

チョウ目害虫抵抗性ダイズ (*cry1A.2, cry1B.2, Glycine max (L.) Merr.*)  
(MON94637, OECD UI: MON-94637-8) 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 .....	4
第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報 .....	4
1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報 .....	4
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況 .....	4
① 和名、英名及び学名 .....	4
② 宿主の品種名又は系統名 .....	4
③ 国内及び国外の自然環境における自生地域 .....	4
(2) 使用等の歴史及び現状 .....	5
① 国内及び国外における第一種使用等の歴史 .....	5
② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途 .....	5
(3) 生理学的及び生態学的特性 .....	6
イ 基本的特性 .....	6
ロ 生息又は生育可能な環境の条件 .....	7
ハ 捕食性又は寄生性 .....	7
ニ 繁殖又は増殖の様式 .....	7
① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命 .....	7
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 .....	8
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 .....	8
④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命 .....	12
ホ 病原性 .....	12
ヘ 有害物質の産生性 .....	12
ト その他の情報 .....	12
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報 .....	14
(1) 供与核酸に関する情報 .....	15
イ 構成及び構成要素の由来 .....	15
ロ 構成要素の機能 .....	18
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 .....	18

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 .....	23
③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容.....	26
(2) ベクターに関する情報.....	26
イ 名称及び由来.....	26
ロ 特性.....	26
① ベクターの塩基数及び塩基配列.....	26
② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能.....	26
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.....	27
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法.....	27
イ 宿主内に移入された核酸全体の構成.....	27
ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法.....	27
ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過.....	27
① 核酸が移入された細胞の選抜の方法.....	27
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の菌体の残存の有無.....	27
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.....	28
(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.....	30
① 移入された核酸の複製物が存在する場所.....	30
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.....	31
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.....	34
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.....	34
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物等に伝播されるおそれがある場合は、当該伝達性の有無及び程度.....	36
(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.....	36

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違.....	36
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.....	36
② 以下に掲げる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.....	36
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報.....	37
(1) 使用等の内容.....	37
(2) 使用等の方法.....	37
(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.....	38
(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.....	38
(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.....	38
(6) 国外における使用等に関する情報.....	39
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価.....	40
1 競合における優位性.....	40
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	40
(2) 影響の具体的内容の評価.....	40
(3) 影響の生じやすさの評価.....	41
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	41
2 有害物質の産生性.....	41
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	41
(2) 影響の具体的内容の評価.....	43
(3) 影響の生じやすさの評価.....	43
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	43
3 交雑性.....	43
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	43
(2) 影響の具体的内容の評価.....	43
(3) 影響の生じやすさの評価.....	44
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	47
4 その他の性質.....	47
第三 生物多様性影響の総合的評価.....	48
参考文献.....	50
緊急措置計画書.....	61

隔離ほ場試験計画書 .....	63
モニタリング計画書 .....	75
別添資料リスト .....	80

本評価書に掲載されている情報を無断で複製・転載することを禁ずる。

第一種使用規程承認申請書

2023年7月3日

農林水産大臣 野村哲郎 殿

5 環境大臣 西村明宏 殿

10 申請者 氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社  
代表取締役社長 坂田 耕平  
住所 東京都千代田区丸の内一丁目6番5号

15 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。

<p>遺伝子組換え生物等の種類の名称</p>	<p>チョウ目害虫抵抗性ダイズ(<i>cryIA.2, cryIB.2, Glycine max</i>(L.) Merr.)(MON94637, OECD UI: MON-94637-8)</p>
<p>遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容</p>	<p>隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為</p>
<p>遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法</p>	<p>所在地：茨城県稲敷郡河内町生板字小川 4717 番地  名称：バイエルクロップサイエンス株式会社河内試験圃場  使用期間：承認日から 2030 年 5 月 31 日まで</p> <p>1 隔離ほ場の施設</p> <p>(1) 部外者の立入を防止するため、隔離ほ場を取り囲むようにフェンスを設置している。</p> <p>(2) 隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること及び管理責任者の氏名を明示した標識を見やすい所に掲げている。</p> <p>(3) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等に付着した土、本遺伝子組換えダイズの種子等を洗浄によって除去するための洗い場を設置しているとともに、当該ダイズの隔離ほ場の外への流出を防止するための設備を排水系統に設置している。</p> <p>(4) 隔離ほ場周辺には、花粉の飛散を減少させるための防風網を設置している。また、播種時及び成熟期には防鳥網等を用いた鳥害防止策を講じる。</p> <p>2 隔離ほ場での作業要領</p> <p>(1) 本遺伝子組換えダイズ及び比較対象のダイズ以外の植物が、隔離ほ場内で生育することを最小限に抑える。</p> <p>(2) 本遺伝子組換えダイズを隔離ほ場の外に運搬し、又は保管する場合は、当該ダイズが漏出しない構造の容器に入れる。</p> <p>(3) (2)により運搬又は保管する場合を除き、本遺伝子組換えダイズの栽培終了後は、当該ダイズ及び比較対象のダイズを隔離ほ場内に鋤込む等により、確実に不活化する。</p> <p>(4) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等は、作業終了後、隔離ほ場内で洗浄すること等により、意図せずに本遺伝子組換えダイズが隔離ほ場の外に持ち出されることを防止する。</p> <p>(5) 隔離ほ場が本来有する機能が十分に発揮されるように、設備の維持及び管理を行う。</p> <p>(6) (1)から(5)までに掲げる事項について第一種使用等を行う者に遵守させる。</p>

	<p>(7) 別に定めるモニタリング計画書に基づき、モニタリングを実施する。</p> <p>(8) 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、別に定める緊急措置計画書に基づき、速やかに対処する。</p>
--	---

## 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

5

#### 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

10

##### ① 和名、英名及び学名

和名：ダイズ

英名：soybean

学名：*Glycine max* (L.) Merr.

15

##### ② 宿主の品種名又は系統名

遺伝子導入に用いた宿主の品種名は A3555 である。

20

##### ③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

ダイズは、マメ科 *Glycine* 属 *Soja* 亜属に属する夏型一年生の栽培種であり、自生しているという報告はない (OECD, 2000)。

25

*Soja* 亜属には、栽培種であるダイズの他に、野生種として *G. soja* (和名: ツルマメ) や *G. gracilis* も含まれる (OECD, 2000)。細胞学的、形態学的及び分子生物学的知見から、栽培種であるダイズ (*G. max*) は野生種である *G. soja* が祖先と考えられており、一方、*G. gracilis* は、*G. soja* から *G. max* への分化における中間種若しくは *G. soja* と *G. max* の雑種であるという報告があるが (OECD, 30 2000)、確認はされていない。これらの野生種のうち、我が国に分布しているのはツルマメのみであり、*G. gracilis* の分布は認められていない (吉村ら, 2016)。なお、ツルマメは、中国、韓国、日本、台湾及びロシアに分布しており (OECD, 2000)、我が国においては北海道から九州南部まで分布し、日当たりのよい野原、路傍、河原の氾濫原や土手、畑の周辺や荒廃地など、適度の攪乱にさらされる場所を主な生育地としている (吉村ら, 2016)。また、関東地方の湿潤地においては路傍、野原、河川敷、荒れ地、畑地などで生育を観る 35

ことができるが、北海道においては河川敷に限定されている (吉村ら, 2016)。

5 なお、1950年代にダイズとツルマメの形態的中間型を示す個体としてオオ  
バツルマメが岡山県で確認されており (阿部・島本, 2001)、その形態がダイズ  
に近かったことから、通常のツルマメと比べて、ダイズと交雑する可能性が  
高いことが予想された。しかし、10年以上にわたり、日本各地より 800 近い  
10 集団からツルマメの収集を行った中に、オオバツルマメのような形態的中間  
型を示す個体は見つかっていないという報告があることから (阿部・島本,  
2001)、仮にこのような形態的中間型の個体が我が国で自生していたとしても、  
その生育範囲はかなり限られていることが予想される。

## (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

15

ダイズは紀元前 17~11 世紀頃に中国東部において栽培化されたと推定され  
ている (OECD, 2000)。一方で近年の研究によれば、ダイズの栽培化は  
9000~5000 年前には日本、中国、韓国などの複数の場所で進んでおり、日本  
における栽培化は縄文時代中期以前に遡ると推定されている (Lee et al., 2011)。  
20 現在の主要栽培国である米国へは 1765 年に導入されている (OECD, 2000)。

### ② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

25 国際連合食糧農業機関 (FAO) の統計情報によると、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、  
2021 年における栽培面積は約 14.6 万 ha である (FAO, 2023)。また、2021 年  
の全世界におけるダイズの栽培面積は約 12,952 万 ha であり、上位国を挙げると  
ブラジルが約 3,917 万 ha、米国が約 3,494 万 ha、アルゼンチンが約 1,647 万  
ha、インドが約 1,210 万 ha となっている (FAO, 2023)。

30

我が国でのダイズの慣行栽培法は、以下のとおりである。播種適期は北海  
道地方で 5 月下旬、東北地方南部、北陸・東山地方で 6 月上旬、関東地方で 6  
月中旬、東海地方以西中国地方までは 6 月下旬、九州地方で 4 月上旬から下  
旬 (夏ダイズ) 及び 7 月上旬から 8 月上旬 (秋ダイズ) となる。播種密度は、品  
35 種や栽培条件によって異なるが、早生品種、寒地又は遅播きの場合などでは  
密植が行われる。雑草の防除については、生育期間中に除草を早めに行い、

初期の雑草を抑えれば、やがてダイズの茎葉が繁茂してくるので、雑草は比較的発生しにくくなる。また病害虫の防除は、ダイズの栽培で最も大切な作業の一つであり、生育初期の害虫に対しては早めに薬剤散布を行う。収穫は、  
5 抜き取るか地ぎわから刈り取り、これを地干し、又は掛け干しして乾燥し脱粒機で脱粒する方法と、コンバインで刈り取り・脱粒を一緒に行う方法とがある(栗原ら, 2000)。

2022年の我が国におけるダイズの輸入量は、約 350.3 万トンであり、上位国を挙げると米国から 257.6 万トン、ブラジルから 59.7 万トン、カナダから  
10 30.9 万トン輸入されている(財務省, 2023)。2021年の我が国におけるダイズの生産量は約 24.7 万トンである(農林水産省, 2023a)。

ダイズの国内消費仕向量は 2021年に 356.4 万トンで、内訳は加工用 257.1 万トン、飼料用 8.0 万トン、種子用 0.8 万トンとなっている(農林水産省, 2023a)。2021年の我が国のダイズの需要量において油糧用(加工用のうち製油用のもの)が 241.4 万トン、食用が 99.8 万トンであり、国産ダイズはほぼ全量が食用に用いられる(農林水産省, 2023b)。なお、2022年に海外から輸入された播種用のダイズは中国からの 24 トンのみである(財務省, 2023)。一般に海外における種子生産の際には異品種の混入を避けるために隔離措置がとられており、我が国に輸入される際には、コンテナにバラ積みされることはなく、  
15 袋又は箱詰めされる。  
20

### (3) 生理学的及び生態学的特性

#### イ 基本的特性

ダイズは、種子繁殖する一年生の双子葉作物であり、子葉は対生し、次に卵形の初生葉が子葉と直角に対生して、それ以降は 3 片の小葉からなる複葉を生ずる(OECD, 2000)。茎は主茎と分枝に分けられる。茎の伸長の型に基づいて有限伸育型と無限伸育型に分けられ、両者の中間型を呈するものも知ら  
25 れている。根は主根と側根とに分けられる。発芽後 2~3 週間すると根粒菌の寄生により根に根粒が見え始める。根粒菌は播種後 20~30 日以内には空中窒素の固定を始める。一般にダイズは固定窒素を利用し、固定窒素の利用率は植物体全体に含まれる窒素の 25~30%程度から 67%に及ぶ。なお、以前にダイズが栽培されたことのない畑にダイズを作付けするときには根粒菌を接種  
30 する必要があり、その効果は著しい。花は多く、十数花が集まって花房をなす。雄ずいは 10 本あり、うち一本が離れており、それぞれが葯をもっている。  
35

雌ずいは 1 本で、その基部に子房があり 1~5 個の胚珠を内蔵している。莢は子房の心皮に由来し、莢に含まれる子実の数は 1~3 個が普通で、稀に 5 粒のものがある (後藤, 2001)。

## 5 ロ 生息又は生育可能な環境の条件

ダイズ種子の発芽適温は 30~35 °C、最低発芽温度は 2~4 °C であり、10 °C 以下での発芽は極めて悪い (昆野, 2001)。ダイズの花芽分化には日長と温度が大きく影響する。花芽分化には、ある時間以上の暗期が必要で、温度は 15 °C 以上を要し 25 °C 前後までは高いほど促進的に働く。短日高温では開花を促進する効果が大きいですが、長日高温では促進効果がないか、かえって遅れることがある (昆野, 2001)。生育に適する土壤水分は、飽和水分の 70%とされている。土壤の最適 pH は 6.0~6.5 であるが、pH4~7 の範囲では生育、収量ともに大差なく、土壤に対する適応性は広い (後藤, 2001)。ダイズの栽培適地は、生育期間中やや高温、多照で適湿であることが望ましいとされているが、品種改良がすすむにつれて栽培地域は拡大してきている (後藤, 2001)。

なお、我が国において、ダイズが雑草化した事例はこれまで報告されていない。

20

## ハ 捕食性又は寄生性

—

## 25 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

ダイズの莢は完熟すると褐色に変化し、乾燥が進むと莢殻が裂開し種子を弾き出す (喜多村・国分, 2004)。裂莢性には品種間差があり、一般に米国の無限伸育型品種は難裂莢性であるのに対し、我が国の品種は易裂莢性である (大庭, 2001)。

栽培種のダイズ種子が休眠性を示すことは滅多にない (OECD, 2000)。種子の発芽力は、常温では約 3 年で失われる。種子の発芽力は色々な条件に影響されるが、最も影響のあるものは貯蔵中の温度と種子の含水率である。このほか、種子の発芽力は、収穫時の機械的障害や、成熟種子がほ場で多湿や乾

燥の条件に繰り返しあったとき、未熟種子が霜害を受けたときに早く失われる (昆野, 2001)。

5 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

ダイズは、塊茎や地下茎等による栄養繁殖を行わず、種子繁殖する。自然条件下において、植物体を再生しうる組織又は器官からの出芽特性があるという報告はこれまでのところない。

10

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

15

ダイズの雄ずいは受粉のときまでに葯が柱頭の周りに輪を作るような位置に伸びており、花粉が直接柱頭に落ちることで受粉する (昆野, 2001)。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 (宮下ら, 1999)、一般的にダイズは自家受粉率が高い植物である (OECD, 2000; 阿部・島本, 2001)。

20

我が国には、ダイズと交雑可能な近縁野生種として、ツルマメが分布している (吉村ら, 2016)。ダイズと同様、ツルマメは、通常開花前に開葯し受粉が完了する上に、開花期の後半はほとんどの花が開花しない閉花受粉であるため (阿部・島本, 2001)、典型的な自殖性植物であると考えられている。ツルマメにおける他殖率は平均で 2.3% (Kiang et al., 1992) と報告されている。

25

他殖率に影響を与える条件として、開花フェノロジー、花粉媒介者の存在、親個体間の距離が挙げられている (Mizuguti et al., 2009; Kuroda et al., 2010)。ダイズとツルマメの開花期に関し、ツルマメは 8 月上旬から 9 月下旬にかけ (吉村ら, 2016)、通常ダイズより遅い時期に開花する (Nakayama and Yamaguchi, 2002)。農業環境技術研究所<sup>1</sup>によるほ場試験では、遺伝子組換えダイズとツルマメの開花最盛期には 34 日間の差があったことが報告されている (Mizuguti et al., 2010)。ダイズとツルマメにおける開花期のずれは両者の遺伝子交流を妨げる一因と考えられている (阿部・島本, 2001)。

30

花粉媒介者の存在に関しては、人為的に花粉媒介昆虫を介在させた場合のダイズ同士の他殖率の調査結果として、Ahrent and Caviness (1994) が 2.5% の他殖率を報告しており、Abrams et al. (1978) では平均で 2.96~7.26% の他殖率と

<sup>1</sup> 現在の、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構 農業環境研究部門

なり、局所的には 19.5%に達したと報告されている。ツルマメ間の他殖率に関しても、秋田県雄物川流域で約 13%という高い他殖率を示す集団が発見されたとの報告がある (Fujita et al., 1997)。この高い他殖率の原因が、雄物川流域特有の環境条件によるものなのか、若しくは集団内の遺伝的特性によるものなのかは明らかにされていない。ただし、雄物川流域のツルマメの集団は、護岸工事等による環境の攪乱が行われておらず、集団サイズが大きく、訪花昆虫にとっては非常に魅力的な食料供給源であり、このツルマメ集団の周辺では花粉を媒介する昆虫であるミツバチやクマバチ等が頻繁に観察されていた。このことから、このツルマメ集団の周辺の環境には、他家受粉を引き起こす要因が通常よりも多く存在していたと考えられる (Fujita et al., 1997)。ダイズとツルマメの交雑における花粉媒介者の知見に関しては、ダイズとツルマメの両方に訪花する昆虫として、ハチ目、チョウ目及びアザミウマ目の複数の昆虫種が報告されている (農林水産省, 2014a)。また、閉鎖系温室においてダイズとツルマメの開花期を合わせ、人為的に花粉媒介昆虫を介在させた場合の交雑率は 0.477%であったことが報告されている (農林水産省, 2014a)。

これらの報告に加え、これまでに、ダイズとツルマメとの種間交雑試験が我が国で複数実施されており、両者の開花時期の重なりや栽培距離などが異なる様々な条件下での交雑率が調査されている。Nakayama and Yamaguchi (2002) は、ダイズとツルマメの間の交雑率を調査する目的で、丹波黒を用いた交雑試験を行っている。その理由として、奥原早生や鶴の子大豆といった品種ではダイズとツルマメの開花期が全く重ならないか、重なるとしても数日であるが、丹波黒はダイズ品種の中で開花期が遅いため、ダイズとツルマメの開花期が 2 週間程度重複したと報告している。こうした条件下で、丹波黒とツルマメを 50 cm 間隔でそれぞれ 30 個体ずつ交互に植えて、その自然交雑率を調査した。結実したツルマメから採種された 686 個の種子から植物体を生育させた結果、ダイズとツルマメの雑種であると判断された植物体が 5 個体認められたことから、その交雑率は 0.73%と報告されている (Nakayama and Yamaguchi, 2002)。

また、農業環境技術研究所において、2005 年に除草剤グリホサート耐性の遺伝子組換えダイズとツルマメを 5 cm 離して異なる 3 つの播種日で栽培し、ツルマメ個体の収穫種子を調査したところ、ダイズと自然交雑した交雑種子は、それぞれの播種日で 7,814 粒中 0 粒、12,828 粒中 0 粒及び 11,860 粒中 1 粒 (0.008%) であり、この交雑種子は、ダイズの播種時期をずらして両種の開花最盛期を最も近くした群から見つかったと報告されている (Mizuguti et al., 2009)。

