



府食第195号

平成29年3月28日

厚生労働大臣

塩崎 恭久 殿

食品安全委員会

委員長 佐藤 洋



食品健康影響評価の結果の通知について

平成28年10月25日付け厚生労働省発生食1025第1号をもって厚生労働大臣から食品安全委員会に意見を求められた食品「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ DP-073496-4 並びに除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 を掛け合わせた品種」に係る食品健康影響評価の結果は下記のとおりですので、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第23条第2項の規定に基づき通知します。

なお、食品健康影響評価の詳細は別添のとおりです。

記

「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ DP-073496-4 並びに除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 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。

遺伝子組換え食品等評価書

除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ DP-073496-4 並びに除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 を掛け合わせた品種

2017年3月

食品安全委員会

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	6
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	6
1. 宿主及び導入 DNA に関する事項	6
2. 宿主の食経験に関する事項	6
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 ...	7
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
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	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	11
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	13
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	13
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	14
8. 諸外国における認可、食用等に関する事項	16
9. 栽培方法に関する事項	16
10. 種子の製法及び管理方法に関する事項	16
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	16
Ⅲ. 食品健康影響評価結果	16
<参照>	17

＜審議の経緯＞

2016 年 10 月 25 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（厚生労働省発生食 1025 第 1 号）、関係書類の接受

2016 年 11 月 1 日 第 628 回食品安全委員会（要請事項説明）

2016 年 11 月 16 日 第 155 回遺伝子組換え食品等専門調査会

2017 年 1 月 17 日 第 635 回食品安全委員会（報告）

2017 年 1 月 18 日から 2 月 16 日まで 国民からの意見・情報の募集

2017 年 3 月 22 日 遺伝子組換え食品等専門調査会座長から食品安全委員会委員長へ報告

2017 年 3 月 28 日 第 644 回食品安全委員会（報告）
（同日付け厚生労働大臣に通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

2017 年 1 月 6 日まで

佐藤 洋（委員長）

山添 康（委員長代理）

熊谷 進

吉田 緑

石井 克枝

堀口 逸子

村田 容常

2017 年 1 月 7 日から

佐藤 洋（委員長）

山添 康（委員長代理）

吉田 緑

山本 茂貴

石井 克枝

堀口 逸子

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）

岡田 由美子

中島 春紫

橘田 和美

樋口 恭子

児玉 浩明

飯 哲夫

近藤 一成

山川 隆

柘植 郁哉

和久井 信

手島 玲子

要 約

「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ DP-073496-4 並びに除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 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、セイヨウナタネに除草剤グリホサート耐性及び除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性の形質が付与された 2 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ものであり、これら 2 系統に付与された形質を併せもつ品種である。なお、本品種の親系統については、既に安全性評価が終了しており、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除草剤耐性の形質が付与されるものと、宿主の代謝系が改変されていないが、特定の成分の含量の変化が認められたものとを掛け合わせた品種である。したがって、本品種は「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：除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ DP-073496-4 並びに除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 を掛け合わせた品種

性 質：除草剤グリホサート耐性、除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性

申請者：デュポン株式会社

開発者：Pioneer Hi-Bred International, Inc. (米国)

本掛け合わせ品種は、「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ DP-073496-4」(以下「DP-073496-4」という。)及び「除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3」(以下「RF3」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もので、2 系統に付与された形質を全て併せ持つ品種である。

DP-073496-4 には、*gat4621* 遺伝子発現カセットが導入されており、改変 *N*-アセチルトランスフェラーゼを発現することで、除草剤グリホサートを散布してもその影響を受けずに生育できるとされている。RF3 には、改変 *bar* 遺伝子発現カセット及び *barstar* 遺伝子発現カセットが導入されており、改変 PAT タンパク質が発現することで、除草剤グルホシネートの影響を受けずに生育できるとされている。また、*barstar* 遺伝子はリボヌクレアーゼである BARNASE タンパク質の活性を阻害する BARSTAR タンパク質を発現するが、本掛け合わせ品種では BARNASE タンパク質は発現していないため、稔性回復性の利用はないとしている。

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。

ただし、DP-073496-4 については、*N*-アセチルアミノ酸 (NAA) の含有量が有意に増加していることから、本系統を親系統に用いた掛け合わせ品種の安全性評価の場合には、詳細な審議が必要であると食品安全委員会において判断している。したがって、本掛け合わせ品種は「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)に基づき安全性の評価を行った。

