

承認申請一覧

名称：除草剤PPO阻害剤、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

(*ppo-1.5.1, aad-12.1, dgt-28 epsps.1, dsm-2 pat, Glycine max* (L.) Merr.)

(COR1591, OECD UI: COR-01591-7)

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：コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社

名称：チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤グリホサート、グルホシネート及びアリルオキシアルカノエート系耐性並びに収量増加トウモロコシ

(改変 *cry1Da2, dgt-28 epsps, cry1B.34, pat, zmm28, 改変 aad-1, Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

(DAS1131×DP910521×DP202216×DAS40278, OECD UI: DAS-01131-3×DP-910521-2×DP-202216-6×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：コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社

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及びチョウ目害虫抵抗性トウモロコシ

(改変 *cp4 epsps, cry1B.868, 改変 cry1Da, 改変 vip3A, Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

(MON87427×MON95379×MIR162×NK603, OECD UI: MON-87427-7×MON-95379-3×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：チョ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 *cry1Ab, 改変 vip3A, cry1A.105, 改変 cry2Ab2, pat, 改変 cp4 epsps, Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

(Bt11×MIR162×MON89034×NK603, OECD UI: SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×MON-89034-3×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。)

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：シンジェンタジャパン株式会社

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 *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。)

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：シンジェンタジャパン株式会社

名称：除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート、グルホシネート及びイソキサフルトール耐性ダイズ

(改変 *aad-12*, *2mepsps*, *pat*, *hppdPFW336*, *Glycine max* (L.) Merr.)

(DAS44406×FG72, OECD UI: DAS-44406-6×MST-FG072-2)

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：シンジェンタジャパン株式会社

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、トリケトン系及びグリホサート耐性ダイズ

(*pat*, 改変 *dmo*, *ft_t.1*, *tdo*, 改変 *cp4 epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.)

(MON94313×MON89788, OECD UI: MON-94313-8×MON-89788-1)

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：バイエルクロップサイエンス株式会社

名称：線虫抵抗性、チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤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、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

(*cry14Ab-1.b*, 改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac*, *hppdPf-4Pa*, 改変 *aad-12*, *2mepsps*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.)

(GMB151×DAS81419×DAS44406, OECD UI: BCS-GM151-6×DAS-81419-2×DAS-44406-6)並びに当該ダイズ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、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

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 PPO 阻害剤、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

5 (ppo-1.5.1, aad-12.1, dgt-28 epsps.1, dsm-2 pat, Glycine max (L.) Merr.)
(COR1591, OECD UI: COR-01591-7)

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：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、人工的に合成されたプラスミドの T-DNA 領域を導入した中間系統を作出している。次に、中間系統に導入された T-DNA 領域から、目的の遺伝子ではない遺伝子の発現カセットを除去している。その後、中間系統を自殖して得られた世代において、T-DNA 領域のうちダイズゲノムへの挿入を企図する領域（以下「挿入 DNA 領域」という。）のみを有する個体を選抜している。

20

本組換えダイズは、ヒユモドキ (*Amaranthus tuberculatus*) 由来のプロトポルフィリノーゲンオキシダーゼ (PPO 蛋白質) をコードする ppo-1.5.1 遺伝子、改変 AAD-12 蛋白質をコードする aad-12.1 遺伝子、*Streptomyces sviveus* 由来の 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素 (DGT-28 EPSPS 蛋白質) をコードする dgt-28 epsps.1 遺伝子及びホスフィノスリシン N-アセチルトランスフェラーゼ (DSM-2 PAT 蛋白質) をコードする dsm-2 pat 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 解析及び挿入 DNA 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。

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。

自生能力を持たない栽培作物が自生能力を獲得するためには、種子の脱粒性及び休眠性の獲得が必要であるとされている。しかしながら、PPO-1.5 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質によって本組換えダイズに付与された除草剤耐性が、上記特性に関与することは考え難いため、本組換えダイズが我が

