

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

- 1 名称：除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ（改変 *bar*, 改変 *barnase*, *barstar*, *Brassica napus* L.）（MS11, OECD UI:BCS-BNØ-12-7）
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

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。

(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、大腸菌由来のプラスミド pGSC1700 をもとに構築されたプラスミド pTCO113 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。

本組換えセイヨウナタネには、*Streptomyces hygroscopicus* 由来の改変 PAT 蛋白質をコードする改変 *bar* 遺伝子、*Bacillus amyloliquefaciens* 由来の改変 BARNASE 蛋白質をコードする改変 *barnase* 遺伝子及び *B. amyloliquefaciens* 由来の BARSTAR 蛋白質をコードする *barstar* 遺伝子をそれぞれ含む T-DNA 領域が染色体上に 1 コピー組み込まれており、複数世代にわたり安定して伝達されていることが遺伝子の分離様式及びサザンブロット法により確認されている。また、目的の遺伝子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

セイヨウナタネは、路傍や工場跡地のような定期的に人の手が加えられる地域では自生化し得るが、人の手がほとんど加えられない自然環境下では自生化は困難であることが報告されている。

本組換えセイヨウナタネには、改変 PAT 蛋白質の産生により除草剤グルホシネート耐性が付与されているが、グルホシネートの散布が想定されない自然環境下において、グルホシネート耐性であることが競合における優位性を高めるとは考えられない。

また、改変 BARNASE 蛋白質の産生により雄性不稔形質を有するが、雄性不稔であることが競合における優位性を高めるとは考えられない。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネの競合における優位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 有害物質の産生性

一般的には、セイヨウナタネの種子中には、動物に対して毒性を示すエルシン酸やグルコシノレートが含まれているが、本組換えセイヨウナタネの宿主として用いた系統は、品種改良によりこれらの含有量を低減したいわゆるカノーラであり、野生動物の生息に影響を及ぼすとは考えられない。

本組換えセイヨウナタネが産生する改変 PAT 蛋白質、改変 BARNASE 蛋白質及び BARSTAR 蛋白質は、既知アレルゲンと類似の配列を有していないことが確認されている。

改変 PAT 蛋白質は、高い基質特異性を有しているため、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られない。また、改変 BARNASE 蛋白質は、リボヌクレアーゼ活性を有し RNA を分解するが、薬のタペート細胞のみで産生されることから、花粉の形成を阻害する以外に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られない。さらに、BARSTAR 蛋白質は、改変 BARNASE 蛋白質と特異的に結合することから、宿主の代謝系に影響を及ぼすとは考えられない。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネの有害物質の産生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。

③ 交雑性

我が国の自然環境下には、セイヨウナタネと交配可能な我が国在来の近縁野生種の自生は報告されていない。このため、本組換えセイヨウナタネ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、本組換えセイヨウナタネの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。

④ その他

我が国においてアブラナ(在来ナタネ *B.rapa*)、カラシナ(*B. juncea*)、クロガラシ(*B. nigra*)、セイヨウノダイコン(*Raphanus raphanistrum*)、ノハラガラシ(*Sinapis arvensis*)及びダイコンモドキ(*Hirschfeldia incana*)が自生しており、これらはセイヨウナタネと交雑可能な近縁種として報告されている。このうち、セイヨウナタネ及びアブラナは栽培種であり、クロガラシ、セイヨウノダイコン、ノハラガラシ、カラシナ及びダイコンモドキ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、セイヨウナタネとそれら近縁種が交雑した場合に生ずる間接的な影響の可能性(ア)交雑により生じた雑種が競合において優位になり、他の野生動植物種の個体群を駆逐する可能性、(イ)挿入遺伝子がもたらす遺伝的負荷によって雑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動植物種の個体群の維持に影響を与える可能性)が考えられる。

しかしながら、

(ア)については、自然環境下では種々の生殖的隔離障壁が存在することから雑種後代が生じにくく、他の野生動植物種の個体群を駆逐する可能性は極めて低いと判断された。

(イ)については、交雑により除草剤耐性遺伝子が近縁種のゲノム中に移入したとしても遺伝的負荷とはならないという報告があること、また、改変 *barnase* 遺伝子の移入により雄性不稔形質を有する植物体は世代を重ねるにつれ、集団内からすみやかに消失することから、改変 *bar* 遺伝子及び改変 *barnase* 遺伝子が近縁種の個体群の維持に影響を及ぼす可能性は低い。これらのことから、それら近縁種に依存して生息する昆虫等の野生動植物種の個体群に影響が生ずる可能性は極めて低いと判断された。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネ及び近縁種との交雑性に起因する間接的な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を踏まえた結論

