



府食第480号  
平成26年6月24日

厚生労働大臣  
田村 憲久 殿

食品安全委員会  
委員長 熊谷 進



### 食品健康影響評価の結果の通知について

平成23年7月12日付け厚生労働省発食安0712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「ステアリドン酸産生ダイズMON87769系統」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

「ステアリドン酸産生ダイズMON87769系統」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。

なお、ダイズMON87769は、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ていることから、ダイズMON87769を用いた掛け合わせ品種は、安全性評価が必要である。

# 遺伝子組換え食品等評価書

ステアリン酸産生ダイズ MON87769 系統

2014年6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.....	5
Ⅰ. 評価対象食品の概要.....	6
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.....	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.....	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.....	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.....	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.....	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.....	12
4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項.....	13
5. 構築された導入用ベクターに関する事項.....	13
6. DNA の宿主への導入方法及び交配に関する事項.....	15
第6. 組換え体に関する事項.....	15
1. 遺伝子導入に関する事項.....	15
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.....	16
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.....	17
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.....	17
5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項.....	19
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.....	20
7. 宿主との差異に関する事項.....	20
8. 諸外国における認可、食用等に関する事項.....	22
9. 栽培方法に関する事項.....	22
10. 種子の製法及び管理方法に関する事項.....	22
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.....	23
Ⅲ. 食品健康影響評価結果.....	23
<参照>.....	23

## ＜審議の経緯＞

- 2011年7月12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（厚生労働省発食安0712第1号）、関係書類の接受
- 2011年7月14日 第390回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2011年8月29日 第94回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2012年6月27日 第105回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2014年3月14日 第125回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2014年5月13日 第513回食品安全委員会（報告）
- 2014年5月14日から6月12日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2014年6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に報告
- 2014年6月24日 第519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＞

2012年6月30日まで	2012年7月1日から
小泉直子（委員長）	熊谷 進（委員長）
熊谷 進（委員長代理）	佐藤 洋（委員長代理）
長尾 拓	山添 康（委員長代理）
野村一正	三森国敏（委員長代理）
畑江敬子	石井克枝
廣瀬雅雄	上安平冽子
村田容常	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＞

2011年9月30日まで		2013年9月30日まで	
澤田純一（座長）		澤田純一（座長）	
鎌田 博（座長代理）		鎌田 博（座長代理）	
五十君静信	澁谷直人	五十君静信	手島玲子
石見佳子	手島玲子	宇理須厚雄	中島春紫
海老澤元宏	中島春紫	橘田和美	飯 哲夫
小関良宏	飯 哲夫	児玉浩明	和久井信
橘田和美	山崎 壮	澁谷直人	
児玉浩明	和久井信		

2013年10月1日から

澤田純一（座長）

鎌田 博（座長代理）

小関良宏                      手島玲子

宇理須厚雄                  中島春紫

橘田和美                      飯 哲夫

児玉浩明                      和久井信

近藤一成

（専門参考人）

石見 佳子（第105回、第125回遺伝子組換え食品等専門調査会）

## 要 約

「ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統」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。

本系統は、*Primula juliae* に由来する *Pj.D6D* 遺伝子及び *Neurospora crassa* に由来する改変 *Nc.Fad3* 遺伝子を導入して作出されており、脂肪酸の不飽和化を触媒する酵素である $\Delta 6$  デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼを発現することで、種子中においてステアリドン酸が新たに産生されるとしている。なお、本系統の作出過程において、選択マーカーとして利用するために *Agrobacterium* sp. CP4 株に由来する改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されたが、交配による遺伝的分離を利用して本遺伝子をもたない個体が選抜されている。

「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の比較の結果等について確認した結果、非組換えダイズと比較して新たに安全性を損なうおそれのある要因は認められなかった。

したがって、「ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統」については、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：ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統

性質：ステアリドン酸産生

申請者：日本モンサント株式会社

開発者：Monsanto Company（米国）

「ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統」（以下「ダイズ MON87769」という。）は、*Primula juliae*（サクラソウの一種）に由来する *Pj.D6D* 遺伝子及び *Neurospora crassa*（アカパンカビ）に由来する改変 *Nc.Fad3* 遺伝子を導入して作出されており、種子中において脂肪酸の不飽和化を触媒する酵素である $\Delta 6$  デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼを発現することで、ステアリドン酸が新たに産生されるとしている。なお、本系統の作出過程において、選択マーカーとして利用するために *Agrobacterium sp.* CP4 株に由来する改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されたが、交配による遺伝的分離を利用して本遺伝子をもたない個体が選抜されている。

## 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.) の商業品種 A3525 である。

##### (2) DNA 供与体の種名及び由来

*Pj.D6D* 遺伝子の供与体は *P. juliae* であり、改変 *Nc.Fad3* 遺伝子の供与体は *N. crassa* である。また、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

*Pj.D6D* 遺伝子がコードする $\Delta 6$  デサチュラーゼ及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子がコードする改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼは共に脂肪酸の不飽和化を触媒する酵素である。また、改変 *cp4 epsps* 遺伝子は改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現し、形質転換体を選択するためのマーカーとして用いられた。

*Pj.D6D* 遺伝子、改変 *Nc.Fad3* 遺伝子及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、アグロバクテリウム法を用いて宿主に導入された。

なお、交配による遺伝的分離を利用して改変 *cp4 epsps* 遺伝子をもたない個体が選抜されたため、ダイズ MON87769 は、改変 *cp4 epsps* 遺伝子を有していない。

