
ERAプロジェクト調査報告

August 2014

バイオテクノロジー研究部会



ILSI
Japan

特定非営利活動法人

国際生命科学研究機構

International Life Sciences Institute Japan

International Life Sciences Institute, ILSI は、1978年にアメリカで設立された非営利の団体です。

ILSI は、科学的な視点で、健康・栄養・安全・環境に関わる問題の解決および正しい理解を目指すとともに、今後発生する恐れのある問題を事前に予測して対応していくなど、活発な活動を行っています。現在、世界中の400社以上の企業が会員となって、その活動を支えています。

多くの人々にとって重大な関心事であるこれらの問題の解決には、しっかりとした科学的アプローチが不可欠です。ILSI はこれらに関連する科学研究を行い、あるいは支援し、その成果を会合や出版物を通じて公表しています。そしてその活動の内容は世界の各方面から高く評価されています。

また、ILSI は、非政府機関（NGO）の一つとして、世界保健機関（WHO）とも密接な関係にあり、国連食糧農業機関（FAO）に対しては特別アドバイザーの立場にあります。アメリカ、ヨーロッパをはじめ各国で、国際協調を目指した政策を決定する際には、科学的データの提供者としても国際的に高い信頼を得ています。

特定非営利活動法人国際生命科学研究機構（ILSI Japan）は、ILSI の日本支部として1981年に設立されました。ILSI の一員として世界的な活動の一翼を担うとともに、日本独自の問題にも積極的に取り組んでいます。

まえがき

2014. 8

バイオテクノロジー研究部会

本号では、最新の調査報告から将来の GM 作物の規制の枠組みの在り方に関する提言まで、本研究会のメインテーマの 1 つである「GM 作物の環境リスク評価」の流れに沿いながらも、バラエティに富んだ論文構成になっています。各国における LLP の発生状況や規制枠組みをまとめた OECD の報告書は資料性が高く、GM 作物に対する抵抗性害虫発生をまとめたレビューも、多くの事例を精査しており、現状を知る上で非常に参考になる資料です。また、日本の科学者も積極的に議論に参加した第12回 GMO バイオセーフティ国際シンポジウムでの GM 作物の低レベル暴露に対する影響評価セッションからの提言や、英国の権威ある科学者グループによる GM 作物の効率的な環境リスク評価の提言は、将来の規制枠組みを考えるうえで、重要な指針になるものと考えられます。

その他、GM 植物に関する最新の研究成果などを紹介しております。

目次

No.161	報告 1 : 証拠に基づいた GMO の規制構築に向けて 報告 2 : これからの GMO 規制には最新のゲノムに関する理解が必要である 報告 3 : 現行の EU 規制におけるより効率的な環境リスク評価に向けて Report 1 : Towards an evidence-based regulatory system for GMOs ¹ Report 2 : Why a modern understanding of genomes demonstrates the need for a new regulatory system for GMOs ² Report 3 : Towards a more effective approach to environmental risk assessment of GM crops under current EU legislation ³	1
No.162	ドイツ・ポーランドにおけるグリホサート耐性テンサイ及び グリホサートによる雑草管理体系の慣行農法に対する優位性 Yield of glyphosate-resistant sugar beets and efficiency of weed management systems with glyphosate and conventional herbicides under German and Polish crop production	2
No.163	<i>Bt</i> 作物に対する害虫の抵抗性: 10億エーカー累積栽培からの教訓 Insect resistance to <i>Bt</i> crops : lessons from the first billion acres	3
No.164	農地の消失、中国が直面する苛酷な選択: 適応か飢餓か Losing arable land, China faces stark choice : adapt or go hungry	4
No.165	<i>Brassica Juncea</i> 野生集団における移入害虫抵抗性遺伝子の拡散: 温室模擬試験 Spread of introgressed insect-resistance genes in wild population of <i>Brassica juncea</i> : a simulated <i>in vivo</i> approach	5
No.166	「沈黙の春」以後における殺虫剤抵抗性の推移 Insecticide resistance after <i>Silent Spring</i>	6
No.167	外被タンパク質遺伝子の発現によるアルファルファモザイクウイルス抵抗性組換え シロツメクサ (<i>Trifolium repens</i> L.) の分子育種 Molecular breeding of transgenic white clover (<i>Trifolium repens</i> L.) with field resistance to Alfalfa mosaic virus through the expression of its coat protein gene	7
No.168	遺伝子組換え作物と水系生態系との関係: 環境リスク評価及び非標的生物に関する考慮 Genetically modified crops and aquatic ecosystem : considerations for environmental risk assessment and non-target organism testing	8
No.169	種子及び穀粒商品における組換え植物の低水準 (微量) 存在状態: 環境リスク/安全性評価及び情報の有効性と利用 Low Level Presence of transgenic plants in seed and grain commodities : Environmental risk/safety assessment and availability and use of information	9
No.170	低レベル暴露状況下における GM 植物の環境リスク評価 Environmental risk assessment of GE plant under low-exposure conditions	10

