

除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ/ピマワタ (改変 *dmo, bar*, 改変 *cp4 epsps*, *Gossypium hirsutum* L./*Gossypium barbadense* L.) (MON88701 × MON88913, OECD UI: MON-887Ø1-3 × MON-88913-8) 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の概要.....                                                                   | 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 |
| ヘ 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..... | 7  |
| (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.....                                                            | 8  |
| ①   | 移入された核酸の複製物が存在する場所.....                                                                          | 8  |
| 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.....                                                | 8  |
| 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.....                                                    | 8  |
| 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.....                                | 9  |
| (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.....                                                           | 9  |
| (6) | 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違.....                                                                        | 10 |
| 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.....                                                   | 10 |
| 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.....                        | 11 |
| 3   | 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報.....                                                                         | 11 |
| (1) | 使用等の内容.....                                                                                      | 11 |
| (2) | 使用等の方法.....                                                                                      | 11 |
| (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.....                                                         | 12 |
| (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.....                                                    | 12 |
| (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.....                                                   | 12 |
| (6) | 国外における使用等に関する情報.....                                                                             | 13 |
| 第二  | 項目ごとの生物多様性影響の評価.....                                                                             | 14 |
| 1   | 競合における優位性.....                                                                                   | 14 |
| (1) | 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....                                                                       | 14 |

|                                |    |
|--------------------------------|----|
| (2) 影響の具体的内容の評価.....           | 14 |
| (3) 影響の生じやすさの評価.....           | 14 |
| (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断..... | 14 |
| 2 有害物質の産生性.....                | 14 |
| (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定..... | 14 |
| (2) 影響の具体的内容の評価.....           | 14 |
| (3) 影響の生じやすさの評価.....           | 14 |
| (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断..... | 14 |
| 3 交雑性.....                     | 15 |
| (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.....           | 15 |
| (3) 影響の生じやすさの評価.....           | 15 |
| (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断..... | 15 |
| 4 その他の性質.....                  | 15 |
| 第三 生物多様性影響の総合的評価.....          | 16 |

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

2019 年 7 月 4 日

農林水産大臣      吉川   貴盛   殿  
環境大臣          原田   義昭   殿

氏名    日本モンサント株式会社  
申請者      代表取締役 ダビッド・ブランコ      印  
住所    東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 5 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<br>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<br>ワタ/ピマワタ (改変 <i>dmo</i> , <i>bar</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> ,<br><i>Gossypium hirsutum</i> L./ <i>Gossypium barbadense</i> L.)<br>(MON88701 × MON88913, OECD UI: MON-887Ø1-3 ×<br>MON-88913-8) |
| 遺伝子組換え生物等の<br>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<br>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<br>第一種使用等の方法 | —                                                                                                                                                                                                                         |

## 生物多様性影響評価書の概要

|                 |                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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ワタ/ピマワタ ( 改 変 <i>dmo</i> , <i>bar</i> , 改 変 <i>cp4 epsps</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L. / <i>Gossypium barbadense</i> L.) (MON88701 × MON88913, OECD UI: MON-887Ø1-3 × MON-88913-8) |
| 申請者             | 日本モンサント株式会社                                                                                                                                                                                                      |

5

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ/ピマワタ (改変 <i>dmo</i>, <i>bar</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L./<i>Gossypium barbadense</i> L.) (MON88701 × MON88913, OECD UI: MON-887Ø1-3 × MON-88913-8) (以下、「本スタック系統ワタ」とする。) は、除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性が付与された MON88701 系統 (2015 年 1 月 30 日承認; 以下、「MON88701」とする。) と除草剤グリホサート耐性が付与された MON88913 系統 (2006 年 2 月 10 日承認; 以下、「MON88913」とする。) から交雑育種法により育成されるスタック系統であり、遺伝的背景にワタ (<i>Gossypium hirsutum</i>) 又はピマワタ (<i>Gossypium barbadense</i>) をもつものである。</p> <p>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、既に安全性が確認されている各親系統の生物多様性影響評価 (日本版バイオセーフティクリアリングハウスウェブページ等に掲載されている以下の情報) に基づいて、本スタック系統ワタの生物多様性影響評価を行うことができる。</p> <p>そこで、本スタック系統ワタについて親系統由来の形質間における相互作用の有無を検討し、その結果と各親系統の生物多様性影響評価に基づき、本スタック系統ワタの生物多様性影響について判断することとする。</p> |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| 親系統名     | 参照した生物多様性影響評価書の概要*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MON88701 | <p>除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ ( 改 変 <i>dmo</i>, <i>bar</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (MON88701, OECD UI : MON-887Ø1-3) 申請書等の概要 (以下、「資料 1」という。)</p> <p><a href="http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1803&amp;ref_no=1">http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1803&amp;ref_no=1</a><sup>*1</sup></p> |
| MON88913 | <p>除草剤グリホサート耐性ワタ (<i>cp4 epsps</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (MON88913, OECD UI: MON-88913-8) 申請書等の概要 (以下、「資料 2」という。)</p> <p><a href="http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=683&amp;ref_no=1">http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=683&amp;ref_no=1</a><sup>*1</sup></p>                      |

