植物バイオテクノロジー報告書

September 2024

バイオテクノロジー研究会

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・安全性・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。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

2024. 9
バイオテクノロジー研究会

2024年の調査報告書第２号（通算第67号）をお届けします。

本号では、遺伝子組換え・ゲノム編集技術の規制に関して、No.650では東南アジアにおけるゲノム編集バナナに対する規制について、No.652では遺伝子組換え生物防除産物を申請する際に留意すべき各国の規制状況について紹介しています。

また、遺伝子組換え作物に関する基礎的な知見として、No.651では害虫抵抗性を付与する殺虫性遺伝子について、No.654では *Bt* トウモロコシにばく露された非 *Bt* トウモロコシで検出される *Bt* 抵抗性関連遺伝子の頻度やその流動について、No.655では2015年に商業栽培の認可を得た遺伝子組換えユーカリの承認後５年間のモニタリング結果について紹介しています。

さらに、No.653では近接して植栽された栽培バラと野生バラの間の遺伝子流動について調査結果を紹介しています。

なお、これまでの調査報告書は、以下の URL で閲覧可能です。
http://www.ilsijapan.org/ILSIJapan/COM/Rcom-bi.php

植物バイオテクノロジー報告書の送付方法には郵送とメール配信の２種類がございます。送付方法の変更、もしくは送付停止を希望される方は ILSI 事務局（ilsijapan@ilsijapan.org）までご連絡ください。

目次

No.650　東南アジア地域におけるゲノム編集バナナに対する規制の状況と一般の認識
Regulatory landscape and public perception for gene-edited bananas in the Southeast Asian region ………… 1

No.651　持続可能な害虫管理における導入遺伝子の多様性
Diversity of transgenes in sustainable management of insect pests ………… 3

No.652　研究開発中の実験用遺伝子組換え生物防除産物の研究、試験、環境放出に関するバイオセーフティの承認を求める際に考慮すべき点
Points to consider in seeking biosafety approval for research, testing, and environmental release of experimental genetically modified biocontrol products during research and development. ………… 5

No.653　近接して植栽された栽培バラと野バラの間の遺伝子流動調査
Gene-flow investigation between garden and wild roses planted in close distance …… 7

No.654　リフュージにおける他家受粉とゲノミックモニタリングより検出された鱗翅目害虫におけるVip3Aに対する抵抗性遺伝子
Cross-pollination in seed-blended refuge and selection for Vip3A resistance in a lepidopteran pest as detected by genomic monitoring ………… 8

No.655　遺伝子組換えユーカリH421系統の商業承認後5年間のモニタリング
Five-years post commercial approval monitoring of eucalyptus H421 ………… 10

No.650

Regulatory landscape and public perception for gene-edited bananas in the Southeast Asian region

東南アジア地域におけるゲノム編集バナナに対する規制の状況と一般の認識

Mat Jalaluddin NS *et al.*
2024
Transgenic Research 33; 89-97

マレーシア大学の研究グループによる報告。

バナナは日本でも消費が多く大部分の輸入を東南アジアに頼っていることから、当該地域におけるバナナへのバイオテクノロジーの適用、特にゲノム編集による病害耐性やその他新規形質を持ったバナナの開発状況、規制状況を把握しておく必要性を感じ、本論文を選定した。

現在商業利用されているバナナの品種は遺伝的多様性が欠如しており、病気に脆弱であることは長年の課題となっている。また、バナナは輸出利用が主であるにも関わらず、輸送に不向きな形質を改善できていない。こうした課題に対し、遺伝子組換え技術およびゲノム編集技術により改善のアプローチがとられてきたが、特にゲノム編集技術においては、SDN1のゲノム編集生物が遺伝子組換え生物の規制から除外される動きにより、ゲノム編集バナナの利用が現実的になってきた。本研究は、これまでの遺伝子組換え技術やゲノム編集技術によるバナナの開発状況と、各国規制の現状についてまとめている。

