

チョウ目害虫抵抗性ワタ（改変 *cry1Ab*, *Gossypium hirsutum* L.）
（COT67B, OECD UI : SYN-IR67B-1）の生物多様性影響評価書の概要

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	3
第1 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報	3
1. 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	3
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	3
(2) 使用等の歴史及び現状	3
(3) 生理学的及び生態学的特性	5
2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	7
(1) 供与核酸に関する情報	7
(2) ベクターに関する情報	12
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	12
(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	14
(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	15
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	15
3. 遺伝子組換え生物等の使用に関する情報	17
(1) 使用等の内容	17
(2) 使用等の方法	17
(3) 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	18
(4) 国外における使用等に関する情報	18
第2 項目ごとの生物多様性影響の評価	20
1. 競合における優位	20
2. 有害物質の産生性	21
3. 交雑性	22
4. その他	22
第3 生物多様性影響の総合的評価	23
引用文献	25
緊急措置計画書	26

第一種使用規程承認申請書

平成 18 年 12 月 22 日

農林水産大臣 松岡 利勝 殿
環境大臣 若林 正俊 殿

申請者 氏名 シンジェンタ シード株式会社
代表取締役社長 大伴 秀郎
住所 千葉県香取郡多古町高津原向ノ台 401-2

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	チョウ目害虫抵抗性ワタ（改変 <i>cry1Ab</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.） （COT67B, OECD UI: SYN-IR67B-1）
遺伝子組換え生物等の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
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	所在地：静岡県島田市神座138番地 名称：シンジェンタ ジャパン株式会社 研究部 中央研究所 神座試験センター 隔離ほ場 使用期間：承認日から平成 21 年 3 月 31 日まで 1 隔離ほ場の施設： (1) 部外者の立ち入りを防止するため、隔離ほ場を取り囲むようにフェンスを設置している。 (2) 隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること及び管理責任者の氏名を明示した標識を見やすい所に掲げている。

- (3) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等に付着した土、本遺伝子組換えワタの種子等を洗浄によって除去するための洗い場を設置しているとともに、当該ワタの隔離ほ場外への流出を防止するための設備を、排水系統に設置している。
- (4) 隔離ほ場周辺には、防風網を設置している。

2 隔離ほ場の作業要領：

- (1) 本遺伝子組換えワタ及び比較対照のワタ以外の植物が、隔離ほ場内で生育することを最小限に抑える。
- (2) 本遺伝子組換えワタを隔離ほ場の外に運搬し、又は保管する場合は、当該ワタが漏出しない構造の容器に入れる。
- (3) (2)により運搬又は保管する場合を除き、本遺伝子組換えワタの栽培終了後は、当該ワタ及び比較対照のワタを隔離ほ場内に鋤込む等により、確実に不活化する。
- (4) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等は作業終了後、隔離ほ場内で洗浄すること等により、意図せずに本遺伝子組換えワタが隔離ほ場の外に持ち出されることを防止する。
- (5) 隔離ほ場が本来有する機能が十分に発揮されるように、設備の維持及び管理を行う。
- (6) (1)から(5)に掲げる事項を、第一種使用等を行う者に遵守させる。
- (7) 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、別に定める緊急措置計画書に基づき、速やかに対処する。

生物多様性影響評価書の概要

第1 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

和名：ワタ

英名：cotton

学名：*Gossypium hirsutum* L.

ロ、宿主の品種又は系統名

宿主はアオイ科ワタ属に属する4倍体栽培ワタ (*G. hirsutum*) の品種 Coker312 である。

ハ、国内及び国外の自然環境における自生地域

ワタ属 (*Gossypium*) には染色体数 $n=13$ (2倍体) と $n=26$ (4倍体) の2つの群があり、これらは形態学的、細胞遺伝学的な観点から3群8節に分類され、現在30余種が知られている (文献1)。我が国では *G. hirsutum* を含め、本組換え体と交雑可能な *Gossypium* 属の近縁野生種の自生は報告されていない。

一方、国外においては、熱帯及び亜熱帯の乾燥地域に分布しており、2倍体の野生種は地理的分布から、オーストラリア群、アフリカ・アラビア群、アメリカ群の3群に分けられる。4倍体の野生種には、*G. tomentosum* (ハワイ)、*G. mustelium* (ブラジル北西部)、*G. dawinii* (ガラパゴス)、*G. lanceolatum* (メキシコ)、*G. barbadense* (アンチル列島、中南米) 及び *G. hirsutum* (中米) がある (文献2)。なお、主な栽培種は、旧大陸の「栽培アジア綿」と総称される繊維の短い *G. arboretum* と *G. herbaceum* の両種 (2倍体)、新大陸の「陸地綿」と呼ばれ世界で最も広く栽培されている *G. hirsutum* と長繊維種の *G. barbadense* の両種 (4倍体) の計4種である (文献1)。

(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

メキシコの紀元前5800年ごろの洞窟から、4倍体の *G. hirsutum* のさく (果実) が発掘

されたといわれ、ワタの栽培利用の歴史は極めて古い。インドは紀元前数百年ごろからワタの生産国として有名であり、ここで作出された *G. arboretum* は、北インドから東は東南アジアに広がり、また、西はアラビアを経て西アフリカに及んだ。中国ではワタは11世紀以来主要畑作物の一つになっている。新大陸では紀元前から4倍体の *G. hirsutum* 及び *G. barbadense* が栽培されていた。この当時のワタは永年性の灌木であったが、永年性の *G. barbadense* は各地に広がって1年生の種類を生じ、南カロライナの沿岸地帯と島嶼部では今日の世界最長繊維種の「海島綿」となり、さらにこれがエジプトに入って現地の改良種と交雑の結果、長繊維種の「エジプト綿」を生じている。また、中南米で栽培された *G. hirsutum* は1700年ごろアメリカ合衆国に入り、内陸部で「陸地綿」と呼ばれる1年生の早生種が栽培されてアメリカ合衆国の主要作物となったが、南北戦争のためその供給が絶たれたのを機に、世界の熱帯・亜熱帯の諸国に広がった（文献1）。