## 2. 宿主の食経験に関する事項

ダイズ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 33.19～45.48%、総脂質 8.10～23.56%、灰分 3.89～6.99%及び炭水化物 29.6～50.2%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は（対乾燥重量）は、トリプシンインヒビター 19.59～118.68 TIU<sup>a</sup>/mg、レクチン 0.11～9.04 HU<sup>b</sup>/mg、ダイゼイン 60.0～2,453.5 mg/kg、ゲニステイン 144.3～2,837.2 mg/kg、グリシテイン 15.3～310.4 mg/kg、スタキオース 1.21～3.50%、ラフィノース 0.21～0.84%及びフィチン酸 0.41～1.96%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

ダイズ MON87769 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

ダイズ MON87769 の摂取部位は、従来のダイズと変わらない。

(3) 摂取量

ダイズ MON87769 の摂取量は、従来のダイズと変わらない。

(4) 調理及び加工方法

ダイズ MON87769 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

脂肪酸組成の比較において、宿主と従来品種以外に、ステアリドン酸を多く含むエキウム油（シャゼンムラサキの種子から得られる油）を比較対象とした。

---

<sup>a</sup> TIU : trypsin inhibitor unit

<sup>b</sup> HU : hemagglutinating unit

## 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

ダイズ MON87769 は、*Pj.D6D* 遺伝子及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子の導入によって、種子において  $\Delta 6$  デサチュラーゼ及び改変  $\Delta 15$  デサチュラーゼが発現することで、種子中にステアリドン酸及び $\gamma$ -リノレン酸が新たに産生されること並びに種子中のリノール酸の含有量が有意に減少していることが宿主との相違点である。

また、ダイズ MON87769 は多価不飽和脂肪酸であるステアリドン酸及び $\alpha$ -リノレン酸の含量が増加することから、ダイズ MON87769 から得られるダイズ油にはトランスステアリドン酸及びトランス $\alpha$ -リノレン酸が含まれる。

以上、1～6 から、ダイズ MON87769 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

ダイズ MON87769 の種子において産生されるステアリドン酸は、長鎖オメガ-3 脂肪酸であるドコサヘキサエン酸 (DHA) やエイコサペンタエン酸 (EPA) の前駆体であり、ヒトが摂取すると体内で DHA 及び EPA に変換されることが知られている。ダイズ MON87769 は、ステアリドン酸を含有するダイズ油を得る目的で開発された。

## 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

宿主は、マメ科 *Glycine* 属に属するダイズ (*G. max* (L.) Merr.) の商業品種 A3525 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、アジアとオーストラリアであり、植物学的には、*Glycine* 属は *Glycine* 亜属と *Soja* 亜属に分かれる。*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主要食物の一つである。代表的なアレルゲンとして、ダイズ疎水性タンパク質、ダイズプロフィリン、ダイズ液胞タンパク質、グリシニン、 $\beta$ -コングリシン及びトリプシンインヒビターが知られている。

## 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、豆腐、味噌などの様々な食品に加工されており、これらを通じてヒトに摂取されている。

## 7. 近縁の植物種に関する事項

ダイズの近縁種であるツルマメには、トリプシンインヒビター、フィチン酸、ラフィノースなどの有害生理活性物質が含まれている。

## 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

導入用プラスミド PV-GMPQ1972 の構築には、ベクターB が用いられた。

### 2. 性質に関する事項

#### (1) DNA の塩基数及びその塩基配列を示す事項

ベクターB の塩基数及び塩基配列は明らかになっている。

#### (2) 制限酵素による切断地図に関する事項

ベクターB の制限酵素による切断地図は明らかになっている。

#### (3) 既知の有害塩基配列を含まないことに関する事項

ベクターB の塩基配列は明らかになっており、既知の有害塩基配列は含まれていない。

#### (4) 薬剤耐性遺伝子に関する事項

ベクターB にはストレプトマイシン及びスペクチノマイシン耐性を付与する *aadA* 遺伝子が含まれている。

#### (5) 伝達性に関する事項

ベクターB には伝達を可能とする塩基配列は含まれていない。

## 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

*Pj.D6D* 遺伝子の供与体は *P. juliae* であり、改変 *Nc.Fad3* 遺伝子の供与体は *N. crassa* である。また、改変 *cp4 epsps* 遺伝子の供与体は *Agrobacterium* sp. CP4 株である。

(2) 安全性に関する事項

*Pj.D6D* 遺伝子の供与体である *P. juliae* は、サクラソウ属 (*Primula*) の植物の一種である。*Primula* には、薬草や食用として使用されているものがあるとの報告がある。

改変 *Nc.Fad3* 遺伝子の供与体である *N. crassa* は、子嚢菌類であるアカパンカビ属の一種で、自然環境中に遍在しており、ヒトの健康に悪影響を与えることは知られていない。

改変 *cp4 epsps* 遺伝子の供与体である *Agrobacterium* sp. CP4 株は、ヒトに対して病原性を示すことは知られていない。

**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

*P. juliae* 由来の野生型 *Pj.D6D* 遺伝子は 2 種類存在するが、*Pj.D6D* 遺伝子は N 末端側の 16 アミノ酸を含まない遺伝子の塩基配列をクローニングすることにより構築された。

改変 *Nc.Fad3* 遺伝子は、植物中での発現が最適となるように *N. crassa* 由来の *Nc.Fad3* 遺伝子の塩基配列を改変することにより構築された遺伝子である。その結果、*Nc.Fad3* 遺伝子がコードするアミノ酸配列と比較して、N 末端から 2 番目のトレオニンがアラニンに改変されている。

改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、植物中での発現が最適となるように *Agrobacterium* sp. CP4 株由来の *cp4 epsps* 遺伝子の塩基配列を改変することにより構築された遺伝子である。その結果、*cp4 epsps* 遺伝子がコードするアミノ酸配列と比較して、N 末端から 2 番目のセリンがロイシンに改変されている。

