

コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (*cry3Aa2*, *Zea mays* L.)

(MIR604) 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

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..... 3
- (2) 使用等の歴史及び現状..... 3
- (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

- (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..... 5
- (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..... 6
- (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
- (6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違..... 6

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..... 8
- (2) 使用等の方法..... 8
- (3) 生物多様性影響が生じ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..... 9
- (4) 国外における使用等により得られた情報..... 9

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..... 9
- 2 有害物質の産生性..... 10
- 3 交雑性..... 11

第三 生物多様性影響の総合的評価..... 12

緊急措置計画書..... 13

第一種使用規程承認申請書

平成 16 年 2 月 25 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（同法第 9 条第 4 項において準用する場合を含む。）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	コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ ( <i>cry3Aa2</i> , <i>Zea mays</i> L.) (MIR604)
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	隔離ほ場における栽培、保管、運搬、廃棄及び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	<p>所在地：茨城県牛久市女化町 1388 番地 (郵便番号 300-1214)</p> <p>名称：財団法人 日本植物調節剤研究協会 研究所 女化ほ場</p> <p>使用期間：平成 16 年 5 月 1 日～平成 17 年 3 月 31 日</p> <p>隔離ほ場の施設：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 部外者の立ち入りを防止するため、金網のフェンスを隔離ほ場の周囲に設置している。</li> <li>(2) ほ場試験を開始するまでに、試験栽培を行う隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること、及び管理責任者を明示した標識を、見やすいところに掲げる。</li> <li>(3) 隔離ほ場試験で使用した機械、器具、又は作業に従事した者の靴等に付着した組換え農作物を洗浄するための洗い場等の設備、組換え農作物のほ場外への流出を防止するための排水溝や浄化槽等を備えている。</li> </ol>

(4) 隔離ほ場周辺は雑木林が囲み、花粉の飛散を減少させる防風林の役目を果たしている。

(5) 隔離ほ場内で栽培した組換え農作物等を処分する焼却炉を備えている。

隔離ほ場の作業要領：

(1) 組換え農作物及び比較対象の農作物以外の植物の隔離ほ場内における生育は最小限に抑える。

(2) 組換え農作物(隔離ほ場内で栽培した組換え農作物以外の植物であって当該組換え農作物との区別がつきにくいものを含む。)を隔離ほ場外に運搬し、保管する場合は、密閉容器を用いて運搬し、鍵の掛かる場所で組換え農作物が漏出するのを防止して保管する。

(3) 組換え農作物の栽培が終了した後は、当該組換え農作物を隔離ほ場内において鋤き込み、又は抜き取り焼却処分することで速やかに不活化する。

(4) 隔離ほ場で使用した機械、器具、又は作業に従事した者の靴等に付着した組換え農作物が付着して隔離ほ場の外に持ち出されることを防止するため、洗い場でよく洗浄する。

(5) 隔離ほ場及びそれに付随する設備（フェンス、排水溝、浄化槽等）が十分な機能を発揮するようメンテナンスをする。

(6) 第一種使用等をする作業者に、生物多様性影響を効果的に防止するための教育・訓練を行い、隔離ほ場の作業要領を遵守させる。

(7) 生物多様性影響のおそれがあると認められたときには、「緊急措置計画書」に定められる生物多様性影響を効果的に防止するための緊急措置を確実に講ずるよう周知徹底をはかる。

(8) 遺伝子組換え生物等の管理の方法に関する事項について意見を検討するために、生物多様性影響管理委員会を設置し、生物多様性影響の防止に努める。

## 生物多様性影響評価書の概要

### 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) 分類学上の位置付及び自然環境における分布状況

トウモロコシの学名は *Zea mays* L. で、和名はイネ科トウモロコシ属トウモロコシである。トウモロコシの原産地についての決定的な説はないが、米国の南西部、メキシコ、中南米にかけての地域とされている。

##### (2) 使用等の歴史及び現状

トウモロコシは、世界各国において食品（生鮮及び加工品）として摂取されてきた。現在、トウモロコシを主食としている地域は南米とアジアの一部に見られるだけで、トウモロコシの 90% 以上は飼料として使用されている。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、ロシア等である。日本へは天正年間(1579 年)に伝来したのが最初であるとされている。我が国ではトウモロコシの子実の大部分は飼料として利用され、残りは食品として食用油、澱粉等に使用され、長年にわたる栽培・使用経験がある。現在、飼料用トウモロコシとして 12 万 5 千 ha、未成熟トウモロコシ(スイートコーン)として 4 万 ha 栽培されている。

