

<p>チョウ目害虫抵抗性ワタ (改変 <i>cry2Ab2</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (MON15947, OECD UI: MON-15947-5) 申請書等の概要</p>
---

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 .....	3
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
① 和名、英名及び学名 .....	3
② 宿主の品種名又は系統名 .....	3
③ 国内及び国外の自然環境における自生地帯 .....	3
(2) 使用等の歴史及び現状 .....	4
① 国内及び国外における第一種使用等の歴史 .....	4
② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途 .....	4
(3) 生理学的及び生態学的特性 .....	5
イ 基本的特性 .....	5
ロ 生息又は生育可能な環境の条件 .....	6
ハ 捕食性又は寄生性 .....	6
ニ 繁殖又は増殖の様式 .....	6
① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命 .....	6
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 .....	6
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 .....	7
④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命 .....	7
ホ 病原性 .....	7
ヘ 有害物質の産生性 .....	7
ト その他の情報 .....	8
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報 .....	8
(1) 供与核酸に関する情報 .....	9
イ 構成及び構成要素の由来 .....	9
ロ 構成要素の機能 .....	10
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.....	10
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.....	10
③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容.....	10
(2) ベクターに関する情報.....	10
イ 名称及び由来.....	11
ロ 特性.....	11
① ベクターの塩基数及び塩基配列.....	11
② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能.....	11
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.....	11
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法.....	11
イ 宿主内に移入された核酸全体の構成.....	11
ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法.....	12
ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過.....	12
① 核酸が移入された細胞の選抜の方法.....	12
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.....	12
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.....	12
(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.....	14
① 移入された核酸の複製物が存在する場所.....	14
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.....	14
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.....	14
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.....	15
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物等に伝播されるおそれがある場合は、当該伝達性の有無及び程度.....	15
(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 .....	15
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違 .....	15
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 .....	15
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 .....	16
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報 .....	17
(1) 使用等の内容 .....	17
(2) 使用等の方法 .....	17
(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 .....	17
(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 .....	17
(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 .....	17
(6) 国外における使用等に関する情報 .....	17
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価 .....	19
1 競合における優位性 .....	19
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定 .....	19
(2) 影響の具体的な内容の評価 .....	20
(3) 影響の生じやすさの評価 .....	20
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断 .....	20
2 有害物質の産生性 .....	20
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定 .....	20
(2) 影響の具体的な内容の評価 .....	21
(3) 影響の生じやすさの評価 .....	21
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断 .....	21
3 交雑性 .....	22
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定 .....	22
(2) 影響の具体的な内容の評価 .....	22
(3) 影響の生じやすさの評価 .....	22
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断 .....	22
4 その他の性質 .....	22
第三 生物多様性影響の総合的評価 .....	23
参考文献 .....	26

緊急措置計画書 .....	29
別添資料リスト .....	31

本評価書に掲載されている情報を無断で複製・転載することを禁ずる。

第一種使用規程承認申請書

2022年11月1日

5 農林水産大臣 野村 哲郎 殿  
環境大臣 西村 明宏 殿

10 申請者 氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社  
代表取締役社長 坂田 耕平  
住所 東京都千代田区丸の内一丁目6番5号

15 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ワタ (改変 <i>cry2Ab2</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (MON15947, OECD UI: MON-15947-5)
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

### 第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

5

#### 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

10

##### ① 和名、英名及び学名

和名：アオイ科 ワタ属 ワタ (陸地棉)

英名：upland cotton

学名：*Gossypium hirsutum* L.

15

##### ② 宿主の品種名又は系統名

20

チョウ目害虫抵抗性ワタ (改変 *cry2Ab2*, *Gossypium hirsutum* L.) (MON15947, OECD UI: MON-15947-5) (以下、「本組換えワタ」とする。) は、既に第一種使用規程の承認を受けたチョウ目害虫抵抗性ワタ<sup>1</sup> (*cry1Ac*, *cry2Ab*, *Gossypium hirsutum* L.) (15985, OECD UI: MON-15985-7) (承認日: 2004年12月10日) (以下、「15985」という。) を、非組換えワタと交配することにより作出された (図 1,p9)。これら親系統の品種は、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 が DP50B、非組換えワタが DP393 である。

25

##### ③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

30

アオイ科の *Gossypium* 属 (以下、「ワタ属」という。) は、熱帯及び亜熱帯の乾燥地帯から半乾燥地帯にかけて世界におよそ 50 種が分布している (OECD, 2008)。そのうちのおよそ 45 種は二倍体種であり、その地理的分布からアフリカ・アラビア群 (*Gossypium* 亜属)、オーストラリア群 (*Sturtia* 亜属)、

---

<sup>1</sup> 15985は、チョウ目害虫抵抗性ワタ (*cry1Ac*, *Gossypium hirsutum* L.) (531, OECD UI: MON-00531-6) (承認日: 2004年11月22日) (以下、「531」という。) を形質転換して、改変 *cry2Ab2* 遺伝子及び *uid4* 遺伝子 (マーカー遺伝子) を含む導入遺伝子を導入することにより作出された。

アメリカ群 (*Houzingenia* 亜属) に分類される。また、5 種は四倍体種 (複二倍体) であり、中南米及びガラパゴス諸島、ハワイ諸島に分布し、アメリカ・太平洋群 (*Karpas* 亜属) に分類される (OECD, 2008)。

5 *G. hirsutum* (以下、「ワタ」という。) は四倍体種であり、中南米地域で A ゲノムをもつ旧大陸のアジア綿と D ゲノムをもつ新大陸の *G. raimondi* との交雑で生じたと考えられている (堀田, 1989; 巽, 2000; Wendel and Cronn, 2003)。自生個体は世界的に広く見られるが、群生していることは希で、海岸沿いや小島に分散して生育している (Lee, 1984)。

