



府 食 第 3 0 号
平成30年1月23日

厚生労働大臣
加藤 勝信 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29年11月2日付け厚生労働省発生食1102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「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統を掛け合わせた品種を除く。）」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

「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統を掛け合わせた品種を除く。）」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

高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1、
除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統
及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統
からなる組合せの全ての掛け合わせ品種
(既に安全性評価が終了した除草剤グリホサート耐
性ダイズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダ
イズ MON87708 系統を掛け合わせた品種を除く。)

2018年1月

食品安全委員会

＜審議の経緯＞

- 2017 年 11 月 2 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 1102 第 2 号）、関係書類の接受
- 2017 年 11 月 7 日 第 672 回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2017 年 11 月 24 日 第 167 回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2017 年 12 月 12 日 第 677 回食品安全委員会（報告）
- 2017 年 12 月 13 日から 2018 年 1 月 11 日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2018 年 1 月 17 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
- 2018 年 1 月 23 日 第 681 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＞

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＞

中島 春紫（座長）
小関 良宏（座長代理）
児玉 浩明（座長代理）
岡田 由美子 手島 玲子
橘田 和美 樋口 恭子
近藤 一成 山川 隆
鈴木 秀幸 吉川 信幸
柘植 郁哉

＜専門参考人＞

澤田 純一（独立行政法人医薬品医療機器総合機構テクニカルエキスパート）
（第 167 回遺伝子組換え食品等専門調査会）

要 約

「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統を掛け合わせた品種を除く。）」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、既に安全性評価が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高オレイン酸含有の形質が付与された 1 系統及び除草剤耐性の形質が付与された 2 系統の計 3 系統を親系統として、従来手法で掛け合わせて得られるものであり、これら 3 系統に付与された形質を全て併せ持つものである。遺伝的分離によって本品種から収穫される種子には、3 系統の掛け合わせ品種及び 2 系統の掛け合わせ品種（3 品種）の合計 4 品種から収穫される種子と同じものが含まれることになる。これら 4 品種のうち、安全性評価が終了した 1 品種を除く 3 品種の安全性評価を同時に実施した。

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及び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。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：高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統を掛け合わせた品種を除く。）※

性 質：高オレイン酸含有、除草剤グリホサート耐性及び除草剤ジカンバ耐性

申請者：デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社

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

※評価対象食品の掛け合わせ品種は以下のとおり。

- （１）高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1（以下「DP-305423-1」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。）を掛け合わせた品種
- （２）DP-305423-1 及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統（以下「MON87708」という。）を掛け合わせた品種
- （３）DP-305423-1、MON89788 及び MON87708 を掛け合わせた品種

本掛け合わせ品種は、既に安全性評価が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 DP-305423-1、MON89788 及び MON87708 を親系統として、従来の手法で掛け合わせて得られるものであり、これら 3 系統に付与された形質を全て併せ持つ品種である。遺伝的分離によって本掛け合わせ品種から収穫される種子には、3 系統の掛け合わせ品種及び 2 系統の掛け合わせ品種（3 品種）の合計 4 品種から収穫される種子と同じものが含まれることになる。

これら 4 品種のうち、MON89788 及び MON87708 を掛け合わせた品種については安全性評価が終了しており、改めて安全性の確認を必要とするものではないと判断されている。したがって、この 1 品種を除く 3 品種の安全性評価を同時に行うものである。

II. 食品健康影響評価

本掛け合わせ品種は、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及び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り、「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）において、安全性の確認を必要とする掛け合わせに該当することから、「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）に基づき安全性評価を行った。

なお、同基準の第 2 章第 1 から第 5 まで及び第 6 の一部の安全性に関する知見は、親系統である DP-305423-1、MON89788 及び MON87708 の安全性評価の際に得られており、本掛け合わせ品種の安全性評価に当たっては、従来の掛け合わせ品種

の安全性評価における基本的事項に加え、親系統に導入した遺伝子により付与された形質の安定性、遺伝子産物の代謝経路への影響及び親系統で変動の見られた構成成分等の変化を主要な評価事項とすることが妥当であると考えられる。

1. 安全性評価において検討が必要とされる基本的事項

(1) 導入された遺伝子により新たに付与された形質

本掛け合わせ品種の親系統である DP-305423-1、MON89788 及び MON87708 において新たに付与された形質は、以下のとおりである。

① *gm-fad2-1* 遺伝子断片

DP-305423-1 に導入された *gm-fad2-1* 遺伝子は、オレイン酸からリノール酸への生合成を触媒する ω -6 デサチュラーゼをコードするダイズ内在性 *FAD2-1* 遺伝子の一部領域から成る DNA 断片である。本遺伝子発現カセットから産生される転写産物はジーンサイレンシングを誘導して ω -6 デサチュラーゼの発現を抑制し、その結果、種子中のリノール酸及びその下流のリノレン酸含有量が減少し、オレイン酸含有量が増加する。