日本に初めてワタ作が伝えられたのは799年（延暦18年）で、三河国に漂着したインド人が、ワタを伝えたことが記録に残っているが、このワタはすぐに消滅したようである。その後、文祿年間（1592～1595）にワタの種子が九州に再び伝えられ、ワタ作は関東以南に広がり明治15～20年ごろには10万ヘクタール、2万4,000トンの生産をみるにいたったものの、輸入におされて次第に衰微した。第二次世界大戦中及び戦後に再び盛んになったが、現在ではわずかに園芸的に観賞用として栽培されるのみである（文献1）。

ロ、主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

ワタは工芸作物の中で最大の栽培面積をもつ（文献3）。2005年8月～2006年7月（綿花年度）における世界のワタの栽培面積は3,466万ヘクタールで、インドが最も広く、次いで米国、中国、パキスタンの順である（文献4）。ワタの生産量は2,469万トンで、世界生産の約23%を中国が占めており、次いで米国（21%）、インド（16%）、パキスタン（9%）である。ワタの輸出量については、アメリカ（39%）、ウズベキスタン（11%）、オーストラリア（7%）、インド（6%）の順である。一方、ワタの輸入量は、中国（43%）、トルコ（8%）、インドネシア（5%）の順である（文献4）。日本における2005年の採油用のワタの輸入量は約16万3,000トンであり、オーストラリア（約15万3,000トン）、米国（約1万トン）から輸入されている（文献5）。

ワタの生産は国によって原始的農耕が行われているところもあるが、主要な生産国では高度に機械化されている。開発途上国では人手による種まき及び除草作業、手摘みによる摘み取りが行われているのに対して、先進国では、機械による播種、除草剤及び除草機による除草、摘み取り機による収穫が行われている（文献6）。

ワタの綿毛には約94%のセルロースが含まれており、その大部分が紡織用（綿糸、綿織物など）あるいは製綿用（ふとん綿、脱脂綿等）に利用される。地毛は短いため繊維として利用されず、セルロースや紙の原料とされる。種子は18~24%の油脂と16~20%の蛋白質を含んでおり、油脂から綿実油が生産される（文献3）。綿実油は、食用油の他マーガリンや石鹼の原料等として用いられており、搾油後の綿実粕は精製して飼料、肥料、食用として用いられる（文献1）。

(3) 生理学的及び生態学的特性

イ、基本的特性

ワタは灌木状で高さ1~2.5 mである。葉柄の先の葉身は、普通3~5裂に深裂した掌状をしている。主茎からは結果枝と発育枝が生じ、発育枝からはさらに結果枝が生じ、結果枝には花が形成される。花芽は3枚のほう葉に包まれている。開花は下位の枝から始まり、1個体の花が咲き終わるのに1~2ヶ月要する。果実であるさくは、直径数cmであり、内部が3~5室に分かれ、各室に6~9個の種子ができる。さくの色は緑~暗緑色であり、その後茶色く成熟すると縦に割れて開く（文献3）。

ロ、生息又は生息可能な環境の条件

ワタは熱帯原産であり、高温・多照で、開じょ期に乾燥するところが望ましい（文献7）。発芽の最低温度は12℃であり、通常、年降雨量1,000~1,500 mm程度の場所で栽培されるが、灌漑ができれば降雨は少ないほうがよい（文献1）。ほぼ北緯40度から南緯35度の間の熱帯から温帯にかけて栽培される（文献3）。

ワタは酸性に弱い、アルカリに対する適応性が高い。塩分に対しては作物の中で耐性が高く、塩分の多いアルカリ性土壌でも栽培できる（文献3）。

ハ、繁殖又は増殖の様式

① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命

ワタのさくは成熟するにつれて水分が減り、さく皮が裂けて開じょする（文献3）。種子の表面は、種子の表皮細胞が外部に突出、伸長してできた綿毛に覆われていることから（文献1）、脱粒性及び自然環境下で種子が散布される可能性は低いと考えられる。休眠性は浅く、土壌中で温度や湿度等の条件が揃えば発芽する（文献8）。ワタの種子は湿度の影響を非常に受けやすく、高湿度条件下で保存されたワタの種子の寿命は短い（文献11）。

② 栄養繁殖の様式

ワタは種子によって繁殖し、栄養繁殖による植物体の再生は自然条件下ではおこらない（文献8）。

③ 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

ワタは基本的に自家受粉を行うが、マルハナバチやミツバチなどの花粉媒介昆虫によって他家受粉が生ずる場合もある（文献9）。近縁種との交雑の可能性は、染色体数、媒介昆虫の有無、開花期の同時性、植物間の距離等に依存する（文献10）が、我が国においては交雑可能な近縁野生種は報告されていない。また、アポミクシスについての報告はない。

④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

ワタは一花当たり 45,000 を超える花粉粒を生産する（文献12）。ワタの花粉は他の花粉と比べて重く、粘性が高いため、自然条件下で風に運ばれることはほとんどない。花粉の飛散距離に関してはこれまでにいくつかの報告があるものの、いずれの報告においても 16 メートル以上離れた植物体間での交雑は認められていないことから（文献8；文献10）、花粉の飛散距離は短いと考えられる。なお、マルハナバチやミツバチ等の昆虫によって花粉が媒介されることはある。ワタの花粉の寿命は約 12 時間である（文献13）。

