

生物多様性影響評価検討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)*, *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：

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：BASF ジャパン株式会社

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、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。

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 (*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 *A. thaliana* 由来の *AHAS(At)*蛋白質をコードする *AHAS(At)* 遺伝子、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 コピー組み込まれていること及び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、路傍や工場跡地のような定期的に人の手が加えられる地域では自生化し得るが、人の手がほとんど加えられない自然環境下では自生化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には、デサチュラーゼ及びエロンガーゼの発現により脂肪酸組成が改変された本組換えセイヨウナタネの種子において、発芽率の低下がみられたが、発芽率の低下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。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付与されているが、イミダゾリノン系除草剤を散布されることが想定しにくい自然環境下において、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、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

一般的には、セイヨウナタネの種子中には、動物に対して毒性を示すエルシン酸やグルコシノレートが含まれているが、本組換えセイヨウナタネの宿主として用いた系統は、品種改良によりこれらの含有量を低減したいわゆるカノーラであり、野生動物の生息に影響を及ぼすことはないと考えられた。

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。また、本組換えセイヨウナタネが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た。本組換えセイヨウナタネが産生する AHAS(*At*)蛋白質は酵素活性を有するが、高い基質特異性を示すため、宿主の代謝系に影響し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。

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、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

我が国の自然環境下には、セイヨウナタネと交雑可能な在来の近縁野生種の自生は報告されていない。このため、セイヨウナタネの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、本組換えセイヨウナタネ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。

(4) その他の性質

我が国においてアブラナ(在来ナタネ *Brassica rapa*)、カラシナ(*B. juncea*)、クロガラシ(*B. nigra*)、セイヨウノダイコン(*Raphanus raphanistrum*)、ノハラガラシ(*Sinapis arvensis*) 及びダイコンモドキ(*Hirschfeldia incana*) が自生しており、これらはセイヨウナタネと交雑可能な近縁種として報告されている。このうち、セイヨウナタネ及びアブラナは栽培種であり、クロガラシ、セイヨウノダイコン、ノハラガラシ、カラシナ及びダイコンモドキは帰化植物であるため、我が国在来の野生動植物等に該当しない。

ただし、セイヨウナタネとそれら近縁種が交雑した場合に生ずる間接的な影響の可能性として以下の(ア)(イ)が考えられる。

(ア) 交雑により生じた雑種が競合において優位になり、他の野生動植物種の個体群を駆逐する可能性。

(イ) 挿入遺伝子がもたらす遺伝的負荷によって雑種の個体群が縮小することにより、近縁種に依存して生息する昆虫等の野生動植物種の個体群の維持に影響を与える可能性。

しかしながら、

(ア) については、自然環境下では種々の生殖的隔離障壁が存在することから雑種後代が生じにくく、他の野生動植物種の個体群を駆逐する可能性は極めて低いと判断された。

(イ) については、本組換えセイヨウナタネの競合における優位性及び有害物質の産生性並びに雑種後代が優占化して他の野生動植物種を駆逐する可能性は、非組換えセイヨウナタネと相違ないと考えられた。

よって、本組換えセイヨウナタネで発現するデサチュラーゼ及びエロンガーゼは、種子内の長鎖多価不飽和脂肪酸の含量に影響を及ぼしており、本組換えセイヨウナタネの発芽率の低下が確認されたが、仮に、導入遺伝子が我が国に自生するセイヨウナタネ及び近縁種の個体群中に浸透した場合、発芽率の低下によりこれら個体群の縮小が考えられ、併せてそれらに依存して生息する昆虫等の野生動植物種の個体群の維持に一時的な影響を及ぼす可能性が考えられた。しかしながら、先述したように雑種後代の優占化は考えにくいいため、生息する昆虫等の野生動植物種の個体群の維持に長期的な影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。

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に対する耐性を付与する *AHAS(At)* 遺伝子を有するが、除草剤耐性遺伝子が近縁種の個体群に浸透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、イミダゾリノン系除草剤が散布されることが想定されない自然条件下において、*AHAS(At)* 遺伝子の浸透が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。

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が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、本組換えセイヨウナタネは、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内では、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：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/ピマワタ
(改変 *dmo*, *bar*, 改変 *cp4 epsps*, *Gossypium hirsutum* L./*Gossypium barbadense* L.)
(MON88701×MON88913, OECD UI: MON-88701-3×MON-88913-8)

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/ピマワタ（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、

改変 MON88701 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)、

改変 CP4 EPSPS 蛋白質をコードする改変 *cp4 epsps* 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）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、これらの蛋白質が相互に作用して予期しない代謝物が生ずることはないと考えられた。

このため、これらの蛋白質及び転写産物間においても相互作用が生ずることはないと考えられた。

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¹⁾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の結論は妥当であると判断されている。

- (1) 競合における優位性
- (2) 有害物質の産生性
- (3) 交雑性

¹⁾各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

MON88701

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1803&ref_no=2

MON88913

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/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：除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性トウモロコシ

