

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(改変 *cry1Ac*, *Glycine max* (L.) Merr. X MON87701, OECD UI: MON-87701-2)

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: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-GMIR9 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* 遺伝子及び *cry1Ac* 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改変 *cry1Ac* 遺伝子(改変 Cry1Ac 蛋白質をコード)が組み込まれている。この遺伝子を含む 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自生した例は報告されていない。

2007 年から 2010 年にかけて、我が国の隔離ほ場及び米国の人工気象室、隔離ほ場において、本組換えダイズ及び非組換えダイズを栽培し、収穫期の植物重、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。種子の発芽率について米国で収穫された種子では本組換えダイズと宿主の非組換えダイズとの間で統計学的有意差が認められたが、我が国の隔離ほ場における収穫種子の発芽率には統計学的有意差は認められず、差は種子の品質に起因するものと考えられた。その他の項目については統計学的有意差が認められなかった。本組換えダイズにはチョウ目害虫抵抗性が付与されているが、この要因のみで、わ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にくい。

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。

本組換えダイズが産生する改変 Cry1Ac 蛋白質は、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。また、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。

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宿主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。

本組換えダイズが産生する改変 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、

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。

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、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局所的に生息する可能性は低く、ダイズに食餌を依存している程度は極めて低いと考えられること

については、ダイズの花粉の生産量は少なく、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

については、特定されたチョウ目昆虫がツルマメに食餌を依存している程度は極めて低いと考えられるほか、(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ことが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。

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

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、そのような定着が起こるとは考えにくい。

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。そこで、

1) 本組換えダイズ由来の遺伝子がツルマメの競合性を高める可能性 (ハザード)
2) 輸送中にこぼれ落ちた本組換えダイズの種子が生育した後にツルマメと交雑する可能性 (暴露量) の 2 点に基づき、影響の生じやすさの評価を行った。

1) については、

ツルマメはチョウ目昆虫以外の多くの生物から食害を受けており、チョウ目昆虫による食害程度は 2% 以下であったことが報告されていること

ツルマメは補償作用が働くことにより 50% の葉を失った場合でも、葉の欠損のない場合と同等の莢数及び種子数を維持でき、食害程度はツルマメの種子生産性に影響を及ぼすほどのものではないと報告されていること

ツルマメは生育初期の暑さと乾燥、草刈、周辺に生育する雑草種との競合といった様々な要因によって生育を制限されていること

ダイズとツルマメの雑種及びその後代は、ダイズの遺伝子をおある割合で有することにより、自然環境への適応にツルマメと比べ不利となり、淘汰されることから、交雑したとしてもその雑種がわ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形質のみで雑種の競合性がツルマメより高まることはないと考えられた。

2) については、

これまでに生物多様性影響評価で、統計情報等を基に、a. わが国に輸入されたダイズ種子が輸送中にこぼれ落ちる可能性、b. 輸送中にこぼれ落ちたダイズ種子が生育する可能性、c. こぼれ落ちから生育したダイズが、ツルマメと隣接して生育し、交雑する可能性、に基づく暴露量評価が行われその結果から、輸入されたダイズ種子が輸送中にこぼれ落ちた後に生育し、ツルマメと交雑する可能性は極めて低いと結論されており、これらの情報を基に港湾から飼料工場までの輸送中

にこぼれ落ち、開花まで生育し交雑したツルマメに結実する交雑種子数は最大0.75粒と試算されている。

輸入ダイズの輸送経路沿いのモニタリング結果等に基づき暴露量評価を行った。2013-2016年にわたって調査した輸入ダイズの輸送経路沿いのモニタリング結果から、こぼれ落ちは輸送経路の始点である港湾付近に限定される一方で、ツルマメ集団は港湾から離れた場所でのみ確認された。このことから、こぼれ落ちたダイズとツルマメが隣接して生育する可能性は低いと考えられた。さらに隣接したとしても、両者が交雑する可能性は低いことが報告されていることから、暴露量は低いと結論づけられた。また農林水産省により2009年から2016年にダイズ輸入実績港10港のダイズ陸揚げ地点から半径5kmの地域を対象にしたダイズ及びツルマメの調査が行われた。その結果、遺伝子組換えダイズの生育地点は、陸揚げ地点の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いことから輸送中にこぼれ落ちた種子に由来し、その生育範囲は拡大していないと考えられた。ツルマメと組換えダイズ両者が確認された鹿島港においても、生育場所は重複しておらず交雑体も確認されなかった。これらのことから、ツルマメの生育に組換えダイズが影響を及ぼす可能性及び導入遺伝子がツルマメに移行する可能性は低いと結論された。以上により、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、その個体が生育する可能性は極めて低く、想定した暴露量を超えることはないと確認された。

