

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*, *surB*, *Dianthus caryophyllus* L.) (11363, OECD UI : FLO-11363-2)
第一種使用等の内容：観賞の用に供するための使用、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

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カーネーション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

本組換えカーネーションは、大腸菌及びアグロバクテリウム由来の合成プラスミド pCGP1991 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。

本組換えカーネーションには、パンジー由来のフラボノイド 3',5'-水酸化酵素をコードする *F3'5'H* 遺伝子、ペチュニア由来のジヒドロフラボノール 4-還元酵素をコードする *DFR* 遺伝子及びタバコ由来のアセト乳酸合成酵素をコードする *surB* 遺伝子が染色体上の 3 箇所それぞれ複数コピー組み込まれている。また、目的の遺伝子の発現は、①ノーザンブロット法による RNA の発現及び②栄養繁殖を繰り返して選択された個体の花色が白色から青紫色に変化していることをもって確認するとともに、当該繁殖後代においても安定して発現していることにより確認されている。

(ア) 競合における優位性

カーネーションは、国内において長年栽培されてきた歴史があるが、これまでに海外を含めて栽培種が野外に逸出して自然環境下で自生したとの報告はない。

1998 年に隔離ほ場内 (ビニール温室) において本組換えカーネーション及び非組換えカーネーションを栽培し、草丈、節数、開花時期、葯長及び葯幅についてそれぞれ調査したが、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。

また、本組換えカーネーションは導入遺伝子の発現により、花卉においてデルフィニジン等が生成されることにより花色が変化し、訪花昆虫相に影響を及ぼす可能性が考えられたが、同様にデルフィニジン等が生成される別の組換えカーネーション及び非組換えカーネーションとの間で行った訪花昆虫調査では、訪花昆虫数には統計学的有意差は認められないことが確認されている。

さらに、本組換えカーネーションは除草剤クロロスルフロン耐性を有するが、除草剤の散布が想定されない自然環境下において、本組換えカーネーションが除草剤耐性であることによる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、本組換えカーネーションが競合における優位性に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないと判断された。

(イ) 有害物質の産生性

カーネーションは、国内において長年栽培されてきた歴史があるが、これまでに海外を含めて栽培種が周辺の野生動植物等の生育や生息に影響を及ぼしたという報告は無い。

本組換えカーネーションが産生するジヒドロフラボノール 4-還元酵素及びフラボノイド 3',5'-水酸化酵素はペチュニア及びパンジーで発現している酵素であり、これまで野生動植物等に害を及ぼしたという報告はない。

実際に、鋤込み試験及び後作試験を行ったところ、ハクサイ及びレタスの発芽率並びに実生の新鮮重について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の間に統計学的有意差は認められなかった。また、土壤微生物相試験を行ったところ、細菌、放線菌及び糸状菌数について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の間に統計学的有意差は認められなかった。

以上のことから、本組換えカーネーションが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判断された。

(ウ) 交雑性

カーネーションの一部の栽培種は、国内に自生する近縁野生種であるエゾカラナデシコ、ヒメハマナデシコ、ハマナデシコ、シナノナデシコ、カラナデシコ及びタカネナデシコと人為的な交配が可能であるが、国内の自然環境下においてこれら近縁野生種との雑種が生じたとの報告はない。

また、本組換えカーネーションの宿主は、花粉が発芽しないこと、蜜腺までの距離が長いこと、訪花昆虫はほとんど認められず虫媒の可能性が極めて低いこと、また花粉の粘性が高いため風による花粉の飛散も考えられないことから、本組換えカーネーションが近縁野生種と交雑する可能性は極めて低いと考えられる。実際、本組換えカーネーション及び宿主のカーネーションの花粉をカラナデシコ及びカーネーションの他の栽培種に人為的に交配したが、種子は形成されなかったことが確認されている。

以上のことから、本組換えカーネーションは、交雑性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断された。

(2) 生物多様性影響評価を踏まえた結論

以上より、本組換えカーネーション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：雌ずい花弁化八重咲きシクラメン(*CpAG2SRDX*, *Cyclamen persicum* Mill.) (AGM16)

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：国立大学法人筑波大学、北興化学工業株式会社

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シクラメン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

本組換えシクラメンは、アグロバクテリウム由来の合成プラスミド pCpAG2SRDX 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。

本組換えシクラメンには、花器官形成に関与する内在性転写因子 CpAG2 蛋白質の働きを抑制することで、雌ずい花弁化を誘導する CpAG2SRDX 蛋白質をコードする *CpAG2SRDX* 遺伝子及び大腸菌由来のハイグロマイシンホストトランスフェラーゼをコードする *HPT* 遺伝子を有する発現カセット並びに当該カセットの断片が染色体上に6コピー存在している。また、本組換えシクラメンは栄養繁殖により増殖され、それらの後代において目的の遺伝子が安定して発現していることが RT-PCR 法により確認されている。

