

生物多様性影響評価検討会での検討の結果

1. 名称：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 *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)

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：ダウ・ケミカル日本株式会社

農作物分科会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、申請に係る第一種使用規程に従って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(以下「本スタック系統」という。)の第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。

スタック系統については、親系統の特性のみが付与されることが一般的だが、導入されている遺伝子の発現によって生産される蛋白質等の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与され、その結果、親系統には見られない生物多様性影響をもたらす可能性がある。このことから、スタック系統の検討に当たっては、親系統に移入された遺伝子の発現による形質間の相互作用の有無を検討し、形質間の相互作用がないと判断される場合には、親系統の生物多様性影響評価情報を用いて、当該スタック系統の生物多様性影響評価を行うことが可能である。一方、形質間に相互作用がないと判断されない場合には、親系統の生物多様性影響評価情報及び当該スタック系統の形質間の相互作用に関する情報を用いて生物多様性影響評価を行う必要がある。

以上のことから、主に確認した事項は以下のとおりである。

1 生物多様性影響評価の結果について

本スタック系統は、

改変 *Cry1F* 蛋白質をコードする改変 *cry1F* 遺伝子、改変 *Cry1Ac* 蛋白質をコードする改変 *cry1Ac* 遺伝子、PAT 蛋白質をコードする *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ワタ (281×3006)

改変 *Vip3A* 蛋白質をコードする改変 *vip3A* 遺伝子及び *APH4* 蛋白質をコードする *aph4* 遺伝子が導入されたチョウ目害虫抵抗性ワタ (COT102)

改変 *CP4 EPSPS* 蛋白質をコードする改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入された除草剤グリホサート耐性ワタ (MON88913)

改変 *AAD-12* 蛋白質をコードする改変 *aad-12* 遺伝子及び PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された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 (DAS1910)

を用いて、交雑育種法により作出されたものである。

本スタック系統に導入された遺伝子により産生す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) は、標的害虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫活性を示すと考えられ、互い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ないと考えられた。また、害虫抵抗性蛋白質には酵素活性が無いため、宿主の代謝系を変化させる可能性は低いと考えられた。さらに、除草剤耐性蛋白質(PAT 蛋白質、改変 CP4 EPSPS 蛋白質及び改変 AAD-12 蛋白質) 及び選抜マーカー蛋白質である APH4 蛋白質は酵素活性を有するが、いずれも高い基質特異性を有し、関与する代謝経路も独立していることから、宿主の他の代謝系を変化させたり、予期しない代謝物が生じたりする可能性は低いと考えられる。このため、これら蛋白質間においても相互作用は考え難い。

以上のことから、各親系統由来であるこれらの蛋白質が、本スタック系統の植物体内において形質間の相互作用を示す可能性は低く、親系統が有する形質を合わ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。

なお、各親系統の次に掲げる評価項目については検討が既に終了*しており、当該検討の結果では、各親系統を第一種使用規程に従って使用した場合、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されている。

- (1) 競合における優位性
- (2) 有害物質の産生性
- (3) 交雑性

* 各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

- 281×3006
https://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=730&ref_no=2
- COT102
https://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=1576&ref_no=2
- MON88913
https://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=683&ref_no=2
- DAS1910
http://www.bch.biodic.go.jp/download/lmo/public_comment/H26_03_18.gakushikiiken4.pdf

2 農作物分科会の結論

以上より、本スタック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。

2. 名称：除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性トウモロコシ (*mEPSPS*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)(GA21×T25, OECD UI: MON-00021-9×ACS-ZM003-2)

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

農作物分科会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、申請に係る第一種使用規程に従って除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性トウモロコシ（以下「本スタック系統」という。）の第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。

スタック系統については、親系統の特性のみが付与されることが一般的だが、導入されている遺伝子の発現によって産生される蛋白質等の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与され、その結果、親系統には見られない生物多様性影響をもたらす可能性がある。このことから、スタック系統の検討に当たっては、親系統に移入された遺伝子の発現による形質間の相互作用の有無を検討し、形質間の相互作用がないと判断される場合には、親系統の生物多様性影響評価情報を用いて、当該スタック系統の生物多様性影響評価を行うことが可能である。一方、形質間に相互作用がないと判断されない場合には、親系統の生物多様性影響評価情報及び当該スタック系統の形質間の相互作用に関する情報を用いて生物多様性影響評価を行う必要がある。

以上のことから、主に確認した事項は以下のとおりである。

1 生物多様性影響評価の結果について

本スタック系統は、

mEPSPS 蛋白質をコードする *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)

PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (T25)

を用いて、交雑育種法により作出されたものである。

本スタック系統に導入された遺伝子により産生する除草剤耐性蛋白質である *mEPSPS*、*PAT* 蛋白質は酵素活性を有するが、いずれも高い基質特異性を有し、関与する代謝経路も互いに独立していることから、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。

