

チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ（改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac*, 改変 *vip3A*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, 改変 *aad-12*, *Gossypium hirsutum* L.）（281×3006×COT102×MON88913×DAS1910, OECD UI : DAS-24236-5×DAS-21023-5×SYN-IR102-7×MON-88913-8×DAS-81910-7）申請書等の概要

第一種使用規程承認申請書	1
生物多様性影響評価書の概要	2
第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報	3
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
(2) 使用等の歴史及び現状	3
(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	4
(1) 供与核酸に関する情報	4
(2) ベクターに関する情報	7
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	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
(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
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
2 有害物質の産生性	15
3 交雑性	15
4 その他の性質	15
第三 生物多様性影響の総合的評価	16

第一種使用規程承認申請書

平成26年7月16日

農林水産大臣 林 芳正 殿

環境大臣 石原 伸晃 殿

氏名 ダウ・ケミカル日本株式会社
申請者 代表取締役 栗田 道郎 印
住所 東京都品川区東品川二丁目2番24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除草剤アリルオキシアルカノエート系、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ（改変 <i>cry1F</i> , 改変 <i>cry1Ac</i> , 改変 <i>vip3A</i> , <i>pat</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> , 改変 <i>aad-12</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.)(281×3006×COT102×MON88913×DAS1910, OECD UI : DAS-24236-5×DAS-21023-5×SYN-IR102-7×MON-88913-8×DAS-81910-7)
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	チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ (改変 <i>cry1F</i> , 改変 <i>cry1Ac</i> , 改変 <i>vip3A</i> , <i>pat</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> , 改変 <i>aad-12</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (281×3006×COT102×MON88913×DAS1910, OECD UI : DAS-24236-5×DAS-21023-5×SYN-IR102-7×MON-88913-8×DAS-81910-7)
申請者	ダウ・ケミカル日本株式会社

チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ (改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac*, 改変 *vip3A*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, 改変 *aad-12*, *Gossypium hirsutum* L.) (281×3006×COT102×MON88913×DAS1910, OECD UI : DAS-24236-5×DAS-21023-5×SYN-IR102-7×MON-88913-8×DAS-81910-7) (以下、本スタック系統ワタと言う。) は、既に承認されている以下の4系統の遺伝子組換えワタを、従来の交雑育種法により交配し作出した品種であるため、収穫される子実には親系統それぞれの導入遺伝子が含まれる。

したがって、本スタック系統ワタの生物多様性影響評価に必要とされる情報は、既に承認されている各親系統の生物多様性影響評価書の情報 (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) を活用することにより、評価を的確に行うことができるため、以下の様式を用いることとする。

親系統名	遺伝子組換え生物等の種類の名称
281×3006	チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ワタ (<i>cry1F</i> , <i>cry1Ac</i> , <i>pat</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (281×3006, OECD UI : DAS-24236-5×DAS-21023-5) 生物多様性影響評価書の概要
COT102	チョウ目害虫抵抗性ワタ (改変 <i>vip3A</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (COT102, OECD UI : SYN-IR102-7) 生物多様性影響評価書の概要
MON88913	除草剤グリホサート耐性ワタ (<i>cp4 epsps</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (MON88913, OECD UI : MON-88913-8) 生物多様性影響評価書の概要
DAS1910	除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ (改変 <i>aad-12</i> , <i>pat</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (DAS1910, OECD UI : DAS-81910-7) 生物多様性影響評価書の概要

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

① 和名、英名及び学名

和名	ワタ
英名	cotton
学名	<i>Gossypium hirsutum</i> L.

② 宿主の品種名又は系統名

親系統名	参照資料名
281×3006	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
MON88913	MON88913 (生物多様性影響評価書の概要)
DAS1910	DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

参照資料名
ワタに関する情報

(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

参照資料名
ワタに関する情報

(3) 生理学的及び生態学的特性

- 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
- ホ 病原性
- ヘ 有害物質の産生性
- ト その他の情報

参照資料名

ワタに関する情報

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
- 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
281×3006	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
MON88913	MON88913 (生物多様性影響評価書の概要)
DAS1910	DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)

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
改変 Cry1F 蛋白質	281×3006	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry1Ac 蛋白質	281×3006	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
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	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
PAT 蛋白質	281×3006, DAS1910	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要) DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON88913	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	別添資料
改変 AAD-12 蛋白質	DAS1910	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)
APH4 蛋白質	COT102	抗生物質耐性 (選抜マーカー)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
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 —				

*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 ¹⁾	参照資料名
改変 Cry1F 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry1Ac 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Vip3A 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
PAT 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
		DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON88913 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 AAD-12 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)
APH4 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
1) 特記事項がある場合、その内容 —		

(2) ベクターに関する情報

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

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
281×3006	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
MON88913	MON88913 (生物多様性影響評価書の概要)
DAS1910	DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)

(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

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
281×3006	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
MON88913	MON88913 (生物多様性影響評価書の概要)
DAS1910	DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)

