

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

名称：除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネ

(改変 *dmo*, *Brassica napus* L.) (MON94100, OECD UI: MON-94100-2)

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
5 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

生物多様性影響評価検討会は、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
10 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

本組換えセイヨウナタネは、大腸菌(*Escherichia coli*)由来のプラスミド pBR322 などをもとに構築された PV-BNHT508701 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。

15 本組換えセイヨウナタネは、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6 株由来の DMO 蛋白質をコードする改変 *dmo* 遺伝子の発現カセットを含む T-DNA 領域が、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し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並びに導入遺伝子領域の PCR 及び塩基配列解析により確認されている。

20 また、目的の蛋白質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。

(1) 競合における優位性

セイヨウナタネは、路傍や線路端のような定期的に人の手が加えられる攪乱の強い環境では生育し得ることが知られているが、人の手がほとんど加えられない土地では、
25 多年生草本と競合し自生化することは困難であることが報告されている。

本組換えセイヨウナタネと対照の非組換えセイヨウナタネとの間で競合における優位性に関わる諸形質のうち形態及び生育の特性、成体の越夏性、花粉の稔性及びサイズ、種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率を我が国での隔離ほ場試験において比較検討した結果、本組換えセイヨウナタネと対照の非組換えセイヨウナタネとの間で
30 いずれの調査項目においても統計学的有意差や違いは認められなかった。また、生育初期における高温耐性を人工気象室において調査した結果、高温条件での草丈及び乾燥重について本組換えセイヨウナタネと対照の非組換えセイヨウナタネとの間で統計学的有意差は認められなかった。その一方で、参考のために調査した適温条件での乾燥重においてのみ本組換えセイヨウナタネと対照の非組換えセイヨウナタネの間で
35 統計学的有意差が認められた。このことから、本組換えセイヨウナタネの生育初期の成長は、対照の非組換えセイヨウナタネより早まる可能性が示唆され、これに起因して本組換えセイヨウナタネが、荒地植物が生育するような攪乱の強い環境で優位的に自生し、それらを駆逐する可能性が考えられた。

しかし、検討の結果、以下に示す 3 つの理由から、本試験で認められた乾燥重の平均値の差異は本組換えセイヨウナタネの競合における優位性を高めるほどのものではなく、本組換えセイヨウナタネが荒地植物を駆逐することはないと考えられた。
40

- 1) セイヨウナタネは典型的な荒地植物には該当せず、典型的な荒地植物ほどの競合における優位性を有していない。
- 2) 本隔離ほ場試験では、地上部の乾燥重を含めた全ての形態及び生育に関する特性並びに自生性に関与する特性である種子の脱粒性及び休眠性（発芽率）に、
- 3) 本試験で認められた本組換えセイヨウナタネと対照の非組換えセイヨウナタネの乾燥重の平均値における差異は、我が国での3か年にわたる調査で示された4種の商業栽培セイヨウナタネ品種間における個体重の変動の幅から乖離するものではないと考えられた。また、主に搾油用として既に我が国に輸入されているセイヨウナタネの種子もこの調査結果と同様に生育初期の個体重に品種間で差異がある商業栽培品種から収穫されていると考えられるが、輸入港周辺地域における生育実態調査の結果から、運搬時にこぼれ落ちたこれらの種子に由来する個体の定着や、生育範囲の拡大は生じていないことが確認されている。

また、本組換えセイヨウナタネには、改変 MON94100 DMO 蛋白質の発現による除草剤ジカンバ耐性が付与されているが、除草剤ジカンバの散布が想定されにくい自然条件下において除草剤ジカンバ耐性であることが本組換えセイヨウナタネの競合における優位性を高めるとは考えにくい。

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

セイヨウナタネ種子には、有害物質であ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（65037）は、品種改良により両物質の含有量が低く改良されたカノーラ品種である。

