

チヨウ目害虫抵抗性並びに除草剤ジカンバ及びグリホサート耐性ダイズ (*cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, 改変 *cry1Ac*, 改変 *dmo*, 改変 *cp4 epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON87751 × MON87701 × MON87708 × MON89788, OECD UI: MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1) 並びに当該ダイズ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
第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報.....	4
1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報.....	4
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況.....	4
① 和名、英名及び学名	4
② 宿主の品種名又は系統名	4
③ 国内及び国外の自然環境における自生地域	4
(2) 使用等の歴史及び現状.....	4
① 国内及び国外における第一種使用等の歴史	4
② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途	4
(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	5
④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命	5
ホ 病原性	5
ヘ 有害物質の産生性	5
ト その他の情報	5
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報.....	5
(1) 供与核酸に関する情報.....	5
イ 構成及び構成要素の由来	5
ロ 構成要素の機能	5
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	5
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	6
(2) ベクターに関する情報.....	7
イ 名称及び由来	7
ロ 特性	7
① ベクターの塩基数及び塩基配列	7
② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能	7
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	7
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法.....	7
イ 宿主内に移入された核酸全体の構成	7
ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法	7
ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過	7
① 核酸が移入された細胞の選抜方法	7
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の 菌体の残存の有無	7
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	7
(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...8	
① 移入された核酸の複製物が存在する場所	8
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	8
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	9
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	9
⑤ ウイルスの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	9
(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9	
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	10
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	11
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報.....	12
(1) 使用等の内容.....	12
(2) 使用等の方法.....	12
(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.....	12
(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.....	12
(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.....	12

(6) 国外における使用等に関する情報.....	13
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価.....	14
1 競合における優位性.....	15
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	15
(2) 影響の具体的内容の評価.....	15
(3) 影響の生じやすさの評価.....	15
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	16
2 有害物質の産生性.....	16
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	16
(2) 影響の具体的内容の評価.....	16
(3) 影響の生じやすさの評価.....	16
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	16
3 交雑性.....	16
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	16
(2) 影響の具体的内容の評価.....	16
(3) 影響の生じやすさの評価.....	16
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	16
4 その他の性質.....	16
第三 生物多様性影響の総合的評価.....	17

本評価書に掲載されている情報を無断で複製・転載することを禁ずる。

第一種使用規程承認申請書

平成 28 年 7 月 8 日

5 農林水産大臣 森山 裕 殿
環境大臣 大塚 珠代 殿

10 氏名 日本モンサント株式会社
申請者 代表取締役社長 山根 精一郎 印
住所 東京都中央区京橋二丁目 5 番 18 号

15 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	チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤ジカンバ及びグリホサート耐性ダイズ (<i>cry1A.105</i> , 改変 <i>cry2Ab2</i> , 改変 <i>cry1Ac</i> , 改変 <i>dmo</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (MON87751 × MON87701 × MON87708 × MON89788, OECD UI: MON-87751-7 × MON-877Ø1-2 × MON-877Ø8-9 × MON-89788-1) 並びに当該ダイズの分離系統に含まれる組合せ (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、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	別に定めるモニタリング計画書に基づき、申請者によるモニタリングを実施する

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	<p>チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤ジカンバ及びグリホサート耐性ダイズ (<i>cry1A.105</i>, 改変 <i>cry2Ab2</i>, 改変 <i>cry1Ac</i>, 改変 <i>dmo</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (MON87751 × MON87701 × MON87708 × MON89788, OECD UI: MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1) 並びに当該ダイズ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。)</p>
申請者	日本モンサント株式会社

チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤ジカンバ及びグリホサート耐性ダイズ (*cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, 改変 *cry1Ac*, 改変 *dmo*, 改変 *cp4 epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON87751 × MON87701 × MON87708 × MON89788, OECD UI: MON-87751-7 × MON-87701-2 × MON-87708-9 × MON-89788-1) (以下、「本スタック系統ダイズ」という。) は、既に安全性が確認されている MON87751、MON87701、MON87708 及び MON89788 の 4 つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により育成したスタック系統である。