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

本スタック系統ワタ育成の経過は図1(社外秘情報につき非開示)に記載した。

表 1 親系統及び本スタック系統ワタの我が国における申請及び承認状況
(平成 26 年 11 月現在)

系統名	食 品 ¹⁾	飼 料 ²⁾	環 境 ³⁾
281×3006	<input type="checkbox"/> 申請 2005 年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 10 月	<input type="checkbox"/> 申請 2006 年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 3 月	<input type="checkbox"/> 申請 2006 年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 4 月
COT102	<input type="checkbox"/> 申請 2012 年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 2012 年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 2012 年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 9 月
MON88913	<input type="checkbox"/> 申請 2005 年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 4 月	<input type="checkbox"/> 申請 2006 年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2 月	<input type="checkbox"/> 申請 2006 年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2 月
DAS1910	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 2014 年 11 月 <input type="checkbox"/> 承認 申請	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 2014 年 11 月 <input type="checkbox"/> 承認 申請	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 2014 年 3 月 18 日 <input type="checkbox"/> 承認 パブコメ終了
本スタック系統 ワタ	<input type="checkbox"/> 申請 社外秘情報に <input type="checkbox"/> 承認 つき非公開	<input type="checkbox"/> 届出 社外秘情報に <input type="checkbox"/> 確認 つき非公開	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 2014 年 7 月 <input type="checkbox"/> 承認 申請

- 1) 食品衛生法に基づく。
- 2) 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく。
- 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

281、3006、COT102、MON88913、DAS1910 の形質はメンデルの法則に従って伝達され、移入された核酸の複製物は、ワタ染色体ゲノム上に存在することが確認されている。

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及び伝達の安定性について、サザンブロット分析が行われており、その結果は以下のとおり。	
親系統名	参照資料名
281×3006	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
MON88913	MON88913 (生物多様性影響評価書の概要)
DAS1910	DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)

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

—

- 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
281×3006	ELISA 法による蛋白質の産生の確認、チョウ目害虫抵抗性の生物検定、除草剤グルホシネート散布試験
COT102	ELISA 法による蛋白質の産生の確認
MON88913	ELISA 法による蛋白質の産生の確認、除草剤グリホサート散布試験
DAS1910	ELISA 法による蛋白質の産生の確認、除草剤 2,4-D 及びグルホシネート散布試験

- 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
281×3006	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
MON88913	MON88913 (生物多様性影響評価書の概要)
DAS1910	DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)

- (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

本スタック系統ワタの検出及び識別は、1つの種子又は植物体を以下の方法で分析することによって行う。		
親系統名	当該情報の有無	参照資料名
281×3006	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
MON88913	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON88913 (生物多様性影響評価書の概要)
DAS1910	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)

(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

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
改変 Cry1F 蛋白質	281×3006	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	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry1Ac 蛋白質	281×3006	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	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
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	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
PAT 蛋白質	281×3006, DAS1910	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要) DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON88913	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON88913 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 AAD-12 蛋白質	DAS1910	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)
APH4 蛋白質	COT102	抗生物質耐性 (選抜マーカー)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)

○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>改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 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（第一.2.(1).ロ.②、5 ページ）。</p> <p>本スタック系統ワタに産生されるこれら害虫抵抗性蛋白質は、チョウ目害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産生されるこれら害虫抵抗性蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する機能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。これらのことから、本スタック系統ワタにおいて各親系統が有する殺虫効果が相加的に高まることはあり得るが、お互いの作用に影響を及ぼし合うことによる相乗効果や拮抗作用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>PAT 蛋白質、改変 CP4 EPSPS 蛋白質及び改変 AAD-12 蛋白質のいずれも酵素活性を有する。PAT 蛋白質の基質は L-グルホシネート、改変 CP4 EPSPS 蛋白質の基質はホスホエノールピルビン酸塩及びシキミ酸-3-リン酸塩、改変 AAD-12 蛋白質の基質はアリルオキシアルカノエート構造をもつ化合物のうち光学異性体のないもの及び光学異性体である S 体であり、各蛋白質の基質は異なる。しかも、各蛋白質はそれぞれの基質と特異的に反応することが知られている。また、それぞれが関与する代謝経路も互いに独立している（第一.2.(1).ロ.③、6 ページ）。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の作用機作は独立していることから、相互に影響を及ぼす可能性は考え難い。</p>
抗生物質耐性蛋白質と害虫抵抗性蛋白質または除草剤耐性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>COT102 で発現する抗生物質耐性蛋白質である APH4 蛋白質は、ハイグロマイシン B と一部の類縁アミノグリコシド系抗生物質をリン酸化する酵素であり、極めて基質特異性が高く、他の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。上述の害虫抵抗性蛋白質及び除草剤耐性蛋白質と APH4 蛋白質の作用機作は独立していることから、これら蛋白質が相互に作用する可能性は考え難い。</p>

