

青紫色カーネーション 11363 (*F3'5'H, DFR, Dianthus caryophyllus L.*)
(OECD UI : FLO-11363-1) 申請書等の概要

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

第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

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..... 2
(2) 使用等の歴史及び現状..... 2
(3) 生理学的及び生態学的特性..... 4

2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

(1) 供与核酸に関する情報..... 8
(2) ベクターに関する情報..... 15
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法..... 15
(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..... 16
(5) 遺伝子組換え生物等の識別の方法並びにそれらの感度
及び信頼性調製方法..... 17
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違..... 17

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..... 19
(2) 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
(3) 国外における使用等に関する情報..... 20

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

1 競合における優位性..... 21
2 有害物質の産生性..... 21
3 交雑性..... 22

第三 生物多様性影響の総合的評価..... 25

緊急措置計画書..... 26

第一種使用規程承認申請書

平成 16 年 6 月 2 日

農林水産大臣
 亀井 善之 殿
環境大臣
 小池 百合子 殿

氏名 サントリーフラワーズ株式会社
代表取締役社長 小林 正彦

申請者

印

住所 東京都千代田区平河町 2-13-12
ブリヂストン平河町ビル 3F

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	青紫色カーネーション 11363 (<i>F3 5 H, DFR, Dianthus caryophyllus</i> L.) (OECD UI : FLO-11363-1)
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	切り花の用に供するための使用、栽培、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

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

イ．和名、英名及び学名

カーネーションの学名は、*Dianthus caryophyllus* L. で、英名は carnation、和名はナデシコ科ナデシコ属カーネーションである。

ロ．宿主の品種名又は系統名

宿主に用いたカーネーションは、スプレータイプの四季咲き園芸種カーネーション品種である。アントシアニン生合成経路(図1(p.11))のうち、ジヒドロフラボノール 4-還元酵素を自然突然変異により欠損しているため白色を呈している。

ハ．国内及び国外の自然環境における自生地域

園芸種カーネーションは野生種 (*D. caryophyllus*) から高度に人為的に育種されてきたもので、ナデシコ (*Dianthus*) 属はナデシコ科 (Caryophyllaceae) に属する。ナデシコ科の植物は約 80 属 2000 種以上が北半球の温帯を中心に熱帯から寒帯にまで広く分布し、ナデシコ属に含まれる約 300 の種はヨーロッパ、地中海沿岸地域、アジア、熱帯及び南アフリカの山地などに自生する。野生種の *D. caryophyllus* はコルシカ島とスペイン、フランス、イタリア、ギリシャの地中海沿岸に分布している。わが国においては、4 種の近縁野生種が北海道から沖縄まで広く自生しているものの、カーネーションについては野生種、園芸種ともにわが国での自生は認められない。園芸種カーネーションは 10 世紀初め頃以来、長い間世界中で栽培されてきたが、わが国を含めて園芸種カーネーションが自生化したという報告はない。

(2) 使用等の歴史及び現状

イ．国内及び国外における第一種使用等の歴史

現在の園芸種カーネーションは交雑種であり、原種の所在や栽培起源は

明確ではない。日本への渡来は江戸時代の初期といわれており、オランダセキチクなどと呼ばれていた。

わが国における園芸種カーネーションの営利生産の始まりは、明治時代の末期にまでさかのぼり、米国からの品種や苗の導入がきっかけであった。国内各地に栽培が広がり、営利生産が成立するようになったのは大正時代以降で、戦後になってからは、国内切り花のなかでキクに次ぐ位置付けを占めるようになった。昭和40年代に入ると、切片テストや茎頂培養、土壤消毒、隔離ベンチなどの技術革新が進み、安定した生産が期待できるようになったため施設栽培による大型経営が出現した。

現在、園芸種カーネーションはバラやキクと並ぶ三大大切り花として室内での観賞用に広く使用されており、農林水産省の統計情報（平成15年5月30日公表）によると、平成14年度における日本での園芸種カーネーションの年間出荷量は約4億6千万本であった。

国外では、10世紀の初め南欧に侵攻したノルマン人が原種を故国へ持ち帰り、イギリスへ伝えたといわれる説がある。現在の温室で栽培される園芸種カーネーションは米国での品種改良に端を発しているが、その元になる重要な素材は1852年以降にフランスから導入された ウイエ・ド・マオンの系統であった。1939年米国で育成された ウイリアム・シム の優れた特性と300種以上の枝変わり品種群（シム系）の充実により、やがて世界中に普及した。一方、イタリア、フランス、オランダ、イギリスなどでは、1960年頃から新たに地中海系と称される交雑品種群の育成が手がけられ、耐病性や花型などシム系にない特性によって、1980年代から急速に普及し始めた。また、従来のスタンダードタイプ（1茎1花）とは異なるスプレータイプ（1茎多花、房咲き）の育成と栽培が行われ始め、今ではスタンダードタイプをしのぐ生産比率を占めるようになった。

ロ．主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

わが国の園芸種カーネーションの営利栽培はすべて施設栽培であり、その産地は、南北に長い日本列島の気象条件を生かして形成され、太平洋岸の温暖地帯が冬半期を主体とした作型、高冷地や冷涼地が夏半期を主体とした作型によってそれぞれが住み分けられてきた。その後、経営規模の拡大に伴って、施設の重装備化が図られるようになってからは、作型は各産地とも周年化の傾向を強めており、最近では作型からみた産地の住み分けは不明確な状況にある。

わが国の気象条件からみて、施設栽培される園芸種カーネーションは、夏季の高温が最も問題となる。気象的な制約から6～7月には改植せざるを

えなくなるため、周年生産といえども出荷期が限定された 1 年 1 作の作型となっていることが多い。農林水産省統計情報（平成 16 年 5 月 20 日公表）によると、平成 15 年の園芸種カーネーションの栽培面積は 451ha であった。

園芸種カーネーションは、潤沢な光条件を好むため、栽培施設には透光性に優れた被覆資材の利用が求められる。このため、わが国での営利栽培も当初からガラス温室が対象にされていた。最近では、骨材の軽量化が図られやすい硬質板を利用したプラスチックハウスが増加傾向にある。栽培施設と品種選択との関係は、光線の量や質によって花色の発現が影響を受ける程度の比較によって、ガラス温室が絶対必要かどうか、あるいはハウスに向くかなどを決めているが、現在も一般的にはガラス温室がその基本施設となっている。なお園芸種カーネーションは、一般に卸売市場をへて専門店やホームセンターなどの小売店に流通し、主に観賞用の切り花として利用されるか、あるいは鉢植えとして利用される。