なお、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 DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価の際に得られており、本申請品目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る。

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、アブラナ科アブラナ属に属するセイヨウナタネ (*Brassica napus* L.) のカノーラ品種である。

(2) DNA 供与体の種名及び由来

親系統である DP-073496-4 に含まれている *gat4621* 遺伝子は、*Bacillus licheniformis* の ST401 株、B6 株及び DS3 株に由来する *N*-アセチルトランスフェラーゼ遺伝子から DNA シャッフリング法により作成された。

親系統である RF3 に含まれている改変 *bar* 遺伝子及び *barstar* 遺伝子の供与体は、*Streptomyces hygrosopicus* 及び *Bacillus amyloliquefaciens* である。

(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法

gat4621 遺伝子は、除草剤グリホサート耐性を付与する GAT4621 タンパク質をコードする。親系統には、パーティクルガン法により導入されている。

改変 *bar* 遺伝子は、除草剤グルホシネート耐性を付与する改変 PAT タンパク質をコードする。また、*barstar* 遺伝子は、リボヌクレアーゼである BARNASE タンパク質の活性を阻害する BARSTAR タンパク質をコードする。親系統において、改変 *bar* 遺伝子及び *barstar* 遺伝子はアグロバクテリウム法により導入されている。

2. 宿主の食経験に関する事項

セイヨウナタネは、種子から得られた油が食用として利用されてきた経験がある。

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

セイヨウナタネのカノーラ品種の種子中の主要栄養組成（対乾燥重量）はタンパク質 15.6～35.7%、脂質 28.6～55.2%、粗繊維 9.1～37.8%、灰分 2.8～8.7%及び炭水化物 17.7～42.5%である（参照 1、2）。

(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

セイヨウナタネのカノーラ品種の種子中のエルシン酸及び総グルコシノレート含有量は、それぞれ定量限界値未満～2.0%（総脂肪酸）及び 0.41～31.98 $\mu\text{mol/g}$ （対乾燥重量）である。その他の栄養阻害物質（対乾燥重量）は、可溶性タンニン 0.06～0.34%、不溶性タンニン 0.08～1.32%、フィチン酸 0.94～

3.28%及びシナピン 0.19～1.36%である（参照 1、2）。

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

本掛け合わせ品種の収穫時期及び貯蔵方法は、従来のセイヨウナタネと変わらない。

(2) 摂取（可食）部位

本掛け合わせ品種の摂取部位は、従来のセイヨウナタネと変わらない。

(3) 摂取量

本掛け合わせ品種の摂取量は、従来のセイヨウナタネと変わらない。

(4) 調理及び加工方法

本掛け合わせ品種の調理及び加工方法は、従来のセイヨウナタネと変わらない。

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 DP-073496-4 及び RF3 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

本掛け合わせ品種については、*gat4621* 遺伝子、改変 *bar* 遺伝子及び *barstar* 遺伝子の導入により GAT4621 タンパク質、改変 PAT タンパク質及び BARSTAR タンパク質を発現する点、並びに GAT4621 タンパク質により NAA 含有量が増加する点が宿主との相違点である。

以上、1～6 から、本掛け合わせ品種の安全性評価においては、既存のセイヨウナタネ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

本掛け合わせ品種は、*gat4621* 遺伝子及び改変 *bar* 遺伝子が導入され、GAT4621 タンパク質及び改変 PAT タンパク質を発現することによって、除草剤グリホサート及び除草剤グルホシネートを散布しても、その影響を受けずに生育することができるとされている。なお、本掛け合わせ品種には、*barstar* 遺伝子も導入されているが、本掛け合わせ品種では稔性回復の形質の利用はされないとしている。

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

本掛け合わせ品種の作出に用いた宿主は、アブラナ科アブラナ属に属するセイヨウナタネ (*B. napus* L.) のカノーラ品種である。

2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項

セイヨウナタネ (*B. napus*) は、*Brassica oleracea* と *Brassica rapa* との交雑に由来すると考えられている（参照 3）。従来のセイヨウナタネには、ヒトに有害なエルシン酸とグルコシノレートが含まれるため、これらの含量の低い品種の育種が行われた。カナダでの品種改良により開発された低エルシン酸及び低グルコシノレートのセイヨウナタネが、カノーラ品種である（参照 4）。