ニ、有害物質の産生性

ワタにおいて、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。

ホ、その他の情報

ワタにはゴシポールとシクロプロペン脂肪酸が含まれている（文献14）。

テルペノイドであり、腺組織（ピグメントグランド）に存在するゴシポールには遊離型と結合型があるが、遊離型が非反芻動物に対する毒性及び雄の抗受精特性を有する（文献14）。綿実粕は、綿実中の遊離ゴシポールが搾油工程で蛋白質と結合かつ不溶化して著しく減少し、無害な結合型に変化するために飼料として使用できる。綿実油中の遊離ゴシポールは精製工程で結合型となり、各工程で取り除かれる（文献15）。

また、綿実油にはシクロプロペン環を有する脂肪酸（ステルクル酸やマルバリン酸）が存在することが知られており、綿実原油中での含量は1%前後である（文献15）。シクロプロペン脂肪酸は、飽和脂肪酸の不飽和化を阻害するため、鶏卵の脱色や、ふ化率の低下を引

き起こす（文献14）。シクロプロペン脂肪酸は綿実油の精製工程を経るにしたがって著しく減少し、特に活性白土による脱色及び脱臭工程で取り除かれる。また、水素添加反応によってもその特性を失う（文献15）。

なお、ワタは種子が多量の綿毛に覆われているため、鳥類のような種子を捕食する動物は好まず、哺乳類もゴシポールが含まれていることや種子の形態により、捕食することを避けると思われる。さらに、野生の哺乳動物が種子を捕食するという例も知られていない。

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

チョウ目害虫抵抗性ワタ（改変*cryIAb*, *Gossypium hirsutum* L.）（COT67B, OECD UI: SYN-IR67B-1）（以下、「本組換え体」と記す。）の作出に用いた供与核酸の構成及び構成要素の由来は、表1（pNOV4641）及び表2（pNOV1914）に示す通りである。

表1 本組換え体作出に用いた供与核酸pNOV4641の構成要素の由来及び機能

構成要素	サイズ (bp)	由来及び機能
害虫抵抗性遺伝子カセット		
Act2 プロモーター	1,408	シロイヌナズナの アクチン遺伝子 (actin-2 遺伝子) 由来のプロモーター領域で、第1エクソン及びイントロンを含む(文献16)。チョウ目害虫抵抗性遺伝子(改変 <i>cryIAb</i> 遺伝子) を恒常的に発現させる。
改変 <i>cryIAb</i> 遺伝子	3,546	改変 <i>cryIAb</i> 遺伝子がコードする改変 Cry1Ab 蛋白質は、C末端の一部に26個のアミノ酸からなる「Geiser motif (文献17)」と呼ばれる配列以外は、 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> strain HD-1 の <i>cryIAb</i> 遺伝子がコードする Cry1Ab 蛋白質とアミノ酸配列が完全に一致する。Geiser motif は Cry1Ab 以外の Cry1 蛋白質には共通して存在する配列である。Geiser motif は <i>Bacillus thuringiensis</i> 培養時に Cry1Ab 蛋白質の生産効率を向上させる目的で付与した配列であるが、植物における機能は有しない。改変 Cry1Ab 蛋白質は Cry1Ab 蛋白質と同様にチョウ目昆虫に殺虫性を示す。

NOS ターミネーター	253	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> 由来のノパリン合成酵素遺伝子のターミネーター配列。ポリアデニル化により、mRNA の転写を終結させる (文献 19)。
その他の領域		
LB	25	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> ノパリン Ti-プラスミド由来の T-DNA レフトボーダー領域 (文献 30)。
<i>spec</i>	789	大腸菌 (<i>Escherichia coli</i>) のトランスポゾン Tn7 由来のストレプトマイシンアデニル酸転移酵素遺伝子 (<i>aadA</i>)。エリスロマイシン、ストレプトマイシン、スペクチノマイシン耐性を付与するため、バクテリアの選抜マーカーとして使用された (文献 31)。
<i>virG</i>	726	<i>Agrobacterium</i> のプラスミド pAD1289 由来の、T-DNA の転移に関与する領域である。 <i>virG</i> の形質が恒常的に発現されるように、54 番目のアミノ酸のアスパラギンがアスパラギン酸に置換されている (文献 22)。
<i>repA</i>	1,074	<i>Pseudomonas</i> 属細菌のプラスミド pVS1 由来のレプリコン (DNA の複製を制御する最小機能複製単位) 領域で、 <i>Agrobacterium</i> においてベクターの維持に必要な遺伝子 (文献 23)。
VS1 ori	405	<i>Pseudomonas</i> 属細菌のプラスミド pVS1 由来の複製起点共通配列。 <i>Agrobacterium tumefaciens</i> における複製起点 (文献 24)。
ColE1 ori	807	大腸菌由来で、大腸菌におけるプラスミドの複製起点 (文献 25)。
RB	25	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> ノパリン Ti-プラスミド由来の T-DNA ライトボーダー領域 (文献 26)。

表2 本組換え体作出に用いた供与核酸pNOV1914の構成要素の由来及び機能

構成要素	サイズ (bp)	由来及び機能
選抜マーカー遺伝子カセット		
Ubq3 プロモーター	1,721	シロイヌナズナの ポリユビキチン遺伝子 (<i>ubi3</i>) のプロモーター領域で、第一イントロンを含む (文献 27)。選抜マーカー遺伝子 (<i>aph4</i> 遺伝子) を恒常的に発現させる。
<i>aph4</i> 遺伝子	1,026	大腸菌由来のリン酸基転移酵素 (ハイグロマイシン B リン酸基転移酵素) 遺伝子で、APH4 蛋白質を発現させる。ハイグロマイシン及び関連するいくつかのアミノグリコシドをリン酸化することから (文献 28)、ハイグロマイシン耐性を付与する。
NOS ターミネーター	253	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> 由来のノパリン合成酵素遺伝子のターミネーター配列。ポリアデニル化により、mRNA の転写を終