上記より、ハザードについて、交雑したとしてもその交雑種の競合性がツルマメより高まることはないと考えられ、暴露量について、こぼれ落ちた後に生育する可能性は低く、さらに生育した場合でもツルマメと隣接して生育する可能性は低いと考えられ、仮に隣接して生育しかつ開花期が重なり合うような特殊な条件であってもその交雑率は極めて低いことから、本組換えダイズとツルマメとの交雑種子が発生する可能性は極めて低いと考えられた

以上のことから、本組換えダイズの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。

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.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

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 DNA シークエンサーによる導入遺伝子を含む接合領域の解析等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自生した例は報告されていない。

2013 年から 2015 年にかけて、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非組換えダイズを栽培し、収穫期の一株当たりの地上部重、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で統計学的有意差は認められなかった。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、生育初期における低温耐性、成体の越冬性及び種子の脱粒性等の自然環境下における生存に関する形質は、本組換えダイズ及び宿主の非組換えダイズとの間で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り開花期間はほぼ重複していた。本組換えダイズにはチョウ目害虫抵抗性が付与されてい

るが、この要因のみで、わ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にくい。

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。

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ある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ことはないと考えられた。

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宿主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。

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、

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。

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、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局所的に生息する可能性は低く、ダイズに食餌を依存している程度は極めて低いと考えられること

については、ダイズの花粉の生産量は少なく、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

については、特定されたチョウ目昆虫がツルマメに食餌を依存している程度は極めて低いと考えられるほか、(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ことが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。

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、

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

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、そのような定着が起こるとは考えにくい。

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。そこで、

1) 本組換えダイズ由来の遺伝子がツルマメの競合性を高める可能性 (ハザード)
2) 輸送中にこぼれ落ちた本組換えダイズの種子が生育した後にツルマメと交雑する可能性 (暴露量) の 2 点に基づき、影響の生じやすさの評価を行った。

1) については、

ツルマメはチョウ目昆虫以外の多くの生物から食害を受けており、チョウ目昆虫による食害程度は 2% 以下であったことが報告されていること

ツルマメは補償作用が働くことにより 50% の葉を失った場合でも、葉の欠損のない場合と同等の莢数及び種子数を維持でき、食害程度はツルマメの種子生産性に影響を及ぼすほどのものではないと報告されていること

ツルマメは生育初期の暑さと乾燥、草刈、周辺に生育する雑草種との競合といった様々な要因によって生育を制限されていること

ダイズとツルマメの雑種及びその後代は、ダイズの遺伝子のある割合で有することにより、自然環境への適応にツルマメと比べ不利となり、淘汰されることから、交雑したとしてもその雑種がわ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形質のみで雑種の競合性がツルマメより高まることはないと考えられた。

2) については、

これまでに生物多様性影響評価で、統計情報等を基に、a.わが国に輸入されたダイズ種子が輸送中にこぼれ落ちる可能性、b.輸送中にこぼれ落ちたダイズ種子が生育する可能性、c.こぼれ落ちから生育したダイズが、ツルマメと隣接して生育し、交雑する可能性、に基づく暴露量評価が行われその結果から、輸入されたダイズ種子が輸送中にこぼれ落ちた後に生育し、ツルマメと交雑する可能性は極めて低いと結論されており、これらの情報を基に港湾から飼料工場までの輸送中にこぼれ落ち、開花まで生育し交雑したツルマメに結実する交雑種子数は最大0.75粒と試算されている。