##### (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、温暖な気温と適度な降水量のある場所での栽培に適しており、発芽及び生育に適した温度はおよそ 10℃ から 30℃ である。栽培管理(施肥、雑草防除、病害虫防除等)された条件以外の環境では、発芽しても、成熟した個体になることはほとんどない。自然界における種子の寿命は短く、残存の可能性はない。

###### ロ 繁殖又は増殖の様式

トウモロコシは種子繁殖性で、夏作一年生植物である。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。栽培管理（施肥、雑草防除、病害虫防除等）された条件以外の環境で発芽しても、成熟した個体になることは困難である。休眠性は低く、自然界における種子の寿命は短い。種子以外に植物体を再生しうる組織または器官はない。

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、自家受粉も行なう。トウモロコシは近縁野生種のアオシロト(*Zea mays subs. mexicana*)と交雑することが報告されているが、我が国では対象となる交雑可能な近縁野生種は存在しない。

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。花粉の形状は楕円～円形で、直径は約100 $\mu$ mである。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。花粉の飛散性は300～500mである。

#### ハ 有害物質の産生性

これまでのところ、トウモロコシが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性は知られていない。

## 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

供与核酸は、以下のとおり害虫抵抗性遺伝子カセット (*MTL/cry3a2/Nos*)と選択マーカー遺伝子カセット (*ZmUbiInt/PMI/Nos*)から構成されている。

#### 害虫抵抗性遺伝子カセット

*MTL* プロモーター：トウモロコシ由来、2.556kb

*cry3Aa2* 遺伝子： *Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis* 由来、1.797kb

*Nos* ターミネーター： *Agrobacterium tumefaciens* 由来、0.253kb

#### 選択マーカー遺伝子カセット

*ZmUbiInt* プロモーター：トウモロコシ由来、1.993kb

*PMI* 遺伝子： *Escherichia coli* 由来、1.176kb

*Nos* ターミネーター： *Agrobacterium tumefaciens* 由来、0.253kb

#### ロ 構成要素の機能

##### *cry3Aa2* 遺伝子：

この遺伝子は *Bacillus thuringiensis* subsp. *tenebrionis* 由来で、*Cry3Aa2* 蛋白質をコードする。組換え体の *cry3Aa2* 遺伝子は、コーンルートワームに対する効果を高めるように一部の配列を変更しているが、コアの配列は維持している。*Bacillus thuringiensis* は、胞子を形成する一般的なグラム陽性土壌微生物で、世界中で分離されている。

*cry3Aa2* 遺伝子が産生する *Cry3Aa2* 蛋白質は、コーンルートワームの幼虫に摂取されると幼虫の消化管内が中性のため、完全に消化できず特定のペプチドが残る。このペプチドと腸管の特異的受容体が結合して、幼虫の消化管粘膜壁に作用し、その結果、消化プロセスを阻害して殺虫活性を示す。人間を含めた哺乳類は、胃液が強酸性で *Cry3Aa2* 蛋白質を消化できること、例えそのペプチドが残ったとしても、このペプチドの受容体が腸管にないので生体に影響はない。

*cry3Aa2* 遺伝子が産生する *Cry3Aa2* 蛋白質はコウチュウ目に活性があるが、その活性スペクトラムは非常に狭く、2種類のコーンルートワーム (*Diabrotica virgifera virgifera*、*Diabrotica longicornis barberi*) 以外では、コロラドポテトビートル (*Leptinotarsa decemlineata*) と Banded cucumber beetle (*Diadrotica balteata*) に活性が確認されている。

#### PMI 遺伝子：

この遺伝子は Phosphomannose isomerase をコードする E.coli 由来のマーカで、マンノースをフラクトースに変換させる機能を持つ。通常、ほとんどの植物はマンノースを摂取して成長エネルギーに変換できないが、PMI 遺伝子を持った細胞はマンノースを利用して成長することができる。このため、PMI 遺伝子を目的遺伝子のマーカとして一緒に植物細胞に導入し、マンノース溶液で培養することにより、PMI 遺伝子を持った細胞はマンノースを利用して成長することができるため目的遺伝子が細胞内に導入されたことが確認できる。

