

チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(*cry1Ab*, *cry3Bb1*, *Zea mays* L.)

(MON810×MON863, OECD UI: MON-00810-6×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	8
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	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	9
(5) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	9
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	12
(2) 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	12
(3) 国外における使用等により得られた情報	12
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	13
2 有害物質の産生性	14
3 交雑性	19
第三 生物多様性影響の総合的評価	20
緊急措置計画書	21

第一種使用規程承認申請書

平成16年2月18日

農林水産大臣 亀井善之 殿
環境大臣 小池百合子 殿

氏名 日本モンサント株式会社
申請者 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	チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (<i>cry1Ab</i> , <i>cry3Bb1</i> , <i>Zea mays</i> L.) (MON810 × MON863, OECD UI: MON-ØØ81Ø-6 × 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無い。

(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、土壤温度が 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

チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(*cry1Ab*, *Zea mays* L.) (MON810, OECD UI No.: MON-ØØ81Ø-6)(以下、MON810 とする)とコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON863(*cry3Bb1*, *Zea mays* L.) (MON863, OECD UI No.: MON-ØØ863-5)(以下、MON863 とする)の 2 つの組換えトウモロコシ同士を従来の一代雑種育成法を用いて交配させた一代雑種品種(*cry1Ab*, *cry3Bb1*, *Zea mays* L.) (MON810×MON863, OECD UI No.: MON-ØØ81Ø-6×MON-ØØ863-5) (以下、本スタック系統トウモロコシとする)は、親系統である MON810 と MON863 の両組換えトウモロコシのそれぞれの特性を有する。

(1) 供与核酸に関する情報

イ 構成及び構成要素の由来

MON810 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。

MON863 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 2 に示したとおりである。

ロ 構成要素の機能

MON810 の作出に用いられた供与核酸の構成要素の機能は表 1 に示した。

MON863 の作出に用いられた供与核酸の構成要素の機能は表 2 に示した。

尚、チョウ目害虫抵抗性を付与するための目的遺伝子である *cry1Ab* 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. *kurstaki* に由来し、コードされる Cry1Ab 蛋白質は米国のトウモロコシ栽培の主要チョウ目害虫であるアワノメイガ(*Ostrinia nubilalis*)に対する殺虫活性を有する。アワノメイガの食害部位は植物体地上部全般である。Cry1Ab 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。

Cry1Ab 蛋白質は、チョウ目昆虫にのみ殺虫活性を示し、チョウ目以外の昆虫に対しては殺虫活性を持たない。また、この Cry1Ab 蛋白質は、米国のトウモロコシ栽培における重要害虫であるチョウ目の European corn borer (*Ostrinia nubilalis*), Southwestern corn borer (*Diatraea grandiosella*), Southern cornstalk borer (*Diatraea crambidoides*), Sugarcane cornstalk borer (*Diatraea saccharalis*), Corn earworm

(*Helicoverpa zea*), Fall armyworm (*Spodoptera frugiperda*), Stalk borer (*Papaipema nebris*)に対して殺虫活性を示すことが知られている。これらの内、*O. nubilalis* と同属の *O. furnacalis* は日本のトウモロコシ栽培における主要チョウ目害虫として知られている。

Cry1Ab 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、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.)に対する殺虫活性を示す。

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*) と corn rootworm 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。

