

## 生物多様性影響評価検討会での検討の結果

名称：除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ(改変 *aad-12*, *2mepsps*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.)(DAS44406, OECD UI: DAS-44406-6)

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：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

本組換えダイズは、アグロバクテリウム及び大腸菌由来のプラスミド pDAB2407 をもとに構築された発現ベクター pDAB8264 をアグロバクテリウム法により導入し作出されている。

本組換えダイズは、*Delftia acidovorans* 由来のアリルオキシアルカノエート・デオキシゲナーゼをコードする改変 *aad-12* 遺伝子、トウモロコシ由来の 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素をコードする *2mepsps* 遺伝子及び *Streptomyces viridochromogenes* 由来のフォスフィノスリシン・アセチルトランスフェラーゼをコードする *pat* 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。また、これらの遺伝子の発現については、複数世代にわたり、ELISA 法によって発現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、本組換えダイズ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、本組換えダイズ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。

本組換えダイズは、アリルオキシアルカノエート系除草剤、除草剤グリホサート及び除草剤グルホシネート耐性を持つが、これらの除草剤を散布されることが想定しにくい自然条件下において競合における優位性を高めるとは考え難い。

本組換えダイズは、改変 *aad-12* 遺伝子、*2mepsps* 遺伝子及び *pat* 遺伝子により、改変 AAD-12 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質及び PAT 蛋白質を発現する。しかしながら、改変 AAD-12 蛋白質及び PAT 蛋白質の基質特異性は非常に高く、植物代謝系に影響を及ぼすことは考え難い。2mEPSPS 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、2mEPSPS 蛋白質の基質特異性は非常に高いため、植物代謝系に影響を及ぼすことは考え難い。このため、除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグリホサート及びグルホシネ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、本組換えダイズは、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

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されていない。

本組換えダイズが有する改変 AAD-12 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質及び PAT 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、これら蛋白質については、いずれも有害物質としては知られていない。改変 AAD-12 蛋白質、PAT 蛋白質及び 2mEPSPS 蛋白質は、上述のとおり、植物代謝系に影響を及ぼすことは考え難い。このため、これら蛋白質に起因して本組換えダイズ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、本組換えダイズは、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

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、

ダイズとツルマメの雑種形成及び後代への遺伝子浸透について、数年間、日本各地のダイズ畑周辺においてツルマメ集団を追跡調査し、遺伝マーカー等を用いて交雑の有無を分析したところ、雑種後代を示唆する結果は得られなかったとの報告があること、

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、

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こと

などに加え、本組換え体においては導入遺伝子による影響が宿主の持つ代謝系を変化させ、交雑性に関わる生理学的又は生態学的特性について宿主との相違をもたらすことはないと考えられることから、本組換えダイズとツルマメの交雑率は、従来のダイズとツルマメの交雑率と同等に低いと考えられた。

また、本組換えダイズとツルマメが交雑した場合、その雑種は改変 *aad-12* 遺伝子、*2mepsps* 遺伝子及び *pat* 遺伝子により、除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグリホサート及びグルホシネート耐性の形質を有すると考えられるが、本形質が競合における優位性を高めるとは考え難く、これらの形質を有する雑種が生じたとしても、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る

以上より、本組換えダイズは、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を踏まえた結論

以上より、本組換えダイズは、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

名称：除草剤メソトリオン耐性ダイズ(改変 *avhppd*, *Glycine max* (L.) Merr.) (SYHT04R, OECD UI: SYN-0004R-8)

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：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

本組換えダイズは、大腸菌由来のプラスミド pBluescript SK+をもとに構築された発現ベクター pSYN15764 をアグロバクテリウム法により導入し作出されている。

本組換えダイズは、エンバク由来の HPPD 蛋白質(*p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシターゼ)のアミノ酸配列を改変した改変 AvHPPD 蛋白質をコードする改変 *avhppd* 遺伝子カセットを含む T-DNA 領域の断片が染色体上に 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。また、改変 AvHPPD 蛋白質が複数世代にわたり安定して発現していることが ELISA 法により確認されている。

