

チヨ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.) Itlis）（Bt11, OECD UI：SYN-BTØ11-1）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1 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) 生理学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	5
(1) 供与核酸に関する情報	5
(2) ベクターに関する情報	8
(3) 遺伝子組換え生物などの調製方法	8
(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
(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別方法	10
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	11
3．遺伝子組換え生物等の使用に関する情報	13
(1) 使用等の内容	13
(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	13
(3) 国外における使用等に関する情報	13
第2 項目ごとの生物多様性影響の評価	14
1．競合における優位性	14
2．有害物質の産生性	15
3．交雑性	18
4．その他の性質	19
第3 生物多様性影響の総合的評価	20
引用文献	21
緊急措置計画書	22

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 シンジェンタシード株式会社
取締役社長 ロバート・ミューレン
住所 千葉県香取郡多古町高津原向ノ台 401-2

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及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (改変 <i>cryIAb, pat, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Bt11, OECD UI : SYN-BTØ11-1)
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の概要

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

イ、和名、英名及び学名

和名：イネ科トウモロコシ属トウモロコシ

英名：maize、corn

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

ロ、宿主の品種又は系統名

デント種 (*var. indentata*) に属する黄色デント種である。

ハ、国内及び国外の自然環境における自生地域

現在、トウモロコシの原産地についての決定的な説はないが、一般的には紀元前 5000 年頃のメキシコあるいはグアテマラが原産地と考えられている（文献 5）。その耕種作物的起源について、育種過程で近縁野生種テオシントから派生したとする説が有力とされている（文献 6）。メキシコのテワカン渓谷を中心に中央アメリカ、ペルー、ボリビアにはテオシントが自生しているが、我が国の自然環境下で近縁野生種が自生しているという報告はない。

(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

トウモロコシに関連する遺物が大量に出土した遺跡としてメキシコのテワカン渓谷がある。最初にトウモロコシが出現したのは紀元前 6800～5000 年頃であり、原始的なトウモロコシの穂が出土している。紀元前 5000 年～3000 年頃には本格的な農耕が始まったと考えられており、穂は原始的であるが大きくなっている。紀元前 1500 年～200 年頃には穂は非常に大きくなって、現在のような多条列の立派な栽培型になった。南北アメリカ大陸へはメキシコ、中央アメリカから各地に伝播した。その伝播の過程ですらにデント種 (*var. indentata*)、ポップ種 (*var. evata*)、スイート種 (*var. saccharata*)、フリント種 (*var. indurata*) 等の多数の変異種が生じたと考えられている。コロンブスの大陸発見以降、スペインを通してヨーロッパに導入され、世界に広まった。現在、トウモロコシを主食としている地域は中南米とアフリカの東南部に見られる。トウモロコシの大部分は飼料として使用されている（文献 5）。

日本へは天正7年(1579年)にポルトガル人によって長崎か、あるいは四国にフリント種が導入されたのが最初であるとされている。さらに、明治時代にデント種とフリント種が米国から北海道に入り日本中に伝播して以来、長年にわたり栽培、使用されている。子実用のトウモロコシは、大部分が輸入されており、そのほとんどは飼料として、残りは食品として食用油、澱粉等に使用されている(文献4)。

ロ、主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

現在、北緯58度から南緯40度に至る範囲で栽培され、主な生産国は米国、中国、メキシコ、ブラジル、アルゼンチン、フランス、ルーマニア、ロシア等で、栽培方法は栽培規模、地域によって異なっている。米国を初めとする多くの国では生産コストを引き下げるため、大型機械を使用して大規模栽培を行っている。2005年の全世界での生産量は6億9,458万トンで、その上位5カ国は米国(2億8,023万トン)、中国(1億3,265万トン)、ブラジル(3,486万トン)、メキシコ(2,050万トン)、アルゼンチン(1,950万トン)である(文献8)。世界第一のトウモロコシ生産国である米国では、その大部分がイリノイ、インディアナ、アイオワ、カンザス、ミシガン、ミネソタ、ミズーリ、ネブラスカ、オハイオ、サウスダコタ及びウィスコンシン州のコーンベルトと呼ばれる地域で栽培されている。

先進国では一般的に雨量が豊富で肥沃な土壌地帯で栽培され、大規模な機械栽培をしている。一方、ブラジル、アルゼンチン、チリを除く大半の開発途上国では、小規模単位で栽培されている。アジアでは中国が生産の中心で、今後、品種改良等の技術導入が期待されている(文献4)。

日本においては、東北地方、長野県では早くから機械化栽培されており、北海道では戦後すぐに機械化されている。現在、我が国でのトウモロコシの栽培面積は、青刈りのサイレージ用トウモロコシ(デント種)として9万ha、未成熟トウモロコシ(スイート種)として2万8,000haで、トウモロコシの種子の生産はほとんど行われていない(文献19)。日本は2005年に約1,666万トンのトウモロコシを輸入しており、米国からの輸入がその9割以上(94%)を占めている(文献9)。輸入されたトウモロコシの大部分は、配合・混合飼料の原料として利用されており(文献10)、2005年の場合、約1,221万トンが飼料用として輸入されたことから(文献9)、残りの約445万トンが食用油、コーンスターチ、シリアル等の原材料として利用されたと考えられる。

(3) 生理学的及び生態学的特性

イ、生息又は生息可能な環境の条件

トウモロコシは長い年月の間に栽培作物として馴化された結果、自然環境における生存能力を失った作物であり(文献5)、その栽培は温暖な気温と適度な降水量のある地域に適している(文献6)。

