

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ
 (改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac*, *pat*, *Glycine max*(L.) Merr.)
 (DAS81419, OECD UI : DAS-81419-2) 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	3
第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報	3
1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	3
(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	4
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	10
(1) 供与核酸に関する情報	10
(2) ベクターに関する情報	15
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	16
(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	19
(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	21
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	21
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	25
(1) 使用等の内容	25
(2) 使用等の方法	25
(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法	25
(4) 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	25
(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果	25
(6) 国外における使用等に関する情報	25
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価	27
1 競合における優位性	27
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	27
(2) 影響の具体的内容の評価	28
(3) 影響の生じやすさの評価	28
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	28

2 有害物質の産生性.....	28
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	28
(2) 影響の具体的内容の評価.....	29
(3) 影響の生じやすさの評価.....	29
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	30
3 交雑性.....	31
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	31
(2) 影響の具体的内容の評価.....	31
(3) 影響の生じやすさの評価.....	31
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	35
4 その他の性質.....	35
第三 生物多様性影響の総合的評価.....	36
参考文献.....	38
緊急措置計画書.....	44
添付資料一覧.....	46

第一種使用規程承認申請書

令和元年 10月 4日

農林水産大臣 江藤 拓 殿

環 境 大 臣 小泉 進次郎 殿

氏 名 ダウ・アグロサイエンス日本株式会社
申請者 代表取締役 藤井 茂樹
住 所 東京都千代田区永田町二丁目 11 番 1 号

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ダイズ (改変 <i>cry1F</i> , 改変 <i>cry1Ac</i> , <i>pat</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (DAS81419, OECD UI : DAS-81419-2)
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、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

5 ① 和名、英名及び学名

和名：ダイズ

英名：soybean

学名：*Glycine max* (L.) Merr.

10 ② 宿主の品種名又は系統名

宿主には、米国において中生から晩生のダイズ品種である **Maverick** を用いた。

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

15 自然環境において、ダイズが自生している地域は、国内及び国外ともに知られていない。

なお、近縁野生種であるツルマメ (*Glycine soja*) は、中国、朝鮮半島、台湾、ロシア及び我が国において広く分布している (OECD, 2000)。我が国においては、北海道、本州、四国、九州に分布し、野原や荒地などに自生している

20 (沼田ら, 1978)。

(2) 使用等の歴史及び現状

① 国内及び国外における第一種使用等の歴史

25 ダイズは紀元前 17 世紀から紀元前 11 世紀の間に中国において栽培化されたことが示唆されている (OECD, 2000)。野生種であるツルマメが、中国大陸の東北部、長江 (揚子江) 流域、雲南などでみられるため、中国が起源地としてあげられている。日本には、弥生時代に伝来したといわれ、古事記の記載によると、1300 年前にはすでに各地で栽培されていた (鄭, 2008)。

30 ② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

我が国において、ダイズは全国的に栽培可能であるが、主に北海道、東北、九州で栽培されており、2017 年における栽培面積は約 15 万 ha である (FAO, 2019)。また、2017 年における世界総栽培面積は約 1 億 2355 万 ha であり、世界的には米国 (約 3,623 万 ha)、ブラジル (約 3,394 万 ha)、アルゼンチン (約

35 1,734 万 ha)、インド (約 1,060 万 ha) 等を中心に、広い範囲で栽培されてい

る (FAO, 2019)。

我が国のダイズ栽培における播種適期は、地域や品種によって異なり、北海道・東北では5月下旬、関東・北陸・近畿では6月上旬、中国・四国・九州では6月下旬から7月上旬である。播種深度は3~5 cmがよく、播種量は畝間70

5 cm、株間20 cmで点播の場合1株2~3粒播き、最終的な苗立ち密度を1 m²当たり15本程度確保できればよい。播種前の耕うんと播種と同時に除草剤を散布することで大部分の雑草を抑制できるが、中耕作業を2回程度行うことは効果的である。中耕は除草のほか、土壌物理性の改善効果もある。また、不定根発生の促進や倒伏防止のために中耕と同時に培土(土寄せ)することが必要である。

10 病虫害防除のために早めに適切な薬剤を散布する。収穫は小面積の場合は、地上部を手で刈り、束ねてほ場に立てて天日乾燥した後に脱穀する。大面積の場合は、機械による収穫が一般的である。ビーンハーベスタ、あるいは改良したコンバインによって刈取りと脱穀が一斉に行われる(鄭, 2008)。

ダイズの2017年における世界総生産量は約3億5,264万トンであり、主な生産国は米国(約1億1,952万トン)、ブラジル(約1億1,460万トン)、アルゼンチン(約5,497万トン)、中国(約1,315万トン)である。一方、我が国における2017年の生産量は約25万トンである(FAO, 2019)。我が国は2018年に約324万トンのダイズを輸入しており、その輸入量の71.7%にあたる232万トンが米国からの輸入である(財務省, 2019)。

20 ダイズは、世界的にみればその9割以上が食用油と家畜の飼料として利用されている。しかし、我が国も含めアジアでは古くから食品素材として盛んに利用されている。主な加工利用法は、豆腐、醤油、納豆、味噌、煮豆、炒り豆、きなこ、もやしなどである。また、工業分野では、インク(ソイインク)や接着剤として広く利用されている(鄭, 2008)。

25

(3) 生理学的及び生態学的特性

イ 基本的特性

ダイズは、一年生の双子葉植物である。ダイズの品種は早晚性により、極早生、早生、中生、晩生、極晩生などの各品種群に分けられる。我が国では播種から開

30 花までの長短(I~V)と、開花から成熟までの長短(a, b, c)の組合せによって9グループに詳しく分けられている。また、茎の成長習性の違いによって有限伸育型と無限伸育型に分けることができる。ダイズの種子は球形からやや扁楕円形で、胚と種皮からなる無胚乳種子であり、胚は幼根と子葉からなる。幼根が伸長して種皮を突き破り発芽する。発芽後下胚軸が伸長し、子葉を地上に押し

35 上げて出芽する。出芽後、子葉の上位節に初生葉とよばれる2枚の単葉が対をなす。初生葉の上位節以降の各節には、ダイズ本来の3小葉からなる複葉が展開する。主茎は、葉数の増加とともに節間を伸長させて成長し、主茎が本葉を4~5枚出した頃、第1本葉の葉腋から分枝が発生し、主茎と同様に葉を増やして伸長する。発芽後、幼根は土中へ深く伸長して主根となり、二次根である側根を発生す

る。側根は主根と一定の角度をなして伸長し、さらに三次根である二次側根を発生する。根の周辺に根粒菌が存在すると、根粒菌は根毛から侵入して根の皮層細胞に感染し、根粒が形成され、根粒菌が空気中の窒素ガス (N₂) を還元し、植物が利用可能なウレイド態窒素に変換して宿主植物に供給する (鄭, 2008)。ダイズには開放花、閉鎖花という2つの異なる形態の花を同一個体がもつことが知られており (宮下ら, 1999)、花は主茎、分枝の各葉腋に着生する (鄭, 2008)。開放花は基部ががくに包まれ、1枚の旗弁、2枚の翼弁及び2枚の竜骨弁からなる。雌ずいと雄ずいはいずれも竜骨弁に包まれ露出しない (鄭, 2008)。開放花は午前中に開花し、花粉は開花直前に葯から放たれるため自家受粉する。開花・受精の7日 (早生品種) ~14日 (晩生品種) 目頃から莢が伸長し始め、約10日間で最大 (長さ4~6 cm) に達する (鄭, 2008)。その後、子実の肥大が急速に生じ、30~45日目には子実の乾物重が最大に達する (鄭, 2008)。また、閉鎖花は花弁を持たず開花することなく蕾の中で同花受粉を行う (宮下ら, 1999)。

15 ロ 生息又は生育可能な環境の条件

ダイズの種子は土壌温度が 10 °C に達すると発芽し、好適条件下では 5~7 日後に出芽する (OECD, 2000)。ダイズ栽培に適する土壌は、pH5.5~6.5、排水及び通気の良い埴土あるいは壤土である。ダイズでは乾物 1 g を生産するのに必要な水の量は約 600 g であり、特に乾物蓄積が最も多い開花期から約 1 ヶ月後までの間は最も水分を必要とする (鄭, 2008)。また、ダイズは霜に対して耐性がなく、冬季の氷点下になるような条件では生き残ることができない。ダイズの種子が休眠性を示すことはほとんどなく、雑草化の特性もない (OECD, 2000)。

なお、ダイズは短日条件でよく開花するため、栽培品種の適地を決定する際には、光周性及び温度応答が重要である。ダイズの栽培品種は、緯度と日照時間によって決定され、北米には、北部 (北緯 45 度) の成熟群 (MG) 000 から赤道付近の成熟群 (MG) X まで、13 の成熟群 (MG) があり (OECD, 2000)、遺伝子導入に用いた宿主である Maverick は、米国において、成熟群 (MG) III に分類されている (Sleper *et al.*, 1998)。

30 ハ 捕食性又は寄生性

ニ 繁殖又は増殖の様式

① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命

ダイズは、1 個体で最大 400 の莢を形成し、各節の莢数は 2~20 である。各莢には 1~5 個の種子が入っている。莢は成熟後、乾燥状態におくと、背軸面で裂開して種子が飛散する。また、一般的に米国の品種は裂莢しにくい。ダイズ種子にはほとんど休眠性がなく、まれに越年した種子が翌年に発芽することがあるが、その場合も十分に育つことはない (OECD, 2000)。種子の発芽力

は、通常の貯蔵条件下では2年後にほとんど失われる（古谷, 1977）。

② 栄養繁殖の様式並びに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

5 ダイズは種子繁殖する一年生の双子葉植物であり、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を有さない。

③ 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

10 ダイズには開放花、閉鎖花という2つの異なる形態の花を同一個体にもつことが知られているが、一般的にダイズは自家受粉率が高い自殖性植物であり、他家受粉率は通常1%未満である（OECD, 2000）。自家不和合性は知られていない。ダイズの近縁野生種としてはツルマメがあり、中国、朝鮮半島、台湾、ロシア及び我が国において広く分布している。ツルマメはツル性の一年生植物であり、野原や荒地などに自生しており（沼田ら, 1978）、ツルマメ集団内における自然交雑率は平均2.2%であったことが報告されている（Kuroda *et al.*, 2008）。一方、秋田県雄物川沿いのツルマメ集団では、自然交雑率が平均13%と比較的高いものであったことが報告されている。この地域は護岸工事や人為的介入がなされておらず、ツルマメ集団の規模が大きく、訪花昆虫であるミツバチやクマバチが頻繁に観察されていた。このように、このツルマメ集団の周辺環境は、自然交雑が通常よりも起こりやすいものであったと考えられる（Fujita *et al.*, 1997）。

25 ダイズとツルマメは染色体数（ $2n=40$ ）が同じであり、交雑が可能である（OECD, 2000）。一般的にツルマメの開花期はダイズより遅く、それぞれの開花期間が重なりにくい、他のダイズ品種と比べて開花期が遅い我が国固有の栽培品種である丹波黒とツルマメそれぞれ30個体を30cm間隔で交互に配置した条件下での平均交雑率は0.73%（686個体中5個体）であったと報告されている（Nakayama and Yamaguchi, 2002）。また、2005年に、除草剤耐性遺伝子組換えダイズにツルマメが巻きついた状態で、開花期の一部が重複した条件下での交雑率を調べた研究では、検定種子32,502個体中、開花最盛期が最も近かった組合せのツルマメ11,860個体の中から交雑個体が1個体見つかったと報告されている（Mizuguti *et al.*, 2009）。2007年に、より開花期の遅い組換えダイズ品種を用い、開花ピークをより近づけ、組換えダイズにツルマメが巻きついた状態で行われた実験では、25,741個体中、交雑個体は35個体で交雑率は0.136%であった。さらに、組換えダイズから2、4、6、8及び10m離してツルマメを栽培した場合は、2mの距離での交雑個体は7,521個体中1個体、4mの距離での交雑個体は7,485個体中1個体及び6mの距離での交雑個体は14,952個体中1個体であった。また、8m及び10mの距離において、それぞれ14,964個体及び21,749個体を調査したが、交雑個体は得られなかった（Mizuguti *et al.*, 2010）。

