

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

名称：除草剤グルホシネート耐性及び稔性回復性カラシナ

(改変 *bar*, *barstar*, *Brassica juncea* (L.) Czern.)

5 (RF3, OECD UI:ACS-BN003-6)

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

申請者：BASF ジャパン株式会社

10 生物多様性影響評価検討会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、第一種使用規程に従って本組換えカラシナの第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。主に確認した事項は以下のとおりである。

15 1 生物多様性影響評価の結果について

本組換えカラシナは、組換えセイヨウナタネ RF3 に導入されている改変 *bar* 遺伝子及び *barstar* 遺伝子を、戻し交雑育種によりカラシナに導入することにより作出されている。組換えセイヨウナタネ RF3 は、大腸菌 (*Escherichia coli*) 由来のプラスミド pGSV1 をもとに構築されたプラスミド pTHW118 の T-DNA 領域をアグロバクテリウム法により導入し作出されている。

20 本組換えカラシナ作出に用いられた組換えセイヨウナタネ RF3 には、*Streptomyces hygroscopicus* 由来のホスフィノトリシン・アセチル基転移酵素（改変 PAT 蛋白質）をコードする改変 *bar* 遺伝子、*Bacillus amyloliquefaciens* 由来のリボヌクレアーゼインヒビター（BARSTAR 蛋白質）をコードする *barstar* 遺伝子の発現カセットを含む T-DNA 領域のそれぞれ不完全な形の 2 コピーが、染色体上に隣接して逆位で組み込まれ、複数世代にわたり安定して伝達していることが、遺伝子の分離様式、PCR 法、シーケンス解析及びサザンブロット分析により確認されている。

25 本組換えカラシナが、組換えセイヨウナタネ RF3 に導入された遺伝子と同一の遺伝子を有し、複数世代にわたり安定して伝達していることが、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。また、目的の蛋白質が複数世代にわたり安定して発現していることが、ELISA 法により確認されている。

(1) 競合における優位性

35 カラシナは我が国において、全都道府県に分布が確認されているが、攪乱された土地を生育地としており、攪乱されない土地においては自生集団を維持することはできないと考えられている。

40 競合における優位性に関わる形質として、形態及び生育の特性、生育初期における高温耐性、成体の越夏性、花粉の稔性及びサイズ並びに種子の生産量、脱粒性、休眠性及び収穫種子の発芽率を国内の隔離ほ場試験（以下「本隔離ほ場試験」という。）において比較検討した結果、種子の生産量のうち一株子実収量を除く全ての調査項目において、本組換えカラシナと非組換えカラシナ間での相違又は統計学的有意差は認められなかった。他方、本組換えカラシナの一株子実収量において、統計学的に有意

な減少が認められた。しかしながら、本隔離ほ場試験での千粒重において統計学的有意差は認められず、一粒の重さに差は生じていなかった。

また、我が国で 1999 年に実施した本組換えカラシナの交配親である遺伝子組換えセイヨウナタネ RF3 の隔離ほ場試験では、一植株実収量において対照の非遺伝子組換えセイヨウナタネとの間に統計学的有意差は認められなかった。さらに、海外の 12 か所で実施された GLP 条件下でのほ場試験においても、両系統間で面積当たりの子実収量及び千粒重に統計学的有意差は認められず、加えて、これら種子生産に関わる項目の値は、同ほ場試験で栽培した 7 種のカラシナ栽培品種の許容区間内であった。

一般的に、作物の収量は、複雑な遺伝子相互作用や気温及び日照時間などの環境により決定されることが知られている。本隔離ほ場試験に供試した種子は、異なる時期に温室内で栽培・収穫されたため、この種子生産時の生育条件の違いも本組換えカラシナの収量が少なくなった要因の一つとなった可能性が考えられた。さらに、本隔離ほ場試験のようなビニールハウス内での栽培の場合、野外で栽培する海外のほ場試験とは栽培条件が大きく異なり、一植株実収量に大きな差が生じた可能性がある。

また、本隔離ほ場試験は、試験設計に関して前述の海外におけるほ場試験と比較して非常に低い栽植密度で栽培された。一般的に、カラシナと同じアブラナ属であるセイヨウナタネの潜在的な収量は、株密度が 1 平方メートル当たり 30~40 株を下回ると低下するため、本隔離ほ場試験における 1 平方メートル当たり 1 株未満という低い株密度が、栽培国での慣行農法では観察しえない一植株実収量をもたらした結果、本組換えカラシナと非組換えカラシナとの間に統計学的有意差が生じた可能性がある。

したがって、本隔離ほ場試験において本組換えカラシナの一植株実収量は統計学的に有意に減少したが、競合における優位性を高めるものではないと考えられた。

加えて、本組換えカラシナは除草剤グルホシネート耐性を有するが、自然条件下において除草剤が選択圧となる状況は想定し難く、この形質が競合における優位性を高めることはないと考えられた。

また、本組換えカラシナが発現する BARSTAR 蛋白質は、リボヌクレアーゼである BARNASE 蛋白質の働きを阻害するが、植物中の他のリボヌクレアーゼに対する BARSTAR 蛋白質の阻害作用は報告されておらず、本形質は競合において優位に作用する形質ではないと考えられた。

以上のことから、本組換えカラシナは、競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 有害物質の産生性

カラシナの種子中にはヒト及び動物に有害と考えられるエルシン酸及びグルコシノレートが含まれている。しかし、本組換えカラシナの遺伝的背景種は、品種改良により両物質の含有量が低いカノーラ品質を有する系統である。

これまでにカラシナが他感作用物質等のような野生動植物等に影響を及ぼす有害物質を産生するという報告はない。また、本組換えカラシナが発現する改変 PAT 蛋白質及び BARSTAR 蛋白質が有害物質であるとの報告はなく、既知のアレルゲンとの相同性も認められなかった。さらに、宿主の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。