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、既に承認されている各親系統の生物多様性影響評価 (日本版バイオセーフティクリアリングハウスホームページ等に掲載されている以下の情報) に基づいて、本スタック系統ダイズ及び当該ダイズ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を行うことができる。

そこで、本スタック系ダイズについて親系統由来の形質間における相互作用の有無を検討し、その結果と各親系統の生物多様性影響評価に基づき、本スタック系統ダイズ及び当該ダイズ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判断することとする。

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
MON87751	<p>チョウ目害虫抵抗性ダイズ (<i>cry1A.105</i>, 改変 <i>cry2Ab2</i>, <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (MON87751, OECD UI: MON-87751-7) 申請書等の概要</p>
MON87701	<p>チョウ目害虫抵抗性ダイズ(改変 <i>cry1Ac</i>, <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (MON87701, OECD UI: MON-87701-2) 申請書等の概要</p>
MON87708	<p>除草剤ジカンバ耐性ダイズ (改変 <i>dmo</i>, <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (MON87708, OECD UI: MON-87708-9) 申請書等の概要</p>
MON89788	<p>除草剤グリホサート耐性ダイズ (改変 <i>cp4 epsps</i>, <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (MON89788, OECD UI: MON-89788-1) の生物多様性影響評価書の概要</p>

第一 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

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

① 和名、英名及び学名

和名	ダイズ
英名	soybean
学名	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.

10 ② 宿主の品種名又は系統名

親系統名	参照資料名
MON87751	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87701	MON87701 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87708	MON87708 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89788	MON89788 (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
ダイズの宿主情報

15

(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

20

参照資料名
ダイズの宿主情報

(3) 生理学的及び生態学的特性

- イ 基本的特性
- 5 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
- 10 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
- 15 ヘ 有害物質の産生性
- ト その他の情報

参照資料名
ダイズの宿主情報

20 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
- 25 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
MON87751	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87701	MON87701 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87708	MON87708 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89788	MON89788 (生物多様性影響評価書の概要)

30

- 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

蛋白質名	親系統名	蛋白質の機能*	既知アレルゲンとの相同性 ¹⁾	参照資料名
Cry1A.105 蛋白質	MON87751	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry2Ab2 蛋白質	MON87751	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry1Ac 蛋白質	MON87701	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87701 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 DMO 蛋白質	MON87708	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87708 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON89788	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON89788 (生物多様性影響評価書の概要)
1) 既知アレルゲンと相同性を有する蛋白質がある場合、その内容 —				

5 *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、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

蛋白質名	宿主代謝系への影響 *	参照資料名
Cry1A.105 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87751 (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	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry1Ac 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87701 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 DMO 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87708 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON89788 (生物多様性影響評価書の概要)
* 特記事項がある場合、その内容 —		

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

ロ 特性

- 5
- 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
MON87751	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87701	MON87701 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87708	MON87708 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89788	MON89788 (生物多様性影響評価書の概要)

10 (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


- 15
- ① 核酸が移入された細胞の選抜方法
 - 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の菌体の残存の有無

親系統名	参照資料名
MON87751	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87701	MON87701 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87708	MON87708 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89788	MON89788 (生物多様性影響評価書の概要)

- 20
- 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

本スタック系統ダイズの育成例を図1に記載した。

 (社外秘につき非開示)

25

表 1 わが国における親系統及び本ストック系統ダイズの申請及び承認状況

2016年11月現在

系統名	食 品 ¹⁾	飼 料 ²⁾	環 境 ³⁾
MON87751	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2016年10月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2016年10月	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2015年8月
MON87701	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2011年3月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2011年9月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013年2月
MON87708	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013年10月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013年10月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013年10月
MON89788	<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
本ストック 系統ダイズ	—	—	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2016年7月

1) 食品衛生法（昭和22年法律第233号）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（昭和28年法律第35号）に基づく。