本組換えセイヨウナタネでは改変 MON94100 DMO 蛋白質が発現しているが、DMO 蛋白質は有害物質としては知られておらず、既知アレルゲンとの相同性も認められていない。また、改変 MON94100 DMO 蛋白質はジカンバに対し基質特異性を有し、ジカンバと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、宿主の代謝系に作用して新たに有害物質を産生することは考えにくい。

本組換えセイヨウナタネと対照の非組換えセイヨウナタネとの間で、有害物質の産生性の有無を土壤微生物相試験、鋤込み試験及び後作試験により比較検討した。その結果、土壤微生物相試験の細菌数と鋤込み試験におけるハツカダイコンの乾燥重において、本組換えセイヨウナタネ区と対照の非組換えセイヨウナタネ区との間で統計学的有意差が認められた。

検討の結果、土壤微生物相試験の細菌数については、本組換えセイヨウナタネ区において細菌数の減少は認められなかったことから、本組換えセイヨウナタネの有害物質の産生性が高まっていることを示すような違いではないと考えられた。鋤込み試験におけるハツカダイコンの乾燥重については、本組換えセイヨウナタネ区の平均値が対照の非組換えセイヨウナタネ区の平均値よりも低かった。しかし、検定植物であるハツカダイコンの乾燥重については、その差は僅かであり、本組換えセイヨウナタネ区の範囲は、対照の非組換えセイヨウナタネ区の範囲と部分的に重複していたこと、検定植物であるハツカダイコンの発芽率では本組換えセイヨウナタネ区と対照の非組換えセイヨウナタネ区との間に統計学的有意差は認められなかったこと、本組換えセイヨウナタネにおいて発現する改変 MON94100 DMO 蛋白質は、その作用機序から宿主の代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられること及び既に第一種使用規程の

承認がなされている DMO 蛋白質が発現する除草剤ジカンバ耐性作物において、DMO 蛋白質が鋤込み試験で検定植物の生育に影響を与えたという報告はないことから、本試験で認められたハツカダイコンの乾燥重の差が本組換えセイヨウナタネの有害物質の産生性が高まっていることを示すような違いではないと考えられた。

5 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

セイヨウナタネと交雑可能な近縁野生種は我が国に存在しないため、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。

10 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。

(4) その他の性質

我が国に分布し、セイヨウナタネと交雑可能な外来の近縁種として、*B. rapa*、*B. juncea*、*B. nigra*、*R. raphanistrum*、*H. incana* 及び *S. arvensis* が挙げられる。本組換えセイヨウナタネと我が国に分布する外来の近縁種が交雑した場合、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及び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交雑した近縁種の個体群が縮小され、これら近縁種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が生じる可能性が考えられるため、既知の知見に基づき考察を行った。

20 ①については、自然条件下で交雑し雑種を形成するためには種々の条件が揃う必要があること、さらに交雑率は低く、形成される雑種の稔性は低下するか、もしくは不稔となることから、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。

25 ②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遺伝的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改変 *dmo* 遺伝子が遺伝的負荷となることは考え難い。したがって、交雑により我が国に生息する外来の近縁種の個体群中に浸透したとしても、交雑した近縁種の個体群が縮小される可能性は低く、こ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が生ずる可能性も低いと考えられた。

30 また、交雑可能な植物種として、上述した近縁種の他に同種の植物である非組換えセイヨウナタネが挙げられる。しかしながら、本組換えセイヨウナタネは除草剤ジカンバに対する耐性を有するが、除草剤ジカンバを散布されることが想定されにくい自然条件下において除草剤ジカンバ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、本組換えセイヨウナタネと非組換えセイヨウナタネとの間に生じた雑種が、我が国の自然条件に適応して優占化していく可能性は極めて低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検討会の結論

40 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。

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

名称：チョウ目害虫抵抗性ダイズ

(*cry1A.2*, *cry1B.2*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON94637, OECD UI: MON-94637-8)

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 生物多様性影響評価検討会は、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

