

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*, *cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, 改変 *vip3A*, *DvSnf7*, 改変 *cry3Bb1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON87427 × MON89034 × MIR162 × MON87411, OECD UI: MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9) 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。) 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	

(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.....	21
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価.....	22
1 競合における優位性.....	23
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	23
(2) 影響の具体的内容の評価.....	23
(3) 影響の生じやすさの評価.....	23
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	23
2 有害物質の産生性.....	23
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	23
(2) 影響の具体的内容の評価.....	23
(3) 影響の生じやすさの評価.....	23
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	23
3 交雑性.....	23
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	23
(2) 影響の具体的内容の評価.....	23
(3) 影響の生じやすさの評価.....	23
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	23
4 その他の性質.....	23
第三 生物多様性影響の総合的評価.....	24

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。

第一種使用規程承認申請書

平成28年10月3日

農林水産大臣 山本 有二 殿
環境大臣 山本 公一 殿

氏名 日本モンサント株式会社
申請者 代表取締役社長 山根 精一郎 印
住所 東京都中央区京橋二丁目5番18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	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>cryIA.105</i> , 改変 <i>cry2Ab2</i> , 改変 <i>vip3A</i> , <i>DvSnf7</i> , 改変 <i>cry3Bb1</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON87427 × MON89034 × MIR162 × MON87411, OECD UI: MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9) 並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	食用又は飼料用に供するための使用、栽培、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	—

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	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>cry1A.105</i> , 改変 <i>cry2Ab2</i> , 改変 <i>vip3A</i> , <i>DvSnf7</i> , 改変 <i>cry3Bb1</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON87427 × MON89034 × MIR162 × MON87411, OECD UI: MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9) 並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)
申請者	日本モンサント株式会社

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*, *cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, 改変 *vip3A*, *DvSnf7*, 改変 *cry3Bb1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON87427 × MON89034 × MIR162 × MON87411, OECD UI: MON-87427-7 × MON-89034-3 × SYN-IR162-4 × MON-87411-9) (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、MON89034、MIR162 及び MON87411 の4つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により育成されたスタック系統である。

各親系統に導入されたそれぞれの形質が生体内で宿主の代謝系に影響を及ぼすことがなく、かつ機能的な相互作用を起こさない場合、既に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ホーム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当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) の生物多様性影響評価を行うことができる。

そこで、本スタック系統トウモロコシについて親系統由来の形質間における相互作用の有無を検討し、その結果と各親系統の生物多様性影響評価に基づき、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) の生物多様性影響について判断することとする。

親系統名	遺伝子組換え生物等の種類の名称及び 参照した生物多様性影響評価書の概要
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
MON89034	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (<i>cry1A.105</i> , 改変 <i>cry2Ab2</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON89034, OECD UI: MON89034-3) 申請書等の概要
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
MON87411	コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (<i>DvSnf7</i> , 改変 <i>cry3Bb1</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON87411, OECD UI: MON-87411-9) 申請書等の概要

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.) Ittis

10 ② 宿主の品種名又は系統名

親系統名	参照資料名
MON87427	MON87427 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87411	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)

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 (農林水産省, 2016)

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 (農林水産省, 2016)

(3) 生理学的及び生態学的特性

- イ 基本的特性
- 5 ロ 生息又は生育可能な環境の条件
- 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
- 15 ヘ 有害物質の産生性
- ト その他の情報

参照資料名
トウモロコシの宿主情報 (農林水産省, 2016)

20 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
- 25 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	参照資料名
MON87427	MON87427 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87411	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)

30

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

蛋白質及び転写産物名	親系統名	蛋白質の機能*	既知アレルゲンとの相同性 ¹⁾	参照資料名
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON87427 及び MON87411	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87427 (生物多様性影響評価書の概要) MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)
Cry1A.105 蛋白質	MON89034	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry2Ab2 蛋白質	MON89034	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Vip3A 蛋白質	MIR162	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
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)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
<i>DvSnf7</i> 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物	MON87411	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry3Bb1 蛋白質	MON87411	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)
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 —				

5 *チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、除草剤耐性、その他の機能名を記入

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

蛋白質及び転写産物名	宿主代謝系への影響*	参照資料名
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87427 (生物多様性影響評価書の概要) MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)
Cry1A.105 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry2Ab2 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Vip3A 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
PMI 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
<i>DvSnf7</i> 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry3Bb1 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)
* 特記事項がある場合、その内容 —		