		結させる (文献 19)。
その他の領域		
LB	25	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> ノパリン Ti-プラスミド由来の T-DNA レフトボーダー領域 (文献 20)。
<i>trfA</i>	1,149	プラスミドの複製に必要な複製開始蛋白をコードする遺伝子 (文献 29)。
<i>npt2</i>	795	カナマイシン耐性を付与する 3' 5' - アミノグリコシドリン酸基転移酵素 TypeIII をコードする放線菌 <i>Streptococcus faecalis</i> の遺伝子の 5' 領域 (文献 30)。
oRK2	711	プラスミド RK2 の複製起点である oriV を含む領域 (文献 31)
<i>traJ</i>	372	プラスミドの複製のための relaxosome 蛋白質をコードする (文献 32)。
<i>virG</i>	726	<i>Agrobacterium</i> のプラスミド pAD1289 由来の、T-DNA の転移に関与する領域である。 <i>virG</i> の形質が恒常的に発現されるように、54 番目のアミノ酸をアスパラギンがアスパラギン酸に置換されている (文献 22)。
RB	25	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> ノパリン Ti-プラスミド由来の T-DNA ライトボーダー領域 (文献 26)。

ロ、構成要素の機能

① 目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカー、その他の供与核酸の構成要素それぞれの機能

本組換え体作出に用いられた供与核酸の構成要素の機能を表 1 及び表 2 に示した。

② 目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性 (食品としてのアレルギー性を除く。) を有することが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨

改変 Cry1Ab 蛋白質

本組換え体において改変 *cry1Ab* 遺伝子によって発現する改変 Cry1Ab 蛋白質が属する Cry1Ab 蛋白質ファミリーは *Bacillus thuringiensis* の芽胞形成期に産生されるチョウ目昆虫に殺虫活性を示す蛋白質として見出された。感受性昆虫種が Cry 蛋白質を摂取して消化すると、特異な蛋白質消化によって活性ポリペプチド (コア蛋白質) となり、昆虫の中腸表

面の特異的な受容体に結合し、イオンチャネルが形成されて消化器官が損傷を受け、そして死に至ることが知られている（文献 33）。この作用機作は *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* 由来の Cry1Ab 蛋白質でも同様である。

改変 Cry1Ab 蛋白質は、1,181 アミノ酸からなる。改変 Cry1Ab 蛋白質には、C 末端領域に「Geiser motif」と呼ばれる 26 アミノ酸が付け加えられている。Geiser motif は *Bacillus thuringiensis* 培養時における改変 Cry1Ab 蛋白質の生産効率を向上させる目的で付与された配列であるが（文献 17）、植物における機能はない。

Cry1Ab 蛋白質以外の Cry1 蛋白質はすべて Geiser motif あるいは Geiser motif と非常に相同性の高い配列をもとと有しており、生物農薬として既に使用されている Cry1Aa 蛋白質、Cry1Ac 蛋白質、Cry1Ca 蛋白質及び Cry1Da 蛋白質などにも含まれている。改変していない Cry1Ab 蛋白質に Geiser motif が含まれていないのは、*cry1Ab* 遺伝子から Geiser motif が欠失したためではないかと考えられている（文献 17）。なお、改変 Cry1Ab 蛋白質に付加した Geiser motif は Cry1Aa 蛋白質由来のものである。

改変 Cry1Ab 蛋白質における殺虫活性を示すコア蛋白質のアミノ酸配列は保持されており、Cry1Ab 蛋白質と一致することから、改変 Cry1Ab 蛋白質と *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* 由来の Cry1Ab 蛋白質の殺虫活性は同等であると考えられる。Cry1Ab 蛋白質の殺虫活性については、カナダ政府のデータベース（文献 34）に詳細な調査結果が掲載されており、ワタ栽培における重要害虫であるチョウ目昆虫の Cotton bollworm (*Helicoverpa zea*)、Tobacco budworm (*Heliothis virescens*)、Pink bollworm (*Pectinophora gossypiella*) 等に殺虫活性を示す。なお、Cry1Ab 蛋白質やこの蛋白質を有する組換え体植物に関しては、ミツバチなどの訪花昆虫を含む非標的生物への投与試験が実施されており、米国環境保護庁（EPA）により、これらの結果が公開されている（文献 10）。本報告書によると、Cry1Ab 蛋白質のミツバチに対する毒性は極めて小さく、幼虫及び成虫に対して影響がないことがほ場試験等において確認されている。また同報告書は、他の非標的生物についても、EPA は Cry1Ab 蛋白質を発現する組換え体植物が、非標的生物に有害となる環境影響を与えないという見解を示している。

また、改変 Cry1Ab 蛋白質のアミノ酸配列が既知のアレルゲンや毒素と相同性をもたないことを、公的に利用可能なデータベース（SWISS-PROT、FARRP 等）を用いた相同性検索によって確認した。

APH4 蛋白質

aph4 遺伝子は大腸菌由来で、ハイグロマイシン B リン酸基転移酵素である APH4 蛋白質をコードしている。APH4 蛋白質はハイグロマイシンをリン酸化して無毒化するため、この蛋白質を有する細胞はハイグロマイシン耐性を示すことから（文献 45）、遺伝子が導入された細胞を選抜するマーカーとして利用した。APH4 蛋白質は基質特異性が高く、アミノグルコシド系抗生物質のハイグロマイシン B、ハイグロマイシン B2、さらに構造が類似したデストマイシン A、デストマイシン B をリン酸化することが知られているが、他のアミノサイクリトール系やアミノグリコシド系の抗生物質（ネオマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン、カナマイシン、スペクチノマイシン、トブラマイシン、アミカシン等）はリン酸化しない（文献 35）。

