

半矮性、除草剤グリホサート誘発性雄性不稔、除草剤グリホサート耐性並びにチ
ョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (改変 *cp4 epsps*, *GA20ox_SUP*,
cry1B.868, 改変 *cry1Da*, 改変 *vip3A*, 改変 *cry3Bb1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)
(MON87427 × MON94804 × MON95379 × MIR162 × MON88017, OECD UI:
MON-87427-7 × MON-94804-4 × MON-95379-3 × SYN-IR162-4 × MON-88017-3)
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。) 申請書等の概要

第一種使用規程承認申請書.....	1
生物多様性影響評価書の概要.....	3
第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報.....	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	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の方法	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	9
(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	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	10
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	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	10
⑤ ウイルスの感染その他の経路を経由して移入された核酸が野生動植物等 に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度	11
(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	11
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	12
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	12
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	14
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	15
(2) 使用等の方法	15
(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	15

(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.....	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.....	15
(6)	国外における使用等に関する情報.....	16
第二	項目ごとの生物多様性影響の評価.....	17
1	競合における優位性.....	18
(1)	影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	18
(2)	影響の具体的内容の評価.....	18
(3)	影響の生じやすさの評価.....	18
(4)	生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	18
2	有害物質の産生性.....	18
(1)	影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	18
(2)	影響の具体的内容の評価.....	18
(3)	影響の生じやすさの評価.....	18
(4)	生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	18
3	交雑性.....	18
(1)	影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	18
(2)	影響の具体的内容の評価.....	19
(3)	影響の生じやすさの評価.....	19
(4)	生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	19
4	その他の性質.....	19
第三	生物多様性影響の総合的評価.....	20
	参考資料.....	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	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	16

本評価書に掲載されている情報を無断で複製・転載することを禁ずる。

資料 1

第一種使用規程承認申請書

2025 年 5 月 26 日

農林水産大臣 殿
環境大臣 殿

氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社
申請者 代表取締役社長 大島 美紀
住所 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 5 号

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	半矮性、除草剤グリホサート誘発性雄性不稔、除草剤グリホサート耐性並びにチョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ（改変 <i>cp4 epsps</i> , <i>GA20ox_SUP</i> , <i>cry1B.868</i> , 改変 <i>cry1Da</i> , 改変 <i>vip3A</i> , 改変 <i>cry3Bb1</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON87427 × MON94804 × MON95379 × MIR162 × MON88017, OECD UI: MON-87427-7 × MON-94804-4 × MON-95379-3 × SYN-IR162-4 × MON-88017-3) 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	—

生物多様性影響評価書の概要

遺伝子組換え生物等の種類の名称	半矮性、除草剤グリホサート誘発性雄性不稔、除草剤グリホサート耐性並びにチョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (改変 <i>cp4 epsps</i> , <i>GA20ox_SUP</i> , <i>cry1B.868</i> , 改変 <i>cry1Da</i> , 改変 <i>vip3A</i> , 改変 <i>cry3Bb1</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON87427 × MON94804 × MON95379 × MIR162 × MON88017, OECD UI: MON-87427-7 × MON-94804-4 × MON-95379-3 × SYN-IR162-4 × MON-88017-3) 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	バイエルクロップサイエンス株式会社