#### MTLプロモーター：

このプロモーターはトウモロコシの *metallothionein* 遺伝子に由来している。コーンルートワームはトウモロコシ根を食害するので MTLプロモーターを使って根で目的遺伝子の発現を高める。

#### ZmUbiIntプロモーター：

トウモロコシの *polyubiquitin* 遺伝子由来のプロモーターで、単子葉植物での発現を高める。

#### Nos ターミネーター

*Agrobacterium tumefaciens* のノパリン合成酵素遺伝子のターミネーター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。機能はポリアデニル化部位を与えることである。

### (2) ベクターに関する情報

#### イ 名称及び由来

ベクターはアグロバクテリウム由来の pHink085. (Patent WO 97/04112) である。

#### ロ 特性

ベクターの塩基数は 13.811kb である。ベクターはストレプトマイシン、エリスロマイシン、スペクティノマイシン耐性をもつ。植物において発現する遺伝子を有しない。

### (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

ベクターは、害虫抵抗性遺伝子カセット (*MTL /cry3Aa2/Nos*) と選択マーカ遺伝子カセット (*ZmUbiInt/PMI/Nos*) を構築し、バイナリーベクターとした。

#### ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

アグロバクテリウム法による。

#### ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

アグロバクテリウム法でプラスミドを導入後、カルスから育成した再生個体を得て、Cry3Aa2 蛋白質の発現を測定し、安定した発現の個体を選抜し、初代 MIR604 の親株とした。広範囲の地域で栽培可能な中生品種（デント種）である優良系統と交雑/戻し交雑を行い、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ（*cry3Aa2*, *Zea mays* L.）（MIR604）（以下、「組換え体」という。）を得た。

その後、米国農務省の認可のもとで、2002 年よりほ場試験を行い、本系統の形態及び生育特性等について調査を行った。それらの結果をもとに、米国において無規制栽培のための認可の申請準備中である。

#### (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

サザンブロッティングにより、移入された遺伝子の存在状態を調べた。その結果、*cry3Aa2* 遺伝子は染色体上に 1 コピー存在し、少なくとも 3 世代にわたって安定して伝達されていることを確認した。更に、組換え体における Cry3Aa2 蛋白質の発現量を、部位別及び生育期別に ELISA 法を用いて調べた。その結果、Cry3Aa2 蛋白質は生育期を通して根部、葉の組織、子実で安定して発現していることが確認された。花粉での発現は検出限界値以下であった。

#### (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

目的遺伝子の存在は、サザンブロッティングの結果より、ゲノム DNA を KpnI 制限酵素で切断し、*cry3Aa2* (1797bp) をプローブとしてハイブリダイゼーションさせ、6kb のバンドが検出されることより確認できる。目的遺伝子の産生する Cry3Aa2 蛋白質は、ELISA 法で定量可能で、検出限界は 0.01  $\mu$ g/g であった。

#### (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

米国の野外ほ場で、コーンルートワーム（CRW）に対する効果試験を行なった結果、組換え体の被害は非常に軽微であり、一方、非組換え体の根部は収穫が出来ないほどの被害であった。このことにより、目的遺伝子の導入によりコウチュウ目昆虫への抵抗性が付与されていることを確認した。

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

2002 年、2003 年の 2 年間にわたり米国の野外ほ場で、組換え体とその対照の非組換え体を栽培し比較検討を行った。①形態及び生育の特性

2003 年、アイオワ州のほ場試験で組換え体 非組換え体を用いて形態及び生育の特性の比較検討を行った。形態特性については稈長、雌穂長、雌穂数等を調査し、生育の特性については、発芽率、開花期、成熟期等を調査した。これらのうち、発芽日までの日数、穀粒/雌穂、雌穂の長さ、雌穂の重量、雌穂の直径及び 1 列粒数で差異が認められたが、その他の項目では差は見られなかった。

#### ①生育初期における低温又は高温耐性

組換え体と非組換え体を用いて、生育初期における低温耐性について試験を行った。生育初期における低温耐性について試験を行った。

2～3葉期の幼苗を、冬季を想定した昼間12℃、夜間2℃（冬季条件）と降霜を想定した昼間12℃、夜間-2℃（降霜条件）に移して育成した。冬季条件では、組換え体と非組換え体の生育は停止し、葉の褐色化と捻転が観察された。引き続き降霜条件に2日間移し、その後冬季条件に移したところ、組換え体と非組換え体は共に枯死した。

