資 料 3

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

除草剤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トウモロコシ NK603×T25×DAS40278 系統

令和2年2月25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・・・・・・・・・・・・　５

資料２．審査データの概要・・・・・・・・・・・・・・・・・　７

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Foresty and Fisheries, Japan.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, Foresty 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の申請に係る審査の結論

デュポンプロダクション・アグリサイエンス株式会社より、令和元年7月4日付けで承認申請があった、

・除草剤グリホサート耐性トウモロコシ（NK603）

・除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（T25）

・除草剤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)、

の掛け合わせ品種（以下「本スタック系統トウモロコシ」という。）並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合わせについて、生物多様性影響評価を行った。

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３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すべて併せ持つ品種である。

審査の概要は、本報告書の２のとおりである。学識経験者からは、本スタック系統トウモロコシ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を、承認の申請があった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。

これらの結果に基づいて、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判断した。

(参考)これまでの審査経緯

日　付	事　項	備　考
令和元年　７月　４日	第一種使用規程承認申請受理	
令和元年　８月　５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（第１回）	非公開※
令和元年　９月２６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（第２回）	非公開※
令和元年１２月２０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２年　１月２１日	学識経験者からの意見提出	
令和２年　２月２５日	審査報告書とりまとめ	

※　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

本スタック系統トウモロコシは、

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耐性トウモロコシ(NK603)

② PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ(T25)

③ 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した品種である。

本スタック系統に導入された遺伝子により産生する除草剤耐性蛋白質（改変 CP4 EPSPS、PAT 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有すること

・関与する代謝経路は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たり又は予期しない代謝物が生ずる可能性は低いと考えられた。

このため、これらの蛋白質間においても機能的な相互作用が生ずることはないと考えられた。

なお、各親系統に関し、生物多様性影響を生じさせる可能性のある性質である、（１）競合における優位性、（２）有害物質の産生性、（３）交雑性、の３つの項目について評価は既に終了している。学識経験者からは、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書の結論は妥当であるとの意見を得ており、その結果に基づき、既に、一般使用（食用・飼料用としての輸入、流通、使用等）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、第一種使用規程の承認している *1*。

したがって、本スタック系統トウモロコシ並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合わせに関して、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑

---

1 各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能。

[NK603系統]

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

[T25系統]

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=84&ref_no=2

[DAS40278系統]

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

性については、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、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。

以上を総括し、承認申請があった本スタック系統トウモロコシ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判断した。

〈審査参考資料〉

資料１．第一種使用規程承認申請書

第一種使用規程承認申請書

令和元年7月4日

農林水産大臣　　吉川 貴盛　殿

環 境 大 臣　　原田 義昭　殿

氏名

デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社

代表取締役社長　藤井　茂樹　　印

申請者

住所

東京都千代田区永田町二丁目 11 番１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トウモロコシ（改変*cp4 epsps*, *pat*, 改変*aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis）（NK603×T25×DAS40278, OECD UI: MON-ØØ6Ø3-6×ACS-ZMØØ3-2×DAS-4Ø278-9）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	－

資料２．審査データの概要

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	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トウモロコシ（改変 *cp4 epsps*, *pat*, 改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis）（NK603×T25×DAS40278, OECD UI: MON-ØØ6Ø3-6×ACS-ZMØØ3-2×DAS-4Ø278-9）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	デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社

5

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トウモロコシ（改変 *cp4 epsps*, *pat*, 改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis）（NK603×T25×DAS40278, OECD UI: MON-ØØ6Ø3-6×ACS-ZMØØ3-2×DAS-4Ø278-9）（以下、「本スタック系統トウモロコシ」という。）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。）は、既に承認されている 3 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。

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	参照した生物多様性影響評価書の概要*
NK603	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-ØØ6Ø3-6）申請書等の概要（以下「資料 1」という。） http://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/040528/pdf/siryou2_2.pdf
T25	除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（*pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis）（T25, OECD UI：ACS-ZMØØ3-2）申請書等の概要（以下「資料2」という。） http://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/040705/pdf/siryou2_2_6kai.pdf
DAS40278	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（改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis）（DAS40278, OECD UI：DAS-4Ø278-9）申請書等の概要（以下「資料 3」という。） http://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/110113/pdf/siryo_3-2.pdf