有害物質の産生性について、本隔離ほ場試験において後作試験、鋤込み試験及び土

壤微生物相試験を実施した結果、いずれの試験においても本組換えカラシナと非組換えカラシナの試験区の間で統計学的有意差は認められなかった。

以上のことから、本組換えカラシナは、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

5

(3) 交雑性

我が国において、カラシナと交雑可能な在来近縁野生種は自生していない。したがって、本組換えカラシナの交雑性に起因して生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物は特定されなかった。

10 以上のことから、本組換えカラシナは、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の申請者による結論は妥当であると判断した。

(4) その他の性質

15 カラシナと交雑可能な我が国に生育する近縁種として、セイヨウナタネ (*B. napus*)、クロガラシ (*B. nigra*)、アブラナ (在来ナタネ *B. rapa*)、ロボウガラシ (*Diplotaxis tenuifolia*)、シロガラシ (*Sinapis alba*)、ノハラガラシ (*S. arvensis*) 及びセイヨウノダイコン (*Raphanus raphanistrum*) が挙げられる。このうち、セイヨウナタネ及びアブラナは栽培種であり、カラシナ、クロガラシ、ロボウガラシ、シロガラシ、ノハラガラシ及びセイヨウノダイコンは帰化植物であるため、我が国在来の野生動植物等に該当しない。

20 ただし、本組換えカラシナとそれら近縁種が交雑した場合、①雑種後代が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性、②交雑により浸透した導入遺伝子がもたらす遺伝的負荷によって近縁種の個体群が縮小し、それらに依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群の維持に影響を及ぼす可能性が考えられるため、既知の知見に基づき検討を行った。

25 ①については、種々の生殖的隔離障壁が存在することから、自然条件下で雑種後代が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性は極めて低いと考えられた。

30 また、②については、除草剤耐性遺伝子が交雑により近縁種のゲノム中に移入したとしても遺伝的負荷にならないという報告があることから、本組換えカラシナで発現する改変 *bar* 遺伝子も同様であると考えられた。したがって、除草剤を散布することが想定されない自然条件下では、改変 *bar* 遺伝子がもたらす遺伝的負荷が交雑した近縁種の個体群の維持に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。また、*barstar* 遺伝子がコードする BARSTAR 蛋白質は、リボヌクレアーゼである BARNASE 蛋白質の働きを阻害するが、植物中の他のリボヌクレアーゼに対する BARSTAR 蛋白質の阻

35 害作用は報告されていない。

したがって、導入遺伝子はいずれも我が国に自生するカラシナ及び近縁種の個体群中に浸透し、個体群の維持に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。

40 以上のことから、本組換えカラシナと我が国に自生するカラシナ及び近縁種の交雑により間接的に生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

2 生物多様性影響評価検討会の結論

以上より、本組換えカラシナを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性影響を生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

名称：長鎖オメガ三系脂肪酸産生及び除草剤グルホシネート耐性セイヨウナタネ
(*Lackl-Δ12D*, *Picpa-ω3D*, *Micpu-Δ6D*, *Pyrco-Δ6E*, *Pavsa-Δ5D*, *Pyrco-Δ5E*,
5 *Pavsa-Δ4D*, *pat*, *Brassica napus* L.)

(NS-B50027-4, OECD UI: NS-B50027-4)

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

申請者：ニューファム株式会社

10 生物多様性影響評価検討会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、第一種使用規程に従って本組換えセイヨウナタネの第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。主に確認した事項は以下のとおりである。

15 1 生物多様性影響評価の結果について

本組換えセイヨウナタネはバイナリーベクターpORE03 由来の pJP3416 をもとに構築された pJP3416_GA7-ModB の T-DNA 領域をアグロバクテリウム法により導入して作出されている。

20 本組換えセイヨウナタネは、微細藻類 *Micromonas pusilla* 由来の Δ6-デサチュラーゼをコードする *Micpu-Δ6D* 遺伝子、微細藻類 *Pyramimonas cordata* 由来の Δ5-エロンガーゼをコードする *Pyrco-Δ5E* 遺伝子、微細藻類 *Pavlova salina* 由来の Δ5-デサチュラーゼをコードする *Pavsa-Δ5D* 遺伝子、酵母 *Pichia pastoris* 由来の Δ15-/ω3-デサチュラーゼをコードする *Picpa-ω3D* 遺伝子、微細藻類 *P. salina* 由来の
25 Δ4-デサチュラーゼをコードする *Pavsa-Δ4D* 遺伝子、酵母 *Lachancea kluyveri* 由来の Δ12-デサチュラーゼをコードする *Lackl-Δ12D* 遺伝子、微細藻類 *P. cordata* 由来の Δ6-エロンガーゼをコードする *Pyrco-Δ6E* 遺伝子及び *Streptomyces viridochromogenes* 由来のホスフィノスリシン N-アセチルトランスフェラーゼ
30 (PAT 蛋白質) をコードする *pat* 遺伝子の発現カセットを含む T-DNA 領域が、A05 染色体上に複数の T-DNA 領域の断片とともに 1 コピー、また、A02 染色体上に一部欠損をもつ形で 1 コピーそれぞれ組み込まれ、複数世代にわたり安定して伝達していることが、次世代シーケンス解析及び導入遺伝子領域の塩基配列解析により確認されている。また、目的の蛋白質及びドコサヘキサエン酸 (DHA) が複数世代にわたり安定して発現していることが、LC-MRM-MS 及びガスクロマトグラフ法により確
35 認されている。

(1) 競合における優位性

40 セイヨウナタネは、我が国において長期間の使用等の歴史があるが、自然環境下においてセイヨウナタネが雑草化し他の植物種より優占化した例は報告されていない。

デサチュラーゼ及びエロンガーゼの発現により脂肪酸組成が改変された本組換えセイヨウナタネの種子において、発芽率の低下がみられたが、発芽率の低下が競合に

における優位性を高めることは考え難い。また、本組換えセイヨウナタネは除草剤グルホシネート耐性を有するが、自然環境下において除草剤が選択圧となる状況は想定し難く、この形質が競合における優位性を高めることはないと考えられた。

