

平成 28 年 8 月 24 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

遺伝子組換え食品等専門調査会
座長 澤田 純一

遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成 28 年 5 月 23 日付け厚生労働省発生食 0523 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下記の食品に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

記

低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 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又は厚生労働省への報告がなされた 2 品種は除く。）

※2 品種は以下のとおり。

- ・低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統並びに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
- ・除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 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

遺伝子組換え食品等評価書

低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 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又は厚生労働省への報告がなされた 2 品種は除く。）

2016年8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	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	7
3. 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項	7
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	8
第2. 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項	8
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	9
3. 有害生理活性物質の生産に関する事項	9
4. アレルギー誘発性に関する事項	9
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 .	9
6. 安全な摂取に関する事項	9
7. 近縁の植物種に関する事項	9
第4. ベクターに関する事項	9
1. 名称及び由来に関する事項	9
2. 性質に関する事項	9
第5. 挿入 DNA、遺伝子産物、並びに発現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	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	10
4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項	11
5. 構築された発現ベクターに関する事項	11
6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項	14
第6. 組換え体に関する事項	14
1. 遺伝子導入に関する事項	14

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	14
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	14
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	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	15
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	15
7. 宿主との差異に関する事項	16
8. 諸外国における認可、食用等に関する事項	17
9. 栽培方法に関する事項	17
10. 種子の製法及び管理方法に関する事項	17
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	17
Ⅲ. 食品健康影響評価結果	17
<参照>	18

<審議の経緯>

- 2016年5月23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 0523 第1号）、関係書類の接受
- 2016年5月31日 第608回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2016年6月17日 第150回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2016年7月12日 第614回食品安全委員会（報告）
- 2016年7月13日から8月11日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2016年8月24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

<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）
熊谷 進
吉田 緑
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

「低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 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又は厚生労働省への報告がなされた 2 品種は除く。）」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、ダイズ種子の脂肪酸組成が改変され、低飽和脂肪酸・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、従来の手法で掛け合わせて得られたものであり、これら 3 系統に付与された形質を全て併せもつ品種である。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となる。

これら 4 品種のうち、安全性評価が終了した 1 品種及び厚生労働省への報告がなされた 1 品種を除く、2 品種の安全性評価を同時に実施した。

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：低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ
MON87705 系統、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統並びに
除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 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又は厚生労働省への報告
がなされた 2 品種は除く。）※

性 質：低飽和脂肪酸・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：日本モンサント株式会社
開発者：Monsanto Company（米国）

※評価対象食品の掛け合わせ品種は以下のとおり。

- (1) 低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統（以下「MON87705」という。）、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統（以下「MON87708」という。）並びに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) MON87705 及び MON87708 を掛け合わせた品種

本掛け合わせ品種は、MON87705、MON87708 及び MON89788 を親系統とし、これらを従来手法で掛け合わせて得られたもので 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となる。

これら 4 品種のうち、安全性評価が終了した 1 品種及び厚生労働省への報告がなされた 1 品種を除く、2 品種の安全性評価を同時に実施した。

MON87705 には、*FAD2-1A*・*FATB1-A* 遺伝子発現抑制カセットが導入されており、ジーンサイレンシングが誘導されることによって、種子中の脂肪酸組成が改変され、低飽和脂肪酸・高オレイン酸になるとされている。また、選択マーカーとして、改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されている。MON87708 には、改変 *dmo* 遺伝子が導入されており、改変ジカンバモノオキシゲナーゼ（改変 MON87708 DMO）が発現することで、除草剤ジカンバの影響を受けずに生育できるとされている。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できるとされている。

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。

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と、挿入された遺伝子によって宿主の代謝

系には影響なく、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 MON87705、MON87708 及び MON89788 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、マメ科 *Glycine* 属に属するダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.) である。

(2) DNA 供与体の種名及び由来

親系統である MON87705 に含まれている *FAD2-1A* 遺伝子断片及び *FATB1-A* 遺伝子断片の供与体は、ダイズである。

親系統である MON87708 に含まれている改変 *dmo* 遺伝子の供与体は、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6 株である。

