

除草剤ゲルホシネート耐性セイヨウナタネ (*pat*, *Brassica napus* L.) (Topas19/2, OECD UI: ACS-BN007-1) の生物多様性影響評価書の概要

| | |
|---|----|
| 第一種使用規程承認申請書 | 1 |
| 第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報 | 2 |
| 1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報 | 2 |
| (1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況 | 2 |
| (2) 使用等の歴史及び現状 | 2 |
| (3) 生理学的及び生態学的特性 | 4 |
| 2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報 | 8 |
| (1) 供与核酸に関する情報 | 8 |
| (2) ベクターに関する情報 | 13 |
| (3) 遺伝子組換え生物等の調製方法 | 14 |
| (4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性 | 16 |
| (5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性 | 19 |
| (6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違 | 19 |
| 3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報 | 23 |
| (1) 使用等の内容 | 23 |
| (2) 使用等の方法 | 23 |
| (3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における 情報収集の方法 | 23 |
| (4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を 防止するための措置 | 23 |
| (5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の 環境での使用等の結果 | 23 |
| (6) 国外における使用等に関する情報 | 23 |
| 第二 項目ごとの生物多様性影響の評価 | 25 |
| 1 競合における優位性 | 25 |
| 2 有害物質の産生性 | 26 |
| 3 交雑性 | 27 |
| 4 その他の性質 | 28 |
| 第三 生物多様性影響の総合的評価 | 32 |
| 参考文献 | 35 |
| 緊急措置計画書 | 36 |
| 別添資料の内容 | 38 |

第一種使用規程承認申請書

平成16年8月12日

農林水産大臣 亀井 善之 殿
環境大臣 小池 百合子 殿

氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社
申請者 代表取締役社長 ローレンス ユー 印
住所 東京都港区高輪4-10-8

第一種使用規程について承認を受けたいので、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 第4条第2項の規定により、次のとおり申請します。

| | |
|---------------------|--|
| 遺伝子組換え生物等の種類の名称 | 除草剤グルホシネート耐性セイヨウナタネ (<i>pat, Brassica napus</i> L.)(Topas19/2, OECD UI :ACS-BN007-1) |
| 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容 | 食用又は飼料用に供するための使用、栽培、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為 |
| 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法 | |

第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

イ 和名、英名及び学名

和名： セイヨウナタネ

英名： Oilseed Rape

学名： *Brassica napus* L.

ロ 宿主の品種名

宿主の品種は、春播きセイヨウナタネ品種 Topas4079 である。

ハ 国内及び国外の自然状況における自生地域

セイヨウナタネ (*Brassica napus* L.) は、アブラナ科アブラナ属の *B. rapa* (在来ナタネ、カブ、ハクサイ、コマツナ等) とキャベツなどが属する *B. oleracea* との交雑の結果できた複二倍体種である (文献 80)。原産地は交雑親の *B. rapa* と *B. oleracea* の分布が重なる北ヨーロッパと考えられており、現在は、世界中にその分布が見られる (文献 30)。セイヨウナタネは、路傍、崖、河川敷などのように攪乱が定期的にかかる立地条件でなければ、やがて多年生草本や灌木に置き換わることが知られている (文献 46)。

セイヨウナタネは、肥培管理が行われなくても道路沿い、空き地等で生育が可能であることが知られており、我が国では北海道や本州で河原や線路沿いに群生するセイヨウナタネが確認されている (文献 71)。また、主なナタネの輸入港やその周辺でセイヨウナタネの生育が報告されている。実際に (財) 自然環境研究センター、独立行政法人農業技術研究機構及び独立行政法人食品総合研究所 (現 独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構) が平成 14 年 5 月から平成 16 年 3 月にかけて行った調査では、ナタネの輸入港である茨城県鹿島港周辺で運搬の途中にこぼれ落ちたと見られるセイヨウナタネの生育が観察された (文献 43)。

(2) 使用等の歴史及び現状

イ 国内及び国外における第一種使用等の歴史

セイヨウナタネとその近縁作物の使用等の歴史は古く、紀元前 2000 ~ 1500 年の古代インドの記述や、紀元前 500 ~ 200 年のギリシャ、ローマ及び中国の記述に記

されている（文献 19）。また、ヨーロッパでのほ場規模での栽培は 13 世紀にベルギーで始まったとされている（文献 80）。

アジア及びヨーロッパにおいては、古くからセイヨウナタネや *B. rapa* 等の種子から油が搾られ、灯火用として広く使用されていた（文献 69）。また、ヨーロッパでは蒸気機関の潤滑油として使用されるようになり、このことがヨーロッパでのセイヨウナタネ栽培の進展を促したといわれている。さらに、第二次世界大戦時に、カナダは軍艦の蒸気機関の潤滑油を補給する目的で栽培を始めた（文献 80）。

元来、セイヨウナタネ種子から採られた油は、心筋の脂肪症や繊維症を引き起こすことが報告されているエルシン酸（文献 72）や家畜の甲状腺肥大効果のあるグルコシノレートといった有害物質を含むことが知られており、食用や飼料としては不向きであると考えられていた。しかし、カナダにおける品種改良により低エルシン酸で低グルコシノレートであるカノーラ品種が育成されるに至り、現在ではサラダ油、ショートニング、マーガリン等の食用油として広く利用され、また搾油粕は家畜飼料として利用されている（文献 30,80）。

我が国においては古くから *B. rapa* が栽培され、江戸時代には燈油や食用油の原料として大規模に栽培されていた。一方、セイヨウナタネは明治時代に米国やヨーロッパから輸入されて栽培されるようになり、*B. rapa* よりも耐病性に優れ、多収で油分含量も多いことから全国に広がり、搾油用の *B. rapa* の栽培は少なくなってきた（文献 73）。

しかし、その後の我が国におけるセイヨウナタネ栽培は、イネ栽培の早期化による作期の重なりやより収入の多い工業への農民の就労のため、急速に衰退し、現在は搾油のために商業的に栽培されることは殆どない（文献 30）。なお、近年、菜の花の景観植物としての利用や、化石燃料の代替燃料としてナタネ油を利用しようとする動きが見られる。

ロ 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

セイヨウナタネは、*B. rapa* に比べて耐寒性は劣るが耐病性及び収量性に優れており、西部・中部ヨーロッパ、日本、韓国のように寒さが極端には厳しくない肥沃な土地で栽培されている（文献 80）。我が国では、以前は水田裏作のために移植栽培が主流であったが、今日では労働生産性の高い直播栽培が一般的である（文献 30）。

2003 2004 年のナタネの世界総生産量は 3876 万 t (概算) であり、主な生産国は、中国 (1100 万 t)、EU (951 万 t)、カナダ (677 万 t)、インド (650 万 t) であった (文献 1)。

主な輸出国はカナダ (360 万 t) とオーストラリア (125 万 t) で、全世界輸出量の約 82% を占める。我が国には 2003 年に 208 万 t が輸入され、主な輸入先はカナダ (166 万 t)、次いでオーストラリア (37 万 t) である (文献 1)。また、2003 年に我が国はナタネ油を 1.7 万 t、油脂原料としてナタネ種子を 208.4 万 t、さらに、飼料用の油粕を 2 万 t 輸入している (文献 44)。

なお、現在世界で栽培されるナタネ全体のうち 18% が遺伝子組換え技術により除草剤耐性が付与されたナタネである (文献 31)。

(3) 生理学的及び生態学的特性

イ 基本的特性

セイヨウナタネは種子繁殖する一年生植物である。

ロ 生息又は生育可能な環境の条件

セイヨウナタネは休眠の打破、抽苔の開始、花芽の分化に低温を必要とする秋播き品種と、それを必要としない春播き品種とに分けられる (文献 30)。春播き品種の生育適温は 12~30 である (文献 46)。また、セイヨウナタネは他の作物に比べ酸性土に強く、耐湿性も強いが、重粘土や砂質で乾燥のはなはだしい土壌は適さない。発芽時には過湿を嫌うが、生育時には多くの水分が必要である。我が国では、品種を選ぶことによりどこでも栽培可能である (文献 69)。

ハ 捕食性又は寄生性

二 繁殖又は増殖の様式

種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命

セイヨウナタネは 1 つの莢の中に多数の種子ができ、種子が成熟して乾燥した莢は莢柄の部分より裂開して種子を放出する (文献 69)。乾燥した莢は、わずかな物理的刺激により裂開し種子を飛散させやすい (文献 30)。したがって、脱粒性は比較的高いと考えられる。

種子の休眠性は、秋播き品種、春播き品種にかかわらず比較的浅いことが知られているが、暗所での水分ストレスや酸素欠乏（文献 54）など発芽に不適な環境下では二次休眠（secondary dormancy）が誘発されることがある。二次休眠とは、発芽しうる状態になった後で発芽に不適な環境にしばらくおかれた場合、新たに誘導される休眠である（文献 40）が、その程度は品種や種子の貯蔵期間・条件などで異なる（文献 53,55）。また、二次休眠性の高い品種を用いた実験では、5 や 10 の低温に比べ、20 程度の比較的高い温度条件で休眠が誘発されやすいことが確認されている（文献 25）。これらの獲得された休眠性は、2~4 の低温条件（文献 25）、変温条件（文献 55）などによって覚醒されるが、地中深く鋤込まれた種子は休眠状態のまま長期間生存し続けることが知られている。一方、地表の種子では二次休眠は誘発されないことから、二次休眠によるセイヨウナタネの雑草化を防止する耕種方法が明らかにされている（文献 55）。

セイヨウナタネの種子の寿命は比較的長いですが、採種条件や保存条件によって異なることが知られている。後熟後に乾燥状態で貯蔵した場合には 6 年を経過しても 80%以上の発芽率を示すが、未熟種子では発芽力の低下が早く、室内に放置すると 3 年目には発芽力がなくなる（文献 49,70）。また、貯蔵中の種子の寿命には特に相対湿度が影響し、相対湿度 70~80%の条件では 100~120 日で発芽力を失うが、20%程度の乾燥状態では 30 の高温でも約 4 年を経過しても 80%以上の発芽率を保っている（文献 70）。