一方、国外での切り花栽培は主にコロンビア、スペイン、ケニア、オランダ、イタリア、イスラエル、米国である。中でも、コロンビアは世界第 1 位のカーネーション生産国で、わが国の輸入カーネーションのほぼ 6 割を占める。コロンビアでの園芸種カーネーションの栽培は標高 2,600m のボゴタ平原に集中し、そのほとんどがユーカリ材の柱にポリエチレンフィルムを張った雨よけ程度の簡便な施設で行われている。栽培はほとんどが 2 年切りで行われ、主要な輸出先は米国であったが、近年はヨーロッパ各国や日本への輸出が増加してきている。財団法人 日本花普及センター発行の 2003 フラワーデータブック（平成 16 年 2 月 27 日発行）によると、平成 14 年の園芸種カーネーションの切り花輸入量は 1 億 940 万本であった。輸入された切り花は一般に輸入業者から卸売市場をへて専門店やホームセンターなどの小売店に流通する。

(3) 生理学的及び生態学的特性

イ．生息又は生育可能な環境の条件

0~5 ぐらいには耐え得る半耐寒性の多年草で冷涼な温度を好み、昼温 15~20 、夜温 10 程度が最も好適な温度であり、高くても昼温 25 、夜温 15 までが許容範囲である。普通は温室内で栽培されるが、冬場でも気温が 0 以下にならない日本の西南部であれば露地での越冬が可能である。光は強いほど良く、わずかな遮光でも生育が悪くなる。園芸種カーネーションの根は通気を好むので、腐植が多くて孔隙の多い土壌を用い、土壌水分張力が夏は pF1.5~2.0 で、冬は pF2.0~2.5 で灌水する。夏に乾燥させると生長が抑制されて、開花が著しく遅れる。

ロ．繁殖又は増殖の様式

種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命

自然条件下における自殖、他殖はともに困難であり、自然条件下において種子繁殖が起こる可能性は極めて低い。従って、種子繁殖は人為的にコントロールされた条件のもとで、稔性のある一部の品種でのみ可能である。

種子は果実の中に包含されており、自然条件下で落果はほとんど起こらない。落果のためには花弁を除く必要がある。例え落果したとしても、人為的に果実から種子を取り出さなければ、自然条件下で種子が果実の外に出ることはない。以上のことから自然条件下における種子の脱粒、飛散の可能性は極めて低い。

また、種子の休眠性はない。

種子は乾燥状態で保存した場合、その寿命が 6 ヶ月間まで確認された報告がある。

栄養繁殖の様式（ひこばえ、塊茎、塊根、匍匐枝等）並びに自然条件下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

自然条件下での栄養繁殖の可能性はない。自然条件下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もない。人為的には挿し芽による栄養繁殖が可能であり、これが商業生産のための主たる方法であるが、このためには環境条件の厳密なコントロールが必要である。

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

a. 自殖性及び他殖性の程度

品種間差はあるが、一般に花粉の生産量は極めて少なく、また雌雄生殖器官の成熟時期に差があり花粉が雌蕊より早く成熟するため、自然条件下での自殖は極めて困難といわれている。また、p.7~8 に記載のように花粉の特性並びに虫媒の困難さから、自然条件下における他殖はほとんど起こらないと考えられている。

b. 自家不和合性の有無

花粉に稔性を示す一部の品種では、人為的に交配すれば自家受粉は可能であり、自家不和合性を示さない。

c. 近縁野生種との交雑性

(a) 日本に自生する近縁野生種

日本に自生する近縁野生種は、エゾカワラナデシコ(*D. superbus* L.)、ヒメハマナデシコ(*D. kiusianus* Makino)、ハマナデシコ(*D. japonicus* Thunb.)、シナノナデシコ(*D. shinanensis* (Yatabe) Makino)の4種であり、他にカワラナデシコ(*D. superbus* var. *longicalycinus* (Maxim.) F. N. Williams)、タカネナデシコ(*D. superbus* var. *speciosus* Reichb.)が区別されている。それぞれの自生地及び生育環境等を下記に記す。

- ・ エゾカワラナデシコ：日当たりの良い野原や河原に生える多年草である。本州の中部以北から北海道にかけて自生し、その分布はユーラシア大陸の比較的涼しい地域の広い範囲にわたる。
- ・ ヒメハマナデシコ：九州、沖縄のほか本州(和歌山県)、八丈島、四国(愛媛県)などの海岸付近で日当たりのよい岩場や原野に分布する多年草であるが、個体数は極めて少ない。
- ・ ハマナデシコ：九州、四国と、本州太平洋沿岸部に主に自生し、一部日本海側西部の沿岸部にも分布する。ナデシコの仲間では最も低温に弱い種類であり、霜が降りる地域では越冬できないため、いずれの自生地とも冬の温度が比較的高く、氷点下に下がらないところである。
- ・ シナノナデシコ：本州の中部地方だけに自生する日本特産種。信州では全県でまれに見られる。
- ・ カワラナデシコ：エゾカワラナデシコを基本種とする。本州から九州に分布し、日当たりの良いやや乾きぎみな河原や草原に自生する。和名も河原によく自生しているところから名づけられた。
- ・ タカネナデシコ：カワラナデシコの高山性変種で、北海道と本州中部以北の高山帯の岩礫地や草地に生える多年草である。

(b) 近縁野生種との自然条件下での交雑性

日本の自然条件下において、園芸種カーネーションと日本に自生する近縁野生種が交雑した事例は報告されていない。

(c) 近縁野生種との人為的交雑性

園芸種カーネーションは人為的にはナデシコ属内での種間交雑が可能であり、他のナデシコ属との人為的交配により育種されてきた。但し、交配のためには人為的に花弁を除去して受粉する必要があり、自然条件下のプロセスとは全く異なる。

