

コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(*cry3Bb1*, *Zea mays* L.)

(MON863, OECD UI:MON-00863-5)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..... 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..... 2

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..... 3

(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) 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) 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..... 8

(3) 国外における使用等により得られた情報..... 8

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..... 8

2 有害物質の産生性..... 9

3 交雑性..... 12

第三 生物多様性影響の総合的評価..... 13

緊急措置計画書..... 14

第一種使用規程承認申請書

平成 16 年 2 月 9 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（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>cry3Bb1</i> , <i>Zea mays</i> L.) (MON863, OECD UI:MON-ØØ863-5)
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	食用、飼料用に供するための使用、栽培、加工、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	—

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

トウモロコシの学名は *Zea mays* L. である。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、決定的な説はない。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

トウモロコシの栽培起源は、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、その最古の栽培起源は今から 9,000 年前とされている。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。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。

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

(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 °C、最低発芽温度及び最低生育温度は 6 ~ 10 °C であり、実際には 13 ~ 14 °C 以上の時期が播種適期とされ、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。

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 °C 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。

ロ 繁殖又は増殖の様式

トウモロコシは種子繁殖する雌雄同株植物の一年生作物で、自家受粉が可能であるが、ほとんどは他家受粉で、典型的な風媒花である。トウモロコシの種子に休眠性があるという報告はない。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。

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。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。

ハ 有害物質の産生性

トウモロコシにおいて、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報告されていない。

ニ 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

コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(*cry3Bb1*, *Zea mays* L.)(MON863, OECD UI No.:MON-00863-5)(以下、本組換えトウモロコシとする)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 に示したとおりである。

ロ 構成要素の機能

コウチュウ目害虫抵抗性を付与するための目的遺伝子である *cry3Bb1* 遺伝子は、土壤中に普遍的に存在するグラム陽性菌である *Bacillus thuringiensis* subsp. *kumamotoensis* に由来し、コードされる Cry3Bb1 蛋白質は米国のトウモロコシ栽培の主要コウチュウ目害虫であり、トウモロコシの根を食害する corn rootworm (*Diabrotica* sp.)(以下 CRW とする)に対する殺虫活性を示す。Cry3Bb1 蛋白質を含めた *B.t.* 菌の産生する *B.t.* 蛋白質は、標的昆虫の中腸上皮の特異的受容体と結合して陽イオン選択的小孔を形成し、その結果、消化プロセスを阻害して殺虫活性を示す。

Cry3Bb1 蛋白質の殺虫スペクトラムは極めて狭く、コウチュウ目昆虫種の中でハムシ科の 2 属 (*Leptinotarsa*, *Diabrotica*) に分類される Colorado potato beetle (*Leptinotarsa decimlineata*) (以下 CPB とする) と CRW のみに対して殺虫活性を示す。この 2 属の昆虫種との同属近縁種は日本には生息していない。

表 1 導入に用いたプラスミド PV-ZMIR13L の各構成要素及び機能

構成要素	由来及び機能
<i>cry3Bb1</i> 遺伝子カセット	
4-AS1	4 コピーの AS-1 要素とカリフラワーモザイクウイルス(CaMV)の 35S プロモーターの一部を含むプロモーター。全組織中に目的遺伝子を恒常的に発現させる機能を持つ。
wt CAB	コムギ葉緑素 a/b 結合蛋白質の 5' 末端非翻訳領域。目的遺伝子の発現を活性化させる。
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、目的遺伝子の発現を活性化させる。
<i>cry3Bb1</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i> の、改変した Cry3Bb1 蛋白質をコードする遺伝子。機能詳細については p2 を参照。
lacZ	β -d-ガラクトシダーゼまたは lacZ 蛋白質をコードする部分配列。大腸菌でのクローニング時の選抜マーカーとして使用されていたが、本遺伝子カセット作成時に制限酵素処理によって切断されたため lacZ 遺伝子の配列が 2bp のみ残ったもの。従って本カセット中では機能していない。
tahsp 17 3'	コムギの熱ショック蛋白質 17.3 の 3' 末端非翻訳領域。転写を終結させ、ポリアデニル化を誘導する。
<i>nptII</i> 遺伝子カセット	
35S	カリフラワーモザイクウイルス(CaMV)のプロモーター。全組織中に目的遺伝子を恒常的に発現させる機能を持つ。
<i>nptII</i>	原核生物のトランスポゾン Tn5 より単離された遺伝子で、ネオマイシンホスホトランスフェラーゼ II をコードする。この遺伝子が微生物内で発現されるとカナマイシン耐性が付与され、形質転換の選択マーカーとして働く。
ble	Tn5 より単離されたブレオマイシン耐性遺伝子の一部。Ble 蛋白質の N 末端の 50 アミノ酸をコードするが、ブレオマイシン耐性は付与しない。
NOS 3'	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> の 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、転写を終結させ、mRNA のポリアデニル化を誘導する。

