

承認申請一覧

名称：チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ

(*ipd083Cb. 1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

(COR121, OECD UI: COR-00121-4)

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

名称：線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズ

(*cry14Ab-1. b*, *hppdPf-4Pa*, *Glycine max* (L.) Merr.)

(GMB151, OECD UI: BCS-GM151-6)

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、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

名称：除草剤グリホサート、グルホシネート、ジカンバ、トリケトン系及びプロトポルフィリノーゲン酸化酵素阻害型耐性ワタ

(改変 *cp4 epsps*, *pat*, 改変 *dmo*, *tdo*, *H<sub>N90</sub> PPQ*, *Gossypium hirsutum* L.)

(MON96012, OECD UI: MON-96012-6)

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：バイエルクロップサイエンス株式会社

名称：プロトポルフィリノーゲン酸化酵素阻害型除草剤耐性ダイズ

(*H<sub>N90</sub> PPQ*, *Glycine max* (L.) Merr.)

(MON94115, OECD UI: MON-94115-8)

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：バイエルクロップサイエンス株式会社

名称：除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズ

(*pat*, 改変 *dmo*, *ft<sub>t</sub>. 1*, *tdo*, *Glycine max* (L.) Merr.)

(MON94313, OECD UI: MON-94313-8)

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

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及びチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ

(改変 *cp4 epsps*, *GA20ox<sub>SUP</sub>*, *cry1A. 105*, 改変 *cry2Ab2*, 改変 *vip3A*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

(MON87427×MON94804×MON89034×MIR162×NK603, OECD UI: MON-87427-7×MON-94804-

4×MON-89034-3×SYN-IR162-4×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。）

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

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 *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。）

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

## 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トウモロコシ

(*ipd083Cb.1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

5 (COR121, OECD UI: COR-00121-4)

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作出されている。第1段階として、リコンビナーゼである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、人工的に合成されたプラスミドのT-DNA領域を導入した後、一過的に発現したFLP蛋白質の機能により、T-DNA領域に存在する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ている。

20 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メラーゼ (PMI 蛋白質) をコードする *pmi* 遺伝子及びホウライシダ科のシダ植物であるヒシガタホウライシダ (*Adiantum trapeziforme* var. *braziliense*) 由来の殺虫蛋白質 (IPD083Cb 蛋白質) をコードする *ipd083Cb.1* 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 解析及び導入遺伝子領域のPCR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。

### 30 (1) 競合における優位性

トウモロコシは、栽培化の過程で雑草性や自生能力を失っており、我が国においても、自然環境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、自生能力に不可欠な特性である種子の脱粒性及び休眠性の変化が必要と考えられている。

35 本組換えトウモロコシにはIPD083Cb蛋白質によるチョウ目害虫抵抗性及びPMI蛋白質による選抜マーカー特性が付与されているが、いずれも上記特性に関与する形質ではない。したがって、これら付与された特性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。

40 したがって、競合における優位性に起因する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、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、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。

5

## (2) 有害物質の産生性

トウモロコシは、我が国において長期にわたる使用等の実績があるが、野生動植物等に対して影響を及ぼす有害物質の産生性は報告されていない。

10 本組換えトウモロコシ中に産生されるIPD083Cb蛋白質は特定のチョウ目昆虫に対して特異的に殺虫活性を示す。また、PMI蛋白質については、野生動植物等に対する有害性は報告されていない。

15 これらの蛋白質のうち、IPD083Cb 蛋白質は特定のチョウ目害虫の中腸上皮細胞における標的部位を認識して作用すると考えられる殺虫蛋白質であり、酵素として機能するとの報告はない。加えて、IPD083Cb 蛋白質のアミノ酸配列に、既知の酵素蛋白質のモチーフあるいはドメイン等との相同性は認められていないことから、IPD083Cb 蛋白質が酵素活性を有する可能性は低い。また、酵素である PMI 蛋白質は基質特異性を有し、マンノース 6-リン酸とフルクトース 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  
20 宿主の代謝経路に作用し、意図しない有害物質を産生するとは考え難い。

また、IPD083Cb 蛋白質は既知アレルゲンとの間に有意な相同性を有しておらず、アレルギーを誘発する可能性は低い。PMI 蛋白質についても、同蛋白質を産生するトウモロコシは既に商業化され安全に使用されており、これまでにアレルギー誘発性を示したとの報告はない。