15 本組換えダイズは、大腸菌(*Escherichia coli*)由来のプラスミド pBR322 などをもとに構築された PV-GMIR527237 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 本組換えダイズは、*Bacillus thuringiensis* 由来の *cry1Ah* 遺伝子、*cry1Ac* 遺伝子及び *cry1Ca* 遺伝子のそれぞれ一部塩基配列を組み合わせて作製された *cry1A.2* 遺伝子 (Cry1A.2 蛋白質をコード) 並びに *B. thuringiensis* 由来の *cry1Be* 遺伝子、*cry1Ka2* 遺伝子及び *cry1Ab* 遺伝子のそれぞれ一部塩基配列を組み合わせて作製された *cry1B.2* 遺伝子 (Cry1B.2 蛋白質をコード) が組み込まれている。これら 2 つの遺伝子を含む T-DNA 領域が染色体上に 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、バイオインフォマティクス解析、次世代シーケンス解析並びに導入遺伝子領域の PCR 及び塩基配列解析により確認されている。また、目的の蛋白質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。

(1) 競合における優位性

ダイズは雑草性を有しておらず、我が国においてもダイズはイネ、ムギとともに長い使用経験があるが、これまでダイズが我が国の自然条件下で雑草化した例は報告されていない。

30 本組換えダイズには Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質の発現によりチョウ目害虫抵抗性が付与されているが、チョウ目害虫に対する抵抗性付与の要因のみで、これまで栽培作物として品種改良されてきたダイズが、我が国の自然環境下で複数世代にわたり安定して自生できるほどの競合における優位性を獲得するとは考え難い。

35 以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備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、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

ダイズにおいて、これまでに有害物質の産生性は報告されていない。

40 本組換えダイズ中で発現する Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質について、既知

アレルゲンと類似の配列を有しないことが確認されている。また、Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質は酵素活性をもたないため、宿主の代謝系に作用して有害物質を産生することはないと考えられた。

5 さらに、本組換えダイズ由来の Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質に曝露される
経路として、①ほ場内における本組換えダイズの食餌や花粉への接触による曝露、②
ほ場外への花粉の飛散に起因する曝露及び③本組換えダイズが交雑によりツルマメと
10 雑種を形成し、チョウ目害虫抵抗性を獲得した雑種及びその後代を食餌することによる
曝露の3つの可能性を想定し、曝露が生じ得るかについて評価した。その結果、ほ
場内の曝露の影響については慣行農業による殺虫剤散布等の防除の影響を超えるもの
15 ではないこと、ダイズの花粉が飛散する可能性は低いこと、そしてダイズとツルマメ
の交雑率は開花期の違いや開花特性から極めて低く、仮に交雑したとしてもダイズと
ツルマメの雑種は自然環境において競合における優位性がツルマメよりも劣っている
ことなどから、その雑種が我が国の自然条件に適応してツルマメ集団内で優占化する
可能性は極めて低く、本組換えダイズ中の *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子がツル
20 マメ集団中へ浸透していく可能性は極めて低いと判断された。よって、上述した3つ
の曝露経路を介してチョウ目昆虫が個体群で影響を受ける可能性は極めて低いと考え
られた。

以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔
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、
25 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。

(3) 交雑性

交雑性に起因して影響を受ける可能性のある野生動植物等としてツルマメが特定さ
れ、具体的な影響として、本組換えダイズ由来の *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子
25 が当該雑種からツルマメの集団中に浸透した後に、その集団の競合における優位性が
高まることが考えられた。しかし、ダイズとツルマメの自然交雑の頻度は非常に低く、
本組換えダイズに付与されたチョウ目害虫抵抗性の形質が花粉の形態及び稔性、種子
の生産性など生殖に関わる特性を変化させる形質ではないことから、本組換えダイズ
30 とツルマメが交雑する可能性は極めて低いと考えられた。また、仮に交雑したとして
もその雑種が我が国の自然条件に適応していく可能性は極めて低く、チョウ目害虫抵
抗性の形質のみで雑種の競合性がツルマメより高まることも考えにくいことから、本
組換えダイズ由来の *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子が、ツルマメ集団中へ浸透し
ていく可能性も極めて低いと考えられた。

