

府食第758号
令和7年11月26日

内閣総理大臣
高市 早苗 殿

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴

食品健康影響評価の結果の通知について

令和7年8月1日付け消食基第490号をもって内閣総理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並びに除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合わせ品種」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1のとおりです。

また、本件に関して行った国民からの意見・情報の募集において、消費者庁に関連する意見・情報が別添2のとおり寄せられましたので、お伝えします。

記

「高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1並びに除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合わせ品種」については、「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」（「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」（平成16年1月29日食品安全委員会決定）別添）における、安全性の確認を必要とする掛け合わせに該当し、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に基づき評価した結果、人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 並びに
除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリ
ホサート及びグルホシネート耐性ダイズ
44406 系統の掛け合わせ品種

令和7年（2025年）11月

食品安全委員会

＜審議の経緯＞

- 2025年8月1日 内閣総理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（消食基第490号）、関係書類の接受
- 2025年8月5日 第994回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2025年9月24日 第268回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2025年10月14日 第1000回食品安全委員会（報告）
- 2025年10月15日から2025年11月13日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2025年11月19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に報告
- 2025年11月25日 第1004回食品安全委員会（報告）
（11月26日付け内閣総理大臣に通知）

＜食品安全委員会委員名簿＞

- 山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
祖父江 友孝（委員長代理 第二順位）
頭金 正博（委員長代理 第三順位）
小島 登貴子
杉山 久仁子
松永 和紀

＜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＞

- | | | | |
|--------------|--------|--------------|--------|
| 2025年9月30日まで | | 2025年10月1日から | |
| 児玉 浩明（座長） | | 児玉 浩明（座長） | |
| 佐々木 伸大（座長代理） | | 佐々木 伸大（座長代理） | |
| 伊藤 政博 | 手島 玲子 | 伊藤 政博 | 中島 春紫 |
| 小野 道之 | 樋口 恭子 | 小野 竜一 | 中村 亮介 |
| 小野 竜一 | 藤原 すみれ | 古園 さおり | 藤原 すみれ |
| 柴田 識人 | 百瀬 愛佳 | 柴田 識人 | 百瀬 愛佳 |
| 爲廣 紀正 | | 爲廣 紀正 | |

＜第268回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿＞

- 山川 隆（国立大学法人東京大学大学院）

要 約

「高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ 44406 系統の掛け合わせ品種」について、食品健康影響評価を実施した。

本品種は、既に食品健康影響評価が終了し、人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ダイズ DP-305423-1 及び除草剤耐性ダイズ 44406 系統を親系統として、従来の手法で掛け合わせて得られるものであり、これら 2 系統に付与された形質を全て併せ持つものである。

本品種は、「導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進又は阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されるもの」及び「導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性など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、「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」（「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」（平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定）別添）における、安全性の確認を必要とする掛け合わせに該当し、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に基づき評価した結果、人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

(申請内容)

名 称：高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1並びに除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合わせ品種

性 質：高オレイン酸含有、除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性、除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性

申請者：コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社

開発者：パイオニア・ハイブレッド・インターナショナル社

(Pioneer Hi-Bred International, Inc., Member of Corteva Agriscience Group of Companies) (米国)

本掛け合わせ品種は、既に食品健康影響評価が終了し、人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ダイズ DP-305423-1 (以下「ダイズ DP-305423-1」という。) 及び除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ 44406 系統 (以下「ダイズ 44406」という。) 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 2 系統に付与された形質を全て併せ持つものである。

II. 食品健康影響評価

本掛け合わせ品種は、「導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系が改変され、特定の代謝系を促進又は阻害して、特定の栄養成分を高めた形質や細胞壁の分解などを抑制する形質が付与されるもの」及び「導入された遺伝子によって、既存品種の代謝系には影響なく、害虫抵抗性、除草剤耐性、ウイルス抵抗性などの形質が付与されるもの」を掛け合わせた品種であり、「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」(「遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針」(平成 16 年 1 月 29 日食品安全委員会決定) 別添) 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)に関する食品健康影響評価指針」に基づき食品健康影響評価を行った。

