

チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ワタ (*2mepsps*, 改変 *bar*, 改変 *cry1Ab*, *cry2Ae*, 改変 *vip3A*, *Gossypium hirsutum* L.) (GHB614×T304-40 ×GHB119×COT102, OECD UI: BCS-GH002-5×BCS-GH004-7×BCS-GH005-8×SYN-IR102-7) 並びに当該ワタの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) 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	4
1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	4
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	4
① 和名、英名及び学名	4
② 宿主の品種名又は系統名	4
③ 国内及び国外の自然環境における自生地域	4
(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) 生理学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	5
ニ 繁殖又は増殖の様式	5
① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命	5
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	5
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	5
④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命	5
ホ 病原性	5
へ 有害物質の産生性	5
ト その他の情報	5
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	5
(1) 供与核酸に関する情報	5
イ 構成及び構成要素の由来	5
ロ 構成要素の機能	5
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	5
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	6
③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容	6
(2) ベクターに関する情報	7

イ	名称及び由来.....	7
ロ	特性.....	7
①	ベクターの塩基数及び塩基配列.....	7
②	特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能.....	7
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.....	7
(3)	遺伝子組換え生物等の調製方法.....	7
イ	宿主内に移入された核酸全体の構成.....	7
ロ	宿主内に移入された核酸の移入方法.....	7
ハ	遺伝子組換え生物等の育成の経過.....	7
①	核酸が移入された細胞の選抜方法.....	7
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.....	7
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.....	8
(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.....	9
①	移入された核酸の複製物が存在する場所.....	9
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.....	9
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.....	9
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.....	9
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.....	10
(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.....	10
(6)	宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違.....	11
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.....	11
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.....	13
3	遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報.....	14
(1)	使用等の内容.....	14
(2)	使用等の方法.....	14
(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.....	14
(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.....	14
(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.....	14
(6)	国外における使用等に関する情報.....	15

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価.....	16
1 競合における優位性	17
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	17
(2) 影響の具体的内容の評価	17
(3) 影響の生じやすさの評価	17
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	17
2 有害物質の産生性	17
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	17
(2) 影響の具体的内容の評価	17
(3) 影響の生じやすさの評価	17
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	17
3 交雑性	17
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	17
(2) 影響の具体的内容の評価	17
(3) 影響の生じやすさの評価	17
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	17
4 その他の性質	17
第三 生物多様性影響の総合的評価	18
添付資料一覧	19

第一種使用規程承認申請書

平成 26 年 12 月 1 日

5

農林水産大臣 西川 公也 殿
環 境 大 臣 望月 義夫 殿

10

氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社
申請者 代表取締役社長 ハーラルト・プリンツ 印
住所 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 5 号

15

20 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並びに除草剤グリホサート及び グルホシネート耐性ワタ (<i>2mepsps</i> , 改変 <i>bar</i> , 改変 <i>cry1Ab</i> , <i>cry2Ae</i> , 改変 <i>vip3A</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (GHB614×T304-40×GHB119×COT102, OECD UI: BCS-GH002-5×BCS-GH004-7×BCS-GH005-8× SYN-IR102-7) 並びに当該ワタの分離系統に包含さ れる組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたも のを除く。)
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

遺伝子組換え生物等の種類 の名称	チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ワタ (<i>2mepsps</i> , 改変 <i>bar</i> , 改変 <i>cry1Ab</i> , <i>cry2Ae</i> , 改変 <i>vip3A</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (GHB614×T304-40×GHB119×COT102, OECD UI: BCS-GH002-5×BCS-GH004-7×BCS-GH005-8×SYN-IR102-7) 並びに当該ワタの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)
申請者	バイエルクロップサインス株式会社

チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ワタ (*2mepsps*, 改変 *bar*, 改変 *cry1Ab*, *cry2Ae*, 改変 *vip3A*, *Gossypium hirsutum* L.) (GHB614×T304-40×GHB119×COT102, OECD UI: BCS-GH002-5×BCS-GH004-7×BCS-GH005-8×SYN-IR 102-7) (以下、「本スタック系統ワタ」という。) 並びに当該ワタの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) は、既に承認されている 4 つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により作出されるスタック系統 (分離系統を含む) である。

