

【正誤表】塩基配列情報の更新による生物多様性影響評価書における変更箇所（下線赤字部分）

平成28年5月26日

変更する項目	誤	正
第一.2.(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	この挿入遺伝子は、i)プロモーター5'末端の一部を欠く <i>mEPSPS</i> 遺伝子カセット1コピー、ii)完全長 <i>mEPSPS</i> 遺伝子カセット <u>3</u> コピー、iii) <i>mEPSPS</i> 遺伝子カセットの一部、iv) <i>ract</i> プロモーターの一部からなることが判明した。 ^a	この挿入遺伝子は、i)プロモーター5'末端の一部を欠く <i>mEPSPS</i> 遺伝子カセット 1 コピー、ii)完全長 <i>mEPSPS</i> 遺伝子カセット <u>2</u> コピー、iii) <i>mEPSPS</i> 遺伝子カセットの一部、iv) <i>ract</i> プロモーターの一部からなることが判明した。 ^b

a: i)から iv)を合わせて合計 6 コピー。

b: i)から iv)を合わせて合計 5 コピー。

除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(*mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis)
(GA21, OECD UI: MON- 00021-9)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の概要	2
第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報	2
1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	2
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況.....	2
(2) 使用等の歴史及び現状.....	2
(3) 生理的及び生態学的特性.....	3
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	4
(1) 供与核酸に関する情報.....	4
(2) ベクターに関する情報.....	5
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法.....	6
(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.....	9
(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.....	10
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違.....	10
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	11
(1) 使用等の内容.....	11
(2) 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.....	12
(3) 国外における使用等に関する情報.....	12
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価	13
1 競合における優位性	13
2 有害物質の産生性	13
3 交雑性	15
4 その他の性質	15
第三 生物多様性影響の総合的評価	16
緊急措置計画書	17

第一種使用規程承認申請書

平成 16 年 8 月 18 日

農林水産大臣 亀井善之 殿
環境大臣 小池百合子 殿

申請者 氏名 日本モンサント株式会社
代表取締役社長 山根 精一郎 印
住所 東京都中央区銀座 4-10-10
銀座山王ビル 8F

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	除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (<i>mEPSPS</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (GA21, OECD UI: MON-00021-9)
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の概要

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

イ．一般にトウモロコシの学名は *Zea mays* L. であるが、近年、トウモロコシの近縁種である一年生テオシントが *Z. mays* に分類された結果、トウモロコシはその亜種として *Z. mays* subsp. *mays* (L.) Iltis として分類されるようになった。

ロ．宿主はイネ科(*Gramineae*)トウモロコシ属(*Zea*)に属するトウモロコシ(*Zea mays*)で、デント種に属する。

ハ．原産地については、ほぼ米国の南西部、メキシコ、中米あるいは南米にかけての地域と考えられるが、決定的な説はなく、これら複数地域がそれぞれ独立した起源であるとする説と、メキシコ南部単独を起原とする説がある。尚、わが国における自然分布の報告はない。

(2) 使用等の歴史及び現状

イ．トウモロコシの最古の栽培起源は今から 9,000 年前とされている。その後、原住民の手により育種、品種改良が行われ、紀元前 3000 年～1500 年頃には、現代の栽培型に近いトウモロコシが本格的に栽培されるようになり、南北アメリカ大陸の各地に伝播し、その伝播の過程でさらにデント、ポップ、スイート種などの多数の変異種が生じたと考えられている。日本へは天正年間(1579 年)に長崎か四国に伝来したのが最初であるとされ、栽培の歴史は長い。

ロ．現在、飼料としての利用が主流であるが、食用、食用油、澱粉などの食品としての用途も多岐にわたる。現在、トウモロコシは世界で最も広く栽培されている穀物で、米国、中国、ブラジル、アルゼンチン及びヨーロッパ諸国などを中心に、北緯 58 度から南緯 40 度に至る範囲で栽培可能である。国連食糧農業機関(FAO)の統計情報に基づくと、2002 年における全世界のトウモロコシの栽培面積は約 1 億 4 千万 ha であり、上位国を挙げると米国が 2,800 万 ha、中国が 2,500 万 ha、ブラジルが 1,200 万 ha、メキシコが 700 万 ha、インドが 600 万 ha、ナイジェリアが 400 万 ha、南アフリカが 300 万 ha となっている。尚、同統計情報に基づく 2002 年の日本における栽培面積は約 3 万 ha であった。