人為的な種間交雑に関して、園芸種カーネーションとハマナデシコと

の種間交配を試みた実験によれば、園芸種カーネーションを花粉親に用いた場合、全く種子は得られず、胚培養を利用しても種間雑種は全く得られなかった。ハマナデシコを花粉親とした場合は、母親として用いる園芸種カーネーションの品種によって結果は異なり、調査した 6 品種のうち 1 品種のみから種間雑種と考えられる個体を得ることが出来た。この品種については、受粉した花のうち 91% が種子を形成し、その 60% が発芽したが、実際に種間雑種であったものは発芽したうちの 50% であったと報告されている。残る 50% はカーネーションであった。さらに、エゾカワラナデシコを基本種とするカワラナデシコと園芸種カーネーションを人為的に交配し、育成したとされる小輪スプレー種（ジプシー系と呼ばれる）が存在する。

d. アポミクシスを生ずるの有無

園芸種カーネーションにはアポミクシスを生じる性質はない。

花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

a. 花粉の生産量

現在の栽培種では、花粉は極めて少ないかあるいは全く生産しない。また品種によって花粉の生産量は異なる。例えば、シムの系統では水と栄養のストレスが花粉の生産を向上させ、温度が雌しべや花粉の生産を制御することが報告されている。花粉の生産に最適な温度は 23-26 であるが、17 以下では雄しべの成育が完全に抑制される。

b. 花粉の稔性、形状

花粉の稔性については品種間格差が大きいですが、稔性のある品種では少なくとも 30% の花粉に稔性があると報告されている。栽培品種の主流であるレッドシム系品種の花粉は他の品種よりも活性が低いと報告されている。ホワイトシム、レッドシム、ボゴタ、ラゲーナ、アンデスの花粉を、晩冬の花にときおり観察される雄しべから回収し、30%ブドウ糖もしくは、10、20、30%の蔗糖を加えたホウ酸培地で培養したが、いずれの品種においても花粉管の伸長は認められなかった。

c. 花粉の媒介方法

園芸種カーネーションは、花卉の端から蜜腺までの距離が長い(4-5cm)ため、蝶や蛾でも蜜を吸うことはできず、他の種類の訪花昆虫もほとんど認められない。ナデシコ属についても、蜜腺が花の最下部にあり、吻の長い

(2.5cm 以上) 昆虫しか蜜腺に届かないため、吻が 1 cm 程度の蝶などがナデシコ属の花を訪れることはない。

蟻の訪花も想定されるものの、蟻の移動距離は約数メートルで、蟻の分泌物が通常花粉を不活化してしまうことが知られており、蟻が花粉を媒介することはほとんどないと思われる。

よって、花粉の虫媒はほとんどないと考えられる。

また、花粉は重く粘性があるため風媒も困難である。

よって人為的交配以外の方法で花粉が媒介される可能性はほとんどない。

d. 花粉の飛散距離及び寿命

花粉の飛散距離については、園芸種カーネーションの花粉は重く粘性があり、花の奥に埋もれているためほとんど飛散しない。オランダでは、園芸種カーネーションの栽培が盛んであるにも関わらず、空中に園芸種カーネーションの花粉は検出されなかったと報告されている。

花粉の寿命は 1-2 日で 3 日目には完全に発芽が見られなくなったという報告がある。

八．有害物質の産生性

園芸種カーネーションはこれまでに長期間の使用等の経験があるが、わが国を含めて園芸種カーネーションにおける有害物質生産の報告はない。

2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

(1) 供与核酸に関する情報

イ．構成及び構成要素の由来

供与核酸の構成及び構成要素の由来を下記に示した。

(イ) 選択マーカー *surB* 発現カセット

35S : カリフラワーモザイクウイルス由来の 35S プロモーター

surB : タバコ由来のアセト乳酸合成酵素遺伝子

surB 3 : タバコ由来のアセト乳酸合成酵素遺伝子 3 非翻訳領域

(ロ) ジヒドロフラボノール 4-還元酵素 (DFR) 発現カセット

DFR genomic DNA : ペチュニア由来のジヒドロフラボノール 4-還元酵素遺伝子(プロモーター、翻訳領域、3 非翻訳領域を含む)

- (八) フラボノイド 3',5'-水酸化酵素 (F3',5'H) 発現カセット
 CHS : 金魚草由来のカルコン合成酵素遺伝子プロモーター
 F3',5'H cDNA : パンジー由来のフラボノイド 3',5'-水酸化酵素
 cDNA
 D8 3' : ペチュニア由来のリピッドトランスファー蛋白質
 3' 非翻訳領域
- (二) その他
lacZ : 大腸菌由来の β -ガラクトシダーゼ遺伝子

ロ．構成要素の機能

- (イ) カーネーションにおけるアントシアニンの合成経路と導入遺伝子の効果
 アントシアニンの生合成経路の一部を図 1 (p.11) に示した。アントシアニンの生合成経路は植物界において保存されており、カーネーションでも図 1 (p.11) に示した経路によりアントシアニンが合成される。カーネーションの花弁に存在するアントシアニンは 3'位と 5'位が配糖化され、さらにその糖にマリル基が結合していることが知られている。また、それ自身は無色ではあるがアントシアニンと複合体を形成することにより間接的に花色に影響するフラボノールも図 1 (p.11) に示した経路で合成される。さらに花弁細胞の液胞の pH が花色に影響することが知られている。
- アントシアニンの B 環の水酸基が 1 個 (4'のみが水酸化されている) であるペラルゴニジン 3,5-(マリル)ジグルコシドを含むカーネーションは橙がかかった赤色を示し、アントシアニンの B 環の水酸基が 2 個 (3'と 4'のみが水酸化されている) であるシアニジン 3,5-(マリル)ジグルコシドを含むカーネーションはやや紫がかかった赤色を示す。アントシアニンの B 環の水酸基が 3 個 (3', 4', 5'が水酸化されている) であるデルフィニジン 3,5-(マリル)ジグルコシドを含むカーネーションは自然条件下には存在しない。
- B 環の水酸化のパターンを決定するのがフラボノイド 3'-水酸化酵素 (F3'H) とフラボノイド 3',5'-水酸化酵素 (F3',5'H) である。これらの水酸化反応はジヒドロフラボノールの段階で起こり、これらの酵素がジヒドロケンフェロールを水酸化する。ジヒドロフラボノールはフラボノールの前駆体でもあるため、両水酸化酵素が存在しないとペラルゴニジン 3,5-(マリル)ジグルコシドとケンフェロールが蓄積する。F3'H が存在するとシアニジン 3,5-(マリル)ジグルコシドとケルセチンが存在する。カーネーションには F3',5'H が存在しないため、デルフィニジン 3,5-(マリル)ジグルコシドは存在しない。

そこで、ジヒドロフラボノール 4-還元酵素 (DFR) 活性がないためにアントシアニジンの合成が起こらず、花色が白くなっているカーネーションにペチュニア由来の DFR 遺伝子とパンジー由来の F3 5 H 遺伝子を導入し、花卉にてデルフィニジンが生産されることにより青紫色のカーネーションとなる。また、生産されたデルフィニジンは内在性のフラボノイド 3-配糖化酵素 (3GT) などにより、デルフィニジン 3,5-(マリル)ジグルコシドに変換される。メチル基転移酵素 (MT) をもつ一部カーネーションでは、ペチュニジンが生産される。

