

参考資料 4

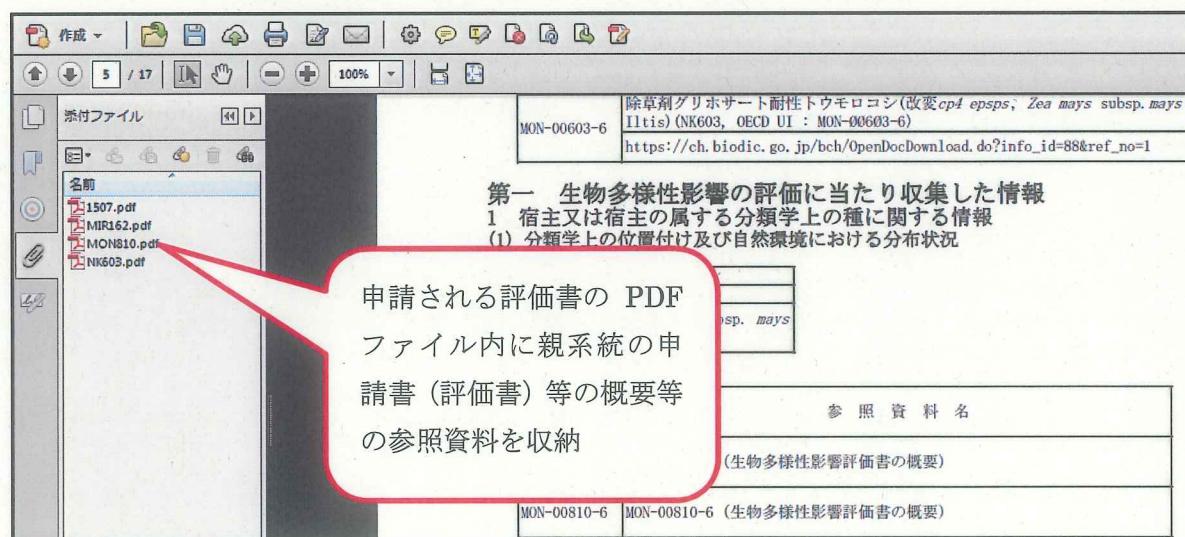
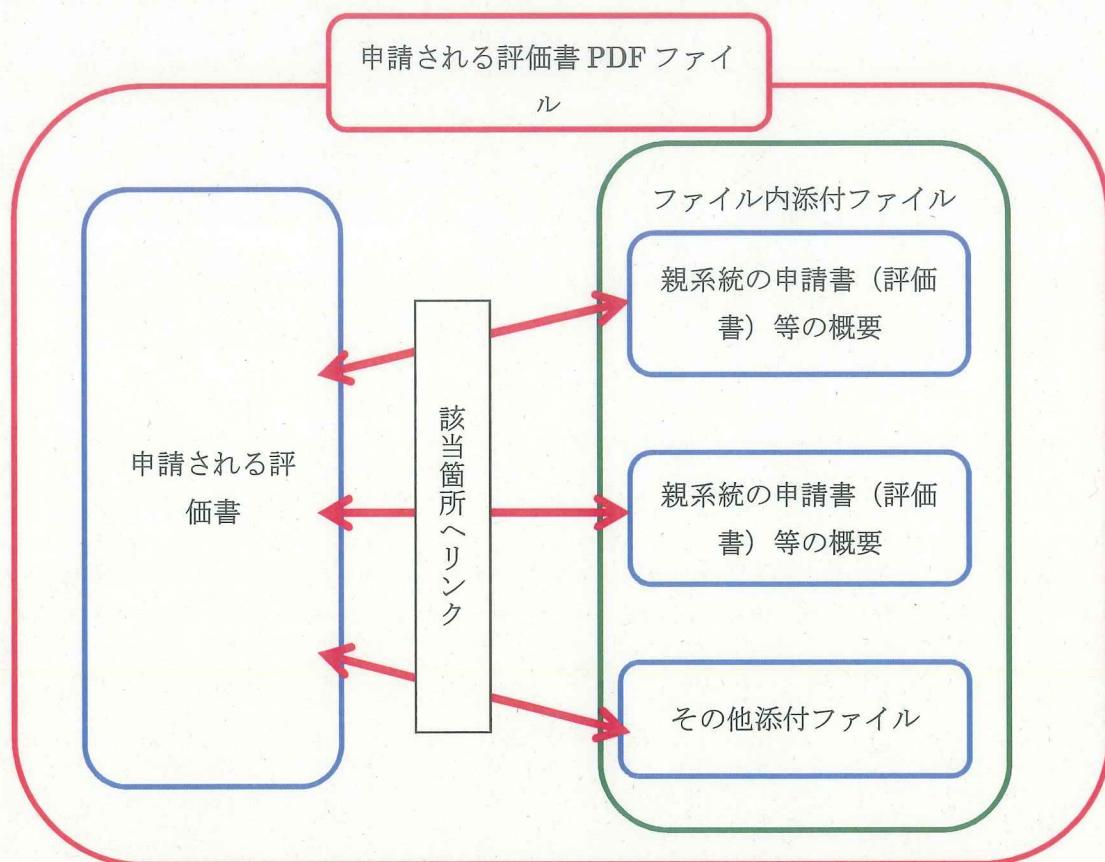
スタック系統に係る評価書の 作成方法の見直しについて

