

遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について

1. 審議結果

厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められたステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種に係る食品健康影響評価（平成 26 年 9 月 10 日付け厚生労働省発食安 0910 第 2 号）については、平成 26 年 10 月 3 日に開催された第 131 回遺伝子組換え食品等専門調査会において審議され、審議結果（案）が取りまとめられた。

審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種に係る食品健康影響評価についての意見・情報の募集について

上記品目に関する「審議結果（案）」を食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成 27 年 1 月 20 日（火）開催の食品安全委員会（第 545 回会合）の翌日の平成 27 年 1 月 21 日（水）から平成 27 年 2 月 19 日（木）までの 30 日間。

2) 受付体制

電子メール（ホームページ上）、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、遺伝子組換え食品等専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統
及び除草剤グリホサート耐性ダイズ
MON89788 系統を掛け合わせた品種

2015年1月

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

目 次

	頁
<審議の経緯>	3
<食品安全委員会委員名簿>	3
<食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿>	3
要 約	4
Ⅰ. 評価対象食品の概要	5
Ⅱ. 食品健康影響評価	5
第 1. 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項	5
1. 宿主及び導入 DNA に関する事項	5
3. 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項	6
4. 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項	6
5. 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項	7
第 2. 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項	7
第 3. 宿主に関する事項	8
1. 分類学上の位置付け等（学名、品種名及び系統名等）に関する事項	8
2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項	8
3. 有害生理活性物質の生産に関する事項	8
4. アレルギー誘発性に関する事項	8
5. 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項	8
6. 安全な摂取に関する事項	8
7. 近縁の植物種に関する事項	8
第 4. ベクターに関する事項	8
1. 名称及び由来に関する事項	8
2. 性質に関する事項	9
第 5. 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに導入用ベクターの構築に関する事項	9
1. 挿入 DNA の供与体に関する事項	9
2. 挿入 DNA 又は遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項	9
3. 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項	9
4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項	10
5. 構築された発現ベクターに関する事項	10
6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項	12
第 6. 組換え体に関する事項	12
1. 遺伝子導入に関する事項	12
2. 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項	12
3. 遺伝子産物（タンパク質）が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項	12

する事項.....	12
4. 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項.....	12
5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項.....	13
6. 遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項.....	13
7. 宿主との差異に関する事項.....	13
8. 諸外国における認可、食用等に関する事項.....	15
9. 栽培方法に関する事項.....	15
10. 種子の製法及び管理方法に関する事項.....	15
第7. 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要 事項.....	15
Ⅲ. 食品健康影響評価結果.....	15
<参照>.....	16

<審議の経緯>

- 2014年9月10日 厚生労働大臣から遺伝子組換え食品等の安全性に係る食品健康影響評価について要請（厚生労働省発食安0910第2号）、関係書類の接受
- 2014年9月16日 第530回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2014年10月3日 第131回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2015年1月20日 第545回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

熊谷 進（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）
山添 康（委員長代理）
三森国敏（委員長代理）
石井克枝
上安平冽子
村田容常

<食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会専門委員名簿>

澤田純一（座長）
小関良宏（座長代理）
宇理須厚雄 手島玲子
岡田由美子 中島春紫
橘田和美 飯 哲夫
児玉浩明 和久井信
近藤一成

要 約

「ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種」について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

本品種は、種子中においてステアリドン酸が新たに産生される形質が付与された系統と除草剤耐性の形質が付与された系統を親系統として、従来の手法で掛け合わせて得られた品種である。なお、本品種の親系統については、安全性評価は終了しており、いずれもヒトの健康を損なうおそれはないと判断されている。

本品種は、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変され、特定の栄養成分を高めた形質が付与されるものと除草剤耐性の形質が付与されるものとを掛け合わせた品種である。したがって、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）における、安全性の確認を必要とするものに該当し、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

