

## 総 説

# 米国・カナダ・オーストラリア・EU および日本における 環境ストレス耐性遺伝子組換え植物の環境影響評価の現状

吉村泰幸・松尾和人

(農業環境技術研究所)

**要旨：**環境ストレス耐性遺伝子組換え植物は、将来の人口増加や地球の温暖化に伴う気候の変動に対して安定的に収量を確保する手段として期待されている。しかしながら、環境ストレスに対する耐性という特性は、これまで認可された除草剤耐性および害虫抵抗性と比較して、植物の適応度や自然環境に侵入する能力に影響を及ぼす可能性があり、環境ストレス耐性を付加された植物が、遺伝子導入前の宿主植物よりも大きな生態的地位を占める可能性が指摘されている。現在、このような新しい遺伝子組換え植物の環境に対する影響評価方法について国際会議等で議論されているが、確定的な答えは未だない。日本を含む米国、カナダ、オーストラリア、EU においては、環境ストレス耐性遺伝子組換え植物の野外試験が既に開始されており、本論文では、これらの国が、環境ストレス耐性遺伝子組換え植物の自国への導入に対しどのような法的枠組みの中で、どのような環境に関する安全性評価を行うのかを、各国の農業的背景とともに整理した。その結果、環境ストレス耐性遺伝子組換え植物の環境影響評価については、各国ともに、現行の評価システムをそのまま適用する、あるいは、その枠組みの解釈を拡大し、新しい手法を付加しながら、評価していく方針であると考えられた。現在提案されている新しい評価手法の一つに植物個体群動態モデルを取り入れた方法があるが、近い将来、このような手法を用いた環境ストレス耐性遺伝子組換え植物そのものを用いた研究によってその評価方法の妥当性が検討され、標準となる手法が確立されていくものと考えられる。

**キーワード：**遺伝子組換え、カルタヘナ法、乾燥耐性、競合における優位性、生物多様性、バイオセーフティ。

## 1. はじめに

世界における遺伝子組換え (GM) 植物の栽培面積は、年々増加しており、2010 年には、1 億 4800 万 ha、29 カ国で栽培されている (James 2010)。2011 年 10 月現在、環境ストレス耐性 GM 植物は、商業化されていないが、次世代の GM 植物として、世界の人口増加および地球の温暖化に伴う気候の変動に対して、安定的に収量を確保する、また限界耕作地における栽培面積を拡大する手段として期待されている。

国連環境計画 (UNEP) の環境ストレスに耐性を有する遺伝子組換え植物のリスク評価を考える技術的専門家グループ (AHTEG) における用語の整理によると、環境ストレスとは、乾燥、塩分、寒さ、暑さ、土壤汚染および大気汚染など生物の成長、発育および繁殖に有害あるいは好適ではない生物以外の要因に起因する環境状況であり (UNEP 2010)、非生物学的ストレスとも呼ばれる。現在このような環境ストレスに耐性をもつ GM 植物が、国内外で開発され、すでに野外で試験栽培され (第 1 表)、商業化の前段階に至っている。

環境ストレスに対する耐性を持つ植物は、除草剤耐性および害虫抵抗性植物と比較して、適応度や自然環境に侵入

する能力が高い可能性 (Nickson 2008, Roelofs ら 2008) があり、生産性が低い土地を含む広い範囲で生育し、遺伝子導入前の宿主植物よりも幅広い生態的地位を占める可能性が指摘されている (Beckie ら 2010)。そのため、このような GM 植物が環境に与える影響を評価する場合の議論では、圃場内での自生植物化、圃場外での (自己個体群維持で定義される) 野生化あるいは、作物と雑草との雑種が圃場内で雑草化、また、人間が管理しない環境に侵入するリスクが主な焦点となっている (Warwick ら 2009, Wilkinson and Tepfer 2009)。

現在、環境ストレスに耐性をもつ GM 植物に対する環境影響評価 (Environmental Risk Assessment 以下 ERA) をどのような方法で実施すべきかという問いに対して、AHTEG (UNEP 2010) や GM 生物のバイオセーフティに関する国際シンポジウム (2010) 等で議論されているが、確定的な答えは未だない。米国、カナダ、オーストラリア、欧州連合 (European Union 以下 EU) においては、環境ストレス耐性 GM 植物の開発が進み、既に圃場での試験栽培が行われている。本論文では、これらの国が、このような新しい GM 植物の一般圃場への導入に対し、どのような法的枠組みの中でどのように安全性の評価を行っているのかについて、各国の農業的背景や開発中の環境ストレス耐

第1表 近年, 米国, カナダ, オーストラリア, EU, 日本で野外試験が行われた環境ストレス耐性遺伝子組換え植物とその形質一覧.

形質	植物名 (国名および栽培認可期間)
乾燥耐性	ナタネ (加 2010), トウモロコシ (米 2011-12, 加 2010, 日 2010-12), ワタ (米 2009-10), ジャガイモ (米 2010-11), ダイズ (米 2011-12), タバコ (米 2008-9), コムギ (米 2007-8, 豪 2007-現在), オオムギ (豪 2008-現在), サトウキビ (豪 2009-現在), ペチュニア (米 2011-12), トマト (米 2007-8), クリーピングベントグラス (米 2009-12), ベレニアルライグラス (米 2010-11), パヒアグラス (米 2008-11)
耐塩性	トウモロコシ (米 2010-11), イネ (米 2008-9), ダイズ (米 2011-12), コムギ (豪 2005-7), クリーピングベントグラス (米 2009-12), ユーカリ (日 2008-11)
耐寒性・耐霜性	トウモロコシ (米 2010-11), ジャガイモ (米 2009-10), ダイズ (米 2011-12), ユーカリ (米 2011-14), リンゴ (米 2010-13), ワタ (米 2010-11), パヒアグラス (米 2008-11)
高温耐性	トウモロコシ (米 2011-12), コムギ (米 2011-12, 豪 2010-現在), トマト (米 2007-8), クリーピングベントグラス (米 2007-10), ナタネ (米 2010-11)
高窒素利用効率	ナタネ (米 2009-10, 加 2010-), トウモロコシ (米 2010-11), イネ (米 2008-9), ダイズ (米 2011-12), コムギ (米 2011-12, 豪 2010-現在), オオムギ (豪 2010-現在), サトウキビ (豪 2009-現在)
洪水耐性	ワタ (豪 2006-11)

米: 米国, 加: カナダ, 豪: オーストラリア, 日: 日本

(Biosafety Clearing-House 2011, CFIA 2011, GMOCompass2011, Information System for Biotechnology 2011, OGTR 2011c, Smith 2010, Warwick ら 2009 を基に作成). デンマークおよびスウェーデンで耐霜性遺伝子組換え植物が栽培された記録はあるが, 作物名は不明. 栽培認可期間については, 最近の申請に基づいて記載した.

性 GM 植物に関して整理するとともに, 将来このような植物が輸入されると予想される日本において, 環境ストレス耐性 GM 植物の環境に対する安全性をどのように評価すべきなのかについて考察する.