栄養繁殖の様式並びに自然条件において植物体を再生しうる組織又は器官からの出芽特性

セイヨウナタネは種子繁殖を行い、自然条件下において他の器官からの繁殖は観察されない。

自殖性、他殖性の程度、自家不和合性の有無、近縁野生種との交雑性

セイヨウナタネは自家不和合性を持たず、自殖によって種子を作ることが多い。風媒や虫媒による他殖率は 5~30%と報告されている（文献 29,46,58）。我が国での試験結果でも、栽植状況や距離で異なるが、平均して 27%程度の他殖率が認められている（文献 75）。

我が国に分布する近縁種のうち、セイヨウナタネと交雑可能な近縁種として、*B. rapa*、*B. juncea*（カラシナ、タカナ、ザーツアイ等）、*B. nigra*（クロカラシ）及び *Raphanus raphanistrum*（セイヨウノダイコン）が挙げられる。*B. rapa* は栽培由来の外来種で、我が国では古くから栽培種として利用されており（文献 36）

雑草性の亜種あるいは変種の形成は報告されていない(文献 74)。現在では、耕地の周囲などに比較的小さな群落が見られるほか、景観作物としても利用され、河川敷の公園などには大きな群落の形成が見られる(文献 38)。 *B. juncea* も外来種であり、我が国では古くから栽培種として利用されてきた(文献 36)。しかし、戦後広まったものはそれとは別に、ヨーロッパや北アメリカから入ったものと推測されている(文献 42)。 *B. nigra* は明治時代以降に我が国に帰化した外来種(文献 41)で、北海道から九州に分布し、ハーブとして栽培されているが、ときに野生化している(文献 42,71)。 *R. raphanistrum* も近年になって我が国に帰化した外来種で、昭和初期に横浜市で確認され(文献 28)、現在では北海道から九州に分布している(文献 42)。

セイヨウナタネと *B. rapa* については、自然交雑で種間雑種が形成されるという報告がある(文献 5,70)。英国で行われたモニタリング調査において、商業用セイヨウナタネ栽培ほ場付近に自生する *B. rapa* から採種し、芽生えた苗のうち、雑種は 0.4~1.5%(文献 67)又は 0.2%(文献 86)であったと報告されている。また、除草剤耐性セイヨウナタネの商業栽培ほ場付近で採取した *B. rapa* の集団から 13.6%の雑種が、また、*B. rapa* とセイヨウナタネを混在して栽培した場合、6.5~7.1%の雑種が報告されている(文献 84)。我が国で両者の交互畦栽培を行い同時開花部分に結実した種子を調査したところ、*B. rapa* では 2%、他方、セイヨウナタネでは 10%の雑種を生じたと報告されている(文献 50)。

セイヨウナタネと *B. juncea* は交雑和合性があり、栽培条件下で種間雑種を生ずることが報告されている(文献 5,6,22,34)。栽培条件下での交雑率に関して、*B. juncea* とセイヨウナタネを 1:1 の割合で栽培した場合は 0.3~1.1%(文献 6)、セイヨウナタネのほ場内に 12 個体の *B. juncea* を植えた場合には 3%(文献 33)の雑種形成が報告されている。

セイヨウナタネと *B. nigra* の交雑和合性は極めて低く、自然交雑試験において雑種形成は確認されなかった(文献 6)。さらに、人工交配によっても殆ど雑種は得られないか(文献 5)、または全く得られなかったことが報告されている(文献 7,35)。

セイヨウナタネと *R. raphanistrum* の交雑和合性に関しては、*R. raphanistrum* とセイヨウナタネを 1:600 の割合で栽培した場合、0.05%(95%信頼限界: 0.006~0.2%)の雑種形成が報告されている(文献 13)。しかし、実際のほ場における自然交雑は極めて稀(文献 63,84)であり、また、*R. raphanistrum* がごくありふ

れた雑草となっているスイスにおける調査でも、セイヨウナタネのほ場近くに自生する *R. raphanistrum* の個体群から、セイヨウナタネとの雑種は確認されなかった（文献 76）。

花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

セイヨウナタネは一花あたり約6~7万粒の花粉を生産する。花粉は黄色で、三つに縦にくびれた楕円形をしている。大きさはおよそ長径39~36 μ m、短径22~20 μ mである（文献23,70）。また、セイヨウナタネの花粉は重く粘性がある（文献46）。

セイヨウナタネの花粉は風又は主にミツバチなどの昆虫により媒介される（文献46,52,77,79,87,88）。風媒による花粉の移動距離については、花粉トラップを用いた調査において、花粉源となる作物から3m以内で花粉量はおよそ半減し（文献37）、10m以上では90%減少する（文献39）と報告されている。また、ミツバチは通常巣の周辺の植物間を移動するが（文献62）、巣から2km離れた地点までミツバチの集団を確認していること（文献59）や、除草剤耐性セイヨウナタネを用いて行った調査において、1~2km地点で0.2%、2.5~3km地点で0.15%の交雑率が報告されている（文献63）ことから、セイヨウナタネの商業栽培が大規模に行われているような地域においては、虫媒による花粉の拡散は広範囲に及ぶ可能性が示唆される。

セイヨウナタネの花粉は比較的長期間発芽力を有することが知られている。花粉の寿命は相対湿度など貯蔵条件によって変わるが、室内に1週間放置したものでも寒天培地上で70%程度の発芽率を示し、その後急激に減少することが観察されており（文献49,70）、自然条件下では4~5日間で徐々に減少するとされる（文献60）。

ホ 病原性

へ 有害物質の産生性

セイヨウナタネの種子中にはエルシン酸とグルコシノレートが比較的高い濃度で含まれている。エルシン酸は13位にシス二重結合を持つ不飽和脂肪酸で実験動物において心筋の脂肪症や繊維症を引き起こすことが知られている（文献72）。また、グルコシノレートは甲状腺肥大を引き起こすことが知られている（文献80）。しかし、カナダにおける品種改良により低エルシン酸で低グルコシノレートである品種が育成された結果、食用油として、また搾油粕は飼料用として用いられる

ようになった(文献 30,80)。なお、精油中のエルシン酸含量が 2%未満でグルコシノレート含量が油粕 1g 当たり 30 μ mol 未満の品種は一般にカノーラ品種と呼ばれており(文献 48)、宿主品種である Topas4079 もカノーラ品種の一つである。

ト その他の情報

2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

(1) 供与核酸に関する情報

イ 構成及び構成要素の由来

除草剤グルホシネート耐性セイヨウナタネ (*pat*, *Brassica napus* L.) (以下、「組換えセイヨウナタネ Topas19/2」とする。)の作出に用いられた供与核酸の構成及び構成要素の由来は表 1(p.9)に示した。

表 1 供与核酸の構成要素のサイズ、由来及び機能

| 構成要素 | サイズ (bp) | 由来及び機能 |
|----------------------|-------------|---|
| <i>pat</i> 遺伝子発現カセット | | |
| P-35S | 533 | カリフラワーモザイクウイルス由来の 35S RNA プロモーター。植物中で <i>pat</i> 遺伝子を構成的に発現させる (文献 45)。 |
| <i>pat</i> * | 552 | <i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来で、ホスフィノトリシン・アセチル基転移酵素 (PAT) をコードし、グルホシネート耐性を付与する (文献 21)。なお、本遺伝子は野生型 <i>pat</i> 遺伝子を植物で使用頻度の高いコドンに適合するように改変したものである。 |
| T-35S | 220 | カリフラワーモザイクウイルス由来 35S RNA ターミネーター。転写を終結させ、転写産物のポリアデニル化を行わせる (文献 56)。 |
| <i>npt</i> 遺伝子発現カセット | | |
| P-nos | 293 | <i>Agrobacterium tumefaciens</i> に由来し、植物中で <i>npt</i> 遺伝子の転写を開始させる、ノパリン合成酵素遺伝子プロモーター (文献 17)。 |
| <i>npt</i> | 795 | <i>Escherichia coli</i> のトランスポゾン Tn5 由来で、neomycin phosphotransferase (NPT) をコードし、カナマイシンやネオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質に対する耐性を付与する遺伝子 (文献 4)。 |
| T-ocs | 612 | <i>Agrobacterium tumefaciens</i> 由来のオクトピン合成酵素遺伝子の 3'末端調節領域で、転写を終結させ、転写産物のポリアデニル化を行わせる (文献 16)。 |
| その他 | | |
| RB | 25 | <i>Agrobacterium tumefaciens</i> 由来 T-DNA の右側境界反復配列。 |
| LB | 25 | <i>Agrobacterium tumefaciens</i> 由来 T-DNA の左側境界反復配列。 |

(注：本表に記載された情報に関する権利及び内容の責任は申請者にある。)

* 組換えセイヨウナタネ Topas19/2 に導入された *pat* 遺伝子は、*Streptomyces viridochromogenes* から得た野生型の *pat* 遺伝子の配列を植物で使用頻度の高いコドンに適合するように改変したものである。なお、この改変により産生される酵素のアミノ酸配列は変化していない (文献 21, 47, 82)。野生型の *pat* 遺伝子と改変後の *pat* 遺伝子の塩基配列を図 1 (p.10) に示した。

図1 野生型の *pat* 遺伝子と組換えセイヨウナタネ Topas19/2 に導入された *pat* 遺伝子の塩基配列の比較

□ 構成要素の機能

目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの機能

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の作出に用いられた供与核酸の構成要素の機能は表1 (p.9) に示した。

目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性を有することが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨

【PAT 蛋白質】

作物は窒素代謝の過程で硝酸塩の還元、アミノ酸の分解、光呼吸等によりアンモニアを生成する。生成されたアンモニアの無毒化にはグルタミン合成酵素が中心的役割を果たしているが、除草剤グルホシネートを散布すると、グルタミン合成酵素が阻害され、アンモニアが蓄積し、植物は枯死に至る。