競合における優位性にかかわる形質として、本組換えセイヨウナタネと対照の非組換えセイヨウナタネとの間で形態及び生育の特性、生育初期における高温耐性、成体の越夏性、花粉の稔性及びサイズ、種子の生産量、脱粒性、発芽率及び休眠性について、我が国での隔離ほ場試験において比較した。その結果、草丈、一次分枝数、地上部重、1 莢当たりの種子数及び裂莢数において統計学的有意差が認められた。

本組換えセイヨウナタネの宿主であり、対照の非組換えセイヨウナタネとして使用したAV Jadeは冬期栽培品種である。セイヨウナタネの冬期栽培品種は、草丈が120~210 cmの範囲をとるとの報告があり、本隔離ほ場試験で観察された本組換えセイヨウナタネの草丈はその範囲に収まっていた。

一次分枝数に関しては、1.7~15.0の範囲をとるとの報告があり、本隔離ほ場試験で観察された本組換えセイヨウナタネの一次分枝数の値は、その範囲に収まっていた。

地上部重に関しては、0.3~1.24 kgの範囲をとるとの報告があり、本隔離ほ場試験で観察された本組換えセイヨウナタネの地上部重は、その範囲に収まっていた。

本組換えセイヨウナタネは、組換え当代 (T_0) から T_7 世代にわたり単粒系統法を用い、各世代で最も優れた個体が選抜されている。現在の商業エリート品種の育種において、成長よりも収量を目標とすることにより、草丈及び地上部重が減少し、一次分枝数が増加することが知られており、本組換えセイヨウナタネでも同様の選抜圧がかかることにより、草丈、地上部重、一次分枝数に統計学的有意差として現れたと考えられた。

1 莢当たりの種子数に関しては、通常、1 莢当たり15~40個の種子が入っているとされており、本隔離ほ場試験で観察された本組換えセイヨウナタネの1 莢当たりの種子数はその範囲に収まっていた。

また、裂莢数に関しては、一般的に、セイヨウナタネは種子中の水分含量が35%程度の時期に収穫を行い、8~19日間の風乾を行う。また、セイヨウナタネの商業栽培では、裂莢による収量損失を避けるため、成熟期前に収穫されることが一般的である。本隔離ほ場試験では、成熟期まで生育させた後、さらに風乾した莢を用いて裂莢率を測定したことから、通常の栽培環境とは異なり、高い裂莢率となったと考えられた。さらに、2015年から2016年にかけてカナダ、オーストラリアで行われたほ場試験では本組換えセイヨウナタネの裂莢数は、商業栽培品種の裂莢数の範囲に収まっていた。

よって、本隔離ほ場試験で確認された草丈、一次分枝数、地上部重、1 莢当たりの種子数及び裂莢数における差が競合における優位性を高めるものではないと考えられた。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネは、競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 有害物質の産生性

セイヨウナタネの種子中には、ヒト及び動物に有害と考えられるエルシン酸とグルコシノレートが含まれている。しかし、本組換えセイヨウナタネの宿主である AV

Jade は品種改良により低エルシン酸かつ低グルコシノレートとなったカノーラ品種である。

本組換えセイヨウナタネでは5種のデサチュラーゼ、2種のエロンガーゼ及びPAT 蛋白質が発現しているが、これらの蛋白質が有害物質であるとの報告はなく、既知アレルゲンと構造的に類似性のある配列を持たないことが確認されている。また、本組換えセイヨウナタネの脂肪酸組成の結果から、デサチュラーゼ及びエロンガーゼの発現により影響を受けた脂肪酸以外に、宿主の代謝系に影響して新たな有害物質が産生されることはないと考えられた。

本組換えセイヨウナタネで新たに産生される脂肪酸は、自然環境下に広く存在し、野生動物によって摂取される又は産生されていることから、野生生物に影響を与えるものではないと考えられた。

さらに、本組換えセイヨウナタネにおける、後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験において対照の非組換えセイヨウナタネと比較したが、統計学的有意差は認められなかった。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネは、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(3) 交雑性

セイヨウナタネと交雑可能な近縁野生種は我が国に存在しないため、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。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネは、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の申請者による結論は妥当であると判断した。

(4) その他の性質

セイヨウナタネと交雑可能な我が国に生育する近縁種として、カラシナ (*B. juncea*)、アブラナ (在来ナタネ *B. rapa*)、クロガラシ (*B. nigra*)、ダイコンモドキ (*Hirschfeldia incana*)、セイヨウノダイコン (*Raphanus raphanistrum*) 及びノハラガラシ (*Sinapis arvensis*) が挙げられる。このうち、セイヨウナタネ及びアブラナは栽培種であり、カラシナ、クロガラシ、ダイコンモドキ、セイヨウノダイコン及びノハラガラシは帰化植物であるため、我が国在来の野生動植物等に該当しない。

ただし、本組換えセイヨウナタネとそれら近縁種が交雑した場合、①雑種後代が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性及び②交雑により浸透した導入遺伝子がもたらす遺伝的負荷によって交雑した近縁種の個体群が縮小することにより、近縁種に依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群の維持に影響が生じる可能性が考えられるため、既知の知見に基づき評価した。

その結果、①については、従来のセイヨウナタネと近縁種が自然条件下で交雑し雑種を形成するためには種々の条件が揃う必要があること、さらに実際の交雑率も低く、形成される雑種の稔性は低下するか、若しくは不稔となることから、自然条件下で雑種後代が優占化して他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性は極めて低いと考えられた。②については、本組換えセイヨウナタネで観察された発芽率の低下が、自然環境下に生息する昆虫等の野生生物の個体群の維持に長期的な影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。また、除草剤耐性遺伝子が交雑により近縁種のゲノム中に