スタック系統に係る評価書の作成方法の見直しについて

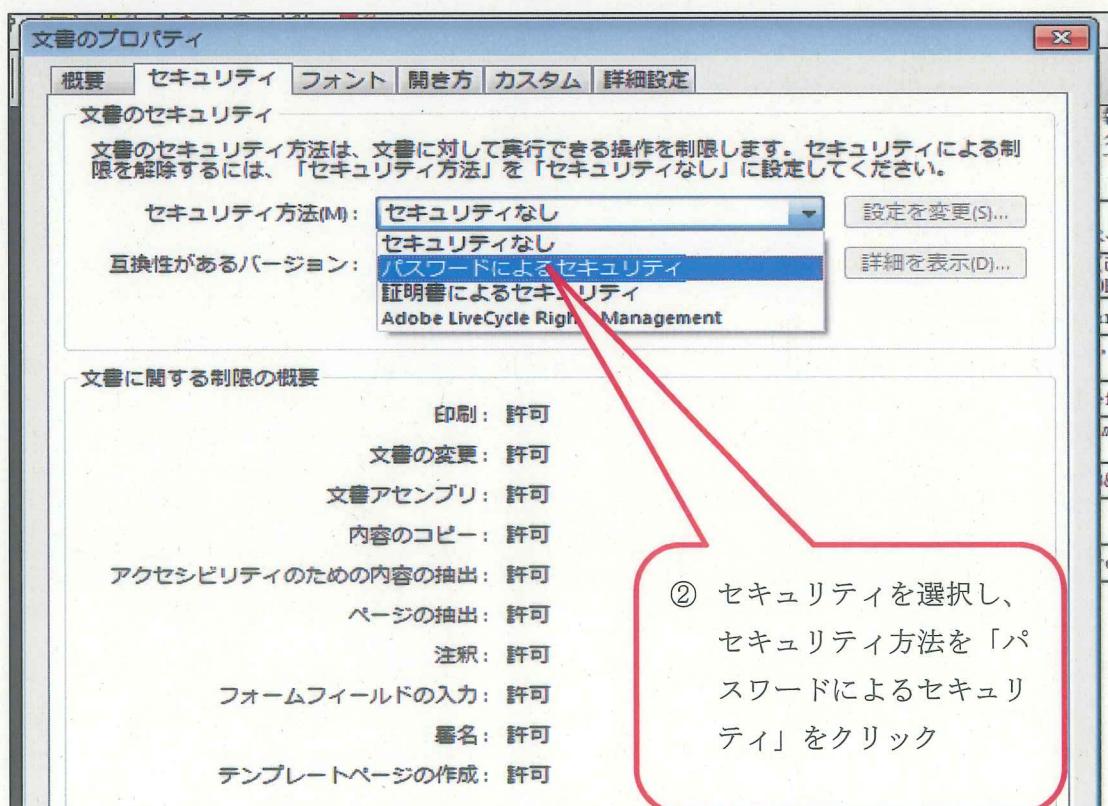
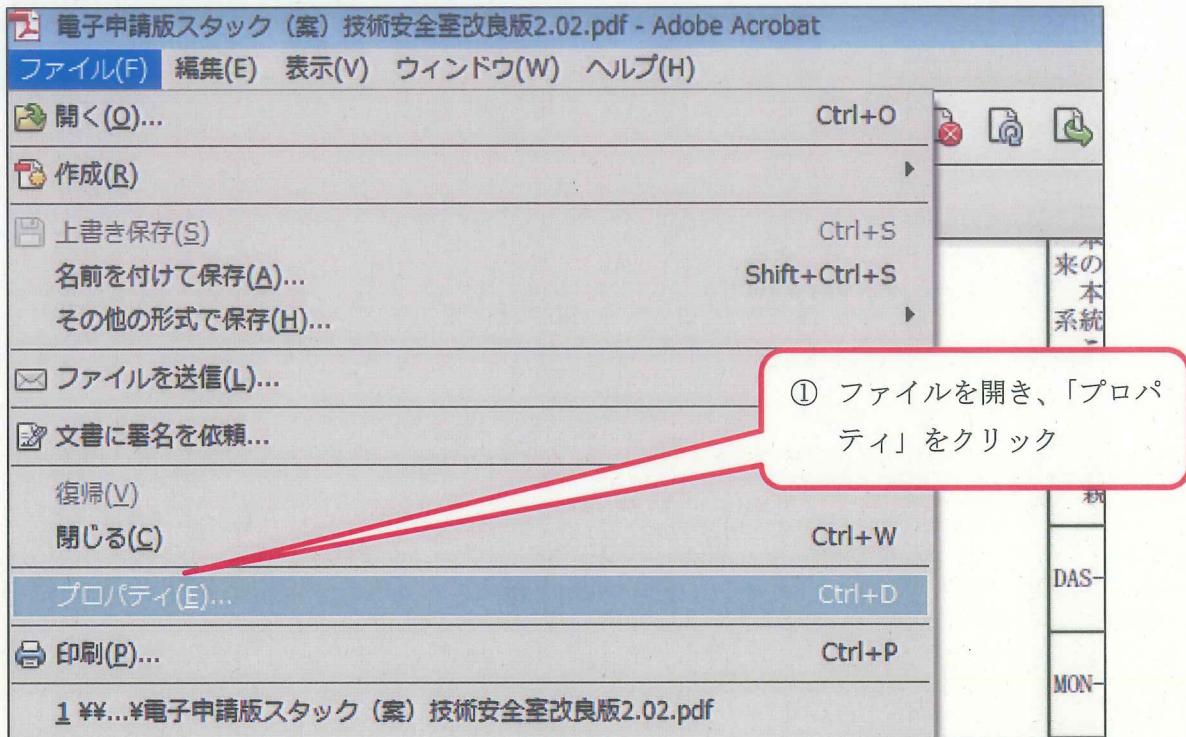
1. 経緯

