

除草剤 PPO 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
 ビグルホシネート耐性ダイズ (*ppo-1.5.1, aad-12.1, dgt-28 epsps.1, dsm-2 pat, Glycine max* (L.) Merr.) (COR1591, OECD UI: COR-
 Ø1591-7) の申請書等の概要

5

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の概要	3
	第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報	3
10	1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	3
	(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	3
	① 和名、英名及び学名	3
	② 宿主の品種名又は系統名	3
	③ 国内及び国外の自然環境における自生地域	3
15	(2) 使用等の歴史及び現状	4
	① 国内及び国外における第一種使用等の歴史	4
	② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途	4
	(3) 生理学的及び生態学的特性	5
	イ 基本的特性	5
20	ロ 生息又は生育可能な環境の条件	6
	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	7
25	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	7
	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
30	へ 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	14
	イ 構成及び構成要素の由来	14
35	ロ 構成要素の機能	14
	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	14
	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	14
40	③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容	18
	(2) ベクターに関する情報	20

	イ	名称及び由来.....	20
	ロ	特性.....	21
	①	ベクターの塩基数及び塩基配列.....	21
	②	特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能.....	21
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.....	21
	(3)	遺伝子組換え生物等の調製方法.....	21
	イ	宿主内に移入された核酸全体の構成.....	21
	ロ	宿主内に移入された核酸の移入方法.....	21
10	ハ	遺伝子組換え生物等の育成の経過.....	22
	①	核酸が移入された細胞の選抜方法.....	22
	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.....	22
15	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.....	22
	(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.....	23
	①	移入された核酸の複製物が存在する場所.....	23
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.....	23
	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.....	24
	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.....	24
25	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.....	25
	(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.....	25
	(6)	宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違.....	26
30	①	移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容.....	26
	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.....	27
35	3	遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報.....	28
	(1)	使用等の内容.....	28
	(2)	使用等の方法.....	28
	(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.....	29
40	(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.....	29
	(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.....	29

	(6) 国外における使用等に関する情報.....	29
	第二 項目ごとの生物多様性影響の評価.....	30
	1 競合における優位性	30
5	(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	30
	(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.....	30
	(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	31
	2 有害物質の産生性	31
10	(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	31
	(2) 影響の具体的内容の評価.....	32
	(3) 影響の生じやすさの評価.....	32
	(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	32
	3 交雑性.....	32
15	(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	32
	(2) 影響の具体的内容の評価.....	33
	(3) 影響の生じやすさの評価.....	33
	(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	34
	4 その他の性質	34
	第三 生物多様性影響の総合的評価	35
20	参考文献.....	37
	緊急措置計画書	51
	隔離ほ場 受容環境	52
	モニタリング計画書	63
	付属提出書類一覧.....	65
25		

第一種使用規程承認申請書

5

令和7年11月19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。

<p>遺伝子組換え生物等の種類 の名称</p>	<p>除草剤 PPO 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>ppo-1.5.1, aad-12.1, dgt-28 epsps.1, dsm-2 pat, Glycine max</i> (L.) Merr.) (COR1591, OECD UI: COR-Ø1591-7)</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：栃木県宇都宮市清原工業団地 19 番地 2 セラニーズ株式会社宇都宮事業所内 名称：コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社 組換え農作物隔離ほ場 使用期間：承認日から令和 12 年（2030 年）3 月 31 日まで</p> <p>1 隔離ほ場の施設</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 部外者の立入りを防止するため、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。 (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。 (4) 本遺伝子組換えダイズの種苗が、野鳥等の食害により拡散することを防止するため、播種時及び成熟期から収穫期には防鳥網を設置する。 <p>2 隔離ほ場での作業要領</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 本遺伝子組換えダイズ及び比較対象の非遺伝子組換え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) 本遺伝子組換えダイズを隔離ほ場の外に運搬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非遺伝子組換えダイズを隔離ほ場内にすき込む等により、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。 (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)までに掲げる事項を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。

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

① 和名、英名及び学名

10

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

宿主は、マメ科 (Fabaceae) ダイズ属 (*Glycine*) に属するダイズ (*Glycine max* (L.) Merr.) で、系統名は (社外秘情報につき非開示。以下単に「非開示」と記載。) 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* が祖先種と考えられており (吉村ら, 2016)、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, 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、朝鮮半島、台湾、ロシア及び我が国に分布しており (OECD, 2000)、我が国においては、北海道から九州南部まで分布し、河原の氾濫原や土手、路傍、畑の周辺や荒廃地など、適度の攪乱にさら

35

(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

5 ダイズは、紀元前 17～11 世紀に中国東部で最初に栽培化されたと考えられて
おり (OECD, 2000)、これまでの推定では我が国には 1900～2000 年前に渡来し
たとされている (後藤, 2001)。他方、土器表面の圧痕の調査結果等から、縄文時
代に、日本国内でのツルマメの栽培行為により栽培型の形態を備えたダイズが生
10 み出されたとする説もある (小畑, 2009; 小畑, 2010; 中山, 2015)。この考古学
から得られた知見は、ダイズとツルマメの単純反復配列 (simple sequence
repeat。以下「SSR」という。) マーカー (Kuroda *et al.*, 2009) 及び葉緑体 DNA
の SSR における遺伝子型のパターン (Xu *et al.*, 2002) から読みとれるダイズの
起源に関する考察と矛盾のないものである。

15 西洋におけるダイズの導入は比較的新しく、現在の主要生産国である米国には
1765 年に導入されているが (Hymowitz and Harlan, 1983)、北米での栽培が本
格的に拡大したのは 20 世紀に入ってからであり、さらに、1960 年代以降、ブラ
ジルなど南米大陸での栽培が増加した (鄭, 2008)。

② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

20

a 主たる栽培地域

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、東北及
び九州で栽培されており、2022 年における栽培面積は約 15 万 ha である (FAO,
25 2024)。また、2022 年における世界総栽培面積は約 1 億 3,379 万 ha であり、
世界的にはブラジル (約 4,089 万 ha)、米国 (約 3,494 万 ha)、アルゼンチ
ン (約 1,587 万 ha)、インド (約 1,215 万 ha) 等を中心に、広い範囲で栽培
されている (FAO, 2024)。

30

b 栽培方法

我が国のダイズ栽培における播種適期は、地域や品種によって異なり、北海
道・東北では 5 月下旬、関東・北陸・近畿では 6 月上旬、中国・四国・九州で
は 6 月下旬から 7 月上旬である。播種深度は 3～5 cm がよく、播種量は畝間
35 70 cm、株間 20 cm で点播の場合 1 株 2～3 粒播き、最終的な苗立ち密度を 1
m² 当たり 15 本程度確保できればよい。播種前の耕うんと播種と同時に除草剤
を散布することで大部分の雑草を抑制できるが、中耕作業を 2 回程度行うこと
は効果的である。中耕は除草のほか、土壌物理性の改善効果もある。また、不

定根発生の促進や倒伏防止のために中耕と同時に培土（土寄せ）することが必要である。害虫や病害を発見した場合は、早めに適切な薬剤を散布し防除することが必要である（鄭, 2008）。収穫に際して、作付けが小面積の場合は、地上部を手で刈り、束ねてほ場に立てて天日乾燥した後に脱穀する。大面積の場合は、機械による収穫が一般的であり、ビーンハーベスタ又は改良したコンバインによって刈取りと脱穀が一斉に行われる（鄭, 2008）。

c 流通実態及び用途

ダイズの 2022 年における世界総生産量は約 3 億 4,886 万トンであり、主な生産国はブラジル（約 1 億 2,070 万トン）、米国（約 1 億 1,638 万トン）、アルゼンチン（約 4,386 万トン）及び中国（約 2,028 万トン）である。一方、我が国における 2022 年の生産量は約 24 万トンである（FAO, 2024）。我が国は 2022 年に約 350 万トンのダイズを輸入しており、その輸入量の 73.5%にあたる 258 万トンが米国からの輸入である（財務省, 2024）。

ダイズは、世界的にみればその 9 割以上が食用油と家畜の飼料として利用されている。しかし、我が国も含めアジアでは古くから食品素材として盛んに利用されている。主な加工利用法は、豆腐、醤油、納豆、味噌、煮豆、炒り豆、きなこ、もやし等である。また、工業分野では、インク（ソイインク）や接着剤として広く利用されている（鄭, 2008）。脱脂ダイズから糖類等の可溶性分子を除いた濃縮ダイズ蛋白は、肉製品の増量剤や代用肉として使われている（山内, 1992）。ダイズのリン脂質のレシチンは、天然乳化剤として用いられる（鎌田, 1992）。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、袋又は箱詰めされる。

(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）。ダイズの茎は、主茎と分枝とに分けられる。主茎の第 5 複葉が伸長するころ、第 1 複葉の葉腋から分枝の葉が現われ、 n 葉と $(n-4)$ 葉節の分枝とが同時に発生する。発芽後 2~3 週間すると、根に根粒が見え始める。これは、根粒菌（*Bradyrhizobium japonicum*）の寄生による。根粒菌は、播種後 20~30 日には空中窒素の固定を始める（後藤, 2001）。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

5 実の数は1~3個が普通で、稀に5粒のものがある（後藤, 2001）。また、ダイズの花芽分化に最も大きく影響する環境要因は日長と温度である。花芽分化には、ある時間以上の暗期と15℃以上の温度が必要であり、このうち温度は、25℃前後までは高いほど促進的に働く。加えて、花芽分化に対する日長と温度の影響は、

5

ダイズは、開放花と閉鎖花という2つの異なる形態の花を同一個体がつける。開花して結実に至る開放花は、潜在的に他殖と自殖の両方を行うことが可能であるが（宮下ら, 1999）、ダイズでは通常開花前に開葯し同花受粉を行なうことが知られている（阿部・島本, 2001）。他方、閉鎖花は、開花することなく蕾の中で同花受粉による自殖のみ行う（宮下ら, 1999）。花は主茎、分枝の各葉腋に着生する（鄭, 2008）。開放花は、基部ががくに包まれ、1枚の旗弁、2枚の翼弁及び2枚の竜骨弁からなる。雌ずいと雄ずいは、いずれも竜骨弁に包まれ露出しない（鄭, 2008）。開放花は午前中に開花し、花粉は、開花直前に葯から放たれ自家受粉する。開花・受精の7日（早生品種）~14日（晩生品種）目頃から莢が伸長し始め、約10日間で最大（長さ4~6 cm）に達する（鄭, 2008）。その後、子実の肥大が急速に生じ、30~45日目には子実の乾物重が最大に達する（鄭, 2008）。種子の百粒重は、特殊なものを除き10~50 gの範囲である（国分, 2002）。

10

15

20

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℃であり（後藤, 2001）、土壌温度が10℃以上で発芽が可能となり、好適条件では5~7日で出芽する（OECD, 2000）。ダイズの生育適温は25℃付近であるが、低温条件が続くと生育が抑えられ、子実生産も阻害される（昆野, 2001b）。ダイズ栽培に適する土壌は、pH5.5~6.5、排水及び通気の良い埴土又は壤土である。ダイズでは乾物1 gを生産するのに必要な水の量は約600 gであり、特に乾物蓄積が最も多い開花期から約1か月後までの間は最も水分を必要とする（鄭, 2008）。また、ダイズは霜に対して耐性がなく、冬季の氷点下になるような条件では生き残ることができない。ダイズの種子が休眠性を示すことはほとんどなく、雑草としての特性はない（OECD, 2000）。

25

30

なお、ダイズは短日条件でより早く開花するため、栽培品種の適地を決定する際には、光周性及び温度応答が重要である。ダイズの栽培品種は、緯度と日照時間によって決定され、北米には、北部（北緯45度）の成熟群（Maturity Group. 以下「MG」という。）000から赤道付近のMG Xまで、13のMGがある（OECD, 2000）。ダイズの栽培適地は、生育期間中やや高温、多照、かつ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