(ア) 競合における優位性

シクラメンの栽培種は、国内において長年栽培されてきた歴史があるが、これまでに野外に逸出して自然環境下で自生したとの報告はない。

本組換えシクラメン及び宿主の非組換えシクラメンを特定網室で栽培し競合における優位性に係る諸形質を調査したところ、花茎の長さについて統計学的有意差が認められたが、葉柄の長さ、葉柄の太さ、葉の縦径、葉の横径、葉の厚さ、葉の枚数及び花茎の太さについて統計学的有意差は認められなかった。

また、CpAG2SRDX 蛋白質の発現がシクラメンの代謝に与える影響を調べるために、本組換えシクラメン、CpAG2SRDX 蛋白質を発現する別の組換えシクラメン及び宿主の非組換えシクラメンについてメタボローム解析を行ったところ、6849 種類の代謝産物が検出され、そのうち、それらのシクラメン間において増減が認められた代謝産物の割合はわずか 0.23%であった。また、これらの中には、植物の生長や形態形成に影響を及ぼすと考えられるアミノ酸類や植物ホルモン類は認められなかった。

さらに、本組換えシクラメンは、ハイグロマイシンホストトランスフェラーゼの産生によりハイグロマイシン耐性を有するが、ハイグロマイシンの散布が想定されない自然環境下において、本組換えシクラメンがハイグロマイシン耐性であることによる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、本組換えシクラメンが競合における優位性に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないと判断された。

(イ) 有害物質の産生性

シクラメンの栽培種は、国内において長年栽培されてきた歴史があるが、これまでに海外を含めてシクラメンが周辺の野生動植物等の生育や生息に影響を及ぼしたという報告は無い。

本組換えシクラメンが産生する CpAG2SRDX 蛋白質及びハイグロマイシンホスホトランスフェラーゼが有害物質であるという報告はなく、既知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。

また、CpAG2SRDX 蛋白質と既知の酵素蛋白質との間でアミノ酸配列を比較したところ、CpAG2SRDX 蛋白質は、酵素活性を有する領域のアミノ酸配列と類似性を示さないことが確認されている。このため、CpAG2SRDX 蛋白質は、酵素活性を有する可能性は低いと考えられる。したがって、CpAG2SRDX 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とは考えが難い。

ハイグロマイシンホスホトランスフェラーゼは酵素活性を有するが、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、ハイグロマイシンホスホトランスフェラーゼが宿主の代謝経路に影響を及ぼし有害物質を産生するとは考えが難い。

実際に、鋤込み試験及び後作試験を行ったところ、レタスの発芽率並びに実生の新鮮重について本組換えシクラメン及び非組換えシクラメンとの間に統計学的有意差は認められなかった。また、土壌微生物相試験を行ったところ、細菌、放線菌及び糸状菌数について本組換えシクラメン及び非組換えシクラメンとの間に統計学的有意差は認められなかった。

以上のことから、本組換えシクラメンが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判断された。

(ウ) 交雑性

シクラメンの栽培種は、野生種であるシクラメン・ペルシカムと交雑可能であるが、国内において、シクラメン・ペルシカムの生育は報告されていない。このため、本組換えシクラメン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等は特定されなかった。

以上のことから、本組換えシクラメンが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。

(2) 生物多様性影響評価を踏まえた結論

以上より、本組換えシクラメンは、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では、国内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：雌ずい花弁化八重咲きシクラメン(*CpAG2SRDX*, *Cyclamen persicum* Mill.)
(ASW30)

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：国立大学法人筑波大学、北興化学工業株式会社

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シクラメン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

本組換えシクラメンは、アグロバクテリウム由来の合成プラスミド *pCpAG2SRDX* 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。

本組換えシクラメンには、花器官形成に関与する内在性転写因子 *CpAG2* 蛋白質の働きを抑制することで、雌ずい花弁化を誘導する *CpAG2SRDX* 蛋白質をコードする *CpAG2SRDX* 遺伝子及び大腸菌由来のハイグロマイシンホストトランスフェラーゼをコードする *HPT* 遺伝子を有する発現カセット並びに当該カセットの断片が染色体上に 3 コピー存在している。また、本組換えシクラメンは栄養繁殖により増殖され、それらの後代において目的の遺伝子が安定して発現していることが RT-PCR 法により確認されている。

(ア) 競合における優位性

シクラメンの栽培種は、国内において長年栽培されてきた歴史があるが、これまでに野外に逸出して自然環境下で自生したとの報告はない。

本組換えシクラメン及び宿主の非組換えシクラメンを特定網室で栽培し競合における優位性に係る諸形質を調査したところ、葉の枚数について統計学的有意差が認められたが、葉柄の長さ、葉柄の太さ、葉の縦径、葉の横径、葉の厚さ、花茎の長さ及び花茎の太さについて統計学的有意差は認められなかった。