以上より、本組換えセイヨウナタネを、限定された環境で一定の作業要領を踏ま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の結論は妥当であると判断した。

- 2 名称：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ート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ(改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac*, 改変 *aad-12*, *2mepsps*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DAS81419×DAS44406, OECD UI : DAS-81419-2×DAS-44406-6)
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：ダウ・ケミカル日本株式会社

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アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ(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 *Cry1F* 蛋白質をコードする改変 *cry1F* 遺伝子、改変 *Cry1Ac* 蛋白質をコードする改変 *cry1Ac* 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ダイズ(DAS81419)、
- ② 改変 *AAD-12* 蛋白質をコードする改変 *aad-12* 遺伝子、*2mEPSPS* 蛋白質をコードする *2mepsps* 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除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ(DAS44406)、
を用いて、交雑育種法により作出されたものである。

本スタック系統に導入された害虫抵抗性蛋白質(改変 *Cry1F* 蛋白質及び改変 *Cry1Ac* 蛋白質)は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫活性を示すことから、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ずるとは考えられない。また、害虫抵抗性蛋白質には酵素活性が無いため、宿主の代謝系を変化させる可能性は低い。

他方、除草剤耐性蛋白質(改変 *AAD-12* 蛋白質、*2mEPSPS* 蛋白質及び *PAT* 蛋白質)は酵素活性を有するが、いずれも高い基質特異性を有し、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予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

これらのことから、上記蛋白質間においても相互作用が生ずるとは考えられない。

以上のことから、本スタック系統の植物体内において形質間の相互作用を示す可能性は低く、親系統が有する形質を合わせ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられた。

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の結論は妥当であると判断されている。

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

*各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

- DAS81419

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1790&ref_no=2

- DAS44406

<http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/140304/pdf/2-1.pdf>

2 生物多様性影響評価を踏まえた結論

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の結論は妥当であると判断した。

- 3 名称：高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤、グリホサート及びジカンバ耐性ダイズ（*gm-fad2-1*, *gm-hra*, 改変 *cp4 epsps*, 改変 *dmo*, *Glycine max* (L.) Merr.) (305423 × MON89788 × MON87708, OECD UI: DP-305423-1 × MON-89788-1 × MON-87708-9) 並びに当該ダイズの分離系統に包含される組み合わせ(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：デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社

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高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤、グリホサート及びジカンバ耐性ダイズ(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 ジーンサイレンシングを誘導する *gm-fad2-1* 遺伝子断片及びGM-HRA 蛋白質をコードする *gm-hra* 遺伝子が導入された高オレイン酸含有及び除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ(305423)、
- ② 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ダイズ(MON89788)、
- ③ 改変 DMO 蛋白質をコードする改変 *dmo* 遺伝子が導入された除草剤ジカンバ耐性ダイズ(MON87708)、

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。

本スタック系統に導入された除草剤耐性蛋白質 (GM-HRA 蛋白質、改変 CP4 EPSPS 蛋白質及び改変 DMO 蛋白質) は酵素活性を有するが、いずれも高い基質特異性を示し、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予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

他方、*gm-fad2-1* 遺伝子断片から産生される転写産物 (RNA) は、 ω -6 デサチュラーゼ遺伝子の発現をジーンサイレンシングによって特異的に抑制するように設計されていることから、宿主のその他の遺伝子に作用して影響を及ぼすとは考えにくく、宿主の脂肪酸合成経路以外の代謝系を変化させ予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

これらのことから、上記蛋白質及び転写産物間においても相互作用が生ずるとは考えられない。

以上のことから、本スタック系統の植物体内において形質間の相互作用を示す可能性は低く、親系統が有する形質を合わせ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられた。

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

*各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

● 305423

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1502&ref_no=2

● MON89788

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1003&ref_no=2

● MON87708

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1643&ref_no=2

(2) 生物多様性影響評価を踏まえた結論

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の結論は妥当であると判断した。

- 4 名称：絹糸抽出期における高雌穂バイオマストウモロコシ(*ATHB17, Zea mays* subsp. *mays* (L.) Itis) (MON87403, OECD UI: MON-87403-1)
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：日本モンサント株式会社

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、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。

