

耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ (改変 *amy797E*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.)
Iltis) (3272, OECD UI: SYN-E3272-5) の生物多様性影響評価書の概要

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.....	2
第1 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報.....	2
1. 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報.....	2
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況.....	2
(2) 使用等の歴史及び現状.....	2
(3) 生理学的及び生態学的特性.....	4
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
(2) ベクターに関する情報.....	10
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法.....	11
(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.....	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.....	13
3. 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報.....	17
(1) 使用等の内容.....	17
(2) 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
(3) 国外における使用等に関する情報.....	17
第2 項目ごとの生物多様性影響の評価.....	18
1. 競合における優位性.....	18
2. 有害物質の産生性.....	19
3. 交雑性.....	20
4. その他の性質.....	21
第3 生物多様性影響の総合的評価.....	22
引用文献.....	24
緊急措置計画書.....	25

第一種使用規程承認申請書

平成 18 年 10 月 27 日

農林水産大臣 松岡 利勝 殿
環境大臣 若林 正俊 殿

申請者 氏名 シンジェンタ シード株式会社
代表取締役社長 大伴 秀郎
住所 千葉県香取郡多古町高津原向ノ台 401-2

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	耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ (改変 <i>amy797E</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Itis) (3272, OECD UI: SYN-E3272-5)
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

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

イ、和名、英名及び学名

和名：イネ科トウモロコシ属トウモロコシ

英名：maize、corn

学名：*Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis

ロ、宿主の品種又は系統名

デント種 (var. *indentata*) に属する黄色デント種を宿主とする。

ハ、国内及び国外の自然環境における自生地域

現在、トウモロコシの原産地についての決定的な説はないが、一般的には紀元前5000年頃のメキシコあるいはグアテマラが原産地と考えられている（文献1）。その耕種作物的起源について、育種過程でテオシントから派生したとする説が有力とされている（文献2）。メキシコのテワカン渓谷を中心に中央アメリカ、ペルー、ボリビアには近縁野生種のテオシントが自生しているが、我が国の自然環境下で近縁野生種が自生しているという報告はない。

(2) 使用等の歴史及び現状

イ、国内及び国外における第一種使用等の歴史

トウモロコシに関連する遺物が大量に出土した遺跡としてメキシコのテワカン渓谷がある。最初にトウモロコシが出現したのは紀元前6800～5000年頃であり、原始的なトウモロコシの穂が出土している。紀元前5000～3000年頃には本格的な農耕が始まったと考えられており、穂は原始的であるが大きくなっている。紀元前1500～200年頃には穂は非常に大きくなって、現在のような多条列の立派な栽培型になった。南北アメリカ大陸へはメキシコ、中央アメリカから各地に伝播した。その伝播の過程でさらにデント種、ポップ種、スイート種、フリント種等の多数の変異種が生じたと考えられている。コロンブスの大陸発見によりスペインを通してヨ

ヨーロッパに導入され、世界に広まった。現在、トウモロコシを主食としている地域は、中南米とアフリカの東南部にみられる。一般的に、地域によって多種多様なトウモロコシの利用法があるが、地球レベルでは、穀物生産合計の 21%が食品として消費されている（文献 1）。

日本へは天正 7 年（1579 年）にポルトガル人によって長崎か、あるいは四国にプリント種が導入されたのが最初であるとされている。さらに、明治時代にデント種とプリント種が米国から北海道に入り日本中に伝播して以来、長年にわたり栽培、使用されている。子実用のトウモロコシは、大部分が輸入されており、そのほとんどは飼料として、残りは食品として食用油、澱粉等に使用されている（文献 3）。

ロ、主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

現在、北緯 58 度から南緯 40 度に至る範囲で栽培され、主な生産国は、米国、中国、メキシコ、ブラジル、アルゼンチン、フランス、ルーマニア、ロシア等で、栽培方法は栽培規模、地域によって異なっている。米国を初めとする多くの国では生産コストを引き下げるため、大型機械を使用して大規模栽培を行っている。2005 年の全世界での生産量は 6 億 9,458 万トンで、その上位 5 カ国は米国（2 億 8,023 万トン）、中国（1 億 3,265 万トン）、ブラジル（3,486 万トン）、メキシコ（2,050 万トン）、アルゼンチン（1,950 万トン）である（文献 4）。先進国では一般的に雨量が豊富で肥沃な土壌地帯で栽培され、大規模な機械栽培をしている。一方、ブラジル、アルゼンチン、チリを除く大半の開発途上国では、小規模単位で栽培されている。アジアでは中国が生産の中心で、今後、品種改良等の技術導入が期待されている（文献 3）。

日本においては、東北地方や長野では早くから機械化栽培されており、北海道では戦後すぐに機械化されている。現在、我が国でのトウモロコシの栽培面積は、青刈りのサイレージ用トウモロコシ（デント種）として 9 万 ha、未成熟トウモロコシ（スイート種）として 2 万 8 千 ha で、トウモロコシの種子の生産はほとんど行われていない（文献 5）。財務省の貿易統計（文献 6）に基づく、日本は 2005 年に約 1,666 万トンのトウモロコシを輸入しており、米国からの輸入がその 9 割以上（94%）を占めている。このうち、飼料用として輸入されたトウモロコシは約 1,221 万トンであることから、残りの約 445 万トンが食用油、コーンスターチ、シリアル等の原材料に利用されたと考えられる。なお、輸入されたトウモロコシの大部分は、配合・混合飼料の原料として利用されている（文献 7）。

