

チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性トウモロコシ（改変 *cry1F*, *cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *DvSnf7*, 改変 *cry3Bb1*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, 改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (4114×MON89034×MON87411×DAS40278, OECD UI: DP-004114-3×MON-89034-3×MON-87411-9×DAS-40278-9) 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.....	3
第一 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 宿主の品種名又は系統名.....	5
③ 国内及び国外の自然環境における自生地帯.....	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.....	6
イ 基本的特性.....	6
ロ 生息又は生育可能な環境の条件.....	6
ハ 捕食性又は寄生性.....	6
ニ 繁殖又は増殖の様式.....	6
① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命.....	6
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.....	6
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.....	9
イ 名称及び由来.....	9
ロ 特性.....	9
① ベクターの塩基数及び塩基配列	9
② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能	9
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 ..	9
(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の菌体の 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	10
(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.....	11
① 移入された核酸の複製物が存在する場所	11
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.....	12
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.....	12
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 ウイルスの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	13
(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	17
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報.....	18
(1) 使用等の内容	18
(2) 使用等の方法	18
(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..	18
(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.....	18
(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.....	18
(6) 国外における使用等に関する情報.....	19

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価.....	20
1 競合における優位性	21
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	21
(2) 影響の具体的内容の評価.....	21
(3) 影響の生じやすさの評価.....	21
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	21
2 有害物質の産生性	21
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	21
(2) 影響の具体的内容の評価.....	21
(3) 影響の生じやすさの評価.....	21
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	21
3 交雑性	21
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	21
(2) 影響の具体的内容の評価.....	21
(3) 影響の生じやすさの評価.....	21
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	21
4 その他の性質	21
第三 生物多様性影響の総合的評価	22

表リスト

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	11
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.....	19

第一種使用規程承認申請書

令和2年11月25日

5

農林水産大臣 野上 浩太郎 殿
環境大臣 小泉 進次郎 殿

10

氏名 デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社
申請者 代表取締役社長 藤井 茂樹
住所 東京都千代田区永田町二丁目11番1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。

20

25

30

遺伝子組換え生物等の 種類の名称	チヨウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤アリオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性トウモロコシ(改変 <i>cry1F</i> , <i>cry1A.105</i> , 改変 <i>cry2Ab2</i> , <i>cry34Ab1</i> , <i>cry35Ab1</i> , <i>DvSnf7</i> , 改変 <i>cry3Bb1</i> , <i>pat</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> , 改変 <i>aad-1</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (4114 × MON89034 × MON87411 × DAS40278, OECD UI: DP-004114-3 × MON-89034-3 × MON-87411-9 × DAS-40278-9) 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	—

5

10

15

20

25

生物多様性影響評価書

<p>遺伝子組換え生物等の種類の名称</p>	<p>チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性トウモロコシ（改変 <i>cry1F</i>, <i>cry1A.105</i>, 改変 <i>cry2Ab2</i>, <i>cry34Ab1</i>, <i>cry35Ab1</i>, <i>DvSnf7</i>, 改変 <i>cry3Bb1</i>, <i>pat</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, 改変 <i>aad-1</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (4114×MON89034×MON87411×DAS40278, OECD UI: DP-004114-3×MON-89034-3×MON-87411-9×DAS-40278-9) 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。）</p>
<p>申請者</p>	<p>デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社</p>

チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性トウモロコシ(改変 *cry1F*, *cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *DvSnf7*, 改変 *cry3Bb1*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, 改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (4114×MON89034×MON87411×DAS40278, OECD UI: DP-004114-3×MON-89034-3×MON-87411-9×DAS-40278-9) (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、交雑育種法により作出されるスタック系統（分離系統を含む）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を行うことができる。