なお、本組換え体の〔社外秘〕世代で発現している APH4 蛋白質は、米国環境保護庁 (EPA) により残留基準値の設定の免除が認められている（文献 18）。

本遺伝子によるハイグロマイシン抵抗性を利用して〔社外秘〕世代を選抜したが、その後、〔社外秘〕世代の自殖によって得た〔社外秘〕世代で2つの形質（ハイグロマイシン抵抗性及びチョウ目害虫抵抗性）を分離させた。TaqMan PCR を行い〔社外秘〕世代における改変 *cry1Ab* 遺伝子及び *aph4* 遺伝子の有無を確認することによって、改変 *cry1Ab* 遺伝子を有し *aph4* 遺伝子を有さない個体を系統育成用の親株として選抜した。したがって、〔社外秘〕世代以降の植物体には、本遺伝子は含まれていない。

また、APH4 蛋白質のアミノ酸配列が既知のアレルゲンや毒素と相同性をもたないことを、公的に利用可能なデータベース（SWISS-PROT、FARRP 等）を用いた相同性検索によって確認した。

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

改変 *cry1Ab* 遺伝子によって発現される改変 Cry1Ab 蛋白質が酵素活性を持つとは考えにくく、よって宿主の代謝系と独立して機能すると考えられる。したがって、改変 Cry1Ab 蛋白質が宿主の持つ代謝系を変化させる可能性は極めて低いと考えられる。

なお、*aph4* 遺伝子については、〔社外秘〕世代の自殖によって得た〔社外秘〕世代で2つの形質（ハイグロマイシン抵抗性及びチョウ目害虫抵抗性）を分離させ、APH4 蛋白質をコードする *aph4* 遺伝子を持たない個体を選抜し、自殖系統及び商業品種との交配母本として用いている。したがって、〔社外秘〕以降の世代における APH4 蛋白質の宿主の代謝への影響はない。

以上のことから、導入された遺伝子が宿主の持つ代謝系を変化させる可能性はないものと考えられる。

(2) ベクターに関する情報

イ、名称及び由来

本組換え体の作出に用いたベクターは、プラスミド pNOV4641 と pNOV1914 である。pNOV4641 及び pNOV1914 は大腸菌由来のプラスミドを基に構築された。

ロ、特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

ベクターpNOV4641の塩基数は10,995 bpであり、ベクターpNOV1914の塩基数は11,727 bpである。

② 特定の機能を有する塩基配列がある場合はその機能

ベクターpNOV4641 には、微生物中でベクターを増殖する際の選抜マーカーとして、ストレプトマイシン、エリスロマイシン、スペクチノマイシン耐性を発現する *spec* 遺伝子が含まれるものの、本組換え体中にこの遺伝子は導入されていない。ベクターpNOV1914 には、微生物中でベクターを増殖する際の選抜マーカーとして、カナマイシン耐性を発現する *npt2* 遺伝子が含まれるものの、本組換え体中にこの遺伝子は導入されていない。一方、同じくベクターpNOV1914 に含まれ、ハイグロマイシン耐性を発現する *aph4* 遺伝子は、組換え体の選抜マーカーとして用いた。

[社外秘] 世代の自殖によって得た [社外秘] 世代で2つの形質（ハイグロマイシン抵抗性及びチョウ目害虫抵抗性）を分離させた後、TaqMan PCR を行い [社外秘] 世代における改変 *cryIAb* 遺伝子及び *aph4* 遺伝子の有無を確認することによって、改変 *cryIAb* 遺伝子を有し *aph4* 遺伝子を有さない個体を系統育成用の親株として選抜した。したがって、[社外秘] 世代以降の植物体には、本遺伝子は含まれていない。

③ 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

ベクター中には、感染性を示すような配列はない。

(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

本組換え体の作出に用いたベクターpNOV4641及びpNOV1914のT-DNA領域であるRBとLB間に挿入されている2つの遺伝子発現カセット（害虫抵抗性遺伝子カセット及び選抜マーカー遺伝子カセット）が宿主に移入される。

ロ、宿主内に移入された核酸の移入方法

アグロバクテリウム法によって、pNOV4641及びpNOV1419のT-DNA領域をワタの葉柄組織に導入した。

ハ、遺伝子組換え生物等の育成の経過

① 核酸が移入された細胞の選抜の方法

同時に複数の形質転換ベクターを用いて組換え体を作成した場合、複数のベクター由来の遺伝子が同時に一細胞に導入される可能性がある。そこで、遺伝子導入後、ハイグロマイシンを含む培地上で培養することによって、APH4 蛋白質発現細胞を選抜し、植物体に再分化させた。さらに、改変 *cry1Ab* 遺伝子を含む個体を TaqMan PCR で確認し、両遺伝子が組み込まれた植物体のみを選抜した。

② 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

遺伝子導入後、培養細胞の培地中に抗生物質セフトキシンを添加してアグロバクテリウムを除去したことから、菌体の残存は無いと考えられる。

③ 核酸が移入された細胞から、移入された核酸の複製物の存在状態を確認した系統、隔離ほ場試験に供した系統その他の生物多様性影響評価に必要な情報を収集するために用いられた系統までの育成の経過及び系統樹

遺伝子導入後に選抜した細胞から植物体を再分化、馴化した後、温室で栽培した。その後、[社外秘] 植物体を自殖させて、[社外秘] 世代で2つの形質（ハイグロマイシン抵抗性及びチョウ目害虫抵抗性）を分離させた。TaqMan PCR によって [社外秘] 世代における改変 *cry1Ab* 遺伝子及び *aph4* 遺伝子の有無を確認し、改変 *cry1Ab* 遺伝子を有し *aph4* 遺伝子を有さない個体を選抜した。[社外秘] 植物体からは自殖系統及び商業用品種のワタとの交配系統が作出されている。なお、本組換え体の承認申請の対象範囲は、[社外秘] である。