25 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チョウ目昆虫が特定された。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のうち、本組換えトウモロコシから隔離ほ場外に飛散した花粉を摂食することにより影響を受ける可能性のある 100 種が特定された。

30 トウモロコシの花粉の飛散量は、ほ場からの距離に応じて減少し、ほ場から 10 m 離れると極めて少ない (<10 粒/cm<sup>2</sup>) ことが報告されていることから、本組換えトウモロコシの花粉が特定されたチョウ目昆虫種に継続的に摂食されうるのは、隔離ほ場周辺に限られると考えられた。しかしながら、特定されたチョウ目昆虫の生息地及び食草は、隔離ほ場を含むトウモロコシ栽培ほ場周辺に限定されるものではないため、  
35 これらのチョウ目昆虫種が隔離ほ場周辺に局所的に生息しているとは考え難い。加えて、隔離ほ場における栽培では、除雄を行うため、隔離ほ場周辺に生息する可能性のあるチョウ目昆虫に本組換えトウモロコシの花粉が摂食される可能性は低いと考えられた。

40 したがって、本組換えトウモロコシ中に産生される IPD083Cb 蛋白質の殺虫活性により、特定されたチョ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、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、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、トウモロコシと交雑可能な近縁野生種の自生について報告はないため、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は特定されなかった。

10 以上のことから、本組換えトウモロコシは、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、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

15 以上より、本組換えトウモロコシは、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：線虫抵抗性及び 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズ

5 (*cry14Ab-1. b*, *hppdPf-4Pa*, *Glycine max* (L.) Merr.)

(GMB151, OECD UI: BCS-GM151-6)

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、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、大腸菌 (*Escherichia coli*) 由来のプラスミド pGSC1700 をもとに構築されたプラスミド pSZ8832 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

本組換えダイズは、*Bacillus thuringiensis* 由来の Cry14Ab-1 蛋白質をコードする *cry14Ab-1. b* 遺伝子及び *Pseudomonas fluorescens* A32 株由来の 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ (HPPD-4 蛋白質) をコードする *hppdPf-4Pa* 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、バイオインフォマティクス解析、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。

25

### (1) 競合における優位性

30

栽培作物であるダイズは、雑草としての特性は有しておらず、我が国において長い栽培経験があるが、これまでに我が国の自然環境下で雑草化したとの報告はなされていない。

35

競合における優位性に関わる諸形質（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、休眠性及び収穫種子の発芽率）について、我が国の隔離ほ場試験において調査した結果、子実の形において本組換えダイズと非組換えダイズとの間に統計学的有意差が認められ、両系統の子実の体積を比較したところ、本組換えダイズの方が 2.4%大きかった。一般的に、ダイズの子葉は、発芽後約 1 週間までの幼苗の成長の栄養源として重要であるが、発芽直後に子葉の 1 枚を失った場合でも、ダイズのその後の生育に及ぼす影響は少ないことが報告されていることから、隔離ほ場試験で認められた差異は、本組換えダイズの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。

40

本組換えダイズで産生される HPPD-4 蛋白質は、チロシン代謝経路内の反応を触媒

する酵素であるが、基質特異性を有している上、HPPD-4 蛋白質の産生により HPPD 蛋白質の活性が増加した場合も、チロシン代謝経路におけるフィードバック制御が働くことから、宿主が持つ代謝系に影響を及ぼす可能性は低い。また、本組換えダイズで産生される Cry14Ab-1 蛋白質は酵素ではない。したがって、本組換えダイズで産生される両蛋白質が、宿主の代謝系を変化させ、競合における優位性を高めることはないと考えられる。

また、HPPD 阻害型除草剤を散布されることが想定され難い自然環境下において、HPPD 阻害型除草剤への耐性が、競合における優位性を高めることはないと考えられる。

さらに、本組換えダイズは Cry14Ab-1 蛋白質の発現により線虫抵抗性を示すが、線虫抵抗性が雑草化に関与することは考え難い上、隔離ほ場試験の結果、自然環境下での生存に関わる項目（生育初期における低温耐性、成体の越冬性、休眠性及び発芽率）において、本組換えダイズと非組換えダイズとの間に統計学的有意差が認められなかったことから、線虫抵抗性の付与により、本組換えダイズが、我が国の自然環境下で自生できるほどの競合における優位性を獲得することはないと考えられた。