さらに、農業環境技術研究所は、2006 年及び 2007 年に、除草剤グリホサー

ト耐性の遺伝子組換えダイズとツルマメの交雑率に開花期及び距離的要因が及ぼす影響のより詳細な検討を行っている (Mizuguti et al., 2010)。遺伝子組換えダイズとツルマメを近接させて栽培した場合 (距離 0 m)、遺伝子組換えダイズと自然交雑した交雑種子数は、2006 年の試験では 44,348 粒中 0 粒、両者の開花期間の重複が 2006 年の試験より長くなった 2007 年の試験では 25,741 粒中 35 粒 (0.14%) であった (Mizuguti et al., 2010)。また、遺伝子組換えダイズから 2、4、6、8 及び 10 m 離してツルマメを栽培した場合、自然交雑した交雑種子は、2006 年の試験ではいずれの距離でも確認されず (68,121 粒中 0 粒)、2007 年の試験では、2、4 及び 6 m の区 (7,521、7,485 及び 14,952 粒) でそれぞれ 1 個体ずつ得られたが、8 及び 10 m の区 (14,964 及び 21,749 粒) では確認されなかったと報告されている (Mizuguti et al., 2010)。

よって、ダイズとツルマメ集団が隣接して生育し、かつ開花期が重なり合う条件下では交雑しうるが、そのような特殊な条件の場合でも、ダイズとツルマメが交雑する頻度は極めて低いと考えられた。

実際に、1996 年以降、遺伝子組換えダイズが我が国に輸入されているが、農林水産省による遺伝子組換え植物実態調査 (2009~2022 年) では、複数のダイズ輸入港の陸揚げ地点から半径 5 km 以内において、遺伝子組換えダイズとツルマメの交雑体は認められていない (農林水産省, 2011a; 農林水産省, 2011b; 農林水産省, 2012; 農林水産省, 2013; 農林水産省, 2014b; 農林水産省, 2015; 農林水産省, 2017; 農林水産省, 2018a; 農林水産省, 2018b; 農林水産省, 2020; 農林水産省, 2021; 農林水産省, 2022a; 農林水産省, 2022b; 農林水産省, 2023c)。

ダイズとツルマメの雑種形成及びその後のダイズからツルマメへの遺伝子浸透に関しては、我が国において経時的な調査が行われている。ダイズからツルマメへの遺伝子流入の有無を DNA レベルで明らかにするために、先行調査によりダイズとツルマメの中間的な特徴をもつ個体が発見された地点を含む、秋田県、茨城県、佐賀県の 7 地点 14 ツルマメ個体群の種子 1,344 サンプルをマイクロサテライトマーカーで解析した結果、ダイズからツルマメへの遺伝子流入は確認されなかった (Kuroda et al., 2008)。さらに、ダイズとツルマメの雑種がどの程度自生地において形成されているかを確認するために、2003 年から 2006 年にかけて、日本各地のダイズ畑周辺のツルマメ個体群においてダイズとツルマメとの中間体の大規模な探索が行われた。その結果、調査した 189 地点のうち、秋田県の 1 地点及び佐賀県の 5 地点のツルマメ個体群から、形態的にダイズとツルマメの中間的な特徴をもつ 17 個体の中間体が発見され、遺伝子型解析により、これらの中間体は全てダイズとツルマメの自然交雑に由来することが確認された。追跡調査の結果、これら発見された

中間体はいずれも 1 年若しくは 2 年以内に自生地から消失し、これら中間体からツルマメへの二次的な遺伝子流入は確認されなかった (Kuroda et al., 2010)。このことから、我が国の自然環境でダイズからツルマメへの遺伝子浸透が起こることは稀であり、遺伝子組換えダイズからツルマメへの遺伝子浸透のリスクは非常に低いと論じられている (Kuroda et al., 2010)。

このように、ダイズとツルマメの雑種の生存が制限される理由として、雑種自体の競合性の低下が考えられる。ダイズは人為的な栽培環境に適応進化し、自然環境で生育していくための形質を失っている可能性が考えられる。

実際に、自然環境に適応したツルマメと栽培作物であるダイズでは形態的及び生態的特性に大きな違いがある。したがって、雑種及び雑種後代が栽培作物であるダイズの遺伝子のある割合で有することにより、自然環境に適応するのに不利になっている可能性がある。Kuroda ら (2010) は、2003~2006 年に行った中間体の調査で発見された雑種個体の後代が速やかに自然環境から消失していた理由として、1) F<sub>1</sub> 雑種の休眠性は種子親であるツルマメの形質によって決定されるため土壌中で生存するが、雑種後代種子では硬実種子の割合が減少するため冬期に種子が腐るか、又は発芽しても寒さにより枯死する、2) 雑種後代の種子が越冬して発芽しても、その競合性はツルマメより低いため他の植物との競合に勝てず淘汰される、の 2 つを挙げている。

実際に、人為的に交配して得たダイズとツルマメの雑種系統の定着率は親系統であるツルマメと比較して明らかに劣っていること (Oka, 1983)、ダイズとツルマメの雑種や両者の中間の表現型を示す個体において、休眠性、倒伏性、裂莢性はツルマメに比べ低下していることが報告されている (Oka, 1983; Chen and Nelson, 2004)。また、広島産ツルマメとダイズ品種「フクユタカ」、青森産ツルマメとダイズ品種「リュウホウ」との F<sub>1</sub> 雑種を、国内 3 地点で管理栽培し、その種子生産量、莢数、種子の越冬率 (12 月下旬から 4~5 月まで土中に埋めた種子の発芽率及び休眠種子の割合) を親であるツルマメと比較した結果、F<sub>1</sub> 雑種の種子生産量、莢数はツルマメよりも少なく、F<sub>1</sub> 雑種に実った種子の越冬率はツルマメよりも低いことが報告されている (Kuroda et al., 2013)。

さらに、上述の広島産ツルマメとダイズ品種「フクユタカ」との F<sub>1</sub> 雑種から得られた F<sub>2</sub> 雑種種子について調査した結果に基づきシミュレーションを行ったところ、雑種後代がダイズ由来の種子生産性及び種子越冬性に関連する QTL を有する場合は競合において不利になり、ダイズからツルマメへの遺伝子浸透が生じる可能性が低下することが予測されている (Kitamoto et al., 2012)。

#### ④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

ダイズの花には、1花当たり10本の雄ずいがあり、各雄ずいは一つの葯をもつ(後藤, 2001)。1葯当たりの花粉数は374~760粒(Palmer et al., 1978)との報告がある。ダイズの花粉には粘着性があり(Yoshimura, 2011)、花粉の寿命は短く、その発芽能力は湿度が一定でない条件下では約8時間で失われることが報告されている(Abel, 1970)。花粉の直径は、21~30 $\mu\text{m}$ である(Carlson and Lersten, 2004)。花粉の飛散に関しては、花粉採集器を用いた開花期19日間の観測の結果、1日1 $\text{cm}^2$ 当たりの花粉密度の最大値は、ほ場から1.0m及び2.5m離れた地点で1.235粒であり、5mの地点で0.617粒、10m及び20mの地点ではいずれも0.309粒であったことから、ほ場内及び周囲への花粉の飛散はほとんどないと報告されている(Yoshimura, 2011)。また、訪花昆虫の種類は、主にアザミウマ類、カメムシ目の昆虫が観察されたと報告している(Yoshimura et al., 2006)。

#### ホ 病原性

—

#### へ 有害物質の産生性

ダイズにおいて、自然条件下で野生動植物等の生育又は生息に影響を及ぼす有害物質の産生性は報告されていない。

#### ト その他の情報

##### ① ダイズと交雑可能な近縁野生種であるツルマメの生育を制限する要因

一般的に、自然条件下で自生する植物体の群落は他の植物との競合、非生物的環境との相互作用、昆虫や動物による食害及び人間活動の影響といったいくつかの要因によって制限されている(Tilman, 1997)。

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枯死し、生き残った個体もその後の草刈などによって多数枯死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枯死したことも報告されている(中山

ら, 2000)。

また、Oka (1983) は、ツルマメの生育は、周辺に生育する雑草種の影響を受けていると述べている。また、羽鹿ら (2003) は、ツルマメの自生場所は河原や工事現場など常に攪乱が生じているところで、生息環境が元々不安定な上、都市近郊などでは自生地が開発で破壊されたりするケースもあり、消滅する個体群も少なくない、と報告している。さらに、遷移の進んだ自生地ではイネ科植物などの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している (羽鹿ら, 2003)。

10

② ツルマメに対する昆虫等の生物による食害程度及びその食害が種子生産性に及ぼす影響

生育中期から成熟期のツルマメが、昆虫等の生物から受ける食害程度を明らかにするために、2011年から2013年に茨城県及び佐賀県において、自生するツルマメがチョウ目昆虫から受ける食害程度の調査が行われている。その結果、ツルマメはチョウ目以外の多くの生物により食害及び傷害を受けていることが明らかとなった。また、ツルマメが受ける食害・傷害程度は環境要因を含めた様々な要因に影響を受けていると考えられたが、チョウ目昆虫による食害程度は、異なる環境及び年次においてもコウチュウ目昆虫、バッタ目昆虫並びにその他の生物及び病害等と比較して低かった (Goto et al., 2016)。

15

20

また、チョウ目昆虫による食害が、ツルマメの種子生産性に与える影響を評価するため、チョウ目昆虫の食害を模した摘葉処理試験が行われている。その結果、R1~R2期(開花始~開花期)にツルマメの10、25及び50%の葉を取り除いた場合でも、無処理区と比較して莢数及び種子数の減少は認められなかった (Goto et al., 2016)。

25

農林水産省による遺伝子組換え植物実態調査では、これまでにダイズ輸入港周辺において遺伝子組換えダイズとツルマメの交雑体は認められていない (農林水産省, 2011a; 農林水産省, 2011b; 農林水産省, 2012; 農林水産省, 2013; 農林水産省, 2014b; 農林水産省, 2015; 農林水産省, 2017; 農林水産省, 2018a; 農林水産省, 2018b; 農林水産省, 2020; 農林水産省, 2021; 農林水産省, 2022a; 農林水産省, 2022b; 農林水産省, 2023c)。また、この調査において遺伝子組換えダイズの生育が認められたものの、その地点は例年、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

35

ていた遺伝子組換えダイズは、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、2009年度(平成21年度)から2015年度(平成27年度)に行われた調査結果から、ツルマメと遺伝子組換えダイズの両者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、遺伝子組換えダイズとツルマメとの交雑体も確認されなかったことから、ツル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)。

また、Gotoら(2017)は、輸入ダイズの輸送経路である幹線道路沿いにおいてダイズ個体及びツルマメ集団の有無を3年間(2012~2014年)にわたって調査した結果をまとめている。さらに、2015年には、同経路においてこぼれ落ちダイズ粒の有無を調査している。調査の結果、輸入ダイズの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で、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、輸入ダイズのこぼれ落ちに起因する生育個体とツルマメが隣接して生育する可能性は低いと考えられた。さらに、仮に両者が隣接して生育し、開花期が重複したとしても、両者が交雑する可能性は低いと考察されており、遺伝子組換えダイズを輸入目的で利用した場合の暴露量は低いと結論されている(Goto et al., 2017)。

## 2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

バイエルグループは、*Bacillus thuringiensis*由来のCry1A.2蛋白質及びCry1B.2蛋白質を産生するチョウ目害虫抵抗性ダイズ(*cry1A.2*, *cry1B.2*, *Glycine max* (L.) Merr.)(MON94637, OECD UI: MON-94637-8)(以下「本組換えダイズ」とする。)を作出した。

本組換えダイズ中で発現するCry1A.2蛋白質及びCry1B.2蛋白質は、ソイビーンルーパー(*Chrysodeixis includens*)及びベルベットビーンキャタピラー(*Anticarsia gemmatalis*)といったチョウ目害虫に対する抵抗性を付与する。このチョウ目害虫抵抗性の形質の付与により、本組換えダイズは、チョウ目害虫による被害が深刻な南米地域において効果的な害虫防除方法を農家に提供することが期待されている。

(1) 供与核酸に関する情報

イ 構成及び構成要素の由来

5

本組換えダイズの作出に用いた供与核酸の構成及び構成要素の由来を、図 2 (p18) 及び表 1 (p19~22) に示した。

10 本組換えダイズに導入されている *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子がコードする Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質はいずれもキメラ型の殺虫性蛋白質であり、*B. thuringiensis* が産生する複数種の野生型 Cry 蛋白質に由来する (図 1, p17)。

15 一般に、Cry 蛋白質はドメイン I、II、III と C 末端ドメインにより構成されており、ドメイン I は昆虫の中腸細胞膜上での小孔の形成、ドメイン II 及び III は特異的な受容体の認識及び結合、そして C 末端ドメインは結晶構造形成に

20 関与していることが明らかにされている (de Maagd et al., 2001)。  
Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質は、複数種の Cry 蛋白質に由来するドメインが組み合わされたキメラ型の蛋白質として発現する (図 1, p17)。なお、Cry 蛋白質の長年の進化の過程において、異なる Cry 蛋白質間でのドメイン III の組換えが自然条件下で生じ、Cry 蛋白質の多様性をもたらしていることが報告されている (de Maagd et al., 2001; Bravo et al., 2013)。このようにドメイン又は配列を組換えることにより標的昆虫に対する殺虫活性を高めた Cry 蛋白質を  
25 発現する遺伝子組換え作物は、過去に第一種使用規程の承認を受けている。例えば、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (*cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON89034, OECD UI: MON-89034-3) (2008 年 1 月 31 日承認) 及びチョウ目害虫抵抗性ダイズ (*cry1A.105*, 改変 *cry2Ab2*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON87751, OECD UI: MON-87751-7) (2016 年 11 月 25 日承認) において発現する Cry1A.105 蛋白質は、Cry 蛋白質である Cry1Ab、Cry1Ac 及び Cry1F 蛋白質由来のドメインにより構成されたキメラ型の蛋白質であり (Wang et al.,  
30 2018)、コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (*ecry3.1Ab*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (Event 5307, OECD UI: SYN-05307-1) (2013 年 5 月 23 日承認) において発現する eCry3.1Ab 蛋白質は、Cry3Aa2 及び Cry1Ab 蛋白質由来のドメインにより構成されたキメラ型の蛋白質である。また、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ワタ (*cry1F*, *cry1Ac*, *pat*, *Gossypium hirsutum* L.)  
35 (281×3006, OECD UI: DAS-24236-5×DAS-21023-5) (2006 年 4 月 10 日承認) 中で発現する Cry1F 蛋白質も、Cry1Fa2 蛋白質、Cry1Ca3 蛋白質及び Cry1Ab1 蛋白質

質の配列を組み合わせたキメラ型の蛋白質であり (Gao et al., 2006)、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (*cry1B.868*, 改変 *cry1Da*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (MON95379, OECD UI: MON-95379-3) (2022 年 5 月 27 日承認) 中で発現する Cry1B.868 蛋白質も、Cry1Be 蛋白質、Cry1Ca 蛋白質及び Cry1Ab 蛋白質の配列

5

を組み合わせたキメラ蛋白質である。  
*cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子から発現する Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質の構成について以下に述べる。

#### 【*cry1A.2* 遺伝子】

10 *cry1A.2* 遺伝子から発現する Cry1A.2 蛋白質はキメラ型の殺虫性蛋白質である。各ドメインは Cry1 蛋白質のサブクラスに属する蛋白質に由来しており、ドメイン I は Cry1Ah 蛋白質、ドメイン II は Cry1Ac 蛋白質、ドメイン III は Cry1Ca 蛋白質、C 末端ドメインは Cry1Ac 蛋白質に由来している (図 1, p17)。また、Cry1A.2 蛋白質の各ドメインと、対応する野生型 Cry 蛋白質のドメイン

15

のアミノ酸配列は 100 %一致する (図 1, p17)。なお、Cry1 蛋白質を発現する *B. thuringiensis* は、安全な使用経験のある Bt 製剤に含有されている (Sanahuja et al., 2011)。

本組換えダイズにおいて発現する Cry1A.2 蛋白質の推定アミノ酸配列は別添資料 1 に示した。

20

#### 【*cry1B.2* 遺伝子】

*cry1B.2* 遺伝子から発現する Cry1B.2 蛋白質はキメラ型の殺虫性蛋白質である。各ドメインは Cry1 蛋白質のサブクラスに属する蛋白質に由来しており、ドメイン I 及びドメイン II は Cry1Be 蛋白質、ドメイン III は Cry1Ka2 蛋白質、C 末端ドメインは Cry1Ab 蛋白質に由来している (図 1, p17)。また、Cry1B.2 蛋白質の各ドメインと、対応する野生型 Cry 蛋白質のドメインのアミノ酸配列は 100 %一致する (図 1, p17)。なお、Cry1 蛋白質を発現する *B. thuringiensis* は、安全な使用経験のある Bt 製剤に含有されている (Sanahuja et al., 2011)。

25

本組換えダイズにおいて発現する Cry1B.2 蛋白質の推定アミノ酸配列は別添資料 1 に示した。

30

Domain I	Domain II	Domain III	C-terminal domain	
Cry1Ah	Cry1Ac	Cry1Ca	Cry1Ac	Cry1A.2
Cry1Be	Cry1Be	Cry1Ka2	Cry1Ab	Cry1B.2

図1 Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質の一次構造の概略図<sup>2</sup>

Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質の各ドメインは、対応する野生型蛋白質のドメインの配列と 100%一致している。なお、Cry1B.2 蛋白質のドメイン III の由来である Cry1Ka2 蛋白質は Cry1Ka 蛋白質の自然変異蛋白質であり、Cry1Ka2 蛋白質のドメイン III (計 138 アミノ酸) と Cry1Ka 蛋白質のドメイン III のアミノ酸配列との間には 2 アミノ酸の違いがある。