I. 評価対象食品の概要

名 称：ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種

性 質：ステアリドン酸産生、除草剤グリホサート耐性

申請者：日本モンサント株式会社

開発者：Monsanto Company（米国）

本品種は、ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統（以下「MON87769」という。）及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統（以下「MON89788」という。）を親系統とし、これらを従来の手法で掛け合わせて得られた品種（以下「MON87769×MON89788」という。）である。

MON87769 には、*Pj.D6D* 遺伝子及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子が導入されており、脂肪酸の不飽和化を触媒する酵素である $\Delta 6$ デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼを発現することで、種子中においてステアリドン酸が新たに産生されるとしている。MON89788 には、改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されており、改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現することで、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育することができるとしている。いずれの親系統も、既に安全性の評価は終了し、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断されている。

MON87769×MON89788 は、挿入された遺伝子によって宿主の代謝系が改変され特定の栄養成分を高めた形質が付与されるものと除草剤耐性の形質が付与されるものを掛け合わせた品種であることから、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）における安全性の確認を必要とするものに該当する。したがって、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）に基づき安全性の評価を行った。

なお、掛け合わせに使用した系統の特性から、同基準における「ベクターに関する事項」等についての安全性に関する知見は、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価の際に得られており、MON87769×MON89788 の安全性評価に当たっては、掛け合わせにより新たに生じ得る有害成分の増大などのリスク及び主要栄養成分などの変化を主要な評価事項として、毒性学的及び栄養学的な観点から総合的に安全性評価を行うことが妥当であると考えられた。

II. 食品健康影響評価

第 1. 安全性評価において比較対象として用いる宿主等の性質及び組換え体との相違に関する事項

1. 宿主及び導入 DNA に関する事項

(1) 宿主の種名及び由来

宿主は、マメ科 *Glycine* 属に属するダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.) の商業品種 A3525 及び A3244 である。

(2) DNA 供与体の種名及び由来

親系統である MON87769 に含まれている *Pj.D6D* 遺伝子の供与体は *Primula juliae* であり、改変 *Nc.Fad3* 遺伝子の供与体は *Neurospora crassa* である。

また、親系統である MON89788 に含まれている改変 *cp4 epsps* 遺伝子の供与体は *Agrobacterium* sp. CP4 株である。

(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法

親系統である MON87769 には、*Pj.D6D* 遺伝子及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子が導入されており、 $\Delta 6$ デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼを発現する。これらは、共に脂肪酸の不飽和化を触媒する酵素であり、種子中においてステアリン酸が新たに産生される。

親系統である MON89788 に含まれている改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、除草剤グリホサートに耐性を付与する改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現する。

MON87769×MON89788 は、MON87769 と MON89788 を従来の交配育種法により掛け合わせて作出されたものである。

2. 宿主の食経験に関する事項

ダイズの起源は中国であると言われている。日本には弥生時代に伝来、栽培が始まったと考えられており、古くから食品として利用されている。

3. 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項

(1) 宿主の可食部分の主要栄養素等（タンパク質、脂質等）の種類及びその量の概要

ダイズ種子の主要栄養組成（対乾燥重量）は、タンパク質 33.19～45.48%、総脂質 8.10～23.56%、灰分 3.89～6.99%、炭水化物 29.6～50.2%である（参照 1）。

(2) 宿主に含まれる毒性物質・栄養阻害物質等の種類及びその量の概要

ダイズ種子の有害生理活性物質（対乾燥重量）は、トリプシンインヒビター 19.59～118.68 TIU^a/mg、レクチン 0.09～8.46 HU^b/mg、ダイゼイン 60.0～2,453.5 mg/kg、ゲニステイン 144.3～2,837.2 mg/kg、グリシテイン 15.3～310.0 mg/kg、スタキオース 1.21～3.50%、ラフィノース 0.21～0.66%及びフィチン酸 0.63～1.96%である（参照 1）。