5 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（平成15年法律第97号）に基づく。

（注：本表に記載された情報に関する権利及び内容の責任は申請者にある。）

(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

10 ① 移入された核酸の複製物が存在する場所

MON87751、MON87701、MON87708 及び MON89788 の導入遺伝子はダイズ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

15

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又は次世代シーケンス技術及びバイオインフォマティクスによる導入遺伝子を含む接合領域の解析、PCR 分析及び塩基配列解析により確認されており、その結果は以下のとおり。	
親系統名	参照資料名
MON87751	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87701	MON87701 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87708	MON87708 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89788	MON89788 (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

MON87751、MON87701、MON87708 及び MON89788 における導入遺伝子はそれぞれ 1 コピーであることが確認されている。

- 5 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

○本スタック系統サイズ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
MON87751	ELISA 法、ウエスタンブロット分析。
MON87701	ELISA 法、ウエスタンブロット分析。
MON87708	ELISA 法、ウエスタンブロット分析。
MON89788	ウエスタンブロット分析。

- 10 ⑤ ウイルスの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

親系統名	参照資料名
MON87751	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87701	MON87701 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87708	MON87708 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89788	MON89788 (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

15

○親系統

親系統名	当該情報の有無	参照資料名
MON87751	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87701	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON87701 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87708	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON87708 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89788	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON89788 (生物多様性影響評価書の概要)

○本スタック系統

上記方法を組み合わせて適用する。

(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

5

蛋白質名	親系統名	蛋白質の特性	その他の機能	宿主代謝系への影響	参考資料名
Cry1A.105 蛋白質	MON87751	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	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry2Ab2 蛋白質	MON87751	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	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry1Ac 蛋白質	MON87701	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	MON87701 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 DMO 蛋白質	MON87708	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87708 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON89788	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON89788 (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

蛋白質	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	Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質は、チョウ目害虫に対して殺虫活性を示す。本スタック系統サイズで発現するこれら害虫抵抗性蛋白質は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫効果を示すと考えられる。また、これら害虫抵抗性蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する領域の構造に変化が生じているとは考え難く、標的昆虫に対する効果に変化はないと考えられる。このことから、本スタック系統サイズにおいて、各親系統が有する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ないと考えられる。さらに、これらの Bt 蛋白質が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る。

除草剤耐性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	改変 DMO 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 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、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宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることはないと考えられる。
害虫抵抗性蛋白質及び除草剤耐性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	上述のとおり、害虫抵抗性蛋白質及び除草剤耐性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る。また、それぞれ有する機能が異なることから、相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることはないと考えられる。

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
		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ないと考えられる。

- 5 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

本スタック系統ダイズにおいて、それぞれの親系統由来の発現蛋白質が相互作用を示すことはないと考えられたため、本スタック系統ダイズと宿主の属する分類学上の種であるダイズとの生理学的又は生態学的特性の相違については、親系統である MON87751、MON87701、MON87708 及び MON89788 を個別に調査した結果に基づき評価した。

- 10
- a. 形態及び生育の特性
 - b. 生育初期における低温耐性
 - c. 成体の越冬性
 - d. 花粉の稔性及びサイズ
 - e. 種子の生産性、脱粒性、休眠性及び発芽率
 - f. 交雑性
 - g. 有害物質の産生性

15

親系統名	当該情報の有無	参照資料名
MON87751	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON87751 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87701	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON87701 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87708	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON87708 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89788	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON89788 (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

5

(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 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 checked="" 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

