

遺伝子組換えダイズの審査手続の見直しについて

令和6年3月6日
消費・安全局農産安全管理課

遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価に当たっては、局長通知（※1）において、実験室や外国の自然条件下での特性について知見が得られているが、我が国の自然条件下での生育特性が明らかでない場合は、国内の隔離ほ場で試験（情報収集）を行い、生育特性を明らかにすることが原則とされている。

ただし、一定の条件を満たす遺伝子組換えトウモロコシ及び遺伝子組換えワタについて、国外での試験結果等から評価が可能であるとして、平成26年12月及び平成31年3月に本通知を改正し、例外的に国内の隔離ほ場での試験を不要としたところ。

今般、一定の条件を満たす遺伝子組換えダイズについても同様に、国内の隔離ほ場での試験を不要とするよう本通知を改正することとしたい。

〔※1 「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成19年12月10日付消安第8999号、環自野発第071210001号）〕

1. ダイズについて得られている科学的知見

ダイズについて、過去の審査経験等から以下のことが明らかとなっている。

- ・ 我が国に交雑可能な近縁野生種（ツルマメ）が存在するものの、我が国の自然環境下において交雑する可能性は極めて低く、また仮に交雑が起こったとしても、遺伝子組換えダイズの導入遺伝子がツルマメに浸透することはほとんどない。【交雑性】
- ・ 人為的な管理がなされない限り、我が国の自然条件下で自生する（世代を代えながら生育を繰り返す）ことは困難である（※2）。【競合における優位性】
- ・ これまで、国外の試験で組換え体と非組換え体との間に問題となる差異がなければ、国内の隔離ほ場試験でも問題となる差異が認められていない。【競合における優位性及び有害物質産生性】

〔※2 平成21年～令和4年に実施したダイズの生育実態調査において、自生個体は確認されなかった。〕

2. ダイズの審査手続の見直し

以上の科学的知見及びこれまでの審査経験等に基づき、遺伝子組換えトウモロコシ及びワタと同様、次の条件を満たす遺伝子組換えダイズについては、国内の隔離ほ場試験データがなくとも我が国の自然条件下における生育特性を科学的に判断できると考えられる。

- ① これまでの審査等により作用機序がよく理解されている遺伝子が導入されたもの
- ② 生物多様性に影響を与える程度が、過去に承認された遺伝子組換えダイズと同程度以下と考えられるもの

なお、手続の見直しに当たっては、局長通知を改正するとともに、国内の隔離ほ場での試験を要しない遺伝子組換えダイズが明確になるよう、具体例を農林水産省 Web サイトに掲載する。

(参考) 遺伝子組換えワタの審査手続を見直した際の通知の改正内容 (改正日: 平成31年3月26日)

「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について」(平成19年12月10日付け19消安第8999号、環自野発第071210001号農林水産省消費・安全局長、農林水産省農林水産技術会議事務局長、林野庁長官、環境省自然環境局長通知) 一部改正新旧対照表

(下線部分は改正部分)

改正後	現 行
<p>(別紙)</p> <p>第3 申請書等の内容に関する事項</p> <p>1 共通事項</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) 隔離ほ場における情報収集</p> <p>実験室や外国の自然条件の下での使用等によりその特性についてかなりの程度の知見は得られているが、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかではない遺伝子組換え植物の第一種使用等をする場合は、基本的事項第1の1の(1)のイの④に規定する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について情報収集を行い、当該遺伝子組換え植物の我が国の自然条件の下で生育した場合の特性を明らかにすることとする。</p> <p>なお、<u>トウモロコシ又はワタを宿主(施行規則第8条第1号に規定する宿主をいう。以下同じ。)</u>とし、次の①及び②を満たす核酸<u>又はその複製物を有する遺伝子組換え植</u></p>	<p>(別紙)</p> <p>第3 申請書等の内容に関する事項</p> <p>1 共通事項</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) 隔離ほ場における情報収集</p> <p>実験室や外国の自然条件の下での使用等によりその特性についてかなりの程度の知見は得られているが、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかではない遺伝子組換え植物の第一種使用等をする場合は、基本的事項第1の1の(1)のイの④に規定する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について情報収集を行い、当該遺伝子組換え植物の我が国の自然条件の下で生育した場合の特性を明らかにすることとする。</p> <p>なお、次の①及び②を満たす核酸の複製物が移入された<u>トウモロコシ</u>については、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかなることから、当該情</p>

物については、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかなことから、当該情報収集を行う必要はない。

- ① 査読を受けた論文の公表や関連する国の検討会等での複数の専門家による共通認識等により、作用機序が明らかであると認められるもの
- ② 移入された核酸又はその複製物により付与される性質が生じさせる可能性のある生物多様性影響の程度が、既に第一種使用規程の承認を受けている遺伝子組換え植物であって、宿主を同一とするものの生物多様性影響と同程度以下と認められるもの

また、当該情報収集は、隔離ほ場（遺伝子組換え農作物（農作物である遺伝子組換え植物をいう。以下同じ。）の場合にあつては別表第3に掲げる要件を満たす施設、遺伝子組換え樹木（木本であつて農作物を除いた遺伝子組換え植物をいう。以下同じ。）の場合にあつては別表第6に掲げる要件を満たす施設をいう。）で行うこととする。

