

生物多様性影響評価検討会での検討の結果

1. 名称：除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性並びに稔性回復性セイヨウナタネ (*gat4621*, 改変 *bar*, *barstar*, *Brassica napus* L.) (73496×RF3, OECD UI: DP-073496-4 × ACS-BN003-6)

5

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：デュポン株式会社

10 生物多様性影響評価検討会では、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及びグルホシネート耐性並びに稔性回復性セイヨウナタネ（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。

15 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。

25 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、

- 30 ① GAT4621 蛋白質をコードする *gat4621* 遺伝子が導入された除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ (73496)、
- ② 改変 PAT 蛋白質をコードする改変 *bar* 遺伝子及び BARSTAR 蛋白質（稔性回復を誘導）をコードする *barstar* 遺伝子が導入された除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ (RF3)、
- を用いて、交雑育種法により作出されたものである。

35

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である GAT4621 蛋白質及び改変 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。

40 また、BARSTAR 蛋白質は花粉の稔性を回復する以外、宿主の代謝系に影響を及ぼ

すことはないと考えられる。

このため、除草剤耐性蛋白質（GAT4621 蛋白質及び改変 PAT 蛋白質）及び BARSTAR 蛋白質の作用機序は、互いに独立していることから、相互に作用するとは考え難い。

5

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。

10 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。

- 15 (1) 競合における優位性
(2) 有害物質の産生性
(3) 交雑性
(4) その他の性質

20 *各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

● 73496

<http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/131202/pdf/shiryous3-1.pdf>

● RF3

https://www.bch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=908&ref_no=2

25

2 生物多様性影響評価検討会の結論

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。

30

2. 名称：チョウ目害虫抵抗性ダイズ (*cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON87751, OECD UI: MON-87751-7)

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

5 申請者：日本モンサント株式会社

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

本組換えダイズは、大腸菌由来のプラスミド pBR322 をもとに構築されたプラスミド PV-GMIR13196 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。

本組換えダイズには、*Bacillus thuringiensis* 由来の *cry1Ab* 遺伝子、*cry1F* 遺伝子及び *cry1Ac* 遺伝子のそれぞれ一部塩基配列を組み合わせで作製された *cry1A.105* 遺伝子 (*Cry1A.105* 蛋白質をコード) 及び改変 *Cry2Ab2* 蛋白質をコードする改変 *cry2Ab2* 遺伝子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遺伝子の分離様式及びバイオインフォマティクス解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法及び ELISA 法により確認されている。

(1) 競合における優位性

ダイズは、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で雑草化したとの報告はない。

2014 及び 2015 年に我が国の隔離ほ場及び米国の人工気象室において、本組換えダイズ及び宿主の非組換えダイズを栽培し、地上部重、生育初期における低温耐性、花粉の稔性・サイズ及び種子の発芽率等について調査したが、本組換えダイズ及び宿主の非組換えダイズとの間に統計学的有意差が認められなかった。他方、主茎長、最下着莢節位高及び一株当たりの粗粒重について統計学的有意差が認められたが、主茎長及び最下着莢節位高については、ダイズの種内品種間変動の範囲内にあり、一株当たりの粗粒重は本組換えダイズのほうが大きい結果となったが、精粒重では統計学的有意差が認められていない。また、成熟期、成体の越冬性及び種子の脱粒性等は、本組換えダイズ及び宿主の非組換えダイズとの間に違いは認められなかった。開花期については、本組換えダイズが 4 日間遅い結果となったが、開花終わりは同日であった。

以上のことから、本組換えダイズ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、これまでにダイズが有害物質を産生したとの報告はない。

- 5 本組換えダイズが産生する Cry1A.105 蛋白質及び改変 Cry2Ab2 蛋白質は、既知アレルゲンと構造的に類似性の配列を持たないことが確認されている。また、Cry1A.105 蛋白質及び改変 Cry2Ab2 蛋白質は酵素活性を持たず、宿主の代謝系に作用して有害物質を産生するとは考え難い。

- 10 実際に、鋤込み試験及び後作試験を行ったところ、ハツカダイコンの発芽率及び乾燥重について本組換えダイズ及び対照の非組換えダイズ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ダイズ及び対照の非組換えダイズとの間に統計学的有意差は認められなかった。

- 15 本組換えダイズが産生する Cry1A.105 蛋白質及び改変 Cry2Ab2 蛋白質は、チョウ目昆虫に対して殺虫活性を示すが、それ以外の昆虫種に対しては殺虫活性を持たないことが確認されている。このため、影響を受ける可能性が否定できない野生動植物として、我が国に生息する絶滅危惧又は準絶滅危惧種に指定されているチョウ目昆虫 17 種が特定された。特定されたチョウ目昆虫に対する影響に関して、