## 2. 米国における GM 植物の規制と乾燥耐性 GM トウモロコシの申請・評価

干ばつは, 世界的にみても最適な収量を阻む主要因の一つであり (Boyer 1982, Bray ら 2000), トウモロコシを生産する温帯地域での干ばつによる平均的な収量の損失は約 15% と計算され, より厳しい干ばつ条件では, その割合はさらに大きくなると予想される (Barker ら 2005). 2011 年 1 月 5 日, デュポン社は, 米国の代表的乾燥地帯である西部のトウモロコシ生産地帯で, 水資源が乏しい時期にその影響を軽減し, 収量の安定性をもたらすことを目的として, 水分条件が十分でない環境において通常のハイブリッド品種より 5% 多収の従来育種法で開発されたトウモロコシの発売を発表した (DuPont 2011). モンサント社の乾燥耐性トウモロコシ MON87460 は, 同様の目的で設計された GM トウモロコシであり, 2011 年 5 月 11 日米国農務省 (USDA) の動植物検疫局 (Animal and Plant Health Inspection Service 以下 APHIS) は, このトウモロコシの植物病害リスク評価 (plant pest risk assessment 以下 PPRA, ここでの plant pest とは, ある植物や生産物に直接あるいは間接的にダメージを与える, あるいは病気をもたらす原生動物, 人間以外の動物, 寄生植物, 菌類等のいずれかの任意の生育段階と定義される (APHIS 2011)) および環境評価 (environmental assessment 以下 EA) を発表した.

米国では, GM 植物の利用は, 1986 年に公表された「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み」に従って USDA,

環境保護庁 (EPA), 食品医薬品庁 (FDA) の 3 省庁の規制下にある. 調和的枠組みのもとでそれぞれの省庁が行う GM 生物を規制する基本的視点は, (1) USDA が植物病害および有害雑草の拡大防止の観点から GM 植物そのものについて規制を行い, (2) EPA は, 農薬の規制, 新たな微生物などを所管する立場から農薬成分について規制を行い, (3) FDA は, 食品・食品添加物, 家畜用飼料, 医薬品などの安全性, 残留農薬基準の設定について所管する立場から GM 植物由来の食品および飼料について規制を行う (日本貿易振興機構 2004). したがって, 環境ストレス耐性 GM 植物については, USDA と FDA が関与することになる.

GM 植物の環境への導入 (野外試験および一般栽培) は, 連邦植物保護法 (Plant Protection Act, 以下 PPA) ならびに国家環境政策法 (National Environmental Policy Act 以下 NEPA) による規制を受ける. これらの法に基づき USDA は, 植物病害虫の蔓延防止の観点から遺伝子組換え植物の州間の移動, 野外試験等を規制している. 野外試験から一般栽培の認可に至るまでの基本的な流れを整理すると以下のようになる. 1) ある GM 植物の野外試験を行おうとする機関が USDA-APHIS に野外試験に関する「許可」申請を提出し, 認められれば申請者は定められた期間に野外試験を行うことができる. 2) 申請される GM 植物の宿主植物と導入遺伝子について十分な知見が蓄積されており, リスクが低いことが経験的に知られている場合には, この許可申請の手続きは, 「届出制」という簡略化された方法を取ることが出来る. その申請が認められれば, 30 日で試験栽培が承認される. 野外試験申請の 9 割以上が「届出制」による申請であり, 一般的な除草剤耐性および害虫抵抗性をもつ多くのトウモロコシでは通常「届出制」が取られる. モンサント社は 2003 年にカンザス州で, 2007, 2008 年にカ

リフォルニア州で行った乾燥耐性トウモロコシの野外試験、チリでの野外試験の結果等から2009年2月、このGMトウモロコシに植物病害のリスクがないことが明らかであると判断し、この植物が規制から除外されるための請願書(Reeves 2010)を申請した。申請を受けたUSDAは、このGM植物を規制対象から除外するか否かについて、まず「環境に対して重大な影響を与えるか否か」をNEPAに基づいて審査し、重大な影響を考慮する必要があると判断された場合、包括的な環境影響評価(Environmental Impact Statement: EIS)を行うことが定められている。本トウモロコシでは、EISより簡易なEAが行われた。

2011年5月11日にUSDA-APHISが公表したEAは、モンサント社によって提出されたデータ、現在までの科学的知見、APHIS監視下において遂行された圃場試験のデータに基づいて作成されている。この請願書に記載されている試験方法の中で、これまで申請された害虫抵抗性および除草剤耐性トウモロコシと異なるポイントは、(1)圃場試験において適切な土壤水分条件および土壤水分条件を制限した条件を設定、(2)圃場内での自生の評価、(3)圃場外での生き残り調査。また、(4)温室および人工気象室での低温、高温、塩類に対する耐性の有無を調査の4つである。(1)は、当該トウモロコシが持つ乾燥耐性という特性を考慮したものであり、土壤水分条件を変えて、形態および生育の特性、構成成分分析、および蛋白質の発現量の調査を行った。その結果、適切な土壤水分条件では、乾燥耐性GMトウモロコシと従来品種の収量の間には有意な差は認められなかったが、灌漑量を通常より25%以上減らした条件ではGMトウモロコシの収量は、同条件の従来品種に比べて9.6%増加した。さらに、灌漑量を40-60%減らした区では、GMトウモロコシの収量が同条件の従来品種より32.1%増加した。ただし、乾燥耐性GMトウモロコシでも通常の灌漑を行った区と比べて灌漑量を通常より25%以上減らした条件では69%、灌漑量を40-60%減らした区では51.9%の収量となり、開花期や登熟期に水分ストレスにさらされると乾燥に耐性を持つGM植物であっても収量の損失が大きいことが示された。(2)および(3)は導入された遺伝子によって適応度が高まった可能性を考慮したものであり、米国3か所の圃場で自生トウモロコシの調査が行われたが、自生する植物体は確認されなかった。(3)の調査では、米国内の4か所の圃場で播種され、その後人間が管理を行わない条件での生育状況がモニタリングされた。そのうち3か所ではGM品種、非GM品種ともに種子は得られず、ミズーリ州シェルビー郡の圃場においてのみ約8粒/区の種子がGM品種で、また約1粒/区の種子が非GM品種で生産されたが、最初に播いた1区あたり50粒よりも少ない結果となり、圃場外における生き残り能力について通常のトウモロコシ品種と同等であることが確認された。(4)において乾燥耐性GMトウモロコシがその他のストレスに対しても耐性を示すかどうかを調べた理由

は、そもそも導入された遺伝子が改変低温ショックタンパク質B遺伝子であること、また、特定の環境ストレスに耐性をもつ植物が、他の環境ストレスに対しても、耐性を示すことがあること(Ohら2005, Qinら2007)に関連していると考えられる。(4)の調査の結果、本GMトウモロコシでは低温、高温、塩類に対して耐性を獲得したことを示唆する一貫した傾向は認められなかった。USDA-APHISは、このようなデータに基づいて審査を行い、「MON87460は、有害な植物ではない」、すなわち、規制除外とする十分な科学的根拠があると認め、APHISは受理した規制除外申請を官報に告示するとともに、EAおよびPPRAを公表した。次の段階としてこの判断について60日間、パブリックコメントを受け付け、これらの情報を考慮して180日以内に最終決定が行われ、順調に進めば、2012年1月までに規制を除外された世界で最初の環境ストレスに耐性を持つGM植物となる可能性がある。その後は一般農家による圃場試験が行われ、この形質に害虫抵抗性や除草剤耐性等の形質を併せ持ったGMトウモロコシの収量等の特性が調査される見込みである(Scientific American 2011)。