5

半矮性、除草剤グリホサート誘発性雄性不稔、除草剤グリホサート耐性並びにチョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (改変 *cp4 epsps*, *GA20ox_SUP*, *cry1B.868*, 改変 *cry1Da*, 改変 *vip3A*, 改変 *cry3Bb1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON87427 × MON94804 × MON95379 × MIR162 × MON88017, OECD UI: MON-87427-7 × MON-94804-4 × MON-95379-3 × SYN-IR162-4 × MON-88017-3) (以下「本スタック系統トウモロコシ」という。) は、既に安全性が確認されている MON87427、MON94804、MON95379、MIR162 及び MON88017 の 5 つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により育成されるスタック系統 (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なく、かつ機能的な相互作用を起こさない場合、既に安全性が確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ページ等に掲載されている以下の情報) に基づいて、本スタック系統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及び URL ¹
MON87427	除草剤グリホサート誘発性雄性不稔及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (改変 <i>cp4 epsps</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON87427, OECD UI: MON-87427-7) に関する生物多様性影響評価書の概要 (以下「資料 1」という。) https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1612&ref_no=1
MON94804	半矮性トウモロコシ (<i>GA20ox_SUP</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON94804, OECD UI: MON-94804-4) 申請書等の概要 (以下「資料 2」という。) https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=2048&ref_no=2
MON95379	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (<i>cryIB.868</i> , 改変 <i>cryIDa</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON95379, OECD UI: MON-95379-3) 申請書等の概要 (以下「資料 3」という。) https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1994&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 4」という。) https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=1
MON88017	除草剤グリホサート耐性及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (<i>cp4 epsps</i> , <i>cry3Bb1</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON88017, OECD UI: MON-88017-3) 申請書等の概要 (以下「資料 5」という。) https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=727&ref_no=1

¹ アクセス日: 2025 年 8 月 5 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
MON87427	資料 1
MON94804	資料 2
MON95379	資料 3
MIR162	資料 4
MON88017	資料 5

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

参照資料名
トウモロコシの宿主情報 (https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-30.pdf , アクセス日: 2025 年 2 月 3 日)

15

(2) 使用等の歴史及び現状

① 国内及び国外における第一種使用等の歴史

② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

20

参照資料名
トウモロコシの宿主情報 (https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-30.pdf , アクセス日: 2025 年 2 月 3 日)

(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
トウモロコシの宿主情報 (https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-30.pdf , アクセス日: 2025 年 2 月 3 日)

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
 - 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
- 25

親系統名	参照資料名
MON87427	資料 1
MON94804	資料 2
MON95379	資料 3
MIR162	資料 4
MON88017	資料 5

- ② 目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性を有することが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨

蛋白質又は転写産物名	親系統名	機能	既知アレルゲンとの相同性*	参照資料名
改変 CP4 EPSPS 蛋白質 ¹	MON87427 及び MON88017	除草剤グリホサート耐性 ²	☐ 有 ☒ 無	資料 1 及び 資料 5
GA20ox_SUP RNA	MON94804	半矮性	核酸のため該当せず	資料 2
Cry1B.868 蛋白質	MON95379	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	資料 3
改変 Cry1Da 蛋白質	MON95379	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	資料 3
改変 Vip3A 蛋白質	MIR162	チョウ目害虫抵抗性	☐ 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 4
改変 Cry3Bb1 蛋白質	MON88017	コウチュウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	資料 5
*既知アレルゲンと相同性を有する蛋白質がある場合、その内容 —				

- 5 1 当該蛋白質は、MON87427 の概要 (資料 1) では「改変 CP4 EPSPS 蛋白質」、MON88017 の概要 (資料 5) では単に「CP4 EPSPS 蛋白質」と表記されているが、これらは同一の蛋白質が異なる表現で呼称されたものであり、本文書ではいずれも改変 CP4 EPSPS 蛋白質と表記する。
- 2 MON87427 において、改変 *cp4 epsps* 遺伝子の発現は *e35S* プロモーターと *hsp70* イントロンの組合せによって制御されているため、改変 CP4 EPSPS 蛋白質は組織特異的な発現様式を示し、
- 10 雄性生殖組織 (タペート細胞及び小孢子) においては発現しないか、発現しても微量であるのに対し、栄養組織及び雌性生殖組織においては除草剤グリホサート耐性を付与するのに十分な量を発現している。そのため、栄養成長期に除草剤グリホサートを散布することにより、MON87427 では雄性不稔が誘発される。しかし、本スタック系統トウモロコシにおいては、MON88017 由来の改変 CP4 EPSPS 蛋白質が雄性生殖組織を含めた全組織で発現しているため、
- 15 除草剤グリホサートの散布によって雄性不稔が誘発されることはない。