本組換え体については、食品としての安全性の確認申請を厚生労働省に、飼料としての

安全性の確認申請を農林水産省に、今後、準備が出来次第、順次行う予定である。

(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（染色体上、細胞小器官内、原形質内の別）

本組換え体の挿入遺伝子はメンデルの法則に従い、複数世代にわたって伝達されることから、染色体上に存在すると考えられる。

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

本組換え体における挿入遺伝子のコピー数に関して、本組換え体の葉組織から抽出したゲノムDNAを制限酵素処理により切断し、改変*cry1Ab*遺伝子、*aph4*遺伝子あるいは外骨格領域をプローブに用いたサザンブロット解析を行った。その結果、本組換え体には1コピーの害虫抵抗性遺伝子（改変*cry1Ab*遺伝子）カセットが、ゲノムの1ヶ所に挿入されており、〔社外秘〕世代で分離した選抜マーカー（*aph4*遺伝子）カセット及びベクターの外骨格領域は存在しないことが示された。また、自殖系統と戻し交配系統の同一性も確認した。

また、本組換え体の3世代を用い、各世代の植物体における改変*cry1Ab*遺伝子及び*aph4*遺伝子の有無をサザンブロット解析によって確認した。その結果、改変*cry1Ab*遺伝子が後代へ安定して伝達されていること、また*aph4*遺伝子はこれらの世代の植物体には存在しないことが確認された。

以上の結果から、本組換え体の挿入遺伝子は染色体ゲノム上に存在し、後代へ安定して伝達されていることが確認された。

ハ、(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

2006年米国シンジェンタ社の温室において栽培した本組換え体の葉を用いて、複数世代の改変Cry1Ab蛋白質の発現をELISA法により調査した結果、安定して発現していることが確認された。

また、本組換え体を米国のほ場において栽培し、生育ステージに応じて各組織別にサンプルを採取し、改変Cry1Ab蛋白質の発現量をELISA法に応じて測定した。その結果、本組換え体における改変Cry1Ab蛋白質は、個体間及び世代間で安定して発現していることが考えられた。

なお、本組換え体の「社外秘」世代において *aph4* 遺伝子を有していない個体を選抜し、自殖系統及び戻し交配系統の親株として用いているため、APH4 蛋白質の発現量は測定していない。

ニ、ウイルスの感染その他の経路を經由して移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度

移入された核酸は伝達を可能とする配列を含まない。よって、野生動植物等に伝達されるおそれはないと推定される。

(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

サザンブロット解析による特異的な検出及び識別が可能であり、その検出感度については約 7.5 µg のゲノム DNA を用いれば検出可能である。

(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

本組換え体に付与された特性は改変 *cry1Ab* 遺伝子によって発現する改変 Cry1Ab 蛋白質によるチョウ目害虫抵抗性である。改変 Cry1Ab 蛋白質を発現する本組換え体は、米国のワタ栽培で発生する Cotton bollworm (*Helicoverpa zea*)、Tobacco budworm (*Heliothis virescens*)、Pink bollworm (*Pectinophora gossypiella*) 等へのチョウ目害虫抵抗性を示す。

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

① 形態及び生育の特性

2006年に米国シンジェンタ社の温室において、発芽までの日数、発芽率、開花期間、雌しべの外観、雄しべの外観、花粉重量、開じよまでの日数、収穫までの日数、1株当たりのさく数、さく当たりの種子数、100粒重、1株当たりの収穫さく量、1株当たりの収穫綿毛量、1株当たりの種子収穫量の調査を行った。その結果、すべての調査項目で本組換え体と非組換え体との間に有意差あるいは相違は認められなかった。

② 生育初期における低温又は高温耐性

2006年に米国シンジェンタ社の温室において幼植物体を育成後、冬季を想定した条件の

人工気象室に14日間置き、低温ストレスによる障害程度を比較した。その結果、低温耐性に相違は認められなかった。

③ 成体の越冬性

これまで米国で実施されたほ場試験において、本組換え体と非組換え体が低温及び降霜により枯死することを確認している。

④ 花粉の稔性及びサイズ

米国の温室試験で栽培した植物体の花粉をヨウ素ヨウ化カリウム溶液で染色して、花粉のサイズ、形状及び稔性を顕微鏡下で観察した。その結果、花粉粒はいずれも円形で、その直径は約100 μmであり、本組換え体と非組換え体との間に差は認められなかった。また、どちらの花粉もヨウ素ヨウ化カリウム溶液による原形質の染色が100%であったことから、稔性についても本組換え体と非組換え体との間に有意差あるいは相違はないと考えられた。

⑤ 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率

種子の生産量については、1株当たりのさく数、さく当たりの種子数、100粒重、1株当たりの収穫さく量、1株当たりの収穫種子量の調査を行い、本組換え体と非組換え体を比較したところ、有意差は認められなかった。

脱粒性については、組換え体、非組換え体の種子は、どちらも繊維が絡み合って分離しにくいことが観察され、脱粒性は同程度に低いと考えられた。

発芽率については、本組換え体と非組換え体の種子の発芽率はいずれも95%以上で、有意差は認められなかった。

休眠性に関する調査は行っていないものの、発芽率が本組換え体、非組換え体共に高かったことから、種子の休眠性は浅いことが示唆された。なお、ワタの種子は休眠性が極めて浅く、土壤中で湿度や温度(14℃以上)等、一定の条件が揃えば発芽することが知られている(文献8)。

⑥ 交雑率

我が国には、本組換え体が属する4倍体栽培ワタ(*Gossypium hirsutum*)と交雑可能な近縁野生種は自生していないことから、交雑率の試験は行わなかった。

⑦ 有害物質の産生性

本組換え体における有害物質の産生性に関して、2006年米国シンジェンタ社の温室において植物体を収穫直前期まで栽培し、以下のような評価試験を実施した。

後作試験：

植物体栽培後の各土壌に検定植物としてハツカダイコンを播種し、温室で栽培を行なった。その結果、本組換え体と非組換え体との間で、ハツカダイコンの発芽率に有意差は認められなかった。ハツカダイコンの生体重では、本組換え体と非組換え体との間に有意差が認められた。