一方、日本への輸出量が多く、世界第一のトウモロコシ生産国である米国では、その大部分がイリノイ、インディアナ、アイオワ、カンザス、ミシガン、ミネソタ、ミズーリ、ネブラスカ、オハイオ、サウスダコタ及びウィスコンシン州のコーンベルトと呼ばれる地域で栽培されている。栽培されたトウモロコシの用途は、56%が飼料用、17%が輸出用、15%が燃料用エタノール生産用である（文献 8）。なお、米国では環境保護と石油使用量削減の観点からエタノール混合ガソリン（ガソール）が広く流通しており、2004 年 5 月時点での燃料用エタノールの年間生産容量は 1,259 万キロリットルとなっている（文献 9）。エタノール製造のための植物原料としては、トウモロコシ、米、ソルガム、大麦、小麦、馬鈴薯等が利用可能であるが、米国ではトウモロコシが他の作物に比べて澱粉源として安価であることから最も多く使用されている。

(3) 生理学的及び生態学的特性

イ、生息又は生育可能な環境の条件

トウモロコシは長い年月の間に栽培作物として馴化された結果、人工的に管理された耕作地以外の自然環境における生存能力を失った作物である（文献 1）。

トウモロコシ栽培は温暖な気温と適度な降水量のある地域に適しており（文献 2）、夏の平均気温が 21~27℃で無霜期間が 120~180 日の地域が最適であり、夏の平均気温が 19℃以下で平均夜温が 13℃以下になる地域では栽培されない（文献 10）。一方、降雨量については、年間降雨量が 250~5,000mm の地域で、無灌漑栽培では夏季に 150mm の降雨量が確保できる地域とされる（文献 10）。なお、トウモロコシの種子の発芽適温は 33℃程度で、発芽の最低温度は 10~11℃であり、実際の栽培では 13~14℃以上で播種が行われる（文献 10）。

ロ、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

完熟した種子は雌穂の苞皮で覆われており、自然の脱粒性はないことから、自然条件下では広範囲に種子が散布されることはない。

種子の休眠性は極めて低く、収穫時に種子が地上に落下しても、土壌温度が 10℃に達するまで発芽しないため、多くの場合、発芽する前に腐敗し枯死する（文献 3）。

② 栄養繁殖の様式

トウモロコシは種子繁殖性で、夏作一年生植物である。トウモロコシは種子以外に植物体を再生しうる組織または器官はない。

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

トウモロコシは他殖率 95%程度であるが、自家和合性のため、自家受粉も行う。トウモロコシは近縁野生種のテオシントと交雑することが報告されているが、我が国にはトウモロコシと交雑可能な野生種が自生しているという報告はない（文献 3）。また、トウモロコシのアポミクシスの報告はない

④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

トウモロコシは雌雄異花序で、稈の頂部に雄穂を 1 本、中央側部に雌穂を 1～3 本着生する。雄穂には 1,200～2,000 個の小穂があり、1,600 万～3,000 万個の花粉粒を形成する（文献 11）。

トウモロコシの花粉の稔性は、花粉の充実度により観察され、ほとんど風媒による他殖性である。その受精能力によって、種子の生産量に影響がある（文献 12）。

花粉の形状は楕円～円形で、直径は約 100 μm である（文献 3）。

雄穂は出穂後 1～5 日すると開花し、開花開始後 2～4 日目頃が開花盛期となる。同じ時期に播種した同一品種の場合には、開花期は長くて 10 日前後である。雌穂は雄穂の出穂後に絹糸を抽出する。花粉は開花後、風によって飛散する。花粉の飛散距離は 300～500m である（文献 11）。

花粉の寿命は、一般に乾燥条件下では長いとされるが、地面への落下や降雨で不活性化され、盛夏のほ場条件下では 24 時間以内である（文献 11）。

ハ、有害物質の産生性

これまでのところ、トウモロコシによる、他の野生動植物等の生育または生息に影響を及ぼす有害物質の産生は報告されていない。

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

耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ（改変 *amy797E*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.)Iltis）（3272, OECD UI: SYN-E3272-5）（以下、「本組換え体」と記す。）の作出に用いた供与核酸及び構成要素の由来は、表1に示すとおりである。

表1：本組換え体作出に用いた pNOV7013 の各構成要素のサイズ、由来及び機能

構成要素	サイズ (bp)	由来及び機能
改変 <i>amy797E</i> 遺伝子発現カセット		
GZein プロモーター	677	トウモロコシの 27 kDa 貯蔵蛋白質 (γ -ゼイン) 遺伝子由来の胚乳特異的プロモーター配列で（文献 13）、目的遺伝子をトウモロコシ種子の胚乳組織で特異的に発現させるために用いられた。
改変 <i>amy797E</i> 遺伝子	1,383	好熱古細菌 <i>Thermococcales</i> 目由来の α -アミラーゼ遺伝子（文献 14）で、耐熱性 α -アミラーゼ蛋白質（以下、改変 <i>AMY797E</i> α -アミラーゼ）を産生する。改変 <i>amy797E</i> 遺伝子の塩基配列はトウモロコシにおける発現に適したコドン（文献 15）に置換されている。また、改変 <i>amy797E</i> 遺伝子の N 末端には、トウモロコシの γ -ゼイン輸送シグナルペプチドを付加している。これは、目的蛋白質を小胞体内腔へ輸送するための配列である（文献 16）。一方、C 末端には、小胞体保留シグナルを付加している（文献 17）。これらの付加配列により、発現した α -アミラーゼは胚乳細胞の小胞体に蓄積されると考えられる。
PEPC9 intron#9	108	トウモロコシのホスホエノールピルビン酸カルボキシラーゼ遺伝子由来のイントロン#9 配列（文献 18）で、目的遺伝子の発現を高めるために用いられた。
35S ターミネーター	70	カリフラワーモザイクウイルスの 35S RNA 由来のポリアデニル化配列（文献 19）。
<i>pmi</i> 遺伝子発現カセット		
ZmUbiInt プロモーター	1,993	トウモロコシのポリユビキチン遺伝子由来の第一イントロン領域を含むプロモーターで、目的遺伝子を単子葉植物全組織で恒常的に発現させる（文献 20）。
<i>pmi</i> 遺伝子	1,176	マンノースリン酸イソメラーゼ（phosphomannose isomerase）（以下、「PMI 蛋白質」）を産出する大腸菌由来の <i>manA</i> 遺伝子で（文献 21）、遺伝子導入された形質転換体の選抜マーカーとして用いられた（文献 22）。
NOS ターミネーター	253	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> のノパリン合成酵素遺伝子のポリアデニル化配列（文献 23）。
その他の領域		
LB	25	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> 由来の T-DNA の左側境界配列

