

## 生物多様性影響評価検討会での検討の結果

1. 名称: 除草剤グルホシネート耐性ダイズ(*pat*, *Glycine max* (L.) Merr.)(A2704-12, OECD UI: ACS-GM005-3)  
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

### (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、*Escherichia coli* 由来のプラスミド pUC19 をもとに構築されたプラスミド pB2/35SAcK を制限酵素 (*PvuI*) 処理によって長短 2 本の DNA 断片に切断し、当該 DNA 断片をパーティクルガン法により導入し作出されている。

本組換えダイズは、*Streptomyces viridochromogenes* 由来の PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が 1 つの染色体上に 2 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 ELISA 分析及び除草剤散布試験により確認されている。

なお、本組換えダイズは、宿主に関する情報や導入された遺伝子の情報を検討したところ、生理学的又は生態学的特性に関する試験結果を用いずとも、本組換えダイズを隔離ほ場試験で使用する場合の生物多様性影響評価を行うことは可能であると考えられた。

### (ア) 競合における優位性

宿主が属する生物種であるダイズは、我が国において長期にわたり栽培されているが、自然環境下において雑草化しているとの報告はなされていない。

本組換えダイズ中に産生される PAT 蛋白質は高い基質特異性を有することから、宿主の生理学的及び生態学的特性に影響を与える可能性は考え難い。

また、本組換えダイズには PAT 蛋白質の産生による除草剤グルホシネート耐性が付与されているが、除草剤グルホシネートの散布が想定されにくい自然条件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とは考え難い。

以上より、本組換えダイズは、本申請の範囲内では、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、競合における優位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。

### (イ) 有害物質の産生性

本組換えダイズにおいて産生される PAT 蛋白質は高い基質特異性を有しており、宿主の代謝系に影響して新たに有害物質を産生することは考えられない。また、既知アレルゲンと類似のある配列を有していないことが確認されている。なお、除草剤グルホシネートの散布時に、PAT 蛋白質の作用により *N*-アセチルグルホシネートが産生されるが、動物に対するその毒性はグルホシネートより低いことが確認されている。

以上より、本組換えダイズは、本申請の範囲内では、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、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。

#### (ウ)交雑性

ダイズと交雑可能な近縁野生種として、我が国ではツルマメが自生しており、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。

本組換えダイズは、ツルマメと交雑して雑種が形成され、*pat* 遺伝子が野生のツルマメ集団に浸透することにより、ツルマメの個体群の維持に影響を及ぼす可能性がある。

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なることは稀であること、

ツルマメと開花期が重なるダイズ品種(晩生)とツルマメとを恣意的に交互に配置して栽培した場合であっても、その交雑率は0.73%にすぎなかったとの報告があること、

除草剤耐性が付与された別の組換えダイズにツルマメを巻きつけた交雑実験では、交雑率が最大で0.097%であったなどの報告があること、

数年間、日本各地のダイズ畑周辺に生息するツルマメ集団を対象として遺伝子解析を行ったところ、雑種後代が継続して存続しうることを示す結果は認められなかったこと、  
などから、本組換えダイズとツルマメとの交雑性はこれまでの通常のダイズとツルマメとが交雑する確率と同様に低く、*pat* 遺伝子がツルマメの集団に浸透していく可能性は極めて低いと考えられる。

以上より、本組換えダイズは、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。

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: 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

(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、*Escherichia coli* 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。

本組換えダイズは、*Bacillus thuringiensis* 由来の Cry1Ab 蛋白質をコードする *cry1Ab* 遺伝子、Cry1F 蛋白質をコードする *cry1F* 遺伝子及び Cry1Ac 蛋白質をコードする *cry1Ac* 遺伝子の一部を組み合わせた *cry1A.105* 遺伝子 (Cry1A.105 蛋白質をコード) ならびに *Bacillus thuringiensis* 由来の改変 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。2 つの遺伝子は染色体上に 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、次世代シーケンス技術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ェスタンブロット分析および ELISA 分析により確認されている。