✓ 東南アジアにおけるバナナ生産量上位国は、フィリピン、インドネシア、ベトナム、タイ、マレーシアの順である。
✓ 世界で栽培されるデザートバナナ品種はキャベンディッシュに依存しており、バンチートップ病、パナマ病、モコ病、モザイク病などの病気に対する脆弱性が課題となっている。加えてバナナは、熟成が早いため貯蔵できる期間が短く収穫後の傷みも生じやすことから、持続可能なバナナ生産および輸出対応への課題に対応する必要性が高い果物である。
✓ バナナでは、培養条件や形質転換法の確立、そして全ゲノム配列の解読など、バイオテクノロジー育種に必要な研究が確立され、これまで20種類の遺伝子組換えバナナ品種が報告されているが、市場に流通したものはない。
✓ こうした基礎的な技術・知見に加え、近年のゲノム編集技術の登場・発展によって、ゲノム編集バナナの開発が盛んに行われている。バナナ品種はキャベンディッシュ（AAA ゲノム）、Gonja Manjaya（AAB ゲノム）、Grand Naine（AAA ゲノム）など三倍体品種が使われ、カロテン増加、保存期間の長期化、半矮性・矮性化、内因性バナナ Streak ウイルスの不活性化などが報告されている。
✓ 特に、イギリスのスタートアップ企業である Tropic Biosciences は、褐変しない形質やパナマ病耐性のゲノム編集バナナを開発し、フィリピンの規制当局からこれらの輸入と栽培について承認されている。

- ✓ フィリピンは、SDN1で得られ新しい遺伝的な材料の組み合わせを含まないゲノム編集植物を遺伝子組換え生物の規制対象から除外することを決定している。遺伝子組換え生物の対象となるか否かは、ゲノム編集作物に20 bp 以上の挿入された外来 DNA 配列が含まれているかという基準であり、含まれていれば遺伝子組換え生物に該当する（著者注：この20 bp 以上という基準は、最終的な規則と手順を定めたフィリピン農業省2022年通達８号（Memorandum Circular No.8）には採用されていない）。
- ✓ しかし、フィリピン以外の東南アジア諸国におけるゲノム編集の規制状況はまだ整っていない。
- ✓ タイは、ゲノム編集食品安全のリスク評価のためのガイドラインの草案を作成しているが、まだ発表はされていない。インドネシアも規制枠組みを作成中である。ベトナムは、まだ明確なガイドラインは公表されていない。一方、マレーシアはすべてのゲノム編集作物が遺伝子組換え生物とみなされ規制される。このように東南アジア地域内で規制要件や規制当局の承認基準が異なると、貿易の混乱を引き起こす可能性がある。
- ✓ 一般の認識も同様に多様であることが遺伝子組換え作物への認識調査により明らかである。フィリピン人は遺伝子組換え技術を支持し、科学者を信頼できる情報源とみなしている。タイ人は遺伝子組換え製品を敬遠がちであるが、インドネシア人は遺伝子組換え作物への意識は低いものの農家の遺伝子組換え技術への支持は高い。ベトナムの農家も遺伝子組換え技術に前向きであり、遺伝子組換えトウモロコシ栽培を積極的に行っている。対して、遺伝子組換え作物を栽培したことがないマレーシアの多くの農家は、宗教的な見解や健康への影響の懸念と関連して遺伝子組換え作物の購入意思が低いことが分かっている。これらは、ゲノム編集作物に対する調査ではないが、結果の関連性は高いだろう。
- ✓ 将来的には、ゲノム編集食品や製品の利害関係者と一般の人々の間で適切にコミュニケーションをとれる戦略をとり、課題に焦点を合わせた研究や技術の導入、政策による支援が行われることで、バナナ生産における喫緊の課題にも対応できるような、科学的な情報に基づき調和のとれた国際的な規制枠組みが開発されるべきであると述べている。

（津田麻衣）

No.651

Diversity of transgenes in sustainable management of insect pests

持続可能な害虫管理における導入遺伝子の多様性

Rakesh V *et al.*
2023
Transgenic Research 32: 351-381

害虫による農作物の被害を軽減させ安定的な生産を確保するために害虫抵抗性の遺伝子組換え作物の開発は欠かせないが、現状では限られた品種の利用にとどまっている。今後どのような害虫抵抗性遺伝子組換え作物の開発の可能性があるか、把握する一助となる本レビューを選定した。

