

5

雄性不稔及び稔性回復性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性セイヨウナタネ（改変 *barnase*, *barstar*, 改変 *bar*, 改変 *cp4 epsps*, *Brassica napus* L.）（MS11 × RF3 × MON 88302, OECD UI: BCS-BNØ-12-7 × ACS-BNØØ3-6 × MON-883Ø2-9）並びに当該セイヨウナタネの分離系統に包含される組合せ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。）の申請書等の概要

第一種使用規定承認申請書

	第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報	2
10	1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	2
	(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
	① 和名、英名及び学名	2
	② 宿主の品種名又は系統名	2
	③ 国内及び国外の自然環境における自生地域	2
15	(2) 使用等の歴史及び現状	2
	① 国内及び国外における第一種使用等の歴史	2
	② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途	2
	(3) 生理学的及び生態学的特性	3
	イ 基本的特性	3
20	ロ 生息又は生育可能な環境の条件	3
	ハ 捕食性又は寄生性	3
	ニ 繁殖又は増殖の様式	3
	① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命	3
25	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	3
	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	3
	④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命	3
	ホ 病原性	3
30	ヘ 有害物質の産生性	3
	ト その他の情報	3
	2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	3
	(1) 供与核酸に関する情報	3
	イ 構成及び構成要素の由来	3
35	ロ 構成要素の機能	3
	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	3
	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	4
40	③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容	4
	(2) ベクターに関する情報	4
	イ 名称及び由来	4

	ロ 特性.....	4
	① ベクターの塩基数及び塩基配列.....	4
	② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能.....	4
	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.....	4
5	(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法.....	5
	イ 宿主内に移入された核酸全体の構成.....	5
	ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法.....	5
	ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過.....	5
	① 核酸が移入された細胞の選抜方法.....	5
10	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.....	5
	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
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.....	6
	① 移入された核酸の複製物が存在する場所.....	6
	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.....	6
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.....	6
	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.....	6
	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.....	7
25	(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.....	7
	(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違.....	7
	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.....	7
30	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.....	10
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.....	11
35	(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.....	11
	(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.....	11
	(6) 国外における使用等に関する情報.....	12
40	第二 項目ごとの生物多様性影響の評価.....	13
	(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
5	(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.....	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
10	(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
	4 その他の性質.....	14
	第三 生物多様性影響の総合的評価.....	15
	参考文献リスト.....	16
15		
	図表リスト	
	表 1 我が国における親系統及び本ストック系統セイヨウナタネの承認状況.....	5
	表 2 国外における親系統及び本ストック系統セイヨウナタネの承認状況.....	12
20		
25		
30		
35		
40		

第一種使用規程承認申請書

5

令和3年5月19日

10 農林水産大臣 野上 浩太郎 殿
環境大臣 小泉 進次郎 殿

15 氏名 BASF ジャパン株式会社
申請者 代表取締役社長 石田博基 印
住所 東京都中央区日本橋室町三丁目4番4号

20

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。

25

遺伝子組換え生物等の 種類の名称	雄性不稔及び稔性回復性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性セイヨウナタネ（改変 <i>barnase</i>, <i>barstar</i>, 改変 <i>bar</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, <i>Brassica napus</i> L.）（MS11 × RF3 × MON 88302, OECD UI: BCS-BNØ-12-7 × ACS-BNØØ3-6 × MON-883Ø2-9）並びに当該セイヨウナタネの分離系統に包含される組合せ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。）
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

遺伝子組換え生物等の 種類の名称	雄性不稔及び稔性回復性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性セイヨウナタネ（改変 <i>barnase</i> , <i>barstar</i> , 改変 <i>bar</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> , <i>Brassica napus</i> L.）（MS11 × RF3 × MON 88302, OECD UI: BCS-BNØ-12-7 × ACS-BNØØ3-6 × MON883Ø2-9）並びに当該セイヨウナタネの分離系統に包含される組合せ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。）
申請者	BASF ジャパン株式会社

雄性不稔及び稔性回復性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性セイヨウナタネ（改変 *barnase*, *barstar*, 改変 *bar*, 改変 *cp4 epsps*, *Brassica napus* L.）（MS11 × RF3 × MON 88302, OECD UI: BCS-BNØ-12-7 × ACS-BNØØ3-6 × MON-883Ø2-9）並びに当該セイヨウナタネの分離系統に包含される組合せ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。）（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。

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ホームページ等に掲載されている以下の情報）に基づいて、本スタック系統セイヨウナタネ及び当該セイヨウナタネの分離系統に包含される組合せの生物多様性影響評価を行うことができる。

したがって、本スタック系統セイヨウナタネ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、本スタック系統セイヨウナタネ及び当該セイヨウナタネの分離系統に包含される組み合わせ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。）の生物多様性影響について判断することとする。

