

高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤、アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ (*gm-fad2-1*, *gm-hra*, 改変 *aad-12*, *2mepsps*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DP-305423-1×DAS44406, OECD UI: DP-305423-1×DAS-44406-6) 申請書等の概要

目次

第一種使用規程承認申請書.....	1
生物多様性影響評価書.....	3
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.....	5
(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
(2) 使用等の歴史及び現状.....	5
(3) 生理学的及び生態学的特性.....	6
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報.....	6
(1) 供与核酸に関する情報.....	6
(2) ベクターに関する情報.....	9
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法.....	9
(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....	10
(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	12
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違.....	13
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報.....	16
(1) 使用等の内容.....	16
(2) 使用等の方法.....	16
(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.....	16
(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.....	16
(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.....	16
(6) 国外における使用等に関する情報.....	17
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価.....	18
1 競合における優位性.....	19
2 有害物質の産生性.....	19
3 交雑性.....	19
4 その他の性質.....	19
第三 生物多様性影響の総合的評価.....	20
参照資料リスト.....	21

第一種使用規程承認申請書

5

令和7年1月14日

10 農林水産大臣 殿
環境大臣 殿

15 氏名 コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社
申請者 代表取締役社長 野村 真一郎
住所 東京都千代田区永田町二丁目 11 番 1 号

20 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。

25

30

35

遺伝子組換え生物等の 種類の名称	高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤、 アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシ ネート耐性ダイズ (<i>gm-fad2-1</i> , <i>gm-hra</i> , 改変 <i>aad-12</i> , <i>2mepsps</i> , <i>pat</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (DP-305423-1× DAS44406, OECD UI: DP-305423-1×DAS-44406-6)
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、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
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

<p>遺伝子組換え 生物等の種類 の名称</p>	<p>高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤、アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ (<i>gm-fad2-1</i>, <i>gm-hra</i>, 改変 <i>aad-12</i>, <i>2mepsps</i>, <i>pat</i>, <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (DP-305423-1×DAS44406, OECD UI: DP-305423-1×DAS-44406-6)</p>
<p>申請者</p>	<p>コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社</p>

高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤、アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ (*gm-fad2-1*, *gm-hra*, 改変 *aad-12*, *2mepsps*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DP-305423-1×DAS44406, OECD UI: DP-305423-1×DAS-44406-6) (以下「本スタック系統ダイズ」という。)は、既に承認されている DP-305423-1 及び DAS44406 の 2 つの親系統から交雑育種法により育成されたスタック系統である。

両親系統に導入されたそれぞれの形質が生体内で宿主の代謝系に影響を及ぼすことなく、かつ機能的な相互作用を起こさない場合、既に承認されている両親系統の生物多様性影響評価 (日本版バイオセーフティクリアリングハウスウェブサイト等に掲載されている以下の情報) に基づいて、本スタック系統ダイズの生物多様性影響評価を行うことができる。

そこで、本スタック系統ダイズについて親系統由来の形質間における相互作用の有無を検討し、その結果と両親系統の生物多様性影響評価に基づき、本スタック系統ダイズの生物多様性影響について判断することとする。

親系統名	参照した生物多様性影響評価書の概要
DP-305423-1	<p>高オレイン酸含有及び除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ (<i>gm-fad2-1</i>, <i>gm-hra</i>, <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (DP-305423-1, OECD UI: DP-305423-1) 申請書等の概要 (以下「資料1」という。)</p> <p>https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1502&ref_no=1</p>
DAS44406	<p>除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ (改変 <i>aad-12</i>, <i>2mepsps</i>, <i>pat</i>, <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (DAS44406, OECD UI: DAS-44406-6) 申請書等の概要 (以下「資料2」という。)</p> <p>https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1684&ref_no=2</p>

* URL は環境省バイオセーフティクリアリングハウス (J-BCH) ウェブサイト内の該当ページのリンクである (最終アクセス日: 2024 年 12 月 16 日)。

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

5 (1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

① 和名、英名及び学名

和名	ダイズ
英名	soybean
学名	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.

