

遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の
承認申請に係る審査報告書

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
MON88701 × MON88913 系統

令和2年2月25日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

目 次

	頁
1. 第一種使用規程の承認申請に係る審査の結論	1
2. 審査の概要	2
〈審査参考資料〉	
資料 1. 第一種使用規程承認申請書	5
資料 2. 審査データの概要	7

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan. A registration authority outside of Japan should not grant a registration on the basis of an evaluation unless it has first received authorization for such use from the owner of the data submitted to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan or has received the data on which the summaries are based, either from the owner of the data or from a second party that has obtained permission from the owner of the data for this purpose.

1. 第一種使用規程の承認の申請に係る審査の結論

バイエルクロップサイエンス株式会社（申請時は日本モンサント株式会社。令和2年1月1日付けでバイエルクロップサイエンス株式会社に変更）より、令和元年7月4日付けで承認申請があった除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ/ピマワタは、既に承認済みの以下の、

- ・除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ (MON88701、平成27年1月30日承認)
- ・除草剤グリホサート耐性ワタ (MON88913、平成18年2月10日承認)

の掛け合わせ系統（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

(MON88701×MON88913、平成27年1月30日承認) にピマワタを戻し交配して作出された品種で、それぞれの親系統に付与された形質をすべて併せ持つ品種である。

審査は、既に承認済みのワタの掛け合わせ品種MON88701×MON88913に加え、ピマワタとの戻し交配により得られたピマワタ品種MON88701×MON88913を承認の範囲に加える（以下「本スタック系統」という。）ものである。

審査の概要は、本報告書の2のとおりである。学識経験者からは、本スタック系統並びに当該スタック系統の分離系統に包含される組合せを、承認の申請があった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した生物多様性影響評価書の結論は妥当であるとの意見を得ている。

これらの結果に基づいて、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないと判断した。

(参考)これまでの審査経緯

日付	事項	備考
令和元年 7月 4日	第一種使用規程承認申請受理	
令和元年 8月 5日	生物多様性影響評価検討会農作物分科会における審査（第1回）	非公開※
令和元年 9月 26日	生物多様性影響評価検討会農作物分科会における審査（第2回）	非公開※
令和元年 12月 20日	生物多様性影響評価検討会総合検討会における審査	公開
令和2年 1月 21日	学識経験者からの意見提出	
令和2年 2月 25日	審査報告書とりまとめ	

※ 開発企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるため。

2. 審査の概要

本スタック系統は、既に承認済みの以下の、

- ① 改変MON88701 DMO蛋白質をコードする改変 *dmo* 遺伝子及びPAT蛋白質をコードする *bar* 遺伝子が導入された、除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ (MON88701)
- ② 改変CP4 EPSPS蛋白質をコードする改変 *cp4 epsps* が導入された除草剤グリホサート耐性ワタ (MON88913)

に、ピマワタを戻し交配して作出されたものである。この承認されたスタック系統のワタと、ピマワタを戻し交配させ育成された本スタック系統は、導入されたそれぞれの形質が生体内で宿主の代謝系への影響及び相互作用を起こさないため、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に基づいて生物多様性影響評価を行った。

本スタック系統に導入された除草剤耐性蛋白質（改変 DMO 蛋白質、PAT 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質）は、

- ・酵素活性を有するが、いずれも高い基質特異性を有し、
- ・関与する代謝経路も互いに独立していること

から、相互に作用して予期しない代謝物が生ずることはないと考えられた。

このため、これらの蛋白質及び転写産物間においても相互作用が生ずることはないと考えられた。

なお、各親系統に関し、生物多様性影響を生じさせる可能性のある性質である、(1) 競合における優位性、(2) 有害物質の産生性、(3) 交雑性、の3つの項目について評価は既に終了している。学識経験者からは、各親系統を第一種使用規程に従って使用した場合、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であるとの意見を得ており、その結果に基づき、既に、一般使用（食用又は飼料用に供するための使用、加工、保管、運搬及び廃棄等）を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、第一種使用規程の承認している¹⁾。

したがって、本スタック系統並びに当該分離系統に包含される組み合わせに関し

¹⁾各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能。

[MON88701系統]

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1803&ref_no=2

[MON88913系統]

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=683&ref_no=2

て、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性について、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、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した。

以上を総括すると、承認申請があった本スタック系統並びに当該分離系統に含まれる組合せを第一種使用規程に従って使用した場合、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないと判断した。

以上を総括し、承認済みのワタの掛け合わせ品種 MON88701×MON88913 に、ピマワタを戻し交配して得られたピマワタ品種 MON88701×MON88913 を承認の範囲に加えた本スタック系統並びにその分離系統に含まれる組合せを第一種使用規程に従って使用した場合、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないと判断した。

〈審查參考資料〉

資料1. 第一種使用規程承認申請書

注：令和2年1月1日付けでバイエルクロップサイエンス株式会社に変更の届け出があったが、本資料は令和元年12月開催の総合検討会時点で作成されているため、社名は日本モンサント株式会社を使用している。

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 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-88701-3 × MON-88913-8)
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、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	—

資料2. 審査データの概要

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-88701-3 × 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-88701-3 × 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	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-88701-3) 申請書等の概要 (以下、「資料1」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1803&ref_no=1 ^{*1}
MON88913	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。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=683&ref_no=1 ^{*1}

*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
- へ 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同一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同一性 ¹⁾	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 ¹⁾
1) 既知アレルゲンと同一性を有する蛋白質がある場合、その内容 —				

*害虫抵抗性、除草剤耐性、その他の機能名を記入

¹⁾ 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 —		

(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。 [図 1] (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タ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 ¹⁾	飼 料 ²⁾	環 境 ³⁾
MON88701	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2014年12月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年1月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年1月
MON88913	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2005年4月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2006年2月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2006年2月
MON88701 × MON88913 (<i>G. hirsutum</i>)	—	<input type="checkbox"/> 届出 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2015年1月	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2019年7月 (<i>G. hirsutum</i> 背景では2015年1月承認)
MON88701 × MON88913 (<i>G. barbadense</i>)	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <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
MON88701	ウエ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

○本スタック系統

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 (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	<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 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 <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

		考 察
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	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。

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
- 10 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

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 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。

20

(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

—

5

(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。

10

(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 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)
	無規制裁培	食品、飼料	食品 (輸入)
MON88701	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2013年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2014年
MON88913	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2004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 2006年
MON88701 × MON88913 (<i>G. hirsutum</i>)	—*1	—*1	—*1
MON88701 × MON88913 (<i>G. barbadense</i>)	—*2	—*2	—*2

5

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

- ・ 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

- ・ 資料 4 : MON88701×15985×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=1802&ref_no=1

10

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)

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)

15 http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=683&ref_no=2

20