4. 宿主と組換え体との食品としての利用方法及びその相違に関する事項

(1) 収穫時期（成熟程度）と貯蔵方法

^a TIU : trypsin inhibitor unit

^b HU : hemagglutinating unit

MON87769×MON89788 の収穫時期及び貯蔵方法は、従来のダイズと変わらない。

(2) 摂取（可食）部位

MON87769×MON89788 の摂取部位は、従来のダイズと変わらない。

(3) 摂取量

MON87769×MON89788 の摂取量は、従来のダイズと変わらない。

(4) 調理及び加工方法

MON87769×MON89788 の調理及び加工方法は、従来のダイズと変わらない。

5. 宿主以外のものを比較対象に追加して用いる場合、その根拠及び食品としての性質に関する事項

宿主と従来品種以外に、必要に応じて、親系統である MON87769 及び MON89788 を比較対象として用いた。

6. 安全性評価において検討が必要とされる相違点に関する事項

MON87769×MON89788 は、*Pj.D6D* 遺伝子及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子の導入によって、種子において $\Delta 6$ デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼが発現することで、種子中にステアリドン酸及び γ -リノレン酸が新たに産生され、種子中のリノール酸の含有量が有意に減少している。また、多価不飽和脂肪酸であるステアリドン酸及び α -リノレン酸の含量が増加することから、ダイズ MON87769×MON89788 から得られるダイズ油にはトランスステアリドン酸及びトランス α -リノレン酸が含まれる。また、改変 *cp4 epsps* 遺伝子の導入により改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することが宿主との相違点である。

以上、1～6 から、MON87769×MON89788 の安全性評価においては、既存のダイズとの比較が可能であると判断した。

第 2. 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項

MON87769×MON89788 は、種子中においてステアリドン酸が新たに産生される形質と除草剤グリホサート耐性を付与することを目的として作出された。

MON87769×MON89788 の種子において産生されるステアリドン酸は、長鎖オメガ-3 脂肪酸であるドコサヘキサエン酸 (DHA) やエイコサペンタエン酸 (EPA) の前駆体であり、ヒトが摂取すると体内で DHA 及び EPA に変換されることが知られている。

また、MON87769×MON89788 では、改変 *cp4 epsps* 遺伝子が改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することで、除草剤グリホサートの影響を受けずに生育すること

ができるとされている。

第3. 宿主に関する事項

1. 分類学上の位置付け等（学名、品種名及び系統名等）に関する事項

MON87769×MON89788 の作出に用いた MON87769 及び MON89788 の宿主は、マメ科 *Glycine* 属に属するダイズ (*G. max* (L.) Merr.) である。

2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項

ダイズ (*Glycine* 属) の起源は、アジアとオーストラリアであり、植物学的には、*Glycine* 属は *Glycine* 亜属と *Soja* 亜属に分かれる。*Soja* 亜属にはダイズのほかに、ダイズの祖先である野生ダイズの一つであるツルマメが含まれている。

3. 有害生理活性物質の生産に関する事項

ダイズ種子には、有害生理活性物質であるトリプシンインヒビター、レクチン、イソフラボン類、スタキオース、ラフィノース及びフィチン酸が含まれている。

4. アレルギー誘発性に関する事項

ダイズは、アレルギー誘発性が知られている食物の一つである。代表的なアレルゲンとして、ダイズ疎水性タンパク質、ダイズプロフィリン、ダイズ液胞タンパク質、グリシニン、 β -コングリシニン及びトリプシンインヒビターが知られている。

5. 病原性の外来因子（ウイルス等）に汚染されていないことに関する事項

ダイズには、真菌類、寄生虫及び細菌による各種病害が知られているが、これらがヒトに対して病原性を示すことは知られていない。

6. 安全な摂取に関する事項

ダイズは、古くから多くの食経験がある。現在、ダイズは様々な食品に加工されており、搾油用のほか、豆腐、味噌、納豆、醤油、豆乳等の原料として利用されている。

7. 近縁の植物種に関する事項

ダイズの近縁種としてツルマメが知られているが、食用として利用されることはない。

第4. ベクターに関する事項

1. 名称及び由来に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

2. 性質に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

第5. 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに導入用ベクターの構築に関する事項

1. 挿入 DNA の供与体に関する事項

(1) 名称、由来及び分類に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

(2) 安全性に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

2. 挿入 DNA 又は遺伝子（抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む。）及びその遺伝子産物の性質に関する事項