\*1 URL はいずれも日本版バイオセーフティクリアリングハウスウェブページ内の該当ページへのリンクである (最終アクセス日 : 2019 年 3 月 18 日)。

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/ピマワタ (陸地棉/海島棉)                                            |
| 英名 | upland cotton/pima cotton                                    |
| 学名 | <i>Gossypium hirsutum</i> L./ <i>Gossypium barbadense</i> L. |

10

② 宿主の品種名又は系統名

| 親系統名     | 参照資料名 (URL は最終ページ参照) |
|----------|----------------------|
| MON88701 | 資料 1                 |
| MON88913 | 資料 2                 |

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

15

| 参照資料名                                     |
|-------------------------------------------|
| ワタ (陸地棉)/ピマワタ (海島棉) の宿主情報 (以下、「資料 3」という。) |

(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

20

② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

| 参照資料名 |
|-------|
| 資料 3  |

(3) 生理学的及び生態学的特性

- イ 基本的特性
- 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
- 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
- ヘ 有害物質の産生性
- 15 ト その他の情報

| 参照資料名 |  |
|-------|--|
| 資料 3  |  |

2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

20 (1) 供与核酸に関する情報

- イ 構成及び構成要素の由来
- 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

| 親系統名     | 参照資料名 (URL は最終ページ参照) |
|----------|----------------------|
| MON88701 | 資料 1                 |
| MON88913 | 資料 2                 |

- 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

5

| 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 <sup>1)</sup>                                       | 参照資料名 (URL は最終ページ参照)     |
|--------------------------------------|----------|---------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 改変 MON88701 DMO 蛋白質                  | MON88701 | 除草剤耐性   | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | 資料 1                     |
| PAT 蛋白質                              | MON88701 | 除草剤耐性   | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | 資料 1                     |
| 改変 CP4 EPSPS 蛋白質                     | MON88913 | 除草剤耐性   | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | 資料 2 及び資料 4 <sup>1</sup> |
| 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<br>— |          |         |                                                                  |                          |

\*害虫抵抗性、除草剤耐性、その他の機能名を記入

<sup>1</sup> 本項目について、親系統である MON88913 の概要書には記載がないため、MON88701×15985×MON88913 の生物多様性影響評価書の概要 (以下、「資料 4」とする。) を参照資料に加えた。

10

- 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 (URL は最終ページ参照) |
|----------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 改変 MON88701 DMO 蛋白質  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | 資料 1                 |
| PAT 蛋白質              | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | 資料 1                 |
| 改変 CP4 EPSPS 蛋白質     | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | 資料 2                 |
| *特記事項がある場合、その内容<br>— |                                                                  |                      |

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

ロ 特性

- 5 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

| 親系統名     | 参照資料名 (URL は最終ページ参照) |
|----------|----------------------|
| MON88701 | 資料 1                 |
| MON88913 | 資料 2                 |

10 (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

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

- 15 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

| 親系統名     | 参照資料名 (URL は最終ページ参照) |
|----------|----------------------|
| MON88701 | 資料 1                 |
| MON88913 | 資料 2                 |

- 20 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

○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。<br> (社外秘につき非開示) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