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。

Cry3Bb1 蛋白質と NPTII 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。

表 1 MON810 の作出に用いられたプラスミド PV-ZMBK07 及び PV-ZMGT10 の各構成要素・由来及び機能

構成要素	由来及び機能
<i>cryIAb</i> 遺伝子カセット	
E35S	カリフラワーモザイクウイルス(CaMV)の 35S プロモーター(Odell <i>et al.</i> , 1985)及び二重エンハンサー領域を持つ。
Hsp70 イントロン	トウモロコシの熱ストレス蛋白質(heat shock protein)遺伝子のイントロン。hsp70 イントロンは植物における外来遺伝子の発現量を高めるために用いられる。
<i>cryIAb</i>	土壌中に存在する <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>krustaki</i> HD-1 株の Cry1Ab 蛋白質をコードする遺伝子。機能の詳細については p2~3 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。
CP4 EPSPS 遺伝子カセット(挿入遺伝子の解析の結果、MON810 中には挿入されていなかった)	
E35S	カリフラワーモザイクウイルス(CaMV)の 35S プロモーター及び二重エンハンサー領域を持つ。
Hsp70 イントロン	トウモロコシの熱ストレス蛋白質(heat shock protein)遺伝子のイントロン。Hsp70 イントロンは植物における外来遺伝子の発現量を高めるために用いられる。
CTP2	<i>Arabidopsis</i> の EPSPS 遺伝子の葉緑体輸送ペプチド配列の N 末端配列。
CP4 EPSPS	<i>Agrobacterium</i> 由来の、5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素(EPSPS)遺伝子に基づいた合成配列。
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。
GOX 遺伝子カセット(挿入遺伝子の解析の結果、MON810 中には挿入されていなかった)	
E35S	カリフラワーモザイクウイルス(CaMV)の 35S プロモーター(Odell <i>et al.</i> , 1985)及び二重エンハンサー領域を持つ。
hsp70 イントロン	トウモロコシの熱ストレス蛋白質(heat shock protein)遺伝子のイントロン。Hsp70 イントロンは植物における外来遺伝子の発現量を高めるために用いられる。
CTP 1	<i>A. thaliana</i> 由来の rubisco 遺伝子の small subunit 1A の葉緑体輸送ペプチド配列の N 末端。
GOX	<i>Achromobacter</i> sp. strain LBAA のグリホサート分解酵素(glyphosate oxidoreductase; <i>gox</i>)に基づいた合成配列。
NOS 3'	<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 のポリアダニル化シグナルを含む。
外骨格(PV-ZMBK07 及び PV-ZMGT10 に共通)(挿入遺伝子の解析の結果、MON810 中には挿入されていなかった)	
<i>LacZ</i>	β -D-ガラクトシダーゼ又は <i>LacZ</i> 蛋白質の部分的コード配列。
Ori-pUC	大腸菌プラスミド pUC の複製開始領域を含むセグメント。
<i>NptII</i>	原核生物のトランスポゾン Tn5 より分離された遺伝子で、ネオマイシンフォスフトランスフェラーゼ II をコードする。

表2 MON863の作出に用いられたプラスミド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。
wt CAB	コムギ葉緑素 a/b 結合蛋白質の5'末端非翻訳領域。
ract1 intron	イネ・アクチン遺伝子のイントロン。
<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。機能の詳細についてはp3に記載した。
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。
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。
<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。

本スタック系統トウモロコシは親系統である MON810 と MON863 に挿入された遺伝子により、Cry1Ab 蛋白質、Cry3Bb1 蛋白質、NptII 蛋白質が植物体内において発現している。Cry1Ab 蛋白質及び Cry3Bb1 蛋白質は酵素活性を持たず、独立して機能しているため、導入遺伝子による相互作用や宿主の代謝系への影響はないと考えられる。

また、本スタック系統トウモロコシにおけるチョウ目害虫抵抗性及びコウチュウ目害虫抵抗性について、米国で標的害虫であるアワノメイガ及び corn rootworm を対象としたポット試験による生物検定を行った。その結果、本スタック系統トウモロコシの両害虫に対する抵抗性は、MON810 及び MON863 のそれぞれの害虫抵抗性を単独発現する一代雑種品種と同程度で、統計的に差異は認められなかった。従って、これらの蛋白質の発現量は、掛け合わせによってもお互いに干渉作用の無いことが示された。

尚、Cry1Ab 蛋白質が属する Cry1A ファミリーと Cry3Bb1 蛋白質が属する Cry3 ファミリーは、それぞれチョウ目昆虫及びコウチュウ目昆虫という異なる目に分類される昆虫種の幼虫に対して特異的に殺虫活性を示すことが、1960 年から生物農薬として使用されている *B.t.* 製剤の知見からも知られている。*B.t.* 製剤の使用には長い歴史があるが、その過程において殺虫スペクトラムが変化したという報告はない。