そこで、本スタック系統トウモロコシ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判断することとする。

親系統名	参照した生物多様性影響評価書の概要*
4114	<p>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耐性トウモロコシ (改変 <i>cry1F</i>, <i>cry34Ab1</i>, <i>cry35Ab1</i>, <i>pat</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (4114, OECD UI:DP-004114-3) 申請書等の概要 (以下「資料1」という。)</p> <p>https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/diversity/131202/pdf/shiryou4-2.pdf</p>
MON89034	<p>チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (<i>cry1A.105</i>, 改変 <i>cry2Ab2</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON89034, OECD UI: MON-89034-3) 申請書等の概要 (以下「資料2」という。)</p> <p>http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1002&ref_no=1</p>
MON87411	<p>コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (<i>DvSnf7</i>, 改変 <i>cry3Bb1</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON87411, OECD UI : MON-87411-9) 申請書等の概要 (以下「資料3」という。)</p> <p>http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1780&ref_no=1</p>
DAS40278	<p>アシルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ (改変 <i>aad-1</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (DAS40278, OECD UI : DAS-40278-9) 申請書等の概要 (以下「資料4」という。)</p> <p>http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1584&ref_no=1</p>

* 4114 の URL は農林水産省農林水産技術会議ウェブページ内の生物多様性影響評価検討会総合検討会の該当ページへのリンクである (最終アクセス日 : 2020 年 11 月 20 日)。

* MON89034、MON87411 及び DAS40278 の URL は環境省バイオセーフティクリアリングハウス (J-BCH) ウェブページ内の該当ページのリンクである (最終アクセス日 : 2020 年 11 月 20 日)。

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

10

② 宿主の品種名又は系統名

親系統名	参照資料名 (URL は 23 ページ参照)
4114	資料 1
MON89034	資料 2
MON87411	資料 3
DAS40278	資料 4

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

15

参照資料名 (URL は 23 ページ参照)
トウモロコシの宿主情報 (農林水産省, 2018) (以下「資料 5」という。)

(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

20

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 (URL は 23 ページ参照)
資料 5

(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
- 5 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
- ヘ 有害物質の産生性
- 15 ト その他の情報

参照資料名 (URL は 23 ページ参照)
資料 5

2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

20 (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
- 25 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 (URL は 23 ページ参照)
4114	資料 1
MON89034	資料 2
MON87411	資料 3
DAS40278	資料 4

- 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 (URLは23ページ参照)
改変 Cry1F 蛋白質	4114	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
Cry1A.105 蛋白質	MON89034	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2
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	資料 2
Cry34Ab1 蛋白質	4114	コウチュウ目害虫抵抗性 ²⁾	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
Cry35Ab1 蛋白質	4114		<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
<i>DvSnf7</i> 遺伝子断片の dsRNA	MON87411	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 3
改変 Cry3Bb1 蛋白質	MON87411	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 3
PAT 蛋白質	4114	除草剤グルホシネート耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON87411	除草剤グリホサート耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 3
改変 AAD-1 蛋白質	DAS40278	アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 4
<p>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 —</p> <p>2) Cry34Ab1 蛋白質と Cry35Ab1 蛋白質は一体的に働くので (資料 1)、以降、これら蛋白質の機能について記述する場合には、「Cry34Ab1/Cry35Ab1 蛋白質」と記載する。</p>				

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 (URL は 23 ページ参照)
改変 Cry1F 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
Cry1A.105 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2
改変 Cry2Ab2 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2
Cry34Ab1 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
Cry35Ab1 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
<i>DvSnf7</i> 遺伝子断片の dsRNA	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 3
改変 Cry3Bb1 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 3
PAT 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 3
改変 AAD-1 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 4
*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 (URL は 23 ページ参照)
4114	資料 1
MON89034	資料 2
MON87411	資料 3
DAS40278	資料 4

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 (URL は 23 ページ参照)
4114	資料 1
MON89034	資料 2
MON87411	資料 3
DAS40278	資料 4

20

25

- 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

5 ○育成の経過

本ストック系統トウモロコシの育成例を図1（社外秘情報につき非開示）に記載した。

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

2020年11月現在

系統名	食 品 ¹⁾	飼 料 ²⁾	環 境 ³⁾
4114	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年1月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年1月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年2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
MON87411	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2016年7月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2016年7月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2016年8月
DAS40278	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012年5月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012年9月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012年12月
本スタック 系統トウモ ロコシ	—	—	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2020年11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。