35

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。

ハ 捕食性又は寄生性

5

—

ニ 繁殖又は増殖の様式

10 ① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命

15 ダイズは、1個体で最大400の莢を形成し、各節の莢数は2～20である。各莢には1～5個の種子が入っている（OECD, 2000）。ダイズは、成熟期を過ぎると莢が乾燥して裂開し、種子が地表に落下する。裂莢性には品種間差があり、一般的に米国の無限伸育性品種は裂莢しにくい（大庭, 2001）。ダイズの育成品種では種子休眠性はほとんどみられない（OECD, 2000）。また、種子は、常温で貯蔵した場合に通常約3年で発芽力を失う（昆野, 2001c）。

20 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

 ダイズは種子繁殖する一年生の双子葉植物であり、自然条件において植物体を再生しうる組織又は器官からの出芽特性を有さない。

25 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

a 自殖性、他殖性の程度

30 ダイズは、開放花と閉鎖花という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）、一般的に自家受粉率が高い自殖性植物であり、他家受粉率は通常1%未満である（OECD, 2000）。しかし、十分な花粉媒介昆虫の存在下では2.5%の事例も報告されている（Ahrent and Caviness, 1994）。また、花色の異なる2品種を用いた交雑性試験では、同一畝に15.2 cm 間隔で交互に2品種を植えた場合、全167株中56株（33.5%）
35 では交雑が確認されず、交雑が確認された111株での交雑率は0.65～6.32%、平均で1.8%であった（Ray *et al.*, 2003）。

b 自家不和合性の有無

自家不和合性は知られていない。

5 c 近縁野生種との交雑性の程度

・近縁野生種について

10 ダイズの近縁野生種としてはツルマメがある。ツルマメは、中国、朝鮮半島、台湾、ロシア及び我が国に分布する匍匐性又はツル性の一年生植物である (OECD, 2000)。一般に日当たりの良い野原、路傍、荒地、河原等に生息するほか、果樹園や畑地にも広がり (奥田, 1997)、河原の氾濫原や土手、路傍、畑の周辺、荒廃地など適度の攪乱にさらされる場所を主な生息地とし、水田の畔や道路法面等にも個体群が観られる (吉村ら, 2016)。ヨモギ

15 (*Artemisia indica*)、ススキ (*Miscanthus sinensis*)、ヨシ (*Phragmites australis*)、セイタカアワダチソウ (*Solidago altissima*) 等の丈の高い植物に絡み付いて生育する個体や、カナムグラ (*Humulus scandens*)、ヤエムグラ (*Galium spurium* var. *echinospermon*) 等のツル性植物とともに生育する個体のほか、地面を匍匐しながら生育する個体も見られる (吉村ら, 2016)。

20 ツルマメは、ダイズと同様に開放花と閉鎖花をつけ (宮下ら, 1999)、また、開放花においても、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せず自家受粉する (阿部・島本, 2001)。北海道鶴川流域及び秋田県雄物川流域で採集したツルマメ種子を栽培した結果、花の総数に占める開放花の割合は、前者が約 3%、後者が 1%以下と低かったと報告されている (宮下ら, 1999)。開花・受粉形態から、ツルマメは、典型的な自殖性植物であると考えられている。ツルマメ集団内における自然交雑率は、平均 2.2%であったことが報告されている (Kuroda *et al.*, 2008) 一方、秋田県雄物川沿いのツルマメ集団では、自然交雑率が平均 13%と比較的高いものであったことが報告されている。この雄物川沿いの地域は護岸工事や人為的介入がほとんどなされておらず、ツルマメ集団の規模が大きく、訪花昆虫であるミツバチやクマバチが頻繁に観察されていた (Fujita *et al.*, 1997)。このように、ツルマメ集団の規模が大きく、多数の開放花が同時期に開花する場合は、多くの訪花昆虫を誘引し、その結果、開放花における自然交雑の頻度が高くなる可能性がある。

35 ・ダイズとツルマメとの交雑について

ダイズとツルマメは、染色体数 (2n=40) が同じであり、交雑が可能である

(OECD, 2000)。一般的にツルマメの開花期はダイズより遅く、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が(阿部・島本, 2001)、晩生の秋ダイズ型品種の作付地帯等では、両者の開花期が重なる可能性がある。開花期の重なるダイズ品種とツルマメを 50 cm 間隔で交互に配置して栽培した場合、個体別の交雑率は 0~5.89%、平均で 0.73%であった (Nakayama and Yamaguchi, 2002)。また、除草剤耐性が付与された晩生の遺伝子組換えダイズ(以下「組換えダイズ」という。)を、開花ピークを近づけ、ツルマメが巻きついた状態で栽培した結果、交雑率は 0.136%(調査 25,741 個体中雑種 35 個体)であった一方、組換えダイズとツルマメの距離を離して栽培した場合、2、4、6 m の距離での交雑率はそれぞれ 0.013%(調査 7,521 個体、7,485 個体、7,508 個体中それぞれ雑種 1 個体)であり、8、10 m の距離では交雑種子は認められなかった (Mizuguti *et al.*, 2010)。このようにダイズとツルマメが隣接して生育し、かつ開花期が重複する条件下では交雑が起こりうるが、このような特別な条件下においても、ダイズとツルマメが交雑する可能性は極めて低いと考えられる。

また、ダイズとツルマメの雑種形成については、我が国の自然環境下において調査が行われている。

2003 年に行われた調査では、ダイズとツルマメの雑種後代によくみられる形態的「中間体」を広島県 8 地点、秋田県 9 地点のツルマメ自生地において探索し、秋田県の 1 地点で 1 個体の中間体が発見された(加賀ら, 2005)。

2004 年には、秋田県、茨城県、愛知県、広島県及び佐賀県の合計 57 地点のツルマメ自生地(ダイズ栽培ほ場の周辺)で調査が行われ、佐賀県(調査地点数 33)の 3 地点から、11 個体の中間体が発見された一方、2003 年の調査で中間体が発見された地点からは、中間体は発見されなかった。この結果から、自生地における中間体の頻度は栽培実験の値よりも明らかに少ないとされている(黒田ら, 2005)。

2005 年に行われた秋田県、茨城県、高知県及び佐賀県の合計 39 地点のツルマメ自生地における調査では、2004 年にダイズが栽培されていたほ場と隣接する 14 地点を含め全地点で新たなダイズ中間体は発見されなかったことから、ダイズとツルマメの自然交雑率は非常に低いことが示唆されたとされている(黒田ら, 2006)。

2006 年には、秋田県、兵庫県及び佐賀県の 40 地点で調査が行われた結果、佐賀県の 2 地点でそれぞれ 1 個体ずつ中間体が発見されたのみであった(黒田ら, 2007)。これらの結果から、ダイズとツルマメの雑種形成はツルマメの自生地で起きているものの、その頻度は低いと考えられた。

さらに、我が国では、1996 年以降、約 30 年間組換えダイズが輸入されて

いるが、農林水産省による遺伝子組換え植物実態調査（2009年～2023年）のダイズ輸入実績港での調査の結果では、ダイズ陸揚げ地点から半径 5 km 以内において組換えダイズとツルマメの交雑体は認められなかった（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, 2014; 農林水産省, 2015; 農林水産省, 2017; 農林水産省, 2018a; 農林水産省, 2018b; 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, 2023; 農林水産省, 2024）。また、我が国と同様に、ツルマメの自生地であり、かつ除草剤グリホサート耐性ダイズを輸入している韓国において、2000年に広範囲の地域から採取された 243 系統のツルマメに除草剤グリホサートを散布したところ、全ての系統が枯死し、交雑により除草剤グリホサート耐性を獲得した組換えダイズとツルマメの交雑体は確認されなかったと報告されている（Kim *et al.*, 2003）。

・ダイズからツルマメへの遺伝子浸透について

ダイズからツルマメへの遺伝子浸透については、我が国の自然環境下において調査が行われている。

2004年に、2003年にダイズとツルマメの形態的中間体が発見された秋田県のツルマメ自生地 1 地点で調査が行われたところ、中間体の後代は発見されなかった（黒田ら, 2005）。

2005年には、2003年に中間体が発見された秋田県 1 地点及び 2004年に中間体が発見された佐賀県 3 地点の計 4 地点で調査が行われたところ、中間体の後代の生存が確認されたのは佐賀県 1 地点の 1 個体のみであった（黒田ら, 2006）。

2006年にも、2005年と同じ 4 地点で調査が行われたところ、2004年及び 2005年に中間体及びその後代が発見された佐賀県の地点では、3年連続して中間体が発見することはできず、発見された中間体は、佐賀県の上記と異なる 1 地点の 1 個体のみであった（黒田ら, 2007）。このことから、黒田ら（2007）は、中間体がツルマメ自生地で生存する確率は非常に低いことが示唆されたとしている。

また、2003～2006年の調査で発見された 17 個体の中間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、より透水性の高い種皮を有することに伴い冬期に種子が腐敗した、冬期に発芽し枯死した、春期に発芽したものの他の個体との競合に勝てず成熟期まで生存できなかったなど、中間体の後代の適応度がツルマメより低かったことに伴う自然淘汰を受けた可能性が高いとされている（Kuroda *et al.*, 2010）。

実際に、ダイズとツルマメを人工交配して得た F₃ 雑種について、親系統の

ツルマメとともに播種した後の定着状況を3年間追跡調査した結果、雑種系統の定着率は、親のツルマメと比較して明らかに劣っていたことが示されている (Oka, 1983)。加えて、ダイズとツルマメの雑種や両者の中間の表現形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たことが報告されている (Oka, 1983; Chen and Nelson, 2004)。

5

また、国内産ツルマメをダイズ品種「フクユタカ」又は「リュウホウ」と人工交配して得た F_1 雑種を国内で管理栽培し、その種子生産数及び種子の越冬率 (冬期を通じて土中に埋めた種子の発芽率及び休眠種子の割合) を親のツルマメと比較した結果、 F_1 雑種の種子生産数はツルマメと同等又はそれよりも少なく、種子の越冬率はツルマメより低かったことが報告されている (Kuroda *et al.*, 2013)。その中で、栽培化に関連した形質である種子生産数や種子の越冬率に関する量的形質遺伝子座 (Quantitative trait locus。以下「QTL」という。) がダイズとツルマメの雑種後代の自然環境への適応度に関連していることが報告されており、雑種後代はダイズからこれらの遺伝子を受け取ったことにより適応度が下がったとされている (Kuroda *et al.*, 2013)。

10

15

広島県産ツルマメとフクユタカとの F_1 雑種から得られた F_2 雑種において、個体当たりの種子生産数及び種子の越冬率に関し、それぞれ2つ及び3つの QTL の情報が得られるとともに、それらの QTL が及ぼす遺伝の相加及び優性成分の総和として、種子の生産数と越冬率に対して負の影響を及ぼすことが明らかになった。よって、ダイズとツルマメの雑種及び後代は、上記の2形質において雑種弱勢の状態にあり、組換えダイズの導入遺伝子が、交雑によってツルマメ集団内に拡がることはないと予測された。本予測は、後代における完全自殖又は10%の他殖率を仮定したシミュレーションによっても支持されている (Kitamoto *et al.*, 2012)。

20

25

また、2003年から2006年に秋田県の1地点及び佐賀県の5地点において採取された468個体のツルマメ、17個体の中間体及び12個体のダイズについて、分子マーカーによる解析が行われた結果、これらの中間体はダイズからツルマメへの遺伝子流動により生じたものと判断された一方、中間体からツルマメへの二次的な遺伝子流動は認められなかったことから、ダイズとツルマメの雑種形成の可能性はあるが、我が国の自然環境下において更なる遺伝子浸透が起こることはほとんどないと考察されている (Kuroda *et al.*, 2010)。

30

35

d アポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度

ダイズがアポミクシスを生ずる特性を有するという報告は確認されていない。

④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

5 雄ずいは10本あり、うち1本が離れており、それぞれが葯をもっている（後藤, 2001）。1葯当たりの花粉数は374~760粒（Palmer *et al.*, 1978）、約230~540粒（Koti *et al.*, 2004）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によらず8時間ではほぼ失われることが報告されている（Abel, 1970）。花粉の直径は、21~30 μm である（Carlson and Lersten, 2004）。また、花粉の飛散距離に関して
10 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 cm^2 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、訪花する昆虫の種類は、アザミウマ類が最も頻度
15 が高く、次いでそれらを捕食するカメムシ目の昆虫が観察されたと報告されている（Yoshimura *et al.*, 2006）。