したがって、競合における優位性に起因する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、本組換えダイズは、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

これまでに、ダイズが自然条件下で野生動植物等の生育又は生息に支障を及ぼす有害物質を産生するという報告はされていない。

隔離ほ場試験において、有害物質の産生性の有無を調査するために、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、本組換えダイズと非組換えダイズの試験区間に統計学的有意差は認められなかった。

本組換えダイズ中に産生される Cry14Ab-1 蛋白質は酵素ではない。また、HPPD-4 蛋白質はチロシン代謝経路における酵素として高い基質特異性を有する上、同経路におけるフィードバック制御を受ける。よって、両蛋白質が宿主の代謝系に影響して新たな有害物質を産生することは考え難い。さらに、両蛋白質と既知アレルゲンとのアミノ酸配列の間に相同性は認められなかった。

本組換えダイズで産生される Cry14Ab-1 蛋白質は線虫抵抗性を付与するため、本組換えダイズ種子が輸入された場合に、影響を受ける可能性がある野生動植物等として、自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が特定された。また、これら線虫が Cry14Ab-1 蛋白質に曝露される経路として、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズ又はその本組換えダイズとツルマメとの雑種及びその後代の根から土壌中へ滲出した当該蛋白質を摂食する場合並びにそれらの植物体に寄生して摂食する場合が想定され、これらの経路から受ける影響を評価した。

まず、従来 of 知見から、本組換えダイズ種子が国内輸送中のこぼれ落ちから発芽して成体まで生育する可能性は低いと考えられた。

次に、本組換えダイズの根から根圏土壌中に滲出する Cry14Ab-1 蛋白質は極めて低濃度であり、かつ土壌中で速やかに分解されることが確認されている。さらに、米国

の本組換えダイズの栽培ほ場において線虫群集分析を行った結果、本組換えダイズの根から土壤中に滲出したCry14Ab-1蛋白質による自由生活性線虫及び植物寄生性線虫への影響は認められず、加えて、本結果は、米国と日本のダイズ栽培ほ場における線虫群集分析の比較結果から、日本で本組換えダイズが生育した場合にも当てはまると考えられた。したがって、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズの根から土壤中に滲出するCry14Ab-1蛋白質によって、土壤中に生息する自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が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。

また、植物寄生性線虫のうち、本組換えダイズが標的とする線虫種（以下「標的線虫種」という。）については、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズを直接摂食することでその成長及び増殖が抑制される可能性があるが、標的線虫種の個体群が、こぼれ落ちから生育した本組換えダイズの生育地点に局所的に生息していることは考え難い上、標的線虫種はダイズのみに食餌を依存していないと考えられることから、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、従来の知見及び隔離ほ場試験の結果から、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズとツルマメの交雑体が発生する可能性は極めて低く、仮に、本組換えダイズとツルマメが交雑した場合においても、本組換えダイズ由来の *cry14Ab-1. b* 遺伝子がツルマメ集団中に遺伝子浸透していく可能性は低いと考えられたことから、当該雑種及びその後代が産生するCry14Ab-1蛋白質により、土壤中に生息する自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が、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。

以上のことから、本組換えダイズは、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

ダイズとその近縁野生種であるツルマメは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。

また、具体的な影響として、本組換えダイズとツルマメが交雑することにより、本組換えダイズ由来の *cry14Ab-1. b* 遺伝子及び *hppdPf-4Pa* 遺伝子がツルマメの集団中に浸透した後に、その集団の競合における優位性が高まることが考えられた。このため、①輸入された本組換えダイズ種子とツルマメの交雑体が発生する可能性、②本組換えダイズ由来の *cry14Ab-1. b* 遺伝子及び *hppdPf-4Pa* 遺伝子がツルマメ集団の競合における優位性を高める可能性の2点から、本組換えダイズの交雑性に起因する影響の生じやすさを評価した。

まず、①輸入された本組換えダイズ種子とツルマメの交雑体が発生する可能性について評価を行った。従来の知見及び隔離ほ場試験の結果から、国内輸送中にこぼれ落ちた本組換えダイズ種子が成体まで生育する可能性は低いと考えられた上、こぼれ落ちから生育した本組換えダイズがツルマメと交雑する可能性も低いと考えられた。