一方、*pat* 遺伝子を導入された植物体では、ホスフィトリシン・アセチル基転移酵素 (PAT) が産生され、この酵素の働きでグルホシネートはアセチル化されて N-アセチルグルホシネートに変化する。これにより、グルホシネートのグルタミン合成酵素への阻害作用は回避され、植物体中にアンモニアは蓄積されず、グルホシネートを散布しても作物が枯死することはない (図2, p.12)。

PAT 蛋白質のヒトや動物に対する毒性は報告されておらず、GENBANK データベースに登録されている全ての蛋白質のアミノ酸配列との相同性検索において、種々の種由来の PAT 蛋白質以外に相同性は示していない (文献 47)。また、PAT 蛋白質の物理化学的、生化学的特性を既知のアレルゲンと比較した結果、本蛋白質がアレルギー誘発性を有する可能性は認められなかった (文献 83)。

さらに、本蛋白質の塩基配列及びアミノ酸配列に基づいて包括的な相同性検索 (EMBL 及び Swiss-Prot) を行った結果、いずれにおいても既知のアレルゲンとの相同性は認められなかった。

【NPT 蛋白質】

npt 遺伝子が産生するネオマイシン・リン酸基転移酵素 (NPT) は、ATP の存在下でネオマイシンやカナマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質のアミノヘキソース部分の 3'-水酸基をリン酸化する (文献 14)。ネオマイシンやカナマイシンがリン酸化されると細菌リボゾームへの取り込みと結合が抑制され、それによって細胞が耐性を示す。これにより、ネオマイシンやカナマイシンを含む培地上で形質転換細胞を選抜することができる。

NPT 蛋白質はネオマイシンやカナマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質に対してのみ特異的にリン酸化反応を触媒する (文献 14, 15, 57)。また、本蛋白質のアレルギー性について調べるため、Swiss-Prot、PIR 及び HIV-AA データベースを用いて相同性検索を行った結果、既知のアレルゲンとの相同性は認められなかった。

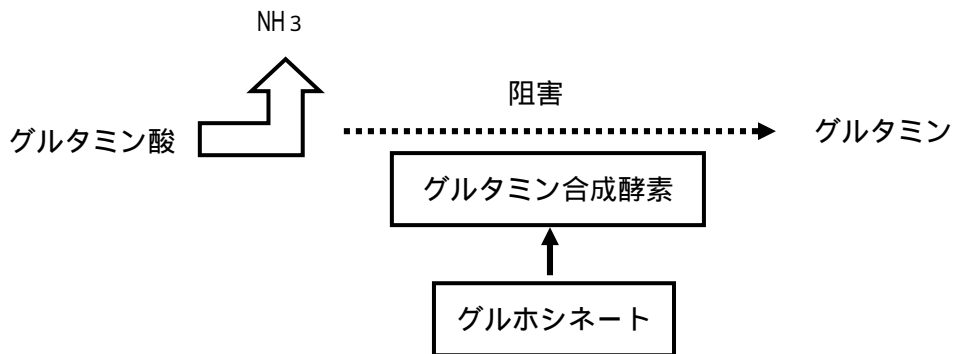
宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

PAT 蛋白質は L-アミノ酸に分類されるグルホシネートに高い親和性を示すが、各種アミノ酸にアセチル基を転移することはなく、特に構造が類似しているグルタミン酸にも親和性はほとんどなく、生体内において実質的に転移反応を生じさせることはない (文献 78)。また、過剰の各種アミノ酸の存在下においても PAT 蛋白質によるグルホシネートへのアセチル基転移反応は阻害されることはなかった (文献 85)。これらのことから、PAT 蛋白質は高い基質特異性を有しており、宿主の持つ代謝経路への影響はないと考えられる。

NPT 蛋白質は高い基質特異性を有しており (文献 14, 15, 57)、ネオマイシンやカナマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質以外の物質にリン酸化を触媒することは考えられない。また、アミノグリコシド系抗生物質は植物中には存在しない物質である。よって、宿主の代謝系路への影響はないと考えられる。

A) 通常の植物

除草剤グルホシネートによってグルタミン合成酵素が阻害されるため、アンモニアが蓄積し植物は枯死する。



B) 組換え体植物

PAT蛋白質により除草剤グルホシネートがアセチル化されてN-アセチルグルホシネートになるため、グルタミン合成酵素は阻害されないようになり、アンモニアが蓄積されず植物は成長を続けることができる。

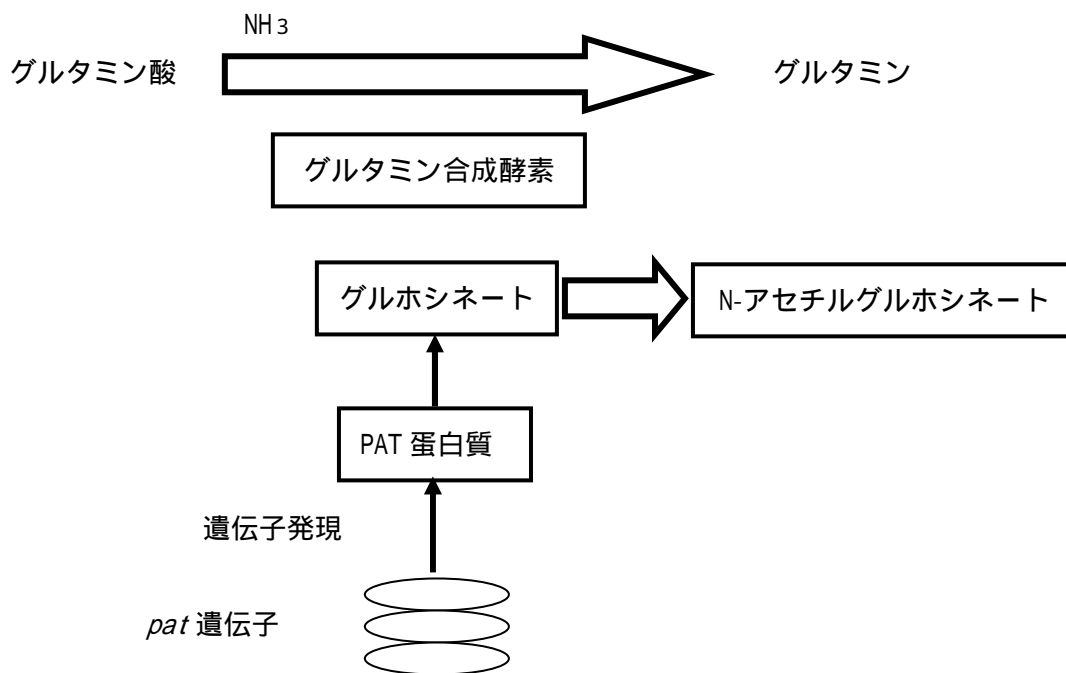


図2 *pat* 遺伝子産物による除草剤グルホシネート耐性のメカニズム
(注：本図に記載された情報に関する権利及び内容の責任は申請者にある。)

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の作出に用いたベクターは、大腸菌プラスミド pRK290 に由来するベクター-pOCA18/Ac である（文献 51）。

ロ 特性

ベクターの塩基数及び塩基配列

ベクター-pOCA18/Ac の塩基数は 24,285bp である。また、本ベクターに存在する全ての遺伝子の特性は明らかにされている。

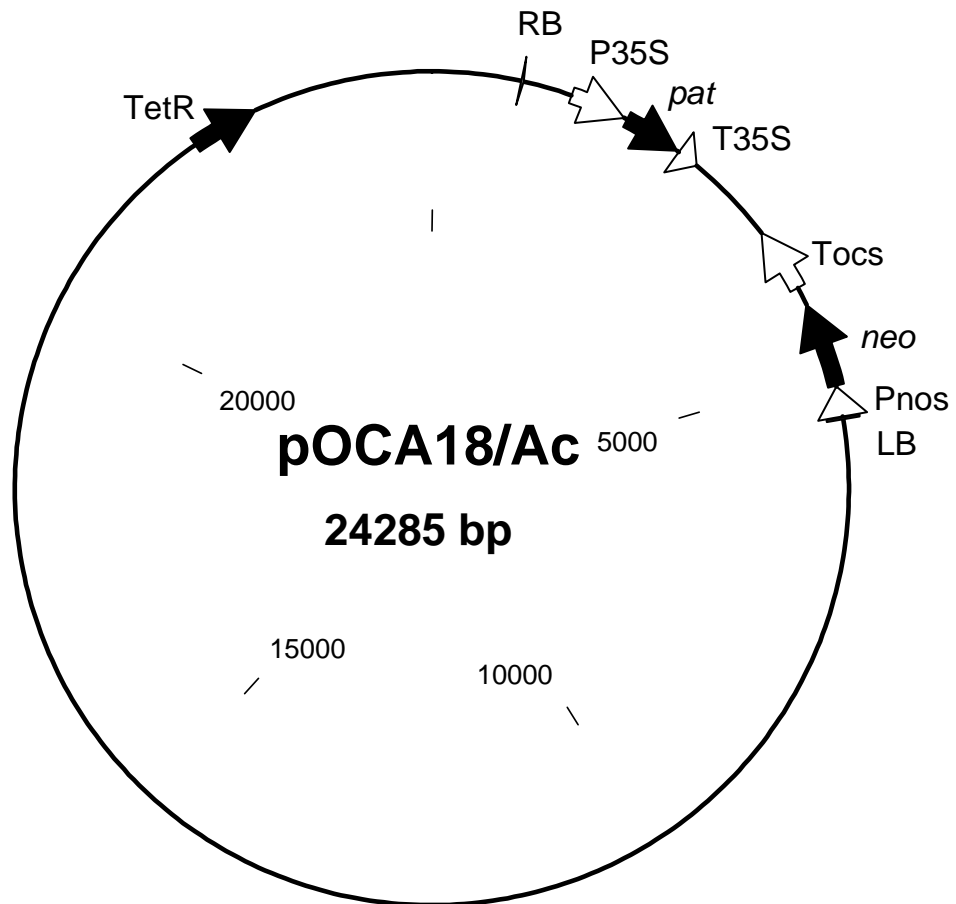


図 3 ベクター-pOCA18/Ac

図中の *neo* は *npt* 遺伝子を示す。

（注：本図に記載された情報に関する権利及び内容の責任は申請者にある。）

特定の機能を有する配列がある場合は、その機能

ベクターpOCA18/AcはT-DNA領域の外側に、大腸菌における選抜マーカーとして、pRK290 由来のテトラサイクリン耐性遺伝子 (TetR) を有するが、大腸菌由来のプロモーターの支配下にあるため、原核細胞のみで発現し、植物細胞中では発現しない。また、本遺伝子は植物細胞中に挿入されていないことが確認されている(別添資料9, p.4~10)。