### 3. カナダにおけるGM植物の規制と乾燥耐性GMセイヨウナタネの環境影響評価

カナダでは、2009年に栽培された油糧用ナタネの総面積660万ヘクタールの約90%をGMセイヨウナタネが占め(Statistics Canada 2009)、その多くは除草剤耐性が付与された品種であった。セイヨウナタネは、西部の耕作地で、その99%が栽培されるが、植物の生長と収量を制限する最大の環境要因は水であり(Beckie and Owen 2007)、現在、乾燥耐性を高めたセイヨウナタネの野外圃場試験が行われている(Warwickら2009, CFIA 2011)。カナダでは、GM技術によって作出された場合でも伝統的育種方法によって作出された場合でも新しい形質を持つ植物をPNTs(Plants with Novel Traits)と呼び、これらを対象として規制する。カナダ食品検査庁(CFIA)が、PNTsの野外圃場試験の承認と検査、無制限環境放出の認可、輸出品としての評価を担当し、カナダ保健省が、食品としての安全性の評価を行う。カナダの評価方法は、ファミリーアリティ(既にある科学的知見や実験結果、専門家の意見や長年の経験に基づく十分な情報に応じて適切な安全性の確保を図る概念(Nickson and Horak 2006))と実質的同等性(元々は、食品に適用される概念。ここでは、GM植物において、環境に悪影響を与える可能性が宿主である非GM植物と比べて有意な差がなければ、これまでの植物と同様に安全とみなせるといふ概念)の原則に立っており、これらの点で米国と似通っている。

申請者が、PNTsの一般栽培すなわち無制限の環境放出の認可を得るためには、ERAが義務付けられており、その第一段階は、短期間の小規模な隔離圃場試験、第二段階以降をより大規模で、実際の栽培環境に近い条件下で評価す



る。また、申請者は、実験室や人工気象室、温室や制限付きの圃場試験で得られた情報も含め、(1) PNTs の特性とその由来、(2) 新しい遺伝子とその遺伝子によって作られるタンパク質等の特性、(3) 似た形質をもつ同系統の PNTs と異なっている性質、(4) 予想される環境影響、あるいはすでに知られている環境影響を CFIA に提出しなければならない。これらのデータに加え、CFIA が自らの調査によって得られたデータを使う場合もある。そして、これらのデータに基づいて CFIA の植物バイオセーフティ事務所が、下記の 5 つの基準によって PNTs の環境安全性を評価する。つまり、(1) 農地の雑草となる可能性あるいは人が管理しない環境に侵入する可能性、(2) 近縁野生種との交雑により、より高い雑草性あるいは侵入性を持つ雑種後代が生まれる可能性、(3) 有害植物となる可能性、(4) 人間を含めた標的としない生物種への潜在的影響、(5) 生物多様性への潜在的影響 (CFIA 2004) である。環境ストレスに耐性をもつ GM 植物については、その雑草性や侵入性が懸念されていることから特に (1) と (2) について、慎重な審査が行われると考えられるが、基本的な評価項目は、これまでと同じく、上記の 5 つの基準で審査される。また、これまで 10 年以上にわたり PNTs の無制限の環境放出を認可してきた経験を有する CFIA であるが、環境ストレスに耐性を示す PNTs、栄養性が向上した PNTs、医薬品用およびバイオプロダクト生産用の PNTs などの新たな PNTs に対する ERA について、規制上の問題点が指摘されている。このような、新たな PNTs の栽培を効果的に管理あるいは、意図しない事態に対処するため、体系的で効果的な環境放出後モニタリングの実施の必要性がカナダの研究者らによって提唱されている (Beckie ら 2010)。

#### 4. オーストラリアにおける GM 植物の規制と乾燥耐性 GM コムギの環境影響評価

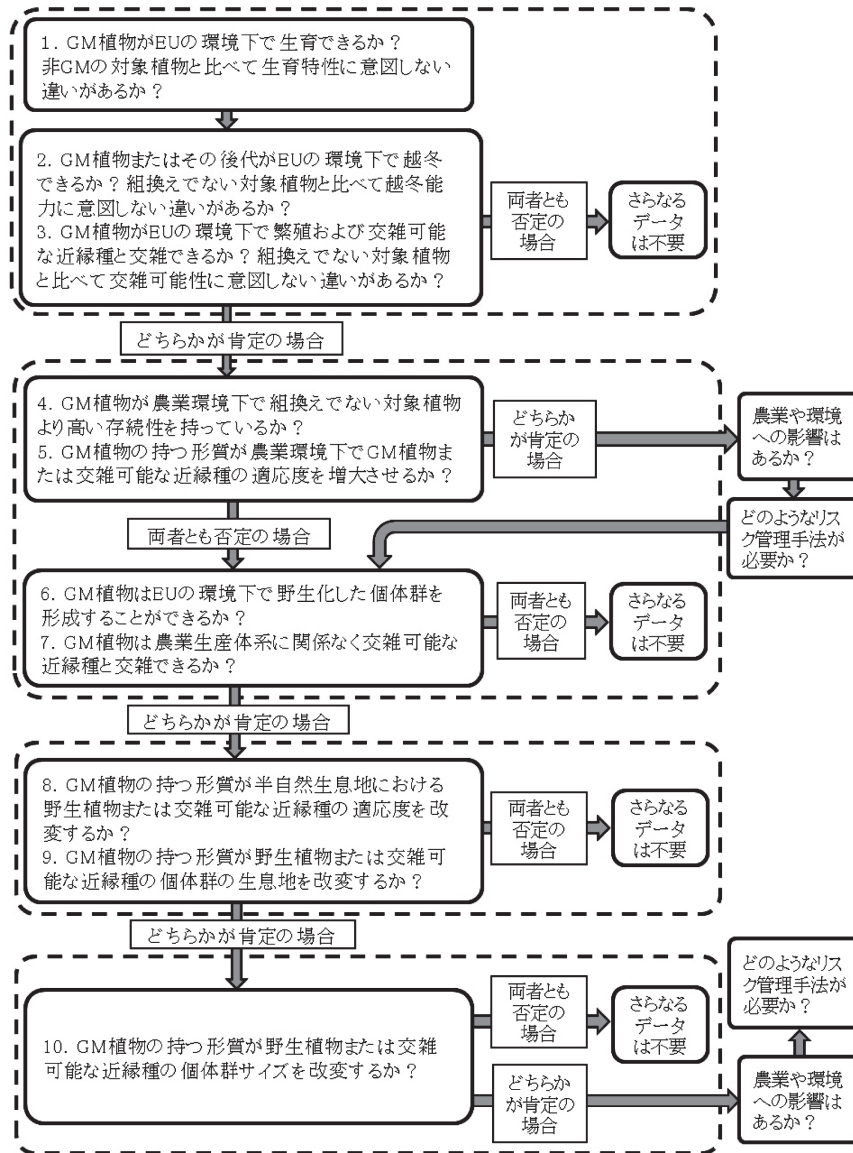
オーストラリアでは、人間が利用する水の 65% が農業における灌漑に使われており、灌漑農業は、90 億豪ドル以上の利益をあげている (Australian Bureau of Statistics 2006)。2006-2007 年、ビクトリア州は深刻な乾燥のためコムギ収穫量が最大 70%、金額にして 3 億豪ドルを損失したと推計されている。また、現在のコムギ品種を栽培し続けると、気候変化により 2050 年までにその生産量が 13% 低下すると試算されており (Australian Bureau of Agricultural and Resource Economics and Sciences 2007)、このような状況を反映して、干ばつに耐性をもつコムギに大きな期待が寄せられている。ビクトリア州一次産業省が野外圃場試験を行っている乾燥耐性 GM コムギの耐性機構の詳細については明らかにされていないが、トウモロコシ、シロイヌナズナ、コケ、酵母に由来する異なる 6 種類の遺伝子および 2 種類のプロモーターが導入されており、その耐性機構は乾燥条件により誘導されることが公表されている (OGTR 2011a)。2007 年には、この乾燥耐性 GM コムギ

