

チョウ目害虫抵抗性並びに4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤、除草剤グルホシネート、グリホサート及びジカンバ耐性ワタ

(*hppdPFW336-1Pa*, *2mepsps*, 改変 *bar*, 改変 *cry1Ab*, *cry2Ae*, 改変 *vip3A*, 改変 *dmo*, *bar*, *Gossypium hirsutum* L.) (GHB811×T304-40×GHB119×COT102×MON88701, OECD UI: BCS-GH811-4×BCS-GH004-7×BCS-GH005-8×SYN-IR102-7×MON88701-3) 並びに当該ワタの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) 申請書等の概要

第一種使用規程承認申請書

1	宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報.....	3
(1)	分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況.....	3
①	和名、英名及び学名.....	3
②	宿主の品種名又は系統名.....	3
③	国内及び国外の自然環境における自生地域.....	3
(2)	使用等の歴史及び現状.....	3
①	国内及び国外における第一種使用等の歴史.....	3
②	主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途.....	3
(3)	生理学的及び生態学的特性.....	3
イ	基本的特性.....	3
ロ	生息又は生育可能な環境の条件.....	3
ハ	捕食性又は寄生性.....	3
ニ	繁殖又は増殖の様式.....	3
①	種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命.....	3
②	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.....	3
③	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及びアポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度.....	4
④	花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命.....	4
ホ	病原性.....	4
ヘ	有害物質の産生性.....	4
ト	その他の情報.....	4
2	遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報.....	4
(1)	供与核酸に関する情報.....	4
イ	構成及び構成要素の由来.....	4
ロ	構成要素の機能.....	4
①	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.....	4
②	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.....	5
③	宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容.....	6
(2)	ベクターに関する情報.....	6

イ	名称及び由来.....	6
ロ	特性.....	6
①	ベクターの塩基数及び塩基配列.....	6
②	特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能.....	6
③	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.....	6
(3)	遺伝子組換え生物等の調製方法.....	7
イ	宿主内に移入された核酸全体の構成.....	7
ロ	宿主内に移入された核酸の移入方法.....	7
ハ	遺伝子組換え生物等の育成の経過.....	7
①	核酸が移入された細胞の選抜方法.....	7
②	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.....	7
③	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.....	7
(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.....	8
①	移入された核酸の複製物が存在する場所.....	8
②	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.....	8
③	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.....	8
④	(6)の①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発現の安定性.....	8
⑤	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.....	9
(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... ..	9
(6)	宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違.....	10
①	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.....	10
②	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.....	12
3	遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報.....	13
(1)	使用等の内容.....	13
(2)	使用等の方法.....	13
(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.....	13
(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.....	13
(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.....	13
(6)	国外における使用等に関する情報.....	14
第二	項目ごとの生物多様性影響の評価.....	15

1 競合における優位性	15
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	15
(2) 影響の具体的内容の評価	15
(3) 影響の生じやすさの評価	15
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	15
2 有害物質の産生性	16
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	16
(2) 影響の具体的内容の評価	16
(3) 影響の生じやすさの評価	16
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	16
3 交雑性	16
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	16
(2) 影響の具体的内容の評価	16
(3) 影響の生じやすさの評価	16
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	16
第三 生物多様性影響の総合的評価	17
参考文献リスト	17

図表リスト

表 1 我が国における親系統及び本スタック系統ワタの承認状況	7
表 2 国外における親系統及び本スタック系統ワタの承認状況	14

第一種使用規程承認申請書

令和2年10月20日

農林水産大臣 野上 浩太郎 殿
環境大臣 小泉 進次郎 殿

氏名 BASF ジャパン株式会社
申請者 代表取締役社長 石田博基 印
住所 東京都中央区日本橋室町三丁目4番4号

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	チョウ目害虫抵抗性並びに 4-ヒドロキシフェニルピ ルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤、除草剤グ ルホシネート、グリホサート及びジカンバ耐性ワタ (<i>hppdPfw336-1Pa, 2mepsps</i> , 改変 <i>bar</i> , 改変 <i>cry1Ab</i> , <i>cry2Ae</i> , 改変 <i>vip3A</i> , 改変 <i>dmo, bar</i> , <i>Gossypium</i> <i>hirsutum</i> L.) (GHB811×T304-40×GHB119×COT102 ×MON88701, OECD UI: BCS-GH811-4× BCS-GH004-7×BCS-GH005-8×SYN-IR102-7× MON88701-3) 並びに当該ワタの分離系統に包含さ れる組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたも のを除く。)
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、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	—

