

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) 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の概要	2
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	
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	2
(2) 使用等の歴史及び現状	3
(3) 生理学的及び生態学的特性	4
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	8
(2) ベクターに関する情報	14
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	15
(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	18
(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	20
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	20
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	23
(2) 使用等の方法	23
(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	23
(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	24
(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	24
(6) 国外における使用等に関する情報	24
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価	
1 競合における優位性	26
2 有害物質の産生性	27
3 交雑性	29
4 その他の性質	29
第三 生物多様性影響の総合的評価	33
参考文献	36
別添資料の内容	36
緊急措置計画書	37

第一種使用規程承認申請書

平成16年6月15日

農林水産大臣 亀井 善之 殿
環境大臣 小池 百合子 殿

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 ローレンス ユー 印
住所 東京都港区高輪4-10-8

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)
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

(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

イ 和名、英名及び学名

和名： セイヨウナタネ

英名： Oilseed Rape

学名： *Brassica napus* L.

ロ 宿主の品種名

宿主の品種は油糧用セイヨウナタネ Drakkar である。Drakkar はフランスの春播き用 “00 品種” (種子中のエルシン酸及びグルコシノレートの含有量の少ない品種で “double low” とも称される。) として品種登録されている (文献 9)。

ハ 国内及び国外の自然状況における自生地域

セイヨウナタネ (*Brassica napus* L.) は、アブラナ科アブラナ属の *B. rapa* (在来ナタネ、カブ、ハクサイ、コマツナ等) とキャベツなどが属する *B. oleracea* との交雑の結果できた複二倍体種である (文献 97)。原産地は交雑親の *B. rapa* と *B. oleracea* の分布が重なる北ヨーロッパと考えられており、現在は、世界中にその分布が見られる (文献 38)。

セイヨウナタネは、肥培管理が行われなくても道路沿い、空き地等で生育が可能であることが知られており、我が国では北海道や本州の河原や線路沿いに群生するセイヨウナタネが確認されている (文献 85)。また、主なナタネの輸入港やその周辺でセイヨウナタネの生育が報告されている。実際に (財) 自然環境研究センター、独立行政法人農業技術研究機構 (現 独立行政法人農業・生物系特定産業技術研究機構) 及び独立行政法人食品総合研究所が平成 14 年 5 月から平成 16 年 3 月にかけて行った調査では、ナタネの輸入港である茨城県鹿島港周辺で運搬の途中にこぼれ落ちたと見られるセイヨウナタネの生育が観察された (文献 60)。しかし、一般に人為的・定期的攪乱のない自然環境下では、やがて多年生の草種や灌木に置き換わり、永続的には定着できないことが知られている (文献 62)。

(2) 使用等の歴史及び現状

イ 国内及び国外における第一種使用等の歴史

セイヨウナタネとその近縁作物の使用等の歴史は古く、紀元前 2000～1500 年の古代インドの記述や、紀元前 500～200 年のギリシャ、ローマ及び中国の記述に記されている（文献 22）。また、ヨーロッパでのほ場規模での栽培は 13 世紀にベルギーで始まったとされている（文献 97）。

アジア及びヨーロッパにおいては、古くからセイヨウナタネや *B. rapa* 等の種子から油が搾られ、灯火用として広く使用されていた（文献 83）。また、ヨーロッパでは蒸気機関の潤滑油として使用されるようになり、このことがヨーロッパでのセイヨウナタネ栽培の進展を促したといわれている。さらに、第二次世界大戦時に、カナダは軍艦の蒸気機関の潤滑油を補給する目的で栽培を始めた（文献 97）。

元来、セイヨウナタネ種子から採られた油は、心筋の脂肪症や繊維症を引き起こすことが報告されているエルシン酸（文献 86）や家畜の甲状腺肥大効果のあるグルコシノレートといった有害物質を含むことが知られており、食用や飼料としては不向きであると考えられていた。しかし、カナダにおける品種改良により低エルシン酸で低グルコシノレートであるカノーラ品種が育成されるに至り、現在ではサラダ油、ショートニング、マーガリン等の食用油として広く利用され、また搾油粕は家畜飼料として利用されている（文献 38, 97）。

我が国においては古くから *B. rapa* が栽培され、江戸時代には燈油や食用油の原料として大規模に栽培されていた。一方、セイヨウナタネは明治時代に米国やヨーロッパから輸入されて栽培されるようになり、*B. rapa* よりも耐病性に優れ、多収で油分含量も多いことから全国に広まり、*B. rapa* の栽培は少なくなっていく（文献 89）。

しかし、その後の我が国におけるセイヨウナタネ栽培は、イネ栽培の早期化による作期の重なりや、農民のより収入の多い工業への就労のため急速に衰退し、現在は搾油のために商業的に栽培されることは殆どない（文献 38）。なお、近年、菜の花の景観植物としての利用や、化石燃料の代替燃料としてナタネ油をバイオフェューエルとして利用しようとする動きが見られる。

ロ 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

セイヨウナタネは、*B. rapa* に比べて耐寒性は劣るが耐病性及び収量性に優れており、西部・中部ヨーロッパ、日本、韓国のように寒さが極端には厳しくない肥沃な土地で栽培されている（文献 97）。我が国では、以前は水田裏作のために移植栽培が主流であったが、今日では労働生

産性の高い直播栽培が一般的である（文献 38）。

2003 - 2004 年のナタネの世界総生産量は 3876 万 t（概算）であり、主な生産国は、中国（1100 万 t）、EU（951 万 t）、カナダ（677 万 t）、インド（650 万 t）であった（文献 1）。

主な輸出国はカナダ（360 万 t）とオーストラリア（125 万 t）で、全輸出量の約 82%を占める。我が国には 2003 年に 208 万 t が輸入され、主な輸入先はカナダ（166 万 t）、次いでオーストラリア（37 万 t）である（文献 1）。また、2003 年に我が国はナタネ油を 1.7 万 t、油脂原料としてナタネ種子を 208.4 万 t、さらに、飼料用の油粕を 2 万 t 輸入している（文献 61）。

なお、現在世界で栽培されるナタネ全体のうち 18%が遺伝子組換え技術により除草剤耐性が付与されたナタネである（文献 39）。

（3）生理学的及び生態学的特性

イ 基本的特性

セイヨウナタネは種子繁殖する一年生植物である。

ロ 生息又は生育可能な環境の条件

セイヨウナタネは休眠の打破、抽苔の開始、花芽の分化に低温を必要とする秋播き品種と、それを必要としない春播き品種とに分けられる（文献 38）。春播き品種の生育適温は 12～30℃である（文献 62）。また、セイヨウナタネは他の作物に比べ酸性土に強く、耐湿性も強いが、重粘土や砂質で乾燥のはなはだしい土壌は適さない。発芽時には過湿を嫌うが、生育時には多くの水分が必要である。我が国では、品種を選ぶことによりどこでも栽培可能である（文献 83）。

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

セイヨウナタネは 1 つの莢の中に多数の種子ができ、種子が成熟して乾燥した莢は莢柄の部

分より裂開して種子を放出する（文献 83）。乾燥した莢は、わずかな物理的的刺激により裂開し種子を飛散させやすい（文献 38）。従って、脱粒性は比較的高いと考えられる。

種子の休眠性は、秋播き品種、春播き品種に関わらず、比較的浅いことが知られているが、暗所での水分ストレスや酸素欠乏（文献 68）など発芽に不適な環境下では二次休眠（secondary dormancy）が誘発されることがある。二次休眠とは、発芽しうる状態になった後で発芽に不適な環境にしばらくおかれた場合、新たに誘導される休眠である（文献 57）が、その程度は品種や種子の貯蔵期間・条件などで異なる（文献 67；69）。また、二次休眠性の高い品種を用いた実験では、5℃や 10℃の低温に比べ、20℃程度の比較的高い温度条件で休眠が誘発されやすいことが確認されている（文献 30）。これらの獲得された休眠性は、2～4℃の低温条件（文献 30）、変温条件（文献 69）などによって覚醒されるが、地中深く鋤込まれた種子は休眠状態のまま長期間生存し続けることが知られている。一方、地表の種子では二次休眠は誘発されないことから、二次休眠によるセイヨウナタネの雑草化を防止する耕種方法が明らかにされている（文献 69）。

セイヨウナタネの種子の寿命は比較的最長だが、採種条件や保存条件によって異なることが知られている。後熟後に乾燥状態で貯蔵した場合には 6 年を経過しても 80%以上の発芽率を示すが、未熟種子では発芽力の低下が早く、室内に放置すると 3 年目には発芽力がなくなる（文献 64；84）。また、貯蔵中の種子の寿命には特に相対湿度が影響し、相対湿度 70～80%のときは 100～120 日で発芽力を失うが、20%程度の乾燥状態では 30℃の高温でも約 4 年を経過しても 80%以上の発芽率を保っている（文献 84）。

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

セイヨウナタネは種子繁殖を行い、自然条件下において他の器官からの繁殖は観察されない。

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

セイヨウナタネは自家不和合性を持たず、自家受粉によって種子を作ることが多い。風媒や虫媒による他殖率は 5～30%と報告されている（文献 37, 62, 70）。我が国での試験結果でも、栽植状況や距離で異なるが、平均して 27%程度の他殖率が認められている（文献 92）。なお、セイヨウナタネには、細胞質雄性不稔（文献 84）、優性（文献 53）及び劣性の核遺伝子雄性不稔（文献 44）など各種の雄性不稔形質の存在が明らかにされている。このような雄性不稔セイヨウナタネの系統では他家受精が行われ、一般に他殖率は高くなる（文献 50）。

我が国に分布する近縁種のうち、セイヨウナタネと交雑可能な近縁種として、*B. rapa*、*B. juncea*（カラシナ、タカナ、ザーツアイ等）、*B. nigra*（クロカラシ）及び *Raphanus raphanistrum*

(セイヨウノダイコン)が挙げられる。*B. rapa*は栽培由来の外来種で、我が国では古くから栽培種として利用されており(文献46)、雑草性の亜種あるいは変種の形成は報告されていない(文献91)。現在では、耕作地での周囲などに比較的小さな群落が見られるほか、景観作物としても利用され、河川敷の公園などには大きな群落の形成が見られる(文献54)。*B. juncea*も外来種であり、我が国では古くから栽培種として利用されてきた(文献46)。しかし、戦後広まったものはそれとは別に、ヨーロッパや北アメリカから入ったものと推測されている(文献59)。*B. nigra*は明治時代以降に我が国に帰化した外来種(文献58)で、北海道から九州に分布し、ハーブとして栽培されているが、ときに野生化している(文献59,85)。*R. raphanistrum*も近年になって我が国に帰化した外来種で、昭和初期には横浜市で確認され(文献36)、現在では北海道から九州に分布している(文献59)。

