

## ゲノム編集技術応用食品「可食部増量ティラピア（13D 系統）」 の遺伝子組換え食品への該当性に係る確認結果

「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。以下「取扱要領」という。）に基づき、令和6年9月10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「可食部増量ティラピア（13D 系統）」について、以下のとおり確認した。

### 1. 確認事項

#### （1）開発した食品及び利用したゲノム編集技術の概要

|                   |                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開発した食品の<br>品目・品種名 | 可食部増量ティラピア（13D 系統）                                                                                                                                                                                               |
| 宿主・既存品種           | ナイルティラピア（学名： <i>Oreochromis niloticus</i> ）                                                                                                                                                                      |
| ゲノム編集の目的          | 可食部の増量                                                                                                                                                                                                           |
| ゲノム編集の方法          | ① 従来品種の掛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、ゲノム編集ツールである Cas9 タンパク質及びティラピアミオスタチン遺伝子を標的とした RNA（gRNA）を移入した。<br><br>② ティラピアミオスタチン遺伝子の一部に欠失を持つ個体を選抜した。その後、後代の雑種第1世代において同一の欠失を持つヘテロ接合体を、雑種第2世代において同一の欠失を持つホモ接合体を選抜した。 |
| ゲノム編集による<br>改変の内容 | 骨格筋肥大抑制因子であるティラピアミオスタチン遺伝子を標的として、ゲノム編集により13塩基を欠失させることで、標的遺伝子をノックアウトした。<br><br>なお、変異の導入については、ゲノム編集当代においてヘテロ二本鎖移動度解析、雑種第1世代及び第2世代においてヘテロ二本鎖移動度解析及び塩基配列解析において確認した。                                                  |
| ゲノム編集による<br>改変の効果 | 骨格筋肥大抑制因子であるティラピアミオスタチン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、ティラピアの可食部が増大する。                                                                                                                                               |
| 利用方法及び<br>利用目的    | 従来 of ティラピアと相違ない。                                                                                                                                                                                                |

## (2) ゲノム編集の影響等の確認に関する事項

|                         |                                                                                                                            |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ゲノム編集ツール                | Cas9 タンパク質及び gRNA                                                                                                          |
| 外来遺伝子等の有無               | 雑種第 1 代の全ての個体において、gRNA に相当する配列が組み込まれていないことを確認した。                                                                           |
| 外来遺伝子等の有無の確認方法          | PCR 法                                                                                                                      |
| オフターゲット候補               | 8 箇所                                                                                                                       |
| オフターゲット候補の検索ツール         | Cas-OFFinder 及び CCTop<br>※ 検索条件：2 塩基までのミスマッチ                                                                               |
| オフターゲット変異の有無            | オフターゲット候補配列に変異がないことを確認した。                                                                                                  |
| オフターゲット変異の有無の確認方法       | ヘテロ二本鎖移動度解析、塩基配列解析                                                                                                         |
| 新規オープンリーディングフレーム（ORF）候補 | 2 箇所                                                                                                                       |
| 新規 ORF 候補の検索ツール         | アメリカ国立生物工学情報センター（NCBI）の Open Reading Frame Finder                                                                          |
| 新規 ORF 候補の配列解析          | 該当するアレルゲン、毒性タンパク質がないことを確認した。                                                                                               |
| 新規 ORF の配列解析に用いたデータベース  | ・ COMPARE 及びネブラスカ大学リンカーン校のアレルゲンデータベース<br>※ 検索条件：「80 アミノ酸で 35%より高い相同性を示す」又は「連続する 8 アミノ酸が一致する」配列を有するアレルゲン<br>・ UniProt BLAST |
| 既知の毒性物質                 | —                                                                                                                          |
| 代謝系影響                   | 代謝系に影響を及ぼす改変ではない。                                                                                                          |

## 2. 確認結果

ゲノム編集技術応用食品「可食部増量ティラピア（13D 系統）」について、遺伝子組換え食品に該当しないことを確認したことから、取扱要領に基づく届出の対象であると判断した。

（参考）事前相談の主な経緯

| 日付                 | 事項                                             | 備考     |
|--------------------|------------------------------------------------|--------|
| 令和 6 年<br>9 月 10 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 7 年<br>4 月 24 日 | 遺伝子組換え食品等調査会                                   | 非公開（注） |

（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ため。