② GM-HRA タンパク質

DP-305423-1 に導入された *gm-hra* 遺伝子がコードする GM-HRA タンパク質は、ピルビン酸及び α -ケト酪酸を基質とする分枝アミノ酸合成経路中のアセト乳酸合成を触媒する酵素である。本タンパク質は除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤存在下でも活性を有するため、植物に当該除草剤に対する耐性を付与する。

③ 改変 CP4 EPSPS タンパク質

MON89788 に導入された改変 *cp4 epsps* 遺伝子がコードする改変 CP4 EPSPS タンパク質は、ホスホエノールピルビン酸 (PEP) 及びシキミ酸-3-リン酸塩 (S3P) を基質とする芳香族アミノ酸を生合成するためのシキミ酸経路を触媒する酵素である。本タンパク質は、除草剤グリホサート存在下でも活性を有するため、植物に当該除草剤に対する耐性を付与する。

④ 改変 DMO タンパク質

MON87708 に導入された改変 *dmo* 遺伝子がコードする改変 DMO タンパク質は、除草剤ジカンバを脱メチル化し、除草活性のない 3,6-ジクロロサリチル酸 (DCSA) とホルムアルデヒドに変換する反応を触媒する酵素である。本タンパク質は、除草剤ジカンバを不活性化することにより、植物に当該除草剤に対する耐性を付与する。

(2) 亜種間での交配の有無

本掛け合わせ品種の親系統である DP-305423-1、MON89788 及び MON87708 は、いずれも分類上同一種のダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.) であ

り、亜種間の掛け合わせは行っていない。

(3) 摂取量・食用部位・加工法等の変更の有無

本掛け合わせ品種は、親系統である DP-305423-1、MON89788 及び MON87708 並びに従来のダイズと、摂取量、食用としての使用部位、加工法等の利用目的及び利用方法に変更はない。

2. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項

意図して栄養改変を行ったオレイン酸、リノール酸及びリノレン酸について、本掛け合わせ品種及び DP-305423-1 の種子中の含有量を分析した結果、いずれも同程度であることが確認された（参照 1）。

本掛け合わせ品種及び各親系統の葉及び種子の ELISA 分析により、各除草剤耐性タンパク質（GM-HRA タンパク質、改変 CP4-EPSPS タンパク質及び改変 DMO タンパク質）の発現が確認された（参照 2）。

以上のことから、各親系統に導入した遺伝子により付与されたいずれの形質も、本掛け合わせ品種において安定して維持されていることが確認された。

3. 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

本掛け合わせ品種に産生される除草剤耐性タンパク質（GM-HRA タンパク質、改変 CP4 EPSPS タンパク質及び改変 DMO タンパク質）は酵素活性を有するものの、いずれも特定の基質に対する反応性を有し、関連する代謝経路は互いに独立している。

gm-fad2-1 遺伝子断片はタンパク質の翻訳領域ではなく、新たなタンパク質が産生されるとは考え難く、また、*gm-fad2-1* 遺伝子発現カセットから産生される転写産物が関与する代謝経路と上記の除草剤耐性タンパク質が関与する代謝経路は互いに独立している。

以上のことから、各親系統に導入した遺伝子により付与されたいずれの形質も、その作用機作は独立しており、本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た。

4. 宿主との差異に関する事項

親系統のうち DP-305423-1 において、非組換えダイズとの間で、意図して栄養改変を行ったオレイン酸等以外に統計学的に有意な変化が認められたヘプタデカン酸及びヘプタデセン酸について、本掛け合わせ品種及び DP-305423-1 の種子中の含有量を分析した結果、いずれも同程度であることが確認された（参照 1）。

III. 食品健康影響評価結果

「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1、除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種（既に安全性評価が終了した除草剤グリホサート耐性ダイ

ズ MON89788 系統及び除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統を掛け合わせた品種を除く。) 」については、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及び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。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。

<参照>

1. Fatty Acid Composition of an Herbicide-Treated Soybean Line Containing the Combined Trait Product DP-305423-1xMON-87708-9xMON-89788-1:U.S.Test Sites (社内報告書)
2. Expressed Trait Protein Concentration of a Soybean Line Containing the Combined Trait Product DP-305423-1xMON-87708-9xMON-89788-1:U.S.Test Sites (社内報告書)