

除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性並びに雄性不稔及び稔性回復性セイヨウナタネ (改変 *cp4 epsps*, 改変 *bar*, *barnase*, *barstar*, *Brassica napus* L.) (MON88302×MS8×RF3, OECD UI: MON-88302-9×ACS-BN005-8×ACS-BN003-6) (MON88302、MS8 及び RF3 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セイヨウナタネから分離した後代系統 (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	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.....	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)	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

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 26 年 5 月 13 日

5 農林水産大臣 林 芳正 殿
環境大臣 石原 伸晃 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 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	除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性並びに雄性不稔及び稔性回復性セイヨウナタネ（改変 <i>cp4 epsps</i> , 改変 <i>bar, barnase, barstar, Brassica napus</i> L.）（MON88302×MS8×RF3, OECD UI: MON-88302-9×ACS-BN005-8×ACS-BN003-6）（MON88302、MS8 及び RF3 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セイヨウナタネ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、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
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の概要

遺伝子組換え生物等の 種類の名称	除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性並びに雄性不稔及び稔性回復性セイヨウナタネ (改変 <i>cp4 epsps</i> , 改変 <i>bar</i> , <i>barnase</i> , <i>barstar</i> , <i>Brassica napus</i> L.) (MON88302×MS8×RF3, OECD UI: MON-88302-9×ACS-BN005-8×ACS-BN003-6) (MON88302、MS8 及びRF3 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セイヨウナタネから分離した後代系統 (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) を含む。)
申請者	バイエルクロップサイエンス株式会社

除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性並びに雄性不稔及び稔性回復性セイヨウナタネ (改変 *cp4 epsps*, 改変 *bar*, *barnase*, *barstar*, *Brassica napus* L.) (MON88302×MS8×RF3, OECD UI: MON-88302-9×ACS-BN005-8×ACS-BN003-6) (以下、「本スタック系統セイヨウナタネ」という。) は、既に承認されている 3 系統の遺伝子組換えセイヨウナタネを、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。

本スタック系統セイヨウナタネは、一代雑種品種 (F1) として商品化されるため、収穫される子実には遺伝的分離により、本スタック系統セイヨウナタネの親系統それぞれの導入遺伝子の組合せからなるセイヨウナタネが含まれる。

したがって、既に承認されている各親系統の生物多様性影響評価書の情報 (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等に掲載されている以下の情報) を活用することにより、本スタック系統セイヨウナタネの生物多様性影響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。

親系統名	遺伝子組換え生物等の種類の名称
MON88302	除草剤グリホサート耐性セイヨウナタネ (改変 <i>cp4 epsps</i> , <i>Brassica napus</i> L.) (MON88302, OECD UI: MON-88302-9) 生物多様性影響評価書の概要
MS8	除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ (<i>bar</i> , <i>barnase</i> , <i>Brassica napus</i> L.) (MS8, OECD UI: ACS-BN005-8) 生物多様性影響評価書の概要
RF3	除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性セイヨウナタネ (改変 <i>bar</i> , <i>barstar</i> , <i>Brassica napus</i> L.) (RF3, OECD UI: ACS-BN003-6) 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	セイヨウナタネ
英名	Oilseed rape
学名	<i>Brassica napus</i> L.

10 ② 宿主の品種名又は系統名

親系統名	参照資料名
MON88302	MON88302 (生物多様性影響評価書の概要)
MS8	MS8 (生物多様性影響評価書の概要)
RF3	RF3 (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
MON88302	MON88302 (生物多様性影響評価書の概要)
MS8	MS8 (生物多様性影響評価書の概要)
RF3	RF3 (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
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON88302	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON88302 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 PAT 蛋白質	MS8, RF3	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MS8 (生物多様性影響評価書の概要) RF3 (生物多様性影響評価書の概要)
BARNASE 蛋白質	MS8	雄性不稔性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MS8 (生物多様性影響評価書の概要)
BARSTAR 蛋白質	RF3	稔性回復性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	RF3 (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
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON88302 (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	MS8 (生物多様性影響評価書の概要) RF3 (生物多様性影響評価書の概要)
BARNASE 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MS8 (生物多様性影響評価書の概要)
BARSTAR 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	RF3 (生物多様性影響評価書の概要)
*特記事項がある場合、その内容 BARNASE 蛋白質及び BARSTAR 蛋白質の発現はプロモーターの特性によりタペート細胞に限られ、それ以外の植物体における代謝系への影響は無い。		