3. 有害生理活性物質の生産に関する事項

セイヨウナタネ種子には、エルシン酸及びグルコシノレート以外の栄養阻害物質として、タンニン、フィチン酸及びシナピンが含まれる。タンニンは、タンパク質や炭水化物と結合して消化能力を低下させる（参照 2）。フィチン酸は、動物のミネラル吸収量を減少させる（参照 2）。シナピンは、辛味及び苦味を与えるアルカロイドである（参照 5）。

4. アレルギー誘発性に関する事項

セイヨウナタネ種子から得られた油がアレルギーを誘発したという報告はこれまでにない。

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

セイヨウナタネには、ウイルス、細菌及び糸状菌による各種病害が知られているが（参照 4）、これらがヒトに対して病原性を示すとの報告はない。

6. 安全な摂取に関する事項

セイヨウナタネは、重要な植物油脂原料であり、搾油・精製後に食用植物油及び食用加工油脂として用いられ、油かすは飼料等に利用されている。

7. 近縁の植物種に関する事項

アブラナ属植物 (*Brassica*) の種子にエルシン酸が含まれ（参照 6）、種子及び茎葉にグルコシノレートが含まれることが知られている（参照 7、8）。

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、本掛け合わせ品種の親系統である DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価における内容と同一である（参照 9、10）。

2. 性質に関する事項

当該事項については、親系統である DP-073496-4 及び RF3 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 9、10）。

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 DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価における内容と同一である（参照 9、10）。

(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 DP-073496-4 及び RF3 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 9、10）。

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 DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価における内容と同一である（参照 9、10）。

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 DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価における内容と同一である（参照 9、10）

(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 DP-073496-4 及び RF3 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 9、10）。

(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 DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価における内容と同一である（参照 9、10）。

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 DP-073496-4 及び RF3 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 9、10）。

(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 DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価に

において、その安全性に関する知見は得られている（参照 9、10）。

（3）その他

当該事項については、親系統である DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価における内容と同一であり、該当する内容はない（参照 9、10）。

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 DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価における内容と同一である（参照 9、10）。

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 DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価における内容と同一である（参照 9、10）。

（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 DP-073496-4 及び RF3 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 9、10）。

（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 DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価における内容と同一である（参照 9、10）。

（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 DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価における内容と同一である（参照 9、10）。

表 1 DP-073496-4 への挿入 DNA

構成要素	由来及び機能
(<i>gat4621</i> 遺伝子発現カセット)	
<i>UBQ10</i> プロモーター	プロモーター領域 シロイヌナズナ (<i>A. thaliana</i>) 由来のポリユビキチン (<i>UBQ10</i>) 遺伝子のプロモーター。5' 非翻訳領域及びイントロンを含む。植物体全体で目的遺伝子の発現を誘導する。
<i>gat4621</i>	<i>B. licheniformis</i> 由来の GAT4621 タンパク質をコードする遺

	伝子
<i>pinII</i> ターミネーター	ターミネーター領域 ジャガイモ (<i>S. tuberosum</i>) 由来のプロテアーゼインヒビター II 遺伝子のターミネーターで、転写を停止する。

表 2 RF3 への挿入 DNA

構成要素	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
(bar 遺伝子発現カセット)	
3' g7 ターミネーター	ターミネーター領域 <i>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>) 由来のオクトピン型 Ti プラスミドの TL-DNA 領域に含まれる第 7 遺伝子の 3'非翻訳領域で、転写を停止する。
改変 <i>bar</i>	<i>S. hygrosopicus</i> 由来の改変 PAT タンパク質をコードする遺伝子
PssuAt プロモーター	プロモーター領域 シロイヌナズナ (<i>A. thaliana</i>) 由来の rubisco 小サブユニット遺伝子のプロモーター配列。緑色組織においてのみ目的遺伝子の発現を誘導する。
(barstar 遺伝子カセット)	
3' nos	ターミネーター領域 <i>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>) 由来の pTiT37 のノパリン合成酵素遺伝子の 3'非翻訳領域で、転写を停止する。
<i>barstar</i>	<i>B. amyloliquefaciens</i> 由来の BARSTAR タンパク質をコードする遺伝子
Pta29	プロモーター領域 タバコ (<i>Nicotiana tabacum</i>) 由来の TA29 遺伝子のプロモーター配列。葯のタペート細胞においてのみ目的遺伝子の発現を誘導する。
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