ホ 病原性

20 —

へ 有害物質の産生性

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

ト その他の情報

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

30

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その生育が制限されている（Tilman, 1997）。ツルマメについては、道路沿い等の人為的な攪乱がある環境下や運搬中にこぼれ落ちた
35 組換えダイズの生育が想定される環境下における集団の生育実態について、国内での調査が行われている。

和歌山県、京都府及び兵庫県内の空き地、道路沿い、河川敷等6地点9集団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、その後は除草行為や河川の増水により多数枯死し、集団毎の生存率が0~47%であったこと、また、2回以上の草刈り等により強度に攪乱された集団では、出芽時期に関わらずほぼ全てが繁殖することなく枯死したことが報告されている（中山・山口, 2000）。

5 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されているところで、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で、消えつつある個体群も見られ、攪乱が生じたあと
10 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）。

② ダイズと交雑可能な近縁野生種であるツルマメを摂食する昆虫

15

2011年及び2012年に中国・四国地方4県で行われたツルマメを寄主植物とする昆虫相に関する調査では、合計5目40科99種が同定されており、バッタ目に属するオンブバッタ (*Atractomorpha lata*) とツチイナゴ (*Patanga japonica*) がツルマメを摂食する主要種と考えられることのほか、広く確認された種として、カメムシ目ではメダカナガカメムシ (*Chauliops fallax*)、コウチュウ目ではフタスジヒメハムシ (*Medythia nigrobilineata*) 及びマルキバネサルハムシ (*Pagria ussuriensis*)、ハエ目ではダイズクロハモグリバエ (*Japanagromyza tristella*) 並びにチョウ目ではウコンノメイガ (*Pleuroptya ruralis*) をはじめウスアトキハマキ (*Archips semistructa*)、ダイズギンモンハモグリ (*Microthauma glycinella*)、チャバネキボシアツバ (*Paragabara ochreipennis*) が報告されている（菊地, 2013）。

25

2011年から2013年にかけて茨城県及び佐賀県内のツルマメ集団において行われた調査によれば、全ての調査年及び個体群において、草食動物による食害を受けた葉の割合は総葉量の30%以下であった。また、バッタ目、コウチュウ目及びチョウ目による食害について見た場合、その割合はいずれも7.75%未満であり、その中でもチョウ目の食害が占める割合はいずれも2%未満と極めて低かった。また、ツルマメの摘葉処理試験を行った結果、開花始~開花期 (R1~R2期) に50%の葉を取り除いた場合でも、莢数及び種子数において無処理区との間に統計学的有意差は認められておらず (Goto *et al.*, 2016)、これら昆虫目の食害は、ツルマメの種子生産に大きな影響を及ぼさないと考えられる。

35

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

5 イ 構成及び構成要素の由来

除草剤 PPO 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 (*ppo-1.5.1*, *aad-12.1*, *dgt-28 epsps.1*, *dsm-2 pat*, *Glycine max*(L.) Merr.) (COR1591, OECD UI: COR-Ø1591-7) (以下「本組換えダイズ」という。)における供与核酸の構成及び構成要素の由来を表 1 (14 ページ) に示した。また、その供与核酸の塩基配列を添付資料 1 の Appendix 1 に示した。

ロ 構成要素の機能

15 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

供与核酸の構成要素それぞれの機能を表 1 (14 ページ) に示した。また、外側骨格領域の構成要素それぞれの機能を表 2 (14 ページ) に示した。

20

表 1 本組換えダイズの作出に用いた供与核酸の構成並びにその構成要素の由来及び機能 (非開示)

表 2 外側骨格領域の構成並びにその構成要素の由来及び機能 (非開示)

25

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同一性を有する場合はその旨

30

a. 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

PPO-1.5 蛋白質

PPO-1.5 蛋白質は、ヒュモドキ (*Amaranthus tuberculatus*) のプロトポルフィリノーゲンオキシダーゼ (以下「PPO 蛋白質」という。) 遺伝子由来する *ppo-1.5.1* 遺伝子によってコードされる。PPO 蛋白質は、プロトポルフィリノーゲン IX をプロトポルフィリン IX に酸化する反応を触媒し、植物におけるヘム及びクロロフィル生合成のためのテトラピロール経路の最終酵素である

35

5 (Grimm, 1998)。除草剤 PPO 阻害剤は PPO 蛋白質を競合阻害するため、プロトポルフィリノーゲン IX がプラスチドに蓄積し細胞質へ漏出する。漏出したプロトポルフィリノーゲン IX がプロトポルフィリン IX に過酸化されると、酸素と光の存在下で一重項酸素ラジカルが生成され、膜脂質の過酸化により細胞膜が破壊され植物は枯死する (図 1、15 ページ; Kaundun *et al.*, 2019; Traxler *et al.*, 2023)。

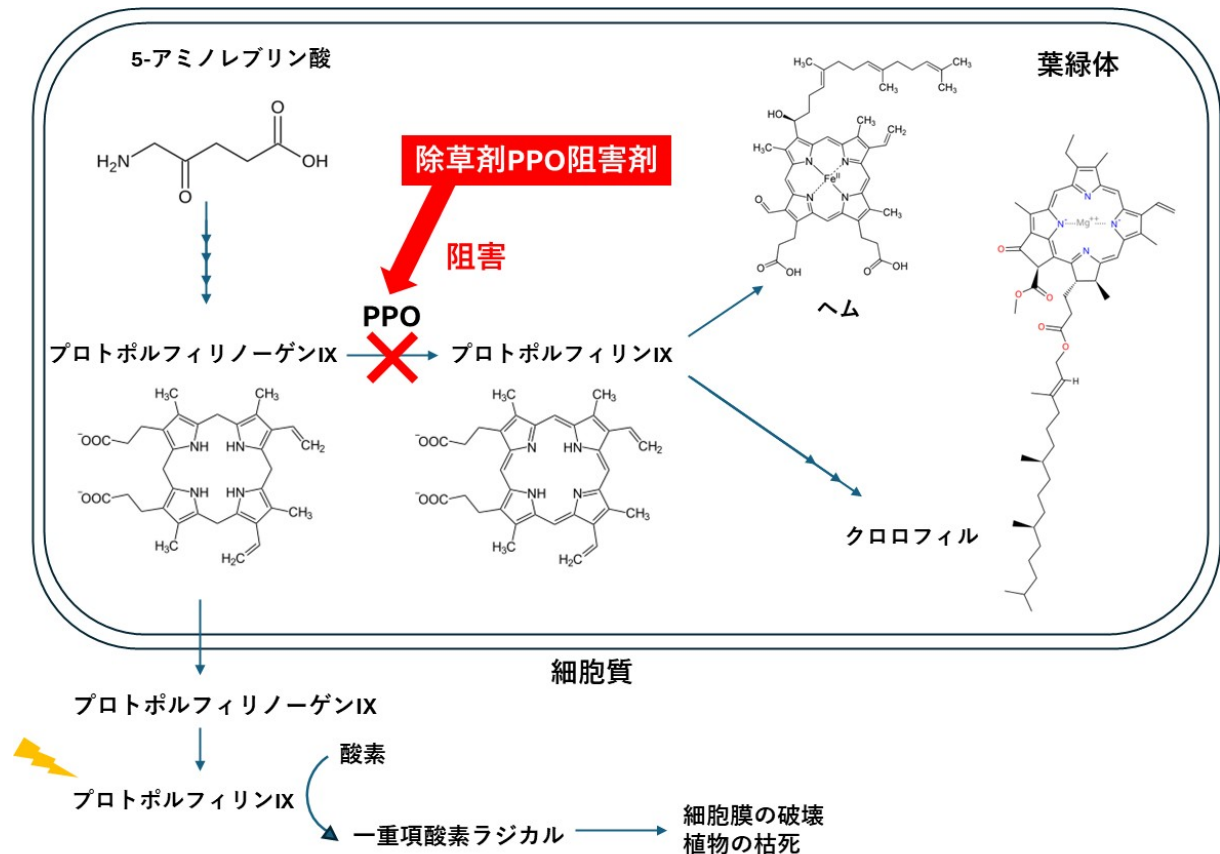


図 1 除草剤 PPO 阻害剤の作用機作

10

本組換えダイズで産生される PPO-1.5 蛋白質は、ヒユモドキ由来の野生型 PPO 蛋白質と比較して、2つのアミノ酸置換 (L368E 及び F391V) を有している。これらのアミノ酸置換は、PPO 蛋白質における除草剤 PPO 阻害剤との直接的な相互作用が知られている保存領域に位置する (Koch *et al.*, 2004)。このため、これらのアミノ酸置換に伴い、除草剤 PPO 阻害剤の PPO-1.5 蛋白質への結合能が、野生型 PPO 蛋白質への結合能と比べて低下することで、PPO-1.5 蛋白質は除草剤 PPO 阻害剤存在下でもその活性が阻害されず、植物に除草剤 PPO 阻害剤耐性を付与すると考えられる。

15

改変 AAD-12 蛋白質

改変 AAD-12 蛋白質は、アリルオキシアルカノエート構造をもつ化合物のうち、光学異性体のないもの及び光学異性体である S 体に特異的に酸素を導入する反応を触媒する酵素である (Griffin *et al.*, 2013)。本組換えダイズにおいては、改変 AAD-12 蛋白質がアリルオキシアルカノエート系除草剤に酸素を導入する反応を触媒し、除草活性のない化合物に変換することで、除草剤耐性を示す (Wright *et al.*, 2007)。例えば、改変 AAD-12 蛋白質は除草剤 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸 (2,4-D) に酸素を導入する反応を触媒し、除草活性のない 2,4-ジクロロフェノール (2,4-DCP) とグリオキシル酸に変換する (図 2、16 ページ)。

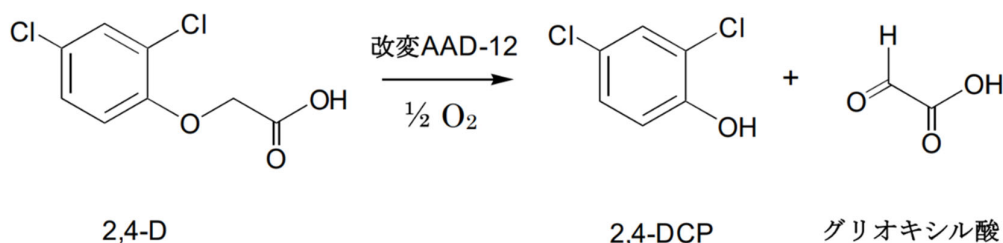


図 2 改変 AAD-12 蛋白質の作用機作

なお、本組換えダイズで産生される改変 AAD-12 蛋白質は、クローニングサイト導入及び翻訳開始の最適化のため、AAD-12 蛋白質のアミノ酸配列の N 末端から 2 番目にアラニンが追加されたものである。また、そのアミノ酸配列は既に第一種使用規程の承認を受けている DAS44406¹⁾等で産生される改変 AAD-12 蛋白質と同一である。

DGT-28 EPSPS 蛋白質

DGT-28 EPSPS 蛋白質は 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸合成酵素(以下「EPSPS 蛋白質」という。)である。EPSPS 蛋白質は、植物及び微生物において、芳香族アミノ酸、ビタミン及び多くの二次代謝産物の生合成に関与している。植物の EPSPS 蛋白質は色素体内に局在しており、芳香族アミノ酸の生合成経路であるシキミ酸経路中の酵素として、ホスホエノールピルビン酸と 3-ホスホシキミ酸を縮合して 5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸を生成する。EPSPS 蛋白質は、その基質であるホスホエノールピルビン酸及び 3-ホスホシキミ酸に対して特異性がある (OECD, 1999a)。

