

チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 *cry1Ab*, 改変 *vip3A*, 改変 *cry3Aa2*, *cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, *ecry3.1Ab*, *pat*, *mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Bt11×MIR162×MIR604×MON89034×Event 5307×GA21, OECD UI : SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5×MON-89034-3×SYN-05307-1×MON-00021-9)並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)の申請書等の概要

第一種使用規程承認申請書	1
生物多様性影響評価書の概要	3
第1 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報	5
1. 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	5
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	5
① 和名、英名及び学名	5
② 宿主の品種又は系統名	5
③ 国内及び国外の自然環境における自生地域	5
(2) 使用等の歴史及び現状	5
① 国内及び国外における第一種使用等の歴史	5
② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途	5
(3) 生理学的及び生態学的特性	5
イ、基本的特性	5
ロ、生息又は生育可能な環境の条件	5
ハ、捕食性又は寄生性	5
ニ、繁殖又は増殖の様式	5
① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命	5
② 栄養繁殖の様式並びに自然条件において植物体を再生しうる組織又は器官からの出芽特性	5
③ 自殖性、他殖性の程度、自家不和合性の有無、近縁野生種との交雑性及びアポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度	6
④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命	6
ホ、病原性	6
ヘ、有害物質の産生性	6
ト、その他の情報	6
2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	6
(1) 供与核酸に関する情報	6

イ、構成及び構成要素の由来.....	6
ロ、構成要素の機能.....	6
① 目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカー、その他の 供与核酸の構成要素それぞれの機能.....	6
② 目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び 当該蛋白質がアレルギー性(食品としてのアレルギー性を除く)を有する ことが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨.....	7
③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容.....	8
(2) ベクターに関する情報.....	8
イ、名称及び由来.....	8
ロ、特性.....	8
① ベクターの塩基数及び塩基配列.....	8
② 特定の機能を有する塩基配列がある場合はその機能.....	8
③ ベクターの感染性の有無及び感染性を有する場合はその宿主域に関する 情報.....	8
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法.....	9
イ、宿主内に移入された核酸全体の構成.....	9
ロ、宿主内に移入された核酸の移入方法.....	9
ハ、遺伝子組換え生物等の育成の経過.....	9
① 核酸が移入された細胞の選抜の方法.....	9
② 核酸の移入方法がアグロバクテリウム法の場合はアグロバクテリウム菌 体の残存の有無.....	9
③ 核酸が移入された細胞から、移入された核酸の複製物の存在状態を確認 した系統、隔離ほ場試験に供した系統その他の生物多様性影響評価に必 要な情報を収集するために用いられた系統までの育成の経過.....	9
(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性.....	10
① 移入された核酸の複製物が存在する場所(染色体上、細胞小器官内、原形 質内の別).....	10
② 移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数 世代における伝達の安定性.....	11
③ 染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか 離れているかの別.....	11
④ (6)の①において具体的に示される特性について、自然条件の下での個体 間及び世代間での発現の安定性.....	12
⑤ ウイルス感染その他の経路を経由して移入された核酸が野生動植物等に	

伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度.....	12
(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性	13
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	14
① 移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的 特性の具体的な内容	14
② 以下に掲げる生理学的又は生態学的特性について、遺伝子組換え農作物 と宿主の属する分類学上の種との間の相違の有無及び相違がある場合は その程度	16
a 形態及び生育の特性	16
b 生育初期における低温又は高温耐性.....	16
c 成体の越冬性.....	16
d 花粉の稔性及びサイズ.....	16
e 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率	16
f 交雑率	16
g 有害物質の産生性.....	16
3. 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	16
(1) 使用等の内容	16
(2) 使用等の方法	16
(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の 方法	17
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止 するための措置	17
(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境 での使用等の結果	17
(6) 国外における使用等に関する情報	18
第2 項目ごとの生物多様性影響評価	19
1. 競合における優位性	20
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	20
(2) 影響の具体的な内容の評価	20
(3) 影響の生じやすさの評価	20
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	20
2. 有害物質の産生性	20
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	20
(2) 影響の具体的な内容の評価	20
(3) 影響の生じやすさの評価	20

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	20
3. 交雑性	20
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	20
(2) 影響の具体的内容の評価	20
(3) 影響の生じやすさの評価	20
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	20
4. その他の性質	20
第3 生物多様性影響の総合的評価	21
添付資料	23