Cry3Bb1 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を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関連類似性のある配列を共有していなかった。

一方、形質転換体の選抜のために導入された抗生物質耐性マーカー遺伝子である *nptII* (neomycin phosphotransferase type II) 遺伝子は大腸菌(*Escherichia coli*)のトランスポゾン Tn5 由来で、コードされる NPTII 蛋白質はアミノグリコシド系抗生物質(カナマイシン等)をリン酸化して不活化することによってこれらの抗生物質に耐性を示し、結果としてカナマイシンの培地への添加によって形質転換細胞の選抜が可能となる。

NPTII 蛋白質が既知の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を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関連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ベクターは、大腸菌(*Escherichia coli*)由来のプラスミド pUC 119 である。

ロ 特性

ベクターの全塩基数は 7,292bp である。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トランスポゾン Tn5 由来のカナマイシン/ネオマイシン耐性遺伝子(*nptII* 遺伝子)を持つ。

(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

本組換えトウモロコシの作出には、上記の *nptII* 遺伝子を持つ pUC119 由来のベクターを元に、*cry3Bb1* 遺伝子カセット

([4-AS1]-[wtCAB]-[ract1]-[*cry3Bb1*]-[lacZ]-[tahsp17 3'])、*nptII* 遺伝子カセット([35S]-[*nptII*]-[ble]-[NOS3'])を連結したプラスミド PV-ZMIR13 を構築し、植物細胞に遺伝子を導入する際には、この PV-ZMIR13 を制限酵素 *MluI* で処理し、*nptII* 遺伝子領域を含むプラスミド外骨格を除いた直鎖状 DNA 断片(PV-ZMIR13L)を用いた。

ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

直鎖状 DNA 断片である PV-ZMIR13L をパーティクルガン法によって、デン

ト種に分類されるトウモロコシ自殖系統 A634 に導入した。

ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

PV-ZMIR13L を導入したカルスを、2,4-D を含む組織培養培地上でしばらく生育させた後、カナマイシンを添加した培地で組換え体を選抜し、選抜されたカルスから再生個体を得て Cry3Bb1 蛋白質の発現を解析した。1997 年より系統選抜の評価を開始し、1998～1999 年にかけてほ場試験を行って、最終的に優良系統として MON863 を選抜した。そして、1999 年に行ったイリノイ州の 1ヶ所のほ場試験において、本系統の形態及び生育特性などについて調査を行うとともに、Cry3Bb1 蛋白質の発現、導入遺伝子の分析等を行った。それらの結果に基づいて、米国で必要な認可を受けて 2003 年から一般商業栽培が始められている。

(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のゲノムの 1ヶ所に 1 コピーの *cry3Bb1* 遺伝子及び *nptII* 遺伝子発現に必要な PV-ZMIR13L 由来の DNA 断片が組み込まれていることが確認された。また、挿入された DNA 断片上の *cry3Bb1* 及び *nptII* 遺伝子は安定して後代に遺伝し、発現していることが複数世代におけるサザンブロット分析及びウェスタンブロット分析によって示された。また、コウチュウ目害虫への抵抗性も複数世代で安定して発現していることが確認された。