報告1：証拠に基づいた GMO の規制構築に向けて
報告2：これからの GMO 規制には最新の
ゲノムに関する理解が必要である
報告3：現行の EU 規制におけるより効率的な環境リスク評価に向けて

Report 1 : Towards an evidence-based regulatory system for
GMOs¹

Report 2 : Why a modern understanding of genomes
demonstrates the need for a new regulatory system for GMOs²

Report 3 : Towards a more effective approach to environmental
risk assessment of GM crops under current EU legislation³

Advisory Committee on Releases to the Environment (ACRE)
Genetically modified organisms : the case for new regulations
(英国政府公開文書), 2013

環境放出に関する諮問委員会（ACRE）は英国の主要な科学者・専門家により構成された独立組織であり、GMOの環境放出に対する環境リスク評価に関して、英国国務大臣及び先進機関要職に対して勧告を行うことを主務としている。ACREは近年の情勢に対応する目的で以下の3つの報告書を最近公表した。（1）報告1：EUの現行規制（2001/18/EC）の不備・弊害（プロセスベース、経費・時間の浪費、リスク偏重、資料の過剰なデータ要求など）を改善するために以下の事項を勧告する：①新しい規制枠組みの構築、②プロセスベースからプロダクトベースへの転換、③効果的リスク管理の重視、④ファミリーアリティの活用による過剰データ要求の廃止、⑤段階的試験の採用、⑥全般的モニタリングの廃止。（2）報告2：EUによるGMO定義の科学的不透明性、ゲノムの可変性の確証及びNBTの発展（cisgenesis、部位特異的変異導入（site-directed mutagenesis）、RNA依存型DNAメチル化（RNA-dependent DNA methylation；RdDM）、逆育種（reverse breeding））に基づき、以下を勧告する。①科学的健全性・一貫性を確立するために、プロセスベースからプロダクトベースへの転換、②NBTの理解の深化及びNBTの発展・成果のEUとしての是認、③研究開発・貿易の沈滞化の解消。（3）報告3：EUの現行規制制度において、運用を改善し、効率的な政策決定を実施するために必要な事項、1）想像的・全面的ハザードから特定・集中化リスクへの移行。2）明確なリスク仮説の設定、3）有害影響の正確な評価、4）リスクと便益との判断基盤の拡大、などにそった次の事項に基づく環境リスク評価の実施を勧告する。①農業生態系における環境影響の一貫性ある理解、②明確に特定されたリスク仮説の重視、③順応性のあるリスク管理の実施、④Problem Formulationの導入と既存資料の利用。（注：報告には冗長・重複が散見されるが、英国の権威ある科学者グループがEUに対して行った革新的勧告として注目される）

[資料出典]

¹ <https://www.gov.uk/government/publications/genetically-modified-organisms-review-of-current-eu-regulations>

² <https://www.gov.uk/government/publications/genetically-modified-organisms-the-case-for-new-regulations>

³ <https://www.gov.uk/government/publications/genetically-modified-organisms-improving-risk-assessments>