セイヨウナタネと*B. rapa*については、種間雑種が形成されるという報告がある(文献5,84)。英国で行われたモニタリング調査において、商業用セイヨウナタネ栽培ほ場付近に自生する*B. rapa*から採種した結果、芽生えた苗のうち、雑種は0.4~1.5%(文献78)又は0.2%(文献103)であった。また、除草剤耐性セイヨウナタネの商業栽培ほ場付近で採取した*B. rapa*の集団から13.6%の雑種が、また、*B. rapa*とセイヨウナタネを混在して栽培した場合、6.5~7.1%の雑種が報告されている(文献99)。我が国で両者の交互畦栽培を行い、同時開花部分に結実した種子を調査したところ、*B. rapa*では2%、他方、セイヨウナタネでは10%の雑種を生じた(文献65)。

セイヨウナタネと*B. juncea*は交雑和合性があり、栽培条件下で種間雑種を生ずることが報告されている(文献5,6,26,43)。栽培条件下での交雑率に関して、*B. juncea*とセイヨウナタネを1:1の割合で栽培した場合は0.3~1.1%(文献6)、セイヨウナタネのほ場内に12個体の*B. juncea*を植えた場合には3%(文献42)の雑種形成が報告されている。

セイヨウナタネと*B. nigra*の交雑和合性は極めて低く、自然交雑試験において雑種形成は確認されなかった(文献6)。さらに、人工交配によっても殆ど雑種は得られないか(文献5)、または全く得られなかったことが報告されている(文献8,45)。

セイヨウナタネと*R. raphanistrum*の交雑和合性に関しては、*R. raphanistrum*とセイヨウナタネを1:600の割合で栽培した場合、0.05%(95%信頼限界:0.006~0.2%)の雑種形成が報告されている(文献15)。しかし、実際のほ場における自然交雑は極めて稀(文献75,99)であり、また、*R. raphanistrum*がごくありふれた雑草となっているスイスにおける調査でも、セイヨウナタネのほ場近くに自生する*R. raphanistrum*の個体群から、セイヨウナタネとの雑種は確認されなかった(文献93)。

④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

セイヨウナタネは1花あたり約6~7万粒の花粉を生産する。花粉は黄色で、三つに縦にくびれた楕円形をしている。大きさはおよそ長径39~36 μm 、短径22~20 μm である(文献27, 84)。また、セイヨウナタネの花粉は重く粘性がある(文献62)。

セイヨウナタネの花粉は風又は主にミツバチなどの昆虫により媒介される(文献62, 66, 94, 96, 101, 102)。風媒による花粉の移動距離については、花粉トラップを用いた調査において、花粉源となる作物から3m以内で花粉量はおよそ半減し(文献49)、10m以上では90%減少する(文献55)と報告されている。また、ミツバチは通常巣の周辺の植物間を移動するが(文献74)、巣から2km離れた地点までミツバチの集団を確認していること(文献71)や、除草剤耐性セイヨウナタネを用いて行った調査において、実際に1~2km地点で0.2%、2.5~3km地点で0.15%の交雑率が報告されていること(文献76)から、セイヨウナタネの商業栽培が大規模に行われているような地域においては、虫媒による花粉の拡散は広範囲に及ぶ可能性が示唆される。

セイヨウナタネの花粉は長期間発芽力を有することが知られている。花粉の寿命は相対湿度など貯蔵条件によって変わるが、室内に1週間放置したものでも寒天培地上で70%程度の発芽率を示し、その後急激に減少することが観察されており(文献64, 84)、自然条件下では4~5日間で徐々に減少するとされる(文献72)。

ホ 病原性

—

へ 有害物質の産生性

セイヨウナタネの種子中にはエルシン酸とグルコシノレートが比較的高い濃度で含まれている。エルシン酸は13位にシス二重結合を持つ不飽和脂肪酸で実験動物において心筋の脂肪症や繊維症を引き起こすことが知られている(文献86)。また、グルコシノレートは甲状腺肥大を引き起こすことが知られている(文献97)。しかし、カナダにおける品種改良により低エルシン酸で低グルコシノレートである品種が育成された結果、食用油として、また搾油粕は飼料用として用いられるようになった(文献38, 97)。なお、精油中のエルシン酸含量が2%未満でグルコシノレート含量が油粕1g当たり30 μmol 未満の品種は一般にカノーラ品種と呼ばれており(文献63)、宿主品種のDrakkarもカノーラ品種の一つである。

ト その他の情報

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

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 (*bar*, *barnase*, *Brassica napus* L., MS8, OECD UI :ACS-BN005-8) (以下、「組換えセイヨウナタネ MS8」とする。) の作出に用いられた供与核酸の構成及び構成要素の由来を表 1 (p. 9) に示した。

なお、*Streptomyces hygroscopicus* から得た野生型の *bar* 遺伝子は、植物で使用頻度の高いコドンに適合するように GTG→ATG に、また、翻訳の効率を上げるために AGC→GAC に改変した。GTG→ATG の改変では実際に翻訳されるアミノ酸はメチオニンのまま変化していないが、AGC→GAC の改変により、セリンからアスパラギン酸に変化している。しかし、本改変によって改変型 *bar* 遺伝子産物である PAT 蛋白質の機能に変化はないことが確認されている (文献100)。

改変型 *bar* 遺伝子及び *barnase* 遺伝子の塩基配列を図1及び図2 (p. 10) に示した。また、供与核酸全体の塩基配列は別添資料3、p. 3に示した。

表1 構成要素の由来及び機能

構成要素	サイズ (kbp)	ベクター中の位置 (bp)	由来及び機能
<i>barnase</i> 遺伝子発現カセット			
PTA29	1.5	4877-3368	<i>Nicotiana tabacum</i> 由来の薬特異的遺伝子 TA29 のプロモーターで、薬のタペート細胞においてのみ発現を誘導する(文献 82)。
<i>barnase</i>	0.3	3367-3032	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> に由来し、RNA 分解酵素 (BARNASE 蛋白質) をコードする遺伝子。PTA29 の支配下で薬のタペート細胞において発現し、雄性不稔形質を付与する(文献 31)。
3'nos	0.3	2919-2659	pTiT37 由来のノパリン合成酵素遺伝子の 3'非翻訳領域で転写を終結させ、3'ポリアデニル化を生じさせる(文献 18)。
改変型 <i>bar</i> 遺伝子発現カセット			
PSsuAra	1.7	2608-883	<i>Arabidopsis thaliana</i> に由来し、rubisco 小サブユニット遺伝子のプロモーターで緑色組織においてのみ発現を誘導する(文献 48)。
改変型 <i>bar</i>	0.5	882-331	<i>Streptomyces hygroscopicus</i> に由来するホスフィノトリシン・アセチル基転移酵素 (PAT 蛋白質) をコードする遺伝子で、除草剤グルホシネート耐性を付与する(文献 95)。野生型 <i>bar</i> 遺伝子の N-末端の 2 つのコドンは ATG と GAC にそれぞれ置換されている。
3'g7	0.2	309-98	pTiB6S3由来のノパリン合成酵素遺伝子の3'非翻訳領域で転写を終結させ、3'ポリアデニル化を生じさせる(文献20, 98)。
その他			
RB	0.02	1-25	pTiB6S3 由来の T-DNA の右側境界(文献 28)。
LB	0.02	4922-4946	pTiB6S3由来のT-DNAの左側境界(文献28)。
Sm/Sp	1.0	6515-5505	<i>Escherichia coli</i> に由来し、ストレプトマイシン/スペクチノマイシン耐性を付与する <i>aminoglycoside adenylyltransferase(aadA)</i> をコードする領域(文献 25)。
<i>barstar</i>	0.3	7140-6868	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> に由来し、リボヌクレアーゼインヒビター (BARSTAR 蛋白質) をコードする。BARSTAR 蛋白質は BARNASE 蛋白質と特異的に結合し、その活性を阻害する(文献 31)。
pVS1ori	3.8	7484-11258	<i>Pseudomonas sp.</i> 由来のプラスミド pVS1 の複製起点を含む領域(文献 40)。
pBRori	1.1	11260-12423	<i>Escherichia coli</i> 由来のプラスミド pBR322 の複製起点を含む領域(文献 7)。

(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。)

社外秘情報につき非開示

図1 改変型 *bar* 遺伝子の塩基配列

社外秘情報につき非開示

図2 *barnase* 遺伝子の塩基配列

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

組換えセイヨウナタネ MS8 の作出に用いられた供与核酸の構成要素それぞれの機能は、表 1 (p. 9) に示した。

- ② 目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性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

【PAT 蛋白質の機能】

作物は窒素代謝の過程で、硝酸塩の還元、アミノ酸の分解、光呼吸等によりアンモニアを生成する。生成されたアンモニアの無毒化にはグルタミン合成酵素が中心的役割を果たしているが、除草剤グルホシネートを散布すると、グルタミン合成酵素が阻害されてアンモニアが蓄積し、作物は枯死に至る。

導入された改変型 *bar* 遺伝子が産生するホスフィノトリシン・アセチル基転移酵素 (PAT 蛋白質) は、グルホシネートをアセチル化して N-アセチルグルホシネートとし、グルホシネートのグルタミン合成酵素への阻害作用を不活性化する。これによりアンモニアは蓄積されず、除草剤グルホシネートを散布しても作物が枯死しない (図 3, p. 13)。

PAT 蛋白質は、グルホシネートに高い親和性を示す。グルホシネートは L-アミノ酸に分類さ

れるが、各種アミノ酸にアセチル基を転移することはなく、特に構造が類似しているグルタミン酸にも親和性はほとんどなく、生体内において実質的に転移反応を生じさせることはない（文献 95）。また、過剰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へのアセチル基転移反応は阻害されることはなかった（文献 100）。これらのことから、PAT 蛋白質がグルホシネートに対して高い基質特異性を有すると考えられる。