鋤込み試験：

各植物体の地上部（葉及び茎）を収穫し、乾燥、粉末化した後に、土壌と混和し、検定植物としてハツカダイコンを播種した。実験に用いた。その結果、本組換え体と非組換え体との間で、ハツカダイコンの発芽率及び生体重に有意差は認められなかった。

土壌微生物相試験：

栽培終了後の土壌中の微生物（好気性細菌、嫌気性細菌、*Pseudomonas*属細菌、糸状菌、放線菌、窒素固定菌）を計測した結果、いずれの調査区においても本組換え体と非組換え体との間で有意差は認められなかった。

なお、確認のため、隔離ほ場試験において後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験を実施する予定である。

3. 遺伝子組換え生物等の使用に関する情報

(1) 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

(2) 使用等の方法

所在地：静岡県島田市神座138番地

名称：シンジェンタ ジャパン株式会社 研究部

中央研究所 神座試験センター 隔離ほ場

使用期間：承認日から平成21年3月31日まで

1 隔離ほ場の施設：

- (1) 部外者の立ち入りを防止するため、隔離ほ場を取り囲むようにフェンスを設置している。
- (2) 隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること及び管理責任者の氏名を明示した標識を見やすい所に掲げている。
- (3) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等に付着した土、本遺伝子組換えワタの種子等を洗浄によって除去するための洗い場を設置していると共に、当該ワタの隔離ほ場外への流出を防止するための設備を、排水系統に設置している。
- (4) 隔離ほ場周辺には、防風網を設置している。

2 隔離ほ場の作業要領：

- (1) 本遺伝子組換えワタ及び比較対照のワタ以外の植物が、隔離ほ場内で生育することを最小限に抑える。
- (2) 本遺伝子組換えワタを隔離ほ場の外に運搬し、又は保管する場合は、当該ワタが漏出しない構造の容器に入れる。
- (3) (2)により運搬又は保管する場合を除き、本遺伝子組換えワタの栽培終了後は、当該ワタ及び比較対照のワタを隔離ほ場内に鋤込む等により、確実に不活化する。
- (4) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等は作業終了後、隔離ほ場内で洗浄すること等により、意図せずに本遺伝子組換えワタが隔離ほ場の外に持ち出されることを防止する。
- (5) 隔離ほ場が本来有する機能が十分に発揮されるように、設備の維持及び管理を行う。
- (6) (1)から(5)に掲げる事項を、第一種使用等を行う者に遵守させる。
- (7) 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、別に定める緊急措置計画書に基づき、速やかに対処する。

(3) 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。

(4) 国外における使用等に関する情報

米国では、米国農務省（USDA）の認可を得て、2003年よりほ場試験を開始している。今後は2004年以降の環境安全性評価結果に基づき、USDAへの無規制裁培（商業栽培）の承認のための申請を2007年1月に、米国食品医薬品局（FDA）への食品及び飼料安全性の確認のための申請をそれぞれ2007年1月、及び2007年5～6月に申請予定である。

我が国においては、食品としての安全性の確認申請を厚生労働省に、飼料としての安全性の確認申請を農林水産省に、順次行う予定である。

第2 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

ワタは我が国において長期にわたる使用等の実績があるが、我が国の自然環境下で自生することは報告されていない。

米国において、発芽までの日数、発芽率、開花期間、雌しべの外観、雄しべの外観、花粉重量、開じょまでの日数、収穫までの日数、1株当たりのさく数、さく当たりの種子数、100粒重、1株当たりの収穫さく量、1株当たりの収穫綿毛量、1株当たりの種子収穫量、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の調査を行い、組換え体と非組換え体とを比較した。その結果、すべての調査項目で本組換え体と非組換え体との間に有意差あるいは相違は認められなかった。なお、本組換え体及び非組換え体の発芽率が同等に高いことから休眠性は浅いと考えられ、さらに、生育初期における低温耐性、成体の越冬性の結果においても差異は観察されていないことから、本組換え体が我が国の自然環境中で自生する可能性は極めて低いと考えられる。

本組換え体には、改変Cry1Ab蛋白質の発現によるチョウ目害虫抵抗性の性質が付与されているが、チョウ目害虫による食害は、ワタ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ことから、この形質の付与が栽培作物であるワタを自然条件下で自生させ、さらに競合における優位性を高めるとは考えにくい。

したがって、本組換え体を、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いて使用する範囲内では、競合における優位性に関して影響を受ける可能性のある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

以上のことから、本組換え体は、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の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がないと判断された。

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

宿主の属する分類学上の種であるワタについては他感作用物質のような野生動植物等に対して影響を与える有害物質の産生性は知られていない。

有害物質の産生性については、米国において、後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験を実施した。後作試験において本組換え体と非組換え体の間で、検定植物の生体重に有意差が認められた。このような差がみられた理由は不明であるが、詳細は隔離ほ場試験において検定し確認する予定である。また、後作試験における発芽率、鋤込み試験及び土壌微生物相試験においては、本組換え体と非組換え体の間に有意差は認められなかったことから、本組換え体が野生動植物等に影響を及ぼす有害物質を産生しているとは考えにくい。

本組換え体において、改変 *cry1Ab* 遺伝子によって発現する改変 Cry1Ab 蛋白質は、酵素活性をもつとは考えにくいことから、本組換え体において産生される改変 Cry1Ab 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た。また、改変 Cry1Ab 蛋白質のアミノ酸配列が既知のアレルゲンや毒素と相同性をもたないことを確認している。