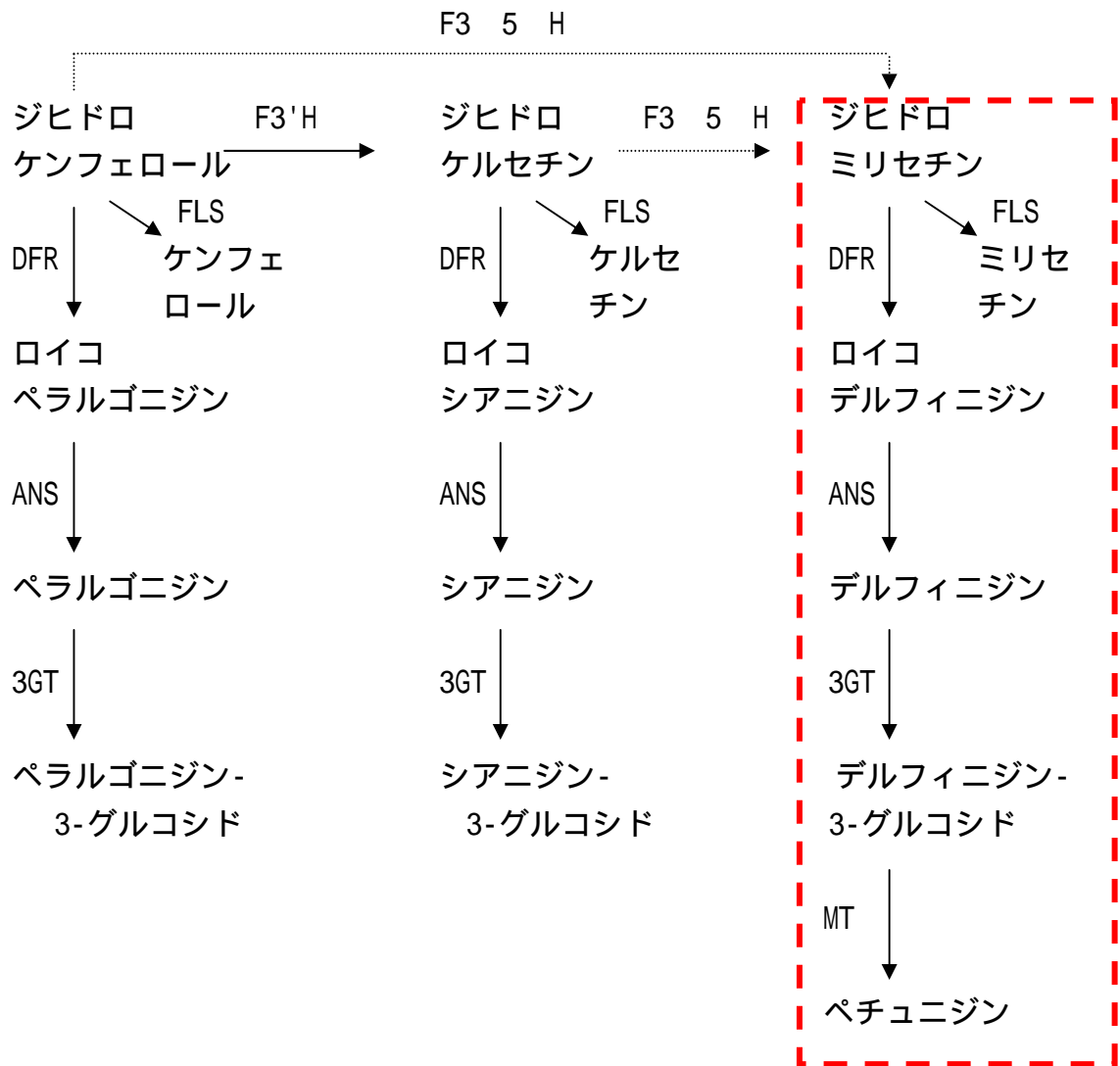


図 1. アントシアニン生合成経路の概略

通常のカーネーションには破線の経路は存在しない。パンジー由来の F3 5 H 遺伝子を導入することによりジヒドロミリセチンを生合成し、青みを帯びたアントシアニンであるデルフィニン-3-グルコシドを花卉で蓄積させる。カーネーションにおいては、さらに修飾され、デルフィニン-3,5-(マリル)ジグルコシドとなる。

F3'H: フラボノイド 3'-水酸化酵素、F3 5 H: フラボノイド 3',5'-水酸化酵素、FLS: フラボノール合成酵素、DFR: ジヒドロフラボノール 4-還元酵素、ANS: アントシアニン合成酵素、3GT: フラボノイド 3-配糖化酵素、MT: メチル基転移酵素。

赤破線で示した部分は、導入遺伝子の機能により新たに合成される経路

(ロ) 構成要素の機能

目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選択マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの機能

a. 35S プロモーター :

カリフラワーモザイクウイルス由来の 35SRNA 遺伝子のプロモーター領域。本プロモーター下流に隣接する *surB* 遺伝子(下記 b. を参照)を形質転換植物内で発現させるために必須の構成要素である。

カリフラワーモザイクウイルスはゲノム DNA として環状二本鎖 DNA を持ち、宿主植物の遺伝子発現系を利用して宿主細胞の核内で自己複製し増殖するために必要な遺伝子発現調整部位を有する。このゲノム DNA 上にコードされる遺伝子の 1 つ、35SRNA 遺伝子のプロモーターは 35S プロモーターと呼ばれ、植物体のほとんど全ての器官で、いずれの成長段階においても強いレベルで発現することから、外来遺伝子を植物で発現させる際によく用いられる。なお、この 35S プロモーターのように、植物体のほぼ全体で、いずれの成長段階においても発現するプロモーターのことを「構成的プロモーター」という。

b. *surB* 遺伝子 :

タバコ培養細胞由来の変異型アセト乳酸合成酵素 (ALS) 遺伝子である。

分枝アミノ酸バリン、ロイシン、イソロイシンは構造が似ているため、同じ酵素によって生合成されることが多い。微生物ではイソロイシン及びバリンはそれぞれ L-トレオニン及びピルビン酸が前駆体となり生合成される。L-トレオニンが 2-オキソ酪酸に変換された後は、両者は 5 種類の共通の酵素によって合成される。その最初の反応を触媒する酵素は ALS と呼ばれる。ALS によって、ピルビン酸とチアミンピロリン酸 (TPP) の付加化合物の脱炭酸で生じた 1-ヒドロキシエチル-TPP がもう 1 分子のピルビン酸と反応するとアセト酪酸が生成し、これがバリン合成の前駆体となる。一方、上記の 1-ヒドロキシエチル-TPP が 2-オキソ酪酸と反応するとイソロイシンの前駆体である 2-アセト-2-ヒドロキシ酪酸が生じる。ALS は通常、スルホニルウレア系の除草剤クロロスルフロン (chlorsulfuron) によって阻害されるが、致死レベルのクロロスルフロンの存在下で生育するタバコ培養細胞では ALS 遺伝子に変異が起こり、その結果、クロロスルフロン抵抗性を示すことが明らかとなった。そのため、形質転換植物の選択マーカーとしても利用される。この変異型 ALS は、酵素活性としてはもとの ALS と同じ ALS 活性を示す。この ALS 変異