- ③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

蛋白質又は転写産物名	宿主代謝系への影響*	参照資料名
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 1 及び資料 5
GA20ox_SUP RNA	☒ 有 ☐ 無	資料 2

Cry1B.868 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 3
改変 Cry1Da 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 3
改変 Vip3A 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 4
PMI 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 4
改変 Cry3Bb1 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 5
*特記事項がある場合、その内容 本スタック系統の親系統である MON94804 では、導入された <i>GA20ox_SUP</i> 抑制カセットの転写産物である <i>GA20ox_SUP</i> RNA が発現する。<i>GA20ox_SUP</i> RNA から産生される <i>GA20ox_SUP</i> の成熟 miRNA は、RNAi 機構を通じて、ジベレリン (GA) 生合成経路の酵素遺伝子であるトウモロコシ内在性の <i>ZmGA20ox3</i> 遺伝子及び <i>ZmGA20ox5</i> 遺伝子の発現を特異的に抑制し、半矮性を付与するように設計されている。実際に、これら標的遺伝子の発現抑制により活性型 GA 含有量が低下した栄養組織では、節間や稈長が短くなり、葉幅と葉長に変化が認められたが、活性型 GA 含有量の変化がなかった生殖組織では、生殖成長特性と収量構成要素に一貫した差異は認められていない。 また、<i>GA20ox_SUP</i> の成熟miRNAは、上記標的遺伝子の転写産物以外にはトウモロコシ内在性転写産物の配列との間に相同性が認められず、標的遺伝子以外の遺伝子の発現を抑制して標的とするGA生合成経路以外の代謝系を変化させることもないと考えられる。よって、<i>GA20ox_SUP</i> RNA から産生される<i>GA20ox_SUP</i>の成熟miRNAにより、既存のGA生合成経路における代謝物の量が増減する可能性はあるが、新規の代謝物が生じるものではないと考えられる。 加えて、<i>GA20ox_SUP</i> RNAには蛋白質のコーディング領域が存在しないことを確認しているため、<i>GA20ox_SUP</i> RNAから新たな蛋白質が翻訳、産生される可能性もないと考えられる。		

(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
- 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
MON87427	資料 1
MON94804	資料 2
MON95379	資料 3
MIR162	資料 4
MON88017	資料 5

(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
 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の菌体の残存の有無

親系統名	参照資料名
MON87427	資料 1
MON94804	資料 2
MON95379	資料 3
MIR162	資料 4
MON88017	資料 5

- ③ 核酸が移入された細胞から、移入された核酸の複製物の存在状態を確認した系統、隔離ほ場試験に供した系統その他の生物多様性影響評価に必要な情報を収集するために用いられた系統までの育成の経過

○育成の経過

本スタック系統トウモロコシの育成例を図 1 に記載した。

【社外秘につき非開示】

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

2025 年 8 月現在

系統名	食品 ¹	飼料 ²	環境
MON87427	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年 5 月	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年 5 月	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年 5 月
MON94804	☒ 申請 ☐ 承認 2024 年 11 月	☐ 申請 ☒ 承認 2025 年 5 月	☐ 申請 ☒ 承認 2025 年 7 月
MON95379	☐ 申請 ☒ 承認 2022 年 1 月	☐ 申請 ☒ 承認 2022 年 2 月	☐ 申請 ☒ 承認 2022 年 5 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
MON88017	☐ 申請 ☒ 承認 2005 年 10 月	☐ 申請 ☒ 承認 2006 年 8 月	☐ 申請 ☒ 承認 2006 年 4 月
本スタック 系統トウモ ロコシ	—	—	☒ 申請 ☐ 承認 2025 年 5 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。

(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

5

MON87427、MON94804、MON95379、MIR162 及び MON88017 の導入遺伝子はトウモロコシ核ゲノム上に存在している。

② 移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数世代における伝達の安定性

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、サザンブロットティング又は次世代シーケンシング並びに導入遺伝子領域の PCR 及び塩基配列解析により確認されており、その結果は以下のとおり。