日本は海外から約 1,600 万トンのトウモロコシを飼料用、食品用、栽培用として輸入し

ている。飼料用は約 1,100 万トン、食品用は約 500 万トンで主な用途は澱粉、異性化糖である。

わが国での飼料用トウモロコシの慣行栽培法は以下のとおりである。播種適期は寒地から温暖地までは5月、一部の暖地では4月から6月までである。適正栽植密度は10aあたり6,000~8,000本である。雑草防除のため、生育初期に除草剤散布や2~3回の中耕・培土作業を行う。雌穂の抽出より35~45日後の黄熟期に地上部を収穫する。

尚、国内主要種苗メーカーの品種リストに基づくと、現在、一般に栽培用として市販されているトウモロコシのほとんど全ては一代雑種品種(F1)なので、収穫種子が翌年に栽培用として播種されることは一般的でない。

(3) 生理的及び生態学的特性

イ 生息又は生育可能な環境の条件

トウモロコシ種子の発芽適温は32~36℃、最低発芽温度及び最低生育温度は6~10℃であり、実際には13~14℃以上の時期が播種適期とされ、品種や地域によって栽培時期は多少異なるが、主に春に播種されて秋に収穫される一年生の作物である。また、一般に短日植物であり、その感光性は晩生種ほど敏感で、早生品種ほど鈍感である。これら温度条件等の他、デント種の場合は種子重量の70%の水を吸うと発芽する。また、トウモロコシの栽培には腐植に富む壤土が適し、pH5.5~8.0の範囲で栽培可能である。

現在のトウモロコシは栽培作物として高度に人為的に作られた作物であり、自然条件下で植物として繁殖し、生存するための能力は失われている。

ロ 繁殖又は増殖の様式

完熟した種子は雌穂の包皮で覆われており、自然の脱粒性はない。トウモロコシは長い間栽培植物化されていたために、野生として生き残る能力を失っており、その種子を分散させるためには人間の仲介が必要である。種子の休眠性は極めて低く、収穫時に種子が地上に落下しても、土壌温度が10℃に達するまで発芽しないため、多くの場合、発芽する前に腐敗し枯死する。また、仮に発芽しても生長点が地上部に出る初期生育時(5~7葉期)に、0℃以下で6~8時間以上の条件下におかれると生存できない。種子の寿命は常温保存では短く、2年目から発芽率が低下する。

トウモロコシは栄養繁殖はせず、種子繁殖する。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があるという報告はこれまでのところない。

トウモロコシは雌雄同株植物の一年生作物で、典型的な風媒花であり、ほとんどは他

自家受粉によって作られた種子により繁殖するが、自家不和合性がないため自家受粉も可能である。トウモロコシの近縁種は *Tripsacum* 属と *Zea* 属に分類されるテオシントであるが、トウモロコシと自然交雑可能なのはテオシントのみで、*Tripsacum* 属との自然交雑は知られていない。テオシントはメキシコとグアテマラにのみ自然分布しており、一方、*Tripsacum* 属の分布地域は北アメリカ東南部、コロンビアからボリビアにかけてのアンデス東側の低地、そして、この属の中心地と考えられるメキシコ、グアテマラの3地域に大別されている。我が国では、テオシント及び *Tripsacum* 属の野生種は報告されていない。

トウモロコシの一本の雄穂には1,200~2,000個の小穂があり、1,600万~3,000万個の花粉粒を形成する。花粉の寿命は盛夏のほ場条件下では24時間以内であるが、環境により2時間から8日までの幅がある。花粉は球形で、直径は90-100 μ mである。風媒による他家受粉が主であるが普通のほ場で1~5%の自家受粉が起きる。雄穂の開花によって飛散した花粉は、雌穂から抽出した絹糸に付着して発芽し、24時間以内に受精を完了する。また、トウモロコシ花粉が飛散する距離は、林、山などの遮蔽物の有無、風向きなどで異なるが、およそ300~500mとされている。

八 有害物質の産生性

トウモロコシにおいて、自然条件下で周囲の野生動植物等の生育または生息に影響を及ぼす有害物質の産生は報告されていない。

二 その他の情報

これまで、運搬等においてこぼれ落ちたトウモロコシが畑以外で生育したという報告はない。

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

除草剤グリホサート耐性トウモロコシ(*mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (GA21, OECD UI: MON-00021-9)の作出に用いられた供与核酸の構成及び構成要素の由来は、表1(p7)に示したとおりである。

