

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

可食部増量マダイ（E361-E90 系統、従来品種-B224 系統）

令和4年12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2年8月28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

可食部増量マダイ（E361-E90 系統、従来品種-B224 系統）：

骨格筋肥大抑制因子であるマダイミオスタチン遺伝子の欠失により、可食部が増量し、可食部に対する飼料利用効率が改善

2 用途

陸上の養殖施設における飼育等（E361-E90 系統、従来品種-B224 系統及び既に情報提供書を提出した可食部増量マダイ（E189-E90 系統）の組合せによる交配を含む。）

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 RNA 及びマダイミオスタチン遺伝子を標的としたガイド RNA を、マイクロインジェクション法によってマダイ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 RNA 及びガイド RNA を移入後、変異導入個体を選抜し、集団交配によって得られた個体から選抜した親魚〇〇〇個体（F₁）について、PCR 法を用いて、Cas9 RNA 及びガイド RNA が逆転写されゲノムに挿入されていないことを確認した。

また、その子の世代（F₂）について、全ゲノム解析を行い、Cas9 RNA 及びガイド RNA の逆転写等による複製物がゲノムに挿入されていないことを確認し、上記2種類の RNA が残存していないと証明された。



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) マダイミオスタチン遺伝子エクソン1の14塩基を欠失させた。
- (2) マダイミオスタチン遺伝子の機能欠損によって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、飼料利用効率が改善された。

標的配列と類似する配列(ガイドRNA認識配列であるPAMを除く18塩基に対して2塩基までの相違)に対して、親魚として選抜した〇〇〇個体について、PCR法により従来品種と相違がないことを確認した。

- (3) ホモ接合体の産卵特性を宿主と比較したところ、差異は認められなかった。

⇒ 学識経験者の意見を聴取し、選抜した親魚(F₁) 〇〇〇個体についてPCR法により全ての類似配列を増幅させサンガーシーケンス解析で塩基配列を確認したところ従来品種と相違がないことから、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、産卵期を考慮し、時間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、繁殖特性について宿主との差異が認められないこと及び改変による代謝系への影響が想定されないことから、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、海水に曝露された時点で急速に受精能を失うことに加え、大量の海水によって希釈されるため、受精能を保った状態で外洋に到達しマダイの未受精卵と遭遇して受精するケースは想定し難い。

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に記載されている内容を満たす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、可食部増量マダイ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2年 8月28日	情報提供書の案を受理。	
令和2年 11月11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)
・ ・ ・	以降、情報提供書の案の内容について、指摘事項の送付（追加資料の提出を要請）。	
令和3年 9月17日	事前相談を終えた情報提供書（E189-E90 系統）を受理。	
令和4年 4月28日	追加系統（E361-E90 系統、従来品種-B224 系統）に関する追加資料が提出。	
・ ・ ・	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4年 11月22日	追加資料について、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4年 11月30日	追加系統（E361-E90 系統、従来品種-B224 系統）の確認結果を事前相談者に連絡。	
令和4年 12月6日	事前相談を終えた情報提供書（E361-E90 系統、従来品種-B224 系統）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。