

1
2 「チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 系統」に係る安全性確認
3

4 I はじめに

5 チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 系統（以下「15985 (*G. barbadense*) 系統」と
6 いう。）について、「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確認
7 の手続」（平成 14 年 11 月 26 日農林水産省告示第 1780 号）に基づき審議を行った。
8

9 II 確認対象飼料の概要

10 飼料名：チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 系統

11 性 質：チョウ目害虫抵抗性

12 申請者：日本モンサント株式会社

13 開発者：Monsanto Company
14

15 15985(*G. barbadense*) 系統は、*Gossypium hirsutum* L.を宿主とし、既に平成 15
16 年 3 月 27 日に飼料としての安全性確認がなされているチョウ目害虫抵抗性ワタ（以下、
17 「15985(*G. hirsutum*) 系統」という）に導入されている改変 *cry1Ac* 遺伝子、改変
18 *cry2Ab2* 遺伝子、改変 *uidA* 遺伝子及び *nptII* 遺伝子を、同じワタ属の複 2 倍体である
19 が、別の種に分類される *G. barbadense* へ、戻し交配育種により導入し作出した。

20 改変 *cry1Ac* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子の供与体は、*Bacillus thuringiensis*
21 subsp. *kurstaki* (*B.t.k.*) であり、発現する改変 *Cry1Ac* たん白質及び *Cry2Ab2* たん白
22 質が、標的昆虫の中腸上皮に存在する受容体と特異的に結合し、生体膜に陽イオン透
23 過性小孔を形成し、消化プロセスを阻害することにより、オオタバコガ、タバコガ、
24 ワタキバガ、ヨトウムシ等のチョウ目害虫に対する抵抗性が付与される。また、改変
25 *uidA* 遺伝子及び *npt II* 遺伝子は、*Escherichia coli* 由来であり、選択マーカーとして利
26 用された。これらの遺伝子は、これまでに多くの遺伝子組換え作物において選択マー
27 カーとして使用されており、安全性に問題がないことが確認されている。

28 なお、15985(*G. barbadense*) 系統と既存のピマワタとの相違は、15985(*G.*
29 *barbadense*) 系統が改変 *Cry1Ac* たん白質及び改変 *Cry2Ab2* たん白質の発現によりチ
30 ヨウ目害虫に対する抵抗性を有する点のみであり、有害生理活性物質の一つであるゴ
31 シポールを含め、成分の種類や濃度は変化していない。

32 一般に、ピマワタは綿実及び綿実油かすが家畜等の飼料として使用されている。
33

34 III 審議内容

35 1 生産物の既存のものとの同等性に関する事項

36 (1) 遺伝的素材に関する事項

37 15985(*G. barbadense*) 系統の宿主植物は *G. barbadense* L. である。15985(*G.*
38 *barbadense*) 系統は、戻し交配育種法を用いて、15985(*G. hirsutum*) 系統中
39 の導入遺伝子以外の遺伝的背景を *G. hirsutum* から *G. barbadense* に置き換える
40 ことにより作出されている。このことから、15985(*G. barbadense*) 系統中に導
41 入されている改変 *cry1Ac* 遺伝子、改変 *cry2Ab2* 遺伝子、改変 *uidA* 遺伝子及び
42 *npt II* 遺伝子は、2003 年 3 月 27 日に飼料としての安全性確認がなされている
43 15985(*G. hirsutum*) 系統に導入されている改変 *cry1Ac* 遺伝子、改変 *cry2Ab2*

44 遺伝子、改変 *uidA* 遺伝子及び *npt II* 遺伝子遺伝子と同一である(参考文献 1、2)。
45 なお、改変 *cry1Ac* 遺伝子及び改変 *cry2Ab2* 遺伝子は、土壤中に一般的に存在す
46 るグラム陽性菌である *B. thuringiensis subsp. kurstaki* に由来し、改変 *uidA* 遺
47 伝子及び *npt II* 遺伝子は、*E. coli* K-12 株に由来する。

48
49 (2) 家畜等の安全な飼養経験に関する事項

50 15985(*G. barbadense*) 系統の宿主は *G. barbadense* 種に属する商業栽培ピマ
51 ワタ品種である。主に綿実の搾油かすが牛、豚、鶏等の配合飼料の原料として用
52 いられる他、綿実そのものも、乳牛用の飼料原料として利用される。