以上の結果から、低温耐性について組換え体と対照の非組換え体とに相違はないと判断した。

#### ②成体の越冬性

トウモロコシは夏型一年生作物であり、成熟後自然に枯死し、成熟後さらに栄養繁殖したり、再度結実して種子を生産することはないので、組換え体成体の越冬性については調査しなかった。

#### ③花粉の稔性及びサイズ

収量では、組換え体と対照の非組換え体で相違が見られなかったことから、花粉の稔性も組換え体と非組換え体で相違はないと考えられた。今回のほ場試験で花粉の稔性及びサイズを調査する。

#### ④種子の生産性、脱粒性、休眠性及び発芽率

種子の生産性については、収量調査の結果、組換え体と対照となる非組換え体との間に相違は見られなかったことから差異はないと考えた。

脱粒性については、組換え体とその対照の非組換え体は共に、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。

種子の休眠性については、2003年のアイオワ州のほ場試験で採取した組換え体と非組換え体の種子を収穫後直ちに温室内で播種したところ、組換え体、非組換え体ともに100%の発芽率であり、この結果から種子の休眠性は極めて低いと判断した。

#### ⑤交雑性

我が国には近縁野生種が自生していないので試験をしていない。

#### ⑥有害物質の産生性

2002年及び2003年、組換え体と非組換え体を栽培したほ場で、後作でダイズ及びキュウリを栽培してその生育を観察した。ほ場の違いによる後作の作物の生育に差は認められなかった。

今回のほ場試験で有害物質の産生性について、後作への影響及び組換え体の鋤き込みの影響を調べる。



### 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

隔離ほ場における栽培、保管、運搬、廃棄及びこれらに付随する行為

#### (2) 使用等の方法

所在地：茨城県牛久市女化町1388番地(郵便番号300-1214)

名称：財団法人 日本植物調節剤研究協会 研究所 女化ほ場

使用期間：平成16年5月1日～平成17年3月31日

隔離ほ場の施設：

- 1) 部外者の立ち入りを防止するため、金網のフェンスを隔離ほ場の周囲に設置している。
- 2) ほ場試験を開始するまでに、試験栽培を行う隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること、及び管理責任者を明示した標識を、見やすいところに掲げる。
- 3) 隔離ほ場試験の開始日までに、で使用した機械、器具、又は作業に従事した者の靴等に付着した組換え農作物を洗浄するための洗い場等の設備、組換え農作物のほ場外への流出を防止するための排水溝や浄化槽等を備えている。
- 4) 隔離ほ場周辺は雑木林が囲み、花粉の飛散を減少させる防風林の役目を果たしている。
- 5) 隔離ほ場内で栽培した組換え農作物等を処分する焼却炉を備えている。

隔離ほ場の作業要領：

- 1) 組換え農作物及び比較対象の農作物以外の植物の隔離ほ場内における生育は最小限に抑える。
- 2) 組換え農作物(隔離ほ場内で栽培した組換え農作物以外の植物であって当該組換え農作物との区別が付きにくいものを含む。)を隔離ほ場外に運搬し、密閉容器を用いて運搬し、保管する場合は、鍵の掛かる場所で組換え農作物が漏出するのを防止して保管する。
- 3) 組換え農作物の栽培が終了した後は、当該組換え農作物を隔離ほ場内において鋤き込み、又は抜き取り焼却処分することで速やかに不活化する。
- 4) 隔離ほ場で使用した機械、器具、又は作業に従事した者の靴等に付着した組換え農作物が付着して隔離ほ場の外に持ち出されることを防止するため、洗い場でよく洗浄する。
- 5) 隔離ほ場及びそれに付随する設備（フェンス、排水溝、浄化槽等）が十分な機能を発揮するようメンテナンスをする。
- 6) 第一種使用等をする作業者に、生物多様性影響を効果的に防止するための教育訓練を行い、隔離ほ場の作業要領を遵守させる。
- 7) 生物多様性影響のおそれがあると認められたときには、「緊急措置計画書」に定められる生物多様性影響を効果的に防止するための緊急措置を確実に講ずるよう周知徹底をはかる。