また、ダイズとツルマメの雑種形成及びダイズからツルマメへの遺伝子浸透については、我が国の自然環境下において調査が行われている。2003年に行われた調査では、ダイズとツルマメの雑種後代によくみられる形態的「中間体」を
5 広島県 8 地点、秋田県 9 地点のツルマメの自生地において探索し、秋田県の 1
地点で 1 個体の中間体が発見された（加賀ら, 2005）。さらに 2004 年には、秋
田県 8 地点、茨城県 6 地点、愛知県 4 地点、広島県 6 地点、佐賀県 33 地点の合
計 57 地点のツルマメ集団（ダイズの栽培畑と隣接）を調査し、佐賀県の 3 地点
から、11 個体の中間体が発見された（黒田ら, 2005）。しかし、2003 年に行わ
れた調査で中間体が発見された地点からは、中間体は発見されなかった（黒田ら、
10 2005）。この結果より、ダイズとツルマメの雑種形成はツルマメの自生地で起
きているものの、その頻度は低いと考えられた。さらに、2005 年に行った秋田
県、茨城県、高知県及び佐賀県における計 39 地点における調査では、新たなダ
イズ中間体は発見されなかった。また、2004 年までに秋田県の 1 地点と佐賀県
の 3 地点で発見された 12 個体の中間体のうち、後代の生存が確認できたのは佐
15 賀県 1 地点の 1 個体のみであった。2004 年は中間体が多数の種子を生産してい
たが、2005 年には中間体がほとんど発見されなかった（黒田ら, 2006）。2006
年には、2005 年までに中間体が発見された秋田県 1 地点と佐賀県 3 地点におけ
る後代の自生モニタリング調査及び秋田県、兵庫県、佐賀県の新たな 40 地点に
おける中間体の調査が行われた。その結果、後代モニタリングでは佐賀県の 1 地
20 点で 1 個体が見つかったのみであった。新たな 40 地点で行われた調査では、佐
賀県の 2 地点でそれぞれ 1 個体ずつ中間体が発見されたのみであった（黒田ら、
2007）。また、2003 年から 2006 年にかけて秋田県の 1 地点及び佐賀県の 5 地
点にて採取した 468 個体のツルマメ、17 個体の中間体、12 個体のダイズについ
て、20 種類のマイクロサテライトマーカー及び 2 種類の葉緑体 dCAPS マーカ
25 ーを用い、多型パターンの解析を行った。その結果、中間体はすべてツルマメと
晩生ダイズの交雑によるものであり、これらはダイズからツルマメへの遺伝子
流動により生じたが、遺伝子浸透が起こる可能性は低いと報告されている
（Kuroda *et al.*, 2010）。

さらに、ダイズとツルマメの交雑個体及びツルマメの種子生産数と冬季の種
30 子生存率が調査されている。交雑個体については、青森県及び広島県において採
取されたツルマメとそれぞれの地域で頻繁に栽培されているダイズ品種を人工
的に受粉させた。そして、それぞれのダイズとツルマメ及び交雑個体（F₁）を、
2005年に秋田県、茨城県及び広島県にある3ほ場において栽培し、各ほ場におい
て1個体あたりの種子生産数及び冬季の種子生存率を求めた。種子生産数に関し
35 ては、ツルマメでは421 - 5,137粒となり、交雑個体では636 - 2,744粒となった。
次に、種子の休眠性を確認するため、冬から春にかけて種子を埋土し、種子生存
率を調査したところ、ツルマメでは77.5 - 100.0%となり、交雑個体では10.0 -
25.0%となった。さらに、翌年に発芽する種子数を算出するために、種子生産数
と冬季の種子生存率を乗算したところ、ツルマメでは410 - 5,137粒であったの
40 に対して交雑個体では139 - 378粒となり、交雑個体の翌年に発芽する種子数は

ツルマメより大幅に低下した (Kuroda *et al.*, 2013)。

また、ダイズにはアポミクシスを生ずる特性を有するという報告はない。

④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

- 5 ダイズの1花当たりの花粉の生産量は平均 3,600 粒前後であり (Chiang and Kiang, 1987)、花粉の寿命は数時間である。受精可能な期間は、開花 1 日前から開花後 2 日程度で同じ花の中で受粉する (OECD, 2000)。2001 年～2004 年に独立行政法人農業環境技術研究所で行われた花粉の飛散距離と交雑率に関する研究では、最も高い交雑率は花粉源から 0.7 m で 0.19 % であり (2001 年)、
- 10 10.5 m 離れると交雑率は 0 % であった (Yoshimura *et al.*, 2006)。さらに、ダイズほ場にて、風による花粉の飛散状況を調査した結果、ほ場内では 0.386 粒/cm²/日、ほ場から 2.5 m の地点で 0.694 粒/cm²/日、5 m で 0.309 粒/cm²/日、10 m で 0.077 粒/cm²/日であり、風媒による交雑は少ないものと示唆されている (Yoshimura, 2011)。また、訪花昆虫の種類は、主にアザミウマ類、カメムシ目
- 15 の昆虫が観察されたと報告されている (Yoshimura *et al.*, 2006)。

ホ 病原性

20 へ 有害物質の産生性

ダイズには、自然条件下で周囲の野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼすような有害物質の産生は知られていない。

ト その他の情報

25 ① ダイズと交雑可能なツルマメの生育を制限する要因

一般的に自然環境下で自生する植物の群落は、他の植物との競合、昆虫などによる食害、環境要因などにより制限されている (Tilman, 1997)。

- 30 海外から我が国へ輸入されたダイズ種子が国内運搬中にこぼれ落ちた後に生育するダイズ個体とツルマメが交雑する可能性がある場所は、ダイズの輸送経路周辺に限られる。

- 35 空き地、道路沿い、河川敷などで行われた、ツルマメの生活史と生育環境の調査によると、出芽した個体は生育初期には暑さと乾燥により死亡し、生き残った個体もその後の草刈などによって多数死亡することが確認されている (中山ら, 2000)。さらに、2 回以上の除草行為などにより攪乱された集団では、発生時期に関わらずほぼすべてが死亡したことも報告されている (中山ら, 2000)。

また、ツルマメは、河原や工事現場のように常に攪乱されている不安定な環境に自生している場合には、消滅する個体群も少なくないことが報告されている (羽鹿ら, 2003)。加えて、遷移の進んだ自生地では、雑草との競合により消えつつある個体群も見られ、攪乱が生じた後にツルマメが増殖を繰り返すことが

可能な期間はかなり短い印象を受けたと報告されている（羽鹿ら, 2003）。

② ダイズと交雑可能なツルマメを摂食する昆虫

農林水産省新農業展開ゲノムプロジェクトにおいては、害虫抵抗性遺伝子組
5 換えダイズ（Bt ダイズ）から野生ツルマメへの遺伝子拡散と雑種の適応度に関
する知見の収集を目的とし、ツルマメを摂食するチョウ目昆虫の解明及びチョ
ウ目幼虫の摂食がツルマメに及ぼす影響等についての調査が行われた（安田ら、
2014）。2011年及び2012年に東北地方、関東地方、中国・四国地方及び九州地
10 方において行われたツルマメを寄主植物とするチョウ目昆虫の調査では、16科
66種が確認された。各地方それぞれ数カ所のツルマメ自生地において、ツルマ
メ生育期間（5～11月）にツルマメを摂食している幼虫の探索において全国的に
広く発生が確認されたものは、ネズミエグリキバガ（*Acria ceramitis*）、ダイズ
サヤムシガ（*Matsumuraeses falcana*）、ウコンノメイガ（*Pleuroptya ruralis*）、
15 ヨモギエダシャク（*Ascotis selenaria cretacea*）、チャバネキボシアツバ
（*Paragabara ochreipennis*）、オオウンモンクチバ（*Mocis undata*）、オオタバ
コガ（*Helicoverpa armigera*）、ハスモンヨトウ（*Spodoptera litura*）の8種で、
4地方すべてで確認された。また、ツルマメの発芽実生を摂食するチョウ目昆虫
20 としては、クロクモヤガ（*Hermonassa cecilia*）、カブラヤガ（*Agrotis segetum*）、
オオカブラヤガ（*Agrotis tokionis*）、シロヒトリ（*Chionarctia nivea*）が確認さ
れたが、地域によって発生量の多い種は異なり、時期によっても発生する種は異
なった（安田ら, 2014）。

また、生殖成長期の摂食調査で摂食量が最も多かったシロヒトリ1頭が、ツ
ルマメ個体群中の特定の個体を選択的に摂食した場合においても、ツルマメの
種子生産数を減少させるほどの摂食量は確認されなかった。また、調査期間中は
25 ツルマメの種子生産数を減少させるようなチョウ目幼虫の大発生や集中的分布
は確認されなかった。実際に、ツルマメ自生地における調査でも、陸生貝類のウ
スカワマイマイ（*Acusta despecta sieboldiana*）によって葉が著しく摂食された
個体群が複数見つかったものの、チョウ目昆虫によって強い選択圧がかかるよ
うな摂食を受けたツルマメ個体群は発見されなかった（安田ら, 2014）。

さらに、2011年に中国・四国地方で行われたツルマメを寄主植物とする昆虫
30 相に関する調査では、合計5目40科99種が同定されており、バッタ目に属す
るオンブバッタ（*Atractomorpha lata*）とツチイナゴ（*Patanga japonica*）がツ
ルマメを摂食する主要種と考えられることが報告されている（菊地, 2013）。ま
た、昆虫によるツルマメへの食害を目ごとに行った調査では、バッタ目及びコウ
35 チュウ目昆虫による食害が最も多く、チョウ目昆虫の食害程度は平均で2%以
下と極めて低いことが確認された（Goto *et al.*, 2016）。

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

- 5 チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ（改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac*, *pat*, *Glycine max* (L.)Merr.) (DAS81419, OECD UI : DAS-81419-2) (以下「本組換えダイズ」という。)の作出に用いられた供与核酸の構成とその由来は、表 1 (p.11~12) のとおりである。

表 1 供与核酸の構成、構成要素の由来及び機能

構成要素	サイズ (bp)	由来及び機能
T-DNA Border B	24	アグロバクテリウム (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>) 由来の T-DNA 境界配列 (Barker <i>et al.</i> , 1983)。
改変 <i>cry1F</i> カセット		
<i>AtUbi10 promoter</i>	1,322	シロイヌナズナ (<i>Arabidopsis thaliana</i>) 由来のポリユビキチン 10 (UBQ10) 遺伝子のプロモーター。5' 末端非翻訳領域及びイントロンを含む (Norris <i>et al.</i> , 1993)。遺伝子を植物体全体で発現させる。
改変 <i>cry1F</i>	3,447	改変 Cry1F 蛋白質をコードする遺伝子。 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> の <i>cry1F</i> 遺伝子に由来するコア蛋白質コード領域と C 末端側コード領域 (<i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>berliner</i> 1715 の <i>cry1Ab</i> 遺伝子及び <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> の <i>cry1Ca3</i> 遺伝子に由来する) からなる (図 1, p.12)。植物における発現を高めるため塩基配列が改変されている。アミノ酸配列は、C 末端側領域において 604 番目のフェニルアラニンがロイシンに、608 番目のチロシンがセリンに、619 番目のグルタミン酸がアラニンに、640 番目のグルタミンがアルギニンに置換されている。
<i>AtuORF23 3'UTR</i>	457	アグロバクテリウムのプラスミド pTi15955 由来の ORF23 の転写終結点とポリアデニル化部位からなる 3' 末端非翻訳領域 (Barker <i>et al.</i> , 1983)。遺伝子の転写を終結する。
改変 <i>cry1Ac</i> カセット		
<i>CsVMV promoter</i>	517	キャッサバベインモザイクウイルス (Cassava vein mosaic virus) 由来のプロモーター。5' 末端非翻訳領域を含む (Verdaguer <i>et al.</i> , 1998)。遺伝子を植物体全体で発現させる。
改変 <i>cry1Ac</i>	3,471	改変 Cry1Ac 蛋白質をコードする遺伝子。 <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> の <i>cry1Ac</i> 遺伝子に由来するコア蛋白質コード領域と C 末端側コード領域 (<i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>berliner</i> 1715 の <i>cry1Ab</i> 遺伝子及び <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> の <i>cry1Ca3</i> 遺伝子に由来する) からなる (図 2, p.12)。植物における発現を高めるため塩基配列が改変されている。アミノ酸配列は、C 末端側領域において 612 番目のフェニルアラニンがロイシンに、616 番目のチロシンがセリンに、627 番目のグルタミン酸がアラニンに、648 番目のグルタミンがアルギニンに置換されている。
<i>AtuORF23 3'UTR</i>	457	アグロバクテリウムのプラスミド pTi15955 由来の ORF23 の転写終結点とポリアデニル化部位からなる 3' 末端非翻訳領域 (Barker <i>et al.</i> , 1983)。遺伝子の転写を終結する。