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

ロ 特性

5

- ① ベクターの塩基数及び塩基配列
- ② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能
- ③ ベクターの感染性の有無及び感染性を有する場合はその宿主域に関する情報

親系統名	参照資料名
MON87427	MON87427 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87411	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)

10

(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法

イ 宿主内に移入された核酸全体の構成

ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

15

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	MON87427 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87411	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)

20

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

5 ○育成の経過

本ス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 (社外秘に付き非開示)

表 1 わ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

2016年 10月現在

系統名	食 品 ¹⁾	飼 料 ²⁾	環 境 ³⁾
MON87427	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013年5月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013年5月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013年5月
MON89034	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2007年11月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2007年10月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2008年1月
MIR162	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010年1月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010年6月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010年6月
MON87411	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2016年7月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2016年7月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2016年8月
本スタック 系統トウモ ロコシ	—	—	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2016年10月

- 10
- 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。
 - 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。

（注：本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本モンサント株式会社に帰属する。）

(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

MON87427、MON89034、MIR162 及び MON87411 の導入遺伝子はトウモロコシ核ゲノム上に存在し、メンデルの分離法則に矛盾せずに遺伝していることが確認されている。

5

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又は次世代シーケンス技術及びバイオインフォマティクスによる導入遺伝子を含む接合領域の解析、PCR 分析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	MON87427 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87411	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)

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

MON87427、MON89034、MIR162 及び MON87411 における導入遺伝子はそれぞれ 1 コピーであることが確認されている。

- 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

5

○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分析及び ELISA 法。
MON89034	ウエスタンブロット分析。
MIR162	ELISA 法。
MON87411	ウエスタンブロット分析及び ELISA 法並びに QuantiGene アッセイ。

- 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	MON87427 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87411	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)

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	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON87427 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	別紙 1
MON87411	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)

10

○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

蛋白質及び転写産物名	親系統名	蛋白質の特性	その他の機能	宿主代謝系への影響	参考資料名
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON87427	除草剤耐性 (組織特異的発現による除草剤グリホサート誘発性雄性不稔)*	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87427 (生物多様性影響評価書の概要)
Cry1A.105 蛋白質	MON89034	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry2Ab2 蛋白質	MON89034	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Vip3A 蛋白質	MIR162	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
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)	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
<i>DvSnf7</i> 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物	MON87411	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 Cry3Bb1 蛋白質	MON87411	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON87411	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)

*MON87427 中の改変 *cp4 epsps* 遺伝子は、発現が *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す。MON87427 の改変 CP4 EPSPS 蛋白質は、雄性生殖組織 (タペート細胞及び小孢子) において発現しないか、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、MON87427 は 8 葉期 (V8) 頃から 13 葉期 (V13) 頃にかけての栄養生長期において除草剤グリホサートを散布することにより、雄性不稔が誘発される。この特性により、MON87427 を種子親とした場合、除草剤グリホサート散布により種子親の花粉を取り除くことが可能となり、ハイブリッド品種の種子を効率的に生産することが可能となる。

- 10 なお、本スタック系統トウモロコシでは、MON87411 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、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。

○それぞれの親系統由来の発現蛋白質及び転写産物（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
害虫抵抗性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質及び改変 Vip3A 蛋白質はチョウ目害虫に対して、改変 Cry3Bb1 蛋白質はコウチュウ目害虫に対して殺虫活性を示す。本スタック系統トウモロコシで発現するこれらBt 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。また、本スタック系統トウモロコシにおいて、これら Bt 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く、標的昆虫に対する効果に変化はないと考えられる。</p> <p>以上のことから、本スタック系統トウモロコシにおいて、各親系統が有する殺虫効果が相加的に高まることはあり得るが、上述の Bt 蛋白質間で相乗効果や拮抗作用が生じることはないと考えられる。さらに、これらの Bt 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ないと考えられる。</p> <p>なお、本スタック系統トウモロコシが有する 4 つの Bt 蛋白質のうち3つの Bt 蛋白質を有するスタック系統トウモロコシとして、以下の 2 つの組み合わせが第一種使用規程に基づき承認されている。</p> <p>1 つ目の組み合わせとして、Cry1A.105 蛋白質及び改変 Cry2Ab2 蛋白質を発現する MON89034 と改変 Cry3Bb1 蛋白質を発現する MON88017 を有するスタック系統トウモロコシが下記スタック系統トウモロコシを含めて 6 系統承認されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 除草剤グリホサート誘発性雄性不稔、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 (<i>cry1A.105</i>, 改変 <i>cry2Ab2</i>, <i>cry1F</i>, <i>pat</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, 改変 <i>cry3Bb1</i>, <i>cry34Ab1</i>, <i>cry35Ab1</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>Mays</i> (L.) Iltis) (MON87427 × MON89034 × <i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507 × MON88017 × <i>B.t.</i> Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7, OECD UI:MON-87427-7 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) (2013 年 9 月 19 日に第一種使用規程に基づき承認) (資料 1))。 <p>2 つ目の組み合わせとして、Cry1A.105 蛋白質及び改変 Cry2Ab2 蛋白質を発現する MON89034 と改変 Vip3A 蛋白質を発現する MIR162 を有する下記のスタック系統トウモロコシが承認されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤アリルオキシアルカノエ

