

チョ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 *cry1F*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.)
Iltis) (Bt11×MIR162×*B.t.* Cry1F maize line 1507×NK603, OECD UI: SYN-BTØ11-1
×SYN-IR162-4×DAS-Ø15Ø7-1×MON-ØØ6Ø3-6)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	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(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	7
(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	8
イ	宿主内に移入された核酸全体の構成	8
ロ	宿主内に移入された核酸の移入方法	8
ハ	遺伝子組換え生物等の育成の経過	8
①	核酸が移入された細胞の選抜の方法	8
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	8
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	8
(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	9
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)	9
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	9
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	10
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	10
(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	10
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	11
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	11
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	13
3. 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	13
(1) 使用等の内容	13
(2) 使用等の方法	14
(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	14
(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	14
(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	14
(6) 国外における使用等に関する情報	15
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価	16
1. 競争における優位性	17
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	17
(2) 影響の具体的内容の評価	17
(3) 影響の生じやすさの評価	17
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	17
2. 有害物質の産生性	17
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	17
(2) 影響の具体的内容の評価	17
(3) 影響の生じやすさの評価	17
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	17
3. 交雑性	17
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	17
(2) 影響の具体的内容の評価	17
(3) 影響の生じやすさの評価	17
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	17
4. その他の性質	17

第三 生物多様性影響の総合的評価	18
参照資料リスト	19
緊急措置計画書	21

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 …	9
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	15

第一種使用規程承認申請書

令和 5 年 12 月 15 日

農林水産大臣 坂本 哲志 殿
環境大臣 伊藤 信太郎 殿

氏名	シンジェンタジャパン株式会社
申請者	代表取締役社長 小林 久哉
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>cry1F</i>, <i>pat</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Bt11 × MIR162 × <i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507 × NK603, OECD UI: SYN-BTØ11-1 × SYN-IR162-4 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6)並びに当該トウモロコシ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、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

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>cry1F</i>, <i>pat</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, <i>Zea mays subsp. mays</i> (L.) Iltis) (Bt11×MIR162×<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507×NK603, OECD UI: SYN-BTØ11-1×SYN-IR162-4×DAS-Ø15Ø7-1×MON-ØØ6Ø3-6)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 *cry1F*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays subsp. mays* (L.) Iltis) (Bt11×MIR162×*B.t.* Cry1F maize line 1507×NK603, OECD UI: SYN-BTØ11-1×SYN-IR162-4×DAS-Ø15Ø7-1×MON-ØØ6Ø3-6) (以下「本スタック系統トウモロコシ」という。)並びにそ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はなく、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ウェブサイト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そ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そ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*
Bt11	チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(改変 <i>cry1Ab</i>, <i>pat</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Bt11, OECD UI: SYN-BT011-1) 申請書等の概要(以下「資料 1」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=906&ref_no=1
MIR162	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(改変 <i>vip3A</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MIR162, OECD UI: SYN-IR162-4)の生物多様性影響評価書の概要(以下「資料 2」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=1
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(<i>cry1F</i>, <i>pat</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507, OECD UI: DAS-01507-1) 申請書等の概要(以下「資料 3」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=138&ref_no=1
NK603	除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(<i>cp4 epsps</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (NK603, OECD UI: MON-00603-6)申請書等の概要(以下「資料 4」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=88&ref_no=1

* 上記 URL は環境省バイオセーフティクリアリングハウスウェブサイト内の該当ページへのリンクである(最終アクセス日：2023 年 12 月 14 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

(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

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(URL は 19 ページ参照)
Bt11	資料 1
MIR162	資料 2
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	資料 3
NK603	資料 4

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

参照資料(URL は 19 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。)

10

(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(URL は 19 ページ参照)
資料 5

15

(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

5 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

ト その他の情報

参照資料(URL は 19 ページ参照)

資料 5

15

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

20 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(URL は 19 ページ参照)
Bt11	資料 1
MIR162	資料 2
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	資料 3
NK603	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(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(URLは19ページ参照)
改変 Cry1Ab 蛋白質	Bt11	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	資料1
改変 Vip3A 蛋白質	MIR162	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	資料2
改変 Cry1F 蛋白質	<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	資料3
PAT 蛋白質	Bt11, <i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	除草剤耐性	☐ 有 ☒ 無	資料1, 資料3
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	NK603	除草剤耐性	☐ 有 ☒ 無	資料4
PMI 蛋白質	MIR162	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)	☐ 有 ☒ 無	資料2
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 —				

*チョウ目害虫抵抗性、除草剤耐性、その他の機能名を記入

5

- 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(URLは19ページ参照)
改変 Cry1Ab 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料1
改変 Vip3A 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料2
改変 Cry1F 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料3
PAT 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料1, 資料3
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料4
PMI 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料2
*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

① ベクターの塩基数及び塩基配列

5 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(URL は 19 ページ参照)
Bt11	資料 1
MIR162	資料 2
<i>B.t. Cry1F maize line 1507</i>	資料 3
NK603	資料 4