生物多様性影響評価書の概要

遺伝子組換え生物等の 種類の名称	<p>チョウ目害虫抵抗性並びに 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤、除草剤グリホシネート、グリホサート及びジカンバ耐性ワタ (<i>hppdPFW336-1Pa</i>, <i>2mepsps</i>, 改変 <i>bar</i>, 改変 <i>cry1Ab</i>, <i>cry2Ae</i>, 改変 <i>vip3A</i>, 改変 <i>dmo</i>, <i>bar</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (GHB811×T304-40×GHB119×COT102×MON88701, OECD UI: BCS-GH811-4×BCS-GH004-7×BCS-GH005-8×SYN-IR102-7×MON88701-3) 並びに当該ワタの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)</p>
申請者	BASF ジャパン株式会社

チョウ目害虫抵抗性並びに 4 ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤、除草剤グリホシネート、グリホサート及びジカンバ耐性ワタ (*hppdPFW336-1Pa*, *2mepsps*, 改変 *bar*, 改変 *cry1Ab*, *cry2Ae*, 改変 *vip3A*, 改変 *dmo*, *bar*, *Gossypium hirsutum* L.) (GHB811 × T304-40 × GHB119 × COT102 × MON88701, OECD UI: BCS-GH811-4 × BCS-GH004-7 × BCS-GH005-8 × SYN-IR102-7 × MON88701-3) 並びに当該ワタの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)(以下、「本スタック系統ワタ」という。) は、既に承認されている 5 系統の遺伝子組換えワタを、従来の交雑育種法を用いて育成したスタック系統である。

各親系統に導入されたそれぞれの形質が生体内で宿主の代謝系に影響を及ぼすことがなく、かつ機能的な相互作用を起こさない場合、既に安全性が確認されている各親系統の生物多様性影響評価 (日本版バイオセーフティクリアリングハウスホームページ等に掲載されている以下の情報) に基づいて、本スタック系統ワタ及び当該ワタの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) の生物多様性影響評価を行うことができる。

したがって、本スタック系統ワタについて親系統由来の形質間における相互作用の有無を検討し、その結果と各親系統の生物多様性影響評価に基づき、本スタック系統ワタ及び当該ワタの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) の生物多様性影響について判断することとする。

親系統名	参照した生物多様性影響評価書の概要
GHB811	<p>除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタ (<i>2mepsps</i>, <i>hppdPFW336-1Pa</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (GHB811, OECD UI: BCS-GH811-4) 生物多様性影響評価書の概要 https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/diversity/attach/pdf/20200311-3.pdf^{*1}</p>
T304-40	<p>除草剤グリホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ (改変 <i>bar</i>, 改変 <i>cry1Ab</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (T304-40, OECD UI: BCS-GH004-7) 生物多様性影響評価書の概要 http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1638&ref_no=1^{*2}</p>

GHB119	<p>除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ（改変<i>bar, cry2Ae, Gossypium hirsutum</i> L.）（GHB119, OECD UI:BCS-GH005-8）生物多様性影響評価書の概要</p> <p>http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1589&ref_no=1 *2</p>
COT102	<p>チョウ目害虫抵抗性ワタ（改変<i>vip3A, Gossypium hirsutum</i> L.）（COT102, OECD UI:SYN-IR102-7）生物多様性影響評価書の概要</p> <p>http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1576&ref_no=1 *2</p>
MON88701	<p>除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ(改変<i>dmo, bar, Gossypium hirsutum</i> L.) (MON88701, OECD UI : MON-88701-3) 生物多様性影響評価書の概要</p> <p>http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1803&ref_no=1 *2</p>

*1URL はいずれも農林水産省農林水産省技術会議ウェブページ内の生物多様性影響評価検討会総合検討会の該当ページへのリンクである（最終アクセス日：2020年9月29日）。

*2URL はいずれも日本版バイオセーフティクリアリングハウスウェブページ内の該当ページへのリンクである（最終アクセス日：2020年9月29日）。

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

5 (1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

① 和名、英名及び学名

和名	ワタ（陸地綿）
英名	upland cotton
学名	<i>Gossypium hirsutum</i> L.

