

遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の
承認申請に係る審査報告書

耐熱性 α -アミラーゼ産生、
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

3272 × Bt11 × MIR162 ×
MZIR098 × 4114 × NK603 系統

令和8年5月7日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

目 次

	頁
1. 第一種使用規程の承認申請に係る審査の結論	1
2. 審査の概要	2
〈審査参考資料〉	
資料 1. 第一種使用規程承認申請書	11
資料 2. 審査データの概要	13
資料 3. 緊急措置計画書	35

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan. A registration authority outside of Japan should not grant a registration on the basis of an evaluation unless it has first received authorization for such use from the owner of the data submitted to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan or has received the data on which the summaries are based, either from the owner of the data or from a second party that has obtained permission from the owner of the data for this purpose.

1. 第一種使用規程の承認申請に係る審査の結論

シンジェンタジャパン株式会社から令和7年11月19日付けで承認申請のあった、

- ・耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ（3272系統）
- ・チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（Bt11系統）
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ（MIR162系統）
- ・コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（MZIR098系統）
- ・チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（4114系統）
- ・除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（NK603系統）

の掛け合わせ系統（以下「本スタック系統トウモロコシ」という。）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。以下同じ。）について、申請書類を用いて審査を行った。

本スタック系統トウモロコシは、上記の第一種使用規程承認済みの6系統を親系統として、従来の交雑育種法により交配して得られたもので、それぞれの親系統に付与された形質を全て併せ持つ。

審査の概要は、本報告書の2のとおりであり、学識経験者からは、承認申請のあった第一種使用規程に従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を使用した場合に、生物多様性影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であるとの意見を得ている。

この結果を踏まえ、承認申請のあった第一種使用規程に従って本スタック系統トウモロコシを使用した場合には、我が国における生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

(参考) これまでの審査経緯

日付	事項	備考
令和7年11月19日	第一種使用規程承認申請	
令和7年12月25日	生物多様性影響評価検討会農作物分科会における審査	非公開※
令和8年3月23日	生物多様性影響評価検討会総合検討会における審査	公開
令和8年3月30日	学識経験者からの意見提出	

※公開とすることにより、開発企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるため。

2. 審査の概要

既存の系統を掛け合わせて作出されるスタック系統については、親系統の特性のみ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、親系統に導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の情報を用いて、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、形質間の相互作用があると判断される場合には、親系統の生物多様性影響評価の情報に加えて、当該スタック系統の形質間における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。

本スタック系統トウモロコシは、

- ① 改変 AMY797E α -アミラーゼをコードする改変 *amy797E* 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、耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ (3272 系統)
- ② 改変 Cry1Ab 蛋白質をコードする改変 *cry1Ab* 遺伝子及び PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (Bt11 系統)
- 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 系統)
- ④ eCry3.1Ab 蛋白質をコードする *ecry3.1Ab* 遺伝子、mCry3A 蛋白質をコードする *mcry3A* 遺伝子及び PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された、コウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (MZIR098 系統)
- ⑤ 改変 Cry1F 蛋白質をコードする改変 *cry1F* 遺伝子、Cry34Ab1 蛋白質をコードする *cry34Ab1* 遺伝子、Cry35Ab1 蛋白質をコードする *cry35Ab1* 遺伝子及び PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された、チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (4114 系統)
- ⑥ 改変 CP4 EPSPS 蛋白質をコードする改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入された除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (NK603 系統)

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。

本スタック系統トウモロコシで産生される改変 AMY797E α -アミラーゼは、澱粉を加水分解する耐熱性の酵素であるが、胚乳細胞の小胞体に蓄積するように改変されている。したがって、細胞が破壊されない限り、基質である澱粉とは接触せず、酵素活性を発揮しない。加えて、常温における酵素活性は非常に低い。よって、改変 AMY797E α -アミラーゼが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。

