

(案)

遺伝子組換え食品等評価書

除草剤ジカンバ、グルホシネート及び
グリホサート耐性ピマワタ
MON88701 × MON88913 系統

2019年11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.....	6
3. 宿主由来の食品の構成成分等に関する事項.....	6
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.....	7
第2. 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項.....	7
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.....	8
6. 安全な摂取に関する事項.....	8
7. 近縁の植物種に関する事項.....	8
第4. ベクターに関する事項.....	8
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.....	8
第6. 組換え体に関する事項.....	9
1. 遺伝子導入に関する事項.....	9
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.....	9
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.....	9
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.....	9
5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項.....	10
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.....	10
7. 宿主との差異に関する事項.....	10
8. 諸外国における認可、食用等に関する事項.....	10
9. 栽培方法に関する事項.....	10

10. 種子の製法及び管理方法に関する事項.....	10
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.....	11
Ⅲ. 食品健康影響評価結果.....	11

<審議の経緯>

- 2019年9月5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0904第1号）、関係書類の接受
- 2019年9月10日 第756回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2019年9月20日 第192回遺伝子組換え食品等専門調査会
- 2019年11月26日 第765回食品安全委員会（報告）

<食品安全委員会委員名簿>

- 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

<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>

- 中島 春紫（座長）
小関 良宏（座長代理）
児玉 浩明（座長代理）
飯島 陽子 手島 玲子
岡田 由美子 樋口 恭子
橘田 和美 山川 隆
近藤 一成 吉川 信幸
柘植 郁哉

要 約

「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタ MON88701×MON88913 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、「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ MON88701×MON88913 系統」と「除草剤グリホサート耐性ピマワタ MON88913 系統」を従来の手法で掛け合わせたものである。

掛け合わせる前の「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ MON88701×MON88913 系統」は、食品安全委員会の安全性評価が終了しているワタ MON88701 系統とワタ MON88913 系統を従来の手法で掛け合わせたものとして厚生労働省に報告されており、安全性の審査を経た旨の公表がなされている。また、「除草剤グリホサート耐性ピマワタ MON88913 系統」については、食品安全委員会の安全性評価が終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断している。

「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ MON88701×MON88913 系統」の宿主であるワタ (*Gossypium hirsutum*) とピマワタ (*Gossypium barbadense*) は、同じワタ属の別の種に分類されるが、共通の染色体構造をもつ複 2 倍体であり、遺伝的類似性も高く、自然界においても容易に交配することが知られている。

以上のことから、「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタ MON88701×MON88913 系統」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）における亜種レベル以上の交配であることから、「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）に基づき評価を行い、その結果、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：除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタ
MON88701×MON88913 系統

性 質：除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性

申請者：日本モンサント株式会社

開発者：Monsanto Company（米国）

「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタ MON88701×MON88913 系統」（以下「ピマワタ MON88701×MON88913」という。）は、「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ MON88701×MON88913 系統」（以下「ワタ MON88701×MON88913」という。）と「除草剤グリホサート耐性ピマワタ MON88913 系統」（以下「ピマワタ MON88913」という。）を従来の手法で掛け合わせたものである。

掛け合わせる前のワタ MON88701×MON88913 は、食品安全委員会の安全性評価が終了している「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ MON88701 系統」（以下「ワタ MON88701」という。）と「除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統」（以下「ワタ MON88913」という。）を従来の手法で掛け合わせたものとして厚生労働省に報告されており、安全性の審査を経た旨の公表がなされている。また、ピマワタ MON88913 については、食品安全委員会の安全性評価が終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断している。

ワタ MON88701×MON88913 には、改変ジカンバモノオキシゲナーゼ（改変 *dmo*）遺伝子、ホスフィノトリシン *N*-アセチルトランスフェラーゼ（*bar*）遺伝子及び改変 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素（改変 *cp4 epsps*）遺伝子が導入されており、ジカンバモノオキシゲナーゼ（改変 MON88701 DMO タンパク質）、ホスフィノトリシン *N*-アセチルトランスフェラーゼ（PAT タンパク質）及び改変 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素（改変 CP4 EPSPS タンパク質）を発現することで、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサートを散布しても、その影響を受けずに生育できるとされている。

ワタ MON88913 は平成 17 年 3 月 17 日付け府食第 269 号において、ワタ MON88701 は平成 26 年 11 月 18 日付け府食第 882 号において、それぞれ食品として食品安全委員会の安全性評価が終了しており、ヒトの健康を損なうおそれはないものと判断している。