8) 遺伝子組換え生物等の管理の方法に関する事項について意見を検討するために、生物多様性影響管理委員会を設置し、生物多様性影響の防止に努める。

(3) 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

別添の「緊急措置計画書」を参照。

(4) 国外における使用等に関する情報

米国では、米国農務省の認可を得て、2002年よりほ場試験を開始した。本組換え体は、米国における安全性評価試験において、導入遺伝子が発現し害虫抵抗性の特性が付与されたこと以外に、非組換え体との相違は認められなかった。現在、2002年及び2003年の環境安全性評価結果に基づき、無規制裁培の申請が準備中である。

## 第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

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るため、わが国の自然環境下で自生することが知られていない。このため、生物多様性影響評価実施要領の別表第三に基づき、宿主又は宿主の属する分類学上の種と本組換え体において相違が見られた点について考慮することとする。

### 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の特定

2002年と2003年に、米国のほ場で組換え体と非組換え体の生態及び生育特性について比較検討を行った結果、生育特性のいくつかの調査項目（発芽日までの日数、穀粒数/雌穂、雌穂の長さ、雌穂の重量、雌穂の直径及び1列粒数）で差異は認められた。しかし、これらの相違のみで組換え体が非組換え体に比べ競合における優位性が高まることはないと判断した。

また、本組換え体は、移入された遺伝子の発現によりコウチュウ目昆虫への抵抗性を付与されているが、そのことによって一時的に生存率が高まったとしても、その他の形質において競合における優位性が高まることは見られていないことから、この形質のみで競合における優位性が高まるとは考えられない。

また、隔離ほ場という限定された場所で作業要領に従い組換え体がほ場の外に持ち出されることを防止し、試験終了後は焼却等により速やかに不活化処分することにより、野生動植物種の種又は個体群の維持に支障を及ぼすことを十分防止できると考える。

以上のことから、本組換え体をわが国の自然条件の下で生育させた場合の競合における

優位性は非組換えトウモロコシと大きく異なることはないと考えられる。本組換え体を第一種使用規程に従い隔離ほ場で第一種使用等を行う限りにおいては、競合における優位性に関して影響のを受ける可能性のある野生動植物は特定されない

(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

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ことから、競合における優位性に関して生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断した。

## 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の特定

2002年及び2003年、米国でのほ場試験終了後に、後作としてダイズとキュウリを栽培して生育を観察したが、組換え体と非組換え体のほ場の違いによる生育の相違は認められなかった。第一種使用規程に従い、隔離ほ場という限定された場所において作業要領に従った使用等においてはこれらの有害物質の産生性により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と考える。

組換え体は、導入遺伝子の発現によりコウチュウ目の幼虫に毒性を示す物質 Cry3Aa2 蛋白を産生する。しかし、その殺虫スペクトルは極めて狭く、これまでのところ2種類のコーンルートワーム (*Diabrotica virgifera virgifera*, *Diabrotica longicornis barberi*) 以外では、コロラドポテトビートル (*Leptinotarsa decemlineata*) と Banded cucumber beetle (*Diadrotica balteata*) に殺虫活性が確認されているのみである。念のため、組換え体を隔離ほ場で使用した場合に、それらのコウチュウ目に何らかの影響を与える可能性があるかどうか評価を行うこととした。

隔離ほ場周辺には、年間を通じて1300種類余りの昆虫が生息し、内コウチュウ目昆虫は、425種類いることが報告されている(牛久自然観察の森環境調査報告書II、牛久市都市計画部みどり課)(日本植物防疫協会研究所産昆虫目録、日植防研報5)。

これらの報告書で Cry3Aa2 蛋白質が殺虫活性を示すことが確認されているコウチュウ目昆虫4種類の生息について調べた結果、これらのコウチュウ目昆虫は生息していないことが判明した。

さらに、本組換え体の花粉における Cry3Aa2 蛋白質の発現量は検出限界(0.01  $\mu$ g/g)以下である。感受性の高い WCRW(Western Corn Root Worm, *Diabrotica virgifera virgifera*)に対する Cry3Aa2 蛋白質の LC50 (144時間後)は 1.4  $\mu$ g/ml (食餌への混合)であることから、

花粉における Cry3Aa2 蛋白質の発現量は殺虫活性という点からも極めて低いことが示されている。このため、未調査のコウチュウ目昆虫に Cry3Aa2 蛋白質が殺虫活性を示しても本組換え体の花粉によるコウチュウ目昆虫への影響は生じないと考える。

以上のことから、組換え体を第一種使用規程に従って栽培しても有害物質の産生性により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と考える。