本スタック系統トウモロコシで産生されるチョウ目害虫抵抗性蛋白質（改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質及び改変 Cry1F 蛋白質）及びコウチュウ目害虫抵抗性蛋白質（eCry3.1Ab 蛋白質、mCry3A 蛋白質及び Cry34Ab1/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る。この点、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ついては、親系統から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。また、これらの害虫抵抗性蛋白質が酵素活性を有するとの報告はないことから、これらの蛋白質が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産生される除草剤耐性蛋白質である PAT 蛋白質は、Bt11 系統、MZIR098 系統及び 4114 系統の 3 系統に由来することから、その産生量が親系統より高まる可能性がある。しかしながら、PAT 蛋白質は除草剤グルホシネートの活性成分である L-グルホシネートをアセチル化することで不活性化する酵素であり、高い基質特異性を有することから、PAT 蛋白質の産生量が親系統より高まったとしても、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。

選抜マーカー蛋白質である PMI 蛋白質は、3272 系統及び MIR162 系統に由来することから、その産生量が親系統より高まる可能性がある。しかしながら、PMI 蛋白質はマンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸を相互変換する酵素であり、他の天然基質は報告されていないことから、PMI 蛋白質の産生量が親系統より高まったとしても、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。

さらに、本スタック系統トウモロコシで産生される除草剤耐性蛋白質（PAT 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質）、選抜マーカー蛋白質（PMI 蛋白質）及び改変 AMY797E α -アミラーゼは、いずれも酵素活性を有するが、各蛋白質の基質は異なる上に、基質特異性が高く、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考え難い。

加えて、上述の害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質、選抜マーカー蛋白質及び改変 AMY797E α -アミラーゼは、それぞれ有する機能が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可能性及び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、各親系統由来の蛋白質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可能性は低く、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については、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特徴はないと考えられる。

各親系統に関し、生物多様性影響を生じさせ得る性質である、（１）競合における優位性、（２）有害物質の産生性及び（３）交雑性の３項目について、既に評価は終了している。また、学識経験者からは、第一種使用規程に従って各親系統を使用した場合、我が国において生物多様性影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であるとの意見を得ている。当該結果を踏まえ、各親系統について一般的な使用（食用・飼料用として、使用、栽培、加工、保管、運搬、廃棄等）をした場合に生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断し、既に第一種使用規程を承認している¹。

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に関して、競合における優位性、有害物質の産生性及び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判断した。

以上より、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が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

¹ 各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能。

[3272 系統]

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1501&ref_no=2

[Bt11 系統]

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

[MIR162 系統]

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

[MZIR098 系統]

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

[4114 系統]

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

[NK603 系統]

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

〈審查參考資料〉

耐熱性 α -アミラーゼ産生、チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 *amy797E*, 改変 *cry1Ab*, 改変 *vip3A*, *ecry3.1Ab*, *mcry3A*, 改変 *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (3272×Bt11×MIR162×MZIR098×4114×NK603, OECD UI: SYN-E3272-5 × SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-00098-3 × DP-004114-3 × MON-00603-6)並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)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	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(食品としてのアレルギー性を除く)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	8
(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(染色体上、細胞小器官内、原形質内の別)	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	11
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	11
⑤	ウイルス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	12

(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	15
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	16
(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	16
(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	16
(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	16
(6) 国外における使用等に関する情報	17
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価	18
1. 競合における優位性	19
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	19
(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
2. 有害物質の産生性	19
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	19
(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
3. 交雑性	19
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	19
(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
参照資料リスト	22

表リスト

表 1 我が国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 10

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..... 17

資料 1

第一種使用規程承認申請書

令和 7 年 11 月 19 日

5

農林水産大臣 殿
環境大臣 殿

10

氏名	シンジェンタジャパン株式会社
申請者	代表取締役社長 小林 久哉
住所	東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号 オフィスタワー X

15

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。

20

<p>遺伝子組換え生物等の種類の名称</p>	<p>耐熱性α-アミラーゼ産生、チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 <i>amy797E</i>, 改変 <i>cry1Ab</i>, 改変 <i>vip3A</i>, <i>ecry3.1Ab</i>, <i>mcry3A</i>, 改変 <i>cry1F</i>, <i>cry34Ab1</i>, <i>cry35Ab1</i>, <i>pat</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (3272×Bt11×MIR162×MZIR098×4114×NK603, OECD UI: SYN-E3272-5×SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×SYN-00098-3×DP-004114-3×MON-00603-6)並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)</p>
<p>遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容</p>	<p>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</p>