次に、②本組換えダイズ由来の *cry14Ab-1. b* 遺伝子及び *hppdPf-4Pa* 遺伝子がツルマメ集団の競合における優位性を高める可能性について評価した。*cry14Ab-1. b* 遺伝子により抵抗性が付与される標的線虫種のうちダイズシストセンチュウについては、我が国に自生するツルマメが高頻度で抵抗性を示したと報告されていること、ツルマ



メが抵抗性を有する線虫に寄生された場合にその植物体のバイオマスは通常減少しないことから、ダイズシストセンチュウの寄生は、ツルマメの生育に影響を及ぼすことはなく、ツルマメ集団を維持するための制限要因にならないと考えられた。

また、標的線虫種のうち *Pratylenchus brachyurus* については、その分布が確認されている南西諸島において、本組換えダイズが輸送中のこぼれ落ちから成体にまで生育し、ツルマメと交雑する可能性は低いと考えられるとともに、本組換えダイズとツルマメの雑種及びその後代の自然環境への適応度はツルマメと比べて下がり、速やかに淘汰されると考えられた。さらに、その他の標的線虫種については、ダイズに寄生しても増殖しないため、ツルマメに対しても影響を及ぼすことはなく、ツルマメ集団を維持するための制限要因にならないと考えられた。

よって、本組換えダイズを申請した第一種使用規程の内容に従って使用した場合に、*cry14Ab-1. b* 遺伝子を有する本組換えダイズとツルマメの雑種及びその後代が形成される可能性は低く、ツルマメ集団中に *cry14Ab-1. b* 遺伝子が遺伝子浸透していく可能性は低いと考えられた。

また、本組換えダイズとツルマメとの交雑により、ツルマメ集団に *hppdPf-4Pa* 遺伝子が浸透し HPPD 阻害型除草剤耐性が付与された場合、自然条件下で HPPD 阻害型除草剤を散布されることは想定し難いため、自然環境への適応度が高まる可能性は極めて低いと考えられる。よって、本組換えダイズ由来の *hppdPf-4Pa* 遺伝子によって、ツルマメ集団の適応度が上がることはなく、*hppdPf-4Pa* 遺伝子がツルマメ集団中に遺伝子浸透していく可能性は極めて低いと考えられた。

したがって、輸入された本組換えダイズが国内輸送中にこぼれ落ちた場合に、①本組換えダイズとツルマメの交雑体が発生する可能性は極めて低く、②仮に本組換えダイズとツルマメが交雑した場合においても、本組換えダイズ由来の *cry14Ab-1. b* 遺伝子及び *hppdPf-4Pa* 遺伝子がツルマメ集団中に遺伝子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、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：除草剤グリホサート、グルホシネート、ジカンバ、トリケトン系及びプロトポ  
ルフィリノーゲン酸化酵素阻害型耐性ワタ

5 (改変 *cp4 epsps*, *pat*, 改変 *dmo*, *tdo*, *H\_N90 PPO*, *Gossypium hirsutum* L.)  
(MON96012, OECD UI: MON-96012-6)

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：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ワタ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

本組換えワタは、複数の段階を経て目的の遺伝子が導入されている。最初に、大腸  
菌 (*Escherichia coli*) 由来の pBR322 等をもとに構築された PV-GHHT529207 の T-DNA  
領域をアグロバクテリウム法により導入した形質転換体が生産されている。次に、形  
20 質転換体において、*cre* 遺伝子の発現による Cre リコンビナーゼの産生を誘導するこ  
とで、Cre/*lox* 組換えにより、T-DNA 領域から選抜マーカー及び *cre* 遺伝子の各発現  
カセット並びに *S-Isr-1* 並びに *loxP* 配列の 1 つが除去されている (以下 T-DNA 領域  
からこれらの領域が除去された領域を「導入遺伝子領域」という。)。その後、形質転  
換体を自殖して得られた世代において、導入遺伝子領域をホモで有する個体が選抜さ  
25 れている。

25

本組換えワタは、*Agrobacterium* sp. CP4 株由来の改変 5-エノールピルビルシキミ  
酸-3-リン酸合成酵素 (改変 CP4 EPSPS 蛋白質) をコードする改変 *cp4 epsps* 遺伝子、  
*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 (PAT 蛋白質) をコードする *pat* 遺伝子、*Stenotrophomonas maltophilia* 由来  
30 の改変ジカンバモノオキシゲナーゼ (改変 DMO 蛋白質) をコードする改変 *dmo* 遺伝子、  
イネ (*Oryza sativa*) 由来のトリケトンジオキシゲナーゼ (TDO 蛋白質) をコードす  
る *tdo* 遺伝子及び *Enterobacter cloacae* 由来のプロトポルフィリノーゲン酸化酵素  
(PPO 蛋白質) をコードする *H\_N90 PPO* 遺伝子の発現カセットを含む導入遺伝子領域  
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、  
35 バイオインフォマティクス解析、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、ウエスタンブロッティングにより確認されている。

