

除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性並びにチョウ目害虫抵抗性ワタ (改変*dmo, bar*, 改変*cp4 epsps*, 改変*cry1Ac*, 改変*cry2Ab2*, *Gossypium hirsutum* L.) (MON88701 × 15985 × MON88913, OECD UI: MON-88701-3 × MON-15985-7 × MON-88913-8) (MON88701、15985及びMON88913それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該ワタから分離した後代系統のもの (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) を含む。) 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	3
第一 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
① 和名、英名及び学名	3
② 宿主の品種名又は系統名	3
③ 国内及び国外の自然環境における自生地域	3
(2) 使用等の歴史及び現状	4
① 国内及び国外における第一種使用等の歴史	4
② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途	4
(3) 生理的及び生態学的特性	5
イ 基本的特性	5
ロ 生息又は生育可能な環境の条件	5
ハ 捕食性又は寄生性	6
ニ 繁殖又は増殖の様式	6
① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命	6
② 栄養繁殖の様式並びに自然条件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	6
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じる特性を有する場合はそ の程度	6
④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命	6
ホ 病原性	7
ヘ 有害物質の産生性	7
ト その他の情報	7
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	8
イ 構成及び構成要素の由来	8

ロ	構成要素の機能	8
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	8
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	16
③	宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容	19
(2)	ベクターに関する情報	22
イ	名称及び由来	22
ロ	特性	22
①	ベクターの塩基数及び塩基配列	22
②	特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能	22
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	23
(3)	遺伝子組換え生物等の調製方法	23
イ	宿主内に移入された核酸全体の構成	23
ロ	宿主内に移入された核酸の移入方法	28
ハ	遺伝子組換え生物等の育成の経過	28
①	核酸が移入された細胞の選抜の方法	28
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	28
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	28
(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	31
①	移入された核酸の複製物が存在する場所	31
②	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	31
③	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	32
④	(6) の①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	32
⑤	ウイルスの感染その他の経路を経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	32

(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	33
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	33
① 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	33
② 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	35
a 形態及び生育の特性	35
b 生育初期における低温耐性	35
c 成体の越冬性	35
d 花粉の稔性及びサイズ	35
e 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率	35
f 交雑率	35
g 有害物質の産生性	35
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	36
(1) 使用等の内容	36
(2) 使用等の方法	36
(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法	36
(4) 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	36
(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果	36
(6) 国外における使用等に関する情報	36
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価	38
1 競合における優位性	38
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	38
(2) 影響の具体的内容の評価	38
(3) 影響の生じやすさの評価	38
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	38
2 有害物質の産生性	39
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	39
(2) 影響の具体的内容の評価	39
(3) 影響の生じやすさの評価	39
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	39
3 交雑性	39
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	39

(2) 影響の具体的内容の評価	39
(3) 影響の生じやすさの評価	39
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	39
第三 生物多様性影響の総合的評価	40
参考文献	41
緊急措置計画書	52
資料一覧	54

本評価書に掲載されている情報を無断で複製・転載することを禁ずる。

第一種使用規程承認申請書

平成25年11月28日

農林水産大臣 林 芳正 殿
環境大臣 石原 伸晃 殿

氏名 日本モンサント株式会社
申請者 代表取締役社長 山根 精一郎 印
住所 東京都中央区銀座四丁目10番10号

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	除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性並びにチョウ目害虫抵抗性ワタ (改変 <i>dmo, bar</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> , 改変 <i>cry1Ac</i> , 改変 <i>cry2Ab2</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (MON88701 × 15985 × MON88913, OECD UI: MON-88701-3 × MON-15985-7 × MON-88913-8) (MON88701、15985及びMON88913それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該ワタから分離した後代系統のもの (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) を含む。)
遺伝子組換え生物等の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
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

第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

5 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

① 和名、英名及び学名

10

和名：ワタ

英名：cotton 又は upland cotton

学名：*Gossypium hirsutum* L.

15 ② 宿主の品種名又は系統名

親系統である MON88701 及び MON88913 の作出に用いた品種名は、それぞれ Coker130 及び Coker312 である。また、15985 の宿主は組換えワタ品種 DP50B である。

20 DP50B は、*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* 由来の改変 *cry1Ac* 遺伝子が導入され改変 *Cry1Ac* 蛋白質を発現するチョウ目害虫抵抗性ワタ (*cry1Ac*, *Gossypium hirsutum* L.) (531, OECD UI: MON-ØØ531-6) (以下、「531」とする。)と、非組換えワタ品種 DP50 との間で交配を繰り返し育成された商業品種である。

25 ③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

ワタはアオイ科 *Gossypium* 属に属する。*Gossypium* 属の野生種は熱帯及び亜熱帯の乾燥地帯に分布しており、Fryxell は野生の 2 倍体種をその地理的分布から、オーストラリア群 (11 種)、アフリカ・アラビア群 (8 種) 及びアメリカ群 (12 種) の 3 群にさらに分けている (Fryxell, 1984)。また、野生の 2 倍体種に加え、新大陸に自生する野生の 4 倍体種には、*G. tomentosum* (ハワイ)、*G. mustelinium* (ブラジル北西部)、*G. darwinii* (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 (Fryxell, 1984; Lee, 1984)。*G. hirsutum* の自生個体が群生していることは稀で、多くの場合海岸沿い、ないしは小島に分散して生育している (Lee, 1984)。

なお、わが国において *G. hirsutum* と交雑が可能な *Gossypium* 属植物の自然分

布は報告されていない。

(2) 使用等の歴史及び現状

5 ① 国内及び国外における第一種使用等の歴史

10 *Gossypium* 属のうち栽培種は4種に分けられ、旧大陸の「アジア綿」と総称される2倍体種 ($2n=26$) の *G. herbaceum* と *G. arboreum*、及び新大陸の複2倍体種 ($2n=52$) で「陸地綿、アメリカ綿、メキシコ綿」として知られる *G. hirsutum*、「ピマ綿、超長繊維 (ELS) 綿、海島綿、エジプト綿、クレオール綿、インド綿」として知られる *G. barbadense* があり、個々に栽培品種化されてきた (原田, 1981; Lee, 1984; Brubaker et al., 1999; OGTR, 2008)。

15 日本で古くから栽培されているワタはアジア綿の *G. arboreum* である。ワタの日本への伝来は、799年にインド人によってもたらされたのが最初であるとされているが、このワタはすぐに消滅したようである。その後、文禄年間 (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年頃には10万ha、2万4千トンの生産をみるに至ったが、その後、外綿の輸入に押されて次第に衰微した (原田, 1981)。現在では、ワタの日本国内における商
20 業栽培はほとんど行われておらず、主に観賞用などの目的で栽培されているのみである。

② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

25 *G. herbaceum* はアフリカ及びアジアの乾燥地帯で、また、同じく2倍体種の *G. arboreum* は主にインドで栽培されている。

G. hirsutum 及び *G. barbadense* は主要な栽培ワタ種であり、世界的なワタの主要栽培地域であるアメリカ、ヨーロッパ、中国、アフリカ及びオーストラリアで栽培されている (Lee, 1984; Jenkins, 2003)。

30

米国農務省の統計情報に基づくと、2011/12年の全世界におけるワタの栽培面積は3,572万haであり、上位国を挙げるとインドが1,220万ha、中国が540万ha、米国が383万ha、パキスタンが300万haとなっている (USDA-FAS, 2013)。

35 2012年のわが国における搾油用種子 (綿実) の輸入量は11万5,740トンであり、そのうち約94%がオーストラリア、約4.9%が米国、約0.4%がギリシャから輸入されている (財務省, 2013)。播種用種子は中国とポーランドから輸入されて

おり、輸入量は1トン未満である(財務省, 2013)。

摘採した実綿には種子が付いており、これを繰綿機にかけて分離した綿毛(lint)を綿花又は原綿と呼んでいる。綿花は綿糸・綿織物などの製綿用、又は綿火薬や充填用などに用いられる。実綿から綿毛を分離した残りが種子(綿実)で、その表面に付く平均3~5mmの短い繊維(短毛又は地毛)を脱リンター機でかき取ったものをリンターと呼ぶ。リンターは搾油工場で副産物として生産され、人造繊維や綿火薬の原料とされ、やや長いものは太糸の原料ともされる。リンターをとった種子(綿実)は17~23%の油分を含み、これを圧搾するか溶媒で抽出するかして種子油(綿実油)が得られる。種子(綿実)1tから約130kgの種子油(綿実油)が得られ、食用油のほかマーガリンや石鹼の原料などとして用いられる。搾油後の種子粕(綿実粕)は精製して主に飼料や肥料として用いられる(原田, 1981)。

15

(3) 生理的及び生態学的特性

イ 基本的特性

20 ワタは種子繁殖する多年生のアオイ科作物で、草丈は1.0~2.0mに伸び、発育枝と結果枝を生ずる(OECD, 2008)。葉は主茎又は枝の軸にらせん状に交互につき、各結果枝は6~8個の花芽を付ける(OECD, 2008)。

25 なお、栽培条件下では一年生農作物として栽培され、草丈に関しては1~1.5m程度に抑制される(OECD, 2008)。

ロ 生息又は生育可能な環境の条件

30 ワタの生育に最適な気温は30~35℃である(OECD, 2008)。ワタは通常年降水量1,000~1,500mmぐらいのところで作られるが、灌漑ができれば、降雨は少ないほうがよい(原田, 1981)。着蕾期及び開花期に多雨、日照不足、干ばつなどが起こると落蕾や落さくが増加する(平野, 1987)。ワタの栽培は主にオーストラリアやアルゼンチン北部などの北緯37度から南緯32度の間で行われているが、中央アジアや中国など北緯43~45度に至る地域でも栽培されている(OECD, 2008)。ワタは様々な土壌で栽培されているが、生育に最適なものは水はけ、水もちが良く、有機物を多く含む土壌である(OECD, 2008)。

ハ 捕食性又は寄生性

—

5

ニ 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

10 ワタのさくは3~5室で構成されている(OECD, 2008)。ワタの完熟したさくは、さく皮が裂けて開じよするが、種子は綿毛に覆われているために脱粒性は低い(Llewellyn and Fitt, 1996)。また、種子の休眠期間は2~3ヶ月である(OECD, 2008)。

15 ② 栄養繁殖の様式並びに自然条件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

ワタは塊茎や地下茎などによる栄養繁殖を行わず、種子繁殖する。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があるという報告はこれまでのところない。

20

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じる特性を有する場合はその程度

25 ワタの受粉様式に関しては、基本的には自家受粉である(Niles and Feaster, 1984)。虫媒による他家受粉も可能であることが知られており、その際の家受粉率は5~30%であったと報告されている(Kerkhoven and Mutsaers, 2003)。

なお、わが国においてワタと交雑可能な近縁野生種は知られていない。

30

④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

35 *Gossypium* 属の花粉の生産量は1花当たりおよそ4万5,000粒である(McGregor, 1976)。花粉は直径101 μm 、刺状突起の長さは12.1 μm 、刺状突起の密度は1 μm^2 当たり 8.3×10^3 本である(Kakani et al., 1999)。ワタは、基本的には自家受粉であるが、虫媒(例:ハチ)による他家受粉も可能であることが知られている。ワタの花粉は比較的重く、粘性があることから風により飛散する可能性は少ない(OECD, 2008)。ワタ畑から1m離れた場合の交雑率は0.4%以下であり、16m離れると0.03%以下まで減少していた(Llewellyn and Fitt, 1996)。また、

5 *G. hirsutum* の花粉に蛍光粒子を付着させて周辺の花への花粉の飛散を追跡した結果、ハチの巣箱を回りに配置したワタ畑から約 45m~60m 離れた花畑で約 1.6% の花からワタの花粉が検出された (McGregor, 1976)。ワタの花粉の寿命は、オーストラリアでの試験において 32 時間で 95% から 10% に低下したことが報告されている (Richards et al., 2005)。

ホ 病原性

—

10

へ 有害物質の産生性

15 ワタには、ゴシポールと呼ばれるテルペノイド物質が含まれており、種子を含むあらゆる植物組織の分泌腺に存在する (OGTR, 2008)。ゴシポールは哺乳動物の腹腔内臓器や肺に炎症を起こし、実験動物においては呼吸困難、麻痺を起こす有害物質として知られているが (生化学辞典, 1990)、搾油過程の加熱により無毒化される (Harris, 1981; NCPA, 1993)。

20 また、ワタにはジヒドロステルクリン酸、ステルクリン酸、マルバリン酸などのシクロプロペン脂肪酸 (CPFA) が含まれており、種子の総脂質中のおよそ 0.5~1.0% を占める (OECD, 2008)。本物質は鶏において卵黄の変色及びふ化率の低下などの有害な影響を及ぼすとされているが、搾油工程の脱臭過程において著しく減少する (OECD, 2004; OECD, 2008)。