ロ 構成要素の機能

本組換えトウモロコシの作出に用いられた供与核酸の構成要素の機能は表1(p7)に示した。

グリホサートは、非選択的な除草剤であるラウンドアップの有効成分で、芳香族アミノ酸の生合成経路であるシキミ酸合成経路中の酵素の一つである5-エノールピルビルシキ

ミ酸-3-リン酸合成酵素(EPSPS)(E.C.2.5.1.19)と特異的に結合してその活性を阻害する。そのため植物はグリホサートを処理すると EPSPS が阻害されることにより蛋白質合成に必須の芳香族アミノ酸を合成できなくなり枯れてしまう。本組換えトウモロコシに導入されている *mEPSPS* 遺伝子は、トウモロコシが元々持つ EPSPS 遺伝子を改変したものである。これによって産生される *mEPSPS* 蛋白質は EPSPS 蛋白質と比べて、グリホサートに対する感受性は下がるが、それ以外は機能的に同等であることが示されている。また、*mEPSPS* 蛋白質はグリホサート存在下でも活性阻害を受けないため、結果として本蛋白質を発現する組換え植物ではシキミ酸合成が正常に機能して生育することができる。

尚、EPSPS は植物や微生物に特有の芳香族アミノ酸を生合成するための生合成経路であるシキミ酸経路を触媒する酵素の一つであり、植物中では葉緑体または色素体に存在する。シキミ酸経路は植物の固定する炭素の5分の1に関与すると考えられる重要な代謝経路である。本経路は、その第一段階に関与する3-デオキシ-D-アラビノ-ヘプツロン酸-7-リン酸(3-deoxy-D-arabino-heptulonate-7-phosphate, DAHP)合成酵素によって調節を受けて制御されるが、DAHP から EPSPS が触媒する5-エノールピルビルシキミ酸3リン酸(EPSP)の生成を経てコリスミ酸が生成されるまでの段階では、中間代謝物質や最終生成物によって阻害されたり抑制される可能性が極めて低いことが明らかにされている。このことは EPSPS が本経路における律速酵素ではないことを示唆しており、従って、EPSPS 活性が増大しても、本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられている。実際に、通常の40倍のEPSPSを生成する植物細胞において、芳香族アミノ酸が過剰に合成されないことが報告されており、加えて、本組換えトウモロコシの食品/飼料安全性の評価の過程で、組換え作物種子中のアミノ酸組成を調べて、シキミ酸経路の最終産物である芳香族アミノ酸含量に元の非組換え作物との間で相違のないことが確認されている。これらのことは EPSPS が本経路における律速酵素ではないことを支持している。また、EPSPS はホスホエノールピルビン酸 (PEP)とシキミ酸-3-リン酸 (S3P)から、EPSP と無機リン酸 (Pi)を生じる可逆反応を触媒する酵素であり、これらの基質と特異的に反応することが知られている。これら以外に唯一 EPSPS と反応することが知られているのは S3P の類似体であるシキミ酸であるが、その反応性は S3P との反応性の200万分の1にすぎず、生体内で基質として反応するとは考えられない。

mEPSPS 蛋白質が、既知の接触アレルゲンと機能上重要なアミノ酸配列を共有するかどうかが、データベースを用いて比較したところ、既知アレルゲンと構造的に類似性のある配列を共有していなかった。

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

本組換えトウモロコシの作出に用いられたプラスミドベクター *pDPG434* は、大腸菌 (*Escherichia coli*)由来のベクター *pUC 19* などをもとに構築された。

ロ 特性

本ベクターは大腸菌における構築ベクターの選抜マーカー遺伝子としてアンピシリン耐性遺伝子(*bla* 遺伝子)、大腸菌での複製を可能にする複製開始領域である ori-pUC、大腸菌でのクローニングの際に選抜マーカーとして使用される lacZ より構成される。各構成要素の詳細は表 1 に記載した。

本組換えトウモロコシの作出に用いられた pDPG434 の全塩基数は 6,128 bp である。

本ベクターの感染性は知られていない。

(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

宿主内に移入された本プラスミドベクターの構成要素は表 1 に記載した。また、ベクター内での供与核酸の構成要素の位置と制限酵素による切断部位に関しては、図 1 に示した。