表 1 供与核酸の構成、構成要素の由来及び機能（続き）

構成要素	サイズ (bp)	由来及び機能
<i>pat</i> カセット		
<i>CsVMV promoter</i>	517	キャッサバベインモザイクウイルス由来のプロモーター。5' 末端非翻訳領域を含む (Verdaguer <i>et al.</i> , 1998)。遺伝子を植物体全体で発現させる。
<i>pat</i>	552	<i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来のホスフィノスリシン・アセチルトランスフェラーゼ遺伝子を植物における発現に適したコドンに改変した遺伝子で、PAT 蛋白質を発現させる。発現する PAT 蛋白質のアミノ酸配列に関しては改変されていない (Wohlleben <i>et al.</i> , 1988)。
<i>AtuORF1 3' UTR</i>	704	アグロバクテリウムのプラスミド pTi15955 由来の ORF1 の転写終結点及びポリアデニル化部位からなる 3' 末端非翻訳領域 (Barker <i>et al.</i> , 1983)。遺伝子の転写を終結する。
外側骨格領域（本組換えダイズには存在しない）		
T-DNA Border A	24	アグロバクテリウム由来の T-DNA 境界配列 (Barker <i>et al.</i> , 1983)。
T-DNA Border A	24	アグロバクテリウム由来の T-DNA 境界配列 (Barker <i>et al.</i> , 1983)。
T-DNA Border A	24	アグロバクテリウム由来の T-DNA 境界配列 (Barker <i>et al.</i> , 1983)。
<i>Ori Rep</i>	1,020	広域宿主プラスミド RK2 の複製開始点に由来する配列 (Stalker <i>et al.</i> , 1981)。
<i>trfA</i>	1,149	広域宿主プラスミド RK2 に由来する配列。プラスミドの複製に必要な複製開始蛋白質をコードする (Stalker <i>et al.</i> , 1981)。
<i>SpecR</i>	789	<i>Escherichia coli</i> の <i>SpecR</i> 遺伝子に由来する配列。スペクチノマイシン耐性を付与する (Fling <i>et al.</i> , 1985)。

社外秘情報につき非開示

5 図 1 改変 *cry1F* 遺伝子の模式図

社外秘情報につき非開示

図 2 改変 *cry1Ac* 遺伝子の模式図

ロ 構成要素の機能

- ① 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

挿入遺伝子の各要素の機能を表 1 (p.11~12) に示した。

5

- ② 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

Cry 蛋白質

- 10 土壤中に一般的に存在するグラム陽性菌である *B. thuringiensis* が産生する結晶性の蛋白質 (Cry 蛋白質) であるプロトキシンは、感受性昆虫に摂食されると腸管内のプロテアーゼにより消化され、殺虫活性のある毒素 (コア蛋白質) となる。コア蛋白質は、中腸上皮にある特異的な受容体と結合し、不可逆的に細胞膜に侵入する。さらに、いくつかの受容体と毒素の複合体による凝集
- 15 体が形成され、これらが中腸細胞膜に細孔構造をつくることによって、細胞の破壊が誘導され昆虫を死に至らしめる (OECD, 2007)。

【改変 Cry1F 蛋白質】

- 改変 Cry1F 蛋白質を発現する改変 *cry1F* 遺伝子は、*cry1F* 遺伝子に由来するコア蛋白質コード領域と C 末端側コード領域 (*cry1Ab* 遺伝子及び *cry1Ca3* 20 遺伝子に由来する) からなる (図 1、p.12)。植物における発現を高めるため塩基配列が改変されており、アミノ酸配列は、C 末端側領域において 604 番目のフェニルアラニンがロイシンに、608 番目のチロシンがセリンに、619 番目のグルタミン酸がアラニンに、640 番目のグルタミンがアルギニンに置換されて
- 25 いる。

- なお、本組換えダイズ中で発現する改変 Cry1F 蛋白質の活性部分であるコア蛋白質は、野生型 *B. thuringiensis* の Cry1F 蛋白質のコア蛋白質と同一である。また、C 末端側領域は、Cry 蛋白質の結晶構造に関与し、感受性昆虫の中腸内においてコア蛋白質の形成の際にプロテアーゼによって消化されるため、
- 30 殺虫活性には影響を与えない。

Comprehensive Protein Allergen Resource (COMPARE) データベース* (2019 年 1 月版) を用いてアミノ酸配列相同性検索を行った結果、改変 Cry1F 蛋白質と相同性を示すアレルゲンは認められなかった。

35 【改変 Cry1Ac 蛋白質】

改変 Cry1Ac 蛋白質を発現する改変 *cry1Ac* 遺伝子は、*cry1Ac* 遺伝子に由来

* Health and Environmental Science Institute (HESI) 及び Protein Allergens, Toxins and Bioinformatics (PATB) Committee によるデータベース (<http://comparedatabase.org>)、保持配列数 2,081。

するコア蛋白質コード領域と C 末端側コード領域 (*cry1Ab* 遺伝子及び *cry1Ca3* 遺伝子にそれぞれ由来する) からなる (図 2、p.12)。植物における発現を高めるため塩基配列が改変されており、アミノ酸配列は、C 末端側領域において 612 番目のフェニルアラニンがロイシンに、616 番目のチロシンがセリンに、627 番目のグルタミン酸がアラニンに、648 番目のグルタミンがアルギニンに置換されている。

5 なお、本組換えダイズ中で発現する改変 Cry1Ac 蛋白質の活性部分であるコア蛋白質は、野生型 *B. thuringiensis* の Cry1Ac 蛋白質のコア蛋白質と同一である。また、C 末端側領域は、Cry 蛋白質の結晶構造に関与し、感受性昆虫の中腸内においてコア蛋白質の形成の際にプロテアーゼによって消化されるため、殺虫活性には影響を与えない。

10 Comprehensive Protein Allergen Resource (COMPARE) データベース (2019 年 1 月版) を用いてアミノ酸配列相同性検索を行った結果、改変 Cry1Ac 蛋白質と相同性を示すアレルゲンは認められなかった。

15

Cry1 蛋白質 (Cry1F 蛋白質及び Cry1Ac 蛋白質) はチョウ目昆虫に対してのみ殺虫活性を示すことが知られている (Prieto-Samsónov *et al.*, 1997)。改変 Cry1F 蛋白質は、ダイズを加害するチョウ目害虫のうち、ベルベットビーンキャタピラー (*Anticarsia gemmatalis*)、ソイビーンルーパー (*Pseudoplusia includens*)、タバコバッドワーム (*Heliothis virescens*)、フォールアーミーワーム (*Spodoptera frugiperda*) に対して殺虫活性を示すことが明らかになっている (添付資料 1、Table1 及び Table2、p.13)。また、改変 Cry1Ac 蛋白質は、ベルベットビーンキャタピラー、ソイビーンルーパー、タバコバッドワームに対して殺虫活性を示すことが明らかになっている (添付資料 1、Table1 及び Table2、p.13)。本組換えダイズは、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質の両 Cry 蛋白質を発現するため、両方の殺虫活性を併せもつ (添付資料 2、Table 1、p.13)。

25 また、他の Cry 蛋白質と同様、Cry1F 蛋白質及び Cry1Ac 蛋白質の殺虫効果は特異性が高く、チョウ目昆虫にだけ効果を示す。実際に、コウチュウ目、ハチ目、アミメカゲロウ目、トビムシ目等の非標的昆虫、哺乳類、鳥類等に対する試験が行われているが、影響は認められていない (OECD, 2007)。

30 なお、野生型 *B. thuringiensis* を利用した Bt 製剤は、米国、ヨーロッパ及び日本等で長年にわたり、チョウ目害虫防除に使用されている。

35 PAT 蛋白質

ホスフィノスリシン・アセチルトランスフェラーゼ

(Phosphinothricin Acetyltransferase、以下「PAT 蛋白質」という。)

40 は、グルホシネートの L 型異性体を、植物への毒性がない安定した化合物である *N*-アセチル-L-グルホシネート (2-アセトアミド-4-メチルホスフィニコ-ブタン酸) に迅速に変換する。

グルタミン酸の構造類似体であるグルホシネートの L 型異性体は、細菌や植物のグルタミン合成酵素の拮抗阻害剤であり、除草剤としての活性を有する。したがって、除草剤グルホシネートに感受性の植物では、グルタミン合成酵素阻害のために大量のアンモニアが細胞中に蓄積し、最終的に植物細胞死が起こる。一方、*N*-アセチル-L-グルホシネートはグルタミン合成酵素を阻害しないため、PAT 蛋白質を発現する遺伝子組換え植物ではアンモニアの影響を受けず、除草剤グルホシネートへの耐性を示す (OECD, 2002)。

Comprehensive Protein Allergen Resource (COMPARE) データベース (2019 年 1 月版) を用いてアミノ酸配列相同性検索を行った結果、PAT 蛋白質と相同性を示すアレルゲンは認められなかった。

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

Cry 蛋白質は酵素ではないことから、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質は植物の代謝系に影響を及ぼすものではないと考えられる。PAT 蛋白質は除草剤グルホシネートの活性成分である L-グルホシネートの遊離アミノ基を極めて特異的にアセチル化する酵素であり、他のアミノ酸や D-グルホシネートをアセチル化することはない (OECD, 1999)。また、L-アミノ酸が過剰に存在する場合においても、PAT 蛋白質による L-グルホシネートのアセチル化反応に影響を受けることはない (OECD, 1999)。したがって、PAT 蛋白質が植物体の他の代謝系を変化させることはないと考えられる。

除草剤グルホシネートの代謝産物である *N*-アセチル-L-グルホシネートの動物に対する毒性 (急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、発がん性、生殖発生毒性) はグルホシネートより低いことが確認されており (食品安全委員会, 2013)、グルホシネートが散布された場合における *N*-アセチル-L-グルホシネートの濃度を最大に見積もっても、散布されたグルホシネート以上に影響を及ぼす濃度にはならないと考えられる。なお、*N*-アセチル-L-グルホシネートは、ダイズの残留基準値の対象化合物に含まれている。

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

導入した pDAB9582 のもととなったベクター pDAB2407 は、アグロバクテリウム (*A. tumefaciens*) と大腸菌 (*E. coli*) に由来する。

ロ 特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

発現ベクター pDAB9582 の塩基数は 18,143 bp である。pDAB9582 の塩基配列は添付資料 3 に示した。

② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

発現ベクターpDAB9582はスペクチノマイシン耐性を付与する *SpecR* 遺伝子を有する。*SpecR* 遺伝子は、発現ベクターpDAB9582を構築する際の選抜マーカーとして利用したが、T-DNA領域の外側に位置するため、本組換えダイズに
5 *SpecR* 遺伝子は導入されていない。

なお、本組換えダイズ中における *SpecR* 遺伝子の存在の有無をサザンブロット分析により確認した結果、*SpecR* 遺伝子は存在していないことが確認された（添付資料4、表2、p.6～9）。

10 ③ ベクターの感染性の有無及び感染性を有する場合はその宿主域に関する情報

発現ベクターpDAB9582のもととなったベクターのT-DNA領域は、表1（p.11～12）に示した供与核酸に置き換えられており、アグロバクテリウムの感染を可能とする配列は含まれておらず、感染性は知られていない。

15

(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

発現ベクターpDAB9582の構成図を図3（p.18）に示した。

20 ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

核酸の宿主への導入はアグロバクテリウム法により行った。

ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

① 核酸が移入された細胞の選択の方法

25 アグロバクテリウム感染後の培養組織から形成された不定芽及びシュートを、除草剤グルホシネートを含む培地で培養することにより選抜した。

② 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菌体の残存の有無

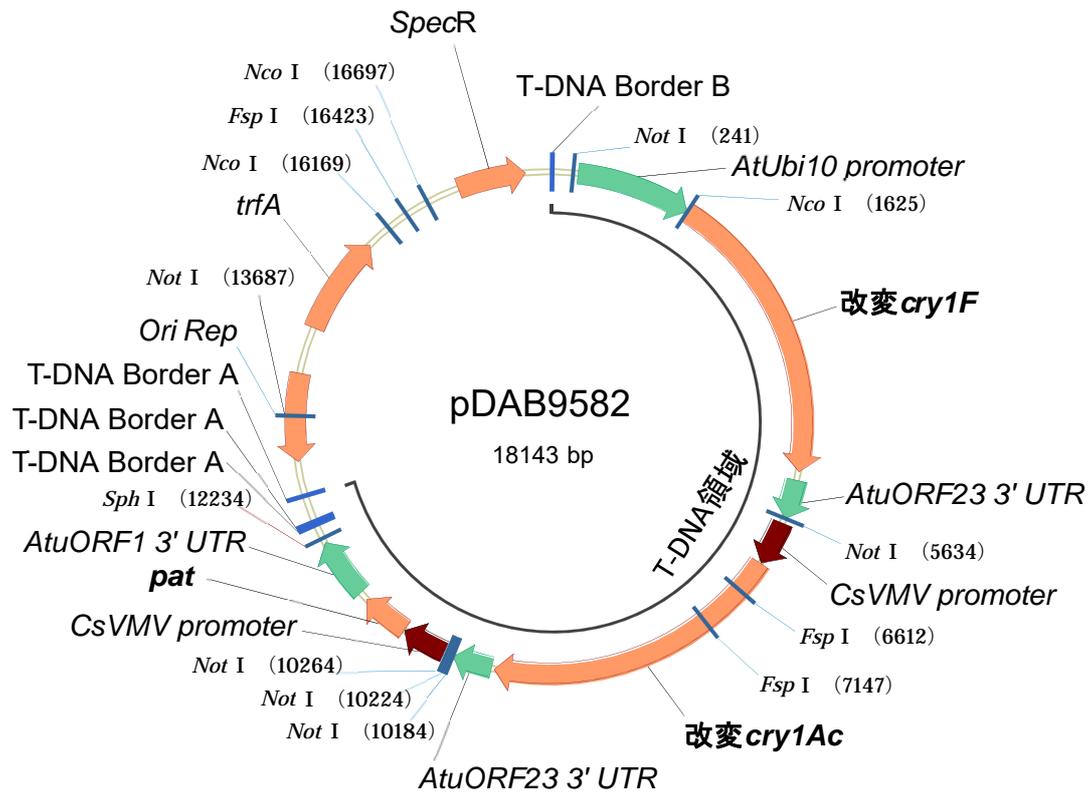
30 アグロバクテリウム菌体の残存の有無を確認するために、T₁及びT₂世代における種子を磨砕し、pDAB9582の外側骨格領域に含まれる *SpecR* 遺伝子を対象としたPCR法を行った。その結果、*SpecR* 遺伝子は検出されず、本組換えダイズにはアグロバクテリウム菌体が残存しないことが確認された。