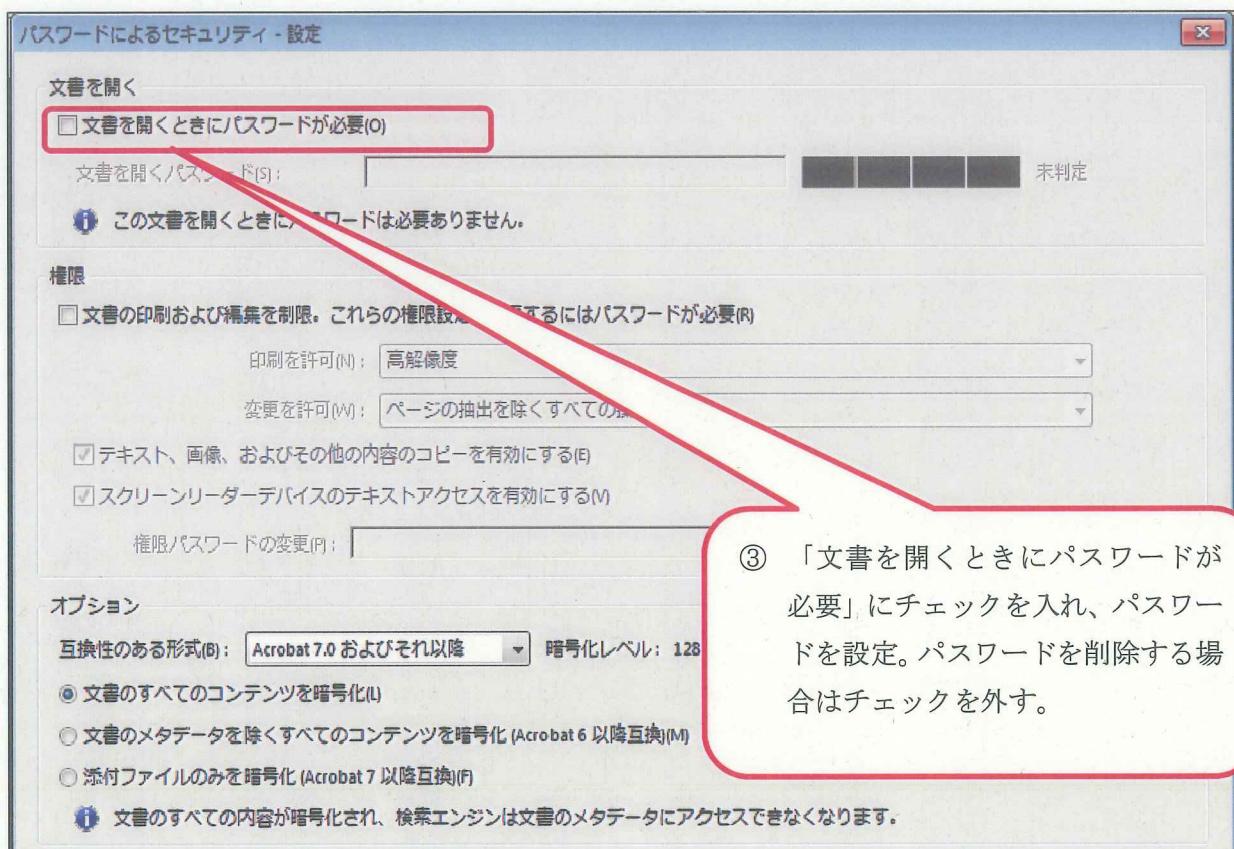
- (1) スタック系統に係る評価書の作成に当たっては、申請者が「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について（通知）」（平成 19 年 12 月 10 日付け 19 消安第 8999 号・環自野発第 071210001 号、農林水産省消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長、林野庁長官、環境省自然環境局長通知）の別表第 1 に定められた事項について、その育成親系統の評価書情報を基に作成し、本検討会ではこの情報に基づき生物多様性影響のおそれの有無を判断してきたところ。
- (2) こうした中で、平成 25 年 4 月、農作物分科会の一部委員から、親系統の評価結果をより的確に審議に反映させるため、スタック系統に係る評価書の作成方法を見直してはどうかという提案があったところ。
- (3) 本提案を踏まえ、これまで 3 回の農作物分科会でその作成方法を検討し、別添のとおり原案を得るとともに、申請者に対しては本原案の実用性について確認し、了解を得てきたところ。
- (4) については、今後、スタック系統の審査に当たっては、本作成方法による評価書を対象として試行的な取組みを開始することとしたい。
なお、審査を行う中で、問題等が発生した場合には適宜改良を加えていくこととする。