		<p>ート系、グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ (<i>cry1A.105</i>, 改変 <i>cry2Ab2</i>, 改変 <i>cry1F</i>, 改変 <i>vip3A</i>, <i>pat</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, 改変 <i>aad-1</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON89034 × <i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507 × NK603 × MIR162 × DAS40278, OECD UI: MON-89Ø34-3 × DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ6Ø3-6 × SYN-IR162-4 × DAS-4Ø278-9) (2016年3月31日に第一種使用規程に基づき承認) (資料 2))。</p>
<p>害虫抵抗性 蛋白質及び転 写産物間</p>	<p><input type="checkbox"/>有 <input checked="" type="checkbox"/>無</p>	<p><i>DvSnf7</i> 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物は、コウチュウ目害虫に対して RNAi 機構を通して殺虫活性を示す。そのため、上述の Bt 蛋白質とは全く異なった作用機作を有している。また、一般的に、dsRNA は構造的にリボソームでの翻訳が阻害されるため、<i>DvSnf7</i> 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物である dsRNA が新たな蛋白質を発現する可能性は極めて低い。したがって、Bt 蛋白質及び <i>DvSnf7</i> 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物は、それぞれ独立して作用していると考えられ、相互作用を示すこと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ある MON87411 の評価の際に、改変 <i>Cry3Bb1</i> 蛋白質及び <i>DvSnf7</i> 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物は、相互作用を示さないことが確認されている。</p> <p>以上のことから、本スタック系統トウモロコシにおいて、各親系統が有する殺虫効果が相加的に高まることはあり得るが、Bt 蛋白質及び <i>DvSnf7</i> 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物が、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を生じさせることはないと考えられる。さらに、これらの Bt 蛋白質及び <i>DvSnf7</i> 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物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ないと考えられる。</p>
<p>除草剤耐性蛋白質及び選抜 マーカー蛋白質間</p>	<p><input type="checkbox"/>有 <input checked="" type="checkbox"/>無</p>	<p>本スタック系統トウモロコシは、MON87427 由来の改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子と、MON87411 由来の改変 <i>cp4 epsps</i> 遺伝子を有することから、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、改変 CP4 EPSPS 蛋白質が触媒する芳香族アミノ酸を生合成するためのシキミ酸経路の中の一段階は、シキミ酸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た。</p> <p>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、これら蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期</p>

		しない代謝物が生じることはないと考えられる。
害虫抵抗性蛋白質及び転写産物、除草剤耐性蛋白質並びに選抜マーカー蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>上述のとおり、害虫抵抗性蛋白質及び転写産物、除草剤耐性蛋白質並びに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た。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ないと考えられる。</p>

親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	考 察
		<p>移入されている核酸の発現により産生される蛋白質及び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。</p>

- ② 以下に掲げる生理学的又は生態学的特性について、遺伝子組換え農作物と宿主の属する分類学上の種との間の相違の有無及び相違がある場合はその程度

本スタック系統トウモロコシにおいて、それぞれの親系統由来の発現蛋白質及び転写産物が相互作用を示すことはない考えられたため、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、MON89034、MIR162 及び MON87411 を個別に調査した結果に基づき評価した。

5

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

10

親系統名	当該情報の有無	参照資料名
MON87427	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON87427 (生物多様性影響評価書の概要)
MON89034	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON89034 (生物多様性影響評価書の概要)
MIR162	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MIR162 (生物多様性影響評価書の概要)
MON87411	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON87411 (生物多様性影響評価書の概要)