なお、同指針の第 2 章第 1 から第 4 まで及び第 5 の一部の安全性に関する知見は、親系統であるダイズ DP-305423-1 及びダイズ 44406 の食品健康影響評価の際に得られており、本掛け合わせ品種の食品健康影響評価に当たっては、従来掛け合わせ品種の食品健康影響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. 食品健康影響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ダイズ DP-305423-1 及びダイズ 44406 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

ダイズ DP-305423-1 に導入された *gm-fad2-1* 遺伝子断片は、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

ダイズ 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 AAD-12 タンパク質

ダイズ 44406 に導入された改変 *aad-12* 遺伝子がコードする改変 AAD-12 タンパク質は、基質であるアリルオキシアルカノエート系除草剤に酸素を導入する反応を触媒する酵素である。本タンパク質は、アリルオキシアルカノエート系除草剤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。

④ 2mEPSPS タンパク質

ダイズ 44406 に導入された *2mepsps* 遺伝子がコードする 2mEPSPS タンパク質は、ホスホエノールピルビン酸及びシキミ酸-3-リン酸塩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。

⑤ PAT タンパク質

ダイズ 44406 に導入された改変 *pat* 遺伝子がコードする PAT タンパク質は、除草剤グルホシネートの活性成分である L-グルホシネートをアセチル化し、*N*-アセチル-L-グルホシネートに変換する反応を触媒する酵素である。本タンパク質は、除草剤グルホシネート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) 亜種レベル以上の交配の有無

本掛け合わせ品種の親系統であるダイズ DP-305423-1 及びダイズ 44406 は、いずれも分類上同一種のダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.) であり、亜種レベル以上の交配ではない。

(3) 摂取量・食用部位・加工法等の変更の有無

本掛け合わせ品種の摂取量、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ついては、親系統であるダイズ DP-305423-1 に準じる。

2. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項

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、除草剤耐性タンパク質 (GM-HRA タンパク質、改変 AAD-12 タンパク質、2mEPSPS タンパク質及び PAT タンパク質) の発現が確認された (参照 1)。

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ダイズ 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 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 AAD-12 タンパク質、2mEPSPS タンパク質及び PAT 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. 既存品種との差異に関する事項

親系統のうちダイズ DP-305423-1 において、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ダイズ 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 2)。

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 並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ 44406 系統の掛け合わせ品種」については、「食品健康影響評価済みの遺伝子組換え植物を掛け合わせた品種の食品健康影響評価に関する事項」（「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」別添）における、安全性の確認を必要とする掛け合わせに該当し、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」に基づき評価した結果、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

<参照>

1. Expressed Trait Protein Concentrations of a Soybean Line Containing the Combined Trait Product DP-305423-1xDAS-44406-6 (STUDY NUMBER: PHI-2023-192_703). (社内文書)
2. Fatty Acid Composition of an Herbicide-Treated Soybean Line Containing the Combined Trait Product DP-305423-1xDAS-44406-6 (STUDY NUMBER: PHI-2023-010_700). (社内文書)

「高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合わせ品種」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和7年10月15日～令和7年11月13日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 3件
4. 意見・情報及び食品安全委員会の回答

意見・情報 ^{※1}	食品安全委員会の回答
<p>大豆という口に入れるものつまりからだを作る材料となるものには細心の注意を注ぐ必要があると考えます</p> <p>それを指針に基づき評価し判断しただけで良しとするという理屈自体が解りません</p> <p>新しい技術はすべて経験体験が乏しいもので時間を経ないと分からないこともたくさんあります</p> <p>出発点が同じでも1° 角度が違えば大きく違う道を行くこととなります</p> <p>許認可の在り方もしこの判断が間違っていた際に</p>	<p>食品安全委員会における遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価においては、最新の科学的知見及び国内外のガイドライン等を踏まえ、食品安全委員会において検討した上で作成した指針^{※2}に基づき、申請者から提出された実験データ等を踏まえ実施しています。また、指針^{※2}については、国内外の安全性評価に係る動向や最新の科学的知見を勘案し、必要があると認められるときには見直しを行うこととしております。</p> <p>本掛け合わせ品種については、既に食品健康影響評価が終了し、人の健康を損なうおそれはないと判断されているダイズを掛け合わせた品種であり、指針^{※2}に基づき、掛け合わせ品種は亜種レベル以上の交配でないこと、摂取量・食用部位・加工法等に変更はないこと、導入された遺伝子の安定性、導入された遺伝子によって付与される形質の作用機作が互いに独立しており、本掛け合わせ品種において互いに影響</p>