本組換え体にはチョウ目害虫抵抗性を示す改変 Cry1Ab 蛋白質の産生性が付与されているため、我が国に生息するチョウ目昆虫種が生育している本組換え体を直接食餌した場合、生存に影響を及ぼす可能性が想定される。しかしながら、本組換え体の植物体を摂食するチョウ目昆虫は害虫とみなされることから、ここでは対象としない。また、本組換え体の花粉による非標的チョウ目昆虫種への影響が懸念されるが、ワタの花粉は比較的重く、粘性があることから飛散する可能性は少ない。仮に飛散したとしても、その範囲は極めて限定されたものであることから、ワタを摂食しない非標的チョウ目昆虫種が本組換え体の花粉に暴露される可能性は低いと考えられる。

したがって、本組換え体を、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いて使用する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がない

と判断された。

(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

以上のことから、本組換え体は、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の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物の特定

我が国には、本組換え体が属する4倍体栽培ワタ (*Gossypium hirsutum*) と交雑可能な近縁野生種は自生していないことから、交雑性によって影響を受ける可能性のある野生動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

以上のことから、本組換え体は、交雑性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれがないと判断された。

4. その他

上記の他に、生物多様性影響の評価を行うことが適当であると考えられる本組換え体の性質はないと考えられる。

第3 生物多様性影響の総合的評価

ワタは、我が国において長期にわたる使用等の実績があるが、我が国の自然環境下で自生することは知られていない。

競合における優位性に関しては、米国の試験結果より形態及び生育の特性、生育初期における低温耐性、生体の越冬性、花粉の稔性及びサイズ、種子の生産量・脱粒性・休眠性・発芽率について検討したが、いずれの項目においても競合における優位性に影響を及ぼすと考えられるような差は認められなかった。また、本組換え体は、改変 Cry1Ab 蛋白質を植物体中で生産するが、これらの形質の付与が栽培作物であるワタを自然条件下で自生させ、さらに競合における優位性を高めるとは考えにくい。したがって、限定された環境で一定の作業容量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の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判断した。

有害物質の産生性に関しては、米国において、後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験を実施した。後作試験において本組換え体区と非組換え体区の検定植物の生体重に有意差が認められた。しかしこのような差がみられた理由は不明であるが、組換え体区と非後作（無処理）区との間には有意差は認められなかった。また、後作試験における発芽率、鋤込み試験及び土壌微生物相試験においては、本組換え体と非組換え体の間に有意差は認められなかったことから、本組換え体が野生動植物等に影響を及ぼす有害物質を産生しているとは考えにくい。本組換え体にはチョウ目害虫抵抗性を示す改変 Cry1Ab 蛋白質の産生性が付与されているため、我が国に生息するチョウ目昆虫種が生育している本組換え体を直接食餌した場合、生存に影響を及ぼす可能性が想定されるものの、本組換え体の植物体を摂食するチョウ目昆虫は害虫とみなされることから、ここでは対象としない。また、本組換え体の花粉による非標的チョウ目昆虫への影響が懸念される。しかし、ワタの花粉は比較的重く、粘性があるために飛散する可能性は少ないことから、ワタを摂食しない非標的チョウ目昆虫種が本組換え体の花粉に暴露される可能性は低いと考えられる。したがって、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の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判断した。

交雑性に関しては、我が国には本組換え体ワタと交雑可能な近縁野生種は自生していないことから、交雑性に起因して生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

以上のことから、本組換え体を第一種使用規程に従い当該隔離ほ場で第一種使用等を行う限りにおいて、我が国において生物多様性影響を生ずるおそれはないと総合的に判断された。

引用文献

社外秘につき非開示

緊急措置計画書

平成 18 年 12 月 22 日

氏名 シンジェンタ シード株式会社
代表取締役社長 大伴 秀郎
住所 千葉県香取郡多古町高津原向ノ台 401-2

第一種使用規程の承認を申請しているチョウ目害虫抵抗性ワタ（改変 *cry1Ab*, *Gossypium hirsutum* L.）（COT67B, OECD UI: SYN-IR67B-1）（以下、本組換え体という。）の第一種使用等において、生物多様性影響が生ずる可能性が示唆された場合、弊社は生物多様性影響のリスク評価を実施する。このリスク評価に基づき、生物多様性に及ぼす影響に応じた管理計画を設定し、こうした危険性を軽減する方法の決定のために関係機関への協力等を必要に応じて行う。更に、特定された危険性の重大性や起こりうる確率から判断して、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は、当該影響を効果的に防止するため、特定された問題に応じ、以下のことを行う。

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

弊社は試験栽培の担当者から、第一種使用等の状況に関し、可能な限り情報収集を行う。

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

本組換え体の使用に伴い生物多様性影響を生ずるおそれがあると認めた場合には、さら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使用等をしている者に連絡するとともに、弊社のホームページにおいて情報提供を行い、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

具体的な措置として、特定された問題に応じ、本組換え体の環境放出が行われないようにすること、環境中に放出された本組換え体があった場合はそれらが環境中で生存しないようにすること等、必要な措置を実施する。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

本組換え体が我が国において生物多様性影響を及ぼすおそれがあると認められた場合は、速やかに、農林水産省消費安全局農産安全管理課及び環境省野生生物課に報告する。

チョウ目害虫抵抗性ワタ
(改変 *cry1Ab*, *Gossypium hirsutum* L.) (COT67B, OECD UI : SYN-IR67B-1)

生物多様性影響評価書

添 付 資 料

- 別紙 1 Cry1Ab 蛋白質の殺虫スペクトラム
- 別紙 2 挿入遺伝子のコピー数及び複数世代における伝達の安定性
- 別紙 3 分離比による挿入遺伝子の安定性評価
- 別紙 4 導入遺伝子の発現
- 別紙 5 世代間の導入遺伝子の発現の安定性
- 別紙 6 形態及び生育の特性
- 別紙 7 生育初期における低温耐性
- 別紙 8 花粉の稔性及びサイズ
- 別紙 9 有害物質産生性の調査
- 別紙 10 隔離ほ場における生物多様性影響評価試験計画書

社外秘情報につき非開示

シンジェンタ シード株式会社