移入したとしても遺伝的負荷にならないという報告があることから、本組換えセイヨウナタネに導入された *pat* 遺伝子が遺伝的負荷となることは考え難い。したがって、交雑により我が国に生育する近縁種の個体群中に浸透したとしても、交雑した近縁種の個体群が縮小される可能性は低く、これらに依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群の維持に影響が生ずる可能性も低いと考えられた。

5 以上のことから、本組換えセイヨウナタネと我が国に生育する近縁種及び非組換えセイヨウナタネとの交雑により、間接的に生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

10 2 生物多様性影響評価検討会の結論

以上より、本組換えセイヨウナタネを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性影響を生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

名称：チョウ目害虫抵抗性及び除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ
(*cry1B.34.1*, *cry1B.61.1*, *ipd083Cb*, *gm-hra_1*, *Glycine max* (L.) Merr.)

5 (COR23134, OECD UI: COR-23134-4)

第一種使用等の内容：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

申請者：コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社

10 生物多様性影響評価検討会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、第一種使用規程に従って本組換えダイズの第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。主に確認した事項は以下のとおりである。

15 1 生物多様性影響評価の結果について

本組換えダイズは、人工的に合成されたプラスミドの T-DNA 領域をアグロバクテリウム法により導入し作出されている。

本組換えダイズは、*Bacillus thuringiensis* 由来の *cry1B* 遺伝子及び *cry1Ca* 遺伝子のそれぞれ一部塩基配列を組み合わせることで作製された *cry1B.34.1* 遺伝子
20 (*Cry1B.34.1* 蛋白質をコード) 及び *Cry1B.61.1* 蛋白質をコードする *cry1B.61.1* 遺伝子、*Adiantum trapeziforme* var. *braziliense* 由来の殺虫蛋白質 (IPD083Cb 蛋白質) をコードする *ipd083Cb* 遺伝子並びにダイズ (*G. max*) 由来の改変されたアセト乳酸合成酵素 (GM-HRA 蛋白質) をコードする *gm-hra_1* 遺伝子の発現カセットを含む T-DNA 領域が、染色体上に 1 コピー組み込まれ、複数世代にわたり安定して伝達していることが、遺伝子の分離様式、Southern by Sequence 解析及び PCR 分析により確認されている。また、目的の蛋白質が複数世代にわたり安定して発現していることが、ELISA 法及び表現型の評価により確認されている。

(1) 競合における優位性

30 宿主であるダイズは、我が国において長期にわたり栽培されているが、自然環境下において雑草化しているとの報告はなされていない。

本組換えダイズの導入遺伝子である *cry1B.34.1* 遺伝子及び *cry1B.61.1* 遺伝子により産生される *Cry1B.34.1* 蛋白質及び *Cry1B.61.1* 蛋白質は *Cry* 蛋白質であり酵素活性を示す報告はなく、*ipd083Cb* 遺伝子により産生される IPD083Cb 蛋白質は既存の酵素蛋白質と相同性を有していない。また、*gm-hra_1* 遺伝子により産生される GM-HRA 蛋白質は酵素活性を有するが基質と特異的に反応し、GM-HRA 蛋白質が作用する分岐鎖アミノ酸経路は生成されるアミノ酸によって制御されていることから、特定のアミノ酸の含有量が高まるとは考え難い。したがって、これら導入遺伝子から産生される蛋白質が宿主の持つ代謝系を変化させ、競合における優位性に関
40 わる諸形質について宿主との相違をもたらすことはないと考えられた。

また、本組換えダイズはチョウ目害虫に抵抗性を示すが、本組換えダイズに付与されたチョウ目害虫抵抗性のみにより、我が国の自然環境下において競合における

優位性が高まるとは考えられない。さらに、除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤に対する耐性も付与されているが、自然環境下で除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤が散布されることは想定され難い。したがって、これらの特性が付与されていても、本組換えダイズの競合における優位性が高まることはないと考えられた。

5 以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにそれらに付随する行為の範囲内では、競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

10 (2) 有害物質の産生性

ダイズには、他感作用物質のような野生動植物等の生息又は生育に影響を及ぼす有害物質の産生性は知られていない。

15 本組換えダイズ中に産生される *Cry1B.34.1* 蛋白質、*Cry1B.61.1* 蛋白質、*IPD083Cb* 蛋白質及び *GM-HRA* 蛋白質の作用は特異的であり、また、これらの蛋白質がアレルギー誘発性を示す可能性は低い。

20 さらに、我が国に生息する絶滅危惧種及び準絶滅危惧種に指定されているチョウ目昆虫及びツルマメに寄生するチョウ目昆虫が①ほ場内で本組換えダイズを直接食餌する場合、②本組換えダイズから飛散した花粉を食餌する場合及び③本組換えダイズが交雑によりツルマメと雑種を形成しチョウ目害虫抵抗性を獲得した交雑個体を食餌する場合に受ける影響を評価した。その結果、ほ場内でチョウ目昆虫が受ける影響は、慣行栽培における防除によって受ける影響を超えないと考えられること、長距離に飛散するダイズの花粉の量は極めて少ないこと、特定されたチョウ目昆虫が、隔離ほ場周辺に局所的に生息している可能性は極めて低いこと、そしてダイズとツルマメの交雑率は開花期の違いや開花特性から極めて低く、仮に交雑したとしても本組換えダイズ中の *cry1B.34.1* 遺伝子、*cry1B.61.1* 遺伝子及び *ipd083Cb* 遺伝子がツルマメ集団中へ浸透していく可能性は極めて低いことなどから、①、②及び③の経路のいずれから特定された絶滅危惧種及び準絶滅危惧種に指定されているチョウ目昆虫が個体群で影響を受ける可能性は極めて低いと判断された。

25 以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにそれらに付随する行為の範囲内では、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