25 ト その他の情報

わが国において運搬の際にこぼれ落ちたワタが自生化したという報告はされていない。

30 2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性並びにチョウ目害虫抵抗性ワタ (改変 *dmo*, *bar*, 改変 *cp4 epsps*, 改変 *cry1Ac*, 改変 *cry2Ab2*, *Gossypium hirsutum* L.) (MON88701×15985×MON88913, OECD UI: MON-88701-3×
35 MON-15985-7×MON-88913-8) (以下、「本スタック系統ワタ」という。) は、以下の 3 つの遺伝子組換えワタを従来の交雑育種法を用いて育成したスタック系

統である。

- 5 a) 除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ (改変 *dmo, bar, Gossypium hirsutum* L.) (MON88701, OECD UI: MON-887Ø1-3) (以下、「MON88701」という。)
- b) チョウ目害虫抵抗性ワタ (*cry1Ac, cry2Ab, Gossypium hirsutum* L.) (15985, OECD UI: MON-15985-7) (以下、「15985」という。)
- 10 c) 除草剤グリホサート耐性ワタ (*cp4 epsps, Gossypium hirsutum* L.) (MON88913, OECD UI: MON-88913-8) (以下、「MON88913」という。)

なお、b)の導入遺伝子である *cry2Ab* 遺伝子と本スタック系統ワタで発現する改変 *cry2Ab2* 遺伝子は同一のものである。

15 (1) 供与核酸に関する情報

イ 構成及び構成要素の由来

20 MON88701、15985、15985 の育成に用いられた 531 及び MON88913 の作出に用いられた供与核酸の構成と構成要素の由来は、表 1~表 4 (p9~15) に示したとおりである。

ロ 構成要素の機能

- 25 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

MON88701、15985、15985 の育成に用いられた 531 及び MON88913 の作出に用いられた供与核酸の構成要素の機能は、それぞれ表 1~表 4 (p9~15) に示した。

表 1 MON88701 の作出に用いられた PV-GHHT6997 の各構成要素の由来及び機能¹

構成要素	プラスミド中の位置(bp)	由来及び機能
T-DNA		
B ^{注1} -Right Border Region	1-331	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> 由来の DNA 領域で、T-DNA を伝達する際に利用される右側境界配列を含む配列 (Depicker et al., 1982; Zambryski et al., 1982)。
Intervening Sequence	332-433	DNA クローニングの際に利用された配列。
P ^{注2} -PCISV	434-866	Peanut chlorotic streak caulimovirus (PCISV) の全ゲノムの転写によって生じる完全長転写物 (Full-Length Transcript, FLt) の転写を誘導するプロモーターで、植物細胞内での恒常的な転写を誘導する (Maiti and Shepherd, 1998)。
Intervening Sequence	867-872	DNA クローニングの際に利用された配列。
L ^{注3} -TEV	873-1,004	Tobacco Etch virus (TEV) 由来の 5'末端非翻訳領域(Niepel and Gallie, 1999)。遺伝子発現の制御に参与する。
Intervening Sequence	1,005-1,005	DNA クローニングの際に利用された配列。
TS ^{注4} -CTP2	1,006-1,233	<i>Arabidopsis thaliana</i> (シロイヌナズナ) の 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素 (EPSPS) 遺伝子 (<i>ShkG</i>) の葉緑体輸送ペプチドをコードする配列 (Klee et al., 1987; Herrmann, 1995)。改変 MON87701 DMO 蛋白質を葉緑体へと輸送する。
CS ^{注5} -改変 <i>dmo</i>	1,234-2,256	除草剤ジカンバ耐性を付与する <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> 由来のジカンバモノオキシゲナーゼ (改変 MON88701 DMO 蛋白質) のコード配列 (Wang et al., 1997; Herman et al., 2005)。
Intervening Sequence	2,257-2,310	DNA クローニングの際に利用された配列。
T ^{注6} -E6	2,311-2,625	<i>Gossypium barbadense</i> (ピマワタ) の初期繊維形成に関わる繊維蛋白質をコードする E6 遺伝子に由来する 3'末端非翻訳領域 (John, 1996)。mRNA のポリアデニル化を誘導する。
Intervening Sequence	2,626-2,637	DNA クローニングの際に利用された配列。
P- <i>e35S</i>	2,638-3,249	2重エンハンサーを持つ(Kay et al., 1987)、カリフラワーモザイクウイルス(CaMV)のプロモーター(Odell et al., 1985)。植物細胞で恒常的に転写を誘導する。

¹本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本モンサント株式会社に帰属する

表 1 MON88701の作出に用いられたPV-GHHT6997の各構成要素の由来及び機能 (つづき)

構成要素	プラスミド中の位置 (bp)	由来及び機能
T-DNA		
Intervening Sequence	3,250-3,252	DNA クローニングの際に利用された配列。
L- <i>Hsp70</i>	3,253-3,348	<i>Petunia hybrida</i> (ペチュニア) の熱ショック蛋白質 70 (HSP70) をコードする <i>hsp70</i> 遺伝子に由来する 5' 末端非翻訳領域 (Winter et al., 1988; Rensing and Maier, 1994)。遺伝子発現の制御に関与する。
Intervening Sequence	3,349-3,354	DNA クローニングの際に利用された配列。
CS- <i>bar</i>	3,355-3,906	<i>Streptomyces hygroscopicus</i> に由来する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 (Thompson et al., 1987) を含む配列。除草剤グルホシネートへの耐性を付与する。
Intervening Sequence	3,907-3,911	DNA クローニングの際に利用された配列。
T- <i>nos</i>	3,912-4,164	<i>A. tumefaciens</i> T-DNA 由来のノパリン合成酵素遺伝子 (<i>nos</i>) の 3'末端非翻訳領域で、ポリアデニル化を誘導する (Bevan et al., 1983; Fraley et al., 1983)。
Intervening Sequence	4,165-4,183	DNA クローニングの際に利用された配列。
B-Left Border Region	4,184-4,625	<i>A. tumefaciens</i> 由来の DNA 領域で、T-DNA を伝達する際に利用される左側境界配列を含む (Barker et al., 1983)。
プラスミド外側骨格配列 (MON88701 には存在しない)		
Intervening Sequence	4,626-4,711	DNA クローニングの際に利用された配列。
OR ^{注7} - <i>ori V</i>	4,712-5,108	広宿主域プラスミド RK2 に由来する複製開始領域。 <i>Agrobacterium</i> 中においてベクターに自律増殖能を付与する (Stalker et al., 1981)。
Intervening Sequence	5,109-6,616	DNA クローニングの際に利用された配列。
CS- <i>rop</i>	6,617-6,808	ColE1 プラスミドに由来する Repressor of primer (<i>rop</i>) のコード配列で <i>Escherichia coli</i> においてプラスミドのコピー数を維持する (Giza and Huang, 1989)。
Intervening Sequence	6,809-7,235	DNA クローニングの際に利用された配列。
OR- <i>ori-pBR322</i>	7,236-7,824	pBR322 由来の複製開始領域。 <i>E. coli</i> 中においてベクターに自律増殖能を付与する (Sutcliffe, 1979)。

表 1 MON88701 の作出に用いられた PV-GHHT6997 の各構成要素の由来及び機能 (つづき)

構成要素	プラスミド中の位置 (bp)	由来及び機能
プラスミド外側骨格配列(MON88701 には存在しない)		
Intervening Sequence	7,825-8,354	DNA クローニングの際に利用された配列。
<i>aadA</i>	8,355-9,243	トランスポゾン Tn7 由来の 3' (9)-O-ヌクレオチジルトランスフェラーゼ (アミノグリコシド改変酵素) の細菌プロモーター及びコード配列並びに 3' 末端非翻訳領域(Fling et al., 1985)。スペクチノマイシン及びストレプトマイシン耐性を付与する。
Intervening Sequence	9,244-9,379	DNA クローニングの際に利用された配列。

注¹B - Border (境界配列)

5 注²P - Promoter (プロモーター)

注³L - Leader (リーダー配列)

注⁴TS - Targeting Sequence (ターゲティング配列)

注⁵CS - Coding Sequence (コード配列)

注⁶T - Transcription Termination Sequence (転写終結配列)

10 注⁷OR - Origin of Replication (複製開始領域)

表 2 15985の作出に用いられたPV-GHBK11L²の各構成要素の由来及び機能³

構成要素	サイズ (Kb)	機能
改変uidA遺伝子発現カセット		
E35S	0.61	2重エンハンサー (Kay et al., 1987) を持つ、カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) のプロモーター (Odell et al., 1985)。
改変uidA	1.81	大腸菌プラスミドpUC19由来の改変uidA 遺伝子。GUSE377K (β-D-glucuronidase) 蛋白質をコードする (Jefferson et al., 1986)。
NOS3'	0.26	<i>A. tumefaciens</i> 由来のノパリン分成酵素遺伝子の3'末端非翻訳領域 (Depicker et al., 1982; Bevan et al., 1983)。転写を終結させポリアデニル化を誘導する。
改変cry2Ab2遺伝子発現カセット		
E35S	0.61	2重エンハンサー (Kay et al., 1987) を持つ、カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) のプロモーター (Odell et al., 1985)。
PetHSP70 leader	0.10	ペチュニア (<i>Petunia hybrida</i>) のhsp70 (熱ショック蛋白質) 5'末端非翻訳領域
AEPSPS/CTP2	0.23	<i>A. thaliana</i> EPSPS遺伝子由来のN末端葉緑体輸送ペプチドをコードする配列 (Klee et al., 1987; Herrmann, 1995)。
改変cry2Ab2	1.91	<i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> に由来し、ワタ栽培における主要チョウ目害虫であるTobacco budworm (<i>Heliothis virescens</i>)、Pink bollworm (<i>Pectinophora gossypiella</i>) 及びCotton bollworm 別名 Corn earworm (<i>Heliothis zea</i>) などに対して殺虫活性を有する改変Cry2Ab2蛋白質をコードする遺伝子 (Widner and Whiteley, 1990)。なお、その他にもCry2Ab2蛋白質は、ワタ栽培におけるチョウ目害虫であるFall Armyworm (<i>Spodoptera frugiperda</i>)、Beet Armyworm (<i>Spodoptera exigua</i>)、Soybean Looper (<i>Pseudoplusia includens</i>) にも殺虫活性を有する。
NOS3'	0.26	<i>A. tumefaciens</i> 由来のノパリン合成酵素遺伝子の3'末端非翻訳領域 (Depicker et al., 1982; Bevan et al., 1983)。転写を終結させポリアデニル化を誘導する。

² PV-GHBK11を制限酵素で処理した直鎖状DNA断片であり、パーティグルガン法により植物細胞に遺伝子を導入する際に用いられた。

³ 本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本モンサント株式会社に帰属する

表 3 15985の育成に用いられた531の作出に用いられたPV-GHBK04の各構成要素の由来及び機能⁴

構成要素	サイズ (Kb)	由来及び機能
改変 <i>cryIAc</i> 遺伝子発現カセット		
E35S	0.62	2重エンハンサー(Kay et al., 1987)を持つ、カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) のプロモーター (Odell et al., 1985)。
改変 <i>cryIAc</i>	3.5	Tobacco budworm (<i>Heliothis virescens</i>)、Pink bollworm (<i>Pectinophora gossypiella</i>) 及びCotton bollworm 別名Corn earworm (<i>Helioverpa zea</i>) などのワタの主要害虫を中心としたチョウ目昆虫に対して殺虫活性を示す改変Cry1Ac蛋白質をコードする遺伝子。 <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> の産生する野生型Cry1Ac蛋白質と99.4%のアミノ酸配列同一性を持つ蛋白質をコードする (Adang et al., 1985)。
7S 3'	0.44	ダイズの β -conglycinin遺伝子の3'末端非翻訳領域であり、mRNAのポリアデニル化シグナルを含む (Schuler et al., 1982)。目的遺伝子の転写を終結させる機能を持つ。
<i>npt II</i> 遺伝子発現カセット		
35S	0.32	カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) の35Sプロモーター領域 (Gardner et al., 1981; Sanders et al., 1987)。
<i>npt II</i>	0.97	<i>E. coli</i> のトランスポゾンTn5に由来する遺伝子 (Beck et al., 1982)。ネオマイシンフォスフトランスフェラーゼIIをコードし、植物にカナマイシン耐性を付与する。遺伝子導入の際、組換え体植物を選抜するためのマーカーとして用いられる (Fraleay et al., 1983)。
NOS3'	0.24	<i>A. tumefaciens</i> 由来のノパリン合成酵素遺伝子の3'末端非翻訳領域 (Depicker et al., 1982; Bevan et al., 1983)。転写を終結させポリアデニル化を誘導する。
その他の構成要素		
右境界配列 (RB)	0.36	TiプラスミドpTiT37に由来する、ノパリン型T-DNAの右境界配列を含むDNA断片。右境界配列は、 <i>A. tumefaciens</i> から植物ゲノムへのT-DNAの伝達の際、伝達の開始点として利用される (Depicker et al., 1982; Bevan et al., 1983)。
<i>aadA</i>	0.79	トランスポゾンTn7由来の3'-(9)-O-アミノグリコシドアデニリルトランスフェラーゼ (AAD) をコードする遺伝子であり、スペクチノマイシン、及びストレプトマイシン耐性を付与する (Fling et al., 1985)。
<i>oriV</i>	0.39	広宿主域プラスミドRK2に由来する複製開始領域であり、 <i>A. tumefaciens</i> ABI株においてベクターに自律増殖能を付与する (Stalker et al., 1981)。
<i>ori322/rop</i>	1.22	<i>E. coli</i> プラスミドpBR322に由来する複製開始領域であり、ベクターに <i>E. coli</i> における自律増殖能を付与する。この領域は複製開始点の他に、複製開始の制御に関わる <i>rop</i> 領域及び <i>E. coli</i> から <i>A. tumefaciens</i> への接合伝達に必要な <i>oriT</i> 配列を含む (Bolivar et al., 1977; Sutcliffe, 1979)。

