

令和 7 年 7 月 25 日
食品衛生基準審査課

組換え DNA 技術応用食品等の安全性審査及び
ゲノム編集技術応用食品等の届出について（報告）

1. 組換え DNA 技術応用食品等の安全性審査

（1）制度の概要

組換え DNA 技術応用食品等及びそれらを原材料に用いた食品等を製造・輸入・販売等する際には、安全性審査を行う必要がある。

組換え DNA 技術応用食品等について、開発者等から安全性審査の申請があったときは、消費者庁は食品安全委員会の意見を聴いて審査を行う。

審査の結果、人の健康を損なうおそれがないと認められる場合、安全性審査を経た旨を官報に掲載し公表するものとしている。

（2）安全性審査の状況

令和 7 年 7 月 25 日の時点で、安全性審査を経た旨が公表されている組換え DNA 技術応用食品は 9 作物 339 品種、組換え DNA 技術応用添加物は 27 種類 88 品目である。

2. ゲノム編集技術応用食品等の届出

（1）制度の概要

ゲノム編集技術応用食品等のうち、自然界等で起こり得る範囲の遺伝子変化により得られるものについては、開発者等から届出を求めて公表するものとしている。

ゲノム編集技術応用食品等については、届出前の事前相談を行い、必要に応じて、遺伝子組換え食品等調査会に意見を求め、組換え DNA 技術応用食品等に該当しないことを確認するものとしている。

（2）届出の状況

令和 7 年 7 月 25 日の時点で、届出がなされたゲノム編集技術応用食品は 8 品目 10 届出である。

（以上）

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 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。 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 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。 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 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 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 ※ 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 ※ 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 ・ 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 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 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。