35

### (1) 競合における優位性

40

ワタの脱粒性は低く、栽培種の休眠性は最小限に抑えられている、又は完全に失わ  
れている。2014 年から 2016 年にかけて行われた農林水産省の調査においても、我が

国に輸入されたワタの種子の流通時のこぼれ落ちに由来すると考えられる個体が自生していた例は確認されていない。

本組換えワタは、改変 CP4 EPSPS 蛋白質、PAT 蛋白質、改変 DMO 蛋白質、TDO 蛋白質及び PP0 蛋白質の発現により、除草剤グリホサート耐性、除草剤グルホシネート耐性、除草剤ジカンバ耐性、トリケトン系除草剤耐性及び PP0 阻害型除草剤耐性が付与されているが、これらが自生能力に必須の特性に関与することは考え難い。加えて、除草剤が散布されることが想定されにくい自然条件下において、これらの形質が競合における優位性を高めるとは考えにくい。そのため、これらの形質の付与により栽培作物であるワタ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にくい。

したがって、競合における優位性に起因する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、本組換えワタは、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、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

ワタの種子中には、動物が大量に摂取した場合に悪影響を及ぼし得るゴッシポールやシクロプロペン脂肪酸が含まれており、これらの有害物質が含まれていることや、種子が大量の繊維に覆われていること等から、鳥類や野生の哺乳動物はワタ種子の摂食を避けると考えられる。また、我が国では、現在、ワタの商業用栽培は行われておらず、観賞用途等でわずかに栽培されているのみとなっている。加えて、輸入されたワタの種子の流通時のこぼれ落ちに由来すると考えられる個体が我が国で自生化した例は確認されていない。したがって、ワタを主要な食餌植物とする野生動物等が我が国に生息するとは考え難い。

本組換えワタでは、改変 CP4 EPSPS 蛋白質、PAT 蛋白質、改変 DMO 蛋白質、TDO 蛋白質及び PP0 蛋白質が発現しているが、これらの蛋白質は有害物質としては知られておらず、既知アレルゲンと構造的に類似性のある配列を有しないことが確認されている。また、これらの蛋白質は、いずれも高い基質特異性を有し、宿主の代謝系を変化させる可能性は極めて低いと考えられる上、植物体において相互に影響することも考え難いことから、宿主の代謝系に作用して新たな有害物質を産生するとは考えにくい。

したがって、有害物質の産生性に起因する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、本組換えワタは、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、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

我が国では、本組換えワタが属する *Gossypium hirsutum* と交雑が可能な *Gossypium*

属に属する近縁野生種は自生していないため、交雑性に起因する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。

- 5 以上のことから、本組換えワタは、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、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

- 10 以上より、本組換えワタは、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：プロトポルフィリノーゲン酸化酵素阻害型除草剤耐性ダイズ  
(*H<sub>N</sub>90 PP0*, *Glycine max* (L.) Merr.)

5 (MON94115, OECD UI: MON-94115-8)

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：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、複数の段階を経て目的の遺伝子が導入されている。最初に、大腸菌 (*Escherichia coli*) 由来の pBR322 等をもとに構築された PV-GMHT533023 の T-DNA 領域を、アグロバクテリウムを用いてダイズ細胞に導入した後、T-DNA 領域から一過的に発現される Cas12a エンドヌクレアーゼ及び *gRNA* を利用した部位特異的導入法により、事前に選定したゲノム中の特定の領域に T-DNA 領域を導入することで形質転換体を作成している。次に、形質転換体において、生殖細胞特異的に、*cre* 遺伝子の発現による Cre リコンビナーゼの産生を誘導することで、Cre/*Lox* 組換えにより、T-DNA 領域から選抜マーカー遺伝子、*cre* 遺伝子、*Cas12a* 遺伝子及び *gRNA* の各発現カセット並びに *LoxP* 配列の 1 つが除去されている (以下 T-DNA 領域からこれらの領域が除去された領域を「導入遺伝子領域」という。)。その後、形質転換体を自殖して得られた世代において、導入遺伝子領域をホモで有する個体が選抜されている。