10 また、ワタ属の栽培種にはワタ (*G. hirsutum*) の他に、海島棉とも呼ばれる四倍体種のピマ綿 (*G. barbadense*) と、二倍体種のアジア綿 (*G. herbaceum*、*G. arboreum*) がある。*G. barbadense* は南米の北西部が原産で、南米のペルーやエクアドル、ブラジル、またカリブ海沿岸各国、アメリカ南部で自生している。*G. herbaceum* (シロバナワタ) は南アフリカのサバンナ地帯で生じ、野生化した系統がアフリカに分布しており、また、*G. arboreum* (キダチワタ) は  
15 インド原産でアジア地域に自生している (堀田, 1989; OECD, 2008)。

我が国の自然界において、ワタ及びワタと交雑可能な他のワタ属植物の自然分布は報告されていない。

## 20 (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

25 ワタは世界におけるワタ属栽培種 4 種全体の作付面積のうち 90% 以上を占めている (OECD, 2008)。メキシコ及びグアテマラを中心とする地域で古くから栽培され、18 世紀にはアメリカに導入、その後世界各地に広まった (巽, 2000)。

我が国では古来、ワタ属はなく、16 世紀から 18 世紀にかけて二倍体品種である *G. arboreum* が全国的に栽培されたが、19 世紀に入り急速に減少し、  
30 現在は地域振興や観賞の用途としてわずかに栽培されているのみとなっている (原田, 1981; 堀田, 1989)。

### ② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

35 ワタは、工芸作物の中では最大の栽培面積をもち、世界で広く栽培されている。2020/21 年における全世界のワタの栽培面積は 3,142 万 ha であり、上

位国はインド 1,320 万 ha、米国 346 万 ha、中国 315 万 ha、パキスタン 220 万 ha となっている (USDA-FAS, 2022)。我が国では、現在、商業用栽培は行われていない。

5       ワタの栽培には排水性・保水性が高く有機質を多く含んだ土壌が適している。温度はワタの成長や収量を左右する重要な因子であり、深さ 10cm における地温が 14℃以上の日が少なくとも 3 日続く時期に播種を行う (OECD, 2008)。生育初期における地上部の成長は極めて緩やかである (Robertson et al., 2007)。主要産地での大規模栽培の畑では機械による収穫が行われるが、葉片などの混入を防ぐために、収穫に先立って薬剤により落葉させる。また、  
10       落葉させることによりさく果が日光にさらされ、さく果の裂開が促進される (巽, 2000)。

      我が国では綿実が搾油用及び飼料用として輸入されており、2021 年の綿実の輸入量は 97,127t である。主な輸入相手国はオーストラリア (45,310t)、米国 (34,343t) 及びブラジル (8,428t) であった (財務省, 2022)。なお、搾油用として、  
15       我が国では、大阪府内の製油会社が唯一種子を海外から輸入し、搾油している。

      また、2021 年の綿実油の輸入量は 1,931t であり、主な輸入相手国は米国 (1,033t)、トルコ (689t) 及びギリシャ (209t)、同年の綿実油粕の輸入量は 691t で輸入相手国は中国 (620t)、インド (53t) 及び米国 (18t) であった (財務省, 2022)。  
20

      ワタの主な用途は繊維であり、綿花は糸に紡がれる。また、地毛は短いためセルロースや紙の原料とされる。種子は 18~24%の油脂と 16~20%の蛋白質を含み、直接飼料としても用いられる他、抽出した油 (綿実油) は食用油として、また、搾油粕 (綿実油粕) 及び種子は家畜の飼料として重要であり、肥料としての需要も高い (巽, 2000)。  
25

### (3) 生理学的及び生態学的特性

#### イ 基本的特性

30

      ワタは潜在的には多年生で高さ 1.5~2.0m まで成長するが、通常栽培においては一年生作物として栽培され、高さは 1.0~1.5m に抑えられる。主茎から単軸性の発育枝と双軸性の結果枝が生じ、結果枝にはそれぞれ 6~8 個の花が形成される (堀田, 1989; OECD, 2008)。さく果は内部が 3~5 室に分かれており、完熟すると裂開する (巽, 2000)。種子は成熟するにつれて種皮細胞の一部を伸長させ、1 つの細胞からなる綿毛を形成する。綿毛は、リントと  
35

呼ばれる長いものと、リントーと呼ばれる粗く短いものの 2 種類に分けられる (OECD, 2008)。

ロ 生息又は生育可能な環境の条件

5

ワタの生育の最適温度は 30～35℃であり (OECD, 2008)、生育のためには 15℃以上の年平均気温及び 180～200 日以上の無霜期間が必要である (巽, 2000)。通常、年降水量が 1,000～1,500mm のところで栽培されるが、灌漑ができれば降雨は少ない方がよい (原田, 1981)。

10

ハ 捕食性又は寄生性

—

15

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

20

種子は綿毛で覆われているため、脱粒性は低い。ワタ属の原種では 2～3 ヶ月の休眠性をもつが、栽培種は育種によって休眠性は最小限に抑えられている、ないしは完全に失っている (OECD, 2008)。ほ場に散布された種子は、多湿の環境下においては、通常次のシーズンまで生存しない (Jenkins, 2003)。

25

また、国内 (本州及び九州) で実施した遺伝子組換えワタの隔離ほ場試験においては、越冬性試験において非遺伝子組換えワタ、遺伝子組換えワタともに越冬した事例は報告されていない。

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

30

ワタは基本的に栄養繁殖せず、種子繁殖する。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があるという報告はない (OGTR, 2008)。

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

5       ワタは、主に自家受粉を行う植物であるが、媒介昆虫により他家受粉し、他家受粉率は5～30%とされている (Kerkhoven and Mutsaers, 2003)。