ベクターの感染性の有無及び感染性を有する場合はその宿主域に関する情報
ベクターpOCA18/Acは植物細胞中では自律増殖しないため、感染性はない。

(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法

イ 宿主内に移入された核酸全体の構成

宿主内に移入されたのはベクターpOCA18/Ac上のRBとLBに挟まれたT-DNA領域である(図3, p.13)。なお、T-DNA領域の塩基配列を別添資料1(p.12~16)に示した。

ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

宿主内への核酸の移入はアグロバクテリウム法を用いて行った。大腸菌DH1に導入したプラスミドpOCA18/Acと*Agrobacterium tumefaciens*C58C1 Rif^R(EHA101)との共存培養後、大腸菌を除去し、*Agrobacterium tumefaciens*C58C1株とTopas4079の未熟花粉由来の脱分化した培養細胞をさらに共存培養することによって形質転換を行った。

ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

核酸が移入された細胞の選抜の方法

形質転換後の小孢子由来のカルスカナマイシンを含む選択プレートに移して培養した。さらにグルホシネートを含む再生培地上に移して植物体を再分化し、数回のクローン分割を行った。

核酸の移入方法がアグロバクテリウム法の場合はアグロバクテリウムの菌体の残存の有無

形質転換後、carbenicillin 200mg/l及びcefotaxime 200mg/lを含む培地で処理したため、アグロバクテリウムの菌体は残存していない。

核酸が移入された細胞から、移入された核酸の複製物の存在状態を確認した系

統、隔離ほ場試験に供した系統その他の生物多様性影響評価に必要な情報を収集するために用いられた系統までの育成の経過及び系統樹

植物体を再分化させ、染色体数を2倍にするためにコルヒチン処理を施した後、苗を土壌に植え、その後代植物について除草剤グルホシネート耐性の程度（グルホシネートによる散布試験）と有害生理活性物質であるグルコシノレート及びエルシン酸の含有量などから優良系統を選抜育種し、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 を得た。組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の系統樹を図4（p.16）に示した。

また、我が国における組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の承認状況を以下に記す。

【環境安全】

1995年に農林水産省より農林水産分野における組換え体利用のための指針に基づき、組換えナタネ（HCN92）の隔離ほ場試験について指針への適合性が確認された。また、除草剤グルホシネートの影響を受けない組換えナタネ（HCN92）として、1996年5月に農林水産省より我が国への輸入（加工用及び飼料用としての利用）について同指針への適合性が確認された。

【飼料安全】

除草剤グルホシネート耐性ナタネ HCN92 として、1996年9月に農林水産省より、組換え体利用飼料の安全性評価指針に基づき、指針への適合性が確認された。また、除草剤グルホシネート耐性ナタネ HCN10 として、1998年1月に当該指針に基づき、指針への適合性が確認された。さらに、法制化に伴い、除草剤グルホシネート耐性カノーラ（HCN92）及び除草剤グルホシネート耐性カノーラ（HCN10）として、それぞれ組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する手続きを経て、2003年3月に農林水産省より飼料利用としての安全性が確認された。

【食品安全】

除草剤グルホシネート耐性ナタネ HCN92 及び除草剤グルホシネート耐性ナタネ HCN10 として、それぞれ1996年9月及び1997年12月に厚生省（現 厚生労働省）より組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針に基づき、食品利用としての安全性の指針への適合性が確認された。また、法制化に伴い、HCN92 及び HCN10 として、それぞれ組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続きを経て、2001年3月に厚生労働省より食品利用としての安全性が確認された。

図4 組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の系統樹

(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性

イ 移入された核酸の複製物が存在する場所

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の除草剤グルホシネート耐性に関する分離特性を観察した結果、F1 では全ての個体が耐性を示し、F2 では除草剤耐性個体数：感受性個体数は 3:1 に分離した。また、BC1F1、BC2F1 及び BC3F1 の分離比はいずれも 1:1 であった（別添資料 2, p.6,7）。これらの結果は単一優性遺伝の典型的な分離パターンを示しており、移入された T-DNA 領域はセイヨウナタネゲノムの 1 本の染色体上に存在すると考えられる。

ロ 移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数世代における伝達の安定性

移入された T-DNA 領域のコピー数を調べるため、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 のゲノム DNA についてサザンブロット分析（別添資料 1）を行った結果、2 コピーの T-DNA 領域が挿入されており、このうち一方の *npt* 領域が部分的に欠失していることが確認された。さらに、2 コピーの T-DNA 領域は、図 5 に示すように逆位配向性をとっていることが確認された。

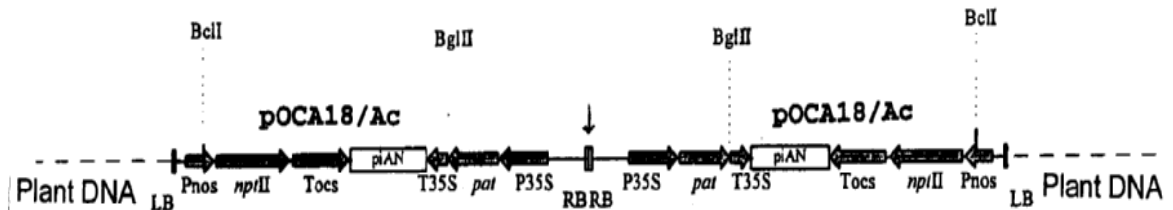


図5 挿入遺伝子図

(注：本図に記載された情報に関する権利及び内容の責任は申請者にある。)

また、それぞれ別の品種と交配させた組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の後代交配種 3 個体から抽出したゲノム DNA を制限酵素で処理し、放射能標識した *pat* 遺伝子をプローブとしてサザンブロット分析を行った。その結果、いずれにおいても 12.2kbp の単一バンドが検出された (図 6a)。

さらに、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の自殖後代及び後代交配種から抽出したゲノム DNA を制限酵素で処理し、放射能標識した *npt* 遺伝子プローブを用いてサザンブロット分析を行った結果、いずれも 12.2kb のバンドが得られた (図 6b)。

以上の結果から、*pat* 遺伝子及び *npt* 遺伝子はいずれも複数世代にわたり安定して伝達されていることが確認された。

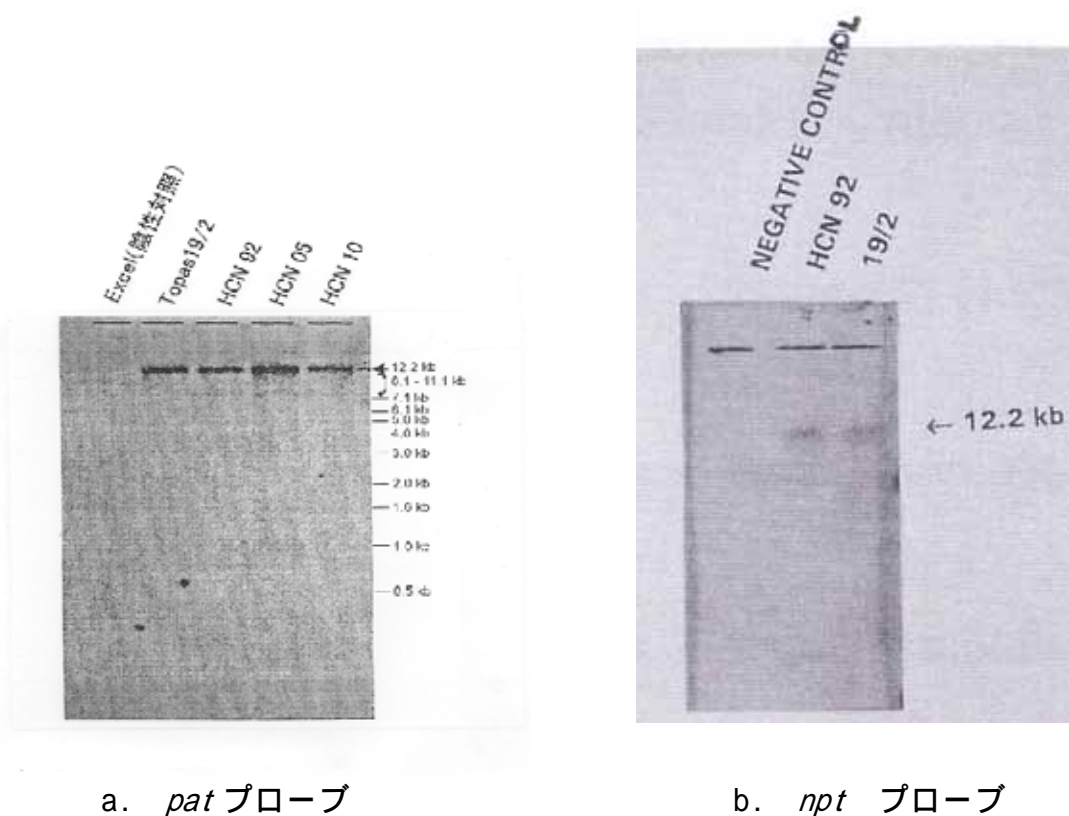


図 6 挿入遺伝子の安定性を調べるサザンブロット分析
(注：本図に記載された情報に関する権利及び内容の責任は申請者にある。)

ハ 染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか離れているかの別

前述したように、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 には 2 コピーの T-DNA 領域が互いに逆方向に隣接して挿入されていることが確認されている。

