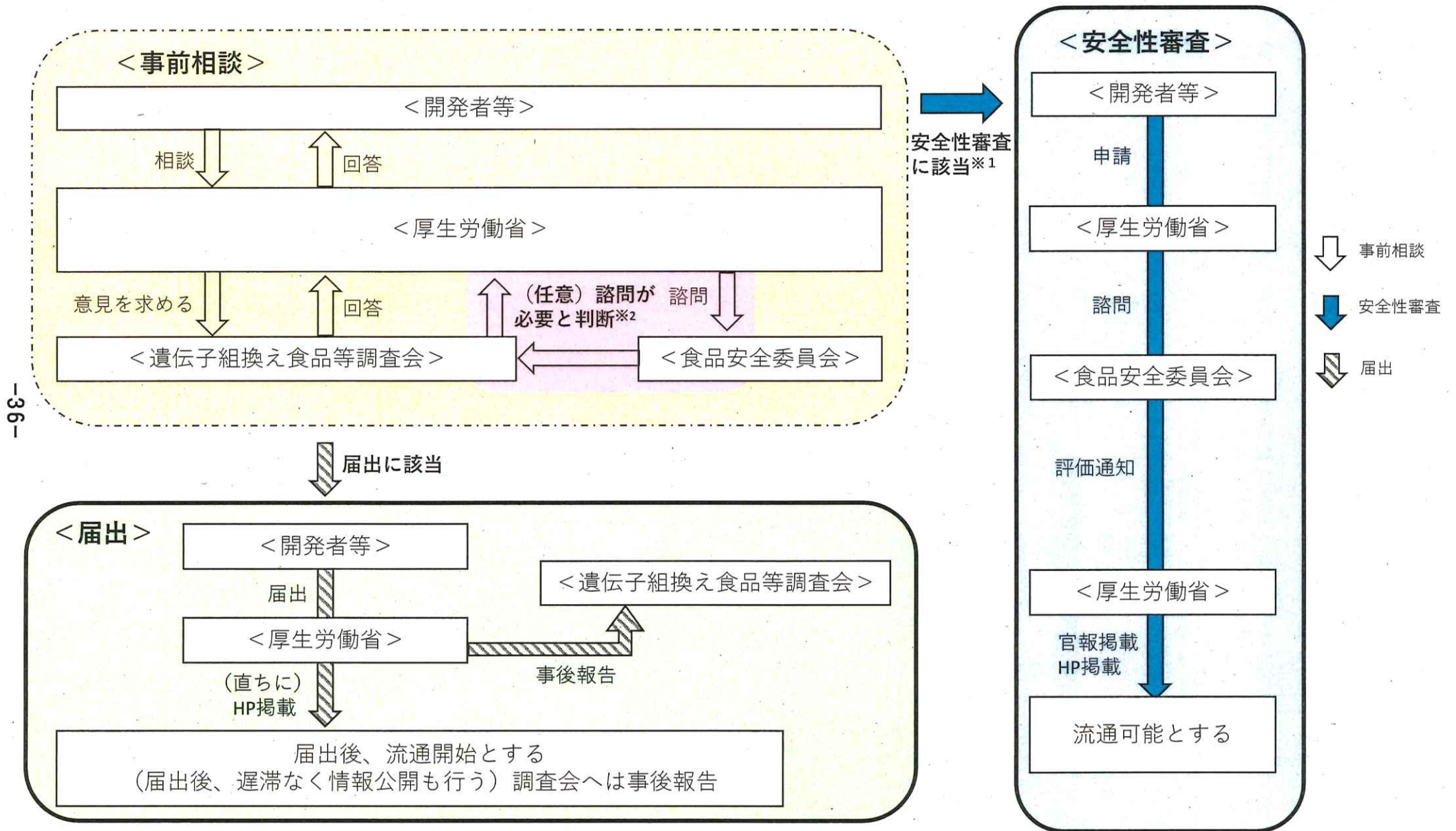
名 称

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

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) ××を增強した〇〇系統（食品名）、抗××性〇〇（食品名）
 (例) *Escherichia coli* ××株を利用して生産された〇〇（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。