20 本組換えダイズは、*Enterobacter cloacae* 由来のプロトポルフィリノーゲン酸化酵素 (PP0 蛋白質) をコードする *H<sub>N</sub>90 PP0* 遺伝子の発現カセットを含む導入遺伝子領域が、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、バイオインフォマティクス解析、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、ウェスタンブロッティングにより確認されている。

### 35 (1) 競合における優位性

栽培作物であるダイズは、雑草としての特性は有しておらず、我が国において長い栽培経験があるが、これまでに我が国の自然条件下で雑草化したとの報告はなされていない。

40 本組換えダイズは、PP0 蛋白質の発現により PP0 阻害型除草剤耐性が付与されているが、当該除草剤が散布されることが想定されにくい自然条件下において、本形質が競合における優位性を高めるとは考えにくい。

したがって、競合における優位性に起因する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、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

これまでに、ダイズが自然条件下で野生動植物等の生育又は生息に支障を及ぼす有害物質を産生するという報告はされていない。

本組換えダイズ中で発現する PP0 蛋白質は、有害物質としては知られておらず、既知アレルゲンと構造的に類似性のある配列を有しないことが確認されている。また、PP0 蛋白質の基質特異性は非常に高く、構造的に類似する植物内在性化合物を基質とすることは想定し難いため、PP0 蛋白質が宿主の代謝系に作用して有害物質を産生するとは考えにくい。

したがって、有害物質の産生性に起因する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、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

ダイズとその近縁野生種であるツルマメは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。

また、具体的な影響として、本組換えダイズとツルマメが交雑することにより、本組換えダイズ由来の *H\_N90 PP0* 遺伝子がツルマメの集団中に浸透した後に、その集団の競合における優位性が高まることが考えられた。

交雑性に起因する影響の生じやすさを検討したところ、我が国の自然条件下においてダイズとツルマメが交雑する頻度は極めて低いと考えられること、付与された PP0 阻害型除草剤耐性形質が、生殖に関わる特性を変化させることは想定しづらく、本組換えダイズの交雑性が従来ダイズと比較して高まっていることは考え難いことから、本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性は、従来の非組換えダイズと同じく極めて低いと考えられた。また、仮に本組換えダイズとツルマメが交雑した場合も、国内外で行われた調査研究結果から、その雑種が我が国の自然条件に適応していく可能性は極めて低く、加えて、本組換えダイズに由来する PP0 阻害型除草剤耐性形質のみにより雑種の競合性がツルマメより高まることはないと考えられた。

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こ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。

5

## 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、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズ

5 (pat, 改変 dmo, ft\_t.1, tdo, Glycine max (L.) Merr.)  
(MON94313, OECD UI: MON-94313-8)

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、2段階の調製を経て目的の遺伝子が導入されている。第1段階として、大腸菌 (*Escherichia coli*) 由来のプラスミドpBR322等をもとに構築されたPV-GMHT529103のT-DNA I 領域及びT-DNA II 領域をアグロバクテリウム法により導入した形質転換体が作出されている。第2段階として、形質転換体の再分化個体を自殖して得られた世代において、T-DNA II 領域をもたずT-DNA I 領域をホモで有する個体が選抜されている。

20

本組換えダイズは、*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 (PAT蛋白質) をコードするpat遺伝子、*Stenotrophomonas maltophilia*由来の改変ジカンバモノオキシゲナーゼ (改変DMO蛋白質) をコードする改変dmo遺伝子、*Sphingobium herbicidovorans*由来のFOPs及び2, 4-Dジオキシゲナーゼ (FT\_T.1蛋白質) をコードするft\_t.1遺伝子及びイネ (*Oryza sativa*) 由来のトリケトンジオキシゲナーゼ (TDO蛋白質) をコードするtdo遺伝子の発現カセットを含むT-DNA I 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、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、ウェスタンブロッティングにより確認されている。