ニ (6) のイにおいて具体的に示される特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での安定性

【PAT 蛋白質】

2005 年に我が国の特定網室内において、供試種子 (F2) 及びその自殖による次世代 (F3) の種子をそれぞれ対照の宿主品種 Topas4079 (以下、「非組換えセイヨウナタネ」とする。) と共に播種し、発芽した幼植物体に除草剤グルホシネートを散布した結果、いずれの世代においても非組換えセイヨウナタネは全ての個体が感受性を示したのに対し、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は全て耐性を示したことが確認された (別添資料 6, p.6 及び p.20)。よって、導入遺伝子は個体間及び世代間で安定して発現していると考えられる。

また、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の自殖後代及び HCN92 の葉、茎、蕾、根及び種子、さらに HCN92 の花の蜜を集めに来るミツバチより採取した蜂蜜及び花粉について、PAT 蛋白質の示すホスフィノトリシン・アセチル基転移酵素活性を測定した。その結果、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の自殖後代及び HCN92 の葉、根、蕾及び種子において活性が認められたが、茎において活性は検出されなかった (検出限界 10ng PAT/mg 総蛋白質)。他方、蜂蜜及び花粉において、活性は認められなかった。なお、全ての陰性対照において活性は検出されなかった (別添資料 3, p.8, Table 1)。

【NPT 蛋白質】

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の自殖後代及び HCN92 の葉、茎、蕾、根及び種子、さらに HCN92 の花の蜜を集めに来るミツバチより採取した蜂蜜及び花粉について、ドットプロット法を用いて NPT 活性を測定した。その結果、葉、茎、蕾、根及び種子については、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の自殖後代及び HCN92 のいずれにおいても活性が認められた。他方、蜂蜜及び花粉では活性は認められなかった (検出限界 25ng NPT /mg 総蛋白質)。なお、陰性対照においては、いずれの部位でも活性は検出されなかった (別添資料 4, p.9, Table 1)。

ホ ウイルスの感染その他の経路を経由して移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は伝達性のある DNA 配列を有しておらず、自然条件下において移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれはない。

(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 に挿入された DNA の周辺配列を利用したプライマーを用いた PCR 法によって、本イベントを特異的に識別することができる。また、20～50ng の DNA を用いると高感度で識別できる。なお、本 PCR 法は組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の栽培管理に有効に利用されている（別添資料 8）。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

イ 移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は *pat* 遺伝子により除草剤グルホシネート耐性を示す。また、*npt* 遺伝子によりネオマイシンやカナマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質に耐性を示す。

ロ 以下に掲げる生理学的又は生態学的特性について、遺伝子組換え農作物と宿主の属する分類学上の種との間の相違の有無及び相違がある場合はその程度

1995 年に北海道農業試験場で隔離ほ場試験を行い、形態及び生育の特性、成体の越夏性、種子の生産量、脱粒性及び発芽率について、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の後代交配種である HCN92 を用いて、対照品種として宿主である Topas4079 と同じく春播きのセイヨウナタネ商用品種である Drakkar（以下、「Drakkar」とする。）及び北海道で春播き品種として栽培されてきた樺太（以下、「樺太」とする。）と比較した（別添資料 5）。また、2006 年に我が国の特定網室内において、幼植物体の高温耐性、花粉の稔性及びサイズ、種子の休眠性及び有害物質の産生性について、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 (F2) 及び非組換えセイヨウナタネを用いて調査した（別添資料 6）。なお、交雑性については、前述の隔離ほ場試験において、セイヨウナタネである樺太、*B. juncea* である Cutlass 及び葉カラシナを用いて（別添資料 5）また、1994 年にカナダにおいて、*B. rapa* 及び *R. raphanistrum* を用いて調査した（別添資料 7）。

形態及び生育の特性

発芽揃い、草丈、一次分枝数、茎葉重（乾燥）、草型、葉色、抽苔期、開花期、成熟期、着莢率、莢長、莢当たりの種子数、種子の色及び種子の形について、組

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と Drakkar 及び樺太を比較した。

発芽揃いは同日であった。抽苔期、開花期及び成熟期は、Drakkar、樺太より組換えセイヨウナタネ Topas19/2の方がいずれも2~6日早く、草丈はDrakkar136cm、樺太 126cm に比べ 101cm と短かったが、茎葉重は Drakkar332g、樺太 229g であったのに対し、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は 284g と両者の中間であった。葉色は樺太並みであり、莢長は Drakkar92.0mm、樺太 77.3mm に比べ組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は 69.8mm と短かったが、一莢当たり結実数は Drakkar20.3 粒、樺太 15.7 粒に対し組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は 23.5 粒と多かった。他方、一次分枝数、草型、着莢率、種子の色及び種子の形は Drakkar と同等であった(別添資料 5, p.5, 表 1,2; p.6, 表 3)。

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の一莢当たりの結実数 23.5 粒であり、Drakkar 及び樺太に比べて多かったが、我が国のセイヨウナタネ品種である晩菜(24 粒)や筑紫種(25 粒)のように、これを上回る粒数を示す品種もみられる(文献 81)ことから、品種特性の範囲内であると考えられる。よって、以上で認められた差異により組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の競合における優位性が高まることはないと考えられる。

生育初期における低温耐性又は高温耐性

生育初期の高温耐性を調べるため、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 及び非組換えセイヨウナタネの発芽 1 週間後の植物体を 35 °C・12 時間明暗条件下で栽培した結果、6 週間後には全ての個体の枯死が確認された(別添資料 6, p.19)。よって、いずれも生育初期における高温耐性は示さないと考えられる。

なお、一般に我が国の秋期に播種されたセイヨウナタネは、生育速度は異なるものの、暖地及び寒地いずれの冬期においても生育することが知られている(文献 70)。

成体の越冬性又は越夏性

隔離ほ場における越夏性の観察結果から、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と他の供試品種との間に相違は認められなかった(別添資料 5, p.3)。

なお、セイヨウナタネは一般に高い耐寒性、耐雪性を示すことが知られている(文献 70)。

花粉の稔性及びサイズ

特定網室内で栽培した組換えセイヨウナタネ Topas19/2 及び非組換えセイヨウナタネからそれぞれ花粉を採取し、酢酸カーミン溶液で染色して観察した結果、いずれも 99%の花粉が染色されており、高い稔性が確認された。また、花粉サイ

ズを比較した結果、両者間に統計学的有意差は認められなかった(別添資料6, p.17~18)。

種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の一株当たりの子実収量は 46.0g であり、Drakkar50.2g、樺太 49.4g より少なく、千粒重も Drakkar2.48g、樺太 3.00g に対し 2.11g と少なかった(別添資料5, p.5, 表2)。この結果から、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の一株当たりの種子数 (2.18×10^4 粒) は Drakkar (2.02×10^4 粒) に比べて1割弱、樺太 (1.65×10^4 粒) に比べて3割強多くなる。しかし四日市黒種や朝鮮種のように 2.50×10^4 粒以上を生産する品種も報告されている(文献81)ことから、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の一株当たりの種子数は品種特性の範囲内であると考えられる。

また、種子の脱粒性については裂莢の程度で比較したが、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は Drakkar に比べてやや裂莢しにくい傾向が認められた(別添資料5, p.5, 表2)。

種子の発芽率及び休眠性については、特定網室内で栽培した組換えセイヨウナタネ Topas19/2 及び非組換えセイヨウナタネから収穫した種子を各 20 粒ポットに播種して発芽率を調査した結果、播種後 1 週間にはそれぞれ 100% (20/20) 及び 85% (17/20) であったことから、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の種子は新たに高い休眠性を獲得していないと考えられる(別添資料6, p.20)。なお、発芽が認められなかった非組換えセイヨウナタネの種子についてはテトラゾリウム法により生死判定を行い、死滅していることを確認した。

交雑性

隔離ほ場において、組換えセイヨウナタネ Topas19/2、2 種のセイヨウナタネ (Drakkar 及び樺太) 及び 2 種の *B. juncea* (Cutluss 及び葉カラシナ) を隣接して栽培した(別添資料5, p.10, 列植図)。試験区は防虫網枠で完全被覆し、ミツバチを放飼した。各品種から収穫した種子を発芽させ、除草剤グルホシネートを散布してその耐性を検討した結果、Drakkar で 7.4%、樺太で 2.5%、Cutluss 及び葉カラシナで 0.1%の耐性が認められた(別添資料5, p.6, 表4)。Drakkar 及び樺太への交雑率については、セイヨウナタネの風媒や虫媒による他殖率は 5~30% (文献29,58) であるとする既往の知見を上回るものではなく、また、Cutluss 及び葉カラシナへの交雑率についても既知の *B. juncea* とセイヨウナタネ(栽植比率 1:1)の交雑率 0.3~1.1% (文献6)を上回るものではなかった。

また、1994年にカナダにおいて *B. rapa* 及び *R. raphanistrum* に対する組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の交雑性が調査された。組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と隣接して栽培された *B. rapa* 及び *R. raphanistrum* から収穫した種子由来の幼苗の除草剤耐性を調べた結果、除草剤耐性を示した個体は、*B. rapa* では平均で 3.3% であり、*R. raphanistrum* では 0% であった（別添資料 7, p.13, Table 2）。セイヨウナタネと *B. rapa* の交雑率については、混在して栽培した場合に 6.5~7.1%（文献 84）交互畦栽培の場合に 2%（文献 50）等の報告があるが、本調査結果は既往の知見の範囲内であった。また、セイヨウナタネと *R. raphanistrum* の交雑は極めて稀であると報告されているが、本試験においても交雑は確認されず、既往の知見を支持する結果であった。

有害物質の産生性

2006年の特定網室試験において、根から分泌され他の植物に影響を及ぼすものについては後作試験、植物体内部に有し、枯死した後に他の植物に影響を及ぼすものについては鋤込み試験、根から分泌され土壤微生物に影響を及ぼすものについては土壤微生物相試験を行った。