生物多様性影響評価書

遺伝子組換え生物等の種類の名称	耐熱性 α -アミラーゼ産生、チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 <i>amy797E</i> , 改変 <i>cry1Ab</i> , 改変 <i>vip3A</i> , <i>ecry3.1Ab</i> , <i>mcry3A</i> , 改変 <i>cry1F</i> , <i>cry34Ab1</i> , <i>cry35Ab1</i> , <i>pat</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (3272×Bt11×MIR162×MZIR098×4114×NK603, OECD UI: SYN-E3272-5×SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×SYN-00098-3×DP-004114-3×MON-00603-6)並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)
申請者	シンジェンタジャパン株式会社

耐熱性 α -アミラーゼ産生、チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 *amy797E*, 改変 *cry1Ab*, 改変 *vip3A*, *ecry3.1Ab*, *mcry3A*, 改変 *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (3272×Bt11×MIR162×MZIR098×4114×NK603, OECD UI: SYN-E3272-5×SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×SYN-00098-3×DP-004114-3×MON-00603-6) (以下「本スタック系統トウモロコシ」という。)並びに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、既に承認されている6つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により作出されるスタック系統(分離系統を含む)である。

スタック系統については、各親系統に導入された形質間の相互作用がないと判断された場合、既に承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イブサイト等に掲載されている以下の情報)に基づいて、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*
3272	耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ(改変 <i>amy797E</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (3272, OECD UI : SYN-E3272-5)申請書等の概要(以下「資料1」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1501&ref_no=1
Bt11	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(改変 <i>cry1Ab</i> , <i>pat</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Bt11, OECD UI: SYN-BT011-1) 申請書等の概要(以下「資料2」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=906&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)申請書等の概要(以下「資料3」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=1
MZIR098	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(<i>ecry3.1Ab</i> , <i>mcry3A</i> , <i>pat</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MZIR098, OECD UI: SYN-00098-3)申請書等の概要(以下「資料4」という。) https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1855&ref_no=1
4114	チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(改変 <i>cry1F</i> , <i>cry34Ab1</i> , <i>cry35Ab1</i> , <i>pat</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (4114, OECD UI: DP-004114-3)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=1682&ref_no=2
NK603	除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(<i>cp4 epsps</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (NK603, OECD UI: MON-00603-6)申請書等の概要(以下「資料6」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=88&ref_no=1

* 上記 URL は環境省バイオセーフティクリアリングハウスウェブサイト内の該当ページへのリンクである(最終アクセス日：2025年11月13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

(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

和名	トウモロコシ
英名	maize, corn
学名	<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis

② 宿主の品種又は系統名

親系統名	参照資料(URLは22ページ参照)
3272	資料1
Bt11	資料2
MIR162	資料3
MZIR098	資料4
4114	資料5
NK603	資料6

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

参照資料(URLは22ページ参照)
トウモロコシの宿主情報(農林水産省, 2024) (以下「資料7」という。)

10

(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

参照資料(URLは22ページ参照)
資料7

(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
- ハ 捕食性又は寄生性

5 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
- 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

10

- 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
- ト その他の情報

参照資料(URLは22ページ参照)

資料7

15

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

20

- 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(URLは22ページ参照)
3272	資料1
Bt11	資料2
MIR162	資料3
MZIR098	資料4
4114	資料5
NK603	資料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(食品としてのアレルギー性を除く)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 (URLは22ページ参照)
改変 AMY797E α -アミラーゼ	3272	耐熱性 α -アミラーゼ	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料1
改変 Cry1Ab 蛋白質	Bt11	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料2
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	資料3
eCry3.1Ab 蛋白質	MZIR098	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料4
mCry3A 蛋白質	MZIR098	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料4
改変 Cry1F 蛋白質	4114	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料5
Cry34Ab1 蛋白質	4114	コウチュウ目害虫抵抗性 ²⁾	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料5
Cry35Ab1 蛋白質	4114		<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料5
PAT 蛋白質	Bt11, MZIR098, 4114	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料2 資料4 資料5
改変 CP4 EPSPS 蛋白質 ³⁾	NK603	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料6
PMI 蛋白質	3272, 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	資料1 資料3