⁴本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本モンサント株式会社に帰属する

表 4 MON88913 の作出に用いられた PV-GHGT35 の各構成要素の由来及び機能⁵

構成要素	サイズ (bp)	由来及び機能
P-FMV/Tsfl*により制御される改変cp4 epsps遺伝子発現カセット		
P-FMV/Tsfl*	1,040	シロイヌナズナTsflプロモーターにFigwort Mosaic Virus (FMV) 35Sプロモーターのエンハンサー配列を結合させたキメラプロモーター(Richins et al., 1987; Axelos et al., 1989)。目的遺伝子の生殖器官及び栄養器官での恒常的発現に関与する。なお、FMVが属するCaulimovirus属のウイルスがGossypium属の植物を宿主とする報告はなく、組換えによって新たなウイルスが生じる可能性は極めて低いと考えられた。
L-Tsfl*	46	翻訳伸長因子EF-1 alphaをコードするシロイヌナズナTsfl遺伝子のリーダー配列 (exon 1) (Axelos et al., 1989)。目的遺伝子の発現を高める。
I-Tsfl*	622	翻訳伸長因子EF-1 alphaをコードするシロイヌナズナTsfl遺伝子のイントロン配列 (Axelos et al., 1989)。目的遺伝子の発現を高める。
TS-ctp2	228	芳香族アミノ酸が合成される葉緑体へCP4 EPSPS蛋白質を輸送するシロイヌナズナEPSPS由来の葉緑体輸送ペプチドをコードする配列(Klee et al., 1987)。
CR-改変cp4 epsps	1,368	Agrobacterium CP4菌株由来の5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素遺伝子 (Padgett et al., 1996a; Barry et al., 1997)。植物中での発現量を高めるため、CP4 EPSPS蛋白質の機能活性を変更することのないように塩基配列に改変を加えたもので、アミノ酸配列に関してはN末端から2番目のセリンがロイシンに改変されたのみである。
T-E9	643	エンドウのribulose-1, 5-bisphosphate carboxylase の小サブユニットをコードするrbcS遺伝子ファミリーの1つであるE9遺伝子の3'末端非翻訳領域。mRNAの転写を終結させ、ポリアデニル化を誘導する (Coruzzi et al., 1984)。
P-35S/ACT8により制御される改変型cp4 epsps遺伝子発現カセット		
P-35S/ACT8	1,175	シロイヌナズナACT8プロモーターにカリフラワーモザイクウイルス (CaMV) 35Sプロモーターのエンハンサー配列を結合させたキメラプロモーター (Kay et al., 1987; An et al., 1996)。目的遺伝子の栄養器官での恒常的発現に関与する。なお、CaMVが属するCaulimovirus属のウイルスがGossypium属の植物を宿主とする報告はなく、組換えによって新たなウイルスが生じる可能性は極めて低いと考えられた。
L-ACT8	141	シロイヌナズナのACT8遺伝子のリーダー配列。目的遺伝子の発現を高める (An et al., 1996)。
I-ACT8	472	シロイヌナズナのACT8遺伝子のイントロンと、その近傍のエクソン配列 (An et al., 1996)。目的遺伝子の発現を高める。

⁵本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本モンサント株式会社に帰属する

表 4 MON88913の作出に用いられたPV-GHGT35の各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
TS- <i>ctp2</i>	228	芳香族アミノ酸が合成される葉緑体へCP4EPSPS蛋白質を輸送するシロイヌナズナEPSPS由来の葉緑体輸送ペプチドをコードする配列(Klee et al., 1987)。
CR-改変 <i>cp4 epsps</i>	1,368	<i>Agrobacterium</i> CP4菌株由来の5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素遺伝子 (Padgett et al., 1996a; Barry et al., 1997)。植物中での発現量を高めるため、CP4 EPSPS蛋白質の機能活性を変更することのないように塩基配列に改変を加えたもので、アミノ酸配列に関してはN末端から2番目のセリンがロイシンに改変されたのみである。
T- <i>E9</i>	643	エンドウのribulose-1, 5-bisphosphate carboxylase の小サブユニットをコードする <i>rbcS</i> 遺伝子ファミリーの1つである <i>E9</i> 遺伝子の3'末端非翻訳領域。mRNAの転写を終結させ、ポリアダニル化を誘導する (Coruzzi et al., 1984)。
T-DNAの外骨格構成 (MON88913には存在しない)		
B-Left Border (左側境界配列)	442	TiプラスミドpTiA6に由来する左境界配列を含むDNA断片。左側境界配列は、T-DNAが <i>A. tumefaciens</i> から植物ゲノムへ伝達される際の終結点である (Barker et al., 1983)。
OR-ori V	638	広域宿主プラスミドRK2から単離された複製開始領域であり、 <i>A. tumefaciens</i> においてベクターに自律増殖能を付与する (Stalker et al., 1981)。
CR-rop	473	<i>E. coli</i> 中でのプラスミドのコピー数の維持のためにプライマー蛋白質を抑制するコーディング配列 (Giza and Huang, 1989)。
OR-ori-pBR32 2	629	pBR322から単離された複製開始領域であり、 <i>E. coli</i> においてベクターに自律増殖能を付与する (Sutcliffe, 1979)。
CR- <i>aadA</i>	789	トランスポゾンTn7由来のアミノグリコシド改変酵素である3''(9)- <i>O</i> -ヌクレオチジルトランスフェラーゼの細菌プロモーター、コード領域及びターミネーター。スペクチノマイシン及びストレプトマイシン耐性を付与する (Fling et al., 1985)。
B-Right Border (右側境界配列)	331	TiプラスミドpTiT37に由来する、ノパリン型T-DNAの右境界配列を含むDNA断片。右側境界配列は、T-DNAが <i>A. tumefaciens</i> から植物ゲノムへのT-DNAの伝達の際、伝達の開始点として利用される (Depicker et al., 1982)。

* *TsfI* は、近年 *EF-1α* として広く知られている。

- 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

5

- a. 目的遺伝子の発現により産生される蛋白質の機能

—チョウ目害虫抵抗性蛋白質—

10 【改変 Cry1Ac 蛋白質】

改変Cry1Ac蛋白質は、米国及びオーストラリアでのワタ栽培における主要チョウ目害虫であるタバコバッドワーム (*Heliothis virescens*)、ピンクボールワーム (*Pectinophora gossypiella*) 及びコットンボールワーム別号コーンイヤールワーム (*Helioverpa zea*) を中心としたチョウ目昆虫に対して殺虫活性を示す。

15

改変Cry1Ac蛋白質は、Cry1Ac蛋白質のアミノ酸配列との相同性が非常に高いcry1Ab遺伝子の最初の1,398塩基（アミノ酸配列ではN末端から1-466番目）(Perlak et al., 1990) とcry1Ac 遺伝子の1,399~3,534番目（アミノ酸配列ではN末端から467-1178番目）の塩基 (Adang et al., 1985; Fischhoff and Perlak, 1996) を結合させることにより構築された。改変Cry1Ac蛋白質は、*B. thuringiensis* ssp. *kurstaki* HD-73から産生される野生型のCry1Ac蛋白質と比較して7つのアミノ酸が異なる。7つのアミノ酸の違いのうち、6つはアミノ酸配列のN末端から466番目までに存在し、これは改変Cry1Ac蛋白質の前半部分の由来であるCry1Ab蛋白質と野生型のCry1Ac蛋白質の間のアミノ酸配列の違いによるものである。また、N末端から766番目のアミノ酸の違いは*B. thuringiensis* のCry1Ac蛋白質の持つ多様性に起因するものであり、遺伝子のクローニングに用いた株がもともと有していたアミノ酸変異であると考えられた。結果として本スタックシステムで発現する改変Cry1Ac蛋白質の推定アミノ酸配列と、*B. thuringiensis* ssp. *kurstaki* HD-73株から生産される野生型Cry1Ac蛋白質の推定アミノ酸配列 (Adang et al., 1985) (Genbank accession M11068) との相同性は99.4%である。

20

25

30

Cry1A蛋白質はチョウ目昆虫のみに殺虫活性を持つことが知られている (Crickmore et al., 1998)。また、Cry1Ac蛋白質に分類される蛋白質は95%の相同性の範囲内で多様性を持っており (Crickmore et al., 1998)、*B. thuringiensis* から同定されたCry1Ac蛋白質にいくつかの変異型が存在することも知られている (Von Tersch et al., 1991)。上述したように、本スタックシステムで発現する改変Cry1Ac蛋白質と*B. thuringiensis* ssp. *kurstaki* HD-73株が生産する野生型Cry1Ac

35

蛋白質との相同性は99.4%であり、Cry1Ac蛋白質がもともと有する95%以上の相同性の範囲内であるため、改変Cry1Ac蛋白質のチョウ目昆虫に対する殺虫スペクトラムは自然界に存在するCry1Ac蛋白質と同等と考えられる。

5 【改変 Cry2Ab2 蛋白質】

改変 Cry2Ab2 蛋白質は、改変 Cry1Ac 蛋白質と同様に米国及びオーストラリアでのワタ栽培における主要チョウ目害虫であるタバコバッドワーム (*H. virescens*)、ピンクボールワーム (*P. gossypiella*) 及びコットンボールワーム別名コーンイヤワーム (*H. zea*) などに対する殺虫活性を有するが、その他にもフォールアーミーワーム (*Spodoptera frugiperda*)、ビートアーミーワーム (*S. exigua*)、ソイビーンルーパー (*Pseudoplusia includens*) などの改変 Cry1Ac 蛋白質に対してはあまり感受性を示さないチョウ目害虫に対しても殺虫活性を有する。

15 なお、15985 由来の改変 Cry2Ab2 蛋白質は、アミノ酸配列の N 末端に 1 個のアミノ酸 (アスパラギン酸) が付加されている。

—除草剤耐性蛋白質—

20 【改変 MON88701 DMO 蛋白質】

改変 MON88701 DMO 蛋白質は、除草剤ジカンバ耐性を付与する。DMO 蛋白質はジカンバから除草活性のない DCSA (3, 6-dichlorosalicylic acid; 3,6-ジクロロサリチル酸) とホルムアルデヒド (HCHO) への脱メチル反応を触媒する酵素で (Chakraborty et al., 2005)、この働きにより植物にジカンバ耐性を付与する。実際に、改変 *dmo* 遺伝子の導入によりダイズ、トマト、シロイヌナズナ及びタバコに対し除草剤ジカンバ耐性が付与されたことが報告されている (Behrens et al., 2007)。

30 なお、MON88701 由来の改変 MON88701 DMO 蛋白質は、野生型 DMO 蛋白質と比較して、アミノ酸配列の N 末端配列から 1 番目のメチオニンの直後にロイシンが挿入されており、また N 末端側に CTP2 由来の 9 つのアミノ酸が結合している。

【PAT 蛋白質】

35 PAT 蛋白質は、除草剤グルホシネート耐性を付与する。PAT 蛋白質は除草剤グルホシネートをアセチル化するアセチルトランスフェラーゼである。グ

ルホシネートは、この酵素の働きでアセチル化されると、除草活性のない *N*-アセチルグルホシネートとなる。PAT 蛋白質は、アセチル CoA 存在下において、グルホシネートに高い特異性を示す。