更に、Cry1Ab 蛋白質と同じ Cry1A ファミリーに属する Cry1Ac 蛋白質と、Cry3Bb1 蛋白質と同じ Cry3 ファミリーに属する Cry3Aa 蛋白質に対して感受性を示さない非標的昆虫は、これら 2 つの異なるファミリーに属する *B.t.* 蛋白質を混合して与えた場合でも、変わらず非感受性のままであり、Cry1Ac 蛋白質と Cry3A 蛋白質に同時に暴露されることによる相乗的な影響を受けないことが確認されている。

以上より、本掛け合わせトウモロコシにおいて導入遺伝子同士の相互作用による生理・生態学的特性への影響はないと考えられる。

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

MON810 及び MON863 の作出に用いられたベクターはいずれも、大腸菌 (*Escherichia coli*)由来のプラスミド pUC 119 である。

ロ 特性

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

表 1 及び表 2 参照のこと。

ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

MON810 の作出では、プラスミド PV-ZMBK07 及び PV-ZMGT10 の混合物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 A188 X B73 の F2 世代に導入した。

MON863 の作出では、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 細胞に導入した。

ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

MON810 の作出では、プラスミド DNA 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、グリホサートを含む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 Cry1Ab 蛋白質の発現を解析した。1992 年より系統選抜の評価を開始し、1993～1995 年にかけて圃場試験を行って、最終的に優良系統として MON810 を選抜した。そして、1994 年に行った米国 6 ヶ所の圃場試験において、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、Cry1Ab 蛋白質の発現及び挿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 1997 年から一般商業栽培が始められている。

MON863 の作出では、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 年にかけて圃場試験を行って、最終的に優良系統として MON863 系統を選抜した。そして、1999 年に行ったイリノイ州の 1 ヶ所の圃場試験において、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。

本スタック系統トウモロコシは、MON810 と MON863 の 2 つの組換えトウモロコシ同士を、従来の交配手法を用いて交配させることにより作出した一代雑種品種

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

MON810に関して、サザンブロット分析による挿入遺伝子の解析の結果、MON810のゲノムの1ヶ所に1コピーの *cry1Ab* 遺伝子発現に必要なPV-ZMBK07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。チョ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。

尚、MON810のサザンブロット分析による挿入遺伝子解析の結果、トウモロコシのゲノム中に挿入されたのはPV-ZMBK07由来の *cry1Ab* 遺伝子発現に必要な領域のみで、*nptII* 遺伝子やPV-ZMGT10由来の *CP4 EPSPS* 遺伝子と *GOX* 遺伝子の発現カセットは存在しないことが確認された。

一方、MON863のサザンブロット分析による挿入遺伝子の解析の結果、MON863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。

よって本スタック系統トウモロコシのゲノム中には、MON810由来の *cry1Ab* 遺伝子発現に必要なPV-ZMBK07由来のDNA断片が1ヶ所に1コピー、MON863由来の *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1ヶ所に1コピー存在している。

また、本スタック系統トウモロコシにおけるチョウ目害虫抵抗性及びコウチュウ目害虫抵抗性について、米国で標的害虫であるアワノメイガ及びcorn rootwormを対象としたポット試験による生物検定の結果、本スタック系統トウモロコシの両害虫に対する抵抗性は、親系統であるMON810及びMON863のそれぞれの害虫抵抗性を単独発現する一代雑種品種と同程度で、統計学的有意差は無いことが示されている。

(5) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

第一の2-(1)で述べたとおり、本掛け合わせトウモロコシでは移入した導入遺伝子の作用による宿主の代謝系への影響はないと考えられる。

本スタック系統トウモロコシはMON810とMON863を掛け合わせた一代雑種品種であり、両親系統の特性を併せ持つ。尚、親系統であるMON810とMON863の自殖系統を交配させることにより雑種強勢が起こることが予想される。しかし *cry1Ab* 遺伝子と *cry3Bb1* 遺伝子は独立して機能しており、その産物は酵素活性を持たないため、宿主の代謝系への影響や相互作用はないと考えられている。従って、これらの導入遺伝子が掛け合わせによる雑種強勢に影響を及ぼすことは考えられ

ず、雑種強勢により起こる本スタック系統トウモロコシの諸形質の変動は、これまでに作出されてきた非組換えトウモロコシ同士の従来の一世代雑種で見られる雑種強勢により起こる変動の範囲を超えるものではないと判断される。

