

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
法律に規定する第一種使用規程承認の申請に係る意見

1 第一種使用規程の承認の申請者、遺伝子組換え生物等の種類の名称及び第一種使用等の
内容

(1) 名称

広範な病害抵抗性イネ (BSR1 遺伝子発現イネ) (*Oryza sativa* L. PR1-BSR1)

(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

(3) 申請者

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 理事長 久間 和生

2 当該申請に対する意見

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本遺伝子組換えイネは、pBR322 をもとに構築された pZH1 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。

本遺伝子組換えイネには、ハイグロマイシン耐性を付与する大腸菌由来の *HPT* 遺伝子及びイネ由来の感染誘導性プロモーターである PR1b の下流にイネ由来の病害抵抗性を制御するリン酸化酵素をコードする *BSR1* 遺伝子等が導入されている。

①競合における優位性

イネは、我が国における農耕の歴史とともに存在し、これまでの経験から通常の使用法の範囲で扱う限り、水田や畑地で野生化、雑草化するおそれは極めて少ない。

本遺伝子組換えイネは、BSR1 遺伝子発現カセットの移入により、いもち病等の病害に対する抵抗性が付与されていることが期待されるが、野生植物との競合性は、宿主イネ本来の生活サイクルや繁殖様式、形態的・生理的形質といった種固有の特性に大きく依存していることから、自然条件で、本遺伝子組換えイネの競合性が高まることは考えられない。

本遺伝子組換えイネは、ハイグロマイシンに対する耐性が付与されているが、ハイグロマイシンが自然環境下に高濃度で存在することは無いため、同物質への耐性を有することが、競合における優位性を付与するとは考えがたい。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により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

本遺伝子組換えイネは、イネの病害抵抗性を制御するリン酸化酵素をコードする BSR1 遺伝子を発現するが、同酵素に毒性があるという報告はなく、既知のアレルゲンと構造的に類似性のある配列は認められなかった。

HPT タンパク質は、同タンパク質を含む生物が組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続きを経た生物として公表されている。

また、本遺伝子組換えイネについて、レタス種子の発芽率等を評価指標とした後作試験及び鋤込み試験を行ったが、本遺伝子組換えイネと宿主イネの間に有意な差は認められなかった。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により影響を受ける可能性のある野生動植物は特定されず、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。

③交雑性

野生種イネである *O. nivara*、*O. rufipogon* 等は、栽培種イネ (*O. sativa* L.) の近縁野生植物であり、交雑することが知られているが、これら近縁野生植物が我が国に自生するという報告はない。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により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) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上を踏まえ、本遺伝子組換えイネを第一種使用規程に従って使用等した場合に生物多様性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 意見を聴取した学識経験者

(敬称略 50音順)

氏名	現職	専門分野
あべ みつとも 阿部 光知	国立大学法人 東京大学大学院 理学系研究科 准教授	植物分子遺伝学
ありえ つとむ 有江 力	国立大学法人 東京農工大学大学院 農学研究科 教授	植物病理学
いとう もとみ 伊藤 元己	国立大学法人 東京大学大学院 総合文化研究科 教授	保全生態学
うえぐち みやこ 上口 美弥子	国立大学法人 名古屋大学 生物機能開発利用研究センター有用農業形質保存分野 准教授	植物生理学
おおさわ りょう 大澤 良	国立大学法人 筑波大学生命環境系 教授	植物育種学
おさかべ ゆりこ 刑部 祐里子	国立大学法人 徳島大学 生物資源産業学部 准教授	植物育種学
かとう ひさし 加藤 尚	国立大学法人 香川大学 農学部 教授	有機化学 雑草学
しのはら けんじ 篠原 健司	国立研究開発法人 理化学研究所 環境資源科学研究センター コーディネーター	植物生理学
すやま よしひさ 陶山 佳久	国立大学法人 東北大学大学院 農学研究科 農学部資源生物科学専攻 准教授	生態環境学 森林科学
つじもと ひさし 辻本 壽	国立大学法人 鳥取大学 乾燥地研究センター 副センター長	植物育種学
よしだ かおる 吉田 薫	国立大学法人 東京大学大学院 農学生命科学研究科 生圏システム学専攻 教授	植物育種学 保全生態学