30 (3) 交雑性

35 ダイズとその近縁野生種であるツルマメは、ともに染色体数が $2n=40$ であり交雑可能であることから、交雑性に起因して影響を受ける可能性のある野生動植物等としてツルマメが特定された。

40 しかしながら、ダイズ及びツルマメはいずれも自殖性植物であり、開花期が重複する条件下でも交雑する可能性は低いことが報告されている。また、過去の隔離ほ場周辺の調査ではツルマメの生育が確認されていないこと、隔離ほ場試験においては播種時及び成熟期から収穫時には防鳥網の設置を行い、栽培終了後には鋤込みを行うため、植物体や種子がほ場外へ漏出する可能性も低いことから一定の作業要領

を備えた隔離ほ場において、第一種使用規程に従って使用される本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性はさらに低くなるものと考えられた。

さらに、我が国の自然環境中においてダイズとツルマメの種間雑種からツルマメ集団へのさらなる遺伝子浸透が起こる可能性は極めて低く、本組換えダイズの形質の付与のみによって雑種の競合性がツルマメより高まる可能性も低いことから、本組換えダイズがツルマメと交雑し、導入遺伝子がツルマメの集団中に浸透していく可能性は極めて低いと考えられた。

以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにそれらに付随する行為の範囲内では、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の申請者による結論は妥当であると判断した。

2 生物多様性影響評価検討会の結論

以上より、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた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の範囲内では、我が国における生物多様性に影響を生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

名称：コウチュ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
(*ipd079Ea, pat, Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

5 (DP915635, OECD UI: DP-915635-4)

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

申請者：コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社

10 生物多様性影響評価検討会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、第一種使用規程に従って本組換えトウモロコシの第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。主に確認した事項は以下のとおりである。

15 1 生物多様性影響評価の結果について

本組換えトウモロコシは、2段階の配列の挿入により目的の遺伝子を導入している。第1段階として、パーティクルガン法を用いてリコンビナーゼ FLP 蛋白質の標的配列をもつ Landing pad (LP) 配列を導入した中間系統を作出している。第2段階として、アグロバクテリウム (*Rhizobium radiobacter* (*Agrobacterium tumefaciens*))
20 等由来のプラスミド pSB1 から作製されたプラスミド PHP83175 の T-DNA 領域をアグロバクテリウム法により導入し、一過的に発現した FLP 蛋白質の機能により FLP 蛋白質の標的配列で挟まれた挿入 DNA 領域を中間系統の LP 配列中の対応する配列と置換した。

本組換えトウモロコシは、大腸菌 (*Escherichia coli*) 由来のマンノースリン酸イソ
25 メラーゼ (PMI 蛋白質) をコードする *pmi* 遺伝子、*Streptomyces viridochromogenes* 由来のホスフィノスリシンアセチルトランスフェラーゼ (PAT 蛋白質) をコードする *pat* 遺伝子及び *Ophioglossum pendulum* 由来の殺虫蛋白質 (IPD079Ea 蛋白質) をコードする *ipd079Ea* 遺伝子の発現カセットを含む挿入 DNA 領域が、染色体上に1コピー組み込まれ、複数世代にわたり安定して伝達していることが、遺伝子の分離様式、Southern by Sequence 分析及びサザンブロット分析により確認されている。また、目的の蛋白質が複数世代にわたり安定して発現していることが ELISA 法により
30 確認されている。

(1) 競合における優位性

35 栽培作物であるトウモロコシは栽培化の過程で種子の脱粒性及び休眠性を失っており、自生することができない。

本組換えトウモロコシの競合における優位性に関わる諸特性(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、種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率)について国内隔離ほ場で調査した結果、発芽率及び着雌穂高に非組換えトウモロ
40 コシとの間で統計学的有意差が認められた。しかしながら、本組換えトウモロコシの発芽率は非組換えトウモロコシと比べて高い値であったことから、本組換えトウモロコシの種子が休眠性を獲得したとは考え難く、加えて、隔離ほ場で収穫された種子の

発芽試験において、本組換えトウモロコシと非組換えトウモロコシの発芽率はいずれも高く、両者に統計学的有意差は認められなかった。また、本組換えトウモロコシの着雌穂高の平均値は従来品種の範囲内にあり、かつ着雌穂高はトウモロコシの自生に
5 関与する特性ではない。種子の生産量等のその他の調査項目に相違はなく、発芽率及び着雌穂高に認められた相違が本組換えトウモロコシを自生させる要因になるとは考え難い。

また、本組換えトウモロコシには、IPD079Ea 蛋白質によるコウチュウ目害虫抵抗性、PAT 蛋白質による除草剤グルホシネート耐性及び PMI 蛋白質による選抜マーカ
10 ー特性が付与されているが、いずれもこれらの特性に関与する形質ではない。このことから、これらの形質を有することにより本組換えトウモロコシが我が国の自然環境下で自生するようになるとは考え難い。

以上のことから、本組換えトウモロコシは、競合における優位性に起因する生物多
様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

15 (2) 有害物質の産生性

従来、トウモロコシが野生動植物の生息又は生育に影響を及ぼすような有害物質を
産生するとの報告はない。

本組換えトウモロコシ中に産生される IPD079Ea 蛋白質は、特定のコウチュウ目
害虫に対して特異的な殺虫活性を示す。また、PAT 蛋白質及び PMI 蛋白質について
20 は、野生動植物等に対する有害性は報告されていない。

これらの蛋白質のうち、IPD079Ea 蛋白質が酵素活性を有する可能性は低い。また、
PAT 蛋白質は基質特異性を有し、除草剤グルホシネートの活性成分である L-グルホ
シネートの遊離アミノ基をアセチル化する反応を触媒するが、他のアミノ酸や D-グ
ルホシネートを基質としない。PMI 蛋白質も基質特異性を有し、マンノース 6-リン
25 酸とフルクトース 6-リン酸との異性化を触媒するが、他の天然基質は知られていな
い。さらに、これらの蛋白質の作用機作は互いに独立していると考えられることから、
相互に影響する可能性は低い。よって、これらの蛋白質が宿主の代謝経路に作用して
意図しない有害物質を産生するとは考え難い。