したがって、本スタック系統ワタ及び当該ワタの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) の生物多様性影響評価に必要とされる情報は、既に承認された各親系統の生物多様性影響評価書の概要 (日本版バイオセーフティクリアリングハウス掲載) 等の情報を活用することにより、評価を的確に行うことができるため、以下の様式を用いることとする。なお、各親系統に導入されたそれぞれの形質が生体内で宿主の代謝系に影響を及ぼすことがなく、かつ機能的な相互作用を起こさない場合、多重スタック系統について、その分離系統に包含される組合せも含めて、各形質間の相互作用の有無を的確に判断することが可能である。そこで、まず本スタック系統ワタについて各親系統由来の全ての形質の評価を行い、引き続き本スタック系統ワタ並びにその分離系統の生物多様性影響について評価することとする。

親系統名	遺伝子組換え生物等の種類 の名称
GHB614	除草剤グリホサート耐性ワタ (<i>2mepsps</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (GHB614, OECD UI: BCS-GH002-5) 生物多様性影響評価書の概要
T304-40	除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ (改変 <i>bar</i> , 改変 <i>cry1Ab</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (T304-40, OECD UI: BCS-GH004-7) 生物多様性影響評価書の概要
GHB119	除草剤グルホシネート耐性及びチョウ目害虫抵抗性ワタ (改変 <i>bar</i> , <i>cry2Ae</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (GHB119, OECD UI: BCS-GH005-8) 生物多様性影響評価書の概要
COT102	チョウ目害虫抵抗性ワタ (改変 <i>vip3A</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (COT102, OECD UI: SYN-IR102-7) 生物多様性影響評価書の概要

第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

5 (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

和名	ワタ（陸地棉）
英名	upland cotton
学名	<i>Gossypium hirsutum</i> L.

10 ② 宿主の品種名又は系統名

親系統名	参照資料名
GHB614	GHB614（生物多様性影響評価書の概要）
T304-40	T304-40（生物多様性影響評価書の概要）
GHB119	GHB119（生物多様性影響評価書の概要）
COT102	COT102（生物多様性影響評価書の概要）

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

参照資料名
別添資料 1

15

(2) 使用等の歴史及び現状

- ① 国内及び国外における第一種使用等の歴史
- ② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

20

参照資料名
別添資料 1

(3) 生理学的及び生態学的特性

- イ 基本的特性
- 5 ロ 生息又は生育可能な環境の条件
- ハ 捕食性又は寄生性
- 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
- 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
- 10 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
- ④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命
- ホ 病原性
- 15 ヘ 有害物質の産生性
- ト その他の情報

参照資料名
別添資料 1

20 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
- 25 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

親系統名	参照資料名
GHB614	GHB614 (生物多様性影響評価書の概要)
T304-40	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
GHB119	GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)

30

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

蛋白質名	親系統名	蛋白質の機能*	既知アレルゲンとの相同性 ¹⁾	参照資料名
2mEPSPS 蛋白質	GHB614	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	GHB614 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry1Ab 蛋白質	T304-40	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 PAT 蛋白質	T304-40 GHB119	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
				GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
Cry2Ae 蛋白質	GHB119	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Vip3A 蛋白質	COT102	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
APH4 蛋白質	COT102	抗生物質耐性 (選抜マーカー)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	COT102 生物多様性影響評価書の概要)
1) 既知アレルゲンと相同性を有する蛋白質がある場合、その内容 —				

5 *チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、除草剤耐性、その他の機能名を記入

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

蛋白質名	宿主代謝系への影響*	参照資料名
2mEPSPS 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	GHB614 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry1Ab 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 PAT 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
		GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
Cry2Ae 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Vip3A 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
APH4 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
* 宿主代謝系を変化させる蛋白質がある場合、その内容 —		

(2) ベクターに関する情報

- 5
- イ 名称及び由来
 - ロ 特性
- ① ベクターの塩基数及び塩基配列
 - ② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能
 - 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

10

親系統名	参照資料名
GHB614	GHB614 (生物多様性影響評価書の概要)
T304-40	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
GHB119	GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)

(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法

- 15
- イ 宿主内に移入された核酸全体の構成
 - ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法
 - 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方法
 - 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

20

親系統名	参照資料名
GHB614	GHB614 (生物多様性影響評価書の概要)
T304-40	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
GHB119	GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)