40

国の自然環境下で自生するようになることはなく、そ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。

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。

5 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。

10 (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。

15 本組換えダイズ中に産生される PPO-1.5 蛋白質及び DGT-28 EPSPS 蛋白質の作用は特異的であり、作用する代謝経路における律速酵素ではないことが示唆されているため、それぞれが作用する代謝経路における最終生成物の生成量が増加する可能性は低い。また、改変 AAD-12 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質も基質特異性を有し、植物体内で基質以外の化合物と反応する可能性は低いと考えられる。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、これらの蛋白質が相互に影響する可能性は低く、宿主の代謝経路に作用して有害物質を産生するとは考え難い。また、これらの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、アレルギー誘発性を示す可能性は低い。

20 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。

25 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

30 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。

35 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 *ppo-1.5.1* 遺伝子、*aad-12.1* 遺伝子、*dgt-28 epsps.1* 遺伝子及び *dsm-2 pat* 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。

40 しかしながら、開花期の違いや開花特性から、ダイズとツルマメが自然交雑する可能性は極めて低いことが示唆されている。また、本組換えダイズに産生される PPO-1.5 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質が宿主の持つ代謝系を変化させる可能性は低く、本組換えダイズの交雑性に関わる生理学的又は生態学的特性に影響を及ぼすとは考え難いことから、本組換えダイズの交雑性は従来のダイズの交雑性と異なるものではないと考えられた。

さらに、本組換えダイズが隔離ほ場内での試験栽培にのみ使用されること、当該隔離ほ場の周辺においてこれまでにツルマメの自生は確認されていない上、隔離ほ場試験に当たってはモニタリング調査を行い隔離ほ場周辺にツルマメが生育していないことを確認すること、さらには、播種時及び成熟期から収穫時には防鳥網を設置するとともに、栽培終了後に植物体の鋤込みを行うことを踏まえると、本組換えダイズが自然環境下で自生するツルマメと交雑することは考え難い。

加えて、仮に本組換えダイズとツルマメが交雑した場合も、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いことから、本組換えダイズ由来の *ppo-1.5.1* 遺伝子、*aad-12.1* 遺伝子、*dgt-28 epsps.1* 遺伝子及び *dsm-2 pat* 遺伝子がツルマメの集団中に浸透するとは考え難い。

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。

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並びに除草剤グリホサート、グルホシネート及びアシルオキシアルカノエート系耐性並びに収量増加トウモロコシ

5 (改変 *cry1Da2*, *dgt-28 epsps*, *cry1B. 34*, *pat*, *zmm28*, 改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

(DAS1131 × DP910521 × DP202216 × DAS40278, OECD UI: DAS-01131-3 × DP-910521-2 × DP-202216-6 × 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。)

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：コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社

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チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤グリホサート、グルホシネート及びアシルオキシアルカノエート系耐性並びに収量増加トウモロコシ（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 *Cry1Da2* 蛋白質をコードする改変 *cry1Da2* 遺伝子及び DGT-28 EPSPS 蛋白質をコードする *dgt-28 epsps* 遺伝子が導入された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(DAS1131)

② *Cry1B. 34* 蛋白質をコードする *cry1B. 34* 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(DP910521)

40 ③ ZMM28 蛋白質をコードする *zmm28* 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収量増加及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(DP202216)

④ 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シルオキシア

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。

5 本スタック系統で発現するチョウ目害虫抵抗性蛋白質(改変 Cry1Da2 蛋白質及び
Cry1B. 34 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、
10 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、本スタック系統では、DP910521 及び DP202216 由来の除草剤耐性蛋白質である
PAT 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、PAT 蛋白質はL-グルホシネートと特異的に反応する酵素であることから、親
系統由来の機能がその産生量により変化することは考え難い。

15 さらに、本スタック系統で発現する除草剤耐性蛋白質(DGT-28 EPSPS 蛋白質、PAT
蛋白質及び改変 AAD-1 蛋白質)は、いずれも酵素活性を有するが、基質特異性を有す
る上に、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、
これらの蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じ
させることはないと考えられる。