		(LB) で、植物ゲノムへの T-DNA 領域の組み込みに必要 (文献 24)。
<i>spec</i>	789	大腸菌由来のストレプトマイシンアデニル酸転移酵素を産出する <i>aadA</i> 遺伝子で、エリスロマイシン、ストレプトマイシン及びスペクチノマイシン耐性を付与する細菌選抜マーカー遺伝子 (文献 25)。
VS1ori	405	<i>Pseudomonas</i> 属細菌由来の複製起点共通配列。 <i>Agrobacterium tumefaciens</i> における複製開始領域 (文献 26)。
ColE1ori	807	大腸菌由来の、大腸菌におけるプラスミドの複製起点領域 (文献 27)。
<i>virG</i>	726	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> 由来の VirGN54D で、 <i>Agrobacterium</i> 法による効率的な植物の形質転換に必要な遺伝子 (文献 28)。
<i>repA</i>	1,074	<i>Pseudomonas</i> 属細菌由来のレプリコン (DNA の複製を制御する最小機能複製単位) 領域で、 <i>Agrobacterium</i> においてベクターの維持に必要な遺伝子 (文献 29)。
RB	25	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> 由来の T-DNA の右側境界配列 (RB) で、植物ゲノムへの T-DNA 領域の組み込みに必要 (文献 30)。

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

本組換え体作出に用いられた供与核酸の構成要素の機能は、表 1 に示した。

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

改変 AMY797E α -アミラーゼ

改変 *amy797E* 遺伝子によって発現する改変 AMY797E α -アミラーゼは、 α -アミラーゼ (EC 3.2.1.1) に分類される酵素である。 α -アミラーゼは、澱粉の構成成分であるアミロースとアミロペクチンの 1,4- α -グルコシド結合を不規則に開裂し、澱粉からデキストリン、マルトース及びグルコースへの加水分解を触媒する酵素である (文献 31)。 α -アミラーゼは、動物の体液 (唾液、涙液、血液、尿など) ・植物・微生物等、自然界に元来広く分布する。トウモロコシ種子中にも含まれており、発芽の際に急激に活性上昇することが知られている (文献 32)。発芽時、 α -アミラーゼによって胚乳中の澱粉の分解が起こり、その後の胚の生長に使用さ

れる。

改変 *amy797E* 遺伝子のプロモーターには *GZein* が用いられており、また、トウモロコシ由来の γ -ゼインシグナル配列が N-末端に、小胞体保留シグナル配列が C-末端にそれぞれ付加されていることから（文献 33）、改変 *amy797E* 遺伝子によって発現する改変 AMY797E α -アミラーゼはトウモロコシ胚乳内の小胞体に蓄積すると考えられる（文献 16; 文献 17）。小胞体に蓄積するよう改変した理由は、トウモロコシ種子中に元々含まれる澱粉がプラスチド内に澱粉粒として蓄積されることから、導入によって発現した改変 AMY797E α -アミラーゼを基質となる澱粉と接触させないためである。したがって、本組換え体中で発現した改変 AMY797E α -アミラーゼと基質となる澱粉は、細胞内の異なる部位に存在するため、細胞が破壊されない限りは改変 AMY797E α -アミラーゼによる澱粉分解は生じないと考えられる。

本組換え体は、主としてトウモロコシを原料としたエタノール生産を効率的に行うために使用されるが、食品・飼料としても通常のトウモロコシと同様に利用できる。また、エタノール製造時の副産物であるトウモロコシの蒸留粕（Distiller's Dried Grains Solubles; DDGS）も通常のトウモロコシと同様、飼料として使用される。従来、トウモロコシ穀粒の乾燥粉末を利用してエタノールを生産する場合、水を加えた粉末を高温処理して澱粉を溶解し、微生物の培養液から抽出した耐熱性 α -アミラーゼを添加して澱粉を液化する（図 1）。本組換え体では好熱古細菌 *Thermococcales* 由来の耐熱性の高い改変 AMY797E α -アミラーゼをトウモロコシ種子中で特異的に発現させているため、エタノール製造の澱粉を液化する工程で本組換え体種子を従来のトウモロコシ種子に混合することにより、工程作業の簡略化・低コスト化が期待される。実際に、改変 AMY797E α -アミラーゼ活性の温度依存性を調査した結果、高温条件で高い活性を示す一方、常温における活性は非常に低かった。なお、トウモロコシ由来の α -アミラーゼの活性は 40°C、50°C で高いものの、60°C で低下すると報告されている（文献 34）。また、*Thermococcales* 由来の α -アミラーゼは毒性試験（13 週間の亜急性毒性試験、急性経口毒性試験、変異原性試験等）の結果、安全性に問題がないことが確認されている（文献 35）。

