

学識経験者の意見

専門の学識経験者により、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）第4条第2項の規定に基づき申請のあった下記の遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程に従って使用した際の生物多様性影響について検討が行われ、別紙のとおり意見がとりまとめられました。

記

- 1 名称：青紫色及び除草剤クロロスルフロン耐性カーネーション(*F3'5'H*, *DFR*, *dsDFR*, *surB*, *Dianthus caryophyllus* L.)(25958, OECD UI: IFD-25958-3)
 第一種使用等の内容：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
 申請者：サントリーホールディングス株式会社

- 2 名称：青紫色及び除草剤クロロスルフロン耐性カーネーション(*F3'5'H*, *Cyt b₅*, *surB*, *Dianthus caryophyllus* L.)(26407, OECD UI: IFD-26407-2)
 第一種使用等の内容：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
 申請者：サントリーホールディングス株式会社

- 3 名称：高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤及びグリホサート耐性ダイズ(*gm-fad2-1*, *gm-hra*, 改変 *cp4 epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.) (305423×40-3-2, OECD UI: DP-305423-1×MON-04032-6)
 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
 申請者：デュポン株式会社

- 4 名称：チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 *cry1Ab*, 改変 *vip3A*, *cry1F*, *pat*, *mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)(Bt11×MIR162×B.t. Cry1F maize line 1507×GA21, OECD UI: SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×DAS-01507-1×MON-00021-9)(Bt11, MIR162, B.t. Cry1F maize line 1507 及び GA21 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統のもの(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)を含む。)
 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
 申請者：シンジェンタジャパン株式会社

- 5 名称：チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 *cry1F*, *cry1Ab*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (1507×59122×MON810×NK603, OECD UI: DAS-01507-1×DAS-59122-7×MON-00810-6×MON-00603-6)(*B.t. Cry1F* maize line 1507、*B.t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7、MON810 及び NK603 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統のもの(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)を含む。)

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

申請者：デュポン株式会社

- 6 名称：チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 *cry1F*, *cry1Ab*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (1507×MON810×NK603, OECD UI: DAS-01507-1×MON-00810-6×MON-00603-6) (*B.t. Cry1F* maize line 1507、MON810 及び NK603 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統のもの(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)を含む。)

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

申請者：デュポン株式会社

- 7 名称：除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性並びにチョウ目害虫抵抗性ワタ (*2mepsps*, 改変 *bar*, 改変 *cry1Ac*, 改変 *cry2Ab*, *Gossypium hirsutum* L.)(GHB614×LLCotton25×15985, OECD UI: BCS-GH002-5×ACS-GH001-3

×MON-15985-7)(GHB614、LLCotton25 及び 15985 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該ワタから分離した後代系統のもの(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)を含む。)

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

申請者：バイエルクロップサイエンス株式会社

生物多様性影響評価検討会での検討の結果

- 1 名称：青紫色及び除草剤クロロスルフロン耐性カーネーション(*F3'5'H*, *DFR*, *dsDFR*, *surB*, *Dianthus caryophyllus* L.)(25958, OECD UI: IFD-25958-3)

第一種使用等の内容：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

申請者：サントリーホールディングス株式会社

(1) 生物多様性影響評価の結果について

ア 競合における優位性

カーネーションの園芸種は、我が国においても長期間使用等の歴史があるが、これまでに我が国を含めて園芸種が逸出して自然条件下で生育している例は報告されていない。

競合における優位性に係る諸形質（茎の長さ等の生育特性及び生殖・繁殖特性）について、非組換えカーネーション及び本組換えカーネーション間における相違を調査した。生育特性については、花の直径及び葯長、葯幅において統計学的有意差が認められ、本組換えカーネーションの花の直径は、非組換えカーネーションより小さく、葯長、葯幅は、非組換えカーネーションより短くなった。しかし、いずれの差異もカーネーションの種の範囲を逸脱するほど大きくはないことから、これらの相違が隔離ほ場周辺の野生植物の生育に関わるような重大な形質であるとは考えにくい。なお、栄養繁殖で増殖を繰り返した場合、本組換えカーネーションに導入された遺伝子は安定して伝達されているが、非組換えカーネーションと同程度の自然突然変異は生じるものと考えられた。また、生殖・繁殖特性については、健全な葯が存在する頻度、花粉の充実程度、花粉の発芽程度及び花粉の大きさを統計学的有意差が認められたが、①健全な葯の数が非組換えカーネーションより少ないこと、②花粉の充実程度が非組換えカーネーションより低いこと、③花粉は非組換えカーネーションより大きい、花粉の外観に相違はなく、発芽率は非組換えカーネーションより低いこと、④日本の自然条件下において、園芸種と日本に自生する近縁野生種が交雑した事例は報告されていないことから、これらの相違が隔離ほ場周辺の野生植物の生育に関わるような重大な形質であるとは考えにくい。

本組換えカーネーションは導入遺伝子の発現の結果、花卉においてデルフィニジン及びミリセチンを生成しているため、これらの生産とそれに伴う花色の変化により訪花昆虫相が変化する可能性が考えられた。しかし、カーネーションでは訪花昆虫はほとんど認められないことから、本組換えカーネーションを隔離ほ場で栽培することにより周辺の生物多様性に影響を与えるような訪花昆虫相の変化が起こる可能性は極めて低いと考えられた。なお、これまでに本組換えカーネーションと同様に花卉においてデルフィニジン及びミリセチンを生成している青紫色カーネーション 6 品種について隔離ほ場にて訪花昆虫相の調査を行ったが、いずれの品種においても訪花昆虫はほとんど認められず、花色の変化が訪花昆虫の数や種類に影響を及ぼすことはなかった。

さらに、本組換えカーネーションはクロロスルフロン耐性を獲得しているが、これを有効成分とする農薬は農地でのみ使用され、自然環境下では使用されていないため、この形質は競合における優位な形質であるとは考えにくい。

以上より、本組換えカーネーションは、限定された環境で一定の作業要領を踏まえた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の範囲内では、影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定はされず、競合における優位性に起因する生物多様性に影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

イ 有害物質の産生性

カーネーションの園芸種は、我が国においても長期間使用されてきたが、我が国を含め、カーネーションの園芸種が、野生動植物等への有害物質を産生するとは報告されていない。