10 ② 宿主の品種名又は系統名

親系統名	参照資料名 (URL は 21 ページ参照)
DP-305423-1	資料 1
DAS44406	資料 2

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

参照資料名 (URL は 21 ページ参照)
ダイズの宿主情報 (農林水産省, 2024) (以下「資料 3」という。)

15

(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
- ② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

20

参照資料名 (URL は 21 ページ参照)
資料 3

(3) 生理学的及び生態学的特性

- イ 基本的特性
- 5 ロ 生息又は生育可能な環境の条件
- 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
- 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
- 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
- ④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命
- ホ 病原性
- 15 ヘ 有害物質の産生性
- ト その他の情報

参照資料名 (URL は 21 ページ参照)

資料 3

20 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
- 25 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

親系統名	参照資料名 (URL は 21 ページ参照)
DP-305423-1	資料 1
DAS44406	資料 2

30

- 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

蛋白質又は転写産物名	親系統名	蛋白質の機能	既知アレルゲンとの相同性 ¹⁾	参照資料名 (URLは21ページ参照)
<i>gm-fad2-1</i> 遺伝子発現カセットから産生される転写産物	DP-305423-1	高オレイン酸形質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料1
GM-HRA 蛋白質	DP-305423-1	除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料1
改変 AAD-12 蛋白質	DAS44406	アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料2
2mEPSPS 蛋白質	DAS44406	除草剤グリホサート耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料2
PAT 蛋白質	DAS44406	除草剤グルホシネート耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料2
1) 既知アレルゲンと相同性を有する蛋白質がある場合、その内容 —				

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

蛋白質又は転写産物名	宿主代謝系への影響 *	参照資料名 (URLは21ページ参照)
<i>gm-fad2-1</i> 遺伝子発現カセットから産生される転写産物	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料1
GM-HRA 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料1
改変 AAD-12 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料2
2mEPSPS 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料2
PAT 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料2
<p>* 特記事項がある場合、その内容</p> <p>DP-305423-1 に導入された <i>gm-fad2-1</i> 遺伝子は、オレイン酸 (C18:1) からリノール酸 (C18:2) への生合成を触媒する ω-6 デサチュラーゼをコードするダイズ内在性 <i>FAD2-1</i> 遺伝子の一部である。本遺伝子発現カセットから産生される転写産物はジーンサイレンシングを誘導して ω-6 デサチュラーゼの発現を抑制する。実際、DP-305423-1 において、ダイズ内在性 <i>FAD2-1</i> 遺伝子の発現レベルが抑制されており、結果として種子中のリノール酸含有量が減少し、オレイン酸含有量が増加していることが確認されている (資料1)。</p> <p><i>gm-fad2-1</i> 遺伝子は、ダイズ由来の内在性 <i>FAD2-1</i> 遺伝子の 399 番目から 995 番目までの領域よりなる DNA 断片であり、この配列は蛋白質の翻訳領域をコードしているものではないため、新たな蛋白質が産生されるとは考え難い。</p>		

(2) ベクターに関する情報

- 5
- イ 名称及び由来
 - ロ 特性
 - ① ベクターの塩基数及び塩基配列
 - ② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能
 - 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

親系統名	参照資料名 (URL は 21 ページ参照)
DP-305423-1	資料 1
DAS44406	資料 2

10

(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法

- 15
- イ 宿主内に移入された核酸全体の構成
 - ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法
 - 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抜方法
 - 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

20

親系統名	参照資料名 (URL は 21 ページ参照)
DP-305423-1	資料 1
DAS44406	資料 2

- 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

5

○育成の経過

本ストック系統ダイズの育成例を図 1（社外秘情報につき非開示）に記載した。

表 1 我が国における親系統及び本ストック系統ダイズの申請及び承認状況
(2025 年 1 月現在)

系統名	食 品 ¹⁾		飼 料 ²⁾		環 境 ³⁾	
DP-305423-1	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010 年 6 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010 年 6 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010 年 7 月
DAS44406	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2014 年 12 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2015 年 1 月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2015 年 1 月
本ストック 系統ダイズ	2025 年申請予定		2025 年届出予定		<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認	2025 年 1 月