53
54 (3) 飼料の構成成分等に関する事項

55 宿主植物であるピマワタ及び 15985(*G. barbadense*) 系統における、主要構成
56 成分(たん白質、脂質、食物繊維、灰分、炭水化物)及び毒性物質・抗栄養素(ゴ
57 シポール及びシクロプロペン脂肪酸)全 52 成分の比較を行った結果、安全性に
58 影響を及ぼす差異は認められなかった(参考文献 3)。

59
60 (4) 既存種と新品種との使用方法の相違に関する事項

61 15985(*G. barbadense*) 系統と宿主との相違は、15985(*G. barbadense*) 系統が
62 改変 *Cry1Ac* たん白質及び改変 *Cry2Ab2* たん白質の発現によりチョウ目害虫に
63 対する抵抗性を有する点のみである。この点を除くと 15985(*G. barbadense*) 系
64 統は宿主と同じであり、既存種と比較して①収穫時期(成熟程度)と貯蔵方法、②
65 摂取(可食)部位、③摂取量、④調整及び加工方法についても全く変わりはない。

66
67 以上(1)～(4)により、15985(*G. barbadense*) 系統の飼料としての安全性を
68 評価するために、既存のピマワタを比較対照として用いる方法が適用できると判断
69 された。

70
71 2 組換え体の利用目的及び利用方法に関する事項

72 15985(*G. barbadense*) 系統中には、15985(*G. hirsutum*) 系統から戻し交配育
73 種法を用いて移入された改変 *Cry1Ac* たん白質及び改変 *Cry2Ab2* たん白質の発現に
74 より、標的となるピマワタの主要チョウ目害虫に対して相乗的な防除効果が得られ
75 る。改変 *Cry1Ac* たん白質と改変 *Cry2Ab2* たん白質は殺虫スペクトラムが比較的重
76 複しており、両 *Bt* たん白質に対して感受性を示すチョウ目害虫はそれぞれの *Bt* た
77 ん白質に対して抵抗性を獲得しなければ抵抗性害虫になれないため、抵抗性害虫の
78 発生を回避できる。

79
80 3 宿主に関する事項

81 (1) 学名、品種、系統名等の分類学上の位置付けに関する事項

82 宿主はアオイ科(Malvaceae)ワタ属(*Gossypium*)に属する複 2 倍体栽培ワタ
83 (*G. barbadense*)である。*G. barbadense* は *G. hirsutum* と共通の染色体構造を
84 持つ複 2 倍体(tetraploid: $2n = 4x = 52$)であり、遺伝的障壁はなく容易に交配で

85 きることが知られている（参考文献 4、5）。

86

87 (2) 遺伝的先祖に関する事項

88 ワタ属のうち栽培種は4種 (*G. herbaceum*、*G. arboreum*、*G. hirsutum*、*G.*
89 *barbadense*) に分けられる。

90 南米の北西部が原産地と考えられている *G. barbadense* は、超長繊維(Extra
91 Long Staple: ELS)の特性を有し、高級衣料素材として使用されている。一方、
92 飼料としての安全性確認が済んでいる 15985(*G. hirsutum*) 系統の宿主である
93 *G. hirsutum* は、陸地ワタ(Upland cotton)と呼ばれ、中繊維の特性を有し、全
94 ワタ生産量の90%を占め、衣料用素材として使用されている。両者は品種改良を
95 目的に頻繁に交配が行われてきた。遺伝的類似性も非常に高いと考えられている
96 (参考文献 6、7)。

97

98 (3) 有害生理活性物質の生産に関する事項

99 ピマワタには、ゴシポールと呼ばれるテルペノイド物質が含まれており、この
100 生理活性物質は綿実を含むあらゆる植物組織の分泌器官に存在する(参考文献 8)。
101 ゴシポールは内臓器官や肺に炎症を起こし、実験動物においては呼吸困難、麻痺
102 を起こす毒性物質として知られている。また、ゴシポール含量は、一般的に *G.*
103 *barbadense*の方が *G. hirsutum*より高いことが知られているが、搾油工程の加
104 熱処理により無毒化されることが知られている(参考文献 9)。綿実油は圧搾法、
105 抽出法及び圧抽法により搾油されており、全ての方法において油腺を破壊させる
106 ための熱と圧力が用いられている(参考文献 10、11)。搾油工程中の熱、圧力及
107 び加湿により油腺が破壊されると、ゴシポールはたん白質やその他の物質と結合
108 し、毒性の少ない結合型となる(参考文献 12)。遊離型ゴシポールは単胃動物
109 にとって有害であることが知られているが、結合型ゴシポールは動物が利用でき
110 ない不活型のゴシポールであり、毒性は低いと考えられている。

