

生物多様性影響評価検討会での検討の結果

- 1 名称：除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ(改変 *cp4 epsps*, *Brassica napus* L.)
(MON88302, OECD UI: MON88302-9)

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：日本モンサント株式会社

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本組換えセイヨウナタネは、大腸菌由来のプラスミド pBR322 などをもとに構築された発現ベクター PV-BNHT2672 をアグロバクテリウム法により導入し作出されている。*Agrobacterium* CP4 株由来の改変 *cp4 epsps* 遺伝子等を含む T-DNA 領域が染色体上に1コピー組み込まれ、複数世代にわたり安定して伝達されていることが、遺伝子の分離様式やサザンブロット分析により確認されている。改変 *cp4 epsps* 遺伝子の発現については、複数世代にわたり、ウエスタンブロット分析によって改変 CP4 EPSPS 蛋白質が安定して検出されている。これらのことから、移入された核酸が染色体上に存在し、その伝達や発現は安定したものであると判断された。

また、本組換えセイヨウナタネの宿主に関する情報や移入された遺伝子の情報を検討したところ、生理学的又は生態学的特性に関する試験結果を用いずとも、本組換えセイヨウナタネを隔離ほ場試験で使用する場合の生物多様性影響評価を行うことは可能であると判断された。

ア 競合における優位性

宿主が属する生物種であるセイヨウナタネは、河原や線路沿い、種子が陸揚げされる港湾周辺等で生育していることが報告されている。また、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、やがてセイヨウナタネは多年生草本や灌木に置き換わることが知られている。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るが、セイヨウナタネが我が国の野生動植物等の個体や個体群の維持に影響を及ぼしたとする報告はない。

本組換えセイヨウナタネは、除草剤グリホサートに耐性を示すが、自然環境下において除草剤グリホサートが選択圧になることは考え難く、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、改変 CP4 EPSPS 蛋白質は、芳香族アミノ酸の生合成経路であるシキミ酸経路において EPSPS 蛋白質と同様の酵素としてはたらくが、EPSPS 蛋白質は本経路における律速酵素ではなく、また、基質特異性が非常に高いため、改変 CP4 EPSPS 蛋白質が植物代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられた。このため、除草剤グリホサート耐性以外の宿主の生理学的又は生態学的特性にその影響が及ぶとは考え難い。

以上より、本組換えセイヨウナタネは、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

従来のセイヨウナタネの種子中には、動物に有害と考えられるエルシン酸やグルコシノレートが含まれる。本組換えセイヨウナタネの宿主として用いた系統は、品種改良により両物質の含量を低減した、いわゆるカノーラであり、野生動物の生息に影響を及ぼすことはないと考えられた。

本組換えセイヨウナタネが有する改変 CP4 EPSPS 蛋白質は既知アレルゲンと構造的に類似性のある配列を有しないことが確認されている。また、改変 CP4 EPSPS 蛋白質は上述のとおり、本組換えセイヨウナタネにおいて宿主の代謝系を変化させることは考え難い。このため、改変 CP4 EPSPS 蛋白質に起因して本組換えセイヨウナタネ中に有害物質が産生されることはないと考えられた。

以上より、本組換えセイヨウナタネは、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

我が国には、セイヨウナタネと交雑可能な在来の近縁野生種は存在しない。したがって、本組換えセイヨウナタネに関して、交雑性に起因する影響を受ける可能性のある野生植物は特定されなかった。

なお、セイヨウナタネ自身の他にセイヨウナタネと自然交雑可能な近縁野生種のうち、我が国に生育する種として、カラシナ (*B. juncea*)、クロガラシ (*B. nigra*)、アブラナ (在来ナタネ; *B. rapa*)、ダイコンモドキ (*Hirschfeldia incana*)、セイヨウノダイコン (*Raphanus raphanistrum*) 及びノハラガラシ (*Sinapis arvensis*) が知られているが、いずれも外来種であり、影響を受ける可能性のある野生植物とは特定されない。

以上より、本組換えセイヨウナタネは、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植物の特定はされず、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。

エ その他

上記のセイヨウナタネ及び近縁種との交雑に起因して間接的に生物多様性影響が生ずる可能性(交雑により生じた雑種が競合において優位になり、他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性、及び交雑により浸透した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している昆虫等の野生動植物の個体群の維持に支障を及ぼす可能性)について評価した。その結果、

- ① セイヨウナタネとこれら近縁種との交雑性は低く、仮に本組換えセイヨウナタネが交雑しても、稔性が低い等の理由により雑種が自然環境下で優占種となる可能性は低いこと
- ② 自然環境下において、除草剤グリホサート耐性により競合における優位性が高まるとは考えにくいこと