5 【改変 CP4 EPSPS 蛋白質】

改変 CP4 EPSPS 蛋白質は、除草剤グリホサート耐性を付与する。植物は除草剤グリホサートを処理すると 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素 (酵素番号: E.C.2.5.1.19、以下、「EPSPS 蛋白質」という。) が阻害されることにより蛋白質合成に必須の芳香族アミノ酸を合成できなくなり、枯れてしまう。改変 CP4 EPSPS 蛋白質は、グリホサート存在下でも活性阻害を受けないため、結果として本蛋白質を発現する組換え植物ではシキミ酸合成が正常に機能して生育することができる。

なお、MON88913 由来の改変 CP4 EPSPS 蛋白質は、アミノ酸配列の N 末端から 2 番目のセリンがロイシンに置換されている。

15

—選抜マーカー蛋白質—

【GUSE377K蛋白質】

GUS 蛋白質は、グルクロン酸と種々のアグリコンとの縮合体である β -グルクロニドを加水分解する酵素である (Oshima et al., 1987)。組織化学的検定には、基質として 5-ブロモ-4-クロロ-3-インドリル- β -グルクロニド (5-bromo-4-chloro-3-indolyl- β -glucuronide, X-gluc) が用いられている。この基質は GUS 蛋白質により加水分解を受け二量化し、インジゴチンの青色の色素を生成することから、GUS 蛋白質は植物形質転換の過程で可視定量マーカーとして使用される (Jefferson et al., 1987)。

25

なお、15985 由来の GUSE377K 蛋白質は、野生型 GUS 蛋白質のアミノ酸配列と比較して、N 末端から 377 番目のアミノ酸がグルタミン酸 (E) からリシン (K) に置換されている。

30

【NPT II 蛋白質】

NPT II 蛋白質はアミノグリコシド系抗生物質であるネオマイシン、パロモマイシンやカナマイシンなどを ATP によりリン酸化して不活化する。そのため、NPT II 蛋白質を発現する細胞はアミノグリコシドに暴露されても、生存することができる。NPT II 蛋白質 (ネオマイシンホスホトランスフェラーゼ II)

35

は形質転換体の選抜マーカーとしての機能を有する (De Block et al., 1984; Horsch et al., 1984)。

b. 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相同性

5

改変Cry1Ac蛋白質、改変Cry2Ab2蛋白質、改変MON88701 DMO蛋白質、PAT (bar) 蛋白質、改変CP4 EPSPS蛋白質、GUSE377K蛋白質及びNPT II 蛋白質が、既知のアレルゲンと類似のアミノ酸配列を共有するかどうかを以下のデータベースを用いて比較したところ、既知アレルゲンと類似の配列は共有してい

10

AD_2012 (2012): 改変Cry1Ac蛋白質、改変Cry2Ab2蛋白質、改変CP4 EPSPS 蛋白質、GUSE377K蛋白質及びNPT II 蛋白質

AD_2013 (2013): 改変MON88701 DMO蛋白質及びPAT (bar) 蛋白質

15

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

【改変 Cry1Ac 蛋白質及び改変 Cry2Ab2 蛋白質】

改変Cry1Ac蛋白質及び改変Cry2Ab2蛋白質はいずれもBt蛋白質である。これらのBt蛋白質が殺虫活性を発揮するメカニズムについては数多くの研究がなされており (OECD, 2007)、これまでにBt蛋白質が他の機能を有するとの報告はない。よって、これらのBt蛋白質が酵素活性を持つとは考えられず、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。

20

【改変 MON88701 DMO 蛋白質】

一般的に酵素の基質特異性は、酵素触媒反応に必要な構造の有無によって定まる。DMO蛋白質のジカンバへの特異性は触媒部位で起こる特定の相互作用によるものである (D'Ordine et al., 2009; Dumitru et al., 2009)。DMO蛋白質によるジカンバの代謝の結晶構造解析の結果によると、ジカンバのカルボキシル基と塩素原子がDMO蛋白質の触媒部位に位置するアミノ酸と作用する (Dumitru et al., 2009)。カルボキシル基はDMO蛋白質の触媒部位において、アミノ酸と6つの水素結合を形成している。この水素結合は、酵素と基質の結合に重要な役割を果たしている。一方、塩素原子は基質を正しい位置に安定させる役割を持つ。これらの相互作用はDMO蛋白質結晶解析においてDMO蛋白質の触媒部位にジカンバが存在するときに確認されている。したがって、ジカンバのベンゼン環だけでなく、これらの化学基も、触媒作用に必要な基質の正しい配置に非常に重要な役割を果たすことが示されている (D'Ordine et

35

al., 2009; Dumitru et al., 2009)。

5 以上のことから、構造的にジカンバに類似した化合物 (メトキシ基を含む
フェニルカルボン酸) はDMO蛋白質の基質となる可能性が考えられた。そこ
で改変MON88701 DMO蛋白質の基質特異性の確認のため、各種除草剤とDMO
10 蛋白質との基質反応性試験を行ったところ、DMO蛋白質は基質のジカンバに
対して高い特異性をもち、他の構造が類似している除草剤を代謝して新たな
代謝産物を産生することはないことが確認された (Malven, 2011)。同様に、ワ
タ内在性化合物とDMO蛋白質との基質反応性試験を行ったところ、改変
15 MON88701 DMO蛋白質がワタ内在性化合物を代謝し、新たな代謝産物を産生
することはなく確認された (Burzio and McCann, 2010)。よって、改変
20 MON88701 DMO蛋白質が除草剤ジカンバ以外の化合物を代謝し、宿主の代謝
系に何らかの影響を及ぼす可能性は極めて低いと判断された。

【PAT 蛋白質】

15 PAT 蛋白質は、アセチル CoA 存在下において、グルホシネートに高い特異
性を示す。グルホシネートは L-アミノ酸に分類されるが、PAT 蛋白質が他の
L-アミノ酸をアセチル化することはない。また、高濃度の各種アミノ酸の存
在下においても、PAT 蛋白質によるグルホシネートのアセチル化が阻害され
20 ないことが競合アッセイにおいて示された (Wehrmann et al., 1996)。さらに、
グルホシネートの類似体である L-グルタミン酸の存在下においても、PAT 蛋
白質によるグルホシネートのアセチル化が阻害されないことが報告されてい
る (Wehrmann et al., 1996)。これらのことから PAT 蛋白質はグルホシネートに
25 対して高い基質特異性を有し、宿主の代謝系に影響を及ぼすことはないと思
えられる。

【改変 CP4 EPSPS 蛋白質】

30 改変 CP4 EPSPS 蛋白質と機能的に同一である EPSPS 蛋白質は、芳香族ア
ミノ酸を生合成するためのシキミ酸経路を触媒する酵素蛋白質であるが、本
経路における律速酵素ではなく、EPSPS 蛋白質の活性が増大しても、本経路
の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられてい
る (Padgette et al., 1996b; Ridley et al., 2002)。また、EPSPS 蛋白質は基質であ
るホスホエノールピルビン酸塩とシキミ酸-3-リン酸塩 (以下、「S3P」という。)
35 と特異的に反応することが知られており (Gruys et al., 1992)、これら以外に唯
一 EPSPS 蛋白質と反応することが知られているのは S3P の類似体であるシキ
ミ酸である。しかし、EPSPS 蛋白質のシキミ酸及び S3P との反応について、
反応の起こりやすさを示す特異性定数 (Specificity constant) k_{cat}/K_m の値で比較

すると、EPSPS 蛋白質のシキミ酸との反応特異性は、EPSPS 蛋白質の S3P との反応特異性の約 200 万分の 1 に過ぎず (Gruys et al., 1992)、シキミ酸が EPSPS 蛋白質の基質として反応する可能性は極めて低い。よって、改変 CP4 EPSPS 蛋白質が宿主の代謝系を変化させることはないと考えられる。

5

【GUSE377K蛋白質】

GUSE377K蛋白質の基質であるグルクロニドは、脊椎動物の生体内では UDP グルクロン酸がグルクロニル基の供与体となり、UDP グルクロノシルトランスフェラーゼ (UDPglucuronosyltransferase) の作用により合成される。生理学的にはこの反応は解毒の意味を持ち、ステロイド、ビリルビン、アニリン、安息香酸などが肝臓でグルクロニドに合成され尿中に排出される。植物中では β -グルクロニドの存在は殆ど知られていないが、これまでに明らかとなっているものを挙げるとサポニン-グルクロニド (Yamaguchi et al., 1988)、クエルセチン-グルクロニド及びフラボノイド-グルクロニド (Merfort and Wendisch, 1988) がある。植物におけるこれらの β -グルクロニドの生理学的活性は殆ど不明で遺伝子組換え植物で発現する*E. coli*由来のGUS 蛋白質及び腸のGUS 蛋白質の基質に成り得るかということも解っていない。しかし、グルクロニドは水に易溶性の二次代謝物として液胞やアポプラストへの排泄により一次代謝から取り除かれることが知られている (Luckner, 1977)。

さらに15985の構成成分の分析において、対照の組換え母本DP50B (531) 及び非組換え系統DP50と同等であることが認められたことや米国や日本で行われた環境安全性試験で形態、生育特性に差異が認められなかったこと、そして他の食用作物においてGUS様活性が認められていることからGUSE377K蛋白質の発現が、植物の代謝経路に重要な影響を及ぼすとは考えにくい。

25

【NPT II 蛋白質】

NPT II 蛋白質は、ネオマイシン、カナマイシン、パロモマイシン、リボスタマイシン、ブチロシンのような限られたアミノグリコシド系抗生物質のリン酸化反応にのみ関与していることが報告されている (Price et al., 1974; Davies and Smith, 1978; Davies, 1986)。さらに、NPT II 蛋白質の構造活性学的な検討の結果、NPT II 蛋白質はアミノグリコシド系抗生物質のアミノ配糖体の構造の微細な変化 (例：水酸基を除去する、アミノ基を改変する等) により、アミノグリコシド系抗生物質を基質とすることができなくなることが示されている (Price et al., 1974)。以上のことから、NPT II 蛋白質が宿主の代謝系を変化させることはないと考えられる。

35

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

5 親系統の作出に用いられたプラスミド・ベクターは以下のとおりである。また、いずれも *E. coli* 由来のベクター pBR322 等を基に構築されている。

MON88701: PV-GHHT6997

15985: PV-GHBK11

MON88913: PV-GHGT35

10

ロ 特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

15 親系統の作出に用いられたプラスミド・ベクターの塩基数は以下のとおりである。

MON88701: PV-GHHT6997; 9,379 bp

15985: PV-GHBK11; 8,718bp

MON88913: PV-GHGT35; 13,741 bp

20

② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

MON88701、15985 及び MON88913 の作出時に用いた *E. coli* における構築ベクターの選抜マーカーとして利用された抗生物質耐性遺伝子は以下のとおりである。これらの抗生物質耐性遺伝子のうち、15985 育成に用いられた 531 に由来する *npt II* 遺伝子のみが宿主に導入されている。

MON88701: スペクチノマイシン又はストレプトマイシン耐性を付与する *aadA* 遺伝子

30 15985 : なし (ただし、育成に用いられた 531 の作出時にカナマイシン耐性を付与する *npt II* 遺伝子及びスペクチノマイシン又はストレプトマイシン耐性を付与する *aadA* 遺伝子が用いられた)

