

農作物分科会における検討の結果

名称：半矮性トウモロコシ (*GA20ox_SUP*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)
(MON94804, OECD UI: MON-94804-4)

5 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：バイエルクロップサイエンス株式会社

10 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トウモロコシ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

15 本組換えトウモロコシは、2段階で目的の組換え体を作成している。第1段階として、大腸菌由来のプラスミド pBR322 などをもとに構築された PV-ZMAP527892 の T-DNA 領域をアグロバクテリウム法により導入した中間系統を作成している。第2段階として、Cre リコンビナーゼ発現カセットを持つ組換えトウモロコシ系統と交配し、T-DNA 領域から選抜マーカーカセット及び *loxP* 配列の1つを除去している。

20 本組換えトウモロコシには、ジベレリン 20 酸化酵素 3 及び 5 をコードするトウモロコシの *GA20ox3* 遺伝子及び *GA20ox5* 遺伝子のコード配列に由来する 21 塩基長配列、並びにイネ (*Oryza sativa* L.) 由来の 3 つの OsamiR1425 フラグメントにより構成される *GA20ox_SUP* 抑制カセットが、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、遺伝子の分離様式及び次世代シーケンス解析により確認されている。また、*GA20ox_SUP* RNA 及び成熟 miRNA が複数世代にわたり安定して発現していることが、ノーザンブロット分析により確認されている。

(1) 競合における優位性

30 トウモロコシは、栽培化の過程で自生能力を失っており、我が国においてもこれまでトウモロコシが自然条件下で自生した例は報告されていない。栽培作物であるトウモロコシが自生能力を獲得するには、自生能力に必須の特性である種子の脱粒性及び休眠性の変化が必要であると考えられている。

35 本組換えトウモロコシには、*GA20ox_SUP* 抑制カセットから産生される *GA20ox_SUP* の成熟 miRNA により短稈という半矮性の特性が付与されている。また、茎と同様に活性型ジベレリン含有量が低下した葉では、葉幅と葉長にも変化が認められている。しかし、半矮性の特性は前述した自生能力に必須の特性に関与する形質ではない。このことから、この半矮性の特性をもつことのみが要因で、これまで栽培作物として品種改良されてきたトウモロコシが、我が国の自然環境下で複数世代に

40 わり安定して自生することを可能にするとは考えにくい。

以上のことから、本組換えトウモロコシは、本申請の範囲内では、競合における優

位性に起因する生物多様性影響を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。

(2) 有害物質の産生性

5 トウモロコシは我が国に導入されて以来、長期間の使用経験があるが、これまでトウモロコシにおいて有害物質の産生は報告されていない。

10 *GA20ox_SUP* 抑制カセットから産生される *GA20ox_SUP* の成熟 miRNA は、RNA 干渉(RNAi)機構を通じて、トウモロコシ内在性の *ZmGA20ox3* 遺伝子及び *ZmGA20ox5* 遺伝子の発現を特異的に抑制するものであることから、新規の代謝産物を生じるものではないと考えられる。

また、本組換えトウモロコシで発現する *GA20ox_SUP* の成熟 miRNA については、*GA20ox* 以外のトウモロコシ内在性の転写産物の配列との間に相同性が認められなかったことから、宿主であるトウモロコシの遺伝子の発現を抑制して代謝系を変化させることはないと考えられる。

15 よって、導入した *GA20ox_SUP* 抑制カセットから産生される *GA20ox_SUP* の成熟 miRNA が原因で、本組換えトウモロコシ中に有害物質が産生されるとは考えにくい。

20 以上のことから、本組換えトウモロコシは、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。

(3) 交雑性

我が国において、トウモロコシと自然交雑可能な近縁野生種の自生について報告はないため、影響を受ける可能性のある野生動植物種は特定されない。

25 以上のことから、本組換えトウモロコシは、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。

2 農作物分科会の結論

30 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影響を生じ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。

農作物分科会における検討の結果

名称：除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバ耐性テンサイ（改変 *cp4 epsps*, *pat*, 改変 *dmo*, *Beta vulgaris* L. ssp. *vulgaris* var. *altissima*）
5 (KWS20-1, OECD UI: KB-KWS201-6)