栽培可能地域は低温と無霜期間によって設定され、夏の平均気温が 21～27 で無霜期間が 120～180 日の地域が最適であり、夏の平均気温が 19 以下で平均夜温が 13 以下になる地域では栽培されない（文献 26）。一方、降雨量については、年間降雨量が 250～5,000mm の地域で、無灌漑栽培では夏季に 150mm の降雨量が確保できる地域とされる（文献 26）。なお、トウモロコシの種子の発芽適温は 33 程度で、発芽の最低温度は 10～11 であり、実際の栽培では 13～14 以上で播種が行われる（文献 26）。

口、繁殖又は増殖の様式

種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命

完熟した種子は雌穂の苞皮で覆われており、自然の脱粒性はないことから、自然条件下では広範囲に種子が散布されることはない。

種子の休眠性は極めて浅く、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（文献 4）。

栄養繁殖の様式

トウモロコシは種子繁殖性で、夏作一年生植物である。トウモロコシには、自然条件において植物体を再生しうる組織等があるという報告はない。

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

トウモロコシは他殖率 95%程度であるが、自家和合性のため、自家受粉も行う。トウモロコシは近縁野生種のテオシントと交雑することが報告されているが、我が国にはトウモロコシと交雑可能な野生種が自生しているという報告はない（文献 4）。また、トウモロコシのアポミクシスの報告はない。

花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

トウモロコシは雌雄異花序で、稈の頂部に雄穂を 1 本、中央側部に雌穂を 1～3 本着生する。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（文献 21）。

トウモロコシの花粉の稔性は、花粉の充実度により観察される。トウモロコシは雌雄同株植物で、典型的な風媒花であり、ほとんどは他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。その受精能力によって、種子の生産量に影響がある（文献 1）。

花粉の形状は楕円～円形で、直径は約 100 μm である（文献 4）。

雄穂は出穂後 1~5 日すると開花し、開花開始後 2~4 日頃が開花盛期となる。同じ時期に播種した同一品種の場合には、開花期が長くても 10 日前後である。雌穂は雄穂の出穂後に絹糸を抽出する。花粉は開葯後、風によって飛散し、大部分はほ場内に落下する。花粉の飛散距離は 300~500m である（文献 21）。

花粉の寿命は、一般に乾燥条件下では長いとされるが、地面への落下や降雨で不活性化され、盛夏のほ場条件下では 24 時間以内である（文献 21）。

八、有害物質の産生性

これまでのところ、トウモロコシによる、他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知られていない。

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

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.) Ittis）（Bt11, OECD UI : SYN-BTØ11-1）（以下、「本組換え体」という。）の作出に用いた供与核酸の構成とその由来は表 1（6 ページ）に示した。

ロ、構成要素の機能

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

供与核酸の機能は表 1（6 ページ）に示した。

表1 pZO1502の各構成要素のサイズ、由来及び機能

構成要素	サイズ (kb)	由来及び機能
チョウ目害虫抵抗性遺伝子カセット		
35S promoter	0.51	カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) CM1841 株由来で、 <i>Dde</i> - <i>Dde</i> 断片として得られた。このプロモーターは全組織中で目的遺伝子 (改変 <i>cryIAb</i>) を恒常的に発現させる (文献 22)。
IVS6-ADHI	0.47	トウモロコシのアルコールデヒドロゲナーゼ 1S (Adh1-S) 遺伝子 (文献 23) 由来のイントロンである。Adh1-S イントロンは植物における目的遺伝子 (改変 <i>cryIAb</i>) の発現量を高めるために用いられた (文献 24)。
改変 <i>cryIAb</i>	1.85	<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> HD-1 株の Cry1Ab 蛋白質をコードする <i>cryIAb</i> 遺伝子の、Cry1Ab 蛋白質の有する殺虫活性に関与しない C 末端コード領域を一部欠失させ、また、植物における発現量を高めるように塩基配列を改変した。ただし、この改変によるコア蛋白質のアミノ酸配列に変更はない。
NOS term	0.25	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> のノパリン合成酵素遺伝子の 3'非翻訳領域で、転写ターミネーター及び mRNA のポリアデニル化シグナルを含む (文献 3、文献 14)。この配列により目的遺伝子 (改変 <i>cryIAb</i>) の転写が終結される。
除草剤グルホシネート耐性遺伝子カセット		
35S promoter	0.42	カリフラワーモザイクウイルス (CaMV) Cabb-s 株由来で、 <i>AluI</i> - <i>DdeI</i> 断片として得た。このプロモーターは全組織中で目的遺伝子 (<i>pat</i>) を恒常的に発現させる (文献 18)。
IVS2-ADHI	0.18	トウモロコシのアルコールデヒドロゲナーゼ 1S (Adh1-S) 遺伝子 (文献 23) 由来のイントロンである。Adh1-S イントロンは植物中において目的遺伝子 (<i>pat</i>) の発現量を高めるために用いられた (文献 24)。
<i>pat</i>	0.55	<i>Streptomyces viridochromogenes</i> の PAT 蛋白質をコードする遺伝子である。PAT 蛋白質は除草剤グルホシネート耐性を植物に付与することから、遺伝子導入の際、組換え体を選抜するためのマーカーとして使用された。 <i>pat</i> 遺伝子は植物における発現量を高めるために一部の塩基配列が改変された。ただし、この改変により発現する PAT 蛋白質のアミノ酸配列は変更されていない (文献 20)。
NOS term	0.25	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> のノパリン合成酵素遺伝子の 3'非翻訳領域で転写ターミネーター及び mRNA のポリアデニル化シグナルを含む (文献 3、文献 14)。この配列により、目的遺伝子 (<i>pat</i>) の転写が終結される。
その他の領域		
ColE1 ori	0.67	大腸菌 (<i>Escherichia coli</i>) プラスミド pUC18 (文献 12、文献 15) 由来の複製開始領域で、バクテリア中でプラスミドの複製を開始させる複製起点。
<i>amp^R</i>	0.86	大腸菌 (<i>Escherichia coli</i>) 由来で、機能は - ラクタマーゼをコードし、抗生物質アンピシリン耐性を付与する (文献 15)。