以上のことから、本スタック系統の植物体内において形質間の相互作用を示す可能性は低く、親系統が有する形質を合わ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。

なお、各親系統の次に掲げる評価項目については検討が既に終了*しており、当該検討の結果では、各親系統を第一種使用規程に従って使用した場合、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

断されている。

- (1) 競合における優位性
- (2) 有害物質の産生性
- (3) 交雑性

* 各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

- Bt11×GA21
https://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=941&ref_no=2
- T25
https://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=84&ref_no=2

2 農作物分科会の結論

以上より、本スタック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。

3. 名称：*p*-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及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ(改変 *avhppd*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.)(SYHT0H2, OECD UI: SYN-000H2-5)

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、バイエルクロップサイエンス株式会社

農作物分科会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、第一種使用規程に従って、本組換えダイズの第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。主に確認した事項は以下のとおりである。

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+などをもとに構築されたプラスミド pSYN15764 の T-DNA 領域をアグロバクテリウム法により導入し、作出されている。

本組換えダイズには、エンバク由来の改変 *p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ(以下「改変 AvHPPD 蛋白質」という。)をコードする改変 *avhppd* 遺伝子及び *Streptomyces viridochromogenes* strain Tü494 由来の PAT 蛋白質をコードする 2 つの *pat* 遺伝子等を含むほぼ完全長の T-DNA 領域と当該 T-DNA 領域から改変 *avhppd* 遺伝子が除かれた一部 T-DNA 領域(2 つの *pat* 遺伝子が残存)がつなぎ合わされた形で染色体上に 1 コピー組み込まれている。また、それらの遺伝子が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。

(1) 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。

我が国の隔離ほ場において、本組換えダイズと非組換えダイズについて、形態及び生育の特性、生育初期における低温耐性、成体の越冬性、花粉の稔性やサイズ、種子の生産性、脱粒性、休眠性及び発芽率について比較試験を行ったところ、発芽揃い及び発芽率に統計学的有意差が認められたが、この差違は、使用した種子を採種したほ場の違いに起因するものと考えられたため、改めて、室内試験を実施したところ、発芽率及び発芽揃いに統計学的有意差が無かったことが確認されている。それ以外の項目については、本組換えダイズと非組換えダイズとの間に差違は認められていない。

本組換えダイズには、改変 *avhppd* 遺伝子及び *pat* 遺伝子により、*p*-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及び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、これらの除草剤の散布が想定されない自然条件下において、これらの除草剤に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。

以上のことから、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、本組換えダイズの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。

(2) 有害物質の産生性

宿主が属する生物種であるダイズは、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 蛋白質及び PAT 蛋白質を産生するが、これらの蛋白質が有害物質であるとの報告はなく、既知アレルゲンと類似性のある配列を有していないことも確認されている。

また、本組換えダイズと非組換えダイズの有害物質の産生性を比較するために、後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験が行われた。この結果、いずれの試験においても、本組換えダイズと非組換えダイズの試験区の間には統計学的有意差は認められなかった。

改変 AvHPPD 蛋白質は、チロシン代謝経路における *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し、フマル酸、アセト酢酸、プラストキノン及びビタミン E を産生するが、これらの物質が有害物質であるとの報告はない。加えて、改変 AvHPPD 蛋白質は *p*-ヒドロキシフェニルピルビン酸に高い基質特異性を有することから、生体内において改変 AvHPPD 蛋白質が宿主の他の代謝系に影響を及ぼすことは考え難く、新たな有害物質が産生する可能性も低い。

このほか、PAT 蛋白質は、高い基質特異性を有しており、宿主の代謝系に影響して新たに有害物質を産生することは考えられない。なお、除草剤グルホシネートの散布時に、PAT 蛋白質の作用により *N*-アセチル-L-グルホシネートが産生されるが、その毒性はグルホシネートより低いことが確認されている。

以上のことから、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。

(3) 交雑性

ダイズと交雑可能な近縁野生種として、我が国ではツルマメが自生しており、影響を受ける可能性のある野生動植物としてツルマメが特定された。

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との交雑を経て、本組換えダイズに導入された遺伝子がツルマメの集団中で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、野原や荒地など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、

ダイズとツルマメは主に自殖性の植物であり、かつ我が国において開花期が重なることは稀であること、

ツルマメと開花期が重なるダイズ品種（晩生）とツルマメとを恣意的に交互に配置して栽培した場合であっても、その交雑率は0.73%にすぎなかったとの報告があること、

除草剤耐性が付与された別の組換えダイズにツルマメを巻きつけた交雑実験では、交雑率が最大で0.136%であったなどの報告があること、

数年間、日本各地のダイズ畑周辺に生息するツルマメ集団を対象として遺伝子解析を行ったところ、雑種後代が継続して存続しうることを示す結果は認められなかったこと、

などから、通常のダイズとツルマメとが交雑する確率は低く、本組換えダイズに導入した遺伝子が、ツルマメ集団に浸透していく可能性は極めて低いと考えられた。

さらに、花粉の充実度及び花粉の形態や大きさについては、本組換えダイズと非組換えダイズとの間に相違は認められなかったことから、本組換えダイズの生殖に関わる形質は非組換えダイズと同等であると考えられた。