* URL はいずれも農林水産省農林水産技術会議ウェブページ内の生物多様性影響評価検討会総合検討会の該当ページへのリンクである（最終アクセス日：2019 年 7 月 1 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

①　和名、英名及び学名

和名	トウモロコシ
英名	corn, maize
学名	*Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis

②　宿主の品種名又は系統名

親系統名	参照資料名（URL は最終ページ参照）
NK603	資料 1
T25	資料 2
DAS40278	資料 3

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（URL は最終ページ参照）
トウモロコシの宿主情報（農林水産省, 2018）（以下「資料 4」という。）

(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

参照資料名（URL は最終ページ参照）
資料 4

(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

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

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

参照資料名（URL は最終ページ参照）
資料 4

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

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（URL は最終ページ参照）
NK603	資料 1
T25	資料 2
DAS40278	資料 3

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（URL は最終ページ参照）
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	NK603	除草剤グリホサート耐性	□有 ☑無	資料 1
PAT 蛋白質	T25	除草剤グルホシネート耐性	□有 ☑無	資料 2
改変 AAD-1 蛋白質	DAS40278	アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性	□有 ☑無	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 －				

* 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*	参照資料名（URL は最終ページ参照）
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	□有 ☑無	資料 1
PAT 蛋白質	□有 ☑無	資料 2
改変 AAD-1 蛋白質	□有 ☑無	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

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	参照資料名（URL は最終ページ参照）
NK603	資料 1
T25	資料 2
DAS40278	資料 3

(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

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（URL は最終ページ参照）
NK603	資料 1
T25	資料 2
DAS40278	資料 3

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（社外秘情報につき非開示）に記載した。

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

2019 年 7 月現在

系統名	食　　品 1)	飼　　料 2)	環　　境 3)
NK603	□申請 ☑承認　2001 年 3 月	□申請 ☑承認　2003 年 3 月	□申請 ☑承認　2004 年 11 月
T25	□申請 ☑承認　2001 年 3 月	□申請 ☑承認　2003 年 3 月	□申請 ☑承認　2004 年 11 月
DAS40278	□申請 ☑承認　2012 年 5 月	□申請 ☑承認　2012 年 9 月	□申請 ☑承認　2012 年 12 月
本スタック系統トウモロコシ	－	－	☑申請 □承認　2019 年 7 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。

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

NK603、T25 及び DAS40278 の導入遺伝子は、トウモロコシ染色体ゲノム上に存在することが確認されている。

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	参照資料名（URL は最終ページ参照）
NK603	資料 1
T25	資料 2
DAS40278	資料 3

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

各親系統における導入遺伝子のコピー数はそれぞれ 1 コピーなので該当しない。

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
NK603	除草剤グリホサート散布試験
T25	除草剤グルホシネート散布試験
DAS40278	ELISA 法による改変 AAD-1 蛋白質の産生確認

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（URL は最終ページ参照）
NK603	資料 1
T25	資料 2
DAS40278	資料 3

(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	参照資料名（URL は最終ページ参照）
NK603	☑有 □無	資料 1
T25	☑有 □無	資料 2
DAS40278	☑有 □無	資料 3

(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	蛋白質の特性	その他の機能	宿主代謝系への影響	参考資料名（URL は最終ページ参照）
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	NK603	除草剤グリホサート耐性	□有 ☑無	□有 ☑無	資料 1
PAT 蛋白質	T25	除草剤グルホシネート耐性	□有 ☑無	□有 ☑無	資料 2
改変 AAD-1 蛋白質	DAS40278	アリルオキシアノカノエート系除草剤耐性	□有 ☑無	□有 ☑無	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
除草剤耐性蛋白質間	□有 ☑無	改変 CP4 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。改変 CP4 EPSPS 蛋白質の基質はホスホエノールピルビン酸塩及びシキミ酸-3-リン酸塩、PAT 蛋白質の基質は L-グルホシネート、改変 AAD-1 蛋白質の基質はアリルオキシアルカノエート基をもつ化合物のうち光学異性体のないもの及び光学異性体である R 体であり、各蛋白質の基質は異なる。しかも、各蛋白質はそれぞれの基質と特異的に反応することが知られている。また、それぞれが関与する代謝経路は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に影響を及ぼすことや、予期しない代謝物が生じることは考え難い。