(1) 挿入遺伝子のクローニング若しくは合成方法に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

親系統における挿入 DNA の構成要素は表 1 及び表 2 のとおりである。

(2) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

(4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

3. 挿入遺伝子及び薬剤耐性遺伝子の発現に関わる領域に関する事項

(1) プロモーターに関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

(2) ターミネーターに関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性

評価において、その安全性に関する知見は得られている。

(3) その他

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

5. 構築された発現ベクターに関する事項

(1) 塩基数及び塩基配列と制限酵素による切断地図に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

(2) 原則として、最終的に宿主に導入されると考えられる導入用ベクター内の配列には、目的以外のタンパク質を組換え体内で発現するオープンリーディングフレームが含まれていないこと

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

(3) 宿主に対して用いる導入方法において、意図する挿入領域が導入用ベクター上で明らかであること

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

(4) 導入しようとする導入用ベクターは、目的外の遺伝子の混入がないよう純化されていること

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

表 1 MON87769 への挿入 DNA

構成 DNA	由来及び機能
RB	T-DNA を伝達する際に利用される右側境界配列を含む <i>Rhizobium radiobacter</i> (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>) 由来の DNA 領域
(Pj.D6D 遺伝子発現カセット)	
7Sα' プロモーター	ダイズの <i>Sphas1</i> 遺伝子由来の 7Sα' プロモーター及びリーダー配列 (参照 2)

構成 DNA	由来及び機能
<i>Pj.D6D</i>	<i>P. juliae</i> 由来の $\Delta 6$ デサチュラーゼをコードする遺伝子 (参照 3)
<i>tml</i> ターミネーター	ターミネーター領域 <i>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>) のオクトピン型 Ti プラスミド由来の <i>tml</i> 遺伝子の 3' 非翻訳領域 (参照 4)
(改変 <i>Nc.Fad3</i> 遺伝子発現カセット)	
<i>7Sα</i> プロモーター	ダイズの <i>Sphas2</i> 遺伝子由来の <i>7Sα</i> プロモーター及びリーダー配列 (参照 5)
改変 <i>Nc.Fad3</i>	<i>N. crassa</i> 由来の改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼをコードする遺伝子 (参照 6)
<i>E9</i> ターミネーター	ターミネーター領域 エンドウ (<i>Pisum sativum</i>) のリブローズ-1,5-二リン酸カルボキシラーゼ小サブユニットをコードする <i>RbcS2</i> 遺伝子の 3' 非翻訳領域 (参照 7)
LB	T-DNA を伝達する際に利用される左側境界配列を含む <i>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>) 由来の DNA 領域

表 2 MON89788 への挿入 DNA

改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子カセット	
RB	T-DNA を伝達する際に利用される右側境界配列を含む <i>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>) 由来の DNA 領域
<i>FMV/EF-1α</i> プロモーター	プロモーター領域 シロイヌナズナ由来の <i>EF-1α</i> プロモーターに FMV 由来の 35S RNA のエンハンサー配列 (参照 8) を結合させたプロモーター
L- <i>EF-1α</i>	<i>EF-1α</i> 遺伝子のリーダー配列 (参照 9)
I- <i>EF-1α</i>	<i>EF-1α</i> 遺伝子のイントロン配列 (参照 9)
TS- <i>CTP2</i>	シロイヌナズナ由来の EPSPS タンパク質をコードする <i>ShkG</i> 遺伝子の葉緑体輸送ペプチドをコードする配列 (参照 10)
改変 <i>cp4 epsps</i>	<i>Agrobacterium</i> sp. CP4 株由来の改変 CP4 EPSPS タンパク質をコードする遺伝子 (参照 11, 12 : Barry 2001、Padgett 1996)
<i>E9</i> ターミネーター	ターミネーター領域 エンドウ (<i>P. sativum</i>) のリブローズ-1,5-二リン酸カルボキシラーゼ小サブユニットをコードする <i>RbcS2</i> 遺伝子の 3' 非翻訳領域 (参照 7)