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、大腸菌由来のプラスミド pUC をもとに構築されたプラスミド PV-ZMAP5714 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。

本組換えトウモロコシには、シロイヌナズナ *Arabidopsis thaliana* 由来の転写因子 *ATHB17* 蛋白質をコードする *ATHB17* 遺伝子の発現カセットが染色体上に 1 コピー組み込まれており、複数世代にわたり安定して伝達されていることが遺伝子の分離様式及び次世代シーケンサーによる接合領域の塩基配列解析により確認されている。また、目的の遺伝子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法及び ELISA 法により確認されている。

また、本組換えトウモロコシ中では、単子葉植物特有のスプライシングを受け、*ATHB17* 遺伝子の 5'末端側の RNA 配列が欠失して発現することにより、野生型 *ATHB17* 蛋白質と比べて N 末端の 113 アミノ酸が欠失した蛋白質 (*ATHB17*Δ113 蛋白質) が産生されることがウエスタンブロット法により確認されている。

(1) 競合における優位性

トウモロコシは、我が国において長年栽培されてきた歴史があるが、これまでに自然環境下で自生化したとの報告はない。

本組換えトウモロコシ中で発現する *ATHB17*Δ113 蛋白質は、トウモロコシ内在性の転写因子 (HD-Zip II 蛋白質) と結合してドミナント・ネガティブ作用を示すことにより、雌穂重の増大に関与するなどトウモロコシ内在性の複数の遺伝子の発現を制御していると考えられる。

実際、米国のほ場試験及び温室で栽培された本組換え系統と対照の非組換え系統の雌穂等の網羅的な遺伝子発現解析及び遺伝子オントロジーのカテゴリー調査を行ったところ、機能的な特性として「核酸への結合・転写」、「代謝」、「ストレス応答」等のカテゴリーに分類される複数の転写産物 (それぞれ、検出総数 76,612 種のうち 9 種、90,946 種のうち 1,455 種) に発現の変化が見られた。

また、*ATHB17* 遺伝子は、シロイヌナズナにおいて乾燥ストレス耐性及び塩ストレス耐性を付与することが報告されている。

そこで、本組換えトウモロコシの生理学的及び生態学的な特性を明らかにするため、2012 年に米国の 13 カ所のほ場において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を栽培し、形態や生育特性として 13 項目 (苗立ち数、かん長、最終株数、種子の重量等) の調査を行ったが、両者の間に有意差や形態・生育特性の違いは認められなかった。

また、2015 年に米国の人工気象室及び温室において各種の乾燥又は塩ストレス条件下における植物体の乾燥重等の違いを調べたが、本組換えトウモロコシと対照の非組換えトウモロコシの間に有意差は認められなかった。

さらに、生育初期における低温耐性を米国の人工気象室において調査した結果、一部乾燥重等に有意差が認められたが、いずれも対照の非組換えトウモロコシと比較して本組換えトウモロコシの方が劣る結果となった。

これら結果を踏まえ、我が国の隔離ほ場（2015年実施）において、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を栽培し、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、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）について調査したところ、全ての項目において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で統計学的な有意差や違いは認められなかった。

加えて、トウモロコシの内在代謝系への影響を確認するため、上記米国におけるほ場試験（2012年）から得られた雌穂を対象として、主要な代謝産物である炭水化物（4項目）、遊離アミノ酸（17項目）及び植物ホルモン（27項目）について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で比較分析を行ったが、グルタミン酸及びインドール-3-酢酸-アセチルアスパラギン酸（IAA-Asp；非活性型）がそれぞれ減少したのみで、その他代謝産物には有意差が認められていない。

以上のことから、

- ① 米国におけるほ場試験等及び我が国における隔離ほ場試験の結果を踏まえると、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の生理学的又は生態学的な特性に大きな違いはみられず、同程度であると認められること
 - ② シロイヌナズナで認められているような乾燥ストレス耐性及び塩ストレス耐性の付与が本組換えトウモロコシに認められないこと
 - ③ 雌穂等の網羅的な遺伝子発現解析等の結果から、競合における優位性を高めるような形質に直接作用する代謝経路も特定されなかったこと
- から、本組換えトウモロコシ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。

以上のことから、本組換えトウモロコシの競合における優位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) 有害物質の産生性

