

(別紙) 栽培実験計画書

栽培実験名	スギ花粉症予防効果ペプチド含有イネの生物多様性影響評価
実施独立行政法人・研究所名	独立行政法人 農業生物資源研究所
公表年月日	平成17年4月21日
栽培実験の目的、概要 (1) 目的 ①組換え作物の開発目的 スギ花粉症は国民病といっただいほど日本では最も主要なアレルギー疾患であり、その患者数は2,000万人(H12年度)以上、予備軍は国民の5～6割にも及んでいます。スギ花粉症の発症時期は2月から4月までの短期間であるにも関わらず、国民医療保険などで出費される医療費は少なくとも2,800億円(H12年度)にも及び、さらに作業効率の低下や外出ができないなど生活の質の低下などを招くことから、スギ花粉症の根治的治療法の開発が国家的急務な課題となっています。 現在の花粉症の一般的な治療法は、抗アレルギー剤やステロイドホルモンの使用といった対症療法が中心です。唯一の根治的治療法はスギ花粉エキスの注射による減感作療法ですが、副作用や煩わしさ、痛み等を伴うことから、あまり利用されていません。そこで、第2世代の抗原特異的免疫療法として「T細胞エピトープを用いたペプチド免疫療法」が提案されています。人には、一般に食べ物に含まれているタンパク質は異物として認識されない免疫機構(経口免疫寛容現象)が備わっているため、経口でスギ花粉抗原が投与された場合にもアレルギー反応を効率的に抑制させることが期待されます。 そこで、本研究はスギ花粉アレルギーの原因となる物質(アレルゲン)の全体構造のうち、ヒトのリンパ球(T細胞)によってアレルゲンとして認識される特定部位(エピトープ)をイネの種子の胚乳中に特異的に蓄積させた米を開発し、この米を食べることで経口免疫寛容を誘導し、スギ花粉症を緩和させることを目的としています。 ② 本栽培実験の目的 本組換えイネについては、閉鎖系および特定網室で栽培実験を行ったところ、スギ花粉抗原のエピトープペプチド遺伝子を導入しても、イネの形態や生育特性、有害物質の産生性、発現の安定性、花粉稔性や種子特性(発芽性や休眠性など)について非組換えイネと差異がないことが確認されました。そこで、通常の栽培環境条件に近い隔離圃場で組換えイネを栽培し、生物多様性への影響を評価するための特性調査を行い、そのなかで、種子を摂食・吸汁するカメムシやウンカ等の昆虫への影響についても調査します。 また、食品としての安全性試験として、マウス、ラット、サルを用いた急性及び慢性毒性試験、生殖試験、各種変異原性試験(復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験)、抗原性試験などの実施を考えていますが、それに必要な試験用種子量(300～400kg)を確保することも、隔離圃場で本組換えイネを栽培する目的の一つです。 (2) 概要 本栽培実験では、平成17年6月上旬より平成19年3月まで、(独)農業生物資源	

研究所の隔離圃場で組換えイネの栽培を行います。

2. 栽培実験に使用する第1種使用規定承認作物

(1) 作物の名称

スギ花粉症予防効果ペプチド含有イネ (7Crp, *Oryza sativa* L.) (7Crp#10)

(2) 第1種使用規定の承認取得年月日等

栽培実験に用いる花粉症緩和米は、「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」に基づく第1種使用規程承認を申請中の作物です。本組換えイネを用いた栽培試験は、第1種使用規程の承認が得られた後、試験圃場で栽培を開始する予定です。

(3) 食品安全性承認又は飼料安全性承認作物の妥当性

スギ花粉症予防効果ペプチド含有米は、食品安全性承認作物・飼料安全性承認作物に該当しません。

3. 栽培実験の全体実施予定期間、各年度ごとの栽培開始予定期間および栽培終了予定期間

(1) 全体実施予定期間

平成17年6月上旬～平成19年3月まで、隔離圃場で栽培を行う予定です。

(2) 各年度毎の栽培開始予定時期及び栽培終了予定時期等

平成17年5月中旬 特定網室で7Crp#10系統およびキタアケ（対照品種）の播種
6月上旬 隔離圃場に移植
7月中～下旬 出穂期・登熟期（昆虫相の調査、摂食、吸汁昆虫への影響調査）
9月上旬 収穫（品質、収量性、有害物質の産生性に関する調査）
平成18年3月 越冬性試験（ひこばえの生育調査）

