

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

農林水産大臣から食品安全委員会に意見を求められた DHA 産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ (NS-B50027-4) に係る食品健康影響評価 (令和 3 年 5 月 14 日付け 3 消安第 1022 号) については、令和 7 年 6 月 25 日に開催された第 265 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。

2. DHA 産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ (NS-B50027-4) 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

令和 7 年 7 月 29 日 (火) 開催の食品安全委員会 (第 993 回会合) の翌日の令和 7 年 7 月 30 日 (水) から令和 7 年 8 月 28 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

DHA 産生及び除草剤グルホシネート耐性
キャノーラ (NS-B50027-4)
(飼料)

令和7年(2025年)7月

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

<審議の経緯>

- 2021年5月17日 農林水産大臣から遺伝子組換え飼料の安全性に係る食品健康影響評価について要請（3消安第1022号）、関係書類の接受
- 2021年5月25日 第817回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2021年6月21日 第212回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2022年8月26日 第227回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2024年8月29日 第254回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2025年6月25日 第265回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2025年7月29日 第993回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

2021年6月30日まで

佐藤 洋（委員長）
山本 茂貴（委員長代理）
川西 徹
吉田 緑
香西 みどり
堀口 逸子
吉田 充

2024年6月30日まで

山本 茂貴（委員長）
浅野 哲（委員長代理 第一順位）
川西 徹（委員長代理 第二順位）
脇 昌子（委員長代理 第三順位）
香西 みどり
松永 和紀
吉田 充

2024年7月1日から

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>

2021年9月30日まで

中島 春紫 (座長)

児玉 浩明 (座長代理)

安達 玲子

近藤 一成

飯島 陽子

手島 玲子

岡田 由美子

樋口 恭子

小関 良宏

山川 隆

小野 竜一

吉川 信幸

橘田和美

2022年4月1日から2023年9月30日まで

中島 春紫 (座長)

山川 隆 (座長代理)

安達 玲子

佐々木 伸大

岡田 由美子

近藤 一成

小野 道之

樋口 恭子

小野 竜一

藤原 すみれ

2024年4月1日から

児玉 浩明 (座長)

佐々木 伸大 (座長代理)

伊藤 政博

手島 玲子

小野 道之

樋口 恭子

小野 竜一

藤原 すみれ

柴田 識人

百瀬 愛佳

爲廣 紀正

<第227回遺伝子組換え食品等専門調査会専門参考人名簿>

児玉 浩明 (千葉大学大学院園芸学研究科教授)

<第265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

「DHA 産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ (NS-B50027-4)」について、食品健康影響評価を実施した。

本系統は、セイヨウナタネ (*Brassica napus* L.) のキャノーラ品種 AV Jade を既存品種とし、微細藻類又は酵母に由来する 5 種類のデサチュラーゼ遺伝子及び 2 種類のエロンガーゼ遺伝子を導入して作出されており、種子中でこれらの脂肪酸合成酵素が発現することにより種子内の内在性脂肪酸であるオレイン酸からドコサヘキサエン酸 (DHA) 等の脂肪酸を産生する。また、*Streptomyces viridochromogenes* に由来する *pat* 遺伝子が導入され、PAT タンパク質が発現することで除草剤グルホシネート耐性が付与される。

「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」(平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定) に基づき又は準用し、食品健康影響評価を実施した。

具体的には、導入遺伝子の供与体について、安全性に関して問題となる報告がないこと、挿入される塩基配列が明らかであること等を確認した。さらに、本系統の種子から得られた油脂及び本系統の搾油かすが養殖水産動物の飼料に使用されることを考慮し、導入遺伝子によって産生されるタンパク質や遺伝子発現カセットの既存品種への導入により生じる境界領域におけるオープンリーディングフレームについて、毒性やアレルギー誘発性についてデータベースや文献検索で確認した結果から、当該品目が有害物質を含む又はアレルギー誘発性を有する可能性は低いと考えられた。

なお、本系統の種子において新規に産生される油脂は、既存の食品に含まれており、畜産物中で有害物質に変換、蓄積されたとの報告はない。また、これらの油脂が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生されたとの報告はない。本系統の種子から得られた油脂を添加した飼料を与えたアトランティックサーモン (たいせいようさけ) において、通常飼料を与えた場合と比較して飼料変換効率、生育及び生存率に違いは認められなかった。

以上の結果から、組換え体由来の新たな有害物質が生成され、肉、乳、卵等の畜水産物中に移行する可能性、遺伝子組換えに由来する成分が畜水産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性及び当該成分が家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質が産生する可能性はないと考えられることから、改めて「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) に準じて食品健康影響評価を実施する必要はなく、当該飼料を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

I. 評価対象飼料の概要

(申請内容)

名称：DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ (NS-B50027-4)

性質：DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性

申請者：NUSEED Nutritional US Inc.