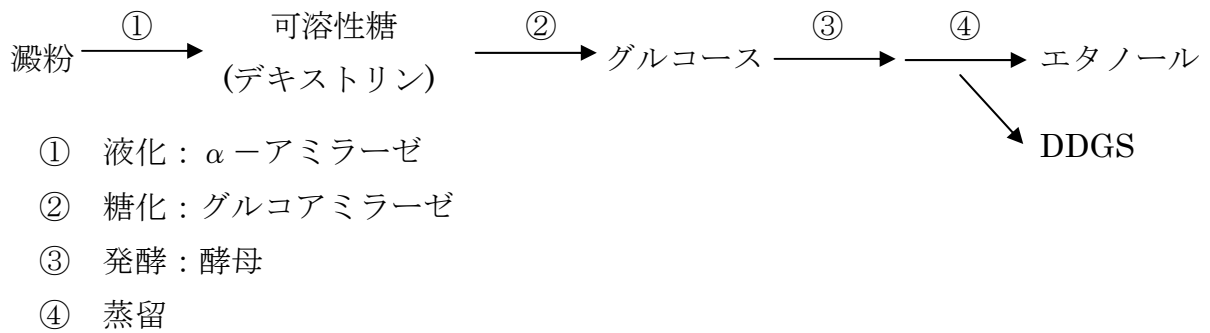


図1 トウモロコシ穀粒の乾燥粉末（澱粉）を利用したエタノール製造法

改変 AMY797E α-アミラーゼのアレルギー性について、データベース（SWISS-PROT、FARRP、BLASTP 等）を用いてアミノ酸配列の相同性を検索した結果、改変 AMY797E α-アミラーゼとワモンゴキブリ（*Periplaneta americana*）に特異的な既知のアレルゲン（Per a 3 アレルゲン）との間で、8 個のアミノ酸残基からなる同一の配列がみられた。しかし、この配列は Per a 3 アレルゲンの IgE 結合エピートープ配列とは一致しないことから（文献 36）、改変 AMY797E α-アミラーゼが同様のアレルゲンとなる可能性は極めて低いと推測された。その他、既知のアレルゲンと構造的に相同な配列は認められなかった。

PMI 蛋白質

pmi 遺伝子は *E. coli* 由来で、マンノース 6-リン酸とフルクトース 6-リン酸を可逆的に相互変換する PMI 蛋白質をコードしており、本組換え体作出の際に形質転換体の選抜マーカーとして用いられた（文献 22）。通常、トウモロコシを含む多くの植物細胞は、マンノースを炭素源として生育に利用できないが、*pmi* 遺伝子が導入されて PMI 蛋白質を産生する細胞では、マンノースを利用可能なフルクトース 6-リン酸に変換して生長することができるので、マンノースを炭素源とする組織培養培地上で培養することにより、形質転換体の選抜が可能となる。なお、PMI 蛋白質は自然界にも広く存在しており、トウモロコシでの存在は確認されていないものの、植物ではダイズ等で確認されている。

PMI 蛋白質のアレルギー性について、データベース（SWISS-PROT、FARRP、BLASTP 等）を用いてアミノ酸配列の相同性を検索した結果、既知のアレルゲンと構造的に相同な配列は認められなかった。

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

改変 *amy797E* 遺伝子によって発現する改変 AMY797E α -アミラーゼは、 α -アミラーゼ (EC 3.2.1.1) に分類される酵素である。 α -アミラーゼは、澱粉からデキストリン、マルトース及びグルコースへの加水分解を触媒する酵素であり、動物の体液（唾液、涙液、血液、尿など）・植物・微生物等、自然界に元来広く分布する。なお、改変 AMY797E α -アミラーゼについて、ペプチダーゼの一種であるペプシンを含む、ヒトの人工胃液における分解を調査した結果、速やかに分解された。

本組換え体で発現する改変 AMY797E α -アミラーゼについては、以下の点から宿主であるトウモロコシの代謝に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられた。

- ・改変 AMY797E α -アミラーゼはトウモロコシ穀粒胚乳内の小胞体に局所的に蓄積されると考えられるが、その基質となる澱粉はトウモロコシ穀粒中においてプラスチド内に澱粉粒として存在する。
- ・改変 AMY797E α -アミラーゼの常温における酵素活性は非常に低い。
- ・自然環境下でトウモロコシの発芽や初期生育に最適と考えられる 20~30°C、さらに最適温度より低温 (10°C) ・高温 (40°C) において、本組換え体と対照の非組換え体を観察した結果、いずれの温度条件下においても、本組換え体と対照の非組換え体の発芽及び初期生育に有意差は見られなかった。
- ・2003 年と 2004 年に米国のは場で栽培された本組換え体の穀粒の構成成分を分析した結果、澱粉含量が対照の非組換え体と同程度であった。また、澱粉含量以外の穀粒及び茎葉の主要構成成分の分析結果についても、本組換え体と対照の非組換え体の間で有意差は見られないか、有意差が見られても文献値の範囲内であった。

以上のことから、改変 AMY797E α -アミラーゼが宿主であるトウモロコシの代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられた。

pmi 遺伝子によって発現する PMI 蛋白質は、マンノース 6-リン酸とフルクトース 6-リン酸の可逆的な相互変換を触媒する酵素蛋白質である。PMI 蛋白質による反応はマンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸に対して特異的であり、他の天然基質は報告されていない (文献 37) 。以上より、PMI 蛋白質の発現が宿主であるトウモロコシの他の代謝経路に影響を及ぼす可能性は極めて低いと考えられた。

(2) ベクターに関する情報

イ、名称及び由来

本組換え体の作出に用いたベクターは、プラスミドpNOV7013である。このプラスミドは、大腸菌由来のプラスミドを基に構築された。

ロ、特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

ベクターの塩基数は11,439 bpである。

② 特定の機能を有する塩基配列がある場合はその機能

ベクター中には、細胞の選抜マーカーとしてストレプトマイシン、エリスロマイシン、スペクチノマイシン耐性を示す*spec*遺伝子が含まれるが、挿入遺伝子領域外に位置するために、本組換え体にこれらの遺伝子は移入されていない。