- 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

5 ○育成の経過

本スタック系統ワタの育成例を図 1 に記載した。
 図 1(社外秘につき非開示)

表 1 我が国における親系統及び本スタック系統ワタの承認状況
 (平成 26 年 12 月現在)

系統名	食 品 ¹⁾	飼 料 ²⁾	環 境 ³⁾
GHB614	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010 年 1 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010 年 6 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010 年 6 月
T304-40	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年 9 月
GHB119	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012 年 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012 年 9 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年 2 月
COT102	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012 年 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012 年 7 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012 年 9 月
本スタック 系統ワタ	—	<input type="checkbox"/> 届出 (社外秘につ <input type="checkbox"/> 確認 き非開示)	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2014 年 12 月

- 10 1) 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく。
 2) 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）に基づく。
 3) 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（平成 15 年法律第 97 号）に基づく。

(注：本表に記載された情報に関する権利及び内容の責任は申請者にある。)

(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

① 移入された核酸の複製物が存在する場所

各親系統の形質はメンデルの法則に矛盾することなく後代に伝達され、移入された核酸の複製物は、ワタ核ゲノム上に存在することが確認されている。	
親系統名	参照資料名
GHB614	GHB614 (生物多様性影響評価書の概要)
T304-40	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
GHB119	GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)

5

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

各親系統における導入遺伝子のコピー数は、サザンブロット分析及びシーケンス解析により確認されており、また、後代に安定して伝達されていることがサザンブロット分析により確認されている。	
親系統名	参照資料名
GHB614	GHB614 (生物多様性影響評価書の概要)
T304-40	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
GHB119	GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)

10 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

T304-40 には、5'末端側から、改変 <i>cry1Ab</i> 遺伝子のターミネーター断片とほぼ完全な1コピーの改変 <i>cry1Ab</i> 遺伝子発現カセットが逆位で、さらにほぼ完全な1コピーの T-DNA 領域が順位で移入されている。これらが隣接して移入されていることは、シーケンス解析により確認されている。
--

15 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

○本スタック系統ワタの親系統の発現安定性は、以下の方法で確認した。

親系統名	確認方法
GHB614	<u>2mEPSPS 蛋白質</u> ELISA、除草剤グリホサート散布試験
T304-40	<u>改変 Cry1Ab 蛋白質</u> ELISA、免疫クロマトグラフ法 <u>改変 PAT 蛋白質</u>

	ELISA、除草剤グルホシネート散布試験
GHB119	<u>Cry2Ae 蛋白質</u> ELISA、免疫クロマトグラフ法 <u>改変 PAT 蛋白質</u> ELISA、除草剤グルホシネート散布試験
COT102	<u>改変 Vip3A 蛋白質、APH4 蛋白質</u> ELISA

- ⑤ 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ため、ウイルスの感染その他の経路を經由して野生動植物等に伝達されるおそれはない。	
親系統名	参照資料名
GHB614	GHB614 (生物多様性影響評価書の概要)
T304-40	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
GHB119	GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)

5

- (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

○親系統

親系統名	当該情報の有無	参照資料名
GHB614	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	GHB614 (生物多様性影響評価書の概要)
T304-40	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
GHB119	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)

10

○本スタック系統

上記方法を組合せて適用する。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

- 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

5

蛋白質名	親系統名	蛋白質の特性	その他の機能	宿主代謝系への影響	参考資料名
2mEPSPS 蛋白質	GHB614	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	GHB614 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry1Ab 蛋白質	T304-40	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 PAT 蛋白質	T304-40 GHB119	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要) GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
Cry2Ae 蛋白質	GHB119	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Vip3A 蛋白質	COT102	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)
APH4 蛋白質	COT102	抗生物質耐性 (選抜マーカー)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)

それぞれの親系統由来の発現蛋白質 (導入遺伝子) の機能的な相互作用の可能性について

発現蛋白質 (導入遺伝子)	相互作用の可能性	考 察
害虫抵抗性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	害虫抵抗性蛋白質 (改変 Cry1Ab 蛋白質、Cry2Ae 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質) はチョウ目害虫に殺虫効果を示す (第一. 2. (1).ロ.②、p.*)。本スタック系統ワタに産生される、これら害虫抵抗性蛋白質は、標的害虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫効果を示すと考えられる。これら害虫抵抗性蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する領域の構造に変化が生じているとは考え難く、標的害虫に対する効果に変化は無いと考えられる。