第一種使用規程承認申請書

平成 28 年 6 月 8 日

農林水産大臣 森山 裕 殿
環境大臣 大塚 珠代 殿

申請者 氏名 シンジェンタジャパン株式会社
代表取締役社長 篠原 聡明
住所 東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号
オフィスタワー X

第一種使用規程について承認を受けたいので、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第 4 条第 2 項の規定により、次のとおり申請します。

遺伝子組換え生物 等の種類の名称	チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 <i>cry1Ab</i> , 改変 <i>vip3A</i> , 改変 <i>cry3Aa2</i> , <i>cry1A.105</i> , 改変 <i>cry2Ab2</i> , <i>ecry3.1Ab</i> , <i>pat</i> , <i>mEPSPS</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Bt11×MIR162×MIR604×MON89034×Event 5307×GA21, OECD UI : SYN-BTØ11-1×SYN-IR162-4×SYN-IR6Ø4-5×MON-89Ø34-3×SYN-Ø53Ø7-1×MON-ØØØ21-9)並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)
遺伝子組換え生物 等の第一種使用等 の内容	食用又は飼料用に供するための使用、栽培、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
遺伝子組換え生物 等の第一種使用等 の方法	—

生物多様性影響評価書の概要

遺伝子組換え生物等の 種類の名称	チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 <i>cry1Ab</i> , 改変 <i>vip3A</i> , 改変 <i>cry3Aa2</i> , <i>cry1A.105</i> , 改変 <i>cry2Ab2</i> , <i>ecry3.1Ab</i> , <i>pat</i> , <i>mEPSPS</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Bt11×MIR162×MIR604×MON89034×Event 5307×GA21, OECD UI : SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×SYN-IR604-5×MON-89034-3×SYN-05307-1×MON-00021-9)並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)
申請者	シンジェンタジャパン株式会社

チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 *cry1Ab*, 改変 *vip3A*, 改変 *cry3Aa2*, *cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, *ecry3.1Ab*, *pat*, *mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Bt11×MIR162×MIR604×MON89034×Event 5307×GA21, OECD UI : SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×SYN-IR604-5×MON-89034-3×SYN-05307-1×MON-00021-9) (以下、「本スタック系統トウモロコシ」という。)並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)は、既に承認されている6つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により作出されるスタック系統(分離系統を含む)である。

したがって、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)の生物多様性影響評価に必要なとされる情報は、既に承認された各親系統の生物多様性影響評価書の概要(日本版バイオセーフティクリアリングハウス掲載)等の情報を活用することにより、評価を的確に行うことができるため、以下の様式を用いることとする。

なお、各親系統に導入されたそれぞれの形質が生体内で宿主の代謝系に影響を及ぼすことがなく、かつ機能的な相互作用を起こさない場合、多重スタック系統について、その分離系統に包含される組合せも含めて、各形質間の相互作用の有無を的確に判断することが可能である。そこで、まず本スタック系統トウモロコシについて各親系統由来の全ての形質の評価を行い、引き続き本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)の生物多様性影響について評価することとする。

また、本スタック系統トウモロコシの親系統である GA21 の承認に用いられた生物多様性影響評価に関するデータは、シンジェンタ社に帰属していないためアクセスすることができない。そのため、GA21 については国際特許公開情報、公表文献及びシンジェンタ社の独自データに基づいて承認された Bt11×GA21 の生物多様性影響評価書の概要等の情報を用いている。

親系統名	遺伝子組換え生物等の種類の名称及び参照した生物多様性影響評価書の概要
Bt11	チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホシネート耐性トウモロコシ(改変 <i>cry1Ab, pat, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Bt11, OECD UI : SYN-BT011-1)
	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(改変 <i>vip3A, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MIR162, OECD UI : SYN-IR162-4)
	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR604	コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(改変 <i>cry3Aa2, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MIR604, OECD UI : SYN-IR604-5)
	MIR604 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(<i>cry1A.105</i> , 改変 <i>cry2Ab2, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON89034, OECD UI : MON-89034-3)
	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
Event 5307	コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(<i>ecry3.1Ab, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Event 5307, OECD UI : SYN-05307-1)
	Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)
GA21	除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(<i>mEPSPS, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (GA21, OECD UI : MON-00021-9)
	Bt11×GA21 (生物多様性影響評価書の概要)

第1 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

1. 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

① 和名、英名及び学名

和名	トウモロコシ
英名	maize, corn
学名	<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis

② 宿主の品種又は系統名

親系統名	参 照 資 料 名
Bt11	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR604	MIR604 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
Event 5307	Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)
GA21	Bt11×GA21 (生物多様性影響評価書の概要)

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

参 照 資 料 名
別紙1

(2) 使用等の歴史及び現状

① 国内及び国外における第一種使用等の歴史

② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

参 照 資 料 名
別紙1

(3) 生理学的及び生態学的特性

イ、基本的特性

ロ、生息又は生育可能な環境の条件

ハ、捕食性又は寄生性

ニ、繁殖又は増殖の様式

① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命

② 栄養繁殖の様式並びに自然条件において植物体を再生しうる組織又は器官からの出芽特性

- ③ 自殖性、他殖性の程度、自家不和合性の有無、近縁野生種との交雑性及びアポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度
- ④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命
- ホ、病原性
- へ、有害物質の産生性
- ト、その他の情報

参 照 資 料 名	
別紙 1	

2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

(1) 供与核酸に関する情報

イ、構成及び構成要素の由来

ロ、構成要素の機能

- ① 目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカー、その他の供与核酸の構成要素それぞれの機能

親系統名	参 照 資 料 名
Bt11	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR604	MIR604 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
Event 5307	Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)
GA21	Bt11×GA21 (生物多様性影響評価書の概要)

② 目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性(食品としてのアレルギー性を除く)を有することが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨

蛋白質	親系統名	蛋白質の機能 ¹⁾	アレルギー性蛋白質との相同性	アレルギー性蛋白質との相同性を有する場合の内容	参照資料名
改変 Cry1Ab 蛋白質	Bt11	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Vip3A 蛋白質	MIR162	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry3Aa2 蛋白質	MIR604	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	MIR604 (生物多様性影響評価書の概要)
Cry1A.105 蛋白質	MON89034	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry2Ab2 蛋白質	MON89034	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
eCry3.1Ab 蛋白質	Event 5307	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)
PAT 蛋白質	Bt11	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
mEPSPS 蛋白質	GA21	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	Bt11×GA21 (生物多様性影響評価書の概要)
PMI 蛋白質	MIR162, MIR604, Event 5307	マンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸の相互変換を触媒(選抜マーカー)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要) MIR604 (生物多様性影響評価書の概要) Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)

¹⁾ チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、除草剤耐性、選抜マーカー、その他の機能名を記入

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

蛋白質	宿主代謝系への影響	特記事項がある場合、その内容	参照資料名
改変 Cry1Ab 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Vip3A 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry3Aa2 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	MIR604 (生物多様性影響評価書の概要)
Cry1A.105 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry2Ab2 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
eCry3.1Ab 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)
PAT 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
mEPSPS 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	Bt11×GA21 (生物多様性影響評価書の概要)
PMI 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	—	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要) MIR604 (生物多様性影響評価書の概要) Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)

(2) ベクターに関する情報

イ、名称及び由来

ロ、特性

- ① ベクターの塩基数及び塩基配列
- ② 特定の機能を有する塩基配列がある場合はその機能
- ③ ベクターの感染性の有無及び感染性を有する場合はその宿主域に関する情報

親系統名	参照資料名
Bt11	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR604	MIR604 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
Event 5307	Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)
GA21	Bt11×GA21 (生物多様性影響評価書の概要)

(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法

イ、宿主内に移入された核酸全体の構成

ロ、宿主内に移入された核酸の移入方法

ハ、遺伝子組換え生物等の育成の経過

① 核酸が移入された細胞の選抜の方法

② 核酸の移入方法がアグロバクテリウム法の場合はアグロバクテリウム菌体の残存の有無

親系統名	参 照 資 料 名
Bt11	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR604	MIR604 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
Event 5307	Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)
GA21	Bt11×GA21 (生物多様性影響評価書の概要)

③ 核酸が移入された細胞から、移入された核酸の複製物の存在状態を確認した系統、隔離ほ場試験に供した系統その他の生物多様性影響評価に必要な情報を収集するために用いられた系統までの育成の経過

○育成の経過

本スタック系統トウモロコシの育成例を別紙2に記載した。

別紙2 (社外秘につき非開示)

表1 我が国における親系統及び本スタック系統トウモロコシの申請及び承認状況

2016年6月現在

系統名	食品 ¹⁾		飼料 ²⁾		環境 ³⁾	
Bt11	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2001年 3月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2003年 3月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2007年 4月
MIR162	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010年 1月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010年 6月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010年 6月
MIR604	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2007年 8月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2007年 8月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2007年 8月
MON89034	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2007年 11月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2007年 10月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2008年 1月
Event 5307	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013年 2月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013年 5月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013年 5月
GA21	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2001年 3月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2003年 3月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2005年 11月
本スタック系統トウ モロコシ	— ⁴⁾		(社外秘につき 非開示)		<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認	2016年 6月