隔離ほ場において後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験を行った結果、後作
30 試験における乾物重及び鋤込み試験における発芽率において本組換えトウモロコシ
と非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差が認められた。しかしながら、後作
試験及び鋤込み試験の再試験では調査した項目のいずれにおいても本組換えトウモ
ロコシと非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差は認められず、また、両試験
35 のいずれにおいても 2 回の試験間で一貫した差異は認められなかった。本組換えトウ
モロコシで産生される各蛋白質の機能及び作用機作並びに隔離ほ場におけるこれら
の試験結果から、本組換えトウモロコシが野生植物や土壌微生物に影響を与えるよう
な有害物質を産生する可能性は低いと考えられた。

これらのことから、本組換えトウモロコシの有害物質の産生性に起因して影響を受
ける可能性のある野生動植物等としてコウチュウ目昆虫が特定された。さらに、我が
40 国に生息する絶滅危惧種及び準絶滅危惧種に指定されているコウチュウ目昆虫のう
ち、本組換えトウモロコシの花粉飛散又は植物体を腐植質とともに摂食することによ
り影響を受ける可能性のある種として 4 種を特定した。

トウモロコシの花粉の飛散はほ場から 10 m 離れると極めて低く (<10 粒/cm²)、植物体は栽培後の鋤込みによりほ場及びその周辺の土壌中で分解されるため、本組換えトウモロコシの花粉や植物体の暴露はほ場周辺に限られる。一方、生息地や食草の点から、特定された 4 種のコウチュウ目昆虫がトウモロコシ栽培ほ場周辺に局所的に生息している可能性は低いと考えられた。したがって、本組換えトウモロコシの花粉の飛散又は植物体を腐植質とともに摂食することにより、特定されたコウチュウ目昆虫種が個体群レベルで影響を受ける可能性は低いと考えられた。

以上のことから、本組換えトウモロコシは、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(3) 交雑性

我が国において宿主であるトウモロコシと交雑可能な近縁野生種であるテオシント及び *Tripsacum* 属の自生は報告されていない。したがって、本組換えトウモロコシの交雑性に起因して生物多様性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。

以上のことから、本組換えトウモロコシは、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の申請者による結論は妥当であると判断した。

2 生物多様性影響評価検討会の結論

以上より、本組換えトウモロコシを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性影響を生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

名称：コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ

(*mpp75Aa1.1*, *vpb4Da2*, *DvSnf7.1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

5 (MON95275, OECD-UI: MON-95275-7)

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

申請者：バイエルクロップサイエンス株式会社

10 生物多様性影響評価検討会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、第一種使用規程に従って本組換えトウモロコシの第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。主に確認した事項は以下のとおりである。

15 1 生物多様性影響評価の結果について

本組換えトウモロコシは、2段階の配列の挿入により目的の遺伝子を導入している。第1段階として、大腸菌 (*Escherichia coli*) 由来の pBR322 等をもとに構築された PV-ZMIR525664 の T-DNA 領域をアグロバクテリウム法により導入した中間系統を作出している。第2段階として、Cre リコンビナーゼ発現カセットを持つ組換えトウモロコシ系統と交配し、T-DNA 領域から選抜マーカーカセット及び loxP 配列の1つを除去している。

本組換えトウモロコシは、

- ① *Brevibacillus laterosporus* 由来の *Mpp75Aa1.1* 蛋白質をコードする *mpp75Aa1.1* 遺伝子の発現カセット
- 25 ② *Bacillus thuringiensis* 由来の *Vpb4Da2* 蛋白質をコードする *vpb4Da2* 遺伝子の発現カセット
- ③ RNA 干渉効果をもたらす二本鎖 RNA (dsRNA) が産生されるように設計した ウェスタンコーンルーツワーム (*Diabrotica virgifera virgifera*) 由来の *DvSnf7* 遺伝子の部分配列が導入された *DvSnf7.1* 抑制カセット

30 を含む導入遺伝子が、染色体上に1コピー組み込まれ、複数世代にわたり安定して伝達していることが、遺伝子の分離様式及び次世代シーケンス解析により確認されている。また、目的の蛋白質が複数世代にわたり安定して発現していることがウエスタンブロット分析により、*DvSnf7.1* 抑制カセットの転写産物である完全長の RNA 及び低分子干渉 RNA (siRNA) が複数世代にわたり安定して発現していることがノーザンブロット分析によりそれぞれ確認されている。

(1) 競合における優位性

トウモロコシは、栽培化の過程で自生能力を失っており、我が国においてもこれまでトウモロコシが自然条件下で自生した例は報告されていない。栽培作物であるトウモロコシが自生能力を獲得するには、自生能力に必須の特性である種子の脱粒性及び休眠性の変化が必要であると考えられている。

本組換えトウモロコシには、*Mpp75Aa1.1*蛋白質、*Vpb4Da2*蛋白質及び*DvSnf7* dsRNAによってコウチュウ目害虫抵抗性の形質が付与されているが、これは上記特

性に関与する形質ではない。このことから、この形質の付与により、栽培作物であるトウモロコシが自然条件下で自生し、さらに競合における優位性が高まるとは考え難い。

実際に、競合における優位性に関わる諸形質として、本組換えトウモロコシの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比較検討した結果、いずれの項目においても、本組換えトウモロコシと対照の非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差や違いは認められなかった。

以上のことから、本組換えトウモロコシは、競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 有害物質の産生性