- 20 ① 本組換えダイズをチョウ目昆虫が直接食餌する場合
② 本組換えダイズから飛散した花粉をチョウ目昆虫が食餌する場合
③ 本組換えダイズがツルマメと交雑して雑種を形成し、チョウ目害虫抵抗性を獲得した雑種及びその後代をチョウ目昆虫が食餌する場合
の 3 つのケースについて評価を行った。

- 25 その結果、

- ① については、輸入された本組換えダイズ種子が輸送中にこぼれ落ちたあとに生育する場所は、輸送道路の近傍となることが予想されるが、このような場所に絶滅危惧又は準絶滅危惧種に指定されているチョウ目昆虫が生息し、当該ダイズを食餌する可能性は極めて低いと考えられること
30 ② については、ダイズの花粉は産出量は少なく、かつ粘着性を有し飛散する可能性が低いため、特定されたチョウ目昆虫が本組換えダイズの花粉を食餌する可能性は極めて低いと考えられること
③ については、特定されたチョウ目昆虫がツルマメのみを食餌するとは考えられないほか、(3) 交雑性で後述するとおり、我が国に輸入された本組換えダイズが輸
35 送中にこぼれ落ちたあとに生育し、ツルマメとの雑種が生じ、その後代が存続していく可能性は極めて低いと考えられ、当該ツルマメを特定されたチョウ目昆虫が食餌する可能性は極めて低いと考えられること

から特定されたチョウ目昆虫が個体群レベルで影響を受けるとは考え難い。

- 40 以上のことから、本組換えダイズ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の申請者による結論は妥当であると判断した。

(3) 交雑性

ダイズの近縁野生種としてはツルマメが知られており、影響を受ける可能性のある野生動植物としてツルマメが特定された。

我が国の自然環境下において本組換えダイズとツルマメが交雑し、本組換えダイズに導入されている *cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子とその雑種及びその後代に浸透することによって、当該遺伝子がツルマメ集団に定着することが考えられる。しかしながら、

① ダイズとツルマメは自殖性植物であり、かつ我が国において開花期が重複することは稀であること

② ツルマメの開花期と重複する晩生のダイズ品種を人為的に交互に植栽した場合であっても、その交雑率は 0.73% にすぎないとの報告があること

③ 実際、隔離ほ場試験において本組換えダイズと宿主の非組換えダイズとの交雑種子は認められなかったこと

から、我が国の自然環境下において、本組換えダイズ由来の *cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子がツルマメ集団に浸透し定着することは考え難い。

他方、本組換えダイズとの交雑によりツルマメがチョウ目昆虫に対する抵抗性を獲得した場合には、チョウ目昆虫の食害が抑制され、ツルマメの競合における優位性が高まる可能性が考えられる。

しかしながら、

① ツルマメは一般的にチョウ目昆虫の食害以外にも他の植物との競合や昆虫・動物による食害、ヒトによる除草の影響等を受け、個体群が形成されていること

② チョウ目昆虫による食害がツルマメの種子生産性への影響を評価するため、ツルマメの 10%、25% 及び 50% の摘葉を行ったが、無処理区と比較して莢数及び種子数の減少が認められなかったこと

から、チョウ目昆虫抵抗性を獲得したのみでは、競合における優位性が高まるとは考え難い。

なお、ダイズの積み下ろし港から飼料工場までの限定したモデルルートを設定し、我が国に輸入されたダイズ種子が輸送中にこぼれ落ち、輸送道路近傍に自生して、ツルマメと交雑する可能性を検討したが、そのような交雑により生じる種子数は年間最大 0.75 粒と試算された。

以上のことから、本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性は低く、また、仮に交雑が生じたとしてもそれら雑種種子が生育する可能性は極めて低いと考えられることから、本組換えダイズは、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、本組換えダイズ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：コウチュ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
(*DvSnf7*, 改変 *cry3Bb1*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)
(MON87411, OECD UI : MON-87411-9)

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

5

申請者：日本モンサント株式会社

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。

10

1 生物多様性影響評価の結果について

本組換えトウモロコシは、大腸菌由来のプラスミド pBR322 をもとに構築された PV-ZMIR10871 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

本組換えトウモロコシは、

- ① RNA 干渉効果をもたらす二本鎖 RNA(dsRNA)が産生されるように設計したウエスタンコーンルートワーム(*Diabrotica virgifera virgifera*)由来の *DvSnf7* 遺伝子断片*
- ② *Bacillus thuringiensis* 由来の改変 *Cry3Bb1* 蛋白質をコードする改変 *cry3Bb1* 遺伝子
- ③ *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