導入に用いた *NotI* 断片
(*mEPSPS* 遺伝子発現カセット)

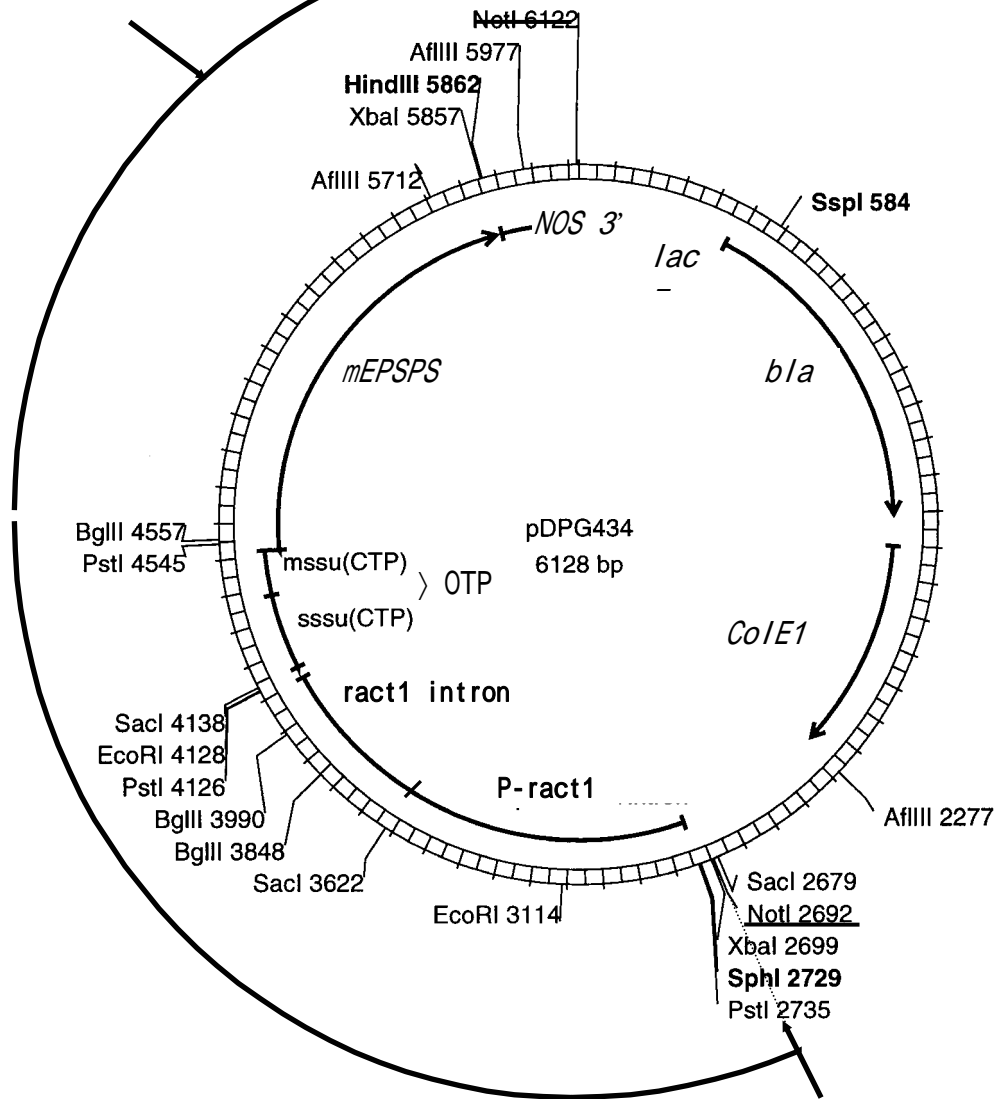


図1 プラスミドベクター

表1 本組換えトウモロコシの作出に用いられた pDPG434 の *NoI* 断片の各構成要素の由来及び機能

構成要素	由来及び機能
P-ract	イネ由来のアクチン 1 遺伝子のプロモーター領域。目的遺伝子の発現量を高める
ract1 intron	イネ・アクチン遺伝子のイントロン。スプライシングの効率を高めることによって、目的遺伝子を発現させる
OTP	ヒマワリ(<i>Helianthus annuus</i>)とトウモロコシ(<i>Zea mays</i>)のリブローズ-1,5-ビスリン酸カルボキシラーゼオキシゲナーゼ(RubisCo)のN末端にある葉緑体輸送ペプチド(CTP)配列をもとに作成された OTP 配列。mEPSPS 蛋白質を芳香族アミノ酸生合成の場である葉緑体に運ぶ。
mEPSPS	トウモロコシ(<i>Zea mays</i>)の 5-エノール-ピルビルシキミ酸 3-リン酸合成酵素(EPSPS)遺伝子を部位特異的突然変異により改変した遺伝子。機能の詳細については p4~5 に記載した。
NOS 3'	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> T-DNA 由来のノパリン合成酵素(NOS)遺伝子の 3'非翻訳領域で、mRNA の転写を終結させ、ポリアダニル化を誘導する。

□ 宿主内に移入された核酸の移入方法

pDPG434 のうち、直鎖状断片である *NoI* 断片(図 1 の矢印で示した部分)をパーティクルガン法によって、デント種に分類される胚培養カルスに由来する再生系統に導入した。

八 遺伝子組換え生物等の育成の経過

pDPG434 の *NoI* 断片を導入したカルスをグリホサート添加培地で培養して組換え体を選抜し、植物体を再生させ、ELISA 及びグリホサート耐性の検定により遺伝子が導入された系統を選抜した。

本組換えトウモロコシではパーティクルガン法によって DNA 断片を導入しているため、アグロバクテリウムの残存性の確認は行わなかった。

1992 年より系統選抜の評価を開始し、1994~1997 年にかけて圃場試験を行って、優良系統を選抜し、導入遺伝子の解析と遺伝子の発現程度を分析するとともに、形態及び生育特性などについて調査を行った。それらの結果に基づいて、米国で認可を受けて 1998 年から一般商業栽培が行われている。

本組換えトウモロコシのわが国における認可の状況は以下の通りである。

- 1998年12月 農林水産省より「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」に基づき、日本への輸入(加工用及び飼料用としての利用)及び栽培について、指針への適合性が確認された。