殺虫性遺伝子は微生物由来、植物由来、動物由来のものと複数存在するが、これまで商業利用された殺虫性効果のある遺伝子組換え作物は、微生物由来の *Bacillus thuringiensis*（Bt）毒素を生産する品種に限られている。本論文は、今後の新規遺伝子組換え作物の農業上の生産安定につながるその他の殺虫性遺伝子に関する科学的知見のレビューをとりあげ、新規開発、および生物学的安全性等に寄与する情報として紹介する。

- ✓ 害虫により世界の食料生産の損失は18～20％以上にのぼり、その対応策は依然として合成殺虫剤に依存している。しかしそれらの使用は、しばしば環境リスクを引き起こすのみならず時には害虫問題の悪化も引き起こしてきた。
- ✓ 殺虫性の遺伝子は、微生物由来、植物由来、動物性由来に分類され、その対象昆虫も多様である。以下に由来生物別の遺伝子ごとの特性等を紹介する。
- ✓ 微生物 *Bacillus thuringiensis*（Bt）は、土壌に生息するグラム陽性の通性細菌であり、*cry* 遺伝子と *cyt* 遺伝子が殺虫性タンパク質であるデルタエンドトキシンを生産する遺伝子として報告される。また、栄養期に生成される *vip* 遺伝子と栄養相中に生成される *sip* 遺伝子についてもそれぞれ毒性が報告されている。
- ✓ Bt の *cry* 遺伝子が生産するタンパク質は、鱗翅目に対して高度に特異的で選択的な殺虫スペクトルを持つ。*cyt* 遺伝子が生産するタンパク質は、双翅目と鱗翅目に対する高い特異性と溶血活性を備えている。
- ✓ Bt の *vip* 遺伝子は、細菌の増殖状態（栄養型）期に殺虫性タンパク質を生成する。このタンパク質は、４つのファミリーVbp1、Vpa、Vip、Vpb4に分類される。Vpb1と Vpa は２種が関連して毒素となるバイナリー毒素として作用し、半翅目および鞘翅目昆虫に対して毒性を示す。Vip は鱗翅目に、Vpb4はウエスタンコーンルートワームに対して毒性を示す。
- ✓ Bt の *Sip* 遺伝子も、栄養型期に殺虫性タンパク質を生成する。このタンパク質は、作用機序は不明だが、鞘翅目幼虫およびキャベツハムシに対して毒性を持つ。
- ✓ Bt 以外の他の微生物が持つタンパク質にも殺虫活性（カブトムシ、蚊、ブユ、タバコスズメガ、サザンコーンルートワーム）があることが分かっている。また、遺伝子組換えによりタバコでイラクサギンウワバの顆粒病ウイルス由来のエンハンシンタンパク質を過剰に発現させる