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

挿入 DNA の塩基数、塩基配列及び制限酵素による切断地図は明らかになっている。

(3) 挿入遺伝子の機能に関する事項

・ *Pj.D6D* 遺伝子

*Pj.D6D* 遺伝子は  $\Delta 6$  デサチュラーゼをコードする。 $\Delta 6$  デサチュラーゼにより、特定の脂肪酸のカルボキシル末端から 6 番目と 7 番目の炭素間に二重結合が挿入され、その結果、種子中のオレイン酸、リノール酸及び  $\alpha$ -リノレン酸から、それぞれイソリノール酸、 $\gamma$ -リノレン酸及びステアリドン酸が産生される。

$\Delta 6$  デサチュラーゼと既知の毒性タンパク質との構造相同性の有無について

確認するために、毒性タンパク質データベース<sup>c</sup>を用いて FASTA 検索を行った結果、相同性のある既知の毒性タンパク質は見いだされなかった（参照 3）。

・ 改変 *Nc.Fad3* 遺伝子

改変 *Nc.Fad3* 遺伝子がコードする改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼは、 $\Delta 15$  デサチュラーゼの改変タンパク質である。改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼにより、特定の脂肪酸のオメガ-3 位の炭素-炭素結合に二重結合が挿入され、その結果、種子中のリノール酸及び $\gamma$ -リノレン酸から、それぞれ $\alpha$ -リノレン酸及びステアリドン酸が産生される。

改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼと既知の毒性タンパク質との構造相同性の有無について確認するために、毒性タンパク質データベース<sup>c</sup>を用いて FASTA 検索を行った結果、相同性のある既知の毒性タンパク質は見いだされなかった（参照 3）。

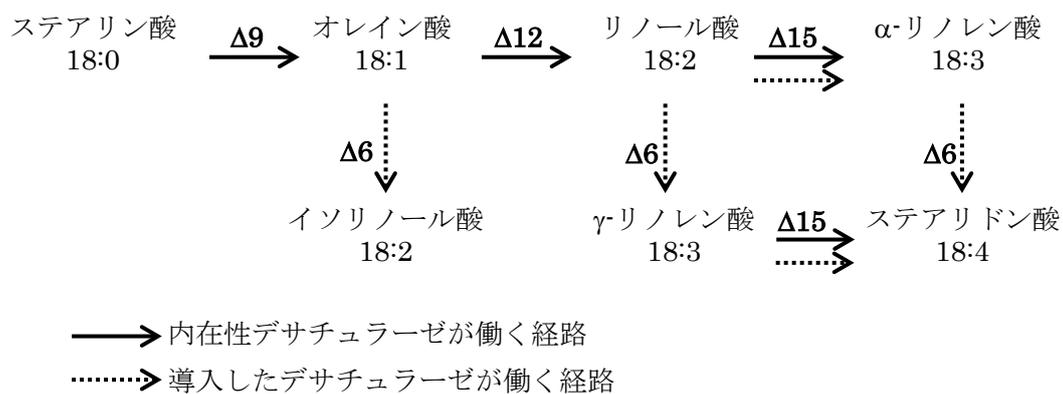


図 1 脂肪酸生合成経路

・ 改変 *cp4 epsps* 遺伝子

改変 *cp4 epsps* 遺伝子がコードする改変 CP4 EPSPS タンパク質は、CP4 EPSPS タンパク質の改変タンパク質である。CP4 EPSPS タンパク質は、EPSPS 活性を阻害する除草剤グリホサートの存在下でも EPSPS 活性を示すことができる（参照 4）。

なお、ダイズ MON87769 の作出過程において、交配による遺伝的分離を利用して、改変 *cp4 epsps* 遺伝子をもたない個体を選抜したため、ダイズ MON87769 は、改変 *cp4 epsps* 遺伝子を有していない。

<sup>c</sup> TOX\_2009: GenBank (GenBank protein database, 169.0 版、2008 年 12 月 16 日)に登録されているタンパク質配列から構成されるタンパク質データベース(PROTEIN) から検索して集めた 7,651 配列のサブセット。

(4) 抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する事項

導入用プラスミド PV-GMPQ1972 には、*aadA* 遺伝子が含まれているが、ダイズ MON87769 には検出されないことがサザンブロット分析により確認されている。

### 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

*Pj.D6D* 遺伝子発現カセットのプロモーターは、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 *Sphas1* 遺伝子由来の *7Sα* プロモーターである (参照 5)。

改変 *Nc.Fad3* 遺伝子発現カセットのプロモーターは、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 *Sphas2* 遺伝子由来の *7Sα* プロモーターである (参照 6)。

改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットのプロモーターは、Figwort mosaic virus (FMV) の 35SRNA プロモーターである (参照 7)。

(2) ターミネーターに関する事項

*Pj.D6D* 遺伝子発現カセットのターミネーターは、*Rhizobium radiobacter* (*Agrobacterium tumefaciens*) のオクトピン型 Ti プラスミド由来の *tml* 遺伝子の 3' 非翻訳領域である (参照 8)。

改変 *Nc.Fad3* 遺伝子発現カセット及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットのターミネーターは、エンドウのリブローズ-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 *rbcS2* 遺伝子の 3' 非翻訳領域である (参照 9)。

(3) その他

*Pj.D6D* 遺伝子発現カセットには、ダイズ由来のβ-コングリシニン貯蔵タンパク質をコードする *Sphas1* 遺伝子由来のリーダー配列が挿入されている (参照 5)。

改変 *Nc.Fad3* 遺伝子発現カセットには、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 *Sphas2* 遺伝子由来のリーダー配列が挿入されている (参照 6)。

改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットには、転写の安定化及び転写効率の向上のため、シロイヌナズナの 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素 (EPSPS) をコードする *shkG* 遺伝子の 5' 非翻訳領域が挿入されている (参照 10)。また、改変 CP4 EPSPS タンパク質を細胞質から葉緑体へと移動させるために、*shkG* 遺伝子に由来する葉緑体輸送ペプチドをコードする *CTP2* 標的配列が挿入されている (参照 10)。

