

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×MIR604×
B.t. Cry1F maize line 1507×Event 5307×GA21
系統

令和4年3月1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	9
資料 2. 審査データの概要	1 1
資料 3. 緊急措置計画書	2 4

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan.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

シンジェンタジャパン株式会社より、令和3年6月30日付けで承認申請があった、

- ・耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ(3272)
- ・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)
- ・チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(MIR162)、
- ・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(MIR604)
- ・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)
- ・コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(Event 5307)
- ・除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(GA21)

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み合わせについて、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7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3年 6月30日	第一種使用規程承認申請受理	
令和3年 9月 6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3年10月18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3年12月27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4年 2月 8日	学識経験者からの意見提出	公開

※2 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若しくは不利益をもたらすおそれがあるため。

2. 審査の概要

掛け合わせた品種である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。

本スタック系統は、

- 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)
- 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)
- 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 *Cry3Aa2* 蛋白質をコードする改変 *cry3Aa2* 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コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (MIR604)
- ⑤ 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)
- ⑥ *eCry3.1Ab* 蛋白質をコードする *ecry3.1Ab* 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コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (Event 5307)
- ⑦ *mEPSPS* 蛋白質をコードする *mEPSPS* 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 (GA21)

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遺伝子により産生される害虫抵抗性蛋白質(改変 *Cry1Ab* 蛋白質、改変 *Vip3A* 蛋白質、改変 *Cry3Aa2* 蛋白質、改変 *Cry1F* 蛋白質及び *eCry3.1Ab* 蛋白質)は、標的害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。従って、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じることは考えにくい。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。さらに、改変 *AMY797E* α -アミラーゼ、除草剤耐性蛋白質である PAT 蛋白質、*mEPSPS* 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

作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることは考え難い。

以上のことから、本スタック系統の植物体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、運搬、保管、加工、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、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み合わせに関して、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。

以上を総括すると、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。

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=330&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=933&ref_no=2

[MIR604]

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=329&ref_no=2

[B.t. Cry1F maize line 1507]

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

[Event 5307]

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1494&ref_no=2

[GA21]

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1763&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*, 改変 *cry3Aa2*, 改変 *cry1F*, *ecry3.1Ab*, *pat*, *mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Ittis) (3272 × Bt11 × MIR162 × MIR604 × *B.t.* Cry1F maize line 1507 × Event 5307 × GA21, OECD UI : SYN-E3272-5 × SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9)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。)の申請書等の概要

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同定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	11
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	12
(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	13
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	13
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	16
(1) 使用等の内容	16
(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 3 年 6 月 30 日

農林水産大臣 野上 浩太郎 殿
環境大臣 小泉 進次郎 殿

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 的場 稔
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	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> , 改変 <i>cry3Aa2</i> , 改変 <i>cry1F</i> , <i>ecry3.1Ab</i> , <i>pat</i> , <i>mEPSPS</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (3272×Bt11×MIR162×MIR604× <i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507×Event 5307×GA21, OECD UI : SYN-E3272-5×SYN-BTØ11-1×SYN-IR162-4×SYN-IR6Ø4-5×DAS-Ø15Ø7-1×SYN-Ø53Ø7-1×MON-ØØØ21-9)並びに当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	食用又は飼料用に供するための使用、栽培、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	—

生物多様性影響評価書

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> , 改変 <i>cry3Aa2</i> , 改変 <i>cry1F</i> , <i>ecry3.1Ab</i> , <i>pat</i> , <i>mEPSPS</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>Mays</i> (L.) Itis) (3272×Bt11×MIR162×MIR604× <i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507×Event 5307×GA21, OECD UI : SYN-E3272-5×SYN-BT011-1 × SYN-IR162-4 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1×SYN-05307-1×MON-00021-9)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	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*, 改変 *cry3Aa2*, 改変 *cry1F*, *ecry3.1Ab*, *pat*, *mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Itis)(3272×Bt11×MIR162×MIR604×*B.t.* Cry1F maize line 1507×Event 5307×GA21, OECD UI:SYN-E3272-5×SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×SYN-IR604-5×DAS-01507-1×SYN-05307-1×MON-00021-9) (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7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はなく、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ウェブサイト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。