20 加えて、本スタック系統では、収量増加の可能性を高める ZMM28 蛋白質が産生され
るが、ZMM28 蛋白質はトウモロコシ内在性蛋白質であるため、同蛋白質により本スタ
ック系統の構成成分及び代謝物にトウモロコシの種としての範囲を超えた変化が生
じるとは考え難い。

25 また、本スタック系統で発現する害虫抵抗性蛋白質、除草剤耐性蛋白質及び ZMM28
蛋白質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。

30 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。

35 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¹⁾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。

- 40 (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

● DAS1131

https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=2039&ref_no=2

● DP910521

5 https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=2040&ref_no=2

● DP202216

https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1949&ref_no=2

● DAS40278

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

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。

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

5 (改変 *cp4 epsps*, *cry1B. 868*, 改変 *cry1Da*, 改変 *vip3A*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

(MON87427×MON95379×MIR162×NK603, OECD UI: MON-87427-7×MON-95379-3×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。)

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(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)

② 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)

40 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 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)

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。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(Cry1B. 868 蛋白質、改変 Cry1Da 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、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。また、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。

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及び害虫抵抗性蛋白質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。

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¹⁾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。

- (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

● MON95379

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

● NK603

5 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

10 以上より、本スタックシステム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：チョ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

5 (改変 *cry1Ab*, 改変 *vip3A*, *cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, *pat*, 改変 *cp4 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)

(Bt11×MIR162×MON89034×NK603, OECD UI: SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×MON-89034-3×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。)

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：シンジェンタジャパン株式会社

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チョ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（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 *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)

② 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)

40 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 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)

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。

5 本スタック系統で発現す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、Cry1A.105 蛋白質及び改変 Cry2Ab2 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。

10 また、本スタック系統で発現する除草剤耐性蛋白質(PAT 蛋白質、改変 CP4 EPSP 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、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。

15 加えて、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、除草剤耐性蛋白質及び選抜マーカー蛋白質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。

20 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。

25 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¹⁾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。

- 30 (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

35 ● Bt11

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

● MIR162

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

● MON89034

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

● NK603

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

以上より、本スタックシステム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。

5

生物多様性影響評価検討会における検討の結果

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

5 (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.) *Illtis*)

(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。)

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：シンジェンタジャパン株式会社

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(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

20 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

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 *AMY797E* α -アミラーゼをコードする改変 *amy797E* 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)
- 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)
- 40 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 *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)

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並びに除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(4114)

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)

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、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除草剤耐性蛋白質（PAT 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、これらの蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。

さらに、本スタック系統で発現する改変 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。

加えて、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。

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¹⁾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。

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

5 1) 各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

● 3272

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

● Bt11

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

10 ● MIR162

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

● MZIR098

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

● 4114

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

● NK603

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

20 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：除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート、グルホシネート及びイソキサフルトール耐性ダイズ

5 (改変 *aad-12*, *2mepsps*, *pat*, *hppdPFW336*, *Glycine max* (L.) Merr.)
(DAS44406×FG72, OECD UI: DAS-44406-6×MST-FG072-2)

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：シンジェンタジャパン株式会社

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、申請に係る第一種使用規程に従って除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート、グルホシネート及びイソキサフルトール耐性ダイズ（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。

15

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。

20

25

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、

30

① 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)

35

② 2mEPSPS 蛋白質をコードする *2mepsps* 遺伝子及び HPPD W336 蛋白質をコードする *hppdPFW336* 遺伝子が導入された除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ (FG72)

を用いて、交雑育種法により作出されたものである。

40

本スタック系統では、DAS44406 及び FG72 由来の除草剤耐性蛋白質である 2mEPSPS 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、2mEPSPS 蛋白質が触媒する反応は、芳香族アミノ酸を生合成する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 AAD-12 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質、PAT 蛋白質及び HPPD W336 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、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。

以上のことから、本スタック系統において、両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。

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¹⁾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。

- (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

● DAS44406

https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1684&ref_no=1

● FG72

https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1784&ref_no=2

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。

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、トリケトン系及びグリホサート耐性ダイズ

5 (pat, 改変 dmo, ft_t.1, tdo, 改変 cp4 epsps, *Glycine max* (L.) Merr.)
(MON94313×MON89788, OECD UI: MON-94313-8×MON-89788-1)