#### 4. ベクターへの挿入 DNA の組込方法に関する事項

改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットを有するベクターBに *Pj.D6D* 遺伝子発現カセット及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子発現カセットを挿入することによって、導入用プラスミド PV-GMPQ1972 が得られた。

#### 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

導入用プラスミド PV-GMPQ1972 の塩基数、塩基配列及び制限酵素による切断地図は明らかになっている。導入用プラスミド PV-GMPQ1972 には、*Pj.D6D* 遺伝子発現カセット及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子発現カセットを含む T-DNA I 領域並びに改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットを含む T-DNA II 領域が含まれる。

##### (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

導入用プラスミド PV-GMPQ1972 の T-DNA I 領域には、目的以外のタンパク質を発現するオープンリーディングフレーム (ORF) は含まれていない。

##### (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

導入用プラスミド PV-GMPQ1972 の意図する挿入領域は、T-DNA I 及び T-DNA II の右側境界領域 (RB) から左側境界領域 (LB) までである。

##### (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

導入用プラスミド PV-GMPQ1972 は、抗生物質耐性マーカーによる選抜及び塩基配列の解析を通じて純化されている。

表 1 ダイズ MON87769 への挿入 DNA ① (T-DNA I)

構成 DNA	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 ( <i>Pj.D6D</i> 遺伝子発現カセット)
<i>7Sα'</i> プロモーター	ダイズの <i>Sphas1</i> 遺伝子由来の <i>7Sα'</i> プロモーター及びリーダー配列
<i>Pj.D6D</i>	<i>P. juliae</i> 由来の $\Delta 6$ デサチュラーゼをコードする遺伝子

構成 DNA	由来及び機能
<i>tml</i> ターミネーター	ターミネーター領域 <i>R. radiobacter</i> ( <i>A. tumefaciens</i> ) のオクトピン型 Ti プラスミド由来の <i>tml</i> 遺伝子の 3' 非翻訳領域
(改変 <i>Nc.Fad3</i> 遺伝子発現カセット)	
<i>7Sα</i> プロモーター	ダイズの <i>Sphas2</i> 遺伝子由来の <i>7Sα</i> プロモーター及びリーダー配列
改変 <i>Nc.Fad3</i>	<i>N. crassa</i> 由来の改変Δ15 デサチュラーゼ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2 ダイズ MON87769 への挿入 DNA ② (T-DNA II : 選択マーカーとして一時的に導入)

構成 DNA	機能及び由来
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> 遺伝子発現カセット)	
<i>FMV</i> プロモーター	プロモーター領域 FMV 由来の 35S RNA プロモーター
<i>ShkG</i>	<i>A. thaliana</i> 由来の EPSPS タンパク質をコードする <i>shkG</i> 遺伝子の 5' 非翻訳領域
<i>CTP2</i>	<i>A. thaliana</i> 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 <i>P. sativum</i> 由来のリブロース-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

*Pj.D6D* 遺伝子発現カセット、改変 *Nc.Fad3* 遺伝子発現カセット及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットを含む導入用プラスミド PV-GMPQ1972 の T-DNA 領域をアグロバクテリウム法によって宿主に導入した後、グリホサートを含む培地で選抜して再生個体が得られた。次に、再分化個体の自殖により得られた個体に対して、インベーター分析及びサザンブロット分析を行い、改変 *cp4 epsps* 遺伝子を有さない個体が選抜された。その後、選抜した個体の自殖によってダイズ MON87769 が得られた。

### 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

ダイズ MON87769 のゲノム中に、*Pj.D6D* 遺伝子発現カセット及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子発現カセットが、それぞれ 1 コピー挿入されていることがサザンブロット分析で確認された（参照 11）。

導入用プラスミド PV-GMPQ1972 の外骨格領域及び T-DNA II 領域がダイズ MON87769 のゲノムに導入されていないことがサザンブロット分析で確認された（参照 11）。

ダイズ MON87769 に挿入された DNA の塩基配列を決定し、導入用プラスミド PV-GMPQ1972 の T-DNA I 領域と比較した結果、RB の 314 bp 及び LB の 168 bp の欠失を除き、塩基配列は一致することが確認された（参照 11）。

ダイズ MON87769 の挿入 DNA 近傍配列と宿主ゲノムを比較した結果、DNA の挿入に伴う 9 bp の欠失並びに 5'末端近傍配列の DNA 断片（17 bp）及び 3'末端近傍配列の DNA 断片（8 bp）の挿入を除き、塩基配列は一致していた。このことから、挿入 DNA の近傍配列はダイズゲノム由来であることが確認された（参照 11）。

DNA 挿入によってダイズの内在性遺伝子が損なわれていないことを確認するために、5'末端近傍配列（916 bp）、欠失した 9 bp 及び 3'末端近傍配列（823 bp）について、公的に利用できる核酸データベース（GeneBank）<sup>d</sup>を用いて blastn 及び blastx 検索を行った。その結果、相同性のある配列は見いだされなかった。したがって、遺伝子の挿入によって既知の内在性遺伝子は損なわれていないと考えられた（参照 12）。

<sup>d</sup> EST\_2009, NT\_2009, NR\_2009 : EST データベース（61,932,309 配列）、塩基配列データベース（9,045,821 配列）及びタンパク質データベース（9,164,896 配列を含む）