親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性	□有 ☑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考え難い。

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、親系統である NK603、T25 及び DAS40278 を個別に調査した結果に基づき評価した。

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の範囲にあると判断されている。

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

親系統名	当該情報の有無	参照資料名（URL は最終ページ参照）
NK603	☑有 □無	資料 1
T25	☑有 □無	資料 2
DAS40278	☑有 □無	資料 3

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	
□	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。
☑	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。
□	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

―

(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

―

(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

2019 年 7 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）
NK603	□申請 ☑承認 2000 年	□申請 ☑確認 2000 年	□申請 ☑承認 2002 年
T25	□申請 ☑承認 1995 年	□申請 ☑確認 1995 年	□申請 ☑承認 2002 年
DAS40278	□申請 ☑承認 2014 年	□申請 ☑確認 2011 年	□申請 ☑承認 2011 年
本スタック系統トウモロコシ	－	－	－

5

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
NK603	□申請 ☑承認 2001 年	□申請 ☑承認 2001 年
T25	□申請 ☑承認 1997 年	□申請 1996 年 環境 ☑承認 1997 年 飼料
DAS40278	□申請 ☑承認 2012 年	□申請 ☑確認 2012 年
本スタック系統トウモロコシ	－	（社外秘情報につき非開示）

－：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、既に承認されている NK603、T25 及び DAS40278 の 3 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に産生される除草剤耐性蛋白質（改変 CP4 EPSPS 蛋白質、PAT 蛋白質及び改変 AAD-1 蛋白質）は酵素活性を有するものの、いずれも基質特異性を有し、関連する代謝経路は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に影響を及ぼすことや、予期しない代謝物が生じることは考え難い。

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。

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。）の生物多様性影響の評価は、各親系統の諸形質を個別に調査した結果に基づいて実施した。

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」の各項目について、各親系統の学識経験者の意見（資料 5～7、p.16 参照）のとおり、各親系統において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

(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

(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

(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、既に承認されている NK603、T25 及び DAS40278 の 3 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に産生される除草剤耐性蛋白質（改変 CP4 EPSPS 蛋白質、PAT 蛋白質及び改変 AAD-1 蛋白質）は酵素活性を有するものの、いずれも基質特異性を有し、関連する代謝経路は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に影響を及ぼすことや、予期しない代謝物が生じることは考え難い。

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。

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、有害物質の産生性及び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。）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：2019 年 7 月 1 日）

資料 1：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-ØØ6Ø3-6）申請書等の概要.
http://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/040528/pdf/siryou2_2.pdf

資料 2：除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（*pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis）（T25, OECD UI：ACS-ZMØØ3-2）申請書等の概要.
http://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/040705/pdf/siryou2_2_6kai.pdf

資料 3：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（改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis）（DAS40278, OECD UI：DAS-4Ø278-9）申請書等の概要.
http://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/110113/pdf/siryo_3-2.pdf

資料 4：農林水産省．2018．トウモロコシの宿主情報（最終更新日：平成 30 年 12 月 24 日）.
http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-18.pdf

資料 5：生物多様性影響評価検討会での検討の結果「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-ØØ6Ø3-6）」（総合検討会における検討日：2004 年 5 月 28 日）.
http://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/040528/pdf/siryou2_1.pdf

資料 6：生物多様性影響評価検討会での検討の結果「除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（*pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis）（T25, OECD UI：ACS-ZMØØ3-2）」（総合検討会における検討日：2004 年 7 月 5 日）.
http://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/040705/pdf/siryou2_1_6kai.pdf

資料 7：生物多様性影響評価検討会での検討の結果「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（改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis）（DAS40278, OECD UI：DAS-4Ø278-9）」（総合検討会における検討日：2010 年 11 月 11 日及び 2011 年 1 月 13 日）.
http://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/101111/pdf/siryo_6-1.pdf
http://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/110113/pdf/siryo_3-1.pdf