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

ベクター中には、感染性を示すような配列はない。

(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

宿主内に移入された核酸全体の構成は、ベクターの T-DNA 領域 (RB と LB 間の領域) に位置する改変 *amy797E* 遺伝子発現カセット及び *pmi* 遺伝子発現カセットである。

ロ、宿主内に移入された核酸の移入方法

アグロバクテリウムを用い、pNOV7013のT-DNA領域 (改変AMY797E α -アミラーゼをコードする改変*amy797E* 遺伝子と、PMI蛋白質をコードする*pmi*遺伝子を含む) をトウモロコシ未熟胚へ導入した。

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

アグロバクテリウム法で T-DNA を導入したトウモロコシ未熟胚においては、*pmi* 遺伝子が導入された細胞がマンノースを炭素源として生育できる。この性質を利用して、マンノースを炭素源とする培地上で未熟胚を培養して、PMI 蛋白質発現細胞を選抜した。

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

遺伝子導入後、培養細胞の培地中に抗生物質セフトキシンを添加してアグロバクテリウムを除去したことから、形質転換に利用した菌体の残存は無いと考えられる。

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及び系統樹

アグロバクテリウム法で T-DNA を導入して、PMI 蛋白質発現細胞を選抜し、植物体に再分化させた。その後、改変 *amy797E* 遺伝子、*pmi* 遺伝子の両遺伝子が組み込まれた植物を温室で馴化・栽培した。栽培した植物体より、改変 *AMY797E* α -アミラーゼを発現する個体を組換え体当代 (T0) として選抜し、その後、デント種の優良系統と交配して系統を育成し、米国農務省の認可のもとで、それぞれの形質調査を行った。

なお、本組換え体については、2005 年 5 月に農林水産省及び環境省によって、「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」に従い、第一種使用等（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）が承認された。また、食品としての安全性の確認申請を厚生労働省に、飼料としての安全性の確認申請を農林水産省に、いずれも 2007 年に行う予定である。

(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

イ、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）

後代の分離比を調べた結果、導入した形質は、複数世代にわたりメンデルの法則に従い遺伝した。このことから、細胞内に移入した核酸は染色体上に存在し、世代に渡って安定して遺伝すると考えられる。

ロ、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

サザンブロット解析により挿入遺伝子のコピー数を調べた結果、改変 *amy797E*

遺伝子及び *pmi* 遺伝子はそれぞれ 1 コピー存在すること、また複数世代で安定して伝達されていることが確認された。

ハ、(6) のイ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

改変 AMY797E α -アミラーゼの発現は、米国のほ場において栽培された本組換え体から、生育ステージに合わせてサンプルを採取し、ELISA 法によって分析した。その結果、穀粒において安定した発現がみられた。また、日本で実施した隔離ほ場試験において、本組換え体の種子について改変 AMY797E α -アミラーゼの発現を確認した。よって、改変 AMY797E α -アミラーゼは個体間、世代間にわたって安定的に発現していることが確認された。

PMI 蛋白質の発現は、マンノースを唯一の炭素源とする培地上で培養することで PMI 蛋白質発現細胞を選抜した本組換え体の選抜の過程で、安定して発現していることを確認している。

ニ、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

移入された核酸は伝達を可能とする配列を含まない。よって、野生動植物等に伝達されるおそれはないと推定される。

(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

本組換え体の目的遺伝子の存在は、ゲノム DNA を制限酵素で切断後、改変 *amy797E* 遺伝子をプローブとしたサザンブロット解析の結果より確認できる。また、挿入遺伝子の塩基配列及びその両近傍ゲノム塩基配列に基づいた本組換え体の特異的検出法を開発している。

なお、目的遺伝子の発現により産生される改変 AMY797E α -アミラーゼについては、ELISA 法で特異的に定量することができる。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

イ、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

移入された核酸の複製物の発現により宿主に新たに付与された特性は、改変 *amy797E* 遺伝子の発現による耐熱性 α -アミラーゼである改変 AMY797E α -アミ

ラーゼの産生性及び *pmi* 遺伝子の発現による PMI 蛋白質の産生性である。

改変 AMY797E α -アミラーゼ

発現している改変 AMY797E α -アミラーゼは、 α -アミラーゼ (EC 3.2.1.1) に分類される酵素である。 α -アミラーゼは、澱粉からデキストリン、マルトース及びグルコースへの加水分解を触媒する酵素であり、動物の体液（唾液、涙液、血液、尿など）・植物・微生物等、自然界に元来広く分布する。本組換え体は、主としてトウモロコシを原料としたエタノール生産を効率的に行うために使用されるが、食品・飼料としても通常のトウモロコシと同様に利用できる。本組換え体では耐熱性の高い改変 AMY797E α -アミラーゼをトウモロコシ種子中で特異的に発現させているため、エタノール製造の澱粉を液化する工程作業の簡略化・低コスト化が期待される。実際に、改変 AMY797E α -アミラーゼ活性の温度依存性を調査した結果、高温条件で高い活性を示す一方、常温における活性は非常に低かった。

本組換え体の穀粒中の澱粉含量を測定した結果、非組換え体と同程度であった。また、澱粉含量以外の穀粒及び茎葉の主要構成成分の分析結果についても、本組換え体と対照の非組換え体の間で有意差は見られないか、有意差が見られても文献値の範囲内であった。また、10～40℃の条件において、本組換え体と対照の非組換え体の種子を発芽させて初期生育を観察した結果、各温度条件における本組換え体の発芽や初期生育に対照の非組換え体との間で有意差は見られなかった。