後作試験： 組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と非組換えセイヨウナタネを約 3 ヶ月間栽培した土壤に、検定作物としてダイコンを栽培し、ダイコンの発芽率、草丈、根長、生重及び乾燥重について比較した結果、いずれの項目においても系統間に統計学的有意差は認められなかった（別添資料 6, p.9, 表 4; p.10, 表 6; p.11, 表 8）。よって、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は根から分泌され他の植物に影響を与える物質の産生性を新たに獲得していないと考えられる。

鋤込み試験： 組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と非組換えセイヨウナタネの植物体乾燥粉末をそれぞれ 1% 混和した培土でダイコンを栽培し、ダイコンの発芽率、草丈、根長、生重及び乾燥重について比較した結果、いずれの項目においても系統間に統計学的有意差は求められなかった（別添資料 6, p.12, 表 10; p.13, 表 12; p.14, 表 14）。よって、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は枯死した後に他の植物に影響を与える物質の産生性を新たに獲得していないと考えられる。

土壤微生物相試験： 組換えセイヨウナタネ Topas19/2 及び非組換えセイヨウナタネを約 3 ヶ月間栽培した土壤を採取し、滅菌したリン酸緩衝液で適宜希釈後、細菌及び放線菌については PTYG 培地、糸状菌についてはローズベンガル培地を用いて培養し、それぞれの菌数を比較した。その結果、いずれにおいても系統間に有意差は認められなかった（別添資料 6, p.16, 表 16,17）。よって、組換えセイ

ヨウナタネ Topas19/2 は根から分泌され土壌微生物相に影響を与える物質の産生性を新たに獲得していないと考えられる。

3 遺伝子組換え生物等の使用に関する情報

(1) 使用等の内容

食用又は飼料用に供するための使用、栽培、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為。

(2) 使用等の方法

(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置

緊急措置計画書を参照。

(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果

(6) 国外における使用等に関する情報

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の栽培は 2003 年に北米全体のナタネ生産量の 0.1% が栽培されたのを最後に栽培を終了した。よって、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 が非意図的に混入する可能性がまったくないと断定はできないが、大量に我が国に輸入されることはないと考えられる。

なお、国外における承認状況及び我が国における承認状況をそれぞれ表 2 及び表 3 (p.24) に示した。

表 2 国外における承認状況

| 国名 | 承認機関 | 承認時期 | 承認内容 |
|---------------------|-----------------------|---------|------------|
| カナダ | 食品検査庁 | 1995年3月 | 規制対象外承認 |
| | 食品検査庁 | 1995年3月 | 飼料安全 |
| | 厚生省 | 1995年2月 | 食品安全 |
| EU | ヨーロッパ委員会 環境保護総局 | 1998年3月 | 輸入承認 |
| | 英国 | 1998年3月 | 飼料安全 |
| | ヨーロッパ委員会 保健消費者保護総局 | 1997年6月 | 食品安全 |
| 米国 | 農務省 (USDA) | 1995年6月 | 輸入承認 |
| | 連邦食品医薬品局 (FDA) | 1995年4月 | 食品・飼料安全 |
| オーストラリア ニュージーランド | 食品基準局 (FSANZ) | 2002年5月 | 食品安全 |
| | 豪州遺伝子技術規制局 (OGTR) | 2003年7月 | 栽培承認(豪州のみ) |

(注：本表に記載された情報に関する権利及び内容の責任は申請者にある。)

表 3 我が国における承認状況

| 承認機関 | 承認時期 | 承認内容 |
|-------|--------------------------|--------------|
| 農林水産省 | 1995年 (HCN92) | 隔離ほ場試験 |
| | 1996年5月 (HCN92) | 輸入 (旧指針) |
| 厚生労働省 | 1996年9月 (HCN92) | 食品利用 (旧指針) |
| | 1997年12月 (HCN10) | 食品利用 (旧指針) |
| | 2001年3月 (HCN92 及び HCN10) | 食品利用 (食品衛生法) |
| 農林水産省 | 1996年9月 (HCN92) | 飼料利用 (旧指針) |
| | 1997年12月 (HCN10) | 飼料利用 (旧指針) |
| | 2003年3月 (HCN92 及び HCN10) | 飼料利用 (飼料安全法) |

(注：本表に記載された情報に関する権利及び内容の責任は申請者にある。)

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

宿主が属する分類学上の種であるセイヨウナタネ (*Brassica napus* L.) は、我が国では明治時代から栽培されていたが、昭和 30 年代をピークに栽培が急激に減少し、それに伴い輸入量が増え続け、今日では年間 200 万 t 以上が輸入されている (文献 44)。このように、我が国では長期にわたるセイヨウナタネの使用等の実績があることから、生物多様性影響評価実施要領の別表第三に基づき、宿主と比較して影響が高まっているか否かを考慮することとする。

1 競合における優位性

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

我が国では北海道や本州で河原や線路沿いでのセイヨウナタネの群生 (文献 71) や、主なナタネの輸入港やその周辺でセイヨウナタネの生育が確認されている。しかし、我が国では長期にわたるセイヨウナタネ種子の輸入経験があり、これまでも運搬の途中で種子のこぼれ落ちは起こっていたと考えられるが、セイヨウナタネが我が国の野生動植物等に影響を及ぼしたとする報告はない。また、セイヨウナタネは、路傍、崖、河川敷などのように攪乱が定期的にかかる立地条件でなければ、やがて多年生草本や灌木に置き換わることが知られている (文献 46)。実際に、大規模にセイヨウナタネの商業栽培を行なっている英国で行なわれた調査において、人為的攪乱のない自然条件下では、野生化したセイヨウナタネは 2~4 年で消滅すると報告されている (文献 12)。また、同じく英国で行なわれた 3 年間にわたるモニタリング調査において、ほ場から逸出して群生したと考えられるセイヨウナタネの個体群は 3 年目にはほぼ消滅したことが報告されている (文献 68)。

隔離ほ場試験において、競合における優位性に関する形質として形態及び生育の特性について、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と対照品種として用いた Drakkar 及び樺太との比較において評価した。その結果、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の抽苔期、開花期及び成熟期は Drakkar 及び樺太より 2~6 日早く、草丈は Drakkar136cm、樺太 126cm に比べ、101cm と短かったが、茎葉重は Drakkar332g、樺太 229g であったのに対し、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は 284g と両者の中間であった。莢長は Drakkar92.0mm、樺太 77.3mm に比べ組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は 69.8mm と短かった。一莢当たり結実数は Drakkar20.3 粒、樺太 15.7 粒に対し組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は 23.5 粒と多かったが、我が国のセイヨウナタネ品種である筑紫種 (25 粒) のように、これを上回る粒数を示す品種も

みられ(文献 81)、セイヨウナタネの品種特性の範囲内であると考えられる。一次分枝数、草型及び着莢率は Drakkar と同等であった。また、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の一株当たりの子実収量は 46.0g であり、Drakkar50.2g、樺太 49.4g より少なく、千粒重も Drakkar2.48g、樺太 3.00g に対し 2.11g と少なかった。この結果から、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の一株当たりの種子数 (2.18×10^4 粒) は Drakkar (2.02×10^4 粒) に比べて 1 割弱、樺太 (1.65×10^4 粒) に比べて 3 割強多くなる。しかし四日市黒種や朝鮮種のように 2.50×10^4 粒以上を生産する品種も報告されている(文献 81) ことから、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の一株当たりの種子数は品種特性の範囲内であると考えられる。また、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は Drakkar 及び樺太に比べてやや裂莢し難い傾向が認められた(別添資料 5, p.5, 表 1,2)。以上のことから、形態及び生育の特性等に関して、競合における優位性が高まることはないと考えられる。

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は *pat* 遺伝子の発現により除草剤グルホシネート耐性が付与されている。また、*npt* 遺伝子の発現によりネオマイシンやカナマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質に対する耐性が付与されている。しかし、自然環境下において、除草剤グルホシネートやこれらの抗生物質が選択圧となる条件は考え難いことから、これらの形質が競合において優位に作用することはないと考えられる。

以上のことから、競合における優位性に起因して影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

(2) 影響の具体的内容の評価

(3) 影響の生じやすさの評価

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無の判断

以上のことから、競合における優位性に起因して生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

2 有害物質の産生性

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は *pat* 遺伝子及び *npt* 遺伝子が導入されており、新たに PAT 蛋白質及び NPT 蛋白質を産生する。PAT 蛋白質は高い基質特異性を有しており、基質であるグルホシネート以外の化合物にアセチル基を転移することは考えられない(文献 78)。したがって、植物体内の代謝系に影響を及ぼして新たに有害物質を産生することはないと考えられる。また、NPT 蛋白質は高い基質特異性を示し、ネオマイシンやカナマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質に対してのみ特異的にリン酸化反応を触媒する(文献 14,15,57)ため、植物体内の代謝系に影響を及ぼして新たに有害物質を産生することはないと考えられる。さらに、PAT 蛋白質及び NPT 蛋白質と既知のアレルゲンとの相同性検索を行った結果、いずれも既知のアレルゲンとの相同性は認められなかった。

また、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の有害物質の産生性について、後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験を行ない、非組換えセイヨウナタネと比較した。その結果、いずれの試験においても統計学的有意差は認められなかった(別添資料 6, p.8~16)。よって、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は新たに有害物質の産生性を獲得していないと考えられる。

さらに、1991 年及び 1992 年にカナダにおいて、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 のグルコシノレート及びエルシン酸含量について、数種の商用カノーラ品種と比較したが、いずれもこれらの商用カノーラ品種を上回らないことが確認されている(別添資料 10, p.4~7)。