MON88913: スペクチノマイシン又はストレプトマイシン耐性を付与する *aadA* 遺伝子

35 また、15985 の植物形質転換の過程で可視定量マーカーとして、*uidA* 遺伝子が使用されており、宿主に導入されている。

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

5 PV-GHHT6997、PV-GHBK11 及び PV-GHGT35 の感染性はいずれも知られて
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

10

MON88701、15985、15985 の育成に用いられた 531 及び MON88913 に移入さ
れた供与核酸の構成要素の位置を、それぞれ

図 1~図 4 (p24~p27) に示した。

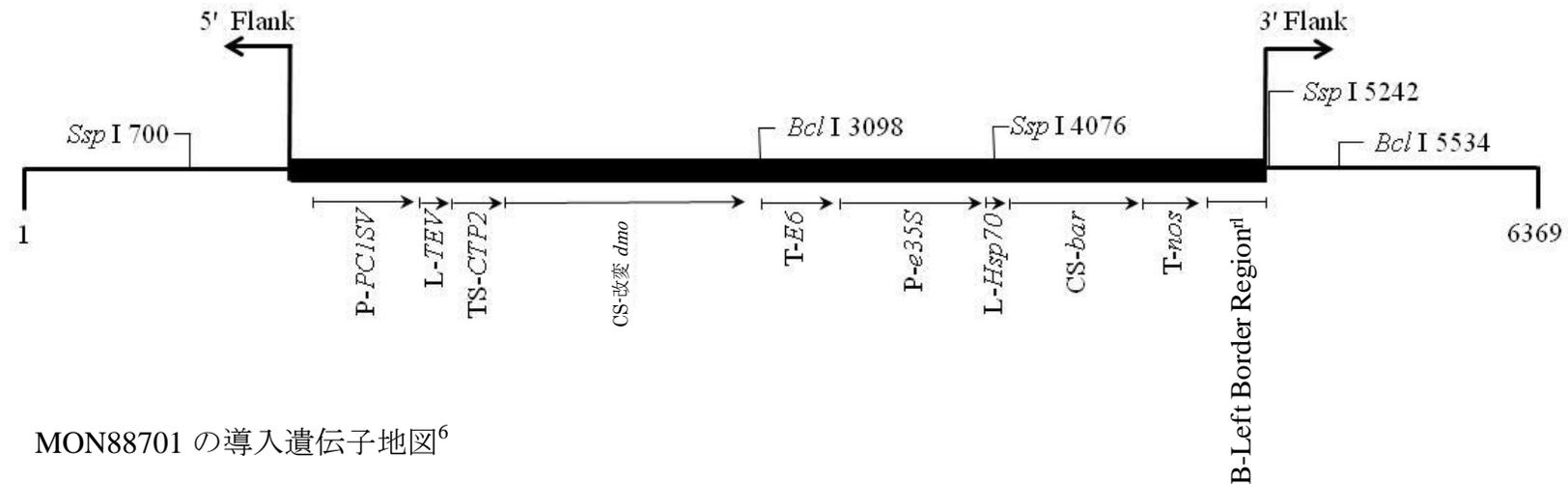


図 1 MON88701 の導入遺伝子地図⁶

- 5 図中の矢印は導入遺伝子の5'及び3'末端とそれに続く近傍のワタ内在性配列を示している。図中のrlは、B-Left Border RegionがMON88701においてPV-GHHT6997と比較して短くなっていることを意味する。また、MON88701にB-Right Border Regionは導入されていない。図中の数字はワタ核ゲノム中における位置を示しているため、表 1 (p9~p11) に示すプラスミド中の位置の数字とは一致しない。

⁶本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本モンサント株式会社に帰属する

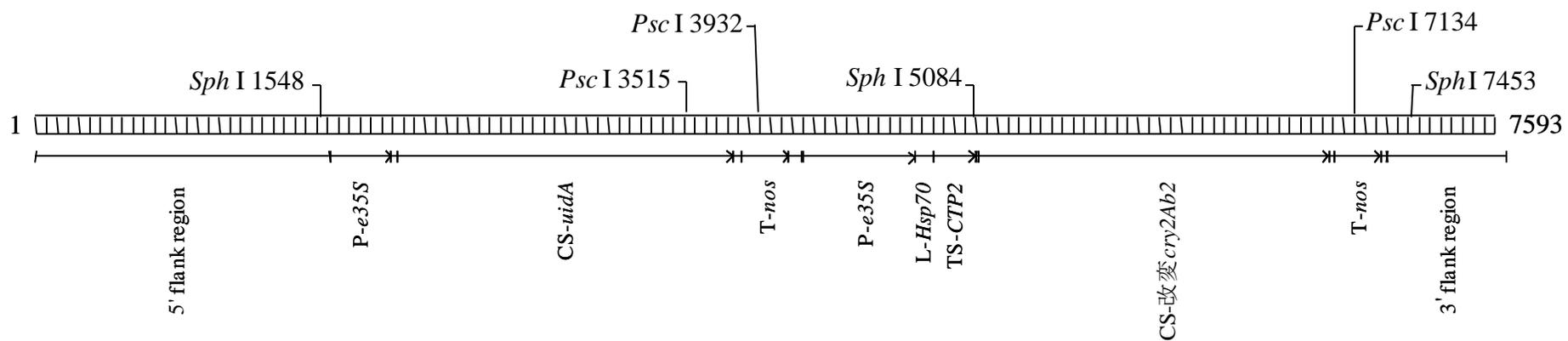


図 2 15985 の導入遺伝子地図⁷

図中の矢印は導入遺伝子の5'及び3'末端とそれに続く近傍のワタ内在性配列を示している。

図中の数字はワタ核ゲノム中における位置を示しているため、表 2 (p9) に示すサイズとは数字が一致しない。

⁷本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本モンサント株式会社に帰属する

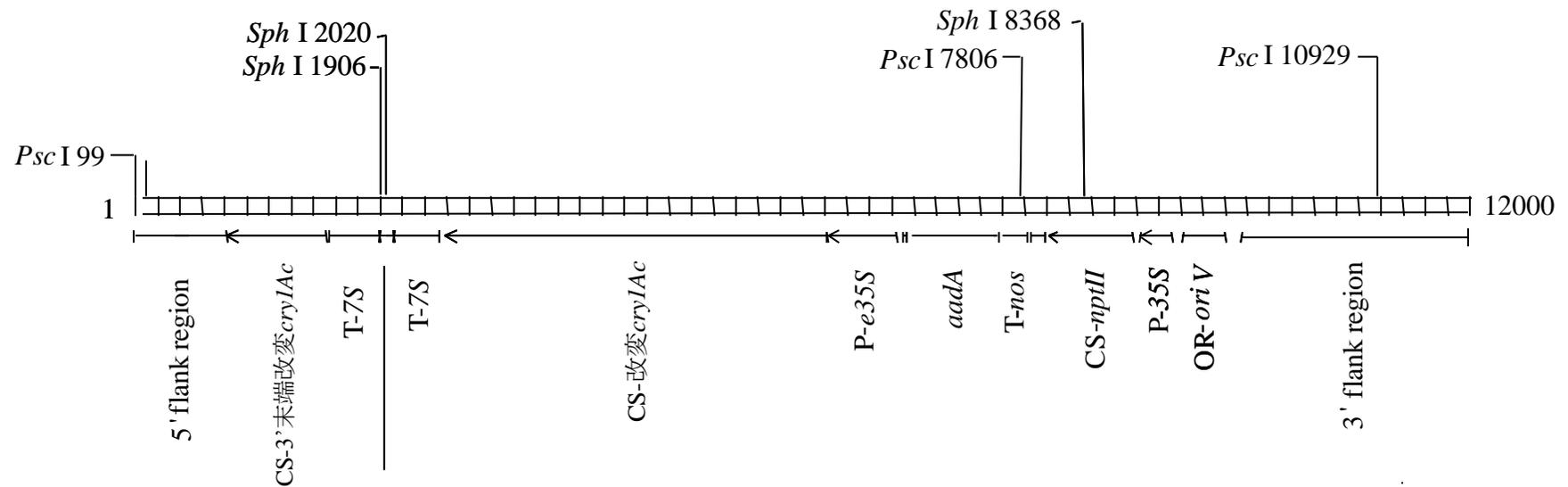


図 3 15985 の育成に用いられた 531 の導入遺伝子地図⁸

- 5 図中の矢印は導入遺伝子の5'及び3'末端とそれに続く近傍のワタ内在性配列を示している。
 図中の数字はワタ核ゲノム中における位置を示しているため、表 3 (p13) に示すサイズとは数字が一致しない。

⁸本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本モンサント株式会社に帰属する

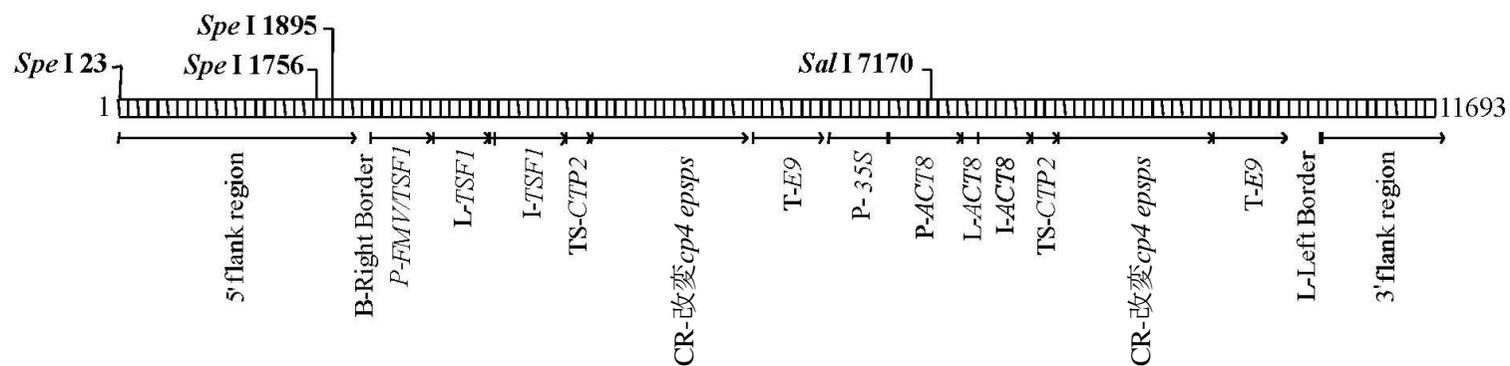


図 4 MON88913 の導入遺伝子地図⁹

図中の矢印は導入遺伝子の5'及び3'末端とそれに続く近傍のワタ内在性配列を示している。

* *Tsf1* は、近年 *EF-1α* として広く知られている。

図中の数字はワタ核ゲノム中における位置を示しているため、表 4 (p14~15) に示すサイズとは数字が一致しない。

⁹本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本モンサント株式会社に帰属する

ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

核酸の移入は、それぞれ以下の方法で行った。

5

MON88701：アグロバクテリウム法

15985：パーティクルガン法

MON88913：アグロバクテリウム法

10

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

形質転換された細胞の選抜は、それぞれ以下を添加した培地を用いて行った。

15

MON88701：グルホシネート

MON88913：グリホサート

また、15985 に関しては、GUSE377K 蛋白質を用いた組織化学的検定により選抜を行った。

20

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

25

MON88701 及び MON88913 については、形質転換細胞の選抜培養培地に抗生物質カルベニシリン及びセフトキシムを添加することにより形質転換に用いたアグロバクテリウムを除菌し、その後、カルベニシリン及びセフトキシムを含まない培地で培養し、菌が増殖しないことの確認により、菌体の残存がないことを確認した。

なお、15985 においては、宿主への核酸の導入はパーティクルガン法を用いた。

30

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

35

本スタック系統ワタは、MON88701、15985 及び MON88913 を交雑育種法により育成したスタック系統である。図 5 (p29) に本スタック系統ワタの育成図を示す。なお、以下に MON88701、15985、MON88913 及び本スタック系統ワタのわが国における申請・認可状況を記載した (表 5, p30)。

5

【社外秘につき非開示】

10

15

図 5 本スタックシステムワタの育成例

20

【社外秘につき非開示】

表 5 MON88701、15985、MON88913 及び本スタック系統ワタのわが国における申請・認可状況

平成 26 年 1 月現在

	食品 ¹⁰	飼料 ¹¹	環境 ¹²
MON88701	2013年11月 申請	2013年11月 申請	2013年5月 第一種使用規程申請 2013年11月 パブリックコメント
15985	2002年10月 安全性確認	2003年3月 安全性確認	2004年12月 第一種使用規程承認
MON88913	2005年4月 安全性確認	2006年2月 安全性確認	2006年2月 第一種使用規程承認
本スタック系統 ワタ	■■■■■ ¹³ 申請予定	■■■■■ ¹³ 届出予定	2013年11月 第一種使用規程申請

¹⁰ 食品衛生法に基づく。

¹¹ 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく。

¹² 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基づく。

¹³ 社外秘につき非開示

(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

① 移入された核酸の複製物が存在する場所

5 MON88701、15985 及び MON88913 の導入遺伝子は核ゲノム上に存在することが確認されている (Burns, 2004; Monsanto Company, 2009; Arackal and Tian, 2011)。

② 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

10

【MON88701】

サザンブロット分析による導入遺伝子の解析の結果、MON88701 の核ゲノム中 1 ヶ所に 1 コピーの T-DNA 領域が組み込まれていることを確認した。また、T-DNA 領域以外の外側骨格配列は導入されていないことを確認した。さらに導入遺伝子は安定して後代に遺伝していることが複数世代におけるサザンブロット分析によって確認された (Arackal et al., 2011)。

【15985】

20 サザンブロット分析による導入遺伝子の解析の結果、導入遺伝子は15985の核ゲノム中1ヶ所に1コピー組み込まれていることを確認した。続いて改変*cry2Ab2* 遺伝子発現カセット及び改変*uidA* 遺伝子発現カセットの完全性をそれぞれの構成要素をプローブとして用いて確認した結果、改変*cry2Ab2* 遺伝子発現カセットは完全な状態で導入されているが、改変*uidA* 遺伝子発現カセットは一部が欠失して導入されていることが示唆された (Doherty et al., 2000a)。