親系統名	参照した生物多様性影響評価書の概要
MS11	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（改変 <i>bar</i> , 改変 <i>barnase</i> , <i>barstar</i> , <i>Brassica napus</i> L.）（MS11, OECD UI: BCS-BNØ-12-7）生物多様性影響評価書の概要 https://www.biodic.go.jp/bch/lmo.html#nourinBunya *
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-BNØØ3-6）生物多様性影響評価書の概要 http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=908&ref_no=1 *
MON 88302	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.）（MON 88302, OECD UI: MON-883Ø2-9）生物多様性影響評価書の概要 http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1714&ref_no=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：2021 年 12 月 7 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	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 (URL は本評価書最終ページ参照)
MS11	資料 1
RF3	資料 2
MON 88302	資料 3

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
セイヨウナタネの宿主情報 (資料 4)

15 (2) 使用等の歴史及び現状

国内及び国外における第一種使用等の歴史
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
セイヨウナタネの宿主情報 (資料 4)

(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
セイヨウナタネの宿主情報 (資料 4)

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
- 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
- 25

親系統名	参照資料名 (URL は本評価書最終ページ参照)
MS11	資料 1
RF3	資料 2
MON 88302	資料 3

- 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 (URLは本評価書最終ページ参照)
改変 PAT 蛋白質	MS11, RF3	除草剤耐性	☐ 有 ☒ 無	資料 1 及び資料 2
BARNASE 蛋白質	MS11	雄性不稔性	☐ 有 ☒ 無	資料 1
BARSTAR 蛋白質	MS11, RF3	稔性回復性	☐ 有 ☒ 無	資料 1 及び資料 2
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON 88302	除草剤耐性	☐ 有 ☒ 無	資料 3
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 (URLは本評価書最終ページ参照)
改変 PAT 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 1 及び資料 2
BARNASE 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 1
BARSTAR 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 1 及び資料 2
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 3
* 宿主代謝系を変化させる蛋白質がある場合、その内容 —		

10 (2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

ロ 特性

- 15 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は本評価書最終ページ参照)
MS11	資料 1
RF3	資料 2
MON 88302	資料 3

(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

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 は本評価書最終ページ参照)
MS11	資料 1
RF3	資料 2
MON 88302	資料 3

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

本スタック系統セイヨウナタネの育成例を図 1 に記載した。

 (社外秘情報につき非開示)

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
(令和 3 年 12 月現在)

系統名	食 品 ¹⁾	飼 料 ²⁾	環 境 ³⁾
MS11	☐ 申請 ☒ 承認 2019 年 11 月	☐ 申請 ☒ 承認 2019 年 11 月	☐ 申請 ☒ 承認 2021 年 3 月
RF3	☐ 申請 ☒ 承認 2001 年 3 月	☐ 申請 ☒ 承認 2003 年 3 月	☐ 申請 ☒ 承認 2007 年 4 月
MON 88302	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年 10 月	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年 10 月	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年 10 月
本スタック 系統セイヨウ ナタネ	—	—	☐ 申請 2021 年 ☐ 承認 申請予定

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。

(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

各親系統の形質はメンデルの分離法則に従って後代に伝達され、移入された核酸の複製物は、セイヨウナタネゲノム上に存在することが確認されている。	
親系統名	参照資料名 (URL は本評価書最終ページ参照)
MS11	資料 1
RF3	資料 2
MON 88302	資料 3

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は、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いる。また、移入された導入遺伝子は後代に安定して伝達されていることがサザンブロット分析により確認されている。	
親系統名	参照資料名 (URL は本評価書最終ページ参照)
MS11	資料 1
RF3	資料 2
MON 88302	資料 3

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

MS11 及び MON 88302 における挿入遺伝子はそれぞれ 1 コピーであることが確認されており、該当しない。
RF3 には 1 コピーの完全な T-DNA 領域と不完全な T-DNA 領域が逆向きで挿入され、計 2 コピーの T-DNA が導入されているが、PCR 及びシーケンス分析によりゲノム上の 1 箇所に位置していることを確認している (資料 2)。

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
MS11	改変 PAT 蛋白質、BARNASE 蛋白質、BARSTAR 蛋白質 ELISA 法、除草剤散布試験、葯を目視により観察する雄性不稔形質の確認 (BARNASE 蛋白質)
RF3	改変 PAT 蛋白質、BARSTAR 蛋白質 ノーザンブロット分析、除草剤散布試験、稔性または不稔性

	に関する分離比の調査。
MON 88302	改変 CP4 EPSPS 蛋白質 ウェスタンブロット分析、ELISA 法

- 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 は本評価書最終ページ参照)
MS11	資料 1
RF3	資料 2
MON 88302	資料 3

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 (URL は本評価書最終ページ参照)
MS11	☒ 有 ☐ 無	資料 1
RF3	☒ 有 ☐ 無	資料 2
MON 88302	☒ 有 ☐ 無	資料 3

○本ストック系統

上記方法を組み合わせて適用する。

10

- (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

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 は本評価書最終ページ参照)
改変 PAT 蛋白質	MS11, RF3	除草剤耐性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 1 及び資料 2
BARNASE 蛋白質	MS11	雄性不稔性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 1
BARSTAR 蛋白質	MS11, RF3	稔性回復性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 1 及び資料 2
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON 88302	除草剤耐性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 3