DP-073496-4 及び RF3 を従来の交配育種により掛け合わせることで本品種を作出した。

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 DP-073496-4 及び RF3 の安全性評価における内容と同一である（参照 9、10）。

(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 DP-073496-4 及び RF3 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 9、10）。

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 DP-073496-4 では、GAT4621 タンパク質、RF3 では、改変 PAT タンパク質及び BARSTAR タンパク質が産生されている。本掛け合わせ品種においても、各タンパク質が産生されていることを確認するために ELISA 法による分析を行った。その結果、本掛け合わせ品種のいずれの部位及び時期においても、各親系統と同様に目的のタンパク質が産生されていることが確認された（表 3、参照 11、12）。

表 3 本掛け合わせ品種及び親系統における遺伝子産物の部位及び時期別産生量
(ng/mg 乾燥重量)

遺伝子産物	部位及び時期		本掛け合わせ品種	親系統 (DP-073496-4)
GAT4621 タンパク質*2	地上部植物体	5 葉期	1.2～8.4	3.9～8.8
		3 節間伸長期	3.6～7.2	<0.29*1～8.4
		開花期	4.0～7.6	4.4～9.2
	根	開花期	1.7～15	1.2～15
	種子	枯死開始期	3.6～9.0	3.9～9.0
			本掛け合わせ品種	親系統 (RF3)
改変 PAT タンパク質*2	地上部植物体	5 葉期	26～84	25～44
		3 節間伸長期	11～48	20～56
		開花期	9.6～28	6.8～24
	根	開花期	0.21～0.99	<0.054*1～0.75
	種子	枯死開始期	<0.054*1～0.78	0.33～0.81
BARSTAR タンパク質*3	花 (つぼみ)	開花期直前	3.1～5.1	4.5～6.4

***1 定量下限値**

定量下限値 (ng/mg 乾物重) は GAT4621 タンパク質で 0.29 (地上部植物体) 及び 0.22 (根及び種子)、改変 PAT タンパク質で 0.072 (地上部植物体) 及び 0.054 (根及び種子)、BARSTAR タンパク質で検体毎に異なり、0.27~0.61 である。

***2 サンプル数は n=24。**

***3 サンプル数は n=4。**

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

セイヨウナタネは、主に菜種油として食用に供され、食用菜種油中のタンパク質は検出限界 (0.2 mg/kg) 未満であることが報告されている (参照 13)。成人の一日当たりの平均植物性油脂摂取量 (7.9 g) (参照 14) をすべて菜種油に置き換え、GAT4621 タンパク質、改変 PAT タンパク質及び BARSTAR タンパク質で構成されるタンパク質が検出限界値 (0.2 mg/kg) まで含まれると仮定して計算すると、これらのタンパク質の成人の一人一日当たりの摂取量は 1.58×10^{-6} g となり、成人の一人一日当たりのタンパク質摂取量 69.8 g (参照 14) に占める割合は、 2×10^{-8} となる。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考えられる。

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

親系統である DP-073496-4 及び RF3 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 9、10)。

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 DP-073496-4 及び RF3 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 9、10)。

また、本掛け合わせ品種において、親系統である DP-073496-4 及び RF3 と同様に各タンパク質が産生されていることが確認された (第 6-2 参照)。したがって、本掛け合わせ品種においても、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としている。

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

・ GAT4621 タンパク質

GAT4621 タンパク質は、除草剤グリホサートの特異的に基質とするが、一部の親水性アミノ酸 (アスパラギン酸、グルタミン酸、グリシン、セリン及びトレオニン) にも触媒活性を示し、NAA を生成することが報告されている (参照 9)。親系統である DP-073496-4 の種子中の NAA を分析した結果、非組換えセイヨウナタネと比較して *N*-アセチルアスパラギン酸、*N*-アセチルグルタミン酸、*N*-アセチルセリン及び *N*-アセチルトレオニンが統計学的有意に増加していたが、アミノ酸及び遊離アミノ酸組成への影響は認められなかったとしている (参照 9)。