以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔
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、
35 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検討会の結論

以上より、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を踏まえた隔離ほ
40 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。

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

名称：緑色蛍光ペチュニア

(*eYGFPuv*, *Petunia x hybrida*) (Snow4)

- 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：株式会社ハクサン、NEC ソリューションイノベータ株式会社

- 10 生物多様性影響評価検討会は、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ペチュニア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 本組換えペチュニアは、バイナリベクターpRI909 をもとに構築されたプラスミド *eYGFPuv-x3* 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 本組換えペチュニアは、大腸菌 (*Escherichia coli*) のトランスポゾン Tn5 由来のネオマイシンリン酸化酵素 II 遺伝子 (*NPT II* 遺伝子)、海洋プランクトンのカイアシ (*Chiridius Poppei*) 由来の緑色蛍光蛋白質 (*eYGFPuv* 蛋白質) をコードする改良型蛍光蛋白質遺伝子 (*eYGFPuv* 遺伝子) の発現カセットが、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していることが、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、目的の蛋白質である *eYGFPuv* 蛋白質については紫外線照射による蛍光観察により、*NPT II* 蛋白質についてはカナマイシン含有培地での選抜により、複数世代にわたり安定して発現していることが確認されている。
- 25

(1) 競合における優位性

- 30 ペチュニアはおよそ 170 年前に日本へ渡来して以来、現在まで園芸植物として親しまれており、日本国内で広く栽培されている植物である。一方で、ペチュニアは南米原産の植物であり低温に弱いため、日本国内において越夏性を有するが越冬は困難であるとされており、これまでに野生化したという例は報告されていない。前述したように、ペチュニアは一部の温暖な地域を除き日本での越冬が難しい点や、自家不和合性を有し、かつ交雑可能な近縁野生種が国内に存在しないため種子形成が困難な点が、その理由として挙げられ、このことからペチュニアは他の植物に対する競合性を持たないと考えられる。
- 35

- 40 本組換えペチュニアで産生される *eYGFPuv* 蛋白質は緑色蛍光蛋白質の一種であり、その蛍光機序は他の因子を介さず完全に独立しており、また、*eYGFPuv* 遺伝子がペチュニアに導入された例も既に報告されており、遺伝子導入による形態的な変化は確認されていない。従って、目的である緑色蛍光以外の性質に対して影響している可能性は極めて低い。

また、本組換えに用いた遺伝子カセット内には、*eYGFPuv* 遺伝子の他に、薬剤選抜マーカーである *NPT II* 遺伝子も含まれており、本遺伝子の発現により、本組換えペチュニアには抗生物質カナマイシンに対する耐性が付与されている。しかし、この性質が有利に働くためには、高濃度の抗生物質が存在するような条件が必要であり、自然環境下では起こりえないため、競合における優位性の獲得には至らないと考えられる。

以上のことから、本組換えペチュニアは、限定された環境で一定の作業要領を備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、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

ペチュニアやその近縁であるカリブラコアは周辺の植物に対して生育阻害を引き起こすことが経験的に知られており、アレロパシーを有すると考えられているが、宿主ペチュニア品種と本組換えペチュニア間においてアレロパシーの程度に差は見られないことから、導入遺伝子は、元来のペチュニアが持つアレロパシーに対して影響を示さないと考えられた。

また、本組換えペチュニアで産生される *eYGFPuv* 蛋白質及び *NPT II* 蛋白質が有害物質であるとの報告はこれまでになく、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。

以上のことから、本組換えペチュニアは、限定された環境で一定の作業要領を備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、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。

(3) 交雑性

ペチュニアに関して日本における交雑可能な近縁野生種の存在は知られていないということが報告されている。したがって、本組換えペチュニア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、本組換えペチュニアは、限定された環境で一定の作業要領を備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、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検討会の結論

以上より、本組換えペチュニアは、限定された環境で一定の作業要領を備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。