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	☐ 有 ☒ 無	除草剤耐性蛋白質（改変 PAT 蛋白質、改変 CP4 EPSPS 蛋白質）はいずれも酵素活性を有する。これらの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、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、これらの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。
雄性不稔性蛋白質と稔性回復性蛋白質間	☒ 有 ☐ 無	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。 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。 雄性不稔性蛋白質を発現する MS11 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。 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、これらの蛋白質の発現は葯に限定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。
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	☐ 有 ☒ 無	除草剤耐性蛋白質と雄性不稔性蛋白質及び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。 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み合わ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。RT73 に導入されている改変 CP4 EPSPS 蛋白質のアミノ酸配列は、MON 88302 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。
総合	☐ 有 ☒ 無	移入されている核酸の発現により産生される雄性不稔性蛋白質または稔性回復性蛋白質の相互作用により、花粉の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と結論した。

- 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

各親系統の生物多様性影響評価は終了しており、下記 a~g の生理学的または生態学的特性の観点から評価した結果、各親系統はいずれも宿主の属する分類学上の種であるセイヨウナタネの範囲にあると判断されている。

本スタック系統セイヨウナタネにおいて、花粉の稔性が変化すること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または生態学的特性の相違については、親系統である MS11、RF3 及び MON 88302 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
- 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

10

親系統名	当該情報の有無	参照資料名 (URL は本評価書最終ページ参照)
MS11	☒ 有 ☐ 無	資料 1
RF3	☒ 有 ☐ 無	資料 2
MON 88302	☒ 有 ☐ 無	資料 3

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	
☐	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
☒	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。
☐	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

各親系統及び本スタック系統セイヨウナタネの国外における承認状況は、表 2 のとおりである。

5

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
(令和 3 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 ^① 食品基準機関 (FSANZ)
	無規制栽培	食品、飼料	食品 (輸入)
MS11	☐ 申請 ☒ 承認 2017 年	☐ 申請 ☒ 承認 2017 年	☐ 申請 ☒ 承認 2012 年
RF3	☐ 申請 ☒ 承認 1999 年	☐ 申請 ☒ 承認 1998 年	☐ 申請 ☒ 承認 2002 年
MON 88302	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年	☐ 申請 ☒ 承認 2012 年	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年
本スタック 系統セイヨウ ナタネ	-	-	-
申請先 系統名	カナダ食品検査庁 (CFIA)	カナダ保健省 (HC)	
	環境、飼料	食品	
MS11	☐ 申請 ☒ 承認 2018 年	☐ 申請 ☒ 承認 2018 年	
RF3	☐ 申請 ☒ 承認 1996 年	☐ 申請 ☒ 承認 1997 年	
MON 88302	☐ 申請 ☒ 承認 2012 年	☐ 申請 ☒ 承認 2012 年	
本スタック 系統セイヨウ ナタネ	2019 年 通知及び受理	-	

ー：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。

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及び当該セイヨウナタネの分離系統に包含される組合せは、既に安全性が確認されている MS11、RF3 及び MON 88302 用いて交雑育種法により育成されたスタック系統である。

本スタック系統セイヨウナタネで産生される除草剤耐性蛋白質（改変 PAT 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質）は酵素活性を有する。しかしながら、これらの蛋白質は異なる作用機作を示し、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。

本スタック系統セイヨウナタネでは、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）が発現し、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。以上のことから、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。

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、各親系統由来の雄性不稔性蛋白質と稔性回復性蛋白質の相互作用により花粉の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、花粉の稔性が変化することは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及び当該セイヨウナタネの分離系統に包含される組合せ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及び当該セイヨウナタネの分離系統においても、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
	(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	
	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
15	(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
	(3) 影響の生じやすさの評価
30	(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

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及び当該セイヨウナタネの分離系統に包含される組合せは、既に安全性が確認されている MS11、RF3 及び MON 88302 を用いて交雑育種法により育成されたスタック系統である。

本スタック系統セイヨウナタネで産生される除草剤耐性蛋白質（改変 PAT 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質）は酵素活性を有する。しかしながら、これらの蛋白質はいずれも異なる作用機作を示し、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。

本スタック系統セイヨウナタネでは、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）が発現し、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。以上のことから、これらの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。

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及び当該セイヨウナタネの分離系統に包含される組合せについては、各親系統由来の雄性不稔性蛋白質と稔性回復性蛋白質の相互作用により花粉の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形質の変化は無く、花粉の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

1. 生物多様性影響評価書の概要

資料 1:MS11 の生物多様性影響評価書の概要

5 <https://www.biodic.go.jp/bch/lmo.html#nourinBunya>

資料 2:RF3 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=908&ref_no=1

資料 3:MON 88302 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=1714&ref_no=1

10 資料 4: セイヨウナタネに関する情報

2. 学識経験者の意見

MS11（総合検討会における検討日：2020 年 10 月 30 日）

<https://www.biodic.go.jp/bch/lmo.html#nourinBunya>

15 RF3（総合検討会における検討日：2006 年 12 月 19 日）

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=908&ref_no=2

MON 88302（総合検討会における検討日：2013 年 2 月 28 日）

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1714&ref_no=2

20