本組換えカーネーションの有害物質の産生性（根から分泌されて他の植物及び土壌微生物へ影響を与えるもの、植物体が有し枯死した後に他の植物に影響を与えるもの）について調査した。その結果、鋤込み試験及び後作試験においてレタス種子の発芽に対する影響を調べたところ、実生の新鮮重について非組換えカーネーション及び本組換えカーネーション間に統計学的有意差が認められず、発芽率については、鋤込み試験では同程度であり、後作試験では本組換えカーネーションの方が非組換えカーネーションよりやや高い傾向にあった。土壌微生物相試験を行ったところ、真菌、細菌及び放線菌数について非組換えカーネーション及び本組換えカーネーション間に統計学的有意差は認められなかった。

本組換えカーネーションは、導入した遺伝子によってデルフィニジン、ミリセチン、ジヒドロケルセチンなどを産生しているが、これらは青みを帯びたパンジーやペチュニアの花弁にも含まれるものであり、他の野生動植物等への有害性を有するとは報告されていない。

さらに、本組換えカーネーションが産生する ALS、DFR、F3'5'H は、アミノ酸配列の相同性検索の結果、既知のアレルゲンと構造的に類似性のある配列を持たないことが確認されている。

以上より、本組換えカーネーションは、限定された環境で一定の作業要領を踏まえた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の範囲内では、影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定はされず、有害物質の産出性に起因する生物多様性に影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

ウ 交雑性

一部の限られたカーネーションの園芸種は、ナデシコ属の近縁野生種と交雑可能であることから、日本で自生しているエゾカワラナデシコ、ヒメハマナデシコ、ハマナデシコ、シナノナデシコの 4 種と、カワラナデシコ、タカネナデシコの 2 変種について影響を受ける可能性のある野生植物として特定し、本組換えカーネーションとこれら近縁

野生種が交雑する可能性について、花粉の特性、交雑率、虫媒、風媒の観点から評価した。

(i)花粉の特性

カーネーションの園芸種の花粉は、極めて少ないかあるいはまったく生産されず、花粉が存在する場合であっても、その稔性は低い。さらに花粉の寿命は1～2日と短く、3日目には完全に発芽能を失う。

非組換えカーネーション及び本組換えカーネーションの花粉の存在と充実程度、発芽率について調べた。その結果、両者で花粉の存在及び稔性が認められた。さらに、健全な葯が存在する頻度、花粉の充実程度、花粉の発芽程度及び花粉の大きさにおいて、両者間で統計学的有意差が認められた。

しかしながら、

- ① 両者ともに花粉の生産量は少ないこと
- ② 本組換えカーネーションに存在する健全な葯の数が少ないこと
- ③ 本組換えカーネーションの花粉の充実程度が非組換えカーネーションより低いこと
- ④ 本組換えカーネーションの花粉は非組換えカーネーションより大きい、花粉の外観に相違はなく、花粉の発芽率は非組換えカーネーションより低いこと
- ⑤ 自然環境下において園芸種と日本に自生する近縁野生種が交雑した事例は報告されていないこと

から、自然環境下における本組換えカーネーションの交雑の可能性は低いと考えられた。

(ii)交雑率

本組換えカーネーション及び非組換えカーネーションと野生種との人工交配を行った。その結果、ともに種子を形成したが、交雑率は低く、得られた種子もほとんど発芽しなかったことから、本組換えカーネーション及び非組換えカーネーションと野生種との雑種が得られる可能性は低いと考えられた。さらに、自然環境下において園芸種と日本に自生する近縁野生種が交雑した事例は報告されていないことから、自然環境下における本組換えカーネーションの交雑の可能性はほとんどないと考えられた。

(iii)虫媒による交雑の可能性

ナデシコ属の野生種は、蜜腺が花の最下部にあるものの、吻の長い(2.5cm以上)昆虫は蜜腺に届くため、蝶などがナデシコ属の花を訪れることが知られているが、カーネーションの園芸種については、花卉の端から蜜腺までの距離が長いため、蝶や蛾でも蜜を吸うことはできず、他の種類の訪花昆虫もほとんど認められない。本組換えカーネーションの花の形状などの特性は、園芸種と同様であるため、昆虫によって本組換えカーネーションが野生種に運ばれ交雑することはほとんどないと考えられた。

(iv)風媒による交雑の可能性

カーネーションの園芸種では、葯は、花卉の中に埋もれており、花粉は極めて少なく、さらに粘性が高いため、風媒によって花粉が飛散する可能性は非常に低い。本組換えカーネーションも園芸種と同様で葯は花卉に埋もれていることから、花粉が飛散する可能性は低い。オランダでは、園芸種の栽培が盛んであるにも関わらず、空中に

園芸種の花粉は検出されなかったと報告されている。また、隔離ほ場周辺（隔離ほ場の周囲 10 m の範囲内）には、交雑する可能性があるナデシコ属の近縁野生種の自生は認められなかった。

以上より、本組換えカーネーションは、限定された環境で一定の作業要領を踏まえた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の範囲内では、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の申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上より、本組換えカーネーションは、限定された環境で一定の作業要領を踏まえた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の範囲内では、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

2 名称：青紫色及び除草剤クロロスルフロロン耐性カーネーション(*F3'5'H*, *Cyt b₅*, *surB*, *Dianthus caryophyllus* L.)(26407, OECD UI: IFD-26407-2)

第一種使用等の内容：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

申請者：サントリーホールディングス株式会社

(1) 生物多様性影響評価の結果について

ア 競合における優位性

カーネーションの園芸種は、我が国においても長期間使用等の歴史があるが、これまでに我が国を含めて園芸種が逸出して自然条件下で生育している例は報告されていない。

競合における優位性に係る諸形質（茎の長さ等の生育特性及び生殖・繁殖特性）について、非組換えカーネーション及び本組換えカーネーション間における相違を調査した。生育特性については、茎の長さ及び花卉の数において統計学的有意差が認められ、本組換えカーネーションの茎の長さは非組換えカーネーションより短く、花卉の数は非組換えカーネーションより少なくなかった。しかし、いずれの差異もカーネーションの種の範囲を逸脱するほど大きくはないことから、これらの相違が隔離ほ場周辺の野生植物の生育に関わるような重大な形質であるとは考えにくい。なお、栄養繁殖で増殖を繰り返した場合、本組換えカーネーションに導入された遺伝子は安定して伝達されているが、非組換えカーネーションと同程度の自然突然変異は生じるものと考えられた。また、生殖・繁殖特性については、健全な葯が存在する頻度、花粉の充実程度及び花粉の大きさで統計学的有意差が認められたが、①健全な葯の数が非組換えカーネーションより少ないこと、②花粉の充実程度が非組換えカーネーションより低いこと、③花粉は非組換えカーネーションより大きい、花粉の外観に相違はなく、発芽率はともに低いこと、④日本の自然条件下において、園芸種と日本に自生する近縁野生種が交雑した事例は報告されていないことから、これらの相違が隔離ほ場周辺の野生植物の生育に関わるような重大な形質であるとは考えにくい。