また、親系統である MON87705 及び 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 MON87705 には、*FAD2-1A* 遺伝子断片及び *FATB1-A* 遺伝子断片が導入されており、ジーンサイレンシングが誘導される。*FAD2* 遺伝子は、種子中でオレイン酸からリノール酸への不飽和化を触媒する $\Delta 12$ デサチュラーゼをコードする。*FATB* 遺伝子は、飽和脂肪酸残基を持つアシル-ACP を加水分解するアシル-ACP チオエステラーゼをコードする。MON87705 は、*FAD2-1A*・*FATB1-A* 遺伝子発現抑制カセットによって、RNAi が誘導され *FAD2* 遺伝子及び *FATB* 遺伝子の発現がそれぞれ抑制されることで、種子中のオレイン酸含有量が高まり、パルミチン酸及びステアリン酸含有量が低くなる。改変 *cp4 epsps* 遺伝子は除草剤グリホサート耐性を付与する改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現し、MON87705 の作出過程における選択マーカーとして利用された。なお、MON87705 は、アグロバクテリウム法により作出された。

親系統である MON87708 は、改変 *dmo* 遺伝子が導入されており、改変 MON87708 DMO が発現することで、除草剤ジカンバを脱メチル化することにより不活性化し、除草剤ジカンバの影響を受けずに生育できるとされている。なお、MON87708 は、アグロバクテリウム法により作出された。

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。なお、MON89788 は、アグロバクテリウム法により作出された。

本掛け合わせ品種は、MON87705、MON87708 及び 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 (*Glycine* 属) 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 29.51~46.00%、総脂質 6.97~25.00%、灰分 3.75~10.90%、炭水化物 25.2~55.8%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 3.23~118.68 TIU^a/mg、レクチン 0.10~61.30 H.U.^b/mg、ダイゼイン 60.0~3,061.2 mg/kg、ゲニステイン 39.44~2,837.2 mg/kg、グリシテイン 14.1~1,630.0 mg/kg、スタキオース 0.79~6.89%、ラフィノース 0.18~1.85%及びフィチン酸 0.29~2.68%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

本掛け合わせ品種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

本掛け合わせ品種の摂取部位は、従来のダイズと変わらない。

(3) 摂取量

本掛け合わせ品種の摂取量は、従来のダイズと変わらない。

^a TIU : trypsin inhibitor unit

^b H.U. : hemagglutinating unit

(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 MON87705、MON87708 及び MON89788 を比較対象として用いた。また、脂肪酸組成の比較において、オレイン酸を多く含有する植物油を比較対象とした。

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

本申請品目は、*FAD2-1A*・*FATB1-A* 遺伝子発現抑制カセットの導入により種子中の飽和脂肪酸であるパルミチン酸及びステアリン酸並びに多価不飽和脂肪酸であるリノール酸が減少し、単価不飽和脂肪酸であるオレイン酸が増加している点（参照 2）、改変 *dmo* 遺伝子の導入により改変 MON87708 DMO が発現する点（参照 3）並びに改変 *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点（参照 4）が宿主との相違点である。

以上、1～6 から、本申請品目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

本掛け合わせ品種は、種子中の脂肪酸組成が改変され、除草剤ジカンバ耐性及び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。本掛け合わせ品種のダイズ油の脂肪酸組成を従来のダイズ油と比較したところ、飽和脂肪酸（パルミチン酸及びステアリン酸）の含量は低く、単価不飽和脂肪酸（オレイン酸）の含量が増加及び多価不飽和脂肪酸（リノール酸及びリノレン酸）の含量が低下している。この脂肪酸組成の改変により、ダイズ油に含有される多価不飽和脂肪酸の酸化が抑制され、ダイズ油の安定性を高めるための水素添加の必要性も抑えることができるとしている。

また、本掛け合わせ品種は、改変 *dmo* 遺伝子が改変 MON87708 DMO を発現することによって、除草剤ジカンバを散布しても、その影響を受けずに生育することができることとされている。