25

30

### (1) 競合における優位性

35

栽培作物であるダイズは、雑草としての特性は有しておらず、我が国において長い栽培経験があるが、これまでに我が国の自然条件下で雑草化したとの報告はなされていない。

本組換えダイズは、PAT蛋白質、改変DMO蛋白質、FT\_T.1蛋白質及びTDO蛋白質の発現により、除草剤グルホシネート耐性、除草剤ジカンバ耐性、アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性及びトリケトン系除草剤耐性が付与されているが、これらの除草剤が散布されることが想定されにくい自然条件下において、本形質が競合における優

40



位性を高めるとは考え難い。

競合における優位性に関わる諸形質に関わる評価項目を米国において調査した結果、百粒重、種子の発芽率及び死亡種子率を除くいずれの項目においても、本組換えダイズと対照の非組換えダイズとの間に統計学的有意差や違いは認められなかった。

5 統計学的有意差が認められた百粒重、種子の発芽率及び死亡種子率についても、本組換えダイズの平均値は、いずれも同時に栽培した従来商業品種の平均値の範囲内であったことから、これらの試験で認められた統計学的有意差は、非組換えダイズの品種間変動の範囲内であり、本組換えダイズの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。

10 したがって、競合における優位性に起因する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、本組換えダイズは、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

これまでに、ダイズが自然条件下で野生動植物等の生育又は生息に影響を及ぼす有害物質を産生するという報告はされていない。

20 本組換えダイズ中で発現する PAT 蛋白質、改変 DMO 蛋白質、FT<sub>T.1</sub> 蛋白質及び TDO 蛋白質は、いずれも有害物質としては知られておらず、既知アレルゲンと構造的に類似性のある配列を有しないことが確認されている。また、これらの蛋白質の基質特異性は非常に高く、構造的に類似する植物内在性化合物を基質とすることがないため、これらの蛋白質が宿主の代謝系に作用して有害物質を産生するとは考えにくい。加えて、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、これら蛋白質が、植物体において相互に影響し、予期しない有害物質を産生することも

25 考えにくい。実際に、本組換えダイズにおける有害物質の産生性を評価するため、土壤微生物相試験、鋤込み試験及び後作試験を行った結果、いずれの調査項目においても本組換えダイズと対照の非組換えダイズとの間に統計学的有意差は認められなかった。

30 したがって、有害物質の産生性に起因する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、本組換えダイズは、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

35 ダイズとその近縁野生種であるツルマメは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。

また、具体的な影響として、本組換えダイズとツルマメが交雑することにより、本組換えダイズ由来の *pat* 遺伝子、改変 *dmo* 遺伝子、*ft<sub>t.1</sub>* 遺伝子及び *tdo* 遺伝子がツルマメの集団中に浸透した後に、その集団の競合における優位性が高まることが考

40 えられた。

交雑性に起因する影響の生じやすさを検討したところ、我が国の自然条件下におい

てダイズとツルマメが交雑する頻度は極めて低いと考えられること、付与された除草剤耐性形質が、生殖に関わる特性を変化させることは想定しづらく、本組換えダイズの交雑性が従来ダイズと比較して高まっていることは考え難いこと、さらには米国のほ場での調査結果から、本組換えダイズの交雑率と対照の非組換えダイズの交雑率との間に統計学的有意差は認められず、本組換えダイズの交雑性は従来の非組換えダイズと比較して高まっていなかったことから、本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性は、従来のダイズと同じく極めて低いと考えられた。また、仮に本組換えダイズとツルマメが交雑した場合も、国内外で行われた調査研究結果から、その雑種が我が国の自然条件に適応していく可能性は極めて低く、加えて、本組換えダイズに由来する除草剤耐性形質のみにより雑種の競合性がツルマメより高まることはないと考えられた。

以上のことから、本組換えダイズは、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：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及びチヨウ目害虫抵抗性トウモロコシ

5 (改変 *cp4 epsps*, *GA20ox\_SUP*, *cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, 改変 *vip3A*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

(MON87427×MON94804×MON89034×MIR162×NK603, OECD UI: MON-87427-7×MON-94804-4×MON-89034-3×SYN-IR162-4×MON00603-6)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。)

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：バイエルクロップサイエンス株式会社

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及びチヨウ目害虫抵抗性トウモロコシ（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。

30 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、

35 ① 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 (MON87427)

40 ② ジベレリン (GA) 20 酸化酵素 3 及び同 5 をコードするトウモロコシ内在性の *ZmGA20ox3* 遺伝子及び *ZmGA20ox5* 遺伝子の部分配列に対応した逆方向反復配列をもつ転写産物 (GA20ox\_SUP RNA) を発現する *GA20ox\_SUP* 抑制カセットが導入された半矮性トウモロコシ (MON94804)