20

25

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遺伝子の分離様式及びバイオインフォマティクス解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解析により確認されている。

30

(1) 競合における優位性

トウモロコシは、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で自生したとの報告はない。

2014年に我が国の隔離ほ場において、本組換えトウモロコシ及び対照の非組換えトウモロコシを栽培し、競合における優位性に関わる諸形質（形態及び生育の特性、成体の越冬性、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）を比較したところ、雌穂径についてのみ統計学的有意差が認められた。しかしながら、この有意差が本組換えトウモロコシの競合における優位性を高めるとは考え難い。

35

また、本組換えトウモロコシには、*DvSnf7* 遺伝子断片から産生される dsRNA 及び改変 *Cry3Bb1* 蛋白質によりコウチュウ目害虫に対する抵抗性が付与されているが、

40

コウチュウ目害虫による食害のみが、我が国の自然環境下におけるトウモロコシの生育の可否を規定する要因となり得ないことから、本組換えトウモロコシが自然環境下で自生し、さらに競合における優位性を高めるとは考え難い。

5 さらに、本組換えトウモロコシは、改変 CP4 EPSPS 蛋白質の産生により除草剤グリホサート耐性を有するが、グリホサートを散布されることが想定されない自然環境下において、グリホサート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難い。

10 以上のことから、本組換えトウモロコシが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

トウモロコシは、我が国において長年栽培されてきた歴史があるが、これまでにトウモロコシが有害物質を産生したとの報告はない。

15 *DvSnf7* 遺伝子断片は、トウモロコシの内在性遺伝子の mRNA との相同性は低く、コウチュウ目ハムシ科ヒゲナガハムシ亜科に属する昆虫種間で高い相同性が認められている。このため、本組換えトウモロコシ中で産生される dsRNA が、RNAi 機構によってトウモロコシに内在する遺伝子の発現を抑制するとは考えにくく、また、新たな蛋白質を産生するとも考えにくいことから、宿主の代謝系に作用して有害物質を産生するとは考え難い。さらに、本組換えトウモロコシ中で産生される dsRNA は、
20 ウェスタンコーンルートワームに対する殺虫活性を付与することを目的として導入されているが、その殺虫スペクトルは極めて狭く、コウチュウ目昆虫種の中でもハムシ科に属する一部の昆虫に限定される。

25 加えて、本組換えトウモロコシ中で産生される改変 Cry3Bb1 蛋白質の殺虫スペクトルは極めて狭く、コウチュウ目昆虫種の中でハムシ科のハムシ亜科及びヒゲナガハムシ亜科にそれぞれ属するコロラドポテトビートルとコーンルートワームのみに殺虫活性を示し、その他の野生動植物に対する毒性は認められていない。

30 本組換えトウモロコシで産生される dsRNA、改変 Cry3Bb1 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質は、それぞれ異なる作用機序を有していることから、相互に作用して特定の昆虫に対して殺虫活性を相乗的に高めたり、殺虫スペクトルを広げたりすることはないと考えられた。

35 このほか、改変 CP4 EPSPS 蛋白質と機能的に同一である 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蛋白質であるが、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とは考え難い。

また、改変 Cry3Bb1 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質は、既知アレルゲンと類似のアミノ酸配列を有していないことが確認されている。

40 本組換えトウモロコシの花粉又は植物体を摂食することにより影響を受ける可能性が否定できない野生動植物等として、我が国に生息する絶滅危惧又は準絶滅危惧種

に指定されているコウチュウ目昆虫 4 種が特定された。

しかしながら、トウモロコシの栽培ほ場周辺に堆積する花粉量は、ほ場から 10m 離れると極めて低く、50m 以上離れるとほぼ無視できる状況にあると考えられることから、これらコウチュウ目昆虫種が、当該範囲に局所的に生息しているとは考えにくく、影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。

5

また、2014 年に我が国の隔離ほ場において、鋤込み試験及び後作試験を行ったところ、ハツカダイコンの発芽率及び乾燥重について本組換えトウモロコシ及び対照の非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差は認められなかった。さらに、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トウモロコシ及び対照の非組換えトウモロコシとの間に統計学有意差は認められなかった。

10

以上のことから、本組換えトウモロコシ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の申請者による結論は妥当であると判断した。

15

(3) 交雑性

トウモロコシは、近縁野生種であるテオシントと交雑可能であるが、我が国において、テオシントの自生は報告されていない。このため、本組換えトウモロコシ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。

20

以上のことから、本組換えトウモロコシが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。

25

2 生物多様性影響評価検討会の結論

以上より、本組換えトウモロコシ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。

30