¹⁾ 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 *aad-12*, *2mepsps*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DAS44406, OECD UI:DAS-44406-6)。我が国における承認状況；食品：2014 年 12 月 15 日、飼料：2015 年 1 月 8 日、環境：2015 年 1 月 30 日。

除草剤グリホサートは EPSPS 蛋白質の可逆的競合阻害剤であり、芳香族アミノ酸の合成を妨げることにより植物を枯死させる。本組換えダイズにおいて產生される DGT-28 EPSPS 蛋白質は、元より除草剤グリホサートに対して感受性を持たない *Streptomyces sviveus* 由来の EPSPS 蛋白質であり、除草剤グリホサート存在下でもシキミ酸合成経路を機能させることにより、植物に除草剤グリホサートに対する耐性を付与する (Griffin *et al.*, 2021)。

なお、本組換えダイズで產生される DGT-28 EPSPS 蛋白質のアミノ酸配列は、既に第一種使用規程の承認を受けている DAS1131²⁾で產生される DGT-28 EPSPS 蛋白質と同一である。また、DGT-28 EPSPS 蛋白質の N 末端には、セイヨウナタネ (*Brassica napus*) 及び *Brassica rapa* 由来の葉緑体輸送ペプチドが連結されている (Lira *et al.*, 2013)。

DSM-2 PAT 蛋白質

本組換えダイズで產生される DSM-2 PAT 蛋白質は、ホスフィノスリシン *N*-アセチルトランスフェラーゼ (以下「PAT」という。) 蛋白質ファミリーに属する (Lira *et al.*, 2020)。現在までに、PAT 蛋白質を產生する様々な遺伝子組換え作物が商業化され使用されている (CERA - ILSI Research Foundation, 2011; CERA - ILSI Research Foundation, 2016; Hérouet *et al.*, 2005)。

除草剤グルホシネートは、その活性成分である L-グルホシネートがグルタミン合成酵素と結合し、グルタミン合成酵素の活性を阻害することで植物体を枯死させる非選択的除草剤である (OECD, 1999b)。グルタミン合成酵素は、植物においてグルタミン酸とアンモニアからグルタミンを合成する唯一の酵素であり (Skokut *et al.*, 1978)、除草剤グルホシネートによってグルタミン合成酵素が阻害されると基質であるアンモニアが植物体内に蓄積し植物は枯死する (Duan *et al.*, 2010; Tachibana *et al.*, 1986)。DSM-2 PAT 蛋白質はアセチル CoA 存在下で L-グルホシネートをアセチル化し、*N*-アセチル-L-グルホシネートに変換する。*N*-アセチル-L-グルホシネートはグルタミン合成酵素を阻害しないため、植物に除草剤グルホシネートに対する耐性が付与される。

b. 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の相同性

Comprehensive Protein Allergen Resource (COMPARE) データベース³⁾を用い、PPO-1.5 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質及び

²⁾ チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性トウモロコシ (改変 *cry1Da2*, *dgt-28 epsps*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis) (DAS1131, OECD UI:DAS-Ø1131-3)。我が国における承認状況；食品：2024 年 10 月 24 日、飼料：2024 年 10 月 29 日、環境：2025 年 3 月 21 日。

³⁾ HESI: Health and Environmental Science Institute によるデータベース (<http://comparedatabase.org>)。2025 年 1 月公表。

DSM-2 PAT 蛋白質と既知アレルゲンのアミノ酸配列を比較した（添付資料 1 の Appendix 2）。

5 PPO-1.5 蛋白質の検索アルゴリズムには（非開示）を用い、80 アミノ酸以上で 35%以上の一致を示す配列を検索し、*E*-value は（非開示）とした。また、検索アルゴリズムとして（非開示）を用い、連続する 8 アミノ酸以上で一致する配列を検索した。

10 DGT-28 EPSPS 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質の検索アルゴリズムには FASTA (version 36.3.8) を用い、80 アミノ酸残基当たり 35%を超える一致を示す配列を検索した（FAO/WHO, 2001; CODEX, 2009）。*E*-value は 100 未満とした。また、検索アルゴリズムとして EMBOSS fuzzpro (version 6.6.0) を用い、連続する 8 アミノ酸以上で一致する配列を検索した。

その結果、これらの蛋白質と既知アレルゲンのアミノ酸配列に相同性は認められなかった。

15 ③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

PPO-1.5 蛋白質

20 PPO 蛋白質は、その活性部位の構造から、基質であるプロトポルフィリノーゲン IX との特異的な結合様式を有していることが示唆されている（Koch *et al.*, 2004）。PPO-1.5 蛋白質は、第一.2. (1) .ロ.②.a (14 ページ) で前述したとおり、ヒュモドキ由来の野生型 PPO 蛋白質と比較して、除草剤 PPO 阻害剤との直接的な相互作用が知られている保存領域に 2 つのアミノ酸置換 (L368E 及び F391V) が導入されているが、当該領域は、PPO 蛋白質内の基質結合ポケット内に存在するものの活性中心から大きく離れた位置にあることが報告されている（Koch *et al.*, 2004）。また、後述するように、PPO-1.5 蛋白質を産生する本組換えダイズは、意図したとおり除草剤 PPO 阻害剤への耐性を示し（第 1.2. (6) .①、26 ページ）、ほ場栽培において生育に異常は認められなかった（第 1.3. (6)、29 ページ）。これらのことから、PPO-1.5 蛋白質に導入された 2 つのアミノ酸置換は、同蛋白質とプロトポルフィリノーゲン IX との結合及び同蛋白質の酸化活性を阻害せず、同蛋白質の基質特異性は変化していないと考えられる。以上のことから、PPO-1.5 蛋白質は、野生型 PPO 蛋白質と同様にプロトポルフィリノーゲン IX に対して特異的に作用し、意図しない基質に作用する可能性は低いと考えられる。

35 また、植物におけるテトラピロール経路では、出発物質の 5-アミノレブリン酸の生合成に関与する Glu tRNA 還元酵素が、ヘムによるフィードバック阻害によって制御されているため（Beale, 1999; Tanaka *et al.*, 2011）、内在性 PPO 蛋白質は同経路における律速酵素ではないと考えられる。したがって、PPO-1.5 蛋白質が産生され、内在性 PPO 蛋白質と同時にテトラピロール経路で作用した場合においても、上述のフィードバック阻害が働くことにより、同経路の最終生成物

であるヘム及びクロフィルの生成量が宿主に比べて有意に増加する可能性は低いと考えられる。

これらのことから、PPO-1.5 蛋白質が宿主の代謝系を変化させる可能性は低いと考えられた。

5

改変 AAD-12 蛋白質

改変 AAD-12 蛋白質はアリルオキシアルカノエート構造をもつ化合物のうち、光学異性体のないもの及び光学異性体である S 体に特異的に酸素を導入する反応を触媒する酵素である。植物体中にはアリルオキシアルカノエート基を持つ化合物の存在は知られていない。また、アリルオキシアルカノエート構造を持つ化合物と構造的、生理機能的に類似した植物体中の化合物のうち、トランス桂皮酸及びインドール-3-酢酸は改変 AAD-12 蛋白質により酸化される可能性があるものの、同蛋白質のこれらの化合物に対する触媒効率（トランス桂皮酸及びインドール-3-酢酸に対する k_{cat}/K_m : 51.5 及び 8.2 $M^{-1}s^{-1}$ ）は本来の基質であるアリルオキシアルカノエート構造をもつ化合物に対する触媒効率（S-ジクロロプロップに対する k_{cat}/K_m : 267,000 $M^{-1}s^{-1}$ ）と比較して非常に低いことが報告されており（Griffin *et al.*, 2013）、改変 AAD-12 蛋白質がこれらの化合物が関与する代謝経路に影響を与える可能性は低いと考えられる。これらのことから、改変 AAD-12 蛋白質が宿主の代謝系を変化させる可能性は低いと考えられた。

20

DGT-28 EPSPS 蛋白質

EPSPS 蛋白質は、芳香族アミノ酸の生合成経路であるシキミ酸経路中においてホスホエノールピルビン酸及びシキミ酸-3-リン酸と特異的に反応する酵素である（OECD, 1999a）。他方、DGT-28 EPSPS 蛋白質は、除草剤グリホサートに非感受性であることを除き、構造的にも機能的にも他の EPSPS 蛋白質と類似しており、同一の作用機作を有する（Griffin *et al.*, 2021）。したがって、DGT-28 EPSPS 蛋白質は他の EPSPS 蛋白質と同様の基質特異性を有し、シキミ酸経路中においてホスホエノールピルビン酸及びシキミ酸-3-リン酸と特異的に反応すると考えられる。

30

なお、EPSPS 蛋白質はシキミ酸経路における律速酵素ではないと示唆されており（Weiss and Edwards, 1980 ; Herrmann, 1983）、通常の 40 倍の EPSPS 蛋白質を生成する植物培養細胞においても最終生成物である芳香族アミノ酸の過剰な生成は認められていない（Smart *et al.*, 1985）。よって、本組換えダイズにおいて DGT-28 EPSPS 蛋白質が産生され、内在性 EPSPS 蛋白質と同時にシキミ酸経路で作用した場合においても、芳香族アミノ酸の生成量が増加する可能性は低いと考えられる。これらのことから、DGT-28 EPSPS 蛋白質が宿主の代謝系を変化させる可能性は低いと考えられた。

35

DSM-2 PAT 蛋白質

DSM-2 PAT 蛋白質は PAT 蛋白質ファミリーに属している (Lira *et al.*, 2020)。PAT 蛋白質は除草剤グルホシネートの活性成分である L-グルホシネートを特異的にアセチル化するが、他のアミノ酸や D-グルホシネートを基質としないことが知られている (OECD, 1999b; Wehrmann *et al.*, 1996)。(非開示) から、(非開示) 及び (非開示) では、活性部位において重要な (非開示) のアミノ酸残基が保存されており、これらのアミノ酸残基は基質である L-グルホシネートとの結合に特異的に関与する ((非開示))。DSM-2 PAT 蛋白質においても、これらのアミノ酸残基が概して保存されていることから (図 3、20 ページ; (非開示))、DSM-2 PAT 蛋白質は PAT 蛋白質と同様の基質特異性を有すると考えられる。このことから、DSM-2 PAT 蛋白質が宿主の代謝系を変化させる可能性は低いと考えられた。

なお、一般使用の承認申請の際には、(非開示) 等を用いて、DSM-2 PAT 蛋白質の基質特異性についてより精緻に評価予定である。

(非開示)

図 3 DSM-2 PAT 蛋白質、(非開示) 及び (非開示) のアミノ酸配列の比較
網掛けされたアミノ酸残基は、基質である L-グルホシネートとの結合に特異的に関与する ((非開示))。DSM-2 PAT 蛋白質、(非開示) 及び (非開示) 間では、これらのアミノ酸残基が同一又は構造的に類似している。

PPO-1.5 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質間の相互作用

PPO-1.5 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質の関与する代謝経路は互いに独立していることから、これらの蛋白質が相互に影響することは考え難い。よって、本組換えダイズで産生されるこれらの蛋白質が相互に作用し、宿主の代謝系を変化させる可能性は低いと考えられた。

以上のことから、本組換えダイズで産生されるこれらの蛋白質が、宿主の持つ代謝系を変化させる可能性は低いと考えられた。

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

目的遺伝子の導入に用いたベクターは、人工的に合成したプラスミド (非開示) である (図 4、21 ページ)。

ロ 特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

5 プラスミド（非開示）の塩基数は（非開示）であり、T-DNA 領域の塩基数は（非開示）bp である。T-DNA 領域の塩基配列を添付資料 1 の Appendix 1 に示した。

② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

10 プラスミド（非開示）の外側骨格領域には、微生物を用いてプラスミドを増殖させるための選抜マーカーとして、（非開示）が含まれている。しかしながら、これら（非開示）は T-DNA 領域の外側に位置するため、宿主の細胞には導入されない。実際に、T₁ 世代（図 6、23 ページ）の種子から抽出したゲノム DNA を用い、外側骨格領域に存在する 5 領域（非開示）を対象とした PCR 分析を行った
15 結果、（非開示）を含むこれらの領域が本組換えダイズに導入されていないことが確認された（添付資料 1 の Appendix 3）。