35 ③ 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

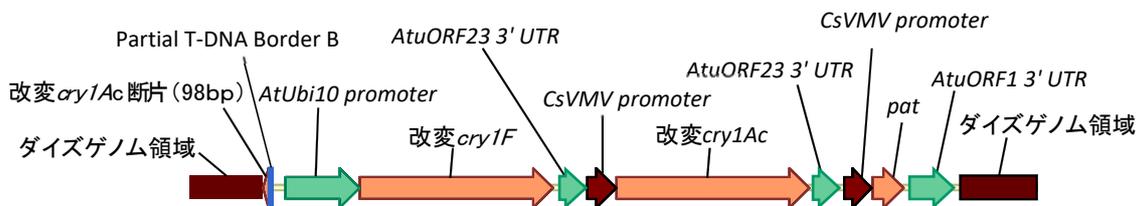
再分化後の植物体にグルホシネートを塗布することにより耐性を有する個体を選抜した。選抜された植物体については、PCR法及びサザンブロット分析による導入遺伝子の解析を行った。さらに、米国の野外ほ場（インディアナ州及びプエルトリコ自治連邦区）において、後代系統における導入遺伝子の解析、蛋白質発現の確認、除草剤耐性及び農業形質から総合的に判断し、本組換えダイズを選抜した。申請の範囲はT₁世代以降の後代系統である。育成の詳細を図4 (p. 19) に示す。

本組換えダイズの我が国における認可の状況は次のとおりである（2019年10月現在）。

- | | | |
|----|-------------|--|
| 15 | 2017年1月23日 | 農林水産省及び環境省より「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」に基づく第一種使用規程の承認を得た。 |
| | 2014年12月26日 | 厚生労働省より「食品衛生法」に基づく食品利用の承認を得た。 |
| 20 | 2015年5月27日 | 農林水産省より「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」に基づく飼料利用の承認を得た。 |



5



10

図3 発現ベクターpDAB9582の構成図（上段）及びT-DNA領域の挿入概要図（下段）

※上段図の（ ）内の数字は、T-DNA Border Bを起点としたプラスミド上の制限酵素切断位置を示す。

15

図 4 本組換えダイズの育成図

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

① 移入した核酸の複製物が存在する場所

10 移入した核酸は、いったん染色体に組み込まれると、メンデル遺伝の法則に従う。本組換えダイズに導入された形質が、F₂世代（図 4、p.19）の集団でどのような分離を示すかを分析した（2012 年、米国インディアナ州）。T₃世代の系統に非組換えダイズを交配して得られた F₁世代 5 個体を自家受粉し、その F₂世代の集団における PAT 蛋白質の発現の有無をラテラルフローストリップ法[†]により調べた。また、本組換えダイズに特異的なプライマーを用いた PCR 法により移入した核酸の有無を調べた。

15 その結果、PCR 法により移入核酸が検出された個体はすべてラテラルフローストリップ法で PAT 蛋白質が検出された個体であった。得られた観測値は、核内遺伝子におけるメンデルの分離法則に矛盾していないことより、移入した核酸が染色体上に存在していることを確認した（表 2、p.19）。

20

表 2 本組換えダイズの F₂世代の分離比検定¹⁾

25 ② 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

30 T-DNA 領域における個々の構成要素の挿入を確認するために、宿主ゲノム境界領域を含む本組換えダイズにおける挿入遺伝子全体のクローニング及び塩基配列決定を行った。挿入遺伝子領域 12,496 bp、挿入遺伝子領域 5'末端の近傍配列 1,296 bp 及び 3'末端の近傍配列 1,379 bp を含む合計 15,171 bp の塩基配列を決定した（添付資料 5）。T-DNA Border については、T-DNA Border A は移入されておらず、T-DNA Border B は一部が移入されており、その他の構成

[†] 毛細管現象により検体がメンブレン上を移動する際、検体中の抗原と標識抗体及び捕捉抗体の三者により免疫複合体が形成され、その標識物の集積を目視で判定する方法。本試験では、本組換えダイズが発現する PAT 蛋白質について、メンブレン上の抗体で捕捉、バンドの目視によって、その発現の有無を確認した。

要素については全て完全な形で移入されていることが明らかになった（図 3 下段、p.18）。一方で、挿入遺伝子の 5'末端において 135 bp が新たに挿入されており、この内の 98 bp は改変 *cry1Ac* 遺伝子の 1,990~2,087 bp 領域の相補的な配列と 99 %の一致が見られた。また、挿入領域では 3'末端において 9 bp が新たに挿入されていること、さらにダイズゲノムから 57 bp が欠失していることが明らかになった。

次に、移入された核酸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を確認するため、F₂ 世代、T₁ 世代、T₂ 世代、T₃ 世代及び T₄ 世代におけるサザンブロット分析を行った結果、本組換えダイズに導入された改変 *cry1F* カセット、改変 *cry1Ac* カセット、*pat* カセット及び 98 bp の改変 *cry1Ac* 遺伝子断片は 1 コピーであり、複数世代において安定して伝達されることが確認された（添付資料 4、表 2、p.6~9）。

③ 染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか離れているかの別

98 bp の改変 *cry1Ac* 遺伝子断片は、T-DNA 挿入領域の 13 bp 上流に隣接している（添付資料 5）。

④ (6) の①において具体的に示される特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での発現の安定性

本組換えダイズの T₄ 世代から T₆ 世代において、葉における改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び PAT 蛋白質の発現量を ELISA 法により調べた（2013 年、米国インディアナ州）。その結果、複数世代において改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び PAT 蛋白質が安定して発現していることを確認した（表 3~表 5、p.21）。

表 3 本組換えダイズの T₄、T₅ 及び T₆ 世代での葉、根及び種子における改変 Cry1F 蛋白質の発現量 (ng/mg 乾燥重量)

社外秘情報につき非開示

5 表 4 本組換えダイズの T₄、T₅ 及び T₆ 世代での葉、根及び種子における改変 Cry1Ac 蛋白質の発現量 (ng/mg 乾燥重量)

社外秘情報につき非開示

10 表 5 本組換えダイズの T₄、T₅ 及び T₆ 世代での葉、根及び種子における PAT 蛋白質の発現量 (ng/mg 乾燥重量)

社外秘情報につき非開示

- ⑤ ウイルスの感染その他の経路を経由して移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度
- 15 本組換えダイズには、伝達性を有する配列は含まれておらず、本組換えダイズに導入された核酸が野生動植物等に伝達されることはない。

(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

20 本組換えダイズは、本組換えダイズに特異的なプライマーを用いて、PCR 法による検出及び識別が可能である (添付資料 6)。

本 PCR 法の検出限界値はゲノム DNA 量比で 0.04 % である (添付資料 6、Table 6、p.22)。

25 本 PCR 法の信頼性については、米国ダウ・アグロサイエンス社及び米国ユーロフィン・ジーンズキャン社において、施設間互換性 (inter-laboratory transferability) が確保されていることが確認されている (添付資料 6、Table 12、p.27)。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

30 ① 移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容

本組換えダイズには、改変 *cry1F* 遺伝子、改変 *cry1Ac* 遺伝子及び *pat* 遺伝子が導入されており、それぞれ改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び PAT 蛋白質が発現する。改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質の発現により、

チョウ目害虫に対する抵抗性をもち、チョウ目害虫の影響を受けずに生育することができる。栽培農家はチョウ目害虫防除のための殺虫剤散布量を軽減することが可能となる。また、PAT 蛋白質の発現により除草剤グルホシネートに対する耐性をもつが、除草剤グルホシネート耐性は選抜の際のマーカーとして使用した。

実際に、本組換えダイズ T₄ 世代における改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質の主要チョウ目害虫に対する防除効果を調べた結果（2011年、米国ミシシッピ州）、本組換えダイズはダイズを加害する主要チョウ目害虫に対して十分な防除効果を示した（添付資料 2、Table 1、p.13）。

また、2013年にダウ・ケミカル日本株式会社小郡開発センターで行った隔離ほ場試験において、本組換えダイズ（T₆ 世代）は除草剤グルホシネートに対して十分な耐性を示した（「隔離ほ場試験結果報告書」、図 1、p.2）。

② 生理学的又は生態学的特性について、遺伝子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

2013年に、ダウ・ケミカル日本株式会社小郡開発センターにおいて隔離ほ場試験を行い、本組換えダイズ（T₆ 世代）と対照の非組換えダイズ（Maverick）の相違を検討した。

a 形態及び生育の特性

形態及び生育の特性として、発芽率、発芽揃い、開花始期、開花終期、成熟期、小葉の形、毛じの多少、伸育型、主茎長、最下着莢節位高、主茎節数、分枝数、収穫期の地上部生体重、稔実莢数、一株全粒重、一株成熟粒重、百粒重及び子実の特性（大きさ、形、種皮の地色及び臍の色）について、種苗登録の基準であるダイズ栽培種に関する農林水産植物種類別審査基準（農林水産省、2012a）の項目を参考に、本組換えダイズと非組換えダイズの比較を行った。

隔離ほ場において、本組換えダイズ及び非組換えダイズはともに播種 3 日後に発芽を開始した。発芽率について、本組換えダイズと非組換えダイズの間には統計学的有意差は認められなかった（「隔離ほ場試験結果報告書」、表 1、

p.3）。発芽揃いについては、本組換えダイズと非組換えダイズとの間に相違は認められなかった。また、開花始期、開花終期、成熟期について、本組換えダイズと非組換えダイズの間には相違は認められず（「隔離ほ場試験結果報告書」、表 2、p.4）、小葉の形、毛じの多少、伸育型及び子実の特性についても本組換えダイズと非組換えダイズの間には相違は認められなかった（「隔離ほ場試験結果報告書」、表 3 及び表 6、p.4 及び p.6）。さらに、主茎長、最下着莢節位高、主茎節数、分枝数、収穫期の地上部生体重、稔実莢数、一株全粒重、一株成熟粒重及び百粒重のいずれの項目においても本組換えダイズと非組換えダイズの間には統計学的有意差は認められなかった（「隔離ほ場試験結果報告書」、表 4 及び表 5、p.5）。

b 生育初期における低温耐性

本組換えダイズと非組換えダイズの生育初期における低温耐性について検討した。初生葉展開期まで生育した本組換えダイズ及び非組換えダイズ（各 6 個
5 体）を 4 °C、16 時間日長に設定した恒温器内で栽培し、生育状況を観察した。その結果、30 日後には本組換えダイズ及び非組換えダイズともに、葉の白化、植物体の萎縮及び著しい生育障害の症状を呈し、その程度に差は認められなかった（「隔離ほ場試験結果報告書」、図 3、p.7）。

10 c 成体の越冬性

本組換えダイズと非組換えダイズの成体の越冬性について検討した。ほ場で生育した株（16 株）を成熟後も収穫せずに翌年まで放置し、冬季の自然条件下における植物体の状況を観察した。2013 年 2 月に供試個体を観察した結果、本組換えダイズ及び非組換えダイズはともに、いずれの株も枯死していたことより、越冬性は認められなかった（「隔離ほ場試験結果報告書」、図 4、p.7）。

d 花粉の稔性及びサイズ

花粉の形状に差は認められなかった（「隔離ほ場試験結果報告書」、図 5、p.8）。また、ヨウ素ヨウ化カリウム溶液で染色した本組換えダイズと非組換えダイズの花
20 の花粉の稔性（充実度）及びサイズについて調査した。その結果、本組換えダイズと非組換えダイズの間
に統計学的有意差は認められなかった（「隔離ほ場試験結果報告書」、表 7、p.9）。

e 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率

25 種子の生産量については、本組換えダイズと非組換えダイズの稔実莢数、一株全粒重、一株成熟粒重、百粒重を比較した。その結果、全ての項目において統計学的有意差が認められなかったことから、本組換えダイズと非組換えダイズの種子の生産量に差異はないと判断した（「隔離ほ場試験結果報告書」、表 5、p.5）。