とアワヨトウとシロイチモジヨトウの幼虫の発生を減少させることが報告されている。

- ✓ 植物では種子や栄養貯蔵組織（芽、根茎、樹皮など）に誘導性レクチンが貯蔵され、レクチンの生理活性タンパク質の濃度は総タンパク質の約0.1～10% にあたる。これらの植物由来レクチンは、鞘翅目、双翅目、真翅目、半翅目、鱗翅目、等翅目を含むさまざまな目の害虫に対する効果的な天然殺虫剤であることが報告されている。
- ✓ レクチンの機能としては、昆虫の正常な代謝の不安定化を引き起こす可能性があり、一部、昆虫のリンパ液に侵入して全身に影響する。
- ✓ 植物を昆虫や病原菌などが攻撃するとそれに応答してプロテアーゼ阻害剤が発生する。これは、昆虫のタンパク質分解酵素のプロテアーゼ活性を阻害して消化酵素を過剰産生させ、必須アミノ酸の欠乏と最終的に昆虫の成長遅延と衰弱を生じさせる。
- ✓ 植物が持つ α - アミラーゼ阻害剤（ α -AI）は、昆虫や哺乳類の α - アミラーゼを含む複数の α - アミラーゼ活性を阻害する可能性がある。
- ✓ 昆虫の腸内膜や外骨格のキチンを消化する昆虫由来のタンパク質キチナーゼや、植物由来のアルセリン（ササゲゾウムシ成虫の出現数を減少させる）やディフェンシン（ゾウムシの α - アミラーゼを阻害する）にも殺虫活性が報告されている。
- ✓ 動物由来の殺虫性成分として、サソリやハチ類、ムカデなどが生成する神経毒は、昆虫に高い作用を示す。特異性が高いため、こうした節足動物由来の毒ペプチドをコードする遺伝子を用いた遺伝子組換え害虫抵抗性は、昆虫側の抵抗性が発達しにくく有用である可能性がある。
- ✓ これらの殺虫性タンパク質を単独または組み合わせて発現するような遺伝子組換え植物を開発することで、害虫被害の防除ができる可能性がある。ただし、昆虫の消化管内の pH は多様に変化するため、導入遺伝子のそれら条件への感受性や安定性を考慮して利用する必要がある。
- ✓ 留意する点として、これらの殺虫成分を産生する遺伝子を導入した遺伝子組換え作物を食害する害虫の子孫への影響は情報が十分ではない。こうした知見の蓄積や、暴露された昆虫の抵抗性発達のメカニズムなども明らかにする必要もある。
- ✓ 昆虫の抵抗性に対しては、導入遺伝子のスタッキングまたはピラミッド化により長期の安定した害虫防除効果が期待できる。
- ✓ 非標的生物、特にヒトへの影響として、Bt タンパク質を産生する遺伝子組換えダイズを与えた試験においては、導入遺伝子は消化菅の通過時に消化され、また現在商業化されている遺伝子組換え食品に対するアレルギー反応が生じたことの報告は、動物においてもヒトにおいてもない。

（津田麻衣）

No.652

Points to consider in seeking biosafety approval for research, testing, and environmental release of experimental genetically modified biocontrol products during research and development.

研究開発中の実験用遺伝子組換え生物防除産物の研究、試験、環境放出に関するバイオセーフティの承認を求める際に考慮すべき点

Tonui W.K. *et al.*

2022

Transgenic Research 31: 607-623

生物防除は従来利用されてきた方法である。遺伝子組換え生物を生物防除の手段として利用する場合には、各国の規制においてどのような承認プロセスが必要となるか、事前に検討しておくことが重要であり、各国の現状の規制枠組みから遺伝子組換えの生物防除産物を申請する際に想定される事項をとりまとめた本論文の知見を紹介することの有用性を感じたため選定した。本記事では日本とは異なる点や留意しておくべき点に着目して紹介する。基本的に本論文で提案されているスキームにおいて、現在の日本の遺伝子組換え生物の規制フレームと大きく異なる点はないため個別の提案内容を紹介していないが、論文には確認しておく点がまとめられたチェックリストが掲載されており、関連する研究者、開発者、または規制担当者はオープンアクセスである本論文の内容を実際に参照いただくとよいと考える。

- ✓ 害虫や媒介昆虫種に特定の形質を遺伝子組換え技術で導入して、繁殖能力を低下させて個体数の抑制をおこすことで、昆虫による作物への被害や動物や人間の病気を軽減するための不妊昆虫技術の効率が向上することが報告されている。
- ✓ これをジーンドライブ技術と言い、ジーンドライブはメンデル遺伝で予想されるより高い頻度で特定の遺伝子を集団中に拡散できるため、公衆衛生、農業、環境保全の観点で対応が困難であった課題を解決できる可能性を持つ。
- ✓ 2019年にアメリカのバージニアで行われたジーンドライブ産物の規制上の問題点を議論するワークショップでは、現在の規制では対処されていない新たな問題が生じる可能性が検討された。ジーンドライブ昆虫を含めた遺伝子組換え生物防除産物の安全性評価は、既存のリスク評価パラダイムに基づいて行われるべきであること、そしてGM生物防除産物の承認申請時に提出する書類への記載で予想されるデータの期待値を研究者・開発者が早期に理解しておくことが有益であることが指摘された。そのため本論文では、特に遺伝子組換え作物の規制に経験がある国々と、遺伝子組換え生物防除産物の利用の可能性が高いアフリカ諸国の規制フレームを参照して、必要な事項がまとめられた。
- ✓ 2020年には欧州食品安全局のGMOパネルが、ジーンドライブ昆虫のリスク評価は、遺伝子組換え昆虫の既存の規制枠組みを基盤として、病害虫防除のために昆虫を放飼した経験から情報を得られると結論している。