### (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。

米国の 12 ヶ所のほ場及び我が国の特定網室等において、本組換えダイズの競合における諸形質について調査を行った結果、草丈及び 100 粒重において本組換えダイズと非組換えダイズとの間に有意差が認められた。草丈においては対照の非組換えダイズと比較して本組換えダイズがわずかに低くなっていた。また、100 粒重においては、対照の非組換えダイズと比較して本組換えダイズがわずかに高くなっていたが、最終的な収量には有意差は認められなかった。

本組換えダイズは、除草剤メソトリオン耐性を持つが、これらの除草剤を散布されることが想定しにくい自然条件下において競合における優位性を高めるとは考え難い。

以上より、本組換えダイズは、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

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されていない。

本組換えダイズは改変 AvHPPD 蛋白質を産出するが、当該蛋白質が有害物質であるとする報告はなく、既知の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。

改変 AvHPPD 蛋白質は、チロシン異化経路における *p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸からホモゲンチジン酸への反応を触媒することから、チロシン異化経路の最終代謝産物であるビタミン E 等の生成量に影響を及ぼす可能性が考えられた。このため、当該蛋白質の発現が宿主の持つ代謝系に及ぼす影響について、2009 年に米国 6 カ所のほ場で栽培した本組換えダイズと対照の非組換えダイズを用い、種子中のビタミン E 及び種子と茎葉の主要構成成分を調査した。その結果、種子中のビタミン E 及び種子と茎葉における複数の構成成分において、本組換えダイズと対照の非組換えダイズとの間に有意差が認められたものの、本組換えダイズの分析値はいずれの項目においても同一ほ場で栽培した参考品種または従来品種の文献値の範囲内であった。このことから、本組換えダイズで発現している改変 AvHPPD 蛋白質が宿主の代謝系に及ぼす影響は小さいと考えられた。

2009 年に我が国の P1P 実験室において、本組換えダイズの有害物質（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）の産生性の有無を後作試験及び鋤込み試験により検討した結果、本組換えダイズと非組換えダイズとの間で有意差は見られなかった。

以上より、本組換えダイズは、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

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、

ダイズとツルマメの雑種形成及び後代への遺伝子浸透について、数年間、日本各地のダイズ畑周辺においてツルマメ集団を追跡調査し、遺伝マーカー等を用いて交雑の有無を分析したところ、雑種後代の存在を示唆する結果は得られなかったとの報告があること、

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、

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こと

などに加え、本組換えダイズにおいては、導入遺伝子による影響が宿主の持つ代謝系を変化させ、交雑性に関わる生理学的又は生態学的特性について宿主との相違をもたらすことはないと考えられることから、本組換えダイズとツルマメの交雑率は、従来のダイズとツルマメの交雑率と同等に低いと考えられた。

また、本組換えダイズとツルマメが交雑した場合、その雑種は改変 *avhppd* 遺伝子、により、除草剤メソトリオン耐性を有すると考えられるが、本形質が競合における優位性を高めるとは考え難く、これらの形質を有する雑種が生じたとしても、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る

以上より、本組換えダイズは、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を踏まえた結論

以上より、本組換えダイズは、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

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耐性トウモロコシ(改変 *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) *Ilitis*)(4114, OECD UI: DP-004114-3)

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：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

本組換えトウモロコシは、アグロバクテリウム由来のプラスミド pSB1 をもとに構築された発現ベクター PHP27118 をアグロバクテリウム法により導入し作出されている。

本組換えトウモロコシは、*Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* 由来の改変 *cry1F* 遺伝子、*B. thuringiensis* PS149B1 株由来の *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子並びに *Streptomyces viridochromogenes* 由来のホスフィノトリシンアセチルトランスフェラーゼ蛋白質をコードする *pat* 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、サザンブロット分析及び定量 PCR 分析により確認されている。これらの遺伝子の発現については、複数世代にわたり、ELISA 法によって発現蛋白質が安定して検出されている。これらのことから、導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、本組換えトウモロコシの宿主に関する情報や導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、本組換えトウモロコシ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との報告はなされていない。