111 また、搾油工程における大量のアルカリによる脱酸あるいは温度条件によつて
112 は、シクロプロペノイド脂肪酸(マルバリニン酸、ステルクリン酸及びジヒドロス
113 テルクリン酸)が生じることがある。シクロプロペノイド脂肪酸は、生殖・繁殖
114 力に有害な影響を及ぼすとされているが、搾油工程における脱臭処理によって著
115 しく減少するため、問題にはならない(参考文献 13)。

116

117 (4) 寄生性及び定着性に関する事項

118 ピマワタは種子植物であり、それを食する家畜等や他の生物に寄生または定着
119 することはない。

120 (5) ウイルス等の病原性の外来因子に汚染されていないことに関する事項

121 ピマワタに感染する病原体は知られているが、家畜等に対する病原性はもたな
122 いことが知られている。

123

124 (6) 自然環境を反映する実験条件の下での生存及び増殖能力に関する事項

125 ピマワタは栽培作物であり、雑草化する能力は極めて低く、15985 系統もその

126 特性は同様であると考えられる。

127

128 (7) 有性生殖周期及び交雑性に関する事項

129 現在栽培されているピマワタは、雄ずいと雌ずいの生殖器官を1つの花に有す
130 る両性植物である。ピマワタは主に自家受粉によって種子が作られる。遺伝的に
131 は他のワタとの他家受粉は可能であるが、他の植物種とは交雑しない。花粉は重
132 いため風媒は起こりにくく、ハチによる虫媒はわずかに起こる。我が国における
133 ワタの栽培はごく僅かであり、観賞用に栽培されているに過ぎない。

134

135 (8) 飼料に利用された歴史に関する事項

136 現在、ピマワタは、繊維原料として実綿(綿毛のついた種子)から綿毛が、綿毛
137 を分離したあとの種子(綿実)から食用油、油かす及びリントが生産されている。
138 一般に綿実重量比で、油が16%、油かすが45%、リントが9%となっており、残
139 りは種子殻及び生産時に生じるロス分である(参考文献14)。ワタは飼料分野で
140 は主として油かすの形態で利用されている。綿実油かすは、乳牛、養豚、肉牛用
141 として配合飼料の原料として用いられている。また綿実そのものも、乳牛に給与
142 されている(参考文献15)。

143 2008年における綿実油かすの輸入量は約5,086トンであった(参考文献16)。
144 2007年度には、約6,061トンの綿実油かすが配合飼料の原料として用いられてい
145 る。その内訳は、乳牛用として98.7%、豚用として0.5%、肉牛用として0.7%と
146 なっている(参考文献17)。

147

148

149 (9) 飼料の安全な利用に関する事項

150 上記(3)のとおり、ピマワタにはゴシポール等の有害生理活性物質が存在す
151 ることが知られているが、上記(8)のとおり、ピマワタは利用形態ごとに飼料
152 として安全に利用されている。

153

154 (10) 生存及び増殖能力を制限する条件に関する事項

155 ピマワタは種子繁殖する植物であり、その生育には高温、高照度、低土壌水分
156 条件を好む。生存・増殖能力は、栽培される地域の気候条件あるいは生育期の気
157 象条件に左右されている。また、種子の自然条件下での寿命は短く、土壌温度が
158 15~16℃に達する前に播種されると、土壌中でほとんど腐敗してしまう(参考文
159 献18)。ピマワタは耕耘や感受性を示す除草剤の使用により防除される。よって
160 雑草化する可能性は無いものと考えられる。

161

162 (11) 近縁種の有害生理活性物質の生産に関する事項

163 ワタ属と交雑可能な近縁植物は存在せず、日本においては商業的栽培されてい
164 ない。

165

166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197

4 ベクターに関する事項

15985 (*G. barbadense*) 系統は、2003年3月27日に飼料としての安全性確認がなされているチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 (*G. hirsutum*) 系統に導入されている改変 *cry1Ac* 遺伝子、改変 *cry2Ab2* 遺伝子、改変 *uidA* 遺伝子及び *npt II* 遺伝子を、戻し交配育種により同じワタ属の複 2 倍体であるが、別の種に分類される *G. barbadense* に導入することにより作出された。そのため、ベクターに関する以下の (1) ~ (7) の事項については既に安全性の確認が済んでいる。