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
法律に規定する第一種使用規程承認の申請に係る意見

1 第一種使用規程の承認の申請者、遺伝子組換え生物等の種類の名称及び第一種使用等の
内容

(1) 名称

広範な病害抵抗性イネ (BSR1 遺伝子発現イネ) (*Oryza sativa* L. Ubi7-BSR1)

(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

(3) 申請者

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 理事長 久間 和生

2 当該申請に対する意見

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本遺伝子組換えイネは、pBR322 をもとに構築された pZH1 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。

本遺伝子組換えイネには、ハイグロマイシン耐性を付与する大腸菌由来の *HPT* 遺伝子及びイネ由来の恒常性プロモーターである *Ubi7* の下流にイネ由来の病害抵抗性を制御するリン酸化酵素をコードする *BSR1* 遺伝子等が導入されている。

①競合における優位性

イネは、我が国における農耕の歴史とともに存在し、これまでの経験から通常の使用法の範囲で扱う限り、水田や畑地で野生化、雑草化するおそれは極めて少ない。

本遺伝子組換えイネは、BSR1 遺伝子発現カセットの移入により、いもち病等の病害に対する抵抗性が付与されていることが期待されるが、野生植物との競合性は、宿主イネ本来の生活サイクルや繁殖様式、形態的・生理的形質といった種固有の特性に大きく依存していることから、自然条件で、本遺伝子組換えイネの競合性が高まることは考えられない。

本遺伝子組換えイネは、ハイグロマイシンに対する耐性が付与されているが、ハイグロマイシンが自然環境下に高濃度で存在することは無いため、同物質への耐性を有することが、競合における優位性を付与するとは考えがたい。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により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

本遺伝子組換えイネは、イネの病害抵抗性を制御するリン酸化酵素をコードする BSR1 遺伝子を発現するが、同酵素に毒性があるという報告はなく、既知のアレルゲンと構造的に類似性のある配列は認められなかった。

HPT タンパク質は、同タンパク質を含む生物が組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続きを経た生物として公表されている。

また、本遺伝子組換えイネについて、レタス種子の発芽率等を評価指標とした後作試験及び鋤込み試験を行ったが、本遺伝子組換えイネと宿主イネの間に有意な差は認められなかった。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により影響を受ける可能性のある野生動植物は特定されず、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。

③交雑性

野生種イネである *O. nivara*、*O. rufipogon* 等は、栽培種イネ (*O. sativa* L.) の近縁野生植物であり、交雑することが知られているが、これら近縁野生植物が我が国に自生するという報告はない。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により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) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上を踏まえ、本遺伝子組換えイネを第一種使用規程に従って使用等した場合に生物多様性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 意見を聴取した学識経験者

(敬称略 50音順)

氏名	現職	専門分野
あべ みつとも 阿部 光知	国立大学法人 東京大学大学院 理学系研究科 准教授	植物分子遺伝学
ありえ つとむ 有江 力	国立大学法人 東京農工大学大学院 農学研究科 教授	植物病理学
いとう もとみ 伊藤 元己	国立大学法人 東京大学大学院 総合文化研究科 教授	保全生態学
うえぐち みやこ 上口 美弥子	国立大学法人 名古屋大学 生物機能開発利用研究センター有用農業形質保存分野 准教授	植物生理学
おおさわ りょう 大澤 良	国立大学法人 筑波大学生命環境系 教授	植物育種学
おさかべ ゆりこ 刑部 祐里子	国立大学法人 徳島大学 生物資源産業学部 准教授	植物育種学
かとう ひさし 加藤 尚	国立大学法人 香川大学 農学部 教授	有機化学 雑草学
しのはら けんじ 篠原 健司	国立研究開発法人 理化学研究所 環境資源科学研究センター コーディネーター	植物生理学
すやま よしひさ 陶山 佳久	国立大学法人 東北大学大学院 農学研究科 農学部資源生物科学専攻 准教授	生態環境学 森林科学
つじもと ひさし 辻本 壽	国立大学法人 鳥取大学 乾燥地研究センター 副センター長	植物育種学
よしだ かおる 吉田 薫	国立大学法人 東京大学大学院 農学生命科学研究科 生圏システム学専攻 教授	植物育種学 保全生態学

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
法律に規定する第一種使用規程承認の申請に係る意見

1 第一種使用規程の承認の申請者、遺伝子組換え生物等の種類の名称及び第一種使用等の
内容

(1) 名称

広範な病害抵抗性イネ (BSR1 遺伝子発現イネ) (*Oryza sativa* L. ZmUbi-BSR1)