		このことから、本スタック系統ワタにおいて各親系統が有する殺虫効果が相加的に高まることはあり得るが、お互いの作用に影響を及ぼし合うことによる相乗効果や拮抗作用が生じることは考え難い。
除草剤耐性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	除草剤耐性蛋白質（2mEPSPS 蛋白質及び改変 PAT 蛋白質）はいずれも酵素活性を有する。両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無いと考えられる。また、関与する代謝経路も互いに独立している（第一. 2. (1).ロ.③、p.6）。 したがって、両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。
害虫抵抗性蛋白質と除草剤耐性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	害虫抵抗性蛋白質と除草剤耐性蛋白質の作用機作は独立していることから、相互に影響を及ぼす可能性は考え難い。
APH4 蛋白質と害虫抵抗性蛋白質及び除草剤耐性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	APH4 蛋白質は極めて基質特異性が高く、植物体中には基質となり得る物質が存在することは知られていないことから、宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。また、害虫抵抗性蛋白質及び除草剤耐性蛋白質と APH4 蛋白質の作用機作は独立していることから、相互に影響を及ぼすとは考え難い。
親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	考察
		移入されている核酸の発現により産生される蛋白質の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性は考え難い。

- 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

各親系統の生物多様性影響評価は終了しており、下記 a~g の生理学的又は生態学的特性の観点から評価した結果、各親系統はいずれも宿主の属する分類学上の種であるワタの範囲にあると判断されている。

5

- 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. 種子の生産性、脱粒性、休眠性及び発芽率
- f. 交雑性
- g. 有害物質の産生性

10

親系統名	当該情報の有無	参照資料名
GHB614	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	GHB614 (生物多様性影響評価書の概要)
T304-40	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	T304-40 (生物多様性影響評価書の概要)
GHB119	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	GHB119 (生物多様性影響評価書の概要)
COT102	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	COT102 (生物多様性影響評価書の概要)

3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

(1) 使用等の内容

該当内容	
<input type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	食用又は飼料用に供するための使用、栽培、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為。
<input checked="" type="checkbox"/>	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。

5

(2) 使用等の方法

—

(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

10

—

(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

15

緊急措置計画書を参照

(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

20

—

(6) 国外における使用等に関する情報

各親系統及び本スタック系統ワタの国外における承認状況は、表2のとおりである。

5

表2 国外における親系統及び本スタック系統ワタの承認状況
(平成26年12月現在)

申請先 系統名	米国農務省 (USDA)	米国食品医薬品庁 (FDA)	オーストラリア・ニュージーランド [*] 食品基準機関(FSANZ)
	無規制栽培	食品、飼料	食品(輸入)
GHB614	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2009年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2008年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2009年
T304-40	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2011年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2011年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010年
GHB119	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2011年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2011年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2011年
COT102	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2005年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2005年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2005年
本スタック 系統ワタ	—	—	—
申請先 系統名	カナダ食品検査庁 (CFIA)	カナダ保健省 (HC)	
	環境、飼料	食品	
GHB614	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2008年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2008年	
T304-40	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012年	
GHB119	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012年	
COT102	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2011年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2011年	
本スタック 系統ワタ	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2014年	—	

—：承認済み系統から作出されたスタック系統については、新たな承認及び届出を必要としない。
(注：本表に記載された情報に関する権利及び内容の責任は申請者にある。)

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

本スタック系統ワタ及び当該ワタの分離系統に包含される組合せ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。）は、4つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により作出されるスタック系統（分離系統を含む）である。

本スタック系統ワタの親系統で産生される害虫抵抗性蛋白質（改変 Cry1Ab 蛋白質、Cry2Ae 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質）と比較し、本スタック系統ワタに産生されるこれら害虫抵抗性蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する領域に変化が生じているとは考え難く、標的害虫に対する効果に変化はないと考えられる。加えて、これら害虫抵抗性蛋白質は互いに独立した機能を有することから相互作用が生じることも考え難く、また、これら害虫抵抗性蛋白質には酵素活性がないと考えられることから、宿主の代謝系に影響を及ぼすことも考え難い。