- ✓ 実験室での研究からフィールドケージなどでの封じ込め試験、環境への実験的な制御下での放飼試験まで、様々な段階で予想される適用要件をカバーするように情報をまとめているため、規制当局から求められる書類に記載すべきデータや情報が特定できる基礎資料として有用であると考えられる。
- ✓ 世界保健機関が遺伝子組換え蚊に対して推奨する段階的なアプローチにのっとって行うべきである。
- ✓ 基本的に研究組織には、組織のバイオセーフティ委員会が設立されており、研究者／開発者は、遺伝子組換え生物防除産物の研究からフィールド試験で放飼するまでの各段階について、まず組織のバイオセーフティ委員会と対話して当該生物のレビューと意思決定プロセスを行い、最終的に規制当局に規制レビューを受けるための申請書を提出することになる。また、国によって組織のバイオセーフティ委員会の承認が国の規制プロセスの開始とすると定義している場合がある。この場合の研究自体は、国が承認したのちにしか開始ができない。
- ✓ 以下は、論文中の申請時に確認するとよい事項がまとめられた５つの表のタイトルを掲載した。

表 1　研究者／開発者が受入国で研究を開始するための準備に関連する一般的なチェックリスト

表 2　研究組織のバイオセーフティ委員会が規制当局に提出する書類として想定される安全性データのリスト

表 3　遺伝子組換え生物防除産物を含む研究プロジェクトにおいて考慮すべき一般的な事項

表 4　遺伝子組換え生物防除産物の実験室および制御環境下での研究の承認を得る場合に規制当局への申請において考慮すべき事項

表 5　遺伝子組換え生物防除産物を環境に放飼する研究の承認を得る場合に規制当局への申請において考慮すべき事項

（津田麻衣）

No.653

Gene-flow investigation between garden and wild roses planted in close distance

近接して植栽された栽培バラと野バラの間の遺伝子流動調査

Asagoshi Y *et al.*
2023
Plant Biotechnology 40: 283-288

京都府立大とサントリーによる共同研究。バラは世界的に最も重要な観賞用植物の一つであり、様々な育種が行われてきており、さら近年では、遺伝子組換え技術による品種も上市されている。本研究では、栽培バラ（*Rosa*×*hybrida*）と近縁野生バラの間でのジーンフロー（遺伝子流動）について調査し、以下の結果を得た。

１）植物材料

京都府立大の農場に隣接して植えられる栽培バラ（*R.*×*hybrida*）6品種、及び４種の野生バラ（*R. multiflora* Thunb., *R. luciae* Rochebr. et Franch. Ex Crep, *R. rugosa* Thunb., and *R. acicularis* Lindl.）を対象とした。

２）開花期

全ての対象植物は、４月または５月に開花が始まった。野生種のうち *R. rugosa* を除く３種の開花は一度のみであったが、*R. rugosa* 及び栽培種は連続開花を示した（一部例外あり）。

３）訪花昆虫

全ての対象植物に、膜翅目、双翅目、鞘翅目、半翅目の昆虫の訪花が観察された。開花期が重なることから、これらの昆虫による相互の送粉が行われており、園芸種と野生種の間でも稀ではある送粉が行われているものと推察される。

４）葉 DNA による DNA マーカー解析

マーカーには、*KNS* 遺伝子座及び *AP2*遺伝子座に挿入されるトランスポゾン挿入位置が利用された２つを用いた。併せて、複数の葉サンプルをバルクして検査するマーカー分析手法を確立し、野生種と栽培種間で交配が行われていることを確認した。