以上のことから、本スタック系統トウモロコシと宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシとの相違については、MON810 と MON863 の諸形質を個別に調査した結果を用いることとする。

イ MON810 は *cry1Ab* 遺伝子によってコードされる Cry1Ab 蛋白質が発現することによって、米国のトウモロコシ栽培の主要チョウ目害虫の食害に対する抵抗性が付与され、アワノメイガによる食害が減少することが確認された。Cry1Ab 蛋白質は植物体の全組織で恒常的に発現している。

MON863 では、*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の食害に対する抵抗性が付与され、corn rootworm による食害が減少することが確認された。Cry3Bb1 蛋白質は植物体の全組織で恒常的に発現している。また、NPTII 蛋白質についても全組織で恒常的に発現している。

従って、本スタック系統トウモロコシでも、Cry1Ab 蛋白質、Cry3Bb1 蛋白質及び NPTII 蛋白質が植物体の全組織で恒常的に発現している。

ロ MON810 に属する系統である MON810AX 及び MON810BX、並びにその対照系統として MON810AC 及び MON810BC を供試して隔離ほ場試験を行った。また、MON863 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、隔離ほ場試験を行った。

① 形態及び生育の特性

MON810 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、稈長を除く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。稈長において組換えトウモロコシ MON810BX と対照の非組換えトウモロコシ MON810BC の間で統計学的有意差が認められ、MON810BX の稈長の平均値は 248.1cm、MON810BC は 229.3cm であった。一方、組換えトウモロコシ MON810AX と対照の非組換えトウモロコシ MON810AC の間で統計学的有意差は認められなかった。

一方、MON863 とその対照である非組換えトウモロコシとの間で、MON810 と同様に発芽率、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 MON863 と

その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。

従って、本スタック系統トウモロコシでも、宿主との間に稈長で統計学的有意差が認められる可能性があるが、その他の形態及び生育の特性については、宿主の属する分類学上の種であるトウモロコシとの間に差異はないと考えられる。

② 生育初期における低温又は高温耐性

MON810 と対照の非組換えトウモロコシの幼苗の低温耐性（最高気温 12～14℃、最低気温 2℃）を評価したが、すべての展開葉が 21 日後に萎凋症状を示し、MON810 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。

一方、MON863 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 日後にはほぼすべての個体が枯死し、MON863 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。

従って、本スタック系統トウモロコシにおいても、低温耐性については宿主の属する分類学上の種のトウモロコシとの間に差異はないと考えられる。

③ 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ので、MON810 並びに MON863 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

MON810 と対照の非組換えトウモロコシの花粉の稔性（充実度）と花粉の大きさを 0.1% ニュートラルレッド溶液及び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、MON810 と対照の非組換えトウモロコシの間に差異は認められなかった。

MON863 と対照の非組換えトウモロコシの花粉の稔性（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、MON863 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。

従って、本スタック系統トウモロコシにおいても、花粉の稔性及び大きさについては宿主の属する分類学上の種のトウモロコシとの間に差異はないと考えられる。

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、MON810 や MON863 と、それらの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。また、休眠性と脱粒性にも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。

従って、本スタック系統トウモロコシにおいても、雌穂長、雌穂径、粒列数、1列粒、100粒重、収穫種子の発芽率、休眠性及び脱粒性については宿主の属する分類学上の種のトウモロコシとの間に差異はないと考えられる。

⑥ 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、交雑性の試験は行わなかった。

⑦ 有害物質の産生性

MON810 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、土壤微生物相試験を行ったが、全ての項目で MON810 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。一方、MON863 と対照の非組換えトウモロコシとの間でも同様に鋤き込み試験、後作試験、土壤微生物試験を行ったが、全ての項目で MON863 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。

従って、本スタック系統トウモロコシにおいても、有害物質の産生性については宿主の属する分類学上の種のトウモロコシとの間に差異はないと考えられる。

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

本スタック系統トウモロコシの栽培時における緩衝区の設定法としては、親系統である MON810 及び MON863 と同様に、本スタック系統トウモロコシを栽培するほ場面積中の 20% に *B.t.* 蛋白質を生成しないトウモロコシ品種を栽培する事で十分である事が米国 EPA によって 2003 年 10 月に確認された。