【BARNASE 蛋白質の機能】

BARNASE 蛋白質は 110 個のアミノ酸で構成される一本鎖の蛋白質であり、二段階の反応様式で RNA を分解する。ポリリボヌクレオチド鎖内部の 3', 5'-ホスホジエステル結合を切断してリン酸基をリボースの 2'-OH 基に転移し、2', 3'-環状ヌクレオチドを中間体として生成する（第一段リン酸転移反応）。次にこの中間体を加水分解して特異的に 3'-ヌクレオチドを生成する（第二段加水分解反応）（文献 33）。グアニンの 3'部位の切断に対する特異性が高いが、その他の部位も切断するため、完全な分解生成物からはモノ及びジヌクレオチドのみが検出される（文献 77）。

花粉形成は葯で起こる高度に制御されたプロセスで行われる。葯の組織のひとつであるタペート細胞は、花粉形成時及びその後の花粉の発育のために栄養供給を行う重要な役割を果たしている。それゆえ、タペート細胞の欠落は雄性不稔の第一の原因であると考えられている（文献 44）。

barnase 遺伝子は、プロモーターPTA29 の支配下で葯のタペート細胞において一本鎖 RNA 分子を加水分解するリボヌクレアーゼ（BARNASE 蛋白質）を発現し、それによりタペート細胞内の RNA が分解されて細胞が破壊され、花粉形成を阻害する（文献 23, 32, 51）。また、プロモーターPTA29 の支配下にある *barnase* 遺伝子は、35~37°C の高温条件下においても安定して発現することが示されている（文献 3）。なお、プロモーターPTA29 が温度依存性の発現を誘導するという報告はない。

一代雑種品種（F1 品種）は、固定品種に比べて強健で生産力が高く、斉一性に優れるといった特長を持つ（文献 47）が、セイヨウナタネのように自殖可能な作物では、通常、確実に F1 雑種を得ることは困難である。そこで、*barnase* 遺伝子を有し、花粉を形成しない組換えセイヨウナタネ MS8 を雌株、*barstar* 遺伝子を有するセイヨウナタネ (*bar*, *barstar*, *Brassica napus* L., RF3, OECD UI :ACS-BN003-6)（以下、「組換えセイヨウナタネ RF3」とする。）を雄株として交配させることにより、確実に F1 種子を得ることができる。その F1 世代では、BARSTAR 蛋白質が BARNASE 蛋白質の作用を抑制して花粉の稔性を回復させる（文献 52）ため、自家受精で高収量の種子生産が可能となる。

【PAT 蛋白質及び BARNASE 蛋白質のアレルギー性】

PAT 蛋白質及び BARNASE 蛋白質のアミノ酸配列について、既知のアレルゲンとの相同性を包括的な相同性検索 (Swiss-Prot, PIR 及び HIV-AA)、また、より短いアレルゲンエピトープ検索 (8 個ずつの短いアミノ酸配列) を行った。これらの検索の結果、いずれにおいても既知の毒素及びアレルゲンとの相同性は認められなかった。

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

【PAT 蛋白質】

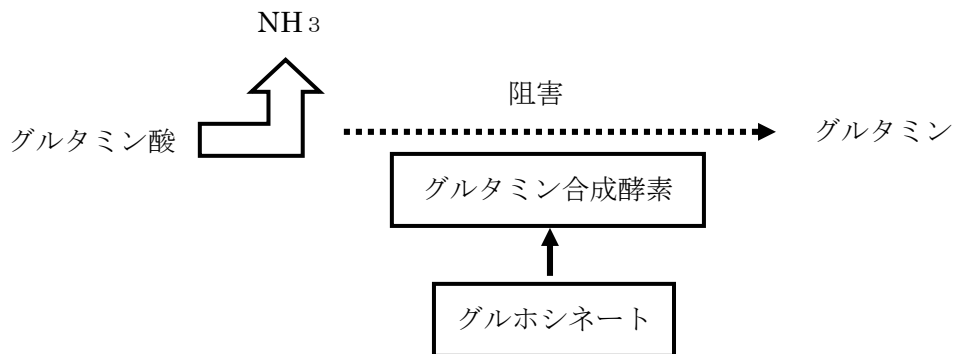
PAT 蛋白質は高い基質特異性を有している (文献 95)、L-グルホシネート以外の化合物にアセチル基を転移することは考えられない。よって、宿主の持つ代謝経路への影響はないと考えられる。

【BARNASE 蛋白質】

barnase 遺伝子の発現は、プロモーターPTA29 の支配下でタペート細胞のみに限られており、他の組織では発現しない (文献 52)。タペート細胞は花粉形成の四分子期に最も発達し、花粉の発達とともに退化・崩壊する (文献 90)。なお、海外で行われたノーザンブロット分析の結果、葉、花芽及び種子において *barnase* 遺伝子の転写産物は検出されなかった (検出限界 0.5pg) (別添資料 3, p. 29)。本結果は本遺伝子の発現がプロモーターPTA29 の支配下にあることを示唆している。よって、*barnase* 遺伝子がタペート細胞以外の組織において発現し、植物体の代謝経路へ影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられる。

A) 通常の植物

除草剤グルホシネートによってグルタミン合成酵素が阻害されるため、アンモニアが蓄積し植物は枯死する。



B) 組換え体植物

PAT 蛋白質により除草剤グルホシネートがアセチル化されて N-アセチルグルホシネートになるため、グルタミン合成酵素は阻害されないようになり、アンモニアが蓄積されず植物は成長を続けることができる。

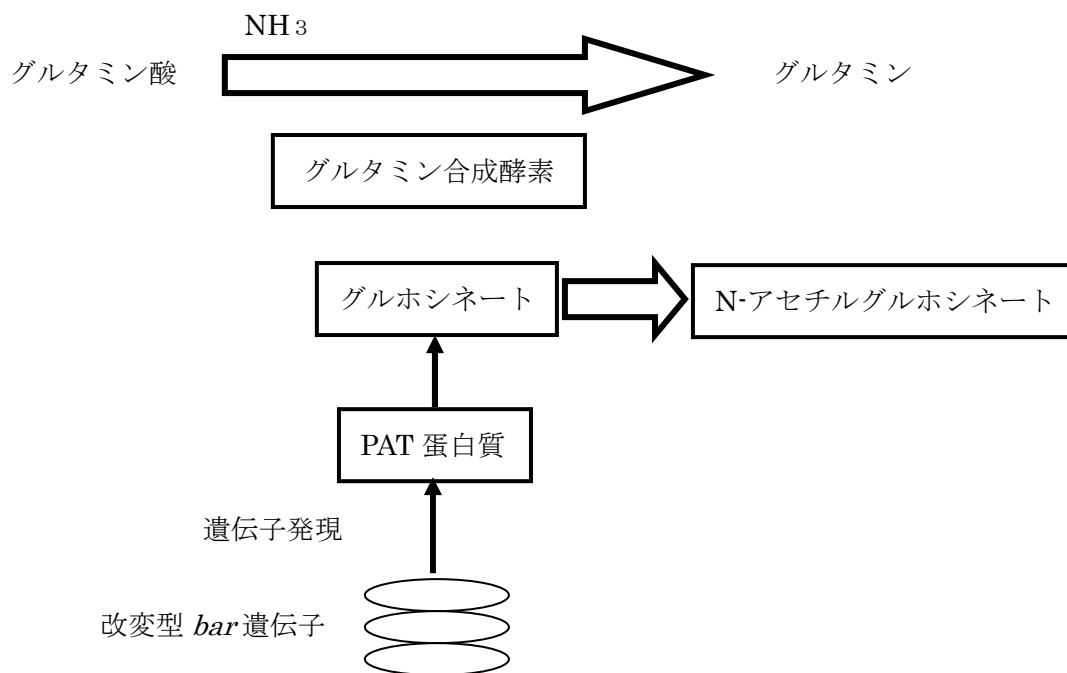


図3 改変型 *bar* 遺伝子産物による除草剤グルホシネート耐性のメカニズム
(注：本図に記載された情報に関する権利及び内容の責任は申請者にある。)

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

組換えセイヨウナタネ MS8 の作出に用いられたベクターは、大腸菌 (*Escherichia coli*) 由来のベクター pGSV1 を基礎として構築された、バイナリー Ti プラスミドベクター pTHW107 である (文献 16)。

ロ 特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

プラスミド pTHW107 の塩基数は 12,622bp である。プラスミド地図を図 4 に示した。また、全塩基配列を別添資料 4 に示した。

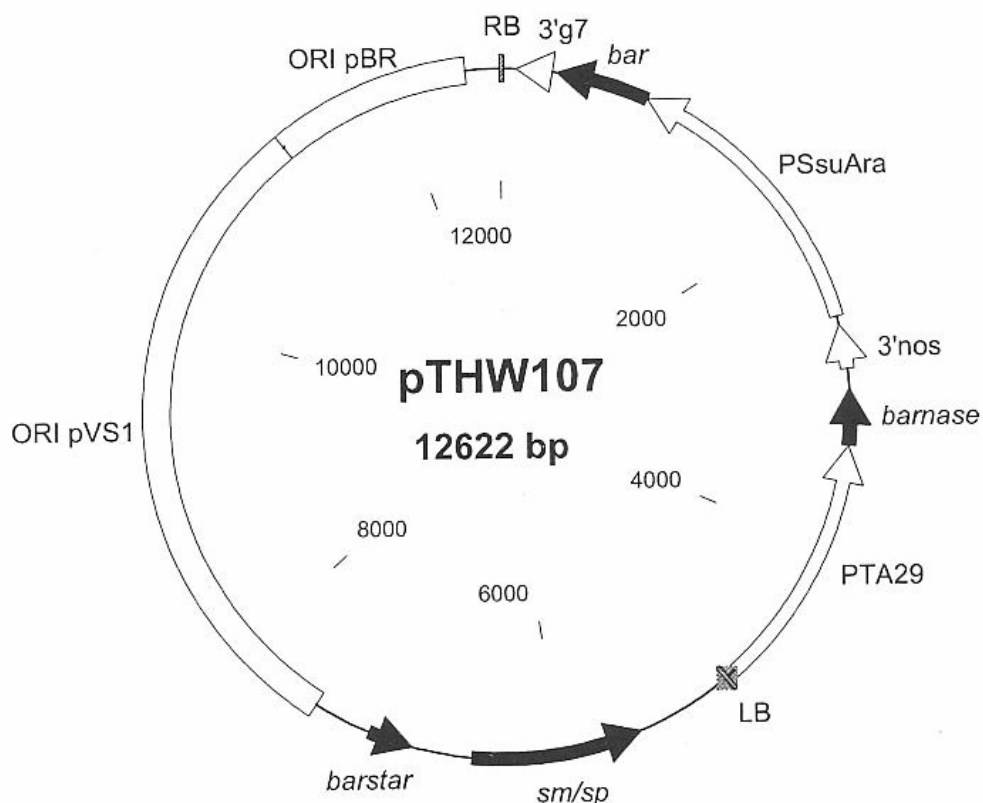


図 4 pTHW107 のプラスミド地図

図中の bar は改変型 bar 遺伝子を示す。

(注：本図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。)