④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

10       ワタの花粉の生産量は1花当たり約45,000粒である。ワタの花粉は直径100～140 $\mu\text{m}$ と大きく、重い。また、粘性があるため風により飛散する可能性は低く、自然交雑はマルハナバチ (*Bombus* 属) やミツバチ (*Apis* 属) 等の媒介により起きる (McGregor, 1976; OECD, 2008)。オーストラリアで行われた野外試験では、ワタ畑から1m離れた場合の同ワタとの交雑率は0.4%以下であり、16m離れると0.03%以下まで減少した (Llewellyn and Fitt, 1996)。一方で、ミツバチが多く存在するワタ畑において、花に蛍光粒子を付着させて蛍光粒子の飛散を追跡した結果、約45～60m離れた箇所において約1.6%のワタの花から蛍光粒子が発見され、ミツバチの存在によって花粉が飛散する可能性が示唆された (Johansson, 1959)。花粉の寿命は、オーストラリアでの試験において、32時間で初期の95%から10%に低下したとの報告がある (Richards et al., 2005)。

ホ 病原性

25       —

へ 有害物質の産生性

30       ワタの種子には、ヒトや動物が大量に摂取した場合に悪影響を及ぼし得るゴッシポールやシクロプロペン脂肪酸 (マルバリン酸、ステルクリン酸等) が含まれている (OECD, 2008)。そのため、ワタ種子の給餌は制限されているものの、反芻動物はこれらの物質を第一胃で消化して無毒化できるため、影響を受けにくい (Kandyliis et al., 1998)。ゴッシポールは非反芻動物や鳥類、昆虫、微生物に毒性を示し、哺乳類においては食欲減退、体重減少、呼吸困難を引き起こす (OECD, 2008)。

35       シクロプロペン脂肪酸は、種子の総脂質中のおよそ0.5～1.0%を占める。

本物質は鶏において卵黄の変色及びふ化率の低下などの有害な影響を及ぼすと考えられるものの、搾油工程の脱臭過程において著しく減少することが知られている (OECD, 2004; OECD, 2008)。

5       ワタの種子中に含まれるこれらの有害物質や、種子が大量の繊維に覆われていることなどから、鳥類や野生の哺乳動物はワタ種子の摂食を避けると考えられる。

## ト その他の情報

10       我が国では、食品や飼料としての使用等について承認された遺伝子組換えワタが、こぼれ落ちた際に発芽可能な種子の形態で、飼料用や製油用に輸入されている。これらの輸入されたワタの種子の流通時のこぼれ落ちに由来すると考えられる個体の生育については、当該種子を使用する加工施設等の周辺で、2014年に1個体、2015年に4個体、2016年に1個体の計6個体報告さ  
15       れている (農林水産省, 2017a; 農林水産省, 2017b)。

## 2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

20       本組換えワタは、既に第一種使用規程の承認を受けたチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 及び非組換えワタを従来の交雑育種法を用いて交配することにより作出された。この交配とその後の系統選抜において、15985 がもつ2つの導入遺伝子 (導入遺伝子 1: 改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセット及び *nptII* 遺伝子発現カセット、導入遺伝子 2: 改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び *uidA* 遺伝子発現カセット) のうち、改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子 1 が遺伝的分離  
25       により除かれ<sup>2</sup>、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子 2 のみが維持された個体を選抜することで本組換えワタが得られた (図 1, p9)。したがって、本組換えワタは、親系統である 15985 に対して新たな遺伝子を導入したのではなく、交配による遺伝的分離によって 15985 に由来する導入遺伝子の一部が除かれたものである。

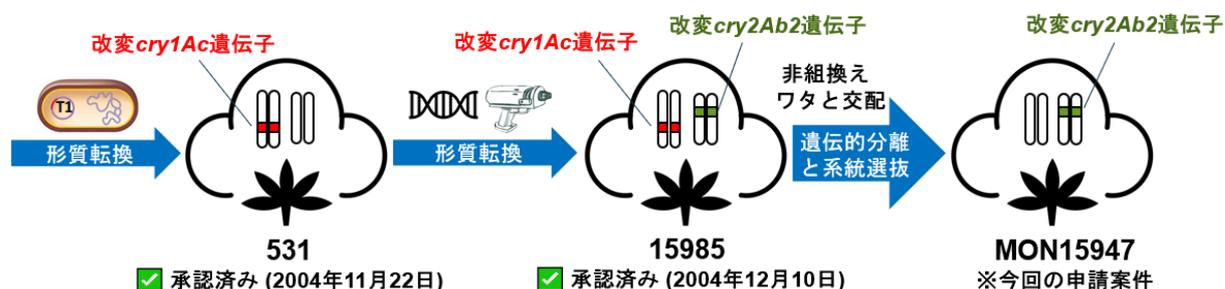
---

<sup>2</sup> 15985において、改変*cry1Ac*遺伝子発現カセット及び*nptII*遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子と、改変*cry2Ab2*遺伝子発現カセット及び*uidA*遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子はゲノム上の異なる箇所に導入されているため、15985と非遺伝子組換えワタとの交配及びその後の遺伝的分離によって一方の導入遺伝子を除き、他方の導入遺伝子を維持することが可能である。なお、改変*cry1Ac*遺伝子及び改変*cry2Ab2*遺伝子はチョウ目害虫抵抗性を付与する遺伝子であり、*nptII*遺伝子及び*uidA*遺伝子はマーカー遺伝子である。

また、15985 がもつ 2 つの害虫抵抗性遺伝子 (改変 *cry1Ac* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子) がコードする殺虫性蛋白質 (改変 Cry1Ac 蛋白質及び改変 Cry2Ab2 蛋白質) は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫効果を示すため、これら 2 つの蛋白質が相互作用するとは考えられない。そのため、