25 この改変*uidA* 遺伝子発現カセットの欠失した部位については、導入遺伝子の近傍配列をゲノムウォーキングで解析した結果、P-E35Sの5'末端側の約279 bpと、約24 bpのマルチクローニングサイト由来のポリリンカーであることが確認された (Doherty et al., 2001)。

30 また、導入遺伝子の伝達の安定性は複数世代のサザンブロット分析によって確認されている (Doherty et al., 2000b)。

【MON88913】

35 サザンブロット分析による導入遺伝子の解析の結果、MON88913 の核ゲノム中 1 ヶ所に 1 コピーの T-DNA 領域が組み込まれていることを確認した。また、T-DNA 領域以外の外側骨格領域は導入されておらず、T-DNA 領域内の 2 つの改

変 *cp4 epsps* 遺伝子発現カセットも完全な状態で導入されていた。さらに導入遺伝子は安定して後代に遺伝していることが複数世代におけるサザンブロット分析によって確認された (Burns, 2004)。

- 5 ③ 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

MON88701、15985 及び MON88913 はすべて 1 コピーなので該当しない。

10

- ④ (6) の①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

15 親系統の発現の安定性については以下のように親系統の評価で確認されている。

MON88701 : ウェスタンブロット分析による改変 MON88701 DMO 蛋白質及び PAT (*bar*) 蛋白質の発現確認 (Arackal et al., 2011)。

15985: ウェスタンブロット分析による改変 Cry2Ab2 蛋白質の発現確認 (日本モンサント株式会社, 2001)。

- 20 MON88913: ELISA 法による蛋白質の発現量の確認、及び除草剤グリホサートに対する耐性能により確認 (Burns, 2004)。

また、改変 Cry1Ac 蛋白質の安定性は、15985 の育種過程における選抜の際に ELISA 法により確認している。

25

- ⑤ ウイルスの感染その他の経路を経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

- 30 MON88701、15985 及び MON88913 に移入された核酸の配列には伝達を可能とする機能はないため、ウイルスの感染その他の経路を経由して野生動植物等に伝達されるおそれはない。

(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

5

MON88701 を検出及び識別するための方法としては、導入遺伝子及びその周辺のワタ核ゲノムの DNA 配列に特異的なプライマーを用いた定性的 PCR 法を開発しており、本法により MON88701 を特異的に検出可能である (Burns, 2010)。

10 15985 を検出及び識別するための方法としては、導入遺伝子及びその周辺のワタ核ゲノムの DNA 配列に特異的なプライマーを用いた定性的 PCR 法を開発しており、本法により 15985 を特異的に検出可能である (Doherty et al., 2001)。

15 MON88913 を検出及び識別するための方法としては、導入遺伝子及びその周辺のワタ核ゲノムの DNA 配列に特異的なプライマーを用いた定性的 PCR 法を開発しており、本法により MON88913 を特異的に検出可能である (Burns, 2004)。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

20 ① 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

本スタック系統ワタには各親系統に由来する以下の特性が付与されている。

25 MON88701: 導入遺伝子に由来する改変 MON88701 DMO 蛋白質及び PAT 蛋白質による除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性

15985: 導入遺伝子に由来する改変 Cry1Ac 蛋白質及び改変 Cry2Ab2 蛋白質によるチョウ目害虫抵抗性

MON88913: 導入遺伝子に由来する改変 CP4 EPSPS 蛋白質による除草剤グリホサート耐性

30

なお、15985 には選抜マーカーとして改変 *uidA* 遺伝子及び 531 由来の *npt II* 遺伝子が導入されている。

1. 害虫抵抗性蛋白質間での機能的な相互作用について

35

第1-2-(1)-ロ-③ (p19) に記載したように、改変Cry1Ac蛋白質及び改変Cry2Ab2蛋白質はチョウ目害虫に対して殺虫活性を示す。これらのBt蛋白質が殺虫活性

を發揮するメカニズムについては数多くの研究がなされており (OECD, 2007)、これまでのところBt蛋白質が他の機能を有するとの報告はない。よって、これらのBt蛋白質が酵素活性を持つとは考えられず、宿主の代謝系を変化させることはないと考えられる。

- 5 なお、本スタック系統ワタで発現する改変Cry1Ac蛋白質及び改変Cry2Ab2蛋白質は、いずれも親系統である15985由来のものであり、両蛋白質が存在することによる影響は15985の申請時に評価済みである。

2. 除草剤耐性及び選抜マーカー蛋白質間での機能的相互作用について

10

第1-2-(1)-ロ-③ (p19~21) に記載したように、改変MON88701 DMO蛋白質、PAT蛋白質、改変CP4 EPSPS蛋白質、GUSE377K蛋白質及びNPT II 蛋白質は高い基質特異性を有し、宿主の代謝系を変化させることはないと考えられる。また、各蛋白質の基質は異なり、関与する代謝経路も互いに独立している。したがって、これらの蛋白質が相互に作用して予期しない代謝物が生じることは考え難い。

15

なお、本スタック系統ワタで発現する改変MON88701 DMO蛋白質及びPAT蛋白質は、いずれも親系統であるMON88701由来のものであり、両蛋白質が存在することによる影響はMON88701の申請時に評価済みである。また、選抜マーカーであるGUSE377K蛋白質及びNPT II 蛋白質は、いずれも親系統である15985由来のものであり、両蛋白質が存在することによる影響は15985の申請時に評価済みである。

20

3. 害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性及び選抜マーカー蛋白質間での機能的な相互作用について

25

害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質は、それぞれ異なる作用を持ち、独立して作用していると考えられ、また酵素活性を持たない又は高い基質特異性を有することから、相互に影響を及ぼす可能性は考え難い。

30

以上のことから、本スタック系統ワタにおいて、それぞれの親系統由来の発現蛋白質が相互作用を示す可能性は低いと考えられた。

35

したがって、本スタック系統ワタと宿主の属する分類学上の種であるワタとの生理学的又は生態学的特性の相違については、親系統である MON88701、15985 及び MON88913 を個別に調査した結果 (日本モンサント株式会社, 2001;

日本モンサント株式会社, 2005; 日本モンサント株式会社, 2013) に基づき評価した。

- 5 ② 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

10 各親系統の生物多様性影響評価は終了しており、以下の生理学的又は生態学的特性について、各親系統とそれぞれの対照の非組換えワタとの間に相違がないことが確認されている。なお、生理学的又は生態学的特性に関する情報は日本版バイオセーフティクリアリングハウスホームページ¹⁴から参照できる。

- 15 a 形態及び生育の特性
b 生育初期における低温耐性
c 成体の越冬性
d 花粉の稔性及びサイズ
e 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率
f 交雑率
20 g 有害物質の産生性

¹⁴各親系統の生理学的又は生態学的特性に関する情報は以下のURLから参照できる。

[MON88701]

<http://www.s.affrc.go.jp/docs/commitee/diversity/130806/pdf/3-2.pdf>

[15985]

https://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=95&ref_no=1

[MON88913]

https://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=683&ref_no=1

3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

5 (1) 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。

10 (2) 使用等の方法

—

15 (3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法

—

20 (4) 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

申請書に添付した緊急措置計画書を参照。

25 (5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果

—

30 (6) 国外における使用等に関する情報

MON88701、15985、MON88913 及び本スタック系統ワタの諸外国における申請・認可状況は以下の表 6 (p37) に示したとおりである。

表 6 MON88701、15985、MON88913 及び本スタック系統ワタの諸外国における申請・認可状況

平成 26 年 1 月現在

	安全性審査の種類	MON88701	15985	MON88913	本スタック系統ワタ
FDA	食品・飼料	2013年4月 安全性確認	2002年7月 安全性確認	2005年3月 安全性確認	—*
USDA	環境	2012年7月 申請	2002年11月 安全性確認	2004年12月 安全性確認	—*
Health Canada	食品	2012年6月 申請	2003年6月 安全性確認	2005年11月 安全性確認	—*
CFIA	環境・飼料	2012年6月 申請	2003年6月 安全性確認	2005年11月 安全性確認	■■■■■■ ¹⁵ ■■■■■■
FSANZ	食品	2014年1月 安全性確認	2002年10月 安全性確認	2006年2月 安全性確認	—*
KFDA/ MFDS	食品	2012年10月 申請	2003年10月 安全性確認	2006年4月 安全性確認	■■■■■■ ¹⁵ ■■■■■■
RDA	環境	2012年10月 申請	2004年12月 安全性確認	2006年11月 安全性確認	■■■■■■ ¹⁵ ■■■■■■
MOA	環境・食品 ・飼料	■■■■■■ ¹⁵ ■■■■■■	2006年7月 安全性確認	2007年12月 安全性確認	—*

5 FDA: 米国食品医薬品庁

USDA: 米国農務省

Health Canada: カナダ保健省

CFIA: カナダ食品検査庁

FSANZ: オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関

10 KFDA: 韓国食品医薬品庁

MFDS: 韓国食品医薬品安全処

RDA: 韓国農村振興庁

MOA: 中国農業部

*FDA、USDA、Health Canada、FSANZ 及び MOA においてスタック系統は規制されていないため、

15 申請は行っていない。

¹⁵ 社外秘につき非開示

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

5 本スタック系統ワタは MON88701、15985 及び MON88913 の自殖系統から、交雑育種法により作出した。

10 第一-2-(6)-① (p33~p35) で述べたとおり、15985で発現する害虫抵抗性蛋白質 (改変Cry1Ac蛋白質及び改変Cry2Ab2蛋白質)、MON88701及びMON88913で発現する除草剤耐性蛋白質 (改変MON88701 DMO蛋白質、PAT蛋白質及び改変CP4 EPSPS蛋白質)と15985で発現する選抜マーカー蛋白質 (GUSE377K蛋白質及び NPT II 蛋白質) はそれぞれ異なる作用機作をもち、独立して作用していると考えられること、及びこれらの蛋白質が酵素活性を持たない又は高い基質特異性を有することから、相互に影響を及ぼす可能性は考え難い。

15 よって、本スタック系統ワタにおいて、それぞれの親系統由来の発現蛋白質が相互作用を示すことにより、それぞれの性質が変化することはないと判断した。

20 以上のことから、本スタック系統ワタの生物多様性影響の評価は、各親系統の諸形質を個別に調査した結果に基づいて実施した。以下の「1 競合における優位性」、「2 有害物質の産生性」、「3 交雑性」の各項目について、資料 1~3 のとおり、各親系統において生物多様性影響が生ずるおそれはないと結論されている。このため、本スタック系統ワタ並びに MON88701、15985 及び MON88913 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該ワタから分離した後代系統は、競合における優位性、有害物質の産生性及び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判断された。

1 競合における優位性

- 30 (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
(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

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
 - (2) 影響の具体的内容の評価
 - (3) 影響の生じやすさの評価
- 5 (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

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
 - (2) 影響の具体的内容の評価
- 10 (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

第三 生物多様性影響の総合的評価

5 本スタック系統ワタは、除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ MON88701、チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 及び除草剤グリホサート耐性ワタ MON88913 から、交雑育種法により作出した。

10 本スタック系統ワタで発現する害虫抵抗性蛋白質（改変 Cry1Ac 蛋白質及び改変 Cry2Ab2 蛋白質）はそれぞれ異なる作用機作をもち、独立して作用していると考えられる。さらに、改変 Cry1Ac 蛋白質及び改変 Cry2Ab2 蛋白質は酵素活性を持つとは考えられず、宿主の代謝系を変化させることはないと考えられる。
15 また、除草剤耐性蛋白質（改変 MON88701 DMO 蛋白質、PAT 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質）と選抜マーカー蛋白質（GUSE377K 蛋白質及び NPT II 蛋白質）は、高い基質特異性を有し、宿主の代謝系を変化させることはないと考えられる。また、各蛋白質の基質は異なり、関与する代謝経路も互いに独立している。

さらに、害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質、選抜マーカー蛋白質は、それぞれの有する機能が異なるため、相互に影響を及ぼす可能性は考え難い。

20 したがって、これらの蛋白質が相互作用を示すことはないと考えられ、本スタック系統ワタについて各親系統が有する形質を併せ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられた。このことから、本スタック系統ワタの生物多様性影響は、各親系統の生物多様性影響評価に基づいて評価できると判断した。

25 各親系統において、競合における優位性、有害物質の産生性及び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結論されていることから、総合的評価として、本スタック系統ワタ並びに MON88701、15985 及び MON88913 それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該ワタから分離した後代系統を第一種使用規程に従って使用した場合に、わが国の生物多様性に影響を生ずるおそれはないと判断された。