遺伝子は *surB* 遺伝子と命名された。スルホニルウレア系の除草剤としては他にメチルスルホンメチル、トリベヌロン(Tribenuron)、チフェンスルフロン(Thifensulfuron)などがある。組換え体の選抜にはクロロスルフロンを用いた。

c. ジヒドロフラボノール 4-還元酵素 (DFR) 遺伝子 :

ペチュニアのジヒドロフラボノール 4-還元酵素 (DFR) 遺伝子で、プロモーター、翻訳領域、3' 非翻訳領域を含む染色体 DNA 由来の DNA 断片である。

本酵素はジヒドロフラボノールを還元して、ロイコアントシアニジンを生産する。ロイコアントシアニジンはアントシアニジンの直接の前駆体である。DFR の中でもペチュニア由来の DFR は、ジヒドロケルセチンとジヒドロミリセチンを基質として還元することができるが、ジヒドロケンフェロールを還元することはできない。そのため、ペチュニア由来 DFR はデルフィニジンを生産するのに適した DFR であると考えられる。

d. カルコン合成酵素 (CHS) 遺伝子プロモーター :

金魚草由来のカルコン合成酵素 (CHS) 遺伝子のプロモーターである。CHS 遺伝子はフラボノイド合成に関わる遺伝子の一つである。このプロモーターを用いると、花弁上皮細胞での高い発現レベルが期待される。

e. フラボノイド 3',5'-水酸化酵素 (F3 5 H) cDNA :

パンジー由来。図 1 (p.11) に示したようにこの酵素はジヒドロフラボノールの B 環の水酸化を行う酵素で、ジヒドロケンフェロールをジヒドロミリセチンに、あるいはジヒドロケルセチンをジヒドロミリセチンに変換する。

f. D8 遺伝子 3' 非翻訳領域 :

D8 遺伝子はペチュニアのフォスホリピッドトランスファー蛋白質をコードしている。今回のように、*surB* 遺伝子、DFR 遺伝子、F3 5 H 遺伝子を発現させるための 3 つの発現カセット (プロモーターから遺伝子コード領域を経て 3' 非翻訳領域に至る遺伝子発現のための最小単位) を 1 つのバイナリーベクター上に連結する場合は、導入遺伝子の安定した発現のためにプロモーターや 3' 非翻訳領域は発現カセットごとに異なるものを使用する方が望ましい。よって、D8 遺伝子の 3' 非翻訳領域を、パンジー花弁で発現している F3 5 H cDNA のためのターミネーターとして用いた。

g. *lacZ*:

大腸菌の ガラクトシダーゼをコードする *lacZ* 遺伝子の一部である。

ガラクトシダーゼはラクトースをガラクトースとグルコースに加水分解する酵素であり、この活性を利用して、*lacZ* 遺伝子はレポーター遺伝子として汎用されている。*lacZ* 遺伝子内にマルチクローニングサイトを有するベクターでは、マルチクローニングサイトに DNA 断片が挿入されると、活性のある ガラクトシダーゼを発現できない。つまり、 ガラクトシダーゼ活性の有無を DNA 断片挿入の 1 つの指標とすることができるという作業効率上の利点がある。今回用いた pWTT2132 ベクターも、このような理由から *lacZ* 遺伝子内にマルチクローニングサイトを含むものである。しかし、実際に園芸種カーネーションへ導入したバイナリーベクターでは pWTT2132 のマルチクローニングサイトに他の遺伝子発現カセットが挿入されているため、 ガラクトシダーゼ活性をもつ蛋白質を生成することは出来ない。また ガラクトシダーゼ遺伝子プロモーターは植物では機能しないため、形質転換植物においては、活性のある ガラクトシダーゼのみならず、 ガラクトシダーゼに由来するペプチド断片が生じることもないので、これがアレルゲンになる可能性はないと考えられる。

目的遺伝子及び選択マーカーの発現により産出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同一性を有する場合はその旨

パンジー由来の F3 5 H はジヒドロケンフェロールをジヒドロミリセチンに、あるいはジヒドロケルセチンをジヒドロミリセチンに変換し、さらにペチュニア由来の DFR はジヒドロケルセチンとジヒドロミリセチンを、それぞれロイコシアニジンとロイコデルフィニジンに変換する。また、タバコ由来の *surB* は除草剤クロロスルフロン耐性を示す。

これらの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の同一性を有するか否かについて、データベース SWISS-PROT を用い、「Allergen sequence db」中の「Non-Food Allergen sequence」に対して検索を行ったところ、これら蛋白質との同一性は有さなかった。

宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

パンジー由来の F3 5 H によってジヒドロケンフェロールがジヒドロミリセチンに、あるいはジヒドロケルセチンがジヒドロミリセチンに変換される。さらにペチュニア由来の DFR によってジヒドロケルセチンとジヒドロミリセチンが、それぞれロイコシアニジンとロイコデルフィニジンに変

換される。その結果、デルフィニジンが生産される。

(2) ベクターに関する情報

イ．名称及び由来

大腸菌及びアグロバクテリウム由来の合成プラスミド pWTT2132 (米国 DNAP 社) をベクターとして使用した。大腸菌が保持するプラスミド pSC101 由来のテトラサイクリン耐性遺伝子、大腸菌由来のマルチクローニングサイト、アグロバクテリウム由来の T-DNA レフトボーダー及びライトボーダー配列を含む。

ロ．特性

ベクターの塩基数及び塩基配列

pWTT2132 は 18,648bp からなるバイナリーベクターある。

特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

テトラサイクリン耐性を示す。除草剤クロロスルフロン耐性を与える選抜マーカー用の *surB* 遺伝子 (タバコ由来) 及び T-DNA レフトボーダー及びライトボーダー配列を含む。複製起点 (*ori*) は *Pseudomonas aeruginosa* 由来の pVS1 *ori* 及び大腸菌由来の pACYC184 *ori* を含む。植物にはレフトボーダー及びライトボーダーで囲まれた部分のみが移行する。