5

---

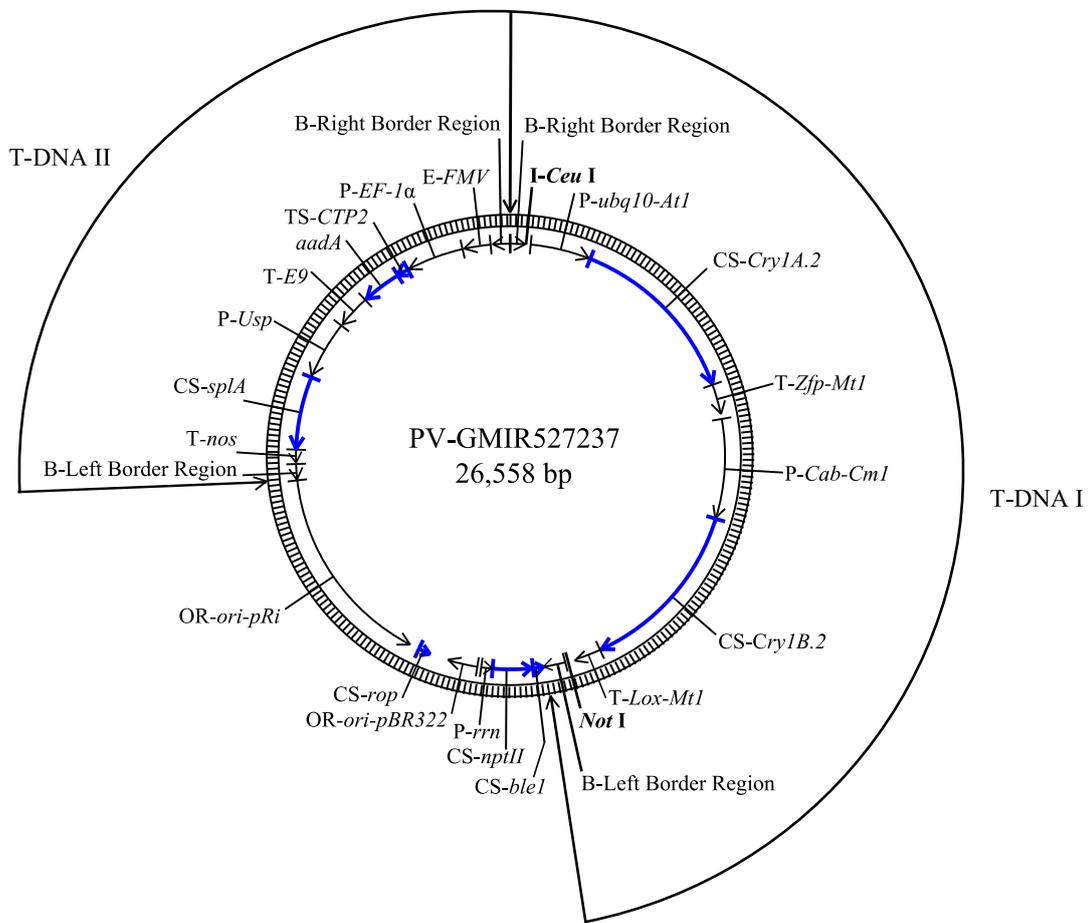
<sup>2</sup> 本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

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

5

本組換えダイズの作出に用いた供与核酸の構成要素の機能を、表 1 (p19~22) に示した。



10

図 2 本組換えダイズの作出に用いた PV-GMIR527237 のプラスミドマップ<sup>3</sup>

本組換えダイズの育成過程で、上図の T-DNA I 領域はもつが、T-DNA II 領域はもたない個体を選抜した。

<sup>3</sup> 本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

表1 本組換えダイズの作出に用いた PV-GMIR527237 の各構成要素の由来及び機能<sup>4</sup>

構成要素	由来及び機能
T-DNA I 領域	
B <sup>1</sup> -Right Border Region	<i>Rhizobium radiobacter</i> ( <i>Agrobacterium tumefaciens</i> ) 由来の DNA 領域で、T-DNA を伝達する際に利用される右側境界配列を含む (Depicker et al., 1982; Zambryski et al., 1982)。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
P <sup>2</sup> - <i>ubq10-At1</i>	シロイヌナズナ ( <i>Arabidopsis thaliana</i> ) 由来のポリユビキチン遺伝子 <i>ubq10</i> のプロモーター、リーダー及びイントロンで (Norris et al., 1993)、植物細胞における転写を誘導する。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
CS <sup>3</sup> - <i>Cry1A.2</i>	<i>Bacillus thuringiensis</i> に由来する Cry1Ah 蛋白質のドメイン I、Cry1Ac 蛋白質のドメイン II、Cry1Ca 蛋白質のドメイン III 及び Cry1Ac 蛋白質の C 末端ドメインから構成されるキメラ蛋白質 Cry1A.2 をコードする配列で (GenBank accession: ON169998)、チョウ目害虫に対する抵抗性を付与する (Chen et al., 2021)。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
T <sup>4</sup> - <i>Zfp-Mt1</i>	タルウマゴヤシ ( <i>Medicago truncatula</i> ) に由来するジンクフィンガー蛋白質をコードする推定遺伝子の 3'末端非翻訳領域の配列で (GenBank accession: ON170000)、転写の終結及び mRNA のポリアデニル化を誘導する (Hunt, 1994)。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
P- <i>Cab-Cm1</i>	メロン ( <i>Cucumis melo</i> ) 由来のクロロフィル a/b (CAB) 結合蛋白質のプロモーター及びリーダー配列で (GenBank accession: ON170002)、植物細胞内での転写を誘導する (Hernandez-Garcia and Finer, 2014)。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
CS- <i>Cry1B.2</i>	<i>B. thuringiensis</i> に由来する Cry1Be 蛋白質のドメイン I 及び II、Cry1Ka 蛋白質のドメイン III 並びに Cry1Ab の C 末端ドメインから構成されるキメラ蛋白質 Cry1B.2 をコードする配列で (GenBank accession: ON169999)、チョウ目害虫に対する抵抗性を付与する (Chen et al., 2021)。
T- <i>Lox-Mt1</i>	タルウマゴヤシ ( <i>M. truncatula</i> ) 由来のリポキシゲナーゼ遺伝子の 3'末端非翻訳領域の配列で (GenBank accession: ON170001)、転写の終結及び mRNA のポリアデニル化を誘導する (Hunt, 1994)。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。

<sup>4</sup> 本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

表 1 本組換えダイズの作出に用いた PV-GMIR527237 の各構成要素の由来及び機能 (つづき)

構成要素	由来及び機能
B-Left Border Region	<i>R. radiobacter</i> ( <i>A. tumefaciens</i> ) 由来の DNA 領域で、T-DNA を伝達する際に利用される左側境界配列を含む (Barker et al., 1983)。
外側骨格領域 (本組換えダイズには存在しない)	
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列。
CS- <i>ble1</i>	トランスポゾン Tn5 由来のブレオマイシン耐性遺伝子のコード配列の一部である (Mazodier et al., 1985)。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
CS- <i>nptII</i>	<i>Escherichia coli</i> のトランスポゾン Tn5 に由来し、ネオマイシンフォスフォトランスフェラーゼ II (NPT II) をコードする <i>neo</i> 遺伝子のコード配列 (Beck et al., 1982)。ネオマイシン及びカナマイシン耐性を付与する (Fraley et al., 1983)。
P- <i>rrn</i>	<i>R. radiobacter</i> ( <i>A. tumefaciens</i> ) のリボソーム RNA オペロンプロモーター (Bautista-Zapanta et al., 2002)。植物細胞内での恒常的な転写を誘導する。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
OR <sup>5</sup> - <i>ori-pBR322</i>	pBR322 由来の複製開始領域 (Sutcliffe, 1979)。 <i>E. coli</i> においてベクターに自律増殖能を付与する。
Intervening sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
CS- <i>rop</i>	ColE1 プラスミドに由来するプライマー蛋白質のリプレッサー (Repressor of primer ( <i>rop</i> )) のコード配列であり、 <i>E. coli</i> においてプラスミドのコピー数を維持する (Giza and Huang, 1989)。
Intervening sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
OR- <i>ori-pRi</i>	プラスミド pRi に由来する複製開始領域。 <i>Agrobacterium</i> 中においてベクターに自律増殖能を付与する (Ye et al., 2011)。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
T-DNA II 領域 (本組換えダイズには存在しない)	
B-Left Border Region	<i>R. radiobacter</i> ( <i>A. tumefaciens</i> ) 由来の DNA 領域で、T-DNA を伝達する際に利用される左側境界配列を含む (Barker et al., 1983)。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。

表1 本組換えダイズの作出に用いた PV-GMIR527237 の各構成要素の由来及び機能(つづき)

構成要素	由来及び機能
T- <i>nos</i>	<i>R. radiobacter</i> ( <i>A. tumefaciens</i> ) pTi 由来の NOS をコードしているノパリン合成酵素遺伝子 ( <i>nos</i> ) の 3'末端非翻訳領域の配列で、転写の終結及び mRNA のポリアデニル化を誘導する (Bevan et al., 1983; Fraley et al., 1983)。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
CS- <i>splA</i>	<i>R. radiobacter</i> ( <i>A. tumefaciens</i> ) C58 株に由来し、スクロースをフルクトース及びグルコース-1-リン酸に変換するスクロースフォスホリラーゼをコードする <i>splA</i> 遺伝子のコード配列 (Piper et al., 1999)。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
P- <i>Usp</i>	ソラマメ ( <i>Vicia faba</i> ) 由来の種子蛋白質をコードする遺伝子の 5'末端非翻訳領域、プロモーター及びエンハンサー配列 (Baumlein et al., 1991)。植物細胞内での恒常的な転写を誘導する。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
T- <i>E9</i>	エンドウ ( <i>Pisum sativum</i> ) のリブローズ-1,5-二リン酸カルボキシラーゼ小サブユニットをコードする <i>RbcS2</i> 遺伝子の 3'末端非翻訳領域 (Coruzzi et al., 1984)。転写の終結及び mRNA のポリアデニル化を誘導する。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
<i>aadA</i>	トランスポゾン Tn7 由来の 3'(9)- <i>O</i> -ヌクレオチジルトランスフェラーゼ (アミノグリコシド改変酵素) のコード配列 (Fling et al., 1985)。スペクチノマイシン及びストレプトマイシン耐性を付与する。
TS <sup>6</sup> - <i>CTP2</i>	シロイヌナズナ ( <i>A. thaliana</i> ) の 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素 (EPSPS) の葉緑体輸送ペプチド領域をコードしている <i>ShkG</i> 遺伝子のターゲティング配列 (Klee et al., 1987; Herrmann, 1995)。目的蛋白質を葉緑体へと輸送する。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
P- <i>EF-1α</i>	シロイヌナズナ ( <i>A. thaliana</i> ) 由来の伸長因子 <i>EF-1 alpha</i> 遺伝子のプロモーター、リーダー及びイントロンで目的遺伝子の植物体内での恒常発現に関与する (Axelos et al., 1989)。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。

表1 本組換えダイズの作出に用いた PV-GMIR527237 の各構成要素の由来及び機能(つづき)

構成要素	由来及び機能
E <sup>7</sup> -FMV	Figwort Mosaic Virus (FMV) 35S RNA のエンハンサー (Richins et al., 1987)。植物細胞内での転写を高める (Rogers, 2000)。
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。
B-Right Border Region	<i>R. radiobacter</i> ( <i>A. tumefaciens</i> ) 由来の DNA 領域で、T-DNA を伝達する際に利用される右側境界配列を含む (Depicker et al., 1982; Zambryski et al., 1982)。
外側骨格領域 (本組換えダイズには存在しない)	
Intervening Sequence	DNA クローニングの際に利用された配列で、特別な機能を有さない。

<sup>1</sup> B-Border (境界配列)

<sup>2</sup> P-Promoter (プロモーター)

<sup>3</sup> CS-Coding Sequence (コード配列)

5 <sup>4</sup> T-Transcription Termination Sequence (転写終結配列)

<sup>5</sup> OR-Origin of Replication (複製開始領域)

<sup>6</sup> TS-Targeting Sequence (ターゲティング配列)

<sup>7</sup> E-Enhancer (エンハンサー)

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

5 本組換えダイズには、*B. thuringiensis* 由来の配列により構成される Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質の発現により、特定のチョウ目害虫に対する抵抗性が付与されている。

10 Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質はいずれも Cry 蛋白質に属する。Cry 蛋白質の作用機序はよく研究されており、多くの文献により報告されている (Gill et al., 1992; Schnepf et al., 1998; OECD, 2007; Vachon et al., 2012)。感受性昆虫の体内に取り込まれた Cry 蛋白質は、昆虫消化管の生理条件下において、結晶封入体からプロトキシン (毒前駆体) として可溶化する。プロトキシンは、消化管の蛋白質分解酵素により部分的に分解され、殺虫活性をもつ蛋白質分解酵素耐性のコア蛋白質へと変換される。コア蛋白質は、昆虫の中腸上皮細胞膜上の特異的受容体へ結合し、細胞膜に小孔を形成することで細胞溶解を引き起こし、その結果として中腸組織に損傷を与え殺虫活性を示す (Deist et al., 2014)。したがって、昆虫中腸において Cry 蛋白質を活性化する特異的な蛋白質分解酵素や、中腸上皮細胞膜上の Cry 蛋白質に対する特異的な受容体を介して、Cry 蛋白質は感受性昆虫に対して特異的に作用する (Bravo et al., 2013)。これまで、Cry 蛋白質に対する特異的受容体は昆虫及び線虫以外からは同定されていない (OECD, 2007)。実際、これまでに Cry 蛋白質又は Cry 蛋白質を発現する遺伝子組換え作物の摂取が、哺乳類や鳥類、両生類、爬虫類に対して悪影響を及ぼしたという報告は確認されていない (Schnepf et al., 25 1998; OECD, 2007)。

30 Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質についても、他の Cry 蛋白質と同様にドメイン I、II、III と C 末端ドメインにより構成されており、折り畳みの構造的特徴も共通していることから、他の Cry 蛋白質と同様の作用機序に従うことが示唆されている (Chen et al., 2021)。

35 Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質の殺虫スペクトラムについて、*B. thuringiensis* で発現させた蛋白質を用い、チョウ目、コウチュウ目、カメムシ目、ハエ目、ハチ目及びトビムシ目の 6 目 14 種の生物種に対する混餌投与による生物検定を行い、それぞれ評価した (別添資料 2; 別添資料 3)。その結果、Cry1A.2 蛋白質と Cry1B.2 蛋白質のいずれも、チョウ目昆虫のみに殺虫活性を示すことを確認した (表 2, p24; 表 3, p25)。

表 2 Cry1A.2 蛋白質に対する複数種の無脊椎動物の感受性<sup>5</sup>

目	科	種 <sup>1</sup>	EC <sub>50</sub> 又は 最大供試濃度 ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ diet又は $\mu\text{g}/\text{g}$ diet)
チョウ目 Lepidoptera	ヤガ科 Noctuidae	ソイビーンルーパー <i>Chrysodeixis includens</i>	0.046 <sup>1</sup>
		ツマジロクサヨトウ <i>Spodoptera frugiperda</i>	0.030 <sup>1</sup>
		アメリカタバコガ <i>Helicoverpa zea</i>	0.027 <sup>1</sup>
	ツトガ科 Crambidae	ヨーロピアンコーンボーラー <i>Ostrinia nubilalis</i>	0.048 <sup>1</sup>
	トモエガ科 Erebidae	ベルベットビーンキャタピラー <i>Anticarsia gemmatalis</i>	0.0052 <sup>1</sup>
コウチュウ目 Coleoptera	ハムシ科 Chrysomelidae	コロラドハムシ <i>Leptinotarsa decemlineata</i>	400 <sup>2</sup>
		サザンコーンルートワーム <i>Diabrotica undecimpunctata howardi</i>	>3200 <sup>1,3</sup>
		ウエスタンコーンルートワーム <i>Diabrotica virgifera virgifera</i>	>3200 <sup>1,3</sup>
	テントウムシ科 Coccinellidae	インゲンテントウ <i>Epilachna varivestis</i>	400 <sup>2</sup>
カメムシ目 Hemiptera	カメムシ科 Pentatomidae	ネオトロピカルブラウスティンクバグ <i>Euschistus heros</i>	400 <sup>2</sup>
	カスミカメムシ科 Miridae	ウエスタンターニッシュドプラントバグ <i>Lygus hesperus</i>	400 <sup>4</sup>
ハエ目 Diptera	ショウジョウバエ科 Drosophilidae	キイロショウジョウバエ <i>Drosophila melanogaster</i>	400 <sup>2</sup>
ハチ目 Hymenoptera	ミツバチ科 Apidae	セイヨウミツバチ <i>Apis mellifera</i>	2000 <sup>2</sup>
トビムシ目 Collembola	ツチトビムシ科 Isotomidae	オオフォルソムトビムシ <i>Folsomia candida</i>	2000 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> EC<sub>50</sub> 値 (半数影響濃度) を 6 段階の供試濃度で 7 日間の給餌試験を実施した結果から推定した。

<sup>2</sup> 最大供試濃度において影響は認められなかったため、この値が無影響濃度 (NOEC) に該当する。

<sup>3</sup> 生育阻害が観測されたものの、EC<sub>50</sub> 値は最大供試濃度よりも大きい。

5 <sup>4</sup> 400  $\mu\text{g}/\text{mL}$  の供試濃度において統計学的に有意な生存率の低下 (12.6%の低下) が認められたが、この供試濃度は本組換えダイズにおける当該蛋白質の発現量から推定されるほ場での曝露量よりも高い。なお、200  $\mu\text{g}/\text{mL}$  の供試濃度において影響は認められなかった。

<sup>5</sup> 本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

表3 Cry1B.2 蛋白質に対する複数種の無脊椎動物の感受性<sup>6</sup>

目	科	種 <sup>1</sup>	EC <sub>50</sub> 又は 最大供試濃度 (µg/mL diet又は µg/g diet)
チョウ目 Lepidoptera	ヤガ科 Noctuidae	ソイビーンルーパー <i>Chrysodeixis includens</i>	6.2 <sup>1</sup>
		ツマジロクサヨトウ <i>Spodoptera frugiperda</i>	4.0 <sup>1</sup>
		アメリカタバコガ <i>Helicoverpa zea</i>	1.8 <sup>1</sup>
	ツトガ科 Crambidae	ヨーロピアンコーンボラー <i>Ostrinia nubilalis</i>	0.47 <sup>1</sup>
トモエガ科 Erebidae	ベルベットビーンキャタピラー <i>Anticarsia gemmatalis</i>	0.029 <sup>1</sup>	
コウチュウ目 Coleoptera	ハムシ科 Chrysomelidae	コロラドハムシ <i>Leptinotarsa decemlineata</i>	700 <sup>2</sup>
		サザンコーンルートワーム <i>Diabrotica undecimpunctata howardi</i>	700 <sup>2</sup>
		ウエスタンコーンルートワーム <i>Diabrotica virgifera virgifera</i>	700 <sup>2</sup>
	テントウムシ科 Coccinellidae	インゲンテントウ <i>Epilachna varivestis</i>	700 <sup>2</sup>
カメムシ目 Hemiptera	カメムシ科 Pentatomidae	ネオトロピカルブラウンスティンクバグ <i>Euschistus heros</i>	700 <sup>2</sup>
	カスミカメムシ科 Miridae	ウエスタンターニッシュドプラントバグ <i>Lygus hesperus</i>	700 <sup>2</sup>
ハエ目 Diptera	ショウジョウバエ科 Drosophilidae	キイロショウジョウバエ <i>Drosophila melanogaster</i>	700 <sup>2</sup>
ハチ目 Hymenoptera	ミツバチ科 Apidae	セイヨウミツバチ <i>Apis mellifera</i>	3500 <sup>2</sup>
トビムシ目 Collembola	ツチトビムシ科 Isotomidae	オオフォルソムトビムシ <i>Folsomia candida</i>	3500 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> EC<sub>50</sub> 値 (半数影響濃度) を 6 段階の供試濃度で 7 日間の給餌試験を実施した結果から推定した。

<sup>2</sup> 最大供試濃度において影響は認められなかったため、この値が無影響濃度 (NOEC) に該当する。

<sup>6</sup> 本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

5 なお、Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質が既知のアレルゲンと類似のアミノ酸配列を共有するか否かを判断するため、AD\_2022<sup>7</sup>に登録されている既知のアレルゲンについて、FASTA 型アルゴリズム及び連続する 8 アミノ酸残基の相同性検索を行った。その結果、既知のアレルゲンと類似の配列は認められなかった。