LB	T-DNA を伝達する際に利用される左側境界配列を含む <i>R. radiobacter</i> (<i>A.tumefaciens</i>) 由来の DNA 領域
----	---

6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項

Pj.D6D 遺伝子発現カセット及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子発現カセットを有する MON87769 と改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットを有する MON89788 を交配することにより、MON87769×MON89788 を作出した。

第6. 組換え体に関する事項

1. 遺伝子導入に関する事項

(1) コピー数及び挿入近傍配列に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

(2) オープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価において、その安全性に関する知見は得られている。

2. 遺伝子産物の組換え体内における発現部位、発現時期及び発現量に関する事項

親系統である MON87769 においてΔ6 デサチュラーゼ及び改変Δ15 デサチュラーゼが、MON89788 において改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現していることが確認されており、MON87769×MON89788 においてもΔ6 デサチュラーゼ、改変Δ15 デサチュラーゼ及び改変 CP4 EPSPS タンパク質が発現していると考えられる（参照 13、14）。

また、これらのタンパク質が発現することにより付与される形質が MON87769×MON89788 に受け継がれており、後代まで安定して維持されていることが確認されている。

3. 遺伝子産物（タンパク質）が一日蛋白摂取量の有意な量を占めるか否かに関する事項

親系統である MON87769 において発現するΔ6 デサチュラーゼ及び改変Δ15 デサチュラーゼの日本人一人一日当たりのタンパク質摂取量に占める割合は最大で 2×10^{-6} 及び 1×10^{-5} となる。また、親系統である MON89788 において発現する改変 CP4 EPSPS タンパク質が日本人一人当たりのタンパク質摂取量に占める割合は最大で 2×10^{-4} である。

したがって、一日蛋白摂取量の有意な量を占めることはないと判断される。

4. 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項

当該事項については、親系統である MON87769 及び MON89788 の安全性評価

において、その安全性に関する知見は得られている（参照 13、14）。

5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項

親系統である MON87769 及び MON89788 において、導入された遺伝子が複数世代にわたり安定して遺伝していることが確認されている（参照 13、14）。

また、MON87769×MON89788 の種子における脂肪酸組成については、目的とする脂肪酸組成の改変について親系統である MON87769 と比較した結果、統計学的有意差が認められないか、認められた場合であってもその含有量は増加していないことが確認されている（参照 15）。また、除草剤グリホサート耐性については、MON89788 と比較した結果、変化していないことが確認されている（参照 16）。

したがって、MON87769×MON89788 においても、親系統に導入された遺伝子が安定して遺伝していると考えられる。

6. 遺伝子産物（タンパク質）の代謝経路への影響に関する事項

- ・ *Pj.D6D* 遺伝子及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子

Pj.D6D 遺伝子及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子は $\Delta 6$ デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼをコードし、共に脂肪酸の不飽和化を触媒する。 $\Delta 6$ デサチュラーゼは、 $\Delta 9$ 位に二重結合をもつ脂肪酸の $\Delta 6$ 位に二重結合を挿入する。改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼは、 $\omega-6$ 位に二重結合をもつ脂肪酸の $\omega-3$ 位に二重結合を挿入する。これらのタンパク質が発現することによって、ダイズ種子中のステアリドン酸及び γ -リノレン酸含有量が高まり、リノール酸含有量が低下することとなる。また、 $\Delta 6$ デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$ デサチュラーゼの基質特異性に関して、*in vitro* の酵母発現システムを用いて調べられている（参照 13）。