ドイツ・ポーランドにおけるグリホサート耐性テンサイ及びグリホサートによる雑草管理体系の慣行農法に対する優位性

Yield of glyphosate-resistant sugar beets and efficiency of weed management systems with glyphosate and conventional herbicides under German and Polish crop production

Nichterlein H *et al.*

Transgenic Res. 22 : 725-736, 2013

ドイツ・ポーランドの研究グループによる原著論文である。テンサイは重要な糖料作物であり、特に EU 圏のテンサイ糖生産量は全世界生産量のおよそ半分を占める。2007年以降グリホサート耐性テンサイ品種 H7-1 が米国・カナダで市場栽培化され、特に米国では GM 作付率は95%に達し、除草作業の簡便化による効率化、機械投資や燃料コストの削減などのメリットが確認されている。一方 EU 圏では、慣行品種・慣行除草剤による高コスト・硬直的な雑草管理体系が続行されている。そこで著者らは、同じ H7-1 を用いてドイツ（2か所2年）、ポーランド（1か所1年）でグリホサート耐性テンサイの圃場試験を行い、グリホサートによる雑草管理の有効性を検証した。

（1）グリホサートのみの2回散布（栽培初期に初回散布）は、慣行除草剤の高濃度散布区（4-5種類の除草剤の複数回散布）と同等の除草効果が得られた、（2）グリホサート散布回数の増加（2回から3回）あるいは慣行除草剤の追加散布はいずれも効果がなかった、（3）栽培後期に1回だけのグリホサート散布は栽培初期からの散布と比較して除草効果が低いが、雑草が少ない地区では許容可能なレベル内に雑草発生を抑えることができる、（4）製糖収量はグリホサート区が対照区より4~18%高かった。これは雑草抑制によるグリホサート区の植物体では太陽光の受光量が増加したことによると推測された。以上から、グリホサート耐性テンサイ及びグリホサートによる雑草管理体系は、慣行雑草管理体系よりも雑草管理の効率化及び収量増加を欧州テンサイ栽培地帯にもたらすことが期待されると総括される。

Bt 作物に対する害虫の抵抗性：10億エーカー累積栽培からの教訓

Insect resistance to *Bt* crops :
lessons from the first billion acres

Tabashnik BE, Brévault T, Carrière Y
Nature Biotechnology 31 (6) : 510-521, 2013

米国の大学・フランス国研の研究者によるレビューである。1996～2011年の *Bt* 作物累積栽培面積は4億2000万 ha (>10億エーカー) に達し、各種の便益が確認されている。しかし一方で、害虫の *Bt* 作物に対する抵抗性が発生し、懸念事項となっている。著者らは2011年までの77研究に基づいて、6種類の *Bt* 毒素・13種の害虫における抵抗性個体が発生24事例に関する文献を精査し、以下の事項にまとめた。(1) 抵抗性の害虫発生の抑制のための基本理論：high dose/refuge strategy (高濃度 *Bt* 毒素品種と緩衝区との組み合わせによる抵抗性管理戦略) が有効であり、併せて、抵抗性が劣性遺伝形質であること、抵抗性アレル (対立遺伝子) の出現頻度が低いこと、非 *Bt* 品種による十分な緩衝区を確保すること、の3条件を満たすことが重要である。また、複数の *Bt* 毒素を組み合わせ持たせることも抵抗性害虫発生を抑制することができる。(2) 抵抗性害虫発生事例：抵抗性個体の出現頻度により24例は、以下の4カテゴリーに分類できる。i) 50%以上 (6例)；既に害虫に対する抵抗性の効果が失われている、ii) 1～6% (4例)；要警戒レベル、iii) 1%以下 (3例)；初期の注意喚起段階、iv) 抵抗性個体発生なし (11例)；害虫に対する抵抗性の効果が十分に機能。(3) 抵抗性獲得主要害虫：上記 (2) i) の上位5種は、アメフリカズイムシ (*Busseola fusca*)、ウエスタンコーンルートワーム (*Diabrotica virgifera virgifera*)、ツマジロクサヨトウ (*Spodoptera frugiperda*) (以上、トウモロコシ害虫)、アメリカタバコガ (*Heliothis zea*)、ワタアカミムシガ (*Pectinophora gossypiella*) (以上、ワタ害虫) であった。(4) 高濃度 *Bt* 毒素：高濃度条件を満たしている場合は、栽培開始から抵抗性害虫の発生までの期間が遅延している。調査対象中に高濃度系統は6例含まれ、いずれも抵抗性個体の発生頻度は1%以下であり、反対に抵抗性個体の出現頻度が1%以上の10件はすべて高濃度系統でなかった。(5) 抵抗性アレルの出現頻度：頻度が低いほど抵抗性の発生は遅延すると考えられる。抵抗性アレルの出現頻度が1/1000以下、緩衝区5%以上ならば、抵抗性個体の出現が20年間遅延すると試算されている。アレルの出現頻度が1%以下の条件を満たす例は、調査対象中6例含まれ、いずれも抵抗性個体の出現頻度1%以下であった。(6) 緩衝区：十分な緩衝区の有効性が広く確認されている。緩衝区が不十分かつ低濃度 *Bt* 毒素品種のプエルトリコ・インドの事例及び緩衝区を設置しない中国では、抵抗性の早期発生が知られており、反対に十分な緩衝区を設置が義務付けられているオーストラリアでは、抵抗性発生率が1%以下である。(7) 総括：高濃度 *Bt* 毒素、抵抗性が劣勢形質、抵抗性アレルが低頻度、十分な緩衝区を確保、の組み合わせにより、抵抗性害虫発生は遅延させると結論される。