等から交雑により生じた雑種が競合において優位になり、他の野生植物の個体群を駆逐する可能性は極めて低いこと、本組換えセイヨウナタネと交雑した近縁野生種が縮小され、これら近縁野生種に依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群に影響が生じる可能性も低いと考えられることから、

導入遺伝子に起因して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た。

以上より、本組換えセイヨウナタネは、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、交雑に起因して間接的に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を踏まえた結論

以上より、本組換えセイヨウナタネは、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。

生物多様性影響評価検討会での検討の結果

- 1 名称：アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ（改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis.)(DAS40278, OECD UI : DAS-40278-9)
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：ダウ・ケミカル日本株式会社

(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

宿主が属する生物種であるトウモロコシは、我が国において長期にわたり栽培等がなされているが、これまで自生化した例は報告されていない。

本組換えトウモロコシは、アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性が付与されている。しかしながら、アリルオキシアルカノエート系除草剤が散布されることが想定し難い自然条件下において、アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性であることが競合における優位性を高めるとは考え難い。

2009年に畜産草地研究所で実施された隔離ほ場試験において競合における優位性に関わる諸形質について調査した結果、本組換えトウモロコシと非組換えトウモロコシとの間に相違は見られなかった。

以上より、本組換えトウモロコシは、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トウモロコシについては、野生動植物等への有害物質を産生するとの報告はなされていない。

本組換えトウモロコシが生成する改変 AAD-1 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。

改変 AAD-1 蛋白質は除草剤 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸(2,4-D)に酸素を導入する反応を触媒し、除草活性のない 2,4-ジクロロフェノール(2,4-DCP)に変換するが、改変 AAD-1 蛋白質が他の代謝系に関与するとは考えられていない。

2,4-DCP は、2,4-D に比べて毒性が低く、2,4-D が散布された場合に生産される 2,4-DCP の濃度を最大に見積もっても、散布された 2,4-D 以上に影響を及ぼすことはないと考えられた。また、本組換えトウモロコシに適正使用範囲の上限量の 2,4-D を散布し、穀粒中の 2,4-DCP の残留濃度を調べた結果、定量限界値 (0.01 ppm) 未満であったことから、本組換えトウモロコシの輸入種子が野生動物に影響を及ぼすことはないと考えられた。

2009年に畜産草地研究所の隔離ほ場試験において、本組換えトウモロコシ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に影響を与えるもの、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）の有無を鋤込み試験、後作試験及び土壌微生物相試験により調査した結果、本組換えトウモロコシと非組換えトウモロコシとの間で有意差は認められなかった。

以上より、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

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、本組換えトウモロコシ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。

生物多様性影響評価検討会での検討の結果

名称：チョウ目及びコウチュ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*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, 改変 *cry3Aa2*, *cry1F*, *pat*, *mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)(Bt11×*B.t.* Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7×MIR604×*B.t.* Cry1F maize line 1507×GA21, OECD UI : SYN-BT011-1×DAS-59122-7×SYN-IR604-5×DAS-01507-1×MON-00021-9)(Bt11, *B.t.* Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7, MIR604, *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、改変 *cry1Ab* 遺伝子及び *pat* 遺伝子が導入された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)、*cry34Ab1* 遺伝子、*cry35Ab1* 遺伝子及び *pat* 遺伝子が導入された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 (Event DAS-59122-7)、改変 *cry3Aa2* 遺伝子及び *pmi* 遺伝子が導入されたコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (MIR604)、*cry1F* 遺伝子及び *pat* 遺伝子が導入された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 line 1507) 及び *mEPSPS* 遺伝子が導入された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る。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。

本スタック系統で発現する 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、本スタック系統において各 Bt 蛋白質 (改変 Cry1Ab 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質、Cry35Ab1 蛋白質、改変 Cry3Aa2 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ること、関与している代謝経路は互いに独立していること、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。

また、本スタック系統のチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性はそれぞれの親系統と同程度であり、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は発現蛋白質量に応じたものと考えられる相加的な効果が観察された。このことから、各親系統由来の蛋白質が本スタック系統の植物体内において機能的な相互作用を示す可能性は低く、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。

本スタック系統の親系統である Bt11、Event DAS-59122-7、MIR604、Cry1F 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。しかしながら、これらの差異は競合における優位性を高めるものではないと考えられた。

本スタック系統には、チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性が付与されているが、チョウ目及びコウチュウ目害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、本スタック系統にはマンノースを炭素源として利用可能とする形質が付与されているが、我が国の自然環境下において本スタック系統がマンノースを主な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難い。

以上より、本スタック系統並びに Bt11、Event DAS-59122-7、MIR604、Cry1F 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は、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。

本スタック系統で発現している改変 Cry1Ab 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質、Cry35Ab1 蛋白質、改変 Cry3Aa2 蛋白質及び 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、本スタック系統において発現している改変 Cry1Ab 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質、

