

生物多様性影響評価検討会での検討の結果

- 1 名称：スギ花粉ポリペプチド含有イネ (*GluA2-F1*, *GluB1-F2*, *GluC-F3*, *SH-Cry j 2*, 改変 *ALS*, *Oryza sativa* L.) (OsCr11)

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：国立研究開発法人農業生物資源研究所

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イネ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

本組換えイネは、大腸菌及びアグロバクテリウム由来の合成プラスミド pCSPmALS Cry j 1 Cry j 2 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。

本組換えイネには、

- ① イネ由来のグルテリン蛋白質とスギ由来の Cry j 1 蛋白質の一部を融合させた蛋白質 (*GluA2-F1* 蛋白質、*GluB1-F2* 蛋白質及び *GluC-F3* 蛋白質) をコードする *GluA2-F1* 遺伝子、*GluB1-F2* 遺伝子及び *GluC-F3* 遺伝子
- ② スギ由来の Cry j 2 蛋白質の立体構造を改変した蛋白質 (*SH-Cry j 2* 蛋白質) をコードする *SH-Cry j 2* 遺伝子
- ③ 改変 *ALS* 蛋白質をコードする改変 *ALS* 遺伝子

の発現カセットが染色体上に 1 コピー、並びに当該発現カセットの一部の断片配列が近傍に 1 カ所組み込まれており、複数世代にわたり安定して伝達されていることがサザンブロット解析及び PCR 解析により確認されている。

また、それら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イムノブロット解析により確認されている。

(ア) 競合における優位性

イネは、我が国において長年栽培されてきた歴史があるが、これまでに自然環境下において雑草化したとの報告はない。

本組換えイネ及び宿主の非組換えイネを特定網室において栽培し、形態及び生育の特性、花粉の充実度及びサイズ、種子の生産量等について調査したが、本組換えイネ及び宿主の非組換えイネとの間で統計学的有意差は認められなかった。また、研究目的のために文部科学省の承認を受けた隔離ほ場試験結果では、形態及び生育の特性、花粉の充実度及びサイズ、種子の生産量等に関して本組換えイネ及び宿主の非組換えイネとの間で統計学的有意差は認められなかった。

以上のことから、本組換えイネは、本申請の範囲内では、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じ

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

本組換えイネで産生される GluA2-F1 蛋白質、GluB1-F2 蛋白質、GluC-F3 蛋白質及び SH-Cry j 2 蛋白質は、ヒトのスギ花粉症を誘発するスギ花粉抗原 Cry j 1 蛋白質及び Cry j 2 蛋白質に相同する一部アミノ酸配列を有している。このため、本組換えイネから生産されるコメは、ヒトに対するアレルギーを誘発する可能性が考えられるが、

- ① 大腸菌に産生させた Cry j 1-F1 蛋白質及び SH-Cry j 2 蛋白質を用いた、スギ花粉症モデルマウスの血液中の IgE 抗体との結合性が認められないこと
- ② 本組換えイネから調製した有効成分濃縮物をラット及びカニクイザルに経口投与し、毒性試験を行ったが、負の影響は認められないこと
- ③ 健常のニホンザルに本組換えイネから生産された精白米及び炊飯米を与えたが、血液中の抗原特異的な T 細胞の増殖及び IgE 抗体価上昇は認められないことが確認されている。

また、本組換えイネに導入されている改変 ALS 遺伝子については、カルスで特異的に発現するようプロモーターが設計されており、葉、茎、根及び胚乳において発現していないことが RT-PCR 法により確認されているほか、既知アレルゲンと類似の配列を有しないことも確認されている。

イネは他の植物の生長を抑えるアレロパシー活性を有することが知られているが、通常の湛水栽培においてそのような活性が生じたとの報告はない。

また、本組換えイネで産生される GluA2-F1 蛋白質、GluB1-F2 蛋白質、GluC-F3 蛋白質及び SH-Cry j 2 蛋白質は、胚乳で特異的に発現するようプロモーターが設計されているため、胚乳以外の葉、根等の組織において、宿主の代謝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、下胚軸長及び幼根長について本組換えイネ及び宿主の非組換えイネ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イネ及び宿主の非組換えイネ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、本組換えイネは、本申請の範囲内では、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を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