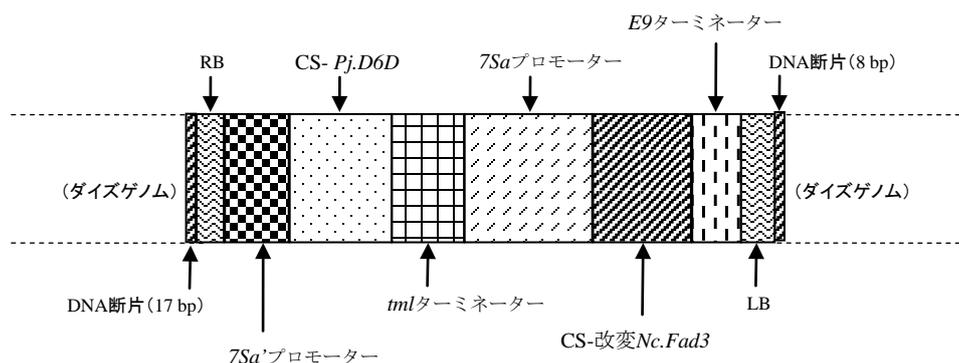


図2 ダイズ MON87769 に挿入された DNA (模式図)

(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

ダイズ MON87769 の挿入 DNA 領域 (7,367 bp) と 5'末端近傍配列 (933 bp) 及び 3'末端近傍配列 (831 bp) の接合部において意図しない ORF が生じていないことを確認するために、六つの読み枠において ORF 検索を行った結果、連続する 8 アミノ酸以上の ORF が 11 個見いだされた。11 個の ORF と既知の毒性タンパク質及びアレルゲンとの相同性の有無を確認するため、アレルゲンデータベース (AD\_2009<sup>e</sup>)、毒性タンパク質データベース<sup>c</sup>及びタンパク質データベース (PRT\_2009<sup>f</sup>) を用いて FASTA 検索を行った結果、80 以上のアミノ酸について 35%以上の相同性を有する相同性を示す既知の毒性タンパク質及びアレルゲンは見いだされなかった。さらに、抗原決定基の有無を確認するために、アレルゲンデータベース<sup>e</sup>を用いて相同性検索を行った結果、連続する 8 アミノ酸配列が既知のアレルゲンと一致する配列は見いだされなかった (参照 13)。

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

ダイズ MON87769 の葉、根、地上部、未熟種子及び成熟種子の $\Delta 6$  デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼの発現量をウェスタンブロット法によって分析した。その結果は表 2 のとおりである (参照 14)。

<sup>c</sup> TOX\_2009: GenBank (GenBank protein database, 169.0 版、2008 年 12 月 16 日)に登録されているタンパク質配列から構成されるタンパク質データベース(PROTEIN) から検索して集めた 7,651 配列のサブセット。

<sup>e</sup> AD\_2009: Food Allergy Research and Resource Program Database (FARRP)から得られた配列をもとに作成されたデータベース。PRT\_2009: GenBank (GenBank protein database, 169.0 版、2008 年 12 月 16 日)に登録されているタンパク質配列から構成されるデータベース。

<sup>f</sup> PRT\_2009: GenBank (GenBank protein database, 169.0 版、2008 年 12 月 16 日)に登録されているタンパク質配列から構成されるデータベース。

表2 ダイズMON87769におけるΔ6 デサチュラーゼ及び改変Δ15 デサチュラーゼの発現量

(単位はμg/g 新鮮重量)

分析組織*	Δ6 デサチュラーゼ	改変Δ15 デサチュラーゼ
葉	検出限界以下**	検出限界以下
根	検出限界以下	検出限界以下
地上部	4.3	3.7
未熟種子	27	55
成熟種子	1.7	9.5

\* 葉は3葉期～16葉期、根及び地上部は子実肥大期、未熟種子は子実肥大初期～子実肥大期、成熟種子は成熟期の値を示した。

\*\*検出限界は0.1 μg/g (Δ6 デサチュラーゼ) 及び0.2 μg/g (改変Δ15 デサチュラーゼ) である。

### 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

日本人一人が一日に摂取するダイズ加工品及び味噌・醤油の摂取量84.9 g (参照15) をすべてダイズMON87769に置き換えてΔ6 デサチュラーゼ及び改変Δ15 デサチュラーゼの摂取量を計算すると、ダイズMON87769の成熟種子における両タンパク質の発現量平均より、それぞれ144 μg 及び810 μg となり、一人一日当たりのタンパク質摂取量71.1 g (参照15) に占める割合は $2 \times 10^{-6}$  及び $1 \times 10^{-5}$  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

#### (1) 挿入遺伝子の供与体のアレルギー誘発性

*Pj.D6D* 遺伝子の供与体である *P. juliae* 及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子の供与体である *N. crassa* に関して、アレルギー誘発性の報告はない。

#### (2) 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性

Δ6 デサチュラーゼ及び改変Δ15 デサチュラーゼに関して、アレルギー誘発性の報告はない。

#### (3) 遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理に対する感受性に関する事項

##### ① 人工胃液に対する感受性

##### ・ Δ6 デサチュラーゼ

ダイズMON87769の種子から精製したΔ6 デサチュラーゼの人工胃液中における消化性について確認するため、SDS-PAGE 分析及びウェスタンブロット

分析を行った。その結果、SDS-PAGE 分析では、試験開始後 30 秒以内に約 4~5 kDa のポリペプチド断片に分解されることが確認された。ウェスタンブロット分析では、試験開始後 30 秒以内に消化され、2 分後には SDS-PAGE 分析で確認されたポリペプチド断片は確認されなかった。

SDS-PAGE 分析で検出されたポリペプチド断片の消化性について確認するため、人工胃液中で 2 分間処理後、人工腸液中で処理した結果、SDS-PAGE 分析では処理開始後 5 分以内に、ウェスタンブロット分析では処理開始後 30 秒以内に消化されることが確認された（参照 16）。