- ・ 改変 CP4 EPSPS タンパク質

改変 CP4 EPSPS タンパク質は、シキミ酸合成経路（芳香族アミノ酸合成経路）の律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大しても、本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられている。また、改変 CP4 EPSPS タンパク質は、基質であるホスホエノールピルビン酸塩（PEP）とシキミ酸-3-リン酸塩（S3P）と特異的に反応することが知られている。したがって、改変 CP4 EPSPS タンパク質の作用機作は独立しており、植物の代謝経路に影響を及ぼすことはないと考えられる。

以上のことから、いずれの形質も、その作用機作は独立しており、評価対象食品である掛け合わせ品種において互いに影響し合わないと考えられる。

7. 宿主との差異に関する事項

米国のほ場で栽培された MON87769×MON89788 と非組換えダイズについて、主要構成成分、ビタミン E、アミノ酸組成、脂肪酸組成及び有害生理活性物質の

分析を行い、統計学的有意差について検討を行った（参照 17）。

(1) 主要構成成分

種子及び地上部の主要構成成分（水分、タンパク質、総脂質、灰分、炭水化物、酸性デタージェント繊維及び中性デタージェント繊維）について分析を行った結果、対照に用いた非組換えダイズとの間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても従来商業品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

(2) 脂肪酸組成

種子の脂肪酸 34 種類について分析を行った結果、ステアリドン酸、 γ -リノレン酸、トランスステアリドン酸及びトランス α -リノレン酸については、非組換えダイズでは定量限界以下であったが、MON87769×MON89788 では検出された。また、リノール酸が有意に減少し、従来商業品種の分析結果に基づく許容区間よりも低い値であり、文献値の範囲より低かった。MON87769×MON89788 の種子におけるこれらの脂肪酸の平均値は、ステアリドン酸 21.62%、 γ -リノレン酸 6.49%、トランスステアリドン酸 0.14%、トランス α -リノレン酸 0.20%及びリノール酸 25.42%（総脂肪酸中）であった。

また、これら 5 種の脂肪酸については、 γ -リノレン酸を除き、MON87769 と比較して統計学的有意差は認められなかった。有意差が認められた γ -リノレン酸についても、MON87769 と比較して含有量は減少しており、その平均値の差は小さかった。親系統である MON87769 は、ステアリドン酸の産生を目的として脂肪酸組成の改変がなされたダイズであることから、これら 5 種類の脂肪酸組成の変化については、MON87769 の安全性評価において既に検討されており、ヒトの健康に影響を及ぼすとは考えにくいとしている。

これら以外の脂肪酸は、検出限界値以下のため統計解析から除いた項目以外は、対照に用いた非組換えダイズとの間に統計学的有意差が認められたが従来商業品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内又は文献値範囲内であった。

(3) アミノ酸組成

種子のアミノ酸 18 種類について分析を行った結果、対照に用いた非組換えダイズとの間に統計学的有意差が認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても従来商業品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

(4) ビタミン E (α -トコフェロール)

種子のビタミン E (α -トコフェロール) について分析を行った結果、対照に用いた非組換えダイズとの間に統計学的有意差が認められたが、従来商業品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

(5) 有害生理活性物質

種子のレクチン、フィチン酸、ラフィノース、スタキオース、トリプシンイ

ンヒビター及びイソフラボン類（ダイゼイン、ゲニステイン及びグリシテイン）について分析を行った結果、対照に用いた非組換えダイズとの間に統計学的有意差は認められないか、統計学的有意差が認められた場合であっても従来商業品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