(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
MON88302	MON88302 (生物多様性影響評価書の概要)
MS8	MS8 (生物多様性影響評価書の概要)
RF3	RF3 (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
MON88302	MON88302 (生物多様性影響評価書の概要)
MS8	MS8 (生物多様性影響評価書の概要)
RF3	RF3 (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

本スタック系統セイヨウナタネの育成例を図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セイヨウナタネの申請及び承認状況
 平成 26 年 7 月現在

系統名	食 品 ¹⁾	飼 料 ²⁾	環 境 ³⁾
MON88302	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年 10 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年 10 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年 10 月
MS8	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2001 年 3 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2003 年 3 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2006 年 9 月
RF3	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2001 年 3 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2003 年 3 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2007 年 4 月
本スタック 系統セイヨ ウナタネ	—	<input type="checkbox"/> 届出 (社外秘につき <input type="checkbox"/> 確認 非開示。)	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2014 年 5 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

MON88302、MS8 及び RF3 の導入遺伝子はセイヨウナタネ核ゲノム上に存在し、メンデルの分離法則に矛盾せずに遺伝していることが確認されている。

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及び伝達の安定性について、サザンブロット分析、PCR 分析及びシーケンス解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
MON88302	MON88302 (生物多様性影響評価書の概要)
MS8	MS8 (生物多様性影響評価書の概要)
RF3	RF3 (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

RF3 には 2 コピーの T-DNA が導入されており、1 コピーの完全な T-DNA 領域と不完全な T-DNA 領域が逆向きの反復構造をとって配置している。

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

○本スタック系統セイヨウナタネ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
MON88302	ウエスタンブロット分析、ELISA。
MS8	ノーザンブロット分析、除草剤散布試験、稔性/不稔性に関する分離比の調査。
RF3	ノーザンブロット分析、除草剤散布試験、稔性/不稔性に関する分離比の調査。

- 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
MON88302	MON88302 (生物多様性影響評価書の概要)
MS8	MS8 (生物多様性影響評価書の概要)
RF3	RF3 (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
MON88302	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON88302 (生物多様性影響評価書の概要)
MS8	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MS8 (生物多様性影響評価書の概要)
RF3	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	RF3 (生物多様性影響評価書の概要)

10

○本スタック系統

上記方法を組み合わせて適用する。

(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
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON88302	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON88302(生物多様性影響評価書の概要)
改変 PAT 蛋白質	MS8, RF3	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MS8 (生物多様性影響評価書の概要) RF3 (生物多様性影響評価書の概要)
BARNASE 蛋白質	MS8	雄性不稔性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MS8 (生物多様性影響評価書の概要)
BARSTAR 蛋白質	RF3	稔性回復性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	RF3 (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
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(改変 CP4 EPSPS 蛋白質及び改変 PAT 蛋白質)のいずれも異なる作用機作を持つ酵素活性を有する。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、両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(第一の 2-(1)-ロ-③, p6)。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。