なお、本組換えダイズは、宿主に関する情報や導入された遺伝子の情報を検討したところ、生理学的又は生態学的特性に関する試験結果を用いずとも、本組換えダイズを隔離ほ場試験で使用する場合の生物多様性影響評価を行うことは可能であると考えられた。

(ア) 競合における優位性

宿主が属する生物種であるダイズは、我が国において長年にわたり栽培されているが、自然環境下において雑草化しているとの報告はなされていない。

本組換えダイズには、Bt蛋白質 (Cry1A.105蛋白質及び改変Cry2Ab2蛋白質) の発現によるチョウ目害虫抵抗性が付与されているが、一般に植物が雑草性を高めるためには種子の生産性、休眠性及び裂莢性など、2つ以上の特性が組み合わされた場合に起こると言われており、チョウ目害虫抵抗性を付与した本組換えダイズが、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。

以上より、本組換えダイズは、本申請の範囲内では、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、競合における優位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。

(イ) 有害物質の産生性

宿主が属する生物種であるダイズは、これまでに有害物質を産生するとの報告はなされていない。

本組換えダイズは、チョウ目昆虫に対して殺虫活性を示すBt蛋白質を発現しているが、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、それぞれのBt蛋白質は、酵素活性を持たず、宿主の代謝系から独立して機能しているため、宿主の代謝系に作用して有害物質を産生することは無いと考えられた。

本組換えダイズ中で発現するBt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のある野生動植物として、チョウ目昆虫61種が特定された。

本組換えダイズを隔離ほ場で栽培した場合、チョウ目昆虫が本組換えダイズに暴露される経路としては、

本組換えダイズを直接食餌する場合、

本組換えダイズから飛散した花粉を食餌する場合、

本組換えダイズから *cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子が交雑によりツルマメへ遺伝子浸透し、チョウ目害虫抵抗性を獲得したツルマメ雑種後代を食餌する場合

が考えられた。

しかしながら、

については、直接、食餌する場が隔離ほ場内に限定されること、

については、花粉におけるBt蛋白質の発現量は極めて低いことに加え、ダイズは花粉の生産量が極めて少なく粘着性も高いため、当該チョウ目昆虫が花粉を食餌する可能性は極めて低いこと、

については、ダイズ及びツルマメは、いずれも閉花受粉を行う自殖性植物であり、一般的に開花期が重なりにくく、また、恣意的な交雑試験を行った場合でも、その交雑率は極めて低いことから、限定された隔離ほ場での栽培によるツルマメへの遺伝子浸透が考え難いこと、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。

以上より、本組換えダイズは、本申請の範囲内では、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、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。

#### (ウ)交雑性

ダイズと交雑可能な近縁野生種としては、我が国ではツルマメが自生しており、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。

本組換えダイズは、ツルマメと交雑して雑種が形成され、*cry1A.105* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子が野生のツルマメ集団に浸透することにより、ツルマメの個体群の維持に影響を及ぼす可能性がある。

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なることは稀であること、

ツルマメと開花期が重なるダイズ品種(晩生)とツルマメとを恣意的に交互に配置して栽培した場合であっても、その交雑率は0.73%にすぎなかったとの報告があること、

除草剤耐性が付与された別の組換えダイズにツルマメを巻きつけた交雑実験では、交雑率が最大で0.097%であったなどの報告があること、

ダイズとツルマメの雑種及びその後代は、自然環境への適応がツルマメに比べ劣り、淘汰されるとの報告があること

などから、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ていく可能性は低いと考えられた。

以上より、本組換えダイズは、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: チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (*cry2A.127*, *cry1A.88* 改変 *vip3A*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (33121, OECD UI: DP-033121-3)

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: デュポン株式会社

#### (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、アグロバクテリウム (*Rhizobium radiobacter* (*Agrobacterium tumefaciens*)) LBA4404 株由来のプラスミド pSB1 をもとに構築されたプラスミド PHP36676 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。