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

改変 Cry1Ab 蛋白質；

土壌細菌である *Bacillus thuringiensis* から単離された殺虫活性蛋白質 (=Bt 蛋白質) は、それぞれ限定的な昆虫種に対して殺虫活性を示す。感受性昆虫種が Bt 蛋白質を摂取して消化すると、特異な蛋白質消化によって活性ポリペプチド (=コア蛋白質) となり、昆虫の中腸表面の特異的な受容体に結合して細胞を破壊するため、消化器官が損傷を受けて死に至ることが知られている。この作用機作は *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* 由来の Cry1Ab 蛋白質でも同様である。Cry1Ab 蛋白質の殺虫活性については、カナダ政府のデータベース (文献 7) に詳細な調査結果が掲載されており、トウモロコシ栽培における主要害虫であるチョウ目昆虫のヨーロピアンコーンボラー (*Ostrinia nubilalis*)、Corn earworm (*Helicoverpa zea*)、Fall armyworm (*Spodoptera frugiperda*) 等に殺虫活性を示す。一方、Cry1Ab 蛋白質は他のチョウ目以外の昆虫には殺虫活性がないか、極めて低い。Cry1Ab 蛋白質は哺乳類の消化器系に存在するプロテアーゼによる消化に非常に敏感であることが知られている。このため、人間を含めた哺乳類がこの蛋白質を摂取してもコア蛋白質を含めて消化が行われ、また、コア蛋白質の受容体を持たないため、影響を受ける可能性は極めて低い。

本組換え体作出に用いられた改変 *cry1Ab* 遺伝子には、アミノ酸配列の一部欠失及び塩基配列の改変がなされているが、Cry1Ab 蛋白質の殺虫活性を示すコア蛋白質のアミノ酸配列は保持されている。

なお、*Bacillus thuringiensis* が産出する蛋白質を有効成分とする生物農薬は、1961 年から米国やヨーロッパで、トウモロコシ、ワタ、リンゴ、キャベツ、トマト、アボガド等の農作物、貯蔵穀物及び森林の害虫防除のために使用されている。日本においても、1980 年代前半から野菜や果樹のチョウ目害虫防除に *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* HD-1 株が産出する Cry1Ab 蛋白質を有効成分とする生物農薬が使用されている。

改変 Cry1Ab 蛋白質の半減期は、シンジェンタ社による 3 種類の農耕用土壌 (2 種類の埴土及び 1 種類の砂質埴土) を用いた調査では、8~12 日であった。また、Cry1Ab 蛋白質の 40 日後の土壌中での残存率は、ほ場中では約 1/3 程度、実験室では約 1/10 以下であると報告されている (文献 13)。

改変 Cry1Ab 蛋白質について、データベース (SWISS-PROT, FFARP, BLASTP 等) を用いてアミノ酸配列の相同性を検索した結果、既知のアレルゲンと、構造的に関連類似性のある配列を有さないことが確認されている。

PAT 蛋白質；

pat 遺伝子は植物中における発現を高めるために塩基配列の一部が改変されているが、発現する PAT 蛋白質のアミノ酸配列に変更はない。除草剤グルホシネートは植物のグルタミン酸合成酵素を阻害するため、植物は細胞内のアンモニアの蓄積によって枯死するが、PAT 蛋白質が発現した場合にはグルホシ

ネートをアセチル化し、不活性化するためにグルタミン合成酵素の阻害が起こらない。したがって、PAT 蛋白質を発現する植物は除草剤グルホシネート耐性を示すことから、組換え体を選抜するためのマーカーとして利用されている。

PAT 蛋白質について、データベース(SWISS-PROT, FFARP, BLASTP 等)を用いてアミノ酸配列の相同性を検索した結果、既知のアレルゲンと構造的に関連類似性のある配列を有さないことが確認されている。

宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

改変 Cry1Ab 蛋白質は酵素活性を持たず、宿主の代謝系とは独立に機能していることから、改変 Cry1Ab 蛋白質は宿主の代謝系に影響を及ぼさないと考えられる。また、PAT 蛋白質は極めて基質特異性が高いので、グルホシネート以外の化合物にアセチル基を転移することは考えられず、PAT 蛋白質が宿主の代謝系に影響を及ぼすおそれはないと考えられる(文献 11)。

(2) ベクターに関する情報

イ、名称及び由来

本組換え体の作出に用いたベクターは、pZO1502 である。このベクターは、大腸菌由来の pUC18 を基に構築された(文献 15)。

ロ、特性

ベクターの塩基数は 7,240bp である。

pZO1502 は、細菌の選択マーカーとして使用される *amp^R* 遺伝子を含むことから、アンピシリン耐性を有する。しかし、宿主に供与核酸を移入する際には、制限酵素 *Not I* でプラスミドを切断して *amp^R* 遺伝子をあらかじめ削除しており、本組換え体中には挿入されていない。

また、pZO1502 は大腸菌のプラスミド pUC18 の複写開始領域を含むセグメントの ColE1 ori が含まれるものの、自律増殖可能な宿主域は大腸菌及び数種のグラム陰性菌に限られている。