栽培イネは、近縁野生種である *O. rufipogon* 及び *O. nivara* と交雑可能であるが、我が国において、これら近縁野生種の自生は報告されていない。このため、本組換えイネ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、本組換えイネは、本申請の範囲内では、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、本組換えイネは、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。

- 2 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トウモロコシ (*cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, 改変 *cry1F*, 改変 *vip3A*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, 改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Ittis (MON89034 × *B.t.* Cry1F maize line 1507 × NK603 × MIR162 × DAS40278, OECD UI : MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6 × SYN-IR162-4 × DAS-40278-9) 並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(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：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 *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)、
- ② 改変 *Cry1F* 蛋白質をコードする改変 *cry1F* 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 (*B.t.* *Cry1F* maize line 1507)、
- ③ 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)、
- ④ 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)、
- ⑤ 改変 *AAD-1* 蛋白質をコードする改変 *aad-1* 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耐性トウモロコシ (DAS40278)、

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、改変 Cry1F 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る。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る。

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-1 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も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る。

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

- MON89034
http://www.bch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=1002&ref_no=2
- *B.t.* Cry1F maize line 1507
http://www.bch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=138&ref_no=2
- NK603
http://www.bch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=88&ref_no=2
- MIR162
http://www.bch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=1493&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。

- 3 名称：チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ (改変 *vip3A*, 改変 *cry1Ac*, 改変 *cry2Ab2*, 改変 *dmo*, *bar*, 改変 *cp4 epsps*, *Gossypium hirsutum* L.) (COT102 × 15985 × MON88701 × MON88913, OECD UI: SYN-IR102-7 × MON-15985-7 × MON-88701-3 × MON-88913-8) 並びに当該ワタの分離系統に包含される組合せ (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、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チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤ジカンバ、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 *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)、
- ② 改変 *Cry1Ac* 蛋白質をコードする改変 *cry1Ac* 遺伝子、改変 *Cry2Ab2* 蛋白質をコードする改変 *cry2Ab2* 遺伝子、*GUSE377K* 蛋白質をコードする改変 *uidA* 遺伝子及び *NPTII* 蛋白質をコードする *nptII* 遺伝子が導入されたチョウ目害虫抵抗性ワタ (15985)、
- ③ 改変 *DMO* 蛋白質をコードする改変 *dmo* 遺伝子及び *PAT* 蛋白質をコードする *bar* 遺伝子が導入された除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ (MON88701)、
- 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ワタ (MON88913)、

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 (改変 *Vip3A* 蛋白質、改変 *Cry1Ac* 蛋白質及び改変 *Cry2Ab2* 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る。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る。

さらに、除草剤耐性蛋白質（改変 DMO 蛋白質、PAT 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質）及び選抜マーカー蛋白質（APH4 蛋白質、GUSE377K 蛋白質及び NPT II 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

● COT102

http://www.bch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=1576&ref_no=2

● 15985

http://www.bch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=95&ref_no=2

● MON88701

http://www.bch.biodic.go.jp/download/lmo/H27.1.30_wata_sp1.pdf

● MON88913

http://www.bch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=683&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。

- 4 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及びグルホシネート耐性ワタ（改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac*, 改変 *vip3A*, *pat*, 改変 *aad-12*, *Gossypium hirsutum* L.）((281 × 3006) × COT102 × DAS1910, OECD UI: (DAS-24236-5 × DAS21023-5) × SYN-IR102-7 × DAS-81910-7) 並びに当該ワタの分離系統に包含される組合せ

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及びグルホシネート耐性ワタ（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 *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* 遺伝子及び *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）
- ② 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）、
- ③ 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、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（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る。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る。

さらに、除草剤耐性蛋白質（PAT 蛋白質及び改変 AAD-12 蛋白質）及び選抜マーカー蛋白質 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互いに独立していることから、これら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も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る。

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

● 281×3006

http://www.bch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=730&ref_no=2

● COT102

http://www.bch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=1576&ref_no=2

● DAS1910

http://www.bch.biodic.go.jp/download/lmo/public_comment/H26_03_18.gakushikiiken4.pdf

(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。