(5) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

イ *cry3Bb1* 遺伝子によってコードされる Cry3Bb1 蛋白質が発現することにより、米国のトウモロコシ栽培の主要コウチュウ目害虫である CRW の食害に対する抵抗性が付与され、CRW による食害が減少することが確認された。CRW はトウモロコシの根を食害するが、本組換えトウモロコシでは Cry3Bb1 蛋白質は植物体の全組織で恒常的に発現している。

ロ 本組換えトウモロコシに属する系統である MON863AX、MON863BX 及び MON863CX 並びにその対照系統として MON863AC、MON863BC 及び MON863CC を供試して隔離ほ場試験を行った。MON863BX と MON863CX は同じ交配組み合わせから得られた遺伝的に全く同一なハイブリッド品種であり、供試した組換えトウモロコシが MON863 系統であることをサザンブロット分析により確認した。

① 形態及び生育の特性

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、発芽率、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、稈長、着雌穂高、雌穂の粒色と粒形、刈り取り後の生体重の評価を行ったが、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。

② 生育初期における低温又は高温耐性

本組換えトウモロコシと対照の非組換えトウモロコシの幼苗の低温耐性(4℃)を評価したが、14日後にほぼすべての個体が枯死し、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間で低温耐性に差異は認められなかった。

③ 成体の越冬性又は越夏性

トウモロコシは一年生植物であり、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ので、本組換えトウモロコシでは成体の越冬性試験は行わなかった。

④ 花粉の稔性及び直径

花粉の稔性(充実度)と花粉の大きさをヨウ素ヨウ化カリウム溶液で染色し、顕微鏡下で観察をしたが、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。

⑤ 種子の生産性、発芽率、休眠性及び脱粒性

Sib-matingして収穫した雌穂の雌穂長、雌穂径、粒列数、1列粒、100粒重、収穫種子の発芽率を調査したが、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。

⑥ 交雑率

日本には交雑可能な近縁野生種は生育していないため、交雑率の試験は行わなかった。

⑦ 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、鋤き込み試験、後作試験、土壌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統計学的有意差は認められなかった。

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、飼料用に供するための使用、栽培、加工、保管、運搬、廃棄及び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

別添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

米国において 1998 ～ 1999 年の間に延べ 19 ヶ所のほ場試験が行われ、発芽率、草勢、草丈、開花期、絹糸抽出期などの形態及び生育特性、収量、病虫害感受性、及び越冬性についての観察が行われているが、コウチュウ目昆虫 CRW に対して抵抗性を示す以外の非組換えトウモロコシとの相違は報告されていない。

本組換えトウモロコシの国外における商業栽培は、2003 年より米国及びカナダで行われている。

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

宿主が属する分類学上の種のトウモロコシ(*Zea mays* L.)は、わが国において長期にわたる使用等の実績があることから、生物多様性影響評価実施要領の別表第三に基づき、宿主と当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環境下で自生した例は報告されていない。

競合における優位性に関わる諸形質(形態及び生育の特性、生育初期における低温耐性、花粉の稔性及び直径、種子の生産性、発芽率、休眠性及び脱粒性を比較検討したが、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、差異は認められなかった。

本組換えトウモロコシはコウチュウ目害虫の殺虫成分 Cry3Bb1 蛋白質を産生する性質を有しているが、そのことによって一時的に生存率が高まることが考えられる。しかし、その他の競合における優位性に関わる諸形質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との間で意味のある差異は認められなかったことから、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。従っ

て、競合における優位性について、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、競合における優位性に関して、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、日本に紹介された 1579 年以来、長年の使用経験がある。

有害物質の産生性に関わる諸形質の有無を、鋤き込み、後作、土壤微生物相試験を行い比較検討したが、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、差異は認められなかった。

本組換えトウモロコシには Cry3Bb1 蛋白質の発現によってトウモロコシの根を食害する主要コウチュウ目害虫である CRW に対する抵抗性が付与されているため、影響を受ける野生動植物としては、Cry3Bb1 蛋白質に対して感受性を示す標的害虫と同属近縁種のコウチュウ目昆虫であると考えられた。これまでのところ、Cry3Bb1 蛋白質はコウチュウ目昆虫種の中でハムシ科の 2 属(*Leptinotarsa*、*Diabrotica*)に分類される CPB と CRW に殺虫活性を示すが、その他の昆虫に殺虫活性を示すことは確認されておらず、殺虫スペクトラムが極めて狭いことが示されている。なお、文献調査により、CPB、CRW 及びそれらと同属の近縁種は日本に生育していないことが明らかとなった。ただし、未調査のコウチュウ目昆虫に殺虫活性を示す可能性もあることから、以下の検討を行った。