(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

(3) 申請者

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 理事長 久間 和生

2 当該申請に対する意見

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本遺伝子組換えイネは、pBR322 をもとに構築された pZH1 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。

本遺伝子組換えイネには、ハイグロマイシン耐性を付与する大腸菌由来の *HPT* 遺伝子及びトウモロコシ由来の恒常性プロモーターである ZmUbi の下流にイネ由来の病害抵抗性を制御するリン酸化酵素をコードする *BSR1* 遺伝子等が導入されている。

①競合における優位性

イネは、我が国における農耕の歴史とともに存在し、これまでの経験から通常の使用法の範囲で扱う限り、水田や畑地で野生化、雑草化するおそれは極めて少ない。

本遺伝子組換えイネは、BSR1 遺伝子発現カセットの移入により、いもち病等の病害に対する抵抗性が付与されていることが期待されるが、野生植物との競合性は、宿主イネ本来の生活サイクルや繁殖様式、形態的・生理的形質といった種固有の特性に大きく依存していることから、自然条件で、本遺伝子組換えイネの競合性が高まることは考えられない。

本遺伝子組換えイネは、ハイグロマイシンに対する耐性が付与されているが、ハイグロマイシンが自然環境下に高濃度で存在することは無いため、同物質への耐性を有することが、競合における優位性を付与するとは考えがたい。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により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

本遺伝子組換えイネは、イネの病害抵抗性を制御するリン酸化酵素をコードする BSR1 遺伝子を発現するが、同酵素に毒性があるという報告はなく、既知のアレルゲンと構造的に類似性のある配列は認められなかった。

HPT タンパク質は、同タンパク質を含む生物が組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続きを経た生物として公表されている。

また、本遺伝子組換えイネについて、レタス種子の発芽率等を評価指標とした後作試験及び鋤込み試験を行ったが、本遺伝子組換えイネと宿主イネの間に有意な差は認められなかった。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により影響を受ける可能性のある野生動植物は特定されず、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。

③交雑性

野生種イネである *O. nivara*、*O. rufipogon* 等は、栽培種イネ (*O. sativa* L.) の近縁野生植物であり、交雑することが知られているが、これら近縁野生植物が我が国に自生するという報告はない。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により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) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上を踏まえ、本遺伝子組換えイネを第一種使用規程に従って使用等した場合に生物多様性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 意見を聴取した学識経験者

(敬称略 50音順)

氏名	現職	専門分野
あべ みつとも 阿部 光知	国立大学法人 東京大学大学院 理学系研究科 准教授	植物分子遺伝学
ありえ つとむ 有江 力	国立大学法人 東京農工大学大学院 農学研究科 教授	植物病理学
いとう もとみ 伊藤 元己	国立大学法人 東京大学大学院 総合文化研究科 教授	保全生態学
うえぐち みやこ 上口 美弥子	国立大学法人 名古屋大学 生物機能開発利用研究センター有用農業形質保存分野 准教授	植物生理学
おおさわ りょう 大澤 良	国立大学法人 筑波大学生命環境系 教授	植物育種学
おさかべ ゆりこ 刑部 祐里子	国立大学法人 徳島大学 生物資源産業学部 准教授	植物育種学
かとう ひさし 加藤 尚	国立大学法人 香川大学 農学部 教授	有機化学 雑草学
しのはら けんじ 篠原 健司	国立研究開発法人 理化学研究所 環境資源科学研究センター コーディネーター	植物生理学
すやま よしひさ 陶山 佳久	国立大学法人 東北大学大学院 農学研究科 農学部資源生物科学専攻 准教授	生態環境学 森林科学
つじもと ひさし 辻本 壽	国立大学法人 鳥取大学 乾燥地研究センター 副センター長	植物育種学
よしだ かおる 吉田 薫	国立大学法人 東京大学大学院 農学生命科学研究科 生圏システム学専攻 教授	植物育種学 保全生態学

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
法律に規定する第一種使用規程承認の申請に係る意見

1 第一種使用規程の承認の申請者、遺伝子組換え生物等の種類の名称及び第一種使用等の
内容

(1) 名称

スギ花粉ペプチド含有イネ (*7Crp*、*2mALS*、*Oryza sativa* L.) (Os7Crp1、Os7Crp2)