<p>誰も責任を取らないであろう仕組み などなど 不備だらけに思えます</p> <p>可能性は可能性ですが もし何かあった場合 その当人にしてみれば それは可能性では無く 重大な事実です</p> <p>国民の健康を守るのは国の重要な仕事の一つなのですから 重大事象を引き起こす可能性を持つものに関しては 慎重に慎重を重ねても良いのでは無いでしょうか？</p> <p>拙速に判断しなければならない事情があるのだとしたら その方が問題でしょう</p> <p>何が重要なのか</p> <p>今一度考え直していただきたい</p>	<p>し合わないこと、親系統と比較して、構成成分に有意な変化が生じていないことを確認した結果、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。</p> <p>また、遺伝子組換え食品等の使用等についてのご意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、消費者庁に情報提供いたします。</p>
<p>突然、内閣府食品安全委員会事務局 評価第二課内</p> <p>「高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1並びに除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合わせ品種に係る食品健康影響評価」意見募集担当様 宛に</p> <p>意見メールを拝送することをお許しください。</p> <p>早速、 高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1並びに除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合</p>	<p>食品安全委員会における遺伝子組換え食品（種子植物）の食品健康影響評価においては、最新の科学的知見及び国内外のガイドライン等を踏まえ、食品安全委員会において検討した上で作成した指針^{*2}に基づき、申請者から提出された実験データ等を踏まえ実施しています。</p> <p>指針^{*2}においては、掛け合わせ品種は亜種レベル以上の交配でないこと、摂取量・食用部位・加工法等に変更はないこと、導入された遺伝子の安定性、導入された遺伝子によって付与される形質の作用機作が互いに独立しており、本掛け合わせ品種において互いに影響し合わないこと、親系統と比較し</p>

わせ品種と遺伝子組換え食品とゲノム編集食品と重イオンビーム他すべての遺伝子変えた食品を

実験で食べた場合と食べなかった場合の実験結果が日本に住む一人一人に知らされていないから怖いので、

実験用のマウス、サル、線虫、実験に協力する人、その他の実験用動物に食べた結果を日本に住む人一人一人に公表し、同意を得ない場所と

過去と比べて平均寿命前に健康が悪化して亡くなったり、

人や家畜などの交尾や生殖活動の回数が減ったり、なくなったものについては

販売、輸出入、作ることをやめてください。

以上、お忙しい中最後までご高覧下さりありがとうございます。

て、構成成分に有意な変化が生じていないことを確認することとしており、その結果、安全性が確認できない場合においては、実験動物を用いた毒性試験、ヒトにおける知見等を求めることとなっております。

本掛け合わせ品種については、上記のいずれの事項についても問題がないことが確認されており、実験動物を用いた毒性試験、ヒトにおける知見等を求める必要はなく、人の健康を損なうおそれはないと判断しました。

また、遺伝子組換え食品等の使用及び栽培についてのご意見は、リスク管理に関するものと考えられることから、消費者庁、農林水産省及び環境省に情報提供いたします。

内閣府食品安全委員会事務局評価第二課内

「高オレイン酸含有ダイズDP-305423-1並びに除草剤アシルオキシアルカノエート系、グ

リホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系統の掛け合わせ品種に係る食品健康影響評価」意見募集担当様宛に

高オレイン酸含有ダイズ DP-305423-1 並

びに除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ44406系

統の掛け合わせ品種の食品健康影響評価について

先ほど送ったメールになかった財源として原価20円くらいの地域商品券を1年間に350万円以上を発行して日本に住む人一人一人に支給して

実験用のマウス他を使って実験と結果を日本に住む人一人一人に公表して

<p>寿命を迎える前に実験で健康を悪くしたゲノム編集、重イオンビームや品種改良等で遺伝子が変わっているすべてのものと食品を作るのと輸出入することをやめてほしい。</p> <p>以上お忙しい中最後までご覧下さり有難うございます。</p>	
---	--

※1 頂いた意見・情報はそのまま掲載しています。

※2 「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針」（平成16年1月29日食品安全委員会決定）