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

20

プラスミド（非開示）には感染を可能とする配列は含まれておらず、感染性はない。

25 (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

30 プラスミド（非開示）における T-DNA 領域の構成を図 4（21 ページ）に示した。

（非開示）

図 4 プラスミド（非開示）における供与核酸の構成

（非開示）

35

ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

宿主への核酸の移入は、プラスミド（非開示）を有する（非開示）を宿主であるダイズ（非開示）系統の胚と共培養することにより行った。

40 なお、（非開示）は、（非開示）と同様に植物細胞に T-DNA 領域を移入するこ

とが可能である。また、(非開示) サイズの形質転換効率は、(非開示) であると報告されている ((非開示))。

ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

5

① 核酸が移入された細胞の選抜方法

核酸が移入された細胞は、(非開示) を添加した培地で胚を生育させることにより選抜した。

10

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

(非開示) の除去は、培地に (非開示) を添加することにより行った。また、上述のとおり、本組換えサイズの T₁ 世代の種子から抽出した DNA 中にプラスミド (非開示) の外側骨格領域は認められず (添付資料 1 の Appendix 3)、(非開示) の菌体の残存はないと考えられる。

15

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

20

供与核酸であるプラスミド (非開示) の T-DNA 領域は、目的遺伝子である *ppo-1.5.1* 遺伝子、*aad-12.1* 遺伝子、*dgt-28 epeps.1* 遺伝子及び *dsm-2 pat* 遺伝子の発現カセットの他に、(非開示) に対する選抜マーカーである (非開示) 発現カセット及び (非開示) 発現カセットを含む (表 1、14 ページ)。以下に述べるように、これら二つの遺伝子発現カセットは T₀ 世代の作出過程で除去された。

25

上述のとおり、核酸が移入された細胞は、(非開示) を添加した培地で胚を生育させることにより選抜した。選抜した胚から (非開示) を与え、(非開示) の発現を誘導した。(非開示) は、T-DNA 領域中に (非開示) を誘起し、(非開示) 発現カセット及び (非開示) 発現カセットを含む領域が除去される (図 5、22 ページ)。

30

(非開示)

図 5 本組換えサイズのゲノム DNA に挿入された DNA の構成

35

(非開示) の T-DNA 領域のうち、囲み線で示した (非開示) に挟まれた領域は (非開示) により除去され、本組換えサイズには含まれない。当該領域が除かれた後の T-DNA 領域の全長は (非開示) bp である。

このようにして作出された T₀ 世代 1 個体から得た T₁ 世代のうち、意図した目

的遺伝子の発現カセットのみを含む T-DNA 領域 (図 5、22 ページ; 以下「挿入 DNA 領域」という。) を有する 1 個体を塩基配列解析により選抜した (第一. 2. (4). ②、23 ページ)。当該 1 個体に由来する T₂ 世代以降の育成経過は図 6 (23 ページ) のとおりであり、承認対象の範囲は T₂ 世代以降である。

5

(非開示)

図 6 本組換えダイズの育成経過

10 (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

15 移入された核酸が植物の染色体に取り込まれると、後代においてメンデルの法則に従い分離する。本組換えダイズに移入された核酸の複製物の分離比を検討するため、T₂F₄ 世代及び T₂BC₁F₂ 世代 (図 6、23 ページ) の種子から抽出した DNA を用いて PCR 分析を行った (添付資料 1 の Appendix 4)。分析には、各導入遺伝子特異的プライマーペア及び挿入 DNA 領域の 3'末端とゲノム DNA との接合部位を検出するプライマーペア (以下「本組換えダイズ特異的プライマーペア」という。) を用い、移入された核酸の複製物の有無を確認した。

20

その結果、いずれの世代における分離比もメンデルの法則に従った場合に期待される分離比に適合した (表 3、23 ページ)。以上のことから、本組換えダイズに移入された核酸の複製物は染色体上に存在すると考えられた。

25

表 3 本組換えダイズに移入された核酸の複製物の分離比

世代	分離比の期待値	PCR 分析の結果			P 値 ³⁾
	陽性：陰性	サンプル数	陽性 ¹⁾	陰性 ²⁾	
T ₂ F ₄	3 : 1	96	74	22	0.6374
T ₂ BC ₁ F ₂	3 : 1	95 ⁴⁾	77	18	0.1731

1) *dgt-28 epsps.1* 遺伝子、*dsm-2 pat* 遺伝子、*aad-12.1* 遺伝子及び *ppo-1.5.1* 遺伝子並びに本組換えダイズにおける移入核酸の 3'末端とゲノム DNA との接合部位の全てが検出された個体数。

2) 上記のいずれも検出されなかった個体数。

30

3) カイ二乗検定。P 値が 0.05 未満の場合、統計学的有意差有り。

4) DNA 含量が低かった 1 サンプルは除外した。

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

35

本組換えダイズに移入された核酸のコピー数及び完全性並びに意図した挿入 DNA 領域以外の (非開示) 由来の配列の有無を確認するため、T₁ 世代 (図 6、23

ページ) の葉から抽出した DNA を断片化し、そのうち (非開示) 由来の配列を含む断片の塩基配列を解析した (Southern by Sequence 解析⁴⁾; Zastrow-Hayes *et al.*, 2015、添付資料 1 の Appendix 5)。

5 その結果、本組換えダイズの DNA 中には、(非開示) 由来の配列として挿入 DNA 領域の配列だけが認められ、外側骨格領域を含むその他の配列は認められなかった。また、挿入 DNA 領域の 5'末端及び 3'末端と染色体 DNA との接合領域がそれぞれ 1 か所特定された。これらのことから、本組換えダイズの T₁ 世代のゲノム DNA には (非開示) 由来の意図した挿入 DNA 領域のみが 1 コピー挿入されていることが確認された (第一. 2. (3) . イ、21 ページ)。

10 さらに、各導入遺伝子特異的プライマーペア及び本組換えダイズ特異的プライマーペアを用いた PCR 分析により、挿入 DNA 領域が本組換えダイズの T₂ 世代及び T₂F₄ 世代に安定して伝達されていることが確認された (添付資料 1 の Appendix 5)。

15 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

20 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

25 本組換えダイズに除草剤耐性を付与する PPO-1.5 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質が安定して産生されることを確認するため、これらの蛋白質の産生量を ELISA 法により分析した (添付資料 1 の Appendix 6)。(非開示) 世代の 5 葉期の葉における分析値を表 4 (25 ページ) に示した。

30 分析の結果、いずれの個体又は世代においてもこれら全ての蛋白質が産生されていることが確認された。

⁴⁾ キャプチャー技術と次世代シーケンズを組み合わせた解析手法。導入用プラスミドの全領域を網羅するプローブセット (全長 70~74 塩基) を用いて、約 400 bp に断片化した植物ゲノム DNA から導入用プラスミド由来の配列を含む DNA 断片を選択的に回収 (キャプチャー) し、回収された DNA 断片だけを次世代シーケンサーを用いて解析する。得られた塩基配列を宿主植物のゲノム DNA の配列及び導入用プラスミドの配列と照合し、挿入された DNA のコピー数及び挿入箇所を確認する。

表 4 本組換えダイズにおける各蛋白質の産生量

(ng / mg 乾物重)

遺伝子産物	世代*	定量下限値	平均値 ± 標準偏差 (最小値 - 最大値)
PPO-1.5 蛋白質	(非開示)	13	(非開示)
DGT-28 EPSPS 蛋白質		5.4	
改変 AAD-12 蛋白質		1.1	
DSM2-PAT 蛋白質		4.3	

* いずれの世代も n = 5。各個体についてあらかじめ PCR 法により組換え体であることを確認した。

5

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

10 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。

(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

15 検出及び識別の方法：

本組換えダイズは、各導入遺伝子に特異的なプライマーペアを用いた定量デジタル PCR 法による検出及び識別が可能である（添付資料 2）。

感度：

20 定量デジタル PCR 法の検出限界値は、非組換えダイズのゲノム DNA に対する本組換えダイズのゲノム DNA の混入率として 0.1%である（添付資料 2）。

信頼性：

定量デジタル PCR 法による上記の感度は、各試料について平均 20,392 回の独立した PCR 反応に基づくものであり、十分な信頼性を有していると考えられる（添付資料 2）。また、一般申請までに、複数施設において信頼性を確認する予定である。

5

(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

10

本組換えダイズに付与された特性は、*ppo-1.5.1* 遺伝子による除草剤 PPO 阻害剤耐性、*aad-12.1* 遺伝子によるアリルオキシアルカノエート系除草剤耐性、*dgt-28 epsps.1* 遺伝子による除草剤グリホサート耐性及び *dsm-2 pat* 遺伝子による除草剤グルホシネート耐性である。

15

本組換えダイズにこれらの除草剤耐性の形質が付与されたことを確認するため、本組換えダイズの T₂F₄ 世代（図 6、23 ページ）について、3 葉期に除草剤 PPO 阻害剤であるサルフフェナシルを 0.050 kg a.i.⁵⁾/ha（通常量）及びグリホサートを 1.12 kg a.e.⁶⁾/ha（通常量）散布し、続いて 5 葉期から開花始期にアリルオキシアルカノエート系除草剤である 2,4-D を 1.08 kg a.e./ha（通常量）及びグルホシネートを 0.66 kg a.i./ha（通常量）散布した。散布 4 日から 7 日後に耐性の有無を目視により調査した（添付資料 1 の Appendix 7）。

20

その結果、本組換えダイズが除草剤 PPO 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を有することが確認された（表 5、26 ページ）。

25

表 5 本組換えダイズにおける除草剤 PPO 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

世代		本組換え ダイズ	非組換え ダイズ
T ₂ F ₄	耐性個体数 (総個体数)	36 (36)	0 (14)

* 目視により薬害又は枯死が認められなかった個体を耐性と判定した。

30

⁵⁾ active ingredient (活性主成分)

⁶⁾ acid equivalent (酸当量)

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

5 本組換えダイズの宿主は非組換えダイズ（非開示）系統であり、導入遺伝子は *ppo-1.5.1* 遺伝子、*aad-12.1* 遺伝子、*dgt-28 epsps.1* 遺伝子及び *dsm-2 pat* 遺伝子である。本組換えダイズには PPO-1.5 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質が産生されることにより、除草剤 PPO 阻害剤耐性、アシルオキシアルカノエート系除草剤耐性、除草剤グリホサート耐性及び除草剤グルホシネート耐性が付与されている。

10 本組換えダイズで産生される PPO-1.5 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質は、いずれも基質に対して特異的に作用することから宿主の代謝経路に意図しない変化を及ぼす可能性は低いと考えられた。（第一.2.(1).③、18 ページ）。またこれらの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、相互に影響する可能性も低い（第一.2.(1).③、18 ページ）。したがって、意図した特性である除草剤耐性を除く生理学的又は生態学的特性において、本組換えダイズが宿主と異なることはないと考えられた。

20 このため、隔離ほ場試験を行うに当たっては、本組換えダイズの生理学的又は生態学的特性についてのデータを用いなくても、生物多様性影響評価を行うことが可能であると考えられた。

なお、本組換えダイズの隔離ほ場試験では、以下の生理学的及び生態学的特性に関する項目を調査する予定である。

- 25
- ・形態及び生育の特性
 - ・生育初期における低温耐性
 - ・成体の越冬性
 - ・花粉の稔性及びサイズ
 - ・種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率
- 30
- ・有害物質の産生性
 - ・交雑率

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

5 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：栃木県宇都宮市清原工業団地 19 番地 2

10 セラニーズ株式会社宇都宮事業所内

名称：コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社
組換え農作物隔離ほ場

使用期間：承認日から令和 11 年 3 月 31 日まで

15 隔離ほ場の施設

(1) 部外者の立入りを防止するため、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。

20 (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) 本組換えダイズの種苗が、野鳥等の食害により拡散することを防止するため、播種時及び成熟期から収穫期には防鳥網を設置する。