・ 改変 $\Delta$ 15 デサチュラーゼ

ダイズ MON87769 の種子から精製した改変 $\Delta$ 15 デサチュラーゼの人工胃液中における消化性について確認するため、SDS-PAGE 分析及びウェスタンブロット分析を行った。その結果、SDS-PAGE 分析では、試験開始後 30 秒以内に 4 ~17 kDa の様々なポリペプチド断片に分解された。ウェスタンブロット分析では、試験開始後 30 秒以内に分解され、20 分後には SDS-PAGE 分析で確認されたポリペプチド断片は確認されなかった。

SDS-PAGE 分析で検出されたポリペプチド断片の消化性について確認するために、人工胃液中で 2 分間処理後、人工腸液中で処理した結果、SDS-PAGE 分析では処理開始後 5 分以内に、ウェスタンブロット分析では処理開始後 30 秒以内に消化されることが確認された。（参照 17）

② 人工腸液に対する感受性

・  $\Delta$ 6 デサチュラーゼ

ダイズ MON87769 の種子から精製した $\Delta$ 6 デサチュラーゼの人工腸液中における消化性について確認するため、ウェスタンブロット分析を行った結果、試験開始後 5 分以内に消化されることが確認された。（参照 16）

・ 改変 $\Delta$ 15 デサチュラーゼ

ダイズ MON87769 の種子から精製した改変 $\Delta$ 15 デサチュラーゼの人工腸液中における消化性について確認するため、ウェスタンブロット分析を行った結果、試験開始後 2 分以内に消化されることが確認された。（参照 17）

③ 加熱処理に対する感受性

・  $\Delta$ 6 デサチュラーゼ

ダイズ MON87769 の種子から精製した $\Delta$ 6 デサチュラーゼの加熱処理に対する感受性について確認するため、ウェスタンブロット分析を行った結果、 $\Delta$ 6 デサチュラーゼは、95℃、15 分及び 30 分間の加熱処理により変性することが確認された。（参照 18）

・ 改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼ

ダイズ MON87769 の種子から精製した改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼの加熱処理に対する感受性について確認するため、ウェスタンブロット分析を行った結果、改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼは、95°C、15 分間及び 30 分間の加熱処理により変性することが確認された。（参照 19）

(4) 遺伝子産物（タンパク質）と既知のアレルゲン（グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む。以下、アレルゲン等。）との構造相同性に関する事項

$\Delta 6$  デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼと既知のアレルゲンとの構造相同性の有無を確認するため、アレルゲンデータベース<sup>e</sup>を用いて相同性検索を行った（参照 3）結果、80 以上のアミノ酸について 35%以上の相同性を有する既知のアレルゲン等は見いだされなかった。

また、抗原決定基の有無を確認するため、アレルゲンデータベース<sup>e</sup>を用いて連続する 8 アミノ酸の相同性検索を行った結果、改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼについて、小麦アレルゲンであるカルボキシペプチダーゼの配列に含まれる連続する 8 セリン残基と一致した。しかし、連続する 8 セリン残基がアレルゲンとして作用するという報告はない。

上記、(1)～(4) 及び前項 3 から総合的に判断し、 $\Delta 6$  デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼについては、アレルギー誘発性を示唆するデータがないことを確認した。

## 5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項

ダイズ MON87769 に挿入された遺伝子の分離様式を確認するために、3 世代のダイズ MON87769 について挿入遺伝子の期待分離比と実測値とを比較した。その結果、*Pj.D6D* 遺伝子は、メンデルの分離の法則に基づいて後代に遺伝していることが示された（参照 20）。

ダイズ MON87769 に挿入された遺伝子の後代における安定性を確認するために、4 世代のダイズ MON87769 についてサザンブロット分析を行った。その結果、各世代において共通のバンドが検出され、挿入遺伝子が世代間で安定していることが確認された（参照 11）。

さらに、 $\Delta 6$  デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼの発現の安定性を確認するために、4 世代のダイズ MON87769 の未熟種子から抽出した試料を用いてウェスタンブロット分析を行った結果、いずれの世代においても $\Delta 6$  デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼが発現していることが確認された（参照 21）。

---

<sup>e</sup> AD\_2009: Food Allergy Research and Resource Program Database (FARRP)から得られた配列をもとに作成されたデータベース。

## 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

*Pj.D6D* 遺伝子及び改変 *Nc.Fad3* 遺伝子は $\Delta 6$  デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼをコードし、共に脂肪酸の不飽和化を触媒する。 $\Delta 6$  デサチュラーゼは、 $\Delta 9$ 位に二重結合をもつ脂肪酸の $\Delta 6$  位に二重結合を挿入する。改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼは、 $\omega-6$  位に二重結合をもつ脂肪酸の  $\omega-3$  位に二重結合を挿入する。これらのタンパク質が発現することによって、ダイズ種子中のステアリドン酸及び $\gamma$ -リノレン酸含有量が高まり、リノール酸含有量が低下することとなる。また、 $\Delta 6$  デサチュラーゼ及び改変 $\Delta 15$  デサチュラーゼの基質特異性に関して、*in vitro* の酵母発現システムを用いて調べられている（参照 22）。

## 7. 宿主との差異に関する事項

米国のほ場で栽培されたダイズ MON87769 と宿主である非組換えダイズについて、主要構成成分、ビタミン類、ミネラル類、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 23、24）。

### (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一般の商業ダイズ品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内であった。