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
 改変 AMY797E α -アミラーゼ : Per a 3 アレルゲンと 8 個のアミノ酸残基からなる配列の一致が確認されたが、この配列は Per a 3 アレルゲンの IgE 結合エピトープ配列とは一致しないことから、改変 AMY797E α -アミラーゼが同様のアレルゲンとなる可能性は極めて低いと推測されている(資料1)。
 2) Cry34Ab1 蛋白質と Cry35Ab1 蛋白質は一体的に働くので(資料5)、以降、これら蛋白質の機能について記述する場合には、「Cry34Ab1/Cry35Ab1 蛋白質」と記載する。
 3) 当該蛋白質は、NK603 の概要(資料6)では「CP4 EPSPS 蛋白質」と表記されているが、アミノ酸配列に関して N 末端から二番目のセリンがロイシンに改変されていることから、改変 CP4 EPSPS 蛋白質と表記する。

*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

蛋白質名	宿主代謝系への影響*	参照資料 (URLは22ページ参照)
改変AMY797E α -アミラーゼ	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 Cry1Ab 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2
改変 Vip3A 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 3
eCry3.1Ab 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 4
mCry3A 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 4
改変 Cry1F 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 5
Cry34Ab1 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 5
Cry35Ab1 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 5
PAT 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2, 資料 4, 資料 5
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 6
PMI 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1, 資料 3
*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

5 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(URLは22ページ参照)
3272	資料 1
Bt11	資料 2
MIR162	資料 3
MZIR098	資料 4
4114	資料 5
NK603	資料 6

(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

- 5
- 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菌体の残存の有無

親系統名	参照資料(URLは22ページ参照)
3272	資料1
Bt11	資料2
MIR162	資料3
MZIR098	資料4
4114	資料5
NK603	資料6

- 10
- 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。

図1(社外秘情報により非開示)

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11月現在

系統名	食品 ¹⁾		飼料 ²⁾		環境 ³⁾	
3272	<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	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010年7月
Bt11	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2001年3月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2003年3月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2007年4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
MZIR098	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2017年12月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2018年6月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2019年2月
4114	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2015年1月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2015年1月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2015年2月
NK603	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2001年3月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2003年3月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2004年11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	2025年11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。

5 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。

(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(染色体上、細胞小器官内、原形質内の別)

3272、Bt11、MIR162、MZIR098、4114及びNK603の導入遺伝子はトウモロコシ染色体ゲノム上に存在している。

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

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により確認されている。

親系統名	参照資料(URLは22ページ参照)
3272	資料1
Bt11	資料2
MIR162	資料3
MZIR098	資料4
4114	資料5
NK603	資料6

- 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

3272、Bt11、MIR162、MZIR098、4114及びNK603の導入遺伝子はいずれも1コピーである(資料1～6)。

- 5 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
3272	ELISA法
Bt11	ELISA法、標的害虫を用いた生物検定及び除草剤散布試験
MIR162	ELISA法
MZIR098	ELISA法
4114	ELISA法
NK603	除草剤散布試験

- ⑤ ウイルス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

移入された核酸に伝達を可能とする配列は含まれておらず、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(URLは22～23ページ参照)
3272	資料1
Bt11	資料8*
MIR162	資料3
MZIR098	資料4
4114	資料5
NK603	資料9*

- 10 *本項目に関し、親系統であるBt11及びNK603の申請書等の概要(資料2及び6)には記載がないため、Bt11×MIR604及びMON87427×MON89034×NK603の申請書等の概要(資料8及び9)を参照資料とした。

(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

本スタック系統トウモロコシの検出及び識別は、下記親系統の検出方法を組み合わせて適用する。

親系統名	当該情報の有無	参照資料(URLは22～23ページ参照)
3272	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料10*
Bt11	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料11*
MIR162	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料12*
MZIR098	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料4
4114	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料5
NK603	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料13*