(3) 遺伝子組換え生物などの調製方法

イ、宿主内に移入された核酸全体の構成

宿主内には、チョウ目害虫抵抗性遺伝子カセット、除草剤グルホシネート耐性遺伝子カセット及び ColE1 ori が移入されている。

ロ、宿主内に移入された核酸の移入方法

エレクトロポレーション法により、供与核酸を宿主のプロトプラストに移入した。

八、遺伝子組換え生物等の育成の経過

核酸が移入された細胞の選抜の方法

pat 遺伝子が除草剤グルホシネート耐性の形質を付与することを利用して、グルホシネートを含む培地上でカルスを選抜し再生個体を得た。

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アグロバクテリウム法ではないため該当しない。

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及び系統樹

除草剤グルホシネート耐性を示す再生個体について、改変 Cry1Ab 蛋白質に特異的なイムノアッセイ及びヨーロッパアンコーンポラー抵抗性についての生物検定を行い、安定した発現を有する個体を Bt11 親株として選抜した。さらに、優良品種のトウモロコシと戻し交配を繰り返して、除草剤グルホシネート耐性試験及びほ場でのヨーロッパアンコーンポラー抵抗性試験により選抜し、自殖して系統を育成した。

本組換え体については、飼料や食品加工を用途としてデント種との交配により育成した商業品種の他に、生食用としてスイート種との交配による商業品種を育成している。そのため、隔離ほ場試験では、宿主品種であるデント種を戻し交配して育成した品種の他に、品種の幅を考慮して、スイート種を戻し交配して育成した品種を用いた試験も行っている。

なお、我が国における本組換え体の許認可状況は以下の通りである。

環境関係

「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」に基づく環境安全性確認

1996年10月 食品加工利用目的及び飼料利用目的の環境安全性が確認(8農会第1897号)

2002年6月 栽培目的の開放系利用の環境安全性が確認(14農会第377号)

飼料関係

「組換え体利用飼料の安全性評価指針(平成8年4月19日付8畜B第585号)6の(2)」に基づく飼料安全性確認

1996年9月 飼料としての安全性確認(8畜B第1365号)

「組換えDNA技術応用飼料及び飼料添加物の安全性評価基準」に基づく飼料安全性確認

2003年3月 Bt11トウモロコシ(デント種)の飼料としての安全性確認(平成15年3月27日公表)

食品関係

「組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」に基づく食品安全性確認

1996年9月 組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針に適合 (衛食第 229 号)

「組換え DNA 技術応用食品、添加物などの規格基準」に基づく食品安全性確認

2001年3月 組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性基準に適合 (厚労省告示第 108 号)

(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

イ、細胞内に移入した核酸の存在する場所

細胞内に移入した核酸は染色体上に存在する。また、染色体マッピングにより第 8 染色体上に存在することが確認されている。

ロ、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

サザンブロット解析の結果より、改変 *cry1Ab* 遺伝子、*pat* 遺伝子それぞれについて移入された核酸のコピー数は 1 であることを確認している。また、改変 *cry1Ab* 遺伝子、*pat* 遺伝子共に、複数世代にわたって安定的に伝達されていることを確認している。

ハ、(6)のイにおいて具体的に示される特性について、自然条件下での個体間及び世代間での発現の安定性

本組換え体中の改変 Cry1Ab 蛋白質の発現量を ELISA 法で測定した結果、発現量が最も高いのは葉であり、特に比較的早い生育段階において高い傾向がみられた。また、植物体が成熟、老化するにつれて、改変 Cry1Ab 蛋白質の分解が認められた。

世代間での発現の安定性については、1992～1995 年、主に米国で延べ 120 ヶ所以上のほ場試験を行い、本組換え体と非組換え体について調査した結果、両者の間には挫折倒伏性と被食害率に有意差が認められることを確認している。この有意差は、本組換え体がヨーロッパアンコーンボラー (*Ostrinia nubilalis*) に対する抵抗性を有するためにチョウ目害虫による食害を受けないためと考えられ、移入された核酸により目的とする特性が宿主に付与されていると判断された。

また、日本での隔離ほ場試験においても、本組換え体の花粉を用いて、ヤマトシジミを用いた生物検定を実施したところ、明らかな殺虫効果を示していた。

除草剤グルホシネート耐性についても、米国でのほ場育種過程でグルホシネート散布を実施し、耐性品種を選抜してきたことから、その安定した発現が確認されている。

(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別方法

本組換え体の検出及び識別方法については、多種の遺伝子組換えトウモロコシが混入している穀粒での本組換え体の有効な定量方法として、植物ゲノムと Bt11 の特異的プライマーを使用することにより本組換え体を特異的に定量できる TaqManPCR 法がある。本手法は National Veterinary Institute (Norway) と Institute National de la Recherche Agronomique (France)により共同開発され、European Commission の DG JRC Community Reference Laboratory によって検証されている。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

イ、移入された核酸又はその複製物の発現により宿主に新たに付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容

本組換え体には改変 *cry1Ab* 遺伝子と *pat* 遺伝子が導入されたことにより改変 Cry1Ab 蛋白質と PAT 蛋白質が発現しており、ヨーロッパアンコーンボラー (*Ostrinia nubilalis*) 等へのチョウ目害虫抵抗性と除草剤グルホシネート耐性を示す。