② 特定の機能を有する塩基配列がある場合はその機能

プラスミド pTHW107 はストレプトマイシン/スペクチノマイシン耐性遺伝子 (Sm/Sp)、*barstar* 遺伝子、pBRori 及び pVS1ori を有する。Sm/Sp 遺伝子はベクターの選抜マーカーとして利用された。また、*barstar* 遺伝子は本プラスミドを構築するために利用した基本となるプラスミドに存在していたものであり、大腸菌を用いて *barnase* 遺伝子をプラスミド上に導入する際に、たとえ植物用のプロモーターを用いていても少量の BARNASE 蛋白質が発現し、大腸菌が死んでしまうため、この活性を抑制するために利用された。pBRori 及び pVS1ori はそれぞれ大腸菌及び緑膿菌において自律的複製を行わせる複製起点である。なお、これらはいずれも T-DNA 領域の外側に位置しており、セイヨウナタネゲノムには挿入されていない。このことは、各配列を含む領域をカバーする 3 つのプロンプを用いたサザンブロット分析により確認されている（別添資料 5）。

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

プラスミド pTHW107 は自律増殖可能な宿主域が *Agrobacterium tumefaciens* や *E. coli* などのグラム陰性菌に限られており、植物体では感染性を持たない。

(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

組換えセイヨウナタネ MS8 の作出には、ベクター上の LB と RB の間に、*barnase* 遺伝子発現カセットと改変型 *bar* 遺伝子発現カセット ([PTA29]-[*barnase*]-[3' nos]-[PSsuAra]-[改変型 *bar*]-[3' g7]) を組み込んだプラスミド pTHW107 を用いた。

ベクター内での供与核酸の構成要素の位置及び方向は図 4 (p. 14) に示した。また、制限酵素による切断部位は図 5 (p. 16) に示した。

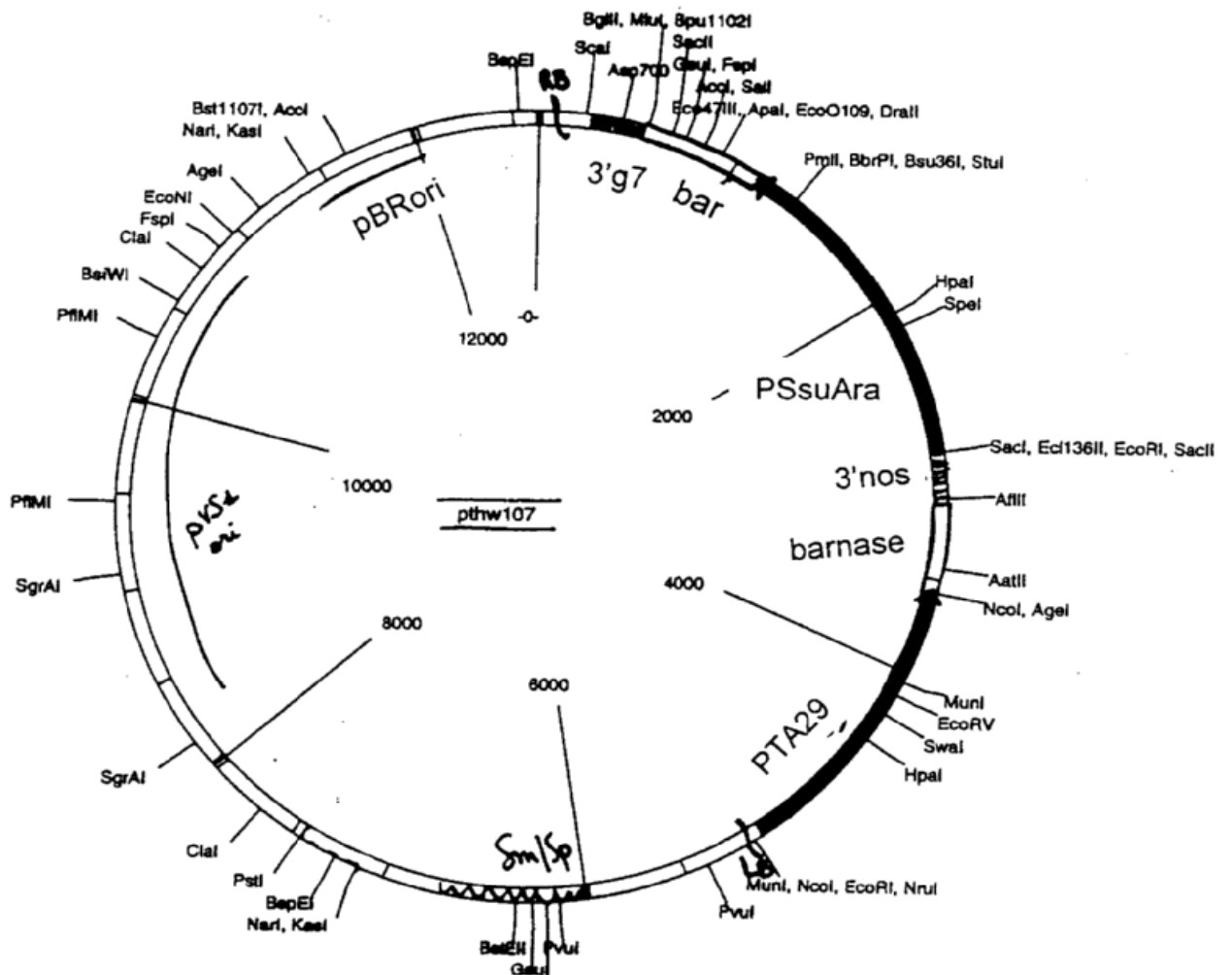


図5 pTHW107の制限酵素切断部位

(注：本図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。)

ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

宿主への遺伝子の導入は、アグロバクテリウムを介する形質転換法（文献 17）によって行った。プラスミド pTHW107 を保持した *E. coli* MC1061 株、伝達性を司るヘルパープラスミド pRK2013 を保持する *E. coli* HB101 株、非腫瘍形成性の *Agrobacterium tumefaciens* C58C1Rif^R 株を共存させ、プラスミド pTHW107 を持つ *A. tumefaciens* C58C1Rif^R 株を作出した後、宿主の胚軸組織片に感染させ、pTHW107 上の RB 及び LB で挟まれた T-DNA 領域をセイヨウナタネゲノムに組み込ませた（文献 21）。

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

形質転換された胚軸組織片を、除草剤グルホシネートを含む培地上で培養し、改変型 *bar* 遺伝子の発現によって除草剤グルホシネートに耐性を示した細胞を選抜した。さらに、ホルモンフリーの培地上に移し、植物体を再生させた（文献 17）。

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

アグロバクテリウムによる形質転換後、500mg/L の Carbenicillin を培地中に加えアグロバクテリウム菌体を除去した（文献 17）。

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

形質転換後、再生させた植物体について、さらに除草剤グルホシネート耐性形質及び雄性不稔形質、また、農業形質等に関して総合的に選抜し、組換えセイヨウナタネ MS8 を作出した。組換えセイヨウナタネ MS8 の系統樹を図 6（p. 18）に示した。

我が国における組換えセイヨウナタネ MS8 の承認状況は以下の通りである。

【食品安全】

1999 年 12 月に厚生省（現 厚生労働省）より組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針に基づき、食品利用としての安全性の指針への適合性が確認された。また、法制化に伴い、組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続きを経て、2001 年 3 月 30 日に厚生労働省より食品利用としての安全性が確認された。

【飼料安全】

1999年2月に農林水産省より組換え体利用飼料の安全性評価指針に基づき、指針への適合性が確認された。また、法制化に伴い、組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する手続きを経て、2003年3月27日に農林水産省より飼料利用としての安全性が確認された。

【環境安全】

1999年に農林水産省より農林水産分野における組換え体利用のための指針に基づき、隔離ほ場試験の承認を得た。また、2002年11月に農林水産省より農林水産分野等における組換え体の利用のための指針に基づき、我が国への輸入（加工用及び飼料用としての利用）について指針への適合性が確認された。

社外秘情報につき非開示

図6 組換えセイヨウナタネ MS8 の系統樹

(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性

イ 移入された核酸の複製物が存在する場所

組換えセイヨウナタネ MS8 の遺伝子導入当代は挿入遺伝子座に関してヘテロ接合体であることが予想されるため、非組換えセイヨウナタネを戻し交配した BC1 世代では 1:1 の割合で除草剤耐性形質を受け継いだ子孫が得られることが予想される。また、組換えセイヨウナタネ MS8 は *barnase* 遺伝子の発現により花粉が形成されないため、非組換えセイヨウナタネとの交配によって種子を作成しており、その種子には組換え体と非組換え体が 1:1 の割合で存在するため、F1、BC1F1 及び BC2F1 の各世代でも除草剤耐性に関して 1:1 の分離比が予想される。これらの世代についてグルホシネートを有効成分とする除草剤 (Ignite) を散布してその耐性に関する分離比を調査した結果、いずれの世代でもおよそ 50% の個体が除草剤耐性を示した (別添資料 3, p. 30, 表 PC24 及び PC33)。これらの結果から、組換えセイヨウナタネ MS8 に移入された T-DNA 領域はセイヨウナタネゲノムの一本の染色体上に存在すると考えられる。

ロ 移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数世代における伝達の安定性

移入された核酸のコピー数を調べるため、組換えセイヨウナタネ MS8 (BC3 世代) のゲノム DNA を制限酵素 Apa I /Nsi I、HindIII/EcoR I、Nsi I 及び BamH I /HindIII で切断し、T-DNA 領域全体をカバーする 3 種のプローブ (改変型 *bar*、PSsuAra、PTA29) を用いてサザンブロット分析を行った。その結果、それぞれ予想されたフラグメントが得られ、組換えセイヨウナタネ MS8 には改変型 *bar* 遺伝子及び *barnase* 遺伝子の各 1 コピーが移入されたことが確認された (別添資料 3, p. 4~11)。また、シーケンスの結果、組換えセイヨウナタネ MS8 には *barnase* 遺伝子発現カセットと改変型 *bar* 遺伝子発現カセットが連鎖した状態で組み込まれていることが明らかになった (別添資料 6)。