ワタ MON88701×MON88913 の宿主であるワタ (*G. hirsutum*) とピマワタ (*G. barbadense*) は、同じワタ属の別の種に分類されるが、共通の染色体構造を持つ複 2 倍体であり、遺伝的類似性も高く、自然界においても容易に交配することが知られている。

ピマワタ MON88701×MON88913 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）における亜種レベル以上の交配であることから、「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）に基づき安全性の評価を行っ

た。なお、掛合せに使用した組換え体の特性及びワタとピマワタの類似性の観点から、総合的に安全性を評価することが妥当である。

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、アオイ科ワタ属に属するピマワタ (*Gossypium barbadense* L.) である。

(2) DNA 供与体の種名及び由来

改変 *dmo* 遺伝子、*bar* 遺伝子及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子の供与体は、それぞれ *Stenotrophomonas maltophilia* DI-6 株、*Streptomyces hygroscopicus* 及び *Agrobacterium* sp. CP4 株である。

(3) 挿入 DNA の性質及び導入方法

親系統であるワタ MON88701×MON88913 は、改変 *dmo* 遺伝子、*bar* 遺伝子及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されており、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性を付与する改変 MON88701 DMO タンパク質、PAT タンパク質及び改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現する。

ピマワタ MON88701×MON88913 は、ワタ MON88701×MON88913 とピマワタ MON88913 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

ピマワタ種子から搾油した綿実油は食品として利用される。

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

ピマワタ綿実の主要栄養組成（対乾燥重量）は、粗タンパク質 19.8～34.5%、粗脂質 20.0～34.0%及び灰分 3.9～4.9%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

ピマワタ綿実の有害生理活性物質は、総ゴシポール 0.3～3.4%（対乾燥重量）、遊離ゴシポール 0.69～1.15%（対乾燥重量）、マルバリン酸 0.23～0.45%（対総脂肪酸）、ステルクリン酸 0.11～0.21%（対総脂肪酸）及びジヒドロステルクリン酸 0.062～0.10%（対総脂肪酸）である（参照 1～3）。

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

ピマワタ MON88701×MON88913 の収穫時期及び貯蔵方法は、従来のピマワタと変わらない。

(2) 摂取（可食）部位

ピマワタ MON88701×MON88913 の摂取部位は、従来のピマワタと変わらない。

(3) 摂取量

ピマワタ MON88701×MON88913 の摂取量は、従来のピマワタと変わらない。

(4) 調理及び加工方法

ピマワタ MON88701×MON88913 の調理及び加工方法は、従来のピマワタと変わらない。

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

宿主以外のものは比較対象としていない。

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

ピマワタ MON88701×MON88913 は、改変 *dmo* 遺伝子、*bar* 遺伝子及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されており、改変 MON88701 DMO タンパク質、PAT タンパク質及び改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することにより、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性が付与されていることが、宿主との相違点である。

以上から、ピマワタ MON88701×MON88913 の安全性評価においては、既存のピマワタ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

ピマワタ MON88701×MON88913 は、改変 *dmo* 遺伝子、*bar* 遺伝子及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入されており、改変 MON88701 DMO タンパク質、PAT タンパク質及び改変 CP4 EPSPS タンパク質を発現することで、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサートを散布しても、その影響を受けずに生育することができる。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

宿主は、アオイ科ワタ属に属するピマワタ (*G. barbadense* L.) である。ピマワタと陸地ワタ (*G. hirsutum*) は、共通の祖先から分化し、分類学上近い関係にある（参照 4）。

2. 遺伝的先祖並びに育種開発の経緯に関する事項

ワタ属のうち栽培種は、4 種 (*G. herbaceum*、*G. arboreum*、*G. hirsutum* 及び *G. barbadense*) が知られている（参照 5）。ピマワタの綿毛は、超長繊維の優れた品質を有するため、陸地ワタと区別されている（参照 6）。

3. 有害生理活性物質の生産に関する事項

ピマワタには、ゴシポール及びシクロプロペノイド脂肪酸（マルバリニン酸、ステルクリン酸及びジヒドロステルクリン酸）が含まれている。ゴシポールは、食欲減退、体重減少及び呼吸困難を引き起こすことがある（参照 7）。シクロプロペノイド脂肪酸は、飽和脂肪酸の代謝を妨ぐことが報告されている（参照 8、9）。これらは搾油工程で著しく減少する（参照 10、11）。