- (1) 名称及び由来に関する事項
- (2) 性質に関する事項
- (3) 薬剤耐性に関する事項
- (4) 伝達性に関する事項
- (5) 宿主依存性に関する事項
- (6) 発現ベクターの作成方法に関する事項
- (7) 発現ベクターの宿主への挿入方法及び位置に関する事項

5 挿入遺伝子に関する事項

15985 (*G. barbadense*) 系統は、2003年3月27日に飼料としての安全性確認がなされているチョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 (*G. hirsutum*) 系統に導入されている改変 *cry1Ac* 遺伝子、改変 *cry2Ab2* 遺伝子、改変 *uidA* 遺伝子及び *npt II* 遺伝子を、戻し交配育種により同じワタ属の複 2 倍体であるが、別の種に分類される *G. barbadense* に導入することにより作出された。そのため、挿入遺伝子に関する、(1) 供与体に関する事項、(3) 構造に関する事項、(4) 性質に関する事項及び (5) 純度に関する事項については既に安全性の確認が済んでいる。

(2) 遺伝子の挿入方法に関する事項

15985 (*G. barbadense*) 系統ピマワタは、15985 (*G. hirsutum*) に非組換え *G. barbadense* の商業品種を掛け合わせた F1 雑種に、当該商業品種を合計で 6 回戻し交配を繰り返した後、自殖により固定することで作出された。導入遺伝子のホモ接合性を確認し、選抜された個体の後代をほ場における農業形質評価の対象とした。挿入された遺伝子の性質について表 1 にまとめた。

表 1 挿入遺伝子の各構成要素、由来及び機能

構成要素	由来及び機能
改変 <i>cry1Ac</i> 遺伝子発現カセット	
<i>E35S</i>	カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) 由来のプロモーター配列。 (プロモーター：転写の開始に関与する領域。)
改変 <i>cry1Ac</i>	<i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> HD-73 株の <i>cry1Ac</i> 遺伝子の一部を改変した配列。改変 <i>Cry1Ac</i> たん白質を発現する領域。
7S 3'	ダイズの β -conglycinin 遺伝子の 3' 非翻訳領域であり、mRNA のポリ

	アデニル化シグナルを含むターミネーター配列。 (ターミネーター：転写を終結させる領域。)
<i>nptII</i> 遺伝子発現カセット	
35S	CaMV の 35S プロモーター配列
<i>nptII</i>	<i>E.coli</i> K-12 株のトランスポゾン Tn5 に由来する遺伝子。ネオマイシンフオスフォトランスフェラーゼ II を発現し、スペクチノマイシン、ストレプトマイシンに対する耐性を付与することで、選抜マーカーとして利用する。
NOS3'	ノパリン合成酵素遺伝子の 3' 非翻訳領域であり、ターミネーター配列として機能。
改変 <i>uidA</i> 遺伝子発現カセット	
P-e35S	CaMV の 35S プロモーター配列
改変 <i>uidA</i>	<i>E.coli</i> のプラスミド pUC19 の <i>uid</i> 遺伝子の一部を改変した配列。改変 GUS たん白質を発現することで、選抜マーカーとして利用する。
NOS3'	ノパリン合成酵素遺伝子の 3' 非翻訳領域であり、ターミネーター配列として機能。
改変 <i>cry2Ab2</i> 遺伝子発現カセット	
P-e35S	CaMV の 35S プロモーター配列
PetHSP70 leader	ペチュニアの <i>hsp70</i> (熱ショックたん白質) の 5' 非翻訳領域。
AEPSPS/CT P2	<i>Arabidopsis thaliana</i> EPSPS 遺伝子由来の N 末端葉緑体輸送ペプチドをコードする配列
改変 <i>cry2Ab</i>	<i>B. thuringiensis</i> の <i>cry2Ab</i> 遺伝子の一部を改変した配列。改変 Cry2Ab たん白質を発現する領域。
NOS3'	ノパリン合成酵素遺伝子の 3' 非翻訳領域であり、ターミネーター配列として機能。