2. 申請する評価書のファイルイメージ



3. パスワードの設定・解除





③ 「文書を開くときにパスワードが必要」にチェックを入れ、パスワードを設定。パスワードを削除する場合はチェックを外す。

4. 操作方法

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	maize, corn
学名	<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis

② 宿主の品種名又は系統名

親系統名	参考資料名
DAS-01507-1	DAS-01507-1 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00810-6	MON-00810-6 (生物多様性影響評価書の概要)
SYN-IR162-4	SYN-IR162-4 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00603-6	MON-00603-6 (生物多様性影響評価書の概要)

① 参照したい資料をクリック

イ 分類学上の位置付け

和名 : イネ科 トウモロコシ属 トウモロコシ

英名 : Corn, maize

学名 : *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis

ロ 宿主の品種名又は系統名

宿主には Hi-II カルス (A188xB73) を用いた。Hi-II はトウモロコシ A188 及び B73 に由来する。

ハ 国内及び国外の自然環境における自生地域

自然環境において、トウモロコシが自生していない。

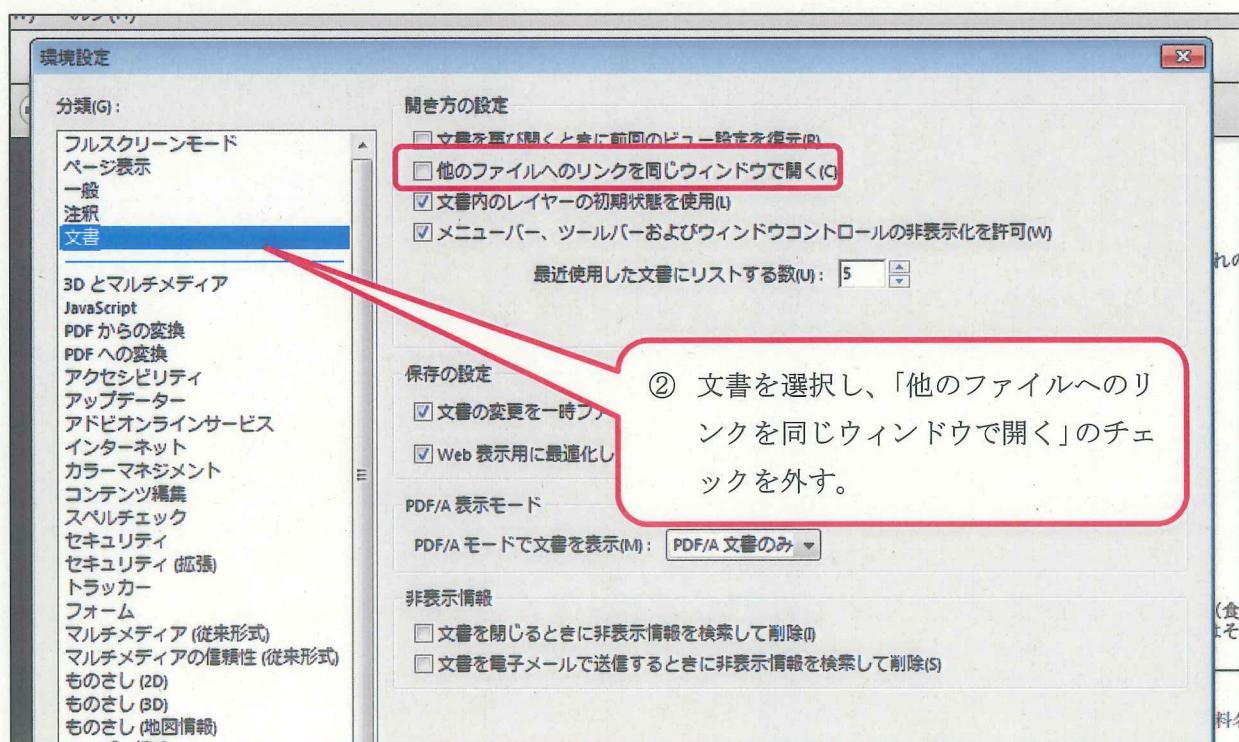
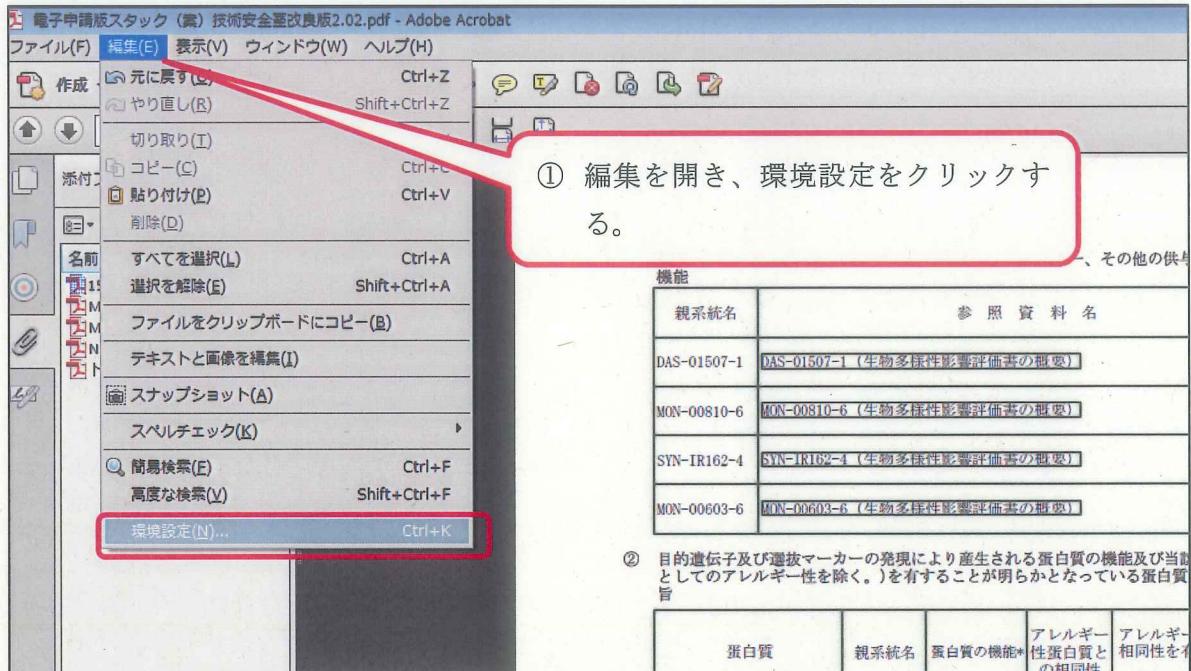
② 参照資料の該当箇所へ 知られ直接リンク