(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

4114、MON89034、MON87411 及び DAS40278 の導入遺伝子は、トウモロコシ染色体ゲノム上に存在することが確認されている（資料1、2、3及び4）。

15

20

- 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またはシーケンス解析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並びに導入遺伝子領域の PCR 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 (URL は 23 ページ参照)
4114	資料 1
MON89034	資料 2
MON87411	資料 3
DAS40278	資料 4

- 5 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

各親系統における導入遺伝子のコピー数はそれぞれ 1 コピーなので該当しない (資料 1、2、3 及び 4)。
--

- 10 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
4114	ELISA 法による蛋白質の産生の確認
MON89034	ウエスタンブロット分析による蛋白質の産生の確認
MON87411	ウエスタンブロット分析及び ELISA 法による蛋白質の産生の確認、QuantiGene®Plex2.0Assay による RNA の発現量の確認
DAS40278	ELISA 法による蛋白質の産生の確認

15

20

- 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

移入された核酸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経由して野生動植物等に伝達されるおそれはない。	
親系統名	参照資料名 (URL は 23 ページ参照)
4114	資料 1
MON89034	資料 2
MON87411	資料 3
DAS40278	資料 4

- 5 (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 (URL は 23 ページ参照)
4114	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 1
MON89034	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 2
MON87411	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 3
DAS40278	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 4

10

15

20

(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 (URLは23ページ参照)
改変 Cry1F 蛋白質	4114	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	資料 1
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	資料 2
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	資料 2
Cry34Ab1 蛋白質	4114	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	資料 1
Cry35Ab1 蛋白質	4114		<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
<i>DvSnf7</i> 遺伝子断片の dsRNA	MON87411	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	資料 3
改変 Cry3Bb1 蛋白質	MON87411	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	資料 3
PAT 蛋白質	4114	除草剤グルホシネート耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON87411	除草剤グリホサート耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 3
改変 AAD-1 蛋白質	DAS40278	アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 4

10

15

○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	<p>改変 Cry1F 蛋白質、Cry1A.105 蛋白質及び改変 Cry2Ab2 蛋白質はチョウ目害虫に対して、改変 Cry3Bb1 蛋白質及び Cry34Ab1/Cry35Ab1 蛋白質はコウチュウ目害虫に対して特異的に作用して、それぞれ独立して殺虫効果を示すと考えられる。また、本スタック系統トウモロコシにおいて、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機能領域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。</p> <p>以上のことから、本スタック系統トウモロコシにおいて、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考え難い。また、これら害虫抵抗性蛋白質が酵素活性を有するという報告はないことから、これらの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難い。</p>
害虫抵抗性蛋白質および害虫抵抗性 dsRNA 間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p><i>DvSnf7</i> 遺伝子断片から産生される dsRNA は、RNAi 機構を通してコウチュウ目害虫に対して殺虫効果を示す(資料3)。このため、上記の害虫抵抗性蛋白質の作用機作とは全く異なる。また、一般的に、dsRNA は構造的にリボソームでの翻訳が阻害されるため、<i>DvSnf7</i> 遺伝子断片から新たな蛋白質が産生されるとは考え難い。したがって、本スタック系統トウモロコシにおいて、上記の害虫抵抗性蛋白質及び <i>DvSnf7</i> 遺伝子断片の dsRNA は、標的昆虫に対して特異的に作用し、それぞれ独立して殺虫効果を示すことから、お互いの作用に影響を及ぼし合うことはないと考えられる。</p> <p>以上のことから、本スタック系統トウモロコシにおいて、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とは考え難い。また、<i>DvSnf7</i> 遺伝子断片の dsRNA が酵素活性を持つという報告はないことから、<i>DvSnf7</i> 遺伝子断片の dsRNA が上記の害虫抵抗性蛋白質と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難い。</p>