が、ビクトリア州の圃場において栽培され、乾燥条件下において、対照品種より 20% 収量が高く、5 年から 10 年後の商業化が期待されている (GMO Compass 2008)。

2001 年 6 月に施行された「遺伝子技術法 2000」(Australia Gene Technology Act 2000) のもとで GM 植物の環境放出規制が施行されており、国内における GM 植物の野外実験、商業栽培は、この法律の規定に基づいて遺伝子技術規制局 (Office of the Gene Technology Regulator 以下 OGTR) による安全性評価を経て許可されている。その評価はリスク管理の観点から、(1) リスクシナリオの作成、(2) リスクの特定、(3) リスクの評価の順序で行われる。ここで、乾燥耐性 GM セイヨウナタネが栽培された場合のリスクシナリオの例を 1 つ挙げると、「輸送中の GM セイヨウナタネ種子がこぼれ落ち圃場外で生育→花粉を介してセイヨウカラシナと交雑→自然保護地域へのセイヨウカラシナの分布拡大→在来種の個体数減少」と想定される。ここで、特定したリスクはセイヨウカラシナに新たな遺伝子が導入されることによってセイヨウカラシナの雑草性が高まる可能性がある。Smith (2010) は、環境ストレス耐性 GM 植物において考慮されるべき内容として、(1) 宿主植物より優勢か、(2) 侵入性が高まっているか、(3) 幅広い環境条件で定着するか、(4) 土壌や気候等の生物以外の環境に悪い影響を与えないか、(5) 交雑可能な野生種と交雑しその種の雑草性を増加させないか、(6) 意図しない影響はあるか、の 6 点を挙げており、上記のリスクシナリオは (5) に該当する。これまでオーストラリアにおける環境ストレス耐性 GM 植物の圃場試験の認可過程における評価では、実質的なリスクは特定されておらず、乾燥耐性ワタ、サトウキビ、オオムギなど 10 種類の植物が栽培認可を受けている。また、Smith (2010) は、実験室での試験、圃場試験の両方において、安全性評価に適用されてきたツール、例えば、入国時および入国後の雑草のリスク評価システム (Pheloung 2001) が有効に機能していることを報告している。さらに、GM 植物であっても雑草などの非 GM 植物であってもリスク評価に必要とされる情報およびその手法は同じであり、雑草のリスク評価手法は、環境ストレス耐性を持たせた GM 植物にも適用できると述べている。GM 植物を評価する際に参照される OGTR が作成した植物別の生物学、生態学に関する文書 (OGTR 2011b) の中には、植物ごとに世界各国での雑草性、オーストラリア国内での雑草性、農業生態系における雑草性のランク付けがなされており、外来植物の導入問題に取り組んできた経験が活かされている。例えば、コムギは西オーストラリア地域で 4 回以上の輪作で容易にその発生を制御できる帰化種という意味の “3c” とランク付けされている。

#### 5. EU における新たなガイダンス文書に基づく環境ストレス耐性 GM 植物の評価

EU における GM 植物の環境への放出については、「指令



第1図 EUの新しいガイダンスにおけるGM植物の存続性および侵入性に関する問題形成における段階的アプローチの概略。

2001/18/EC」に従う。開発企業等の申請者がGM植物を栽培する目的で各加盟国に申請し、その加盟国で承認と判断された場合には、その結果が欧州委員会（European Commission 以下 EC）を通じて他の加盟国に伝達され、他の加盟国から異議がなければEUとして許可される。異議が出された場合には、欧州食品安全機関（European Food Safety Authority 以下 EFSA）によるERAが実施される。EFSAは、2010年11月、上記指令で示されているGM植物のERAに関する新たなガイダンス文書を改訂し公表した（EFSA 2010）。このガイダンス文書に基づいて申請者は、段階1：ハザード（人の健康や環境に損害を与えるあるいは悪い影響を与える可能性と定義される（EC 2002））同定を含む問題形成、段階2：ハザード特性評価、段階3：曝露の特性評価（ハザードに起因する悪い影響が発生する可

能性の評価）、段階4：リスク（ハザードと曝露量の積と定義される）の特性評価、段階5：リスクの管理戦略の5段階について、明確かつ簡潔な方法で情報を提供する必要がある。環境ストレス耐性を持つGM植物についての検証も、ある条件下で適応度が高まる可能性があるが、他の形質を持つGM植物と同様にEFSAによるERAの枠組みの中で行えると考えられており（Hailsら2010）、新しいガイダンス文書の中に申請者が10の質問に答えながら段階的にGM植物の存続性と侵入性に関する問題にアプローチする具体例が示されている（第1図）。段階的アプローチを行う目的は、問題形成の過程で発生した仮説の検証に対して各GM植物に固有の関連情報を確実に潜在的なリスクに対応させるためである。第1図の縦のフローは導入される遺伝子の拡がりを示しており、まず、EUの環境下でGM植

物が生育可能なのか（第1図の1, 2）、さらにその範囲が、農業の生産体系内つまり圃場内か（第1図の4, 5）、圃場外か（第1図の6, 7）に整理されている。その後、導入された形質によってGM植物が従来種よりも存続性や侵入性が高まる可能性（第1図の8）および交雑可能な近縁種との交雑により雑種後代の存続性や侵入性が高まる可能性および環境に適応する能力が低下する可能性（第1図の9, 10）を中心にして取り組むべき問題を提示している（段階1：問題形成）。これらはさらに4つの段階（第1図の点線の枠）に分けられるが、図中の情報が全ての段階に必要なのか、またはある特定の段階のみに必要なのかは、GM植物が持つ形質、植物種、使用目的等によって異なる。

次に、問題形成の過程で同定された圃場または周囲の環境における存続性と侵入性の変化の結果として悪影響を及ぼす可能性のある全てのハザードの特性評価が行われる（段階2：ハザード特性評価）。そして同定された全てのハザードについて、そのハザードに起因する悪影響の発生する可能性を評価し、その量を推定する（段階3：曝露特性評価）。次に、ハザードの特性評価および曝露特性評価で到達した結論に基づき各ハザードについてリスクを見積る（段階4：リスク特性評価）。例えば、GM植物が持つ形質によって他の植物個体群や種に悪影響を与え、生物多様性の減少を引き起こす可能性がある場合には、それが限られた範囲に収まるかどうかを判断しなければならない。さらにERAにおいて個体群の存続性と侵入性に関するリスクが同定された場合、申請者は対象とするリスクを管理する方法を示すことが必要となる（段階5：リスク管理戦略）。リスクを管理する方法としては、繁殖を抑制することで遺伝子の移動を防ぐか、交雑の結果生じた後代の生育を抑制する方法が考えられる。自生植物化したGM植物や野生化したGM植物、または近縁野生種をコントロールする場合には、申請者は、そのGM植物の栽培、収穫等の生産体系を考慮した上で、方法を提示しなくてはならない。また、