また、挿入遺伝子の複数世代における伝達の安定性を調べるため、組換えセイヨウナタネ MS8 の BC1、BC3 及び BC1F1 の各世代の DNA を用いてサザンブロット分析を行った。その結果、いずれの世代についても同一のフラグメントが検出され、挿入遺伝子の伝達の安定性が確認された (別添資料 3, p. 14, 図 2)。

ハ 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

—

ニ (6) のイにおいて具体的に示される特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での発現の安定性

改変型 *bar* 遺伝子及び *barnase* 遺伝子の発現に関して、組換えセイヨウナタネ MS8 (BC3 世代) の葉、花芽及び乾燥種子由来の RNA についてノーザンブロット分析を行った結果、改変型 *bar* 遺伝子の転写産物は葉及び花芽で検出されたが、乾燥種子では検出限界以下であった (検出限界 0.5pg)。また、*barnase* 遺伝子の転写産物はいずれの組織でも検出されなかった (検出限界 0.5pg) (別添資料 3, p. 29)。

組換えセイヨウナタネ MS8 は *barnase* 遺伝子の発現により花粉が形成されないため、非組換えセイヨウナタネ Drakkar 品種との戻し交配によって種子を作出しており、その種子には組換え体と非組換えセイヨウナタネが 1 : 1 の割合で存在する。イ (移入された核酸の複製物が存在する場所) に記した通り、組換えセイヨウナタネ MS8 系統の BC1、F1、BC1F1 及び BC2F1 の各世代において、グルホシネートを有効成分とする除草剤 (Ignite) を散布してその耐性を調査した結果、いずれの世代でもおよそ 50% の個体が除草剤耐性を示した (別添資料 3, p. 30, 表 PC24 及び PC33)。また、組換えセイヨウナタネ MS8 を品種 A で戻し交配した BC2F1 及び BC4F1 世代において、除草剤グルホシネートに耐性を示した株のうち雄性不稔株の発現率は 100% であった (別添資料 3, p. 33)。

なお、改変型 *bar* 遺伝子と *barnase* 遺伝子は連鎖して導入されているため、除草剤耐性と雄性不稔性はセットで受け継がれると考えられる。実際にこれまでの開発及び試験期間において、これら 2 つの遺伝子発現カセットが分離して受け継がれたことを示唆する個体は確認されていない。

以上から、移入核酸により付与された特性は自然条件下において安定して発現することが確認された。

ホ 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

組換えセイヨウナタネ MS8 は伝達性のある DNA 配列を有しておらず、自然条件下において移入された核酸が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

組換えセイヨウナタネ MS8 に挿入された DNA の周辺配列を利用したプライマーを用いた PCR 法によって、本組換え体の特異的に識別することができる。本 PCR 法は組換えセイヨウナタネ MS8 の栽培管理に通常有効に利用されている（別添資料 7）。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

イ 移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容

組換えセイヨウナタネ MS8 は PAT 蛋白質により、除草剤グルホシネートに耐性を示す。また、BARNASE 蛋白質により花粉形成が阻害され、雄性不稔形質を示す。

ロ 以下に挙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

平成 11 年度に独立行政法人農業技術研究機構野菜・茶業研究所 野菜育種部で行った隔離ほ場試験において、組換えセイヨウナタネ MS8 (BC5 世代) と宿主である Drakkar 品種 (以下、「非組換えセイヨウナタネ」とする。) を比較し、相違を検討した (別添資料 1)。なお、組換えセイヨウナタネ MS8 試験区には、雄性不稔株 (組換え体) 及び雄性稔性株 (非組換え体) が 1 :

1の割合で存在するため、開花期に花粉が出来ない個体を選び、以後組換えセイヨウナタネ MS8の雄性不稔株と雄性稔性株を区別して調査を行った。以下、組換えセイヨウナタネ MS8は雄性不稔株とする。また、平成17年度に我が国の特定網室内において、組換えセイヨウナタネ MS8 (BC5世代)の有害物質の産生性に関わる試験を行った(別添資料2)。

① 形態及び生育の特性

組換えセイヨウナタネ MS8と非組換えセイヨウナタネとの間で、抽苔期、開花期、成熟期、一次分枝数、草丈、草型、葉色、着莢数、一穂不稔莢数、一莢胚珠数、着莢率、莢長、結実粒数、結実歩合、地上部生体重、地上部乾物重、乾物率、裂莢性、子実収量、千粒重、粒色、及び子実の粒大整否について比較した。その結果、着莢率にのみ組換えセイヨウナタネ MS8と非組換えセイヨウナタネの間で有意差が認められた(別添資料1, p.9, 表2-3)。この原因として、セイヨウナタネは主に自殖により種子を形成するが、組換えセイヨウナタネ MS8は花粉を形成しないため、自殖できないことが着莢率に影響したものと考えられる。

② 生育初期における低温又は高温耐性

隔離ほ場試験において、平成10年10月6日に播種した組換えセイヨウナタネ MS8及び非組換えセイヨウナタネの越冬性(生存率)は、翌年3月5日の観察時にはいずれも100%であった(別添資料1, p.15, 表3)。なお、1~2月の平均気温は約5℃前後であり、最高気温10℃、最低気温においては0℃近くまで下がるがあった(別添資料1, p.19, 気象図 第一図)。以上から、組換えセイヨウナタネ MS8と非組換えセイヨウナタネはいずれも生育初期に低温耐性を示すと考えられる。

また、平成17年度に行われた特定網室試験において、自然換気のみで管理されているハウス内に、平成17年7月27日に播種し、同年9月21日に収穫した組換えセイヨウナタネ MS8及び非組換えセイヨウナタネの乾物重を比較した結果、有意差は認められなかった(別添資料2, p.8~9, 表7~10)。以上から、組換えセイヨウナタネ MS8と非組換えセイヨウナタネの生育初期における高温耐性は同等であると考えられる。

③ 成体の越冬性又は越夏性

平成10年10月に播種し、隔離ほ場で栽培した組換えセイヨウナタネ MS8及び非組換えセイヨウナタネを平成11年6月の成熟期以降もほ場に放置して同年7月30日に観察を行った結果、いずれの系統も乾燥し、全ての個体が枯死しており、いずれにおいても成体の越夏性は認められなかった(別添資料1, p.15, 表3)。

④ 花粉の稔性及びサイズ

開花期に組換えセイヨウナタネ MS8 と非組換えセイヨウナタネの花を採取し、花粉の存在の有無を確認した結果、組換えセイヨウナタネ MS8 には花粉が存在しないことが確認された（別添資料 1, p. 13～14）。

⑤ 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率

①（形態及び生育の特性）に記した隔離ほ場で調査した項目のうち、種子の生産量に関わる項目として、着莢数、一穂不稔莢数、一莢胚珠数、着莢率、結実粒数、結実歩合（結実粒数/一莢胚珠数）、子実収量及び千粒重が挙げられる。これらについて、組換えセイヨウナタネ MS8 と非組換えセイヨウナタネをそれぞれ比較した。その結果、着莢率は雄性不稔株が低く、非組換えセイヨウナタネとの間で有意差が認められた（別添資料 1, p. 9, 表 2-3）。この原因として、セイヨウナタネは主に自殖により種子を形成するが、組換えセイヨウナタネ MS8 は花粉を形成しないため、自殖できないことが着莢率に影響したものと考えられる。

組換えセイヨウナタネ MS8 と非組換えセイヨウナタネの裂莢性について、その難易度を 5 段階評価（難 1－5 易）した結果、両者とも 4（やや易）であったことから、脱粒性は同等と考えられる（別添資料 1, p. 10）。

隔離ほ場において栽培された組換えセイヨウナタネ MS8 から採取した種子の発芽率を調査した結果、100%の発芽率であった（別添資料 1, p. 16, 表 4）。よって、組換えセイヨウナタネ MS8 の種子は休眠性を獲得していないと考えられる。

⑥ 交雑率

組換えセイヨウナタネ MS8 は雄性不稔形質が付与され、花粉ができない（別添資料 1, p. 13～14）ため、組換えセイヨウナタネ MS8 の花粉を介する交雑は生じない。他方、雌性配偶子は正常であることから、周辺からの花粉によって他家受精が行われる。隔離ほ場試験では、組換えセイヨウナタネ MS8 の着莢率が非組換えセイヨウナタネよりも低く（別添資料 1, p. 9, 表 2-3）、また、有意差は認められなかったものの、一株当たりの子実収量は非組換えセイヨウナタネに比べてやや少なかった（別添資料 1, p. 10, 表 2-4）。自殖できない分、周囲の条件次第では組換えセイヨウナタネ MS8 の種子生産の可能性は極めて低くなると考えられる。

⑦ 有害物質の産生性

平成 17 年に特定網室内において、組換えセイヨウナタネ MS8 の根から分泌され他の植物に影響を与えるものについては後作試験、植物体内部に有し、枯死した後に他の植物に影響を与えるものについては鋤込み法による試験、根から分泌され土壌微生物に影響を与えるものについては土壌微生物相試験を行った（別添資料 2）。

後作試験： 組換えセイヨウナタネ MS8 と非組換えセイヨウナタネを栽培した土壌に、検定作物としてダイコンを栽培し、発芽率、草丈、根長、生重及び乾物重について比較した結果、いずれの項目にも有意差は確認されなかった（別添資料 2, p.5~7, 表 1~6）。

鋤込み試験： 組換えセイヨウナタネ MS8 と非組換えセイヨウナタネの植物体乾燥粉末をそれぞれ 1%混和した培土にダイコンの種子を播種して栽培し、発芽率、草丈、根長、生重及び乾物重を比較した結果、いずれの項目にも有意差は認められなかった（別添資料 2, p.8~11, 表 7~14）。

土壌微生物相試験： 組換えセイヨウナタネ MS8 と非組換えセイヨウナタネを約 2 ヶ月間栽培した土壌を採取し、滅菌したリン酸緩衝液で適宜希釈後、細菌及び放線菌については PTYG 培地、糸状菌についてはローズベンガル培地を用いて培養し、それぞれの菌数を比較した。その結果、いずれにおいても有意差は認められなかった（別添資料 2, p.13, 表 15~17）。