開発者：Nuseed Pty Ltd. (豪州)

「DHA産生及び除草剤グルホシネート耐性キャノーラ (NS-B50027-4)」(以下「キャノーラ NS-B50027-4」という。)は、微細藻類又は酵母に由来する長鎖多価不飽和脂肪酸生合成に関与する5種類のデサチュラーゼ遺伝子及び2種類のエロンガーゼ遺伝子を導入して作出されており、種子中でこれらの脂肪酸合成酵素が発現することによりドコサヘキサエン酸 (DHA) 等の脂肪酸を産生する。また、*Streptomyces viridochromogenes* に由来する *pat* 遺伝子が導入され、PAT タンパク質が発現することで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できるとされている。

II. 食品健康影響評価

- (1) キャノーラ NS-B50027-4 には、長鎖多価不飽和脂肪酸生合成に関与する7種類の酵素の遺伝子及び *pat* 遺伝子が導入され、これらの酵素及び PAT タンパク質が発現することで、DHA 等の長鎖多価不飽和脂肪酸産生能及び除草剤グルホシネート耐性の形質が付与されている。
 - (2) 導入した7種類の酵素の遺伝子の供与体である微細藻類又は酵母について、安全性に関して問題となる報告がないことを確認した。7種類の酵素のうち5種の酵素の遺伝子の供与体である3種の微細藻類 (*Micromonas pusilla*, *Pyramimonas cordata*, *Pavlova salina*) は、動物プランクトンの重要な餌となるため、多くの魚種は直接的又は間接的にこれらの微細藻類を摂取していると考えられる。残り2種の酵素の遺伝子の供与体である2種の酵母 (*Lachancea kluyveri*, *Pichia pastoris*) は、食品の生産及び遺伝子組換え技術を用いた添加物生産における宿主として用いられている。
 - (3) 導入した *pat* 遺伝子の供与体である *Streptomyces viridochromogenes* について、安全性に関して問題となる報告が無いことを確認した。*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耐性を付与させるものであり、キャノーラ NS-B50027-4 に使用される除草剤グルホシネートの使用方法は、既に認可されている当該除草剤耐性が付与された除草剤グルホシネート耐性セイヨウナタネで登録されている使用方法の範囲内である。
- キャノーラ NS-B50027-4 の種子から得られた油脂及び搾油かすを飼料原料として用いるものであり、茎葉部については、飼料としての使用を想定していない。こ

のため、キャノーラ NS-B50027-4 の種子から得られた油脂及び搾油かすが飼料原料として養殖水産動物の飼料に使用されることを考慮し、導入された 7 種類の酵素の遺伝子及び *pat* 遺伝子によって産生されるタンパク質について、アレルギー誘発性^{a,b}や毒性^bについてデータベースで確認した。その結果、これらのタンパク質が食物アレルギーを誘発する又は有害な生理活性を示す可能性は低いと考えられた（参照 3）。また、遺伝子発現カセットの既存品種への導入により生じる境界領域において、既知のアレルゲン、毒性タンパク質及び有害な生理活性タンパク質と相同性のある新規オープンリーディングフレーム（以下「ORF」という。）が形成されていないことを確認するため、6 つの読み枠において 10 アミノ酸以上の ORF を検索した。その結果、合計 50 個の ORF が確認されたことから（参照 4）、これら ORF について、アレルゲン及び毒素タンパク質データベース^{cd}を用いて確認した。その結果、当該品目がアレルギー誘発性を有する又は有害物質を含む可能性は低いと考えられた（参照 4）。

3. 一般的に、導入された遺伝子又は導入遺伝子によって産生されるタンパク質が家畜の肉、乳、卵等の畜産物中に移行するという事は報告されておらず、本飼料が肉、乳、卵等の畜産物中に移行し、有害物質に変換・蓄積されることは想定されず、家畜の代謝系に作用し新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。

一方で、消化器官の未発達な仔魚や無胃魚については、飲作用によってタンパク質が直腸上皮細胞に吸収される可能性があるが、吸収されたタンパク質は直腸上皮細胞内の液胞系で消化される（参照 1）。このことから、本飼料における遺伝子組換えに起因する成分が養殖水産動物の食用部分に移行し、有毒物質に変換・蓄積されることは想定されず、水産動物の代謝系に作用し新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。