本組換えカーネーションは導入遺伝子の発現の結果、花卉においてデルフィニジン及びミリセチンを生成しているため、これらの生産とそれに伴う花色の変化により訪花昆虫相が変化する可能性が考えられた。しかし、カーネーションでは訪花昆虫はほとんど認められないことから、本組換えカーネーションを隔離ほ場で栽培することにより周辺の生物多様性に影響を与えるような訪花昆虫相の変化が起こる可能性は極めて低いと考えられた。なお、これまでに本組換えカーネーションと同様に花卉においてデルフィニジン及びミリセチンを生成している青紫色カーネーション 6 品種について隔離ほ場にて訪花昆虫相の調査を行ったが、いずれの品種においても訪花昆虫はほとんど認められず、花色の変化が訪花昆虫の数や種類に影響を及ぼすことはなかった。

さらに、本組換えカーネーションはクロロスルフロロン耐性を獲得しているが、これを有効成分とする農薬は農地でのみ使用され、自然環境下では使用されていないため、この形質は競合における優位な形質であるとは考えにくい。

以上より、本組換えカーネーションは、限定された環境で一定の作業要領を踏まえた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の範囲内では、

影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定はされず、競合における優位性に起因する生物多様性に影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

イ 有害物質の産生性

カーネーションの園芸種は、我が国においても長期間使用されてきたが、我が国を含め、カーネーションの園芸種が、野生動植物等への有害物質を産生するとは報告されていない。

本組換えカーネーションの有害物質の産生性（根から分泌されて他の植物及び土壌微生物へ影響を与えるもの、植物体が有し枯死した後に他の植物に影響を与えるもの）について調査した。その結果、鋤込み試験及び後作試験においてレタス種子の発芽に対する影響を調べたところ、実生の新鮮重について非組換えカーネーション及び本組換えカーネーション間に統計学的有意差が認められ、鋤込み試験、後作試験とも、組換え体試験区の実生の新鮮重は宿主試験区の実生の新鮮重より重かった。しかし、発芽率については、鋤込み試験では同程度であり、後作試験では本組換えカーネーションの方が非組換えカーネーションよりやや高い傾向にあったことから、本組換えカーネーションが非組換えカーネーションと比較して有害な物質を産生しているとは考えにくい。土壌微生物相試験を行ったところ、真菌、細菌及び放線菌数について非組換えカーネーション及び本組換えカーネーション間に統計学的有意差は認められなかった。

本組換えカーネーションは、導入した遺伝子によってデルフィニジン、ミリセチン、ジヒドロケルセチンなどを産生しているが、これらは青みを帯びたパンジーやペチュニアの花弁にも含まれるものであり、他の野生動植物等への有害性を有するとは報告されていない。

さらに、本組換えカーネーションが産生する ALS、Cyt b₅、F3'5'H は、アミノ酸配列の相同性検索の結果、既知のアレルゲンと構造的に類似性のある配列を持たないことが確認されている。

以上より、本組換えカーネーションは、限定された環境で一定の作業要領を踏まえた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の範囲内では、影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定はされず、有害物質の産出性に起因する生物多様性に影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

ウ 交雑性

一部の限られたカーネーションの園芸種は、ナデシコ属の近縁野生種と交雑可能であることから、日本で自生しているエゾカワラナデシコ、ヒメハマナデシコ、ハマナデシコ、シナノナデシコの 4 種と、カワラナデシコ、タカネナデシコの 2 変種について影響を受ける可能性のある野生植物として特定し、本組換えカーネーションとこれら近縁野生種が交雑する可能性について、花粉の特性、交雑率、虫媒、風媒の観点から評価した。

(i)花粉の特性

カーネーションの園芸種の花粉は、極めて少ないかあるいはまったく生産されず、花粉が存在する場合であっても、その稔性は低い。さらに花粉の寿命は 1 ～ 2 日と短く、3 日目には完全に発芽能を失う。

非組換えカーネーション及び本組換えカーネーションの花粉の存在と充実程度、発芽率について調べた。その結果、両者で花粉の存在及び稔性が認められた。さらに、健全な葯が存在する頻度、花粉の充実程度、花粉の発芽程度及び花粉の大きさにおいて、両者間で統計学的有意差が認められた。

しかしながら、

- ① 両者ともに花粉の生産量は少ないこと
- ② 本組換えカーネーションに存在する健全な葯の数が少ないこと
- ③ 本組換えカーネーションの花粉の充実程度が非組換えカーネーションより低いこと
- ④ 本組換えカーネーションの花粉は非組換えカーネーションより大きい、花粉の外観に相違はなく、花粉の発芽率はともに低いこと
- ⑤ 自然環境下において園芸種と日本に自生する近縁野生種が交雑した事例は報告されていないこと

から、自然環境下における本組換えカーネーションの交雑の可能性は低いと考えられた。

(ii)交雑率

本組換えカーネーション及び非組換えカーネーションと野生種との人工交配を行った。その結果、ともに種子を形成したが、交雑率は低く、得られた種子もほとんど発芽しなかったことから、本組換えカーネーション及び非組換えカーネーションと野生種との雑種が得られる可能性は低いと考えられた。さらに、自然環境下において園芸種と日本に自生する近縁野生種が交雑した事例は報告されていないことから、自然環境下における本組換えカーネーションの交雑の可能性はほとんどないと考えられた。

(iii)虫媒による交雑の可能性

ナデシコ属の野生種は、蜜腺が花の最下部にあるものの、吻の長い (2.5cm 以上) 昆虫は蜜腺に届くため、蝶などがナデシコ属の花を訪れることが知られている。しかし、カーネーションの園芸種については、花卉の端から蜜腺までの距離が長いため、蝶や蛾でも蜜を吸うことはできず、他の種類の訪花昆虫もほとんど認められない。本組換えカーネーションの花の形状などの特性は、園芸種と同様であるため、昆虫によって本組換えカーネーションが野生種に運ばれ交雑することはほとんどないと考えられた。