(2) 使用等の歴史及び現状

イ 国内及び国外における第一種使用等の歴史

現在トウモロコシの原産地について決定的な説はないが、一般的には紀元前 5,000 年頃の中南米が起源と考えられている。また 植物学的起源についても決定的な説は

5. リンクのファイルを別ファイルで開く手順



第一種使用規程承認申請書

平成24年8月29日

農林水産大臣 郡司 彰 殿

環境大臣 細野 豪志 殿

氏名
デュポン株式会社
代表取締役社長 天羽 稔
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	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 $cry1F$, pat , $cry1Ab$, 改変 $vip3A$, 改変 $cp4$ $epsps$, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (1507×MON810×MIR162×NK603, OECD UI: DAS-015 07-1×MON-00810-6×SYN-IR162-4×MON-00603-6) (<i>B. t.</i> Cry1F maize line 1507, MON810, MIR162 及びNK603 それ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。)
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	—

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 $cry1F$, pat , $cry1Ab$, 改変 $vip3A$, 改変 $cp4 epsps$, *Zea mays* subsp.
mays (L.) Iltis)

(1507×MON810×MIR162×NK603, OECD UI:

DAS-01507-1×MON-00810-6×SYN-IR162-4×MON-00603-6)

(*B. t.* Cry1F maize line 1507、MON810、MIR162 及びNK603 それ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。)

の生物多様性影響評価書

平成24年8月
デュポン株式会社

目次

第1 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
- ②宿主の品種名又は系統名
- ③国内及び国外の自然環境における自生地域

(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

(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 有害物質の产生性

- ト その他の情報

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

- ②目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により產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つている蛋白質と相同性を有する場合はその旨

- ③宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

(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

(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の菌体の残存の有無

- 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用いられた系統までの育成の経過

- (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
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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
- (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
- (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
 - 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
 - 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 成体の越冬性又は越夏性
 - 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
 - g 有害物質の產生性
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
 - (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
 - (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
- 第2 項目ごとの生物多様性影響の評価
- 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) 影響の具体的な内容の評価
 - (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. 有害物質の產生性
 - (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
 - (2) 影響の具体的な内容の評価
 - (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) 影響の具体的な内容の評価
 - (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3 生物多様性影響評価の総合的評価

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	チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネット及びグリホサート耐性トウモロコシ (改変 $cryIF$, pat , $cry1Ab$, 改変 $vip3A$, 改変 $cp4 epsps$, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (1507×MON810×MIR162×NK603, OECD UI: DAS-01507-1×MON-00810-6×SYN-IR162-4×MON-00603-6) (<i>B. t.</i> Cry1F maize line 1507, MON810, MIR162 及びNK603 それ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。)
申請者	デュポン株式会社

本スタッツク系統トウモロコシは、既に承認されている以下の4系統の遺伝子組換えトウモロコシを、従来の交雑育種法により交配し作出した品種である。

本スタッツク系統トウモロコシは、一代雜種品種(F1)として商品化されるため、収穫される子実には親系統それぞれの導入遺伝子が含まれる。

このため、本スタッツク系統トウモロコシ生物多様性影響評価に必要とされる情報は、既に承認されている各親系統の生物多様性影響評価書の情報(日本版バイオセーフティクリアリングハウスホームページ等に掲載されている以下の情報)を活用することにより、評価を的確に行うことができるため、以下の様式を用いることとする。