5

15985 から改変 *cry1Ac* 遺伝子を遺伝的に分離することで得られた本組換えワタがもつ改変 *cry2Ab2* 遺伝子の特性は、15985 がもつ改変 *cry2Ab2* 遺伝子の特性と変わるものではないと考えられた。よって、以下の項目では本組換えワタの調製等に関する情報として 15985 の概要等を参照した。



10 図 1 本組換えワタの作出の概要<sup>3</sup>

本組換えワタの親系統である 15985 は、改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子 1 をもつ 531 に、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子 2 を導入することにより作出された。本組換えワタの作出では、15985 がもつ 2 つの導入遺伝子のうち改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子が遺伝的分離により除かれ、改変 *cry2Ab2* 遺

15

伝子発現カセットを含む導入遺伝子のみが維持された個体を選抜した。なお、15985 がもつ 2 つの導入遺伝子に含まれるマーカー遺伝子 (*nptII* 遺伝子及び *uidA* 遺伝子) については図中にて記載を省略している。

20 (1) 供与核酸に関する情報

イ 構成及び構成要素の由来

15985 の作出に用いられた供与核酸の構成及び構成要素の由来は、別添資料 1 の表 2 (p9) に示されている。

25

<sup>3</sup> 本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

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

5

15985 の作出に用いられた供与核酸の機能は、別添資料 1 の表 2 (p9) に示されている。

- 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

10

15

本組換えワタに導入された改変 *cry2Ab2* 遺伝子から発現する改変 Cry2Ab2 蛋白質は、チョウ目害虫抵抗性を付与する。改変 Cry2Ab2 蛋白質の機能については別添資料 1 (第一の 2-(1)-ロ, p6) に示されたとおりである。

20

なお、改変 Cry2Ab2 蛋白質が既知のアレルゲンと類似のアミノ酸配列を共有するか否かを判断するため、AD\_2018<sup>4</sup>に登録されている既知のアレルゲンについて、FASTA 型アルゴリズム及び連続する 8 アミノ酸残基の相同性検索を行った。その結果、既知のアレルゲンと類似の配列は認められなかった。

- ③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

—

25

(2) ベクターに関する情報

30

本組換えワタは、既に第一種使用規程の承認を受けたチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 を非組換えワタと交配することにより、15985 がもつ 2 つの導入遺伝子 (導入遺伝子 1: 改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセット及び *nptII* 遺伝子発現カセット、導入遺伝子 2: 改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び *uidA* 遺伝子発現カセット) のうち、改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子が遺伝的

---

<sup>4</sup>AD\_2018: COMPARE (COMprehensive Protein Allergen REsource) データベースに登録されている配列から構成されるデータベースで、2,038件のアミノ酸配列が含まれる (2018年2月9日更新)。

離により除かれ、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子のみが維持された個体を選抜することで作出された。したがって、以下の項目イ及び項目ロについては、15985 を作出するための形質転換に用いられた、改変 *cry2Ab2* 遺伝子及び *uidA* 遺伝子<sup>5</sup>をもつ PV-GHBK11L に関する情報を記載した。

5

イ 名称及び由来

別添資料 1 (第一の 2-(2)-イ, p10) を参照。

10

ロ 特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

15

別添資料 1 (第一の 2-(2)-ロ, p10) を参照。

② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

別添資料 1 (第一の 2-(2)-ロ, p10) を参照。

20

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

別添資料 1 (第一の 2-(2)-ロ, p10) を参照。

25

(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

30

15985 の作出に用いられた PV-GHBK11L の構成要素及び当該ベクターにおける構成要素の位置は別添資料 1 の表 2 (p9) に、それぞれ示されている。

---

<sup>5</sup> pUC19に由来しGUS ( $\beta$ -D-glucuronidase) 蛋白質をコードする遺伝子。PV-GHBK11Lには、改変*cry2Ab2*遺伝子発現カセットと*uidA*遺伝子発現カセットが隣接して存在し、両者が15985に導入されていることが確認されている(別添資料 1の図2, p16)。したがって、本組換えワタも15985と同様に、改変*cry2Ab2*遺伝子と*uidA*遺伝子の両方を有する。

ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

5 本組換えワタは、既に第一種使用規程の承認を受けたチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 を非遺伝子組換えワタと交配することにより作出された。

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の方法

10

本組換えワタは、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 を非組換えワタと交配し、その後代において、15985 がもつ2つの導入遺伝子(導入遺伝子 1: 改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセット及び *nptII* 遺伝子発現カセット、導入遺伝子 2: 改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び *uidA* 遺伝子発現カセット)のうち、改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子が遺伝的分離により除かれ、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子のみが維持された個体を選抜することで作出された(図 2, p13)。

15

20 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

従来育種法を用いたため、該当しない。

25 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

30 本組換えワタは、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 を非組換えワタと交配して得られた F<sub>1</sub> 世代を自殖し、得られた F<sub>2</sub> 世代において、15985 がもつ2つの導入遺伝子(導入遺伝子 1: 改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセット及び *nptII* 遺伝子発現カセット、導入遺伝子 2: 改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び *uidA* 遺伝子発現カセット)のうち、改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子が遺伝的分離により除かれ、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子がホモで維持された個体を選抜することで作出された(図 2, p13)。本組換えワタにおける改変 *cry2Ab2* 遺伝子の存在及び蛋白質の発現の確認に供試した世代は、図 2 (p13) に記載した。なお、本申請の対象は、F<sub>3</sub> 世代及び F<sub>3</sub> 世

35

代から派生する全ての交雑後代系統である。

5

10

【社外秘につき非開示】

15

20

図2 本組換えワタの育成図

25

【社外秘につき非開示】

(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

5

本組換えワタの交配親である 15985 において、導入遺伝子 (改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び *uidA* 遺伝子発現カセット) がワタの核ゲノム上に存在することが既に確認されている (別添資料 1 の第一の 2-(4), p13)。このことから、15985 を交配親として従来育種法によって育成された本組換えワタにお