4. キャノーラ NS-B50027-4 の種子から得られた油脂では、オレイン酸及びリノール酸が減少し、DHA をはじめとする長鎖多価不飽和脂肪酸が産生される。飼料から摂取された脂肪酸の一部は膜脂質の合成に使用され、養殖魚中に含まれる脂肪酸組成に影響を与えることが想定される。

養殖水産動物の飼料に添加される魚油の 30～60%がキャノーラ NS-B50027-4 の種子から得られた油脂に置換された飼料をアトランティックサーモン（たいせいようさけ）に給餌した際の脂肪酸組成の変化に係る分析の結果、EPA 及び DHA の合計に統計学的有意差は認められなかったものの、n-3 系多価不飽和脂肪酸と n-6 系多価不飽和脂肪酸の比率に変化が認められた。キャノーラ NS-B50027-4 の種子から得られた油脂を添加した飼料を与えたアトランティックサーモンにおいて、魚油のみを添加した通常飼料を与えた場合と比較して飼料変換効率、生育及

^a Allergen Online version 21（検索日：2023 年 11 月）

^b NCBI Protein database（検索日：2023 年 11 月）

^c COMPARE 2023（検索日：2023 年 9 月）

^d UniProtKB/Swiss-Prot（検索日：2023 年 9 月）

び生存率に違いは認められなかった（参照 2）。以上のことから、キャノーラ NS-B50027-4 の種子から得られた油脂を飼料として与えられた養殖水産動物をヒトが摂取した場合の健康影響は、従来の養殖水産動物と同等であると考えられる。また、キャノーラ NS-B50027-4 には従来のキャノーラ油に含まれない脂肪酸も含まれているが、これらの脂肪酸については、既存の食品に含まれる。

5. 豪州のほ場で栽培されたキャノーラ NS-B50027-4、既存品種である AV Jade 及び比較対象品種 7 種類（商業品種）の種子を用いて、構成成分分析を行った。その結果、セイヨウナタネ油脂が含む有害生理活性物質として知られているエルシン酸（C22:1 n-9 エルカ酸）とグルコシノレート及び抗栄養素としてフェノール化合物であるシナピンについては、いずれもキャノーラ NS-B50027-4 と既存品種との間に含量の有意差が認められないか、認められたとしても含量の平均値は商業品種及びデータベース^eの値の範囲内であった。

6. キャノーラ NS-B50027-4 は、食品安全委員会において、「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）に基づき、植物体については安全性を判断する情報が不足しているものの、キャノーラ NS-B50027-4 の種子から搾油・精製された油については、人の健康を損なうおそれがないと判断している。

1. から 6. を考慮したところ、キャノーラ NS-B50027-4 に新たな有害物質が生成されることはないため、肉、乳、卵等の畜産物中に新たな有害物質が移行することは考えられない。また、遺伝子組換えに起因する成分が畜産物中で有害物質に変換・蓄積される可能性や、家畜等の代謝系に作用し、新たな有害物質が生成される可能性は考えられない。

以上のことから、キャノーラ NS-B50027-4 については、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（平成 16 年 5 月 6 日食品安全委員会決定）に基づき又は準用し食品健康影響評価を実施した結果、改めて「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」に準じて食品健康影響評価を行う必要はなく、当該飼料を摂取した家畜及び養殖水産動物に由来する畜水産物については、人の健康を損なうおそれはないと判断した。

^e ILSI データベース Crop Composition Database (version 6.0)

<参照>

1. Watanabe, Y. 1984. An ultrastructural study of intracellular digestion of horseradish peroxidase by the rectal epithelium cells in larvae of a freshwater cottid fish *Cottus nozawae*. Bulletin of the Japanese Society of Scientific Fisheries, 50, 409-416.
2. MacIntosh, S. C., M. Shaw, M. Connelly & Z. J. Yao. 2021. Food and Feed Safety of NS-B50027-4 Omega-3 Canola (*Brassica napus*): A New Source of Long-Chain Omega-3 Fatty Acids. Front Nutr, 8, 716659.
3. Bioinformatics Analysis of the Potential Allergenicity, Toxicity and Anti-nutritional Properties of Proteins Encoded by Genes Inserted in Canola (*Brassica napus*) for Production of Omega 3 Fatty Acids (BNDHA-2021-5 018) (社内文書)
4. Bioinformatics Analysis of Putative Open Reading Frames (ORF) in DHA 10 canola event, (OECD Unique Identifier NS-B50027-4): Sequence homology search with known allergens and toxins (BNDHA-2023-008) (社内文書)