５）野生バラ種子胚 DNA による DNA マーカー解析

野生種から種子を採取し、バルク種子胚による DNA マーカー解析を行った結果、野生種２種（*R. multiflora* と *R. rugosa*）の種子胚おいて、栽培種由来のバンド増幅が確認された。

６）総括

栽培バラと野生バラの間での交雑を効率よく検出可能なバルクマーカー解析法を開発し、栽培バラ－野生バラ間で交雑がおこっていることが確認された。故に、GM バラを栽培するに適切な隔離距離の確保や温室で隔離する等、遺伝子流動を防ぐ措置が必要であると結論される。

（小口太一）

No.654

Cross-pollination in seed-blended refuge and selection for Vip3A resistance in a lepidopteran pest as detected by genomic monitoring

リフュージにおける他家受粉とゲノミックモニタリングより検出された鱗翅目害虫における Vip3A に対する抵抗性遺伝子

Pezzini D *et al.*

2024

Proceeding of the National Academy of Sciences 121: e2319838121

米国の大学研究者グループによる共同研究。*Bt* 作物の利用では一定の割合で非 *Bt* 作物を植栽するリフュージ（緩衝区）が設けられる。リフュージにより *Bt* 感受性個体が維持されることで、集団における *Bt* 抵抗性の出現が抑制されると考えられる。しかし、将来にわたり抵抗性出現を管理する上では、早期に抵抗性の兆候を示す害虫の個体群をモニタリング、特定する技術の確立が求められている。

１）試験場所

2019年と2020年に米国ノースカロライナ州プリマスに位置するノースカロライナ州立大学の試験圃場に非 *Bt* トウモロコシ（1637R 系統）を植栽したリフュージ区画、２種の *Bt*（Cry1Ab, Cry1F）を発現する1637YHR 系統のみを植栽する2-*Bt* 区画、３種の *Bt*（Cry1Ab, Cry1F, Vip3Aa20）を発現する1637VYHR 系統のみを植栽する3-*Bt* 区画、1637YHR 系統又は1637VYHR 系統に２割の割合で非 *Bt* 系統を混合した混合2-*Bt* 区画、混合3-*Bt* 区画の５種類の区画を設定した。

２）害虫発生数

害虫数は、アメリカタバコガ（*Helicoverpa zea*）の蛹の出現数で調査した。混合2-*Bt* 区画における蛹出現数は、非 *Bt* 個体で *Bt* 個体よりも多い傾向があるものの有意差はなかった。一方、混合3-*Bt* 区画では *Bt* 個体にはほとんど蛹は見つけられず、有意な違いがあった。

３）他家受粉

リフュージ区画の非 *Bt* 個体からサンプリングした穀粒に対してストリップテストによる Vip3A タンパク質の検出を行った。3-*Bt* 区画から離れた場所から採取した非 *Bt* 個体では10穂中７穂、3-*Bt* 区画に近接する非 *Bt* 個体では10穂全てから Vip3A タンパク質が検出された。

４）アメリカタバコガにおける Cry1Ab 抵抗性関連遺伝子座の検出

試験区画から採取したアメリカタバコガについて NGS による全ゲノム解析を行った。既報から、アメリカタバコガの９番染色体に Cry1Ab 抵抗性に関与する遺伝子座の存在が知られているが、この領域をリフュージから採取された個体群と *Bt* 区から採取された個体群間で比較すると有意な多型が検出された。

５）アメリカタバコガにおける Vip3A 抵抗性関連遺伝子座の検出

同様に非 *Bt* 区から採取されたアメリカタバコガと Vip3A を発現する3-*Bt* 区から採取された

アメリカタバコガの全ゲノム配列を比較したところ、1番、12番、13番染色体上で両者の間で多型のある遺伝子座の存在が見いだされ、Vip3A に対する抵抗性遺伝子座の候補と推察した。