<p>除草剤耐性 蛋白質間</p>	<p><input type="checkbox"/>有 <input checked="" type="checkbox"/>無</p>	<p>改変 CP4 EPSPS 蛋白質、PAT 蛋白質及び改変 AAD-1 蛋白質はいずれも酵素活性を有する。改変 CP4 EPSPS 蛋白質の基質はホスホエノールピルビン酸塩及びシキミ酸-3-リン酸塩、PAT 蛋白質の基質は L-グルホシネート、改変 AAD-1 蛋白質の基質はアリルオキシアルカノエート基をもつ化合物のうち光学異性体のないもの及び光学異性体である R 体であり、各蛋白質の基質は異なる。しかも、各蛋白質はそれぞれの基質と特異的に反応することが知られている。また、それぞれが関与する代謝経路は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に影響を及ぼすことや、予期しない代謝物が生じることは考え難い。</p>
<p>害虫抵抗性 蛋白質、害虫 抵抗性 dsRNA 及び除草剤耐 性蛋白質間</p>	<p><input type="checkbox"/>有 <input checked="" type="checkbox"/>無</p>	<p>害虫抵抗性蛋白質、害虫抵抗性 dsRNA 及び除草剤耐性蛋白質は、いずれも宿主の代謝系を変えることはなく、それぞれの作用機作は独立していることから、これらの蛋白質及び dsRNA 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や、相互に影響を及ぼす可能性は考え難い。</p>
<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</p>	<p><input type="checkbox"/>有 <input checked="" type="checkbox"/>無</p>	<p style="text-align: center;">考 察</p> <p>移入されている核酸の発現により産生される蛋白質及び dsRNA 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難い。</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

本スタック系統トウモロコシにおいて、それぞれの親系統由来の発現蛋白質及び dsRNA が相互作用を示すことはないと考えられたため、本スタック系統トウモロコシと宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシ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 4114、MON89034、MON87411 及び DAS40278 を個別に調査した結果に基づき評価した。

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。

5

- 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. 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率
- f. 交雑性
- g. 有害物質の産生性

10

親系統名	当該情報の有無	参照資料名 (URL は 23 ページ参照)
4114	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 1
MON89034	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 2
MON87411	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 3
DAS40278	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 4

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。

5

(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

10

—

(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。

15

(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

—

20

(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

2020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)
4114	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2013年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015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	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2008年
MON87411	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2014年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年
DAS40278	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2014年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2011年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2011年
本スタック系統 トウモロコシ	—	—	—

5

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
4114	<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
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
MON87411	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年
DAS40278	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2012年
本スタック系統 トウモロコシ	—	(社外秘情報につき非開示)

— : 承認済み系統から作出されたスタ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。

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

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、4114、MON89034、MON87411 及び DAS40278 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で産生される害虫抵抗性蛋白質（改変 Cry1F 蛋白質、Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質、改変 Cry3Bb1 蛋白質及び Cry34Ab1/Cry35Ab1 蛋白質）及び *DvSnf7* 遺伝子断片の dsRNA は、本スタック系統トウモロコシの親系統で産生されるこれら害虫抵抗性蛋白質及び害虫抵抗性 dsRNA と比較し、殺虫効果の特異性に関与する機能領域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。加えて、各害虫抵抗性蛋白質及び害虫抵抗性 dsRNA は互いに独立して機能することから相互作用が生じることも考え難い。また、これら害虫抵抗性蛋白質及び害虫抵抗性 dsRNA 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考え難い。

本スタック系統トウモロコシで産生される除草剤耐性蛋白質 (PAT 蛋白質、改変 CP4 EPSPS 蛋白質及び改変 AAD-1 蛋白質) は酵素活性を有するが、いずれも基質特異性を有し、関連する代謝経路も互いに独立していることから、宿主の代謝系に影響を及ぼすことや、予期しない代謝物が生じることは考え難い。また、害虫抵抗性蛋白質、害虫抵抗性 dsRNA 及び除草剤耐性蛋白質は作用機作が独立しており、相互に影響を及ぼすことは考え難い。