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

他の細菌への感染性は確認されていない。

(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

バイナリーベクター pCGP1991 のサイズは約 27.5kbp で、レフトボーダーとライトボーダーに挟まれる T-DNA 領域のサイズは約 14.0kbp である。宿主植物へ導入される T-DNA 領域内には、組換え体選抜マーカーを目的とした *surB* 遺伝子と、花色変化を目的としたペチュニア DFR 遺伝子及びパンジー F3 5 H 遺伝子が組み込まれている。

ロ．宿主内に移入された核酸の移入方法

形質転換方法はアグロバクテリウム法を用いた。

1995年10月から11月にかけて、表面殺菌した園芸種カーネーションの茎

片に *Agrobacterium tumefaciens* Ag10株を接種し、1996年7月から11月にかけて青紫色の組換え体を得た。現在、栄養増殖にて維持している。

ハ．遺伝子組換え生物等の育成の経過

核酸が移入された細胞の選抜の方法

組換え体の選抜にはクロロスルフロン (1-5 µg/l) を含む選抜培地を用いた。

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

本組換え体の葉からの抽出物を培地に塗抹し、生育するコロニーを観察することによりアグロバクテリウムの残存の有無を確認した。しかし、アグロバクテリウムと思われるコロニーは観察されなかった。

よって、本組換え体におけるアグロバクテリウムの残存は無いと判断された。

(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

イ．移入された核酸の複製物が存在する場所

移入された核酸は本組換え体の染色体上に存在する。

ロ．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

サザン法により解析を行い、移入された配列は本組換え体ゲノム中、5箇所に存在すると考えられた。移入された配列は T-DNA の LB から RB に至る全長、もしくは、LB から RB に至る配列の一部と考えられる。なお、本組換え体は全て栄養増殖によって生産しており、形質転換体当代しか存在しないため、複数世代における伝達の安定性については解析していない。

ハ．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

移入された核酸は染色体上に離れて存在していると考えられる。

ニ．(6) のイ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

導入したパンジーF3 5 H 遺伝子及びペチュニア DFR 遺伝子の花卉における発現について、ノザン解析を行った。導入遺伝子に特異的なシグナルが本組換え体でのみ検出され、ゲノム内に挿入された遺伝子が発現してい

ることが明らかとなった。また導入遺伝子の発現の結果もたらされる花色は、本組換え体では青紫色であり、安定している。栄養増殖により増殖した個体についても花色の均一性は保たれており、これまで青紫色以外の花色を示したという事例はない。

よって、ゲノム内に挿入された遺伝子は安定して発現していると考えられる。

さらに、本組換え体は組織培養を行う場合にのみ、クロロスルフロンを添加した培地を用いているが、*surB* 遺伝子の発現によって、安定してクロロスルフロン耐性を示している。

(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

本組換え体のゲノム中に挿入された T-DNA 周辺領域のゲノム配列を明らかにした。この配列情報に基づき PCR プライマ - を作製し、これを用いた PCR 法により、本組換え体でのみ特異的に検出・同定が可能な条件を明らかにした。また、最低 10ng のゲノム DNA を反応に供すれば、本法にて本組換え体を検出できることを確認した。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

イ．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

宿主にパンジー F3 5 H 遺伝子及びペチュニア DFR 遺伝子を導入し、花卉において過剰発現させた結果、デルフィニジンが生産され、花色が青紫色に変化した。パンジー F3 5 H は花卉特異的プロモーターを用いているため花卉において、ペチュニア DFR はプロモーターを含む染色体 DNA 由来の DNA 断片を導入しているため、本来の発現器官である花卉にて発現していると考えられる。

また、選択マーカーとして導入した *surB* 遺伝子の発現により、除草剤クロロスルフロン耐性が付与されていることをクロロスルフロンを添加した培地を用いて確認した。

ロ．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

1998 年のサントリー株式会社構内における隔離ほ場試験データを元にした。宿主と同様、種子繁殖での栽培は行っていない。

形態及び生育の特性

宿主及び組換え体を隔離ほ場内のビニール温室で栽培し、形態及び生育特性、すなわち、草丈、節数、開花時期、葯長、葯幅について調査したが宿主と本組換え体間で統計的な有意差は認められなかった。よって、形態及び生育特性において宿主と本組換え体間で相違はないと考えられた。

生育初期における低温又は高温耐性

園芸種カーネーションは自然条件下において受精することなく、種子を形成しない。種子繁殖は人為的手段によってのみ可能であることから種子に由来する生育初期の植物の低温又は高温耐性については調査を行っていない。挿し芽に由来する生育初期植物の低温耐性については、隔離ほ場で草丈 10-15cm、節数 1 程度の幼苗を野外定殖した越冬性試験において、宿主と組換え体間で生育の違いは認められなかったことから宿主と組換え体間で相違はないと考えられる。また、通常のカネーション栽培においては春に挿し芽を行い、夏には成熟した植物体となっていること、夏や冬に挿し芽を行う際には、温室内で人工的な条件下で行うことから生育初期における高温耐性は調査していない。

成体の越冬性又は越夏性

宿主及び組換え体を隔離ほ場で野外栽培したところ、全個体越冬するとともに、生育にも違いは認められなかった。よって、越冬性において宿主と組換え体間で相違はないと考えられた。成体の越夏性については、園芸種カーネーションは 20 前後の冷涼な温度を好むため、高温な日本の夏季においては人工的に温度を制御した温室内で栽培されることから調査していない。しかし、夏季にビニールハウス内の最高気温が 43-45 に達するオーストラリア・メルボルンにてこれまで 7 年間、宿主及び組換え体を栽培してきたが、ともに越夏し、草丈などの生育についても目視で確認できるような違いは認められなかった。日本の夏季最高気温は平年 35 前後であり、メルボルンでの結果を考察すると、ともに越夏すると考えられた。

花粉の稔性及びサイズ

隔離ほ場で生育させた、宿主及び組換え体の花粉を目視にて観察したところ、花粉の存在が認められた。次にナデシコを母本とし、宿主及び組換え体を花粉親としてこれらを人為的に交配することによりそれらの稔性を確認したが、ともに種子の形成は認められなかった。さらに、発芽培地を用いて花粉管の発芽の有無を確認したところ、ともに花粉管の発芽は認められなかった。よって、花粉の稔性において宿主と組換え体間で相違はな

いと考えられた。

さらに、花粉の大きさについて顕微鏡下で観察したところ、宿主と組換え体間で違いは認められなかった。

種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率

園芸種カーネーションは自然条件下において受精することはなく、種子を形成しない。種子繁殖は人為的手段によってのみ可能であることから種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率については調査を行っていない。