198

199

(6) 安定性に関する事項

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

15985 (*G. baebadense*) 系統の 3 つの自殖後代について、各世代における挿入遺伝子の安定性を確認するためにサザンブロット分析を行った。その結果、すべての世代から挿入遺伝子に由来するバンドが検出され、複数世代における安定性を確認できた。また、ウェスタンブロット分析を行った結果、すべての世代から改変 CP4 EPSPS たん白質が検出され、複数世代で正常に発現していることが確認できた (参考文献 19、20)。

以上の結果から 15985 (*G. barbadense*) 系統に導入された改変 *cry1Ac* 遺伝子、改変 *cry2Ab2* 遺伝子、改変 *uidA* 遺伝子及び *npt II* 遺伝子が後代世代に安定して遺伝していることが示された。

(7) コピー数に関する事項

211 既に飼料としての安全性確認がされている 15985 (*G.hirsutum*) 系統において
212 は、ゲノム中に改変 *cry1Ac* 遺伝子及び *npt II* 遺伝子を含む T-DNA 領域並びに改
213 変 *cry2Ab2* 遺伝子及び改変 *uidA* 遺伝子を含む直鎖状遺伝子断片領域がそれぞれ 1
214 コピーずつ組み込まれていることが確認されている。上記 5 の (6) 安定性に関
215 する事項のとおり、15985 (*G.barbadense*) 系統においても、当該 T-DNA 領域は
216 安定して遺伝している (参考文献 19、20)。

217

218 (8) 発現部位、発現時期及び発現量に関する事項

219 15985 (*G. barbadense*) 系統における改変 Cry1Ac たん白質、改変 Cry2Ab2 た
220 ん白質、改変 GUS たん白質及び NPT II たん白質の発現量について、2007 年に米
221 国の 5 ヶ所のほ場から採取した葉及び種子サンプルを供して ELISA 法により測定
222 した (参考文献 21)。その結果は以下のとおり。

223

223 1) 改変 Cry1Ac たん白質

224 葉：1.2~11µg/g dwt (平均値 4.5µg/g dwt)

225 種子：0.39~1.1µg/g dwt (平均値 0.6µg/g dwt)

226

226 2) 改変 Cry2Ab2 たん白質

227 葉：210~570µg/g dwt (平均値 320µg/g dwt)

228 種子：380~610µg/g dwt (平均値 480µg/g dwt)

229

229 3) 改変 GUS たん白質

230 葉：1,300~2,700µg/g dwt (平均値 1,900µg/g dwt)

231 種子：88~140µg/g dwt (平均値 110µg/g dwt)

232

232 4) NPTII たん白質

233 葉：定量限界以下~36µg/g dwt (平均値 24µg/g dwt)

234 種子：定量限界以下~5.7µg/g dwt (平均値 4.1µg/g dwt)

235

236 (9) 抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する事項

237 *npt II* 遺伝子は、*E.coli* K-12 株 のトランスポゾンである Tn5 由来であり、そ
238 の遺伝子産物である NPT II たん白質は形質転換細胞の選抜の際に抗生物質耐性マ
239 ーカーとして使用される。NPT II たん白質は ATP を利用してネオマイシン及び関
240 連するアミノグリコシド系抗生物質をリン酸化して不活化する。これまでに NPT
241 II たん白質が家畜等の健康に影響を与えたという報告はされていない。

242

243 (10) 外来のオープンリーディングフレームの有無並びにその転写及び発現の可能性
244 に関する事項

245 既に飼料としての安全性確認がされている 15985 (*G.hirsutum*) 系統には、目
246 的以外のたん白質を発現するオープンリーディングフレームは含まれていない
247 ことが確認されている。同様に、従来育種法を用いて作出された
248 15985 (*G.barbadense*) 系統にも、目的以外のたん白質を発現するオープンリーデ
249 イングフレームは含まれていないと考えられる (参考文献 20)。

250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289

6 組換え体に関する事項

(1) 組換え DNA 操作により新たに獲得された性質に関する事項

15985 (*G. barbadense*) 系統と既存のピマワタとの相違は、15985 (*G. barbadense*) 系統が改変 Cry1Ac たん白質及び Cry2Ab2 たん白質の発現によりチョウ目害虫に対する抵抗性を有する点のみである。この点を除けば、15985 (*G. barbadense*) 系統は既存種とその形態及び生育特性において相違は認められず、飼料としての利用方法も変わらない。

(2) 遺伝子産物の毒性に関する事項

15985 (*G. barbadense*) 系統中で発現する改変 Cry1Ac たん白質、改変 Cry2Ab2 たん白質、改変 GUS たん白質及び NPT II たん白質は、15985 (*G. hirsutum*) 系統中で発現する改変 Cry1Ac たん白質、改変 Cry2Ab2 たん白質、改変 GUS たん白質及び NPT II たん白質と同一である。