農地の消失、中国が直面する苛酷な選択：適応か飢餓か

Losing arable land, China faces stark choice :
adapt or go hungry

Larson C

Science 339 (6120) : 644-645, 2013

サイエンス誌の在中国報道員の短報である。黄河北側の中国北部平原は中国の食糧庫であり、食糧保障の諸問題 - 洪水、干ばつ、風蝕、塩害 - などに取り組む中核地域である。研究者はこれら諸問題に気候変動とその穀物生産への影響を新たに加えた。全世界的に研究者及び為政者（政策立案者）は、気候変動が農業に与える影響について研究している。しかし中国においては、これは緊急問題となっている。中国の人口は世界のおよそ20%であるに対し、耕地は7%にすぎない。農地は急激な都市化により減少し、食肉需要は約30年（1978～2012年）で9倍増となり、穀粒生産の1/3は飼料に転用されている。気候変動は予期せぬ結果を生じつつある。2050年までに、中国東部稲作地域は海面上昇により、また北方8省は深刻な水不足により、大きな損害が予測されている。すでに黄河北側の河南省虞城県では約60年（1955～2011年）で平均気温が0.8℃上昇し、特に冬の暖冬化が顕著である。そのため、この地域の最重要作物である冬コムギの生育に影響し、減収を引き起こしている。約30年（1980～2008年）以上に渡る中国全土の気温、雨量、日照の変化と、コムギにおける1.3%の収量の減少、トウモロコシにおける1.7%の収量の減少と関連付けている。また別の研究では約20年（1979～2000年）の全中国のコムギ収量が、温暖化により4.5%低下したことを示した。一方、極寒の中国北部では温暖化によりコムギ作地帯が北上・拡大した。しかし、気候変動による干ばつや悪天候による被害が予想され、楽観できない。中国北部の大部分は干ばつ地帯であり、黄河及び滞水帯からの灌漑に依存している。しかし都市化により水質は汚染し、水位の低下も続いている。一方南東の稲作地域では、イネの開花期における高温による稔実不良が懸念されており、実際に2003年には実害が生じている。このように、北のコムギの生育異常と水不足、南のイネの高温ストレスと海面上昇など、気候変動は中国の食糧保障に脅威を与えている。中国政府は事態の掌握につとめつつも、まだ有効な対策を実施する政策は未確定である。（注：乾燥耐性GM作物の重要性の増加と穀物輸入国際競争の激化が予測される）。

***Brassica juncea* 野生集団における移入害虫抵抗性遺伝子の拡散：
温室模擬試験**

Spread of introgressed insect-resistance genes in wild
population of *Brassica juncea* : a simulated *in vivo* approach