本組換えトウモロコシには、*Bacillus thuringiensis* 由来の遺伝子を DNA シャッフリング法により再構築した *cry2A.127* 遺伝子 (*Cry2A.127* 蛋白質をコード)、同様の方法により再構築した *cry1A.88* 遺伝子 (*Cry1A.88* 蛋白質をコード)、*B. thuringiensis* AB88 株由来の改変 *Vip3A* 蛋白質をコードする改変 *vip3A* 遺伝子及び *Streptomyces viridochromogenes* 由来の *PAT* 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が組み込まれている。

これら 4 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、遺伝子の分離様式、サザンプロット分析及び PCR 分析により確認されている。また、これら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。

なお、本組換えトウモロコシは、宿主に関する情報や導入された遺伝子の情報を検討したところ、生理学的又は生態学的特性に関する試験結果を用いずとも、本組換えトウモロコシを隔離ほ場試験で使用する場合の生物多様性影響評価を行うことは可能であると判断された。

#### (ア) 競合における優位性

宿主が属する生物種であるトウモロコシは、我が国において長年にわたり栽培されてきたが、これまでに自生化したとの報告はなされていない。

また、導入された Bt 蛋白質 (*Cry2A.127* 蛋白質、*Cry1A.88* 蛋白質及び改変 *Vip3A* 蛋白質) 及び *PAT* 蛋白質はそれぞれ機能が異なり、独立して作用すると考えられることから、宿主であるトウモロコシの生理学的及び生態学的特性に変化を与えることは無いと考えられる。

さらに、本組換えトウモロコシは、Bt 蛋白質の産生によりチョウ目害虫抵抗性が付与されているが、これら害虫による食害は、トウモロコシが我が国の自然環境下において生育することを困難にさせる主要因ではない。また、本組換えトウモロコシは、*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、除草剤グルホシネートが散布されることが想定しにくい自然環境下において、競合における優位性を高めるとは考え難い。

以上より、本組換えトウモロコシは、本申請の範囲内では、影響を受ける可能性のある野生動物等とは特定されず、競合における優位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。

## (イ)有害物質の産生性

宿主が属する生物種であるトウモロコシは、有害物質を産生するとの報告はなされていない。

本組換えトウモロコシで産生される Bt 蛋白質及び PAT 蛋白質は既知アレルゲンと類似の配列を有していないことが確認されている。また、これらの蛋白質が宿主の代謝経路に影響を及ぼし、有害物質を産生するおそれはないと考えられる。

本組換えトウモロコシ中に産生される Bt 蛋白質は、チョウ目害虫に対し殺虫活性を有するが、他の野生動植物に対する有害性は認められていない。また、PAT 蛋白質についても野生動植物に対する有害性は報告されていない。なお、除草剤グルホシネートの散布時に、PAT 蛋白質の作用により N-アセチルグルホシネートが産生されるが、動物に対するその毒性はグルホシネートより低いことが確認されている。

本組換えトウモロコシを隔離ほ場で栽培した場合、Bt 蛋白質により影響を受ける可能性のある野生動植物等として、我が国に生息する絶滅危惧種及び準絶滅危惧種に指定されているチョウ目昆虫 99 種が特定された。

これらチョウ目昆虫に対する影響としては、本組換えトウモロコシの花粉が隔離ほ場から飛散し、周辺のチョウ目昆虫に影響を及ぼす可能性が考えられる。しかしながら、

我が国及び北米における調査では、トウモロコシ栽培ほ場周辺に堆積する花粉量は、ほ場から 10m 離れると極めて低い値となること、

本隔離ほ場における栽培では、除雄又は雄穂の袋がけを行うことにより、花粉をほ場外に飛散させない措置をとること

から、特定されたチョウ目昆虫が、本組換えトウモロコシの花粉の飛散により個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。また、本隔離ほ場における栽培では、播種時から収穫期まで防鳥網を設置し、栽培終了後には鋤込みを行うことから、植物体及び種子がほ場外に漏出することは考え難い。

以上より、本組換えトウモロコシは、本申請の範囲内では、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、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。

## (ウ)交雑性

我が国において、トウモロコシが野生化した事例はなく、また交雑可能な近縁野生種であるテオシントの自生も報告されていない。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。

以上より、本組換えトウモロコシは、本申請の範囲内では、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、交雑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。

## (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。