(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

(3) 申請者

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 理事長 久間 和生

2 当該申請に対する意見

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本遺伝子組換えイネは、pBR322 をもとに構築された pGSP2mALS-GW 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。

本遺伝子組換えイネには、スギ由来のスギ花粉抗原特異的 T 細胞が認識する 7 か所の配列を連結させた人工ペプチドをコードする *7Crp* 遺伝子及びイネ由来の 2 点変異型アセト乳酸合成酵素遺伝子等が導入されている。

①競合における優位性

イネは、我が国における農耕の歴史とともに存在し、これまでの経験から通常の使用法の範囲で扱う限り、水田や畑地で野生化、雑草化するおそれは極めて少ない。

本遺伝子組換えイネは、胚乳特異的プロモーターにより *7Crp* 遺伝子の発現が制御されており、遺伝子産物である *7Crp* タンパク質は種子にのみ蓄積し、他の形態・生理形質及び代謝系に影響を与えることは考えにくく、野生植物に対する競合における優位性を高めることは考えにくい。

本遺伝子組換えイネは、除草剤であるビスピリバックナトリウム塩に対する耐性が付与されているが、ビスピリバックナトリウム塩が自然環境下に高濃度で存在することは無いため、同物質への耐性を有することが、競合における優位性を付与するとは考えがたい。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により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

本遺伝子組換えイネは、種子中に蓄積する 7Crp タンパク質を蓄積している。7Crp タンパク質はスギ花粉アレルゲンおよび類似の既知の花粉アレルゲン（各種ヒノキ科針葉樹の花粉アレルゲン）のみと相同性を示したが、これまでの研究において 7Crp タンパク質はスギ花粉アレルギー患者の IgE 抗体との結合性を示さないことが明らかにされており、アレルギー反応を引き起こす可能性は極めて低いと考えられている。

2mALS タンパク質はイネ由来の ALS タンパク質の 2 つのアミノ酸を置換することで、イネの自然変異体と同一の配列を導入したものであり、既知のアレルゲンとの類似の配列は認められなかった。

また、本遺伝子組換えイネについて、レタス種子の発芽率等を評価指標とした後作試験及び鋤込み試験を行ったが、本遺伝子組換えイネと宿主イネの間に有意な差は認められなかった。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により影響を受ける可能性のある野生動植物は特定されず、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。

③交雑性

野生種イネである *O. nivara*、*O. rufipogon* 等は、栽培種イネ (*O. sativa* L.) の近縁野生植物であり、交雑することが知られているが、これら近縁野生植物が我が国に自生するという報告はない。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により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) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上を踏まえ、本遺伝子組換えイネを第一種使用規程に従って使用等した場合に生物多様性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 意見を聴取した学識経験者

(敬称略 50音順)

氏名	現職	専門分野
あべ みつとも 阿部 光知	国立大学法人 東京大学大学院 理学系研究科 准教授	植物分子遺伝学
ありえ つとむ 有江 力	国立大学法人 東京農工大学大学院 農学研究科 教授	植物病理学
いとう もとみ 伊藤 元己	国立大学法人 東京大学大学院 総合文化研究科 教授	保全生態学
うえぐち みやこ 上口 美弥子	国立大学法人 名古屋大学 生物機能開発利用研究センター有用農業形質保存分野 准教授	植物生理学
おおさわ りょう 大澤 良	国立大学法人 筑波大学生命環境系 教授	植物育種学
おさかべ ゆりこ 刑部 祐里子	国立大学法人 徳島大学 生物資源産業学部 准教授	植物育種学
かとう ひさし 加藤 尚	国立大学法人 香川大学 農学部 教授	有機化学 雑草学
しのはら けんじ 篠原 健司	国立研究開発法人 理化学研究所 環境資源科学研究センター コーディネーター	植物生理学
すやま よしひさ 陶山 佳久	国立大学法人 東北大学大学院 農学研究科 農学部資源生物科学専攻 准教授	生態環境学 森林科学
つじもと ひさし 辻本 壽	国立大学法人 鳥取大学 乾燥地研究センター 副センター長	植物育種学
よしだ かおる 吉田 薫	国立大学法人 東京大学大学院 農学生命科学研究科 生圏システム学専攻 教授	植物育種学 保全生態学

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
法律に規定する第一種使用規程承認の申請に係る意見

1 第一種使用規程の承認の申請者、遺伝子組換え生物等の種類の名称及び第一種使用等の
内容

(1) 名称

シンク能改変イネ (*OsCKX2/Gn1a* 改変イネ系統) (*Oryza sativa* L. NIAS18-0sCas-Gn1a)