4. アレルギー誘発性に関する事項

ピマワタ綿実油が原因となる食物アレルギーに関する報告はない（参照 12）。

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

ピマワタには、細菌及びウイルス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持つという報告はない。

6. 安全な摂取に関する事項

ピマワタから得られる綿実油が食品として利用される。

7. 近縁の植物種に関する事項

ワタ属に属する全ての種でゴシポールが生産されることが知られている（参照 13）。

第4. ベクターに関する事項

ピマワタ MON88701 × MON88913 の親系統であるワタ MON88701 × MON88913 は、ワタ MON88701 及びワタ MON88913 の掛合せにより作出されている。ワタ MON88701 及びワタ MON88913 の作出に使用されたベクターの知見は得られている（参照 14、15）。

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

ピマワタ MON88701 × MON88913 の親系統であるワタ MON88701 ×

MON88913 は、ワタ MON88701 及びワタ MON88913 の掛合せにより作出されている。ピマワタ MON88701×MON88913 において、ワタ MON88701 及びワタ MON88913 の発現ベクターに関する知見、挿入 DNA 及び遺伝子産物に変化を生じているとは考えられない（参照 14、15）。

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

ピマワタ MON88701×MON88913 の親系統であるワタ MON88701×MON88913 は、ワタ MON88701 及びワタ MON88913 の掛合せにより作出されている。ピマワタ MON88701×MON88913 において、ワタ MON88701 及びワタ MON88913 の遺伝子導入様式に変化を生じているとは考えられない（参照 14、15）。

(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

ピマワタ MON88701×MON88913 の親系統であるワタ MON88701×MON88913 は、ワタ MON88701 及びワタ MON88913 の掛合せにより作出されている。ピマワタ MON88701×MON88913 において、ワタ MON88701 及びワタ MON88913 に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は含まれていないと考えられる（参照 14、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

ピマワタ MON88701×MON88913 の親系統であるワタ MON88701×MON88913 は、ワタ MON88701 及びワタ MON88913 の掛合せにより作出されている。ワタ MON88701 及びワタ MON88913 において、改変 MON88701 DMO タンパク質、PAT タンパク質及び改変 CP4 EPSPS タンパク質の発現が確認されている（参照 14、15）ことから、ピマワタ MON88701×MON88913 においてそれらタンパク質が発現していると考えられる。

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

ピマワタは、綿実油として食用に供される。綿実油は、抽出及び精製の過程で高温処理を伴うために、綿実油中にタンパク質はほとんど検出されない（参照 16）。したがって、ピマワタ MON88701×MON88913 で生産される改変 MON88701 DMO タンパク質、PAT タンパク質及び改変 CP4 EPSPS タンパク質による一日蛋白摂取量への影響はないと考えられる。

4. 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギ―誘発性に関する事項

ピマワタ MON88701×MON88913 の親系統であるワタ MON88701×

MON88913 は、ワタ MON88701 及びワタ MON88913 の掛合せにより作出されている。ワタ MON88701 及びワタ MON88913 において、遺伝子産物がアレルギー誘発する可能性は低い（参照 14、15）ことから、ピマワタ MON88701×MON88913 においても同様と考えられる。

5. 組換え体に導入された遺伝子の安定性に関する事項

ワタ MON88701 及びワタ MON88913 において、導入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 14、15）。したがって、ピマワタ MON88701×MON88913 においても導入遺伝子が安定して遺伝していると考えられる。

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

ピマワタ MON88701×MON88913 の親系統であるワタ MON88701×MON88913 は、ワタ MON88701 及びワタ MON88913 の掛合せにより作出されている。ワタ MON88701 及びワタ MON88913 において、遺伝子産物が植物の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低い（参照 14、15）ことから、ピマワタ MON88701×MON88913 においても同様と考えられる。

7. 宿主との差異に関する事項

ピマワタ MON88701×MON88913 の親系統であるワタ MON88701×MON88913 は、ワタ MON88701 及びワタ MON88913 の掛合せにより作出されている。ワタ MON88701 及びワタ MON88913 の構成成分は、従来のワタの変動範囲内である事が確認されている（参照 14、15）。したがって、ピマワタ MON88701×MON88913 において、構成成分が従来のピマワタの変動範囲を超える可能性は低いと考えられる（参照 3）。

