

(案)

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）10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＞

- 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）

＜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＞

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 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

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

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 (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、従来の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. 宿主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、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)