トウモロコシは、我が国において長年栽培されてきた歴史があるが、これまでにトウモロコシが有害物質を産生したとの報告はない。

本組換えトウモロコシが産生する ATHB17Δ113 蛋白質は、トウモロコシ内在性の転写因子（HD-Zip II 蛋白質）と結合してドミナント・ネガティブ作用を示すことにより、既存の代謝経路の遺伝子の発現量を変化させているのみであると考えられることから、新規の代謝産物が生じるとは考え難い。

また、本組換えトウモロコシ中で発現する ATHB17Δ113 蛋白質は、既知アレルゲンと構造的に類似性のあるアミノ酸配列を有しないことが確認されている。

2015年に我が国の隔離ほ場において、鋤込み試験及び後作試験を行ったところ、ハツカダイコンの発芽率及び乾燥重について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との間に統計学的有意差は認められなかった。また、土壌微生物相試験を行ったところ、細菌、放線菌及び糸状菌数について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との間に統計学的有意差は認められなかった。

以上のことから、本組換えトウモロコシの有害物質の産生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。

(3) 交雑性

トウモロコシは、近縁野生種であるテオシントと交雑可能であるが、我が国においてテオシントの自生は報告されていない。このため、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の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を踏まえた結論

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の結論は妥当であると判断した。

- 5 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 *cp4 epsps*, *cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, 改変 *vip3A*, *DvSnf7*, 改変 *cry3Bb1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Itis) (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。)
- 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：日本モンサント株式会社

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。

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 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 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ョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(MON89034)、
 - ③ 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)、
 - ④ RNAi を誘導する *DvSnf7* 遺伝子断片、改変 Cry3Bb1 蛋白質をコードする改変 *cry3Bb1* 遺伝子及び改変 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(MON87411)、
- 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。

本スタック系統に導入された害虫抵抗性蛋白質 (Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質及び改変 Cry3Bb1 蛋白質) は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫活性を示すと考えられ、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ずるとは考えられない。また、害虫抵抗性蛋白質には酵素活性が無いため、これらの蛋白質が相互に作用して予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

他方、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である PMI 蛋白質は酵素活性を有するが、いずれも高い基質特異性を有し、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予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

また、*DvSnf7* 遺伝子断片から産生される転写産物 (RNA) は、コウチュウ目害虫の *DvSnf7* 遺伝子の発現を RNAi 機構を通して特異的に抑制するように設計されていることから、宿主の内在性遺伝子に作用して影響を及ぼすとは考えにくく、宿主の代謝系を変化させ予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

これらのことから、上記蛋白質及び転写産物間においても相互作用が生ずるとは考えられない。

以上のことから、本スタック系統の植物体内において形質間の相互作用を示す可能性は低く、親系統が有する形質を合わせ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられた。

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

*各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

● MON87427

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1612&ref_no=2

● MON89034

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1002&ref_no=2

● MIR162

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

● MON87411

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1780&ref_no=2

2 生物多様性影響評価を踏まえた結論

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の結論は妥当であると判断した。

- 6 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及びグルホシネート耐性、乾燥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*, 改変 *cspB*, *cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, *cry1F*, *pat*, *DvSnf7*, 改変 *cry3Bb1*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Ittis) (MON87427 × MON87460 × MON89034 × *B.t. Cry1F* maize line 1507 × MON87411 × *B.t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7, OECD UI: MON-87427-7 × MON-87460-4 × MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-87411-9 × DAS-59122-7) 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：日本モンサント株式会社

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及びグルホシネート耐性、乾燥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。

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 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 改変 CSPB 蛋白質をコードする改変 *cspB* 遺伝子及び NPT II 蛋白質をコードする *nptII* 遺伝子が導入された乾燥耐性トウモロコシ(MON87460)、
- 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ョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(MON89034)、
- ④ *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)、
- ⑤ RNAi を誘導する *DvSnf7* 遺伝子断片、改変 *Cry3Bb1* 蛋白質をコードする改変 *cry3Bb1* 遺伝子及び改変 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(MON87411)、
- ⑥ *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(*B.t. Cry34/35Ab1* Event DAS-59122-7)、
 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。

本スタック系統に導入された害虫抵抗性蛋白質（Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質、Cry1F 蛋白質、改変 Cry3Bb1 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質及び Cry35Ab1 蛋白質）は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫活性を示すことから、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ずるとは考えられない。また、害虫抵抗性蛋白質には酵素活性が無いため、これらの蛋白質が相互に作用して予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