- 1999年11月 厚生労働省より「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性評価指針第4章」に基づき、食品利用としての安全性認可を受けた。
- 1999年12月 農林水産省より「組換え体利用飼料の安全性評価指針6の(2)」に基づき、飼料利用について、指針への適合性が確認された。
- 2003年3月 農林水産省より「組換え DNA 技術応用飼料及び飼料添加物の安全性に関する確認の手續」に基づき、飼料利用としての安全性確認を受けた。
- 2003年3月 厚生労働省より「組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査基準」に基づき、食品利用としての安全性認可を受けた。

(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

本組換えトウモロコシのサザンブロット分析による挿入遺伝子の解析の結果、本組換えトウモロコシにおける挿入遺伝子がゲノム中の1ヶ所に組み込まれていることが確認された。さらに詳細な分析をPCRによる塩基配列解析及びサザンブロット分析等によって行ったところ、この挿入遺伝子は、i) プロモーター5'末端の一部を欠く *mEPSPS* 遺伝子カセット1コピー、ii) 完全長 *mEPSPS* 遺伝子カセット3コピー、iii) *mEPSPS* 遺伝子カセットの一部、iv) *ract* プロモーターの一部からなることが判明した。

iii)の *mEPSPS* 遺伝子カセットの一部は、*ract* プロモーター、*ract1* intron、OTP、*mEPSPS* 遺伝子の始めの289bpを含み、終結コドンで終わる切断型 *mEPSPS* 遺伝子であり、予想よりも短い mRNA が産生される可能性が懸念されたため、ノーザンブロット分析を行ったところ、この切断型 *mEPSPS* 遺伝子は検出可能な量の RNA を生成しないことが明らかとなった。さらに、ウエスタンブロット分析により、GA21における *mEPSPS* 蛋白質のバンドは、完全長の *mEPSPS* 蛋白質から予想されるサイズの1本のみであることが明らかにされている。

iv)の *ract* プロモーターの一部は、*ract* プロモーターのみを含み、イントロン開始部位の前で切断され、3'末端でトウモロコシのゲノム DNA に融合している。挿入遺伝子の3'末端下流に隣接するトウモロコシゲノム DNA の塩基配列から2つのオープンリーディングフレームである ORF-1(97 アミノ酸)及び ORF-2(19 アミノ酸)が推定された。ノーザンブロット分析を行ったところ、この3'末端下流のトウモロコシのゲノム DNA 配列に由来する RNA は検出されなかった。