¹⁾ 食品衛生法に基づく。

²⁾ 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく。

³⁾ 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に基づく。

⁴⁾ 本スタック系統トウモロコシについては、安全性の審査を経た旨の公表がなされたものとみなされる。(平成26年厚生労働省告示第270号「組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続の一部を改正する件」)

(本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任はシンジェンタジャパン株式会社に帰属する)

(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性

① 移入された核酸の複製物が存在する場所(染色体上、細胞小器官内、原形質内の別)

Bt11、MIR162、MIR604、MON89034、Event 5307及びGA21の導入遺伝子はトウモロコシ核ゲノム上に存在し、メンデルの分離法則に矛盾せず遺伝していることが確認されている。

- ② 移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数世代における伝達の安定性

各親系統における導入遺伝子のコピー数及び伝達の安定性については、サザンブロット分析及びシーケンス解析により確認されている。

親系統名	参 照 資 料 名
Bt11	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR604	MIR604 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
Event 5307	Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)
GA21	Bt11×GA21 (生物多様性影響評価書の概要)

- ③ 染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか離れているかの別

GA21に関しては、サザンブロット分析及びシーケンス解析によって導入遺伝子が染色体上の1ヵ所に存在し、移入された除草剤耐性遺伝子カセット(Act promoter + intron/OTP/*mEPSPSNOS*)に由来する5つの連続的領域からなることが確認されている。Bt11、MIR162、MIR604、MON89034及びEvent 5307に関しては、移入された遺伝子が染色体上に1コピー存在することが確認されている。

- ④ (6)の①において具体的に示される特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での発現の安定性

本スタック系統トウモロコシの親系統の発現安定性は、以下の方法で確認した。	
親系統名	確認方法
Bt11	ELISA 法、標的害虫を用いた生物検定及び除草剤散布試験
MIR162	ELISA 法
MIR604	標的害虫を用いた生物検定
MON89034	ウエスタンブロット分析
Event 5307	ELISA 法
GA21	除草剤散布試験

- ⑤ ウイルス感染その他の経路を經由して移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度

親系統に移入された核酸の配列は、伝達を可能とする配列を含まないため、ウイルスの感染その他の経路を經由して野生動植物等に伝達されるおそれはないと考えられる。	
親系統名	参照資料名
Bt11	別紙 3
MIR162	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR604	別紙 3
MON89034	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
Event 5307	Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)
GA21	Bt11×GA21 (生物多様性影響評価書の概要)

(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性

本スタック系統トウモロコシの検出及び識別は、下記親系統の検出方法を組み合わせて適用する。

親系統名	当該情報の有無	参 照 資 料 名
Bt11	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	別紙 4
MIR162	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	別紙 5
MIR604	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	別紙 6
MON89034	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
Event 5307	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	別紙 7
GA21	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	別紙 8

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

① 移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容

蛋白質	親系統名	蛋白質の機能	その他の機能	宿主代謝系への影響	参照資料名
改変 Cry1Ab 蛋白質	Bt11	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Vip3A 蛋白質	MIR162	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry3Aa2 蛋白質	MIR604	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MIR604 (生物多様性影響評価書の概要)
Cry1A.105 蛋白質	MON89034	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry2Ab2 蛋白質	MON89034	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
eCry3.1Ab 蛋白質	Event 5307	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)
PAT 蛋白質	Bt11	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
mEPSPS 蛋白質	GA21	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	Bt11×GA21 (生物多様性影響評価書の概要)
PMI 蛋白質	MIR162, MIR604, Event 5307	マンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸の相互変換を触媒 (選抜マーカー)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要) MIR604 (生物多様性影響評価書の概要) Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)