親系統名	遺伝子組換え生物等の種類の名称及び 日本版バイオセーフティクリアリングハウスホームページ参照URL
DAS-01507-1	チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネット耐性トウモロコシ(改変 $cryIF$, pat , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (<i>B. t.</i> Cry1F maize line 1507, OECD UI: DAS-01507-1) https://ch.biadic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=138&ref_no=1
MON-00810-6	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ($cry1Ab$, <i>Zea mays</i> L.) (MON810, OECD UI : MON-00810-6) https://ch.biadic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=6&ref_no=1
SYN-IR162-4	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(改変 $vip3A$, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MIR162, OECD UI : SYN-IR162-4) https://ch.biadic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=1493&ref_no=1
MON-00603-6	除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(改変 $cp4 epsps$, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (NK603, OECD UI : MON-00603-6) https://ch.biadic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=88&ref_no=1

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	maize, corn
学名	<i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis

② 宿主の品種名又は系統名

親系統名	参 照 資 料 名
DAS-01507-1	DAS-01507-1 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00810-6	MON-00810-6 (生物多様性影響評価書の概要)
SYN-IR162-4	SYN-IR162-4 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00603-6	MON-00603-6 (生物多様性影響評価書の概要)

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

参考資料名

別添 資料名

(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

参考資料名

別添 資料名

(3) 生理学的及び生態学的特性

イロ 基本的特性

ハ 生息又は生育可能な環境の条件

ニ 捕食性又は寄生性

三 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 有害物質の產生性

ト その他の情報

参考資料名

別添 資料名

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
DAS-01507-1	DAS-01507-1 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00810-6	MON-00810-6 (生物多様性影響評価書の概要)
SYN-IR162-4	SYN-IR162-4 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00603-6	MON-00603-6 (生物多様性影響評価書の概要)

- ② 目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により產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	親系統名	蛋白質の機能*	アレルギー性蛋白質との相同性	アレルギー性蛋白質との相同性を有する場合の内容	参考資料名
改変Cry1F 蛋白質	DAS-01507-1	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		DAS-01507-1 (生物多様性影響評価書の概要)
Cry1Ab 蛋白質	MON-00810-6	チョウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		MON-00810-6 (生物多様性影響評価書の概要)
改変Vip3A 蛋白質	SYN-IR162-4	コウチュウ目害虫抵抗性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		SYN-IR162-4 (生物多様性影響評価書の概要)
PAT 蛋白質	DAS-01507-1	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		DAS-01507-1 (生物多様性影響評価書の概要)
改変CP4 EPSPS蛋白質	MON-00603-6	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		MON-00603-6 (生物多様性影響評価書の概要)
PMI蛋白質	SYN-IR162-4	選抜マーカー	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		SYN-IR162-4 (生物多様性影響評価書の概要)

*以下より選択

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（機能名）

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	宿主代謝系への影響	変化させる場合その内容	参考資料名
改変Cry1F 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		DAS-01507-1(生物多様性影響評価書の概要)
Cry1Ab 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		MON-00810-6(生物多様性影響評価書の概要)
改変Vip3A 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		SYN-IR162-4(生物多様性影響評価書の概要)
PAT 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		DAS-01507-1(生物多様性影響評価書の概要)
改変CP4 EPSPS蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		MON-00603-6(生物多様性影響評価書の概要)
PMI蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無		SYN-IR162-4(生物多様性影響評価書の概要)

(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	参考資料名
DAS-01507-1	DAS-01507-1 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00810-6	MON-00810-6 (生物多様性影響評価書の概要)
SYN-IR162-4	SYN-IR162-4 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00603-6	MON-00603-6 (生物多様性影響評価書の概要)

(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の菌体の残存の有無

親系統名	参 照 資 料 名
DAS-01507-1	DAS-01507-1 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00810-6	MON-00810-6 (生物多様性影響評価書の概要)
SYN-IR162-4	SYN-IR162-4 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00603-6	MON-00603-6 (生物多様性影響評価書の概要)

- 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育成の経過は図1に記載した。

図1

○我が国における申請及び承認状況

親系統名	食品 ¹⁾	飼料 ²⁾	環境 ³⁾
DAS-01507-1	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2002年7月8日	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2003年3月27日	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2005年3月27日
MON-00810-6	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2001年3月30日	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2003年3月27日	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2004年6月1日
SYN-IR162-4	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010年1月21日	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010年6月1日	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2010年6月11日
MON-00603-6	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2001年3月30日	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2003年3月27日	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2004年11月22日
本スタック系統トウモロコシ	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2012年申請	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2012年申請	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2012年申請

¹⁾ 食品衛生法に基づく。

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

DAS-01507-1、MON-00810-6、SYN-IR162-5及びMON-00603-6 の形質はメンデルの法則に従って伝達され、移入された核酸の複製物は、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、サザンプロット分析が行われており、その結果は以下のとおり。

親系統名	参 照 資 料 名
DAS-01507-1	DAS-01507-1 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00810-6	MON-00810-6 (生物多様性影響評価書の概要)
SYN-IR162-4	SYN-IR162-4 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00603-6	MON-00603-6 (生物多様性影響評価書の概要)