2・3 （略）

報収集を行う必要はない。

- ① 査読を受けた論文の公表や関連する国の検討会等での複数の専門家による共通認識等により、作用機序が明らかであると認められるもの
- ② 移入された核酸の複製物により付与される性質が生じさせる可能性のある生物多様性影響の程度が、既に第一種使用規程の承認を受けているトウモロコシの生物多様性影響と同程度又は超えないと認められるもの

また、当該情報収集は、隔離ほ場（遺伝子組換え農作物（農作物である遺伝子組換え植物をいう。以下同じ。）の場合にあつては別表第3に掲げる要件を満たす施設、遺伝子組換え樹木（木本であつて農作物を除いた遺伝子組換え植物をいう。以下同じ。）の場合にあつては別表第6に掲げる要件を満たす施設をいう。）で行うこととする。

2・3 （略）

隔離ほ場試験が不要となり得る遺伝子組換え植物の具体例

1 「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用等の承認の申請について」第3の1の(6)に定める、我が国で隔離ほ場試験を行わなくとも、海外での栽培試験結果等を用いて生物多様性影響評価が可能な遺伝子組換えトウモロコシ、遺伝子組換えワタ又は遺伝子組換えダイズは、以下の要件を全て満たしている必要があります。

- (1) 作用機序が良く理解されている遺伝子又はDNAが導入されたもの
- (2) 付与された特性が、過去に承認された宿主を同一とする遺伝子組換え植物の特性の範囲を超えることがないもの

2 1の(1)及び(2)の具体例は以下に示すとおりです。

(1) トウモロコシ

① 害虫抵抗性

イ チョウ目害虫抵抗性

- ・ BT蛋白質系：*cry1Ab, cry1Ac, cry1A.105, cry1.B868, cry1Da, cry1F, cry2Ab2, vip3A*

ロ コウチュウ目害虫抵抗性

- ・ BT蛋白質系：*cry3Aa2, cry3Bb1, ecry3.1Ab, mcry3A, cry34Ab1/cry35Ab1, ipd072Aa*
- ・ RNA干渉系：*DvSnf7, DvSSJ1*

② 除草剤耐性

イ 除草剤グリホサート耐性：*cp4 epsps, mEPSPS, mepsps*

ロ 除草剤グルホシネート耐性：*bar, pat*

ハ 除草剤アリルオキシアルカノエート系耐性：*aad-1, ft_t*

ニ 除草剤ジカンバ耐性：*dmo*

③ その他

イ 耐熱性 α -アミラーゼ産生：*amy797E*

ロ 高リシン産生：*cordapA*

ハ 乾燥耐性：*cspB*

ニ 収量増加：*zmm28*

ホ 絹糸抽出期における高雌穂：*ATHB17*

(2) ワタ

① 害虫抵抗性

イ チョウ目害虫抵抗性

- ・ BT蛋白質系：*cry1Ab, cry1Ac, cry1F, cry2Ab (cry2Ab2), cry2Ae, vip3A*

ロ カメムシ目、アザミウマ目及びコウチュウ目害虫抵抗性

- ・ BT蛋白質系：*cry51Aa2*

② 除草剤耐性

イ 除草剤グリホサート耐性：*cp4 epsps, 2mepsps*

ロ 除草剤グルホシネート耐性：*bar, pat*

ハ 除草剤アリルオキシアルカノエート系耐性：*aad-12*

ニ 除草剤ジカンバ耐性：*dmo*

ホ 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性：
hppdPFW336-1Pa

(3) ダイズ

① 害虫抵抗性

イ チョウ目害虫抵抗性

- ・ BT 蛋白質系：*cry1Ac, cry1A.105, cry1F, cry2Ab2*

② 除草剤耐性

イ 除草剤グリホサート耐性：*cp4 epsps, 2mepsps, gat4601 (gat)*

ロ 除草剤グルホシネート耐性：*pat*

ハ 除草剤アリルオキシアルカノエート系耐性：*aad-12*

ニ 除草剤ジカンバ耐性：*dmo*

ホ 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性：
hppdPFW336 (hppd), avhppd

ヘ アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性：*gm-hra*

ト イミダゾリノン系除草剤耐性：*csr1-2*

③ その他

イ 高オレイン酸含有：*GmFad2-1 (gm-fad2-1)*

ロ 不飽和化酵素産生

- ・ RNA干渉系：*[FAD2-1A (GmFAD2-1A), FATB1-A (GmFATB1A)]**
- ・ ステアリドン酸産生：*[Pj.D6D, Nc.Fad3]*

*遺伝子又は遺伝子断片カセット

※1の(1)を満たす遺伝子又はDNAとしては、上記のうち改変遺伝子又はDNAとして承認されたものまでとする。

- 3 使用等を予定している遺伝子組換えトウモロコシ、遺伝子組換えワタ又は遺伝子組換えダイズに付与された特性が、1の(2)の要件である過去に承認されたものの範囲を超えることがないか否かについては、使用されるプロモーター等の種類及び特性に留意しつつ個別の検討が必要となります。また、遺伝子組換えダイズに関しては、国内における栽培予定の有無も考慮します。使用等を検討している遺伝子組換えトウモロコシ、遺伝子組換えワタ又は遺伝子組換えダイズが当該要件に該当し、隔離ほ場試験が不要となるか否かについては、通常の申請相談と同様に、消費・安全局農産安全管理課まで事前にお問い合わせ下さい。