リスクを減少させる手法の有効性と信頼性を評価し、申請されたGM植物が引き起こすリスクの大きさを決定しなければならない。商業化された後の環境モニタリング計画を作成する際には、他の同定されたリスクとリスク管理手法についても同時に検討されなければならない。最後に全体的リスク評価として、（1）生産体系内のGM植物または交雑した近縁種への特に雑草性が増加すること、また雑草防除圧がより高まることによる影響、（2）半自然のおよび自然生息地におけるGM植物または交雑した近縁種への影響、特に侵入性の変化または生物多様性や生態系機能の減少による影響、（3）有害植物となると予想される場合にはその根拠、（4）悪影響を緩和するために必要なリスク管理手法、について示さねばならない。

上記の過程で行われるERAについてEFSAが問題なしと判断すれば、パブリックコメントの募集が行われ、その後、ECによって栽培や食品飼料への使用等に対する承認の決定草案が作られ、加盟国の過半数の支持により承認される。

現在EUの中で、フランスやドイツなど7つの加盟国が、認可済のGM植物に対してセーフガード（緊急条項）措置やGM種子の全面的禁止措置を講じて、自国領内における栽培を禁止あるいは制限している。2010年7月にECはEU各国にGM植物の栽培の承認、禁止についての裁量権を与えることを提案した（EC 2010）。現在EUで栽培認可を受けているGM植物は、2010年3月に工業デンプン用として承認されたばかりのジャガイモ（商品名Amflora）とBtトウモロコシ（MON810系統）のみであるが、上記の提案が採用されるならば、GM植物の認可制度が実効的に機能し、より柔軟性を持つものになると期待される。

## 6. 日本におけるGM植物の規制と環境ストレス耐性植物に対する生物多様性影響評価

上記のように環境ストレス耐性植物の栽培認可に必要な

第2表 各国の遺伝子組換え植物の環境放出に関わる規制に関わる事項および環境ストレス耐性GM植物に対する方針。

国名	米国	カナダ	オーストラリア	EU	日本
規制する法律	連邦植物保護法	カナダ食品検査庁－種子法	遺伝子技術法2000	2001/18/EC 遺伝子組換え体の意図的環境放出に関するEC指令	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（カルタヘナ法）
安全性評価機関	米国農務省－動植物検査局	カナダ食品検査庁	遺伝子技術規制局	加盟国リスク評価機関、欧州食品安全機関	生物多様性影響評価検討会
安全性評価の方針	ファミリーアリティ、実質的同等性	ファミリーアリティ、実質的同等性	リスク管理の観点	予防原則、リスク管理の観点	ファミリーアリティ、実質的同等性
環境ストレス耐性GM植物に対する方針	従来の方針通り。申請者は、形質に特化した新たなデータを提出している	方針は従来通りだが、新しい評価手法を追加する可能性あり	従来の方針通り。外来雑草評価の経験等も活用	方針は従来通り、他の形質のGM植物と同じく、新たなガイドラインに従う	従来の方針通り。申請者は、形質に特化した新たなデータを提出している
放出後モニタリング	なし	現在はないが、必要性が提唱されている	なし	あり	あり（モニタリング計画書提出）



環境影響評価については、米国、カナダ、オーストラリア、EUともに、従来の評価システムをそのまま適用する、あるいは、その枠組みの解釈を拡大したり、新しい手法を付加しながら、評価しようとしている（第2表）。

日本においては、2003年6月に締結されたカルタヘナ議定書を的確かつ円滑に実施するために「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（カルタヘナ法）」が2004年2月19日より施行され、それまでのガイドラインによる環境安全性の評価から周辺生物相に対する生物多様性影響評価の実施が法律により義務付けられた。カルタヘナ法では、GM生物の使用形態を2種類に分けて評価している。一つは「第1種使用」と呼ばれ、環境中への拡散を防止せずにGM生物の使用を行う場合で、食料や飼料としての運搬や農地での栽培がそれに相当する。もう一つは「第2種使用」で環境中への拡散を防止しつつGM生物を使用する場合で、拡散防止措置がとられている実験室や工場での使用がそれに相当する。GM生物の第1種使用の承認を得ようとする事業者は、まず、申請するGM生物の生物多様性影響評価書を、主務大臣および環境大臣に申請する。主務大臣は、申請する分野によって異なり、研究開発段階のものは文部科学大臣、酒類製造分野のものは財務大臣、医薬品等分野のものは厚生労働大臣、農林水産分野のものは農林水産大臣、鉱工業分野のものは経済産業大臣が申請先となる。次に、学識経験者から構成される「生物多様性影響評価検討会」が開催される。その検討会において生物多様性影響評価書等の内容の妥当性について意見が聴取され、ウェブサイト等で公表される。その後、30日間にわたるパブリックコメントの募集があり、それを踏まえて承認の可否が検討された後、その結果は官報によって告示される（バイオセーフティクリアリングハウス2011）。

カルタヘナ法でのGM植物の第1種使用規程の承認申請に必要な生物多様性影響評価では、特に野生生物への影響評価に重点がおかれ、(1) 競合における優位性（在来の生物と競合する場合の影響）、(2) 交雑性（GM生物が在来種と交雑する場合の影響）、(3) 有害物質の産生性（GM生物が有害物質を生み出す場合の影響）、という3つの観点で検討される。

環境ストレス耐性GM植物に対する評価では、特に(1)の競合における優位性、すなわち、植物そのものが圃場外に逸出、生育し、在来の野生生物との競合に勝り、その生育域を拡大する雑草化の問題が焦点となる。ただし、申請された植物種が国内にその近縁野生種を持つ場合、例えばダイズでは、その近縁野生種ツルマメが東アジアに自生し（大橋1997, Lu 2005）、交雑親和性もあるため（Karasawa 1936, Kwon ら1972, Lu 2005）、(2)の交雑性、すなわち、GMダイズからツルマメへの遺伝子浸透と雑種個体が環境に及ぼす影響も考慮に入れる必要がある。申請者は、雑草性については、GM植物自身の情報として、競合における

優位性、交雑性、有害物質の産生性、低温・高温に対する耐性、越冬性・越夏性、生育環境の情報として、国内外の栽培、近縁野生種の分布情報等を提出しなくてはならない。そしてこれらの評価項目についてGM植物が生物多様性に及ぼす影響の程度を宿主である非GM植物と比較して違いないか、あるいは違いが認められた場合、その違いが当該植物が一般に持つ特性の範囲内に収まっているか、について実験または文献情報により検討しなければならない（與語2005）。この点では、申請されたGM植物が、対照となる非GM植物と比較して有害植物であるかどうかでその環境に対する安全性を判断している米国やカナダで行われている評価と類似している。

現在日本においてもモンサント社の環境ストレス耐性GMトウモロコシの第一種使用規程GM植物の申請がなされており、2011年9月9日、生物多様性影響評価検討会の農作物分科会でその生物多様性影響について検討された。この会に出席した学識経験者は、下記のような事項を総合的に検討し、申請されたトウモロコシが我が国の生物多様性に影響を与え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（農林水産技術会議2011）。競合における優位性においては、我が国の自然条件下で自生した例が報告されておらず、対照となる非GMトウモロコシとの間に収穫期の地上部重、花粉の稔性に有意な差が認められたが、その特性が競合における優位性を高めるものではなかった。有害物質の産生性においては、土壤微生物相の試験、鋤き込み試験および後作試験で対照となる非GMトウモロコシとの間で有意な差が認められなかった。交雑性においては、トウモロコシが野生化した事例がなく、交雑する可能性を持つテオシントおよび *Tripsacum* 属の野生種は日本に分布していない。この結論を踏まえ生物多様性影響評価検討会の総合検討会で、同じ判断がなされた場合には、この判断について30日間意見募集の後、提出された意見を踏まえて承認の可否が決定される。しかし、実際のところ、国内には乾燥耐性の性質を活用できるトウモロコシの栽培地域はなく、国内での栽培は想定されていない。このトウモロコシは対照となる非GMトウモロコシに比べて競合における優位性が高いとは評価されなかったが、今後乾燥や寒さ等環境ストレスに対する耐性をより高めた植物の場合には、低温および高温に対する耐性、越冬性、越夏性について宿主で対照となる非GM植物に対して有意な差が認められる可能性がある。そのような場合、現行の評価システムで重視されている同等性に基づく、妥当な評価を得ることは困難であると考えられる。そのため、これを補完する目的で新たな科学的情報の収集や評価方法の開発が必要と考えられる。