25

隔離ほ場での作業要領

(1) 本組換えダイズ及び比較対象の非組換え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。

30 (2) 本組換えダイズを隔離ほ場の外に運搬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非組換えダイズを隔離ほ場内にすき込む等により、確実に不活化する。

35 (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。

- (6) (1) から (5) までに掲げる事項を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。

5

- (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

モニタリング計画書を参照。

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

本組換えダイズは、2024年に米国及びカナダの延べ0.503 haのほ場で栽培されたが、本組換えダイズと非組換えダイズとの間に、環境又は生物多様性に影響を及ぼすような相違は報告されていない。

25

なお、我が国においては、隔離ほ場試験終了後に「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」を第一種使用等の内容とした第一種使用規程の承認申請を行う予定である。その他、食品としての安全性の確認申請を消費者庁に、飼料としての安全性の確認申請を農林水産省に行う予定である。

30

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

5 第一. 2. (6) . ② (27 ページ) に記載しているとおり、宿主及び導入遺伝子由来蛋白質の特性を考慮し、隔離ほ場試験を行うに当たっては、本組換えダイズの生理学的又は生態学的特性についてのデータを用いなくても、生物多様性影響評価を行うことが可能であると考えた。

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 栽培作物であるダイズは、その特性において雑草性はなく、北米において、ダイズが栽培ほ場外で確認された報告はない (OECD, 2000)。我が国においても、ダイズは長期にわたり栽培されているが、自然環境下で雑草化したとの報告はな

15 されていない。
植物が自然環境下で他の植物と競合するためには、当該植物が自然環境下で自生する、すなわち人の手を借りずに繁殖し、群落を維持することが必要である。自生能力を持たない栽培作物が自生能力を獲得するためには、種子の脱粒性及び休眠性の獲得が必要であるとされている (後藤ら, 2018)。

20 第一. 2. (1) . ロ. ② (14 ページ) に記載しているとおり、本組換えダイズには、PPO-1.5 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質が産生されることにより除草剤 PPO 阻害剤耐性、アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性、除草剤グリホサート耐性及び除草剤グルホシネート耐性が付与されている。しかしながら、除草剤耐性が上記特性に関与することは考

25 え難いため、本組換えダイズが我が国の自然環境下で自生するようになることはなく、その競合における優位性が高まることはないと考えられた。

30 以上のことから、本組換えダイズの競合における優位性に起因して生物多様性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。

30

(2) 影響の具体的内容の評価

—

35

(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

5 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の範囲内では、競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断された。

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

本組換えダイズ中には、PPO-1.5 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質が産生される。

20 第一. 2. (1) . ロ. ③ (18 ページ) に記載しているとおり、PPO-1.5 蛋白質は、野生型 PPO 蛋白質と同様の基質特異性を有し、ヘム/クロロフィル生合成のためのテトラピロール経路において、プロトポルフィリノーゲン IX に特異的に作用すると考えられる。DGT-28 EPSPS 蛋白質も、他の EPSPS 蛋白質と同様の基質特異性を有し、芳香族アミノ酸の生合成経路であるシキミ酸経路において、ホス
25 ホエノールピルビン酸と 3-ホスホシキミ酸と特異的に反応し、5-エノールピルビルシキミ酸-3-リン酸を生成すると考えられる。加えて、PPO 蛋白質及び EPSPS 蛋白質は、ともに関与する代謝経路における律速酵素ではないことが示唆されているため、PPO-1.5 蛋白質及び DGT-28 EPSPS 蛋白質の産生により、それぞれ
30 が関与する代謝経路における最終生成物の生成量が増加する可能性も低い。

35 また、改変 AAD-12 蛋白質は、基質となるアリルオキシアルカノエート構造中に特異的に酸素を導入する反応を触媒するが、植物体中にはアリルオキシアルカノエート構造を持つ化合物の存在は知られていない。加えて、改変 AAD-12 蛋白質は、アリルオキシアルカノエート構造を持つ化合物と構造的、生理機能的に類似した植物体中の化合物の中で、トランス桂皮酸及びインドール-3-酢酸を酸化する可能性があるものの、その触媒効率是非常に低いことが確認されている。さらに、DSM-2 PAT 蛋白質は除草剤グルホシネートの活性成分である L-グルホシネートを特異的にアセチル化する反応を触媒するが、他のアミノ酸や D-グルホシネートを基質としないことが知られている。

加えて、各蛋白質の基質は異なり、関与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影響する可能性は低い。したがって、これらの蛋白質が宿主の持つ代謝経路に作用して、意図しない有害物質を産生することは考え難い。

5

また、第一.2.(1).ロ.②.b(17ページ)に記載しているとおり、PPO-1.5蛋白質、改変AAD-12蛋白質、DGT-28 EPSPS蛋白質及びDSM-2 PAT蛋白質は既知アレルゲンとの間に有意な相同性を有しておらず、アレルギー誘発性を示す可能性は低い。

10

以上のことから、本組換えダイズの有害物質の産生性に起因して生物多様性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。

15 (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

25

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の範囲内では、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断された。

30

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

35

ダイズと同じく染色体数が $2n=40$ である交雑可能な近縁野生種として、我が国にはツルマメが自生している(第一.1.(3).ニ.③、7ページ)。

したがって、本組換えダイズの交雑性に起因して影響を受ける可能性のある野生動植物等としてツルマメが特定された。

(2) 影響の具体的内容の評価

5 交雑性に関する具体的な影響としては、本組換えダイズが近縁野生種であるツルマメと交雑し雑種が形成され、本組換えダイズ由来の *ppo-1.5.1* 遺伝子、*aad-12.1* 遺伝子、*dgt-28 epsps.1* 遺伝子及び *dsm-2 pat* 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。

10 (3) 影響の生じやすさの評価

第二.3. (1) (32 ページ) に記載しているとおり、ダイズと交雑可能な近縁野生種として、我が国にはツルマメが自生している。ツルマメは一般に日当たりの良い野原、路傍、荒地及び河原等に生息するとされているが (吉村ら, 2016)、本組換えダイズの栽培は一定の作業要領を備えた隔離ほ場に限定される。よって、15 両者の間に交雑が生じ得る経路としては、隔離ほ場内及びその周辺に自生するツルマメが、本組換えダイズの花粉で受粉する場合は考えられた。

しかしながら、前述のとおり、開花期の違いや開花特性から、ダイズとツルマメが自然交雑する可能性は極めて低いことが示唆されている (第一. 1. (3) . ニ. 20 ③、7 ページ)。ツルマメはダイズと同様に開放花と閉鎖花をつけ (宮下ら, 1999)、開放花においても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せず自家受粉するため (阿部・島本, 2001)、両者が自然交雑する可能性は低いと考えられる。我が国のツルマメ自生地において 2003 年～2006 年 25 に行われた調査の結果も、従来のダイズとツルマメの自然交雑率が非常に低いことを示唆している (黒田ら, 2005; 黒田ら, 2006; 黒田ら, 2007)。また、一般的にツルマメの開花期はダイズより遅く、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が (阿部・島本, 2001)、両者が隣接して生育し、かつ開花期が重なる特別な条件下でも、ダイズとツルマメが交雑する可能性は極めて低いことが報告されている (Nakayama and Yamaguchi, 2002; Mizuguti *et al.*, 2010)。

30 さらに、本組換えダイズ中に産生される PPO-1.5 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質が宿主の持つ代謝系を変化させる可能性は低い (第一. 2. (1) . ロ. ③、18 ページ) ことから、本組換えダイズの交雑性に関わる生理学的又は生態学的特性に影響を及ぼすとは考え難い。よって、本組換えダイズの交雑性は、従来のダイズの交雑性と異なるものではないと 35 考えられる。

加えて、隔離ほ場受容環境の VII (59 ページ) に記載しているとおり、本組換えダイズの栽培試験を予定する隔離ほ場及びその周辺は、周辺の自然環境から隔

離され、除草管理のなされている工場敷地内であり、2007年以降のこれまでの調査では隔離ほ場及びその周辺にツルマメの自生は確認されていない。また、隔離ほ場試験に当たっては、モニタリング調査により隔離ほ場周辺にツルマメが生育していないことを確認するとともに、播種時及び成熟期から収穫時には防鳥網の設置を行い、栽培終了後には植物体の鋤込みを行う。

5

これらのことから、隔離ほ場で栽培される本組換えダイズが自然環境下で自生するツルマメと交雑することは考え難い。

仮に本組換えダイズとツルマメが交雑した場合においても、本組換えダイズ由来の *ppo-1.5.1* 遺伝子、*aad-12.1* 遺伝子、*dgt-28 epsps.1* 遺伝子及び *dsm-2 pat* 遺伝子がツルマメ集団中に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、第一.1. (3) . 二. ③ (7 ページ) に記載しているとおり、ダイズとツルマメの雑種及びその後代の自然環境への適応度は低く、我が国の自然環境下においてダイズからツルマメへの遺伝子浸透が起こる可能性は極めて低いと考えられた (Oka, 1983; Chen and Nelson, 2004; Kuroda *et al.*, 2010; Kitamoto *et al.*, 2012; Kuroda *et al.*, 2013)。

10

15

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、仮に本組換えダイズとツルマメが交雑した場合も、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いことから、本組換えダイズ由来の *ppo-1.5.1* 遺伝子、*aad-12.1* 遺伝子、*dgt-28 epsps.1* 遺伝子及び *dsm-2 pat* 遺伝子がツルマメの集団中に浸透するとは考え難い。

20

25

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

30

以上のことから、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の範囲内では、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。

35

4 その他の性質

—

第三 生物多様性影響の総合的評価

5 第一. 2. (6) .② (27 ページ) に記載しているとおり、宿主及び導入遺伝子由来蛋白質の特性を考慮し、隔離ほ場試験を行うに当たっては、本組換えダイズの生理学的又は生態学的特性についてのデータを用いなくても、生物多様性影響評価を行うことが可能であると考えた。

競合における優位性：

10 栽培作物であるダイズは、その特性において雑草性はなく、我が国においても長期にわたり栽培されているが、自然環境下で雑草化したとの報告はなされていない。

15 自生能力を持たない栽培作物が自生能力を獲得するためには、種子の脱粒性及び休眠性の獲得が必要であるとされている。しかしながら、本組換えダイズで産生される PPO-1.5 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質によって付与された除草剤耐性が上記特性に関与することは考え難く、本組換えダイズの競合における優位性が高まることはないと考えられた。

20 以上のことから、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の範囲内では、本組換えダイズが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：

25 ダイズが野生動植物の生息又は生育に影響を及ぼすような有害物質を産生するとの報告はない。

30 本組換えダイズ中に産生される PPO-1.5 蛋白質及び DGT-28 EPSPS 蛋白質の作用は特異的であり、作用する代謝経路における律速酵素ではないことが示唆されているため、それぞれが作用する代謝経路における最終生成物の生成量が増加する可能性は低い。改変 AAD-12 蛋白質及び DSM-2 PAT 蛋白質も基質特異性を有し、植物体内で基質以外の化合物と反応する可能性は低いと考えられる。加えて、各蛋白質の基質は異なり、関与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影響する可能性は低い。したがって、これらの蛋白質が宿主の代謝経路に作用して有害物質を産生するとは考え難い。また、これらの蛋白質は既知アレルゲンとの間に有意な相同性を有しておらず、アレルギー誘発性を示す可能性は低い。

35 以上のことから、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の範囲内では、本組換えダイズが有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないと判

断された。

交雑性：

5 ダイズとその近縁野生種であるツルマメは、ともに染色体数が $2n=40$ であり交
雑可能であることから、交雑性に起因して影響を受ける可能性のある野生動植物
等としてツルマメが特定された。また、具体的な影響として、本組換えダイズと
ツルマメが交雑することにより、本組換えダイズ由来の *ppo-1.5.1* 遺伝子、*aad-*
12.1 遺伝子、*dgt-28 epsps.1* 遺伝子及び *dsm-2 pat* 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
10 られた。