ロ、以下に掲げる生理学的又は生態学的特性について、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

本組換え体については、飼料や食品加工を用途としてデント種との交配により育成した商業品種の他に、生食用としてスイート種との交配による商業品種を育成している。このため、平成 13 年に独立行政法人 農業環境技術研究所で行った隔離ほ場試験では、本組換え体及びその対照の非組換え品種として宿主品種のデント種を戻し交配した F1 ハイブリッド品種及びその対照品種の他に、スイート種を戻し交配した F1 ハイブリッド品種及びその対照品種を用いた。また、平成 18 年にはシンジェンタ ジャパン株式会社研究部中央研究所神座試験センター隔離ほ場において、有害物質産生性の試験（鋤込み試験）を実施した。

形態及び生育の特性

形態及び生育の特性として、発芽揃い、雄穂抽出期、絹糸抽出期、開花始、開花終、開花期間、成熟期、草型、分けつ数、雌穂総数、有効雌穂数、雌穂について粒色、粒形、稈長及び着雌穂高、雌穂の雌穂長、雌穂径、粒列数、1 列粒、100 粒重、刈り取り後の生体重について、本組換え体と非組換え体との比較調査を行った。その結果、いずれの項目でも有意差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

種子の輸送中等に、意図せずこぼれ落ちた種子から発芽して生育した幼苗が越冬しないことを確認するため、本組換え体の収穫種子に由来する幼苗の低温耐性を調査した。

播種後 13 日目の幼苗（約 3 葉展開時）を、冬季条件（陽光ランプ点灯下で 12～14 12 時間、暗黒下で 2 12 時間）を想定したグロースキャビネットに入れ、低温感受性を調べた。その結果、低温処理開

始から幼苗に一部白斑が現れ始め、その後白い条斑が広がっていき、展開葉が葉緑素を失い萎凋し始めた。なお、萎凋の進行について、本組換え体と非組換え体との間に差は認められなかった。

以上のことから、生育初期における低温耐性については本組換え体と非組換え体との間に差はないと判断された。

成体の越冬性又は越夏性

トウモロコシは夏型一年生作物であり、成熟後自然に枯死する。成熟後の栄養繁殖や、再生結実して種子を生産することはなく、隔離ほ場においても枯死を確認した。このため、成体の越冬性試験は行っていない。また、これまでに海外における使用において、本組換え体成体が越冬したという報告はない。

花粉の稔性及びサイズ

本組換え体と非組換え体について、花粉の形状、花粉の稔性、サイズ等の生殖及び繁殖特性に係る形質を顕微鏡下で観察し、両者に差があるか否かを比較検討した。

花粉を 0.1% ニュートラルレッド溶液で染色して観察した結果、本組換え体と非組換え体との間で形状、サイズに差は認められなかった。また、花粉はすべて原形質が染色されていたことから、充実しているものと考えられた。これらの結果より、稔性についても本組換え体と非組換え体との間に差はないと考えられた。

種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率

自殖して収穫した雌穂の雌穂長、雌穂径、粒列数、1 列粒、100 粒重の測定結果及び収穫種子の発芽率に、本組換え体と非組換え体との間で有意差は認められなかった。したがって、種子の生産量、発芽率に差はないものと考えられた。

脱粒性については、本組換え体と非組換え体共に、収穫時雌穂は苞皮に覆われており、自然条件下での脱粒性は観察されなかった。

休眠性については、ほ場試験で採取した種子がすべて発芽したので、本組換え体と非組換え体の休眠性は極めて浅いと考えられた。

交雑率

我が国では本組換え体と交雑可能な近縁野生種は存在しないことから、交雑率の試験は行わなかった。

有害物質の産生性

後作試験としては、本組換え体及び非組換え体を栽培した各試験区の土壌（残土）をポットに入れ、このポットにレタスを播種して発芽数及び生育を比較した。また、鋤込み試験としては、本組換え体及び非組換え体を栽培した各区の残土に各区の間引き苗を乾燥し粉碎したものをポットに入れ、そこにレタスを播種して発芽数及び生育を比較した。

どちらの試験結果においても、本組換え体と非組換え体との間でレタス種子の発芽数及び生体重に有意差は認められなかった。

平成 18 年に鋤込み試験として、栽培した本組換え体及び非組換え体の茎葉部を乾燥・粉碎して土壌と混和し、ポットに詰めてハツカダイコンを播種、発芽率を観察した結果、本組換え体と非組換え体との間で有意差は見られなかった。さらにハツカダイコンを生育し、生体重・乾燥重を調査した結果、本組換え体と非組換え体との間で有意差は見られなかった。

本組換え体の栽培が土壌微生物相に影響を与えるかどうかを調べるため、2 つの時期（播種後約 3 週間と雌穂収穫後）に各試験区の土壌をサンプリングして糸状菌、細菌、放線菌の菌数を調査した。その結果、両時期共に本組換え体区と非組換え体区との間に有意差が認められなかった。よって、本組換え体と非組換え体との間で土壌微生物相に与える影響に差はないと判断された。

3 . 遺伝子組換え生物等の使用に関する情報

(1) 使用等の内容

食用又は飼料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

添付の「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

1992～1995 年に米国農務省（USDA）の認可に基づき米国ほ場試験を実施した。その結果を元に、米国においては 1996 年に栽培の認可、食品及び飼料安全性の確認がなされており、また、1998 年にスイート種の販売認可が得られている。その他、カナダ、アルゼンチン、南アフリカ等において、現在までに食品・飼料としての使用及び栽培を行うための認可を得ている。なお、欧州連合（EU）においては食品・飼料としての使用のための認可を得ている。

商業栽培は米国、カナダ、アルゼンチン及び南アフリカの 4 ヶ国で実施されている。

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

宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシについては長期の使用経験があるが、我が国の自然環境下で自生することは知られていない。