10

—

(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

モニタリング計画書を参照

(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。

20

(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トック系統ダイズの申請及び承認状況

2016年11月現在

申請先 系統名	米国農務省 (USDA)	米国食品医薬品庁 (FDA)	オーストラリア・ ニュージーランド 食品基準機関 (FSANZ)
	無規制裁培	食品、飼料	食品(輸入)
MON87751	<input type="checkbox"/> 申請 2014年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 申請 2015年 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	<input type="checkbox"/> 申請 2016年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認
MON87701	<input type="checkbox"/> 申請 2011年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 申請 2010年 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	<input type="checkbox"/> 申請 2010年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認
MON87708	<input type="checkbox"/> 申請 2015年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 申請 2011年 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	<input type="checkbox"/> 申請 2012年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認
MON89788	<input type="checkbox"/> 申請 2007年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 申請 2007年 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	<input type="checkbox"/> 申請 2008年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認
本ストック系統 ダイズ	—	—	—
申請先 系統名	カナダ保健省 (HC)	カナダ食品検査庁 (CFIA)	
	食品	環境、飼料	
MON87751	<input type="checkbox"/> 申請 2014年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 申請 2014年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	
MON87701	<input type="checkbox"/> 申請 2010年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 申請 2010年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	
MON87708	<input type="checkbox"/> 申請 2012年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 申請 2012年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	
MON89788	<input type="checkbox"/> 申請 2007年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	<input type="checkbox"/> 申請 2007年 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	
本ストック系統 ダイズ	—	<input checked="" type="checkbox"/> 届出 2015年	

- 5 ー：承認済み系統から作出されたストック系統については、新たな承認及び届出を必要としない。
(注：本表に記載された情報に関する権利及び内容の責任は申請者にある。)

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

本スタック系統ダイズ及び当該ダイズ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、MON87751、MON87701、MON87708 及び MON89788 の4つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により育成されたスタック系統である。

本スタック系統ダイズの親系統ではチョウ目害虫抵抗性蛋白質 (Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質) が発現する。本スタック系統ダイズで発現するこれら害虫抵抗性蛋白質は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫効果を示すと考えられる。また、これら害虫抵抗性蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する領域の構造に変化が生じているとは考え難く、標的昆虫に対する効果に変化はないと考えられる。このことから、相互作用が生じることもないと考えられる。さらに、Bt 蛋白質には酵素活性がないため、宿主の代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられる。

本スタック系統ダイズの親系統では除草剤耐性蛋白質 (改変 DMO 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質) が発現する。これら蛋白質はいずれも酵素活性を有するものの、高い基質特異性を示し、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宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることはないと考えられた。

さらに、チョウ目害虫抵抗性蛋白質 (Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質) 及び除草剤耐性蛋白質 (改変 DMO 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質) はそれぞれ有する機能が異なることから、相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることはないと考えられた。

以上のことから、本スタック系統ダイズ及び当該ダイズ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、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難いため、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に評価すべき形質の変化は無いと考えられる。

そこで、本スタック系統ダイズ及び当該ダイズ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。) の生物多様性影響の評価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、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」及び「4 その他の性質」の各項目について、添付の参照資料のとおり、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。

なお、本スタック系統ダイズでは、3つのチョウ目害虫抵抗性蛋白質 (Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質) が同時に発現している。しかしながら、上述したように、これら害虫抵抗性蛋白質は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫効果を示すと考えられる。また、これら害虫抵抗性蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する領域の構造に変化が生じているとは考え難く、標的昆虫に対する効果に

変化はないと考えられる。このことから、各親系統が有する殺虫効果が相加的に高まることはあり得るが、本スタック系統ダイズの殺虫スペクトラムはチョウ目昆虫に限定されると考えられる。

また、MON87751 及び MON87701 由来のチョウ目害虫抵抗性に、MON87708 由来の除草剤ジカンバ耐性及び MON89788 由来の除草剤グリホサート耐性の形質が加わった場合に、本スタック系統ダイズとツルマメとの交雑の生じやすさ、及び雑種の生き残りやすさが親系統を超えるかについて、以下に考察を行った。

①除草剤ジカンバ又は除草剤グリホサートが散布されない場所においては、本スタック系統ダイズがチョウ目害虫抵抗性の親系統と比べ競合における優位性を高めるとは考えられず、その結果としてツルマメとの交雑の可能性も高まることはないと考えられる。