Liu Y, *et al.*

Transgenic Res. 22 : 747-756, 2013

仏中奨学金制度による共同研究原著論文である。カラシナ (*Brassica Juncea*) は中国では路傍・荒地の野生雑草であるが、部分他殖性のため *Bt* セイヨウナタネ (*B. napus*) からの遺伝子伝播により *Bt* カラシナが形成され、自然植生が影響を受ける可能性がある。著者らは温室生育のカラシナに生態学的手法である剪葉処理を行い、抵抗性後代（食害なし）と感受性後代（食害あり）を作出し、1プロット内の抵抗性：感受性比率を0%（全個体感受性）、25%、50%、75%、100%（全個体抵抗性）として栽植し、次の結果を得た。（1）食害影響：感受性個体は抵抗性個体より、バイオマス（植物体重+種子重）、長角果数、種子重、生存種子数が低下した。開花期、葉数、種子重/植物体重比率に差異がなかった。（2）抵抗性個体比率の影響：抵抗性個体比率の増加とともに、抵抗性及び感受性の個体レベルでは、バイオマス、種子重、生存種子数が低下する傾向があった。（3）抵抗性個体と感受性個体間の競争：バイオマス及び生存種子数において、抵抗性個体は感受性個体より競争力が大きかった。（4）試験区全体の合計値：抵抗性個体及び感受性個体を含む全体の合計値では、バイオマス及び種子重において2年目が1年目より大きかったが、長角果数及び生存種子数では年次間の差異はなかった。単位面積当たりの生存種子数は、抵抗性：感受性比率の変化によっても変動は少なくまた抵抗性100%区と抵抗性0%（感受性100%）区の生存種子数には差異がなかった。（5）総括：害虫による食害が増加するにつれて抵抗性個体の優位性が増加し、短期的には集団内の抵抗性カラシナの割合は増加するが、長期的には個体の栄養生長及び生殖生長における変化は少ない。この結果、感受性集団から抵抗性集団への変化は、集団の侵入性を変化させることはないであろう。（註：温室内の模擬試験ではあるが、適切な試験設計により総括は明確である。我が国における *Bt* 遺伝子（セイヨウナタネ・ダイズ）の収斂を示唆するものと思われる。既報（No.115）参照。）

「沈黙の春」以後における殺虫剤抵抗性の推移

Insecticide resistance after *Silent Spring*

Heckel DG

Science Vol.337 no.6012, 1612-1614, 2012

ドイツ・マックスプランク研究所員による論説である。レイチェル・カーソン女史は50年前に「沈黙の春」を出版し、化学殺虫剤の濫用は環境及び人類に多岐にわたる危害を与え、生態学的影響に加えて、最終的には持続的害虫管理を崩壊させると警告した。その後50年、農薬抵抗性節足動物は450種（注：人畜・作物害虫）以上が報告されている。抵抗性は「世代を連続して暴露される毒素に対する生物集団感受性の遺伝的減少」と定義され、自然淘汰による進化の一例とされている。淘汰の強度は、殺虫剤の種類、濃度、散布頻度により変化する。昆虫の抵抗性獲得の仕組みは、代謝機能の変化による無毒化（遺伝子の増幅、酸化、親水性物質への結合）、毒素結合性の消失（突然変異）、毒素排出機能の向上（トランスポーター活性強化）などである（蚊、アブラムシ、ハダニなどの例）。化学的毒素にかわる生物的毒素として開発されたのが *Bt* 毒素であり、これを導入した *Bt* 作物（トウモロコシ、ワタなど）は大きな効力・価値を発揮し、世界的に広く栽培されている。*Bt* 毒素に対する抵抗性発生を遅延させるために開発当初から推進（米国・オーストラリアでは義務化）されたのが、「high dose/refuge strategy（高濃度／緩衝区戦略）」であり、その効果は広く認められている。しかしこの戦略の効力低下要因として、害虫における抵抗性アレル（対立性遺伝子）の出現頻度の上昇が危惧されている。Cry2Ab に対する抵抗性アレル（対立性遺伝子）の出現頻度がオーストラリアの2種のタバコガにおいて0.5～0.9%と高いという報告や2.7%という非常に高い Vip3A に対する抵抗性アレル（対立性遺伝子）の出現頻度がある種の害虫について報告されている。害虫における抵抗性発生の長年の経験に基づいて、害虫抵抗性 *Bt* 作物では、当初から対抗戦略が実施されてきた。しかし不幸なことに、除草剤耐性作物では対抗戦略が不明確なため、すでに数種類の除草剤抵抗性雑草が発生している。農学者は昆虫学者の長年の経験を取り入れるべきであると考えられる（注：抵抗性全般については、前報 No.163を参照されたい）。