競合における優位性に係わる形質として、形態及び生育の特性、生育初期における低温耐性、花粉の稔性及びサイズ、種子の生産量、発芽率、休眠性及び脱粒性について、本組換え体と非組換え体との間で比較検討を行った。その結果、両者の間で全ての項目において、有意差は認められなかった。

本組換え体には、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性の性質が付与されている。

チョウ目害虫抵抗性については、チョウ目昆虫の食害を受けにくいことにより非組換え体に比べ、一時的に生存率が高まることがあったとしてもこの性質のみによって栽培作物であるトウモロコシを自然条件下で自生させ、さらに競合における優位性を高めるとは考えにくい。なお、本組換え体の種子の発芽率及び休眠性、生育初期の低温耐性及び成体の越冬性等の試験結果も、本組換え体が自生する可能性が極めて低いことを示している。

除草剤グルホシネート耐性については、通常、我が国の自然環境下においてグルホシネートが散布されることは想定しにくいいため、この性質が競合における優位性を高めるとは考えにくい。

したがって、付与された性質により競合における優位性が高まるとは考えられない。

さらに、改変 Cry1Ab 蛋白質は酵素活性を持たないこと、PAT 蛋白質は基質特異性が高いことから、それぞれが宿主の代謝系に影響を及ぼす可能性はないと考えられ、両形質が相互に作用することで新たに競合における優位性に関係する性質を付与する可能性は極めて低いと考えられた。

以上のことから、競合における優位性に関して影響を受ける可能性のある野生動植物は特定されないと判断された。

(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、本組換え体について、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。

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

宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシについては長期の使用経験があり、野生動植物等に対して影響を与える有害物質の産生性は知られていない。

有害物質の産生性については、植物体の鋤込み試験、後作試験、土壌微生物相の調査を行った結果、いずれの調査においても本組換え体と非組換え体との間で有意差は認められなかった。よって、意図しない有害物質の産生はないと考えられた。

本組換え体には、移入された *pat* 遺伝子により PAT 蛋白質を産生する性質が付与されているが、PAT 蛋白質は高い基質特異性を有することから、基質である L-グルホシネート以外の化合物にアセチル基を転移することは考えられない。また、PAT 蛋白質のアミノ酸配列に既知のアレルゲンとの相同性はないことから、PAT 蛋白質が有害物質として野生動物等に影響を及ぼすおそれはないと考えられる。したがって、PAT 蛋白質がトウモロコシの代謝経路に影響することによって野生動植物等に対する有害物質を産生する可能性はないと考えられる。

本組換え体には、移入された改変 *cry1Ab* 遺伝子により改変 Cry1Ab 蛋白質を産生する性質が付与されている。Cry1Ab 蛋白質は、米国におけるトウモロコシ栽培上の重要害虫であるヨーロッパアンコーンボラー (*Ostrinia nubilalis*)、Corn earworm (*Helicoverpa zea*)、Fall armyworm (*Spodoptera frugiperda*) 等のチョウ目昆虫に対して高い殺虫活性を示すこと、さらにその殺虫活性の特異性が高いことが確認されている (文献 7)。なお、Cry1Ab 蛋白質やこの蛋白質を有する組換え体植物に関しては、これまでに非標的生物 (コリンウズラ、ミツバチ、テントウムシ、ミミズ等) への投与試験が実施されており、米国環境保護庁 (EPA) によりこれらの結果が公開されている (文献 17)。結論として EPA は、Cry 蛋白質 (Cry1Ab 蛋白質を含む) を発現した組換え体植物 (トウモロコシ、ジャガイモ、ワタ) が、非標的生物に有害となる環境影響を与えないという見解を示している (文献 17)。

我が国においてはヨーロッパアンコーンボラー (*Ostrinia nubilalis*) 等、米国の重要害虫であるチョウ目昆虫種の生息は確認されていないが、本組換え体を使用した場合に、生育している本組換え体の植物体を直接摂食する、もしくは本組換え体から飛散した花粉を食餌植物と共に摂食するチョウ目昆虫に何

らかの影響を与える可能性がある。生育している本組換え体を直接摂食する可能性のあるチョウ目昆虫としては、アワノメイガ (*Ostrinia furnacalis*) 等のチョウ目昆虫が想定されるが、これらの種は農業上の害虫として防除されることが通例であることから、ここでは対象としない。次に、本組換え体の花粉を食餌植物と共に摂食する可能性については、本組換え体の栽培ほ場周辺に特定のチョウ目昆虫種が局所的に生息しており、本組換え体花粉がその種あるいは個体群の存続に重大な影響を与えるとは考えにくいものの、影響がないとはいえない。そこで、現在絶滅のおそれがあるチョウ目昆虫が影響を受ける可能性を検討した。

環境省レッドリスト (2000 年改訂版) に掲載された絶滅危惧種のチョウ目昆虫について、「わが国における鱗翅目のレッドリスト掲載種への Bt トウモロコシ花粉への影響評価」に基づき、分布地域や生息地タイプ、本組換え体の開花期と幼虫の活動期 (摂食期) の重なり、幼虫の食性の面から検討、本組換え体の花粉飛散により生育期間中に影響を受ける可能性が否定できないチョウ目昆虫として、以下の 12 種 (亜種を含む) を特定した。

シルビアシジミ (本土亜種 *Zizina otis emelina*)、ウスイロヒョウモンモドキ (*Melitaea regama*)、ヒョウモンモドキ (*Melitaea scotosia*)、ミツモンケンモン (*Cymatophoropsis trimaculata*)、チャマダラセセリ (四国亜種 *Pyrgus maculatus shikokuensis*)、ヒメシロチョウ (*Leptidea amurensis*)、ツマグロキチョウ (*Eurema laeta betheseba*)、ミヤマシジミ (*Lycaeudes argyrognomon*)、コヒョウモンモドキ (*Mellicta ambigua nippona*)、ヒメヒカゲ (本州中部亜種 *Coenonympha oedippus arothius*、本州西部亜種 *Coenonympha oedippus annulifer*)、ウラナミジャノメ (本土亜種 *Ypthima motschulskyi nipponica*)