PMI 蛋白質

PMI 蛋白質はマンノース 6-リン酸とフルクトース 6-リン酸を可逆的に相互変換する。通常、トウモロコシを含む多くの植物細胞は、マンノースを炭素源として生育に利用できないが、*pmi* 遺伝子が導入されて PMI 蛋白質を産生する細胞では、マンノースを利用可能なフルクトース 6-リン酸に変換して生長することができるので、マンノースを唯一の炭素源とする組織培養培地上で培養することにより、形質転換体の選抜が可能となる。なお、PMI 蛋白質は自然界にも広く存在しており、トウモロコシでの存在は確認されていないものの、植物ではダイズ等で確認されている。

ロ、以下に掲げる生理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

本組換え体とその対照となる非組換え体を使用し、独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構畜産草地研究所にて、平成 17 年に隔離ほ場試験を、また平成 18 年に穀粒（種子）を用いた有害物質産生性の試験を実施した。

① 形態及び生育の特性

形態及び生育の特性として、発芽揃い、発芽率、雄穂抽出期、絹糸抽出期、稈長、草型、分けつ数、着雌穂高、成熟期、雌穂数、有効雌穂数、雌穂長、雌穂径、粒列数、一列粒数、粒色、百粒重、粒形、収穫期の地上部新鮮重について、本組換え体と対照となる非組換え体との比較調査を行った。その結果、全ての調査形質で、本組換え体と非組換え体との間に有意差あるいは相違は見られなかった

② 生育初期における低温又は高温耐性

本組換え体と対照となる非組換え体において、生育初期における低温耐性についての試験を実施した。冬季を想定した低温条件下での生育状況を観察した結果、本組換え体と非組換え体のどちらも成長が停止した。また、幼植物体を野外条件下へと移動した結果、本組換え体と非組換え体は全て枯死した。以上の結果から、本組換え体と対照となる非組換え体との間に低温耐性に関する相違は見られなかった。

③ 成体の越冬性

トウモロコシは夏型一年生作物であり、成熟後自然に枯死する。成熟後に栄養繁殖するという報告や、再度結実して種子を生産するという報告はなされていない。また、隔離ほ場試験においても枯死を確認し、植物体の再生はいずれも認められなかった。なお、米国の隔離ほ場試験において、成熟後の本組換え体と非組換え体は共に枯死することが確認された。

④ 花粉の稔性及びサイズ

本組換え体と対照となる非組換え体の花粉の形状、サイズ、稔性を顕微鏡下で観察し、両者に相違があるかを比較検討した。花粉をアセトカーミン溶液で染色して観察した結果、本組換え体と非組換え体との間に相違は見られなかった。また、どちらの花粉もアセトカーミンによる原形質の染色が約 100%であったことから、稔性についても本組換え体と非組換え体との間に相違はないと考えられた。

⑤ 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率

種子の生産量として、雌穂あたりの着粒数を調査した結果、本組換え体と対照となる非組換え体との間に有意差は見られなかった。また、雌穂数、有効雌穂数、粒列数、一列粒数等の種子の生産性に関する項目についても、組換え体と非組換え体との間に有意差は見られなかった。

脱粒性については、本組換え体とその対照となる非組換え体共に、収穫時雌穂は苞皮に覆われており、自然条件下での脱粒性は見られないと判断した。

発芽率に関しては、本組換え体の播種用種子及び収穫種子のいずれにおいても対照の非組換え体と同程度であり、有意差は見られなかった。休眠性については調査を行っていないものの、異なる温度条件下で播種された播種用種子及び収穫種子の発芽率に、対照の非組換え体との間で有意差が見られなかったことから、本組換え体の休眠性が非組換え体と大きく異なる可能性は低いと考えられる。

⑥ 交雑率

我が国にはトウモロコシと交雑可能な近縁野生種が自生しているとの報告は行われていないことから、交雑率の試験は行わなかった。

⑦ 有害物質の産生性

我が国の自然環境下における有害物質の産生性を調査するため、鋤込み試験、後作試験及び土壌微生物相試験を行った。

鋤込み試験として、葉と茎の乾燥粉末を土壌と混合後ハツカダイコン種子を播種し、発芽率を観察した結果、本組換え体と対照となる非組換え体との間で有意差は見られなかった。さらに、発芽後のハツカダイコンの新鮮重、乾燥重を測定した結果、有意差は見られなかった。また、本組換え体と対照となる非組換え体の穀粒（種子）の粉末をそれぞれ土壌と混和してからハツカダイコンを播種し、発芽率及び新鮮重、乾燥重を調査した結果、両者の間に有意差は見られなかった。

後作試験として、各試験区のトウモロコシの根域土壌を採取して、ハツカダイコン種子を播種し発芽率を観察した結果、本組換え体と対照となる非組換え体との間で有意差は見られなかった。また、発芽後のハツカダイコンの新鮮重及び乾燥重を測定した結果、有意差は見られなかった。

土壌微生物相試験については、隔離ほ場の土壌を採取し、土壌中の微生物（糸状菌、細菌、放線菌）について、希釈平板法により糸状菌、細菌及び放線菌のコロニー数を計測した。その結果、本組換え体と対照となる非組換え体との間で有意差は見られなかった。

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

食用又は飼料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

(2) 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。

(3) 国外における使用等に関する情報

米国では、米国農務省（USDA）の認可を得て、2002年よりほ場試験を開始した。これらの試験の結果、本組換え体は導入遺伝子の発現により改変AMY797E α -アミラーゼ及びPMI蛋白質の産生性が付与されたこと以外には、非組換え体との相違は見られなかった。

2003年及び2004年の環境安全性評価結果に基づき、2005年8月に米国食品医薬品局（FDA）へ食品・飼料としての利用のための申請を行い、2007年8月7日に安全性が確認されている。また、米国農務省（USDA）への無規制裁培（商業栽培）のための申請は2005年10月に行った。