10

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

15

本組換えワタの交配親である 15985 において、ワタの核ゲノムの 1 ヶ所に 1 コピーの導入遺伝子 (導入遺伝子 1: 改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び *uidA* 遺伝子発現カセット) が、531 に由来する導入遺伝子 (導入遺伝子 2: 改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセット及び *nptII* 遺伝子発現カセット) とは異なる座位に組み込まれていることが確認されている (別添資料 1 の第一の 2-(4), p12~16)。

20

このことから、非組換えワタを種子親、15985 を花粉親として従来育種法によって育成された本組換えワタにおいても、ゲノムの 1 ヶ所に 1 コピーの導入遺伝子 (改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び *uidA* 遺伝子発現カセット) が導入されていると考えられる。

25

なお、本組換えワタの育成過程において、改変 *cry2Ab2* 遺伝子がホモで存在すること及び改変 *cry1Ac* 遺伝子が存在しないことを確認している。また、本組換えワタの改変 *cry2Ab2* 遺伝子の塩基配列が、15985 の改変 *cry2Ab2* 遺伝子の塩基配列と同一であることを確認している (別添資料 2)。さらに後述 (第一の 2-(4)-④, p15) のとおり、本組換えワタにおいて改変 *Cry2Ab2* 蛋白質が発現し、改変 *Cry1Ac* 蛋白質が検出されないことを、ELISA 法により確認して

30

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

35

1 コピーであるため該当しない。

- 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

5 本組換えワタの交配親である 15985 において、改変 Cry2Ab2 蛋白質が安定して発現することが示されている (別添資料 1 の第一の 2-(4), p13)。

また、本組換えワタにおいて改変 Cry2Ab2 蛋白質が発現することを、ELISA 法により確認している (別添資料 3 の Table 2a~3b, p22~25)。この試験では、本組換えワタにおいて改変 Cry1Ac 蛋白質が検出されないことも併せて確認された (別添資料 3 の Table 2a~3b, p22~25)。

10

- 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播されるおそれがある場合は、当該伝達性の有無及び程度

15 移入された核酸の配列には伝達を可能とする機能はないため、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。

- (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

20 15985 を検出するために開発した定性的 PCR 法 (別添資料 1 の第一の 2-(5), p17) を用いて、本組換えワタを検出することが可能である。また、15985 を検出するために開発した定性的 PCR 法と 531 を検出するために開発した定性的 PCR 法を併用することにより、本組換えワタを 15985 と識別することが可能である。

25

- (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

30

本組換えワタへ導入された改変 *cry2Ab2* 遺伝子は、改変 Cry2Ab2 蛋白質を発現することにより、チョウ目害虫抵抗性を付与する。

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

5 本組換えワタは、既に第一種使用規程の承認を受けたチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 を非遺伝子組換えワタと交配することにより、15985 がもつ 2 つの導入遺伝子 (導入遺伝子 1: 改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセット及び *nptII* 遺伝子発現カセット、導入遺伝子 2: 改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び *uidA* 遺伝子発現カセット) のうち、改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子が遺伝的分離により除かれ、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子のみが維持された個体を選抜することで作出された。したがって、本組換えワタは、親系統である 15985 に対して新たな遺伝子を導入したのではなく、交配による遺伝的分離によって 15985 に由来する導入遺伝子の一部が除かれたものである。

15 また、15985 がもつ 2 つの害虫抵抗性遺伝子 (改変 *cry1Ac* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子) がコードする殺虫性蛋白質 (改変 *Cry1Ac* 蛋白質及び改変 *Cry2Ab2* 蛋白質) は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫効果を示すため、これら 2 つの蛋白質が相互作用するとは考えられない。そのため、15985 から改変 *cry1Ac* 遺伝子を遺伝的に分離することで得られた本組換えワタがもつ改変 *cry2Ab2* 遺伝子の特性は、15985 がもつ改変 *cry2Ab2* 遺伝子の特性と変わるものではないと考えられた。

25 以上のことから、第二の項目ごとの生物多様性影響の評価の際に用いる本組換えワタと宿主の属する分類学上の種であるワタとの相違に関する情報については、以下に示す 15985 の諸形質を個別に調査した結果を引用することとした。

30 15985 の栽培試験において以下の①~⑥の項目が調査された結果、生物多様性影響に関わるような生理学的又は生態学的特性は認められていない (別添資料 1 の第一の 2-(6)-ロ, p17~20)。

- ①形態及び生育の特性、②生育初期における低温耐性、③成体の越冬性、④花粉の稔性及びサイズ、⑤種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率、⑥有害物質の産生性

35

### 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

5 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

10 —

#### (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

15 —

#### (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

20 申請書に添付した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

25 —

#### (6) 国外における使用等に関する情報

30 本組換えワタの主要栽培予定国及び輸入予定国における申請状況は表 1 (p18) のとおりである。

表1 本組換えワタの海外における申請予定<sup>6</sup>

2023年1月現在

機関	安全性審査の種類	申請又は承認の時期
カナダ保健省 (Health Canada)	食品	2022年4月8日承認*
カナダ食品検査庁 (CFIA)	環境・飼料	2022年1月17日承認*
米国農務省 (USDA)	環境	2021年1月31日承認*
米国食品医薬品庁 (FDA)	食品・飼料	2022年6月13日承認*