本スタック系統トウモロコシの国外における商業栽培は、2004 年 4 月より米国及びカナダで開始される予定である。

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

本スタック系統トウモロコシは MON810 と MON863 を掛け合わせた一代雑種品種である。従って、本スタック系統トウモロコシは MON810 並びに MON863 の特性を併せ持つ。第一の 2-(1) で述べたとおり、本スタック系統トウモロコシでは導入遺伝

子による宿主の代謝系への影響や相互作用はないと考えられる。従って、本スタック系統トウモロコシの生物多様性影響の評価は、MON810 と MON863 の諸形質を個別に調査した結果を用いて行った。

尚、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、これまでにトウモロコシが自然環境化で自生した例は報告されていない。

本スタック系統トウモロコシの親系統である MON810 及び MON863 において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。その結果、稈長を除く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。稈長において組換えトウモロコシ MON810BX と対照の非組換えトウモロコシ MON810BC の間で統計学的有意差が認められた。しかし、稈長以外の競合における優位性に関する諸形質では MON810 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ことから、稈長の違いのみで競合における優位性が高くなるとは考えにくい。従って、親系統である MON810 及び MON863 について競合における優位性について生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断された。

上記のことから、親系統である MON810 及び MON863 では、競合における優位性に関する特性が導入遺伝子により影響を受けることはなく、宿主と親系統との間に差異はないことが確認された。

導入遺伝子によるそれぞれの親系統の競合における優位性に関わる特性への影響はなく、導入遺伝子はそれぞれ独立に作用することから、導入遺伝子が掛け合わせによって雑種強勢に影響を及ぼすことはないと考えられる。従って、雑種強勢により起こる本スタック系統トウモロコシの優位性に関わる特性の変動は、従来の一世代雑種でみられる雑種強勢により起こる変動の範囲を超えるものではないと判断される。

本スタック系統トウモロコシはチョウ目害虫抵抗性及びコウチュウ目害虫抵抗性を併せ持つが、そのことによって一時的に生存率が高まったとしても、その他の競合における優位性に関わる諸形質は親系統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、本スタック系統トウモロコシにおいても、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、本スタック系統トウモロコシは、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

トウモロコシは日本に導入された 1579 年以来、長期間の使用経験があり、これまでトウモロコシにおいて有害物質の産生性は報告されていない。

本スタック系統トウモロコシの親系統である MON810 及び MON863 はそれぞれチョウ目害虫の殺虫成分 Cry1Ab 蛋白質と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、有害物質の産生性に関わる諸形質の有無を鋤き込み試験、後作試験、土壌微生物相試験を行い比較検討したところ、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。従って、親系統である MON810 及び MON863 では、これらの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。

親系統の導入遺伝子は第一の 2-(1)で述べたとおりそれぞれ独立に作用することから、導入遺伝子が掛け合わせによって雑種強勢に影響を及ぼすことはないと考えられる。従って、雑種強勢により起こる本スタック系統トウモロコシの鋤き込み試験、後作試験、土壌微生物相試験で影響を確認できる物質の産生性に関わる諸形質の変動は、従来の一世代雑種で見られる雑種強勢により起こる変動の範囲を超えるものではないと判断される。

このことから、本スタック系統トウモロコシにおいてもこれらの物質の産生性に宿主の属する分類上の種であるトウモロコシと差異はないと考えられる。

MON810 には Cry1Ab 蛋白質の発現によってトウモロコシのチョウ目害虫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、トウモロコシの植物体を摂食する可能性のあるチョウ目昆虫が想定されるが、これらはいずれも農業上の害虫とみなされるものであり、ここでは対象としていない。本組換えトウモロコシから飛散した花粉が幼虫の食餌植物と共に摂食され、幼虫が影響を受ける可能性のある野生動植物等として、わが国に生息するチョウ目昆虫があげられた。

「環境省レッドリスト(2000年改訂版)」を用いて、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ栽培の影響を受ける可能性が否定できないチョウ目昆虫の特定を行った。1)幼虫の活動期(摂食期)と本遺伝子組換えトウモロコシの開花期の関係、2)幼虫の食餌