輸入ダイズの輸送経路沿いのモニタリング結果等に基づき暴露量評価の検証を行った。2013-2016年にわたって調査した輸入ダイズの輸送経路沿いのモニタリング結果から、こぼれ落ちは輸送経路の始点である港湾付近に限定される一方で、ツルマメ集団は港湾から離れた場所でのみ確認された。このことから、こぼれ落ちたダイズとツルマメが隣接して生育する可能性は低いと考えられた。さらに隣接したとしても、両者が交雑する可能性は低いことが報告されていることから、暴露量は低いと結論づけられた。また、農林水産省により2009年から2016年にダイズ輸入実績港10港のダイズ陸揚げ地点から半径5kmの地域を対象にしたダイズ及びツルマメの調査が行われた。その結果、遺伝子組換えダイズの生育地点は、陸揚げ地点の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いことから輸送中にこぼれ落ちた種子に由来し、その生育範囲は拡大していないと考えられた。ツルマメと組換えダイズ両者が確認された鹿島港においても、生育場所は重複しておらず交雑体も確認されなかった。これらのことから、ツルマメの生育に組換えダイズが影響を及ぼす可能性及び導入遺伝子がツルマメに移行する可能性は低いと結論された。以上により、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、その個体が生育する可能性は極めて低く、想定した暴露量を超えることはないと確認された。

上記より、ハザードについて、交雑したとしてもその交雑種の競合性がツルマメより高まることはないと考えられ、暴露量について、こぼれ落ちた後に生育する可能性は低く、さらに生育した場合でもツルマメと隣接して生育する可能性は低いと考えられ、仮に隣接して生育しかつ開花期が重なり合うような特殊な条件であってもその交雑率は極めて低いことから、本組換えダイズとツルマメとの交雑種子が発生する可能性は極めて低いと考えられた

以上のことから、本組換えダイズの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。

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

名称：コウチュ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
(*ecry3.1Ab*, *mcry3A*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MZIR098,
OECD UI: SYN-00098-3)

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：シンジェンタジャパン株式会社

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。

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 pUC19 をもとに構築された pSYN17629 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は、

Bacillus thuringiensis 由来の 2 種類の *cry* 遺伝子(*mcry3A* 遺伝子及び *cry1Ab* 遺伝子)断片で構成された、特定のコウチュウ目昆虫に殺虫活性を示す eCry3.1Ab 蛋白質をコードする遺伝子

B. thuringiensis subsp. *tenebrionis* 由来の *cry3A* 遺伝子(Sekar *et al.*, 1987) を、宿主であるトウモロコシでの発現に最適なコドン配列(Murray *et al.*, 1989) に変更した、特定のコウチュウ目昆虫に殺虫活性を示す mCry3A 蛋白質をコードする遺伝子

Streptomyces viridochromogenes strain Tü494 由来のホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ(PAT 蛋白質)をコードする遺伝子の発現カセットが染色体上の 1 カ所に 1 コピー組み込まれていることが境界領域の塩基配列解析により確認されており、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 法により確認されている。

(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。

2013 年から 2016 年にかけて米国のほ場ならびに我が国隔離ほ場施設内の人工気象器において、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、生育初期における低温耐性、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、全ての調査項目において統計学的有意差あるいは相違は認められな

かった。

また、本組換えトウモロコシには、eCry3.1Ab 蛋白質及び mCry3A 蛋白質の発現によってコウチュウ目害虫に対する抵抗性が付与されているが、これらの昆虫による食害は、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な要因ではない。

さらに、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を有するが、グルホシネ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野生動植物等に対して影響を及ぼす有害物質を産生したとの報告はない。

本組換えトウモロコシが産生する eCry3.1Ab 蛋白質及び mCry3A 蛋白質は、酵素活性を持つとは考えられておらず、また PAT 蛋白質は酵素蛋白質であるものの、高い基質特異性を有しており、これらの蛋白質が宿主の代謝系に影響し、新たな有害物質を産生するとは考え難い。なお、eCry3.1Ab 蛋白質、mCry3A 蛋白質及び PAT 蛋白質は、既知アレルゲンと構造的に類似性のあるアミノ酸配列を持たないことが確認されている。

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。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。