10 ③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

—

(2) ベクターに関する情報

15 イ 名称及び由来

本組換えダイズの作出に用いられた PV-GMIR527237 は、*Escherichia coli* 由来のプラスミド pBR322 (Sutcliffe, 1979) などをもとに構築した。詳細は、表 1 (p19~22) に記載した。

20 ロ 特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

25 本組換えダイズの作出に用いた PV-GMIR527237 の全塩基数は 26,558 bp である。なお、PV-GMIR527237 の塩基配列は別添資料 4 に記載した。

② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

30 *E. coli* における構築ベクターの選抜マーカー遺伝子として、ネオマイシン及びカナマイシン耐性を付与する *nptII* 遺伝子が T-DNA I 領域外に存在している。また、形質転換後の選抜マーカー遺伝子として、スペクチノマイシン及びス

---

<sup>7</sup>AD\_2022: COMPARE (COMprehensive Protein Allergen REsource) データベースに登録されている配列から構成されるデータベースで、2,463件のアミノ酸配列が含まれる (2022年2月2日更新)。

トレプトマイシン耐性を付与する *aadA* 遺伝子並びにスクロースフォスホオリラーゼを発現させる *splA* 遺伝子が T-DNA I 領域外に存在している。

5 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

本ベクターの感染性は知られていない。

10 (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

宿主内に移入された PV-GMIR527237 の構成要素を表 1 (p19~22) に記載した。また、ベクター内での供与核酸の構成要素の位置を図 2 (p18) に示した。

15 ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

PV-GMIR527237 中の T-DNA I 及び T-DNA II 領域をアグロバクテリウム法により、非遺伝子組換えダイズ (以下「非組換えダイズ」とする。) の品種 A3555 の分裂組織に導入した。

ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

25 ① 核酸が移入された細胞の選抜の方法

非組換えダイズ品種 A3555 の分裂組織と PV-GMIR527237 を含む *Rhizobium radiobacter* (*Agrobacterium tumefaciens*) AB30 株を共置培養した後、スペクチノマイシンを含有する培地により形質転換された細胞の選抜を行った。

30 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の菌体の残存の有無

カルベニシリン、セフトキシム及びチメンチンを添加した組織培養培地により、形質転換に用いたアグロバクテリウム菌体を除去した。さらに、本

組換えダイズの R<sub>3</sub> 世代の種子<sup>8</sup>において、形質転換に用いた PV-GMIR527237 の外側骨格領域を標的とした PCR を行ったところ、本組換えダイズには PV-GMIR527237 の外側骨格領域は存在しなかった (別添資料 5 の Table 1, p12)。このことから、本組換えダイズには形質転換に用いたアグロバクテリウム菌体は残存しないことを確認した。

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

形質転換された再分化個体 (R<sub>0</sub>) を自殖し、R<sub>1</sub> 世代を作出した。R<sub>1</sub> 世代において、T-DNA II 領域をもたず T-DNA I 領域をホモで有する個体を、*splA* 遺伝子の表現型解析<sup>9</sup>及び *aadA* 遺伝子の PCR、並びに定量的 EndPoint TaqMan PCR により選抜した。こうして得られた R<sub>1</sub> 個体の後代から、優れた表現型と導入遺伝子の存在状態などを指標にし、最終的に本組換えダイズを選抜した。

本組換えダイズの育成図を図 3 (p29) に示した。なお、本申請の対象は、R<sub>3</sub> 世代及び R<sub>3</sub> 世代から派生する全ての交雑後代系統である。

---

<sup>8</sup>バルクにした収穫種子の中からランダムに275粒を取り、DNAを抽出しPCRに用いた。

<sup>9</sup>*splA*遺伝子の発現によって種子が委縮しているものを除外した。

5

10

【社外秘につき非開示】

15

20

図3 本組換えダイズの育成図

25

【社外秘につき非開示】

(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 移入された核酸の複製物が存在する場所

5

本組換えダイズの導入遺伝子が染色体上に存在するか否かを調べるため、本組換えダイズの R<sub>3</sub> 世代を供試してバイオインフォマティクス解析を行った(別添資料 6)。この解析では、本組換えダイズの導入遺伝子の 5'及び 3'末端近傍配列をクエリー配列として、FASTA 型アルゴリズムによりダイズのゲノム

10

データベース (GMA\_2022<sup>10</sup>) に対して相同性検索を行った。その結果、本組換えダイズの導入遺伝子はゲノムの 19 番染色体に座乗していることを確認した(別添資料 6, p10)。

---

<sup>10</sup> GMA\_2022: ダイズのリファレンスゲノム (The GenBank *Glycine max* reference genome GCF\_000004515.6\_Glycine\_max\_v4.0、ダウンロード日: 2022年1月18日) から抽出されたデータベースである。

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

5 本組換えダイズにおける導入遺伝子の挿入箇所数及びコピー数、ベクター由来の非意図的な配列の有無、導入遺伝子の塩基配列、並びに複数世代における伝達の安定性を確認するために、次世代シーケンス (NGS, Next Generation Sequencing) 解析<sup>11</sup> 並びに導入遺伝子領域の PCR 及び塩基配列解析を実施した (別添資料 7)。

10

NGS 解析では、フラグメント化した植物ゲノム配列の両端から約 150 bp ずつの塩基配列 (リード) を、全ゲノムの解析に十分な量 (冗長度<sup>12</sup>75 以上) で解析している。本組換えダイズ及び対照の非組換えダイズから抽出したゲノムを NGS 解析に供試した結果、本組換えダイズ (R<sub>3</sub> 世代) で 153.1 Gb (冗長度平均値 125)、対照の非組換えダイズで 168.1 Gb (冗長度平均値 133) の塩基配列が解析された (別添資料 7 の Appendix Table 3, p41)。

15

20

解析した塩基配列全てを PV-GMIR527237 の塩基配列と照合<sup>13</sup> (リードマッピング) した結果、本組換えダイズでは 2 つの接合領域が特定された (別添資料 7 の p26 及び Appendix Figure 4, p46)。これらはそれぞれ導入遺伝子の 5' 及び 3' 末端を含む配列であった (別添資料 7 の Appendix Figure 30, p98~99, 末尾の confidential attachment に収録)。対照の非組換えダイズでは、接合領域は特定されなかった (別添資料 7 の p26 及び Appendix Figure 16, p84)。またこの解析からは、本組換えダイズには、PV-GMIR527237 に由来する非意図的な配列が挿入されていないことも確認した (別添資料 7 の Appendix Figure 4, p46)。

---

<sup>11</sup>NGS解析は、塩基配列解析とバイオインフォマティクスにより、サザンブロット法と同等の分子特性解析を可能とする技術である。NGS解析においては、フラグメント化した大量のサンプルゲノムDNAの配列を解析することで、全ゲノム解析を行う。次に、これらのフラグメントの塩基配列情報を用い、T-DNA領域と宿主の内在性配列との接合領域を特定することで、T-DNA領域の導入箇所数及び配列並びに非意図的断片の有無を決定する (Kovalic et al., 2012)。

<sup>12</sup>冗長度: ある特定の塩基に対して独立してシーケンスされた回数。冗長度が 75 以上であればすべての導入遺伝子を検出することが可能であることが報告されており、本試験では 1 コピーで存在する既知の内在性遺伝子の冗長度を指標として、推定平均冗長度が 75 以上になる条件で解析を行っている。

<sup>13</sup>Bowtie 2 v2.3.4.1 (Langmead and Salzberg, 2012) を使用して、解析した塩基配列をアライメントした。Bowtie 2でフラグメントの片側の配列に対するアライメントを行う場合、30 bp 以上の相同性を検出基準としている。

以上の解析から、本組換えダイズの核ゲノム中 1 か所に 1 コピーの導入遺伝子が組み込まれており、ベクター由来の非意図的な配列は挿入されていないことを確認した。

5        また、本組換えダイズにおいて検出された導入遺伝子、接合領域及び近傍配列に対し、部位特異的 PCR 及び塩基配列解析を行った結果、目的の遺伝子が導入されていることを確認した (別添資料 7 の Appendix Figure 6, p48~52, 末尾の confidential attachment に収録)。なお、本組換えダイズにおける導入遺伝子の模式図を図 4 (p33) に示した。

10

さらに複数世代 (R<sub>3</sub>、R<sub>4</sub>、R<sub>5</sub>、R<sub>6</sub> 及び R<sub>7</sub> 世代) の本組換えダイズを対象にした NGS 解析において、導入遺伝子が安定して後代に遺伝していることを確認した (別添資料 7 の p30)。

15

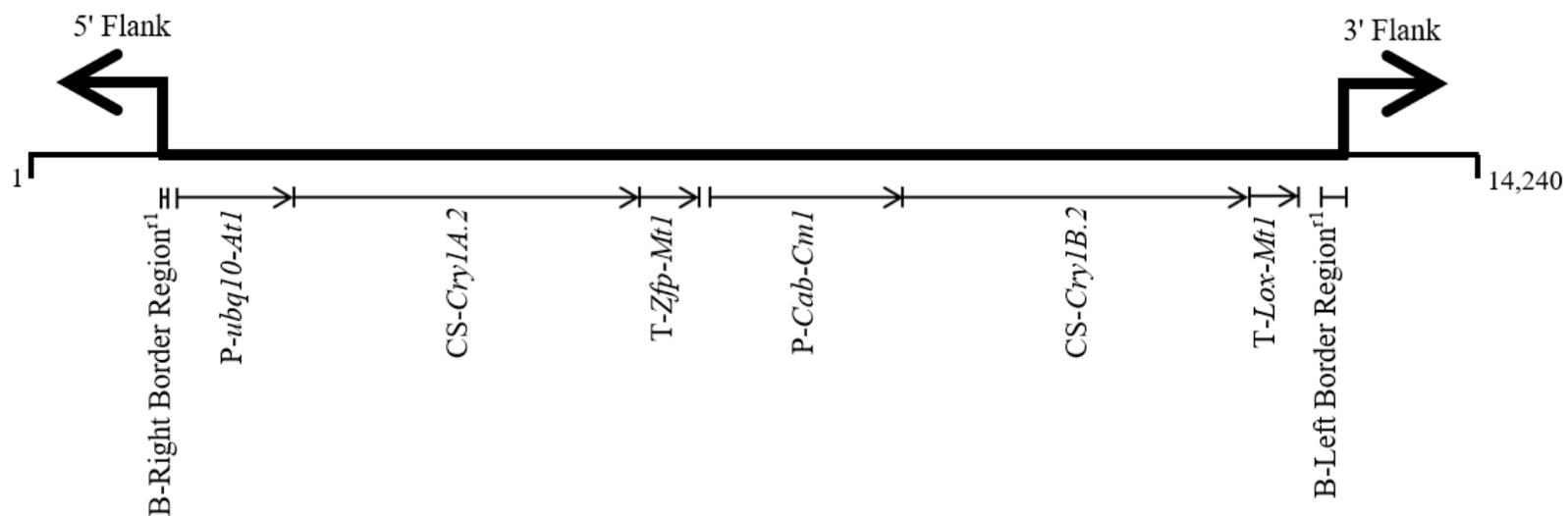


図4 本組換えダイズにおける導入遺伝子の模式図<sup>14</sup>

- 5 本組換えダイズにおける導入遺伝子中の構成要素の大まかな位置と配列の方向を示す。図上部の直角に曲がった矢印は、導入遺伝子と近傍配列の境界を示している。なお、本組換えダイズにおいて目的の導入遺伝子は PV-GMIR527237 と一致した配列で導入されている。図中の「r1」の表記は、本組換えダイズに導入された B-Right Border Region 及び B-Left Border Region が PV-GMIR527237 と比較して短くなっていることを意味する。

10

<sup>14</sup> 本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

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

5 1 コピーのため該当しない (別添資料 7 の p26)。

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

10 本組換えダイズの複数世代 (R<sub>3</sub>、R<sub>4</sub>、R<sub>5</sub>、R<sub>6</sub> 及び R<sub>7</sub> 世代) の種子において Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質が安定して発現していることを、ウエスタブロット分析により確認した (別添資料 8 の Figure 2 及び Figure 3, p16~17)。

15 また、2021 年に米国の 5 か所 (イリノイ州 2 か所、ミシガン州、ネブラスカ州及びオハイオ州) で行ったほ場試験において本組換えダイズの花、地上部、種子、葉及び根のサンプル (種子以外の組織: R<sub>5</sub> 世代、種子: R<sub>6</sub> 世代) を採取し、Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質の発現量を ELISA 法により分析した (別添資料 9)。その結果、Cry1A.2 蛋白質は供試した全ての組織において発現を確認し、Cry1B.2 蛋白質は根を除く組織において定量限界 (LOQ) を超える発現を確認した (表 4 及び表 5, p35)。

20

表 4 本組換えダイズの各組織における Cry1A.2 蛋白質の発現量 (2021 年、米国)<sup>15</sup>

組織	生育段階 <sup>1</sup>	平均値 (SE) 範囲 (µg/g DW) <sup>2</sup>	LOQ/LOD (µg/g DW) <sup>3</sup>
花	開花始~開花期	260 (24) 110 - 610	0.156/0.086
地上部	子実肥大期	84 (3.4) 59 - 120	0.156/0.098
種子	成熟期	24 (2.2) 7.0 - 43	0.078/0.059
葉	3 葉期~4 葉期	230 (9.4) 180 - 380	0.156/0.109
根	子実肥大期	9.8 (3.3) 1.1 - 49	0.156/0.125

<sup>1</sup>各組織の採取時における生育段階。

<sup>2</sup>蛋白質の発現量は組織の乾燥重 1 g 当たり重量 (µg) の平均値及び標準誤差として表示している。各組織の平均値、標準誤差及び範囲 (最小値-最大値) は全てのほ場で採取された各組織の値を基に計算している (各組織において 20 反復)。SE=標準誤差、DW=乾燥重。

<sup>3</sup>LOQ=limit of quantitation (定量限界)、LOD=limit of detection (検出限界)。

5

表 5 本組換えダイズの各組織における Cry1B.2 蛋白質の発現量 (2021 年、米国)<sup>16</sup>

組織	生育段階 <sup>1</sup>	平均値 (SE) 範囲 (µg/g DW) <sup>2</sup>	LOQ/LOD (µg/g DW) <sup>3</sup>
花	開花始~開花期	180 (9.8) 130 - 300	0.625/0.129
地上部	子実肥大期	55 (3.3) 36 - 96	0.625/0.137
種子	成熟期	12 (0.75) 7.1 - 20	0.313/0.095
葉	3 葉期~4 葉期	420 (17) 270 - 550	0.625/0.171
根	子実肥大期	<LOQ (NA <sup>4</sup> ) NA-NA	0.313/0.102

<sup>1</sup>各組織の採取時における生育段階。

<sup>2</sup>蛋白質の発現量は組織の乾燥重 1 g 当たり重量 (µg) の平均値及び標準誤差として表示している。各組織の平均値、標準誤差及び範囲 (最小値-最大値) は全てのほ場で採取された各組織の値を基に計算している (各組織において 20 反復。なお、根については 17 反復の発現量が LOQ 未満であり、残りの 3 反復における発現量の平均値は 0.43 µg/g DW であった)。SE=標準誤差、DW=乾燥重。

<sup>3</sup>LOQ=limit of quantitation (定量限界)、LOD=limit of detection (検出限界)。

<sup>4</sup>NA=該当なし

10

15

<sup>15</sup> 本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

<sup>16</sup> 本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

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播されるおそれがある場合は、当該伝達性の有無及び程度

5 移入された核酸の配列には伝達を可能とする機能はないため、ウイルスの感染その他の経路を経由して野生動植物等に伝達されるおそれはない。

(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

10

本組換えダイズは、本組換えダイズに特異的に結合可能なプライマーセットを利用して、EndPoint TaqMan PCR による検出及び識別が可能である (別添資料 10)。検定に用いる葉の DNA 量は、PCR の 1 反応当たり 5~20 ng であることが推奨されている。

15 本法の再現精度は、50 サンプルの本組換えダイズ及びネガティブコントロールとして供試したダイズ 200 サンプルを用いて確認している (別添資料 10 の p9)。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

20 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

本組換えダイズへ導入された *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子は、それぞれ Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質を発現することにより、いずれもチョウ目害虫抵抗性を付与する。

25

② 以下に掲げる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

30

本組換えダイズの宿主は非組換えダイズ品種 A3555 であり、*cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子が導入されている。これらの導入遺伝子はそれぞれ Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質を発現することにより、本組換えダイズにチョウ目害虫抵抗性を付与する。両蛋白質が属する殺虫性蛋白質である Cry 蛋白質が殺虫活性を発揮するメカニズムについては数多くの研究がなされている (第一の 2-(1)-ロ-②, p23)。また、これまでのところ Cry 蛋白質のような殺虫

35

性蛋白質が他の機能を有するとの報告はない。したがって、これらの蛋白質が酵素活性をもつとは考えられず、宿主の代謝系を変化させることはないと考えられる。

- 5 以上のことから、本組換えダイズの隔離ほ場試験を行うに当たっては、これまでに海外で得られた生理学的又は生態学的特性についてのデータを用いずに生物多様性影響評価が可能であると考えられる。

10 なお、本組換えダイズの隔離ほ場試験では、生理学的又は生態学的特性に関わる以下の項目を調査する予定である。

①形態及び生育の特性、②成体の越冬性、③花粉の稔性及びサイズ、④種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率、⑤交雑性、⑥有害物質の産生性

15

### 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

20 隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為。

#### (2) 使用等の方法

所在地：茨城県稲敷郡河内町生板字小川 4717 番地

25 名称：バイエルクロップサイエンス株式会社河内試験圃場

使用期間：承認日から 2030 年 5 月 31 日まで

#### ① 隔離ほ場の施設

- 30 1) 部外者の立入を防止するため、隔離ほ場を取り囲むようにフェンスを設置している。
- 2) 隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること及び管理責任者の氏名を明示した標識を見やすい所に掲げている。
- 35 3) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等に付着した土、本組換えダイズの種子等を洗浄によって除去するための洗い場を設置しているとともに、当該ダイズの隔離ほ場の外への流出を防止するための設備を排水系統に設置している。

- 4) 隔離ほ場周辺には、花粉の飛散を減少させるための防風網を設置している。また、播種時及び成熟期には防鳥網等を用いた鳥害防止策を講じる。

② 隔離ほ場での作業要領

- 5 1) 本組換えダイズ及び比較対象のダイズ以外の植物が、隔離ほ場内で生育することを最小限に抑える。
- 2) 本組換えダイズを隔離ほ場の外に運搬し、又は保管する場合は、当該ダイズが漏出しない構造の容器に入れる。
- 10 3) 2) により運搬又は保管する場合を除き、本組換えダイズの栽培終了後は、当該ダイズ及び比較対象のダイズを隔離ほ場内に鋤込む等により、確実に不活化する。
- 4) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等は、作業終了後、隔離ほ場内で洗浄すること等により、意図せずに本組換えダイズが隔離ほ場の外に持ち出されることを防止する。
- 15 5) 隔離ほ場が本来有する機能が十分に発揮されるように、設備の維持及び管理を行う。
- 6) 1) から 5) までに掲げる事項について第一種使用等を行う者に遵守させる。
- 7) 別に定めるモニタリング計画書に基づき、モニタリングを実施する。
- 20 8) 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、別に定める緊急措置計画書に基づき、速やかに対処する。