以上のことから、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 農作物分科会の結論

以上より、本組換えダイズ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。

4 . 名称：除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ (*2mepsps*, *hppdPfw336*, *Glycine max* (L.) Merr.) (FG72, OECD UI: MST-FG072-2)

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：バイエルクロップサイエンス株式会社

農作物分科会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、第一種使用規程に従って本組換えダイズの第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。主に確認した事項は以下のとおりである。

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 pUC19 などをもとに構築されたプラスミド pSF10 を制限酵素で処理した後、パーティクルガン法により導入し作出されている。

本組換えダイズは、トウモロコシ由来の 2mEPSPS 蛋白質をコードする *2mepsps* 遺伝子を含む発現カセット及び *Pseudomonas fluorescens* 由来の HPPD W336 蛋白質をコードする *hppdPfw336* 遺伝子を含む発現カセットが染色体上に 2 コピー隣接して組み込まれ、複数世代にわたり安定して伝達されていることが、遺伝子の分離様式及びサザンブロット分析により確認されている。また、目的の遺伝子が複数世代にわたり安定して発現していることが ELISA 分析及び除草剤散布試験により確認されている。

(1) 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、自然環境下において雑草化しているとの報告はなされていない。

2013 年に我が国の隔離ほ場において、本組換えダイズと対照の非組換えダイズについて形態及び生育の特性、生育初期における低温耐性、花粉の稔性やサイズなど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が、これらの形質について、統計学的有意差は認められなかった。

本組換えダイズには、2mEPSPS 蛋白質が発現することにより、除草剤グリホサート耐性が、HPPD W336 蛋白質が発現することにより、除草剤イソキサフルトール耐性が付与されている。しかしながら、これらの除草剤が散布されることが想定されない自然条件下において、これらの除草剤に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。

以上より、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、本組換えダイズの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。

(2) 有害物質の産生性

宿主が属する生物種であるダイズは、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、除草剤グリホサート耐性を付与する 2mEPSPS 蛋白質及び除草剤イソキサフルトール耐性を付与する HPPD W336 蛋白質を産生するが、これらの蛋

白質は有害物質であるとする報告は無く、既知アレルゲンと類似のある配列を有していないことも確認されている。

また、2mEPSPS 蛋白質及び HPPD W336 蛋白質は高い基質特異性を有しており、これらの蛋白質が宿主の代謝系に影響し、新たな有害物質を産生する可能性は低いと考えられた。

さらに、本組換えダイズと非組換えダイズの有害物質の産生性を比較するために、後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験が行われた。その結果、いずれの項目においても、本組換えダイズと非組換えダイズの試験区の間には統計学的有意差は認められなかった。

以上のことから、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が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

ダイズと交雑可能な近縁野生種として、我が国ではツルマメが自生しており、影響を受ける可能性のある野生動植物としてツルマメが特定された。

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との交雑を経て、本組換えダイズに導入された遺伝子がツルマメの集団中で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、野原や荒地など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、

ダイズとツルマメは主に自殖性の植物であり、かつ我が国において開花期が重なることは稀であること、

ツルマメと開花期が重なるダイズ品種（晩生）とツルマメとを恣意的に交互に配置して栽培した場合であっても、その交雑率は0.73%にすぎなかったとの報告があること、

除草剤耐性が付与された別の組換えダイズにツルマメを巻きつけた交雑実験では、交雑率が最大で0.136%であったなどの報告があること、

数年間、日本各地のダイズ畑周辺に生息するツルマメ集団を対象として遺伝子解析を行ったところ、雑種後代が継続して存続しうることを示す結果は認められなかったこと、

などに加え、2013年に我が国の隔離ほ場における本組換えダイズと対照の非組換えダイズとの生殖に関わる諸形質の調査により、花粉の充実度およびサイズについて有意差は認められなかった。これらのことから、本組換えダイズとツルマメとの交雑率は従来ダイズとツルマメとの交雑率と同様に極めて低いと考えられた。

また、本組換えダイズとツルマメが、仮に交雑したとしても、除草剤グリホサート及びイソキサフルトールが散布されない自然環境下では競合における優位性を高めることはないため、当該雑種がツルマメの集団において優占化するとは考え難い。

これらのことから、本組換えダイズがツルマメと交雑し、導入遺伝子がツルマメの

集団内に浸透していく可能性は極めて低いと考えられ、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 農作物分科会の結論

以上を踏まえ、本組換えダイズ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。