No.167

外被タンパク質遺伝子の発現によるアルファルファモザイクウイルス抵抗性組換えシロツメクサ (*Trifolium repens* L.) の分子育種

Molecular breeding of transgenic white clover (*Trifolium repens* L.) with field resistance to Alfalfa mosaic virus through the expression of its coat protein gene

Parter S, *et al.*

Transgenic Res 21 : 619-632, 2012

オーストラリアの国研・大学の研究グループによる原著論文である。シロツメクサ (*Trifolium repens* L.) はオーストラリアの最重要牧草種であり、世界の温帯牧草地の主要草種でもある。シロツメクサは数種類のウイルス病に感染し、なかでも大きな損害(収量性・植生の持続性)を与えるアルファルファモザイクウイルス (AMV) の抵抗性遺伝子の存在は確認されていない。そこで著者らはシロツメクサの栽培品種 Irrigation に AMV 外被タンパク質 (CP) をアグロバクテリウム法で導入した組換え系統を作出し、以下の結果を得た。(1) T₀系統: 30以上の系統から分子的手法による AMV CP 遺伝子が1コピー挿入された4系統を選抜した。うち2系統については、温室および圃場試験を行い、AMV 抵抗性を示すことを確認した。(2) T₁世代: (1) で抵抗性が確認された2系統(品種 Irrigation 背景)は別の栽培品種 Mink と交配し、交雑後代系統を作出し、分子的手法により AMV CP 遺伝子の存在を確認した。さらに実験室及び圃場試験による AMV に対する高度の抵抗性及び生育・種子形成の健全性を確認した。(3) T₂世代: (2) から選出した1系統はさらに別の栽培品種 Glasslands Sustain と交配し、600の交雑後代系統が作出された。分子的手法により、1コピーの AMV CP 遺伝子が挿入され、健全な農業形質が確認された28系統が選抜された。これら28系統は今後、品種育成に供試される。(4) (3) で選抜した系統について、天然毒性成分(主要ファイトエストロゲン、サポニン、青酸配糖体)および栄養成分を測定し、対照と有意差がないことが確認された。(5) 遺伝子伝播: 圃場で組換え体-非組換え体の交雑率を調査したところ、隣接区(1~2m)で0.5%、遠隔区(40~83m)では0%であった。(6) 総括: 以上から、分子的手法により導入遺伝子の遺伝及び特性の発現を確認しつつ実施した本研究により、目標とした AMV 抵抗性組換えシロツメクサ系統が育成されたと結論される(註: CP 利用によるウイルス抵抗性の分子育種は、パパイヤ、カボチャ、バレイショなどの成功例があり)。(註: 世代更新に異品種と掛けあわせているのは、シロツメクサが他殖性のため。)

遺伝子組換え作物と水系生態系との関係：環境リスク評価及び非標的生物に関する考慮

Genetically modified crops and aquatic ecosystem :
considerations for environmental risk assessment and non-
target organism testing