(iv)風媒による交雑の可能性

カーネーションの園芸種では、葯は、花卉の中に埋もれており、花粉は極めて少なく、さらに粘性が高いため、風媒によって花粉が飛散する可能性は非常に低い。本組換えカーネーションも園芸種と同様で葯は花卉に埋もれていることから、花粉が飛散する可能性は低い。オランダでは、園芸種の栽培が盛んであるにも関わらず、空中に園芸種の花粉は検出されなかったと報告されている。また、隔離ほ場周辺 (隔離ほ場の周囲 10 m の範囲内) には、交雑する可能性があるナデシコ属の近縁野生種の自生

は認められなかった。

以上より、本組換えカーネーションは、限定された環境で一定の作業要領を踏まえた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の範囲内では、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の申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上より、本組換えカーネーションは、限定された環境で一定の作業要領を踏まえた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の範囲内では、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

3 名称：高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤及びグリホサート耐性ダイズ (*gm-fad2-1*, *gm-hra*, 改変 *cp4 epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.) (305423×40-3-2, OECD UI: DP-305423-1×MON-04032-6)

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

申請者：デュポン株式会社

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本スタック系統ダイズは、高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ(DP-305423-1)と除草剤グリホサート耐性ダイズ(MON-04032-6)を交配して作出されたものであり、これらの親系統については、生物多様性影響評価検討会において、本スタック系統ダイズと同一の第一種使用等をした場合に生物多様性影響が生ずるおそれはないと、個別に判断されている。

本スタック系統ダイズの導入遺伝子 (*gm-fad2-1* 遺伝子、*gm-hra* 遺伝子、改変 *cp4 epsps* 遺伝子) が関与する代謝経路は互いに独立しており、GM-HRA 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質の基質及び作用も異なるため、予期しない代謝物が生じることは考え難い。

また、本スタック系統ダイズの主要脂肪酸組成、除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性及びグリホサート耐性はそれぞれの親系統と同程度であることから、各親系統由来である上記の蛋白質が本スタック系統ダイズの植物体内において相互に影響する可能性は低く、親系統が有する形質を併せ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられた。

ア 競合における優位性

宿主が属する生物種であるダイズは、我が国において長期にわたり栽培されているが、自生化しているとの報告はなされていない。

本スタック系統ダイズの親系統 DP-305423-1 及び MON-04032-6 を用いた隔離ほ場試験において、競合における優位性について調査した結果、全ての項目で親系統と対照品種との間に有意な差は認められなかった。

本スタック系統ダイズでは、*gm-fad2-1* 遺伝子により、種子中のオレイン酸含有率が75%程度まで増加しているが、オレイン酸が発芽時におけるエネルギー供給等に特に影響を及ぼしているとの報告はない。

また、本スタック系統ダイズには、*gm-hra* 遺伝子及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子により除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤及び除草剤グリホサートに対する耐性が付与されているが、通常これら除草剤が散布されることがない自然環境下では、本スタック系統ダイズの競合における優位性が高まるとは考え難い。

以上より、本スタック系統ダイズに関して、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、競合における優位性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

イ 有害物質の産生性

宿主が属する生物種であるダイズについては、野生動植物等への有害物質を産生するとの報告はない。

本スタック系統ダイズに産生される GM-HRA 蛋白質及び改変 cp4 epsps 蛋白質については有害物質であるとの報告はなく、既知アレルゲンとの相同性も認められていない。本スタック系統ダイズの親系統 DP-305423-1 では、意図したオレイン酸含有率の増加以外に、種子中のヘプタデカン酸、ヘプタデセン酸及び葉中のロイシンにおいて、非組換えダイズに比べ統計学的有意な増加が認められたが、これら脂肪酸及びロイシンは多くの動植物種にも含まれ、有害物質であるという報告はない。

また、我が国の隔離ほ場において、親系統 DP-305423-1 及び MON-04032-6 の有害物質の産生性（根から分泌されて他の植物及び土壌微生物へ影響を与えるもの、植物体が有し枯死した後に他の植物に影響を与えるもの）に関する試験として、後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験を行った結果、親系統と非組換えダイズとの間に統計学的有意差は認められなかった。

以上より、本スタック系統ダイズに関して、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

ウ 交雑性

ダイズの近縁種としてはツルマメが知られており、ともに染色体数が $2n=40$ であり交雑可能であることから、影響を受ける可能性のある野生植物としてツルマメを特定し、以下の検討を行った。

ダイズとツルマメの人為的な交雑を行った雑種の生育には特に障害が見られないことから、我が国の自然環境下において本組換えダイズとツルマメが交雑した場合は、その雑種が生育するとともに、当該雑種からツルマメへの戻し交雑を経て、本組換えダイズに移入された遺伝子がツルマメの集団中で低い割合にとどまらずに拡散していく可能性がある。

また、ツルマメは全国に分布し、河原や土手、畑の周辺や果樹園等に自生していることから、本組換えダイズが近接して生育した場合、交雑する可能性がある。

しかしながら、

- ① ダイズとツルマメは一般的に開花期が重なりにくいことが知られており、人為的に開花期を一致させて交互に株間 50cm の隣接栽培を行った場合でも、交雑率は 0.73 %であるとの報告があること、
- ② ダイズとツルマメの交雑を示唆する遺伝マーカーは検出されなかったとの報告があること、
- ③ 除草剤グリホサート耐性組換えダイズ 40-3-2 系統とツルマメの開花期を一致させ、隣接して栽培しダイズにツルマメが巻きついた状態で生育させた交雑試験では、収穫したツルマメ種子 32,502 粒中 1 粒がダイズと交雑していたとの報告がある。
- ④ 親系統 (DP-305423-1) と隣接して栽培した非組換えダイズとの交雑率を調査した結果、我が国の隔離ほ場試験においては、非組換えダイズとの交雑は認められなかつた。

った。また、米国における調査では、これまでに知られているダイズ間の他殖率（3%以下）を超えるものではなかった。

さらに、我が国の隔離ほ場において、親系統 DP-305423-1 及び MON-04032-6 の生殖に関わる形質(花粉の稔性及びサイズ、種子の生産性)を調査した結果、親系統と非組換えダイズとの間に差異は認められなかった。

これらのことから、親系統 DP-305423-1 及び MON-04032-6 とツルマメとの交雑性は、従来のダイズとツルマメ同様に低いと考えられ、本スタック系統ダイズがツルマメと雑種を生ずる可能性も同様に低いと考えられた。