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：バイエルクロップサイエンス株式会社

10 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テンサイ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。

15 1 生物多様性影響評価の結果について

本組換えテンサイは、*Pseudomonas aeruginosa* 由来の pVS1 及び *Escherichia coli* 由来のプラスミド pBR322 などをもとに構築されたプラスミド PV-BVHT527462 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。

20 本組換えテンサイは、*Agrobacterium* CP4 株由来の改変 CP4 EPSPS 蛋白質をコードする改変 *cp4 epsps* 遺伝子、*Streptomyces viridochromogenes* 由来の PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子及び *Stenotrophomonas maltophilia* 由来の改変 KWS20-1 DMO 蛋白質をコードする改変 *dmo* 遺伝子を有する発現カセットが、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、ウエスタンブロット分析により確認されている。

30 (1) 競合における優位性

テンサイは我が国に 1870 年頃に導入され、これまでに西南暖地、東北地方、北海道において栽培されたが、我が国においてテンサイが自生しているという報告はない。

本組換えテンサイは、改変 CP4 EPSPS 蛋白質、PAT 蛋白質及び改変 KWS20-1 DMO 蛋白質の発現により、除草剤グリホサート、グルホシネート及びジカンバに対する耐性が付与されている。しかし、これらの除草剤の散布が想定されにくい自然条件下において、除草剤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にくい。

35 以上のことから、本組換えテンサイは、本申請の範囲内では、競合における優位性に起因する生物多様性影響を生じることが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。

40 (2) 有害物質の産生性

これまでテンサイが生物多様性に影響を生じさせるような有害物質を産生すると

いった報告はされていない。

本組換えテンサイでは除草剤グリホサート耐性を付与する改変 CP4 EPSPS 蛋白質、除草剤グルホシネート耐性を付与する PAT 蛋白質、及び除草剤ジカンバ耐性を付与する改変 KWS20-1 DMO 蛋白質が発現しているが、これらの蛋白質は有害物質として知られていない。また、これらの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た。

改変 CP4 EPSPS 蛋白質は、芳香族アミノ酸を生合成するためのシキミ酸経路を触媒する酵素であるが、本経路における律速酵素ではなく、EPSPS 蛋白質の活性が増大しても、本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられている。したがって、改変 CP4 EPSPS 蛋白質が原因で、本組換えテンサイ中に有害物質が産生されるとは考えにくい。また、PAT 蛋白質及び改変 KWS20-1 DMO 蛋白質の基質特異性は非常に高く、構造的に類似する植物内在性物質を基質とすることがないため、PAT 蛋白質及び改変 KWS20-1 DMO 蛋白質が宿主の代謝系に作用して有害物質を産生するとは考えにくい。

以上のことから、本組換えテンサイは、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。

(3) 交雑性

我が国では本組換えテンサイと交雑可能な近縁野生種は生育していないことから、交雑性に起因する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、本組換えテンサイは、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。

2 農作物分科会の結論

以上より、本組換えテンサイは、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影響を生じ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。

農作物分科会における検討の結果

名称：長鎖多価不飽和脂肪酸含有及びイミダゾリノン系除草剤耐性セイヨウナタネ
(*D6E(Pp)*, *D5D(Tc)*, *D6D(Ot)*, *D6E(Tp)*, *D12D(Ps)*, *O3D(Pir)*, *O3D(Pi)*,
5 *D4D(Tc)*, *D4D(Pi)*, *D5E(Ot)*, *AHAS(At)*, *Brassica napus* L.) (LBFLFK,
OECD UI: BPS-BFLFK-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：BASF ジャパン株式会社

10

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セイヨウナタ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。

15

1 生物多様性影響評価の結果について

本組換えセイヨウナタネは、プラスミド pCH20 をもとに構築されたプラスミド
LTM593 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。