\*当該機関によって承認済みの15985の安全性評価が適用できるため、本組換えワタに対する新たな安全性評価は不要であると判断されている。

5

表2 本組換えワタの我が国における申請及び認可状況<sup>7</sup>

2023年1月現在

機関	内容	申請時期	承認時期
厚生労働省	食品 <sup>8</sup>	【申請予定】	—
農林水産省	飼料 <sup>9</sup>	—	—
農林水産省・環境省	環境 <sup>10</sup> (第一種使用規程：一般使用)	2022年11月	—

10

<sup>6</sup> 本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

<sup>7</sup> 本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

<sup>8</sup> 食品衛生法に基づく。

<sup>9</sup> 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。

<sup>10</sup> 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。

## 第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

本組換えワタは、既に第一種使用規程の承認を受けたチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 を非遺伝子組換えワタと交配することにより、15985 がもつ2つの導入遺伝子 (導入遺伝子 1: 改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセット及び *nptII* 遺伝子発現カセット、導入遺伝子 2: 改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び *uidA* 遺伝子発現カセット) のうち、改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子が遺伝的分離により除かれ、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子のみが維持された個体を選抜することで作出されている。したがって、本組換えワタは、親系統である 15985 に対して新たな遺伝子を導入したものではなく、交配による遺伝的分離によって 15985 に由来する導入遺伝子の一部が除かれたものである。したがって、本組換えワタの生物多様性影響の評価は、15985 の諸形質を個別に調査した結果を用いて行った。

15

### 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

近年のワタ品種は、雑草種特有の特性 (長い種子休眠期間、埋土種子の長い寿命、伝播を促す種子散布機構) を失っており、雑草性や侵略性がないことが知られている (OECD, 2008; OGTR, 2008)。実際に、オーストラリアでは、3年間 (2002, 2004, 2005) にわたり毎年約 6,000 トンの綿実が輸送されるルートでモニタリング調査が行われているが、人の手が入らない自然条件下でワタが世代交代を繰り返し、自生・雑草化することがないことが報告されている (Addison et al., 2007)。現在、我が国では、ワタの商業栽培は行われておらず、主に観賞用などの目的で栽培されているのみである。また、これまでに我が国に搾油用又は飼料用として輸入されたワタの種子が、その輸送中にこぼれ落ちた後に、我が国の自然条件下で自生化したという報告はされていない。実際に、農林水産省により 2014~2016 年に実施された、輸入されたワタ種子の管理状況や流通時のこぼれ落ちに起因すると考えられるワタの生育実態等調査の結果、流通時にワタの種子がこぼれ落ち、当該種子が発芽・生育することはありうるが、これまでの知見のとおり、ワタは我が国の自然条件下における自生は難しいと結論されている (農林水産省, 2017a; 農林水産省, 2017b)。

35

また、本組換えワタの交配親である 15985 の栽培試験において、競合における優位性を高めるような特性は認められていない(第一の 2-(6)-②, p16)。

5 以上のことから、本組換えワタにおいて、競合における優位性に起因する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。

(2) 影響の具体的内容の評価

—

10

(3) 影響の生じやすさの評価

—

15

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

以上のことから、本組換えワタは、競合における優位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。

20

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

25

本組換えワタには既存のワタと同様に、哺乳動物に対して毒性を示すゴッシポール及び鶏卵の変色及びふ化率の低下などを起こすシクロプロペン脂肪酸が含まれている。しかし、現在、我が国ではワタの商業栽培はほとんど行われておらず、主に観賞用などの目的で栽培されているのみである。また、ワタが我が国で自生化したという報告はされていない。実際に、農林水産省による 3 年間のワタの生育実態等調査の結果、流通時にこぼれ落ちたワタの種子が自生する可能性は低いことが示され、我が国の自然条件下における自生は難しいと結論されている(農林水産省, 2017a; 農林水産省, 2017b)。したがって、ワタを主要な食餌植物とする野生動物等が我が国に生息するとは考えがたい。また、ワタが他感物質のように野生動植物等の生息又は生育に支障

35

を来すような有害物質を産生するという報告はない。

本組換えワタ中ではチョウ目昆虫に対して殺虫活性を示す改変 Cry2Ab2 蛋白質が発現しているが、既知アレルゲンと構造的に類似性のある配列を有していないことが確認されている (第一の 2-(1)-ロ-②, p10)。また、改変 Cry2Ab2 蛋白質が酵素活性を示すとする報告はなく、選抜マーカーである *uidA* 遺伝子がコードする GUSE377K 蛋白質は基質特異性が高いため、これらの蛋白質は宿主の代謝系とは独立して機能すると考えられる。したがって、これらの蛋白質が宿主の代謝系に作用して新たな有害物質を産生することはないと考えられた。

本組換えワタの交配親である 15985 の栽培試験において、有害物質の産生性を高めるような特性は認められていない (第一の 2-(6)-②, p16)。

また、我が国においてワタの自生は報告されておらず、輸入されたワタ種子が運搬の途中でこぼれ落ち、自然条件下で生育又は自生する可能性は低い。仮に生育した場合でも、ワタの花粉は比較的強く粘着性があることから、風により広範囲に飛散する可能性は低い。よって、我が国に生息するチョウ目昆虫種が本組換えワタを摂食する可能性及び花粉に暴露される可能性はいずれも低いと考えられる。

したがって、本組換えワタにおいて、有害物質の産生性に起因する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。

## (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

以上のことから、本組換えワタは、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判断された。

### 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

5 我が国では、本組換えワタが属する *G. hirsutum* と交雑が可能な *Gossypium* 属の近縁野生種は自生していない。よって、交雑性に起因する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。