*検出方法等の情報に関しては、European Union Reference Laboratory for GM Food and Feed (EURL GMFF)ウェブサイト内の該当ページを参照資料とした(最終アクセス日:2025年11月13日)。

5 (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

蛋白質名	親系統名	蛋白質の機能	その他の機能	宿主代謝系への影響	参照資料(URLは22ページ参照)
改変 AMY797E α-アミラーゼ	3272	耐熱性α-アミラーゼ	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料1
改変 Cry1Ab 蛋白質	Bt11	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	資料2
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	資料3
eCry3.1Ab 蛋白質	MZIR098	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	資料4
mCry3A 蛋白質	MZIR098	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	資料4
改変 Cry1F 蛋白質	4114	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	資料5
Cry34Ab1 蛋白質	4114	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	資料5
Cry35Ab1 蛋白質	4114		<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料5
PAT 蛋白質	Bt11, MZIR098, 4114	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料2 資料4 資料5
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	NK603	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料6
PMI 蛋白質	3272, 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	資料1 資料3

○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	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>改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質、eCry3.1Ab 蛋白質、mCry3A 蛋白質、改変 Cry1F 蛋白質及び Cry34Ab1/Cry35Ab1 蛋白質は、チョウ目害虫又はコウチュウ目害虫に対して殺虫効果を示す。これら害虫抵抗性蛋白質は感受性昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫活性を示すと考えられる。本スタック系統トウモロコシにおいて、これら害虫抵抗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にくいことから、それぞれの殺虫スペクトラムに変化はないと考えられる。</p> <p>したがって、本スタック系統トウモロコシにおいて、各親系統由来の害虫抵抗性蛋白質が同時に発現したとしても、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。また、これらの害虫抵抗性蛋白質が酵素活性を持つという報告はないことから、宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。</p>
除草剤耐性蛋白質と選抜マーカー蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>PAT 蛋白質、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、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。</p>
改変 AMY797E α-アミラーゼと害虫抵抗性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>改変AMY797E α-アミラーゼは、澱粉を加水分解する耐熱性の酵素であるが、穀粒での存在部位が基質である澱粉とは異なる上、常温での酵素活性が非常に低いことから、宿主の代謝系を変化させることはないと考えられる*。害虫抵抗性蛋白質についても上述のとおり、宿主の代謝系を変化させることはないと考えられる。また、改変 AMY797E α-アミラーゼ及び害虫抵抗性蛋白質は、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</p>

		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。
改変 AMY797E α-アミラーゼ、 除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	上述のとおり、改変AMY797E α-アミラーゼ、除草剤耐性蛋白質及び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る。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、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	上述のとおり、害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質は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る。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、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。
改変 AMY797E α-アミラーゼ、 害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	上述のとおり、改変AMY797E α-アミラーゼ、害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質は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る。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、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。

* 親系統である 3272 において、次のことから代謝に影響を及ぼす可能性が低いことが示されている。①改変 AMY797E α-アミラーゼの穀粒での存在部位が基質となる澱粉とは異なる、②改変 AMY797E α-アミラーゼの常温における酵素活性は非常に低い、③複数の温度条件下での発芽・初期生育において、3272 と対照の非組換えトウモロコシとの間で統計学的に有意な差異が見られない、④3272 の穀粒(澱粉を含む)及び茎葉の主要構成成分は対照の非組換えトウモロコシと同程度である(資料 1)。

5

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
		移入されている核酸の発現により産生される蛋白質の相互作用により、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

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、親系統を個別に調査した結果に基づき評価した。

各親系統の生物多様性影響評価は終了しており、下記 a～g の生理学的又は生態学的特性の観点から評価した結果、各親系統はいずれも宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシと相違はないと判断されている。

- 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
 10 f 交雑率
 g 有害物質の産生性

親系統名	当該情報の有無	参照資料(URLは22ページ参照)
3272	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料1
Bt11	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料2
MIR162	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料3
MZIR098	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料4
4114	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料5
NK603	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料6