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

—

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
DAS-01507-1	チョウ目害虫抵抗性の生物検定、除草剤グリホシネット散布試験、ELISA法による蛋白質の产生の確認
MON-00810-6	チョウ目害虫抵抗性の生物検定
SYN-IR162-4	チョウ目害虫抵抗性の生物検定、ELISA 法による蛋白質の产生の確認
MON-00603-6	除草剤グリホサート散布試験

⑤ ウィ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、ウィ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
DAS-01507-1	DAS-01507-1 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00810-6	MON-00810-6 (生物多様性影響評価書の概要)
SYN-IR162-4	SYN-IR162-4 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00603-6	MON-00603-6 (生物多様性影響評価書の概要)

(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

○親系統

親系統名	当該情報の有無	参考資料名
DAS-01507-1	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	DAS-01507-1 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00810-6	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON-00810-6 (生物多様性影響評価書の概要)
SYN-IR162-4	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	SYN-IR162-4 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00603-6	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON-00603-6 (生物多様性影響評価書の概要)

○本スタッフ系統トウモロコシ

上記方法を組み合わせて適用する。

(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	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
改変Cry1F 蛋白質	DAS-01507-1	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	DAS-01507-1(生物多様性影響評価書の概要)
Cry1Ab 蛋白質	MON-00810-6	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	MON-00810-6(生物多様性影響評価書の概要)
改変Vip3A 蛋白質	SYN-IR162-4	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	SYN-IR162-4(生物多様性影響評価書の概要)
PAT 蛋白質	DAS-01507-1	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	DAS-01507-1(生物多様性影響評価書の概要)
改変CP4 EPSPS蛋白質	MON-00603-6	除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	MON-00603-6(生物多様性影響評価書の概要)
PMI蛋白質	SYN-IR162-4	選抜マーカー	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	SYN-IR162-4(生物多様性影響評価書の概要)

○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

発現蛋白質（導入遺伝子）	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	改変Cry1F蛋白質、Cry1Ab蛋白質及び改変Vip3A蛋白質はチョウ目害虫に殺虫効果を示す（第一、2. (1). 口. ②、3ページ）。害虫抵抗性蛋白質が持つ殺虫効果の特異性には、蛋白質の構造が関与しており、そのような特異性に関与する領域に変化が生じなければ、標的害虫に対する効果に影響を及ぼすことはないと考えられる。以上に加え、これまでに承認されたスタック系統において、害虫抵抗性蛋白質が相乗的な効果を示したとの報告はない。 これらのことから、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難い。
除草剤耐性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	PAT蛋白質及び改変CP4 EPSPS蛋白質のいずれも酵素活性を有する。PAT蛋白質の基質はL-グルホシネート、改変CP4 EPSPS蛋白質の基質はPEP及びS3Pであり、各蛋白質の基質は異なる。しかも、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、関与する代謝経路も互いに独立している（第一、2. (1). 口. ③、4ページ）。したがって、両蛋白質が相互に作用して予期しない代謝物が生じることは考え難い。
害虫抵抗性蛋白質と除草剤耐性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	害虫抵抗性蛋白質と除草剤耐性蛋白質は、それぞれの有する機能が異なるため、相互に影響を及ぼす可能性は考え難い。なお、これまでにスタック系統において、害虫抵抗性蛋白質と除草剤耐性蛋白質が相互作用を示したとの報告はない。
その他の蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	SYN-IR162-4には選抜マーカーとしてpmi遺伝子も導入されているが、本遺伝子により產生されるPMI蛋白質はマンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸を可逆的に相互変換する。その活性はマンノース-6-リン酸とフルクトース-6-リン酸に対して特異的で、他の代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。上述の害虫抵抗性蛋白質及び除草剤耐性蛋白質とは機能が異なるため、これら蛋白質が相互に作用する可能性は考え難い。
総合	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	各親系統に產生される蛋白質間で相互作用は考え難く、導入した遺伝子によって各親系統に新たに付与された性質は、本スタック系統トウモロコシにおいても変化していないと結論された。

- 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

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又は高温耐性

c 成体の越冬性又は越夏性

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

g 有害物質の产生性

親系統名	当該情報の有無	参 照 資 料 名
DAS-01507-1	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	DAS-01507-1 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00810-6	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON-00810-6 (生物多様性影響評価書の概要)
SYN-IR162-4	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	SYN-IR162-4 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00603-6	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON-00603-6 (生物多様性影響評価書の概要)

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	
<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隨する行為
<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隨する行為
<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隨する行為

(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

—

親系統名	当該情報の有無	参 照 資 料 名
DAS-01507-1	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	DAS-01507-1 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00810-6	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON-00810-6 (生物多様性影響評価書の概要)
SYN-IR162-4	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	SYN-IR162-4 (生物多様性影響評価書の概要)
MON-00603-6	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	MON-00603-6 (生物多様性影響評価書の概要)