参考文献

- Adang, M.J., M.J. Staver, T.A. Rocheleau, J. Leighton, R.F. Barker and D.V. Thompson. 1985. Characterized full-length and truncated plasmid clones of the crystal protein of *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* HD-73 and their toxicity to *Manduca sexta*. *Gene* 36: 289-300.
- An, Y.-Q., J.M. McDowell, S. Huang, E.C. McKinney, S. Chambliss and R.B. Meagher. 1996. Strong, constitutive expression of the *Arabidopsis* ACT2/ACT8 actin subclass in vegetative tissues. *The Plant Journal* 10: 107-121.
- Arackal, S.M., A.E. Deffenbaugh, C.W. Garnaat, K.E. Niemeyer, L.F. Ralston and Q. Tian. 2011. Stability of the DNA insert and expression of MON 88701 DMO and PAT (*bar*) proteins in MON 88701. Monsanto Technical Report MSL0023322. St. Louis, Missouri. (社内報告書).
- Arackal, S.M. and Q. Tian. 2011. Segregation analysis of the coding sequences present in herbicide-tolerant cotton MON 88701 across multiple generations. Monsanto Technical Report RPN-2011-0089. St. Louis, Missouri. (社内報告書).
- Axelos, M., C. Bardet, T. Liboz, A. Le Van Thai, C. Curie and B. Lescure. 1989. The gene family encoding the *Arabidopsis thaliana* translation elongation factor EF-1 α : Molecular cloning, characterization and expression. *Molecular and General Genetics* 219: 106-112.
- Barker, R.F., K.B. Idler, D.V. Thompson and J.D. Kemp. 1983. Nucleotide sequence of the T-DNA region from the *Agrobacterium tumefaciens* octopine Ti plasmid pTi15955. *Plant Molecular Biology* 2: 335-350.
- Barry, G.F., G.M. Kishore, S.R. Padgett and W.C. Stallings. 1997. Glyphosate-tolerant 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthases. Patent 5,633,435, U.S. Patent Office, Washington, D.C.
- Beck, E., G. Ludwig, E.A. Auerswald, B. Reiss and H. Schaller. 1982. Nucleotide sequence and exact localization of the neomycin phosphotransferase gene from transposon Tn5. *Gene* 19: 327-336.

Behrens, M.R., N. Mutlu, S. Chakraborty, R. Dumitru, W.Z. Jiang, B.J. LaVallee, P.L. Herman, T.E. Clemente and D.P. Weeks. 2007. Dicamba resistance: Enlarging and preserving biotechnology-based weed management strategies. *Science* 316: 1185-1188.

Bevan, M., W.M. Barnes and M.-D. Chilton. 1983. Structure and transcription of the nopaline synthase gene region of T- DNA. *Nucleic Acids Research* 11: 369-385.

Bolivar, F., R.L. Rodriguez, P.J. Greene, M.C. Betlach, H.L. Heyneker, H.W. Boyer, J.H. Crosa and S. Falkow. 1977. Construction and characterization of new cloning vehicles. II. A multipurpose cloning system. *Gene* 2: 95-113.

Brubaker, C.L., F.M. Bourland and J.F. Wendel. 1999. The origin and domestication of cotton. Pages 3-31 in *Cotton: Origin, History, Technology, and Production*. C.W. Smith and J.T. Cothren (eds.). John Wiley & Sons, Inc., New York, New York.

Burns, J.A. 2004. Petition for the determination of nonregulated status for Roundup Ready[®] Flex cotton MON 88913. Monsanto Company, St. Louis, Missouri.

Burns, L. 2010. Cotton GH_S26695 EndPoint TaqMan PCR with ACP Internal Control for single seed. Monsanto Technical Report BQ-QC-10842-02. St. Louis, Missouri. (社内報告書).

Burzio, L. and M. McCann. 2010. Specificity of dicamba mono-oxygenase for potential endogenous substrates. Monsanto Technical Report RPN-10-365. St. Louis, Missouri. (社内報告書).

Chakraborty, S., M. Behrens, P.L. Herman, A.F. Arendsen, W.R. Hagen, D.L. Carlson, X.-Z. Wang and D.P. Weeks. 2005. A three-component dicamba *O*-demethylase from *Pseudomonas maltophilia*, strain DI-6: Purification and characterization. *Archives of Biochemistry and Biophysics* 437: 20-28.

Coruzzi, G., R. Broglie, C. Edwards and N.-H. Chua. 1984. Tissue-specific and light-regulated expression of a pea nuclear gene encoding the small subunit of ribulose-1,5-bisphosphate carboxylase. *The EMBO Journal* 3: 1671-1679.

Crickmore, N., D.R. Zeigler, J. Feitelson, E. Schnepf, J. Van Rie, D. Lereclus, J. Baum and D.H. Dean. 1998. Revision of the nomenclature for the *Bacillus thuringiensis* pesticidal crystal proteins. *Microbiology and Molecular Biology Reviews* 62: 807-813.

D'Ordine, R.L., T.J. Rydel, M.J. Storek, E.J. Sturman, F. Moshiri, R.K. Bartlett, G.R. Brown, R.J. Eilers, C. Dart, Y. Qi, S. Flasiniski and S.J. Franklin. 2009. Dicamba monooxygenase: Structural insights into a dynamic Rieske oxygenase that catalyzes an exocyclic monooxygenation. *Journal of Molecular Biology* 392: 481-497.

Davies, J. 1986. Aminoglycoside-aminocyclitol antibiotics and their modifying enzymes. Pages 474-489 in *Antibiotics in Laboratory Medicine*. V. Lorian (ed.). Williams and Wilkins, Baltimore, Maryland.

Davies, J. and D.I. Smith. 1978. Plasmid-determined resistance to antimicrobial agents. *Annual Review of Microbiology* 32: 469-518.

De Block, M., L. Herrera-Estrella, M. Van Montagu, J. Schell and P. Zambryski. 1984. Expression of foreign genes in regenerated plants and in their progeny. *The EMBO Journal* 3: 1681-1689.

Depicker, A., S. Stachel, P. Dhaese, P. Zambryski and H.M. Goodman. 1982. Nopaline synthase: Transcript mapping and DNA sequence. *Journal of Molecular and Applied Genetics* 1: 561-573.

Doherty, S.C., K.A. Hamilton, R.P. Lirette and I. Borovkova. 2000a. Amended report for molecular characterization of cotton event 15985. Monsanto Technical Report MSL-16620. St. Louis, Missouri. (社内報告書).

Doherty, S.C., R.P. Lirette and K.A. Hamilton. 2000b. Molecular analysis of the stability of cotton event 15985. Monsanto Technical Report MSL-16749. St. Louis, Missouri. (社内報告書).

Doherty, S.C., D.W. Mittanck and R.P. Lirette. 2001. Confirmation of the genomic DNA sequences flanking the 5' and 3' ends of the *cry2Ab2* insert in Bollgard II cotton event 15985. Monsanto Technical Report MSL-17099. St. Louis, Missouri. (社内報告書).

- Dumitru, R., W.Z. Jiang, D.P. Weeks and M.A. Wilson. 2009. Crystal structure of dicamba monooxygenase: A Rieske nonheme oxygenase that catalyzes oxidative demethylation. *Journal of Molecular Biology* 392: 498-510.
- Fischhoff, D.A. and F.J. Perlak. 1996. Synthetic plant genes. Patent 5,500,365, U.S. Patent Office, Washington, D.C.
- Fling, M.E., J. Kopf and C. Richards. 1985. Nucleotide sequence of the transposon Tn7 gene encoding an aminoglycoside-modifying enzyme, 3''(9)-*O*-nucleotidyltransferase. *Nucleic Acids Research* 13: 7095-7106.
- Fraley, R.T., S.G. Rogers, R.B. Horsch, P.R. Sanders, J.S. Flick, S.P. Adams, M.L. Bittner, L.A. Brand, C.L. Fink, J.S. Fry, G.R. Galluppi, S.B. Goldberg, N.L. Hoffman and S.C. Woo. 1983. Expression of bacterial genes in plant cells. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 80: 4803-4807.
- Fryxell, P.A. 1984. Taxonomy and germplasm resources. Pages 27-57 in Cotton. R.J. Kohel and C.F. Lewis (eds.). American Society of Agronomy, Inc., Crop Science Society of America, Inc., Soil Science Society of America, Inc., Madison, Wisconsin.
- Gardner, R.C., A.J. Howarth, P. Hahn, M. Brown-Luedi, R.J. Shepherd and J. Messing. 1981. The complete nucleotide sequence of an infectious clone of cauliflower mosaic virus by M13mp7 shotgun sequencing. *Nucleic Acids Research* 9: 2871-2888.
- Giza, P.E. and R.C.C. Huang. 1989. A self-inducing runaway-replication plasmid expression system utilizing the Rop protein. *Gene* 78: 73-84.
- Gruys, K.J., M.C. Walker and J.A. Sikorski. 1992. Substrate synergism and the steady-state kinetic reaction mechanism for EPSP synthase from *Escherichia coli*. *Biochemistry* 31: 5534-5544.
- Harris, W.D. 1981. Cottonseed. Pages 375-391 in *Encyclopedia of Chemical Processing and Design*. Volume 12. J.J. McKetta and W.A. Cunningham (eds.). Marcel Dekker, Inc., New York, New York.

Herman, P.L., M. Behrens, S. Chakraborty, B.M. Chrastil, J. Barycki and D.P. Weeks. 2005. A three-component dicamba *O*-demethylase from *Pseudomonas maltophilia*, strain DI-6: Gene isolation, characterization, and heterologous expression. *The Journal of Biological Chemistry* 280: 24759-24767.

Herrmann, K.M. 1995. The shikimate pathway: Early steps in the biosynthesis of aromatic compounds. *The Plant Cell* 7: 907-919.

Horsch, R.B., R.T. Fraley, S.G. Rogers, P.R. Sanders, A. Lloyd and N. Hoffmann. 1984. Inheritance of functional foreign genes in plants. *Science* 223: 496-498.

Jefferson, R.A., S.M. Burgess and D. Hirsh. 1986. β -Glucuronidase from *Escherichia coli* as a gene-fusion marker. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 83: 8447-8451.

Jefferson, R.A., T.A. Kavanagh and M.W. Bevan. 1987. GUS fusions: β -glucuronidase as a sensitive and versatile gene fusion marker in higher plants. *The Embo Journal* 6: 3901-3907.

Jenkins, J.N. 2003. Cotton. Pages 61-70 in *Traditional Crop Breeding Practices: An Historical Review to Serve as a Baseline for Assessing the Role of Modern Biotechnology*. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.

John, M.E. 1996. Structural characterization of genes corresponding to cotton fiber mRNA, E6: Reduced E6 protein in transgenic plants by antisense gene. *Plant Molecular Biology* 30: 297-306.

Kakani, A., S. Saha, V.T. Sapra, A. Zipf and D.M. Stelly. 1999. Genetic mechanism and chromosomal location of pollen-specific gene(s) in *Gossypium*. *Crop Science* 39: 668-673.

Kay, R., A. Chan, M. Daly and J. McPherson. 1987. Duplication of CaMV 35S promoter sequences creates a strong enhancer for plant genes. *Science* 236: 1299-1302.

Kerkhoven, G.J. and H.J.W. Mutsaers. 2003. *Gossypium* L. Pages 139-150 in *Plant*

Resources of South-East Asia No 17: Fibre Plants. M. Brink and R.P. Escobin (eds.). Backhuys Publishers, Leiden, Netherlands.

Klee, H.J., Y.M. Muskopf and C.S. Gasser. 1987. Cloning of an *Arabidopsis thaliana* gene encoding 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase: Sequence analysis and manipulation to obtain glyphosate-tolerant plants. *Molecular and General Genetics* 210: 437-442.

Lee, J.A. 1984. Cotton as a world crop. Pages 1-25 in *Cotton*. R.J. Kohel and C.F. Lewis (eds.). American Society of Agronomy, Inc., Crop Science Society of America, Inc., Soil Science Society of America, Inc., Madison, Wisconsin.

Llewellyn, D. and G. Fitt. 1996. Pollen dispersal from two field trials of transgenic cotton in the Namoi Valley, Australia. *Molecular Breeding* 2: 157-166.

Luckner, M. 1977. Secondary metabolites in the life of plants and animals. Pages 2-12 in *Secondary Metabolism in Plants and Animals*. Chapman and Hall, London, United Kingdom.

Maiti, I.B. and R.J. Shepherd. 1998. Isolation and expression analysis of peanut chlorotic streak caulimovirus (PCISV) full-length transcript (FLt) promoter in transgenic plants. *Biochemical and Biophysical Research Communications* 244: 440-444.