25

表 1 わが国における親系統及び本ストック系統ワタの申請及び承認状況

2019 年 12 月現在

| 系統名                                                | 食 品 <sup>1)</sup>                                                                 | 飼 料 <sup>2)</sup>                                                                | 環 境 <sup>3)</sup>                                                                                                           |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MON88701                                           | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2014 年 12 月 | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015 年 1 月 | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015 年 1 月                                            |
| MON88913                                           | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2005 年 4 月  | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2006 年 2 月 | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2006 年 2 月                                            |
| MON88701 ×<br>MON88913<br>( <i>G. hirsutum</i> )   | —                                                                                 | <input type="checkbox"/> 届出<br><input checked="" type="checkbox"/> 確認 2015 年 1 月 | <input checked="" type="checkbox"/> 申請<br><input type="checkbox"/> 承認 2019 年 7 月<br>( <i>G. hirsutum</i> 背景では 2015 年 1 月承認) |
| MON88701 ×<br>MON88913<br>( <i>G. barbadense</i> ) | <input checked="" type="checkbox"/> 申請<br><input type="checkbox"/> 承認 2019 年 8 月  | —                                                                                |                                                                                                                             |

1) 食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) に基づく。

5 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。)

#### 10 (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

MON88701 及び MON88913 の導入遺伝子はワタ核ゲノム上に存在している。

##### 15 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及び伝達の安定性については、サザンブロット分析により確認されており、その結果は以下のとおり。 |                      |
|------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 親系統名                                                             | 参照資料名 (URL は最終ページ参照) |
| MON88701                                                         | 資料 1                 |
| MON88913                                                         | 資料 2                 |

##### 20 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

各親系統における導入遺伝子のコピー数はそれぞれ 1 コピーなので該当しない。

- 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

○本スト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                   |
|----------|------------------------|
| MON88701 | ウェスタンブロット分析及び ELISA 法。 |
| MON88913 | ELISA 法及び除草剤散布試験。      |

5

- 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

| 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経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 (URL は最終ページ参照) |
| MON88701                                                        | 資料 1                 |
| MON88913                                                        | 資料 2                 |

- 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

○親系統

| 親系統名     | 当該情報の有無                                                          | 参照資料名 (URL は最終ページ参照) |
|----------|------------------------------------------------------------------|----------------------|
| MON88701 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | 資料 1                 |
| MON88913 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | 資料 2                 |

○本ストック系統

|                  |
|------------------|
| 上記方法を組み合わせて適用する。 |
|------------------|

15

(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<br>(URL は最終ページ参照) |
|---------------------------|----------|--------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 改変<br>MON88701<br>DMO 蛋白質 | MON88701 | 除草剤耐性  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | 資料 1                    |
| PAT 蛋白質                   | MON88701 | 除草剤耐性  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | 資料 1                    |
| 改変 CP4<br>EPSPS 蛋白質       | MON88913 | 除草剤耐性  | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 | 資料 2                    |

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

| 蛋白質名      | 相互作用の可能性                                                            | 考 察                                                                                                                                                             |
|-----------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 除草剤耐性蛋白質間 | <input type="checkbox"/> 有<br><input checked="" type="checkbox"/> 無 | 改変 MON88701 DMO 蛋白質、PAT 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質は、いずれも酵素活性を有するものの、基質特異性が高く、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、これら蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることはないと考えられる。 |

10

| 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<br><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ことはないと考えられる。 |

- 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

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はないと考えられたため、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/ピマ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 及び MON88913 を個別に調査した結果に基づき評価した。

- 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. 交雑性
- g. 有害物質の産生性

| 親系統名     | 当該情報の有無                                                          | 参照資料名 (URL は最終ページ参照) |
|----------|------------------------------------------------------------------|----------------------|
| MON88701 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | 資料 1                 |
| MON88913 | <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | 資料 2                 |