Carstens K, *et al.*
Transgenic Res 21 : 813-842, 2012

ILSI-RF 傘下の CERA（環境リスク評価センター）は国際的専門家（米国、ベルギー、オランダ、ドイツ、スイス、ニュージーランド）により表題のワークショップを主催し、その内容を本論文に公表した。内容は、Problem Formulation に沿った論述がなされている。（1）対象環境：農地周辺の低湿地・河川・湖沼などの水系生態系。（2）Assessment Endpoint (AE)：トビケラ幼虫・水生甲虫・ブヨ・ユスリカなどの植食節足動物の集団密度。（3）リスク仮説（*Bt* タンパク質の暴露経路）：a) 流出土壌・植物体からの可溶性タンパク質、b) 大気中細片（花粉・植物体）の水系中への流入・堆積、c) 未分解植物組織・枯死残渣からのタンパク質。（4）*Bt* タンパク質の濃度（最大暴露経路における推定値）：慣行検定池（米国・EU）における常用基準値及び *Bt* トウモロコシ現存量（225,000kg 乾物重/10ha）に基づき、以下の推定値を算出した。i) (3) a) 経路では、22.5 ~ 1,125µg/L（米国標準池モデル；US EPA standard pond model）及び 0.63~33µg/L（EU 水路モデル；EU ditch model）；ii) (3) b) 経路では、0.02~100mg/kg（両モデル共通）；iii) (3) c) 経路では 2 ~ 100mg/kg（両モデル共通）。これらの結果、植食節足動物を含む水系生態系微小生物に暴露される *Bt* タンパク質は極めて微量であると判断された。（5）検定用代表種：AE の実測値を得るための代表種について、トビケラ、ブヨ、ミジンコ、ワラジムシ、マダラカゲロウ、ガガンボ、カタツムリなど広範囲な生物種を対象とした検討がなされた。その結果、ヒコエビ (*Hyalella azteca*) 及びブヨ (*Chironomus dilutus*) が、供給・飼育・検定・反応などの安定性から、代表種として適当であると判断された。（6）総括：*Bt* トウモロコシを事例とした本研究の結果から、水系生態系非標的生物がうける暴露 *Bt* タンパク質は極めて低濃度（ppb~ppm のレベル）であり、現行検定枠組みで検定可能であり、既知 *Bt* タンパク質については追加的検定の必要性はないと判断されると結論される。（注：表題に関する包括的論文であり、末尾文献とともに参考になると思われる。）

**種子及び穀粒商品における組換え植物の低水準（微量）存在状態：
環境リスク／安全性評価及び情報の有効性と利用**

Low Level Presence of transgenic plants in seed and grain
commodities : Environmental risk/safety assessment and
availability and use of information

Environment Directorate, OECD
ENV/JM/MONO (2013) 19, Series on harmonization and regulatory
oversight in Biotechnology No.55 (全 89 ページ), 2013

LLP (Low Level Presence ; 低水準 (微量) 存在状態) とは、「ある国の輸入種子・穀粒が、別の1か国以上でリスク／安全性評価がなされ市場栽培が認可され当該国では未認可である組換え種子を、低水準 (微量) で含有している状況」と定義されている。OECD・バイテク規制監督調和作業グループは、6年間の討議・改訂を経て表題の文書を2013年に公刊した (執筆は作業グループ事務局)。本文書は以下の「質問状」と「本文」により構成されている。(1) 質問状：本文の基礎資料として LLP に関する質問状が加盟国に配布された。質問事項：LLP の経験の有無、LLP への対応 (組織・手法・情報)、教訓など。19ヶ国 (アルゼンチン、オーストリア、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、チリ、チェコ、エストニア、日本、韓国、メキシコ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、フィリピン、スペイン、トルコ、米国) + 経済産業諮問委員会 (OECD の諮問機関) から回答を得、Annex I に全文が掲載されている。(2) 本文：1) 目的及び領域：LLP の定義、本文書の目的、対象種子 (栽培用種子及び発芽能力を有する FFP (食糧、飼料、加工) 利用穀粒)、情報の共有、地域・国家の主権・規制体制の尊重など、2) LLP における環境リスク／安全性評価：LLP の出現、対処の組織・方法、評価の一般的原則、評価のためのデータ・情報、評価の実施 (市場化と LLP との区別、既存情報の利用、スケールアップ条項の活用、リスクの特質把握など)、(3) LLP の管理：1) 管理の具体化 (リスク程度に応じた対応策、既存情報の有効活用、リスク管理・緩和の原則、具体策 (未播種種子の回収、生育植物体の処分、収穫種子の使用禁止、収穫種子の加工徹底など) ; 2) 各国の具体的対応 (FFP 限定種子の輸入前あるいは輸入時のリスク／セーフティ評価の実施、輸出 GM 種子の予告、許容閾値の設定、LLP 対応国内基準資料 (少数) の利用など。)(4) 総括：各国の規制枠組み及び実施したリスク評価結果の考慮に基づき、各国の具体的対策も参考とし、LLP への対応がなされることが重要である。(註：記述はやや冗長であるが、LLP に関する全般的文書として評価される。とくに Annex I の各国の回答は他に類がなく、参考資料として価値が高い。なお LLP の環境リスク評価実施の具体的なガイドラインについては次報を参照いただきたい。)