#### (2) 影響の具体的内容の評価

10

—

#### (3) 影響の生じやすさの評価

15

—

#### (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

20 以上のことから、本組換えワタは、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。

### 4 その他の性質

25

—

### 第三 生物多様性影響の総合的評価

第一の 2 (p8~9) 及び第一の 1-(3) (p8) に記載したとおり、本組換えワタは、既に第一種使用規程の承認を受けたチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 を非遺伝子組換えワタと交配することにより、15985 がもつ 2 つの導入遺伝子 (導入遺伝子 1: 5 改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセット及び *nptII* 遺伝子発現カセット、導入遺伝子 2: 改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び *uidA* 遺伝子発現カセット) のうち、改変 *cry1Ac* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子 1 が遺伝的分離により除かれ、改変 *cry2Ab2* 遺伝子発現カセットを含む導入遺伝子 2 のみが維持された個体を選抜することで作出された。したがって、本組換えワタは、親系統である 15985 10 に対して新たな遺伝子を導入したものではなく、交配による遺伝的分離によって 15985 に由来する導入遺伝子の一部が除かれたものである。そのため、本組換えワタの生物多様性影響の評価は、15985 の諸形質を個別に調査した結果を用いて行った。

15

競合における優位性：

近年のワタ品種は、雑草種特有の特性 (長い種子休眠期間、埋土種子の長い 20 寿命、伝播を促す種子散布機構) を失っており雑草性や侵略性がないことが知られており (OECD, 2008; OGTR, 2008)、人の手が入らない自然条件下でワタが世代交代を繰り返し、自生・雑草化することがないことが報告されている (Addison et al., 2007)。現在、我が国では、ワタの商業栽培はほとんど行われておらず、主に観賞用などの目的で栽培されているのみである。また、これまで 25 に我が国に搾油用又は飼料用として輸入されたワタの種子が、その輸送中にこぼれ落ちた後に、我が国の自然条件下で自生化したという報告はされていない。実際に、輸入されたワタ種子の管理状況や流通時のこぼれ落ちに起因すると考えられるワタの生育実態等調査の結果、流通時にワタの種子がこぼれ落ち、当該種子が発芽・生育することはありうるが、これまでの知見のとおり、ワタは 30 我が国の自然条件下における自生は難しいと結論されている (農林水産省, 2017a; 農林水産省, 2017b)。

本組換えワタの交配親である 15985 の栽培試験において、競合における優位性を高めるような特性は認められていない。

35 したがって、本組換えワタは競合における優位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。

有害物質の産生性：

5 本組換えワタには既存のワタと同様に、哺乳動物に対して毒性を示すゴッシ  
ポール及び鶏卵の変色及びふ化率の低下などを起こすシクロプロペン脂肪酸が  
含まれている。しかし、現在、我が国ではワタの商業栽培はほとんど行われて  
おらず、主に観賞用などの目的で栽培されているのみである。さらに、ワタが  
我が国で自生化したという報告はされていない。したがって、ワタを主要な食  
10 餌植物とする野生動物等が我が国に生息するとは考えがたい。また、ワタが他  
感物質のように野生動植物等の生息又は生育に支障を来すような有害物質を産  
生するという報告はない。

本組換えワタ中ではチョウ目昆虫に対して殺虫活性を示す改変 Cry2Ab2 蛋白  
15 質が発現しているが、既知アレルゲンと構造的に類似性のある配列を有してい  
ないことが確認されている。また、改変 Cry2Ab2 蛋白質が酵素活性を示すとす  
る報告はなく、改変 Cry2Ab2 蛋白質は宿主の代謝系とは独立して機能すると考  
えられることから、宿主の代謝系に作用して新たな有害物質を産生すること  
はないと考えられた。

また、本組換えワタの交配親である 15985 の栽培試験において、有害物質の  
産生性を高めるような特性は認められていない。

20 我が国においてワタの自生は報告されておらず、輸入されたワタ種子が運搬  
の途中でこぼれ落ち、自然条件下で生育又は自生する可能性は低い。仮に生育  
した場合でも、ワタの花粉は比較的強く粘着性があることから、風により広範  
囲に飛散する可能性は低い。よって、我が国に生息するチョウ目昆虫種が本組  
25 換えワタを摂食する可能性及び花粉に暴露される可能性はいずれも低いと考  
えられる。

したがって、本組換えワタにおいて、有害物質の産生性に起因する影響を受  
ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

30

交雑性：

我が国において、本組換えワタが属する *G. hirsutum* と交雑が可能な  
*Gossypium* 属に属する近縁野生種は無いため、影響を受ける可能性のある野生  
35 動植物等は特定されない。したがって、本組換えワタ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。

以上のことから、本組換え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を生ずるおそれはないと総合的に判断された。

5

## 参考文献

- Addison, S.J., T. Farrell, G.N. Roberts and D.J. Rogers. 2007. Roadside surveys support predictions of negligible naturalisation potential for cotton (*Gossypium hirsutum*) in north-east Australia. *Weed Research* 47: 192-201.
- Jenkins, J.N. 2003. Cotton. Pages 61-70 in *Traditional Crop Breeding Practices: An Historical Review to Serve as a Baseline for Assessing the Role of Modern Biotechnology*. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.
- Johansson, T.S.K. 1959. Tracking honey bees in cotton fields with fluorescent pigments. *Journal of Economic Entomology* 52: 572-577.
- Kandylis, K., P.N. Nikokyris and K. Deligiannis. 1998. Performance of growing-fattening lambs fed whole cotton seed. *Journal of the Science of Food and Agriculture* 78: 281-289.
- Kerkhoven, G.J. and H.J.W. Mutsaers. 2003. *Gossypium* L. Pages 139-150 in *Plant Resources of South-East Asia No 17: Fibre Plants*. M. Brink and R.P. Escobin (eds.). Backhuys Publishers, Leiden, Netherlands.
- Lee, J.A. 1984. Cotton as a world crop. Pages 1-25 in *Cotton*. R.J. Kohel and C.F. Lewis (eds.). American Society of Agronomy, Inc., Crop Science Society of America, Inc., Soil Science Society of America, Inc., Madison, Wisconsin.
- Llewellyn, D. and G. Fitt. 1996. Pollen dispersal from two field trials of transgenic cotton in the Namoi Valley, Australia. *Molecular Breeding* 2: 157-166.
- McGregor, S.E. 1976. Insect pollination of cultivated crop plants. *Agricultural Handbook No. 496*. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service, Washington, D.C.
- OECD. 2004. Consensus document on compositional considerations for new varieties of cotton (*Gossypium hirsutum* and *Gossypium barbadense*): Key food and feed nutrients and anti-nutrients. ENV/JM/MONO(2004)16. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds No. 11. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.