これらのたん白質が既知の毒性たん白質と構造相同性を有していないこと、急性的に毒性を示すとは考えにくいことは、既に安全性確認がされている 15985 (*G. hirsutum*) 系統の評価の際に、データベースを用いた既知毒素とのアミノ酸配列の比較及びマウスを用いた急性経口投与試験により確認されている。同様に、従来育種法を用いて作出された 15985 (*G. barbadense*) 系統が発現するこれらのたん白質についても、毒性を有するとは考えられない (参考文献 1、2)。

(3) 遺伝子産物の物理化学的処理に対する感受性に関する事項

15985 (*G. hirsutum*) 系統中で発現する改変 Cry1Ac たん白質、改変 Cry2Ab2 たん白質、改変 GUS たん白質及び NPT II たん白質が消化や熱処理に対して不安定であることは 15985 (*G. hirsutum*) 系統の評価の際に、①人工胃液、②人工腸液及び③加熱処理のそれぞれに対する感受性を試験することにより確認されている。従来育種法を用いて作出された 15985 (*G. barbadense*) 系統が発現する改変 CP4 EPSPS たん白質についても、物理化学的処理に対する感受性は同様であり、従来の方法で確実に失活・消化すると考えられる (参考文献 1、2)。

(4) 遺伝子産物の代謝経路への影響に関する事項

1) 改変 Cry1Ac たん白質

改変 Cry1Ac たん白質は酵素活性を持たないため、植物中の代謝経路に影響を与えないとは考えられない。

2) 改変 Cry2Ab2 たん白質

改変 Cry2Ab2 たん白質は酵素活性を持たないため、植物中の代謝経路に影響を与えないとは考えられない。

3) 改変 GUS たん白質

290 改変 GUS たん白質を発現する *uidA* 遺伝子は植物形質転換の過程で可視定量マ
291 ーカーとして使用される (参考文献 22、23)。*E.coli* 由来の GUS たん白質は食
292 品として安全であると報告されている (参考文献 24)。更に、GUS 様活性はトウ
293 モロコシ、ダイズ及びトマト等を含む 50 以上の植物の胚、果実、種皮及び胚乳な
294 どの多くの組織で検出されている (参考文献 25)。

295 15985 (*G. hirsutum*) 系統の構成成分の分析において、対照の非組換えワタ
296 (*G. hirsutum*) との間に安全性に影響を及ぼす差異が認められなかったことや米
297 国や日本で行われた環境安全性試験で形態、生育特性に差異が認められなかった
298 こと、そして他の食用作物において GUS 様活性が認められていることから、GUS
299 たん白質の発現が植物の代謝経路に重要な影響を及ぼすとは考えにくい。

300 301 4) NPT II たん白質

302 NPT II たん白質は、ネオマイシン、カナマイシン、パロモマイシン、リボスタ
303 マイシン、ブチロシンのような限られたアミノグリコシド系抗生物質のリン酸化
304 反応にのみ関与していることが報告されている (参考文献 26-28)。さらに、NPT
305 II たん白質の構造活性学的な検討の結果、NPT II たん白質はアミノグリコシド系
306 抗生物質のアミノ配糖体の構造の微細な変化 (例：水酸基を除去する、アミノ基
307 を改変する等)により、アミノグリコシド系抗生物質を基質とすることができな
308 くなることが示されている (参考文献 26)。以上のことから、NPT II たん白質
309 がピマワタ中で発現することにより新規の代謝系が生じたり、新規の代謝産物が
310 生じたりすることはないと考えられる。

311 312 (5) 宿主との差異に関する事項

313 2007 年に米国の 5 箇所のほ場において栽培された 15985 (*G. barbadense*) 系統、
314 対照の非組換えピマワタ及び 8 品種の商業ワタ品種について、アミノ酸組成、脂
315 肪酸組成 (C14-C22)、シクロプロペノイド脂肪酸 (マルバリン酸、ステルクリン酸、
316 ジヒドロステルクリン酸)、繊維質 {酸性デタージェント繊維 (ADF)、中性デター
317 ジェント繊維 (NDF)}、ミネラル (カルシウム、銅、鉄、マグネシウム、マンガン、
318 リン、カリウム、ナトリウム、亜鉛)、主要構成成分 (たん白質、脂質、灰分及び
319 水分)、ビタミン E、ゴシポールの合わせて 52 項目について成分分析を行った。