また、挿入遺伝子は安定して後代に遺伝していることが、複数世代におけるサザンブロット分析によって示された。また、除草剤グリホサート耐性も複数世代で安定して発現していることを選抜の過程で確認している。

(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

本組換えトウモロコシを検出及び識別するための方法としては、挿入遺伝子及びその周辺の植物ゲノムの DNA 配列をプライマーとした定性的 PCR 法を開発しており、本法により本組換えトウモロコシを特異的に検出可能である。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

イ.本組換えトウモロコシには、*mEPSPS* 遺伝子によってコードされる *mEPSPS* 蛋白質が植物体の各部位で恒常的に発現することによって除草剤グリホサートに対する耐性が付与される。実際に葉及び穀粒で *mEPSPS* 蛋白質の発現を確認し、また、非組換えトウモロコシが除草剤グリホサートの影響を受けて枯死したのに対して、本組換えトウモロコシは正常に生育したことを確認した。

ロ.本組換えトウモロコシの、並びにその対照系統として育成に用いた戻し交雑品種を供試して 1998 年に農業環境技術研究所にて隔離ほ場試験を行った。

形態及び生育の特性

本組換えトウモロコシとその対照である非組換えトウモロコシとの間で、発芽率、発芽揃い、雄穂抽出期、絹糸抽出期、稈長、草姿または草型、分げつ数、着雌穂高、成熟期、着雌穂数、有効雌穂総数、収穫時の生体重の評価を行ったところ、全ての項目で差異は認められなかった。

生育初期における低温又は高温耐性

本隔離ほ場試験で生育初期における低温耐性試験は行っていないが、1994～1997 年にかけて米国で行われた野外試験や 1998 年から行われている商業栽培において、収穫時にほ場内でこぼれ落ちた後に幼植物まで生育した本組換えトウモロコシが、越冬して春先まで生存していたという報告はされていない。

成体の越冬性又は越夏性

トウモロコシは夏型一年生植物であり、結実後、冬季には通常自然に枯死する。再成長して栄養繁殖したり、種子を生産することはない。実際に、本組換えトウモロコシにおいて、隔離ほ場試験の試験終了時には結実後の枯死が始まっていることを観察した。以上のことから、成体の越冬性試験は行わなかった。

花粉の稔性及びサイズ

本組換えトウモロコシに付与された形質は除草剤耐性のみであり、花粉の飛散により影響を受ける昆虫がいないこと及び交雑する近縁野生種がないことから調査していない。

種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率

本組換えトウモロコシできょうだい交配して収穫した雌穂の雌穂長、雌穂径、粒列数、1列粒数、100粒重を調査したが、粒列数及び100粒重を除く全ての項目において、本組換えトウモロコシと対照の非組換えトウモロコシとの間で統計学的有意差は認められなかった。したがって種子の生産量に関して、本組換えトウモロコシと対照の非組換えトウモロコシとの間で差がないことが推察された。

粒列数及び100粒重については、今回の試験に用いた種子が近親交配によって得られた種子であったため、着粒数が少なく、適切な調査を行えなかった。

脱粒性については、本組換えトウモロコシと対照の非組換えトウモロコシは共に、収穫時雌穂は苞皮に覆われており、自然条件での脱粒性は観察されなかった。

本隔離ほ場試験で収穫種子の発芽率の調査は行っていないが、1994～1997年に米国で行ったほ場試験及び1998年以降に行われている商業栽培において、本組換えトウモロコシの収穫後にこぼれ落ちた種子が発芽して生育したとみられる個体数が非組換え体とで差があったり、越冬して翌年発芽するなどの事象が観察されたという報告はされていない。このことから、本組換えトウモロコシの種子の休眠性と発芽率は対照の非組換えトウモロコシと同程度であると考えられた。

交雑性

日本には交雑可能な近縁野生種は生育していないため、本組換えトウモロコシでは交雑性の試験は行わなかった。

有害物質の産生性

本組換えトウモロコシと対照の非組換えトウモロコシとの間で、後作試験、土壤微生物相試験を行ったが、全ての項目で本組換えトウモロコシと対照の非組換えトウモロコシとの間に差異は認められなかった。また、本組換えトウモロコシと対照の非組換えトウモロコシとの間で、鋤き込み試験を行ったが、全ての項目で本組換えトウモロコシと対照の非組換えトウモロコシとの間に差異は認められなかった。さらに、GA21は1998年より米国等において商業栽培が行われているが、GA21を収穫後、GA21の植物体を鋤き込み、翌年同じほ場でダイズやコムギを栽培しているが、生育阻害が認められたという報告はない。