交雑率

花粉は宿主及び組換え体のいずれにも存在したが、ともに花粉管の発芽が認められなかった。宿主及び組換え体の花粉を園芸種カーネーションとナデシコに人為的に交配したが、種子の形成は認められなかった。一方、人為的交配の結果、めしべの稔性は認められ、少数の種子も形成したが、宿主と組換え体間で相違は認められず、他の園芸種カーネーションを用いた場合と比べると、種子数は少なかった。開花時期を含めた生育特性においても、宿主と組換え体間で有意差は認められなかった。よって、宿主と組換え体間で交雑率に相違はないと考えられた。

有害物質の産生性

園芸種カーネーションはこれまでに長期間の使用等の経験があるが、わが国を含めてこれまで園芸種カーネーションにおける有害物質生産の報告はない。

また、導入遺伝子が組換え体の代謝に影響を及ぼし有害物質を産生する可能性の有無を明らかにするために、鋤込み及び後作試験においてレタス種子発芽への影響について調べたが、隔離ほ場で生育させた宿主及び組換え体間で差異は認められなかった。さらに、土壌微生物相試験の結果、真菌、細菌、放線菌数についても宿主と組換え体間に差異は認められなかった。

よって、有害物質の産生性において宿主と組換え体間で相違はないと考えられた。

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

切り花の用に供するための使用、栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為

(2) 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

緊急措置計画書を参照。

(3) 国外における使用等に関する情報

本組換え体と同じく、ペチュニア由来の DFR 遺伝子とパンジー由来の F3 5 H 遺伝子を導入した青紫色カーネーションは、オーストラリアにおいては 1996 年 9 月 24 日に general release の承認を受けている。オランダにおいても、EC での温室栽培許可の承認を 1997 年 2 月に受けている。さらにオーストラリアにおいては 1998 年 2 月より、EC においては 1999 年 7 月より一般に販売されている。

本組換え体は 2000 年から 2003 年の過去 3 年間、エクアドルにて商業生産された。2003 年度、生産された本組換え体のうち、一部が日本に輸入され、残りは米国で販売された。これら生産地において、栽培している畝周辺に組換え体が拡がったり、廃棄された組換え体が根付いたということは全くなかった。また、エクアドルの農場周辺には近縁種であるナデシコ属の野生植物は認められていない。米国においては本組換え体を含めて年間 800-1000 万本の青紫色カーネーションシリーズを販売しているが、一般の園芸種カーネーションと比較して環境及び及び人体へ悪影響を及ぼしたというような報告は受けていない。

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

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

園芸種カーネーションは、わが国においても長期間の使用等の経験があり、これまでにわが国を含めて園芸種カーネーションが自然環境下で自生している例は報告されていない。競合における優位性に係る諸形質、すなわち花粉の特性、草丈、節数、開花時期等の生育特性及び越冬性について、宿主と組換え体間における相違を評価した結果、統計的有意差は認められなかった。

本組換え体は導入遺伝子の発現の結果、花卉においてデルフィニジンを生成しているが、生育特性において宿主と組換え体間で相違は認められなかった。また花粉に発芽能はなく、人為的交配によっても花粉の稔性は示さなかった。よって、本組換え体におけるデルフィニジンの生産とそれに伴う花色の変化は、競合における優位な形質であるとは言えない。

また、クロロスルフロン耐性を獲得しているが、これを有効成分とする農薬は農地でのみ使用され、自然環境下では使用されていないため、この形質は競合における優位な形質であるとは言えない。

よって、本組換え体には野生植物と栄養分、日照、生育場所等の資源を巡って競合し、それらの生育に支障を及ぼす性質はないと考えられた。

従って、競合における優位性について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

上記のことから、競合における優位性に起因する生物多様性への影響が生じるおそれはないと判断された。

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

園芸種カーネーションは、わが国においても長期間使用されてきた。これまでに園芸種カーネーションによる有害物質の産生は報告されていない。

導入した DFR、F3 5 H、*surB* 遺伝子、並びにこれら遺伝子による産物が組換え体の代謝に影響を及ぼし有害物質を産生する可能性の有無を明らかにするために、鋤込み試験及び後作試験においてレタス種子の発芽に対する影響を調べたところ、宿主と組換え体間に差異は認められなかった。さらに、土壤微生物相を調査したところ、真菌、細菌及び放線菌数について宿主と組換え体間に差異は認められなかった。従って、本組換え体がレタス種子の発芽並びに土壤微生物相に影響を及ぼすような有害物質を産生しているとは考えられない。

よって、本組換え体が宿主にない有害物質を産生し、野生植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質はないと考えられた。

従って、有害物質の産生性について影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されない。

(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

上記を踏まえ、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響が生じ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

一部の限られた園芸種カーネーションはナデシコ属の近縁野生種と交雑可能である。近縁野生種のうち、日本で自生するのはエゾカワラナデシコ(*D. superbus* L.)、ヒメハマナデシコ(*D. kiusianus* Makino)、ハマナデシコ(*D. japonicus* Thunb.)、シナノナデシコ(*D. shinanensis* (Yatabe) Makino)の4種のみであり、本組換え体との交雑の可能性が考えられるのはこの4種に限られる。以上のことから、これら4種に影響を受ける可能性のある野生動植物として特定した。

(2) 影響の具体的内容の評価

組換え体に移入された核酸が、影響を受ける可能性のある野生植物として特定された近縁野生種に伝達された場合、近縁野生種が青紫色の花色やクロロスルフロンを有効成分に持つ除草剤に対する耐性を獲得することが考えられる。

(3) 影響の生じやすさの評価

園芸種カーネーションと上記のナデシコが交雑する可能性について、花粉の特性、虫媒、風媒の観点から評価した。

花粉の特性：園芸種カーネーションの花粉は極めて少ないかあるいはまったく生産されず、花粉が存在する場合であっても、その稔性は低い。さらに花粉の寿命は1-2日と短く、3日目には完全に発芽能を失う。実際に、宿主及び組換え体の花粉の存在と発芽率について調べたところ、花粉の存在は認められたが、その発芽は全く認められなかった。人為的交配によっても園芸種カーネーションやナデシコに種子を形成させることはできなかった。以上のことから、自然条件下における交雑は極めて困難であると考えられる。

虫媒による交雑の可能性：園芸種カーネーションは、花卉の端から蜜腺までの距離が長い(4-5cm)ため、蝶や蛾でも蜜を吸うことはできず、他の種類の訪花昆虫もほとんど認められない。ナデシコ属についても、蜜腺が花の最下部にあり、吻の長い(2.5cm以上)昆虫しか蜜腺に届かないため、吻が1cm程度の蝶などがナデシコ属の花を訪れることはない。蟻の訪花も想定されるものの、蟻の移動距離は約数メートルで、蟻の分泌物が通常花粉を不活化してしまうことが知られており、蟻が花粉を媒介することはほとんどない。よって、虫媒による交雑の可能性はほとんどないと考えられる。