(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

(3) 申請者

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 理事長 久間 和生

2 当該申請に対する意見

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本遺伝子組換えイネは、pBR322 をもとに構築された pZD202 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。

本遺伝子組換えイネには、イネの植物ホルモン関連遺伝子である *OsCKX2/Gn1a* 遺伝子中の配列を改変するよう設計した *Streptococcus pyogenes* 由来の *Cas9* 遺伝子及びハイグロマイシン耐性を付与する大腸菌由来の *HPT* 遺伝子等が導入されている。

①競合における優位性

イネは、我が国における農耕の歴史とともに存在し、これまでの経験から通常の使用法の範囲で扱う限り、水田や畑地で野生化、雑草化するおそれは極めて少ない。

本遺伝子組換えイネは、*Cas9* 遺伝子発現カセットの移入により、宿主イネと比較して一穂粒数及び枝梗数が有意に変化していたが、*OsCKX2/Gn1a* 酵素の機能低下または欠損の結果として期待される変化であり、既存の品種の値を越える変化ではない。

本遺伝子組換えイネは、ハイグロマイシンに対する耐性が付与されているが、ハイグロマイシンが自然環境下に高濃度で存在することは無いため、同物質への耐性を有することが、競合における優位性を付与するとは考えがたい。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により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

本遺伝子組換えイネは、Cas9 タンパク質を発現し、イネ中の OsCKX2/Gn1a 酵素の機能低下または欠損をもたらしているが、既知のアレルゲンと構造的に類似性のある配列はない。

HPT タンパク質は、同タンパク質を含む生物が組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続きを経た生物として公表されている。

また、本遺伝子組換えイネについて、レタス種子の発芽率等を評価指標とした後作試験及び鋤込み試験を行ったが、本遺伝子組換えイネと宿主イネの間に有意な差は認められなかった。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により影響を受ける可能性のある野生動植物は特定されず、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。

③交雑性

野生種イネである *O. nivara*、*O. rufipogon* 等は、栽培種イネ (*O. sativa* L.) の近縁野生植物であり、交雑することが知られているが、これら近縁野生植物が我が国に自生するという報告はない。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により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) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上を踏まえ、本遺伝子組換えイネを第一種使用規程に従って使用等した場合に生物多様性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 意見を聴取した学識経験者

(敬称略 50音順)

氏名	現職	専門分野
あべ みつとも 阿部 光知	国立大学法人 東京大学大学院 理学系研究科 准教授	植物分子遺伝学
ありえ つとむ 有江 力	国立大学法人 東京農工大学大学院 農学研究科 教授	植物病理学
いとう もとみ 伊藤 元己	国立大学法人 東京大学大学院 総合文化研究科 教授	保全生態学
うえぐち みやこ 上口 美弥子	国立大学法人 名古屋大学 生物機能開発利用研究センター有用農業形質保存分野 准教授	植物生理学
おおさわ りょう 大澤 良	国立大学法人 筑波大学生命環境系 教授	植物育種学
おさかべ ゆりこ 刑部 祐里子	国立大学法人 徳島大学 生物資源産業学部 准教授	植物育種学
かとう ひさし 加藤 尚	国立大学法人 香川大学 農学部 教授	有機化学 雑草学
しのはら けんじ 篠原 健司	国立研究開発法人 理化学研究所 環境資源科学研究センター コーディネーター	植物生理学
すやま よしひさ 陶山 佳久	国立大学法人 東北大学大学院 農学研究科 農学部資源生物科学専攻 准教授	生態環境学 森林科学
つじもと ひさし 辻本 壽	国立大学法人 鳥取大学 乾燥地研究センター 副センター長	植物育種学
よしだ かおる 吉田 薫	国立大学法人 東京大学大学院 農学生命科学研究科 生圏システム学専攻 教授	植物育種学 保全生態学

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
法律に規定する第一種使用規程承認の申請に係る意見

1 第一種使用規程の承認の申請者、遺伝子組換え生物等の種類の名称及び第一種使用等の
内容

(1) 名称

シンク能改変イネ (*OsCKX2/Gn1a* 改変イネ系統) (*Oryza sativa* L. NIAS18-CDA-Gn1a)