親系統名	参照資料名
MON87427	資料 1
MON94804	資料 2
MON95379	資料 3
MIR162	資料 4
MON88017	資料 5

10

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コピーであるため該当しない。

15

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
MON87427	ウエスタンブロットティング及び ELISA 法
MON94804	ノーザンブロットティング及び半定量的ノーザンブロットティング
MON95379	ウエスタンブロットティング及び ELISA 法
MIR162	ELISA 法
MON88017	除草剤グリホサート散布試験及びELISA法

- 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
MON87427	資料 1
MON94804	資料 2
MON95379	資料 3
MIR162	資料 4
MON88017	資料 5

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

○親系統

親系統名	当該情報の有無	参照資料名
MON87427	☒ 有 ☐ 無	資料 1
MON94804	☒ 有 ☐ 無	資料 2
MON95379	☒ 有 ☐ 無	資料 3
MIR162	☒ 有 ☐ 無	資料 4
MON88017	☒ 有 ☐ 無	Event-specific Quantitative PCR method for detection of maize event MON 88017 (CropLife, 2010) (https://detection-methods.com/product/genuit-vt-triple-pro/ , アクセス日: 2025 年 2 月 19 日)

○本スタック系統

上記方法を組み合わせて適用する。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

- ① 移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容

5

蛋白質又は転写産物名	親系統名	特性	その他の機能	宿主代謝系への影響	参照資料名
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON87427 及び MON88017	除草剤グリホサート耐性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 1 及び 資料 5
GA20ox_SUP RNA	MON94804	半矮性	☐ 有 ☒ 無	☒ 有 ☐ 無	資料 2
Cry1B.868 蛋白質	MON95379	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 3
改変 Cry1Da 蛋白質	MON95379	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 3
改変 Vip3A 蛋白質	MIR162	チョウ目害虫抵抗性	☐ 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 4
改変 Cry3Bb1 蛋白質	MON88017	コウチュウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 5

○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

蛋白質及び転写産物名	相互作用の可能性	考察
除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質間	☐ 有 ☒ 無	本スタック系統トウモロコシの親系統では、除草剤グリホサート耐性蛋白質である改変 CP4 EPSPS 蛋白質及び選抜マーカー蛋白質である PMI 蛋白質が発現する。本スタック系統トウモロコシでは、MON87427 及び MON88017 由来の改変 CP4 EPSPS 蛋白質が発現していることから、改変 CP4 EPSPS 蛋白質の発現量が親系統より高まる可能性がある。しかし、芳香族アミノ酸を生合成するためのシキミ酸経路のうち改変 CP4 EPSPS 蛋白質が触媒する反応は、同経路における律速段階ではない。よって、改変 CP4 EPSPS 蛋白質の発現量が親系統より高まったとしても、親系統由来の性質が変化することはないと考えられる。

		また、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、基質特異性が高く、各蛋白質の基質は異なり、関与する代謝経路も互いに独立している。したがって、これらの蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。
害虫抵抗性蛋白質間	☐ 有 ☒ 無	本スタック系統トウモロコシの親系統では、チョウ目害虫抵抗性蛋白質 (Cry1B.868 蛋白質、改変 Cry1Da 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質) 及びコウチュウ目害虫抵抗性蛋白質 (改変 Cry3Bb1 蛋白質) が発現する。これらの殺虫性蛋白質は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫効果を示すと考えられる。本スタック系統トウモロコシにおいて、これら殺虫性蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する領域の構造に変化が生じているとは考え難いことから、それぞれの殺虫性蛋白質の殺虫スペクトラムに変化はないと考えられる。 以上のことから、本スタック系統トウモロコシにおいて、親系統由来の殺虫性蛋白質が同時に発現したとしても、これらの蛋白質間で相互に作用することにより、殺虫スペクトラムが親系統の範囲を超えて広がることはないと考えられる。さらに、これらの殺虫性蛋白質が酵素活性をもつとの報告はないことから、相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。
除草剤耐性蛋白質、選抜マーカー蛋白質、害虫抵抗性蛋白質及び転写産物間	☐ 有 ☒ 無	本スタック系統トウモロコシの親系統である MON94804 では、転写産物 GA20ox_SUP RNA が発現する。GA20ox_SUP RNA から産生される GA20ox_SUP の成熟 miRNA は、RNAi 機構を通じて、GA 生合成経路の酵素遺伝子であるトウモロコシ内在性の <i>ZmGA20ox3</i> 遺伝子及び <i>ZmGA20ox5</i> 遺伝子の発現を抑制し、半矮性を付与する。GA20ox_SUP の成熟 miRNA は、上記標的遺伝子の特異的に抑制するように設計されている上、標的遺伝子の転写産物を除くトウモロコシ内在性転写産物の配列との間に相同性が認められていない。そのため、GA20ox_SUP RNA から産生される GA20ox_SUP の成熟 miRNA によって既存の GA 生合成経路における代謝物の量が増減する可能性はあるが、宿主の他の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。また、GA20ox_SUP RNA には蛋白質のコーディング領域が存在しないことを確認しており、GA20ox_SUP RNA から新たな蛋白質が翻訳される可能性はないと考えられる。 加えて、本スタック系統トウモロコシの親系統で発現する除草剤耐性蛋白質、選抜マーカー蛋白質、害虫抵抗性蛋白質及び転写産物のそれぞれの機能は異なり作用機序も独立