### (2) 脂肪酸組成

種子の脂肪酸 34 種類について分析を行った結果、ステアリドン酸、 $\gamma$ -リノレン酸、トランスステアリドン酸及びトランス $\alpha$ -リノレン酸については、非組換えダイズでは定量限界以下であったが、ダイズ MON87769 では検出された。また、リノール酸が有意に減少し、一般の商業ダイズ品種の分析結果に基づく許容区間よりも低い値であった。ダイズ MON87769 種子におけるこれらの脂肪酸の含有量平均値は、ステアリドン酸 26.13%、 $\gamma$ -リノレン酸 7.09%、トランスステアリドン酸 0.18%、トランス $\alpha$ -リノレン酸 0.44%、リノール酸 22.78%（全脂肪酸中）であった。これら以外の脂肪酸は、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、認められた場合であっても一般の商業ダイズ品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内又は ILSI データベースの範囲内であった。

ステアリドン酸は、ほ乳類の体内において $\alpha$ -リノレン酸が長鎖オメガ-3 脂肪酸に代謝される過程で生じる中間代謝物であり、魚油や藻類のような食品中に多く含まれており、食経験がある。ステアリドン酸が 10%以上含まれているエキウム油は、EU において novel food ingredient として認定されている（参照 25）。米国においては、SDA を含有するダイズ MON87769 由来のダイズ油は、GRAS の認定を受けている（参照 26）。また、ステアリドン酸を被験物質とし

たヒト試験及び動物試験が行われており、有害な作用は報告されていない（参照 27）。日本人一人が一日に摂取するダイズ油を全て MON87769 由来のものに置き換えた場合、ステアリドン酸摂取量は 4.2g と算出される。

$\gamma$ -リノレン酸は、必須脂肪酸であり、ほ乳類の体内においてはリノール酸がアラキドン酸へ代謝される際に生じる中間代謝物である。カラス麦、大麦、ヒトの母乳及びエキウム油などの植物油に含有されており、安全な食経験がある。また、 $\gamma$ -リノレン酸を多く含む油を被検物質としたヒト試験及び動物試験が行われており、有害な作用は報告されていない（参照 27）。

トランスステアリドン酸及びトランス $\alpha$ -リノレン酸については、FAO/WHO 合同専門家会合の報告書では、一日当たりのトランス脂肪酸摂取量を総エネルギー摂取量の 1%未満とするように示されている。日本人一人が一日に摂取するダイズ油をダイズ MON87769 由来のダイズ油に置き換えた場合、増加するトランス脂肪酸の一日摂取量は 0.099 g であり、これを一日当たりのトランス脂肪酸の推定一日摂取量（平均 0.7 g、摂取エネルギーの 0.3%）に加算しても、総エネルギー摂取量の 1%を超えることはないと考えられた。さらに、ダイズ MON87769 由来のダイズ油に水素添加を行った場合のトランス脂肪酸の増加について検討した結果、摂取する全ての水素添加されたダイズ油をダイズ MON87769 由来に置き換え加算しても、摂取エネルギーの約 0.31%であり、トランス脂肪酸摂取量が総エネルギー摂取量の 1%を超えることはないとしている。

我が国においては、リノール酸を含む n-6 系脂肪酸の目安量は一日当たり 8.7 g とされており（参照 28）、日本人が摂取する n-6 系脂肪酸の 98%がリノール酸であるとの報告を基に計算すると、リノール酸を一日当たり 8.5 g 摂取していると推定される。日本人一人が一日に摂取するダイズ加工品及びダイズ油をダイズ MON87769 由来のものに置き換えた場合のリノール酸摂取量は 6.53 g と算出され、日本人の脂質摂取量から推定されたリノール酸摂取量の範囲内であった。また、この値は、FAO/WHO により報告されているリノール酸の一日摂取許容区間（参照 29）の範囲内であり、国際脂肪酸・脂質学会（ISSFAL）により報告されている摂取目安量（参照 30）を上回っている。したがって、リノール酸含有量の有意な減少による栄養学的な影響はないと考えられた。

以上のことから、ダイズ MON87769 における脂肪酸組成の変化がヒトの健康に影響を及ぼすとは考えにくい。

### （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一般の商業ダイズ品種の分析結果に基づく許容区間又は文献値の範囲内であった。

#### (4) ミネラル類

種子のカルシウム、銅、鉄、マグネシウム、マンガン、リン、カリウム、ナトリウム及び亜鉛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一般の商業ダイズ品種の分析結果に基づく許容区間又は文献値の範囲内であった。

#### (5) ビタミン類

種子の $\alpha$ -トコフェロール及びビタミン B 群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一般の商業ダイズ品種の分析結果に基づく許容区間又は文献値の範囲内であった。

#### (6) 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一般の商業ダイズ品種の分析結果に基づく許容区間の範囲内又は文献値の範囲内であった。

### 8. 諸外国における認可、食用等に関する事項

米国においては、米国食品医薬品庁（FDA）に食品・飼料としての安全性審査の申請、米国農務省（USDA）に無規制栽培の承認申請が行われ、いずれも 2012 年 7 月に承認を得た。

カナダにおいては、カナダ保健省（Health Canada）に食品として、カナダ食品検査局（CFIA）に環境・飼料としての安全性審査の申請が行われ、2011 年 10 月に承認を得た。

オーストラリア及びニュージーランドにおいては、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）に対する食品としての安全性審査の申請が行われ、2011 年 11 月に承認を得た。

### 9. 栽培方法に関する事項

ダイズ MON87769 の栽培方法については、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

ダイズ MON87769 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

「ステアリドン酸産生ダイズ MON87769 系統」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。

なお、ダイズ MON87769 は、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ていることから、ダイズ MON87769 を用いた掛け合わせ品種は、安全性評価が必要である。