植物と花粉の接触の可能性、の2点から絞込みを行い、ヒメシロチョウ (*Leptidea amurensis*)、ツマグロキチョウ (*Eurema laeta betheseba*)、シルビアシジミ (*Zizina otis emelina*)、ミヤマシジミ (*Lycaeides argyrognomon*)、ヒョウモンモドキ (*Melitaea scotosia*)、ウスイロヒョウモンモドキ (*Melitaea regama*)、コヒョウモンモドキ (*Mellicta ambigua nippona*)、ヒメヒカゲ (2 亜種) (*Coenonympha oedippus arothius* 及び *Coenonympha oedippus annulifer*)、ウラナミジャノメ (*Ypthima motschulskyi nipponica*)、ミツモンケンモン (*Cymatophoropsis trimaculata*)の11種(亜種)を特定した。

一方、MON863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corn rootworm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Colorado potato beetleとcorn rootworm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、Colorado potato beetle、corn rootworm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節食し、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。

尚、本スタック系統トウモロコシはCry1Ab蛋白質とCry3Bb1蛋白質を発現する

ことから、影響を受ける可能性のある野生動植物としては、親系統である MON810 と MON863 の生物多様性影響評価書で特定された種と同じであると考えられる。

よって、本スタック系統トウモロコシの花粉の飛散により何らかの影響を受ける可能性がある種としては、MON810 で特定されたチョウ目昆虫 11 種(亜種)ならびに MON863 で特定されたコウチュウ目昆虫 3 種の計 13 種(亜種)が挙げられた。

(2) 影響の具体的内容の評価

ポット試験による生物検定の結果で示したように、本スタック系統トウモロコシの標的昆虫に対する殺虫活性は、親系統である MON810 及び MON863 と差異は認められなかった。従って、本スタック系統トウモロコシの花粉飛散による非標的昆虫への影響は、MON810 並びに MON863 の花粉による生物検定の結果より評価した。

MON810 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ヤマトシジミ (*Zizeeria maha argia*) の 1 齢幼虫に摂食させて生存率を比較したところ、有意な差が 2,000~4,000 粒/cm² の花粉密度で認められた。

MON863 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 Colorado potato beetle 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。

(3) 影響の生じやすさの評価

MON810 並びに MON863 とそれらの対照の非組換えトウモロコシ間で、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。

MON810 並びに MON863 において、ヤマトシジミと Colorado potato beetle の生存率に影響の出た花粉密度 2,000~4,000 粒/cm² を、ほ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 ($y=14791\exp(-0.158x+0.00275x^2-0.0000183x^3)$) に導入した結果、MON810 並びに MON863 の花粉が 4,000 粒/cm² の濃度で堆積するのは最大 10m、2,000 粒/cm² の濃度で堆積するのは最大 20m と推定された。

MON810 と MON863 の影響を受ける可能性のある野生動植物として前述のチョウ目 11 種(亜種)並びにコウチュウ目昆虫 3 種が特定された。表 3 に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。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を主な生育域としていない。

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チョウ目昆虫や非標的コウチュウ目昆虫に及ぼす影響は無視できるものと考えられた。また、前述のチョウ目昆虫 11 種(亜種)とコウチュウ目昆虫 3 種は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。

尚、MON810 並びに MON863 について、今後の育種により今回試験に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、花粉を用いた生物検定においては *B.t.* 蛋白質に対して最も感受性の高い生育段階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ようなことはないと考えられる。

表3 非標的昆虫が食餌する植物の生育場所

		食餌植物	食餌植物の主な生育場所
1	ヒメシロチョウ	ツルフジバカマ	山野の草原、道ばた、海岸の林縁
2	ツマグロキチョウ	カワラケツメイ	川原、土手、道ばたの草地
3	シルビアンシジミ	ミヤコグサ、ヤハズソウ、コマツナギ	野原、道ばた、鉄道線路、土手、海岸
4	ミヤマシジミ	コマツナギ	野原、土手、海岸
5	ヒョウモンモドキ	タムラソウ、ノアザミ、ノハラアザミ、キセルアザミ	山野、草原、湿地
6	ウスイロヒョウモンモドキ	オミナエシ、カノコソウ	山地の草地及び湿地
7	コヒョウモンモドキ	クガイソウ	山地の草地
8	ヒメヒカゲ(2亜種)	ヒカゲスゲ、ヒメカンスゲ、アオスゲ、ススキ	疎林地、林地、草原、
9	ウラナミジャノメ	カヤツリグサ科、イネ科	草地、林地、海岸
10	ミツモンケン	クロツバラ、クロウメモドキ	山地、高原
11	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
12	ハナウドゾウムシ	ハナウド類	山地
13	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
		バレイショ	畑地

