

農作物分科会における検討の結果

名称：プロトポルフィリノーゲン酸化酵素阻害型除草剤耐性ダイズ
(*H_N90 PP0*, *Glycine max* (L.) Merr.)

5 (MON94115, OECD UI: MON-94115-8)

第一種使用等の内容：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

申請者：バイエルクロップサイエンス株式会社

10 農作物分科会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、第一種使用規程に従って本組換えダイズの第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。主に確認した事項は以下のとおりである。

15 1 生物多様性影響評価の結果について

本組換えダイズは、複数の段階を経て目的の遺伝子が導入されている。最初に、大腸菌 (*Escherichia coli*) 由来の pBR322 等をもとに構築された PV-GMHT533023 の T-DNA 領域を、アグロバクテリウムを用いてダイズ細胞に導入した後、T-DNA 領域から一過的に発現される Cas12a エンドヌクレアーゼ及び *gRNA* を利用した部位特異的導入法により、事前に選定したゲノム中の特定の領域に T-DNA 領域を導入することで形質転換体を作出している。次に、形質転換体において、生殖細胞特異的に、*cre* 遺伝子の発現による Cre リコンビナーゼの産生を誘導することで、Cre/*Lox* 組換えにより、T-DNA 領域から選抜マーカー遺伝子、*cre* 遺伝子、*Cas12a* 遺伝子及び *gRNA* の各発現カセット並びに *LoxP* 配列の 1 つが除去されている (以下 T-DNA 領域からこれらの領域が除去された領域を「導入遺伝子領域」という。)。その後、形質転換体を自殖して得られた世代において、導入遺伝子領域をホモで有する個体が選抜されている。

本組換えダイズは、*Enterobacter cloacae* 由来のプロトポルフィリノーゲン酸化酵素 (PP0 蛋白質) をコードする *H_N90 PP0* 遺伝子の発現カセットを含む T-DNA 領域が、染色体上に 1 コピー組み込まれ、複数世代にわたり安定して伝達していることが、

30 バイオインフォマティクス解析、次世代シーケンシング並びに導入遺伝子領域の PCR 及び塩基配列解析により確認されている。また、目的の蛋白質が複数世代にわたり安定して発現していることが、ウエスタンブロッティングにより確認されている。

(1) 競合における優位性

35 栽培作物であるダイズは、雑草としての特性は有しておらず、我が国において長い栽培経験があるが、これまでに我が国の自然条件下で雑草化したとの報告はなされていない。

本組換えダイズは、PP0 蛋白質の発現により PP0 阻害型除草剤耐性が付与されているが、当該除草剤が散布されることが想定されにくい自然条件下において、本形質が

40 競合における優位性を高めるとは考えにくい。

したがって、競合における優位性に起因する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。

以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた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の範囲内では、競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 有害物質の産生性

これまでに、ダイズが自然条件下で野生動植物等の生育又は生息に支障を及ぼす有害物質を産生するという報告はされていない。

本組換えダイズ中で発現する PP0 蛋白質は、有害物質としては知られておらず、既知アレルゲンと構造的に類似性のある配列を有しないことが確認されている。また、PP0 蛋白質の基質特異性は非常に高く、構造的に類似する植物内在性化合物を基質とすることは想定し難いため、PP0 蛋白質が宿主の代謝系に作用して有害物質を産生するとは考えにくい。

したがって、有害物質の産生性に起因する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。

以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた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の範囲内では、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(3) 交雑性

ダイズとその近縁野生種であるツルマメは交雑可能であることから、交雑性に起因して影響を受ける可能性のある野生動植物等としてツルマメが特定された。

また、具体的な影響として、本組換えダイズとツルマメが交雑することにより、本組換えダイズ由来の *H_N90* PP0 遺伝子がツルマメの集団中に浸透した後に、その集団の競合における優位性が高まることが考えられた。

交雑性に起因する影響の生じやすさを検討したところ、我が国の自然条件下においてダイズとツルマメが交雑する頻度は極めて低いと考えられること、付与された PP0 阻害型除草剤耐性形質が、生殖に関わる特性を変化させることは想定しづらく、本組換えダイズの交雑性が従来ダイズと比較して高まっていることは考え難いことから、本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性は、従来の非組換えダイズと同じく極めて低いと考えられた。また、仮に本組換えダイズとツルマメが交雑した場合も、国内外で行われた調査研究結果から、その雑種が我が国の自然条件に適応していく可能性は極めて低く、加えて、本組換えダイズに由来する PP0 阻害型除草剤耐性形質のみにより雑種の競合性がツルマメより高まることはないと考えられた。

以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた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の範囲内では、交雑性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

2 農作物分科会の結論

以上より、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた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の範囲内では、我が国における生物多様性に影響を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判断した。

5