

「酒類分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱いについて（案）」原案からの修正

(注)アンダーラインを付した部分が修正箇所である。

修 正 案	原 案
本文	本文
1～2 省 略	1～2 同 左
3 酒類分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱い (1) 開放系における使用等（拡散防止措置の執られた施設以外での使用等） ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物について、拡散防止措置を執らずに対象生物の使用等をしようとする場合は、その使用等に先立ち、国税庁課税部鑑定企画官（以下「鑑定企画官」という。）へ事前に相談を行った上で、様式1「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る情報提供書」（以下「情報提供書」という。）を鑑定企画官宛にご送付ください。 情報提供書の送付の際は、<u>その内容を記録した電磁的記録の提供をお願いします。</u>紙媒体で送付する場合は、<u>情報提供書の写し1通を添付するとともに、その内容を記録した電磁的記録があれば、当該電磁的記録についても併せて提供をお願いします。</u>情報提供書の写しは、鑑定企画官から関係省庁である環境省自然環境局野生生物課へ送付します。 (2) 閉鎖系における使用等（拡散防止措置の執られた施設での使用等） ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、カルタヘナ法における	3 酒類分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱い (1) 開放系における使用等（拡散防止措置の執られた施設以外での使用等） ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、カルタヘナ法における「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物について、拡散防止措置を執らずに対象生物の使用等をしようとする場合は、その使用等に先立ち、国税庁課税部鑑定企画官（以下「鑑定企画官」という。）へ事前に相談を行った上で、様式1「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る情報提供書」（以下「情報提供書」という。）を鑑定企画官宛にご送付ください。 情報提供書の送付の際は、情報提供書の写し1通を添付するとともに、その内容を記録した電磁的記録があれば、当該電磁的記録についても併せて提供をお願いします。情報提供書の写しは、鑑定企画官から関係省庁である環境省自然環境局野生生物課へ送付します。 (2) 閉鎖系における使用等（拡散防止措置の執られた施設での使用等） ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、カルタヘナ法における

「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物について、拡散防止措置を執って対象生物の使用等をしようとする場合は、その使用等に先立ち、鑑定企画官へ事前に相談を行った上で、様式2「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る拡散防止措置確認書」(以下「確認書」という。)を鑑定企画官宛にご送付ください。

確認書の送付の際は、その内容を記録した電磁的記録の提供をお願いします。紙媒体で送付する場合は、その内容を記録した電磁的記録があれば、当該電磁的記録についても併せて提供をお願いします。

(3)～(6) 省 略

4 その他の留意事項

(1) 食品や飼料としての安全性

ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、生物多様性への影響の観点からの取扱いのほか、食品や飼料としての安全性の観点からも別途取扱いが定められています。食品としての安全性の観点からの取扱いについては、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課へご確認ください。また、飼料(食品残さ等の飼料利用を含む₂)としての安全性の観点からの取扱いについては、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課へご確認ください。

(2) 情報の取扱い

3における情報の確認に当たっては、必要に応じて学識経験者の意見を聴くこととします。また、送付いただいた情報の一部は、日本版バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)及び国税庁ホームページに掲載します。

「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物について、拡散防止措置を執って対象生物の使用等をしようとする場合は、その使用等に先立ち、鑑定企画官へ事前に相談を行った上で、様式2「ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る拡散防止措置確認書」(以下「確認書」という。)を鑑定企画官宛にご送付ください。

確認書の送付の際は、その内容を記録した電磁的記録があれば、当該電磁的記録についても併せて提供をお願いします。

(3)～(6) 同 左

4 その他の留意事項

(1) 食品や飼料としての安全性

ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、生物多様性への影響の観点からの取扱いのほか、食品や飼料としての安全性の観点からも別途取扱いが定められています。食品としての安全性の観点からの取扱いについては、厚生労働省医薬・生活衛生局食品基準審査課へご確認ください。また、飼料(食品残さ等の飼料利用を含む)としての安全性の観点からの取扱いについては、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課へご確認ください。

(2) 情報の取扱い

送付いただいた情報の確認に当たっては、必要に応じて学識経験者の意見を聴くこととします。また、送付いただいた情報の一部は、日本版バイオセーフティクリアリングハウス(J-BCH)及び国税庁ホームページに掲載します。

なお、掲載に当たっては、掲載内容について事前に確認させていただきますが、営業上の秘密等の観点から非公開とすべき情報がありましたら、情報提供書等の該当部分にその旨ご記載ください。	なお、掲載に当たっては、掲載内容について事前に確認させていただきますが、営業上の秘密等の観点から非公開とすべき情報がありましたら、情報提供書等の該当部分にその旨ご記載ください。								
様式 1	様式 1								
ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る情報提供書 令和 年 月 日 国税庁課税部鑑定企画官 殿 氏名 住所 ゲノム編集技術の利用により得られた生物であって、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物について、<u>拡散防止措置の執られていない環境中</u>で使用等を行いたいので、使用等に先立ち下記のとおり情報提供書を送付します。 記 <table border="1" data-bbox="98 1273 1084 1374"> <tr> <td>省 略</td> <td>省 略</td> </tr> <tr> <td>カルタヘナ法に規定される細胞外で加工し</td> <td>省 略</td> </tr> </table>	省 略	省 略	カルタヘナ法に規定される細胞外で加工し	省 略	ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る情報提供書 令和 年 月 日 国税庁課税部鑑定企画官 殿 氏名 住所 ゲノム編集技術の利用により得られた生物であって、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物を<u>拡散防止措置の執られていない環境中</u>で使用等を行いたいので、使用等に先立ち下記のとおり情報提供書を送付します。 記 <table border="1" data-bbox="1135 1273 2121 1374"> <tr> <td>同 左</td> <td>同 左</td> </tr> <tr> <td>カルタヘナ法に規定される細胞外で加工し</td> <td>同 左</td> </tr> </table>	同 左	同 左	カルタヘナ法に規定される細胞外で加工し	同 左
省 略	省 略								
カルタヘナ法に規定される細胞外で加工し	省 略								
同 左	同 左								
カルタヘナ法に規定される細胞外で加工し	同 左								

た核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む） 省 略	移入した核酸の情報（構成、移入方法及び除去方法を含む） 省 略 省 略	た核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む） 同 左 同 左	移入した核酸の情報（構成、移入方法、 <u>除</u> 去方法を含む） 同 左 同 左
[備考] 省 略 (参考) 省 略		[備考] 同 左 (参考) 同 左	
様式 2		様式 2	
ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る拡散防止措置確認書 令和 年 月 日 国税庁課税部鑑定企画官 殿 氏名 住所 ゲノム編集技術の利用により得られた生物であって、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物について、拡散防止措置の執られた環境中で使用等を行いたいのので、使用等に先立ち下記のとおり確認書を送付します。		ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る拡散防止措置確認書 令和 年 月 日 国税庁課税部鑑定企画官 殿 氏名 住所 ゲノム編集技術の利用により得られた生物であって、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物を拡散防止措置の執られた環境中で使用等を行いたいのので、使用等に先立ち下記のとおり確認書を送付します。	

記		記	
省 略	省 略	同 左	同 左
カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）	省 略	カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）	同 左
	移入した核酸の情報（構成、移入方法及び除去方法を含む）	同 左	同 左
省 略	省 略	同 左	同 左
[備考] 省 略		[備考] 同 左	
(参考) 省 略		(参考) 同 左	