320 その結果、すべての項目の分析値が従来ピマワタ品種の変動の範囲内であり、
321 分析を行った主要構成成分及び栄養阻害物質に関して、15985 (*G. barbadense*) 系
322 統と非組換えピマワタは同等であると考えられた (参考文献 3)。

323 324 (6) 外界における生存及び増殖能力に関する事項

325 2007 年に 15985 (*G. barbadense*) 系統のほ場試験を米国で行い、15985 (*G.*
326 *barbadense*) 系統の生存・増殖能力が対照の非組換えピマワタと同等であることを
327 確認した。
328

329 (7) 生存及び増殖能力の制限に関する事項
330 上述のように、15985 (*G. barbadense*) 系統の生存及び増殖能力は対照の非組
331 換えピマワタと同等であることから、生存及び増殖能力の制限についても両者の
332 間に相違はないと考えられる。

333
334 (8) 不活化法に関する事項
335 15985 (*G. barbadense*) 系統は、物理的防除（耕耘）や化学的防除（感受性を
336 示す除草剤の使用）など、ピマワタを枯死させる従来の方法で不活化される。

337
338 (9) 外国における認可等に関する事項
339 米国では遺伝子組換え作物の形質を従来の交配育種法を用いて異なる種に導
340 入する場合新たな規制の対象とはならない。米国食品医薬品局 (FDA) により
341 2006年8月に飼料について承認されている 15985 (*G. hirsutum*) 系統の承認の範
342 囲に、15985 (*G. barbadense*) 系統が含まれるとの確認がなされた。

343 欧州食品安全機関 (EFSA) へ 2007年4月に 15985 (*G. hirsutum*) 系統の承認
344 の範囲に、15985 (*G. barbadense*) 系統を追加し、15985 (*G. hirsutum*) 系統の再
345 登録の申請を行った。

346 カナダ食品検査局 (CFIA) により 2008年10月に *G. hirsutum* と *G.*
347 *barbadense* の同等性に関する資料を提出し、飼料としての安全性が確認された。

348 オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ) において、*G.*
349 *hirsutum* と *G. barbadense* は区別されていないため、新たに食品として
350 15985 (*G. barbadense*) 系統の安全性を確認する必要はない。

351
352 (10) 作出、育種及び栽培方法に関する事項
353 15985 (*G. barbadense*) 系統と従来のピマワタとの栽培方法における違いは、
354 15985 (*G. barbadense*) 系統ではチョウ目害虫に対して抵抗性を示す点のみで
355 ある。それ以外は、従来の栽培方法と相違はない。

356
357 (11) 種子の製法及び管理方法に関する事項
358 15985 (*G. barbadense*) 系統の種子の製法及び管理方法は従来のピマワタと
359 同様である。

360
361 7 2 から 6 までに掲げる資料により飼料の安全性に関する知見が得られていない場
362 合は、次に掲げる試験のうち必要な試験の成績に関する事項
363 該当しない。

364 365 IV 審議結果

366 チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985 系統について、「組換え DNA 技術応用飼料及
367 び飼料添加物の安全性に関する確認の手續」に基づき審議した結果、同第 3 条第 1 項
368 による確認を行って差し支えないと判断された。