		考 察
親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>移入されている核酸の発現により産生される蛋白質の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性は考え難い。</p>

- 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。

- 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

親系統名	当該情報の有無	参照資料名
281×3006	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	281×3006 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
MON88913	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON88913 (生物多様性影響評価書の概要)
DAS1910	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	DAS1910 (生物多様性影響評価書の概要)

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。

(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

表 2 親系統及び本ストック系統ワタの諸外国における申請及び承認状況
(平成 26 年 11 月現在)

	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 [*] 食品基準機関 (FSANZ)
	無規制裁培	食品、飼料	食品 (輸入)
281, 3006*	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2004 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2004 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2005 年
COT102	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2005 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2005 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2005 年
MON88913	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2004 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2005 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2006 年
DAS1910	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認 2013 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2014 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2014 年
本ストック系統ワタ	—	—	社外秘情報につき非公開
	カナダ食品検査庁 (CFIA)	カナダ保健省 (HC)	
	環境、飼料	食品	
281, 3006*	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2005 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2005 年	
COT102	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2011 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2011 年	
MON88913	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2005 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2005 年	
DAS1910	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認 2013 年	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認 2013 年	
本ストック系統ワタ	社外秘情報につき非公開	—	
	欧州食品安全機関 (EFSA)		
	食品、飼料 (輸入)		
281×3006	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2011 年		
COT102	社外秘情報につき非公開		
MON88913	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認 2007 年		
DAS1910	社外秘情報につき非公開		
本ストック系統ワタ	社外秘情報につき非公開		

—：承認済み系統から作出されたスト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。

*米国、オーストラリア・ニュージーランド、カナダにおいては、281 と 3006 を個別に安全性確認。

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は、交雑育種法により 281×3006、COT102、MON88913、DAS1910 を交配して作出した。

親系統に産生される害虫抵抗性蛋白質（改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質）と比較し、本スタック系統ワタに産生されるこれら害虫抵抗性蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する機能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。加えて、各害虫抵抗性蛋白質は互いに独立して機能することから相互作用が生じることも考え難い。また、これら害虫抵抗性蛋白質には酵素活性がないため、宿主の代謝系に影響を及ぼすことは考え難い。

本スタック系統ワタに産生される除草剤耐性蛋白質（PAT 蛋白質、改変 CP4 EPSPS 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質）及び抗生物質耐性蛋白質である APH4 蛋白質は酵素活性を有するが、いずれも基質特異性を有し、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すことや、予期しない代謝物が生じることは考え難い。また、害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び APH4 蛋白質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。

このように、本スタック系統ワタについては、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に評価すべき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の評価は各親系統の諸形質を個別に調査した結果に基づいて実施した。以下の「1 競合における優位性」、「2 有害物質の産生性」、「3 交雑性」の各項目について、資料 1~4 各親系統の学識経験者の意見（p.16 参照）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により、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
- (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
- (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
- (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

4 その他の性質

第三 生物多様性影響の総合的評価

親系統に産生される害虫抵抗性蛋白質（改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質）と比較し、本スタック系統ワタに産生されるこれら害虫抵抗性蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する機能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。加えて、各害虫抵抗性蛋白質は互いに独立して機能することから相互作用が生じることも考え難い。また、これら害虫抵抗性蛋白質には酵素活性がないため、宿主の代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられる。

本スタック系統ワタに産生される除草剤耐性蛋白質（PAT 蛋白質、改変 CP4 EPSPS 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質）及び抗生物質耐性蛋白質である APH4 蛋白質は酵素活性を有するが、いずれも基質特異性を有し、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すことや、予期しない代謝物が生じることは考え難い。

害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び APH4 蛋白質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。

このように、本スタック系統ワタについては、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に評価すべき形質の変化はないと考えられる。

したがって、各親系統の諸形質を個別に調査した結果に基づいて、本スタック系統ワタの生物多様性影響の評価を実施した結果、本スタック系統ワタ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。

緊急措置計画書

学識経験者の意見

資料1：生物多様性影響評価検討会での検討の結果「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ワタ (*cry1F, cry1Ac, pat, Gossypium hirsutum* L.) (281×3006, OECD UI:DAS-24236-5×DAS-21023-5)」【総合検討会：2005年11月25日】

資料2：生物多様性影響評価検討会での検討の結果「チョウ目害虫抵抗性ワタ (改変 *vip3A, Gossypium hirsutum* L.) (COT102, OECD UI: SYN-IR102-7)」【総合検討会：2008年8月21日】

資料3：生物多様性影響評価検討会での検討の結果「除草剤グリホサート耐性ワタ (*cp4 epsps, Gossypium hirsutum* L.) (MON88913, OECD UI:MON-88913-8)」【総合検討会：2005年6月9日】

資料4：生物多様性影響評価検討会での検討の結果「除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ (改変 *aad-12, pat, Gossypium hirsutum* L.) (DAS1910, OECD UI: DAS-81910-7)」【総合検討会：2013年12月2日】