10 ② 宿主の品種名又は系統名

親系統名	参照資料名（URLは本評価書最終ページ参照）
GHB811	資料 1
T304-40	資料 2
GHB119	資料 3
COT102	資料 4
MON88701	資料 5

③ 国内及び国外の自然環境における自生地

参照資料名
ワタの宿主情報（以下「資料 6」という。）

15

(2) 使用等の歴史及び現状

- ① 国内及び国外における第一種使用等の歴史
- ② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

20

参照資料名
資料 6

(3) 生理学的及び生態学的特性

25

- イ 基本的特性
- ロ 生息又は生育可能な環境の条件
- ハ 捕食性又は寄生性
- ニ 繁殖又は増殖の様式
- ① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命
- ② 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

③ 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及びアポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度

④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

5

ホ 病原性

へ 有害物質の産生性

ト その他の情報

参照資料名

資料 6

10 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

15

ロ 構成要素の機能

① 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

親系統名	参照資料名(URL は本評価書最終ページ参照)
GHB811	資料 1
T304-40	資料 2
GHB119	資料 3
COT102	資料 4
MON88701	資料 5

20

② 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

蛋白質名	親系統名	蛋白質の機能*	既知アレルゲンとの相同性 ¹⁾	参照資料名(URLは本評価書最終ページ参照)
HPPD W336 蛋白質	GHB811	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
2mEPSPS 蛋白質	GHB811	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 Cry1Ab 蛋白質	T304-40	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2
改変 PAT 蛋白質	T304-40 GHB119	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2 及び 3
Cry2Ae 蛋白質	GHB119	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 3
改変 Vip3A 蛋白質	COT102	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 4
APH4 蛋白質	COT102	選抜マーカー	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 4
改変 MON88701 DMO 蛋白質	MON88701	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 5
PAT 蛋白質	MON88701	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 5
1) 既知アレルゲンと相同性を有する蛋白質がある場合、その内容 —				

5 *チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、除草剤耐性、その他の機能名を記入

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

蛋白質名	宿主代謝系への影響 *	参照資料名(URL は本評価書最終ページ参照)
HPPD W336 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
2mEPSPS 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 Cry1Ab 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2
改変 PAT 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2 及び 3
Cry2Ae 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 3
改変 Vip3A 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 4
APH4 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 4
改変 MON88701 DMO 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 5
PAT 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 5
* 特筆事項がある場合、その内容 —		

(2) ベクターに関する情報

5

イ 名称及び由来

ロ 特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

10

③ 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

親系統名	参照資料名(URL は本評価書最終ページ参照)
GHB811	資料 1
T304-40	資料 2
GHB119	資料 3
COT102	資料 4
MON88701	資料 5

(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
- ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法
- 5 ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過
 - ① 核酸が移入された細胞の選抜方法
 - ② 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

親系統名	参照資料名(URLは本評価書最終ページ参照)
GHB811	資料 1
T304-40	資料 2
GHB119	資料 3
COT102	資料 4
MON88701	資料 5

- 10
- ③ 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

○育成の経過

本スタック系統ワタの育成例を図 1 に記載した。
 図 1 (社外秘情報につき非開示)

15

表 1 我が国における親系統及び本スタック系統ワタの承認状況
(令和 2 年 10 月現在)

系統名	食 品 ¹⁾	飼 料 ²⁾	環 境 ³⁾
GHB811	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2018 年 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2018 年 12 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2020 年 10 月
T304-40	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年 9 月
GHB119	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012 年 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012 年 9 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年 2 月
COT102	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012 年 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012 年 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012 年 9 月
MON88701	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2014 年 12 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015 年 1 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015 年 1 月
本スタック 系統ワタ	—	—	<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2020 年 申請予定

- 1) 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく。
- 2) 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）に基づく。
- 20 3) 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（平成 15 年法律第 97 号）に基づく。

(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

① 移入された核酸の複製物が存在する場所

GHB811、T304-40、GHB119、COT102、MON88701 の導入遺伝子は、ワタゲノム上に存在している。

5

② 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

各親系統における導入遺伝子のコピー数は、サザンブロット分析及びシーケンス解析により確認されており、また、後代に安定して伝達されていることがサザンブロット分析により確認されている。