8. 諸外国における認可、食用等に関する事項

米国、カナダ及びオーストラリア・ニュージーランドにおいては、本掛け合わせ品種に関して安全性審査は必要ないとされている。

9. 栽培方法に関する事項

MON87769×MON89788 の栽培方法については、雑草防除に除草剤グリホサートを使用できることを除いて、従来のダイズと同じである。

10. 種子の製法及び管理方法に関する事項

MON87769×MON89788 の種子の製法及び管理方法については、従来のダイズと同じである。

第7. 第2から第6までの事項により安全性の知見が得られていない場合に必要な事項

第2から第6までにより、安全性の知見が得られている。

Ⅲ. 食品健康影響評価結果

「ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統を掛け合わせた品種」については、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断した。

<参照>

1. ILSI. 2006. International Life Sciences Institute Crop Composition Database. Version 3.0 <http://www.cropcomposition.org>. [Accessed March 2, 2010]
2. Doyle, J.J., M.A. Schuler, W.D. Godette, V. Zenger, R.N. Beachy and J.L. Slightom. 1986. The glycosylated seed storage proteins of *Glycine max* and *Phaseolus vulgaris*: Structural homologies of genes and proteins. *Journal of Biological Chemistry* 261: 9228-9238.
3. Ursin, V., B. Froman, J. Gonzales, S.E. Screen, F. Dong and T.J. Larosa. 2008. Fatty acid desaturases from primula. Patent 20080063691, U.S. Patent Office, Washington, D.C.
4. Kemp, J.D., R.F. Barker and M.J. Adang. 2000. Octopine T-DNA structural genes. Patent 6,090,627, U.S. Patent Office, Washington, D.C.
5. Wang, Q. and P. Dubois. 2004. Seed specific 7Sa promoter for expressing genes in plants. Patent 6,825,398, U.S. Patent Office, Washington, D.C.
6. Ursin, V.M., T. Voelker and B. Froman. 2006. Fatty acid desaturases from fungi. Patent 20060156435, U.S. Patent Office, Washington, D.C.
7. Coruzzi, G., R. Broglie, C. Edward and N.-H. Chua. 1984. Tissue-specific and light-regulated expression of a pea nuclear gene encoding the small subunit of ribulose-1,5-bisphosphate carboxylase. *The EMBO Journal* 3: 1671-1679.
8. Richins R. D., H. B. Scholthof and R. J. Shepherd. 1987. Sequence of figwort mosaic virus DNA (caulimovirus group). *Nucleic Acids Research* 15: 8451-8466.
9. Axelos M., C. Bardet, T. Liboz, A. Le Van Thai, C. Curie and B. Lescure. 1989. The gene family encoding the *Arabidopsis thaliana* translation elongation factor EF-1 α : Molecular cloning , characterization and expression. *Molecular and General Genetics* 219: 106-112.
10. Klee, H.J., Y. M. Muskopf and C. S. Gasser, 1987. Cloning of an *Arabidopsis thaliana* gene encoding 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase: Sequence analysis and manipulation to obtain glyphosate-tolerant plants. *Molecular and General Genetics* 210: 437-442.
11. Barry, G. F., G. M. Kishore, S. R. Padgett and W. C. Stallings. 2001. Glyphosate-tolerant 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthases. Patent 6,248,876, U.S. Patent Office, Washington, D. C.
12. Padgett, S. R., D. B. Re, G. F. Barry, D. E. Eichholtz, X. Delannay, R. L. Fuchs, G. M. Kishore and R. T. Fraley. 1996. New weed control opportunities: Development of soybeans with a Roundup Ready™ gene. Pages 53-84 in *Herbicide-Resistant Crops: Agricultural, Environmental, Economic, Regulatory, and Technical Aspects*. S. O. Duke(ed). CRC Press, Inc., Boca Raton, Florida.
13. ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統 要旨

14. 除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統の安全性評価 要旨
15. Comparison of MON 87769 to MON 87769 × MON 89788 for Selected Fatty Acids (社内報告書)
16. Plant Response Evaluation of MON 87769 × MON 89788 Soybean to a Single Rate of Glyphosate Herbicide (社内報告書)
17. Compositional Analyses of Forage and Seed Collected from MON 87769 × MON 89788 Grown in the United States during 2007 (社内報告書)