		している。 以上のことから、本スタック系統トウモロコシにおいて相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることや、互いの作用に影響を及ぼし合う可能性は低いと考えられる。
--	--	---

親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性	☐ 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及び転写産物の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることはないと考えられる。

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

5

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転写産物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 MON87427、MON94804、MON95379、MIR162 及び MON88017 を個別に調査した結果に基づき評価した。

10

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

親系統名	当該情報の有無	参照資料名
MON87427	☒ 有 ☐ 無	資料 1
MON94804	☒ 有 ☐ 無	資料 2
MON95379	☒ 有 ☐ 無	資料 3
MIR162	☒ 有 ☐ 無	資料 4
MON88017	☒ 有 ☐ 無	資料 5

15

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	
☐	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。

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トック系統トウモロコシの申請及び承認状況

2025 年 8 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)
MON87427	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年	☐ 申請 ☒ 確認 2012 年	☐ 申請 ☒ 承認 2012 年
MON94804	☐ 申請 ☒ 承認 2023 年 ¹	☐ 申請 ☒ 確認 2025 年	☐ 申請 ☒ 承認 2024 年
MON95379	☒ 申請 ☐ 承認 2020 年	☐ 申請 ☒ 確認 2022 年	☐ 申請 ☒ 承認 2022 年
MIR162	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年	☐ 申請 ☒ 確認 2008 年	☐ 申請 ☒ 承認 2009 年
MON88017	☐ 申請 ☒ 承認 2005 年	☐ 申請 ☒ 確認 2005 年	☐ 申請 ☒ 承認 2006 年
本ストック系統トウ 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
MON87427	☐ 申請 ☒ 承認 2012 年	☐ 申請 ☒ 承認 2012 年
MON94804	☐ 申請 ☒ 承認 2024 年	☐ 申請 ☒ 承認 2024 年
MON95379	☐ 申請 ☒ 承認 2021 年	☐ 申請 ☒ 承認 2021 年
MIR162	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年
MON88017	☐ 申請 ☒ 承認 2006 年	☐ 申請 ☒ 承認 2006 年
本ストック系統トウ モロコシ	—	☒ 届出 予定

—: 承認済み系統から作出されたストック系統については、新たな承認及び届出を必要としない。

¹ 米国農務省 (USDA) による規制ステータス評価 (Regulatory Status Review) の第一段階 (RSR ステップ 1) の結果、規制対象にあたらないと判断された。

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、既に安全性が確認されている MON87427、MON94804、MON95379、MIR162 及び MON88017 の 5 つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により育成されるスタック系統（分離系統を含む。）である。