## 7. 総合考察

既に述べた米国の乾燥耐性GMトウモロコシ MON87460 では、対照となる非GMトウモロコシを上回る潜在的雑草

性、侵入性を示すかどうかというエンドポイントが設定され評価された。しかしながら、日本で施行されているカルタヘナ法における生物多様性影響評価項目、「競合の優位性により、周辺野生生物に影響を与えるか」という基準で考えると、環境ストレス耐性 GM 植物であっても元々競合性が極めて低い宿主植物、例えば、人間の嗜好によって極端に品種改良がすすめられてきたトウモロコシに環境ストレス耐性遺伝子を導入した場合には、その耐性が宿主植物より高い場合でも、必ずしも周辺野生生物に影響を及ぼすものではない。逆に、現在開発されているバイオ燃料用の GM 牧草などの場合は、宿主植物と同等の雑草性であっても、宿主植物が潜在的に高い侵入性を有し、野外環境において定着し、その生育範囲を広げるような実績を有する草種ならば、野外等で使用する場合の環境への影響を慎重に評価するべきである。日本における生物多様性影響の評価のポイントは、「周辺生物相への影響をどのように定量化し、明確なエンドポイントを設定し、評価するのか」である。

Hooftman (2010) は、圃場外における GM 植物の存続性を評価するには、その環境が管理された圃場内より多様であると想定されるため、多様な圃場調査を行い、環境と遺伝子型の相互作用を検定する研究 (Mercer ら 2005, Ridley and Ellstrand 2009) あるいは個体群の数理モデルの利用が有効であろうと述べている。その一つである推移行列モデルは、行列式によって個体数の経時変化を表現するモデルであり、ある生物の生育段階について、それぞれの生存率や繁殖率を求め、行列の形で表すと各生育段階に属する個体数が、ある年から次の年までどのように変化するかを予測することができ、その行列式の固有値や固有ベクトルから個体群の増加率や年齢構成なども知ることができる (Caswell 2000, 高田 2005)。元々固有種や希少種生物の保全などの分野で、個体数の減少に影響する要因や生活史の段階を抽出する等の解析に利用されており、国際自然保護連合 (International Union Conservation of Nature 以下 IUCN) は、このモデルを用いて、種以下の分類群に関する保全上のカテゴリー (絶滅危惧、危機的絶滅危惧等) を定めている (IUCN 2001)。GM 植物に対する推移行列モデルの適用は、1999 年 Bullock が提唱し、近年、交雑種の拡大や圃場外での個体群の定着の予測 (Thompson ら 2003, Claessen ら 2005a, b, Allainguillaume ら 2006, Garnier and Lecomte 2006a, b, Hall ら 2006, Hooftman ら 2007, Damgaard and Kjaer 2009) に使われている。2010 年に開催された遺伝子組換え生物のバイオセーフティーに関わる国際会議においても、バイオ燃料用の GM スイッチグラスの環境影響評価手法として、推移行列モデルを適用する構想が Snow ら (2010) により報告された。

現在筆者らもこの推移行列モデルをいくつかの作物に適用し、その作物が特定の環境ストレスに耐性を持った場合を想定し、生物多様性影響評価項目の 1 つである「競合における優位性」を評価する手法開発を行っている。「ある

GM 植物が周辺野生生物相へ影響を与える」段階に到達する前の段階として、栽培、運搬作業を通して「圃場外へ逸出する」段階、その後の「個体群が存続する」段階が考えられるが、この「個体群が存続する」段階に推移行列モデルを適用する。植物個体の一生を追跡すると、種子から発芽・成長し、成熟して繁殖する生活環を形成している。我々の研究では、まず、圃場から逸出したある年の種子を起点とし、その次の年の種子までの生活環において種子から実生個体、実生個体から成熟個体等の生育段階の間の生存確率および成熟個体によって産出される種子数を文献や圃場試験データから抽出し、このモデルにあてはめることによって、非 GM 植物の個体群の存続性を定量化する。さらに GM 植物に付与された特性を考慮して非 GM 植物よりも高められたと想定される生育段階の生存確率を改変することにより、GM 植物の存続性を評価できると考えている。現在のリスク評価では、測定可能な明確なエンドポイントを設定し、検定を行うが (Raybould 2006, 2011, Nickson 2008)、GM 植物の個体群存続性を評価する推移行列モデルは、植物個体群が存続する指標、すなわち植物の生活環に対応する行列の固有値が 1 以上という明確なエンドポイントを設定できる。固有値が 1 未満すなわち個体群が存続しないと予測された場合には、周辺植物を駆逐し拡大する可能性はないし、周辺植物相に生物多様性影響を与えとは考え難い。固有値が 1 以上すなわち個体群が存続すると予測された場合は、さらにその個体群が他の野生植物等にどの程度影響を及ぼすかを考える必要がある。しかしながら、日本において作物が圃場外に逃げ出し、野生化している例はほとんど知られておらず、個体群が存続すると評価される作物は少ないと予想される。今後、このようなモデルを取り入れた研究が、環境ストレス耐性 GM 植物そのものを用いて行われ、その妥当性が検討・評価されながら標準となる手法が構築されていくものと考えられる。

謝辞：農林水産省委託事業「新農業展開ゲノムプロジェクト」(GMO 評価・管理) GAM-302 において本研究を遂行するため、様々な資料等、支援を頂いた農林水産省農林水産技術会議、海外調査チームのみなさまに謝意を表したい。また、本稿のとりまとめに当たり、農業環境技術研究所の奥語靖洋博士、茨城大学の立川雅司博士に適切な助言をいただいた。また、貴重な情報提供をしていただいた日本モンサント株式会社に謝意を表する。

## 引用文献

- Allainguillaume, J., M. Alexander, J.M. Bullock, M. Saunders, C.J. Allender, G. King, C.S. Ford. and M.J. Wilkinson 2006. Fitness of hybrids between rapeseed (*Brassica napus*) and wild *Brassica rapa* in natural habitats. *Molecular Ecol.* 15 : 1175–1184.
- Animal and Plant Health Inspection Service 2011. Monsanto Co.; Availability of petition, plant pest risk assessment, and environmental assessment for determination of nonregulated status for corn genetically engineered for drought tolerance. *Federal Register* vol.76.