10

- 1) 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく。
 2) 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和 28 年法律第 35 号）に基づく。
 3) 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（平成 15 年法律第 97 号）に基づく。

15

(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

DP-305423-1 及び DAS44406 の導入遺伝子はダイズ染色体ゲノム上に存在することが確認されている（資料 1 及び 2）。

20

- 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

両親系統における導入遺伝子のコピー数及び伝達の安定性については、サザンブロット分析により確認されている。	
親系統名	参照資料名 (URL は 21 ページ参照)
DP-305423-1	資料 1
DAS44406	資料 2

5

- 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

<p>DP-305423-1 には 1 コピーの遺伝子発現カセットと複数の断片がダイズ核ゲノムの 4 つの領域に挿入されていることが、サザンブロット分析及びシーケンス解析により確認されている。それら核酸の複製物は後代に安定して伝達されていることがサザンブロット分析及び PCR 分析により確認されている。このことから、4 つの挿入領域は強く連鎖しており、同一遺伝子座に存在すると考えられた。</p> <p>DAS44406 に移入された核酸の複製物は 1 コピーであるため、本項目は該当しない (資料 2)。</p>	
親系統名	参照資料名 (URL は 21 ページ参照)
DP-305423-1	資料 1

10

- 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

15

本スタック系統ダイズの親系統の発現安定性は、以下の方法で確認した。

親系統名	確認方法
DP-305423-1	ELISA 法による蛋白質の産生の確認、オレイン酸を含む脂肪酸組成分析及び除草剤散布試験
DAS44406	ELISA 法による蛋白質の産生の確認

- 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

移入された核酸は伝達を可能とする配列を含まないため、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。	
親系統名	参照資料名 (URL は 21 ページ参照)
DP-305423-1	資料 1
DAS44406	資料 2

5

- (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

本スタック系統ダイズの検出及び識別は、下記親系統の検出方法を組み合わせて適用する。

10

親系統名	当該情報の有無	参照資料名 (URL は 21 ページ参照)
DP-305423-1	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 1
DAS44406	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 2

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

- 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

5

蛋白質又は転写産物名	親系統名	蛋白質の特性	その他の機能	宿主代謝系への影響	参照資料名 (URLは21ページ参照)
<i>gm-fad2-1</i> 遺伝子発現カセットから産生される転写産物	DP-305423-1	高オレイン酸形質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料1
GM-HRA蛋白質	DP-305423-1	除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料1
改変 AAD-12蛋白質	DAS44406	アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料2
2mEPSPS蛋白質	DAS44406	除草剤グリホサート耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料2
PAT蛋白質	DAS44406	除草剤グルホシネート耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料2

○それぞれの親系統由来の発現蛋白質（導入遺伝子）の機能的な相互作用の可能性について

発現蛋白質及び 転写産物名	相互作用 の可能性	考 察
除草剤耐性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p>GM-HRA 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質及び PAT 蛋白質はいずれも酵素活性を有する。GM-HRA 蛋白質の基質はピルビン酸及びα-ケト酪酸、改変 AAD-12 蛋白質の基質はアリルオキシアルカノエート系除草剤、2mEPSPS 蛋白質の基質はホスホエノールピルビン酸及びシキミ酸-3-リン酸、PAT 蛋白質の基質はL-グルホシネートである。これらの除草剤耐性蛋白質はいずれも基質特異性を有する上、それぞれの基質は異なり、関与する代謝系も互いに独立している。したがって、これらの蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることは考え難い。</p>
除草剤耐性蛋白質と <i>gm-fad2-1</i> 遺伝子発現カセットから産生される転写産物間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<p><i>gm-fad2-1</i> 遺伝子発現カセットから産生される転写産物はジーンサイレンシングを誘導し、オレイン酸からリノール酸への生合成を触媒するω-6 デサチュラーゼの発現を抑制する。また、<i>gm-fad2-1</i> 遺伝子断片は蛋白質の翻訳領域をコードしておらず、新たな蛋白質が産生されるとは考え難い。</p> <p>また、<i>gm-fad2-1</i> 遺伝子発現カセットから産生される転写産物と除草剤耐性蛋白質 (GM-HRA 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質及び PAT 蛋白質) が関与する代謝経路は互いに独立していることから、相互に影響を及ぼすことは考え難い。</p>