本スタック系統ワタに産生される除草剤耐性蛋白質（2mEPSPS 蛋白質、改変 PAT 蛋白質）及び選抜マーカーである APH4 蛋白質は酵素活性を有するが、いずれも高い基質特異性を有し、関連する代謝経路も互いに独立していることから、宿主の代謝系に影響を及ぼしたり、予期しない代謝物が生じたりすることは考え難い。

さらに、害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカーは作用機作が独立しており、相互に影響を及ぼすことは考え難い。同様に各親系統由来全ての蛋白質について宿主の代謝系を変化させたり、相互に影響を及ぼす可能性は考えにくいことから、当該ワタの分離系統に包含される組合せにおいても、各親系統由来の蛋白質が宿主の代謝系を変化させたり、相互に影響を及ぼすことは考え難い。

以上のことから、いずれの組合せであっても、各親系統由来の蛋白質の相互作用により親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性は考え難く、本スタック系統ワタ及び該当ワタの分離系統に包含される組み合わせ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く）については、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に形質の変化はないと考えられる。

したがって、本スタック系統ワタ及び該当ワタの分離系統に包含される組み合わせ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く）の生物多様性影響の評価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、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」及び「3 交雑性」の各項目について、添付の資料 2～4（p.19）のとおり、各親系統において第一種使用規程に従って使用した場合に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及び該当ワタの分離系統に包含される組み合わせ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く）においても、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

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

5 (2) 影響の具体的内容の評価

(3) 影響の生じやすさの評価

10 (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

15 (2) 影響の具体的内容の評価

(3) 影響の生じやすさの評価

20 (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

25 (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

30 (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

4 その他の性質

35

第三 生物多様性影響の総合的評価

本スタック系統ワタ及び当該ワタの分離系統に包含される組合せ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。）は、4つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により作出されるスタック系統（分離系統を含む）である。

本スタック系統ワタの親系統に産生される害虫抵抗性蛋白質（改変 Cry1Ab 蛋白質、Cry2Ae 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質）と比較し、本スタック系統ワタに産生されるこれら害虫抵抗性蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する領域に変化が生じているとは考え難く、標的害虫に対する効果に変化はないと考えられる。加えて、これら害虫抵抗性蛋白質は互いに独立した機能を有することから相互作用が生じることも考え難く、また、これら害虫抵抗性蛋白質には酵素活性がないと考えられることから、宿主の代謝系に影響を及ぼすことも考え難い。

本スタック系統ワタに産生される除草剤耐性蛋白質（2mEPSPS 蛋白質、改変 PAT 蛋白質）及び選抜マーカーである APH4 蛋白質は酵素活性を有するが、いずれも高い基質特異性を有し、関連する代謝経路も互いに独立していることから、宿主の代謝系に影響を及ぼしたり、予期しない代謝物が生じたりすることは考え難い。

さらに、害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカーは作用機作が独立しており、相互に影響を及ぼすことは考え難い。同様に各親系統由来全ての蛋白質について宿主の代謝系を変化させたり、相互に影響を及ぼす可能性は考えにくいことから、当該ワタの分離系統に包含される組合せにおいても、各親系統由来の蛋白質が宿主の代謝系を変化させたり、相互に影響を及ぼすことは考え難い。

以上のことから、いずれの組合せであっても、各親系統由来の蛋白質の相互作用により親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性は考え難く、本スタック系統ワタ及び該当ワタの分離系統に包含される組み合わせ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く)については、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に形質の変化はないと考えられる。

したがって、本スタック系統ワタ及び該当ワタの分離系統に包含される組み合わせ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く)の生物多様性影響評価は、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。

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を生ずるおそれはないと評価されていることから、本スタック系統ワタ及び該当ワタの分離系統に包含される組み合わせ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く)を第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国の生物多様性に影響が生ずるおそれはないと総合的に判断した。

添付資料一覧

1. 緊急措置計画書
2. 学識経験者の意見 **GHB614** (総合検討会における検討日：2008年2月28日)
3. 学識経験者の意見 **T304-40、GHB119** (総合検討会における検討日：2012年9月7日)
- 5 4. 学識経験者の意見 **COT102** (総合検討会における検討日：2008年8月21日)