#### <参照>

- 1 ILSI. 2006. International Life Sciences Institute Crop Composition Database. Version 3.0 <http://www.cropcomposition.org>. [Accessed March 2, 2010]
- 2 Lundry, D.R., W.P. Ridley, J.J. Meyer, S.G. Riordan, M.A. Nemeth, W.A. Trujillo, M.L. Breeze, and R. Sorbet. Composition of grain, forage, and processed fractions from second-generation glyphosate-tolerant soybean, MON 89788, is equivalent to that of conventional soybean (*Glycine max* L.). *J Agric Food Chem* 2008. 56:4611-4622.
- 3 Updated Bioinformatics Evaluation of  $\Delta 6$  and  $\Delta 15$  Desaturases Utilizing the AD\_2009, TOX\_2009 and PRT\_2009 Databases : RAR-09-520 (社内報告書)
- 4 Padgett, S.R., D.B. Re, G.F. Barry, D.E. Eichholtz, X. Delannay, R.L. Fuchs, G.M. Kishore, and R.T. Fraley. New weed control opportunities: Development of soybeans with a Roundup Ready™ gene. 1996. Pages 53-79 in *Herbicide-Resistant Crops: Agricultural, Environmental, Economic, Regulatory and Technical Aspects*, S.O. Duke, (ed.) CRC Press, New York
- 5 Doyle, J.J., M.A. Schuler, W.D. Godette, V. Zenger, R.N. Beachy and J.L. Slightom. The glycosylated seed storage proteins of *Glycine max* and *Phaseolus vulgaris*. *Journal of Biological Chemistry* 1986. 261:9228-9238.
- 6 Wang, Q., and P. Dubois. 2004. Seed specific 7S $\alpha$  promoter for expressing genes in plants. U.S. patent 6,825,398.
- 7 Rogers, S.G. 2000. Promoter for transgenic plants. U.S. Patent 6,018,100.
- 8 Kemp, J.D., R.F. Barker, and M.J. Adang. 2000. Octopine T-DNA structural genes. USA Patent US 6090627. <Go to ISI>://BIOSIS:PREV200100174447.
- 9 Coruzzi, G., R. Broglie, C. Edwards, and N. Chua. Tissue-specific and light-regulated expression of a pea nuclear gene encoding the small subunit of ribulose-1,5-bisphosphate carboxylase. *EMBO J* 1984. 3:1671-1679.
- 10 Klee, H.J., Y.M. Muskopf, and C.S. Gasser. Cloning of an *Arabidopsis thaliana* gene encoding 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase: sequence analysis and manipulation to obtain glyphosate-tolerant plants. *Mol. Gen. Genet.* 1987. 210:437-442.
- 11 Amended Report for MSL0021074: Molecular Analysis of Stearidonic Acid Producing Soybean MON 87769 : MSL0021926 (社内報告書)

- 12 Bioinformatics Evaluation of the Extended DNA Sequence Flanking the Insertion Site in MON 87769: BLASTn and BLASTx Analyses : MSL0022354 (社内報告書)
- 13 Updated Bioinformatics Evaluation of DNA Sequences Flanking the 5' and 3' Junctions of the Inserted DNA in MON 87769 Utilizing the AD\_2009, TOX\_2009 and PRT\_2009 Databases: Assessment of Putative Polypeptides : RAR-09-353 (社内報告書)
- 14 Assessment of Delta 6 and Delta 15 Desaturase Protein Levels in Tissues from MON 87769 Soybean Grown in 2006 U.S. Field Trials : MSL0021169 (社内報告書)
- 15 健康・栄養情報研究会 編 2009 国民健康・栄養の現状 - 平成 18 年国民健康・栄養調査報告より-
- 16 Assessment of the *in vitro* Digestibility of the *Primula juliae* Δ6 Desaturase Protein (PjΔ6D) in Simulated Gastric and Simulated Intestinal Fluids : MSL0021428 (社内報告書)
- 17 Assessment of the *In Vitro* Digestibility of the *Neurospora crassa* Δ15 Desaturase Protein (NcΔ15D) in Simulated Gastric and Simulated Intestinal Fluids : MSL0021427 (社内報告書)
- 18 Immunodetection of *Primula juliae* Δ6 Desaturase Following Heat Treatment : MSL0022772 (社内報告書)
- 19 Immunodetection of *Neurospora crassa* Δ15 Desaturase Following Heat Treatment : MSL0022856 (社内報告書)
- 20 Heritability and Stability of Genes Present in MON 87769 from an F2 to F4 Generation (RPN-08-177) (社内報告書)
- 21 Western Blot Analysis of PjΔ6D and NcΔ15D Proteins in Immature Seed of Soybean MON 87769 across Multiple Generations : MSL0021711 (社内報告書)
- 22 Functional Characterization of NcD15 and PjD6 Desaturases (社内報告書)
- 23 Compositional Analyses of Forage and Seed Collected from Stearidonic Acid-Containing Soybeans, MON 87769, Grown in the United States during 2006 : MSL0020866 (社内報告書)
- 24 Compositional Analysis of Minerals and B Vitamins of Seed Collected From MON 87769 Grown in the United States during 2007 : RAR-10-405 (社内報告書)
- 25 EC. 2008. Commission of the European Communities. Commission Decision of 27 June 2008 authorising the placing on the market of refined Echium oil as novel food ingredient under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (notified under document number C(2008) 3049)(Only the English text is authentic)(2008/558/EC).Off. J. Eur. Union. 51:17-19.
- 26 GRAS Notice No. GRN000283  
<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/GenerallyRecognizedasSafeGRAS/GRASListings/ucm185688.htm>
- 27 Supplemental Safety Assessment for Soybean Oil from MON87769 (社内報告書)
- 28 厚生労働省 2009、日本人の食事摂取基準 (2010 年版)  
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/05/s0529-4.html>

- 29 FAO/WHO. 2008. Joint FAO/WHO Expert Consultation on Fats and Fatty Acids in Human Nutrition. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and World Health Organization (WHO), Geneva.
- 30 ISSFAL.1999. Workshop on the Essentiality of and Recommended Dietary Intakes (RDI) for Omega-6 and Omega-3 Fatty Acids.