なお、我が国においては、食品としての安全性の確認申請を厚生労働省に、飼料としての安全性の確認申請を農林水産省に、いずれも2007年に行う予定である

第2 項目ごとの生物多様性影響の評価

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

宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシについては長期の使用経験があり、我が国の自然環境下で自生した例は報告されていない。

隔離ほ場試験において、本組換え体と対照となる非組換え体の競合における優位性に関わる諸形質として、形態及び生育の特性、生育初期における低温耐性、成体の越冬性、花粉の稔性及びサイズ、種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率の調査を行った（第1、2-(6)-ロ-①～⑤）。その結果、全ての調査項目で本組換え体と非組換え体との間に有意差あるいは相違は見られなかった。

本組換え体は、移入された改変*amy797E*遺伝子の発現により、穀粒における改変*AMY797E* α -アミラーゼの産生性が付与されている。 α -アミラーゼは澱粉の加水分解を触媒して発芽に関わる酵素であり、また、改変*AMY797E* α -アミラーゼは耐熱性を有するものの、以下のことから、本組換え体で産生される改変*AMY797E* α -アミラーゼが代謝に影響を与える可能性は極めて低いと考えられた（第1、2-(1)-ロ-③）。

- ・ 改変 *AMY797E* α -アミラーゼはトウモロコシ穀粒胚乳内の小胞体に局所的に蓄積されると考えられるが、その基質となる澱粉はトウモロコシ穀粒中においてプラスチド内に澱粉粒として存在する。
- ・ 改変 *AMY797E* α -アミラーゼの常温における酵素活性は非常に低い。
- ・ 自然環境下でトウモロコシの発芽や初期生育に最適と考えられる 20～30℃、さらに最適温度より低温（10℃）・高温（40℃）において、本組換え体と対照の非組換え体を観察した結果、いずれの温度条件下においても、本組換え体と対照の非組換え体の発芽及び初期生育に有意差は見られなかった。
- ・ 本組換え体の穀粒の構成成分を分析した結果、澱粉含量が対照の非組換え体と同程度であった。澱粉含量以外の穀粒及び茎葉の主要構成成分の分析結果についても、本組換え体と対照の非組換え体との間で有意差は見られないか、有意差が見られても文献値の範囲内であった。

これらのことから、発現する改変*AMY797E* α -アミラーゼが本組換え体の代謝や自然条件下における発芽特性に影響を与える可能性は極めて低い。よって、改変

AMY797E α -アミラーゼ産生性の付与により、我が国の自然条件下において本組換え体の競合における優位性が高まるとは考えにくい。

本組換え体には *pmi* 遺伝子の発現により PMI 蛋白質の産生性が付与されているが、マンノースを炭素源として利用可能とする形質を有することにより、我が国の自然条件下において競合における優位性が高まるとは考えにくい。

したがって、競合における優位性に関して影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

(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

影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかったことから、競合における優位性に関して生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断された。

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

宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシについては長期の使用経験があり、野生動植物等に対して影響を与える有害物質の産生性は報告されていない。

有害物質の産生性については、鋤込み試験、後作試験、土壌微生物相試験を実施したが、本組換え体と非組換え体との間で有意差は見られなかった。よって、本組換え体で有害物質の産生性が高まっているとは考えにくい。

本組換え体は、移入された遺伝子により耐熱性を有する改変 AMY797E α -アミラーゼ産生性を付与されている。 α -アミラーゼは動物の体液（唾液、腓液、血液、尿など）・植物・微生物等、自然界に元来広く認められるが、これら α -アミラーゼが生物に有害であることは報告されていない。したがって、本組換え体の改変

AMY797E α -アミラーゼが、野生動植物等に影響を与えるとは考えにくい。

本組換え体では、移入された *pmi* 遺伝子の発現によりマンノース 6-リン酸とフルクトース 6-リン酸を相互変換する PMI 蛋白質を産生するが、PMI 蛋白質は自然界に広く存在する酵素であり、PMI 蛋白質そのものの有害性は報告されていない。また、PMI 蛋白質の反応はマンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸に対して特異的で、PMI 蛋白質に対する他の天然基質は報告されていない。そのため、PMI 蛋白質の産生が宿主であるトウモロコシの他の代謝経路に影響を及ぼし、有害物質を産生するおそれはないと考えられた。

以上のことから、有害物質の産生性に関して影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

(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

有害物質の産生性に関して影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかったことから、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断された。

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

トウモロコシは近縁野生種のアオシロと自然交雑することが報告されているが、我が国では交雑可能な近縁野生種は自生しておらず、交雑の可能性はない（文献 3）ことから、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

(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

我が国には交雑可能な近縁野生種は自生していないので、交雑性において影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断された。

4. その他の性質

上記のほかに、生物多様性影響の評価を行うことが適当である本組換え体の性質はないと考えられる。

第3 生物多様性影響の総合的評価

宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシについては長期の使用経験があり、我が国の自然環境下での自生や、有害物質の産生性については報告されていない。