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

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。

(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

商業的には、雄性不稔形質を有する組換えセイヨウナタネ MS8 と稔性回復形質を有する組換えセイヨウナタネ RF3 との交配系統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 (*bar*, *barnase*, *barstar*, *Brassica napus* L., MS8RF3, OECD UI:ACS-BN005-8×ACS-BN003-6) (以下、「組換えセイヨウナタネ MS8RF3」とする。) の種子を用いて国外で生産・収穫された種子を我が国に輸入し、食用又は飼料用として利用している。雄性不稔形質を利用するのは容易に交配種子を得て雑種強勢を利用するためである。なお、国外における承認状況を表 2 に、また、我が国における組換えセイヨウナタネ MS8、組換えセイヨウナタネ RF3 及び組換えセイヨウナタネ MS8RF3 の承認の状況を表 3 (p. 25) に示した。

表 2 国外における承認状況 (組換えセイヨウナタネ MS8RF3 について)

国名	承認機関	承認時期	承認内容
カナダ	カナダ食品検査庁	1996年10月	規制外確認
	カナダ食品検査庁	1996年10月	飼料安全確認
	カナダ厚生省	1997年3月	食品安全確認
米国	米国農務省	1999年3月	輸入・栽培承認
	連邦食品医薬品局	1998年9月	飼料・食品安全確認
オーストラリア	オーストラリア・ニュージージーランド食品スタンダードズ	2002年5月	食品安全確認
	オーストラリア遺伝子テクノロジー規制機関	2003年7月	環境安全確認

表3 我が国における承認状況

	承認機関	承認時期	承認内容
組換えセイヨウ ナタネ RF3	厚生労働省	1998年12月	食品安全
	農林水産省	1999年2月	飼料安全
	農林水産省	2002年11月	環境安全
組換えセイヨウ ナタネ MS8	厚生労働省	1998年12月	食品安全
	農林水産省	1999年2月	飼料安全
	農林水産省	2002年11月	環境安全
組換えセイヨウ ナタネ MS8RF3	厚生労働省	1997年12月	食品安全
	農林水産省	1998年1月	飼料安全
	農林水産省	1998年7月	環境安全

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

宿主が属する分類学上の種であるセイヨウナタネ (*Brassica napus* L.) は、我が国では明治時代から栽培されていたが、昭和 30 年代をピークに栽培が急激に減少し、それに伴い輸入量が増え続け、今日では年間 200 万 t 以上が輸入されている (文献 61)。このように、我が国では長期にわたるセイヨウナタネの使用等の実績があることから、生物多様性影響評価実施要領の別表第三に基づき、宿主と相違が見られた点について考慮することとする。

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

我が国では北海道や本州の河原や線路沿いに群生するセイヨウナタネ (文献 85) や、主なナタネの輸入港やその周辺でセイヨウナタネの生育が報告されている。しかし、我が国では長期にわたるセイヨウナタネ種子の輸入経験があり、これまでも運搬の途中で種子のこぼれ落ちは起こっていたと考えられるが、セイヨウナタネが我が国の野生動植物等に影響を及ぼしたとする報告はない。また、セイヨウナタネは、一般に人為的・定期的攪乱のない自然条件下では、やがて多年生の草種や灌木に置き換わり、永続的には定着できないことが知られている (文献 62)。実際に、大規模にセイヨウナタネの商業栽培を行っている英国で行われた調査において、人為的攪乱のない自然条件下では、野生化したセイヨウナタネは 2~4 年で消滅すると報告されている (文献 14)。また、同じく英国で行われた 3 年間にわたるモニタリング調査において、ほ場から逸出して群生したと考えられるセイヨウナタネの個体群は 3 年目にはほぼ消滅したことが報告されている (文献 81)。これらのことを踏まえて、組換えセイヨウナタネ MS8 の競合における優位性に起因する生物多様性影響を評価した。

競合における優位性に関する形質として、抽苔期、開花期、成熟期、一次分枝数、草丈、草型、葉色、着莢数、一穂不稔莢数、一莢胚珠数、着莢率、莢長、結実粒数、結実歩合、地上部生体重、地上部乾物重、乾物率、裂莢性、子実収量、千粒重、粒色及び子実の粒大整否について、隔離ほ場試験において組換えセイヨウナタネ MS8 と非組換えセイヨウナタネを比較した。その結果、着莢率において組換えセイヨウナタネ MS8 が低く、非組換えセイヨウナタネとの間に有意差が認められた (別添資料 1, p.9, 表 2-3)。この原因として、セイヨウナタネは主に自殖により種子を形成するが、組換えセイヨウナタネ MS8 は花粉を形成しないため、自殖できないことが着莢率に影響したものと考えられた。その他の項目においてはいずれも有意差は認められず、同等であった (別添資料 1, p.8~11, 表 2-1~2-5)。

生育初期の低温耐性 (別添資料 1, p.15, 表 3) 及び高温耐性 (別添資料 2, p.8~9, 表 7~

10)、並びに成体の越夏性(別添資料1, p. 15, 表3)において、組換えセイヨウナタネ MS8 と非組換えセイヨウナタネに相違は認められなかった。また、隔離ほ場において栽培された組換えセイヨウナタネ MS8 から採取した種子の発芽率は100%(別添資料1, p. 16, 表4)であったことから、組換えセイヨウナタネ MS8 種子は休眠性を獲得していないと考えられた。

さらに、組換えセイヨウナタネ MS8 は、改変型 *bar* 遺伝子の発現により除草剤グルホシネート耐性を有するが、本形質は除草剤グルホシネートの存在下においてのみ生存に優位に作用する。しかし、自然環境下において除草剤グルホシネートが散布されることは想定し難いため、本形質を有していても競合における優位性を高めることはないと考えられる。また、*barnase* 遺伝子の発現により雄性不稔形質を有するが、本形質は競合において優位に作用する形質ではないと考えられる。

以上から、自然条件下での競合における優位性に関して、組換えセイヨウナタネ MS8 は非組換えセイヨウナタネと同等であると考えられ、競合における優位性に起因する生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

(2) 影響の具体的内容の評価

—

(3) 影響の生じやすさの評価

—

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無の判断

以上から、競合における優位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。

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

組換えセイヨウナタネ MS8 は改変型 *bar* 遺伝子産物である PAT 蛋白質及び、*barnase* 遺伝子産物である BARNASE 蛋白質を新たに産生する。PAT 蛋白質は高い基質特異性を有しており、基質である L-グルホシネート以外の化合物にアセチル基を転移することは考え難い(文献100)。また、

BARNASE 蛋白質は、*barnase* 遺伝子の発現がプロモーターPTA29 により蒞のタペート細胞に限られており(文献 82)、他の組織では発現しないため、宿主の代謝系に影響を及ぼすとは考え難い。さらに、PAT 蛋白質及び BARNASE 蛋白質のアレルギー誘発性の有無を調べるため、各蛋白質のアミノ酸配列に基づいて包括的な相同性検索及びアレルゲンエピトープ検索を行った結果、いずれに関しても既知のアレルゲンとの相同性は認められなかった。

また、組換えセイヨウナタネ MS8 の根から分泌され他の植物に影響を与えるものについては後作試験、植物体内部に有し、枯死した後に他の植物に影響を与えるものについては鋤込み法による試験、根から分泌され土壌微生物に影響を与えるものについては土壌微生物相試験を行った。その結果、いずれにおいても組換えセイヨウナタネ MS8 と非組換えセイヨウナタネの間に有意差は認められなかった(別添資料 2)。

さらに、組換えセイヨウナタネ MS8 種子中のエルシン酸及びグルコシノレート含量は、非組換えセイヨウナタネを上回っていないことが確認されている(別添資料 8)。

なお、組換えセイヨウナタネ MS8 は組換えセイヨウナタネ RF3 との交配種である組換えセイヨウナタネ MS8RF3 として、1999 年よりカナダ及び米国において商業栽培されているが、開発及び試験期間を含め、これまでに有害物質を産生し、周囲の動植物等に影響を及ぼしたとする報告はされていない。

以上から、組換えセイヨウナタネ MS8 は有害物質の産生性を新たに獲得したとは考えられず、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

(2) 影響の具体的内容の評価

—

(3) 影響の生じやすさの評価

—

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無の判断

以上から、有害物質の産生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。

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

我が国に自生するセイヨウナタネとその近縁種のうち交雑可能なものとして、セイヨウナタネ、*B. rapa*、*B. juncea*、*B. nigra* 及び *R. raphanistrum* が挙げられる。セイヨウナタネは明治時代に米国やヨーロッパから輸入された栽培種である。また、*B. rapa* 及び *B. juncea* は我が国において栽培種として古くから利用されているが、栽培由来の外来種である（文献 46）。なお、現在全国的に分布している *B. juncea* は第二次世界大戦後に帰化したものが広がったものと考えられている（文献 59）。さらに、*B. nigra* 及び *R. raphanistrum* は明治以降に人為的影響により我が国に侵入した外来種である。このように、いずれも栽培等に由来する帰化植物と考えられ、生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

(2) 影響の具体的内容の評価

—

(3) 影響の生じやすさの評価

—

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無の判断

以上から、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。

4 その他の性質

第二、3（交雑性）に挙げた我が国に自生するセイヨウナタネ及びその近縁種はいずれも栽培等に由来する外来種であり、交雑性に起因する生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物等としては特定されなかった。しかし、①組換えセイヨウナタネ MS8 と近縁種との雑種後代が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する場合、②交雑により浸透した導入遺伝子が負担となり近縁種の個体群が縮小し、それらに依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群の維持に影響を及ぼす場合には、間接的な生物多様性影響が生ずる可能性が考えられた。

組換えセイヨウナタネ MS8 は雄性不稔形質を有するため、花粉を形成しない。しかし、他からの花粉を受けた場合、種子を形成する可能性が考えられる。よって、組換えセイヨウナタネ