Malven, M. 2011. Specificity of MON 88701 dicamba mono-oxygenase (DMO) when ten different herbicides are applied to MON 88701 and conventional cotton. Monsanto Technical Report RPN-2011-0078. St. Louis, Missouri. (社内報告書).

McGregor, S.E. 1976. Insect pollination of cultivated crop plants. *Agricultural Handbook* No. 496. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service, Washington, D.C.

Merfort, I. and D. Wendisch. 1988. Flavonoid glucuronides from the flowers of *Arnica montana*. *Planta Medica* 54: 247-250.

Monsanto Company. 2009. Segregation of Bollgard II cotton event MON 15985.

Monsanto Technical Report RAR-09-202. St. Louis, Missouri. (社内報告書).

NCPA. 1993. Cottonseed oil. L.A. Jones and C.C. King (eds.). National Cottonseed Products Association, Inc. and The Cotton Foundation, Memphis, Tennessee.

Niepel, M. and D.R. Gallie. 1999. Identification and characterization of the functional elements within the tobacco etch virus 5' leader required for cap-independent translation. *Journal of Virology* 73: 9080-9088.

Niles, G.A. and C.V. Feaster. 1984. Breeding. Pages 201-231 in Cotton. R.J. Kohel and C.F. Lewis (eds.). American Society of Agronomy, Inc., Crop Science Society of America, Inc., Soil Science Society of America, Inc., Madison, Wisconsin.

Odell, J.T., F. Nagy and N.-H. Chua. 1985. Identification of DNA sequences required for activity of the cauliflower mosaic virus 35S promoter. *Nature* 313: 810-812.

OECD. 2004. Consensus document on compositional considerations for new varieties of cotton (*Gossypium hirsutum* and *Gossypium barbadense*): Key food and feed nutrients and anti-nutrients. ENV/JM/MONO(2004)16. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds No. 11. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.

OECD. 2007. Consensus document on safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis*-derived insect control proteins. ENV/JM/MONO(2007)14. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 42. Organisation of Economic Co-operation and Development, Paris, France.

OECD. 2008. Consensus document on the biology of cotton (*Gossypium* spp.). ENV/JM/MONO(2008)33. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No.45. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.

OGTR. 2008. The biology of *Gossypium hirsutum* L. and *Gossypium barbadense* L. (cotton). Australian Government, Department of Health and Ageing, Office of the Gene Technology Regulator, Canberra, Australia.

Oshima, A., J.W. Kyle, R.D. Miller, J.W. Hoffmann, P.P. Powell, J.H. Grubb, W.S. Sly, M. Tropak, K.S. Guise and R.A. Gravel. 1987. Cloning, sequencing, and expression of cDNA for human β -glucuronidase. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 84: 685-689.

Padgett, S.R., D.B. Re, G.F. Barry, D.E. Eichholtz, X. Delannay, R.L. Fuchs, G.M. Kishore and R.T. Fraley. 1996a. New weed control opportunities: Development of soybeans with a Roundup ReadyTM gene. Pages 53-84 in *Herbicide-Resistant Crops: Agricultural, Environmental, Economic, Regulatory, and Technical Aspects*. S.O. Duke (ed.). CRC Press, Inc., Boca Raton, Florida.

Padgett, S.R., N.B. Taylor, D.L. Nida, M.R. Bailey, J. MacDonald, L.R. Holden and R.L. Fuchs. 1996b. The composition of glyphosate-tolerant soybean seeds is equivalent to that of conventional soybeans. *Journal of Nutrition* 126: 702-716.

Perlak, F.J., R.W. Deaton, T.A. Armstrong, R.L. Fuchs, S.R. Sims, J.T. Greenplate and D.A. Fischhoff. 1990. Insect resistant cotton plants. *Bio/Technology* 8: 939-943.

Price, K.E., J.C. Godfrey and H. Kawaguchi. 1974. Effect of structural modifications on the biological properties of aminoglycoside antibiotics containing 2-deoxystreptamine. *Advances in Applied Microbiology* 18: 191-307.

Rensing, S.A. and U.-G. Maier. 1994. Phylogenetic analysis of the stress-70 protein family. *Journal of Molecular Evolution* 39: 80-86.

Richards, J.S., J.N. Stanley and P.C. Gregg. 2005. Viability of cotton and canola pollen on the proboscis of *Helicoverpa armigera*: Implications for spread of transgenes and pollination ecology. *Ecological Entomology* 30: 327-333.

Richins, R.D., H.B. Scholthof and R.J. Shepherd. 1987. Sequence of figwort mosaic virus DNA (caulimovirus group). *Nucleic Acids Research* 15: 8451-8466.

Ridley, W.P., R.S. Sidhu, P.D. Pyla, M.A. Nemeth, M.L. Breeze and J.D. Astwood. 2002. Comparison of the nutritional profile of glyphosate-tolerant corn event NK603 with that of conventional corn (*Zea mays* L.). *Journal of Agricultural and Food*

Chemistry 50: 7235-7243.

Sanders, P.R., J.A. Winter, A.R. Barnason, S.G. Rogers and R.T. Fraley. 1987. Comparison of cauliflower mosaic virus 35S and nopaline synthase promoters in transgenic plants. *Nucleic Acids Research* 15: 1543-1558.

Schuler, M.A., E.S. Schmitt and R.N. Beachy. 1982. Closely related families of genes code for the α and α' subunits of the soybean 7S storage protein complex. *Nucleic Acids Research* 10: 8225-8244.

Stalker, D.M., C.M. Thomas and D.R. Helinski. 1981. Nucleotide sequence of the region of the origin of replication of the broad host range plasmid RK2. *Molecular and General Genetics* 181: 8-12.

Sutcliffe, J.G. 1979. Complete nucleotide sequence of the *Escherichia coli* plasmid pBR322. *Cold Spring Harbor Symposia on Quantitative Biology* 43: 77-90.

Thompson, C.J., N.R. Movva, R. Tizard, R. Cramer, J.E. Davies, M. Lauwereys and J. Botterman. 1987. Characterization of the herbicide-resistance gene *bar* from *Streptomyces hygroscopicus*. *The EMBO Journal* 6: 2519-2523.

USDA-FAS. 2013. Cotton area, yield, and production. U.S. Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service, Washington, D.C.
<http://www.fas.usda.gov/psdonline/psdreport.aspx?hidReportRetrievalName=BVS&hidReportRetrievalID=851&hidReportRetrievalTemplateID=1> [Accessed October 28, 2013].

Von Tersch, M.A., H.L. Robbins, C.S. Jany and T.B. Johnson. 1991. Insecticidal toxins from *Bacillus thuringiensis* subsp. *kenyae*: Gene cloning and characterization and comparison with *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki* CryIA(c) toxins. *Applied and Environmental Microbiology* 57: 349-358.

Wang, X.-Z., B. Li, P.L. Herman and D.P. Weeks. 1997. A three-component enzyme system catalyzes the O demethylation of the herbicide dicamba in *Pseudomonas maltophilia* DI-6. *Applied and Environmental Microbiology* 63: 1623-1626.

Wehrmann, A., A.V. Vliet, C. Opsomer, J. Botterman and A. Schulz. 1996. The similarities of *bar* and *pat* gene products make them equally applicable for plant engineers. *Nature Biotechnology* 14: 1274-1278.

Widner, W.R. and H.R. Whiteley. 1990. Location of the dipteran specificity region in a lepidopteran-dipteran crystal protein from *Bacillus thuringiensis*. *Journal of Bacteriology* 172: 2826-2832.

Winter, J., R. Wright, N. Duck, C. Gasser, R. Fraley and D. Shah. 1988. The inhibition of petunia hsp70 mRNA processing during CdCl₂ stress. *Molecular and General Genetics* 211: 315-319.

Yamaguchi, H., H. Matsuura, R. Kasai, O. Tanaka, M. Satake, H. Kohda, H. Izumi, M. Nuno, S. Katsuki, S. Isoda, J. Shoji and K. Goto. 1988. Analysis of saponins of wild *Panax ginseng*. *Chemical and Pharmaceutical Bulletin* 36: 4177-4181.

Zambryski, P., A. Depicker, K. Kruger and H.M. Goodman. 1982. Tumor induction by *Agrobacterium tumefaciens*: Analysis of the boundaries of T-DNA. *Journal of Molecular and Applied Genetics* 1: 361-370.

財務省 2012 財務省貿易統計 <http://www.customs.go.jp/toukei/info/index.htm>
[Accessed February 9, 2012]

生化学辞典 1990 生化学辞典第2版今堀和友、山川民夫 (編) 東京化学同人東京
p. 497

日本モンサント株式会社 2001 様式 1-5 組換え植物利用計画 (開放系利用)
鱗翅目害虫抵抗性ワタ15985系統の輸入 (加工用及び飼料用としての利用) (社
内報告書)

日本モンサント株式会社 2005 除草剤グリホサート耐性ワタ (*cp4 epsps*,
Gossypium hirsutum L.) (MON88913, OECD UI : MON-88913-8)の隔離ほ場におけ
る生物多様性影響評価報告書 (社内報告書)

日本モンサント株式会社 2013 除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ
(改変*dmo, bar, Gossypium hirsutum* L.) (MON88701, OECD UI : MON-887Ø1-3)の隔
離ほ場における生物多様性影響評価報告書 (社内報告書)

原田重雄 1981 II 繊維料ワタ工芸作物学 栗原浩 (編) 農山漁村文化協会東
京 pp. 26-42

平野寿助 1987 15 工芸作物繊維料作物ワタ 農学大事典第2次増訂改版農学
大事典編集委員会 (編) 養賢堂東京 pp. 709-711

緊急措置計画書

平成25年11月28日

氏名 日本モンサント株式会社
代表取締役社長 山根 精一郎
住所 東京都中央区銀座四丁目10番10号

第一種使用規程の承認を申請している除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性並びにチョウ目害虫抵抗性ワタ (改変*dmo, bar*, 改変*cp4 epsps*, 改変*cry1Ac*, 改変*cry2Ab2*, *Gossypium hirsutum* L.) (MON88701 × 15985 × MON88913, OECD UI: MON-88701-3 × MON-15985-7 × MON-88913-8) (以下、「本スタック系統ワタ」という。) 並びにMON88701、15985及びMON88913のうち2系統からなるスタック系統ワタ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、科学的に判断された場合、以下の措置を執ることとする。

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

平成25年11月現在

社内委員	
*	日本モンサント株式会社 代表取締役社長 東京都中央区銀座四丁目10番10号 (電話番号 03-6226-6080)
	日本モンサント株式会社 農薬規制・環境部 部長
	日本モンサント株式会社 バイオ規制・環境部 部長
	日本モンサント株式会社 広報部 部長
	日本モンサント株式会社 広報部

*: 管理責任者

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は、モンサント・カンパニーと連絡をとり、種子、穀物生産、収穫物の状況に関し、種子生産、種子供給、販売、穀物取扱業者など使用の可能性がある関係各者から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

弊社は、モンサント・カンパニーと連絡をとり、生産農家や穀物取扱業者などの取引ルートへ本スタック系統ワタ及び本スタック系統ワタの親系統のうち2系統からなるスタック系統ワタの適切な管理、取扱いなどの生物多様性影響のリスクとその危機管理計画について情報提供を行う。

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

生物多様性影響を生ずるおそれがあると認められた場合、弊社は、モンサント・カンパニーの協力のもと、本スタック系統ワタが環境中に放出されないように必要かつ適切な措置をとるとともに、環境中に放出された本スタック系統ワタ及び本スタック系統ワタの親系統のうち2系統からなるスタック系統ワタに対し、科学的根拠に基づきリスクの程度に応じて、速やかに機動的な対応を行う。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

弊社は、信憑性のある証拠及びデータにより生物多様性影響が生ずる可能性が示唆された場合、そのことを直ちに農林水産省消費・安全局農産安全管理課及び環境省自然環境局野生生物課に報告する。

資料一覧

資料 1 : 生物多様性影響評価検討会での検討の結果「除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ (改変*dmo, bar, Gossypium hirsutum* L.) (MON88701, OECD UI: MON-88701-3)」

(総合検討会における検討日 : 2013年8月6日)

資料 2 : 生物多様性影響評価検討会での検討の結果「チョウ目害虫抵抗性ワタ (*cry1Ac, cry2Ab, Gossypium hirsutum* L.) (15985, OECD UI: MON-15985-7)」

(総合検討会における検討日 : 2004年7月30日)

資料 3 : 生物多様性影響評価検討会での検討の結果「除草剤グリホサート耐性ワタ (*cp4 epsps, Gossypium hirsutum* L.) (MON88913, OECD UI: MON-88913-8)」

(総合検討会における検討日 : 2005年6月9日)