本組換え体の花粉がこれら 12 種 (亜種を含む) の絶滅危惧種に影響を与える可能性を、文献情報 (文献 1、文献 2) を基に考察した。

産卵が年一回のみで、かつ幼虫の摂食期がトウモロコシの開花時期と重なるものは、この内 6 種 (ウスイロヒョウモンモドキ、ヒョウモンモドキ、コヒョウモンモドキ、ヒメヒカゲ (2 亜種)、ウラナミジャノメ) である。ウスイロヒョウモンモドキ、ヒョウモンモドキ、コヒョウモンモドキの 3 種は、幼虫の食餌植物がそれぞれオミナエシ科、キク科、ゴマノハグサ科であるが、メスは食草の葉裏に卵塊として産付、孵化した幼虫はクモの巣状の巣を作ってその中に群居するため、若齢幼虫が生存に影響する密度の本組換え体の花粉を摂食するとは考えにくい。ヒメヒカゲ (2 亜種)、ウラナミジャノメについては、幼虫が食餌植物であるカヤツリグサ科、イネ科草本の葉の表面を摂食することから、花粉を摂食する可能性があると考えられる。

残り 6 種 (シルビアシジミ、ミツモンケンモン、チャマダラセセリ、ヒメシロチョウ、ツマグロキチョウ、ミヤマシジミ) は年に複数回ある産卵回数の内、その一部の幼虫の摂食期がトウモロコシの開花時期と重なる。これは産卵が年一回の種と比較した場合、種としての存続に影響がある可能性は低いと

考えられる。中でもチャマダラセセリの幼虫は食草の葉を巻いて巣を作り、その中に潜んで採餌するために影響は少ないと考えられる。

これらのことから、本組換え体の栽培に伴う花粉の飛散により、葉とともに花粉を摂食する可能性があると考えられるもの、種あるいは個体群の生存に影響がある可能性は低いと考えられるものなどに分かれるが、いずれにしても、花粉の飛散による影響を完全に否定することは出来ないと考えられた。そこで、これらの 12 種（亜種を含む）のチョウ目昆虫を、影響を受ける可能性のある野生動植物等と特定し、以下に検討を行った。

(2) 影響の具体的内容の評価

本組換え体の栽培により花粉が飛散し、周辺の食草の葉上に堆積した花粉を食草とともに摂食することによりこれら 12 種のチョウ目昆虫の生育に影響が生ずる可能性が考えられたが、これらの種を生物検定に供することは困難である。そのため、改変 Cry1Ab 蛋白質を含む様々な Bt トキシンに対する感受性が高く、集団飼育がしやすいチョウ目昆虫であるヤマトシジミを用いて、本組換え体の花粉飛散によるチョウ目昆虫への影響を評価した。

本組換え体の花粉を、感受性の高いとされるヤマトシジミの 1 齢幼虫に、500~4,000 粒/cm² の花粉密度で摂食させ 7 日後までの死亡率を調査した。その結果、半数個体を超える致死が確認されたのは、本組換え体スイート種では 4,000 粒/cm² で 4 日後、本組換え体デント種では 2,000 粒/cm² で 6 日後、4,000 粒/cm² で 2 日後であった。

(3) 影響の生じやすさの評価

以下に、我が国において本組換え体が仮に栽培された場合に、花粉飛散によって非標的チョウ目が影響を受ける可能性について考察した。

トウモロコシ花粉飛散について、開花期間中、風向や風速が花粉飛散に好適な条件であった場合の堆積花粉数については、測定した堆積花粉数並びに風向及び風速などを基に、Kawashima らにより導かれた推定式から、ほ場端から 10m で約 4,000 粒/cm²、20m で約 2,000 粒/cm² と推定されている（文献 27）。この値は開花期間中、ほ場に一定方向に強い風速の風（3m/s）が吹き続けると仮定した場合のものであり、花粉の捕集にワセリンを塗布したスライドガラスを使用している。また、トウモロコシほ場周辺でヒマワリ及びイヌホウズキ葉上に堆積するトウモロコシの花粉数を測定した研究によると、開花から 12 日間の累積の堆積花粉数はほ場端から 1m で最大約 160 粒/cm²、5m では約 20 粒/cm²、10m では約 10 粒/cm² 以下であり、野外では葉上への堆積花粉数が少ないことから、花粉飛散による広範囲での非標的チョウ目昆虫への影響はほとんど起こらないものと考察されている（文献 16）。これら 2 つの報告にみられる堆積花粉数の差については、前者の報告では、花粉飛散に好適な風速条件とするとともに、花粉の捕集にワセリンを塗布したスライドガラスを使用したことが関与していると考えられる。

本組換え体花粉の場合、摂食開始から 7 日後までの間にヤマトシジミの半数個体の致死が観測されたのは 2,000~4,000 粒/cm²であった。前者の報告に基づくと、堆積花粉数が約 2,000 粒/cm²となるのは、ほ場から約 20m 離れた場合と推定され、この範囲においてはチョウ目昆虫が本組換え体の花粉による影響を受ける可能性があるが、個体群のレベルで影響を生ずるおそれはないと考えられる。また、後者の報告に基づくと、堆積花粉数 2,000 粒/cm²は開花から 12 日間の最大の累積堆積花粉数（ほ場端から 1m の約 160 粒/cm²(文献 16)) の 10 倍以上の花粉数に相当することから、チョウ目昆虫が種あるいは個体群として影響を受ける可能性は低いと考えられる。よって、本組換え体の栽培ほ場周辺に非標的チョウ目昆虫の幼虫が生息している場合でも、影響を受ける濃度の花粉に曝露されるとは考えにくい。