本組換えトウモロコシには、チョウ目及びコウチュウ目害虫に対する抵抗性が付与されているが、これら害虫による食害はトウモロコシが我が国で生育することを困難にさせる主要因ではない。また、本組換えトウモロコシは除草剤グルホシネ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が散布されることが想定し難い自然条件下において、競合における優位性を高めるとは考え難い。また、これまでに Bt 蛋白質が酵素活性を有するとの報告はなく、PAT 蛋白質は基質特異性を有することから、これら Bt 及び PAT 蛋白質が、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耐性以外の宿主の生理学的及び生態学的特性に影響を与える可能性は考え難い。

以上より、本組換えトウモロコシは、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、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で発現している改変 Cry1F 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質及び Cry35Ab1 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ていないことが確認されている。また、これらの蛋白質が宿主の代謝経路に影響を及ぼし、有害物質を産生するおそれはないと考えられた。

本組換えトウモロコシ中に産生される改変 Cry1F 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質及び Cry35Ab1 蛋白質は、チョウ目及びコウチュウ目害虫に対し殺虫活性を有するが、他の野生動植物に対する有害性は認められていない。また、PAT 蛋白質についても野生動植物に対する有害性は報告されていない。本組換えトウモロコシへの除草剤グルホシネート散布時に、PAT 蛋白質により *N*-アセチルグルホシネートが産生されるが、PAT 蛋白質を産生する遺伝子組換え作物が生物多様性に影響を及ぼした報告はない。

本組換えトウモロコシを隔離ほ場で栽培した場合、花粉の飛散及び直接摂食により影響を受ける可能性のある野生動植物等として、チョウ目及びコウチュウ目昆虫が特定された。しかしながら、我が国及び北米における調査では、トウモロコシ栽培ほ場周辺に堆積する花粉量は、ほ場から 10m 離れると極めて低い値となること、飛散花粉を食餌植物とともに摂食する可能性のあるチョウ目及びコウチュウ目昆虫種が、隔離ほ場周辺に局所的に生息するとの報告もないことから、影響は低いと考えられた。

以上より、本組換えトウモロコシは、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、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

我が国において、トウモロコシが野生化した事例はなく、また交雑可能な近縁野生種であるテオシントの自生も報告されていないことから、本組換えトウモロコシの交雑性に起因して生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物は特定されなかった。

以上より、本組換えトウモロコシは、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等の特定はされず、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。

#### (2) 生物多様性影響評価を踏まえた結論

以上より、本組換えトウモロコシは、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

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耐性トウモロコシ(改変 *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) *Ilitis*)(32316, OECD UI: DP-032316-8)

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：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

本組換えトウモロコシは、アグロバクテリウム由来のプラスミド pSB1 をもとに構築された発現ベクター PHP27118 をアグロバクテリウム法により導入し作出されている。

本組換えトウモロコシは、*Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* 由来の改変 *cry1F* 遺伝子、*B. thuringiensis* PS149B1 株由来の *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子並びに *Streptomyces viridochromogenes* 由来のホスフィノトリシンアセチルトランスフェラーゼ蛋白質をコードする *pat* 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、サザンブロット分析及び定量 PCR 分析により確認されている。これらの遺伝子の発現については、複数世代にわたり、ELISA 法によって発現蛋白質が安定して検出されている。これらのことから、導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、本組換えトウモロコシの宿主に関する情報や導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、本組換えトウモロコシ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との報告はなされていない。

本組換えトウモロコシには、チョウ目及びコウチュウ目害虫に対する抵抗性が付与されているが、これら害虫による食害はトウモロコシが我が国で生育することを困難にさせる主要因ではない。また、本組換えトウモロコシは除草剤グルホシネ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が散布されることが想定し難い自然条件下において、競合における優位性を高めるとは考え難い。また、これまでに Bt 蛋白質が酵素活性を有するとの報告はなく、PAT 蛋白質は基質特異性を有することから、これら Bt 及び PAT 蛋白質が、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耐性以外の宿主の生理学的及び生態学的特性に影響を与える可能性は考え難い。

以上より、本組換えトウモロコシは、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、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で発現している改変 Cry1F 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質及び Cry35Ab1 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ていないことが確認されている。また、これらの蛋白質が宿主の代謝経路に影響を及ぼし、有害物質を産生するおそれはないと考えられた。