- OECD. 2008. Consensus document on the biology of cotton (*Gossypium* spp.). ENV/JM/MONO(2008)33. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No.45. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.
- 5
- OGTR. 2008. The biology of *Gossypium hirsutum* L. and *Gossypium barbadense* L. (cotton). Australian Government, Department of Health and Ageing, Office of the Gene Technology Regulator, Canberra, Australia.
- 10
- Richards, J.S., J.N. Stanley and P.C. Gregg. 2005. Viability of cotton and canola pollen on the proboscis of *Helicoverpa armigera*: Implications for spread of transgenes and pollination ecology. *Ecological Entomology* 30: 327-333.
- Robertson, B., C. Bednarz and C. Burmester. 2007. Growth and development – First 60 days. *Cotton Physiology Today: Newsletter of the Cotton Physiology Education Program*. Volume 13. National Cotton Council, Memphis, Tennessee.
- 15
- USDA-FAS. 2022. Cotton area, yield, and production. U.S. Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service, Washington, D.C. <https://apps.fas.usda.gov/psdonline/app/index.html#/app/home> [Accessed August 10, 2022].
- 20
- Wendel, J.F. and R.C. Cronn. 2003. Polyploidy and the evolutionary history of cotton. *Advances in Agronomy* 78: 139-186.
- 25
- 財務省 2022 財務省貿易統計 <http://www.customs.go.jp/toukei/info/index.htm> [Accessed May 19, 2022].
- 30
- 巽二郎・石井龍一 (編) 2000 ワタ 作物学 (II) – 工芸・飼料作物 – 文永堂 出版 東京
- 原田重雄 1981 II 繊維料 ワタ. 工芸作物学 栗原浩 (編) 社団法人 農山漁村文化協会 東京 pp. 26-42
- 35

農林水産省 2017a 「平成 26 年度及び平成 27 年度ワタの生育実態等調査」の  
結 果 に つ い て

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-59.pdf>

[Accessed Oct. 25, 2022]

5

農林水産省 2017b 「平成 28 年度ワタの生育実態等調査」の結果について

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-115.pdf>

[Accessed Oct. 25, 2022]

10 堀田満 1989 世界有用植物事典 平凡社 東京

緊急措置計画書

2022年11月1日

氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社  
代表取締役社長 坂田 耕平  
住所 東京都千代田区丸の内一丁目6番5号

第一種使用規程の承認を申請しているチョウ目害虫抵抗性ワタ (改変 *cry2Ab2*, *Gossypium hirsutum* L.) (MON15947, OECD UI: MON-15947-5) (以下、「本組換えワタ」という。) の第一種使用等において、生物多様性影響が生ずるおそれがあると、科学的に判断された場合、以下の措置を執ることとする。

- 1 第一種使用等における緊急措置を講ずるための実施体制及び責任者は以下に示すとおりである。

2022年10月現在

社内委員	
【個人情報につき非開示】*	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部長 東京都千代田区丸の内一丁目6番5号 (電話番号 03-6266-7384)
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部 種子規制部 部長
【個人情報につき非開示】	バイエルホールディング株式会社 広報本部 企業広報部長 クロップサイエンス ビジネスパートナー
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部 種子規制部
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部 種子規制部 河内試験圃場 圃場長

\*: 管理責任者

## 2 第一種使用等の状況の把握の方法

5 弊社は、バイエルグループと連絡をとり、種子、穀物生産、収穫物の状況に関し、種子生産、種子供給、販売、穀物取扱業者など使用の可能性のある関係各者から情報収集を行う。

## 3 第一種使用等をしている者に緊急措置を講ずる必要があること及び緊急措置の内容を周知するための方法

10

弊社は、バイエルグループと連絡をとり、生産農家や穀物取扱業者などの取引ルートへ本組換えワタの適切な管理、取扱いなどの生物多様性影響のリスクとその危機管理計画について情報提供を行う。

15

## 4 遺伝子組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容

20 生物多様性影響を生ずるおそれがあると認められた場合、弊社は、バイエルグループの協力のもと、本組換えワタが環境中に放出されないように必要かつ適切な措置をとるとともに、環境中に放出された本組換えワタに対し、科学的根拠に基づきリスクの程度に応じて、速やかに機動的な対応を行う。

## 25 5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

弊社は信頼性のある証拠及びデータにより生物多様性影響が生ずるおそれが示唆された場合、そのことを直ちに農林水産省消費・安全局農産安全管理課及び環境省自然環境局野生生物課に報告する。

## 別添資料リスト

- 別添資料 1 チョウ目害虫抵抗性ワタ (*cry1Ac*, *cry2Ab*, *Gossypium hirsutum* L.)  
(15985, OECD UI : MON-15985-7) 申請書等の概要
- 5 別添資料 2 The DNA sequence of the Cry2Ab2 insert and flanking regions in MON  
15947 (社外秘)
- 別添資料 3 Cry1Ac, Cry2Ab2, NPTII, and GUS Protein Levels in Young Leaf and  
Seed Tissues from MON 531, MON 15985, and MON 15947 Cotton  
Produced in 2001 U.S. Field Trials. (MSL0019819) (社外秘)