低レベル暴露状況下における GM 植物の環境リスク評価

Environmental risk assessment of GE plant under low-exposure conditions

Roberts A, *et al.*

Transgenic Res. DOI10.1007/s11248-013-9762-z, 2014

本論文は、第12回 GMO バイオセーフティ国際シンポジウム（米国セントルイス、2012年9月）・第1平行シンポジウム（議題は表題と同じ）での公開討議（6名、日本から農業生物資源研究所の加賀氏が参加）に基づいて、主催者（A. Roberts、CERA 副所長）及び発表者（一部）が包括的とりまとめを行ったものである。低レベル暴露（Low-exposure）とは、「微量の未承認 GM 農産物（栽培用種子及び FFP）の環境に対する暴露」である。低レベル暴露は一般栽培に比べて暴露面積・濃度が極めて低いという特徴があり、これに沿った環境リスク評価の実施ガイドラインが設定されることが望ましい。このため著者らは以下の検討を行った。（1）低レベル暴露の出現：1）隔離圃場：種子生産過程での交雑、混入、操作ミスなどで出現する。空間的・瞬間的に隔離されており、暴露は極めて低い。2）輸入穀粒：運搬・輸送中こぼれ落ち穀粒に由来する非農地（道路際、溝など）への非意図的混入であり、暴露は低く点在的である。（2）低レベル暴露における環境リスク評価の実施：1）隔離圃場混入：GM 作物の生存・持続による圃場外への流出の有無が要点。圃場外への流出が無い場合、環境リスクは極めて低く、追加情報（作物一般特性・非対照植物への影響）は不必要であろう。2）輸入穀粒：こぼれ落ち穀粒からの GM 植物の持続・拡散の有無が要点。暴露及び面積は限定的で非農地への混入なため、持続・拡散する可能性は極めて低い。3）栽培圃場：面積は広大となるが濃度は極めて低い。最終的には収穫物として処理されるため、暴露は空間的・時間的に限定的である。低レベル暴露が持続するか、あるいは GM 作物の圃場内での持続・増殖の有無が環境リスク評価の要点である。（3）段階的対策の提案：以上の事項を一般化して、3段階のガイドラインが提案される。1）第1段階：低レベル暴露の出現時における当該植物、特性、環境の特性の初期的把握、2）第2段階：GM 作物の定着・繁殖・拡散の可能性の評価、3）第3段階：遺伝子の伝播・交雑・浸透による GM 植物の存続による暴露の増大の可能性の有無の評価。対象作物のファミリーアリティ（知識と経験）の各段階における活用は極めて有効。3）が有の場合には環境リスク評価の完全実施によりリスク緩和・管理の必要性の有無を判断する。（注：著者には Y. Devos、A. Raybould、A. Gray などの主導的専門家を含み、表題に関する先駆的論文として評価される）。

ERA プロジェクト調査報告

2014年 8 月 印刷発行

特定非営利活動法人
国際生命科学研究機構 (ILSI JAPAN)
理事長 西山徹

〒102-0083東京都千代田区麴町 3-5-19

にしかわビル 5F

TEL 03-5215-3535

FAX 03-5215-3537

[http:// www.ilsijapan.org](http://www.ilsijapan.org)