親系統名	参照資料名 (URL は本評価書の最終ページ参照)
GHB811	資料 1
T304-40	資料 2
GHB119	資料 3
COT102	資料 4
MON88701	資料 5

10 ③ 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

GHB811, GHB119, COT102 及び MON88701 における挿入遺伝子はそれぞれ 1 コピーであることが確認されている。

T304-40 には、5'末端側から、改変 *cry1Ab* 遺伝子のターミネーター断片とほぼ完全な 1 コピーの改変 *cry1Ab* 遺伝子発現カセットが逆位で、さらにほぼ完全な 1 コピーの T-DNA 領域が順位で移入されている。これらが隣接して移入されていることは、シーケンス解析により確認されている。

15

④ (6)の①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発現の安定性

○本スタック系統ワタの親系統の発現安定性は、以下の方法で確認した。

親系統名	確認方法
GHB811	<u>2mEPSPS 蛋白質、HPPD W336 蛋白質</u> ELISA 法
T304-40	<u>改変 Cry1Ab 蛋白質</u> ELISA 法、免疫クロマトグラフ法 <u>改変 PAT 蛋白質</u> ELISA 法、除草剤グルホシネート散布試験

GHB119	<u>Cry2Ae 蛋白質</u> ELISA 法、免疫クロマトグラフ法 <u>改変 PAT 蛋白質</u> ELISA 法、除草剤グルホシネート散布試験
COT102	<u>改変 Vip3A 蛋白質、APH4 蛋白質</u> ELISA 法
MON88701	<u>PAT 蛋白質、改変 MON88701 DMO 蛋白質</u> ウエスタンブロット分析、ELISA 法

- ⑤ 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

移入された核酸は伝達を可能とする配列を含まないため、ウイルスの感染その他の経路を経由して野生動植物等に伝達されるおそれはない。	
親系統名	参照資料名(URL は本評価書最終ページ参照)
GHB811	資料 1
T304-40	資料 2
GHB119	資料 3
COT102	資料 4
MON88701	資料 5

5

- (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

○親系統

親系統名	当該情報の有無	参照資料名(URL は本評価書最終ページ参照)
GHB811	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 1
T304-40	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 2
GHB119	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 3
COT102	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 4
MON88701	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 5

10

○本スタック系統

上記方法を組み合わせて適用する。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

- ① 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

5

蛋白質名	親系統名	蛋白質の特性	その他の機能	宿主代謝系への影響	参考資料名(URLは本評価書最終ページ参照)
HPPD W336 蛋白質	GHB811	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
2mEPSPS 蛋白質	GHB811	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 Cry1Ab 蛋白質	T304-40	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2
改変 PAT 蛋白質	T304-40 GHB119	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2 及び 3
Cry2Ae 蛋白質	GHB119	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 3
改変 Vip3A 蛋白質	COT102	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 4
APH4 蛋白質	COT102	選抜マーカー	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 4
改変 MON88701 DMO 蛋白質	MON88701	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 5
PAT 蛋白質	MON88701	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 5

それぞれの親系統由来の発現蛋白質（導入遺伝子）の機能的な相互作用の可能性について

発現蛋白質 (導入遺伝子)	相互作用 の可能性	考 察
害虫抵抗性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>害虫抵抗性蛋白質（改変 Cry1Ab 蛋白質、Cry2Ae 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質）はチョウ目害虫に殺虫効果を示す。本スタック系統ワタで発現するこれらの Bt 蛋白質は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫効果を示すと考えられる。また、本スタック系統ワタにおいて、Bt 蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する領域に変化が生じているとは考え難いことから、それぞれの Bt 蛋白質の殺虫スペクトラムに変化はないと考えられる。</p> <p>以上のことから、本スタック系統ワタにおいて、親系統由来の Bt 蛋白質が同時に発現したとしても、これらの蛋白質間で相互に作用することにより、殺虫スペクトラムがチョウ目を超えることはないと考えられる。さらに、これらの Bt 蛋白質が酵素活性を持つという報告はないことから、宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることは考え難い。</p>
除草剤耐性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>除草剤耐性蛋白質（HPPD W336 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質及び改変 MON88701 DMO 蛋白質）はいずれも酵素活性を有する。これらの蛋白質は高い基質特異性を有し、宿主の代謝系を変化させることは無いと考えられる。また、各蛋白質の基質は異なり、関与する代謝経路も互いに独立している。</p> <p>したがって、これらの蛋白質が相互に作用して予期しない代謝物が生じることは考え難い。</p>
害虫抵抗性蛋白質と除草剤耐性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>害虫抵抗性蛋白質と除草剤耐性蛋白質は、作用機作が独立しており、相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることはないと考えられる。</p>
害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>COT102 には選抜マーカーとして <i>aph4</i> 遺伝子が導入されているが、この遺伝子によって発現する APH4 蛋白質は極めて基質特異性が高く、植物体中には基質となり得る物質が存在することは知られていないことから、宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。また、上述の害虫抵抗性蛋白質及び除草剤耐性蛋白質とは作用機作が独立していることから、相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることはないと考えられる。</p>
総合	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>各親系統に産生される蛋白質間で相互作用は考え難く、導入した遺伝子によって各親系統に新たに付</p>