(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

10 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(URL は 19 ページ参照)
Bt11	資料 1
MIR162	資料 2
<i>B.t. Cry1F maize line 1507</i>	資料 3
NK603	資料 4

15

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

20 ○育成の経過

本スタック系統トウモロコシの育成例を図 1 に記載した。

図 1 (社外秘情報につき非開示)

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

2023年12月現在

系統名	食品 ¹⁾	飼料 ²⁾	環境 ³⁾
Bt11	☐ 申請 ☒ 承認 2001年3月	☐ 申請 ☒ 承認 2003年3月	☐ 申請 ☒ 承認 2007年4月
MIR162	☐ 申請 ☒ 承認 2010年1月	☐ 申請 ☒ 承認 2010年6月	☐ 申請 ☒ 承認 2010年6月
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	☐ 申請 ☒ 承認 2002年7月	☐ 申請 ☒ 承認 2003年3月	☐ 申請 ☒ 承認 2005年3月
NK603	☐ 申請 ☒ 承認 2001年3月	☐ 申請 ☒ 承認 2003年3月	☐ 申請 ☒ 承認 2004年11月
本スタック系統トウモロコシ	—	—	☒ 申請 ☐ 承認 2023年12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

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、*B.t.* Cry1F maize line 1507及びNK603の導入遺伝子はトウモロコシ染色体ゲノム上に存在している。

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

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により確認されている。

親系統名	参照資料(URLは19ページ参照)
Bt11	資料1
MIR162	資料2
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	資料3
NK603	資料4

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

15

Bt11、MIR162、*B.t.* Cry1F maize line 1507及びNK603の導入遺伝子はいずれも1コピーである(資料1～4)。

- 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
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	ELISA 法、標的害虫を用いた生物検定及び除草剤散布試験
NK603	除草剤散布試験

- 5 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

移入された核酸に伝達を可能とする配列は含まれておらず、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(URL は 19 ページ参照)
Bt11	資料 1
MIR162	資料 2
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	資料 3
NK603	資料 4

- (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(URL は 19 ページ参照)
Bt11	☒ 有 ☐ 無	資料 1
MIR162	☒ 有 ☐ 無	資料 2
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	☒ 有 ☐ 無	資料 3
NK603	☒ 有 ☐ 無	資料 4

(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

蛋白質名	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 (URL は 19 ページ参照)
改変 Cry1Ab 蛋白質	Bt11	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 1
改変 Vip3A 蛋白質	MIR162	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 2
改変 Cry1F 蛋白質	<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 3
PAT 蛋白質	Bt11, <i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	除草剤耐性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 1 資料 3
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	NK603	除草剤耐性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 4
PMI 蛋白質	MIR162	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)	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 2

○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	☐ 有 ☒ 無	改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質及び改変 Cry1F 蛋白質は、チョウ目害虫に対して殺虫効果を示す。本スタック系統トウモロコシで発現するこれら害虫抵抗性蛋白質は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。 したがって、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にくい。また、これらの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から、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。
除草剤耐性蛋白質と選抜マーカー蛋白質間	☐ 有 ☒ 無	PAT 蛋白質、改変 CP4 EPSPS 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、基質特異性が高い上に、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考えにくい。
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	☐ 有 ☒ 無	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考えにくい。

親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性	☐ 有 ☒ 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考えにくい。

- 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、親系統を個別に調査した結果に基づき評価した。

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と相違はないと判断されている。

- 5 a 形態及び生育の特性
b 生育初期における低温
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
10 g 有害物質の産生性

親系統名	当該情報の有無	参照資料(URL は 19 ページ参照)
Bt11	☒ 有 ☐ 無	資料 1
MIR162	☒ 有 ☐ 無	資料 2
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	☒ 有 ☐ 無	資料 3
NK603	☒ 有 ☐ 無	資料 4

3. 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

15 (1) 使用等の内容

該 当 内 容	
☐	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。
☒	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。
☐	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

—

5

(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。

10

(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

2023 年 12 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)
Bt11	☐ 申請 ☒ 承認 1996 年	☐ 申請 ☒ 確認 1996 年	☐ 申請 ☒ 承認 2001 年
MIR162	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年	☐ 申請 ☒ 確認 2008 年	☐ 申請 ☒ 承認 2009 年
<i>B.t. Cry1F</i> maize line 1507	☐ 申請 ☒ 承認 2001 年	☐ 申請 ☒ 確認 2001 年	☐ 申請 ☒ 承認 2003 年
NK603	☐ 申請 ☒ 承認 2000 年	☐ 申請 ☒ 確認 2000 年	☐ 申請 ☒ 承認 2002 年
本スタック系統 トウモロコシ	—	—	—
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	
Bt11	☐ 申請 ☒ 承認 1996 年	☐ 申請 ☒ 承認 1996 年	
MIR162	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年	
<i>B.t. Cry1F</i> maize line 1507	☐ 申請 ☒ 承認 2002 年	☐ 申請 ☒ 承認 2002 年	
NK603	☐ 申請 ☒ 承認 2001 年	☐ 申請 ☒ 承認 2001 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	