- (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 別に定めるモニタリング計画書を参照。

- (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

30 申請書に添付した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

35 —

(6) 国外における使用等に関する情報

5 これまで本組換えダイズについて 2019~2022 年間にアルゼンチン、ブラジル及び米国において延べ 35 か所のほ場試験が行われているが (表 6, p39)、対照の非組換えダイズと比較して生物多様性に影響を与えるような相違は報告されていない。

10 なお、本組換えダイズの海外における申請予定は表 7 (p39) のとおりである。

表 6 国外において本組換えダイズのほ場試験を行ったほ場の数及び国<sup>17</sup>

年	ほ場の数	国
2019	12	米国
2019/2020	5	アルゼンチン
2021	12	米国
2021/22	6	ブラジル

表 7 本組換えダイズの海外における申請予定<sup>18</sup>

15 2023年9月現在

機関	安全性審査の種類	申請時期
カナダ保健省 (Health Canada)	食品	2023年4月
カナダ食品検査庁 (CFIA)	環境・飼料	2023年4月
米国農務省 (USDA)	環境	2022年12月
米国食品医薬品庁 (FDA)	食品・飼料	2023年8月
オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)	食品	【申請予定】

<sup>17</sup> 本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

<sup>18</sup> 本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

## 第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

5 第一の 2-(6)-② (p36~37) に記載したとおり、本組換えダイズの宿主の特性と導入した遺伝子の特性を考慮し、本組換えダイズを隔離ほ場試験で使用する場合の生物多様性影響を生理学的又は生態学的特性データを用いずに評価した。

### 1 競合における優位性

#### 10 (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

15 ダイズは雑草性を有しておらず、ダイズがこれまで北米において栽培ほ場の外で発見されたという報告はない (OECD, 2000)。我が国においても、ダイズは弥生時代から栽培されていると考えられ、イネ・ムギとともに最も長い使用経験があるが、これまでダイズが我が国の自然条件下で雑草化した例は報告されていない。

20 本組換えダイズには Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 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。しかし、自生能力をもたない栽培作物を宿主とした遺伝子組換え作物が競合における優位性を獲得するには、少なくとも自生能力を獲得することが必要であり、それには自生能力に必須の特性である種子の脱粒性及び休眠性の変化が必要であると考えられている (後藤ら, 2018)。よって、このチョウ目害虫に対する抵抗性が付与された要因のみで、これまで栽培作物として品種改良されてきたダイズが、我が国の自然環境下で複数世代にわたり安定して自生できるほどの競合における優位性を獲得するとは考えにくい。

30 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

—

5

(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、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。

10

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

15

ダイズにおいて自然条件下で野生動植物等の生育又は生息に影響を及ぼす有害物質の産生性は報告されていない。

本組換えダイズ中ではチョウ目昆虫に対して殺虫活性を示す Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質が発現しているが、既知アレルゲンと構造的に類似性のある配列を有していないことを確認している (第一の 2-(1)-ロ-②, p26)。また、Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質は、酵素活性をもたないため、宿主の代謝系に作用して有害物質を産生することはないと考えられた。

20

25

本組換えダイズ中で発現する Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質はチョウ目昆虫に対して殺虫活性を示すが、それ以外の昆虫種に対しては殺虫活性をもたないことを確認している (表 2, p24)。

チョウ目昆虫が本組換えダイズ由来の Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質に曝露される可能性がある経路としては、①ほ場内における本組換えダイズの食餌や花粉への接触による曝露、②ほ場外への花粉の飛散に起因する曝露及び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雑種及びその後代を食餌することによる曝露の 3 つが考えられる。

30

35

このうち、ほ場内の曝露 (①) の影響については、慣行農業におけるチョウ

目害虫への殺虫剤 (農林水産省, 2023d) の散布等による防除<sup>19</sup>の影響を超えるものではないと考えられる。

5 ほ場外への花粉の飛散 (②) の影響については、第一の 1-(3)-二-③及び④ (p8~12) に記載したとおり、ダイズは自家受粉率が高い植物であり、風媒性のイネ科植物であるイネやトウモロコシに比べて花粉が飛散する量は極めて少ないことが明らかとなっている (Yoshimura, 2011)。実際に、花粉採集器を用いた開花期 19 日間の観測の結果、1 日 1 cm<sup>2</sup> 当たりの花粉密度の最大値は、ほ場から 1.0 m 及び 2.5 m 離れた地点で 1.235 粒であり、5 m の地点で 0.617 粒、10 m 及び 20 m の地点ではいずれも 0.309 粒であったことから、ほ場内及び  
10 周囲への花粉の飛散はほとんどないと報告されている (Yoshimura, 2011)。

ダイズとツルマメの雑種及びその後代の食餌 (③) による影響については、第一の 1-(3)-二-③ (p8~11) 及び第一の 1-(3)-ト (p12~14) に記載したとおり、ダイズとツルマメが交雑する頻度は極めて低く、雑種が形成されたとしてもその競合性はツルマメより低いために他の植物との競合に勝てず淘汰されると考えられ、過去に行われたダイズ輸入港周辺及び輸送経路におけるモニタリング調査においても、ダイズとツルマメの雑種は確認されていない。よって、  
15 第二の 3-(3) (p44~46) にて後述のとおり、本組換えダイズ由来の *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子がツルマメ集団中へ浸透していく可能性も極めて低いと判断された。このことから、本組換えダイズとツルマメの雑種及びその後代を食餌することによりチョウ目昆虫に影響が生じることは考えにくい。  
20

したがって、ほ場周辺の生物種が本組換えダイズに由来する Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質に曝露され悪影響が生じるとは考えにくい。

25 以上のことから、有害物質の産生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かった。

---

<sup>19</sup> ダイズ栽培におけるチョウ目害虫は、植物防疫法に基づく指定有害動植物に指定されており、また、同法に基づき国が定めた総合防除基本指針 (農林水産省, 2023e) 及び当該指針に即して隔離ほ場が存在する茨城県が定めた総合防除計画 (茨城県, 2023) において、その薬剤散布等による防除措置が記載されている。

(2) 影響の具体的内容の評価

—

5

(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、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。

15

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

20 第一の 1-(3)-ニ-③ (p8~11) に記載したように、我が国に分布しているダイズと交雑可能な近縁野生種は、ツルマメのみである (吉村ら, 2016)。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。

25 (2) 影響の具体的内容の評価

30 ダイズとその近縁野生種であるツルマメの間では低い確率で交雑が生じ、雑種が形成される (OECD, 2000)。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、本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性があることは否定できない。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 *cryIA.2* 遺伝子及び *cryIB.2* 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

5 交雑性に起因する影響の生じやすさを評価するにあたり、1) 本組換えダイズがツルマメと交雑する可能性、2) 本組換えダイズ由来の *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子がツルマメの競合における優位性を高め、ツルマメの集団中に浸透する可能性の2点を検討した。

#### 1) 本組換えダイズがツルマメと交雑する可能性

10 第一の 1-(3)-ニ-③ (p8~11) に記載したように、ダイズとツルマメは開放花、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(宮下ら, 1999)、ともに自家受粉率が高い植物であり(OECD, 2000; 阿部・島本, 2001)、ダイズとツルマメの自然交雑の頻度は非常に低い(Mizuguti et al., 2009)。両者の自然交雑の頻度に影響を与える条件として、開花時期等の特性、花粉媒介者の存在、親個体間の距離が挙げられている(Mizuguti et al., 15 2009; Kuroda et al., 2010)。開花時期の特性に関しては、ツルマメは通常ダイズより遅い時期に開花し(Nakayama and Yamaguchi, 2002)、この開花期のずれは両者の遺伝子交流を妨げる一因と考えられている(阿部・島本, 2001)。さらに、我が国での調査によれば、野外環境におけるダイズとツルマメの交雑は、開花期の重なり合いが認められる条件下で両者を近くで栽培した場合であつても、その交雑率は0.73%(Nakayama and Yamaguchi, 2002)、0.008%(Mizuguti et al., 2009)、0.14%(Mizuguti et al., 2010)と報告されている(吉村ら, 20 2016)。よつて、ダイズとツルマメは、それぞれの集団が隣接して生育し、かつ開花期が重なり合う場合は交雑しうるが、そのような特殊な条件の場合でもその交雑率は低いことが報告されている(阿部ら, 2001; Nakayama and Yamaguchi, 2002; 吉村ら, 2006; 吉村, 2008; Mizuguti et al., 2009)。なお、ダイズとツルマメの両方に訪花する昆虫として、ハチ目、チョウ目、アザミウマ目の複数の昆虫種が報告されている(農林水産省, 2014a)。しかし、閉鎖系温室においてダイズとツルマメの開花期を合わせ、人為的に花粉媒介昆虫を介在させた場合のダイズとツルマメの交雑率は0.477%と報告されており(農林水産省, 2014a)、虫媒によつて交雑率が著しく高まるとは考えにくい。

30 また第一の 1-(3)-ニ-③ (p10) に記載したとおり、実際に、1996年以降、遺伝子組換えダイズが我が国に輸入されているが、農林水産省による遺伝子組換え植物実態調査(2009~2022年)では、複数のダイズ輸入港の陸揚げ地点から半径5km以内において、遺伝子組換えダイズとツルマメの交雑体は認められていない。

5 本組換えダイズには、*cryIA.2* 遺伝子及び *cryIB.2* 遺伝子によりチョウ目害虫抵抗性の形質が付与されているが、この形質は花粉の形態及び稔性、種子の生産性など生殖に関わる特性を変化させる形質ではないことから、本組換えダイズの交雑性が従来ダイズと比較して高まっていることは考え難い。

以上のことから、本組換え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。

10 2) 本組換えダイズ由来の *cryIA.2* 遺伝子及び *cryIB.2* 遺伝子がツルマメの競合における優位性を高め、ツルマメの集団中に浸透する可能性

15 本組換えダイズには、*cryIA.2* 遺伝子と *cryIB.2* 遺伝子により、チョウ目害虫抵抗性が付与されている。したがって、仮に本組換えダイズ中の *cryIA.2* 遺伝子と *cryIB.2* 遺伝子が、交雑によりツルマメに移行することでツルマメにチョウ目昆虫に対する抵抗性が付与された場合、そのツルマメ集団の競合における優位性が高まる可能性が考えられた。

20 しかし、自生するツルマメはチョウ目昆虫以外の多くの生物から食害を受けており、チョウ目昆虫による食害程度は 2%以下であったことが報告されている (Goto et al., 2016)。さらに、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、50%の葉を失った場合でも新葉を形成することにより、摘葉をしない場合と同等の莢数及び種子数を維持したことから、自生するツルマメがチョウ目昆虫から受ける食害程度はツルマメの種子生産性に影響を及ぼすほどのものではないことが報告されている (Goto et al., 2016)。また、第一の 1-(3)-ト (p12~10) に記載したように、ツルマメは、生育初期の暑さと乾燥、草刈 (中山ら, 2000)、周辺に生育する雑草種との競合 (Oka, 1983; 羽鹿ら, 2003) といった様々な要因によって生育を制限されている。

30 なお、ツルマメに寄生するチョウ目昆虫の調査が国内 4 地域 (東北地方、関東地方、中国地方及び九州地方)<sup>20</sup> で実施されており、隔離ほ場が所在す

---

<sup>20</sup> 東北地方 (岩手県盛岡市)、関東地方 (茨城県つくば市、筑西市)、中国地方 (広島県福山市、三原市、岡山県岡山市、倉敷市、島根県大田市)、九州地方 (熊本県熊本市、菊池市、合志市、菊池郡大津町、上益城郡嘉島町、佐賀県佐賀市、神崎市、小城市) において、それぞれ数カ所のツルマメ個体群を定期調査地点として選定され、2011年5月~11月に調査が行われている (安田ら, 2012)。

る関東地方において「頻繁に発生が確認されるもの」に分類されたチョウ目昆虫として、ダイズサヤムシガ及びヒメクロミスジノメイガが報告されている(安田ら, 2012)。しかしながら、実際には、両種はツルマメ以外にダイズやイネ科のチゴザサを食餌することが知られており(井上ら, 1982; みんなで作る日本産蛾類図鑑, 2023)、ツルマメのみを優先して食餌することはないと考えられる。

上記に加えて、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 *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 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。しかしながら、第一の 1-(3)-ニ-③ (p8~11) に記載したように、ダイズとツルマメの雑種及びその後代は、ダイズの遺伝子のある割合で有することにより、自然環境への適応にツルマメと比べ不利となり、淘汰されることが報告されている(Oka, 1983; Chen and Nelson, 2004; Kuroda et al., 2010; Kitamoto et al., 2012; Kuroda et al., 2013)。

また、第一の 1-(3)-ト-② (p13) に記載したとおり、農林水産省による遺伝子組換え植物実態調査では、2009 年度から 2015 年度の調査結果を基に、ツル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)。

したがって、本組換えダイズとツルマメの雑種及びその後代において、チョウ目害虫抵抗性の付与のみによって、その競合性がツルマメより高まり、本組換えダイズ由来の *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子がツルマメ集団中に優先的に浸透していく可能性は、従来のダイズと同様に低いと考えられた。

以上をまとめると、本組換えダイズとツルマメは、それぞれの集団が隣接して生育し、かつ開花期が重なり合うような特殊な条件であっても交雑率は低いと考えられる。また、仮に交雑したとしてもその雑種が我が国の自然条件に適応していく可能性は極めて低く、チョウ目昆虫に対する抵抗性の形質のみで雑種の競合性がツルマメより高まることも考えにくいことから、本組換えダイズ由来の *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子が、ツルマメ集団中へ浸透していく可能性も極めて低いと判断された。したがって、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

5 以上のことから、本組換えダイズは、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。

4 その他の性質

10 —

### 第三 生物多様性影響の総合的評価

第一の 2-(6)-② (p36~37) に記載したとおり、本組換えダイズの宿主の特性と導入した遺伝子の特性を考慮し、本組換えダイズを隔離ほ場試験で使用する場合の生物多様性影響を生理学的又は生態学的特性データを用いずに評価した。

競合における優位性：

ダイズは雑草性を有しておらず、我が国においてもダイズはイネ、ムギとともに最も長い使用経験があるが、これまでダイズが我が国の自然条件下で雑草化した例は報告されていない。

本組換えダイズには Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 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が、チョウ目害虫に対する抵抗性付与の要因のみで、これまで栽培作物として品種改良されてきたダイズが、我が国の自然環境下で複数世代にわたり安定して自生できるほどの競合における優位性を獲得するとは考えにくい。

したがって、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：

ダイズにおいて、これまでに有害物質の産生性は報告されていない。

本組換えダイズ中で発現する Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質について、既知アレルゲンと類似の配列を有しないことを確認している。また、Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質は酵素活性をもたないため、宿主の代謝系に作用して有害物質を産生することはないと考えられた。

さらに、本組換えダイズ由来の Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 蛋白質に曝露される経路として、①ほ場内における本組換えダイズの食餌や花粉への接触による曝露、②ほ場外への花粉の飛散に起因する曝露及び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雑種及びその後代を食餌することによる曝露の 3 つの可能性を想定し、曝露が生じ得るかについて評価した。その結果、ほ場内の曝露の影響については慣行農業による殺虫剤散布等の防除の影響を超えるものではないこと、ダイズの花粉が飛散する可能性は低いこと、そしてダイズとツルマメの交雑率は開花期の違いや開花特性から極めて低く、仮に交雑したとしてもダイズとツルマメの雑種は自然環境において競合における優位性がツルマメよりも劣っていることなどから、その雑種が我が国の自然条件に適応してツルマメ集団内で優占化する可能性は極めて低く、本組換えダイズ中の *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子がツルマメ集団

中へ浸透していく可能性は極めて低いと判断された。よって、上述した 3 つの曝露経路を介してチョウ目昆虫が個体群で影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。

したがって、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5 生ずるおそれはないと判断された。

交雑性：

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、具体的な影響として、本組換えダイズ由来の *cry1A.2* 遺伝子及び10 *cry1B.2* 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。しかし、ダイズとツルマメの自然交雑の頻度は非常に低く、本組換えダイズに付与されたチョウ目害虫抵抗性の形質が花粉の形態及び稔性、種子の生産性など生殖に関わる特性を変化させる形質ではないことから、本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性は極めて15 て低いと考えられた。また、仮に交雑したとしてもその雑種が我が国の自然条件に適応していく可能性は極めて低く、チョウ目害虫抵抗性の形質のみで雑種の競合性がツルマメより高まることも考えにくいことから、本組換えダイズ由来の *cry1A.2* 遺伝子及び *cry1B.2* 遺伝子が、ツルマメ集団中へ浸透していく可能性も極めて低いと考えられた。

したがって、本組換えダイズは交雑性に起因する生物多様性影響を生ずるお20 それはないと判断された。

以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為25 の範囲内では、我が国の生物多様性に影響を生ずるおそれはないと総合的に判断された。

## 参考文献

- Abel, G.H. 1970. Storage of soybean pollen for artificial crossing. *Agronomy Journal* 62: 121-123.
- 5
- Abrams, R.I., C.R. Edwards and T. Harris. 1978. Yields and cross-pollination of soybeans as affected by honey bees and alfalfa leafcutting bees. *American Bee Journal* 118: 555-558.
- 10
- Ahrent, D. K., Caviness, C. E. (1994) Natural cross-pollination of twelve soybean cultivars in Arkansas. *Crop Science* 34, 376-378.
- Axelos, M., C. Bardet, T. Liboz, A. Le Van Thai, C. Curie and B. Lescure. 1989. The gene family encoding the *Arabidopsis thaliana* translation elongation factor EF-1 $\alpha$
- 15
- molecular cloning characterization and expression. *Molecular and General Genetics* 219: 106-112.
- Barker, R.F., K.B. Idler, D.V. Thompson and J.D. Kemp. 1983. Nucleotide sequence of the T-DNA region from the *Agrobacterium tumefaciens* octopine Ti plasmid pTi15955.
- 20
- Plant Molecular Biology 2: 335-350.
- Baumlein, H., W. Boerjan, I. Nagy, R. Bassuner, M. Van Montagu, D. Inze and U. Wobus. 1991. A novel seed protein gene from *Vicia faba* is developmentally regulated in transgenic tobacco and *Arabidopsis* plants. *Mol Gen Genet* 225: 459-467.
- 25
- Bautista-Zapanta, J.-n., K. Suzuki and K. Yoshida. 2002. Characterization of four ribosomal RNA operons in the genome of *Agrobacterium tumefaciens* MAFF301001. *Nucleic Acids Research Supplement* (2): 91-92.
- 30
- Beck, E., G. Ludwig, E.A. Auerswald, B. Reiss and H. Schaller. 1982. Nucleotide sequence and exact localization of the neomycin phosphotransferase gene from transposon Tn5. *Gene* 19: 327-336.
- Bevan, M., W.M. Barnes and M.-D. Chilton. 1983. Structure and transcription of the nopaline synthase gene region of T-DNA. *Nucleic Acids Research* 11: 369-385.
- 35

- Bravo, A., I. Gómez, H. Porta, B.I. García-Gómez, C. Rodríguez-Almazan, L. Pardo and M. Soberón. 2013. Evolution of *Bacillus thuringiensis* Cry toxins insecticidal activity. *Microbial Biotechnology* 6: 17-26.
- 5 Carlson, J.B. and N.R. Lersten. 2004. Reproductive Morphology. Pages 59-95 in *Soybeans: Improvement, Production, and Uses*.
- Chen, D., W.J. Moar, A. Jerga, A. Gowda, J.S. Milligan, E.C. Bretsynder, T.J. Rydel, J.A. Baum, A. Semeao, X. Fu, V. Guzov, K. Gabbert, G.P. Head and J.A. Haas. 2021. *Bacillus thuringiensis* chimeric proteins Cry1A.2 and Cry1B.2 to control soybean lepidopteran  
10 pests: New domain combinations enhance insecticidal spectrum of activity and novel receptor contributions. *PloS one* 16: e0249150.
- Chen, Y. and R.L. Nelson. 2004. Genetic variation and relationships among cultivated,  
15 wild, and semiwild soybean. *Crop Science* 44: 316-325.
- Coruzzi, G., R. Broglie, C. Edwards and N.-H. Chua. 1984. Tissue-specific and light-regulated expression of a pea nuclear gene encoding the small subunit of ribulose-1,5-bisphosphate carboxylase. *The EMBO Journal* 3: 1671-1679.
- 20 de Maagd, R.A., A. Bravo and N. Crickmore. 2001. How *Bacillus thuringiensis* has evolved specific toxins to colonize the insect world. *Trends in Genetics* 17: 193-199.
- Deist, B.R., M.A. Rausch, M.T. Fernandez-Luna, M.J. Adang and B.C. Bonning. 2014.  
25 Bt toxin modification for enhanced efficacy. *Toxins (Basel)* 6: 3005-3027.
- Depicker, A., S. Stachel, P. Dhaese, P. Zambryski and H.M. Goodman. 1982. Nopaline synthase: Transcript mapping and DNA sequence. *Journal of Molecular and Applied Genetics* 1: 561-573.
- 30 FAO. 2023. FAOSTAT. <https://www.fao.org/faostat/en/#home> [Accessed April 19, 2023].
- Fling, M.E., J. Kopf and C. Richards. 1985. Nucleotide sequence of the transposon Tn7  
35 gene encoding an aminoglycoside-modifying enzyme, 3''(9)-*O*-nucleotidyltransferase. *Nucleic Acids Research* 13: 7095-7106.