しかしながら、開花期の違いや開花特性から、ダイズとツルマメが自然交雑す
る可能性は極めて低いことが示唆されている。また、本組換えダイズに産生され
る PPO-1.5 蛋白質、改変 AAD-12 蛋白質、DGT-28 EPSPS 蛋白質及び DSM-2
PAT 蛋白質が宿主の持つ代謝系を変化させる可能性は低く、本組換えダイズの交
15 雑性に関わる生理学的又は生態学的特性に影響を及ぼすとは考え難いことから、
本組換えダイズの交雑性は従来のダイズの交雑性と異なるものではないと考えら
れた。

さらに、本組換えダイズが隔離ほ場内での試験栽培にのみ使用されること、当
該隔離ほ場の周辺においてこれまでにツルマメの自生は確認されていない上、隔
20 離ほ場試験に当たってはモニタリング調査を行い隔離ほ場周辺にツルマメが生育
していないことを確認すること、さらには、播種時及び成熟期から収穫時には防
鳥網を設置するとともに、栽培終了後に植物体の鋤込みを行うことを踏まえると、
本組換えダイズが自然環境下で自生するツルマメと交雑することは考え難い。

加えて、仮に本組換えダイズとツルマメが交雑した場合も、その雑種が我が国
25 の自然条件に適応していく可能性は極めて低いことから、本組換えダイズ由来の
ppo-1.5.1 遺伝子、*aad-12.1* 遺伝子、*dgt-28 epsps.1* 遺伝子及び *dsm-2 pat* 遺伝
子がツルマメの集団中に浸透するとは考え難い。

以上のことから、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の範囲内では、本組換え
30 ダイズが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。

よって、総合評価として、本組換えダイズを第一種使用規程に従って、限定さ
れた環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場で使用する範囲内では、我が国の生
物多様性に影響が生ずるおそれはないと結論された。

35

参考文献

- 5 Abbitt, S.E., Klein, K. and Selinger, D. (2018). Transcriptional Terminators for Gene Expression in Plants. World Intellectual Property Organization. Patent No. WO 2018102131.
- Abbitt, S.E. and Jung, R. (2021). Terminator sequence for gene expression in plants. United States Patent. Patent No. US 11098318.
- 10 Abel, G.H. (1970). Storage of soybean pollen for artificial crossing. *Agronomy Journal*. 62: 121-123.
- Ahrent, D.K. and Caviness, C.E. (1994). Natural cross-pollination of twelve soybean cultivars in Arkansas. *Crop Science*. 34: 376-378.
- 15 Albertsen, M., Anderson, P.C., Che, P., Glassman, K.F., Jung, R. and Zhao, Z-Y. (2014). Transformed plants having increased beta-carotene levels, increased half-life and bioavailability and methods of producing such. World Intellectual Property Organization. Patent No. WO 2014070646.
- 20 An, G., Mitra, A., Choi, H.K., Costa, M.A., An, K., Thornburg, R.W. and Ryan, C.A. (1989). Functional Analysis of the 3' Control Region of the Potato Wound-Inducible Proteinase Inhibitor II Gene. *The Plant Cell* 1: 115-122.
- 25 Anand, A., Cho, H.J. and Klein, T.M. (2020). Methods for selecting transformed plants. World Intellectual Property Organization. Patent No. WO 2020005933.
- 30 Aponte, R., Tresch, S., Witschel, M., Lerchl, J., Paulik, J.M., Brommer, C., Seiser, T. and Massa, D. (2013). Plants having increased tolerance to herbicides. World Intellectual Property Organization. Patent No. WO 2013189984.
- 35 Baszczynski, C.L., Lyznik, L.A., Gordon-Kamm, W.J., Guan, X., Rao, A.G. and Tagliani, L.A. (2003). Method for the Integration of Foreign DNA Into Eukaryotic Genomes. United States Patent. Patent No. US 6541231.
- Beale, S.I. (1999). Enzymes of chlorophyll biosynthesis. *Photosynthesis Research*. 60: 43-73.

Bhyri, P., Krishnamurthy, N., Narayanan, E., Nott, A. and Sarangi, R.R. (2022).
Plant terminator sequences. United States Patent. Patent No. US
11248233.

5 Carlson, J.B. and Lersten, N.R. (2004). Reproductive Morphology. Soybeans:
Improvement, Production, and Uses. pp.59-95.

Callis, J., Carpenter, T., Sun, C.W. and Vierstra, R.D. (1995). Structure and
Evolution of Genes Encoding Polyubiquitin and Ubiquitin-Like Proteins
10 in *Arabidopsis thaliana* Ecotype Columbia. *Genetics*. 139: 921-939.

CERA - ILSI Research Foundation. (2011). A Review of the Environmental Safety
of the PAT Protein. International Life Sciences Institute, Center for
Environmental Risk Assessment. *Environmental Biosafety Research*. 10: 73-
15 101.

CERA - ILSI Research Foundation. (2016). A Review of the Food and Feed Safety
of the PAT Protein. International Life Sciences Institute, Center for
Environmental Risk Assessment. (DOI: 10.13140/RG.2.2.21783.98729).

20

Chen, Y. and Nelson, R.L. (2004). Genetic variation and relationships among
cultivated, wild, and semiwild soybean. *Crop Science*. 44: 316-325.

(非開示)

25

Cho, H.J., Moy, Y., Rudnick, N.A., Klein, T.M., Yin, J., Bolar, J., Hendrick, C.,
Beatty, M., Castaneda, L., Kinney, A.J, Jones, T.J. and Chilcoat, N.D. (2022).
Development of an efficient marker-free soybean transformation method
using the novel bacterium *Ochrobactrum haywardense* H1. *Plant*
30 *Biotechnology Journal*. 20: 977-990.

CODEX. (2009). Foods derived from modern biotechnology. 2nd ed. Food and
Agriculture Organization of the United Nations, World Health
Organization, Rome.

35

Dale, E.C. and Ow, D.W. (1990). Intra- and intermolecular site-specific
recombination in plant cells mediated by bacteriophage P1 recombinase.
Gene. 91: 79-85.

- Dong, J., Feng, Y., Kumar, D., Zhang, W., Zhu, T., Luo, M-C. and Messing, J. (2016) Analysis of tandem gene copies in maize chromosomal regions reconstructed from long sequence reads. *Proceedings of the National Academy of Sciences*. 113: 7949-7956.
- 5
- Duan, J.J., Lundgren, J.G., Naranjo, S., Marvier, M. (2010). Extrapolating non-target risk of *Bt* crops from laboratory to field. *Biology Letters*. 6: 74-77.
- Eckes, P., Rosahl, S., Schell, J. and Willmitzer, L. (1986). Isolation and
10 characterization of a light-inducible, organ-specific gene from potato and analysis of its expression after tagging and transfer into tobacco and potato shoots. *Molecular and General Genetics*. 205: 14-22.
- FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations). (2024). FAOSTAT.
15 (<https://www.fao.org/faostat/en/#data/QCL>).
Accessed on January 24th, 2024.
- FAO/WHO. (2001). Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a joint Food and Agriculture Organization/World Health
20 Organization (FAO/WHO) expert consultation on allergenicity of foods derived from biotechnology. January 22-25, 2001. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, Italy.
(http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/topics/ec_jan2001.pdf).
Accessed on June 20th, 2023.
- 25
- Fling, M.E., Kopf, J. and Richards, C. (1985). Nucleotide sequence of the transposon Tn7 gene encoding an aminoglycoside-modifying enzyme, 3' (9)-*O*-nucleotidyltransferase. *Nucleic Acids Research*. 13: 7095-7106.
- 30
- Flynn, P.J. and Reece, R.J. (1999). Activation of Transcription by Metabolic Intermediates of the Pyrimidine Biosynthetic Pathway. *Molecular and Cellular Biology*. 19: 882-888.
- Fujita, R., Ohara, M., Okazaki, K. and Shimamoto, Y. (1997). The extent of natural
35 cross-pollination in wild soybean (*Glycine soja*). *The Journal of Heredity*. 88(2): 124-128.
- Goto, H., Shimada, H., Horak, M.J., Ahmad, A., Baltazar, B.M. and Perez, T. (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(3): e0151237.

5 Griffin, S.L., Godbey, J.A., Oman, T.J., Embrey, S.K., Karnoup, A., Kuppannan, K.,
Barnett, B.W., Lin, G., Harpham, N.V., Juba, A.N., Schafer, B.W. and
Cicchillo, R.M. (2013). Characterization of aryloxyalkanoate dioxygenase-12,
a nonheme Fe(II)/ α -ketoglutarate-dependent dioxygenase, expressed in
10 transgenic soybean and *Pseudomonas fluorescens*. Journal of Agricultural
Food Chemistry. 61(27):6589-96.

Griffin, S.L., Chekan, J.R., Lira, J.M., Robinson, A.E., Yerkes, C.N., Siehl, D.L.,
Wright, T.R., Nair, S.K. and Cicchillo, R.M. (2021). Characterization of a
15 5-Enolpyruvylshikimate-3-phosphate Synthases. Journal of Agricultural and
Food Chemistry. 69 (17): 5096-5104.

Grimm, B. (1998). Novel insights in the control of tetrapyrrole metabolism of
20 higher plants. Current opinion in plant biology. 1(3): 245–250.

Hartley, J.L., Temple, G.F. and Brasch, M.A. (2000). DNA cloning using in vitro
site-specific recombination. Genome Research. 10: 1788-1795.

Hérouet, C., Esdaile, D.J., Mallyon, B.A., Debruyne, E., Schulz, A., Currier, T.,
25 Hendrickx, K., van der Klis, R-J. and Rouan, D. (2005). Safety evaluation of
the phosphinothricin acetyltransferase proteins encoded by the *pat* and *bar*
sequences that confer tolerance to glufosinate-ammonium herbicide in
transgenic plants. Regulatory Toxicology and Pharmacology. 41: 134-149.

30 Herrmann, K.M. (1983). “The common aromatic biosynthetic pathway”. Amino
Acids: Biosynthesis and Genetic Regulation. Herrmann, K.; Somerville, R.
eds., Addison-Wesley Publishing Co. 301-322.

Hymowitz, T. and Harlan, J.R. (1983). Introduction of soybean to north America
35 by Samuel Bowen in 1765. Economic Botany. 37: 371-379.

Itoh, Y., Watson, J.M., Haas, D. and Leisinger, T. (1984). Genetic and Molecular
Characterization of the *Pseudomonas* Plasmid pVS1. Plasmid. 11: 206-220.

