

別紙3－1（公表様式：食品）

① 品目・品種名及び概要（利用方法及び利用目的）

名称：可食部増量マダイ（E361・E90系統、従来品種・B224系統）

概要：ゲノム編集技術を用いて、マダイにおいてミオスタチン遺伝子欠損（14 塩基欠失）個体を得た。その結果、当該マダイは、可食部が増量し、可食部に対する飼料利用効率が改善された。今回届出する品種（以下、「届出の対象集団」（雑種第2代（F₂））という。）の作出には、近畿大学において、約30年間かけて、野生種から成長の良い個体を継代交配して選抜した育種系統（従来品種）を利用した。

利用方法及び利用目的：ゲノム編集技術を活用して作出了した届出の対象集団（F₂）について、食品としての安全性及び養殖魚としての能力の両面から調査した。その後代から生産された稚魚を養殖魚として飼養し、マダイとして出荷する。

② 利用了したゲノム編集技術及び遺伝子改変の概要

従来品種のか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って、Cas9 mRNA 及びマダイミオスタチン遺伝子の配列の20 塩基を特異的に標的とした gRNA を移入し、マダイミオスタチン遺伝子に14 塩基の欠失を持つ系統を選抜した。雑種第1代（F₁）及び雑種第2代（F₂）では、食品としての安全性及び養殖魚としての能力の両面から調査及び選抜を行った。

なお、雑種第1代（F₁）の選抜において、同一の14 塩基欠失を持つ個体のみを選抜・利用し、後代継代を実施した。また、現在まで継代飼育していた雑種第1代（F₁）及び雑種第2代（F₂）の全ての個体に対して、上記の14 塩基の欠失であることを確認するとともに、当該変異が正確に遺伝していることを確認しており、当該変異及び形質は遺伝的に安定であると考察される。

③ ゲノム編集技術によるDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの产生及び既知の毒性物質の增加を生じないとの確認

確認済み 未確認

オフターゲット変異については、10箇所の配列が候補配列として示されたが、いずれも2塩基のミスマッチがあり、塩基配列解析の結果、いずれもオフターゲット変異がないことが確認された。そのため、新規にアレルゲンが生成される可能性がある配列は標的遺伝子のみである。標的遺伝子（ミオスタチン）の変化によるアミノ酸残基の変化及び新規のアレルゲン产生に関する評価を行った結果、届出の対象集団（雑種第2代（F₂））において、既知のアレルゲン配列やタンパク毒配列との相同意が新たに確認されず、新たなアレルゲンの产生及び既知の毒性物質の增加を生じないと推定される。

④ 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす改变の有無

代謝系に影響を及ぼす改変を行った。 代謝系に影響はない。

標的とした遺伝子は骨格筋で発現する骨格筋肥大抑制因子のミオスタチンであり、TGF-βスーパーファミリーに属するマイオカインの一種である。届出の対象集団（雑種第2代（F₂））は当該遺伝子の機能欠損（14塩基の欠失）によって骨格筋肥大が抑制されず、骨格筋肥大に伴う可食部が增量するとともに、飼料利用効率が改善される。したがって、特定の成分を増加・低減させるような代謝系に影響を及ぼす改変ではない。

また、マダイを含めた他の生物での食品用途において、ミオスタチンの発現量の増加・低減が、ヒトへの健康影響が起きたとの報告はない。