さらに、本掛け合わせ品種は、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こととされている。

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

本掛け合わせ品種の作出に用いた MON87705、MON87708 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) の起源は中国であると言われている。植物学的には、*Glycine* 属は *Glycine* 亜属と *Soja* 亜属に分かれ、*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、トリプシンインヒビター、P34 タンパク質、 β -コングリシニン及びグリシニンが知られている。

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、本掛け合わせ品種の親系統である MON87705、MON87708 及び MON89788 の内容と同一である（参照 2、3、4）。

2. 性質に関する事項

当該事項については、親系統である MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

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、本掛け合わせ品種の親系統である MON87705、MON87708 及び MON89788 の内容と同一である（参照 2、3、4）。

(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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

親系統における挿入 DNA の構成要素は、表 1、表 2、表 3 及び表 4 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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

(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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

(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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

(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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

(3) その他

当該事項については、親系統である MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

(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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

(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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

(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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

表1 MON87705 への挿入 DNA (T-DNA I)

構成要素	由来及び機能
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>Rhizobium radiobacter</i> (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>) 由来の DNA 領域
(改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子発現カセット)	
<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
I- <i>EF-1α</i>	<i>EF-1α</i> 遺伝子のイントロン配列
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
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
<i>E9</i> ターミネーター	ターミネーター領域 エンドウ由来のリブローズ 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
(FAD2-1A・FATB1-A 遺伝子発現抑制カセット構成要素 1)	
<i>7Sα'</i> プロモーター	ダイズの β -コングリシニン貯蔵タンパク質をコードする <i>Sphas1</i> 遺伝子に由来するプロモーター及びリーダー配列
<i>FAD2-1A</i> (部分配列)	ダイズの <i>FAD2-1A</i> 遺伝子の一部の領域からなる配列
<i>FATB1-A</i> (部分配列)	ダイズの <i>FATB1-A</i> 遺伝子の一部の領域からなる配列
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

表2 MON87705 への挿入 DNA (T-DNA II)

構成要素	由来及び機能
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
(FAD2-1A・FATB1-A 遺伝子発現抑制カセット構成要素 2)	
<i>H6</i> ターミネーター	ターミネーター領域 <i>G. barbadense</i> 由来の <i>H6</i> 遺伝子の 3' 非翻訳領域配列
<i>FAD2-1A</i> (部分配列)	ダイズの <i>FAD2-1A</i> 遺伝子の一部の領域からなる配列
<i>FATB1-A</i> (部分配列)	ダイズの <i>FATB1-A</i> 遺伝子の一部の領域からなる配列

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
----	--

表3 MON87708 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>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>) 由来の DNA 領域
(改変 <i>dmo</i> 遺伝子発現カセット)	
<i>PCISV</i> プロモーター	プロモーター領域 Peanut chlorotic streak caulimovirus 由来のプロモーター配列
<i>L-TEV</i>	Tobacco etch virus の 5' 非翻訳領域由来の配列
<i>TS-RbcS</i>	<i>P. sativum</i> のリブロース-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>RbcS</i> 遺伝子由来の輸送ペプチドから成熟タンパク質の一部までをコードする配列
改変 <i>dmo</i>	<i>S. maltophilia</i> 由来の改変 MON87708 DMO をコードする遺伝子
<i>E9</i> ターミネーター	ターミネーター領域 <i>P. sativum</i> のリブロース-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
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4 MON89788 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>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>) 由来の DNA 領域
(改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子カセット)	
<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を結合させたプロモーター
<i>L- EF-1α</i>	<i>EF-1α</i> 遺伝子のリーダー配列
<i>I- EF-1α</i>	<i>EF-1α</i> 遺伝子のイントロン配列
<i>TS-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
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
<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>) のリブロース-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
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

MON87705、MON87708 及び MON89788 を従来 of 交配育種法により掛け合わせるることにより、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 MON87705、MON87708 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 2、3、4)。

(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 MON87705、MON87708 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 2、3、4)。

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 MON87705 において、内在性 *FAD2-1A* 遺伝子及び *FATB1-A* 遺伝子の発現が抑制されていることが確認されている。親系統である MON87708 において、改変 MON87708 DMO が発現していることが確認されている。また、親系統である MON87705 及び 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いる (参照 2、3、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