本組換えトウモロコシ中に産生される改変 Cry1F 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質及び Cry35Ab1 蛋白質は、チョウ目及びコウチュウ目害虫に対し殺虫活性を有するが、他の野生動植物に対する有害性は認められていない。また、PAT 蛋白質についても野生動植物に対する有害性は報告されていない。本組換えトウモロコシへの除草剤グルホシネート散布時に、PAT 蛋白質により *N*-アセチルグルホシネートが産生されるが、PAT 蛋白質を産生する遺伝子組換え作物が生物多様性に影響を及ぼした報告はない。

本組換えトウモロコシを隔離ほ場で栽培した場合、花粉の飛散及び直接摂食により影響を受ける可能性のある野生動植物等として、チョウ目及びコウチュウ目昆虫が特定された。しかしながら、我が国及び北米における調査では、トウモロコシ栽培ほ場周辺に堆積する花粉量は、ほ場から 10m 離れると極めて低い値となること、飛散花粉を食餌植物とともに摂食する可能性のあるチョウ目及びコウチュウ目昆虫種が、隔離ほ場周辺に局所的に生息するとの報告もないことから、影響は低いと考えられた。

以上より、本組換えトウモロコシは、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、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

我が国において、トウモロコシが野生化した事例はなく、また交雑可能な近縁野生種であるテオシントの自生も報告されていないことから、本組換えトウモロコシの交雑性に起因して生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物は特定されなかった。

以上より、本組換えトウモロコシは、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等の特定はされず、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。

#### (2) 生物多様性影響評価を踏まえた結論

以上より、本組換えトウモロコシは、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

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耐性トウモロコシ(改変 *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) *Ilitis*)(40416, OECD UI: DP-040416-8)

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：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

本組換えトウモロコシは、アグロバクテリウム由来のプラスミド pSB1 をもとに構築された発現ベクター PHP27118 をアグロバクテリウム法により導入し作出されている。

本組換えトウモロコシは、*Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* 由来の改変 *cry1F* 遺伝子、*B. thuringiensis* PS149B1 株由来の *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子並びに *Streptomyces viridochromogenes* 由来のホスフィノトリシンアセチルトランスフェラーゼ蛋白質をコードする *pat* 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、サザンブロット分析及び定量 PCR 分析により確認されている。これらの遺伝子の発現については、複数世代にわたり、ELISA 法によって発現蛋白質が安定して検出されている。これらのことから、導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、本組換えトウモロコシの宿主に関する情報や導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、本組換えトウモロコシ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との報告はなされていない。

本組換えトウモロコシには、チョウ目及びコウチュウ目害虫に対する抵抗性が付与されているが、これら害虫による食害はトウモロコシが我が国で生育することを困難にさせる主要因ではない。また、本組換えトウモロコシは除草剤グルホシネ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が散布されることが想定し難い自然条件下において、競合における優位性を高めるとは考え難い。また、これまでに Bt 蛋白質が酵素活性を有するとの報告はなく、PAT 蛋白質は基質特異性を有することから、これら Bt 及び PAT 蛋白質が、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耐性以外の宿主の生理学的及び生態学的特性に影響を与える可能性は考え難い。

以上より、本組換えトウモロコシは、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、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で発現している改変 Cry1F 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質及び Cry35Ab1 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ていないことが確認されている。また、これらの蛋白質が宿主の代謝経路に影響を及ぼし、有害物質を産生するおそれはないと考えられた。

本組換えトウモロコシ中に産生される改変 Cry1F 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質及び Cry35Ab1 蛋白質は、チョウ目及びコウチュウ目害虫に対し殺虫活性を有するが、他の野生動植物に対する有害性は認められていない。また、PAT 蛋白質についても野生動植物に対する有害性は報告されていない。本組換えトウモロコシへの除草剤グルホシネート散布時に、PAT 蛋白質により *N*-アセチルグルホシネートが産生されるが、PAT 蛋白質を産生する遺伝子組換え作物が生物多様性に影響を及ぼした報告はない。

本組換えトウモロコシを隔離ほ場で栽培した場合、花粉の飛散及び直接摂食により影響を受ける可能性のある野生動植物等として、チョウ目及びコウチュウ目昆虫が特定された。しかしながら、我が国及び北米における調査では、トウモロコシ栽培ほ場周辺に堆積する花粉量は、ほ場から 10m 離れると極めて低い値となること、飛散花粉を食餌植物とともに摂食する可能性のあるチョウ目及びコウチュウ目昆虫種が、隔離ほ場周辺に局所的に生息するとの報告もないことから、影響は低いと考えられた。

