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確認結果

可食部増量ティラピア（13Ｄ系統）

令和７年５月

農林水産省 消費・安全局 農産安全管理課

リージョナルフィッシュ株式会社より、令和７年４月 10 日付けで、「農林水産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生物多様性影響に関する情報提供等の具体的な手続について」（令和元年 10 月９日付け元消安第 2743 号農林水産省消費・安全局長通知）第３の１の（１）の①の規定に基づき事前相談のあった以下の生物について、情報提供書の案を基に、

① 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（カルタヘナ法）における「遺伝子組換え生物等」に該当しないこと

② 記載されている用途で使用等をした場合に、提出された情報提供書の案が生物多様性影響の観点から適切に記載されていること

等について、生物多様性影響に関する学識経験者に意見を聴き、「遺伝子組換え生物等」に該当しないこと、生物多様性影響は想定されないことを確認した。

１　生物の名称及び概要

可食部増量ティラピア（13D系統）：

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機能欠失により、可食部が増量し、可食部に対する飼料要求率が改善

２　用途

陸上の養殖施設における飼育等（従来品種との交配を含む。）

３　「遺伝子組換え生物等」の該当の有無

＜情報提供書の案の内容＞

（１）細胞外で加工した核酸の移入の有無：有

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ガイド RNA（以下「gRNA」という。）を、マイクロインジェクション法によってナイルティラピアの受精卵に導入した。

（２）移入した核酸の残存の有無：無

受精卵に Cas9 タンパク質及び gRNA を移入後、変異導入個体（T_0 世代）を選抜し親魚として育成した。親魚から取得した精子と従来品種の未受精卵を用いて人工交配することによって得た雑種第１代（F_1 世代）について、PCR 法を用いて gRNA が逆転写されゲノムに挿入されていないことを確認し、上記の gRNA が残存していないことを証明した。

⇨ 学識経験者の意見を聴取し、上記の内容が妥当であることを確認した。

４　形質の変化の確認

＜情報提供書の案の内容＞

（１）ティラピアミオスタチン遺伝子に対して、13 塩基を欠失させた。

（２）ティラピアミオスタチン遺伝子の機能欠失により骨格筋肥大が抑制されなくなったため、骨格筋肥大に伴い可食部が増量し、飼料要求率が改善された。

（３）Cas-OFFinder 及び CCTop を用いて検索された標的配列と類似する配列（gRNA 認識配列である PAM に続く 18 塩基に対して２塩基までの相違）について、F_1 世代において PCR 法及びシーケンス解析により従来品種と相違がないことを確認した。

（４）繁殖特性は、従来品種と同等又はそれ以下であった。

⇨ 学識経験者の意見を聴取し、F_1 世代において、全ての類似配列について PCR 法及びサンガーシーケンス解析で調査した結果、従来品種と相違がなく、標的以外の部位に意図せぬ変異が確認されないことから、生物多様性に影響を及ぼすような新たな形質が付与されないと考えて問題ないことを確認した。

５　使用施設の概要

＜情報提供書の案の内容＞

（１）施設外への個体の逸出を防ぐため、発育ステージ及び体長のばらつきを考慮し、水槽内に破損しにくい格子状の網を設置するとともに、排水系統には、破損しにくく、かつ、排水によって浮き上がらず、最小の個体を捕捉する目合いの逃亡防止網を２か所以上設置する。さらに、逃亡防止網が機能しない部分から個体が排水系統に逸出しないよう必要な措置を講じる。

（２）卵の施設外への逸出を防ぐため、産卵期と産卵特性を考慮し、時期的余裕を持った上で、二重のトラップを設置する。

（３）（１）及び（２）の設備に異常がないか適切な頻度で点検し、問題があった場合に速やかに対応するための手順、網の清掃及び交換に係る手順、災害時の対応手順及び従業員に対する教育方法を記載した管理マニュアルを定める。

⇨ 学識経験者の意見を聴取し、施設が立地する自治体の定めるハザードマップを事前に確認した上で、設備の仕様及び台風、地震、津波など災害の種類に応じた対応を執る等の手順が適切に示されていることを確認し、上記の内容により、個体及び卵の施設外への逸出を防止できると考えて問題ないことを確認した。

６　生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察

＜情報提供書の案の内容＞

（１）競合における優位性（野生動物を駆逐しないか）

陸上の養殖施設において、個体及び卵を逸出させない拡散防止措置を執るため、個体及び卵が逸出することはなく、競合における優位性に起因する生物多様性への影響は想定し難い。

（２）捕食性又は寄生性（野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼさないか）

陸上の養殖施設において、個体及び卵を逸出させない拡散防止措置を執るため、個体及び卵が逸出することはなく、捕食性又は寄生性に起因する生物多様性への影響は想定し難い。

（３）有害物質の産生性（野生動植物に対して有害な物質を産生しないか）

宿主に有害物質の産生性が報告されていないこと、改変による代謝系への影響が想定されないことから、当該改変によって有害物質の産生性が付与されるとは想定し難い。

（４）交雑性（近縁の野生動物と交雑して拡がらないか）

陸上の養殖施設において、個体及び卵を逸出させない拡散防止措置を執るため、個体及び卵が外洋に逸出することはなく、交雑性に起因する生物多様性への影響は想定し難い。

また、精子については、当該改変によってティラピアミオスタチンの機能が欠失しても精子の運動性への影響は想定されず、標的以外の部位の改変が確認されず繁殖特性に関与する遺伝子等に意図せぬ変異が生じていないため、従来品種と同様、淡水に曝露された時点から短時間で受精能を失うと考えられる。加えて、高密度環境下では繁殖行動が行われないため雄が排精するケースは一般的ではないが、仮に養殖施設内で排精された場合でも、大量の淡水によって希釈されるため、受精能を保った状態で河川に到達し、かつ排水路周辺の生息水域でタイミング良く排卵されたナイルティラピアの未受精卵と遭遇して受精するケースは想定し難い。なお、情報提供品種の繁殖特性は従来品種と同等又はそれ以下であった。

⇨

学識経験者の意見を聴取し、

・上記の内容により、有害物質の産生性及び精子の逸出による交雑性に起因する生物多様性への影響は想定し難いと考察されること、

・５に示した陸上の養殖施設で使用する限りにおいては、個体及び卵の逸出が防止されると考えられることから、競合における優位性、捕食性又は寄生性及び個体又は卵の逸出による交雑性に起因する生物多様性への影響は想定し難いと考察されること

から、可食部増量ティラピアの使用等による生物多様性への影響は想定されないことを確認した。

（参考）情報提供書の案の確認の経緯

日 付	事　項	備 考
令和７年 ４月 10 日	情報提供書の案を受理。	
・ ・ ・	以降、情報提供書の案の内容について、指摘事項の送付及び指摘事項への回答を確認。	
令和７年 ５月 19 日	ゲノム編集技術の利用により得られた生物に関する生物多様性影響等検討会において学識経験者に対し意見照会。	非公開 （注）
令和７年 ５月20日	確認結果を事前相談者に連絡。	
令和７年 ５月21日	事前相談を終えた情報提供書を受理。	

（注）開発企業の知的財産等が開示され特定の者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。