(改変 *cp4 epsps, pat*, 改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

(NK603×T25×DAS40278, OECD UI: MON-00603-6×ACS-ZM003-2×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：デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社

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除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネ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、

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)、

PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(T25)、

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アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ(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除草剤耐性蛋白質（改変CP4 EPSPS、PAT 蛋白質及び改変 AAD-1蛋白質）は、いずれも酵素活性を有するが、いずれも高い基質特異性を示し、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ことはないと考えられた。

これらのことから、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¹⁾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の結論は妥当であると判断されている。

- (1) 競合における優位性
- (2) 有害物質の産生性
- (3) 交雑性

¹⁾ 各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

NK603

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=88&ref_no=2

T25

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=84&ref_no=2

DAS40278

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1584&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：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：

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：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、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。

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-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。

本組換えセイヨウナタネは、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6 株由来のジカンバモノオキシゲナーゼ (DMO) をコードする改変 *dmo* 遺伝子の発現カセットが染色体上に組み込まれていることが遺伝子の分離様式により、1 コピー組み込まれていること及び複数世代にわたり安定して伝達していることが塩基配列の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ェ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、路傍や工場跡地のような定期的に人の手が加えられる地域では自生化し得るが、人の手がほとんど加えられない自然環境下では自生化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。しかし、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、本組換えセイヨウナタネの競合における優位性が高ま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、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

一般的には、セイヨウナタネの種子中には、動物に対して毒性を示すエルシン酸やグルコシノレートが含まれているが、本組換えセイヨウナタネの宿主として用いた系統は、品種改良によりこれらの含有量を低減したいわゆるカノーラであり、野生動物の生息に影響を及ぼすとは考えられない。

本組換えセイヨウナタネでは、改変 MON94100 DMO 蛋白質が産生されるが、DMO 蛋白質が有害物質であるとの報告はなく、既知アレルゲンと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。

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ないと考えられた。同様に、改変 MON94100 DMO 蛋白質がエルシン酸やグルコシノレートの含量に変化を及ぼす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、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

我が国の自然環境下には、セイヨウナタネと交雑可能な在来の近縁野生種の自生は報告されていない。このため、セイヨウナタネの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、本組換えセイヨウナタネ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。

(4) その他の性質

我が国においてアブラナ(在来ナタネ *Brassica rapa*)、カラシナ(*B. juncea*)、クロガラシ(*B. nigra*)、セイヨウノダイコン(*Raphanus raphanistrum*)、ノハラガラシ(*Sinapis arvensis*) 及びダイコンモドキ(*Hirschfeldia incana*) が自生しており、これらはセイヨウナタネと交雑可能な近縁種として報告されている。このうち、セイヨウナタネ及びアブラナは栽培種であり、クロガラシ、セイヨウノダイコン、ノハラガラシ、カラシナ及びダイコンモドキは帰化植物であるため、我が国在来の野生動植物等に該当しない。

ただし、セイヨウナタネとそれら近縁種が交雑した場合に生ずる間接的な影響の可能性として以下の(ア)(イ)が考えられる。

(ア) 交雑により生じた雑種が競合において優位になり、他の野生動植物種の個体群を駆逐する可能性。

(イ) 挿入遺伝子がもたらす遺伝的負荷によって雑種の個体群が縮小することにより、近縁種に依存して生息する昆虫等の野生動植物種の個体群の維持に影響を与える可能性。

しかしながら、

(ア)については、自然環境下では種々の生殖的隔離障壁が存在することから雑種後代が生じにくく、他の野生動植物種の個体群を駆逐する可能性は極めて低いと判断された。(イ)については、セイヨウナタネの除草剤耐性遺伝子を、交雑によりアブラナのゲノム中に移入しても、雑種個体群の遺伝的負荷とはならないことが報告されている。このことから、交雑した近縁種の個体群が縮小される可能性は低く、それら近縁種に依存して生息する昆虫等の野生動植物種の個体群に影響が生ずる可能性は極めて低いと判断された。

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が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、本組換えセイヨウナタネは、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内では、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及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ
(改変*cry1F*, 改変*cry1Ac*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.)
(DAS81419, OECD UI : DAS-81419-2)

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、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・アグロサイエンス日本株式会社

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、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、アグロバクテリウム及び大腸菌由来のプラスミドから作製された pDAB2407 をもとに構築されたプラスミド pDAB9582 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。

本組換えダイズは、

Bacillus thuringiensis subsp. *aizawai*由来のCry1F蛋白質のコア蛋白質をコードする*cry1F*遺伝子の部分配列とC末端部位をコードする*B. thuringiensis* subsp. *berliner* 1715由来の*cry1ab*遺伝子の部分配列及び*B. thuringiensis* subsp. *aizawai*由来の*cry1Ca3*遺伝子の部分配列を組み合わせて作製された改変*cry1F*遺伝子、