風媒による交雑の可能性：園芸種カーネーションの花粉は極めて少なく、花卉の中に埋もれており、さらに粘性が高いため、風媒によって花粉が飛散する可能性は非常に低い。オランダでは、園芸種カーネーションの栽培が盛んであるにも関わらず、空中に園芸種カーネーションの花粉は検出されなかったと報告されている。

以上のことから、自然条件下における本組換え体と近縁野生種の交雑の可能性はないと考えられる。

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

一部の限られた園芸種カーネーションと交雑する可能性があることから、影響を受ける可能性がある野生動植物として、カーネーションの近縁種で日本に自生しているエゾカワラナデシコ、ヒメハマナデシコ、ハマナデシコ、

シナノナデシコが特定された。しかし、カーネーションの花粉は極めて少ないかあるいは全く生産せず、花粉が存在する場合でもその稔性は極めて低いこと、花粉の寿命が極めて短いこと、宿主と組換え体の花粉を人為的に交配してもナデシコに種子を形成できなかったこと、またカーネーションを含むナデシコ属について、花弁の端から蜜腺までの距離が長いという花の構造のため蝶や蛾でも蜜を吸うことはできないこと、さらに風媒の可能性もないことから自然条件下における交雑の可能性はないと考えられた。

よって、影響を受ける可能性がある野生動植物として特定されたエゾカワラナデシコ、ヒメハマナデシコ、ハマナデシコ、シナノナデシコの種、又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれはないと判断された。

以上のことから、交雑性に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないと判断された。

第三 生物多様性影響の総合的評価

競合における優位性について：園芸種カーネーションが自生化したという報告はなく、競合における優位性に係る諸形質について宿主と組換え体間で相違は認められなかったこと、花卉においてデルフィニジンが生成したことにより、生育特性や花粉の特性に相違は認められなかったこと、クロロスルフロン耐性を獲得しているがこれを有効成分とする農薬は農地でのみ使用され、自然環境下では使用されていないことより、本組換え体が競合における優位性を示すことはない。

有害物質の産生性について：園芸種カーネーションによる有害物質産生の報告はない。実際に鋤込み試験、後作試験及び土壤微生物相試験によって有害物質生産の有無を調査したが、宿主と組換え体間に差異は認められず、本組換え体が有害物質を生産することはない。

交雑性について：宿主及び組換え体ともにわずかながら花粉の存在が認められたが、その発芽は認められなかったこと、宿主と組換え体の花粉を人為的に交配してもナデシコ及び園芸種カーネーションに種子を形成できなかったこと、また花卉の端から蜜腺までの距離が著しく長いという花の構造上の特色のため、虫媒の可能性も極めて低いこと、さらに花粉の粘性が高いため風によって花粉が飛散することはないことを併せて考えると、花粉の拡散が起こる可能性は極めて低く、一部の限られた園芸種カーネーションには交雑可能な近縁の野生種があるものの、自然条件下でそれらの近縁の野生種と交雑する可能性はないと考えられた。

よって、青紫色カーネーション 11363 を第一種使用規程に従って使用した場合に、生物多様性に影響を生じるおそれはないと判断された。

緊急措置計画書（栽培目的の場合）

平成16年6月2日

氏名 サントリーフラワーズ株式会社
代表取締役社長 小林 正彦
住所 東京都千代田区平河町2-13-12
ブリヂストン平河町ビル3F

第一種使用規程の承認を申請している青紫色カーネーション11363(*F3'5'H*, *DFR*, *Dianthus caryophyllus* L.)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認められた場合に当該影響を効果的に防止するため、以下の措置をとることとする。

- 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
個人名・所属は個人情報につき非開示。
- 2 第一種使用等の状況の把握の方法
 - (1) 青紫色カーネーション11363(*F3'5'H*, *DFR*, *Dianthus caryophyllus* L.)（以下、本組換え体という）の栽培用苗については、栽培委託契約を締結した限定された生産者を通じて、栽培情報を把握するとともにその情報を整理して記録する。
 - (2) さらに、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められた場合には、(1)により把握している栽培委託生産者の現状の栽培情報を把握し、得られた情報を整理し記録する。
- 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
把握している栽培委託生産者に対して、電話や文書などにより連絡を取るとともに、問い合わせ専用窓口を設置する。
- 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
本組換え体の販売中止を行い、栽培中の本組換え体についてはすき込み等による不活化を行うよう栽培委託生産者に対し指示する。
- 5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制
生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められた場合は、速やかに、農林水産省農産安全管理課及び環境省野生生物課に連絡するとともに、緊急措置対応のための社内における組織体制及び連絡窓口を報告する。

緊急措置計画書（切り花の用に供するための場合）

平成16年6月2日

氏名 サントリーフラワーズ株式会社
代表取締役社長 小林 正彦
住所 東京都千代田区平河町2-13-12
ブリヂストン平河町ビル3F

第一種使用規程の承認を申請している青紫色カーネーション11363(*F3'5'H*, *DFR*, *Dianthus caryophyllus* L.)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認められた場合に当該影響を効果的に防止するため、以下の措置をとることとする。

- 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
個人名・所属は個人情報につき非開示。
- 2 第一種使用等の状況の把握の方法
青紫色カーネーション11363(*F3'5'H*, *DFR*, *Dianthus caryophyllus* L.)（以下、本組換え体という）は、輸出国において栽培委託契約を締結した限定された生産者によって栽培され、販売契約を結んだ限定された1社の輸出業者により日本の当社のみ輸出される。このため、生産者と輸出業者を通じて輸出国における栽培情報と日本への輸出情報を直接把握することが可能であり、収集した情報については、整理し記録する。
なお、輸入業者は契約に基づき当社と、当社との契約に基づき仲介する1社の輸入業者だけであり、収集した情報は整理し、記録する。
- 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
当社から、栽培委託契約を締結した限定された生産者と販売契約を結んだ限定された1社の輸出業者に対して、本組換え体が日本において生物多様性影響を生ずるおそれがあると認められたことを連絡するとともに、問い合わせ専用窓口を設置する。
- 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
当社のみ日本向けの輸出をしている限定された輸出業者に日本への輸出の中止を指示する。
また、日本国内において本組換え体の流通・販売は当社のみが行っているため、仲介する1社の輸入業者とともに両社の在庫については当社の判断で本組換え体の不活化処分（粉碎等）を行う。
- 5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制
生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められた場合は、速やかに、農林水産省農産安全管理課及び環境省野生生物課に連絡するとともに、緊急措置対応のための体制及び連絡窓口を報告する。