仮に、本スタック系統ダイズとツルマメが交雑した場合、その雑種は *gm-fad2-1* 遺伝子、*gm-hra* 遺伝子及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子により、オレイン酸高含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤及グリホサート耐性形質を有すると考えられるが、上記2のアで述べたように、これら形質が競合における優位性を高めるとは考え難いため、その雑種がツルマメの集団において優占化する可能性は低いと考えられた。

以上より、本スタック系統ダイズに関して、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、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の申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上を踏まえ、本スタック系統ダイズを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した生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

- 4 名称：チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ
(改変 *cry1Ab*, 改変 *vip3A*, *cry1F*, *pat*, *mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)(Bt11×MIR162×B.t. *Cry1F* maize line 1507×GA21, OECD UI : SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×DAS-01507-1×MON-00021-9)(Bt11, MIR162, B.t. *Cry1F* maize line 1507 及び GA21 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統のもの(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)を含む。)

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

申請者：シンジェンタジャパン株式会社

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本スタック系統トウモロコシは、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (Bt11)、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (MIR162)、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (*Cry1F* maize line 1507) 及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (GA21) を用いて、交雑育種法により作出されたものであり、これらの親系統については、生物多様性影響評価検討会において、個別に、本スタック系統トウモロコシと同一の第一種使用等を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されている。

Bt 蛋白質の特異性には蛋白質の構造が関与しており、害虫の中腸細胞においてそれぞれで異なる受容体に結合すると考えられた。これに加え、これまでに承認されたスタック系統において、Bt 蛋白質が相乗的な効果を示したとの報告はないことから、本スタック系統トウモロコシにおいて各Bt 蛋白質 (改変*Cry1Ab* 蛋白質、改変*Vip3A* 蛋白質及び*Cry1F* 蛋白質) が相互に作用して、これらBt 蛋白質の特異性を変化させることはないと考えられた。また、PAT 蛋白質、*mEPSPS* 蛋白質及びPMI 蛋白質の基質及び作用は異なり、関与している代謝経路も互いに独立し、Bt 蛋白質が酵素活性を持つという報告はないことから、本スタック系統トウモロコシにおいてこれらの蛋白質が発現しても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た。よって、本スタック系統トウモロコシにおいて発現しているこれらの蛋白質間で機能的な相互作用を示すことはないと考えられた。

また、本スタック系統トウモロコシのチョウ目害虫抵抗性、除草剤グルホシネート耐性及びグリホサート耐性はそれぞれの親系統と同程度であることから、各親系統由来であるこれらの蛋白質が本スタック系統トウモロコシの植物体内において機能的な相互作用を及ぼす可能性は低く、親系統が有する形質を併せ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられた。

ア 競合における優位性

宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシは、我が国において長期にわたる使用等の実績があるが、我が国の自然環境下で自生することは報告されていない。

本スタック系統トウモロコシの親系統である Bt11、MIR162、Cry1F maize line 1507 及び GA21 の競合における優位性に関わる諸形質について調査が行われた結果、一部で本スタック系統トウモロコシと対照の非組換えトウモロコシとの間に有意差が認められたが、これらの差異は競合における優位性を高めるほどの差異ではないと考えられた。

本スタック系統トウモロコシには、チョウ目害虫抵抗性が付与されているが、チョウ目昆虫による食害はトウモロコシが我が国の自然環境下において生育することを困難にさせる主な要因ではないことから、この形質の付与が自然条件下で自生させ、さらに競合における優位性を高めるとは考えにくい。また、本スタック系統トウモロコシには、除草剤グルホシネート及びグリホサートに対する耐性が付与されているが、除草剤グルホシネート及びグリホサート散布が想定しにくい我が国の自然環境下で、この性質により競合における優位性が高まるとは考えにくい。さらに、本スタック系統トウモロコシにはマンノースを炭素源として利用可能とする PMI 蛋白質の産生性が付与されているが、我が国の自然条件下において本スタック系統トウモロコシがマンノースを炭素源にすることは考えられず、この形質を有することにより競合における優位性が高まるとは考えにくい。

以上より、本スタック系統トウモロコシ並びに Bt11、MIR162、Cry1F maize line 1507 及び GA21 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統のものは競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

イ 有害物質の産生性

宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシは、我が国において長期にわたる使用等の実績があるが、野生動植物等に対して影響を与える有害物質の産生性は知られていない。

本スタック系統トウモロコシで発現している改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質、Cry1F 蛋白質、PAT 蛋白質、mEPSPS 蛋白質及び PMI 蛋白質は既知アレルゲンと相同性を持たないことが確認されている。

また、本スタック系統トウモロコシにおいて発現している改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質、Cry1F 蛋白質、PAT 蛋白質、mEPSPS 蛋白質及び PMI 蛋白質は機能的な相互作用を示すことはないと考えられることから、これらの蛋白質が原因で、本スタック系統中に有害物質が産生されることはないと考えられる。実際に Bt11、MIR162、Cry1F maize line 1507 及び GA21 における有害物質（根から分泌されて他の植物及び土壌微生物へ影響を与えるもの、植物体が有し枯死した後に他の植物に影響を与えるもの）の産生性については、鋤込み試験、後作試験、土壌微生物相試験を行った結果、いずれの試験においてもこれら親系統の有害物質の産生性が高まっていることを示唆するような差異は認められなかった。

一方、本スタック系統トウモロコシ中で発現する改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質、Cry1F 蛋白質は、チョウ目昆虫に対して殺虫活性を示すことが明らかとなっている。このことから、本スタック系統トウモロコシを直接食餌する、もしくは本スタック系統トウモロコシか

ら飛散する花粉による非標的チョウ目昆虫種への影響が懸念されるが、本スタック系統トウモロコシの栽培は場周辺に局所的に生息しているとは考えにくいことから、個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられる。

以上より、本スタック系統トウモロコシ並びに **Bt11**、**MIR162**、**Cry1F maize line 1507** 及び **GA21** それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統のものは有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

ウ 交雑性

我が国の自然環境中にはトウモロコシと交雑可能な野生植物は生育していないことから、影響を受ける可能性のある野生植物は特定されず、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の申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上を踏まえ、本スタック系統トウモロコシ並びに **Bt11**、**MIR162**、**Cry1F maize line 1507** 及び **GA21** それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統のものを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

5 名称：チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 *cry1F*, *cry1Ab*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (1507×59122×MON810×NK603, OECD UI: DAS-01507-1×DAS-59122-7×MON-00810-6×MON-00603-6)(*B.t.* *Cry1F* maize line 1507、*B.t.* *Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7、MON810 及び NK603 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統のもの(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)を含む。)