30 裂莢性については、完熟期に本組換えダイズ及び非組換えダイズの裂莢の程度を観察した。その結果、本組換えダイズ及び非組換えダイズはともに難裂莢性であり、差は見られなかった（「隔離ほ場試験結果報告書」、表 8、p.9）。

また、本組換えダイズ及び非組換えダイズの収穫種子を、収穫後すぐに休眠覚醒処理を行わずにシャーレで発芽させ、発芽率を調査することで、休眠性を評価
35 した。その結果、本組換えダイズ及び非組換えダイズはともに 100 %の発芽率を示し、休眠性は極めて浅いと判断された（「隔離ほ場試験結果報告書」、表 7、p.9）。

f 交雑率

40 交雑性試験区（「隔離ほ場試験結果報告書」、別添図 2、p.14）に本組換えダイ

ズ及び非組換えダイズを株間 25 cm の間隔で交互に栽植し、その非組換えダイズから得られた種子 3,000 粒を隔離ほ場内に再び播種した。播種した 3,000 粒のうち、2,876 粒が発芽した（発芽率 95.9 %）。本葉 1 葉期に除草剤グルホシネート

5 した。その結果、2,876 個体中 3 個体の生存が確認された。したがって、交雑率は 0.10 %であった（「隔離ほ場試験結果報告書」、表 9、p.10）。なお、それぞれの生存個体については、ラテラルフローストリップ法を用いて、改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び PAT 蛋白質が発現していることを確認した。

10 g 有害物質の産生性

本組換えダイズと非組換えダイズの有害物質の産生性を比較するために、後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験を行った。

<後作試験>

15 収穫期の本組換えダイズ及び非組換えダイズの根域土壌を各区 8 ヶ所から採取し混和後（8 株/区、4 反復区）、セルトレイ（25 穴）に詰めた。各セルにハツカダイコンの種子を 1 粒ずつ播種し、7 日後に発芽率、21 日後に草丈及び乾燥重量の調査を行った。

その結果、検定植物であるハツカダイコンの発芽率、草丈、乾燥重量のいずれも本組換えダイズと非組換えダイズの試験区の間で統計学的有意差は認められなかった（「隔離ほ場試験結果報告書」、表 10、p.11）。

20

<鋤込み試験>

25 収穫期の本組換えダイズ及び非組換えダイズの植物体地上部を刈取り（4 株/区、4 反復区）、4 株分を 1 サンプルとし、乾燥及び粉碎した後、園芸培土とよく混和した（乾燥粉末の重量比約 0.6 %）。セルトレイ（25 穴）に混和した土壌を入れ、ハツカダイコンの種子を 1 粒ずつ播種し、播種 6 日後に発芽率、20 日後に草丈、乾燥重量の調査を行った。

その結果、検定植物であるハツカダイコンの発芽率、草丈、乾燥重量のいずれも本組換えダイズと非組換えダイズの試験区の間で統計学的有意差は認められなかった（「隔離ほ場試験結果報告書」、表 11、p.11）。

30

<土壌微生物相試験>

35 本組換えダイズ及び非組換えダイズの収穫後の土壌を各区 3 ヶ所から採取した（3 サンプル/区、4 反復区）。希釈平板法により、細菌数、放線菌数及び糸状菌数を測定した。その結果、本組換えダイズと非組換えダイズの試験区の間で統計学的有意差は認められなかった（「隔離ほ場試験結果報告書」、表 12、p.12）。

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、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為。

5

(2) 使用等の方法

——

(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法

10

——

(4) 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

15

「緊急措置計画書」を参照。

(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果

20

——

(6) 国外における使用等に関する情報

米国（2010～2014年）の延べ275カ所のほ場において試験を行ってきたが、本組換えダイズは非組換えダイズと比較して生物多様性影響を生じるおそれがあるような相違は報告されていない。

25

なお、本組換えダイズの国外における申請状況は以下のとおりである（表6、p.26）。

表6 本組換えダイズの国外における申請状況（2019年10月現在）

申請国	申請先機関	申請目的	申請状況
米国	米国農務省（USDA）	栽培	2012年9月 ¹⁾
	米国食品医薬品庁（FDA）	食品、飼料	2012年10月 ²⁾
カナダ	カナダ保健省（Health Canada）	食品	2012年11月 ³⁾
	カナダ食品検査庁（CFIA）	栽培、飼料	2012年11月 ³⁾
オーストラリア・ ニュージーランド	オーストラリア・ニュージーラ ンド食品基準機関（FSANZ）	食品	2013年6月 ⁴⁾
EU	欧州食品安全機関（EFSA）	食品、飼料	社外秘情報に つき非表示
韓国	韓国食品医薬品安全処（MFDS）	食品	2014年3月 ⁵⁾
	韓国農村振興庁（RDA）	飼料、環境	2013年12月 ⁶⁾

1) 2014年4月、安全性確認終了。

2) 2014年2月、安全性確認終了。

3) 2014年11月、安全性確認終了。

5 4) 2014年5月、安全性確認終了。

5) 2016年4月、安全性確認終了。

6) 2016年3月、安全性確認終了。

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

5 ダイズは、我が国において長期にわたり栽培されているが、自然環境下において雑草化しているとの報告はなされていない。

10 第一の2の(6)に示したとおり、2013年にダウ・ケミカル日本株式会社小郡開発センターにおいて隔離ほ場試験を行い、本組換えダイズと非組換えダイズの競合に関わる諸形質の相違を検討した。その結果、発芽率、主莖長、最下着莢節位高、主莖節数、分枝数、収穫期の地上部生体重、稔実莢数、一株全粒重、一株成熟粒重、百粒重、花粉の充実度、花粉の直径及び収穫種子の発芽率において統計学的有意差は認められなかった。また、発芽揃い、開花始期、開花終期、成熟期、小葉の形、毛じの多少、伸育型、生育初期における低温耐性、成体の越冬性、裂莢性及び子実の特性においては、本組換えダイズと非組換えダイズの相違
15 は見られなかった。

20 また、本組換えダイズの導入遺伝子である改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 遺伝子により発現する改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質は酵素ではないため、植物の代謝系に影響を及ぼすものではないと考えられる。また、*pat* 遺伝子により発現する PAT 蛋白質は基質特異性を有し、植物体の他の代謝系を変化させることはないと考えられる。したがって、これら導入遺伝子による影響が宿主のもつ代謝系を変化させることはないと考えられる。

25 さらに、本組換えダイズは改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 遺伝子の発現により、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質を産生することから、チョウ目害虫に対して抵抗性を示すこととなるため、適応度が上がることが想定された。しかし、植物が自然環境下において、他の野生植物と競合し、生存及び増殖するためには、種子の休眠性や飛散性などいくつかの特性を合わせもつことが必要であることが知られている (Lingenfelter and Hartwig, 2007) ことから、本組換えダイズのチョウ目害虫抵抗性のみをもって競合における優位性が高まるとは考えにくい。加えて、隔離ほ場試験においては、種子の休眠性及び種子の飛散に関わる裂莢性が調査され、本組換えダイズ及び非組換えダイズは共に休眠性は極めて浅く、難裂莢性であり、これらの性質において本組換えダイズが非組換えダイズと比較して変化していないことが確認されている。

30 したがって、本組換えダイズに付与されたチョウ目害虫抵抗性によって、我が国の自然環境下において競合における優位性が高められるとは考えにくい。

35 また、本組換えダイズには、*pat* 遺伝子の発現により PAT 蛋白質が産生されることから除草剤グルホシネート耐性をもつが、除草剤グルホシネ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、除草剤グルホシネート耐性で

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。

以上のことから、競合における優位性に起因する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判断された。

5 (2) 影響の具体的内容の評価

(3) 影響の生じやすさの評価

10

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

以上のことから、本組換えダイズは、食用又は飼料用に供するための使用、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為の範囲内では、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。

15

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

ダイズには、他感作用物質のような野生動植物の生息又は生育に影響を及ぼす有害物質の産生性は知られていない。

20 第一の2の(1)の口の③に記載したとおり、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質は酵素ではなく、植物の代謝系に影響を及ぼすものではないと考えられる。一方、PAT 蛋白質は除草剤グルホシネートの活性成分である L-グルホシネートの遊離アミノ基を特異的にアセチル化する酵素であり、他のアミノ酸や D-グルホシネートをアセチル化することはない (OECD, 1999)。また、PAT
25 蛋白質は L 型アミノ酸が過剰に存在する場合においても、PAT 蛋白質による L-グルホシネートのアセチル化反応が影響を受けることはない (OECD, 1999)。したがって、PAT 蛋白質が植物体の他の代謝系を変化させることはないと考えられる。

30 また、Comprehensive Protein Allergen Resource (COMPARE) データベース (2019年1月版) を用いてアミノ酸配列相同性検索を行った結果、改変Cry1F 蛋白質、改変Cry1Ac蛋白質及びPAT蛋白質と相同性を示すアレルゲンは認められなかった。

35 なお、除草剤グルホシネートの代謝産物である *N*-アセチル-L-グルホシネートの動物に対する毒性 (急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、発がん性、生殖発生毒性) はグルホシネートより低いことが確認されており (食品安全委員会, 2013)、グルホシネートが散布された場合における *N*-アセチル-L-グルホシネートの濃度を最大に見積もっても、散布されたグルホシネート以上に影響を及ぼす濃度に

はならないと考えられる。なお、*N*-アセチル-L-グルホシネートは、ダイズの残留基準値の対象化合物に含まれている。

また、第一の2の(6)に示したとおり、本組換えダイズと非組換えダイズの有害物質の産生性を比較するために、後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験を行った結果、本組換えダイズと非組換えダイズの間には統計学的有意差は認められなかった。

本組換えダイズ中に産生される改変Cry1F蛋白質及び改変Cry1Ac蛋白質は、チョウ目昆虫に対しては殺虫活性を有するが、その他の野生動植物種に対しての毒性は認められていない。また、PAT蛋白質については、有害物質としては知られていない。

したがって、本組換えダイズ中に産生される改変Cry1F蛋白質及び改変Cry1Ac蛋白質は、チョウ目昆虫に対しては殺虫活性を示すため、何らかの影響を受ける野生動植物として我が国に生息するチョウ目昆虫が特定された。

我が国に生息するチョウ目昆虫が本組換えダイズに暴露される経路としては、チョウ目昆虫が①本組換えダイズを直接食餌する場合、②本組換えダイズから飛散した花粉を食餌する場合及び③本組換えダイズが交雑によりツルマメと雑種を形成しチョウ目害虫抵抗性を獲得した交雑個体を食餌する場合が想定された。そこで、これらの経路から改変Cry1F蛋白質及び改変Cry1Ac蛋白質に暴露され、何らかの影響を受ける可能性のあるチョウ目昆虫を、環境省レッドリスト2019(環境省, 2019)において絶滅危惧種及び準絶滅危惧種に選定されているチョウ目昆虫について検討した。これらのチョウ目昆虫の分布・生息地及び幼虫の食草に関する情報を用いて絞り込みを行った結果、影響を受けることが否定できない種として17種を特定した(添付資料7)。加えて、44種については、分布・生息地及び幼虫の食草に関する情報が不足していると判断された(添付資料7)。

25

(2) 影響の具体的内容の評価

改変Cry1F蛋白質及び改変Cry1Ac蛋白質は、チョウ目昆虫に対して特異的に殺虫活性を示すが、LC₅₀(半数致死濃度)からも明らかなようにその活性は種によって異なることが確認されている(添付資料1、Table 1、p.13)。

本組換えダイズの標的害虫であるバルベツトビーンキャタピラー、ソイビーンルーパー、タバコバッドワーム、フォールアーミーワームに対するLC₅₀(半数致死濃度)は、改変Cry1F蛋白質については、それぞれ5 ng/cm²、4.7 ng/cm²、51 ng/cm²、39 ng/cm²である。また、改変Cry1Ac蛋白質については、それぞれ2 ng/cm²、31 ng/cm²、5.6 ng/cm²、>3,000 ng/cm²である(添付資料1、Table 1、p.13)。

35

(3) 影響の生じやすさの評価

まず、(1)で特定されたチョウ目昆虫種が、本組換えダイズを直接食餌することにより個体群レベルでの影響を受ける可能性について考察した。

これらのチョウ目昆虫の幼虫が本組換えダイズを直接食餌することにより、
個体群レベルで影響を受けるのは、我が国へ輸入された本組換えダイズが国内
運搬中にこぼれ落ち生育する場所に、そのチョウ目昆虫種の個体群が局所的に
生息している場合に限られる。しかし、これらのチョウ目昆虫種が、ダイズの主
5 要輸送経路である幹線道路沿いに限定的に生息しているとは考えにくい。加え
て、これらの昆虫種がダイズのみを食餌する可能性は低いと考えられた（添付資
料7）。