以上のことから、有害物質の産生性に起因して影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

(2) 影響の具体的内容の評価

(3) 影響の生じやすさの評価

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無の判断

以上のことから、有害物質の産生性に起因して生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

3 交雑性

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

我が国に自生するセイヨウナタネとその近縁種のうち交雑可能なものとして、セイヨウナタネ、*B. rapa*、*B. juncea*、*B. nigra*及び*R. raphanistrum*が挙げられる。セイヨウナタネは明治時代に米国やヨーロッパから輸入された栽培種である。また、*B. rapa*及び*B. juncea*は我が国において栽培種として古くから利用されているが、栽培由来の外来種である(文献36)。なお、現在全国的に分布している*B. juncea*は第二次世界大戦後に帰化したものが広まったものと考えられている(文献42)。さらに、*B. nigra*及び*R. raphanistrum*も明治以降に人為的影響により我が国に侵入した外来種である。このように、いずれも外来種であり、生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

(2) 影響の具体的内容の評価

(3) 影響の生じやすさの評価

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無の判断

以上のことから、交雑性に起因して生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

4 その他の性質

第二、3(交雑性)に挙げた我が国に自生するセイヨウナタネ及びその近縁種はいずれも外来種であり、交雑性に起因する生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物等としては特定されない。しかし、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と近縁種が交雑した場合、雑種後代が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性、導入遺伝子が負担となり近縁種の個体群が縮小し、それらに依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群の維持に影響を及ぼす可能性が考えられる。

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と近縁種が交雑した場合に雑種後代が優占化する可能性について、隔離ほ場試験及びカナダで行った交雑性試験の結果並びに既往の知見に基づき以下に評価した。

1) 組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の他殖性

隔離ほ場において、防虫網で完全被覆してミツバチを放飼した条件下で、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と 2 種のセイヨウナタネ (Drakkar 及び樺太) を隣接して栽培した結果、Drakkar で 7.4%、樺太で 2.5% の除草剤グルホシネート耐性を示す次世代個体が得られた (別添資料 5, p.6, 表 4)。前述したように、セイヨウナタネの他殖率は 5 ~ 30% であると報告されており (文献 29, 46, 58) 組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の他殖率は既往の知見を上回るものではないことが確認された。

2) *B. rapa* との交雑性

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と *B. rapa* との交雑率については、1994 年にカナダにおいて調査が行われ、平均で 3.3% の交雑率が確認された (別添資料 7, p.13, Table 2)。セイヨウナタネと *B. rapa* の交雑率については、0.4 ~ 1.5 (文献 67)、0.2% (文献 86)、6.5 ~ 7.1% (文献 84) 等の報告があるが、カナダにおける調査で得られた結果は既往の知見を上回るものではなかった。

また、セイヨウナタネと *B. rapa* の F1 の生存率は平均で 2% 以下であり (文献 67)、雑種の花粉の稔性が平均で 41 ~ 53% に減少することが報告されている (文献 32)。さらに、F2 及び BC 世代での適応度 (種子の生産性、自然条件下での生命力、花粉の稔性及び結実) についても、品種・集団間に差があるものの、全体的に低くなると報告されている (文献 27)。さらに、セイヨウナタネの花柱における *B. rapa* の花粉の適応度はセイヨウナタネの花粉に比べて有意に低く、また、セイヨウナタネの莢では雑種の接合体の生存率は有意に低いことが報告されている (文献 26)。

3) *B. juncea* との交雑性

隔離ほ場試験において、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と 2 種の *B. juncea* (Cutlass 及び葉カラシナ) をミツバチの放飼条件下で隣接して栽培した結果、いずれも次世代個体で 0.1% の除草剤グルホシネート耐性が確認された (別添資料 5, p.6, 表 4)。セイヨウナタネと *B. juncea* の自然交雑については国外のセイヨウナタネほ場周辺でセイヨウナタネと *B. juncea* の雑種の発生が確認されている。交雑率は生育するセイヨウナタネと *B. juncea* の比率に依存し、*B. juncea* とセイヨウナタネを 1 : 1 の割合で栽培した場合は 0.3 ~ 1.1% (文献 6)、セイヨウナタネのほ場内に 12 個体の *B. juncea* を植えた場合は 3% (文献 33) の雑種形成率が報告されている。隔離ほ場試験で認められた組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と *B. juncea* の交雑率はこれらの既往の知見を上回るものではなかった。

また、セイヨウナタネと *B. juncea* の雑種の花粉稔性は 0 ~ 28% であり、種子の生産量も少ないことが報告されている (文献 22)。さらに、セイヨウナタネを雌株

として得られた雑種は弱く生育遅延が認められ、生育段階で死に至り（文献 11）、BC 世代でも同様に初期生育遅延や個体数の減少（文献 61）が報告されている。

4) *B. nigra* との交雑性

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と *B. nigra* との交雑率については調査していないが、前述した他殖率、*B. rapa* 及び *B. juncea* との交雑性、また後述する *B. raphanistrum* との交雑性について、いずれも既往の知見を上回っていないことが確認されており、*B. nigra* に対してのみ交雑性が高まっているとは考え難い。したがって、セイヨウナタネと *B. nigra* の交雑性に関する既往の知見に基づき評価する。

セイヨウナタネと *B. nigra* の交雑和合性は極めて低く、自然交雑試験において雑種形成は確認されなかった（文献 6）。また、人工交配によっても、殆ど雑種は得られないか（文献 5）又は全く得られなかったことが報告されている（文献 7, 35）。また、雑種が形成されたとしても花粉の稔性は高くても 3.1%にとどまり、完全に不稔になるものも報告されている。さらに、F1 をセイヨウナタネによって戻し交配した場合の結実率（結実数 / 受粉した花）は 0.9%であり、*B. nigra* によって戻し交配した場合の結実率は 0.06%であった。また、これらの種子は萎縮しており、室温下において発芽は認められなかった（文献 5）。このように、得られた雑種の稔性は低く、F2 や BC 世代を得るのは難しいと考えられる（文献 66）。

5) *R. raphanistrum* との交雑性

組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と *R. raphanistrum* との交雑率については、1994 年にカナダにおいて調査された。組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と隣接して栽培された *R. raphanistrum* から収穫した種子由来の幼苗の除草剤耐性を調べた結果、除草剤耐性を示した個体は 0%であり、交雑は確認されなかった（別添資料 7, p.13, Table 2）。セイヨウナタネと *R. raphanistrum* の交雑和合性に関しては、セイヨウナタネと *R. raphanistrum* を 600 : 1 の割合で栽培した場合、0.05%の雑種形成が報告されている（文献 13）。しかし、実際のほ場における自然交雑は極めて稀（文献 63, 84）であり、また、*R. raphanistrum* がごくありふれた雑草となっているスイスにおける調査でも、セイヨウナタネのほ場近くに自生する *R. raphanistrum* の個体群からセイヨウナタネとの雑種は確認されなかった（文献 76）。他方、人工交配や胚培養（文献 35）あるいは細胞質雄性不稔系統（文献 3, 20）を用いてセイヨウナタネと *R. raphanistrum* の雑種を作出することができる。しかし、得られた雑種の花粉の稔性は著しく低かったことが報告されている（文献 3）。

また、除草剤グルホシネート耐性セイヨウナタネを用いた試験では、*R. raphanistrum* の連続戻し交配によって、雑種後代の稔性は次第に回復するが、

染色体数の減少とともに耐性個体の頻度は減少し(文献 8,9,10) 耐性個体では染色体不安定性が著しい(文献 2)ことから、耐性遺伝子は *R. raphanistrum* のゲノムに移入していないと考えられている(文献 18,65)。さらに、細胞質不適合による適応度低下も顕著であったと報告されている(文献 24)。

以上、セイヨウナタネと *B. rapa* や *B. juncea* との交雑では種間雑種の稔性低下や適応度低下等が報告されていること、セイヨウナタネと *B. nigra* との交雑では人工交配によっても種間雑種及びその後代を得るのは難しいと報告されていること、他方、セイヨウナタネと *R. raphanistrum* との間では人工交配や細胞質不稔系統を用いて種間雑種を作出することができるが、自然交雑は稀であり雑種の稔性低下も著しいことなどが報告されている。このように、セイヨウナタネと近縁種との交雑には種々の生殖的隔離障壁が存在すること、さらに、隔離ほ場及びカナダにおける交雑性試験によって、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の他殖性、*B. rapa*, *B. juncea* 及び *R. raphanistrum* との交雑性はいずれも既往の知見を上回っていないことが確認されていることから、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 とセイヨウナタネを含む近縁種が交雑し、その結果生ずる交雑種が自然条件下で優占化していく可能性は、宿主の属する種であるセイヨウナタネと同様に低いと考えられる。

他方、導入遺伝子が負担となり近縁種の個体群の維持に影響を及ぼす可能性に関しては、除草剤グルホシネートやアミノグリコシド系抗生物質の存在しない自然条件下では、*pat* 遺伝子及び *npt* 遺伝子を有する組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性は、宿主の属する種であるセイヨウナタネと相違はないことが確認されている。したがって、*pat* 遺伝子及び *npt* 遺伝子が負担となり、近縁種の個体群の維持に影響を及ぼすことはないと考えられる。

以上から、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 とセイヨウナタネを含む近縁種が交雑した場合、雑種が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性、導入遺伝子の影響により近縁種の個体群が縮小し、それらに依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群の維持に影響を及ぼす可能性はいずれも極めて低く、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

第三 生物多様性影響の総合的評価

我が国では、セイヨウナタネは河原や線路沿いでの群生が報告されている。また、我が国では長期にわたるセイヨウナタネ種子の輸入経験があり、種子のこぼれ落ちはこれまでも起こっていたと考えられるが、こぼれ落ちたセイヨウナタネが我が国の野生動植物等に影響を及ぼしたとする報告はなされていない。さらに、人為的攪乱のない自然条件下では、ほ場から逸出して野生化したと考えられるセイヨウナタネの個体群は短期間で消滅することが報告されている。

なお、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の栽培は 2003 年に北米全体のナタネ生産量の 0.1% が栽培されたのを最後に栽培を終了しており、今後大量に我が国に輸入される可能性はないと考えられる。また、今後我が国を含むいずれの国においても栽培を行なう予定はない。しかし、栽培用種子に混入して輸入される場合、また、運搬の途中に混入種子がこぼれ落ちる場合には、我が国の自然環境に放出される可能性が考えられる。したがって、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性について、非組換えセイヨウナタネとの相違を検討し、生物多様性影響が生ずる可能性について評価した。