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

申請者：デュポン株式会社

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本スタック系統トウモロコシは、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DAS-01507-1)、コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DAS-59122-7)、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (MON-00810-6) 及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (MON-00603-6) を用いて、交雑育種法により作出されたものであり、これらの親系統については、生物多様性影響評価検討会において、個別に、本スタック系統トウモロコシと同一の第一種使用等を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されている。

Bt 蛋白質の特異性には蛋白質の構造が関与しており、害虫の中腸細胞においてそれぞれで異なる受容体に結合すると考えられた。これに加え、これまでに承認されたスタック系統において、Bt 蛋白質が相乗的な効果を示したとの報告はないことから、本スタック系統トウモロコシにおいて、各Bt蛋白質 (改変Cry1F 蛋白質, Cry1Ab 蛋白質, Cry34Ab1 蛋白質, Cry35Ab1 蛋白質) が相互に作用して、これらBt 蛋白質の特異性を変化させることはないと考えられた。また、PAT 蛋白質及び改変CP4 EPSPS 蛋白質の基質及び作用は異なり、関与している代謝経路も互いに独立し、Bt 蛋白質が酵素活性を持つという報告はないことから、本スタック系統トウモロコシにおいてこれらの蛋白質が発現しても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た。よって、本スタック系統トウモロコシにおいて発現しているこれらの蛋白質間で機能的な相互作用を示すことはないと考えられた。

また、本スタック系統トウモロコシのチョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性及びグリホサート耐性はそれぞれの親系統と同程度であることから、各親系統由来であるこれらの蛋白質が本スタック系統トウモロコシの植物体内において機能的な相互作用を及ぼす可能性は低く、親系統が有する形質を併せ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられた。

① 競合における優位性

宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシは、我が国において長期にわたる使用等の実績があるが、我が国の自然環境下で自生することは報告されていない。

本スタック系統トウモロコシの親系統（DAS-01507-1、DAS-59122-7、MON-00810-6 及び MON-00603-6）の競合における優位性に関わる諸形質について、親系統に由来する組換えトウモロコシを各2種類用いて親系統毎に調査が行われた。その結果、それぞれの試験で、2種類のうち1種類の組換えトウモロコシと非組換えトウモロコシとの間で統計学的有意差が認められた形質があったが、その差は競合の優位性を高めるようなものではないと考えられた。

本スタック系統トウモロコシには、改変 *cry1F* 遺伝子及び *cry1Ab* 遺伝子によりチョウ目害虫に対する抵抗性が、*cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子によりコウチュウ目害虫に対する抵抗性が付与されているが、チョウ目害虫及びコウチュウ目害虫による食害は我が国の自然環境下でトウモロコシが生育することを困難にさせる主な要因ではない。したがって、これらの形質の付与が栽培作物であるトウモロコシを自生させ、競合における優位性を高めるとは考え難い。また、本スタック系統には、*pat* 遺伝子及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子により除草剤グルホシネート及びグリホサートに対する耐性が付与されているが、これら除草剤が散布されることが想定され難い自然環境下では、除草剤耐性形質が本スタック系統の競合における優位性を高めるとは考え難い。

以上より、本スタック系統トウモロコシ並びに DAS-01507-1、DAS-59122-7、MON-00810-6 及び MON-00603-6 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統は競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

② 有害物質の産生性

宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシは、我が国において長期にわたる使用等の実績があるが、野生動植物等に対して影響を与える有害物質の産生性は知られていない。

本スタック系統トウモロコシで発現している改変 *Cry1F*、*Cry34Ab1*、*Cry35Ab1*、*Cry1Ab*、*PAT* 及び改変 *CP4 EPSPS* 蛋白質は既知アレルゲンと相同性を持たないことが確認されている。また、本スタック系統の親系統における有害物質（根から分泌されて他の植物及び土壤微生物へ影響を与えるもの、植物体が内部に有し枯死した後に他の植物に影響を与えるもの）の産生性については、鋤込み試験、後作試験、土壤微生物相試験を行った結果、いずれの試験においても有害物質の産生性が高まっていることを示唆するような差異は認められなかった。したがって、本スタック系統中においても意図しない有害物質が産生されることは考え難い。

一方、本スタック系統トウモロコシは改変 *cry1F* 遺伝子及び *cry1Ab* 遺伝子によりチョウ目害虫に対する抵抗性が、*cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子によりコウチュウ目害虫に対する抵抗性が付与されている。このことから、本スタック系統トウモロコシを直接食餌する、もしくは本スタック系統トウモロコシから飛散する花粉によるチョウ目昆虫種及びコウチュウ目昆虫種への影響が懸念されるが、これら昆虫種が本スタック系統トウモロコシの栽培ほ場周辺に局所的に生育しているとは考え難いことから、個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。

以上より、本スタック系統トウモロコシ並びに DAS-01507-1、DAS-59122-7、

MON-00810-6 及び MON-00603-6 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統は有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

③ 交雑性

我が国の自然環境中にはトウモロコシと交雑可能な野生植物は生育していないことから、影響を受ける可能性のある野生植物は特定されず、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の申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上を踏まえ、本スタック系統トウモロコシ並びに DAS-01507-1、DAS-59122-7、MON-00810-6 及び MON-00603-6 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統を第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

6 名称：チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 *cry1F*, *cry1Ab*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (1507×MON810×NK603, OECD UI: DAS-01507-1×MON-00810-6×MON-00603-6)(*B.t. Cry1F* maize line 1507, MON810 及び NK603 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統のもの (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)を含む。)

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

申請者：デュポン株式会社

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本スタック系統トウモロコシは、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (DAS-01507-1)、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (MON-00810-6) 及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (MON-00603-6) を用いて、交雑育種法により作出されたものであり、これらの親系統については、生物多様性影響評価検討会において、個別に、本スタック系統トウモロコシと同一の第一種使用等を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されている。

Bt 蛋白質の特異性には蛋白質の構造が関与しており、害虫の中腸細胞においてそれぞれで異なる受容体に結合すると考えられた。これに加え、これまでに承認されたスタック系統において、Bt 蛋白質が相乗的な効果を示したとの報告はないことから、本スタック系統トウモロコシにおいて、各Bt蛋白質 (改変Cry1F 蛋白質, Cry1Ab蛋白質) が相互に作用して、これらBt蛋白質の特異性を変化させることはないと考えられた。また、PAT 蛋白質及び改変CP4 EPSPS 蛋白質の基質及び作用は異なり、関与している代謝経路も互いに独立し、Bt 蛋白質が酵素活性を持つという報告はないことから、本スタック系統トウモロコシにおいてこれらの蛋白質が発現しても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た。よって、本スタック系統トウモロコシにおいて発現しているこれらの蛋白質間で機能的な相互作用を示すことはないと考えられた。