(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

(3) 申請者

国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 理事長 久間 和生

2 当該申請に対する意見

(1) 生物多様性影響評価の結果について

本遺伝子組換えイネは、pBR322 をもとに構築された pZD202 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。

本遺伝子組換えイネには、イネの植物ホルモン関連遺伝子である *OsCKX2/Gn1a* 遺伝子中の配列を改変するよう設計した *Streptococcus pyogenes* 由来の *OsnCas9* 遺伝子、ヤツメウナギ由来の *CDA* 遺伝子を導入し、さらにハイグロマイシン耐性を付与する大腸菌由来の *HPT* 遺伝子等が導入されている。また、本申請では、*OsCKX2/Gn1a* 遺伝子中の5か所をそれぞれ塩基置換した計5系統として申請している。

①競合における優位性

イネは、我が国における農耕の歴史とともに存在し、これまでの経験から通常の使用法の範囲で扱う限り、水田や畑地で野生化、雑草化するおそれは極めて少ない。

本遺伝子組換えイネは、*nCas9-CDA* 遺伝子発現カセットの移入により、宿主イネと比較して一穂粒数及び枝梗数が有意に変化していたが、*OsCKX2/Gn1a* 酵素の機能低下または欠損の結果として期待される変化であり、既存の品種の値を越える変化ではない。

本遺伝子組換えイネは、ハイグロマイシンに対する耐性が付与されているが、ハイグロマイシンが自然環境下に高濃度で存在することは無いため、同物質への耐性を有することが、競合における優位性を付与するとは考えがたい。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により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

本遺伝子組換えイネは、nCas9-CDA タンパク質を発現し、イネ中の OsCKX2/Gn1a 酵素の機能低下または欠損をもたらしているが、既知のアレルゲンと構造的に類似性のある配列はない。

HPT タンパク質は、同タンパク質を含む生物が組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続きを経た生物として公表されている。

また、本遺伝子組換えイネについて、レタス種子の発芽率等を評価指標とした後作試験及び鋤込み試験を行ったが、本遺伝子組換えイネと宿主イネの間に有意な差は認められなかった。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により影響を受ける可能性のある野生動植物は特定されず、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。

③交雑性

野生種イネである *O. nivara*、*O. rufipogon* 等は、栽培種イネ (*O. sativa* L.) の近縁野生植物であり、交雑することが知られているが、これら近縁野生植物が我が国に自生するという報告はない。

さらに、本申請では、本遺伝子組換えイネについて、第一種使用規程に従って使用等し、隔離ほ場外への意図しない持ち出しを防止することとしている。

これらのことから、隔離ほ場における本遺伝子組換えイネの第一種使用等により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) 生物多様性影響評価書を踏まえた結論

以上を踏まえ、本遺伝子組換えイネを第一種使用規程に従って使用等した場合に生物多様性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 意見を聴取した学識経験者

(敬称略 50音順)

氏名	現職	専門分野
あべ みつとも 阿部 光知	国立大学法人 東京大学大学院 理学系研究科 准教授	植物分子遺伝学
ありえ つとむ 有江 力	国立大学法人 東京農工大学大学院 農学研究科 教授	植物病理学
いとう もとみ 伊藤 元己	国立大学法人 東京大学大学院 総合文化研究科 教授	保全生態学
うえぐち みやこ 上口 美弥子	国立大学法人 名古屋大学 生物機能開発利用研究センター有用農業形質保存分野 准教授	植物生理学
おおさわ りょう 大澤 良	国立大学法人 筑波大学生命環境系 教授	植物育種学
おさかべ ゆりこ 刑部 祐里子	国立大学法人 徳島大学 生物資源産業学部 准教授	植物育種学
かとう ひさし 加藤 尚	国立大学法人 香川大学 農学部 教授	有機化学 雑草学
しのはら けんじ 篠原 健司	国立研究開発法人 理化学研究所 環境資源科学研究センター コーディネーター	植物生理学
すやま よしひさ 陶山 佳久	国立大学法人 東北大学大学院 農学研究科 農学部資源生物科学専攻 准教授	生態環境学 森林科学
つじもと ひさし 辻本 壽	国立大学法人 鳥取大学 乾燥地研究センター 副センター長	植物育種学
よしだ かおる 吉田 薫	国立大学法人 東京大学大学院 農学生命科学研究科 生圏システム学専攻 教授	植物育種学 保全生態学