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

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。

(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

—

5 (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。

(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

—

10

(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

2025年11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)	
	無規制栽培		食品、飼料		食品(輸入)	
3272	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2011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
Bt11	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	1996年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	1996年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2001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
MZIR098	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2016年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2016年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2016年
4114	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2013年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2015年
NK603	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2000年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2000年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2002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			
3272	<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		
Bt11	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	1996年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	1996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		
MZIR098	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2016年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2016年		
4114	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013年		
NK603	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2001年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2001年		
本スタック系統 トウモロコシ	—		2025年届出済			

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。

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、既に承認されている3272、Bt11、MIR162、MZIR098、4114及びNK603の6つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により作出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改変AMY797E α -アミラーゼは、澱粉を加水分解する耐熱性の酵素であるが、穀粒中での存在部位が基質である澱粉とは異なる上、常温での酵素活性が非常に低いことから、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。

本スタック系統トウモロコシで発現する害虫抵抗性蛋白質(改変Cry1Ab蛋白質、改変Vip3A蛋白質、eCry3.1Ab蛋白質、mCry3A蛋白質、改変Cry1F蛋白質及びCry34Ab1/Cry35Ab1蛋白質)は感受性昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫活性を示すと考えられる。これら害虫抵抗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にくいことから、それぞれの害虫抵抗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、これらの害虫抵抗性蛋白質が酵素活性を持つという報告はないことから、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。

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(PAT蛋白質及び改変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、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、改変AMY797E α -アミラーゼ、害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質は、それぞれ有する機能が異なることから、相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせ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にくいため、親系統が有する形質を併せ持つ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、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、資料14～19の学識経験者の意見(23～24ページ参照)のとおり、いずれの親系統も第一種使用規程に従って使用した場合に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

(2) 影響の具体的内容の評価

5 (3) 影響の生じやすさの評価

(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

(2) 影響の具体的内容の評価

10 (3) 影響の生じやすさの評価

(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

(2) 影響の具体的内容の評価

15 (3) 影響の生じやすさの評価

(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、既に承認されている 3272、Bt11、MIR162、MZIR098、4114 及び NK603 の 6 つの親系統間における組合せを前提として、交雑育種法により作出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改変 AMY797E α -アミラーゼは、澱粉を加水分解する耐熱性の酵素であるが、穀粒中での存在部位が基質である澱粉とは異なる上、常温での酵素活性が非常に低いことから、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。

本スタック系統トウモロコシで発現する害虫抵抗性蛋白質(改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質、eCry3.1Ab 蛋白質、mCry3A 蛋白質、改変 Cry1F 蛋白質及び Cry34Ab1/Cry35Ab1 蛋白質)は感受性昆虫に対して特異的に作用し、独立して殺虫活性を示すと考えられること、また、これら害虫抵抗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にくいことから、それぞれの害虫抵抗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、これらの害虫抵抗性蛋白質が酵素活性を持つという報告はないことから、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。

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(PAT 蛋白質及び改変 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、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、改変 AMY797E α -アミラーゼ、害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質は、それぞれ有する機能が異なることから、相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせ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にくいため、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た。

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結果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そ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、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。

参照資料リスト(最終アクセス日：2025年11月13日)

- 資料1：耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ(改変 *amy797E*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (3272, OECD UI: SYN-E3272-5)申請書等の概要
5 http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1501&ref_no=1
- 資料2：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(改変 *cry1Ab*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Bt11, OECD UI: SYN-BT011-1)申請書等の概要
10 http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=906&ref_no=1
- 資料3：チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(改変 *vip3A*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MIR162, OECD UI: SYN-IR162-4)申請書等の概要
15 http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=1
- 資料4：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(*ecry3.1Ab*, *mcry3A*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MZIR098, OECD UI: SYN-00098-3)申請書等の概要
20 https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1855&ref_no=1
- 資料5：チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(改変 *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (4114, OECD UI: DP-004114-3)申請書等の概要
25 https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1682&ref_no=2
- 資料6：除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(*cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (NK603, OECD UI: MON-00603-6)申請書等の概要
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=88&ref_no=1
- 30 資料7：農林水産省. 2024. トウモロコシの宿主情報(最終更新日：2024年3月19日)
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-30.pdf>
- 資料8：チョウ目害虫及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(改変 *cry1Ab*, 改変 *cry3Aa2*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Bt11 × MIR604, OECD UI: SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5)申請書等の概要
35 http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1022&ref_no=1
- 資料9：除草剤グリホサート誘発性雄性不稔、チョ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(*cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON87427 × MON89034 × NK603, OECD UI: MON-87427-7 × MON-89034-3 × MON-00603-6) (MON87427, MON89034 及び NK603 それ
- 40

ぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統のもの(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)を含む。)申請書等の概要

https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1639&ref_no=1

5

資料 10 : 3272 documents, Method validations, European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed (EURL GMFF).

<https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validation/details/all/1900/3272>

10 資料 11 : Bt11 documents, Method validations, European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed (EURL GMFF).

<https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validation/details/all/27/Bt11>

15 資料 12 : MIR162 documents, Method validations, European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed (EURL GMFF).

<https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validation/details/all/1019/MIR162>

資料 13 : NK603 documents, Method validations, European Union Reference Laboratory for Genetically Modified Food and Feed (EURL GMFF).

20

<https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/method-validation/details/all/3/NK603>

資料 14 : 学識経験者意見「耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ(改変 *amy797E*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (3272, OECD UI : SYN-E3272-5)」(総合検討会における検討日 : 2008年2月28日)

25

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1501&ref_no=2

資料 15 : 学識経験者意見「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(改変 *cry1Ab*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Bt11, OECD UI: SYN-BT011-1)」(総合検討会における検討日 : 2006年12月19日)

30

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

資料 16 : 学識経験者の意見「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(改変 *vip3A*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MIR162, OECD UI: SYN-IR162-4)」(総合検討会における検討日 : 2008年8月21日)

35

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

資料 17 : 学識経験者の意見「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(*ecry3.1Ab*, *mcry3A*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MZIR098, OECD UI: SYN-00098-3)」(総合検討会における検討日 : 2018年9月21日)

40

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

資料 18 : 学識経験者の意見「チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(改変 *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (4114, OECD UI: DP-004114-3)」(総合検討会における検討日 : 2013 年 12 月 2 日)

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

資料 19 : 学識経験者の意見「除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(*cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (NK603, OECD UI: MON00603-6)」(総合検討会における検討日 : 2004 年 5 月 28 日)

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

緊急措置計画書

令和 7 年 11 月 19 日

氏名 シンジェンタジャパン株式会社
代表取締役社長 小林 久哉
住所 東京都中央区晴海一丁目 8 番 10 号
オフィスタワー X

第一種使用規程の承認を申請している耐熱性 α -アミラーゼ産生、チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 *amy797E*, 改変 *cry1Ab*, 改変 *vip3A*, *ecry3.1Ab*, *mcry3A*, 改変 *cry1F*, *cry34Ab1*, *cry35Ab1*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (3272 × Bt11 × MIR162 × MZIR098 × 4114 × NK603, OECD UI: SYN-E3272-5 × SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-00098-3 × DP-004114-3 × MON-00603-6)並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。) (以下「本スタック系統トウモロコシ」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認められた場合には、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

シンジェンタジャパン株式会社：生物多様性影響管理委員会委員 令和 7 年 11 月現在

(個人名・職名・電話番号は個人情報により非開示)

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は米国シンジェンタ社と連絡をとり、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、穀物取扱業者等の使用の可能性のある関係各者から可能な限り情報収集を行う。

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

弊社は米国シンジェンタ社と連絡をとり、生産農家や穀物取扱業者等の取引ルートへ本スタック系統トウモロコシの適切な管理、取扱い等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

本スタック系統トウモロコシの第一種使用等により、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれがあると科学的に認められた場合には、弊社は米国シンジェンタ社の協力のもと、本スタック系統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スタック系統トウモロコシが、環境中で生存しないように不活化するよう措置を講ずる。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

本スタック系統トウモロコシの第一種使用等により、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれがあると科学的に認められた場合には、弊社は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。