親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	考 察
		<p>移入されている核酸の発現により産生される転写産物及び蛋白質の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることは考え難い。</p>

- 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

本スタック系統ダイズにおいて、それぞれの親系統由来の発現蛋白質が相互作用を示すことはないと考えられたため、本スタック系統ダイズと宿主の属する分類学上の種であるダイズとの生理学的又は生態学的特性の相違については、親系統である DP-305423-1 及び DAS44406 を個別に調査した結果に基づき評価した。

両親系統の生物多様性影響評価は終了しており、下記 a～g の生理学的又は生態学的特性の観点から評価した結果、両親系統はいずれも宿主の属する分類学上の種であるダイズの範囲にあると判断されている。

- 5 a. 形態及び生育の特性
 b. 生育初期における低温耐性
 c. 成体の越冬性
 d. 花粉の稔性及びサイズ
 10 e. 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率
 f. 交雑率
 g. 有害物質の産生性

親系統名	当該情報の有無	参照資料名 (URL は 21 ページ参照)
DP-305423-1	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 1
DAS44406	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 2

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

該当内容	
<input type="checkbox"/>	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
<input checked="" type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	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

緊急措置計画書を参照。

15

(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

5 両親系統及び本スタック系統ダイズの国外における申請及び承認状況は、表 2 (17 ページ) のとおりである。

表 2 国外における親系統及び本スタック系統ダイズの申請及び承認状況
(2025 年 1 月現在)

申請先 系統名	米国農務省 (USDA)		米国食品医薬品庁 (FDA)		オーストラリア・ ニュージーランド 食品基準機関 (FSANZ)			
	無規制栽培		食品、飼料		食品 (輸入)			
DP-305423-1	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2009 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2010 年		
DAS44406	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2014 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認	2013 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013 年		
本スタック系統 ダイズ	—*		2023 年届出済		—*			
申請先 系統名	カナダ食品検査庁 (CFIA)		カナダ保健省 (HC)					
	環境、飼料		食品					
DP-305423-1	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2009 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2009 年				
DAS44406	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013 年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認	2013 年				
本スタック系統 ダイズ	2024 年届出済		—*					

* 承認済み系統から作出されたスタック系統については、新たな承認及び届出を必要としない。

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

本スタック系統ダイズは、既に承認されている DP-305423-1 及び DAS44406 の 2 つの親系統から交雑育種法により育成されたスタック系統である。

本スタック系統ダイズに産生される除草剤耐性蛋白質（GM-HRA 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質及び PAT 蛋白質）はいずれも酵素活性を有するが、基質特異性を有する上に、各蛋白質の基質は異なり、関連する代謝経路も互いに独立していることから、これらの蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることは考え難い。

また、本スタック系統ダイズに発現される *gm-fad2-1* 遺伝子は、オレイン酸からリノール酸への生合成を触媒する ω -6 デサチュラーゼをコードするダイズ内在性 *FAD2-1* 遺伝子の一部であり、*gm-fad2-1* 遺伝子発現カセットから産生される転写産物は、ジーンサイレンシングを誘導し、 ω -6 デサチュラーゼの発現を抑制する。*gm-fad2-1* 遺伝子は蛋白質の翻訳領域をコードしておらず、新たな蛋白質が産生されるとは考え難い。また、*gm-fad2-1* 遺伝子発現カセットから産生される転写産物と除草剤耐性蛋白質（GM-HRA 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質及び PAT 蛋白質）が関与する代謝経路は互いに独立していることから、相互に影響を及ぼすことは考え難い。

以上のことから、本スタック系統ダイズにおいて、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることは考え難く、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に評価すべき形質の変化はないと考えられる。