- 5 Fraley, R.T., S.G. Rogers, R.B. Horsch, P.R. Sanders, J.S. Flick, S.P. Adams, M.L. Bittner, L.A. Brand, C.L. Fink, J.S. Fry, G.R. Galluppi, S.B. Goldberg, N.L. Hoffmann and S.C. Woo. 1983. Expression of bacterial genes in plant cells. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 80: 4803-4807.
- Fujita, R., M. Ohara, K. Okazaki and Y. Shimamoto. 1997. The extent of natural cross-pollination in wild soybean (*Glycine soja*). Journal of Heredity 88: 124-128.
- 10 Gao, Y., K.J. Fencil, X. Xu, D.A. Schwedler, J.R. Gilbert and R.A. Herman. 2006. Purification and characterization of a chimeric Cry1F  $\delta$ -endotoxin expressed in transgenic cotton plants. Journal of Agricultural and Food Chemistry 54: 829-835.
- Gill, S.S., E.A. Cowles and P.V. Pietrantonio. 1992. The mode of action for *Bacillus thuringiensis* endotoxins. Annual Review of Entomology 37: 615-636.
- 15 Giza, P.E. and R.C.C. Huang. 1989. A self-inducing runaway-replication plasmid expression system utilizing the Rop protein. Gene 78: 73-84.
- 20 Goto, H., A.M. McPherson, A.B. Comstock, D. Stojšin and R. Ohsawa. 2017. 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. Breeding Science 67: 348-356.
- 25 Goto, H., H. Shimada, J.M. Horak, A. Ahmad, M.B. Baltazar, T. Perez, A.M. McPherson, D. Stojšin, A. Shimono and R. Ohsawa. 2016. 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 11: e0151237. doi:0151210.0151371/journal.pone.0151237.
- 30 Hernandez-Garcia, C.M. and J.J. Finer. 2014. Identification and validation of promoters and cis-acting regulatory elements. Plant Science 217-218: 109-119.
- Herrmann, K.M. 1995. The shikimate pathway: Early steps in the biosynthesis of aromatic compounds. Plant Cell 7: 907-919.
- 35

- Hunt, A.G. 1994. Messenger RNA 3' end formation in plants. *Annual Review of Plant Physiology and Plant Molecular Biology* 45: 47-60.
- 5 Kiang, Y.T., Y.C. Chiang and N. Kaizuma. 1992. Genetic diversity in natural populations of wild soybean in Iwate Prefecture, Japan. *Journal of Heredity* 83: 325-329.
- Kitamoto, N., A. Kaga, Y. Kuroda and R. Ohsawa. 2012. A model to predict the frequency of integration of fitness-related QTLs from cultivated to wild soybean. *Transgenic Research* 21: 131-138.
- 10 Klee, H.J., Y.M. Muskopf and C.S. Gasser. 1987. Cloning of an *Arabidopsis thaliana* gene encoding 5-enolpyruvylshikimate-3-phosphate synthase: Sequence analysis and manipulation to obtain glyphosate-tolerant plants. *Molecular and General Genetics* 210: 437-442.
- 15 Kovalic, D., C. Garnaat, L. Guo, Y. Yan, J. Groat, A. Silvanovich, L. Ralston, M. Huang, Q. Tian, A. Christian, N. Cheikh, J. Hjelle, S. Padgett and G. Bannon. 2012. The use of next generation sequencing and junction sequence analysis bioinformatics to achieve molecular characterization of crops improved through modern biotechnology. *The Plant Genome* 5: 149-163.
- 20 Kuroda, Y., A. Kaga, N. Tomooka and D. Vaughan. 2010. The origin and fate of morphological intermediates between wild and cultivated soybeans in their natural habitats in Japan. *Molecular Ecology* 19: 2346-2360.
- 25 Kuroda, Y., A. Kaga, N. Tomooka and D.A. Vaughan. 2008. Gene flow and genetic structure of wild soybean (*Glycine soja*) in Japan. *Crop Science* 48: 1071-1079.
- 30 Kuroda, Y., A. Kaga, N. Tomooka, H. Yano, T. Yoshitake, S. Kato and D. Vaughan. 2013. QTL affecting fitness of hybrids between wild and cultivated soybeans in experimental fields. *Ecology and Evolution* 3: 2150-2168.
- Langmead, B. and S.L. Salzberg. 2012. Fast gapped-read alignment with Bowtie 2. *Nature Methods* 9: 357-359.
- 35 Lee, G.A., G.W. Crawford, L. Liu, Y. Sasaki and X. Chen. 2011. Archaeological soybean

(*Glycine max*) in East Asia: does size matter? PLoS One 6: e26720.

- 5 Mazodier, P., P. Cossart, E. Giraud and F. Gasser. 1985. Completion of the nucleotide sequence of the central region of Tn 5 confirms the presence of three resistance genes. *Nucleic Acids Research* 13: 195-205.
- 10 Mizuguti, A., K. Ohigashi, Y. Yoshimura, A. Kaga, Y. Kuroda and K. Matsuo. 2010. Hybridization between GM soybean (*Glycine max* (L.) Merr.) and wild soybean (*Glycine soja* Sieb. et Zucc.) under field conditions in Japan. *Environ Biosafety Res* 9: 13-23.
- 15 Mizuguti, A., Y. Yoshimura and K. Matsuo. 2009. Flowering phenologies and natural hybridization of genetically modified and wild soybeans under field conditions. *Weed Biology and Management* 9: 93-96.
- Nakayama, Y. and H. Yamaguchi. 2002. 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* 2: 25-30.
- 20 Norris, S.R., S.E. Meyer and J. Callis. 1993. The intron of *Arabidopsis thaliana* polyubiquitin genes is conserved in location and is a quantitative determinant of chimeric gene expression. *Plant Molecular Biology* 21: 895-906.
- 25 OECD. 2000. Consensus document on the biology of *Glycine max* (L.) Merr. (Soybean). ENV/JM/MONO(2000)9. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.15. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.
- 30 OECD. 2007. Consensus document on safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis*-derived insect control proteins. ENV/JM/MONO(2007)14. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 42. Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris, France.
- 35 Oka, H.-I. 1983. Genetic control of regenerating success in semi-natural conditions observed among lines derived from a cultivated x wild soybean hybrid. *Journal of Applied Ecology* 20: 937-949.

- Palmer, R.G., M.C. Albertsen and H. Heer. 1978. Pollen production in soybeans with respect to genotype, environment, and stamen position. *Euphytica* 27: 427-433.
- 5 Piper, K.R., S. Beck Von Bodman, I. Hwang and S.K. Farrand. 1999. Hierarchical gene regulatory systems arising from fortuitous gene associations: controlling quorum sensing by the opine regulon in *Agrobacterium*. *Mol Microbiol* 32: 1077-1089.
- Richins, R.D., H.B. Scholthof and R.J. Shepherd. 1987. Sequence of figwort mosaic virus  
10 DNA (caulimovirus group). *Nucleic Acids Research* 15: 8451-8466.
- Rogers, S.G. 2000. Promoter for transgenic plants. Patent 6,018,100, U.S. Patent Office, Washington, D.C.
- 15 Sanahuja, G., R. Banakar, R.M. Twyman, T. Capell and P. Christou. 2011. *Bacillus thuringiensis*: A century of research, development and commercial applications. *Plant Biotechnology Journal* 9: 283-300.
- Schnepf, E., N. Crickmore, J. van Rie, D. Lereclus, J. Baum, J. Feitelson, D.R. Zeigler  
20 and D.H. Dean. 1998. *Bacillus thuringiensis* and its pesticidal crystal proteins. *Microbiology and Molecular Biology Reviews* 62: 775-806.
- Sutcliffe, J.G. 1979. Complete nucleotide sequence of the *Escherichia coli* plasmid pBR322. Pages 77-90 in *Cold Spring Harbor Symposia on Quantitative Biology*, Cold  
25 Spring Harbor, New York.
- Tilman, D. 1997. Mechanisms of plant competition. Pages 239-261 in *Plant Ecology*. Second Edition. M.J. Crawley (ed.). Blackwell Science, Ltd., Oxford, England.
- 30 Vachon, V., R. Laprade and J.-L. Schwartz. 2012. Current models of the mode of action of *Bacillus thuringiensis* insecticidal crystal proteins: A critical review. *Journal of Invertebrate Pathology* 111: 1-12.
- 35 Wang, C., W. Li, C.R. Kessenich, J.S. Petrick, T.J. Rydel, E.J. Sturman, T.C. Lee, K.C. Glenn and T.C. Edrington. 2018. Safety of the *Bacillus thuringiensis*-derived Cry1A.105 protein: Evidence that domain exchange preserves mode of action and safety. *Regul*

Toxicol Pharmacol 99: 50-60.

- 5 Ye, X., E.J. Williams, J. Shen, S. Johnson, B. Lowe, S. Radke, S. Strickland, J.A. Esser, M.W. Petersen and L.A. Gilbertson. 2011. Enhanced production of single copy backbone-free transgenic plants in multiple crop species using binary vectors with a pRi replication origin in *Agrobacterium tumefaciens*. Transgenic Res 20: 773-786.
- 10 Yoshimura, Y. 2011. Wind tunnel and field assessment of pollen dispersal in soybean [*Glycine max* (L.) Merr.]. J Plant Res 124: 109-114.
- 15 Yoshimura, Y., K. Matsuo and K. Yasuda. 2006. Gene flow from GM glyphosate-tolerant to conventional soybeans under field conditions in Japan. Environmental Biosafety Research 5: 169-173.
- Zambryski, P., A. Depicker, K. Kruger and H.M. Goodman. 1982. Tumor induction by *Agrobacterium tumefaciens*: Analysis of the boundaries of T-DNA. Journal of Molecular and Applied Genetics 1: 361-370.
- 20 阿部純・島本義也 2001 第6章 ダイズの進化： ツルマメの果たしてきた役割 栽培植物の自然史－野生植物と人類の共進化－ 島本義也 山口裕文 北海道大学図書刊行会 北海道 77-95
- 25 茨城県 2023 茨城県総合防除計画 茨城県農林水産部農業技術課 <https://www.pref.ibaraki.jp/nourinsuisan/nougi/seisankankyo/documents/ibarkaikennso ugouboujo2305242113.pdf> [Accessed June 15, 2023]
- 30 大庭寅雄 2001 ダイズの品種生態と選択 5. 栽培条件と品種の反応 転作全書第二巻 ダイズ・アズキ 農山漁村文化協会 東京 102-105
- 羽鹿 牧太・高橋 浩司・平賀勸 2003 房総半島におけるツルマメの探索・収集 植物資源探索導入調査報告書 19: 7-15.
- 35 喜多村啓介・国分牧衛 2004 14. 食用作物 ダイズ 新編 農学大辞典 養賢堂 東京 466-471

- 栗原浩・蓬原雄三・津野幸人・山田盾 2000 第6章 豆類 2.ダイズ 作物栽培の基礎 農山漁村文化協会 東京 233-246
- 5 後藤秀俊・黒川俊二・笠井美恵子・福田美雪・高橋靖幸・井上公一・中井秀一・山根精一郎・津田麻衣・大澤良 2018 遺伝子組換え作物の生物多様性影響の競合における優位性に関する考察 育種学研究 20: 105-114
- 10 後藤寛治 2001 ダイズの起源と特性 転作全書 第二巻 ダイズ・アズキ 農山漁村文化協会 東京 31-41
- 昆野昭晨 2001 生育のステージと生理、生態 転作全書 第二巻 ダイズ・アズキ 農山漁村文化協会 東京 43-88
- 15 財務省 2023 財務省統計 <https://www.customs.go.jp/toukei/info/index.htm> [Accessed March 30, 2023]
- 20 中山祐一郎・山口裕文 2000 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. 大豆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 (39), 182-183, 2000-04-20. 日本雑草学会
- 25 農林水産省 2011a 「平成 21 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について [https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/21\\_kekka.pdf](https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/21_kekka.pdf) [Accessed April 19, 2023]
- 30 農林水産省 2011b 「平成 22 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について [https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/22\\_natane.pdf](https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/22_natane.pdf) [Accessed April 19, 2023]
- 35 農林水産省 2012 「平成 23 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について [https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/23\\_kekka.pdf](https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/23_kekka.pdf) [Accessed April 19, 2023]
- 40 農林水産省 2013 「平成 24 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について [https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/24\\_kekka.pdf](https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/24_kekka.pdf) [Accessed April 19, 2023]

April 19, 2023]

農林水産省 2014a 新農業展開ゲノムプロジェクト－GMO 評価・管理領域－  
<https://agriknowledge.affrc.go.jp/RN/2039017309.pdf> [Accessed August 28, 2023]

5

農林水産省 2014b 「平成 25 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について  
[http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/h25\\_kekka.pdf](http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/h25_kekka.pdf) [Accessed  
April 19, 2023]

10 農林水産省 2015 「平成 26 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について  
[https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/h26\\_houkoku.pdf](https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/h26_houkoku.pdf) [Accessed  
April 19, 2023]

農林水産省 2017 「平成 27 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について  
15 <https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-42.pdf>  
[Accessed April 19, 2023]

農林水産省 2018a 遺伝子組換え植物実態調査結果（平成 28 年実施分）  
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-134.pdf>  
20 [Accessed April 19, 2023]

農林水産省 2018b 遺伝子組換え植物実態調査結果（平成 29 年実施分）  
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-172.pdf>  
[Accessed April 19, 2023]

25

農林水産省 2020 遺伝子組換え植物実態調査結果（平成 30 年実施分）  
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-226.pdf>  
[Accessed April 19, 2023]

30 農林水産省 2021 遺伝子組換え植物実態調査結果（令和元年実施分）  
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-272.pdf>  
[Accessed April 19, 2023]

農林水産省 2022a 遺伝子組換え植物実態調査結果（令和 2 年実施分）  
35 <https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-17.pdf>  
[Accessed April 19, 2023]

- 農林水産省 2022b 遺伝子組換え植物実態調査結果（令和 3 年実施分）  
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-21.pdf>  
[Accessed April 19, 2023]
- 5
- 農林水産省 2023a 令和 3 年度食料需給表 令和 5 年 3 月 24 日公表 (確報)  
<https://www.maff.go.jp/j/tokei/kouhyou/zyukyu/> [Accessed April 19, 2023]
- 農林水産省 2023b 大豆をめぐる事情 令和 4 年 9 月版  
10 <https://www.maff.go.jp/j/seisan/ryutu/daizu/attach/pdf/index-6.pdf> [Accessed April 19, 2023]
- 農林水産省 2023c 遺伝子組換え植物実態調査結果（令和 4 年実施分）  
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-39.pdf>  
15 [Accessed August 17, 2023]
- 農林水産省 2023d 農薬登録情報提供システム 農林水産省大臣官房広報評価課  
広報室 (<https://pesticide.maff.go.jp/>) [Accessed June 12, 2023]
- 20 農林水産省 2023e 指定有害動植物の総合防除を推進するための基本的な指針  
植物防疫所 (<https://www.maff.go.jp/pps/j/law/houki/kokuji/230112.html>) [Accessed  
June 15, 2023]
- 宮下京子・松田晴光・大原雅・三澤為一・島本義也 1999 ツルマメおよびダ  
25 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 第 31 号：41-48
- みんなで作る日本産蛾類図鑑. 2023. <http://www.jpmoth.org/>. [Accessed April 19,  
2023]
- 30 安田耕司・榊原充隆・菊地淳志・水谷信夫・松村正哉・加賀秋人・菊池彰夫・  
高田吉丈・大木信彦 2012 ツルマメを寄主植物とするチョウ目昆虫 蛾類通  
信 263: 333-335
- 35 吉村泰幸・水口亜樹・松尾和人 2006 ほ場で遺伝子組換えダイズとツルマメ  
が交雑する可能性は低い. 独立行政法人 農業環境技術研究所 研究成果情報 第

23 集 pp.22-23

- 吉村 泰幸 2008 遺伝子組換え植物と野生種との交雑率の評価－圃場条件下における遺伝子組換えダイズとツルマメとの自然交雑－. 第23回日本雑草学会  
5 シンポジウム講演要旨 遺伝子組換え植物の生態系影響評価と管理－LMOの  
適正な利用のために－ 日本雑草学会(編) 日本雑草学会 pp. 30-33

吉村泰幸・加賀秋人・松尾和人 2016 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の生物情報集 農業環境技術研究所報告 第 36 号: 47-69

10

## 緊急措置計画書

2023年7月3日

氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社  
代表取締役社長 坂田 耕平  
住所 東京都千代田区丸の内一丁目6番5号

第一種使用規程の承認を申請しているチョウ目害虫抵抗性ダイズ (*cryIA.2*, *cryIB.2*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON94637, OECD UI: MON-94637-8) (以下「本組換えダイズ」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おそれがあると、科学的に判断された場合、以下の措置を執ることとする。