○それぞれの親系統由来の発現蛋白質(導入遺伝子)の機能的な相互作用の可能性について

発現蛋白質(導入遺伝子)	相互作用の可能性	考 察
害虫抵抗性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>害虫抵抗性蛋白質である改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質、改変 Cry3Aa2 蛋白質、Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質及び eCry3.1Ab 蛋白質は、酵素活性を持つという報告はないことから、宿主の代謝系を変化させることはないと考えられた。また、感受性昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫活性を示すと考えられることから、本スタック系統トウモロコシにおいて殺虫効果が相加的に高まることはあり得るが、お互いの作用に影響を及ぼし合うことによる相乗効果や拮抗作用が生じることは考えにくい。</p>
除草剤耐性蛋白質と選抜マーカー蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>PAT 蛋白質、mEPSPS 蛋白質及び PMI 蛋白質はいずれも酵素活性を有するものの、基質特異性が高く、宿主の代謝系を変化させることはないと考えられた。また、各蛋白質の基質は異なり、関与する代謝経路も互いに独立している。したがって、これら蛋白質が相互に作用して予期しない代謝物が生じることは考えにくい。</p>
害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>上述のとおり、害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質はいずれも宿主の代謝系を変化させることはないと考えられた。また、それぞれ有する機能が異なることから、機能的な相互作用を示す可能性は低いと考えられた。</p>
親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	考 察
		<p>移入されている核酸の発現により産生される蛋白質の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることは考えにくい。</p>

- ② 以下に掲げる生理学的又は生態学的特性について、遺伝子組換え農作物と宿主の属する分類学上の種との間の相違の有無及び相違がある場合はその程度

各親系統の生物多様性影響評価は終了しており、下記 a～g の生理学的又は生態学的特性の観点から評価した結果、各親系統はいずれも宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシの範囲にあると判断されている。

- a 形態及び生育の特性
- b 生育初期における低温又は高温耐性
- c 成体の越冬性
- d 花粉の稔性及びサイズ
- e 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率
- f 交雑率
- g 有害物質の産生性

親系統名	当該情報の有無	参 照 資 料 名
Bt11	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	Bt11 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR604	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MIR604 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
Event 5307	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	Event 5307 (生物多様性影響評価書の概要)
GA21	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	Bt11×GA21 (生物多様性影響評価書の概要)

3. 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

(1) 使用等の内容

該 当 内 容	
<input type="checkbox"/>	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
<input checked="" type="checkbox"/>	食用又は飼料用に供するための使用、栽培、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
<input type="checkbox"/>	食用又は飼料用に供するための使用、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為

(2) 使用等の方法

—

(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法

—

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置

緊急措置計画書を参照。

(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果

—

(6) 国外における使用等に関する情報

表2 国外における親系統及び本スタック系統トウモロコシの申請及び承認状況

2016年6月現在

親系統名	USDA		FDA	
	米国農務省		米国食品医薬品庁	
	無規制栽培		食品・飼料	
Bt11	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	1996年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	1996年
MIR162	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2008年
MIR604	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2007年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2007年
MON89034	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2008年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2007年
Event 5307	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2012年
GA21	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	1997年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	1998年
本スタック系統 トウモロコシ	—1)		—1)	
親系統名	CFIA		Health Canada	
	カナダ食品検査庁		カナダ保健省	
	環境・飼料		食品	
Bt11	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	1996年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	1996年
MIR162	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010年
MIR604	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2007年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2007年
MON89034	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2008年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2008年
Event 5307	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013年
GA21	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	1998年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	1999年
本スタック系統 トウモロコシ	(社外秘につき非開示)		—1)	

¹⁾ 本スタック系統トウモロコシについて申請・報告の必要はない。
(本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任はシンジェンタジャパン株式会社に帰属する)

第2 項目ごとの生物多様性影響評価

本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)は、6つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により作出されるスタック系統(分離系統を含む)である。

本スタック系統トウモロコシの親系統で発現する害虫抵抗性蛋白質(改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質、改変 Cry3Aa2 蛋白質、Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質及び eCry3.1Ab 蛋白質)、除草剤耐性蛋白質(PAT 蛋白質及び mEPSPS 蛋白質)及び選抜マーカー蛋白質(PMI 蛋白質)は、それぞれ有する機能が異なる。さらに、(I)害虫抵抗性蛋白質が酵素活性を持つという報告はないこと、(II)除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質はいずれも酵素活性を有するが、基質特異性が高く、それぞれの基質も異なることから、本スタック系統トウモロコシにおいて親系統由来の蛋白質が宿主の代謝系を変化させたり、相互に影響を及ぼすことは考えにくい。同様に、各親系統由来の全ての蛋白質について宿主の代謝系を変化させたり、相互に影響を及ぼすことは考えにくいことから、当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せにおいても、各親系統由来の蛋白質が宿主の代謝系を変化させたり、相互に影響を及ぼすことは考えにくい。