本組換えセイヨウナタネは、*Physcomitrella patens* 由来の Δ -6 エロンガーゼ
20 (*D6E(Pp)*)蛋白質をコードする *D6E(Pp)* 遺伝子、*Thraustochytrium* sp. 由来の Δ -5
デサチュラーゼ(*D5D(Tc)*)蛋白質をコードする *D5D(Tc)* 遺伝子を 2 個、*Ostreococcus*
tauri 由来の Δ -6 デサチュラーゼ(*D6D(Ot)*)蛋白質をコードする *D6D(Ot)* 遺伝子、
Thalassiosira pseudonana 由来の Δ -6 エロンガーゼ(*D6E(Tp)*)蛋白質をコードする
D6E(Tp) 遺伝子、*Phytophthora sojae* 由来の Δ -12 デサチュラーゼ(*D12D(Ps)*)蛋白質
25 をコードする *D12D(Ps)* 遺伝子、*Pythium irregulare* 由来の ω -3 デサチュラーゼ
(*O3D(Pir)*)蛋白質をコードする *O3D(Pir)* 遺伝子を 2 個、*Phytophthora infestans* 由
来の ω -3 デサチュラーゼ(*O3D(Pi)*)蛋白質をコードする *O3D(Pi)* 遺伝子、
Thraustochytrium sp. 由来の Δ -4 デサチュラーゼ(*D4D(Tc)*)蛋白質をコードする
D4D(Tc) 遺伝子、*Pavlova lutheri* 由来の Δ -4 デサチュラーゼ (*D4D(Pi)*)蛋白質をコ
30 ードする *D4D(Pi)* 遺伝子、*O. tauri* 由来の Δ -5 エロンガーゼ (*D5E(Ot)*)蛋白質をコ
ードする *D5E(Ot)* 遺伝子及び *Arabidopsis thaliana* 由来の *AHAS(At)* 蛋白質をコ
ードする *AHAS(At)* 遺伝子の、計 11 遺伝子 13 組の発現カセットを含む T-DNA 領域が、
異なる染色体上にそれぞれ 1 箇所ずつ計 2 コピー組み込まれ、複数世代にわたり安
定して伝達していることが、全ゲノム塩基配列解析により確認されている。また、目
35 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 法、定量的ウ
ェスタンブロット法あるいは LC-MS/MS 法のいずれかにより確認されている。

(1) 競合における優位性

セイヨウナタネは、我が国において長期にわたる栽培等の経験があるが、自然環境
40 下において雑草化した例は報告されていない。

競合における優位性に関わる形質として、形態及び生育の特性、生育初期における

高温耐性、成体の越夏性、花粉の充実度及びサイズ、種子の生産量、脱粒性、休眠性及び収穫種子の発芽率を隔離ほ場試験において、本組換えセイヨウナタネの遺伝的背景品種である非組換えセイヨウナタネ(Kumily)と比較検討した結果、両系統間に統計学的有意差は認められなかった。また、本組換えセイヨウナタネはイミダゾリノン系除草剤耐性を有するが、自然環境下において除草剤が選択圧となる状況は想定し難く、この形質が競合における優位性を高めることはないと考えられた。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネは、競合における優位性に起因する生物多様性影響を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。

(2) 有害物質の産生性

従来のセイヨウナタネの種子中にはヒト及び動物に有害と考えられるエルシン酸及びグルコシノレートが含まれている。しかし、本組換えセイヨウナタネの宿主は、品種改良により両物質の含有量が低いカノーラ品種である。

これまでにセイヨウナタネが他感物質等のような野生動植物等に影響を及ぼす有害物質を産生するという報告はない。

有害物質の産生性について、隔離ほ場において後作試験、鋤込試験及び土壌微生物相試験を実施した結果、いずれの試験においても本組換えセイヨウナタネと非組換えセイヨウナタネの試験区の間で統計学的有意差は認められなかった。

また、本組換えセイヨウナタネが遺伝子組換えにより新たに発現するデサチュラーゼ、エロンガーゼ及び AHAS(*At*) 蛋白質が有害物質であるとの報告はなく、既知のアレルゲンと相同性も認められなかった。さらに、本組換えセイヨウナタネの脂肪酸組成の結果から、デサチュラーゼ及びエロンガーゼの発現により影響を受けた脂肪酸以外に、宿主の代謝系に影響して新たな有害物質が産生されることはないと考えられる。