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

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。

- (2) 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

申請書に添付した緊急措置計画書を参照。

- (3) 国外における使用等に関する情報

本組換えトウモロコシは 1994 年から 1996 年にかけて米国のほ場にて試験を行い、形態・生育に関する特性、病害虫の感受性について観察が行われているが、対照の非組換えトウモロコシとの間で明確な差異は認められていない。

第二 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

トウモロコシは 1579 年にわが国に導入されて以来、長期間の使用経験があり、これまでトウモロコシが自然条件下で自生した例は報告されていない。

本組換えトウモロコシにおいて競合における優位性に関わる諸形質(第一、2-(6)- ~ を参照)を比較検討したが、全ての項目で対照の非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差は認められなかった。

本組換えトウモロコシは除草剤グリホサートに耐性を持つが、グリホサートを散布されることが想定しにくい自然条件下においてグリホサート耐性であることが競合における優位性を高めるとは考えられない。

従って、競合における優位性に起因して影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されない。

(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

以上から、本組換えトウモロコシは、競合における優位性に起因する生物多様性影響を生じるおそれはないと判断された。

2 有害物質の産生性

(1) 影響を受ける可能性のある動植物等の特定

トウモロコシにおいて有害物質の産生性は報告されておらず、また、日本に導入された 1579 年以来、長期間の使用経験がある。

本組換えトウモロコシは除草剤グリホサートに対する耐性を付与する mEPSPS 蛋白質を産生する性質を有しているが、本蛋白質が有害物質であるとする報告はない。また、第一の 2-(1)-ロ- に記載したように、mEPSPS 蛋白質は芳香族アミノ酸を生合成するためのシキミ酸経路を触媒する酵素蛋白質であるが、本経路における律速酵素ではなく、EPSPS 活性が増大しても、本経路の最終産物である芳香族アミノ酸の濃度が高まることはないと考えられている。実際に、本組換えトウモロコシの食品/飼料安全性の評価の過程で、それら組換え作物種子中のアミノ酸組成を調べて、芳香族アミノ酸含量に元の非組換え作物との間で相違のないことが確認されている。従って、mEPSPS 蛋白質が原因で、本組換えトウモロコシ中に有害物質が産生されるとは考えにくいと判断された。

本組換えトウモロコシについて、有害物質の産生性の有無を後作試験、土壤微生物相試験、鋤き込み試験を行い比較検討したが、有害物質の産生性に関して差異は認められなかった(第一の 2-(6) 参照)。また、米国のほ場において GA21 を収穫後、GA21 の植物体を鋤き込み、翌年同じほ場でダイズやコムギを栽培したが、生育阻害が認められたという報告はない。従って、本組換えトウモロコシでは、有害物質の産生性については導入遺伝子により影響を受けることはなく、宿主との間に差異はないことが確認された。

したがって、本組換えトウモロコシにおいて有害物質の産生性に起因する生物多様性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。

(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

以上から、本組換えトウモロコシは有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生じるおそれはないと判断された。

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

トウモロコシの近縁種は *Tripsacum* 属と *Zea* 属に分類されるテオシントであるが、トウモロコシと自然交雑可能なのはテオシントのみである。我が国では、テオシント及び *Tripsacum* 属の野生種は報告されておらず、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は特定されなかった。

(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

以上から、本組換えトウモロコシは、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判断された。

4 その他の性質

生物多様性影響の評価を行うことが適当であると考えられる本組換えトウモロコシの性質は、上記の他にはないと判断された。

第三 生物多様性影響の総合的評価

宿主のトウモロコシは、わが国において長期間の使用経験がある。また、本組換えトウモロコシと対照の非組換えトウモロコシの競合における優位性に関わる諸形質を比較検討したところ、すべての項目で統計学的有意差は認められなかった。以上から、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判断された。

本組換えトウモロコシと対照の非組換えトウモロコシとの間で有害物質の産生性の有無を後作試験、土壌微生物相試験、鋤き込み試験によって比較検討したが、差は認められなかった。また、米国のほ場においてGA21を収穫後、GA21の植物体を鋤き込み、翌年同じほ場でダイズやコムギを栽培したが、生育障害が認められたという報告はない。以上から、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判断された。