10

発現蛋白質 (導入遺伝子)	相互作用 の可能性	考 察
雄性不稔性蛋白質と稔性回復性蛋白質間	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<p>雄性不稔性蛋白質（BARNASE 蛋白質）は <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> 由来のリボヌクレアーゼであり、タペート細胞で特異的に働くプロモーターにより葯のタペート細胞でのみ特異的に発現するように制御されている。</p> <p>稔性回復性蛋白質（BARSTAR 蛋白質）は <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> 由来のリボヌクレアーゼ阻害物質であり、雄性不稔性蛋白質のリボヌクレアーゼ活性を阻害する。稔性回復性蛋白質もタペート細胞で特異的に働くプロモーターにより葯のタペート細胞でのみ特異的に発現するように制御されている。</p> <p>雄性不稔性蛋白質を発現する MS8 を雌株、稔性回復性蛋白質を発現する RF3 を雄株として交配した雑種後代では、リボヌクレアーゼとリボヌクレアーゼ阻害物質が相互に作用し稔性が回復する。雄性不稔性蛋白質と稔性回復性蛋白質の結合性は非常に強く、安定した複合体を形成する。この複合体が形成されることで雄性不稔性蛋白質のリボヌクレアーゼ活性は不活性化され、花粉の稔性が回復する (第一の 2-(1)-ロ-③, p6)。</p> <p>以上のように、雄性不稔性蛋白質と稔性回復性蛋白質は特異的な相互作用を示すものの、その発現も葯に制限されていることから、これらの蛋白質が宿主のその他の代謝経路と相互に作用することは考え難い。</p> <p>加えて、雄性不稔性蛋白質と稔性回復性蛋白質を発現する MS8 と RF3 を交配して得られる F1 品種である除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔及び稔性回復性セイヨウナタネ (改変 <i>bar, barnase, barstar, Brassica napus</i> L.) (MS8RF3, OECD UI: ACS-BN005-8×ACS-BN003-6) (以下、「MS8RF3」とする。) は 2007 年 8 月 23 日に第一種使用規程に基づき承認されており、雄性不稔性蛋白質と稔性回復性蛋白質間で認められた相互作用が生物多様性に影響を及ぼさないことが確認されている (参照資料 1)。</p>
除草剤耐性蛋白質と雄性不稔性蛋白質または稔性回復性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>除草剤耐性蛋白質と雄性不稔性蛋白質または稔性回復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ことは考え難い。</p> <p>なお、本スタック系統セイヨウナタネが持つ蛋白質と同じ組合せの蛋白質を持つスタック系統セイヨウナタネ (除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性並びに雄性不稔及び稔性回</p>

		復性セイヨウナタネ (改変 <i>bar</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> , 改変 <i>gox v247</i> , <i>barnase</i> , <i>barstar</i> , <i>Brassica napus</i> L.) (MS8×RF3×RT73, OECD UI:ACS-BN005-8×ACS-BN003-6×MON-00073-7)) は、2012年2月7日に第一種使用規程に基づき承認されている (参照資料②)。RT73 に導入されている改変 CP4 EPSPS 蛋白質のアミノ酸配列は、MON88302 に導入されている改変 CP4 EPSPS 蛋白質のアミノ酸配列と同一である。
--	--	---

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、花粉稔性が変化するものの、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

5

本スタック系統セイヨウナタネにおいて、花粉稔性が変化するものを除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ため、本スタック系統セイヨウナタネと宿主の属する分類学上の種であるセイヨウナタネ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 MON88302、MS8 及び RF3 を個別に調査した結果に基づき評価した。

10

- 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

親系統名	当該情報の有無	参照資料名
MON88302	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON88302 (生物多様性影響評価書の概要)
MS8	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MS8 (生物多様性影響評価書の概要)
RF3	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	RF3 (生物多様性影響評価書の概要)

15

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 checked="" 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 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 (輸入)、緊急措置計画書 (栽培) 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

表 2 国外における親系統及び本スタック系統セイヨウナタネの申請及び承認状況

平成 26 年 7 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)	カナダ食品検査庁 (CFIA)
	無規制裁培	食品、飼料	食品（輸入）	環境、飼料
MON88302	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2012 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012 年
MS8	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 1999 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 1998 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2002 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 1996 年
RF3	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 1999 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 1998 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2002 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 1996 年
本スタック 系統セイヨ ウナタネ	—	—	—	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2014 年
申請先 系統名	カナダ保健省 (HC)			
	食品			
MON88302	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012 年			
MS8	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 1997 年			
RF3	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 1997 年			
本スタック 系統セイヨ ウナタネ	—			

—：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

本スタック系統セイヨウナタネは、MON88302、MS8 及び RF3 を用いて交雑育種法により育成された。

本スタック系統セイヨウナタネの親系統では除草剤耐性蛋白質 (改変 CP4 EPSPS 蛋白質及び改変 PAT 蛋白質) が発現する。これらの蛋白質は酵素活性を有するが、いずれも異なる作用機作を示す。さらに、その基質特異性は高く、各酵素が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。