また、本スタック系統トウモロコシのチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性及びグリホサート耐性はそれぞれの親系統と同程度であることから、各親系統由来であるこれらの蛋白質が本スタック系統トウモロコシの植物体内において機能的な相互作用を及ぼす可能性は低く、親系統が有する形質を併せ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられた。

① 競合における優位性

宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシは、我が国において長期にわたる使用等の実績があるが、我が国の自然環境下で自生することは報告されていない。

本スタック系統トウモロコシの親系統 (DAS-01507-1, MON-00810-6 及び

MON-00603-6) の競合における優位性に関わる諸形質について、親系統に由来する組換えトウモロコシを各 2 種類用いて親系統毎に調査が行われた。その結果、それぞれの試験で、2 種類のうち 1 種類の組換えトウモロコシと非組換えトウモロコシとの間で統計学的有意差が認められた形質があったが、その差は競合の優位性を高めるようなものではないと考えられた。

本スタック系統トウモロコシには、改変 *cry1F* 遺伝子及び *cry1Ab* 遺伝子によりチョウ目害虫に対する抵抗性が付与されているが、チョウ目害虫による食害は我が国の自然環境下でトウモロコシが生育することを困難にさせる主な要因ではない。したがって、これらの形質の付与が栽培作物であるトウモロコシを自生させ、競合における優位性を高めるとは考え難い。また、本スタック系統には、*pat* 遺伝子及び改変 *cp4 epsps* 遺伝子により除草剤グルホシネート及びグリホサートに対する耐性が付与されているが、これら除草剤が散布されることが想定され難い自然環境下では、除草剤耐性形質が本スタック系統の競合における優位性を高めるとは考え難い。

以上より、本スタック系統トウモロコシ並びに DAS-01507-1、MON-00810-6 及び MON-00603-6 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統は競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

② 有害物質の産生性

宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシは、我が国において長期にわたる使用等の実績があるが、野生動植物等に対して影響を与える有害物質の産生性は知られていない。

本スタック系統トウモロコシで発現している改変 *Cry1F*、*Cry1Ab*、*PAT* 及び改変 *CP4 EPSPS* 蛋白質は既知アレルゲンと相同性を持たないことが確認されている。また、本スタック系統の親系統における有害物質（根から分泌されて他の植物及び土壌微生物へ影響を与えるもの、植物体が内部に有し枯死した後に他の植物に影響を与えるもの）の産生性については、鋤込み試験、後作試験、土壌微生物相試験を行った結果、いずれの試験においても有害物質の産生性が高まっていることを示唆するような差異は認められなかった。したがって、本スタック系統中においても意図しない有害物質が産生されることは考え難い。

一方、本スタック系統トウモロコシは改変 *cry1F* 遺伝子及び *cry1Ab* 遺伝子によりチョウ目害虫に対する抵抗性が付与されている。このことから、本スタック系統トウモロコシを直接食餌する、もしくは本スタック系統トウモロコシから飛散する花粉によるチョウ目昆虫種への影響が懸念されるが、これら昆虫種が本スタック系統トウモロコシの栽培ほ場周辺に局所的に生育しているとは考え難いことから、個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。

以上より、本スタック系統トウモロコシ並びに DAS-01507-1、MON-00810-6 及び MON-00603-6 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統は有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれ

はないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

③ 交雑性

我が国の自然環境中にはトウモロコシと交雑可能な野生植物は生育していないことから、影響を受ける可能性のある野生植物は特定されず、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の申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上を踏まえ、本スタック系統トウモロコシ並びに DAS-01507-1、MON-00810-6 及び MON-00603-6 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統を第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

- 7 名称：除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性並びにチョウ目害虫抵抗性ワタ (2mepsps, 改変 bar, 改変 cry1Ac, 改変 cry2Ab, *Gossypium hirsutum* L.)(GHB614×LLCotton25×15985, OECD UI: BCS-GH002-5×ACS-GH001-3×MON-15985-7)(GHB614、LLCotton25 及び 15985 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該ワタから分離した後代系統のもの(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)を含む。)
- 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
- 申請者：バイエルクロップサイエンス株式会社

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本スタック系統ワタは、除草剤グリホサート耐性ワタ (GHB614)、除草剤グルホシネート耐性ワタ (LLCotton25) 及びチョウ目害虫抵抗性ワタ (15985) を用いて、交雑育種法により作出されたものであり、これらの親系統については、生物多様性影響評価検討会において、個別に、本スタック系統ワタと同一の第一種使用等を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されている。

Bt 蛋白質 (改変Cry1Ac 蛋白質及び改変Cry2Ab 蛋白質) は酵素活性を有するとする報告はなされておらず植物の代謝系とは独立して機能すると考えられた。2mEPSPS 蛋白質及び改変PAT 蛋白質はそれぞれ高い基質特異性を有していることから、本スタック系統ワタにおいて、これら蛋白質が発現しても宿主の代謝系を変化させることはないと考えられた。よって、これらの蛋白質はそれぞれ異なる作用機作で独立して作用することから、本スタック系統ワタにおいても、これらの発現蛋白質が機能的な相互作用を示し、宿主の代謝系に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。

また、本スタック系統ワタの除草剤グルホシネート耐性及びグリホサート耐性並びにチョウ目害虫抵抗性はそれぞれの親系統と同程度であることから、各親系統由来であるこれらの蛋白質が本スタック系統ワタの植物体内において機能的な相互作用を及ぼす可能性は低く、親系統が有する形質を併せ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられた。

① 競合における優位性

宿主が属する生物種であるワタは我が国において長期にわたり輸入され、加工用として使用されてきた経験があるが、自然環境下におけるワタの自生は報告されていない。

本スタック系統ワタの親系統 (GHB614、LLCotton25 及び 15985) の競合における優位性に関わる諸形質について調査を行った。その結果、GHB614 では栽培試験用種子の発芽率について、LLCotton25 では茎長及び節数の一部の試験区においてそれぞれ非組換えワタとの間に統計学的有意差が認められた。15985 では、2ヶ所の試験地のうちの1ヶ所で、葉長について組換え母本ワタ DP50B との間に、また、地下部重量について組換え母本ワタ DP50B 及び非組換えワタとの間に、それぞれ統計学的有意差が認められた。しかし、いずれの系統もそれ以外の諸形質においては非組換えワタや組換え母本ワタとの間に有意な差は認められておらず、これらの差異によって競合における優位性が