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：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、申請に係る第一種使用規程に従って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、トリケトン系及びグリホサート耐性ダイズ（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

15

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

20

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。

25

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、

30

① PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子、改変 DM0 蛋白質をコードする改変 *dmo* 遺伝子、FT_T.1 蛋白質をコードする *ft_t.1* 遺伝子、TD0 蛋白質をコードする *tdo* 遺伝子が導入された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(MON94313)

35

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)

を用いて、交雑育種法により作出されたものである。

40

本スタック系統で発現する除草剤耐性蛋白質(PAT 蛋白質、改変 DM0 蛋白質、FT_T.1 蛋白質、TD0 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 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、これらの蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。

以上のことから、本スタック系統において、両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¹⁾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

15

1) 各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能

● MON94313

<https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/diversity/attach/pdf/251126-9.pdf>

● MON89788

20

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

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。

25

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、チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤 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、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

(*cry14Ab-1. b*, 改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac*, *hppdPf-4Pa*, 改変 *aad-12*, *2mepsps*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.)

(GMB151×DAS81419×DAS44406, OECD UI: BCS-GM151-6×DAS-81419-2×DAS-44406-6)並びに当該ダイズ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、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

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線虫抵抗性、チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤 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、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 Cry14Ab-1 蛋白質をコードする *cry14Ab-1. b* 遺伝子及び HPPD-4 蛋白質をコードする *hppdPf-4Pa* 遺伝子が導入された線虫抵抗性及び 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(GMB151)
- ② 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)
- ③ 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、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。

5 本スタック系統で発現する線虫抵抗性蛋白質(Cry14Ab-1 蛋白質)及びチョウ目害虫抵抗性蛋白質(改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質)は、標的の線虫及び昆虫に対してそれぞれ特異的に作用し、独立して殺線虫及び殺虫効果を示すと考えられる上に、それぞれの殺線虫及び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、各蛋白質の殺線虫及び殺虫スペクトラムに変化はないと考えられる。加えて、これらの殺線虫性及び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。

10 15 20 25 30 35 40 45 50 55 60 65 70 75 80 85 90 95 100 105 110 115 120 125 130 135 140 145 150 155 160 165 170 175 180 185 190 195 200 205 210 215 220 225 230 235 240 245 250 255 260 265 270 275 280 285 290 295 300 305 310 315 320 325 330 335 340 345 350 355 360 365 370 375 380 385 390 395 400 405 410 415 420 425 430 435 440 445 450 455 460 465 470 475 480 485 490 495 500 505 510 515 520 525 530 535 540 545 550 555 560 565 570 575 580 585 590 595 600 605 610 615 620 625 630 635 640 645 650 655 660 665 670 675 680 685 690 695 700 705 710 715 720 725 730 735 740 745 750 755 760 765 770 775 780 785 790 795 800 805 810 815 820 825 830 835 840 845 850 855 860 865 870 875 880 885 890 895 900 905 910 915 920 925 930 935 940 945 950 955 960 965 970 975 980 985 990 995 1000

また、本スタック系統では、DAS81419 及び DAS44406 由来の除草剤耐性蛋白質である PAT 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、PAT 蛋白質は L-グルホシネートと特異的に反応する酵素であることから、親系統由来の機能がその産生量により変化することは考え難い。さらに、本スタック系統で発現する除草剤耐性蛋白質(HPPD-4 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質及び PAT 蛋白質)は、いずれも酵素活性を有するが、基質特異性を有する上に、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、これらの蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。

加えて、本スタック系統で発現する線虫抵抗性蛋白質、害虫抵抗性蛋白質及び除草剤耐性蛋白質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。

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¹⁾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。

- (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

● GMB151

<https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/diversity/attach/pdf/251126-19.pdf>

● DAS81419

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

5

● DAS44406

https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1684&ref_no=1

2 生物多様性影響評価検討会の結論

10 以上より、本スタックシステム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。