6）総括

Bt トウモロコシ中の *Bt* 遺伝子がリフュージとして隣接して植栽される非 *Bt* トウモロコシへ他家受粉によって流動することが確認された。また、*Bt* 区、リフュージ区に生息するアメリカタバコの全ゲノム解析により、*Bt* 暴露された1世代目の集団における抵抗性関連遺伝子の頻度やその流動を検出することを実証した。さらに、Vip3A に対する新たな抵抗性遺伝子座の候補が見いだされた。

（小口太一）

No.655

Five-years post commercial approval monitoring of eucalyptus H421

遺伝子組換えユーカリ H421系統の商業承認後5年間のモニタリング

Pinheiro AC *et al.*

2023

Frontiers in Bioengineering and Biotechnology 11: 1257576

ブラジル、イスラエルの企業研究者による報文。2015年に世界で初めて遺伝子組換えユーカリ H421系統がブラジル政府より商業栽培の認可を受けた。

1）遺伝子組換えユーカリ H421系統

Eucalyptus grandis と *E. urophylla* の交雑ユーカリを宿主とし、シロイヌナズナ由来の1, 4-β-エンドグルカナーゼ（Cel1）の遺伝子を過剰発現する。その結果、非組換え対照に対して、面積当たりのバイオマス生産性が向上する。

2）認可まで

2006～2015年にかけてブラジルの複数の州で試験栽培が行われ、ヒトや動物の健康に対する潜在的なリスク評価や生物多様性影響などの評価データの収集が行われた。それらの評価結果をもとに、2015年、ブラジル国家技術バイオセーフティ委員会（CTNBio）は、遺伝子組換えユーカリ H421系統が生物多様性やヒトや動物の健康への好ましくない影響を与える可能性がないことを確認し、ブラジル国内での商業栽培を認可した。ただし、この認可は、正式な商業栽培認可までのプロセスの途上であり、認可後最初の５年間にはモニタリングが義務づけられ、その間の収集されるデータは毎年 CTNBio への報告が義務づけられ、その結果を含めた評価が行われ最終的な商業栽培認可に至る。

3）認可後５年間のモニタリング

2015年の認可後、2020年までの５年間に、ブラジルの主たるユーカリ植林地がある３州（サンパウロ州、バーイヤ州、マラニャン州）において、ⅰ．植林地の生産性スコア、及び、ⅱ．現場で働く技術者に対する生物多様性に関連する事項のアンケート調査が行われ以下の結果を得た。

ⅰ．生産性スコア

栽培植物として、従来品種等との同等性を評価する調査である。植栽後の苗の生存率や同じ遺伝型植物間での成長の均一性、罹病率等の植物検疫パラメーターをもとに算出される、生産性スコア（production unit score, NUP）は、遺伝子組換えユーカリ H421系統と非組換えユーカリの間で違いがないことが確認された。

ⅱ．技術者に対するアンケート調査

実際に植林地で働く技術者の目を通して、生物多様性に対する影響が評価される。当該植林地で働く技術者を対象に、ユーカリの管理に関する質問や害虫や病気の種類や頻度、雑草との競合性等に関するアンケート調査を実施した。アンケートの回答結果から、ブラ

ジルでユーカリが栽培されている地理的地域の異なるバイオームにおいて、遺伝子組換えユーカリ H421系統と従来のクローンの間で、すべてのバイオセーフに関する観察結果が類似していることが実証された。

4）総括

認可後最初の５年間のモニタリングデータに基づき、CTNBio は遺伝子組換えユーカリ H421系統が、生物多様性における従来ユーカリとの実質的同等性やヒトや動物に対する有害性がないことが最終的に確認された。このようなブラジルの商業栽培認可の段階的措置は、遺伝子組換え作物／林木の開発や規制対応に係るコストを低減することができる合理的なプロセスであると言える。

（小口太一）

植物バイオテクノロジー報告書

2024年９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）
会長・理事長　宮澤陽夫
〒135-0004東京都江東区森下3-13-5
ゴーベルビル5F
TEL 03-6284-0877
FAX 03-6284-0878
http:// www.ilsijapan.org