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及び dsRNA 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可能性は考え難く、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評価すべき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。）の生物多様性影響の評価は、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」の各項目について、資料 6～9 各親系統の学識経験者の意見（23 ページ及び 24 ページ）のとおり、各親系統において第一種使用規程に従って使用した場合に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。このため、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。）により、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

- 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
 - (3) 影響の生じやすさの評価
- 10
- (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

- 15
- (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
- 20
- (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

- 25
- (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
- 30
- (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

第三 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 4114、MON89034、MON87411 及び DAS40278 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。）に産生される害虫抵抗性蛋白質（改変 Cry1F 蛋白質、Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質、改変 Cry3Bb1 蛋白質及び Cry34Ab1/Cry35Ab1 蛋白質）及び *DvSnf7* 遺伝子断片の dsRNA は、本スタック系統トウモロコシの親系統で産生されるこれら害虫抵抗性蛋白質及び害虫抵抗性 dsRNA と比較し、殺虫効果の特異性に関与する機能領域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。加えて、各害虫抵抗性蛋白質及び害虫抵抗性 dsRNA は互いに独立して機能することから相互作用が生じることも考え難い。また、これら害虫抵抗性蛋白質及び害虫抵抗性 dsRNA 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考え難い。

本スタック系統トウモロコシで産生される除草剤耐性蛋白質（PAT 蛋白質、改変 CP4 EPSPS 蛋白質、改変 AAD-1 蛋白質）は酵素活性を有するが、いずれも基質特異性を有し、関連する代謝経路も互いに独立していることから、宿主の代謝系に影響を及ぼすことや、予期しない代謝物が生じることは考え難い。また、害虫抵抗性蛋白質、害虫抵抗性 dsRNA 及び除草剤耐性蛋白質は作用機作が独立しており、相互に影響を及ぼすことは考え難い。

同様に、各親系統由来のすべての蛋白質及び dsRNA 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可能性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難い。

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及び dsRNA 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可能性は考え難く、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評価すべき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を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総合的に判断した。

参照資料リスト（最終アクセス日：2020年11月20日）

- 5 資料1：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耐性トウモロコシ（改変 *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (4114, OECD UI:DP-004114-3) 申請書等の概要
<https://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/131202/pdf/shiryoku4-2.pdf>
- 10 資料2：チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ（*cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON89034, OECD UI: MON-89034-3) 申請書等の概要
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1002&ref_no=1
- 15 資料3：コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(*DvSnf7*, 改変 *cry3Bb1*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON87411, OECD UI: MON-87411-9) 申請書等の概要
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1780&ref_no=1
- 20 資料4：アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ（改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (DAS40278, OECD UI: DAS-40278-9) 申請書等の概要
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1584&ref_no=1
- 25 資料5：農林水産省. 2018. トウモロコシの宿主情報（最終更新日：平成30年12月24日）.
<http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-18.pdf>
- 30 資料6：生物多様性影響評価検討会での検討の結果「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耐性トウモロコシ（改変 *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (4114, OECD UI:DP-004114-3)」（総合検討会における検討日：2013年12月2日）.
<https://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000112853>
- 35 資料7：生物多様性影響評価検討会での検討の結果「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ（*cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON89034, OECD UI: MON-89034-3)」（総合検討会における検討日：2007年10月4日）.
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1002&ref_no=2

資料 8 : 生物多様性影響評価検討会での検討の結果「コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(*DvSnf7*, 改変 *cry3Bb1*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON87411, OECD UI : MON-87411-9)」総合検討会における検討日 : 2016 年 2 月 15 日) .

5 http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1780&ref_no=2

資料 9 : 生物多様性影響評価検討会での検討の結果「アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ (改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (DAS40278, OECD UI : DAS-40278-9) 」 (総合検討会における検討日 : 2010 年 11 月 11 日及び 2011 年 1 月 13 日) .

10

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1584&ref_no=2