(6) 国外における使用等に関する情報

○親系統及び本スタック系統トウモロコシの諸外国における申請・承認状況

2012年8月現在

	USDA	FDA	EPA			
	米国農務省	米国食品医薬品庁	米国環境保護庁			
	無規制栽培	食品・飼料	環境			
DAS-01507-1	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2001年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2001年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2001年
MON-00810-6	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	1996年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	1996年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	1995年
SYN-IR162-4	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2010年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2008年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2008年
MON-00603-6	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2000年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2000年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2000年
本スタック系統トウモロコシ	<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認	—	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認	2012年	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認	2012年
	CFIA	Health Canada	EFSA			
	カナダ食品検査庁	カナダ保健省	欧州食品安全機関			
	環境・飼料	食品	食品・飼料			
DAS-01507-1	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2002年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2002年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2006年
MON-00810-6	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	1997年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	1997年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	1998年
SYN-IR162-4	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2010年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2010年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2012年
MON-00603-6	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2001年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2001年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2004年
本スタック系統トウモロコシ	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認	2012年	<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認	—	<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認	2014年申請予定
	FSANZ					
	オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関					
	食品					
DAS-01507-1	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2003年	<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認		<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認	
MON-00810-6	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2000年	<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認		<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認	
SYN-IR162-4	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2009年	<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認		<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認	
MON-00603-6	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2002年	<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認		<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認	
本スタック系統トウモロコシ	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認	2012年	<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認		<input type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 確認	

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

本スタッツ系統トウモロコシは、交雑育種法によりDAS-01507-1、MON-00810-6、SYN-IR162-4及びMON-00603-6を交配して作出した。

親系統に產生される各Bt蛋白質（改変Cry1F蛋白質、Cry1Ab蛋白質及び改変Vip3A蛋白質）と比較し、本スタッツ系統トウモロコシに產生されるこれらBt蛋白質の殺虫効果の特異性に関与する領域に変化が生じているとは考え難く、標的害虫に対する効果に変化ないと考えられる。加えて、各Bt蛋白質は互いに独立して機能することから相互作用が生じることも考え難い。また、Bt蛋白質には酵素活性がないため、宿主の代謝系に影響を及ぼすことは考え難い。

本スタッツ系統トウモロコシに產生されるPAT蛋白質、改変CP4 EPSPS蛋白質及びPMI蛋白質は酵素活性を有するが、いずれも基質特異性を有し、関連する代謝経路も互いに独立していることから、宿主の代謝系に影響を及ぼしたり、予期しない代謝物が生じることは考え難い。

害虫抵抗性蛋白質（改変Cry1F蛋白質、Cry1Ab蛋白質及び改変Vip3A蛋白質）、除草剤耐性蛋白質（PAT蛋白質及び改変CP4 EPSPS蛋白質）及び選抜マーカーであるPMI蛋白質は作用機作が独立しており、相互に影響を及ぼすことは考え難い。

このように、本スタッツ系統トウモロコシについては、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に形質の変化はないと考えられる。

したがって、本スタッツ系統トウモロコシ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 有害物質の产生性」、「3 交雑性」の各項目について、資料1～4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ないと結論されている。このため、本スタッツ系統トウモロコシにより、競合における優位性、有害物質の产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) 影響の具体的な内容の評価
- (3) 影響の生じやすさの評価
- (4) 生物多様性影響が生じるおそれの有無等の判断

2 有害物質の产生性

- (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- (2) 影響の具体的な内容の評価
- (3) 影響の生じやすさの評価
- (4) 生物多様性影響が生じ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) 影響の具体的な内容の評価
- (3) 影響の生じやすさの評価
- (4) 生物多様性影響が生じるおそれの有無等の判断

第三 生物多様性影響評価の総合的評価

親系統に產生される各Bt 蛋白質（改変Cry1F 蛋白質、Cry1Ab 蛋白質及び改変Vip3A 蛋白質）と比較し、本スタック系統トウモロコシに產生されるこれらBt蛋白質の殺虫効果の特異性に関する領域に変化が生じているとは考え難く、標的害虫に対する効果に変化はないと考えられる。加えて、各Bt 蛋白質は互いに独立して機能することから相互作用が生じることも考え難い。また、Bt 蛋白質には酵素活性がないため、宿主の代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられる。

本スタック系統トウモロコシに產生されるPAT 蛋白質、改変CP4 EPSPS 蛋白質及びPMI蛋白質は酵素活性を有するが、いずれも基質特異性を有し、関連する代謝経路も互いに独立していることから、宿主の代謝系に影響を及ぼしたり、予期しない代謝物が生じることは考え難い。

害虫抵抗性蛋白質（改変Cry1F 蛋白質、Cry1Ab 蛋白質及び改変Vip3A 蛋白質）、除草剤耐性蛋白質（PAT 蛋白質及び改変CP4 EPSPS 蛋白質）及び選抜マーカーであるPMI蛋白質は作用機作が独立しており、相互に影響を及ぼすことは考え難い。

このように、本スタック系統トウモロコシについては、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に形質の変化はないと考えられる。

したがって、各親系統の諸形質を個別に調査した結果に基づいて、本スタック系統トウモロコシの生物多様性影響の評価を実施した結果、本スタック系統トウモロコシ及び親系統それ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のスタック系統トウモロコシを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国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。

参考文献

参考文献.pdf

緊急措置計画書

資料一覧