高まる可能性は低いと考えられた。

本スタック系統は除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性を有するが、自然環境下においてこれらの除草剤が散布されるような状況は想定し難いことから、これらの形質により競合における優位性が高まることはないと考えられた。また、チョウ目害虫抵抗性については、チョウ目昆虫の食害を受けにくいことにより既存のワタに比べ一時的に生存率が高まることがあったとしても、この性質のみによって栽培植物であるワタを自然条件下で自生させ、さらに競合における優位性を高めるとは考え難い。よって、本スタック系統においても、これらの付与された性質により競合における優位性が高まることはないと考えられた。

以上より、本スタック系統ワタ並びに GHB614、LLCotton25 及び 15985 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該ワタから分離した後代系統は競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

② 有害物質の産生性

ワタの種子には、非反芻動物に対して毒性を示すゴシポール及び飽和脂肪酸の脱飽和を阻害して鶏卵の変色やふ化率の低下を引き起こすシクロプロペン脂肪酸が含まれている。しかし、野生動物がワタの種子を摂食するという例は報告されていない。また、ワタが他感物質のような、野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生することは知られていない。

本スタック系統が有する 2mEPSPS 蛋白質、改変 PAT 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び改変 Cry2Ab 蛋白質はいずれも既知のアレルゲンとの相同性は認められていない。

2mEPSPS 蛋白質及び PAT 蛋白質については基質特異性が高いことから、宿主の代謝系に作用して有害物質を産生することは無いと考えられた。Bt 蛋白質については、酵素活性を示すとする報告はなされておらず、改変 Cry1Ac 蛋白質及び改変 Cry2Ab 蛋白質は宿主の代謝系とは独立して機能すると考えられることから、これらの蛋白質が宿主の代謝系に影響を及ぼし有害物質を産出することはないと考えられた。

実際に、GHB614、LLCotton25 及び 15985 について有害物質（根から分泌されて他の植物及び土壌微生物へ影響を与えるもの、植物体が内部に有し枯死した後に他の植物に影響を与えるもの）の産生性について、後作試験、土壌微生物相試験及び鋤込み試験により比較検討した結果、いずれの系統においても非組換えワタとの間に統計学的有意差は認められず、新たに有害物質の産生性を獲得していないと考えられた。

また、本スタック系統は改変 Cry1Ac 蛋白質及び改変 Cry2Ab 蛋白質を発現するため、チョウ目昆虫が本スタック系統の植物体又は花粉を摂食した場合、生存に影響を及ぼす可能性が考えられた。我が国では本スタック系統の商業栽培は行わないため、このような影響が生ずるのは加工用として輸入された種子が輸送中にこぼれ落ちて生育した場合に限られる。しかしながら、これまでに輸送中にこぼれ落ちたワタ種子が我が国の自然環境下で生育或いは自生化したとする報告はなされていない。また、本スタック系統は自然環境下での生育に有利な形質は獲得していないことから、これまで輸入されてきた既存のワタと同様に、こぼれ落ちた種子が生育或いは自生化し、我が国

に分布するチョウ目昆虫が摂食する可能性は極めて低いと考えられた。

以上より、本スタック系統ワタ並びに GHB614、LLCotton25 及び 15985 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該ワタから分離した後代系統は有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

③ 交雑性

我が国の自然環境中にはワタと交雑可能な野生植物は生育していないことから、影響を受ける可能性のある野生植物は特定されず、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の申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上を踏まえ、本スタック系統ワタ並びに GHB614、LLCotton25 及び 15985 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該ワタから分離した後代系統を第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

以上

意見を聴いた学識経験者

(五十音順)

| 氏名 | 現職 | 専門分野 |
|----------------------|--------------------------------------|---------------|
| いで ゆうじ 井出 雄二 | 国立大学法人東京大学大学院 農学生命科学研究科教授 | 森林遺伝・育種学 |
| いとう もとみ 伊藤 元己 | 国立大学法人東京大学大学院 総合文化研究科教授 | 保全生態学 |
| おおさわ りょう 大澤 良 | 国立大学法人筑波大学 生命環境科学研究科教授 | 植物育種学 |
| おのざと ひろし 小野里 坦 | 株式会社松本微生物研究所技術顧問 水産資源開発プロジェクトリーダー | 水界生態学 生命工学 |
| こいずみ のぞむ 小泉 望 | 公立大学法人大阪府立大学 生命環境科学部教授 | 応用分子細胞 生物学 |
| こんどう のりあき 近藤 矩朗 | 中央大学理工学部客員教授 | 植物環境生理学 |
| さとう しのぶ 佐藤 忍 | 国立大学法人筑波大学 生命環境科学研究科教授 | 植物生理学 |
| しまだ まさかず 嶋田 正和 | 国立大学法人東京大学大学院 総合文化研究科副研究科長 | 保全生態学 |
| たけだ かずよし 武田 和義 | 国立大学法人岡山大学名誉教授 | 育種学 |
| たなか ひろし 田中 宥司※ | 独立行政法人農業環境技術研究所 研究コーディネーター | 植物分子生物学 |
| なかがわら まさひろ 中川原 捷洋 | OECDバイオテクノロジー規制的監督調和 作業部会副議長 | 植物遺伝学 |
| | | |

| | | | |
|------------|------------|--|----------------|
| なかにし 中西 | ともこ 友子 | 国立大学法人東京大学大学院 農学生命科学研究科教授 | 植物栄養学 |
| なんば 難波 | しげとう 成任 | 国立大学法人東京大学大学院 農学生命科学研究科教授 | 植物病理学 植物医科学 |
| にしお 西尾 | たけし 剛 | 国立大学法人東北大学大学院 農学研究科教授 | 育種学 |
| ひの 日野 | あきひろ 明寛 | 独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所 食品機能研究領域長 | 遺伝生化学 |
| むらかみ 村上 | ゆりこ ゆり子 | 独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構 果樹研究所 企画管理部長 | 分子生物学 |
| やぎ 矢木 | おさみ 修身 | 日本大学総合科学研究所教授 | 環境微生物学 |
| よご 與語 | やすひろ 靖洋 | 独立行政法人農業環境技術研究所 有機化学物質研究領域長 | 雑草学 |

※ 田中宥司 委員は、平成21年度の生物多様性影響評価検討会委員として、同年度中の検討に参加していた。