本組換えセイヨウナタネに存在する新規に産生された脂肪酸は、これまでにヒトが摂取した経験があり、他の生物及び食物内に存在するものである。よって、ヒト及び他の生物に対して食物暴露及び環境暴露が長い間繰り返し生じてきたことを示している。また、本組換えセイヨウナタネの種子を摂餌する可能性のある昆虫においても、EPA を含むいくつかの脂肪酸が確認されており、EPA 及び DHA を含む長鎖脂肪酸を消費、産生することが示唆されている。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネは、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を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。

(3) 交雑性

我が国において、セイヨウナタネと交雑可能な我が国在来の近縁野生種は自生していない。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネは、交雑性に起因する生物多様性影響を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。

(4) その他の性質

我が国に自生するセイヨウナタネの交雑可能な外来近縁種として、*Brassica rapa*、

B. juncea, *B. nigra*, *Hirschfeldia incana*, *Raphanus raphanistrum* 及び *Sinapis arvensis* が挙げられる。本組換えセイヨウナタネが我が国に自生するセイヨウナタネ及び外来近縁種と交雑した場合、① 雑種後代が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性、② 交雑により浸透した導入遺伝子がもたらす遺伝的負荷によって近縁種の個体群が縮小し、それらに依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群の維持に影響を及ぼす可能性が考えられるため、既知の知見に基づき検討を行った。

5

セイヨウナタネと外来近縁種の交雑及び雑種が優占化する可能性については、種々の生殖的隔離障壁が存在することから、自然条件下で雑種後代が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性は極めて低いと考えられた。

10

競合における優位性及び有害物質の産生性は、非組換えセイヨウナタネと相違ないと考えられた。導入遺伝子がもたらす負荷が我が国に自生するセイヨウナタネ及び外来近縁種の個体群の維持に影響を及ぼす可能性については、除草剤耐性遺伝子が交雑により近縁種のゲノム中に移入したとしても負荷にならないという報告があることから、本組換えセイヨウナタネに導入された *AHAS(At)* 遺伝子も同様であると考えられた。したがって、除草剤を散布することを想定しない自然条件下では、*AHAS(At)* 遺伝子がもたらす負荷が交雑した近縁種の個体群の維持に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。よって、本組換えセイヨウナタネと我が国に自生するセイヨウナタネ及び近縁種の交雑により間接的に生物多様性影響が生じるおそれはないと判断した。

15

以上のことから、本組換えセイヨウナタネ及び近縁種との交雑性に起因する間接的な生物多様性影響を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。

20

2 農作物分科会の結論

以上より、本組換えセイヨウナタネ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影響を生じ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。

25

農作物分科会における検討の結果

名称：白花オンシジウム (*PSYi*; *Oncidesa* Gower Ramsey) (‘Honey Snow’, MF-1)

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
5 随する行為

申請者：国立大学法人筑波大学

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
10 規程に従って本組換えオンシジウム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

本組換えオンシジウムは、バイナリーベクターpCAMBIA1390 をもとに構築され
15 た pCAMBIA1390-pCHRC-PSYi をアグロバクテリウム法により導入し作出されて
いる。

本組換えオンシジウムは、RNA 干渉(RNAi)効果をもたらす二本鎖 RNA が産生さ
れるように設計したオンシジウム園芸種ゴワーラムゼイ由来の *PSY* 遺伝子断片お
よび、大腸菌由来のハイグロマイシンホスホトランスフェラーゼをコードする
20 *HPTII* 遺伝子を有する発現カセットが、染色体上に 1 か所組み込まれていることが
サザンハイブリダイゼーションにより確認されている。また、T-DNA 領域が 2 コピ
ー、非 T-DNA 領域が 1 コピー挿入されていることが、定量ゲノミック PCR 法によ
り確認されている。

(1) 競合における優位性

オンシジウムは、愛好家による栽培も含め国内において 100 年以上栽培されてきた
25 歴史があるが、これまでに野外に逸出して自然条件下で定着したとの報告はない。
また、我が国よりもさらに温暖な風土を持ち、かつ、大規模なオンシジウムの商業栽
培が行われている台湾においても、これまでに野外に逸出して自然条件下で定着した
との報告はない。