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

MON810 並びに MON863 の花粉が影響する範囲は、トウモロコシほ場周辺の 10～20m 以内と推定された。本来自然生態系に生息している非標的チョウ目昆虫種がトウモロコシほ場の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、本スタック系統トウモロコシの親系統である MON810 及び MON863 はそれぞれ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。

さらに、MON810 と MON863 の花粉による生物検定では感受性の最も高い生育段階の幼虫を用いて試験を行っており、花粉飛散距離も通常的气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、遺伝的背景の差異や掛け合わせによる雑種強勢による花粉飛散時期や飛散量の変動があったとしても、想定した影響を大きく超えることはないと考えられる。尚、親系統の有する導入遺伝子はそれぞれ独立に機能し、その産物は相互作用することはないため、本スタック系統トウモロコシにおいて導入遺伝子により従来の一世代雑種でみられる範囲を超える雑種強勢が起こることはないと判断された。

以上のことから、本スタック系統トウモロコシが非標的チョウ目昆虫及びコウチュウ目昆虫へ影響を及ぼす可能性は親系統である MON810 及び MON863 と同様に極めて低いと考えられる。

従って、本スタック系統トウモロコシは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。

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、本スタック系統トウモロコシは、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

本スタック系統トウモロコシは MON810 と MON863 を掛け合わせた一代雑種品種であり、本スタック系統トウモロコシは MON810 並びに MON863 の特性を併せ持つ。第一の 2-(1)で述べたとおり、本スタック系統トウモロコシでは導入遺伝子による宿主の代謝系への影響や相互作用はないと考えられる。従って、親系統 MON810 と MON863 の生物多様性影響の評価の結果を用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行った。

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 MON810 及び MON863 とそれらの対照である非組換えトウモロコシとの間で競合における優位性に関わる諸形質には差異は認められなかった。従って MON810 と MON863 は、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された。さらに、親系統の有する導入遺伝子はそれぞれ独立に機能し、その産物は相互作用することはないため、本スタック系統トウモロコシにおいて導入遺伝子により従来の一世代雑種でみられる範囲を超える雑種強勢が起こるとはないと判断された。以上のことから、本スタック系統トウモロコシは、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された。

MON810 と MON863 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、MON810 と MON863 の花粉の飛散により生息もしくは生育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チョウ目昆虫 11 種(亜種)とコウチュウ目昆虫 3 種への影響を調べたが、MON810 と MON863 の花粉が影響する範囲は、トウモロコシほ場周辺の 10~20m 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チョウ目昆虫種と非標的コウチュウ目昆虫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、MON810 並びに MON863 が生物多様性影響を生じるおそれはないと判断された。さらに、花粉による生物検定では感受性の最も高い生育段階の幼虫を用いて試験を行っており、花粉飛散距離も通常的气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、雑種強勢や遺伝的背景の差異による花粉飛散時期や飛散量の変動があったとしても、想定した影響を大きく超えることはないと判断された。以上のことから、本スタック系統トウモロコシも、親系統である MON810 及び MON863 と同様に、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わが国には生育せず、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 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コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(*cry1Ab*, *cry3Bb1*, *Zea mays* L.)(MON810×MON863, OECD UI : MON-00810-6×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とは、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。

平成 15 年 2 月現在 【個人名・所属は個人情報につき非開示】

社内委員	

* : 管理責任者

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 2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コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ(*cry1Ab*, *cry3Bb1*, *Zea mays* L.)(MON810×MON863, OECD UI : MON-00810-6×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とは、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。

平成 15 年 2 月 現在 【個人名・所属は個人情報につき非開示】

社内委員	

* : 管理責任者

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いようにすること、環境中に放出された本LMO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。