他方、除草剤耐性蛋白質（改変 CP4 EPSPS 蛋白質及び PAT 蛋白質）及び選抜マーカーである NPT II 蛋白質は酵素活性を有するが、いずれも高い基質特異性を示し、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予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

また、*DvSnf7* 遺伝子断片から産生される転写産物（RNA）は、コウチュウ目害虫の *DvSnf7* 遺伝子の発現を RNAi 機構によって特異的に抑制するように設計されていることから、宿主の内在性遺伝子に作用して影響を及ぼすとは考えにくく、宿主の代謝系を変化させ予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

さらに、乾燥耐性を付与する改変 CSPB 蛋白質は、乾燥等のストレス条件下で RNA シャペロンとして一本鎖 RNA と結合し翻訳の安定化に関与するが、転写を誘導したり酵素活性を示したりせず、RNA への結合も非特異的である。このことから、当該蛋白質が、害虫抵抗性及び除草剤耐性を特異的に変化させるとは考えられない。

これらのことから、上記蛋白質及び転写産物間においても相互作用が生ずるとは考えられない。

以上のことから、本スタック系統の植物体内において形質間の相互作用を示す可能性は低く、親系統が有する形質を合わせ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられた。

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

*各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

● MON87427

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1612&ref_no=2

● MON87460

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1549&ref_no=2

● MON89034

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1002&ref_no=2

● *B.t.* Cry1F maize line 1507

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

● MON87411

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1780&ref_no=2

● *B.t.* Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=726&ref_no=2

2 生物多様性影響評価を踏まえた結論

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の結論は妥当であると判断した。

名称：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ア
リルオキシアルカノエート系、グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ
(*cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, 改変 *cry1F*, *pat*, *DvSnf7*, 改変 *cry3Bb1*, 改変 *cp4 epsps*,
cry34Ab1, *cry35Ab1*, 改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON87427×
MON89034×*B.t. Cry1F maize line 1507*× MON87411×*B.t. Cry34/35Ab1 Event*
DAS-59122-7×DAS40278、OECD UI: MON-87427-7×MON-89034-3×DAS-01507-1
×MON-87411-9×DAS-59122-7×DAS-40278-9) 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。)
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：ダウ・ケミカル日本株式会社

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アリルオキシアルカノエート系、グルホシネート及びグリホサート耐性ト
ウモロコシ (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 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 *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ョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(MON89034)、
- ③ 改変 *Cry1F* 蛋白質をコードする改変 *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 RNAi を誘導する *DvSnf7* 遺伝子断片、改変 *Cry3Bb1* 蛋白質をコードする改変 *cry3Bb1* 遺伝子及び改変 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(MON87411)、
- ⑤ *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(*B.t. Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7*)、
- ⑥ 改変 AAD-1 蛋白質をコードする改変 *aad-1* 遺伝子が導入されたアリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ(DAS40278)、
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。

本スタック系統に導入された害虫抵抗性蛋白質（Cry1A.105 蛋白質、改変 Cry2Ab2 蛋白質、改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry3Bb1 蛋白質、Cry34Ab1 蛋白質及び Cry35Ab1 蛋白質）は、標的昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫活性を示すと考えられ、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ずるとは考えられない。また、害虫抵抗性蛋白質には酵素活性が無いため、これらの蛋白質が相互に作用して予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

他方、除草剤耐性蛋白質（PAT 蛋白質、改変 CP4 EPSPS 蛋白質及び改変 AAD-1 蛋白質）は酵素活性を有するが、いずれも高い基質特異性を示し、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予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

また、*DvSnf7* 遺伝子断片から産生される転写産物（RNA）は、コウチュウ目害虫の *DvSnf7* 遺伝子の発現を RNAi 機構によって特異的に抑制するように設計されていることから、宿主の内在性遺伝子に作用して影響を及ぼすとは考えにくく、宿主の代謝系を変化させ予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

これらのことから、上記蛋白質及び転写産物間においても相互作用が生ずるとは考えられない。

以上のことから、本スタック系統の植物体内において形質間の相互作用を示す可能性は低く、親系統が有する形質を合わせ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられた。

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

*各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

● MON87427

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1612&ref_no=2

● MON89034

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1002&ref_no=2

● *B.t.* Cry1F maize line 1507

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

● MON87411

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1780&ref_no=2

● *B.t.* Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=726&ref_no=2

● DAS40278

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1584&ref_no=2

2 生物多様性影響評価を踏まえた結論

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の結論は妥当であると判断した。