MS8 と近縁種の雑種後代が自然条件下で優占化する可能性について、交雑性及び雑種の稔性等に関するデータを基に評価した。

1) セイヨウナタネとの交雑性

セイヨウナタネの他殖率は5~30%であると報告されている（文献 37, 62, 70）が、組換えセイヨウナタネ MS8 は雄性不稔形質が付与され自殖できないことから、受粉による他殖率はこれを上回ると考えられる。しかし、隔離ほ場試験では、組換えセイヨウナタネ MS8 の雄性不稔株の着莢率は非組換えセイヨウナタネよりも低く（別添資料 1, p. 9, 表 2-3）、また、有意差は認められなかったものの、一株当たりの子実収量は非組換えセイヨウナタネに比べてやや少なかった（別添資料 1, p. 10, 表 2-4）。さらに、優性の雄性不稔形質を有するセイヨウナタネは世代を重ねるにつれ集団内から速やかに失われることが報告されている（文献 44）。これらのことから、自然条件下において組換えセイヨウナタネ MS8 が優占化する可能性は低いと考えられる。

2) *B. rapa* との交雑性

セイヨウナタネと *B. rapa* の交雑率については 0.4~1.5%（文献 80）、0.2%（文献 103）、6.5~7.1%（文献 99）等の報告がある。

また、F1 の生存率は平均で 2%以下であり（文献 80）、*B. rapa* とセイヨウナタネの雑種の花粉の稔性が平均で 41~53%に減少することを確認されている（文献 41）。さらに、F2 及び BC 世代での適応度についても、品種・集団間に差異があるものの、全体的に低くなると報告されている（文献 35）。

さらに、セイヨウナタネの花柱における *B. rapa* の花粉の適応度はセイヨウナタネの花粉に比べて有意に低く、また、セイヨウナタネの莢では雑種の接合体の生存率は有意に低いことが報告されている（文献 35）。組換えセイヨウナタネ MS8 は常に雌株として交雑することから、*B. rapa* との交雑による種子形成の可能性はさらに低くなると考えられる。

3) *B. juncea* との交雑性

セイヨウナタネとの交雑性に関しては、国外のセイヨウナタネほ場周辺で雑種の発生が確認されている。交雑率は、生育するセイヨウナタネと *B. juncea* の比率に依存し、*B. juncea* とセイヨウナタネを 1:1 の割合で栽培した場合には 0.3~1.1%（文献 6）、セイヨウナタネのほ場内に 12 個体の *B. juncea* を植えた場合には 3%（文献 42）の雑種形成率が報告されている。しかし、雑種の花粉稔性は 0~28%であり、種子の生産量も少ない（文献 26）。また、セイヨウナタネを雌株として得られた雑種は弱く、生育遅延が認められ、生育段階で死に至ると報告されている（文献 13）。さらに、BC 世代でも同様に初期成育遅延や個体数の減少が報告されている（文献 73）。

4) *B. nigra* との交雑性

セイヨウナタネと *B. nigra* の交雑和合性は極めて低く、自然交雑試験において雑種形成は確認されなかった (文献 6)。さらに人工交配によっても、殆ど雑種は得られないか (文献 5)、または全く得られなかったことが報告されている (文献 8, 45)。また、雑種が形成されたとしても花粉の稔性は高くても 3.1%であり、完全に不稔になるものも報告されている。さらに、F1 をセイヨウナタネによって戻し交配した場合の結実率 (結実数/授粉した花) は 0.9%であり、*B. nigra* によって戻し交配した場合の結実率は 0.06%であった。また、これらの種子は萎縮しており、温室内においても発芽しなかった (文献 5)。このように、得られた雑種の稔性は低く、F2 や BC 世代を得るのは難しいと考えられる (文献 79)。

5) *R. raphanistrum* との交雑性

セイヨウナタネと *R. raphanistrum* の交雑和合性に関しては、*R. raphanistrum* とセイヨウナタネを 1:600 の割合で栽培した場合、0.05% (95%信頼限界: 0.006~0.2%) の雑種形成が報告されている (文献 15)。しかし、実際のほ場における自然交雑は極めて稀 (文献 75, 99) であり、また、*R. raphanistrum* がごくありふれた雑草となっているスイスにおける調査でも、セイヨウナタネのほ場近くに自生する *R. raphanistrum* の個体群からセイヨウナタネとの雑種は確認されなかった (文献 93)。他方、人工交配や胚培養 (文献 45)、あるいは細胞質雄性不稔系統 (文献 4, 24) を用いてセイヨウナタネと *R. raphanistrum* の雑種を作出することができる。しかし、得られた雑種の稔性は著しく低かったことが報告されている (文献 4, 24, 45)。

また、除草剤グルホシネート耐性セイヨウナタネを用いた試験では、*R. raphanistrum* の連続戻し交配によって、雑種後代の稔性は次第に回復するが、染色体数の減少とともに耐性個体の頻度は減少し (文献 10, 11, 12)、耐性個体では染色体不安定性が著しい (文献 2) ことから、耐性遺伝子は *R. raphanistrum* のゲノムに移入していないと考えられている (文献 19, 78)。さらに、細胞質不適合性による適応度低下も顕著であった (文献 29)。

以上から、雄性不稔形質を有する組換えセイヨウナタネ MS8 と近縁種が交雑し、自然条件下で戻し交配を繰り返し、個体群中に雑種後代が浸透していく可能性は極めて低いと考えられる。

また、挿入遺伝子が負担となり、雑種の個体群の維持に影響を及ぼす可能性については、改変型 *bar* 遺伝子を有する組換えセイヨウナタネと *B. rapa* の雑種に、除草剤グルホシネートによる選抜を加えつつ *B. rapa* を 3 回戻し交配して得られた BC3 世代における耐性個体と非耐性個体との比較において、それぞれの花粉稔性、生存性及び種子生産量等に顕著な差は認められなかったとする報告がある (文献 87, 88)。さらに、両者の F1 及び BC1 世代において、1 交配当たりの獲得雑種種子数に殆ど差はなかったことが報告されている (文献 56)。これらのことから、改変型 *bar* 遺伝子が負担となり、種間雑種の個体群の維持に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。

組換えセイヨウナタネ MS8 はリボヌクレアーゼである BARNASE 蛋白質を発現させる *barnase* 遺伝子を有する。*barnase* 遺伝子の発現は部位特異的プロモーターPTA29により葯のタペート細胞に限られているが、仮に植物中で構成的に発現するプロモーターを獲得したとしても、その発現カセットを付与された植物体はリボヌクレアーゼの影響で正常には生育できないか、死に至ると考えられる。また、部位特異的のような誘導的プロモーターを獲得した場合においても、植物体の調節機能が正常に働かず、正常に生育する可能性は低いと考えられる。よって、このような植物体が自然条件下で正常に生殖し、継続的にその遺伝子が後代に引き継がれる可能性は低い。従って、プロモーターPTA29の支配を外れ別のプロモーターを獲得した *barnase* 遺伝子が、近縁種の個体群中に広く浸透し、個体群の維持に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。

以上から、①組換えセイヨウナタネ MS8 と近縁種の種間雑種が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性及び、②交雑により浸透した導入遺伝子の影響により近縁種の個体群が縮小し、それらに依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群の維持に影響を及ぼす可能性はいずれも極めて低く、交雑に起因する間接的な生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断された。

第三 生物多様性影響の総合的評価

我が国では、セイヨウナタネは河原や線路沿いでの群生や、主なナタネの輸入港やその周辺での生育が報告されている。このように、セイヨウナタネは定期的に人の手加えられる場所では自生化し得るが、一般に人為的・定期的攪乱のない自然条件下では、個体群は短期間で消滅することが報告されている。

また、我が国では長期にわたるセイヨウナタネ種子の輸入経験があることから、これまでも運搬の途中で種子のこぼれ落ちは起こっていたと考えられるが、セイヨウナタネが我が国の野生動植物等に影響を及ぼしたとする報告はされていない。

以上のことを踏まえ、組換えセイヨウナタネ MS8 の競合における優位性に起因する生物多様性影響を評価した。

競合における優位性に関する形質として、形態及び生育の特性、生育初期における高温及び低温耐性、成体の越冬性、種子の生産量及び脱粒性について、隔離ほ場又は特定網室において組換えセイヨウナタネ MS8 と非組換えセイヨウナタネを比較したが、競合において優位に作用する可能性を示唆する性質は認められなかった。

また、組換えセイヨウナタネ MS8 は改変型 *bar* 遺伝子の発現により除草剤グルホシネート耐性を有するが、本形質は除草剤グルホシネートの存在下においてのみ生存に優位に作用する。しかし、自然環境下において除草剤グルホシネートが散布されることは想定し難いため、本形質を有していても競合における優位性を高めることはないと考えられる。また、*barnase* 遺伝子の発現により雄性不稔形質を有するが、本形質は自然環境下で競合において優位に作用する形質ではないと考えられる。

以上から、自然条件下での競合における優位性に関して、組換えセイヨウナタネ MS8 は非組換えセイヨウナタネと同等であると考えられた。従って、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、競合における優位性に起因する生物多様性影響が生ずる可能性はないと判断された。

組換えセイヨウナタネ MS8 の有害物質の産生性に関して、特定網室内において後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験を行った結果、いずれの項目においても非組換えセイヨウナタネとの間で統計学的有意差は認められなかった。

また、PAT 蛋白質は高い基質特異性を有しており、基質である L-グルホシネート以外の化合物にアセチル基を転移することは考え難く、他方、BARNASE 蛋白質は、*barnase* 遺伝子の発現がプロモーターPTA29 の支配下で薬のタペート細胞に限られており、他の組織では発現しないため、

植物体の代謝経路に影響を及ぼして有害物質が産生されることはないと考えられる。さらに、PAT 蛋白質及び BARNASE 蛋白質のアレルギ-誘発性の有無を調べるため、各蛋白質のアミノ酸配列に基づいて、包括的な相同性検索及びアレルゲンエピトープ検索を行った結果、いずれにおいても既知のアレルゲンとの相同性は認められなかった。

なお、組換えセイヨウナタネ MS8 は 1999 年からカナダ及び米国において商業栽培されているが、開発期間を含め、これまでに組換えセイヨウナタネ MS8 が有害物質を産生し、周囲の動植物等に影響を及ぼしたとする報告はない。

以上から、組換えセイヨウナタネ MS8 は野生動植物等に影響を及ぼすような有害物質の産生性を新たに獲得していないと考えられた。従って、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、有害物質の産生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。