競合における優位性に係わる諸形質として、形態及び生育の特性、生育初期における低温耐性、成体の越冬性、花粉の稔性及びサイズ、種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率を調査した結果、いずれの項目においても競合における優位性に影響を及ぼすと考えられるような有意差あるいは相違は見られなかった。また、本組換え体には改変 AMY797E α -アミラーゼの産生性が付与されているが、(1)改変 AMY797E α -アミラーゼは穀粒胚乳内の小胞体に局所的に蓄積されると考えられる、(2)改変 AMY797E α -アミラーゼの常温における活性は非常に低かった、(3)10～40℃の温度条件下における発芽・生育試験で、本組換え体と非組換え体との間で有意差が見られなかった、(4)穀粒及び茎葉の主要構成成分（穀粒中の澱粉含量を含む）に本組換え体と非組換え体との間で有意差が見られなかった。これらのことから、改変 AMY797E α -アミラーゼ産生性の付与により、本組換え体の競合における優位性が高まるとは考えにくい。同様に、本組換え体には PMI 蛋白質の産生性が付与されているが、マンノースを炭素源として利用可能とする形質を有することにより、我が国の自然条件下において競合における優位性が高まるとは考えにくい。したがって、競合における優位性に関して生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断された。

有害物質の産生性に関しては、本組換え体は改変 AMY797E α -アミラーゼ産生性を付与されているものの、 α -アミラーゼは自然界に広く存在し、 α -アミラーゼが有害性を示す事例は報告されていない。同様に、本組換え体は移入された *pmi* 遺伝子の発現により PMI 蛋白質を産生するが、本蛋白質もまた自然界に広く存在する酵素であり、PMI 蛋白質の有害性などは報告されていない。よって、これらの遺伝子の発現により野生動植物等に影響を与えるとは考えにくい。さらに、有害物質の産生性に関しては、鋤込み試験、後作試験、土壌微生物相試験を実施したが、本組換え体と非組換え体との間で有意差は見られなかった。したがって、有害物質の産生性に関して生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断された。

交雑性に関しては、我が国にはトウモロコシと交雑可能な近縁野生種は自生しておらず、交雑性の可能性はない。したがって、交雑性に関して生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断された。

上記の評価結果を踏まえて、本組換え体を第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国において生物多様性影響が生ずるおそれはないと総合的に判断した。

引用文献

社外秘につき非開示

緊急措置計画書（栽培目的の場合）

平成 18 年 10 月 27 日

氏名 シンジェンタ シード株式会社
代表取締役社長 大伴 秀郎
住所 千葉県香取郡多古町高津原向ノ台 401-2

第一種使用規程の承認を申請している耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ（改変 *amy797E*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis）（3272, OECD UI: SYN-E3272-5）（以下、本組換え体という。）の第一種使用等において、生物多様性影響が生ずる可能性が示唆された場合、弊社は生物多様性影響のリスク評価を実施する。このリスク評価に基づき、生物多様性に及ぼす影響に応じた管理計画を設定し、こうした危険性を軽減する方法の決定のために関係機関への協力等を必要に応じて行う。更に、特定された危険性の重大性や起こりうる確率から判断して、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められた場合は、当該影響を効果的に防止するため、特定された問題に応じ、以下のことを行う。

1 第一種使用等における緊急措置を講ずるための実施体制及び責任者

個人名・所属は個人情報につき非開示。

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は、本組換え体の開発者である米国シンジェンタ シード社と連絡をとり、第一種使用等の状況に関し、可能な限り情報収集を行う。

3 第一種使用等をしている者に緊急措置を講ずる必要があること及び緊急措置の内容を周知するための方法

本組換え体の使用に伴い生物多様性影響を生ずるおそれがあると認めた場合には、緊急措置を講ずる必要があること及び緊急措置の内容を使用等をしている者に連絡するとともに、弊社のホームページにおいて情報提供を行い、問い合わせ専用窓口を設置する。

4 遺伝子組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容

具体的な措置として、特定された問題に応じ、本組換え体の環境放出が行われな
いようにすること、環境中に放出された本組換え体があった場合はそれらが環境中
で生存しないようにすること等、必要な措置を実施する。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

本組換え体が我が国において生物多様性影響を及ぼすおそれがあると認められた
場合は、速やかに、農林水産省消費・安全局農産安全管理課及び環境省自然環境局
野生生物課に報告する。

緊急措置計画書（食用・飼料に供する場合）

平成 18 年 10 月 27 日

氏名 シンジェンタ シード株式会社
代表取締役社長 大伴 秀郎
住所 千葉県香取郡多古町高津原向ノ台 401-2

第一種使用規程の承認を申請している耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ（改変 *amy797E*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis）（3272, OECD UI: SYN-E3272-5）（以下、本組換え体という。）の第一種使用等において、生物多様性影響が生ずる可能性が示唆された場合、弊社は生物多様性影響のリスク評価を実施する。このリスク評価に基づき、生物多様性に及ぼす影響に応じた管理計画を設定し、こうした危険性を軽減する方法の決定のために関係機関への協力等を必要に応じて行う。更に、特定された危険性の重大性や起こりうる確率から判断して、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められた場合は、当該影響を効果的に防止するため、特定された問題に応じ、以下のことを行う。

1 第一種使用等における緊急措置を講ずるための実施体制及び責任者

個人名・所属は個人情報につき非開示。

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は、本組換え体の開発者である米国シンジェンタ シード社と連絡をとり、第一種使用等の状況に関し、可能な限り情報収集を行う。

3 第一種使用等をしている者に緊急措置を講ずる必要があること及び緊急措置の内容を周知するための方法

本組換え体の使用に伴い生物多様性影響を生ずるおそれがあると認めた場合には、緊急措置を講ずる必要があること及び緊急措置の内容を使用等をしている者に連絡するとともに、弊社のホームページにおいて情報提供を行い、問い合わせ専用窓口を設置する。

4 遺伝子組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容

具体的な措置として、特定された問題に応じ、本組換え体の環境放出が行われな
いようにすること、環境中に放出された本組換え体があった場合はそれらが環境中
で生存しないようにすること等、必要な措置を実施する。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

本組換え体が我が国において生物多様性影響を及ぼすおそれがあると認められた
場合は、速やかに、農林水産省消費・安全局農産安全管理課及び環境省自然環境局
野生生物課に報告する。