369

370 V 提出資料で引用された参考文献

- 1 鱗翅目害虫抵抗性ワタ 15985 系統の安全性評価 ー要旨ー (社外秘)
- 2 インガード・ワタの安全性評価 ー要旨ー (社外秘)
- 3 チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985(*G. barbadense*) 系統における構成成分の分析 : MSL-0021810 (社外秘)
- 4 Percival, A. E., J.F. Wendel, and J.M. Stewart. 1999. Taxonomy and Germplasm Resources, in Cotton: Origin, History, Technology, and Production. Pp 33-63. Smith, W.C. (ed.). John Wiley and Sons, Inc.
- 5 Pillay, M and Myers, G.O., Genetic Diversity in Cotton Assessed by Variation in Ribosomal RNA Genes and AFLP Markers, Crop Sci. 39 (6) 1881. (1999)
- 6 Wang, L., Dong, M., Paterson, A.H. (1995) The distribution of *Gossypium hirsutum* chromatin in *G. barbadense* germ plasm: molecular analysis of ontogenetic plant breeding. TAG Theoretical and Applied Genetics V91: 1153-1161.
- 7 Khan, S.A., Hussain, D., Askari, E., Steward, J.M., Malik, K.A., Zafar, Y. (2000) Molecular phylogeny of *Gossypium* species by DNA fingerprinting. Theoretical and Applied Genetics 101: 931-938.
- 8 Abou-Donia, M.B. 1976. Physiological Effects and Metabolism of Gossypol. Residue Review 61:126-160.
- 9 生化学辞典、東京化学同人、1990.
- 10 NCPA. (1993) Cottonseed Oil. L.A. Jones and C.C. King eds. National Cottonseed Products Association, Inc., and The Cotton Foundation. Pp.1-60.
- 11 Martin, S. D. 1990. "Gossypol effects in animal feeding can be controlled." Feedstuffs. Vol 62, No 33.
- 12 Hron, R.J. Sr., Kuk, M.S., and Wan, P.J. 1996. Quick method for estimating free gossypol in cottonseed, meats, collets, and extracted meals. J. Amer. Oil Chem. Soc.. 73. 2. 199-202
- 13 Phelps, R.A., F.S. Shenstone, R.J. Kemmerer, and R.J. Evans. 1965. A Review of Cyclopropenoid Compounds: Biological Effects of some Derivatives. Poultr. Sci. 44: 358-394.
- 14 Cherry, J.P. and H.R. Leffler. 1984. Seed. In Cotton, Koher, R.J. and Lewis, C.F., eds. Amer. Soc. Agron. Madison, WI. Chapter 13, P 512-558
- 15 新編 飼料ハンドブック、日本科学飼料協会、1998年
- 16 日本貿易月表、大蔵省編、日本関税協会、平成20年12月号、2008.
- 17 飼料月報、平成20年8月、農林水産省生産局畜産部畜産振興課編 社団法人配合飼料供給安定機構発行
- 18 Hughes, H.D. and E.R. Nelson. 1957. Crop Production, Principles and Practices. The MacMillan Company, New York.
- 19 チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985(*G. barbadense*) 系統中の導入遺伝子の世代間にわたる安定性の確認 : MSL-0022379(社外秘)
- 20 チョウ目害虫抵抗性ピマワタ 15985(*G. barbadense*) 系統中の発現たん白質の世代間にわたる安定性の確認 : MSL-0021859(社外秘)

- 21 チョウ目害虫抵抗性ワタ 15985 (*G. barbadense*) 系統中の改変 Cry1Ac たん白質、改変 Cry2Ab2 たん白質、改変 GUS たん白質及び NPTII たん白質の発現量：MSL-0021555 (社外秘)
- 22 Oshima, A., J.W. Kyle, R.D. Miller, J.W. Hoffmann, P.P. Powell, J.H. Grubb, W.S. Sly, M. Tropak, K.S. Guise, and R.A. Gravel. 1987. Cloning, sequencing and expression of cDNA for human β -glucuronidase. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 84:685-9.
- 23 Jefferson, R. A., T. A. Kavanagh, and M. W. Bevan. 1987. GUS Fusions: β -D-glucuronidase as a sensitive and versatile gene fusion marker in higher plants. *The EMBO Journal* 6 (13): 3901-3907.
- 24 Gilissen, L. J. W., P. L. J. Metz, W. J. Stiekema and J.-P. Nap. 1998. Biosafety of *E. coli* β -glucuronidase (GUS) in plants. *Trans. Res.* 7:157-163.
- 25 Hu, C.Y., P.P. Chee, R.H. Chesney, J.H. Zhou, P.D. Miller and W.T. O' Brien. 1990. Intrinsic GUS-like activities in seed plants. *Plant Cell Rep.* 9: 1-5.
- 26 Price, K.E., and J.C. Godfrey. 1974. Effect of structural modifications on the biological properties of aminoglycoside antibiotics containing 2-deoxystreptamine. *Adv Appl Microbiol* 18:191-307.
- 27 Davies, J. 1980. Aminoglycoside-aminocyclitol antibiotics and their modifying enzymes. Pages 474-489 in *Antibiotics in laboratory medicine*, V. Lorian, (ed.) The Williams & Wilkins Co., Baltimore.
- 28 Davies, J., and D.I. Smith. 1978. Plasmid-determined resistance to antimicrobial agents. *Annu Rev Microbiol* 32:469-518.