本スタック系統トウモロコシの親系統では、除草剤耐性蛋白質である改変 CP4 EPSPS 蛋白質及び選抜マーカー蛋白質である PMI 蛋白質が発現する。本スタック系統トウモロコシでは、MON87427 及び MON88017 由来の改変 CP4 EPSPS 蛋白質が発現していることから、改変 CP4 EPSPS 蛋白質の発現量が親系統より高まる可能性がある。しかし、芳香族アミノ酸を生合成するためのシキミ酸経路のうち改変 CP4 EPSPS 蛋白質が触媒する反応は、同経路における律速段階ではない。よって、改変 CP4 EPSPS 蛋白質の発現量が親系統より高まったとしても、親系統由来の性質が変化することはないと考えられる。また、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、基質特異性が高く、各蛋白質の基質は異なり、関与する代謝経路も互いに独立している。したがって、両蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。

また、本スタック系統トウモロコシの親系統では、チョウ目害虫抵抗性蛋白質 (Cry1B.868 蛋白質、改変 Cry1Da 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質) 及びコウチュウ目害虫抵抗性蛋白質 (改変 Cry3Bb1 蛋白質) が発現する。これらの殺虫性蛋白質は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫効果を示すと考えられる。本スタック系統トウモロコシにおいて、これら殺虫性蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する領域の構造に変化が生じているとは考え難いことから、それぞれの殺虫性蛋白質の殺虫スペクトラムに変化はないと考えられる。さらに、これらの殺虫性蛋白質が酵素活性をもつとの報告はないことから、相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。

さらに、本スタック系統トウモロコシの親系統では、導入された *GA20ox_SUP* 抑制カセットの転写産物である *GA20ox_SUP* RNA が発現する。*GA20ox_SUP* RNA から産生される *GA20ox_SUP* の成熟 miRNA は、RNAi 機構を通じて、GA 生合成経路の標的遺伝子であるトウモロコシ内在性の *ZmGA20ox3* 遺伝子及び *ZmGA20ox5* 遺伝子の発現を特異的に抑制し、半矮性を付与するよう設計されている上、標的遺伝子の転写産物を除くトウモロコシ内在性転写産物の配列との間に相同性が認められていない。そのため、*GA20ox_SUP* RNA から産生される *GA20ox_SUP* の成熟 miRNA により、既存の GA 生合成経路における代謝物の量が増減する可能性はあるが、宿主の他の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。また、*GA20ox_SUP* RNA には蛋白質のコーディング領域が存在しないことを確認しているため、*GA20ox_SUP* RNA から新たな蛋白質が翻訳、産生される可能性はないと考えられる。

加えて、本スタック系統トウモロコシの親系統で発現する除草剤耐性蛋白質、選抜マーカー蛋白質、害虫抵抗性蛋白質及び転写産物のそれぞれが有する機能は異なり作用機序も独立している。

これらのことから、本スタック系統トウモロコシにおいて相互に作用して宿主の代謝系

を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることや、互いの作用に影響を及ぼし合う可能性は低いと考えられる。

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、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることは考え難いため、親系統が有する形質を併せもつこと以外に評価すべき形質の変化はないと考えられる。

そこで、本スタック系統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生物多様性影響評価に基づいて評価できると判断し、実施した。

以下の「1 競合における優位性」、「2 有害物質の産生性」、「3 交雑性」及び「4 その他の性質」の各項目について、参照資料のとおり、各親系統において生物多様性影響が生ずるおそれはないと結論されている。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

5

(2) 影響の具体的内容の評価

(3) 影響の生じやすさの評価

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

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

15

(2) 影響の具体的内容の評価

(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

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

25

(2) 影響の具体的内容の評価

(3) 影響の生じやすさの評価

5 (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、既に安全性が確認されている MON87427、MON94804、MON95379、MIR162 及び MON88017 の 5 つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により育成されるスタック系統 (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除草剤耐性蛋白質 (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、基質特異性が高く、各蛋白質の基質は異なり、関与する代謝経路も互いに独立していることから、両蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。