### 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。    |

#### (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

—

(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

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

—

(6) 国外における使用等に関する情報

表 2 国外における親系統及び本ストック系統ワタの申請及び承認状況

2019 年 12 月現在

| 申請先<br>系統名                                         | 米国農務省<br>(USDA)                                                              | 米国食品医薬品庁<br>(FDA)                                                            | オーストラリア・<br>ニュージーランド<br>食品基準機関<br>(FSANZ)                                    |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | 無規制裁培                                                                        | 食品、飼料                                                                        | 食品 (輸入)                                                                      |
| MON88701                                           | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015 年 | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 確認 2013 年 | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2014 年 |
| MON88913                                           | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2004 年 | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 確認 2005 年 | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2006 年 |
| MON88701 ×<br>MON88913<br>( <i>G. hirsutum</i> )   | — *1                                                                         | — *1                                                                         | — *1                                                                         |
| MON88701 ×<br>MON88913<br>( <i>G. barbadense</i> ) | — *2                                                                         | — *2                                                                         | — *2                                                                         |

5

| 申請先<br>系統名                                         | カナダ保健省<br>(HC)                                                               | カナダ食品検査庁<br>(CFIA)                                                           |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | 食品                                                                           | 環境、飼料                                                                        |
| MON88701                                           | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2014 年 | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2014 年 |
| MON88913                                           | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2005 年 | <input type="checkbox"/> 申請<br><input checked="" type="checkbox"/> 承認 2005 年 |
| MON88701 ×<br>MON88913<br>( <i>G. hirsutum</i> )   | — *1                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/> 届出 2014 年                                |
| MON88701 ×<br>MON88913<br>( <i>G. barbadense</i> ) | — *2                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/> 届出 2019年*2                               |

\*1 承認済み系統から作出されたスト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。

\*2 交雑育種法により育成される遺伝子組換えピマワタ (*G. barbadense*) については、すでに承認済みの陸地ワタ (*G. hirsutum*) の安全性評価でもってその安全性が担保されており、シングル系統・ストック系統に関わらず個別の審査は行なわれていない。

(注：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。)

10

## 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は、既に安全性が確認されている MON88701 と MON88913 から交雑育種法により育成されるスタック系統であり、遺伝的背景にワタ (*G. hirsutum*) 又はピマワタ (*G. barbadense*) をもつものである。

本スタック系統ワタの親系統では、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) が発現する。いずれも酵素活性を有するものの、基質特異性が高く、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、これら蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることはないと考えられる。

以上のことから、本スタック系統ワタにおいて、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることは考え難いため、親系統が有する形質を併せもつこと以外に評価すべき形質の変化はないと考えられる。

そこで、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」、「3 交雑性」及び「4 その他の性質」の各項目について、添付の参照資料のとおり、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においても、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性及びその他の性質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

5 (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

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

15 (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

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

(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

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

10

### 4 その他の性質

### 第三 生物多様性影響の総合的評価

本スタック系統ワタは、既に安全性が確認されている MON88701 と MON88913 から交雑育種法により育成されるスタック系統であり、遺伝的背景にワタ (*G. hirsutum*) 又はピマワタ (*G. barbadense*) をもつものである。

本スタック系統ワタの親系統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) は、酵素活性を有するものの、基質特異性が高く、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、これら蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることはないと考えられる。

このことから、本スタック系統ワタにおいて、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることは考え難いため、親系統が有する形質を併せもつこと以外に評価すべき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。

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、交雑性及びその他の性質に起因する生物多様性影響が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が生ずるおそれはないと総合的に判断した。

参照資料及び参考資料リスト (最終アクセス日 : 2019 年 3 月 18 日)

1. 生物多様性影響評価書の概要

- ・ 資料 1 : MON88701 の生物多様性影響評価書の概要  
5 [http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=1803&ref\\_no=1](http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1803&ref_no=1)
- ・ 資料 2 : MON88913 の生物多様性影響評価書の概要  
[http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=683&ref\\_no=1](http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=683&ref_no=1)
- ・ 資料 4 : MON88701×15985×MON88913 の生物多様性影響評価書の概要  
10 [http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=1802&ref\\_no=1](http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1802&ref_no=1)

2. 学識経験者の意見

- ・ MON88701 (総合検討会における検討日 : 2013 年 8 月 6 日)  
15 [http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=1803&ref\\_no=2](http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1803&ref_no=2)
- ・ MON88913 (総合検討会における検討日 : 2005 年 6 月 9 日)  
[http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=683&ref\\_no=2](http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=683&ref_no=2)

20