親系統である MON87708 において発現する改変 MON87708 DMO タンパク質、MON87705 及び 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、それぞれ、 5.0×10^{-5} 及び 2.0×10^{-4} である (参照 2、3、4)。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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

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 MON87705、MON87708 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 2、3、4）。

本掛け合わせ品種及び親系統である MON87705 の種子を用いたノーザンブロット分析により、*FAD2-1A*・*FATB1-A* 遺伝子発現抑制カセットの転写産物由来の約 21bp の siRNA の蓄積が確認された（参照 5）。また、本掛け合わせ品種及び親系統である MON87708 の種子を用いた ELISA 法により、改変 MON87708 DMO タンパク質の発現を確認した（参照 6）。本掛け合わせ品種、親系統である MON87705 及び MON89788 の種子を用いた ELISA 法により、改変 CP4 EPSPS タンパク質の発現が確認された（参照 6）。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

・ *FAD2-1A* 遺伝子断片及び *FATB1-A* 遺伝子断片

FAD2 遺伝子は、種子中でオレイン酸からリノール酸への生合成を触媒する $\Delta 12$ デサチュラーゼをコードする。*FAD2-1A* 遺伝子断片の導入によって、ジーンサイレンシングを引き起こし、内在性の *FAD2* 遺伝子の発現が抑制される。その結果、内在性の $\Delta 12$ デサチュラーゼが産生されず、オレイン酸からリノール酸への不飽和化が阻害され、種子中のオレイン酸含有量が高まることとなる。

FATB 遺伝子は、飽和脂肪酸基を持つアシル-ACP を加水分解するアシル-ACP チオエステラーゼをコードする。*FATB1-A* 遺伝子断片の導入によって、ジーンサイレンシングを引き起こし、内在性の *FATB* 遺伝子の発現が抑制される。その結果、内在性のアシル-ACP チオエステラーゼが産生されず、飽和脂肪酸が ACP と切り離されずに炭素鎖伸長反応が継続してオレイン酸の生合成が促進される。よって、種子中のオレイン酸含有量が高まり、パルミチン酸及びステアリン酸含有量が低くなることとなる（参照 2）。

・ 改変 MON87708 DMO タンパク質

改変 MON87708 DMO タンパク質は、DMO と同じ機能を有し、ジカンバから除草活性のない DCSPA とホルムアルデヒドを生成する脱メチル反応を触媒する酵素である（参照 7）。DMO が植物の代謝経路に与える影響について、構造学的解析に基づき、植物体中に存在する化合物のうち、ジカンバと構造が類似するメトキシ基及びフェニルカルボキシル基をもつ 5 種類の化合物が DMO により代謝されるか否かについて検討した。その結果、いずれの化合物も代謝されず、DMO は植物の代謝経路に影響を及ぼさないことが確認されたとしている（参照 3）。

・ 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(参照 4)。

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

アルゼンチンのほ場で栽培された本掛け合わせ品種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 8)。

(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 ILSI のデータベースに基づく範囲内であった。

(2) 脂肪酸組成

種子の脂肪酸 22 種類について分析した結果、統計解析が可能であった 8 種類の脂肪酸全てにおいて、対照に用いた非組換えダイズと比較して統計学的有意差が認められた。

パルミチン酸、ステアリン酸及びリノール酸は、対照に用いた非組換えダイズと比較して有意に減少し、ステアリン酸は、ILSI のデータベースに基づく範囲内であったが、パルミチン酸及びリノール酸は、ILSI のデータベースに基づく範囲を外れていた。オレイン酸は、対照に用いた非組換えダイズと比較して有意に増加し、ILSI のデータベースに基づく範囲を外れていた。