また、本スタック系統トウモロコシで発現するチョウ目害虫抵抗性蛋白質 (Cry1B.868 蛋白質、改変 Cry1Da 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質) 及びコウチュウ目害虫抵抗性蛋白質 (改変 Cry3Bb1 蛋白質) は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫効果を示すと考えられる上、これら殺虫性蛋白質が酵素活性をもつとの報告はないことから、相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。

さらに、本スタック系統トウモロコシで発現する転写産物 GA20ox_SUP RNA からは、GA20ox_SUP の成熟 miRNA が産生され、GA 生合成経路の標的遺伝子であるトウモロコシ内在性の *ZmGA20ox3* 遺伝子及び *ZmGA20ox5* 遺伝子の発現を抑制するが、GA20ox_SUP の成熟 miRNA が標的遺伝子の発現を特異的に抑制するよう設計されている上、標的遺伝子の転写産物を除くトウモロコシ内在性転写配列との間に相同性が認められていないことから、宿主の GA 生合成経路以外の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。また、GA20ox_SUP RNA には蛋白質のコーディング領域が存在しないことを確認しているため、GA20ox_SUP RNA から新たな蛋白質が翻訳される可能性はないと考えられる。

加えて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、選抜マーカー蛋白質、害虫抵抗性蛋白質及び転写産物のそれぞれが有する機能は異なり作用機序も独立している。

以上のことから、本スタック系統トウモロコシにおいて相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることや、互いの作用に影響を及ぼし合う可能性は低いと考えられる。

これらのことから、本スタック系統トウモロコシにおいて、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることは考え難いため、親系統が有する形質を併せも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結論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。

参考資料

学識経験者の意見 (アクセス日 : 2025 年 2 月 3 日)

- ・ MON87427 (総合検討会における検討日: 2011 年 9 月 9 日)
- 5 https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1612&ref_no=2
- ・ MON94804 (総合検討会における検討日: 2024 年 10 月 18 日)
- <https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/diversity/attach/pdf/241018-26.pdf>
- ・ MON95379 (総合検討会における検討日: 2021 年 11 月 8 日)
- https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1994&ref_no=2
- 10 ・ MIR162 (総合検討会における検討日: 2008 年 8 月 21 日)
- https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=2
- ・ MON88017 (総合検討会における検討日: 2004 年 5 月 28 日)
- https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=727&ref_no=2

資料 3

緊急措置計画書

2025 年 5 月 26 日

氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社
代表取締役社長 大島 美紀
住所 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 5 号

第一種使用規程の承認を申請している半矮性、除草剤グリホサート誘発性雄性不稔、除草剤グリホサート耐性並びにチョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (改変 *cp4 epsps*, *GA20ox_SUP*, *cry1B.868*, 改変 *cry1Da*, 改変 *vip3A*, 改変 *cry3Bb1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Ittis) (MON87427 × MON94804 × MON95379 × MIR162 × MON88017, OECD UI: MON-87427-7 × MON-94804-4 × MON-95379-3 × SYN-IR162-4 × MON-88017-3) 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「本組換えトウモロコシ」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、科学的に判断された場合、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は以下に示すとおりである。

2025年5月現在

社内委員	
【個人情報につき非開示】*	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーアフェアーズ S&T 部長 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 5 号 (電話番号 03-6266-7384)
【個人情報につき非開示】	バイエルホールディング株式会社 広報本部 社外広報マネジャー
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーアフェアーズ S&T
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーアフェアーズ S&T 河内試験圃場 サイトリーダー

* : 管理責任者

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は、バイエルグループと連絡をとり、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、穀物取扱業者等使用の可能性がある関係各者から情報収集を行う。

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、バイエルグループと連絡をとり、生産農家や穀物取扱業者などの取引ルートへ本組換えトウモロコシの適切な管理、取扱いなど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

生物多様性影響を生ずるおそれがあると認められた場合、弊社は、バイエルグループの協力のもと、本組換え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組換えトウモロコシに対し、科学的根拠に基づきリスクの程度に応じて、速やかに機動的な対応を行う。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

弊社は信頼性のある証拠及びデータにより生物多様性影響が生ずるおそれが示唆された場合、そのことを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。