		与された性質は、本スタック系統ワタにおいても変化していないと結論された。
--	--	--------------------------------------

- ② 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

各親系統の生物多様性影響評価は終了しており、下記 a~g の生理学的又は生態学的特性の観点から評価した結果、各親系統はいずれも宿主の属する分類学上の種であるワタの範囲にあると判断されている。

5

- a. 形態及び生育の特性
- b. 生育初期における低温耐性
- c. 成体の越冬性
- d. 花粉の稔性及びサイズ
- e. 種子の生産性、脱粒性、休眠性及び発芽率
- f. 交雑性
- g. 有害物質の産生性

10

親系統名	当該情報の有無	参照資料名(URL は本評価書最終ページ参照)
GHB811	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 1
T304-40	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 2
GHB119	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 3
COT102	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 4
MON88701	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 5

3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

(1) 使用等の内容

該当内容	
<input type="checkbox"/>	隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
<input type="checkbox"/>	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。
<input checked="" type="checkbox"/>	食用又は飼料用に供するための使用、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為。

5

(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

10

—

(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

15

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

20

—

(6) 国外における使用等に関する情報

各親系統及び本スタック系統ワタの国外における承認状況は、表2のとおりである。

5

表2 国外における親系統及び本スタック系統ワタの承認状況

(令和2年10月現在)

申請先 系統名	米国農務省 (USDA)		米国食品医薬品庁 (FDA)		オーストラリア・ニュージーランド ^o 食品基準機関 (FSANZ)	
	無規制栽培		食品、飼料		食品 (輸入)	
GHB811	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2018年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2018年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2018年
T304-40	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2011年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2011年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010年
GHB119	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2011年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2011年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2011年
COT102	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2005年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2005年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2005年
MON88701	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2015年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2014年
本スタック 系統ワタ	-		-		-	
申請先 系統名	カナダ食品検査庁 (CFIA)		カナダ保健省 (HC)			
	環境、飼料		食品			
GHB811	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2018年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2018年		
T304-40	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2012年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2012年		
GHB119	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2012年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2012年		
COT102	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2011年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2011年		
MON88701	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2014年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2014年		
本スタック 系統ワタ	<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認	2021年 通知提出予定	-			

ー：承認済み系統から作出されたスタック系統については、新たな承認及び届出を必要としない。

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

本スタック系統ワタ及び当該ワタの分離系統に包含される組合せは、既に安全性が確認されている GHB811、T304-40、GHB119、COT102 及び MON88701 を用いて交雑育種法により育成されたスタック系統である。

本スタック系統ワタで産生される害虫抵抗性蛋白質である *Bt* 蛋白質（改変 Cry1Ab 蛋白質、Cry2Ae 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質）は、親系統で産生される各 *Bt* 蛋白質と比較してその殺虫効果の特異性に関与する領域に変化が生じているとは考え難く、標的害虫に対する効果に変化はないと考えられる。さらに、各 *Bt* 蛋白質は互いに独立した機能を有することから相互作用が生じることは考え難く、また、*Bt* 蛋白質には酵素活性がないと考えられることから、宿主の代謝系に影響を及ぼすことも考え難い。

本スタック系統ワタに産生される除草剤耐性蛋白質（HPPD W336 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質、改変 PAT 蛋白質、改変 MON88701 DMO 蛋白質及び PAT 蛋白質）及び選抜マーカである APH4 蛋白質は酵素活性を有する。しかしながら、これらの蛋白質はいずれも高い基質特異性を有し、関連する代謝経路も互いに独立していることから、宿主の代謝系に影響を及ぼしたり、予期しない代謝物が生じることは考え難い。