したがって、本スタック系統ダイズの生物多様性影響の評価は両親系統の諸形質を個別に調査した結果に基づいて実施した。

以下の「1 競合における優位性」、「2 有害物質の産生性」、「3 交雑性」の各項目について、資料 4 及び 5 として添付した両親系統に対する学識経験者の意見（21 ページ参照）のとおり、両親系統において、第一種使用規程に従って使用した場合に生物多様性影響が生ずるおそれはないと結論されている。このため、本スタック系統ダイズにおいても、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断された。

- 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 (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
- 2 有害物質の産生性
- 15 (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- (2) 影響の具体的内容の評価
- (3) 影響の生じやすさの評価
- 20 (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断
- 3 交雑性
- 25 (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定
- (2) 影響の具体的内容の評価
- 30 (3) 影響の生じやすさの評価
- (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断
- 35 4 その他の性質

第三 生物多様性影響の総合的評価

本スタック系統ダイズは、既に承認されている DP-305423-1 及び DAS44406 の 2 つの親系統から、交雑育種法により育成されたスタック系統である。

本スタック系統ダイズに産生される除草剤耐性蛋白質（GM-HRA 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質及び PAT 蛋白質）はいずれも酵素活性を有するが、基質特異性を有する上に、各蛋白質の基質は異なり、関連する代謝経路も互いに独立していることから、これらの蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物が生じることは考え難い。

また、本スタック系統ダイズに発現される *gm-fad2-1* 遺伝子は、オレイン酸からリノール酸への生合成を触媒する ω -6 デサチュラーゼをコードするダイズ内在性 *FAD2-1* 遺伝子の一部であり、*gm-fad2-1* 遺伝子発現カセットから産生される転写産物はジーンサイレンシングを誘導し、 ω -6 デサチュラーゼの発現を抑制する。*gm-fad2-1* 遺伝子は蛋白質の翻訳領域をコードしておらず、新たな蛋白質が産生されるとは考え難い。また、*gm-fad2-1* 遺伝子発現カセットから産生される転写産物と除草剤耐性蛋白質（GM-HRA 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、2mEPSPS 蛋白質及び PAT 蛋白質）が関与する代謝経路は互いに独立していることから、相互に影響を及ぼすことは考え難い。

これらのことから、本スタック系統ダイズにおいて、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることは考え難く、親系統が有する形質を併せ持つこと以外に評価すべき形質の変化はないと考えられる。したがって、本スタック系統ダイズの生物多様性影響は、両親系統の生物多様性影響評価に基づいて評価できると判断した。

両親系統において、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性及びその他の性質に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないと評価されていることから、本スタック系統ダイズを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国の生物多様性に影響が生ずるおそれはないと総合的に判断された。

参照資料リスト

(最終アクセス日: 2024 年 12 月 16 日)

- 5 資料 1: 高オレイン酸含有及び除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ (*gm-fad2-1*, *gm-hra*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DP-305423-1, OECD UI : DP-305423-1) 申請書等の概要
https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1502&ref_no=1
- 10 資料 2: 除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ(改変 *aad-12*, *2mepsps*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DAS44406, OECD UI: DAS-44406-6) 申請書等の概要
https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1684&ref_no=2
- 15 資料 3: 農林水産省. 2024 ダイズの宿主情報 (最終更新日: 令和 6 年 12 月 11 日) .
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/attach/pdf/index-31.pdf>
- 20 資料 4: 生物多様性影響評価検討会での検討の結果「高オレイン酸含有及び除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤耐性ダイズ (*gm-fad2-1*, *gm-hra*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DP-305423-1, OECD UI: DP-305423-1)」(総合検討会における検討日: 2009 年 3 月 10 日)
https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1502&ref_no=2
- 25 資料 5: 生物多様性影響評価検討会での検討の結果「除草剤アシルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ(改変 *aad-12*, *2mepsps*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DAS44406, OECD UI: DAS-44406-6)」(総合検討会における検討日: 2014 年 3 月 4 日)
https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1684&ref_no=1
- 30