したがって、(1) で特定されたチョウ目昆虫種の幼虫が、直接本組換えダイ
ズを食餌し、個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられる。

続いて、(1) で特定されたチョウ目昆虫種が、本組換えダイズから飛散した花
粉を食餌する可能性について考察した。

ダイズの花粉生産量は極めて少なく、かつ花粉に粘着性があるため、花粉が飛
散する可能性は低いと考えられる。実際に我が国のダイズほ場で行われた調査
15 では、開花期間中に畝間に飛散した花粉量の平均は0.18粒/cm²/日であった
(Yoshimura *et al.*, 2006)。

よって、(1) で特定されたチョウ目昆虫種の幼虫が、花粉を食餌し、個体群
レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられる。

最後に、本組換えダイズが交雑によりツルマメと雑種を形成し、チョウ目害虫
抵抗性を獲得した交雑個体を(1) で特定されたチョウ目昆虫種が食餌する可能
性について考察した。

前述のとおり、(1) で特定されたチョウ目昆虫種がダイズの主要輸送経路と
なる幹線道路沿いに限定して生息している可能性は低いと考えられた。

次に、第二の3に記載したとおり、国内運搬中にこぼれ落ちたダイズ種子が生
育する可能性は低いと考えられること、及びダイズとツルマメの交雑率が低い
ことから、自然条件下で本組換えダイズがツルマメと雑種を形成する可能性は
極めて低いと考えられる。仮に、本組換えダイズがツルマメと雑種を形成したと
しても、改変Cry1F蛋白質及び改変Cry1Ac蛋白質をもつ雑種が我が国の自然条
30 件に適応してツルマメ集団内で優占化する可能性は低いと考えられた。

よって、(1) で特定されたチョウ目昆虫種が、本組換えダイズが交雑により
ツルマメと雑種を形成しチョウ目害虫抵抗性を獲得した交雑個体を食餌し、個
体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられる。

35 (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

以上のことから、本組換えダイズは、食用又は飼料用に供するための使用、加
工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為の範囲内では、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

ダイズと交雑可能な近縁野生種として、我が国にはツルマメが自生している (OECD, 2000)。したがって、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としてツルマメが特定された。

(2) 影響の具体的内容の評価

ダイズとツルマメは染色体数がともに $2n=40$ であり交雑可能である (OECD, 2000)。したがって、交雑性に関する具体的な影響としては、本組換えダイズ由来の改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 遺伝子が当該雑種からツルマメの集団中に浸透した後に、その集団の競合における優位性が高まることが考えられた。

(3) 影響の生じやすさの評価

本組換えダイズが我が国で第一種使用規程に従って使用された場合、輸送中にこぼれ落ちた本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性がある。

しかし、隔離ほ場試験において、本組換えダイズと非組換えダイズとを株間 25cm で交互に栽植し、その非組換えダイズから得られた種子 3,000 粒のうち発芽した 2,876 個体における除草剤グルホシネート耐性の有無を調査したところ、3 個体が除草剤耐性を示した (「隔離ほ場試験結果報告書」、表 9、p.10)。したがって、本組換えダイズと非組換えダイズとの交雑率は 0.10% となり、交雑の可能性は極めて低いことが確認された。ダイズの通常の家受粉率は 1% 未満であることが知られており (OECD, 2000)、本組換えダイズと非組換えダイズとの交雑率は、通常ダイズの交雑率を超えるものではないと考えられた。

実際、第一の 1 の (3) のニの ③ に記載したように、ダイズとツルマメは主として自殖性植物であり、両種が隣接して生育し、かつ開花期が重複した場合においても、その交雑率は低いことが知られている。一般的にツルマメの開花期はダイズより遅く、それぞれの開花期が重なりにくく、比較的開花期が遅い栽培品種の丹波黒とツルマメとの平均交雑率は 0.73% であったことが報告されている (Nakayama and Yamaguchi, 2002)。また、組換えダイズにツルマメを巻き付けた状態で、開花期が重複した条件下では、ツルマメから得られた種子から発芽した 11,860 個体のうち、交雑個体は 1 個体であったことが報告されている (Mizuguti *et al.*, 2009)。さらに組換えダイズから 2、4、6、8 及び 10 m 離してツルマメを栽培した場合 (得られた個体数は、それぞれ 7,521 個体、7,485 個体、14,952 個体、14,965 個体及び 21,749 個体)、組換えダイズから 2、4 及び 6 m の距離では交雑個体はそれぞれ 1 個体であり、8 及び 10 m の距離では交雑個体は得られなかったと報告されている (Mizuguti *et al.*, 2010)。このように、ダイズと

ツルマメが隣接して生育し、かつ開花期が重複する条件下では交雑が起こり得るが、このような特別な条件下においても、ダイズとツルマメが交雑する可能性は極めて低いと考えられた。

5 本組換えダイズには、改変Cry1F蛋白質及び改変Cry1Ac蛋白質の発現により、
チョウ目害虫抵抗性が付与されている。仮に本組換えダイズとツルマメが交雑
し、改変*cry1F*遺伝子及び改変*cry1Ac*遺伝子がツルマメ集団に移行し、チョウ目
害虫抵抗性が付与された場合、その集団の競合における優位性が高まる可能性
10 *cry1Ac*遺伝子がツルマメ集団の競合における優位性を高める可能性、及び②輸
入された本組換えダイズとツルマメの交雑個体が発生する可能性を考察するこ
とにより、評価を行った。

① 本組換えダイズ由来の改変*cry1F*遺伝子及び改変*cry1Ac*遺伝子がツルマメ集
15 団の競合における優位性を高める可能性

本組換えダイズとツルマメが交雑し、ツルマメ集団にチョウ目害虫抵抗性遺
伝子が浸透した場合、その集団の適応度が上がる可能性が考えられた。しかしな
がら、第一の1の(3)のトの②に記載したように、ツルマメは様々な昆虫に摂食
されており(菊地, 2013)、バッタ目及びコウチュウ目による食害が最も多く、
20 チョウ目の食害程度は2%以下と極めて少ないことが報告されている(Goto *et al.*, 2016)。
加えて、ツルマメに異なる条件の摘葉処理(0%、10%、25%、
50%及び100%)を施したところ、ツルマメは補償作用が働くことにより、莢数
及び種子数は、50%の摘葉条件においても影響が認められないことが報告され
25 ている(Goto *et al.*, 2016)。したがって、チョウ目昆虫による摂食はツルマメ
集団を維持するための大きな制限要因とはならないと考えられる。

さらに、第一の1の(3)のトの①に記載のとおり、ツルマメは自生地において、
環境要因、人為的要因及び雑草との競合等により生育が制限されている(中山ら,
2000; 羽鹿ら, 2003)。

また、本組換えダイズとツルマメが交雑した場合においても、本組換えダイズ
30 由来の改変*cry1F*遺伝子及び改変*cry1Ac*遺伝子がツルマメ集団中に遺伝子浸
透していくためには、雑種後代が自然環境中で生存し、ツルマメと交雑を繰り返
す必要がある。しかし、第一の1の(3)のニの③に記載のとおり、ダイズ由来
の遺伝子を有するツルマメ交雑個体は、通常のツルマメと比べて、自然環境下で
の適応度に影響を及ぼす種子生産数及び冬季における種子の生存率が劣るため
35 (Kuroda *et al.*, 2013)、雑種後代はツルマメ集団内で優占化する可能性は極めて
低いと考えられた。

以上のことから、仮に本組換えダイズとツルマメが交雑した場合においても、
本組換えダイズ由来の改変*cry1F*遺伝子及び改変*cry1Ac*遺伝子のみによってツ
ルマメ集団の適応度が上がり、競合における優位性が高まる可能性は極めて低
40 いと考えられた。

② 輸入された本組換えダイズとツルマメの交雑個体が発生する可能性

本組換えダイズの申請の範囲は、食用又は飼料用に供するための使用、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為であり、我が国での栽培は想定
5 されない。したがって、a) 輸入された本組換えダイズの種子が国内運搬中にこぼれ落ちた場合に生育する可能性、及びb) こぼれ落ちたダイズがツルマメと隣接して生育し交雑する可能性について評価を行った。加えて、c) その他の輸入ダイズの生育に関する知見に基づき、a) 及びb)の評価の妥当性を検証した。

10 a) 輸入された本組換えダイズの種子が国内運搬中にこぼれ落ちた場合に生育する可能性

農業環境技術研究所において行われた試験によると、種子を土壌表面に放置したところ、実生まで生育する個体は、夏季で14.5%、秋季で2.2%のみであり（吉村ら, 2014）、仮に発芽能力をもつダイズ種子が国内運搬中に土壌がある場
15 所にこぼれ落ちたとしても、生育する可能性は低いと考えられる。さらに、同試験において、ダイズ種子を埋土し越冬性を調査したところ、ほとんどのダイズ種子は死滅したことが確認され（吉村ら, 2014）、冬季にこぼれ落ちたダイズ種子が翌春に発芽する可能性は低いと考えられた。また、もしこぼれ落ちたダイズ種子が発芽したとしても雑草との競合に打ち勝つ必要がある。加えて、ダイズの輸
20 送経路になるような幹線道路沿いでは、除草作業により開花前に刈り取られる可能性もある。また一方で、海外から海上輸送によって我が国へ輸入されるダイズ種子の発芽能力について調査したところ、栽培用種子のような高い発芽能力をもたないことが確認され（添付資料8）、本組換えダイズ種子も同様の方法で輸入された場合、発芽能力が低下している可能性がある。

25 また、農林水産省がダイズの輸入実績のある港のダイズ陸揚げ地点から半径約5 kmの範囲で行った遺伝子組換え植物実態調査結果（2009年～2013年）を用い、国内輸送中にダイズ生育群落が発見される確率について試算を行った（添付資料9）。その結果、ダイズ生育群落の発見確率は、ダイズ陸揚げ地点からの距離に伴い著しく減少し、陸揚げ地点から2 km以上離れた場所においてはほぼ0になることが推測された。したがって、ダイズ陸揚げ地点から半径5 kmの範囲内に限らず、目的地までの輸送経路の全ての範囲においても、輸送中にこぼれ落ちた種子由来のダイズ生育群落が発見される可能性は極めて低いと考えられた。

b) こぼれ落ちたダイズがツルマメと隣接して生育し交雑する可能性

35 ツルマメは8月中旬から9月下旬にかけて開花するが（松尾ら, 2014）、ダイズとツルマメが交雑するためには両種の開花期が重複する必要がある。ダイズの栽培時期と生育特性を考えると、国内運搬中にこぼれ落ちたダイズが開花まで生育したとしても、4月以前にこぼれ落ちた個体の開花はツルマメの開花前に終了し、9月以降にこぼれ落ちたダイズの開花はツルマメ開花終了後になると考え
40 られる。したがって、5月から8月以外の時期にこぼれ落ちたダイズは、開花まで

生育したとしても、ツルマメの開花期と重ならない可能性が高いと考えられる。さらに、5月から8月にこぼれ落ちた種子であっても、品種及び生育環境により、ツルマメの開花期と重複しないこともあり得る。また、ダイズとツルマメの開花期が重複したとしても、隣接しないかぎり交雑は起こりにくく (Yoshimura *et al.*, 2006 ; Mizuguti *et al.*, 2010) 、仮に隣接しても交雑率は極めて低いことが報告されている (Yoshimura *et al.*, 2006 ; Nakayama and Yamaguchi, 2002 ; Mizuguti *et al.*, 2010) 。

これらのことから、こぼれ落ちた本組換えダイズがツルマメと隣接して生育し交雑する可能性は低いと考えられた。

10

c) その他の輸入ダイズの生育に関する知見

農林水産省が2009年から2017年に行った遺伝子組換え植物実態調査の結果、生育が確認されたダイズ (遺伝子組換えか否か又は産地にかかわらず) は、2009年は16個体、2010年は8個体、2011年及び2012年は各9個体、2013年は12個体、
15 2014年は7個体、2015年は13個体、2016年は6個体、2017年は12個体であった (農林水産省, 2011a ; 農林水産省, 2011b ; 農林水産省, 2012b ; 農林水産省, 2013 ; 農林水産省, 2014 ; 農林水産省, 2015 ; 農林水産省, 2017 ; 農林水産省, 2018a ; 農林水産省, 2018b) 。9年間の調査の結果、遺伝子組換えダイズが生育していた調査対象港は、苫小牧港、鹿島港及び博多港であり、生育群落数は、
20 2009年は鹿島港で2か所、2010年は苫小牧港で1か所及び博多港で2か所、2011年は博多港で4か所、2012年は博多港で2か所、2013年は鹿島港及び博多港で2か所、2014年は鹿島港で1か所及び博多港で3か所、2015年は博多港で1か所、2016年は博多港で3か所、2017年は博多港で6か所であった (農林水産省, 2018b) 。
遺伝子組換えダイズの生育地点は、例年、陸揚げ地点の近傍の道路沿いであることが多く、その生育には各年度の連続性がないことから、生育していた遺伝子組
25 換えダイズは、主に輸送中にこぼれ落ちた種子に由来し、その生育範囲は拡大していないと考えられた。また、ツルマメと遺伝子組換えダイズの両種が確認された鹿島港においても、それぞれの生育場所は重複しておらず、これまでの調査で
ツルマメと遺伝子組換えダイズとの交雑体は確認されなかったことから、ツル
30 マメの生育に遺伝子組換えダイズが影響を及ぼす可能性及び導入遺伝子がツルマメに移行する可能性は低いと結論されている (農林水産省, 2017) 。