- ・ 改変 PAT タンパク質

改変 PAT タンパク質は基質特異性を有し、除草剤グルホシネートの活性成分（L-グルホシネート）以外の L-アミノ酸や D-グルホシネートは基質としないことから、植物の代謝経路には影響を及ぼさないと考えられた（参照 10）。

- ・ BARSTAR タンパク質

BARSTAR タンパク質は、細菌由来のリボヌクレアーゼである BARNASE タンパク質の活性を特異的に阻害するが、植物中のリボヌクレアーゼを阻害するとの報告はないとしている。したがって、BARSTAR タンパク質は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（参照 10）。

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

カナダのほ場で栽培された本掛け合わせ品種と非組換えセイヨウナタネについて、種子中の主要構成成分、脂肪酸組成、アミノ酸組成、ミネラル類、ビタミン類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 15）。

（1）主要構成成分

タンパク質、脂質、粗繊維分、灰分及び炭水化物について分析を行った結果、対照に用いた非組換えセイヨウナタネ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商業品種変動の範囲内であった。

（2）脂肪酸組成

脂肪酸 21 種類について分析した結果、統計解析が可能であった 15 種類の脂肪酸において、対照に用いた非組換えセイヨウナタネ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商業品種変動の範囲内又は文献値の範囲内であった。

（3）アミノ酸組成

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セイヨウナタネとの間に統計学的有意差が認められなかった。

（4）ミネラル類

ミネラル 9 種類について分析を行った結果、対照に用いた非組換えセイヨウナタネとの間に統計学的有意差は認められなかった。

(5) ビタミン類

ビタミン類 12 種類について分析を行った結果、統計解析が可能であった 11 種類のビタミン類において、対照に用いた非組換えセイヨウナタネとの間に統計学的有意差が認められなかった。

(6) 有害生理活性物質

グルコシノレート類 14 種類について分析を行った結果、統計解析が可能であった 8 種類、ステロール類 6 種類、フィチン酸、シナピン及びタンニンにおいて、対照に用いた非組換えセイヨウナタネとの間に統計学的有意差は認められなかった。

(7) *N*-アセチルアミノ酸 (NAA)

親系統である DP-073496-4 の種子で増加が認められた、*N*-アセチルアスパラギン酸、*N*-アセチルグルタミン酸、*N*-アセチルグリシン、*N*-アセチルセリン及び *N*-アセチルトレオニンの分析を行い、本掛け合わせ品種と DP-073496-4 について比較検討した。その結果、NAA について、本掛け合わせ品種の平均値には増加傾向が認められたものの (表 4)、使用形態は親系統である DP-073496-4 と同一であり、本掛け合わせ品種から搾油された精製油中の NAA は DP-073496-4 と同様にいずれも定量下限値未満であると考えられた。また、仮に地上部植物体が食された場合でも、最も含有量が多い *N*-アセチルアスパラギン酸について、その推定摂取量は DP-073496-4 と同様に毒性試験の NOAEL より低値であり、さらに、検討を行った全ての NAA について、本掛け合わせ品種と DP-073496-4 との間に統計学的有意差は認められなかった。なお、親系統である DP-073496-4 の安全性評価に当たって、これらの NAA が増加することによりヒトの健康を損なうおそれは極めて低いと考えられる旨、食品安全委員会において判断している (参照 16、17)。

表 4 本掛け合わせ品種種子中の *N*-アセチルアミノ酸

分析項目		(μg/g 乾燥重量)	
		親 系 統 (DP-073496-4)	本掛け合わせ品種
<i>N</i> -アセチルアスパラギン酸	平均値	2670	2800
	最小値～最大値	1830～5300	1860～5040
<i>N</i> -アセチルグルタミン酸	平均値	36.0	41.7
	最小値～最大値	7.68～97.7	8.38～131
<i>N</i> -アセチルグリシン	平均値	0.248	0.305
	最小値～最大値	0.0757～2.90	0.102～1.08

N-アセチルセリン	平均値	3.59	5.02
	最小値～最大値	1.00～22.0	1.22～23.3
N-アセチルトレオニン	平均値	1.87	2.58
	最小値～最大値	0.530～11.2	0.787～13.0