3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

(1) 使用等の内容

該当内容	
<input type="checkbox"/>	隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為。
<input checked="" type="checkbox"/>	食用又は飼料用に供するための使用、栽培、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為。
<input type="checkbox"/>	食用又は飼料用に供するための使用、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為。

5

(2) 使用等の方法

—

(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法

10

—

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置

15

緊急措置計画書を参照。

(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果

20

—

(6) 国外における使用等に関する情報

表 2 国外における親系統及び本スタック系統トウモロコシの申請及び承認状況

2016年10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	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2013年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2012年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012年
MON89034	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2008年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2007年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2008年
MIR162	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2008年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2009年
MON87411	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2014年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年
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	
MON87427	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2012年	
MON89034	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2008年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2008年	
MIR162	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010年	
MON87411	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2015年	
本スタック系統 トウモロコシ	—	<input checked="" type="checkbox"/> 届出 2016年	

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。

(注:本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任は日本モンサント株式会社に帰属する。)

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)は、既に安全性が確認されている MON87427、MON89034、MIR162 及び MON87411 の 4 つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により育成されたスタック系統である。

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 (Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 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。本スタック系統トウモロコシで発現するこれら Bt 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。また、本スタック系統トウモロコシにおいて、これら Bt 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く、標的昆虫に対する効果に変化はないと考えられる。さらに、これらの Bt 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ないと考えられる。

一方、*DvSnf7* 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物はコウチュウ目害虫に対して、RNAi 機構を通して殺虫活性を示すため、Bt 蛋白質とは全く異なった作用機作を有している。また、一般的に、dsRNA は構造的にリボソームでの翻訳が阻害されるため、*DvSnf7* 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物である dsRNA が新たな蛋白質を発現する可能性は極めて低い。したがって、Bt 蛋白質及び *DvSnf7* 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物は、それぞれ独立して作用していると考えられ、相互作用を示すこと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、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、Bt 蛋白質及び *DvSnf7* 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物が、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を生じさせることはないと考えられる。さらに、これらの Bt 蛋白質及び *DvSnf7* 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物が酵素活性を持たないことから、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ないと考えられる。

同様に、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 (改変 CP4 EPSPS 蛋白質) 及び選抜マーカー蛋白質 (PMI 蛋白質) が発現する。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ないと考えられる。

さらに、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)、コウチュウ目害虫抵抗性蛋白質及び転写産物 (改変 Cry3Bb1 蛋白質及び *DvSnf7* 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物)、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、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及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ (既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) において、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。

そこで、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。）の生物多様性影響の評価は各親系統の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、添付の参照資料のとおり、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当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。）においても、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

30 (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

4 その他の性質

第三 生物多様性影響の総合的評価

本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)は、既に安全性が確認されているMON87427、MON89034、MIR162 及び MON87411 の 4 つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により育成されたスタック系統である。

本スタック系統トウモロコシの親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) 及びコウチュウ目害虫抵抗性蛋白質(改変Cry3Bb1 蛋白質)は、独立して殺虫活性を示し、標的昆虫に対する効果に変化はないと考えられる。これらの Bt 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ないと考えられる。

また、コウチュウ目害虫抵抗性を付与する *DvSnf7* 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物は、Bt 蛋白質とは全く異なった作用機作を有しており、新たな蛋白質を発現する可能性は極めて低い。したがって、Bt 蛋白質及び *DvSnf7* 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物は、それぞれ独立して作用していると考えられ、相互作用を示すこと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、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、Bt 蛋白質及び *DvSnf7* 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物が、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を生じさせることはないと考えられる。さらに、これらの Bt 蛋白質及び *DvSnf7* 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物が酵素活性を持たないことから、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ないと考えられる。

同様に、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、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ないと考えられる。

さらに、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)、コウチュウ目害虫抵抗性蛋白質及び転写産物(改変 Cry3Bb1 蛋白質及び *DvSnf7* 遺伝子発現抑制カセットから産生される転写産物)、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、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ないと考えられる。

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持つこと以外に評価すべき形質の変化はないと考えられる。したがって、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)の生物多様性影響は、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評価されていることから、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に含まれる組合せ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。）を第一種使用規程に従って使用した場合に、わ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。

添付資料リスト

- 学識経験者の意見 MON87427 (総合検討会における検討日：2011年9月9日)
- 5 MON89034 (総合検討会における検討日：2007年10月4日)
- MIR162 (総合検討会における検討日：2008年8月21日)
- MON87411 (総合検討会における検討日：2016年2月15日)