さらに、害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカは作用機作が独立しており、相互に影響を及ぼすことは考え難い。

以上のことから、本スタック系統ワタ及び当該ワタの分離系統に包含される組合せにおいて、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に形質の変化はないと考えられる。

そこで、本スタック系統ワタ及び当該ワタの分離系統に包含される組合せの生物多様性影響の評価は各親系統の生物多様性影響評価に基づいて評価できると判断し、実施した。

以下の「1 競合における優位性」、「2 有害物質の産生性」及び「3 交雑性」の各項目について、添付の参考文献のとおり、各親系統において第一種使用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結論されている。このため、本スタック系統ワタ及び当該ワタの分離系統に包含される組合せにおいても、競合における優位性、有害物質の産生性及び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された。

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
- 5 (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等の判断

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
- (2) 影響の具体的内容の評価
- (3) 影響の生じやすさの評価

5 (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

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
- (2) 影響の具体的内容の評価
- (3) 影響の生じやすさの評価

10 (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

第三 生物多様性影響の総合的評価

本スタック系統ワタ及び当該ワタの分離系統に包含される組合せは、既に安全性が確認されている GHB811、T304-40、GHB119、COT102 及び MON88701 を用いて交雑育種法により育成されたスタック系統である。

本スタック系統ワタで産生される害虫抵抗性蛋白質である *Bt* 蛋白質（改変 Cry1Ab 蛋白質、Cry2Ae 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質）は、由来する親系統で産生される各 *Bt* 蛋白質と比較してその殺虫効果の特異性に関与する領域に変化が生じているとは考え難く、標的害虫に対する効果に変化はないと考えられる。さらに、各 *Bt* 蛋白質は互いに独立した機能を有することから相互作用が生じることは考え難く、また、*Bt* 蛋白質には酵素活性がないと考えられることから、宿主の代謝系に影響を及ぼすことも考え難い。

本スタック系統ワタに産生される除草剤耐性蛋白質（HPPD W336 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質、改変 PAT 蛋白質、改変 MON88701 DMO 蛋白質及び PAT 蛋白質）及び選抜マーカーである APH4 蛋白質は酵素活性を有する。これらの蛋白質はいずれも高い基質特異性を有し、関連する代謝経路も互いに独立していることから、宿主の代謝系に影響を及ぼしたり、予期しない代謝物が生じることは考え難い。

さらに、害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカーは作用機作が独立しており、相互に影響を及ぼすことは考え難い。

以上のことから、本スタック系統ワタ及び当該ワタの分離系統に包含される組合せについては、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に形質の変化はないと考えられる。したがって、本スタック系統ワタの生物多様性影響は、各親系統の生物多様性影響評価に基づいて評価できると判断した。

各親系統において、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないと評価されていることから、本スタック系統ワタ及び当該ワタの分離系統に包含される組合せを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国の生物多様性に影響が生ずるおそれはないと総合的に判断した。

参考文献リスト

5

1. 生物多様性影響評価書の概要

- ・資料 1:GHB811 の生物多様性影響評価書の概要

<https://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/attach/pdf/20200311-3.pdf>

- ・資料 2:T304-40 の生物多様性影響評価書の概要

10

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1638&ref_no=1

- ・資料 3:GHB119 の生物多様性影響評価書の概要

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1589&ref_no=1

- ・資料 4:COT102 の生物多様性影響評価書の概要

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1576&ref_no=1

- ・資料 5:MON88701 の生物多様性影響評価書の概要
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1803&ref_no=1

2. 学識経験者の意見

- 5
 - ・ GHB811 (総合検討会における検討日 : 2020 年 3 月 11 日)
<https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/diversity/attach/pdf/20200311-8.pdf>
 - ・ T304-40 (総合検討会における検討日 : 2012 年 9 月 7 日)
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1638&ref_no=2
- 10
 - ・ GHB119 (総合検討会における検討日 : 2012 年 9 月 7 日)
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1589&ref_no=2
 - ・ COT102 (総合検討会における検討日 : 2008 年 8 月 21 日)
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1576&ref_no=2
 - ・ MON88701 (総合検討会における検討日 : 2013 年 8 月 6 日)
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1803&ref_no=2