また、*CpAG2SRDX* 蛋白質の発現がシクラメンの代謝に与える影響を調べるために、本組換えシクラメン、*CpAG2SRDX* 蛋白質を発現する別の組換えシクラメン及び宿主の非組換えシクラメンについてメタボローム解析を行ったところ、6849 種類の代謝産物が検出され、そのうち、それらシクラメン間において増減が認められた代謝産物の割合はわずか 0.23%であった。また、これらの中には、植物の生長や形態形成に影響を及ぼすと考えられるアミノ酸類や植物ホルモン類は認められなかった。

さらに、本組換えシクラメンは、ハイグロマイシンホストトランスフェラーゼの産生によりハイグロマイシン耐性を有するが、ハイグロマイシンの散布が想定されない自然環境下において、本組換えシクラメンがハイグロマイシン耐性であることによる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、本組換えシクラメンが競合における優位性に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないと判断された。

(イ) 有害物質の産生性

シクラメンの栽培種は、国内において長年栽培されてきた歴史があるが、これまでに海外を含めてシクラメンが周辺の野生動植物等の生育や生息に影響を及ぼしたという報告は無い。

本組換えシクラメンが産生する CpAG2SRDX 蛋白質及びハイグロマイシンホスホトランスフェラーゼが有害物質であるという報告はなく、既知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。

また、CpAG2SRDX 蛋白質と既知の酵素蛋白質との間でアミノ酸配列を比較したところ、CpAG2SRDX 蛋白質は、酵素活性を有する領域のアミノ酸配列と類似性を示さないことが確認されている。このため、CpAG2SRDX 蛋白質は、酵素活性を有する可能性は低いと考えられる。したがって、CpAG2SRDX 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とは考えが難い。

ハイグロマイシンホスホトランスフェラーゼは酵素活性を有するが、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、ハイグロマイシンホスホトランスフェラーゼが宿主の代謝経路に影響を及ぼし有害物質を産生するとは考え難い。

実際に、鋤込み試験及び後作試験を行ったところ、レタスの発芽率並びに実生の新鮮重について本組換えシクラメン及び非組換えシクラメンとの間に統計学的有意差は認められなかった。また、土壌微生物相試験を行ったところ、細菌、放線菌及び糸状菌数について本組換えシクラメン及び非組換えシクラメンとの間に統計学的有意差は認められなかった。

以上のことから、本組換えシクラメンが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判断された。

(ウ) 交雑性

シクラメンの栽培種は、野生種であるシクラメン・ペルシカムと交雑可能であるが、国内において、シクラメン・ペルシカムの生育は報告されていない。このため、本組換えシクラメン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等は特定されなかった。

以上のことから、本組換えシクラメンが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。

(2) 生物多様性影響評価を踏まえた結論

以上より、本組換えシクラメンは、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では、国内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、イソキサフルトール及びグルホシネート耐性ダイズ
(*2mepsps*, *hppdPFW336*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (FG72×A5547-127,
OECD UI: MST-FG072-2×ACS-GM006-4)
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、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、イソキサフルトール及びグルホシネート耐性ダイズ（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、

- ① 2mEPSPS 蛋白質をコードする *2mepsps* 遺伝子及び HPPD W336 蛋白質をコードする *hppdPFW336* 遺伝子が導入された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 (FG72)、
- ② 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ダイズ (A5547-127)、

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 (2mEPSPS 蛋白質、HPPD W336 蛋白質及び 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。

- (ア) 競合における優位性
- (イ) 有害物質の産生性
- (ウ) 交雑性

*各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

- FG72

http://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=1586&ref_no=2

- A5547-127

http://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=857s&ref_no=2

(2) 生物多様性影響評価を踏まえた結論

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。

- 5 名称：除草剤グリホサート誘発性雄性不稔、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(改変 *cp4 epsps*, *cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, 改変 *vip3A*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON87427 × MON89034 × MIR162 × NK603, OECD UI: MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-00603-6) 並びに当該トウモロコシの分離系統に含まれる組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)

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：日本モンサント株式会社

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誘発性雄性不稔、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサ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、

- ① 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誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (MON87427)、
- ② Cry1A.105 蛋白質をコードする *cry1A.105* 遺伝子及び改変 Cry2Ab2 蛋白質をコードする改変 *cry2Ab2* 遺伝子が導入されたチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (MON89034)、
- ③ 改変 Vip3A 蛋白質をコードする改変 *vip3A* 遺伝子及び PMI 蛋白質をコードする *pmi* 遺伝子が導入されたチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (MIR162)、
- ④ 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トウモロコシ (NK603)、

を用いて、複数の系統による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 (Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 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、除草剤耐性蛋白質である改変 CP4 EPSPS 蛋白質及び選抜マーカーである PMI 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相互作用は考え難い。

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。

- (ア) 競合における優位性
- (イ) 有害物質の産生性
- (ウ) 交雑性

*各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

● MON87427

http://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=1612&ref_no=2

● MON89034

http://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=1002&ref_no=2

● MIR162

http://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=2

● NK603

http://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=88&ref_no=2

(2) 生物多様性影響評価を踏まえた結論

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。