②除草剤ジカンバ又は除草剤グリホサートが毎年散布される場所においては、除草剤ジカンバ又は除草剤グリホサートによりツルマメが枯死してしまう。

③除草剤ジカンバ又は除草剤グリホサートの散布が不定期である場所においては、本スタック系統ダイズとツルマメの雑種が発生する可能性がある。しかし、除草剤が散布されるということは、その場所が人により適宜、雑草管理されている土地であると判断されるため、雑草の刈払いや他の除草剤により雑種が防除される可能性が高い。

以上のことから、チョウ目害虫抵抗性と除草剤ジカンバ及びグリホサート耐性を併せ持つ本スタック系統において、ツルマメとの交雑の生じやすさや、雑種の生き残りやすさが親系統よりも高まるとは考えにくいと判断した。

害虫抵抗性及び除草剤耐性の形質を有するスタック系統ダイズ (チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性ダイズ (改変 *cry1Ac*, 改変 *cp4 epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON87701 × MON89788, OECD UI: MON-87701-2 × MON-89788-1)) (以下、「MON87701 × MON89788」という。) は、2013 年 3 月 27 日に第一種使用規程に基づき承認されており、上述のように害虫抵抗性蛋白質と除草剤耐性蛋白質を併せ持つことにより MON87701 × MON89788 とツルマメとの交雑の生じやすさ、及び雑種の生き残りやすさが親系統の範囲を超えることはないと判断されている。

このため、本スタック系統ダイズ及び当該ダイズ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、交雑性及びその他の性質に起因する生物多様性影響が生ずるおそれは無いと判断された。

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

5

(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

5

(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

10 (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

15 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

20

(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

25 4 その他の性質

第三 生物多様性影響の総合的評価

本スタック系統ダイズ及び当該ダイズ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、MON87751、MON87701、MON87708 及び MON89788 の 4 つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により育成されたスタック系統である。

本スタック系統ダイズの親系統ではチョウ目害虫抵抗性蛋白質 (Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質) が発現する。本スタック系統ダイズで発現するこれら害虫抵抗性蛋白質は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫効果を示すと考えられる。また、これら害虫抵抗性蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する領域の構造に変化が生じているとは考え難く、標的昆虫に対する効果に変化はないと考えられる。このことから、相互作用が生じることもないと考えられる。さらに、Bt 蛋白質には酵素活性がないため、宿主の代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられる。

本スタック系統ダイズの親系統では除草剤耐性蛋白質 (改変 DMO 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質) が発現する。これら蛋白質はいずれも酵素活性を有するものの、高い基質特異性を示し、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宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。

さらに、チョウ目害虫抵抗性蛋白質 (Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質) 及び除草剤耐性蛋白質 (改変 DMO 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質) はそれぞれ有する機能が異なることから、相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることはないと考えられる。

なお、MON87751 及び MON87701 由来のチョウ目害虫抵抗性に、MON87708 及び MON89788 由来の除草剤ジカンバ及びグリホサート耐性の形質が加わった場合に、ツルマメとの交雑の生じやすさ、及び雑種の生き残りやすさが親系統を超えるかについて、考察を行った結果、本スタック系統ダイズに付与されたチョウ目害虫抵抗性と除草剤ジカンバ及びグリホサート耐性を併せ持ったとしても、親系統を超えることはないと考えられる。

これらのことから、本スタック系統ダイズ及び当該ダイズ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、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難いため、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に評価すべき形質の変化はないと考えられる。

そこで、本スタック系統ダイズ及び当該ダイズ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。) の生物多様性影響の評価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、実施した。

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、交雑性及びその他の性質に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないと評価されていることから、本スタック系統ダイズ及び当該ダイズ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、わが国の生物多様性に影響が生ずるおそれはないと総合的に判断した。

添付資料リスト

モニタリング計画書

緊急措置計画書

- 5 学識経験者の意見 **MON87751** (総合検討会における検討日：2016年2月15日)
MON87701 (総合検討会における検討日：2012年9月7日)
MON87708 (総合検討会における検討日：2012年6月29日)
MON89788 (総合検討会における検討日：2007年10月4日)