- No.91 p.27303.
- Australian Bureau of Agricultural and Resource Economics and Sciences 2007. Australian Commodities December quarter 07.4 2007. [http://www.abares.gov.au/interactive/ac/\\_dec07/pdf/a1.pdf](http://www.abares.gov.au/interactive/ac/_dec07/pdf/a1.pdf) (2011/6/7 閲覧).
- Australian Bureau of Statistics 2006. Water Account Australia 2004–05. cat.no.4610.0. [http://www.water.gov.au/publications/index.aspx?Menu=Level1\\_9](http://www.water.gov.au/publications/index.aspx?Menu=Level1_9) (2011/6/15 閲覧).
- バイオセーフティクリアリングハウス 2011. 申請される方へ. [http://www.bch.biodic.go.jp/bch\\_4.html](http://www.bch.biodic.go.jp/bch_4.html) (2011/6/27 閲覧).
- Barker, T., H. Campos, M. Cooper, D. Dolan, G. Edmeades, J. Habben, J. Schussler, D. Wright and C. Zinselmeier 2005. Improving drought tolerance in maize. In J. Janick ed., *Plant Breeding Reviews*. 25 : John Wiley and Sons, Inc.
- Beckie, H.J. and M.D.K. Owen 2007. Herbicide-resistant crops as weeds in North America. *CAB Rev. Persp. Agric., Veter. Sci. Nutr. Nat. Resour.* 2 (044) : 1–22.
- Beckie, H.J., L.M. Hall, M.-J. Simard, J.Y. Leeson, and C.J. Willenborg 2010. A framework for postrelease environmental monitoring of second-generation crops with novel traits. *Crop Sci.* 50 : 1587–1604.
- Biosafety Clearing-House 2011. Final Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Risk Assessment and Risk Management under the Cartagena Protocol on Biosafety (19–23 April 2010, Ljubljana, Slovenia). [http://bch.cbd.int/onlineconferences/forum\\_RA.shtml](http://bch.cbd.int/onlineconferences/forum_RA.shtml) (2011/6/1 閲覧).
- Boyer, J.S. 1982. Plant productivity and environment. *Science*, 218 : 443.
- Bray, E.A., J. Bailey-Serres and E. Weretilnyk 2000. Responses to abiotic stresses. In Buchanan, B.B., W. Gruissem, and R.L. Jones eds., *Biochemistry and Molecular Biology of Plants*, 1158–1203. Rockville, MD : American Society of Plant Physiologists.
- Bullock, J.M. 1999. Using population matrix models to target GMO risk assessment. *Asp. Appl. Biol.* 53 : 205–212.
- Canadian Food Inspection Agency 2004. Directive 94–08 : Assessment criteria for determining environmental safety of plants with novel traits (revised 2004). <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dir/dir9408e.shtml> (2011/5/26 閲覧).
- Canadian Food Inspection Agency 2011. Plants with Novel Traits (PNTs)–Approved confined research field trials/Terms and conditions. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/confine.shtml> (2011/6/1 閲覧).
- Caswell, H. 2001. Stage-classified Matrix Models. In H. Caswell ed., *Matrix population models : construction, analysis, and interpretation*. 2nd ed. Sinauer Associates, Inc., Sunderland, Massachusetts. 56–109.
- Claessen, D., C.A. Gilligan, P.J.W. Lutman, and F. van den Bosch 2005a. Which traits promote persistence of feral GM crops? Part 1 : implications of environmental stochasticity. *Oikos*. 110 : 20–29.
- Claessen, D., C.A. Gilligan, and F. van den Bosch 2005b. Which traits promote persistence of feral GM crops? Part 2 : implications of metapopulation structure. *Oikos* 110 : 30–42.
- Damgaard, C. and C. Kjaer 2009. Competitive interactions and the effect of herbivory on *Bt-Brassica napus*, *Brassica rapa* and *Lolium perenne* J. *Appl. Ecol.*, 46 : 1073–1079.
- European Commission 2002. Council Decision of 3 October 2002 establishing guidance notes supplementing Annex VII to Directive 2001/18/EC of European Parliament and of the Council on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC.. *Official Journal of the European Communities L*, 27–36.
- European Commission 2010. COM 2010 375 Proposal for a regulation of the European parliament and of the council amending directive 2001/18/EC as regards the possibility for the member states to restrict or prohibit the cultivation of GMOs in their territory. <http://www.europeanlawmonitor.org/eu-regulations-2010/com-2010-375-proposal-amending-directive-200118ec-as-regards-the-possibility-for-the-member-states-to-restrict-or-prohibit-the-cultivation-of-gmos-in-their-territory.html> (2011/6/2 閲覧).
- DuPont 2011. News Release : New DuPont innovation to deliver corn yield advantages in water-limited environments. [http://us.vocuspr.com/Newsroom/Query.aspx?SiteName=DupontNew&Entity=PRAsset&SF\\_PRAsset\\_PRAssetID\\_EQ=118751&XSL=PressRelease&Cache=False](http://us.vocuspr.com/Newsroom/Query.aspx?SiteName=DupontNew&Entity=PRAsset&SF_PRAsset_PRAssetID_EQ=118751&XSL=PressRelease&Cache=False) (2011/6/27 閲覧).
- EFSA Panel on Genetically modified Organisms 2010. Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. *EFSA J.* 8 (11) : 1879.
- Garnier, A. and J. Lecomte 2006a. Using a spatial and stage – structured invasion model to assess the spread of feral populations of transgenic oilseed rape. *Ecol. Modelling* 194 : 141–149.
- Garnier, A., A. Deville, and J. Lecomte 2006b. Stochastic modeling of feral plant populations with seed immigration and road verge management. *Ecol. Modelling* 197 : 373–382.
- GMO Compass. 2008. GMO Compass Database. [http://www.gmo-compass.org/eng/home/GMO Safety](http://www.gmo-compass.org/eng/home/GMO%20Safety). 2008. Drought-tolerant wheat : “Promising results”. <http://www.gmo-safety.eu/science/grain/583.drought-tolerant-wheat-promising.html>. (2011/6/15 閲覧).
- Hails, R.S., G. Squire, Y. Devos, J.N. Perry, D. Bartsch, and J.B. Sweet 2010. Developing a framework to assess potential changes in fitness of GM plants : do stress tolerant plants need a new paradigm? 11<sup>th</sup> international symposium on the Biosafety of genetically modified organisms proceeding, 134–139.
- Hall, R.J., A. Hastings, and D.R. Ayres 2006. Explaining the explosion : modelling hybrid invasions. *Proc. R. Soc. B*, 273 : 1385–1389.
- Hoofman, D.A.P., M.J. DE Jong, J.G.B. Oostermeijer, and J.C.M. den Nijs 2007. Modelling the long-term consequences of crop-wild relative hybridization : a case study using four generations of hybrids. *J. Appl. Ecol.* 44 : 1035–1045.
- Hoofman, D. 2010. An overview of methods for measuring enhanced fitness and invasiveness, their environmental consequences and how they can be applied in Environmental Risk Assessment. 11<sup>th</sup> international symposium on the Biosafety of genetically modified organisms proceeding, 129–134.
- International Union Conservation of Nature 2001. The red list categories and criteria version 3.1 日本語版.
- Information System for Biotechnology 2011. Search Biotechnology Data. <http://www.isb.vt.edu/Default.aspx> (2011/6/8 閲覧).
- James, C. 2010. Global status of commercial biotech/GM crops : 2010. ISAAA Brief 42. Ithaca, New York.
- Karasawa K. 1936. Crossing experiments with *Glycine soja* and *G. ussuriensis*. *Jap. J. Bot.* 8 : 113–118.