日本モンサント株式会社はMON87701*の生物多様性影響評価の際に暴露評価を行なっている (環境省, 2018) 。そこでは、統計情報等を基に、港湾から飼料工場までの輸送中にこぼれ落ち、開花まで生育し交雑したツルマメに結実する
35 交雑種子数を最大0.73粒と試算している。また、同社が2013年から2016年にわたって調査した輸入ダイズの輸送経路沿い (全道路長172 km のうち約7 km が対象) のモニタリング結果から、こぼれ落ちは輸送経路の始点である港湾付近に限定される一方、ツルマメ集団は港湾から離れた場所でのみ確認されたことから、こぼれ落ちたダイズとツルマメが隣接して生育する可能性は低いと考え

* 承認日 : 2019年2月20日

られた。さらに、隣接したとしても両種が交雑する可能性は低いことが報告されていることから、暴露量は低いと結論されている。上述の農林水産省による遺伝子組換え植物実態調査結果（2009年～2016年）とあわせ、これらの知見がこれまでに実施された遺伝子組換えダイズの生物多様性影響評価において想定された、
5 遺伝子組換えダイズが輸送中にこぼれ落ちた後に生育しツルマメと交雑する可能性（暴露量）を超えることはないことを確認されたと報告している（環境省、2018）。

加えて、Gotoら（2017）は、上述の農林水産省による遺伝子組換え植物実態調査結果（2009年～2013年）、日本モンサント株式会社によるモニタリング結果（2012年～2015年）及び文献等の情報を用い、輸入された遺伝子組換えダイズとツルマメが共存し交雑する可能性は極めて低く、ツルマメ集団中に導入遺伝子が浸透する可能性は低いと報告している。また、当該評価は、特定の遺伝子組換えダイズに限らず、従来のダイズと同程度の雑草性や侵略性である遺伝子組換えダイズ全てに当てはまるとしている（Goto *et al.*,2017）。
10

15 これらc) その他の輸入ダイズの生育に関する知見から、a) 及びb) の評価は妥当であると考えられた。

a) 、b) 及びc) より、輸入された本組換えダイズ種子が国内運搬中にこぼれ落ちた場合に生育する可能性は極めて低く、本組換えダイズとツルマメが隣接して交雑する可能性も極めて低いため、本組換えダイズとツルマメの交雑個体が発生する可能性は極めて低いと考えられた。
20

以上のことより、①仮に本組換えダイズとツルマメが交雑した場合においても、本組換えダイズ由来の改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 遺伝子のみによって、
25 ツルマメ集団の競合における優位性が高まる可能性は極めて低く、②本組換えダイズとツルマメの交雑個体が発生する可能性も極めて低いため、本組換えダイズを輸入した際に起因する生物多様性影響が生じることはないと考えられた。

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

30 以上のことから、本組換えダイズは、食用又は飼料用に供するための使用、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為の範囲内では、交雑性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれがないと判断された。

4 その他の性質

第三 生物多様性影響の総合的評価

競合における優位性：

ダイズは、我が国において長期にわたり栽培されているが、自然環境下において雑草化しているとの報告はされていない。競合における優位性に関わる諸形質（低温耐性、成体の越冬性、花粉の稔性及びサイズ、種子の生産量・脱粒性・休眠性及び発芽率）について、隔離ほ場において調査した結果、本組換えダイズの競合における優位性が高まる可能性を示唆する形質は認められなかった。また、本組換えダイズはチョウ目害虫に抵抗性を示すが、本組換えダイズに付与されたチョウ目害虫抵抗性のみにより、我が国の自然環境下において競合における優位性が高められるとは考えられない。さらに、除草剤グルホシネートに対する耐性も付与されているが、自然環境下で除草剤グルホシネートが散布されることは想定され難い。したがって、これらの特性が付与されていても、本組換えダイズにおいて競合における優位性が高まることはないと考えられる。

以上のことから、本組換えダイズは、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：

ダイズには、他感作用物質のような野生動植物の生息又は生育に影響を及ぼす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、後作試験、鋤込み試験及び土壌微生物相試験を行った結果、いずれの項目においても、本組換えダイズと非組換えダイズの試験区の間には統計学的有意差は認められなかった。

本組換えダイズに導入された改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 遺伝子により発現する改変 **Cry1F** 蛋白質及び改変 **Cry1Ac** 蛋白質は酵素活性を有さないもので、植物の代謝系に影響を及ぼすものではないと考えられる。また、*pat* 遺伝子により発現する **PAT** 蛋白質は基質特異性を有し、植物体の他の代謝系を変化させることはないと考えられる。したがって、これら導入遺伝子による影響が宿主のもつ代謝系を変化させ、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性に関わる諸形質について宿主との相違をもたらすことはないと考えられた。**PAT** 蛋白質については、有害物質としては知られていない。また、これら蛋白質と既知アレルゲンとの間でアミノ酸配列の相同性は認められていない。

本組換えダイズ中に産生される改変**Cry1F**蛋白質及び改変**Cry1Ac**蛋白質は、チョウ目昆虫に対して殺虫活性を有するため、本組換えダイズが我が国へ輸入された場合、影響を受ける可能性がある動植物として、チョウ目昆虫が考えられた。よって、絶滅危惧種及び準絶滅危惧種に指定されているチョウ目昆虫が①本組換えダイズを直接食餌する場合、②本組換えダイズから飛散した花粉を食餌する場合及び③本組換えダイズが交雑によりツルマメと雑種を形成しチョウ目害虫抵抗性を獲得した交雑個体を食餌する場合に受ける影響を考察した。その結果、これらのチョウ目昆虫種が本組換えダイズが輸送中にこぼれ落ち生育す

る可能性がある幹線道路沿いに限定的に生息している可能性は極めて低いと考えられた。また、ダイズの花粉産出量は極めて少なく、かつ花粉に粘着性があるため飛散する可能性は低く、チョウ目昆虫が本組換えダイズの花粉を食餌する可能性は極めて低いと考えられた。加えて、本組換えダイズが国内運搬中にこぼれ落ちて、ツルマメと隣接して生育し、交雑する可能性は極めて低いと考えられるため、チョウ目昆虫が交雑個体を食餌する可能性は極めて低いと考えられた。したがって、チョウ目昆虫が本組換えダイズを食餌し、改変Cry1F蛋白質及び改変Cry1Ac蛋白質に暴露される可能性は極めて低く、チョウ目昆虫が個体群レベルで本組換えダイズによる影響を受ける可能性は低いと考えられた。

10 以上のことから、本組換えダイズは、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：

15 ダイズとその近縁野生種であるツルマメは、ともに染色体数が $2n=40$ であり交雑可能であることから、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としてツルマメが特定された。しかし、隔離ほ場試験で実施した交雑性試験の結果から、本組換えダイズと非組換えダイズの交雑率は、ダイズの通常の交雑率を超えるものではないと考えられた。実際、ダイズとツルマメは主として自殖性植物であり、両種が隣接して生育し、かつ開花期が重複した場合においても、その交雑率は低いことが知られている。

20 次に、輸送中にこぼれ落ちた本組換えダイズとツルマメが交雑し、ツルマメ集団にチョウ目害虫抵抗性が付与された場合の影響について、①本組換えダイズ由来の改変*cry1F*遺伝子及び改変*cry1Ac*遺伝子がツルマメ集団の競合における優位性を高める可能性、及び②輸入された本組換えダイズとツルマメの交雑個体が発生する可能性に基づき影響の生じやすさの評価を行った。その結果、①本組換えダイズとツルマメが交雑した場合においても、本組換えダイズ由来の改変*cry1F*遺伝子及び改変*cry1Ac*遺伝子のみによって、ツルマメ集団の競合における優位性が高まる可能性は極めて低いと考えられた。また、②輸入された本組換えダイズの種子が国内運搬中にこぼれ落ちた場合に生育する可能性は極めて低く、本組換えダイズとツルマメが隣接して交雑する可能性も極めて低いため、本組換えダイズとツルマメの交雑個体が発生する可能性は極めて低いと考えられた。

30 以上のことから、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。

35

よって、総合評価として、本組換えダイズを第一種使用規程に従って使用した場合、我が国の生物多様性に影響が生ずるおそれはないと結論づけられた。

参 考 文 献

- Barker, R.F.; Idler, K.B.; Thompson, D.V.; Kemp, J.D. Nucleotide sequence of the T-DNA region from the *Agrobacterium tumefaciens* octopine Ti plasmid pTi15955. *Plant Molecular Biology*. 1983, 2 (6) , p.335-350.
- 5 Chiang, Y.C.; Kiang, Y.T. Geometric position of genotypes, honeybee foraging patterns and outcrossing in soybean. *Bot. Bull. Academia Sinica*. 1987, 28 (1) , p.1-11.
- FAO. FAOSTAT. 2019-7-5.
<http://faostat.fao.org/site/291/default.aspx>, (参照 2019-7-5) .
- 10 Fling, M.E.; Kopf, J.; Richards, C. Nucleotide sequence of the transposon Tn7 gene encoding an aminoglycoside-modifying enzyme, 3' (9) - θ nucleotidyl transferase. *Nucleic Acids Research*. 1985, 13 (19) , p. 7095-7106.
- Fujita, R.; Ohara, M.; Okazaki, K.; Shimamoto, Y. The extent of natural cross-pollination in wild soybean (*Glycine soja*) . *The Journal of Heredity*. 1997,
15 88 (2) , p.124-128.
- Goto, H.; Shimada, H.; Horak, M.J.; Ahmad, A.; Baltazar, B.M.; Perez, T. Characterization of natural and simulated herbivory on wild soybean (*Glycine soja* Seib. et Zucc.) for use in ecological risk assessment of insect protected soybean. *PLoS ONE*. 2016, 11 (3) : e0151237. doi:10.1371/journal.pone.0151237
20 pone.0151237
- Goto, H.; McPherson, M.A.; Comstock, B.A.; Stojsin, D.; Ohsawa, R. Likelihood assessment for gene flow of transgenes from imported genetically modified soybean (*Glycine max* (L.) Merr.) to wild soybean (*Glycine soja* Seib. et Zucc.) in Japan as a component of environmental risk assessment.
25 *Breeding Science* 67. 2017, p.348-356.
- Kuroda, Y.; Kaga, A.; Tomooka, N.; Vaughan, D. A. Gene flow and genetic structure of wild soybean (*Glycine soja*) in Japan. *Crop Science*. 2008, 48 (3) , p.1071-1079.
- Kuroda, Y.; Kaga, A.; Tomooka, N.; Vaughan, D. The origin and fate of
30 morphological intermediates between wild and cultivated soybeans in their natural habitats in Japan. *Molecular Ecology*. 2010, 19 (11) , p.2346–2360.

- Kuroda, Y.; Kaga, A.; Tomooka, N.; Yano, H.; Takada, Y.; Kato, S.; Vaughan, D. QTL affecting fitness of hybrids between wild and cultivated soybeans in experimental fields. *Ecology and Evolution*. 2013, 3(7), p. 2150-2168.
- Lingenfelter, Dwight D.; Hartwig, Nathan L. Introduction to weeds and herbicides. The Pennsylvania State University, 2007, 28p.
5
- Mizuguti, Aki; Yoshimura, Yasuyuki; Matsuo, Kazuhito. Flowering phenologies and natural hybridization of genetically modified and wild soybeans under field conditions. *Weed Biology and Management*. 2009, 9 (1) , p.93–96.
- 10 Mizuguti, Aki; Ohigashi, Kentaro; Yoshimura, Yasuyuki; Kaga, Akito; Kuroda, Yosuke; Matsuo, Kazuhito. Hybridization between GM soybean (*Glycine max* (L.) Merr.) and wild soybean (*Glycine soja* Sieb. et Zucc.) under field conditions in Japan. *Environ. Biosafety Res.* 2010, 9 (1) , p.13–23.
- 15 Nakayama, Yuichiro; Yamaguchi, Hirofumi. Natural hybridization in wild soybean (*Glycine max* ssp. *soja*) by pollen flow from cultivated soybean (*Glycine max* ssp. *max*) in a designed population. *Weed Biology and Management*. 2002, 2 (1) , p.25–30.
- 20 Norris, Susan R.; Meyer, Sandra E.; Callis, Judy. The intron of *Arabidopsis thaliana* polyubiquitin genes is conserved in location and is a quantitative determinant of chimeric gene expression. *Plant Molecular Biology*. 1993, 21 (5) , p.895-906.
- 25 OECD. Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.11. 1999. <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/46815628.pdf>, (参照 2019-10-3) .
- OECD. Consensus document on the biology of *Glycine max* (L.) Merr. (soybean) . Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.15. 2000. <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/46815668.pdf>, (参照 2019-10-3) .
- 30 OECD. Module II : Herbicide Biochemistry, Herbicide Metabolism and the Residues in Glufosinate-Ammonium (Phosphinothricin) -Tolerant Transgenic Plants. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.25. 2002. <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/46815748.pdf>, (参照 2019-10-3) .