Cry35Ab1 蛋白質、改変 Cry3Aa2 蛋白質及び Cry1F 蛋白質、PAT 蛋白質、mEPSPS 蛋白質及び PMI 蛋白質は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た。実際に本スタック系統の親系統である Bt11、Event DAS-59122-7、MIR604、Cry1F 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。

本スタック系統中で発現する改変 Cry1Ab 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質、Cry35Ab1 蛋白質、改変 Cry3Aa2 蛋白質及び Cry1F 蛋白質は、チョウ目及びコウチュウ目昆虫に対して殺虫活性を示すことから、影響を受ける可能性のある野生動植物としてチョウ目及びコウチュウ目昆虫が特定された。特定されたチョウ目及びコウチュウ目昆虫が影響を受ける状況として本スタック系統を直接食餌すること、又は本スタック系統から飛散した花粉を食餌植物とともに摂取することが考えられた。しかしながら、チョウ目及びコウチュウ目昆虫が本スタック系統の栽培ほ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た。

以上より、本スタック系統並びに Bt11、Event DAS-59122-7、MIR604、Cry1F 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は、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

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、本スタック系統並びに Bt11、Event DAS-59122-7、MIR604、Cry1F 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は、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を踏まえた結論

以上を踏まえ、本スタック系統並びに Bt11、Event DAS-59122-7、MIR604、Cry1F 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。

生物多様性影響評価検討会での検討の結果

- 1 名称：除草剤グリホサート耐性ピマワタ(改変 *cp4 epsps*, *Gossypium barbadense* L.)
(MON88913, OECD UI : MON-88913-8)

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：日本モンサント株式会社

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本組換えピマワタは、既に「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。以下「カルタヘナ法」という。)に基づく第一種使用規程が承認(2006 年 2 月 10 日)された遺伝子組換えワタ(MON88913)に非組換えピマワタ品種を通常の育種操作(戻し交配等)によって育成されたものであるが、ワタとピマワタは別種であることから、「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について」(平成 19 年 12 月 10 日付け 19 消安第 8999 号・環自野発第 071210001 号関係局長通知)により本組換えピマワタについても、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認が申請された。

ワタとピマワタは共通の染色体構造を持ち、遺伝的にも類似している。また、両者の間には我が国の生物多様性に影響を及ぼすような生理・生態学的特性の違いは認められないことから、我が国の隔離ほ場において本組換え体の特性を調査することなく本組換え体の生物多様性影響評価を行うことは可能であると判断した。

ア 競合における優位性

現在、わが国ではピマワタを含めてワタの商業栽培はほとんど行われておらず、主に観賞用などの目的で栽培されているのみである。さらに、これまでにわが国に搾油用あるいは飼料用として輸入されたワタの種子が、その輸送中にこぼれ落ちた後に、わが国の自然条件下で自生化したという報告はなされていない。

本組換えピマワタには改変 CP4 EPSPS 蛋白質の発現により除草剤グリホサート耐性が付与されているが、グリホサートを散布されることが想定しにくい自然条件下においてグリホサート耐性であることが競合における優位性を高めるとは考え難い。

本組換えピマワタと対照の非組換えピマワタとの競合における優位性に関わる諸形質を米国の 3 ヶ所のほ場で調査した結果、播種後 8 週目の草勢、播種後 8 週目の主茎長、第一花開花節より上の節数、第一朔果が開じょした節より上の節数、花粉のサイズの項目で本組換えピマワタと対照の非組換えピマワタとの間に統計学的有意差が認められた。しかしながら、これらの差異は参考として供試された非組換えピマワタ品種と比較して若干であり、ピマワタの種の範囲を超えるものではないと考えられた。

以上より、本組換えピマワタは、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

これまでピマワタ及びワタが他感物質のように野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産出することは知られていない。

本組換えピマワタは除草剤グリホサートに耐性を持つ改変 CP4 EPSPS 蛋白質を産生する性質を有しているが、本蛋白質が有害物質であるとする報告はなされていない。また、改変 CP4 EPSPS 蛋白質は、アミノ酸配列の相同検索の結果、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。

改変 CP4 EPSPS 蛋白質は芳香族アミノ酸を生合成するためのシキミ酸経路を触媒する酵素蛋白質であるが、本経路における律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大しても、本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられた。

米国の温室において、本組換えピマワタ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に影響を与えるもの、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）の有無を鋤込み試験、後作試験及び土壌微生物相試験により調査した結果、土壌微生物相試験において細菌数及び糸状菌数に統計学的有意差が認められた。しかし、これらの値は参考として供試された非組換えピマワタ品種の変動範囲内であった。

以上より、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

我が国の自然環境中にはピマ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、本組換えピマワタ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。