5 —：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そ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、Bt11、MIR162、*B.t.* Cry1F maize line 1507 及びNK603 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発現する害虫抵抗性蛋白質(改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質及び改変 Cry1F 蛋白質)は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、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。加えて、これらの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から、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。

本スタック系統トウモロコシで発現する除草剤耐性蛋白質(PAT 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質)及び選抜マーカー蛋白質(PMI 蛋白質)はいずれも酵素活性を有するが、基質特異性が高い上に、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ことから、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、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、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考えにくい。

以上のことから、本スタック系統トウモロコシ及びそ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、親系統が有する形質を併せ持つ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そ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」及び「4. その他の性質」の各項目について、資料6～9の学識経験者の意見(19、20ページ)のとおり、いずれの親系統も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そ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

5 (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

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

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

15 (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そ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、Bt11、MIR162、*B.t.* Cry1F maize line 1507 及びNK603 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発現する害虫抵抗性蛋白質(改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質及び改変 Cry1F 蛋白質)は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、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。加えて、これらの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から、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。

本スタック系統トウモロコシで発現する除草剤耐性蛋白質(PAT 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質)及び選抜マーカー蛋白質(PMI 蛋白質)はいずれも酵素活性を有するが、基質特異性が高い上に、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ことから、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、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、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考えにくい。

以上のことから、本スタック系統トウモロコシ及びそ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、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た。

したがって、本スタック系統トウモロコシ及びそ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結果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、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、本スタック系統トウモロコシ及びそ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：2023 年 12 月 14 日)

- 5 資料 1：チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(改変 *cry1Ab*,
pat, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Bt11, OECD UI: SYN-BT011-1) 申請書
等の概要
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=906&ref_no=1
- 10 資料 2：チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(改変 *vip3A*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)
(MIR162, OECD UI: SYN-IR162-4)の生物多様性影響評価書の概要
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=1
- 15 資料 3：チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(*cry1F*, *pat*, *Zea*
mays subsp. *mays* (L.) Iltis) (*B.t.* Cry1F maize line 1507, OECD UI: DAS-
Ø15Ø7-1)の申請書等の概要
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=138&ref_no=1
- 20 資料 4：除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(*cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)
(NK603, OECD UI: MON-ØØ6Ø3-6)申請書等の概要
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=88&ref_no=1
- 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：2018 年 12 月 4 日).
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-2.pdf>
- 25 資料 6：学識経験者意見「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコ
シ(改変 *cry1Ab*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Bt11, OECD UI: SYN-
BT011-1)」(総合検討会における検討日：2006 年 12 月 19 日)
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=906&ref_no=2
- 30 資料 7：学識経験者の意見「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(改変 *vip3A*, *Zea mays*
subsp. *mays* (L.) Iltis) (MIR162, OECD UI: SYN-IR162-4)」(総合検討会にお
ける検討日：2008 年 8 月 21 日)
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=2
- 35 資料 8：学識経験者の意見「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロ
コシ(*cry1F*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (*B.t.* Cry1F maize line 1507,
OECD UI: DAS-Ø15Ø7-1)」(総合検討会における検討日：2004 年 10 月 7 日)
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=138&ref_no=2

資料 9：学識経験者の意見「除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(*cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (NK603, OECD UI: MON00603-6)」(総合検討会における検討日：2004 年 5 月 28 日)

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=88&ref_no=2

緊急措置計画書

令和 5 年 12 月 15 日

氏名 シンジェンタジャパン株式会社
代表取締役社長 小林 久哉
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

第一種使用規程の承認を申請しているチョ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 *cry1F*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Ittis)(Bt11×MIR162×*B.t.* Cry1F maize line 1507×NK603, OECD UI: SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×DAS-01507-1×MON-00603-6)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。)(以下「本スタック系統トウモロコシ」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おそれがあると科学的に認められた場合には、以下の措置を執ることとする。

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

シンジェンタジャパン株式会社：生物多様性影響管理委員会委員 令和 5 年 12 月現在

(個人名・職名・電話番号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

弊社は米国シンジェンタ社と連絡をとり、種子、穀物生産、収穫物の状況に関し、種子生産、種子供給、販売、穀物取扱業者等の使用の可能性がある関係各者から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

弊社は米国シンジェンタ社と連絡をとり、生産農家や穀物取扱業者等の取引ルートへ本スタック系統トウモロコシの適切な管理、取扱い等の生物多様性影響のリスクとその危機管理計画について情報提供を行う。

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

本スタック系統トウモロコシの第一種使用等により、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれがあると科学的に認められた場合には、弊社は米国シンジェンタ社の協力のもと、本スタック系統トウモロコシが環境中に放出されないように必要かつ適切な措置を執るとともに、環境中に放出された本スタック系統トウモロコシが、環境中で生存しないように不活化するよう措置を講ずる。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

本スタック系統トウモロコシの第一種使用等により、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれがあると科学的に認められた場合には、弊社は直ちに農林水産省消費・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。