本組換えオンシジウムは、園芸種ゴワーラムゼイ・ハニーエンジェル系統に、花器
官特異的なカロテノイド生合成の抑制、及び、抗生物質ハイグロマイシン耐性を付与
したものであり、その他の生態及び生育について、園芸種ゴワーラムゼイ・ハニーエ
ンジェル系統との間で相違はない。また、花器官特異的なカロテノイド生合成の変
35 化に伴う花色の黄色から白色への変化により、訪花昆虫相に変化が起こる可能性は
ある。しかし、本組換えオンシジウム及び本組換えオンシジウムの宿主である園芸種
ゴワーラムゼイ・ハニーエンジェル系統を含む園芸種ゴワーラムゼイ派生園芸種の送
粉昆虫は我が国で報告されていないこと、また、そもそも本組換えオンシジウム
及び本組換えオンシジウムの宿主である園芸種ゴワーラムゼイ・ハニーエンジェル
40 系統を含む園芸種ゴワーラムゼイ派生園芸種は、稔性のある花粉及び花粉塊を形成
しないことから、訪花昆虫の変化が本組換えオンシジウムの自然界における競合に
おける優位性に作

用する可能性は低いと考えられる。また、本組換えオンシジウムには、T-DNA 領域以外にベクター骨格由来の DNA 断片が挿入されているが、ベクター骨格上の遺伝子は本組換えオンシジウム中では発現しないことが確認されており、競合における優位性に作用することはない。このことから、本組換えオンシジウムは、園芸種ゴワーラムゼイ・ハニーエンジェル系統に対して競合における優位性はないと考えられる。

5 以上のことから、本組換えオンシジウムは、本申請の範囲内では、競合における優位性に起因する生物多様性影響を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。

10 (2) 有害物質の産生性

オンシジウムが日本の自然生態系に対して生物多様性に著しく影響を生じさせるような有害物質を産生しているという報告はない。

15 本組換えオンシジウムでは、花器官特異的にカロテノイド合成の鍵酵素の一つである、フィトエンシターゼをコードする内生の *PSY* 遺伝子の転写が抑制される。このため、花器官において、カロテノイド合成が抑制されることで、宿主の黄花から白花に花色が変化している。その一方で、花器官における他の代謝系、及び花器官以外での代謝系には影響がないと考えられる。

20 加えて、本組換えオンシジウムは、*HPTII* 遺伝子によりハイグロマイシンホスホトランスフェラーゼが発現しているが、ハイグロマイシンホスホトランスフェラーゼが生物多様性に影響を与える有害物質として作用するという報告はない。

本組換えオンシジウムには、T-DNA 領域以外にベクター骨格由来の DNA が挿入されているが、ベクター骨格上の遺伝子は本組換えオンシジウム中では発現しないことが確認されており、有害物質を産生することはない。

25 また、本組換えオンシジウムと非組換えオンシジウムとの比較から、根圏土壌法、サンドイッチ法及び希釈平板法のいずれの手法を用いた場合も、他の植物や栽培土壌中の微生物に与える潜在的な影響に違いは認められなかった。

30 以上のことから、本組換えオンシジウムは、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。

30 (3) 交雑性

本組換えオンシジウムの宿主である園芸種ゴワーラムゼイ・ハニーエンジェル系統を含むオンデッサ属は人工交雑属であり、その野生種は我が国を含め自然界に存在しない。

35 加えて、本組換えオンシジウム、及び、その宿主である園芸種ゴワーラムゼイ・ハニーエンジェル系統を含む園芸種ゴワーラムゼイ派生園芸種は、配偶子形成に係る減数分裂の過程に欠陥があり、稔性を有する雌雄いずれの配偶子も形成することはないと強く示唆される。また、本組換えオンシジウムに導入された供与核酸は、いずれも、園芸種ゴワーラムゼイ・ハニーエンジェル系統を含むゴワーラムゼイ派生園芸種の稔性不稔を回復させる機能は有しない。

40 これらのことより、本組換えオンシジウムは自他を問わず交雑することはないため、

交雑する可能性がある野生種は特定されない。

以上のことから、本組換えオンシジウムは、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。

5

2 農作物分科会の結論

以上より、本組換えオンシジウムは、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を生じ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。

10