本組換えトウモロコシが産生する eCry3.1Ab 蛋白質及び mCry3A 蛋白質は、特定のコウチュウ目害虫に対して殺虫活性を示すが、その他の野生動植物等に対しては有害性は認められていない。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、トウモロコシのほ場周辺に蓄積する花粉量は、ほ場から 10m 以上離れると極めて少なくなると考えられた。また、本組換えトウモロコシの花粉又は植物体を摂食する可能性のあるコウチュウ目昆虫が栽培ほ場周辺に局所的に生息するとは考え難い。したがって、特定されたコウチュウ目昆虫 4 種が個体群レベルで本組換えトウモロコシによる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。

(3) 交雑性

トウモロコシは近縁野生種である *Zea* 属のテオシント、*Tripsacum* 属のトリプサカムと交雑可能であるが、我が国において、これら近縁野生種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。

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。

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。

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

名称：カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目害虫抵抗性ワタ（改変 *cry51Aa2*, *Gossypium hirsutum* L.）（MON88702, OECD UI：MON-88702-4）

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、第一種使用規程に従って本組換えワタ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

本組換えワタは、大腸菌由来 pBR322 をもとに構築されたプラスミド PV-GHIR508523 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。

本組換えワタには、*Bacillus thuringiensis* 由来の改変 *Cry51Aa2* 蛋白質をコードする改変 *cry51Aa2* 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 DNA シーケンサーによる接合領域の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ウエスタンブロット解析により確認されている。

(1) 競合における優位性

ワタは、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化したとの報告はない。

2017 年から 2018 年にかけて我が国の隔離ほ場において、本組換えワタ及び非組換えワタの競合における優位性に係る諸形質（形態及び生育の特性、成体の越冬性、花粉の稔性（充実度）及びサイズ、種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率）について調査が行われた。その結果、本組換えワタと対照の非組換えワタとの間に統計学的有意差及び違いは認められなかった。

一方、生育初期における低温耐性を 2015 年に米国の人工気象室において調査した結果、個体の乾燥重において本組換えワタと対照の非組換えワタとの間に統計学的有意差が認められたが、本組換えワタのほうが低くこの違いが本組換えワタの優位性を高めるものではないと考えられた。

本組換えワタには、改変 *Cry51Aa2* 蛋白質の産生によりカメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目害虫抵抗性が付与されている。しかしながら、これら特定の害虫に対する抵抗性付与の要因のみによって、これまで栽培種として品種改良されてきたワタが、わが国の自然条件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にくいことから、我が国の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られない。

以上のことから、本組換えワタの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。

(2) 有害物質の産生性

ワタの種子には、非反芻動物に対して毒性を示すゴッシポール等が含まれているが、野生動物がワタの種子を摂食するという報告はない。また、ワタには、他感作用物質のような野生動植物等の生息又は生育に影響を及ぼす有害物質の産生性は知られていない。

本組換えワタと非組換えワタの有害物質の産生性を比較するため、2017年に我が国の隔離ほ場において、土壌微生物相試験、鋤込み試験及び後作試験が行われた。その結果、土壌微生物相試験の糸状菌数において統計学的有意差が認められたが、本組換えワタの方が多かった。その他の試験の結果においては、本組換えワタと非組換えワタの試験区の間には統計学的有意差は認められなかった。

本組換えワタが産生する改変 Cry51Aa2 蛋白質は、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。また、改変 Cry51Aa2 蛋白質は酵素活性を持たず、宿主の代謝経路に作用して有害物質を産生するとは考えられない。

本組換えワタで発現する改変 Cry51Aa2 蛋白質は、カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目昆虫に対して殺虫活性を示す。野生動植物等のうち絶滅危惧種・準絶滅危惧種を検討した結果、本組換えワタにより影響を受ける可能性が否定できないカメムシ目昆虫として4種、コウチュウ目昆虫として7種が特定された。しかし、本組換えワタが我が国の自然条件下で自生する可能性は低いと考えられることから、特定されたカメムシ目及びコウチュウ目昆虫が、集団で本組換えワタから飛散する花粉又は鋤込まれた植物体を食餌することにより影響を受ける可能性は極めて低いと判断された。

以上のことから、本組換えワタ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

我が国の自然環境下にはワタと交雑可能な近縁野生種の自生は報告されていない。このため、本組換えワタ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、本組換えワタの交雑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、本組換えワタ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。