我が国に自生するセイヨウナタネとその近縁種のうち交雑可能なものとして、セイヨウナタネ、*B. rapa*、*B. juncea*、*B. nigra* 及び *R. raphanistrum* が挙げられる。しかし、セイヨウナタネは明治時代に米国やヨーロッパから輸入された栽培種である。また、*B. rapa* 及び *B. juncea* は我が国において栽培種として古くから利用されているが、いずれも栽培由来の外来種である。さらに、*B. nigra* 及び *R. raphanistrum* は明治以降に人為的影響により我が国に侵入した外来種である。従って、交雑性に関して影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、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。

しかし、①組換えセイヨウナタネ MS8 と近縁種との雑種後代が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する場合、②交雑により浸透した導入遺伝子が負担となり近縁種の個体群が縮小し、それらに依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群の維持に影響を及ぼす場合には、間接的に生物多様性影響が生ずる可能性が考えられた。

組換えセイヨウナタネ MS8 は雄性不稔形質を有するため、花粉を形成しない。しかし、他からの花粉を受けた場合、種子を形成する可能性が考えられる。よって、組換えセイヨウナタネ MS8 と近縁種の種間雑種が自然条件下で優占化する可能性について、既往の知見に基づき評価した。

セイヨウナタネの他殖率は 5~30% であると報告されているが、組換えセイヨウナタネ MS8 は雄性不稔形質が付与され自殖できないことから、受粉による他殖率はこれを上回ると考えられる。しかし、隔離ほ場試験では、組換えセイヨウナタネ MS8 の雄性不稔株の着莢率は非組換えセイヨウナタネよりも低く、また、統計学的有意差は認められなかったものの、一株当たりの子実収量は非組換えセイヨウナタネに比べてやや少なかった。また、優性の雄性不稔形質を有

するセイヨウナタネは個体群から速やかに失われることから、自然条件下において組換えセイヨウナタネ MS8 が優占化する可能性は低いと考えられる。

また、セイヨウナタネと *B. rapa*、*B. juncea* 及び *R. raphanistrum* は自然条件下において雑種を形成する可能性はあるが、交雑率はいずれも低く、さらに雑種後代の稔性も低下することなどから、後代に渡り雑種の個体群が維持されるとは考え難い。さらに、セイヨウナタネを雌株として *B. rapa* 又は *B. juncea* と交雑する場合、種子形成の可能性や雑種の稔性はさらに低くなる。なお、*B. nigra* についてはセイヨウナタネとの種間交雑の可能性自体が極めて低い。

従って、組換えセイヨウナタネ MS8 とセイヨウナタネや近縁種が自然条件下で戻し交配を繰り返し、個体群中に雑種後代が浸透していく可能性は極めて低いと考えられた。

また、改変型 *bar* 遺伝子を有する組換えセイヨウナタネと *B. rapa* の雑種に、除草剤グルホシネートによる選抜を加えつつ *B. rapa* を 3 回戻し交配して得られた BC3 世代における耐性個体と非耐性個体との比較において、それぞれの花粉稔性、生存性及び種子生産量等に顕著な差は認められなかったとする報告がある。さらに、両者の F1 及び BC1 世代において、1 交配当たりの獲得雑種種子数に殆ど差はなかったことが報告されている。従って、改変型 *bar* 遺伝子が負担となり、組換えセイヨウナタネ MS8 と近縁種との種間雑種の個体群の維持に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。

組換えセイヨウナタネ MS8 が有する *barnase* 遺伝子の発現は部位特異的プロモーター PTA29 により葯のタペート細胞に限られているが、仮に植物中で構成的に発現するプロモーターを獲得したとしても、その発現カセットを付与された植物体はリボヌクレアーゼの影響で正常には生育できないか、死に至ると考えられる。また、部位特異的のような誘導的プロモーターを獲得した場合においても、調節機能が正常に働かず、正常に生育する可能性は低いと考えられる。よって、このような植物体が自然条件下で正常に生殖し、継続的にその遺伝子が後代に引き継がれる可能性は低い。従って、プロモーター PTA29 を離れ別のプロモーターを獲得した *barnase* 遺伝子が、近縁種の個体群中に広く浸透し、個体群の維持に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。

以上から、①組換えセイヨウナタネ MS8 と近縁種の種間雑種が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性及び、②交雑により浸透した導入遺伝子の影響により近縁種の個体群が縮小し、それらに依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群の維持に影響を及ぼす可能性はいずれも極めて低く、交雑に起因する間接的な生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断された。

以上から、総合的評価として、組換えセイヨウナタネ MS8 を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判断した。

参考文献

社外秘情報につき非開示

別添資料の内容

別添資料 1 : 隔離ほ場試験報告書

社外秘情報につき非開示

別添資料 2 : 有害物質産生性試験報告書

社外秘情報につき非開示

別添資料 3 : 国外において行われた雄性不稔系統セイヨウナタネ（組換えセイヨウナタネMS8）の環境安全性試験成績に基づく資料

社外秘情報につき非開示

別添資料 4 : プラスミドpTHW107の塩基配列

(pTHW107 vector sequence)

社外秘情報につき非開示

別添資料 5 : T-DNA領域外に存在した遺伝子のサザンブロット分析

(MS8 - Proof of absence of sequences derived from the ‘vector’ -part of the construct.)

社外秘情報につき非開示

別添資料 6 : 組換えセイヨウナタネMS8への挿入核酸の決定

(Determination of inserted transgenic sequences in *Brassica napus* elite event MS8)

社外秘情報につき非開示

別添資料 7 : イベント識別方法

社外秘情報につき非開示

別添資料 8 : 種子におけるエルシン酸及びグルコシノレート含量

社外秘情報につき非開示

緊急措置計画書（栽培目的の場合）

平成 16年 6月 15日

氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社
代表取締役社長 ローレンス ユー

住所 東京都港区高輪4-10-8

第一種使用規定の承認を申請している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 (*bar, barnase, Brassica napus L., MS8, OECD UI :ACS-BN005-8*) (以下、「組換えセイヨウナタネMS8」とする。)の第一種使用において、もし、生物多様性影響が生ずるおそれがあるとリスク評価において確認されたならば、弊社は適切に当該影響を防止するため、以下の措置をとることとする。なお、生物多様性影響が生ずるおそれがあるとリスク評価において確認された場合とは、組換えセイヨウナタネMS8に関して、科学的に我が国の生物多様性に影響を生ずることが立証された場合のことである。

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

弊社は社内に緊急措置に適切に対応するために危機対策本部を速やかに設置する。危機対策本部は、開発本部長を本部長とし、バイオサイエンスグループリーダーを事務局として、広報担当者を含む各部門から構成される。

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は我が国への組換えセイヨウナタネMS8種子の輸出者、組換えセイヨウナタネMS8種子を配給した我が国の種苗会社、その種子を買った我が国の農家や栽培者、配給した種子の量及び時期を可能な限り特定する。

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

確認された明確な生物多様性影響が生ずるおそれに基づいて適切に、弊社は上記2で明らかにした我が国への組換えセイヨウナタネMS8種子の輸出者、我が国の種苗会社、農家や栽培者に生物多様性影響に関して情報提供を行い、当該影響を防止するために適切な措置を講ずることを通知する。さらに、弊社は可能な限りにおいて組換えセイヨウナタネMS8種子を我が国に配給している、またはその可能性のある国の種苗会社及び農業者団体に生物多様性影響が生ずるおそれがあると確認されたこと及び当該影響を防止する措置に関して通知する。

4 遺伝子組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容

確認された明確な生物多様性影響が生ずるおそれに基づき適切に、弊社は上記2及び3で明らかにした個人や団体に、組換えセイヨウナタネMS8を不活性化する措置か、さもなければ組換えセイヨウナタネMS8の環境への放出を防止するための措置、及びすでに環境に放出された組換えセイヨウナタネMS8の拡散を防止する措置について連絡、指導する。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

科学的に正当性のある評価に基づき、組換えセイヨウナタネMS8が我が国の生物多様性に影響を与えるおそれがあると認められた場合には、速やかに農林水産省農産安全管理課及び環境省野生生物課に連絡するとともに、緊急措置対応のための社内における組織体制及び連絡窓口を報告する。

緊急措置計画書（食用、飼料用に供する場合）

平成 16年 6月 15日

氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社
代表取締役社長 ローレンス ユー

住所 東京都港区高輪4-10-8

第一種使用規程の承認を申請している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 (*bar, barnase, Brassica napus L., MS8, OECD UI :ACS-BN005-8*) (以下、「組換えセイヨウナタネMS8」とする。)の第一種使用において、もし、生物多様性影響が生ずるおそれがあるとリスク評価において確認されたならば、弊社は適切に当該影響を防止するため、以下の措置をとることとする。なお、生物多様性影響が生ずるおそれがあるとリスク評価において確認された場合とは、組換えセイヨウナタネMS8に関して、科学的に我が国の生物多様性に影響を生ずることが立証された場合のことである。

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

弊社は社内に、緊急措置に適切に対応するために危機対策本部を速やかに設置する。危機対策本部は、開発本部長を本部長とし、バイオサイエンスグループリーダーを事務局として、広報担当を含む各部門から構成される。

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は組換えセイヨウナタネMS8穀粒の我が国への輸入業者、我が国において組換えセイヨウナタネMS8穀粒を配給した業者、輸入した組換えセイヨウナタネMS8穀粒の量及び時期を可能な限り特定する。

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

確認された明らかな生物多様性影響が生ずるおそれに基づいて適切に、弊社は上記2で明らかにした組換えセイヨウナタネMS8穀粒の我が国への輸入業者及び我が国における配給業者に当該影響を防止するために適切な措置を講ずることを通知する。さらに、弊社は可能な限りにおいて組換えセイヨウナタネMS8穀粒を我が国に配給している、またはその可能性のある国の配給業者及び農業者団体に生物多様性影響が生ずるおそれが確認されたこと及び当該影響を防止する措置に関して通知する。

4 遺伝子組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容

確認された明確な生物多様性影響が生ずるおそれに基づき適切に、弊社は上記2及び3で明らかにした個人や団体に、組換えセイヨウナタネMS8を不活性化する措置か、さもなくば組換えセイヨウナタネMS8の環境への放出を防止するための措置、及びすでに環境に放出された組換えセイヨウナタネMS8の拡散を防止する措置について連絡、指導する。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

科学的に正当性のある評価に基づき、組換えセイヨウナタネMS8が我が国の生物多様性に影響を与えるおそれがあると認められた場合には、速やかに農林水産省農産安全管理課及び環境省野生生物課に連絡するとともに、緊急措置対応のための社内における組織体制及び連絡窓口を報告する。