③ Cry1A.105 蛋白質をコードする *cry1A.105* 遺伝子及び改変 Cry2Ab2 蛋白質をコードする改変 *cry2Ab2* 遺伝子が導入されたチヨウ目害虫抵抗性トウモロコシ

(MON89034)

④ 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)

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  
5 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。

本スタック系統では、MON87427 及び NK603 由来の除草剤耐性蛋白質である改変 CP4  
EPSPS 蛋白質が発現していることから、その発現量が親系統より高まる可能性がある。  
10 しかし、改変 CP4 EPSPS 蛋白質が触媒する反応は、芳香族アミノ酸を生合成するための  
シキミ酸経路における律速段階ではないため、そ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、本スタック系統で発現する除草剤耐性蛋白質 (改変 CP4 EPSPS 蛋白質) 及び選  
15 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、  
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。

さらに、本スタック系統で発現するチョウ目害虫抵抗性蛋白質 (Cry1A. 105 蛋白質、  
改変 Cry2Ab2 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質) は、標的昆虫に対して特異的に作用し、  
20 独立して殺虫効果を示すと考えられる上に、それぞれ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、各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。加えて、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。

また、本スタック系統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  
25 *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、  
30 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。さらに、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、本スタック系統で発現する除草剤耐性蛋白質、選抜マーカー蛋白質、害虫  
35 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、本スタック系統及びその分離系統に包含される組合せ (既に第一  
40 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。

5       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<sup>1)</sup>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  
あると判断されている。

- 10           (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

● MON87427

[https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=1612&ref\\_no=2](https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1612&ref_no=2)

● MON94804

15       [https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/diversity/attach/pdf/241018-  
26.pdf](https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/diversity/attach/pdf/241018-26.pdf)

● MON89034

[https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=1002&ref\\_no=2](https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1002&ref_no=2)

● MIR162

20       [https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=1493&ref\\_no=2](https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=2)

● NK603

[http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=88&ref\\_no=2](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

25       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：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

5 (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  
 10 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：バイエルクロップサイエンス株式会社

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  
 (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  
 25 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。

30 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、

35 ① 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  
 (MON87427)

② ジベレリン (GA) 20 酸化酵素 3 及び同 5 をコードするトウモロコシ内在性の  
*ZmGA20ox3* 遺伝子及び *ZmGA20ox5* 遺伝子の部分配列に対応した逆方向反復配列  
 をもつ転写産物 (GA20ox\_SUP RNA) を発現する *GA20ox\_SUP* 抑制カセットが導入  
 40 された半矮性トウモロコシ (MON94804)

③ Cry1B.868 蛋白質をコードする *cry1B.868* 遺伝子及び改変 Cry1Da 蛋白質をコー  
 ドする改変 *cry1Da* 遺伝子が導入されたチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ

(MON95379)

④ 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)

5 ⑤ 改変 CP4 EPSPS 蛋白質をコードする改変 *cp4 epsps* 遺伝子及び改変 Cry3Bb1 蛋白質をコードする改変 *cry3Bb1* 遺伝子が導入された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 (MON88017)

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 本スタック系統では、MON87427 及び MON88017 由来の除草剤耐性蛋白質である改変 CP4 EPSPS 蛋白質が発現していることから、その発現量が親系統より高まる可能性がある。しかし、改変 CP4 EPSPS 蛋白質が触媒する反応は、芳香族アミノ酸を生合成するためのシキミ酸経路における律速段階ではないため、そ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。

15 また、本スタック系統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、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。

20 さらに、本スタック系統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に、それぞれ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、各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。加えて、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。

30 また、本スタック系統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。さらに、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。

35 加えて、本スタック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。

40 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。

5       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<sup>1)</sup>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  
あると判断されている。

- 10           (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

● MON87427

15       [https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=1612&ref\\_no=2](https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1612&ref_no=2)

● MON94804

<https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/diversity/attach/pdf/241018-26.pdf>

● MON95379

20       [https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=1994&ref\\_no=2](https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1994&ref_no=2)

● MIR162

[https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=1493&ref\\_no=2](https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=2)

● MON88017

[https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info\\_id=727&ref\\_no=2](https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=727&ref_no=2)

## 25       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。