- Kwon S.H., K.H. Im and J.R. Kim 1972. Studies on diversity of seed weight in the Korean soybean. *Kor. J. Breed.* 4 : 70 – 74 (in Korean with English abstract).
- Mercer, K.L., D.L. Wyse. and R. G. Shaw 2006. Effect of competition on the fitness of wild and crop-wild hybrid sunflower from a diversity of wild populations and crop lines. *Evolution* 60 : 2044 – 2055.
- Lu B-L. 2005. Multidirectional Gene Flow among Wild, Weedy, and Cultivated Soybeans. In Gressel J.B. ed., *Crop Fertility and Volunteerism*. CRC Press, Boca Raton. 137 – 147.
- Nickson, T.E. and M. Horak 2006. Assessing Familiarity : The role of plant characterization. *Proceedings of the 9<sup>th</sup> International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms*. International Society for Biosafety Research. 74 – 82.
- Nickson, T.E. 2008. Planting environmental risk assessment for genetically modified crops : problem formation for stress – tolerant crops. *Plant Physiol.* 147 : 492 – 502.
- 日本貿易振興機構 2004. 米国の遺伝子組換え農作物・食品の現状.
- 日本政府代表团 2010. カルタヘナ議定書第 5 回締約国会議 (COP-MOP5) 概要と評価. <http://www.maff.go.jp/j/press/kanbo/kankyo/pdf/101015-01.pdf> (2011/6/22 閲覧).
- 農林水産技術会議 2011. 生物多様性影響評価検討会総合検討会議事次第 (2011年 9 月 9 日). [http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/110909/sidai\\_110909.htm](http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/110909/sidai_110909.htm) (2011/9/13 閲覧).
- Office of the Gene Technology Regulator 2011a. DIR080/2007 – Limited and controlled release of wheat genetically modified for drought tolerance. <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/DIR080-2007> (2011/6/2 閲覧).
- Office of the Gene Technology Regulator 2011b. Documents relating to the Risk Assessment process. <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/riskassessments-1#biology> (2011/6/1 閲覧).
- 大橋広好 1997. 朝日百科植物の 4 : 260 – 261. 朝日新聞社.
- Oh, S.J., S.I. Song, Y.S. Kim, H.J. Jang, S.Y. Kim, M. Kim, Y.K. Kim, B.H. Nahm, and J.K. Kim 2005. Arabidopsis CBF3/DREB1A and ABF3 in transgenic rice increased tolerance to abiotic stress without stunting growth. *Plant Physiol.* 138 : 341 – 351.
- Pheloung, P.C. 1995. Weed risk assessment for plant introductions to Australia. In R.H. Groves, F.D. Panetta and J.G. Virtue eds. *Weed Risk Assessment*. 83 – 92. CSIRO Publishing, Collingwood.
- Qin, F., M. Kakimoto, Y. Sakuma, K. Maruyama, Y. Osakabe, L.-S.P. Tran, K. Shinozaki, K. Yamaguchi-Shinozaki 2007. Regulation and functional analysis of ZmDREB2A in response to drought and heat stresses in *Zea mays*. *Plant J.* 50 : 54 – 69.
- Raybould, A. 2006. Problem formulation and hypothesis testing for environmental risk assessments of genetically modified crops. *Environ. Biosafety Res.* 5 : 119 – 125.
- Raybould, A. 2011. The bucket and the searchlight : formulating and testing risk hypotheses about the weediness and invasiveness potential of transgenic crops. *Environ. Biosafety Res.* 9 : 123 – 133.
- Reeves, W.R. 2010. Petition for the Determination of Non – Regulated Status for MON87460. The Monsanto Company, St. Louis MO.
- Ridley, C.E. and N.C. Ellstrand 2009. Evolution of enhanced reproduction in the hybrid-derived invasive, California wild radish (*Raphanus sativus*). *Biol. Invasions.* 11 : 2251 – 2264.
- Roelofs, D., M.G.M. Aarts, H. Schat. and N.M. van Straalen 2008. Functional ecological genomics to demonstrate general and specific responses to abiotic stress. *Funct. Ecol.* 22 : 8 – 18.
- Scientific American 2011. <http://www.scientificamerican.com/article.cfm?id=corn-genetically-modified-to-tolerate-drought> (2011/6/15 閲覧).
- Smith, J. 2010. Back to the future : Old tools to meet new challenges for regulators from abiotic stress tolerant GM crops. 11<sup>th</sup> international symposium on the Biosafety of genetically modified organisms proceeding. 116 – 117.
- Snow, A., A. Campbell, E. Heaton. and M. Miriti 2010. Ecological assessment of transgenic grasses : baseline studies of native and improved switchgrass for biofuel. 11<sup>th</sup> international symposium on the Biosafety of genetically modified organisms. Proceeding. 104 – 106.
- Statistics Canada, 2009. November estimate of production of principal field crops, Canada. *Field crop Rep. Ser.* 22-002-x/22-002-x2009008-eng.pdf (2010/5/13 閲覧).
- 高田壯則 2005. 植物の生活史と行列モデル. 種生物学会編, 草木を見つめる科学. 文一総合出版, 東京. 85 – 110.
- Thompson, C.J., B.J.P. Thompson, P.K. Ades, R. Cousens, P. Garnier-Gere, K. Landman, E. Newbigin. and M.A. Burgman 2003. Model-based analysis of the likelihood of gene introgression from genetically modified crops into wild relatives. *Ecol. Modelling* 162 : 199 – 209.
- United Nations Environmental Programme 2010. Final report of the ad hoc technical expert group on risk assessment and risk management under the Cartagena protocol on Biosafety. (2010/5/5 公表).
- Warwick, S.I., H.J. Beckie. and L.M. Hall 2009. Gene flow, invasiveness and ecological impact of GM crops. *Ann. N.Y. Acad. Sci.* 1168 : 72 – 99.
- Wilkinson, M. and M. Tepfer 2009. Fitness and beyond : Preparing for the arrival of GM crops with ecologically import novel characters. *Environ. Biosafety Res.* 8 : 1 – 14.
- 與語靖洋 2005. 遺伝子組換え作物の生態系への影響 – 雑草性の評価 –. 農と園 80 : 164 – 171.



**The Current State of the Environmental Impact Assessment of Abiotic Stress-Tolerant Genetically Modified Plants in the U. S., Canada, Australia, EU and Japan** : Yasuyuki YOSHIMURA and Kazuhito MATSUO (*Natl. Inst. Agro-Environ. Sci. 3-1-3 Tsukuba, 305-8604, Japan*)

**Abstract** : Abiotic stress-tolerant genetically modified (GM) plants are expected to be next-generation plants that will bring stable yields to cope with future population growth and climate changes due to global warming. However, tolerance to abiotic stress may affect the fitness and possibilities to invade natural environments more than herbicide-tolerance and insect resistance, which have already been approved; therefore, it has been pointed out that the modified plants may have a larger niche than the host plants. Although methods of environmental impact assessments for abiotic stress-tolerant GM plants have been discussed in international meetings, a clear answer has not been reached. These new GM crops have been experimentally grown in fields in the U.S., Canada, Australia, EU and Japan. Our study on the legal framework used when these countries assessed the safety of the plants, together with information about the agricultural background, showed that the countries used the current assessment system without any changes, or expanded the interpretation of the current assessment system or added new methods to the system for the environmental impact assessments of abiotic stress-tolerant GM plants. A new method of assessment involving population dynamic models has been proposed. It may be possible to construct a uniform world standard method based on this proposal by using true abiotic stress-tolerant GM plants.

**Key words** : Biodiversity, Biosafety, Cartagena protocol, Competitive superiority, Drought-tolerant, Genetically modified.

---