まず、「環境省レッドリスト(日本の絶滅のおそれのある野生生物)」の 2000 年改訂版に記載された絶滅危惧及び準絶滅危惧に区分されているコウチュウ目種について、本組換えトウモロコシの花粉飛散により影響を受ける可能性があるかを、それぞれの種の食性・生息場所・行動習性・分布地域等から調査した。その結果、環境

省レッドリスト記載種の中には、本組換えトウモロコシの花粉飛散によって、生息に影響を受ける可能性のあるコウチュウ目昆虫は存在しないと判定された。

更に、環境省レッドリスト記載種以外に、地域的に重要と見なされているコウチュウ目昆虫を「昆虫類の多様性保護のための重要地域（日本昆虫学会自然保護委員会編集）」、第1集(1999)、第2集(2000)からリストアップし、レッドリストの場合と同様に、それぞれの種について、食性・生息場所・行動習性・分布地域等から、本組換えトウモロコシの花粉による影響を受ける可能性があるかを調査した。その結果、オオヨモギハムシ・ハナウドゾウムシ・ヤマトアザミテントウの3種の幼虫が地上部の葉を摂食し、食草もトウモロコシ栽培地の周辺にも分布しているため、飛散花粉量の程度によっては、何らかの影響をうける可能性がある昆虫種として特定された。尚、一般的に第1齢から第2齢幼虫までが *B.t.* 蛋白質に対して感受性を示し、それ以降は非感受性になるため、本文献調査では幼虫のみを対象として行った。

(2) 影響の具体的内容の評価

前述のように、本組換えトウモロコシの花粉の飛散によって影響を受ける可能性のあるコウチュウ目昆虫が3種特定されたが、現在までに我が国では、コウチュウ目昆虫を用いた生物検定法が確立されていないことから、米国本社に依頼して現在までに Cry3Bb1 蛋白質に対して最も高い感受性を示すことが知られている標的害虫の CPB を用いて生物検定を行った。

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花粉を生物検定用昆虫 CPB の孵化後 24 時間以内の幼虫に摂食させて生存率を比較したところ、有意な差が 2,000 粒/cm² の花粉密度で認められた。花粉摂食開始 7 日後の LC₅₀（半数致死濃度）は 3,276 粒/cm² であった。

表 2 非標的昆虫が食餌する植物の生育場所

		食餌植物等	食餌植物の主な生育場所
1	オオヨモギハムシ	フキ類	山地の道端
		ヒヨドリバナ類	山地、湿地、川原
2	ハナウドゾウムシ	ハナウド類	山地
3	ヤマトアザミテントウ	アザミ類	草地、林地、湿地、海岸、川原
		ナス科(野生種)	山地、道端、草地、湿地、林地、畑地
		バレイシヨ	畑地

(3) 影響の生じやすさの評価

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間で、花粉の量、形状及び大きさについて比較した結果、統計学的有意差は認められなかった。

上記のように本組換えトウモロコシの花粉量が対照の非組換えトウモロコシと相違がないことから、CPBの生存率に影響の出た花粉密度 2,000 粒/cm²を、圃場からの距離とトウモロコシ花粉の落下数(最大堆積花粉数)の関係を表す川島らのモデル式($y=14791\exp(-0.158x + 0.00275x^2 - 0.0000183x^3)$)に入れ、花粉飛散が影響を与える距離を計算した。なお、このモデル式は通常気象条件ではこれ以上の堆積はないという最大値を示している。その結果、本組換えトウモロコシの花粉が 2,000 粒/cm²の濃度で堆積するのは最大 20m と推定された。