また、本スタック系統セイヨウナタネの親系統では、雄性不稔性蛋白質 (BARNASE 蛋白質) と稔性回復性蛋白質 (BARSTAR 蛋白質) が発現する。これらの蛋白質間の結合性は非常に強く、安定した複合体を形成する。この複合体において雄性不稔性蛋白質のリボヌクレアーゼ活性は稔性回復性蛋白質のリボヌクレアーゼ阻害作用により不活性化されることで、花粉の稔性が回復する。加えて、雄性不稔性蛋白質と稔性回復性蛋白質は特異的な相互作用を示すものの、その発現は葯のタペート細胞に制限されているために、両蛋白質が宿主のその他の代謝経路と相互に作用することは考え難い。

なお、雄性不稔性蛋白質を発現する MS8 と稔性回復性蛋白質を発現する RF3 を交配して得られる F1 品種である MS8RF3 は 2007 年 8 月 23 日に第一種使用規程に基づき承認されており、雄性不稔性蛋白質と稔性回復性蛋白質の間で認められた相互作用は生物多様性に影響を及ぼさないことが確認されている。

さらに、除草剤耐性蛋白質及び雄性不稔または稔性回復性蛋白質は作用機作が独立しており、高い基質特異性を有することから、相互に影響を及ぼすことは考え難い。以上のことから、本スタック系統セイヨウナタネにおいて、各親系統由来の蛋白質の相互作用により花粉稔性が変化するものの、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ため、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に評価すべき形質の変化は無く、花粉稔性の変化も生物多様性に影響しないと考えられる。

そこで、本スタック系統セイヨウナタネ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、本スタック系統セイヨウナタネにおいても、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

- 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

本スタック系統セイヨウナタネは、MON88302、MS8 及び RF3 を用いて交雑育種法により交配して育成された。

本スタック系統セイヨウナタネの親系統では除草剤耐性蛋白質 (改変 CP4 EPSPS 蛋白質 及び改変 PAT 蛋白質) が発現する。これらの蛋白質は酵素活性を有するが、いずれも異なる作用機作を示す。さらに、各酵素の基質特異性は高く、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。

本スタック系統セイヨウナタネの親系統では、雄性不稔性蛋白質 (BARNASE 蛋白質) と稔性回復性蛋白質 (BARSTAR 蛋白質) が発現する。これらの蛋白質間の結合性は非常に強く、安定した複合体を形成する。この複合体において雄性不稔性蛋白質のリボヌクレアーゼ活性は稔性回復性蛋白質のリボヌクレアーゼ阻害作用により不活性化されることで、花粉の稔性が回復する。加えて、雄性不稔性蛋白質と稔性回復性蛋白質は特異的な相互作用を示すものの、その発現は薬に制限されているために、両蛋白質が宿主のその他の代謝経路と相互に作用することは考え難い。

なお、雄性不稔性蛋白質を発現する MS8 と稔性回復性蛋白質を発現する RF3 を交配して得られる F1 品種である MS8RF3 は 2007 年 8 月 23 日に第一種使用規程に基づき承認されており、雄性不稔性蛋白質と稔性回復性蛋白質の間で認められた相互作用は生物多様性に影響を及ぼさないことが確認されている。

除草剤耐性蛋白質及び雄性不稔または稔性回復性蛋白質は作用機作が独立しており、高い基質特異性を有することから、相互に影響を及ぼすことは考え難い。

これらのことから、本スタック系統セイヨウナタネにおいて、各親系統由来の蛋白質の相互作用により花粉稔性が変化するものの、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ため、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に評価すべき形質の変化は無く、花粉稔性の変化も生物多様性に影響しないと考えられる。したがって、本スタック系統セイヨウナタネ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、本スタック系統セイヨウナタネ及び親系統それぞれへの導入遺伝子の組合わせを有するものであって当該セイヨウナタネ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、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。

参考文献リスト

緊急措置計画書

輸入

栽培

- 5 学識経験者の意見
- | | |
|-----------------|----------------------------|
| MON88302 | (総合検討会における検討日：2013年2月28日) |
| MS8 | (総合検討会における検討日：2006年6月12日) |
| RF3 | (総合検討会における検討日：2006年12月19日) |
| MS8RF3 | (総合検討会における検討日：2007年6月22日) |