B. thuringiensis subsp. *kurstaki*のCry1Ac蛋白質のコア蛋白質をコードする*cry1Ac*遺伝子の部分配列とC末端部位をコードする*B. thuringiensis* subsp. *berliner* 1715由来の*cry1Ab*遺伝子の部分配列及び*B. thuringiensis* subsp. *aizawai*由来の*cry1Ca3*遺伝子の部分配列を組み合わせて作製された改変*cry1Ac*遺伝子、

*Streptomyces viridochromogenes*由来のPAT蛋白質をコードする*pat*遺伝子

の発現カセットを含むT-DNA領域が1コピーと、その5'末端側に隣接し、98bpの改変*cry1Ac*遺伝子断片が染色体上に組み込まれていることが、遺伝子の分離様式及び塩基配列解析により確認されている。また複数世代にわたり安定して伝達されていることが、サザンプ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ELISA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、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。

2013年に我が国の隔離ほ場において、本組換えダイズ及び対照の非組換えダイズ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、生育初期における低温耐性、成体の越冬性、花粉の稔性・サイズ及び種子の生産量等）について調査したが、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及び相違は認められなかった。

本組換えダイズは、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質によりチョウ目害虫に対して抵抗性を示すが、植物が自然環境下において、他の野生植物と競合し、生存及び増殖するためには、種子の休眠性や散布能力などいくつかの特性を合わせ持つことが必要であることが知られており、本組換えダイズに付与されたチョウ目害虫抵抗性のみにより、我が国の自然環境下において競合における優位性が高められることはないと考えられた。

また本組換えダイズには、PAT 蛋白質の産生により除草剤グルホシネート耐性が付与されているが、グルホシネートの散布が想定されない自然環境下において、グルホシネート耐性であること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、本組換えダイズの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。

本組換えダイズが産生する改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び PAT 蛋白質は、既知アレルゲンと構造的に類似の配列を持たないことが確認されている。また、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 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ことはないと考えられた。また、PAT 蛋白質は酵素活性を有するが、高い基質特異性を示すため、宿主の代謝系に影響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。

実際、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、草丈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。

除草剤グルホシネートの代謝産物である N-アセチル-L-グルホシネートの動物に対する毒性はグルホシネートより低いことが確認されており、また N-アセチル-L-グルホシネートの濃度は、散布されたグルホシネート以上の濃度にはならないと考えられた。なお、N-アセチル-L-グルホシネートは、ダイズの残留基準値の対象化

合物に含まれている。

本組換えダイズが産生する改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 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の影響に関して、

本組換えダイズをチョウ目昆虫が直接食餌する場合

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

本組換えダイズが交雑によりツルマメと雑種を形成し、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。

その結果、

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、特定されたチョウ目昆虫がダイズの輸送道路の近傍に限定して局所的に生息している可能性は低いと考えられること

については、ダイズの花粉は産出量が少なく、かつ粘着性を有し飛散する可能性が低いいため、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低いと考えられること

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低いと考えられ、チョウ目昆虫が当該ツルマメを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ことはないと考えられた。

以上のことから、本組換えダイズの有害物質の産生性に起因する生物多様性影響が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輸送中にこぼれ落ちた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改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 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、

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

ツルマメの開花期と重複する晩生のダイズ品種をツルマメと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

実際、隔離ほ場試験において本組換えダイズと非組換えダイズを交互に植栽した場合の交雑率は 0.10%であり、ダイズの通常の交雑率（1%未満）を超えないこと

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改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 遺伝子がツルマメ集団に浸透し定着することはないと考えられた。

また、本組換えダイズとの交雑によってツルマメがチョウ目害虫抵抗性を獲得した場合には、チョウ目昆虫による食害が抑制され、競合における優位性が高まるおそれがあるが、

ツルマメはさまざまな昆虫種による食害のほか、雑草との競合や動物等の食害、ヒトによる除草作業等さまざまな外的要因により影響を受け個体群が形成されていること

チョウ目昆虫による食害がツルマメの種子生産に及ぼす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との報告があること

から、チョウ目昆虫による食害の影響のみでは、競合における優位性が高まることはないと考えられた。

なお、2009 年から 2016 年にかけて農林水産省が行った組換えダイズのこぼれ落ちによる自生状況調査では、ダイズ植物体の発見は陸揚げ港近傍の道路沿いであることが多く、その生育には、各年度の連続性がなく生育範囲は拡大していないと考えられた。またツルマメと隣接して生育している事例はなく、交雑個体も発見されていない。さらに 2013 年から 2016 年に日本モンサント社の行った輸入ダイズ輸送経路沿いのモニタリングでは、こぼれ落ちは港湾付近に限定されており、ツルマメ集団から離れた場所でのみ確認された。これらのことから、本組換えダイズが輸送中にこぼれ落ちた後に生育し、ツルマメと交雑し、その交雑個体が生育す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を踏まえた結論

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。