なお、本スタック系統トウモロコシの親系統の一つである GA21 の承認に用いられた生物多様性影響評価に関するデータは、シンジェンタ社に帰属していないためアクセス

することができない。そのため、GA21 については国際特許公開情報、公表文献及びシンジェンタ社の独自データに基づいて申請し、承認を受けた Bt11×GA21 の生物多様性影響評価書の情報を用いている。

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)の生物多様性影響評価書の概要(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)の生物多様性影響評価書の概要(以下「資料3」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=1
MIR604	コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(改変 <i>cry3Aa2</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MIR604, OECD UI : SYN-IR604-5)の申請書等の概要(以下「資料4」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=938&ref_no=1
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	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(<i>cry1F</i> , <i>pat</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507, OECD UI : DAS-01507-1) 申請書等の概要(以下「資料5」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=138&ref_no=1
Event 5307	コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(<i>ecry3.1Ab</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Event 5307, OECD UI : SYN-05307-1) 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=1613&ref_no=1
GA21	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 <i>cry1Ab</i> , <i>pat</i> , <i>mEPSPS</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Bt11×GA21, OECD UI : SYN-BT011-1×MON-00021-9)の生物多様性影響評価書の概要(以下「資料7」という。) http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1765&ref_no=1

* 上記 URL はいずれも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：2021年6月29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
MIR604	資料 4
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	資料 5
Event 5307	資料 6
GA21	資料 7

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, 2018)(以下「資料 8」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 8

15

(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

10 ③ 自殖性、他殖性の程度、自家不和合性の有無、近縁野生種との交雑性及びアポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度

④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

ホ、病原性

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 8

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
MIR604	資料 4
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	資料 5
Event 5307	資料 6
GA21	資料 7

- 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	☒ 有 ☐ 無	資料1
改変Cry1Ab 蛋白質	Bt11	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	資料2
改変Vip3A 蛋白質	MIR162	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	資料3
改変Cry3Aa2 蛋白質	MIR604	コウチュウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	資料4
改変Cry1F 蛋白質	<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	資料5
eCry3.1Ab 蛋白質	Event 5307	コウチュウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	資料6
PAT 蛋白質	Bt11, <i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	除草剤耐性	☐ 有 ☒ 無	資料2, 資料5
mEPSPS 蛋白質	GA21	除草剤耐性	☐ 有 ☒ 無	資料7
PMI 蛋白質	3272, MIR162, MIR604, Event 5307	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)	☐ 有 ☒ 無	資料1, 資料3, 資料4, 資料6
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アレルゲンの可能性は極めて低いと推測された。				

*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、選抜マーカー、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	☐ 有 ☒ 無	資料 1
改変 Cry1Ab 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 2
改変 Vip3A 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 3
改変 Cry3Aa2 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 4
改変 Cry1F 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 5
eCry3.1Ab 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 6
PAT 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 2, 資料 5
mEPSPS 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 7
PMI 蛋白質	☐ 有 ☒ 無	資料 1, 資料 3, 資料 4, 資料 6
*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
MIR604	資料 4
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	資料 5
Event 5307	資料 6
GA21	資料 7

(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
MIR604	資料 4
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	資料 5
Event 5307	資料 6
GA21	資料 7

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 (社外秘情報につき非開示)

15

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

2021 年 6 月現在

系統名	食品 ¹⁾	飼料 ²⁾	環境 ³⁾
3272	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年 6 月	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年 6 月	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年 7 月
Bt11	☐ 申請 ☒ 承認 2001 年 3 月	☐ 申請 ☒ 承認 2003 年 3 月	☐ 申請 ☒ 承認 2007 年 4 月
MIR162	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年 1 月	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年 6 月	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年 6 月
MIR604	☐ 申請 ☒ 承認 2007 年 8 月	☐ 申請 ☒ 承認 2007 年 8 月	☐ 申請 ☒ 承認 2007 年 8 月
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	☐ 申請 ☒ 承認 2002 年 7 月	☐ 申請 ☒ 承認 2003 年 3 月	☐ 申請 ☒ 承認 2005 年 3 月
Event 5307	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年 2 月	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年 5 月	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年 5 月
GA21	☐ 申請 ☒ 承認 2001 年 3 月	☐ 申請 ☒ 承認 2003 年 3 月	☐ 申請 ☒ 承認 2005 年 11 月
本スタック 系統トウモ ロコシ	—	—	☒ 申請 ☐ 承認 2021 年 6 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、MIR604、*B.t.* Cry1F maize line 1507、Event 5307及び GA21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。