8. 諸外国における認可、食用等に関する事項

米国及びカナダにおいては、承認済み系統を用いて作出された掛け合わせ系統については、新たな承認及び届出を必要とされていない。

9. 栽培方法に関する事項

本掛け合わせ品種の栽培方法については、雑草防除に除草剤グリホサート及び除草剤グルホシネートを使用できることを除いて、従来のセイヨウナタネと同じである。

10. 種子の製法及び管理方法に関する事項

本掛け合わせ品種の種子の製法及び管理方法については、従来のセイヨウナタネと同じである。

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

「除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ DP-073496-4 並びに除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ RF3 を掛け合わせた品種」については、挿入された遺伝子によって除草剤耐性の形質が付与されるものと、宿主の代謝系が改変されていないが、特定の成分の含量の変化が認められたものとを掛け合わせた品種である。したがって、本品種は「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。

<参照>

1. ILSI. (2014). International Life Sciences Institute Crop Composition Database Search Results (Version 5.0). Canola: Seed.
2. OECD. (2011). Revised consensus document on compositional considerations for new varieties of low erucic acid rapeseed (canola): key food and feed nutrients, anti-nutrients and toxicants. ENV/JM/MONO(2011)55. Series on the safety of novel foods and feeds No. 24. Organisation for economic co-operation and development.
3. OECD. (2012). Consensus document on the biology of the brassica crops (*Brassica* spp.). ENV/JM/MONO(2012)41. Series on harmonization of regulatory oversight in biotechnology No. 54. Organisation for economic co-operation and development. pp.14-17.
4. 生井兵治. (2010). “アブラナ科作物（ブラシカ）”. 品種改良の世界史 作物編. 鶏飼保雄, 大澤良 編著. 悠書館. pp.376-378.
5. OGTR. (2008). Office of the gene technology regulator (OGTR), Department of health and ageing, Australian government. The Biology of *Brassica napus* L. (canola). pp.2-3, 21-23.
6. Mandal, S., Yadav, S., Singh, R., Begum, G., Poonam, S. and Singh, M. (2002). Correlation studies on oil content and fatty acid profile of some cruciferous species. Genetic Resources and Crop Evolution. 49: 551-556.
7. Antonious, G.F., Bomford, M. and Vincelli, P. (2009). Screening *Brassica* species for glucosinolate content. Journal of Environmental Science and Health Part B. 44: 311-316.
8. Daxenbichler, M.E., Spencer, G.F., Carlson, D.G., Rose, G.B., Brinker, A.M. and Powell, R.G. (1991). Glucosinolate composition of seeds from 297 species of wild plants. Phytochemistry. 30: 2623-2638.
9. 除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ DP-073496-4 の食品としての安全性評価 (要旨)
10. 稔性回復組換え体カノーラ RF3 の安全性評価 (食品) (要旨)
11. Expressed Trait Protein Concentration of a Canola Line Containing the Combined Trait Product DP-073496-4×ACS-BN003-6: Canada Test Sites (社内資料) .
12. Expressed Trait Protein Concentration in Flower Bud Tissue from Canola Lines Containing the Event ACS-BN003-6 and the Combined Trait Product DP-073496-4×ACS-BN003-6 (社内資料) .
13. Martín-Hernández, C., Bénet, S. and Obert, L. (2008). Determination of proteins in refined and nonrefined oils. Journal of Agricultural and Food Chemistry. 56: 4348-4351.
14. 厚生労働省. (2015). 平成 25 年国民健康・栄養調査報告. pp.58-59, 68-71.
15. Nutrient Composition of an Herbicide-Treated Canola Line Containing the Combined Trait Product DP-073496-4×ACS-BN003-6: Canada Test Sites (社内資料) .
16. *N*-Acetylaspartate, *N*-Acetylglutamate, *N*-Acetylglycine, *N*-Acetylserine, and

N-Acetylthreonine Concentrations in Seed of an Herbicide-Treated Canola Line Containing Combined Trait Product DP-Ø73496-4×ACS-BNØØ3-6 and an Herbicide-Treated Canola Line Containing Event DP-Ø73496-4: Canada Test Sites (社内資料) .

17. 食品安全委員会. (2014) . 遺伝子組換え食品等評価書：除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ DP-073496-4