(参考) 平成18年度の予定

17年度栽培で得られた組換え米を用いて、マウス、ラット、サルを用いた毒性試験、生殖試験、変異原性試験、抗原性試験を行い、食品安全性について調査します。これらデータをもとに、ヒトでの有効性評価試験を行うため関係機関の倫理委員会に諮った後、ヒトでの経口投与による有効性評価試験へ進める予定です。

平成18年度の栽培については、本年度の栽培試験の結果や安全性評価試験に必要なサンプル量などを考慮して判断します。

4. 栽培実験を実施する区画の面積及び位置（研究所等内等の区画配置関係）

(1) 第1種使用規程承認作物の栽培規模：8.0 a

(2) 栽培実験区画の位置：茨城県つくば市観音台 2-1-2（別紙図参照）

5. 同種栽培作物等との交雑防止措置に関する事項

(1) 交雑防止措置の内容

本組換えイネの栽培区画は研究所外の最も近い圃場から約 750 m 離れており、また、研究所内で試験栽培されている最も近いイネから約 50 m 離れています。

なお、本組換えイネは食品安全性承認作物・飼料安全性承認作物に該当しないため、試験圃場の周辺にモチ米をポット栽培し、試験圃場外に組換えイネの花粉が飛散していないことを確認する予定です。モチ米には、遺伝子組換えに用いた宿主品種「キタアケ」と開花時期が茨城県では同時期となる「はくちょうもち」を用います。組換えイネと「はくちょうもち」が交雑しているかの確認は「はくちょうもち」に実った種子を収穫し、1 万粒についてキセニア現象が生じているかを確認します。キセニアが見いだされた際には、PCR により組換えイネに導入された遺伝子の検出を行う予定です。

6. 研究所等での収穫物、実験材料の混入防止措置

- ①組換えイネの種子を種子貯蔵庫から育苗施設および隔離圃場まで搬出する際には、こぼれ落ちないように密閉容器にて搬送します。
- ②中間管理作業、収穫作業に使用した機械、器具等は、付着した組換えイネが外に持ち出されないように、隔離圃場外へ移動するときは入念に隔離圃場内で洗浄を行います。
- ③出穂期から収穫期の期間は野鳥類による食害を防止するため防鳥網を張り、組換え種子が拡散しないようにします。
- ④収穫物は密封容器に入れ、分析を行う実験室内に設置された種子貯蔵庫に保管します。

7. 栽培実験終了後の第 1 種使用規程承認作物の処理方法

- ①収穫した種子は特性調査に供試し、残りの種子は食品安全性試験の材料として精米、炊飯し乾燥米飯として飼料用に加工します。
- ②刈り取った地上部（生長点を含まない茎葉）は通常のイネと同様の処分を行い、隔離圃場に残った株は鋤込み等により隔離圃場内で不活性化します。

8. 栽培実験に係る情報提供に関する事項

①説明会等の計画

平成 17 年 4 月：計画書の公表

4 月：栽培実験に係る説明会

場所：（独）農業生物資源研究所大会議室（第 2 本館 3 階）

日時：平成 17 年 4 月 23 日（土） 13:30 ～

その他、栽培実験実施中は随時見学を受け付けるとともに、見学会を開催することも検討しています。見学会を行う場合には、その詳細を当研究所ホームページに掲載するほか、プレスリリース等によりお知らせします。