- 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、シーケンス解析及び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
MIR604	資料4
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	資料5
Event 5307	資料6
GA21	資料7

- 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、MIR604、*B.t.* Cry1F maize line 1507及びEvent 5307には、導入遺伝子がいずれも1コピー存在している(資料1～6)。また、GA21の導入遺伝子は染色体上の1ヵ所に存在する除草剤耐性遺伝子カセット(Act promoter + intron/OTP/*mEPSPSNOS*)由来の5つの連続的領域である(資料7)。

- 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
MIR604	標的害虫を用いた生物検定
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	ELISA法、標的害虫を用いた生物検定及び除草剤散布試験
Event 5307	ELISA法
GA21	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

移入された核酸の配列は、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(URL は 22 ページ参照)
3272	資料 1
Bt11	資料 9*
MIR162	資料 3
MIR604	資料 9*
<i>B.t. Cry1F maize line 1507</i>	資料 5
Event 5307	資料 6
GA21	資料 7

* 本項目に関し、親系統である Bt11 及び MIR604 の概要(資料 2 及び 4)には記載が無いため、

- 5 Bt11×MIR604 の概要を資料 9 として参照資料に加えた。

(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 23 ページ参照)
3272	☒ 有 ☐ 無	資料 10
Bt11	☒ 有 ☐ 無	資料 11
MIR162	☒ 有 ☐ 無	資料 12
MIR604	☒ 有 ☐ 無	資料 13
<i>B.t. Cry1F maize line 1507</i>	☒ 有 ☐ 無	資料 14
Event 5307	☒ 有 ☐ 無	資料 15
GA21	☒ 有 ☐ 無	資料 16

*検出方法等の情報に関しては、アクセス等が容易な 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いずれも参照資料とした(最終アクセス日：2021 年 6 月 29 日)。

(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	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 1
改変 Cry1Ab 蛋白質	Bt11	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 2
改変 Vip3A 蛋白質	MIR162	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 3
改変 Cry3Aa2 蛋白質	MIR604	コウチュウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 4
改変 Cry1F 蛋白質	<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	チョウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 5
eCry3.1Ab 蛋白質	Event 5307	コウチュウ目害虫抵抗性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 6
PAT 蛋白質	Bt11, <i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	除草剤耐性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 2, 資料 5
mEPSPS 蛋白質	GA21	除草剤耐性	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 7
PMI 蛋白質	3272, MIR162, MIR604, Event 5307	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)	☐ 有 ☒ 無	☐ 有 ☒ 無	資料 1, 資料 3, 資料 4, 資料 6

5 ○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	☐ 有 ☒ 無	改変 Cry1Ab 蛋白質、改変 Vip3A 蛋白質、改変 Cry3Aa2 蛋白質、改変 Cry1F 蛋白質及び eCry3.1Ab 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。本スタック系統トウモロコシで発現する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。 したがって、本スタック系統トウモロコシにおいて、各親系統が有する殺虫効果が相加的に高まることはあり得

		るが、お互いの作用に影響を及ぼし合うことによる相乗効果や拮抗作用が生じることは考えにくい。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、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。
除草剤耐性蛋白質と選抜マーカー蛋白質間	☐ 有 ☒ 無	PAT 蛋白質、mEPSPS 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、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。
改変 AMY797E α -アミラーゼと害虫抵抗性蛋白質間	☐ 有 ☒ 無	改変AMY797E α -アミラーゼは、耐熱性の α -アミラーゼであり、澱粉からデキストリン、マルトース及びグルコースへの加水分解を触媒する酵素である。しかし、(I)基質となる澱粉はトウモロコシ穀粒の細胞内の異なる部位に存在すること、(II)常温における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代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。
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	☐ 有 ☒ 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、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。
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	☐ 有 ☒ 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、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。
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	☐ 有 ☒ 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、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。
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にくい。