トウモロコシは我が国に導入されて以来、長期間の使用経験があるが、これまでトウモロコシにおいて有害物質の産生は報告されていない。

本組換えトウモロコシ中で発現する **Mpp75Aa1.1** 蛋白質及び **Vpb4Da2** 蛋白質はいずれも酵素活性をもたないため、宿主の代謝系に作用して有害物質を産生することはないと考えられる。また、**Mpp75Aa1.1** 蛋白質及び **Vpb4Da2** 蛋白質はいずれも既知アレルゲンと類似性のある配列を有していないことが確認されている。本組換えトウモロコシ中で発現する **DvSnf7 dsRNA** は、コウチュウ目ハムシ科ヒゲナガハムシ亜科に属する昆虫種間で高度に保存されている遺伝子配列を標的としていること、トウモロコシ由来の転写産物との間で相同性は見出されなかったこと及び **dsRNA** から新たな蛋白質が発現する可能性は極めて低いことから、宿主の代謝系に作用して有害物質を産生することはないと考えられる。

さらに、本組換えトウモロコシにおいて **Mpp75Aa1.1** 蛋白質、**Vpb4Da2** 蛋白質及び **DvSnf7 dsRNA** が相互作用することは考え難く、相互作用によって宿主の代謝系を変化させ有害物質を産生することはないと考えられる。

Mpp75Aa1.1 蛋白質及び **Vpb4Da2** 蛋白質を食餌させた生物検定の結果、コウチュウ目（植食者/天敵）、チョウ目（植食者）、ハエ目（植食者）、アミメカゲロウ目（天敵）及びハチ目の幼虫（花粉媒介者）に対する殺虫活性が認められた。これら5つの昆虫目に対して想定される曝露経路として、「(a) ほ場内（地上）で植物体や花粉を食餌（植食者）」「(b) 植物体や花粉を食餌した昆虫を捕食（天敵）」「(c) ほ場内（地下）で植物体を食餌（植食者及び分解者）」「(d) ほ場外へ飛散した花粉への曝露（植食者及び天敵）」「(e) ほ場で採集され、ほ場外の巣に持ち帰られた花粉を食餌（花粉媒介者のハナバチ）」の5つの経路が考えられた。これらのうち、(a)、(b)及び(c)の曝露経路を通じた非標的昆虫への影響は、慣行農業における殺虫剤散布等による防除の影響を超えるものではないと考えられた。一方で、(d)及び(e)の曝露経路に関しては、本組換えトウモロコシの花粉における **Mpp75Aa1.1** 蛋白質及び **Vpb4Da2** 蛋白質の発現量が定量限界未満であることから、これらの曝露経路において悪影響が生じるとは考え難い。以上のことから、本組換えトウモロコシで発現する **Mpp75Aa1.1** 蛋白質及び **Vpb4Da2** 蛋白質により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。

他方、**DvSnf7 dsRNA** については、曝露経路のうち(a)、(b)及び(c) に関して慣行農業の影響を超えないという点は **Mpp75Aa1.1** 蛋白質及び **Vpb4Da2** 蛋白質と同様

であるが、*DvSnf7.1* 抑制カセットの転写産物の発現が花粉において確認されていることが異なる。また、*DvSnf7 dsRNA* はコウチュウ目ハムシ科ヒゲナガハムシ亜科に属する昆虫に活性を示す。このことから、本組換えトウモロコシ中で発現する *DvSnf7 dsRNA* により影響を受ける可能性のある野生動植物等として、我が国に生息するコウチュウ目昆虫の絶滅危惧種及び準絶滅危惧種（計 4 種）を特定した。

トウモロコシ栽培ほ場周辺に堆積する花粉量は、ほ場から離れるほど低下し、10 m 離れると 10 粒/cm² 以下となることが報告されている。したがって、特定されたコウチュウ目昆虫の生存に影響を与えうる量の花粉に継続的に曝露される可能性は、トウモロコシほ場の周辺数 m 以内に限定され、10 m を超えると花粉への曝露はほとんど無くなると考えられた。また、生態的知見から、特定されたコウチュウ目昆虫がトウモロコシほ場周辺に局所的に生息しているとは考え難い。

また、本組換えトウモロコシの花粉が、特定されたコウチュウ目昆虫の水生生息地の水面に飛散した場合も、トウモロコシの花粉は水中で速やかに破裂するため水系で濃縮する可能性は低く、花粉の破裂に伴い水中に拡散した *DvSnf7 dsRNA* も速やかに分解し残存しないと考えられることから、これらのコウチュウ目昆虫が、水生生息域に飛散した花粉を介して *DvSnf7 dsRNA* に曝露する可能性は低いと考えられた。以上のことから、特定されたコウチュウ目昆虫が、本組換えトウモロコシ由来の *DvSnf7 dsRNA* に曝露することにより個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。

さらに、本組換えトウモロコシ及び対照の非組換えトウモロコシについて、有害物質の産生性の有無を比較検討するため、土壌微生物相試験、鋤込み試験及び後作試験を行った。その結果、後作試験におけるハツカダイコンの乾燥重においてのみ、本組換えトウモロコシ区と対照の非組換えトウモロコシ区との間に統計学的有意差が認められた。検討の結果、ハツカダイコンの乾燥重の平均値は対照の非組換えトウモロコシ区よりも本組換えトウモロコシ区で高く、本組換えトウモロコシ区のハツカダイコンの乾燥重の範囲は対照の非組換えトウモロコシ区のハツカダイコンの乾燥重の範囲と部分的に重複していた。また、ハツカダイコンの発芽率は本組換えトウモロコシ区と対照の非組換えトウモロコシ区のいずれにおいても高く、両試験区の間には統計学的有意差は認められなかったことから、本組換えトウモロコシの有害物質の産生性が高まっていることを示すものではないと考えられた。

以上のことから、本組換えトウモロコシは、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(3) 交雑性

我が国において、トウモロコシと自然交雑可能な近縁野生種の自生について報告はないため、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。

以上のことから、本組換えトウモロコシは、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の申請者による結論は妥当であると判断した。