②その他の情報提供

栽培実験の実施状況について、当研究所ホームページ（<http://www.nias.affrc.go.jp/>）で情報提供を行います。

③本栽培実験に係る連絡先

(独) 農業生物資源研究所 遺伝子組換え研究推進室
電話番号 029-838-8367
メールアドレス NIAS-GMO @ nias.affrc.go.jp

9. その他の必要な事項

本研究は、農水省アグリバイオ実用化・産業化研究プロジェクト”第二世代遺伝子組換え作物の安全性確保技術の開発”で進めているものです。

(参考)

- これまでの開発・安全性評価の経緯
- 導入遺伝子の効果

※当研究所ホームページで、当研究所における研究の概要を紹介しているので参照ください。

(<http://www.s.affrc.go.jp/docs/genome/genome.htm>)

また農林水産省ホームページで遺伝子組換えに関する情報を提供しています。

(<http://www.s.affrc.go.jp/docs/anzenka/index.htm>)

(参考)

【これまでの開発・安全性評価の経緯】

平成 13 年 7 月：アグロバクテリウム法による遺伝子導入実験開始。

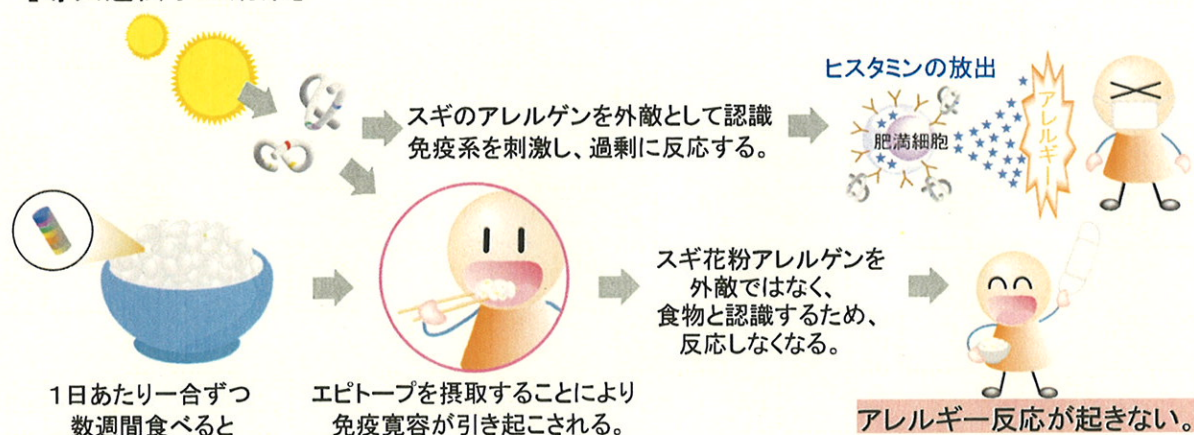
同 13 年 9 月：再分化個体の検定・栽培

同 13 年 10 月：閉鎖系温室における安全性評価試験

同 15 年 5 月：非閉鎖系温室における環境に対する安全性評価試験

同 16 年 10 月：隔離圃場における生物多様性影響評価試験について、農林水産省・環境省に申請

【導入遺伝子の効果】



(参考文献)

高岩文雄 (2004) スギ花粉症緩和米の開発 食の科学 312, 32-38

高岩文雄 (2004) 遺伝子組み換え技術を使った機能性食品の開発について 化学工業 68, 484-486

高岩文雄、高木英典、楊麗軍 (2003) スギ花粉アレルゲンヒト T 細胞エピトープをコメ胚乳中に集積させたスギ花粉症緩和米の開発—原理と導入遺伝子の構築

第 21 回日本細胞分子生物学会、196

高木英典、楊麗軍、高岩文雄 (2003) スギ花粉アレルゲンヒト T 細胞エピトープをコメ胚乳中に集積させたスギ花粉症緩和米の開発—形質転換イネの作出と解析 第 21 回日本細胞分子生物学会、197

高木英典、高岩文雄 (2003) スギ花粉症に効果のあるペプチド含有米の開発 ブレインテクノニュース 99, 6-9

隔離圃場の位置



隔離圃場