- 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又は高温耐性
- 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 交雑率
- 10 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	☒ 有 ☐ 無	資料 1
Bt11	☒ 有 ☐ 無	資料 2
MIR162	☒ 有 ☐ 無	資料 3
MIR604	☒ 有 ☐ 無	資料 4
<i>B.t.</i> Cry1F maize line 1507	☒ 有 ☐ 無	資料 5
Event 5307	☒ 有 ☐ 無	資料 6
GA21	☒ 有 ☐ 無	資料 7

資料3（3の(4)）

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

—

5

(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。

10

(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トック系統トウモロコシの申請及び承認状況

2021 年 6 月現在

申請先 系統名	米国農務省 (USDA)	米国食品医薬品庁 (FDA)	オーストラリア・ニュー ジーランド食品基準機関 (FSANZ)
	無規制裁培	食品、飼料	食品（輸入）
3272	☐ 申請 ☒ 承認 2011 年	☐ 申請 ☒ 確認 2007 年	☐ 申請 ☒ 承認 2008 年
Bt11	☐ 申請 ☒ 承認 1996 年	☐ 申請 ☒ 確認 1996 年	☐ 申請 ☒ 承認 2001 年
MIR162	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年	☐ 申請 ☒ 確認 2008 年	☐ 申請 ☒ 承認 2009 年
MIR604	☐ 申請 ☒ 承認 2007 年	☐ 申請 ☒ 確認 2007 年	☐ 申請 ☒ 承認 2006 年
<i>B.t. Cry1F</i> maize line 1507	☐ 申請 ☒ 承認 2001 年	☐ 申請 ☒ 確認 2001 年	☐ 申請 ☒ 承認 2003 年
Event 5307	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年	☐ 申請 ☒ 確認 2012 年	☐ 申請 ☒ 承認 2012 年
GA21	☐ 申請 ☒ 承認 1997 年	☐ 申請 ☒ 確認 1998 年	☐ 申請 ☒ 承認 2000 年
本ストック系統 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	☐ 申請 ☒ 承認 2008 年	☐ 申請 ☒ 承認 2008 年	
Bt11	☐ 申請 ☒ 承認 1996 年	☐ 申請 ☒ 承認 1996 年	
MIR162	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年	☐ 申請 ☒ 承認 2010 年	
MIR604	☐ 申請 ☒ 承認 2007 年	☐ 申請 ☒ 承認 2007 年	
<i>B.t. Cry1F</i> maize line 1507	☐ 申請 ☒ 承認 2002 年	☐ 申請 ☒ 承認 2002 年	
Event 5307	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年	☐ 申請 ☒ 承認 2013 年	
GA21	☐ 申請 ☒ 承認 1999 年	☐ 申請 ☒ 承認 1998 年	
本ストック系統 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ト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、3272、Bt11、MIR162、MIR604、*B.t. Cry1F maize line 1507*、Event 5307 及び GA21 の 7 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、耐熱性の α -アミラーゼであり、澱粉からデキストリン、マルトース及びグルコースへの加水分解を触媒する酵素である。しかし、(I)基質となる澱粉はトウモロコシ穀粒の細胞内の異なる部位に存在すること、(II)常温における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。

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、改変 Cry3Aa2 蛋白質、改変 Cry1F 蛋白質、eCry3.1Ab 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。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、宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。

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、mEPSPS 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、宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。

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、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。

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、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く、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」及び「4. その他の性質」の各項目について、資料17～23の学識経験者の意見(24ページ)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当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)においても、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性及びその他の性質に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断された。

1. 競合における優位性

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

(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、3272、Bt11、MIR162、MIR604、*B.t. Cry1F maize line 1507*、Event 5307 及び GA21 の 7 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、耐熱性の α -アミラーゼであり、澱粉からデキストリン、マルトース及びグルコースへの加水分解を触媒する酵素である。しかし、(I)基質となる澱粉はトウモロコシ穀粒の細胞内の異なる部位に存在すること、(II)常温における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。