2 生物多様性影響評価検討会の結論

以上より、本組換えトウモロコシを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性影響を生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

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 *cry1Ab*, 改変 *vip3A*, 改変 *cry1F*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) *litis*) (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。)

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

申請者: シンジェンタジャパン株式会社

生物多様性影響評価検討会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、申請に係る第一種使用規程に従って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 (以下「本スタック系統」という。) の第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。

スタック系統については、親系統の特性のみが付与されることが一般的だが、導入されている遺伝子の発現によって産生される蛋白質等の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与され、その結果、親系統には見られない生物多様性影響をもたらす可能性がある。このことから、スタック系統の検討に当たっては、親系統に移入された遺伝子の発現による形質間の相互作用の有無を検討し、形質間の相互作用がないと判断される場合には、親系統の生物多様性影響評価情報を用いて、当該スタック系統の生物多様性影響評価を行うことが可能である。一方、形質間に相互作用がないと判断されない場合には、親系統の生物多様性影響評価情報及び当該スタック系統の形質間の相互作用に関する情報を用いて生物多様性影響評価を行う必要がある。

以上のことから、主に確認した事項は以下のとおりである。

1 生物多様性影響評価の結果について

本スタック系統は、

- ① 改変 *Cry1Ab* 蛋白質をコードする改変 *cry1Ab* 遺伝子及び *PAT* 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された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(Bt11)
- ② 改変 *Vip3A* 蛋白質をコードする改変 *vip3A* 遺伝子及び *PMI* 蛋白質をコードする *pmi* 遺伝子が導入されたチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(MIR162)
- ③ *Cry1F* 蛋白質をコードする *cry1F* 遺伝子及び *PAT* 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された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(*B.t.* *Cry1F* maize line 1507)
- ④ 改変 *CP4 EPSPS* 蛋白質をコードする改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入された除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(NK603)

を用いて、複数の系統による交雑育種法により作出されたものである。

本スタック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。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難い。

また、本スタック系統で発現する除草剤耐性蛋白質（PAT 蛋白質、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、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。

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難い。

以上のことから、本スタック系統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難く、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る。

なお、各親系統の次に掲げる評価項目については検討が既に終了しており、当該検討の結果では、各親系統を第一種使用規程に従って使用した場合、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断されている。

- (1) 競合における優位性
- (2) 有害物質の産生性
- (3) 交雑性

1) 各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

- Bt11

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=906&ref_no=2

- MIR162

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=2

- *B.t.* Cry1F maize line 1507

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=138&ref_no=2

- NK603

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

2 生物多様性影響評価検討会の結論

以上より、本スタック系統を第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

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 *cry1Ab*, 改変 *vip3A*, *ecry3.1Ab*, *mcry3A*, 改変 *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) *Ilitis* (Bt11×MIR162×MZIR098×4114×NK603, OECD UI: SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×SYN-00098-3×DP-004114-3×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。)

- 5
- 10 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
申請者: シンジェンタジャパン株式会社

15 生物多様性影響評価検討会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、申請に係る第一種使用規程に従って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 (以下「本スタック系統」という。)の第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。

20 スタック系統については、親系統の特性のみが付与されることが一般的だが、導入されている遺伝子の発現によって産生される蛋白質等の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与され、その結果、親系統には見られない生物多様性影響をもたらす可能性がある。このことから、スタック系統の検討に当たっては、親系統に移入された遺伝子の発現による形質間の相互作用の有無を検討し、形質間の相互作用がないと判断される場合には、親系統の生物多様性影響評価情報を用いて、当該スタック系統の生物多様性影響評価を行うことが可能である。一方、形質間に相互作用がないと判断されない場合には、親系統の生物多様性影響評価情報及び当該スタック系統の形質間の相互作用に関する情報を用いて生物多様性影響評価を行う必要がある。

25 以上のことから、主に確認した事項は以下のとおりである。

- 30
- 1 生物多様性影響評価の結果について
- 本スタック系統は、
- 35 ① 改変 *Cry1Ab* 蛋白質をコードする改変 *cry1Ab* 遺伝子及び *PAT* 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された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(Bt11)
- ② 改変 *Vip3A* 蛋白質をコードする改変 *vip3A* 遺伝子及び *PMI* 蛋白質をコードする *pmi* 遺伝子が導入されたチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(MIR162)
- ③ *eCry3.1Ab* 蛋白質をコードする *ecry3.1Ab* 遺伝子、*mCry3A* 蛋白質をコードする *mcry3A* 遺伝子及び *PAT* 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入されたコウチュ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(MZIR098)
- 40 ④ 改変 *Cry1F* 蛋白質をコードする改変 *cry1F* 遺伝子、*Cry34Ab1* 蛋白質をコードする *cry34Ab1* 遺伝子、*Cry35Ab1* 蛋白質をコードする *cry35Ab1* 遺伝子及

び PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された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(4114)

⑤ 改変 CP4 EPSPS 蛋白質をコードする改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入された除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(NK603)

5 を用いて、複数の系統による交雑育種法により作出されたものである。

10 本スタック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、eCry3.1Ab 蛋白質、mCry3A 蛋白質、改変 Cry1F 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質及び Cry35Ab1 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。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難い。

15 また、本スタック系統で発現する除草剤耐性蛋白質（PAT 蛋白質、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、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。

20 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難い。

25 以上のことから、本スタック系統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難く、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る。

30 なお、各親系統の次に掲げる評価項目については検討が既に終了¹⁾しており、当該検討の結果では、各親系統を第一種使用規程に従って使用した場合、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断されている。

- (1) 競合における優位性
- (2) 有害物質の産生性
- (3) 交雑性

35

1) 各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

● Bt11

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=906&ref_no=2

● MIR162

40 http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=2

● MZIR098

https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1855&ref_no=2

- 4114

https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1682&ref_no=1

- NK603

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

5

2 生物多様性影響評価検討会の結論

以上より、本スタックシステムを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

10