隔離ほ場試験において、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の形態的特性及び生育の特性について、Drakkar 及び樺太を用いて比較した結果、競合における優位性が高まることを示唆する形質は認められなかった。

また、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 は *pat* 遺伝子の発現により除草剤グルホシネート耐性が付与されている。また、*npt* 遺伝子の発現によりアミノグリコシド系抗生物質に対する耐性が付与されている。しかし、自然環境下において、除草剤グルホシネートやこれらの抗生物質が選択圧となる条件は考え難いことから、これらの形質が競合において優位に作用することはないと考えられる。

以上のことから、競合における優位性に起因して生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

pat 遺伝子産物である PAT 蛋白質は高い基質特異性を有しており、基質であるグルホシネート以外の化合物にアセチル基を転移することは考え難い。また、*npt* 遺伝子産物である NPT 蛋白質はアミノグリコシド系抗生物質に対してのみ特異的にリン酸化反応を触媒する。よって、いずれの蛋白質も植物体内の代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられる。さらに、PAT 蛋白質及び NPT 蛋白質のアミノ酸配列について相同性検索を行った結果、既知の毒素又はアレルゲンとの相同性は認められなかった。

また、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の有害物質の産生性について、後作試

験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験を行ない、非組換えセイヨウナタネと比較した。その結果、いずれの試験においても統計学的有意差は認められなかった。

さらに、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 のグルコシノレート及びエルシン酸含量は、対照として調査した数種の商用カノーラ品種を上回らないことが確認されている。

以上のことから、有害物質の産生性に起因して生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

我が国に自生するセイヨウナタネとその近縁種のうち交雑可能なものとして、セイヨウナタネ、*B. rapa*、*B. juncea*、*B. nigra* 及び *R. raphanistrum* が挙げられるが、いずれも外来種であり、生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。よって、交雑性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

しかし、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 とセイヨウナタネを含む近縁種が交雑した場合、雑種後代が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性、導入遺伝子が負担となり近縁種の個体群が縮小し、それらに依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群の維持に影響を及ぼす可能性が考えられた。

pat 遺伝子及び *npt* 遺伝子は交雑性を高めるような性質を付与する特性はなく、隔離ほ場及びカナダにおける交雑試験によって、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の他殖性、*B. rapa*、*B. juncea* 及び *R. raphanistrum* との交雑性はいずれも既往の知見を上回っていないことが確認されている。また、セイヨウナタネと近縁種との交雑では、第二、4 (その他の性質) に詳述したように、種々の生殖的隔離障壁が存在することから、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 と近縁種が交雑し、自然条件下で雑種後代が優占化していく可能性は極めて低いと考えられる。

他方、導入遺伝子が負担となり近縁種の個体群の維持に影響を及ぼす可能性に関しては、除草剤グルホシネートやアミノグリコシド系抗生物質の存在しない自然条件下では、*pat* 遺伝子及び *npt* 遺伝子を有する組換えセイヨウナタネ Topas19/2 の競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性は、宿主の属する種であるセイヨウナタネと相違はないことが確認されている。したがって、*pat* 遺伝子及び *npt* 遺伝子が負担となり、近縁種の個体群の維持に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。

以上から、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 とセイヨウナタネを含む近縁種が交雑した場合に、雑種が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性、導入遺伝子の影響により近縁種の個体群が縮小し、それらに依存して生息する

昆虫等の野生生物の個体群の維持に影響を及ぼす可能性はいずれも極めて低く、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

以上を総合的に判断し、組換えセイヨウナタネ Topas19/2 を第一種使用等の規程に従って使用した場合に生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

参考文献

社外秘情報につき非開示

緊急措置計画書(栽培目的の場合)

平成 16年 8月 12日

氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社
代表取締役社長 ローレンス ユー

住所 東京都港区高輪4-10-8

第一種使用規定の承認を申請している除草剤グルホシネート耐性セイヨウナタネ (*pat, Brassica napus* L., Topas19/2, OECD UI :ACS-BNØØ7-1) (以下、「組換えセイヨウナタネTopas19/2」とする。)の第一種使用において、もし、生物多様性影響が生ずるおそれがあるとリスク評価において確認されたならば、弊社は適切に当該影響を防止するため、以下の措置をとることとする。

1 第一種使用等における緊急措置を講ずるための実施体制及び責任者

弊社は社内に緊急措置に適切に対応するために危機対策本部を速やかに設置する。危機対策本部は開発本部長を本部長とし、バイオサイエンスグループリーダーを事務局として、広報担当者を含む各部門から構成される。

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は我が国への組換えセイヨウナタネTopas19/2種子の輸出者、組換えセイヨウナタネTopas19/2種子を配給した我が国の種苗会社、その種子を買った我が国の農家や栽培者、配給した種子の量及び時期を可能な限り特定する。

3 第一種使用等をしている者に緊急措置を講ずる必要があること及び緊急措置の内容を周知するための方法

確認された明確な生物多様性影響が生ずるおそれに基づいて適切に、弊社は上記2で明らかにした我が国への組換えセイヨウナタネTopas19/2種子の輸出者、我が国の種苗会社、農家や栽培者に生物多様性影響に関して情報提供を行い、当該影響を防止するために適切な措置を講ずることを通知する。さらに、弊社は可能な限りにおいて組換えセイヨウナタネTopas19/2種子を我が国に配給している、またはその可能性のある国の種苗会社及び農業者団体に生物多様性影響が生ずるおそれがあると確認されたこと及び当該影響を防止する措置に関して通知する。

4 遺伝子組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容

確認された明確な生物多様性影響が生ずるおそれに基づき適切に、弊社は上記2及び3で明らかにした個人や団体に、組換えセイヨウナタネTopas19/2を不活性化する措置か、さもなければ組換えセイヨウナタネTopas19/2の環境への放出を防止するための措置、及びすでに環境に放出された組換えセイヨウナタネTopas19/2の拡散を防止する措置について連絡、指導する。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

組換えセイヨウナタネTopas19/2が我が国の生物多様性に影響を与えるおそれがあると認められた場合には、速やかに農林水産省農産安全管理課及び環境省野生生物課に連絡するとともに、緊急措置対応のための社内における組織体制及び連絡窓口を報告する。

緊急措置計画書（食用、飼料用に供する場合）

平成 16年 8月 12日

氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社
代表取締役社長 ローレンス ユー

住所 東京都港区高輪4-10-8

第一種使用規程の承認を申請している除草剤グルホシネート耐性セイヨウナタネ (*pat, Brassica napus* L., Topas19/2, OECD UI :ACS-BN007-1) (以下、「組換えセイヨウナタネTopas19/2」とする。)の第一種使用において、もし、生物多様性影響が生ずるおそれがあるとリスク評価において確認されたならば、弊社は適切に当該影響を防止するため、以下の措置をとることとする。

1 第一種使用等における緊急措置を講ずるための実施体制及び責任者

弊社は社内に、緊急措置に適切に対応するために危機対策本部を速やかに設置する。危機対策本部は、開発本部長を本部長とし、バイオサイエンスグループリーダーを事務局として、広報担当者を含む各部門から構成される。

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は組換えセイヨウナタネTopas19/2穀粒の我が国への輸入業者、我が国において組換えセイヨウナタネTopas19/2穀粒を配給した業者、輸入した組換えセイヨウナタネTopas19/2穀粒の量及び時期を可能な限り特定する。

3 第一種使用等をしている者に緊急措置を講ずる必要があること及び緊急措置の内容を周知するための方法

確認された明らかな生物多様性影響が生ずるおそれに基づいて適切に、弊社は上記2で明らかにした組換えセイヨウナタネTopas19/2穀粒の我が国への輸入業者及び我が国における配給業者に当該影響を防止するために適切な措置を講ずることを通知する。さらに、弊社は可能な限りにおいて組換えセイヨウナタネTopas19/2穀粒を我が国に配給している、またはその可能性のある国の配給業者及び農業者団体に生物多様性影響が生ずるおそれが確認されたこと及び当該影響を防止する措置に関して通知する。

4 遺伝子組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容

確認された明確な生物多様性影響が生ずるおそれに基づき適切に、弊社は上記2及び3で明らかにした個人や団体に、組換えセイヨウナタネTopas19/2を不活性化する措置か、さもなければ組換えセイヨウナタネTopas19/2の環境への放出を防止するための措置、及びすでに環境に放出された組換えセイヨウナタネTopas19/2の拡散を防止する措置について連絡、指導する。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

組換えセイヨウナタネTopas19/2が我が国の生物多様性に影響を与えるおそれがあると認められた場合には、速やかに農林水産省農産安全管理課及び環境省野生生物課に連絡するとともに、緊急措置対応のための社内における組織体制及び連絡窓口を報告する。

別添資料の内容

- 別添資料 1 : HCN92 における T-DNA 領域の分子分析
社外秘情報につき非開示
- 別添資料 2 : Hoechst 形質転換株 Mic19/2 からの分離に関する研究
社外秘情報につき非開示
- 別添資料 3 : HCN92 及び Topas19/2 における PAT 活性
社外秘情報につき非開示
- 別添資料 4 : HCN92 における NPT 活性
社外秘情報につき非開示
- 別添資料 5 : 隔離ほ場試験報告書
社外秘情報につき非開示
- 別添資料 6 : 特定網室試験報告書
社外秘情報につき非開示
- 別添資料 7 : 除草剤グルホシネート耐性セイヨウナタネと近縁種の交雑性評価
社外秘情報につき非開示
- 別添資料 8 : イベント識別方法
社外秘情報につき非開示
- 別添資料 9 : 組換えセイヨウナタネ Topas19/2 における T-DNA 外側領域に関する
サザンブロット分析
社外秘情報につき非開示
- 別添資料 10 : 組換えセイヨウナタネ Topas19/2 におけるグルコシノレート及びエ
ルシン酸含量
社外秘情報につき非開示