本組換えトウモロコシの影響を受ける可能性のある種として前述のコウチュウ目昆虫 3 種(オオヨモギハムシ・ハナウドゾウムシ・ヤマトアザミテントウ)が特定された。これらの幼虫の食餌植物と食餌植物の主な生育場所をまとめた結果、こうした食餌植物は野原、山地など広範な地域で生育しており、トウモロコシが栽培されるほ場やその近辺のみを生育域としていない事が判明した(10頁 表2)。仮にこれらのコウチュウ目昆虫が花粉飛散の影響を受けるとしても少数個体のレベルであり、個体群で影響を受ける可能性は極めて低いと判断された。今回未調査であるその他のコウチュウ目昆虫に関しても同様に、個体群で影響を受ける可能性は極めて少ないと判断された。

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。仮に生育したとしても、その個体数は、ほ場で栽培されるトウモロコシと比較して極めて少ないために、その花粉飛散が非標的コウチュウ目昆虫に影響を及ぼすとは考えにくいと判断された。また、前述のコウチュウ目昆虫 3 種はその食餌植物の生育場所より、こぼれ落ちの想定される畜舎や道路を主な生息域としていないと考えられる。

尚、本組換えトウモロコシについて、今後の育種により今回用いた系統とは花粉の飛散時期、飛散量が異なる系統が育成される可能性があるが、CPB を用いた生物検定においては感受性の最も高い孵化後 24 時間以内の幼虫を用いて試験を行っており、花粉飛散距離も通常の気象条件下で考えうる最大限の距離を考慮していることから、品種・系統が異なっても今回想定した影響を大きく超えることはないと考えられる。

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

本組換えトウモロコシの花粉が影響する範囲は、トウモロコシほ場周辺の 20m 以内と推定された。このようなほ場近傍には、環境省レッドリスト記載種は生息していないと考えられた。さらに地域的重要種の中に何らかの影響をうける可能性がある昆虫種としてオオヨモギハムシ・ハナウドゾウムシ・ヤマトアザミテントウの 3 種が特定されたが、これらはトウモロコシが栽培されるほ場やその近辺のみを生息域としていない為に、仮にこれらのコウチュウ目昆虫が本組換えトウモロコシの花粉飛散による影響を受けるとしても少数個体のレベルであり、個体群で影響をうける可能性は極めて少ないと判断された。また、その他のコウチュウ目昆虫に関しても同様に、トウモロコシほ場近辺に主に生息していないことから、個体群レベルで花粉による影響を受ける可能性は極めて低いと結論された。

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、交雑性について、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、交雑性に関して、生物多様性影響を生じるおそれはないと判断された。

4 その他

第三 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非組換えトウモロコシの競合における優位性にかかわる諸形質には、差異は認められなかった。以上から、競合における優位性において、生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断した。

本組換えトウモロコシと非組換えトウモロコシの有害物質産生性に関わる諸形質を鋤き込み試験、後作試験、土壌微生物相試験で評価したが、差異は認められなかった。また、わが国において、本組換えトウモロコシの花粉の飛散により生息に影響を受ける可能性のある野生動植物として特定されたコウチュウ目昆虫3種への影響を調べたが、本組換えトウモロコシの花粉が影響する範囲は、トウモロコシほ場周辺の20 m以内と推定され、また、本来自然生態系に生息している非標的コウチュウ目昆虫種がトウモロコシほ場近辺に主に生息しているわけではないことから、個体群レベルで花粉による影響を受ける可能性は極めて低いと結論された。以上から、有害物質の産生性に関して、生物多様性影響を生じるおそれはないと判断された。

トウモロコシと交雑性のある野生植物はなく、交雑性に関して、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 2 月 9 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コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(*cry3Bb1*, *Zea mays* L.) (MON863, OECD UI:MON-00863-5) (以下、本 LMO 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は、本 LMO 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 LMO 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 LMO があつ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 2 月 9 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コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(*cry3Bb1*, *Zea mays* L.) (MON863, OECD UI:MON-00863-5) (以下、本 LMO 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は、本 LMO 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 LMO の環境放出が行われなないようにすること、環境中に放出された本 LMO があつ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 LMO 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。