したがって、(1) において影響を受ける可能性が否定できないとしたチョウ目昆虫 12 種（亜種を含む）に関しても、本組換え体による影響は受けないと判断された。

(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、本組換え体について、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。

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

トウモロコシは近縁野生種のテオシントと自然交雑することが報告されているが、我が国では交雑可能な近縁野生種が自生していることは報告されていないことから、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、本組換え体について、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

上記の他に生物多様性影響評価を行うことが適切であると考えられる本組換え体の性質はない。

第3 生物多様性影響の総合的評価

宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシについては長期の使用経験があり、我が国の自然環境下で自生することは知られていない。また、競合における優位性に係わる諸形質を本組換え体と非組換え体との間で比較検討した結果、有意差は認められなかった。よって、本組換え体について、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。

有害物質の産生性に関しては、宿主であるトウモロコシについては長期の使用経験があり、野生動植物等に対して影響を与える有害物質の産生性は知られていない。また、植物体の鋤込み試験、後作試験、土壤微生物相の調査により本組換え体と非組換え体を比較検討したが、いずれにおいても有意差は認められなかった。また、本組換え体には PAT 蛋白質を産生性が付与されているものの、PAT 蛋白質が有害物質として野生動物等に影響を及ぼすとは考えにくい。同様に、本組換え体には改変 Cry1Ab 蛋白質を産生する性質が付与されているため、影響を受ける可能性のあるチョウ目昆虫に関して検討を行った。その結果、ヤマトシジミを用いた試験やこれまでの文献情報より、仮に我が国において本組換え体が栽培されたとしても、チョウ目昆虫種の存続に影響を与える可能性は極めて低いと結論された。以上から、本組換え体について、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。

交雑性に関しては、我が国にはトウモロコシと交雑可能な近縁野生種が自生していることは報告されていないことから、交雑性に起因して生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断された。

上記の評価結果を踏まえ、本組換え体を第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国において生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断した。

引用文献

社外秘情報につき非開示

緊急措置計画書（栽培目的の場合）

平成 16 年 8 月 18 日

氏名 シンジェンタシード株式会社
取締役社長 ロバート・ミューレン
住所 千葉県香取郡多古町高津原向ノ台 401-2

第一種使用規程の承認を申請している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.) Ittis）（Bt11, OECD UI：SYN-BTØ11-1）（以下、本組換え体という。）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のために関係機関への協力等を必要に応じて行う。更に、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。

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
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
1で示した委員会は、本組換え体の使用に伴い生物多様性影響を生ずるおそれがあると認めた場合には、さら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使用等をしている者に、可能な限り連絡するとともに、弊社のホームページにおいて本件に関するお知らせを掲載し、問い合わせ専用窓口を設置する。
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

具体的な措置として、特定された問題に応じ、本組換え体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体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、必要な措置を実施する。

5. 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

本組換え体が我が国において生物多様性影響を生ずるおそれがあると認められた場合
は、速やかに、農林水産省消費・安全局農産安全管理課及び環境省自然環境局野生生
物課に報告する。

緊急措置計画書（食用・飼料に供する場合）

平成 16 年 8 月 18 日

氏名 シンジェンタシード株式会社
取締役社長 ロバート・ミューレン
住所 千葉県香取郡多古町高津原向ノ台 401-2

第一種使用規程の承認を申請している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.) Itis）（Bt11, OECD UI：SYN-BTØ11-1）（以下、本組換え体という。）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のために関係機関への協力等を必要に応じて行う。更に、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。

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
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
1で示した委員会は、本組換え体の使用に伴い生物多様性影響を生ずるおそれがあると認めた場合には、さら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使用等をしている者に、可能な限り連絡するとともに、弊社のホームページにおいて本件に関するお知らせを掲載し、問い合わせ専用窓口を設置する。
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

具体的な措置として、特定された問題に応じ、本組換え体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体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、必要な措置を実施する。

5. 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

本組換え体が我が国において生物多様性影響を生ずるおそれがあると認められた場合は、速やかに、農林水産省消費・安全局農産安全管理課及び環境省自然環境局野生生物課に報告する。

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.) Ittis)(Bt11, OECD UI: SYN-BTØ11-1)

生物多様性影響評価書

添付資料

- 別紙 1 生物多様性影響管理委員会委員名簿
- 別紙 2 生物多様性影響を管理する委員会の設置要領
- 別紙 3 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 トウモロコシ) の安全性評価
- 別紙 4 米国における Bt11 トウモロコシの安全性評価試験の要約
- 別紙 5 各国での登録状況
- 別紙 6 Bt11 トウモロコシゲノム DNA 解析に用いた PCR プライマー
- 別紙 7 プラスミド pZO1502 の DNA 配列
- 別紙 8 Bt11 トウモロコシに移入された核酸の DNA 配列
- 別紙 9 Bt11 トウモロコシの系統特異的分析法
- 別紙 10 サザンブロット分析の結果
- 別紙 11 茎葉部の有害物質産生性の確認 (鋤込み法による試験結果)
- 別紙 12 有害物質産生性確認試験に供試する指標作物ハツカダイコンの生育
調査報告

社外秘情報につき非開示

シンジェンタ シード株式会社