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、改変 Cry3Aa2 蛋白質、改変 Cry1F 蛋白質、eCry3.1Ab 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。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、宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。

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、mEPSPS 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、宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。

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、予期しない代謝物が生じることは考えにくい。

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、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た。

したがって、本スタック系統トウモロコシ及び当該トウモロコシの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。)の生物多様性影響は、各親系統の生物多様性影響評価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。

- 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)の生物多様性影響評価書の概要。
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)の生物多様性影響評価書の概要。
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トウモロコシ(改変 *cry3Aa2*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MIR604, OECD UI : SYN-IR604-5)の申請書等の概要。
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=938&ref_no=1
- 20 資料5：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(*cry1F*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (*B.t.* Cry1F maize line 1507, OECD UI : DAS-01507-1) 申請書等の概要。
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=138&ref_no=1
- 25 資料6：コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(*ecry3.1Ab*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Event 5307, OECD UI : SYN-05307-1) 申請書等の概要。
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1613&ref_no=1
- 30 資料7：チョウ目害虫抵抗性及び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*, *pat*, *mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Bt11×GA21, OECD UI : SYN-BT011-1×MON-00021-9)の生物多様性影響評価書の概要
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1765&ref_no=1
- 35 資料8：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4日)
<http://www.aff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-18.pdf>
- 40 資料9：チョウ目害虫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(改変 *cry1Ab*, 改変 *cry3Aa2*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Bt11×MIR604, OECD UI: SYN-BT011-1×SYN-IR604-5)の生物多様性影響評価書の概要
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1022&ref_no=1

資料 10 : Quantitative PCR method for detection of maize event 3272 (Charles Delobel *et al.*, 2008).

https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-019&q=id%3aQT-eve-zm*

5

資料 11 : Quantitative PCR method for detection of maize event Bt11 (Mazzara *et al.*, 2005; Charles Delobel *et al.*, 2008).

https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-006&q=id%3aQT-eve-zm*

10

https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-015&q=id%3aQT-eve-zm*

資料 12 : Quantitative PCR method for detection of maize event MIR162 (Charles Delobel *et al.*, 2011).

15

https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-022&q=id%3aQT-eve-zm*

資料 13 : Quantitative PCR method for detection of maize event MIR604 (Mazzara *et al.*, 2007).

20

https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-013&q=id%3aQT-eve-zm*

資料 14 : Quantitative PCR method for detection of maize event TC1507 (Mazzara *et al.*, 2005)

25

https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-010&q=id%3aQT-eve-zm*

資料 15 : Quantitative PCR method for detection of maize event 5307 (EURL GMFF, 2014)

30

https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-002&q=id%3aQT-eve-zm*

資料 16 : Quantitative PCR method for detection of maize event GA21 (Paoletti *et al.*, 2005; Charles Delobel *et al.*, 2007).

35

https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-007&q=id%3aQT-eve-zm*

https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/gmomethods/entry?db=gmometh&id=qt-eve-zm-014&q=id%3aQT-eve-zm*

40

資料17：学識経験者の意見「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)

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

5

資料 18：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)

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

10

資料 19：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)

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

15

資料 20：学識経験者意見「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(改変 *cry3Aa2*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MIR604, OECD UI : SYN-IR604-5)」(総合検討会における検討日：2006年10月5日)

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=938&ref_no=2

20

資料 21：学識経験者の意見「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(*cry1F*, *pat*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (*B.t.* Cry1F maize line 1507, OECD UI : DAS-01507-1)」(総合検討会における検討日：2004年10月7日)

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

25

資料 22：生物多様性影響評価検討会での検討の結果「コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(*ecry3.1Ab*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Event 5307, OECD UI : SYN-05307-1)」(総合検討会における検討日：2011年12月1日)

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1613&ref_no=2

30

資料 23：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及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変 *cry1Ab*, *pat*, *mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Bt11×GA21, OECD UI : SYN-BT011-1×MON-00021-9)」(総合検討会における検討日：2007年7月26日)

35

http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1765&ref_no=2