以上のことから、いずれの組合せであっても、各親系統由来の蛋白質により親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることは考えにくく、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)については、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に形質の変化はないと考えられる。

したがって、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)の生物多様性影響評価は、各親系統の諸形質を個別に調査した結果に基づいて実施した。

以下の「1. 競合における優位性」、「2. 有害物質の産生性」、「3. 交雑性」については、別紙 9～別紙 14 のとおり、各親系統において生物多様性影響が生ずるおそれはないと結論されている。そのため、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)においても、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断された。

1. 競合における優位性
 - (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
 - (2) 影響の具体的内容の評価
 - (3) 影響の生じやすさの評価
 - (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断
2. 有害物質の産生性
 - (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
 - (2) 影響の具体的内容の評価
 - (3) 影響の生じやすさの評価
 - (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断
3. 交雑性
 - (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
 - (2) 影響の具体的内容の評価
 - (3) 影響の生じやすさの評価
 - (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断
4. その他の性質

第3 生物多様性影響の総合的評価

本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)は、6つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により作出されるスタック系統(分離系統を含む)である。

本スタック系統トウモロコシの親系統で発現する害虫抵抗性蛋白質(改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質、改変 Cry3Aa2 蛋白質、Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質及び及び eCry3.1Ab 蛋白質)、除草剤耐性蛋白質(PAT 蛋白質及び mEPSPS 蛋白質)及び選抜マーカー蛋白質(PMI 蛋白質)は、それぞれ有する機能が異なる。さらに、(I)害虫抵抗性蛋白質が酵素活性を持つという報告はないこと、(II)除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質はいずれも酵素活性を有するが、基質特異性が高く、それぞれの基質も異なることから、本スタック系統トウモロコシにおいて親系統由来の蛋白質が宿主の代謝系を変化させたり、相互に影響を及ぼすことは考えにくい。同様に、各親系統由来の全ての蛋白質について宿主の代謝系を変化させたり、相互に影響を及ぼすことは考えにくいことから、当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せにおいても、各親系統由来の蛋白質が宿主の代謝系を変化させたり、相互に影響を及ぼすことは考えにくい。よって、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)において、各親系統由来の発現蛋白質が機能的な相互作用を示す可能性は低いと考えられた。

以上のことから、いずれの組合せであっても、各親系統由来の蛋白質により親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることは考えにくく、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)については、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に形質の変化はないと考えられる。

したがって、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)の生物多様性影響は、各親系統の生物多様性影響評価に基づいて評価できると判断した。

各親系統において、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断されていることから、総合的評価として、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)を第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国

の生物多様性に影響が生ずるおそれはないと判断した。

添付資料

緊急措置計画書

- 別紙 1. トウモロコシの宿主情報. 農林水産省 消費・安全局農産安全管理課. 2014.
(http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/pdf/syukusyu_maize_150819.pdf) [2015年8月19日更新] [Accessed Apr. 7, 2016]
- 別紙 2. 本スタック系統トウモロコシの育成図
- 別紙 3. Bt11 及び MIR604 の生物多様性影響評価書の引用
- 別紙 4. Quantitative PCR method for detection of maize event Bt11. (Mazzara *et al.*, 2005).
(http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-006&q=id%3aQT-eve-zm*) [Accessed on Jan 29, 2016]
- 別紙 5. Quantitative PCR method for detection of maize event MIR162. (Charles *et al.*, 2011).
(http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-022&q=id%3aQT-eve-zm*) [Accessed on Jan 29, 2016]
- 別紙 6. Quantitative PCR method for detection of maize event MIR604. (Mazzara *et al.*, 2007).
(http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-013&q=id%3aQT-eve-zm*) [Accessed on Jan 29, 2016]
- 別紙 7. Quantitative PCR method for detection of maize event 5307. (EURL GMFF., 2014).
(http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-002&q=id%3aQT-eve-zm*) [Accessed on Jan 29, 2016]
- 別紙 8. Quantitative PCR method for detection of maize event GA21. (Paoletti *et al.*, 2005).
(http://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-007&q=id%3aQT-eve-zm*) [Accessed on Jan 29, 2016]
- 別紙 9. Bt11 (学識経験者意見)
- 別紙 10. MIR162 (学識経験者の意見)
- 別紙 11. MIR604 (学識経験者意見)
- 別紙 12. MON89034 (学識経験者の意見)

別紙 13. Event 5307 (生物多様性影響評価検討会での検討の結果)

別紙 14. Bt11 × GA21 (学識経験者意見)