OECD. Consensus document on safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis* - Derived insect control proteins. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No.42. 2007. <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/46815888.pdf>, (参照 2019-10-3) .

5 Prieto-Samsónov, DL; Vázquez-Padrón, RI; Ayra-Pardo, C; González-Cabrera, J; de la Riva, GA. *Bacillus thuringiensis*: from biodiversity to biotechnology. Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology. 1997, 19 (3) , p.202–219.

Sleper, D.A.; Nickell, C.D.; Noel, G.R.; Cary, T.R.; Thomas, D.J.; Clark, K.M.; Rao Arelli, A.P. Registration of ‘Maverick’ soybean. Crop Science. 1998, 38 (2) ,
10 p.549-550.

Stalker, D.M.; Thomas, Christopher M.; Helinski, Donald R. Nucleotide sequence of the region of the origin of replication of the broad host range plasmid RK2. Molecular and General Genetics. 1981, 181, p. 8-12.

Tilman, D. Mechanisms of plant competition. In Plant Ecology, Second
15 Edition. M.J. Crawley (ed.) . Blackwell Science, Ltd., Oxford, England. 1997, p. 239-261.

Yoshimura, Y. Wind tunnel and field assessment of pollen dispersal in Soybean [*Glycine max* (L.) Merr.]. Journal of Plant Research. 2011, 124
(1) , p. 109–114.

20 Yoshimura, Yasuyuki; Matsuo, Kazuhito; Yasuda, Koji. Gene flow from GM glyphosate-tolerant to conventional soybeans under field conditions in Japan. Environ. Biosafety Res. 2006, 5 (3) , p.169–173.

Verdaguer, Bertrand; de Kochko, Alexandre; Fux, Charles I.; Beachy, Roger N.; Fauquet, Claude. Functional organization of the cassava vein mosaic virus
25 (CsVMV) promoter. Plant Molecular Biology. 1998, 37 (6) , p.1055–1067.

Wohlleben, W.; Arnold, W.; Broer, I.; Hillemann, D.; Strauch, E.; Pühler, A. Nucleotide sequence of the phosphinothricin *N*-acetyltransferase gene from *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 and its expression in *Nicotiana tabacum*. Gene. 1988, 70 (1) , p.25-37.

30

- 加賀秋人, 友岡憲彦, Phuntsho, Ugen; 黒田洋輔, 小林伸哉, 伊勢村武久, Gilda, Miranda-Jonson; Vaughan, Duncan A. 野生ダイズと栽培ダイズとの自然交雑集団の探索と収集—秋田県及び広島県における予備的調査—. 植物遺伝資源探索導入調査報告書. 通巻第 21 巻, 独立行政法人農業生物資源研究所, 2005, pp.59-71.
- 5
- 環境省. 生物多様性影響評価検討会での検討の結果「チョウ目害虫抵抗性ダイズ (改変 *cry1Ac*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON87701, OECD UI: MON-87701-2)」. 2018.
http://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1856&ref_no=2,
10 (参照 2019-10-3) .
- 環境省. レッドリスト 昆虫類. 2019.
<https://ikilog.biodic.go.jp/Rdb/booklist>, (参照 2019-10-3) .
- 菊地淳志. 中国・四国地方におけるダイズ原種ツルマメを寄主植物とする昆虫相. 関西病虫害研究会報. 2013, 55 (0) : 129-133.
- 15 黒田洋輔, 加賀秋人, Apa, Anna; Vaughan, Duncan A; 友岡憲彦, 矢野博, 松岡伸之. 野生ダイズ, 栽培ダイズおよび両種の自然交雑集団の探索, 収集とモニタリング—秋田県, 茨城県, 愛知県, 広島県, 佐賀県における現地調査から—. 植物遺伝資源探索導入調査報告書. 通巻第 21 巻, 独立行政法人農業生物資源研究所, 2005, pp.73-95.
- 20 黒田洋輔, 加賀秋人, Joe Guaf, Duncan A. Vaughan, 友岡憲彦. 野生ダイズ, 栽培ダイズおよび両種の自然交雑集団の探索, 収集とモニタリング—秋田県, 茨城県, 高知県, 佐賀県における現地調査から—. 植物遺伝資源探索導入調査報告書. 通巻第 22 巻, 独立行政法人農業生物資源研究所, 2006, pp.1-12.
- 25 黒田洋輔, 加賀秋人, Janet Poafa, Duncan A. Vaughan, 友岡憲彦, 矢野博. 野生ダイズ, 栽培ダイズおよび両種の自然交雑集団の探索, 収集とモニタリング—秋田県, 兵庫県, 佐賀県における現地調査から—. 植物遺伝資源探索導入調査報告書. 通巻第 23 巻, 独立行政法人農業生物資源研究所, 2007, pp.9-27.
- 財務省. 概況品別国別表. 財務省貿易統計. 2019.
<http://www.customs.go.jp/toukei/srch/index.htm?M=13&P=0>, (参照 2019-10-3) .
- 30
- 食品安全委員会. 農薬評価書 グルホシネート (第 3 版) . 2013.
<https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kya20130612154&fileId=201>, (参照 2019-10-3) .

鄭紹輝. “ダイズ”. 作物学概論. 大門弘幸 編著. 朝倉書店. 2008, p.132-146.

中山祐一郎、山口裕文. トランスジェニック作物からの遺伝子の生態系への拡散防止に関する研究: 2. ダイズの祖先野生種ツルマメはどこでどのように生活しているのか 雑草研究. 別号, 講演会講演要旨, 2000, 39, p.182-183.

- 5 沼田真, 吉沢長人 編集. 新版日本原色雑草図鑑. 全国農村教育協会. 1978, p.107.

農林水産省. 「平成 21 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について. 2011a.
http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/21_kekka.pdf,
(参照 2019-10-3) .

- 10 農林水産省. 「平成 22 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について. 2011b.
http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/22_natane.pdf,
(参照 2019-10-3) .

農林水産省. “大豆審査基準”. 農林水産植物種類別審査基準. 2012a.

- 15 農林水産省. 「平成 23 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について. 2012b.
http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/23_kekka.pdf,
(参照 2019-10-3) .

- 農林水産省. 「平成 24 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について. 2013.
20 http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/24_kekka.pdf,
(参照 2019-10-3) .

農林水産省. 「平成 25 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について. 2014.
http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/h25_kekka.pdf,
(参照 2019-10-3) .

- 25 農林水産省. 「平成 26 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について. 2015.
http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/h26_houkoku.pdf,
(参照 2019-10-3) .

- 農林水産省. 「平成 27 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について. 2017.
[http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-](http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-42.pdf)
30 42.pdf, (参照 2019-10-3) .

- 農林水産省. 「平成 28 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について. 2018a.
<http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-134.pdf>,
(参照 2019-10-3) .
- 農林水産省. 「平成 29 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について. 2018b.
5 <http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-172.pdf>,
(参照 2019-10-3) .
- 羽鹿 牧太、高橋浩司、平賀勸. 房総半島におけるツルマメの探索・収集 植探
報, 2003, 19, p.7-15.
- 古谷義人. ダイズ. 農学大事典 -1977 訂正追補版-. 野口弥吉 監修. 養賢堂.
10 1977, p.501-508.
- 松尾和人、吉村泰幸、加賀秋人. 「遺伝子組換えダイズの生物多様性影響評価に
必要なツルマメに関するバイオロジードキュメントの作成」新農業展開ゲノム
プロジェクト: GMO 評価・管理領域 (プロジェクト研究成果シリーズ 517)、
2014. p. 478-486.
- 15 宮下京子, 松田晴光, 大原雅, 三澤為一, 島本義他. ツルマメおよびダイズにお
ける開放花と閉鎖花の着花・結実動態. 北海道大学農学部農場研究報告,
1999 : 41-48.
- 安田耕司、加賀秋人、榊原充隆、菊池彰夫、菊地淳志、高田吉丈、水谷信夫、
松村正哉、大木信彦. 「遺伝子組換えBt ダイズの生物多様性影響評価手法の開
20 発」新農業展開ゲノムプロジェクト: GMO評価・管理領域 (プロジェクト研究
成果シリーズ517)、2014. p. 471-478.
- 吉村泰幸、大東健太郎. 「環境ストレス耐性遺伝子組換え作物の生物多様性
影響評価手法の開発」新農業展開ゲノムプロジェクト: GMO評価・管理領域
(プロジェクト研究成果シリーズ517)、2014. p. 463-467.

緊急措置計画書

令和元年10月4日

氏名 ダウ・アグロサイエンス日本株式会社
代表取締役社長 藤井 茂樹
住所 東京都千代田区永田町二丁目11番1号

チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ（改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac, pat, Glycine max* (L.) Merr.) (DAS81419, OECD UI: DAS-81419-2)（以下、「本組換えダイズ」という。）の第一種使用等において、今後、生物多様性影響が生ずるおそれがあると科学的に認められた場合、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

弊社は緊急措置に適切に対応するための社内委員会を速やかに設置する。社内委員会の構成メンバーを以下の表にまとめた。

令和元年10月現在

（個人名・所属・電話番号は個人情報のため非開示）

社 内 委 員	
	ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 代表取締役社長 兼 デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社 代表取締役社長
*	ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 登録部
	ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 登録部
	デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社 登録部
	ダウ・アグロサイエンス日本株式会社 業務部

* 管理責任者

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は、米国パイオニア・ハイブレット・インターナショナル社と連絡を取り、第一種使用等の状況について情報収集を行う。

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

米国パイオニア・ハイブレット・インターナショナル社は、米国における本組換えダイズ種子の購入者及び穀物取扱い業者、ダイズの栽培者が加入する団体に対して、広く情報を提供するための連絡体制を保有している。したがって、今後、本組換えダイズが我が国の生物多様性に影響を与えるおそれがあると科学的に認められた場合、米国パイオニア・ハイブレット・インターナショナル社は、本連絡体制により、関係各者と連絡を取る。

また必要に応じて、弊社のホームページ等、国内の適切な媒体を通して、一般に広く知らせる。

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

本組換えダイズが我が国の生物多様性に影響を与えるおそれがあると科学的に認められた場合、弊社は、米国パイオニア・ハイブレット・インターナショナル社とともに、我が国向けに輸出している穀物取扱い業者、種子取扱い業者及び我が国の栽培者等に対して本件を連絡する等の適切な措置を講ずる。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

本組換えダイズが我が国の生物多様性に影響を与えるおそれがあると科学的に認められた場合、弊社は、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。

添付資料一覧

添付資料 1 : **Biological Activity of *Bacillus thuringiensis* Cry Proteins Against Lepidopteran Insect Pests of Soybean in Latin America** (社外秘情報につき非開示)

添付資料 2 : **Insecticidal Efficacy of Event DAS-81419-2 Soybean** (社外秘情報につき非開示)

添付資料 3 : **pDAB9582 の塩基配列** (社外秘情報につき非開示)

添付資料 4 : **導入遺伝子のコピー数並びに世代間及び同一世代における安定性** (社外秘情報につき非開示)

添付資料 5 : **Cloning and Characterization of the DNA Sequence for the Insert and Its Flanking Border Regions of DAS-81419-2 Soybean** (社外秘情報につき非開示)

添付資料 6 : **Development and Validation of an Event-Specific Real-Time PCR System for the Quantitative Detection of DAS-81419-2 Soybean** (社外秘情報につき非開示)

添付資料 7 : **環境省レッドリスト 2019 昆虫類掲載の滅危惧種及び準絶滅危惧種に区分されているチョウ目昆虫のうち、チョウ目害虫抵抗性遺伝子組換えダイズにより影響を受ける可能性が否定できない種の特定**

添付資料 8 : **南米産ダイズ発芽試験結果** (社外秘情報につき非開示)

添付資料 9 : **国内輸送中にこぼれ落ちた種子由来のダイズ生育群落の発見確率とダイズ陸揚げ地点からの距離の関係**