- 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は以下に示すとおりである。

2023年7月現在

社内委員	
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部長 東京都千代田区丸の内一丁目6番5号 (電話番号 03-6266-7384)
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部 種子規制部 部長
【個人情報につき非開示】	バイエルホールディング株式会社 広報本部 企業広報部長 クロップサイエンス ビジネスパートナー
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部 種子規制部
【個人情報につき非開示】*	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部 種子規制部 河内試験圃場 サイトリーダー

\*: 管理責任者

## 2 第一種使用等の状況の把握の方法

第一種使用等の状況は、バイエルクロップサイエンス株式会社河内試験圃場実験  
5 従事者から得られた情報により把握する。

## 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 10 内容を周知するための方法

実験従事者に直接口頭で伝える。

## 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 15 るための具体的な措置の内容

具体的措置として、本組換えダイズを隔離ほ場内で鋤込むか焼却するなどして隔  
離ほ場外への本組換えダイズの放出が行われないようにすること、隔離ほ場周辺  
をモニタリングすることにより本組換えダイズが隔離ほ場外へ放出されていない  
ことを確認すること等、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

20 弊社は信頼性のある証拠及びデータにより生物多様性影響が生ずるおそれが示唆  
された場合、そのことを直ちに農林水産省消費・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報告する。

チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON94637 の  
隔離ほ場試験計画書

5

第一部 隔離ほ場試験における受容環境

I. 隔離ほ場の所在地等

10 1. 名称

バイエルクロップサイエンス株式会社河内試験圃場

2. 住所

15

茨城県稲敷郡河内町生板字小川 4717 番地

3. 電話番号

20

0297-60-4011

4. 地図

図 5 (p70) 参照

25

II. 責任者等

1. 隔離ほ場試験の責任者

30

【個人情報につき非開示】(バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部 種子規制部)

2. 隔離ほ場管理責任者

35

【個人情報につき非開示】(バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部 種子規制部 河内試験圃場 サイトリーダー)

### III. 試験期間

承認日から 2030 年 5 月 31 日まで

### 5 IV. 施設概要

部外者の立入を防止するためのフェンス (高さ 1.6 m)、立入禁止であること及び管理責任者の氏名を明示するための標識、洗い場を設置している (図 6, p71)。

### 10 V. 使用面積等

#### 1. 隔離ほ場全体の面積

約 6,292 m<sup>2</sup>

15

#### 2. 試験に使用する面積

約 1,000 m<sup>2</sup>

### 20 3. 試験区の配置図

図 7 (p71) 参照

### VI. 隔離ほ場の周辺環境

25

#### 1. 地形

茨城県の最南端、常総平野に位置する (図 8, p72)。

### 30 2. 周辺の土地利用状況

隔離ほ場の周辺は、水田・畑・民家・道路・用水路 (隔離ほ場のフェンスから約 2.5 m の距離) として利用されている。

### 3. 周辺の環境保護区の名称と隔離ほ場からの距離

5 隔離ほ場境界より半径 1 km 圏内に環境省の定める自然保護地域 (国立公園、国定公園、原生自然環境保全地域、自然環境保全地域等) はない。なお、上記の自然保護地域のうち、隔離ほ場に最も近いのは水郷筑波国定公園であり、隔離ほ場からの距離は約 15 km である。

### 4. 気象条件

10 隔離ほ場の最寄の気象情報観測地点である茨城県龍ヶ崎アメダス観測所 (龍ヶ崎市大徳町) における気象データの平年値を表 8 (p65) に示した (気象庁ホームページ気象統計情報ページよりダウンロード、アクセス 2023 年 4 月 20 日 :

[http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/nml\\_amd\\_ym.php?prec\\_no=40&block\\_no=1014&year=&month=&day=&view](http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/nml_amd_ym.php?prec_no=40&block_no=1014&year=&month=&day=&view) )。

15

表 8 茨城県龍ヶ崎アメダス観測所 (龍ヶ崎市大徳町) における気象データの平年値

要素	降水量	平均気温	最高気温	最低気温	平均風速	日照時間
	(mm)	(°C)	(°C)	(°C)	(m/s)	(時間)
統計期間	1991~2020	1991~2020	1991~2020	1991~2020	1991~2020	1991~2020
資料年数	30	30	30	30	30	30
1 月	55.4	3.3	9.4	-2.3	2.4	190.8
2 月	52.9	4.3	10.2	-1.2	2.7	172.3
3 月	103.3	7.8	13.5	2.3	3.0	174.3
4 月	109.0	13	18.6	7.5	3.4	178.4
5 月	122.6	17.8	22.9	13.5	3.2	179.9
6 月	135.1	21.0	25.4	17.5	2.8	125.7
7 月	128.1	24.6	29.4	21.2	2.7	155.7
8 月	99.4	25.8	30.9	22.2	2.6	183.5
9 月	182.8	22.5	27.2	18.8	2.7	133.9
10 月	212.8	16.9	21.8	12.6	2.4	134.0
11 月	87.5	10.9	16.7	5.6	2.0	148.4
12 月	53.4	5.5	11.7	0.0	2.1	169.1
年	1352.8	14.5	19.8	9.8	2.7	1927.9

## 5. 台風の襲来暦

### ① 平年値

5 気象庁ホームページ気象統計情報によると、隔離ほ場のある関東甲信地方への台風接近数<sup>21</sup>の平年値(1991年~2020年の30年平均)は、3.3個である(気象庁ホームページ気象統計情報ページ、アクセス2023年4月20日：<http://www.data.jma.go.jp/fcd/yoho/typhoon/statistics/average/average.html>)。

### ② 過去10年の隔離ほ場周辺への台風の接近個数

10 関東甲信地方に台風が接近し<sup>21</sup>、かつ隔離ほ場最寄の観測地点(茨城県龍ヶ崎アメダス観測所)において日ごとの最大風速が15 m/sを超えた個数<sup>22</sup>を隔離ほ場周辺への台風の接近個数とした。過去10年の隔離ほ場周辺への台風の接近個数は、合計6個(2013年10月、2016年8月、2017年10月、2018年10月、2019年9月、2019年10月)<sup>23</sup>であった(気象庁ホームページ気象統計情報ページ、アクセス2023年4月20日)。

台風の襲来が予想された場合には、以下の強風対策を行う。

- 20
- ・ 強風時には、必要に応じて補助支柱を入れる。
  - ・ 補助支柱などの資材は常に準備しておき、気象情報により取り付ける。
- また、施設の周囲は、風による物の飛来を防止するため、周囲の片付け・清掃を常に行い、隔離ほ場施設内の資材等が風により飛散することのないよう留意する。

25

## 6. 過去10年におけるほ場冠水の経験とその程度

過去にはほ場が冠水したことはない。

---

<sup>21</sup> 台風の中心が茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都(島しょ部を除く)、神奈川県、山梨県、長野県のいずれかの気象官署等から300 km以内に入った場合を「関東甲信地方に接近した台風」としている。[http://www.data.jma.go.jp/fcd/yoho/typhoon/statistics/accession/kanto\\_koshin.html](http://www.data.jma.go.jp/fcd/yoho/typhoon/statistics/accession/kanto_koshin.html)

<sup>22</sup> 台風の強風域の定義が平均風速15 m/sであることによる。

(気圧配置 台風に関する用語(気象庁): [http://www.jma.go.jp/jma/kishou/known/yougo\\_hp/haichi2.html](http://www.jma.go.jp/jma/kishou/known/yougo_hp/haichi2.html))

<sup>23</sup> 過去の気象データ検索(気象庁: <http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/index.php>)から、地点として龍ヶ崎を選択し、さらに関東甲信越地方に台風が接近した年月を選択。該当年月における日ごとの最大風速が15 m/sを超えた日の有無を確認した。該当年月において、日ごとの最大風速が15 m/sを超える日が認められた場合、隔離ほ場周辺に台風が接近したと判断した。

7. 過去 10 年における強風の経験とその程度・頻度

強風によって栽培中の作物が倒伏したことはない。

5 8. 市町村が策定するハザードマップ上の位置付け (策定されている場合)

10 河内町の洪水ハザードマップによると、現時点の河道 (利根川・小貝川・霞ヶ浦) 及び洪水調節施設の整備状況 (利根川・小貝川) を勘案して、想定最大規模降雨に伴う洪水により氾濫した場合の隔離ほ場の浸水の状況は、水深 0.5m 以上~3.0 m 未満となると想定されている (茨城県河内町ホームページ洪水ハザードマップ、アクセス 2023 年 4 月 20 日 : <http://www.town.ibaraki-kawachi.lg.jp/page/page000262.html>)。

15 9. 周辺地域における鳥獣害の発生状況

鳥獣害の被害報告はない。

VII. 隔離ほ場周辺の生物相

20 1. 遺伝子組換え農作物を隔離ほ場で栽培等を行うことによって、影響を受ける可能性のある野生動植物等及びその中に希少種が含まれる場合はその名称等

なし。

25 2. 交雑可能な近縁野生種及びその中に希少種が含まれる場合はその名称等

*Glycine soja* (ツルマメ)

30 なお、2022 年 7 月に隔離ほ場内試験区周辺 10 m の範囲 (民家の敷地内を除く) (図 7, p71) でツルマメの生育の有無を調査したが、ツルマメは生育していなかった。

## VIII. 栽培管理等

### 1. 栽培履歴

5

隔離ほ場における栽培履歴は図9 (p73) に示したとおりである。

### 2. 気象災害時の対応

10

気象災害が起こった場合、まず試験区域における被害状況を確認し、必要と判断した場合には緊急措置計画書に従って速やかに対策を講ずる。

### 3. 栽培終了後の利用計画 (ボランティア植物の監視を含む)

15

ボランティア植物の発生を確認した場合、ただちに隔離ほ場内に鋤込む等の適切な手段で処分する。なお、チョウ目害虫抵抗性ダイズ MON94637 (以下「本組換えダイズ」という。) の栽培終了後も本隔離ほ場では遺伝子組換え作物の隔離ほ場試験等を実施する予定である。

### 4. 隔離ほ場試験における生物多様性影響の安全対策に関する措置

20

隔離ほ場は下記 (1)~(4) の設備を備えている。

(1) 部外者の立入を防止するため、隔離ほ場を取り囲むようにフェンスを設置している。

25

(2) 隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること及び管理責任者の氏名を明示した標識を見やすい所に掲げている。

(3) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等に付着した土、本組換えダイズの種子等を洗浄によって除去するための洗い場を設置しているとともに、当該ダイズの隔離ほ場の外への流出を防止するための設備を排水系統に設置している。

30

(4) 隔離ほ場周辺には、花粉の飛散を減少させるための防風網を設置している。また、播種時及び成熟期には防鳥網等を用いた鳥害防止策を講じる。

### 5. 作業要領

35

(1) 本組換えダイズ及び比較対象のダイズ以外の植物が、隔離ほ場内で生育することを最小限に抑える。

(2) 本組換えダイズを隔離ほ場の外に運搬し、又は保管する場合は、当該ダ

イズが漏出しない構造の容器に入れる。

- (3) (2) により運搬又は保管する場合を除き、本組換えダイズの栽培終了後は、当該ダイズ及び比較対象のダイズを隔離ほ場内に鋤込む等により、確実に不活化する。
- 5 (4) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等は、作業終了後、隔離ほ場内で洗浄すること等により、意図せずに本組換えダイズが隔離ほ場の外に持ち出されることを防止する。
- (5) 隔離ほ場が本来有する機能が十分に発揮されるように、設備の維持及び管理を行う。
- 10 (6) (1) から (5) までに掲げる事項について第一種使用等を行う者に遵守させる。
- (7) 別に定めるモニタリング計画書に基づき、モニタリングを実施する。
- (8) 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、別に定める緊急措置計画書に基づき、速やかに対処する。