(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

有害物質の産生性に関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ことから生物多様性影響を生ずるおそれはないと考える。

### 3 交雑性

(1) 影響を受ける可能性のある野生動物の特定

トウモロコシは近縁野生種のアオシロ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は自生しておらず、交雑の可能性はない（トウモロコシの生産と利用、菊池一徳著）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

我が国には交雑可能な近縁野生種は自生していないので、交雑性において生物多様性影響を生ずるおそれはない。

### 4 その他の性質

—

### 第三 生物多様性影響の総合評価

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、わが国の自然環境下で自生することが知られていない。

競合における優位性に関しては、生育特性及び形態特性の調査結果から、組換え体は非組換え体と比べて競合における優位性が大きく高まるような相違は見られていないため第一種使用規程に従い隔離ほ場という限定された場所での使用においては、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

有害物質の産生性に関しては、これまで組換え体の後作で栽培した作物の生育に異常は認められなかったことから、非組換え体と同様に、有害物質の産生があるとは考えられないこと、本組換え体はコウチュウ目昆虫に毒性を示す Cry3Aa2 蛋白質を産生するが、花粉においては発現が検出されないこと、当該隔離ほ場周辺には Cry3Aa2 が殺虫活性を示すことが確認されているコウチュウ目が生息していないことから、隔離ほ場という限定された場所での使用等においては、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

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ないので、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

これらの評価結果を踏まえて、本組換え体を第一種使用規程に従い当該隔離ほ場で第一種使用等を行う場合に、生物多様性影響を生ずるおそれはないと総合的に判断した。

# 緊急措置計画書

平成16年2月17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コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (*cry3Aa2*, *Zea mays* L.) (MIR604) の第一種使用等において、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に当該影響を効果的に防止するため、以下の措置をとることとする。

## 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

隔離ほ場管理責任者は本組換え農作物が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、生物多様性影響管理委員会(連絡先：日本植物調節剤研究所 研究企画部 029-872-5101)に報告し、必要な緊急措置を講ずる。生物多様性影響管理委員会は、生物多様性影響を防止するため、遺伝子組換え体等の管理の方法に関する事項について意見を検討するための委員会で、可能な限り、当該法人に所属するもの以外の専門の知見を有する者を選定した。尚、生物多様性影響管理委員会名簿、隔離ほ場管理責任者及び隔離ほ場管理者名簿は個人名であるため非開示。

### 生物多様性影響管理委員会委員名簿

氏名	所 属
(委員長)	財団法人 日本植物調節剤研究協会
	財団法人 日本植物調節剤研究協会
	財団法人 日本植物調節剤研究協会
	財団法人 日本植物調節剤研究協会
	財団法人 日本植物調節剤研究協会
	独立行政法人 農業生物資源技術研究所
	独立行政法人 農業環境技術研究所
	シンジェンタ ジャパン株式会社
	シンジェンタ シード 株式会社
	シンジェンタ ジャパン株式会社
	社団法人 農林水産先端技術産業振興センター

## 隔離ほ場管理者名簿

氏名	所属機関・職名
(管理責任者)	財団法人 日本植物調節剤研究協会
(主任)	財団法人 日本植物調節剤研究協会
	財団法人 日本植物調節剤研究協会
	財団法人 日本植物調節剤研究協会
	社団法人 農林水産先端技術産業振興センター
	社団法人 農林水産先端技術産業振興センター
	シンジェンタ ジャパン(株)
	シンジェンタ ジャパン(株)

### 2 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

隔離ほ場管理責任者は本組換え農作物が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、生物多様性影響管理委員会(連絡先：日本植物調節剤研究所 研究企画部 029-872-5101)に報告し、更に、日本植物調節剤研究所、農林水産先端技術産業振興センター、農業者団体、牛久市役所商工農政課及び茨城県農政企画課技術普及室に対して、本組換え農作物が生物多様性影響を生ずるおそれがあると認められたことを連絡する。また、弊社のホームページにおいても、本件についてのお知らせを掲載するとともに、問い合わせ専用窓口を設置する。

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

隔離ほ場管理責任者は本組換え作物が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、直ちに栽培試験を中止し、本組換え農作物を鋤き込み、抜き取り、焼却等の不活化処分をする。

### 4 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

本組換え作物が日本におい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、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野生生物課に連絡するとともに、緊急措置対応のための体制及び連絡窓口を報告する。