親系統である MON87705 においても、パルミチン酸及びリノール酸は、ILSI のデータベースに基づく範囲の下限を下回り、オレイン酸は、ILSI のデータベースに基づく範囲の上限を上回っていた。親系統である MON87705 は、飽和脂肪酸(パルミチン酸、ステアリン酸)含有量の減少、オレイン酸含有量の増加、それに伴うリノール酸含有量の減少を目的として作出されたダイズである。高オレイン酸含量の植物油であるナタネ油及びオリーブ油は安全に使用されていることから、これらの脂肪酸組成の有意な変化については、安全性に影響を

与えるものではないとされている（参照 2）。

これら以外に、対照に用いた非組換えダイズと比較して、リノレン酸、アラキジン酸及びベヘン酸が統計学的に有意に減少し、エイコセン酸が有意に増加したが、全て ILSI のデータベースに基づく範囲内であった。

（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 ILSI のデータベースに基づく範囲内であった。

（4）ビタミン

種子のビタミン E（ α -トコフェロール）及びビタミン K₁（フィロキノン）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が認められなかった。

（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 ILSI のデータベースに基づく範囲内であった。

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

本掛け合わせ品種の栽培方法については、雑草防除に除草剤ジカンバ及び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

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

「低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705

系統、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 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又は厚生労働省への報告がなされた 2 品種は除く。）」については、「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）において、安全性の確認を必要とする掛け合わせ品種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. 2016. Crop Composition Database, Version 5.1 International Life Sciences Institute, Washington, D.C. <http://www.cropcomposition.org>. [Accessed Mar. 14, 2016]
2. 低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統 要旨
3. 除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統 要旨
4. 除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統 要旨
5. RAR-2015-0337 to demonstrate the Presence or Absence of LMW Transcripts from *FAD2-1A* and *FATB1A* in MON87705×MON87708×MON89788 Immature Soybean Seeds （社内報告書）
6. Assessment of CP4 EPSPS and DMO Protein Levels in Soybean Seed Collected from MON87705×MON87708×MON89788 Produced in Argentinean Field Trials During 2013-2014 （社内報告書）
7. Chakraborty, S., M. Behrens, P.L. Herman, A.F. Arendsen, W.R. Hagen, D.L. Carlson, X.-Z. Wang and D.P. Weeks. 2005. A three-component dicamba *O*-demethylase from *Pseudomonas maltophilia*, strain DI-6: Purification and characterization. *Archives of Biochemistry and Biophysics* 437: 20-28.
8. Amended Report for MSL0026119: Compositional Analyses of Soybean Seed and Forage from MON87705×MON87708×MON89788 Grown in Argentina in 2013/2014 （社内報告書）

「低飽和脂肪酸・高オレイン酸及び除草剤グリホサート耐性ダイズ MON87705 系統、除草剤ジカンバ耐性ダイズ MON87708 系統並びに除草剤グリホサート耐性ダイズ MON89788 系統からなる組合せの全ての掛け合わせ品種」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 平成28年7月13日～平成28年8月11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 1通
4. 頂いた意見・情報及び遺伝子組換え食品等専門調査会の回答

頂いた意見・情報※	遺伝子組換え食品等専門調査会の回答
<p>提出意見：食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会の審議は日本モンサント株式会社から提出された資料の机上の「安全性評価」であって何らかの科学的検査の結果に基づいた評価ではない。遺伝子組み換え作物の安易な「安全性の確認」による受け入れに反対です。</p>	<p>食品安全委員会は、国民の健康の保護が最も重要であるという基本的認識の下、規制や指導等のリスク管理を行う関係行政機関から独立して、科学的知見に基づき客観的かつ中立公正に食品に含まれる可能性のある危害要因が人の健康に与える影響について食品健康影響評価を行っています。</p> <p>本ダイズは「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、挿入遺伝子の安全性、挿入遺伝子から産生されるタンパク質の毒性及びアレルギー誘発性、遺伝子の導入後の塩基配列等の解析、交配後の世代における挿入遺伝子の安定性、植物の代謝経路への影響、植物の栄養成分及び有害成分等の比較の結果等について評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断しました。遺伝子組換え食品等専門調査会においては、申請者が実施したこれらの試験等のデータについて、その実施方法や分析方法等の妥当性を含め科学的見地から審議を行っています。</p>

※頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。