15

以上

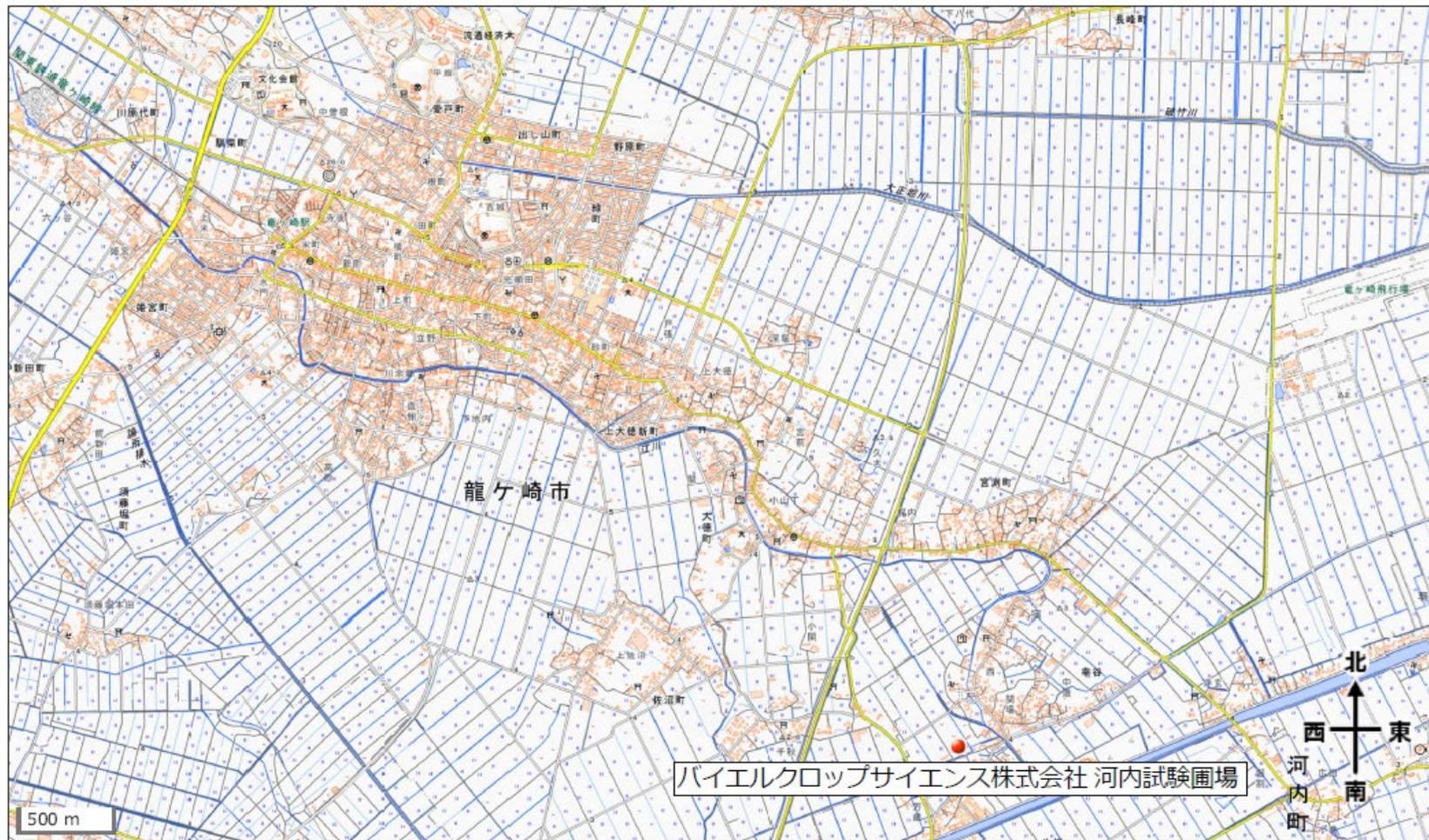


図5 バイエルクロップサイエンス株式会社隔離ほ場の位置



図 6 隔離ほ場の設備<sup>24</sup>

(左) 立入禁止であることを明示するための標識、(右) 洗い場

5

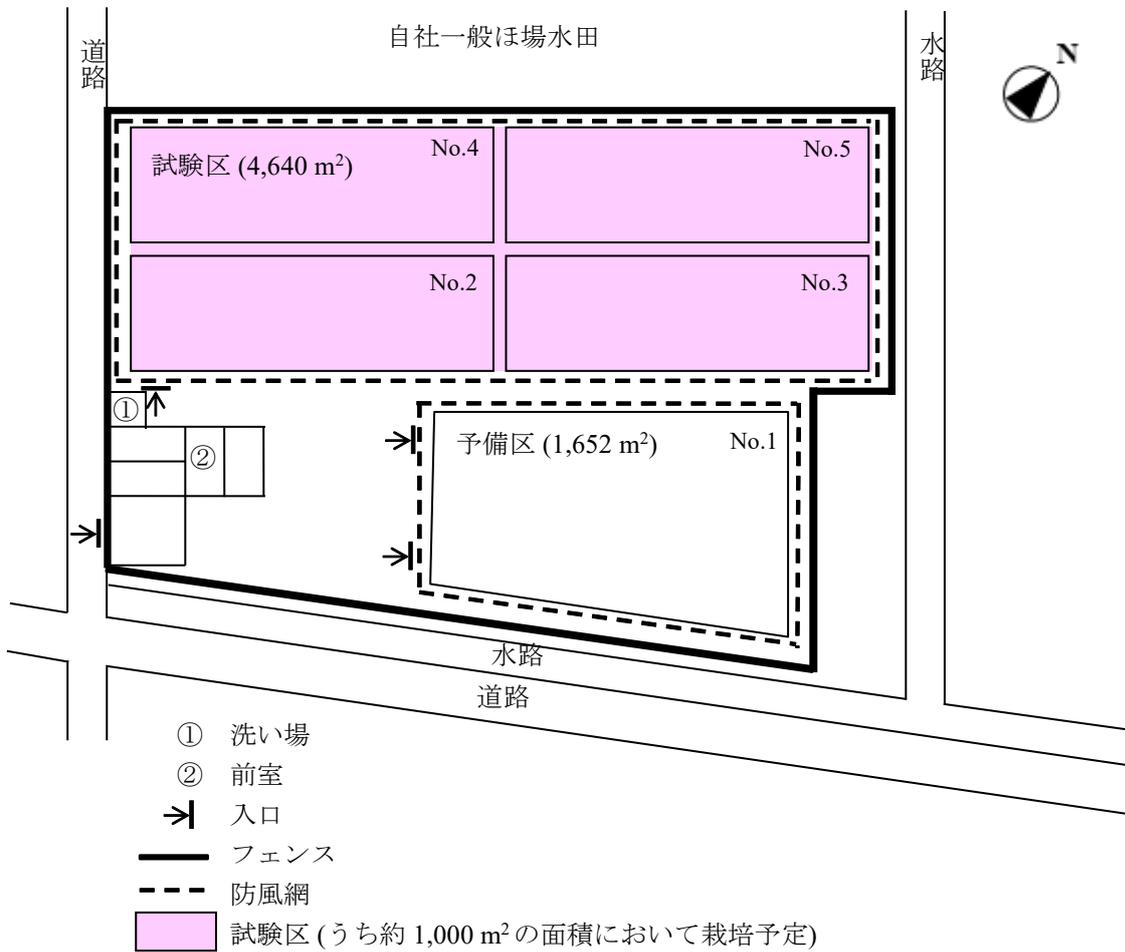


図 7 試験区の配置図<sup>25</sup>

<sup>24</sup> 本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

<sup>25</sup> 本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

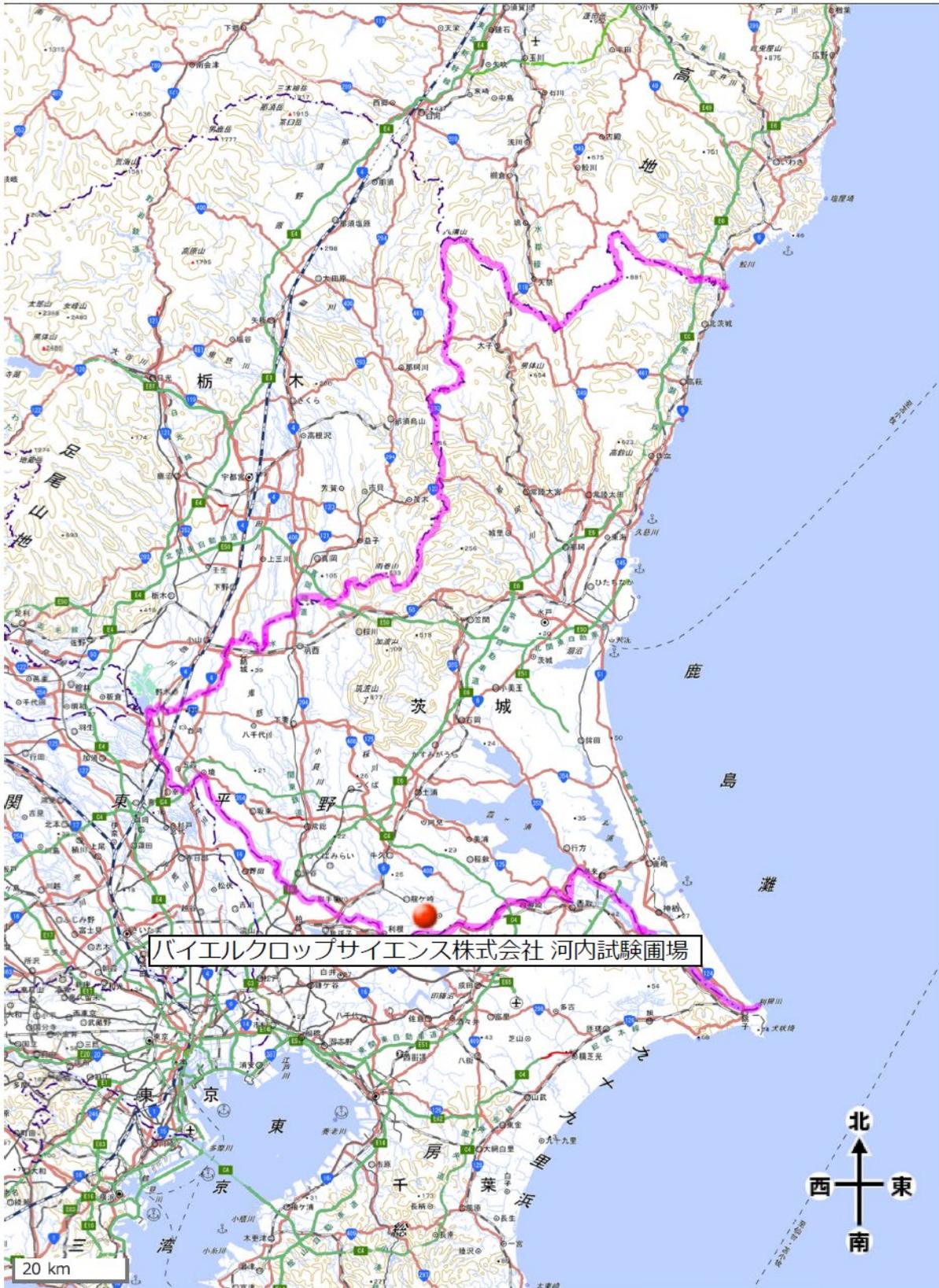


図 8 隔離ほ場の位置 (広域図)

ほ場 No.	作物	栽培期間 (2020年)											
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
No.1	非遺伝子組換え ライムギ			→									←
	非遺伝子組換え スイートコーン					←	←	←	←				
	遺伝子組換え スイートコーン					←	←	←	←				
	非遺伝子組換え トウモロコシ						←	←	←				
	遺伝子組換え トウモロコシ						←	←	←				
	非遺伝子組換え ダイズ						←	←	←				
	遺伝子組換え ダイズ						←	←	←				
No.2	非遺伝子組換え ライムギ			→									←
	非遺伝子組換え ナタネ												←
	遺伝子組換え ナタネ												←
No.3	非遺伝子組換え ライムギ			→									←
	非遺伝子組換え ナタネ												←
	遺伝子組換え ナタネ												←
No.4	非遺伝子組換え トウモロコシ		→										
	遺伝子組換え トウモロコシ		→										
	非遺伝子組換え テンサイ							←	←	←	←	←	←
	非遺伝子組換え ライムギ												←
No.5	非遺伝子組換え ライムギ			→								←	

ほ場 No.	作物	栽培期間 (2021年)											
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
No.1	非遺伝子組換え ライムギ			→									←
No.2	非遺伝子組換え ナタネ						→						
	遺伝子組換え ナタネ						→						
No.3	非遺伝子組換え ライムギ			→									←
	非遺伝子組換え ナタネ									→			
	遺伝子組換え ナタネ									→			
	非遺伝子組換え テンサイ						←	←	←	←	←	←	←
No.4	非遺伝子組換え テンサイ										→		
	非遺伝子組換え ライムギ			→									←
No.5	非遺伝子組換え ライムギ			→								←	

ほ場 No.	作物	栽培期間 (2022年)											
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
No.1	非遺伝子組換え ライムギ			→									←
No.2	非遺伝子組換え ライムギ												←
No.3	非遺伝子組換え ライムギ			→									←
No.4	非遺伝子組換え ライムギ			→									←
No.5	非遺伝子組換え ライムギ			→									←
	非遺伝子組換え トウモロコシ							←	←	←	←	←	←
	遺伝子組換え トウモロコシ							←	←	←	←	←	←

図9 隔離ほ場における栽培履歴<sup>26</sup>

<sup>26</sup> 本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任はバイエルクロップサイエンス株式会社に帰属する。

## 第二部 隔離ほ場での試験計画

【社外秘につき非開示】

5

## モニタリング計画書

2023年7月3日

氏名 バイエルクロップサイエンス株式会社  
代表取締役社長 坂田 耕平  
住所 東京都千代田区丸の内一丁目6番5号

### 1. 実施体制及び責任者

チョウ目害虫抵抗性ダイズ (*cryIA.2, cryIB.2, Glycine max (L.) Merr.*) (MON94637, OECD UI: MON-94637-8) (以下「本組換えダイズ」という。)のモニタリングについて、現時点での実施体制及び責任者は以下に示すとおりである。

2023年7月現在

社内委員	
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部長 東京都千代田区丸の内一丁目6番5号 (電話番号 03-6266-7384)
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部 種子規制部 部長
【個人情報につき非開示】	バイエルホールディング株式会社 広報本部 企業広報部長 クロップサイエンス ビジネスパートナー
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部 種子規制部
【個人情報につき非開示】*	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部 種子規制部 河内試験圃場 サイトリーダー

\*: 管理責任者

## 2. モニタリングの対象となる野生動植物等の種類の名称

名称 ツルマメ (*Glycine soja*)

## 3. モニタリングを実施する場所及びその場所における対象となる野生動植物等の生息又は生育状況

本組換えダイズの隔離ほ場試験は、バイエルクロップサイエンス株式会社河内試験圃場内にある隔離ほ場で行う。隔離ほ場内において本組換えダイズの栽培を予定している試験区周辺 10 m の範囲においてモニタリングを実施する。

なお、2022 年 7 月の時点で試験区周辺 10 m の範囲 (民家の敷地内を除く) でツルマメの生育の有無を調査したが、ツルマメは生育していなかった。

## 4. モニタリングの期間

本組換えダイズの栽培期間中とする。

## 5. 実施時期、頻度その他のモニタリングの方法

- 1) 本組換えダイズの栽培期間中に、試験区周辺 10 m 以内にツルマメが生育しているかどうかを確認する。
- 2) 試験区周辺 10 m 以内にツルマメが生育しており秋に種子をつけていた場合には、位置情報を記録するとともに、秋にツルマメ 1 集団当たり最低 50 粒の種子をサンプリングする。
- 3) 1) により、ツルマメの生育が認められない場合には、試験区周辺 75 m 以内で調査可能な範囲において最も試験区に近いツルマメの集団について、2) と同様の作業を行う。なお、試験区周辺 75 m 以内の土地は水田・畑・道路・用水路・民家等として利用されている。隔離ほ場周辺の地図を図 10 (p78) として、また隔離ほ場の位置を示す地図を図 11 (p79) として示す。

収集されたツルマメ種子に本組換えダイズの導入遺伝子が移行しているかどうかを 1 粒ごとに検定する。検定方法は収集されたサンプルの量等を考慮して適宜決定する。

## 6. モニタリングの結果の解析の方法

交雑検定の結果を基に、ダイズからツルマメへの距離に依存した自然交雑の有無・頻度を解析する。

## 7. 農林水産大臣及び環境大臣への結果の報告の方法

本組換えダイズの第一種使用規程(食用又は飼料用に供するための使用、栽培、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為)の申請時にモニタリング結果報告書を提出する。

## 8. その他必要な事項

モニタリングの期間中に採取されたツルマメから本組換えダイズの導入遺伝子が検出される等、当該遺伝子のツルマメへの移行が認められ、若しくはその疑いがある場合にあつては、農林水産省及び環境省とモニタリングの期間等について協議を行うものとする。

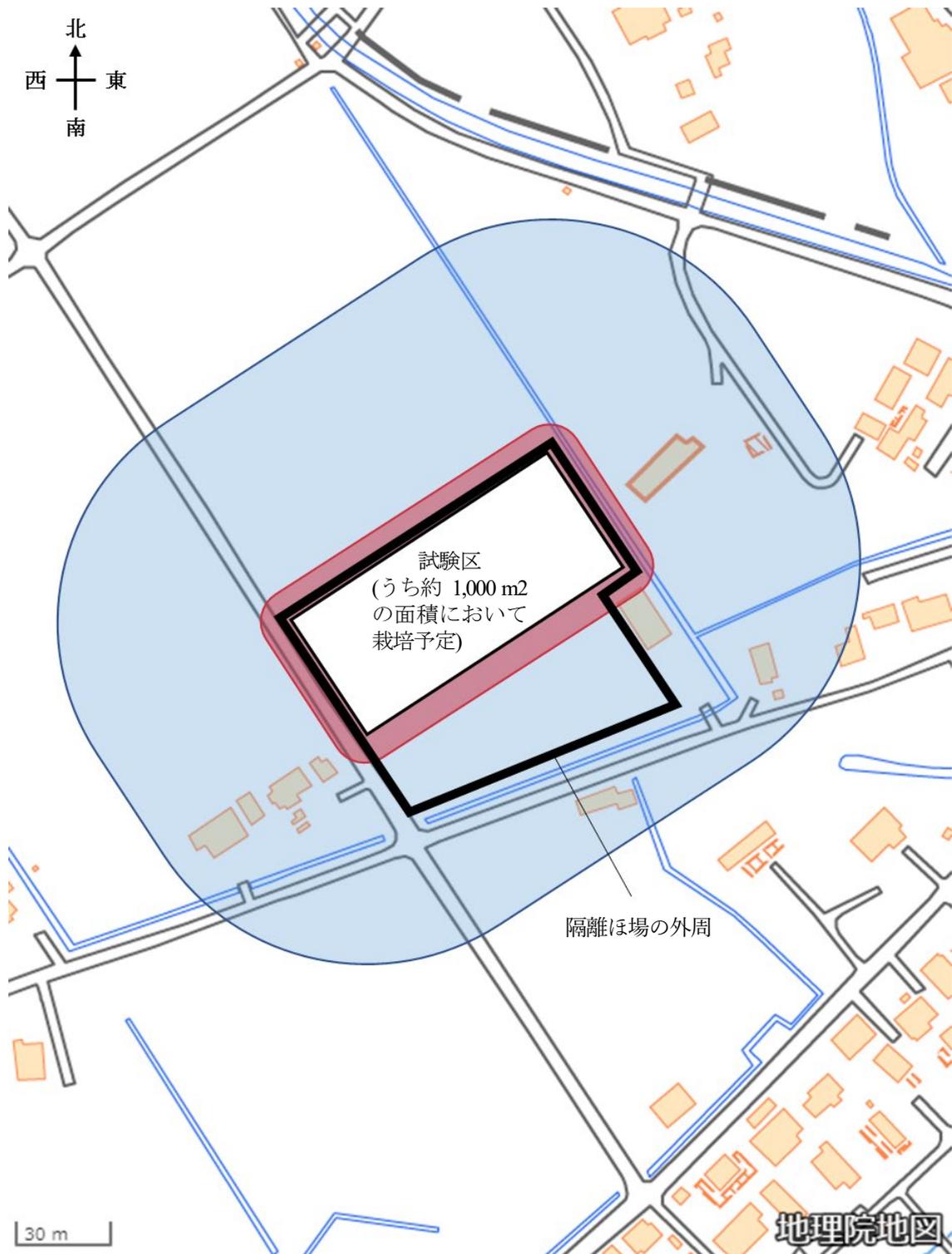


図 10 隔離ほ場周辺の地図

本組換えダイズを栽培予定の試験区周辺 10m の範囲を赤で、75m の範囲を青で示した。

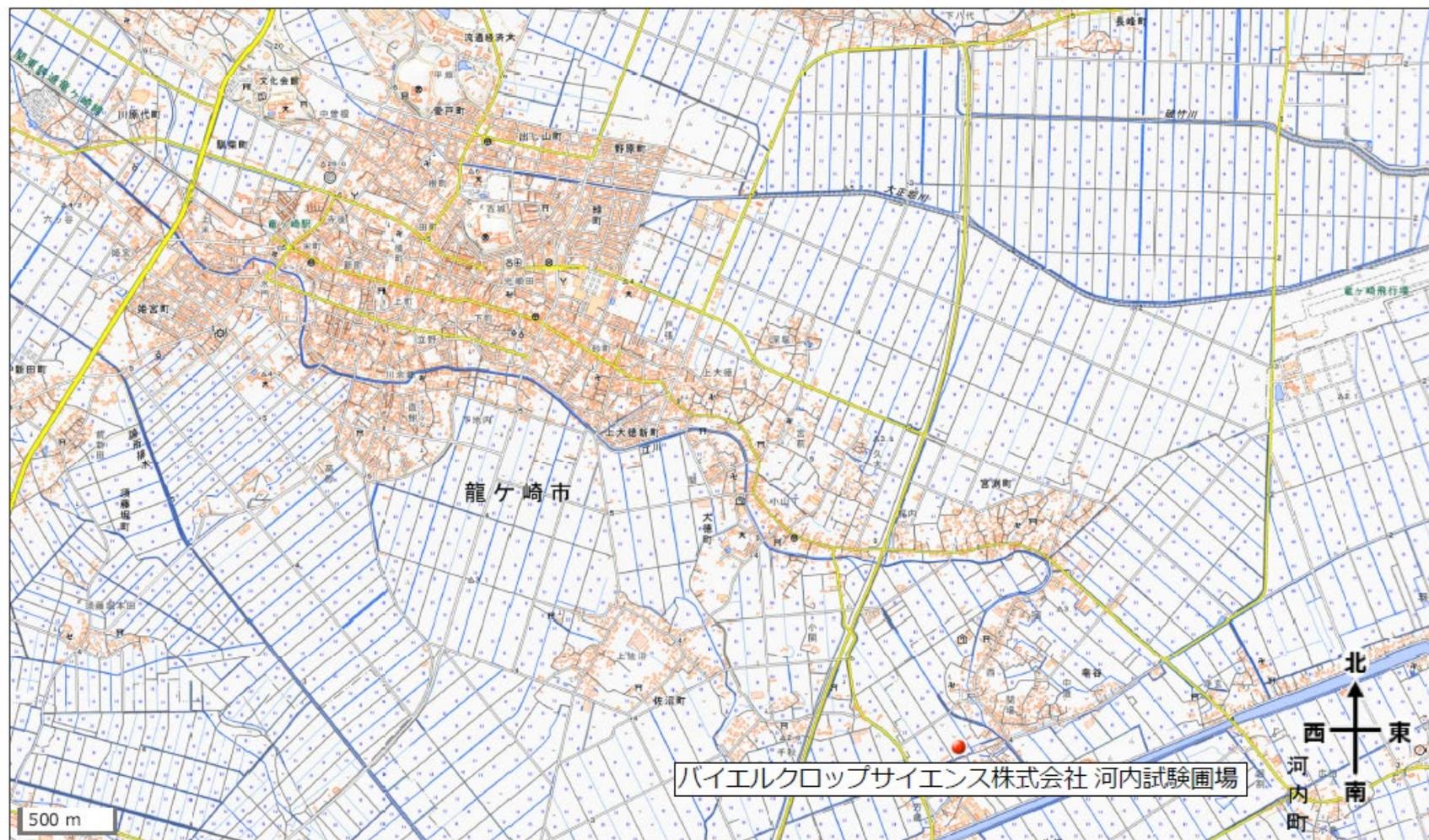


図 11 隔離ほ場の位置

チョウ目害虫抵抗性ダイズ(*cry1A.2, cry1B.2, Glycine max* (L.) Merr.)  
(MON94637, OECD UI: MON-94637-8) の  
別添資料リスト

- 5 別添資料 1 本組換えダイズで発現する Cry1A.2 蛋白質及び Cry1B.2 の推定アミノ酸配列 (社外秘)
- 別添資料 2 Preliminary Information to Characterize the Activity Spectrum of Cry1A.2 Against a Range of Invertebrate Taxa (REG-2022-0331) (社外秘)
- 10 別添資料 3 Preliminary Information to Characterize the Activity Spectrum of Cry1B.2 Against a Range of Invertebrate Taxa (REG-2022-0332) (社外秘)
- 別添資料 4 Sequence of Genetic Elements in PV-GMIR527237 (社外秘)
- 別添資料 5 PCR analysis to confirm the absence of *Agrobacterium tumefaciens* used to produce MON 94637 (MSL0030811) (社外秘)
- 15 別添資料 6 Bioinformatics Evaluation of the MON 94637 Insertion Site Utilizing the GMA\_2022 Database (REG-2022-0112) (社外秘)
- 別添資料 7 Molecular Characterization of Insect-Protected Soybean MON 94637 (TRR0000995) (社外秘)
- 20 別添資料 8 Demonstration of the Presence of Cry1A.2 and Cry1B.2 Proteins in Soybean Seed Samples Across Multiple Generations of MON 94637 (REG-2022-0260) (社外秘)
- 別添資料 9 Amended Report for SCR-2022-0316: Assessment of Cry1A.2 and Cry1B.2 Protein Levels in Soybean Flower, Forage, Grain, Over Season Leaf 1 (OSL1), and Root Tissues Collected from MON 94637 Produced in United States Field Trials in 2021 (SCR-2022-0316) (社外秘)
- 25 別添資料 10 Summary of Method for Detecting the Presence of the Soybean MON 94637 Event in Genomic DNA Extracted from Leaf Tissue (TRR0001597) (社外秘)