以上より、本組換えトウモロコシは、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、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

我が国において、トウモロコシが野生化した事例はなく、また交雑可能な近縁野生種であるテオシントの自生も報告されていないことから、本組換えトウモロコシの交雑性に起因して生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物は特定されなかった。

以上より、本組換えトウモロコシは、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等の特定はされず、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。

#### (2) 生物多様性影響評価を踏まえた結論

以上より、本組換えトウモロコシは、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

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耐性トウモロコシ(改変 *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) *Ilitis*)(43A47, OECD UI: DP-043A47-3)

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：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

本組換えトウモロコシは、アグロバクテリウム由来のプラスミド pSB1 をもとに構築された発現ベクター PHP27118 をアグロバクテリウム法により導入し作出されている。

本組換えトウモロコシは、*Bacillus thuringiensis* var. *aizawai* 由来の改変 *cry1F* 遺伝子、*B. thuringiensis* PS149B1 株由来の *cry34Ab1* 遺伝子及び *cry35Ab1* 遺伝子並びに *Streptomyces viridochromogenes* 由来のホスフィノトリシンアセチルトランスフェラーゼ蛋白質をコードする *pat* 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、サザンブロット分析及び定量 PCR 分析により確認されている。これらの遺伝子の発現については、複数世代にわたり、ELISA 法によって発現蛋白質が安定して検出されている。これらのことから、導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、本組換えトウモロコシの宿主に関する情報や導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、本組換えトウモロコシ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との報告はなされていない。

本組換えトウモロコシには、チョウ目及びコウチュウ目害虫に対する抵抗性が付与されているが、これら害虫による食害はトウモロコシが我が国で生育することを困難にさせる主要因ではない。また、本組換えトウモロコシは除草剤グルホシネ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が散布されることが想定し難い自然条件下において、競合における優位性を高めるとは考え難い。また、これまでに Bt 蛋白質が酵素活性を有するとの報告はなく、PAT 蛋白質は基質特異性を有することから、これら Bt 及び PAT 蛋白質が、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耐性以外の宿主の生理学的及び生態学的特性に影響を与える可能性は考え難い。

以上より、本組換えトウモロコシは、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、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で発現している改変 Cry1F 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質及び Cry35Ab1 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ていないことが確認されている。また、これらの蛋白質が宿主の代謝経路に影響を及ぼし、有害物質を産生するおそれはないと考えられた。

本組換えトウモロコシ中に産生される改変 Cry1F 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質及び Cry35Ab1 蛋白質は、チョウ目及びコウチュウ目害虫に対し殺虫活性を有するが、他の野生動植物に対する有害性は認められていない。また、PAT 蛋白質についても野生動植物に対する有害性は報告されていない。本組換えトウモロコシへの除草剤グルホシネート散布時に、PAT 蛋白質により *N*-アセチルグルホシネートが産生されるが、PAT 蛋白質を産生する遺伝子組換え作物が生物多様性に影響を及ぼした報告はない。

本組換えトウモロコシを隔離ほ場で栽培した場合、花粉の飛散及び直接摂食により影響を受ける可能性のある野生動植物等として、チョウ目及びコウチュウ目昆虫が特定された。しかしながら、我が国及び北米における調査では、トウモロコシ栽培ほ場周辺に堆積する花粉量は、ほ場から 10m 離れると極めて低い値となること、飛散花粉を食餌植物とともに摂食する可能性のあるチョウ目及びコウチュウ目昆虫種が、隔離ほ場周辺に局所的に生息するとの報告もないことから、影響は低いと考えられた。

以上より、本組換えトウモロコシは、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、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

我が国において、トウモロコシが野生化した事例はなく、また交雑可能な近縁野生種であるテオシントの自生も報告されていないことから、本組換えトウモロコシの交雑性に起因して生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物は特定されなかった。

以上より、本組換えトウモロコシは、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等の特定はされず、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。

#### (2) 生物多様性影響評価を踏まえた結論

以上より、本組換えトウモロコシは、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。