8. 諸外国における認可、食用等に関する事項

米国、カナダ、オーストラリア及びニュージーランドにおいては、食品としての安全性の観点からワタ MON88701×MON88913 の安全性評価の結果をもってピマワタ MON88701×MON88913 の安全性が担保されると判断しており、安全性審査は行われていない（参照 17）。

9. 栽培方法に関する事項

ピマワタ MON88701×MON88913 の栽培方法は、生育期の雑草防除にジカンバ、グルホシネート及びグリホサートを使用できる点を除いて、従来のピマワタと同じである。

10. 種子の製法及び管理方法に関する事項

ピマワタ MON88701×MON88913 の種子の製法及び管理方法は、従来のピマワタと同じである。

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は得られている。

Ⅲ. 食品健康影響評価結果

「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ピマワタ MON88701 × MON88913 系統」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）における亜種レベル以上の交配であることから、「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. Calhoun, M.C., P.J. Wan, S.W. Kuhlmann and B.C. Baldwin Jr. 2004. Variation in the Nutrient and Gossypol Content of Whole and Processed Cottonseed. 2004 Mid-South Ruminant Nutrition Conference.
2. Percy, R., M. Calhoun and H. L. Kim. 1996. Seed Gossypol Variation within *Gossypium barbadense* L. Cotton. Crop Science 36: 193-197.
3. Compositional Analyses of Cottonseed from Conventional Pima Cotton Varieties (RAR-2018-0139) (社内文書)
4. Grover, C.E., J.P. Gallagher, J.J. Jareczek, J.T. Page, J.A. Udall, M.A. Gore and J.F. Wendel. 2015. Re-evaluating the phylogeny of allopolyploid *Gossypium* L. Molecular Phylogenetics and Evolution 92: 45-52.
5. Brubaker, C.L., F.M. Bourland and J.F. Wendel. 1999. The origin and domestication of cotton. Pages 3-31 in Cotton: Origin, History, Technology, and Production. C.W. Smith and J.T. Cothren (eds.). John Wiley & Sons, Inc., New York, New York.
6. USDA-AMS. 2001. The classification of cotton. Agricultural Handbook 566. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Marketing Service, Washington, D.C
7. OECD. 2008. Consensus document on the biology of cotton (*Gossypium* spp.). ENV/JM/MONO(2008)33. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No.45. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.
8. Rolph, C.E., R.S. Moreton and J.L. Harwood. 1990. Control of acyl lipid desaturation in the yeast *Rhodotorula gracilis* via the use of the cyclopropenoid fatty acid, sterculate. Applied Microbiology and Biotechnology 34: 91-96.
9. Cao, J., J.-P. Blond and J. Bézard. 1993. Inhibition of fatty acid Δ^6 - and Δ^5 -desaturation by cyclopropene fatty acids in rat liver microsomes. Biochimica et Biophysica Acta 1210: 27-34.
10. Harris, W.D. 1981. Cottonseed. Pages 375-391 in Encyclopedia of Chemical Processing and Design. Volume 12. J.J. McKetta and W.A. Cunningham (eds.). Marcel Dekker, Inc., New York, New York.
11. NCPA. 1993. Cottonseed oil. L.A. Jones and C.C. King (eds.). National Cottonseed Products Association, Inc. and The Cotton Foundation, Memphis, Tennessee.
12. OGTR. 2008. The biology of *Gossypium hirsutum* L. and *Gossypium barbadense* L. (cotton). Australian Government, Department of Health and Ageing, Office of the Gene Technology Regulator, Canberra, Australia.
13. Stipanovic, R.D., L.S. Puckhaber, A.A. Bell, A.E. Percival and J. Jacobs. 2005. Occurrence of (+)- and (-)-gossypol in wild species of cotton and in *Gossypium hirsutum* var. *marie-galante* (Watt) Hutchinson. Journal of

Agricultural and Food Chemistry 53: 6266-6271.

14. 除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ MON88701 系統 —要旨— (社内文書)
15. 除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 系統の安全性評価 —要旨— (社内文書)
16. Reeves, J.B. and J.L. Weihrauch. 1979. Composition of foods: Fats and oils. Agriculture Handbook 8-4. U.S. Department of Agriculture, Washington, D.C.
17. ピマワタ (*G. barbadense*) と陸地ワタ (*G. hirsutum*) の類似性及び諸外国におけるピマワタの規制状況 (社内文書)