わが国ではトウモロコシの近縁種であるテオシント及び *Tripsacum* 属の野生種は報告されておらず、交雑性に起因する生物多様性影響を生じるおそれはないと判断された。

よって、総合的評価として、本組換え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生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

緊急措置計画書 (栽培目的の場合)

平成 16 年 8 月 18 日

氏名 日本モンサント株式会社
代表取締役社長 山根精一郎
住所 東京都中央区銀座 4-10-10
銀座山王ビル 8 階

第一種使用規程の承認を申請している除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (*mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (GA21, OECD UI: MON-00021-9) (以下、「本組換えトウモロコシ」という)の第一種使用等において、生物多様性影響が生ずる可能性が示唆された場合、弊社は生物多様性影響のリスク評価を実施する。このリスク評価に基づき、生物多様性に及ぼす影響に応じた管理計画を設定し、こうした危険性を軽減する方法の決定への協力などを必要に応じて行う。さらに、特定された危険性の重大性や起こりうる確率から判断して、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められた場合は、当該影響を効果的に防止するため、特定された問題に応じ、以下のことを行う。尚、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められた場合とは、本組換えトウモロコシに関して、科学的に我が国の生物多様性に影響を生ずることが立証された場合のことである。

1 第一種使用等における緊急措置を講ずるための実施体制及び責任者は以下に示す通りである。

個人名・所属は個人情報につき非開示

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は種子会社等から、第一種使用等の状況に関し、可能な限り情報収集を行う。

3 第一種使用等をしている者に緊急措置を講ずる必要があること及び緊急措置の内容を周知するための方法

生物多様性影響に関して必要に応じて生産農家や関連団体に情報提供を行い、厳密な使用方法の周知徹底等に努める。

4 遺伝子組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容

具体的措置として、特定された問題に応じ、本組換えトウモロコシの環境放出が行われないようにすること、環境中に放出された本組換えトウモロコシがあった場合はそれらが環境中で生存しないようにすること等、必要な措置を実行する。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

生物多様性影響が生ずる可能性が示唆された場合、弊社はそのことを直ちに農林水産省や環境省に報告する。

緊急措置計画書（食用・飼料用に供する場合）

平成 16 年 8 月 18 日

氏名 日本モンサント株式会社
代表取締役社長 山根精一郎
住所 東京都中央区銀座 4-10-10
銀座山王ビル 8 階

第一種使用規程の承認を申請しているグリホサート耐性トウモロコシ(*mEPSPS*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (GA21, OECD UI: MON-ØØØ21-9)(以下、「本組換えトウモロコシ」という)の第一種使用等において、生物多様性影響が生ずる可能性が示唆された場合、弊社は生物多様性影響のリスク評価を実施する。このリスク評価に基づき、生物多様性に及ぼす影響に応じた管理計画を設定し、こうした危険性を軽減する方法の決定への協力などを必要に応じて行う。さらに、特定された危険性の重大性や起こりうる確率から判断して、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められた場合は、当該影響を効果的に防止するため、特定された問題に応じ、以下のことを行う。尚、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められた場合とは、本組換えトウモロコシに関して、科学的に我が国の生物多様性に影響を生ずることが立証された場合のことである。

1 第一種使用等における緊急措置を講ずるための実施体制及び責任者は以下に示す通りである。

個人名・所属は個人情報につき非開示

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は種子会社等から、第一種使用等の状況に関し、可能な限り情報収集を行う。

3 第一種使用等をしている者に緊急措置を講ずる必要があること及び緊急措置の内容を周知するための方法

生物多様性影響に関して必要に応じて生産国の生産農家や関連団体に情報提供を行い、厳密な使用方法の周知徹底等に努める。

4 遺伝子組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容

具体的措置として、特定された問題に応じ、輸入された本組換えトウモロコシの環境放出が行われないようにすること、環境中に放出された本組換えトウモロコシがあった場合はそれらが環境中で生存しないようにすること、必要に応じて本組換えトウモロコシが日本に輸入されないようにすること等、必要な措置を実行する。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

生物多様性影響が生ずる可能性が示唆された場合、弊社はそのことを直ちに農林水産省や環境省に報告する。