- 5 Kaundun, S. S., Hutchings, S. J., Marchegiani, E., Rauser, R. and Jackson, L. V. (2020). A derived polymorphic amplified cleaved sequence assay for detecting the $\Delta 210$ PPX2L codon deletion conferring target-site resistance to protoporphyrinogen oxidase-inhibiting herbicides. *Pest Management Science*. 76(2): 789-796.
- Katzen, F. (2007). Gateway® recombinational cloning: a biological operating system. *Expert Opinion on Drug Discovery*. 2: 571-589.
- 10 Keil, M., Sanches-Serrano, J., Schell, J. and Willmitzer, L. (1986). Primary structure of a proteinase inhibitor II gene from potato (*Solanum tuberosum*). *Nucleic Acids Research*. 14(14): 5641-5650.
- 15 Kim, K.U., Kang, T.D., Lee, J.H., Lee, I.J., Shin, D.H., Hwang, Y.H., Kim, S.U. and Kim, H.M. (2003). Physio-ecological characteristics of wild soybeans (*Glycine soja*) collected throughout Korea and their response to glyphosate. *Korean Journal of Weed Science*. 23: 153-159.
- 20 Kitamoto, N., Kaga, A., Kuroda, Y. and Ohsawa, R. (2012). A model to predict the frequency of integration of fitness-related QTLs from cultivated to wild soybean. *Transgenic Research*. 21: 131-138.
- 25 Koch, M., Breithaupt, C., Kiefersauer, R., Freigang, J., Huber, R. and Messerschmidt, A. (2004). Crystal structure of protoporphyrinogen IX oxidase: a key enzyme in haem and chlorophyll biosynthesis. *The EMBO journal*. 23(8): 1720-1728.
- 30 Komari, T., Hiei, Y., Saito, Y., Murai, N. and Kumashiro, T. (1996). Vectors carrying two separate T-DNAs for co-transformation of higher plants mediated by *Agrobacterium tumefaciens* and segregation of transformants free from selection markers. *The Plant Journal* 10: 165-174.
- 35 Koti, S., Reddy, K.R., Kakani, V.G., Zhao, D. and Reddy, V.R. (2004). Soybean (*Glycine max*) pollen germination characteristics, flower and pollen morphology in response to enhanced ultraviolet-B radiation. *Annals of Botany*. 94: 855-864.
- Kumar, S., German, M.A., Wang, P-H., Glancy, T.P., Sriram, S., Yerkes, C.N.,

- Bowling, A.J., Pence, H. and Robinson, A.E. (2022). Modulation of transgene expression in plants. United States Patent. Patent No. US 11473095.
- 5 Kuroda, Y., Kaga, A., Tomooka, N. and Vaughan, D. A. (2008). Gene flow and genetic structure of wild soybean (*Glycine soja*) in Japan. *Crop Science*. 48(3): 1071-1079.
- 10 Kuroda, Y., Tomooka, N., Kaga, A., Wanigadeva, S.M.S.W. and Vaughan, D.A. (2009). Genetic diversity of wild soybean (*Glycine soja* Sieb. Et Zucc.) and Japanese cultivated soybeans [*G. max* (L.) Merr.] based on microsatellite (SSR) analysis and the selection of a core collection. *Genet Resour Crop Evol*. 56: 1045-1055.
- 15 Kuroda, Y., Kaga, A., Tomooka, N. and Vaughan, D.A. (2010). The origin and fate of morphological intermediates between wild and cultivated soybeans in their natural habitats in Japan. *Molecular Ecology*. 19(11): 2346-2360.
- 20 Kuroda, Y., Kaga, A., Tomooka, N., Yano, H., Takada, Y., Kato, S. and Vaughan, D.A. (2013). QTL affecting fitness of hybrids between wild and cultivated soybeans in experimental fields. *Ecology and Evolution*. 3(7): 2150-2168.
- Lira, J.M., Cicchillo, R.M., Yerkes, C. and Robinson, A.E. (2013). Glyphosate Resistant Plants and Associated Methods. World Intellectual Property Organization. Patent No. WO 2013116700.
- 25 Lira, J.M., Wright, T.R., Russell, S.M., Merlo, D.J., Webb, S.R., Arnold, N.L., Robinson, A.E. and Smith, K.A. (2020). Selectable Marker Genes. United States Patent. Patent No. US 10752913.
- 30 Mizuguti, A., Ohigashi, K., Yoshimura, Y., Kaga, A., Kuroda, Y. and Matsuo, K. (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(1): 13-23.
- 35 Nakayama, Y. and Yamaguchi, H. (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(1): 25-30.

- Norris S.R., Meyer S.E. and Callis J. (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(5): 895-906.
- 5
- OECD. (1999a). Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.10: Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to glyphosate herbicide. ENV/JM/MONO(99)9.
([https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO\(99\)9/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO(99)9/en/pdf)).
10 Accessed on August 28th, 2025.
- OECD. (1999b). Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 11: Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. ENV/JM/MONO(99)13.
([https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO\(99\)13/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO(99)13/en/pdf)).
15 Accessed on August 28th, 2025.
- 20 OECD. (2000). Consensus document on the biology of *Glycine max* (L.) Merr. (soybean). Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.15.
- Oka, H. (1983). Genetic control of regenerating success in semi-natural conditions
25 observed among lines derived from a cultivated x wild soybean hybrid. *Journal of Applied Ecology*. 20: 937-949.
- Orosz, A., Boros, I. and Venetianer, P. (1991). Analysis of the complex transcription termination region of the *Escherichia coli rrn B* gene. *European Journal of*
30 *Biochemistry*. 201: 653-659.
- Palmer, R.G., Albertsen, M.C. and Heer, H. (1978). Pollen production in soybeans with respect to genotype, environment, and stamen position. *Euphytica*. 27: 427-433.
- 35
- Peralta, E.G., Hellmiss, R. and Ream, W. (1986) *Overdrive*, a T-DNA transmission enhancer on the *A. tumefaciens* tumour-inducing plasmid. *The EMBO Journal*. 5: 1137-1142.

- Ray, J.D., Kilen, T.C., Abel, C.A., Paris, R.L. (2003). Soybean natural cross-pollination rates under field conditions. *Environmental. Biosafety Research.* 2: 133-138.
- 5 Sidorenko, L., Larsen, C., Anthony, G., Sriram, S. and Butler, H.J. (2022a). Plant promoter for transgene expression. United States Patent. Patent No. US 11492631.
- 10 Sidorenko, L., Bevan, S.A., Larsen, C.M., Anthony, G.I., Robinson, A.E. and Yerkes, C.N. (2022b). Compositions and methods for expressing transgenes using regulatory elements from chlorophyll binding Ab genes. United States Patent. Patent No. US 11390880
- 15 Sikorski, R.S. and Hieter, P. (1989). A System of Shuttle Vectors and Yeast Host Strains Designed for Efficient Manipulation of DNA in *Saccharomyces cerevisiae*. *Genetics.* 122: 19-27.
- 20 Skokut, T.A., Wolk, C.P., Thomas, J., Meeks, J.C., Shaffer, P.W. and Chien, W.S. (1978). Initial Organic Products of Assimilation of [¹³N]Ammonium and [¹³N]Nitrate by Tobacco Cells Cultured on Different Sources of Nitrogen. *Plant Physiology.* 62: 299-304.
- 25 Smart, C.C., Johanning, D., Müller, G. and Amrhein, N. (1985). Selective overproduction of 5-enol-pyruvylshikimic acid 3-phosphate synthase in a plant cell culture which tolerates high doses of the herbicide glyphosate. *Journal of Biological Chemistry.* 260(30): 16338-16346.
- 30 Svab, Z., Harper, E.C., Jones, J.D.G. and Maliga, P. (1990). Aminoglycoside-3"-adenyltransferase confers resistance to spectinomycin and streptomycin in *Nicotiana tabacum*. *Plant Molecular Biology.* 14: 197-205.
- 35 Tachibana, K., Watanabe, T., Sekizawa, Y. and Takematsu, T. (1986). Inhibition of Glutamine Synthetase and Quantitative Changes of Free Amino Acids in Shoots of Bialaphos Treated Japanese Barnyard Millet. *Journal of Pesticide Science.* 11: 27-31.
- Takahashi, T., Naito, S. and Komeda, Y. (1992). Isolation and Analysis of the Expression of Two Genes for the 81-Kilodalton Heat-Shock Proteins from

Arabidopsis. Plant Physiology. 99: 383-390.

- 5 Tanaka, R., Kobayashi, K. and Masuda, T. (2011). Tetrapyrrole metabolism in *Arabidopsis thaliana*. The Arabidopsis book/American Society of Plant Biologists. 9: e0145.
- 10 Tilman, D. (1997). Mechanisms of plant competition. In Plant Ecology, Second Edition. M.J. Crawley (ed.). Blackwell Science, Ltd., Oxford, England. 239-261.
- 15 Traxler, C., Gaines, T. A., Küpper, A., Luemmen, P. and Dayan, F. E. (2023). The nexus between reactive oxygen species and the mechanism of action of herbicides. Journal of Biological Chemistry. 299: 105267.
- 20 Trieu-Cuot, P. and Courvalin, P. (1983). Nucleotide sequence of the *Streptococcus faecalis* plasmid gene encoding the 3'5"-aminoglycoside phosphotransferase type III. Gene. 23: 331-341.
- Weiss, U. and Edwards, J.M. (1980). "Regulation of the shikimate pathway". The biosynthesis of aromatic compounds, New York : John Wiley. 287-301.
- 25 Wehrmann, A., Van Vliet, A., Opsomer, C., Botterman, J. and Schulz, A. (1996). The similarities of bar and pat gene products make them equally applicable for plant engineers. Nature Biotechnology. 14: 1274–1278.
- 30 Wright, T.R., Lira, J.M., Walsh, T., Merlo, D.J., Jayakumar, P. and Lin, G. (2007). Novel Herbicide Resistance Genes. World Intellectual Property Organization. Patent No. WO 2007053482.
- Xia, B.S., Waterhouse, R.N., Watanabe, Y., Kajiwara, H., Komatsu, S. and Hirano, H. (1994). Nucleotide Sequence of a Soybean (*Glycine max* L. Merr.) Ubiquitin Gene. Plant Physiology. 104: 805-806.
- 35 Xu, D., Abe, J., Gai, J. and Shimamoto, Y. (2002). Diversity of chloroplast DNA SSRs in wild and cultivated soybeans: evidence for multiple origins of cultivated soybean. Theoretical and Applied Genetics. 105(5): 645-653.
- Yanisch-Perron, C., Vieira, J. and Messing, J. (1985). Improved M13 phage cloning

vectors and host strains-nucleotide-sequences of the M13mp18 and pUC19 vectors. *Gene*. 33: 103-119.

- 5 Yoshimura, Y., Matsuo, K. and Yasuda, K. (2006). Gene flow from GM glyphosate-tolerant to conventional soybeans under field conditions in Japan. *Environmental Biosafety Research*. 5(3): 169-173.
- 10 Yoshimura, Y. (2011). Wind tunnel and field assessment of pollen dispersal in Soybean [*Glycine max* (L.) Merr.]. *Journal of Plant Research*. 124(1): 109-114.
- 15 Zastrow-Hayes, G.M., Lin, H., Sigmund, A.L., Hoffman, J.L., Alarcon, C.M., Hayes, K.R., Richmond, T.A., Jeddeloh, J.A., May, G.D. and Beatty, M.K. (2015). Southern-by-Sequencing: A robust screening approach for molecular characterization of genetically modified crops. *The Plant Genome*. 8: 1-15.
- 20 阿部純, 島本義也. (2001). “ダイズの進化”. 栽培植物の自然史. 山口裕文, 島本義也 編著. 北海道大学図書刊行会. 北海道.
- 大庭寅雄. (2001). “ダイズの品種生態と選択 I 品種の生態型と選択”. 転作全書 第二卷 ダイズ・アズキ. 農山漁村文化協会. 東京.
- 奥田 重俊. (1997). “ツルマメ”. 日本野生植物館. 奥田 重俊 (編). 小学館. 東京.
- 25 加賀秋人, 友岡憲彦, Phuntsho, U., 黒田洋輔, 小林伸哉, 伊勢村武久, Gilda, M-J., Vaughan, D. A. (2005). 野生ダイズと栽培ダイズとの自然交雑集団の探索と収集—秋田県及び広島県における予備的調査—. 植物遺伝資源探索導入調査報告書. 21: 59-71.
- 30 鎌田慶朗. (1992). “3.大豆の化学”. 大豆の科学. 山内文男・大久保一良 (編). 朝倉書店. 東京.
- 菊地淳志. (2013). 中国・四国地方におけるダイズ原種ツルマメを寄主植物とする昆虫相. 関西病虫害研究会報. 55: 129-133.
- 35 黒田洋輔, 加賀秋人, Apa, A., Vaughan, D.A., 友岡憲彦, 矢野博, 松岡伸之. (2005). 野生ダイズ, 栽培ダイズおよび両種の自然交雑集団の探索, 収集とモニタリング—秋田県, 茨城県, 愛知県, 広島県, 佐賀県における現地調査から—. 植物遺伝資源探索導入調査報告書. 21: 73-95.

- 黒田洋輔, 加賀秋人, Joe, G., Vaughan, D.A., 友岡憲彦. (2006). 野生ダイズ, 栽培ダイズおよび両種の自然交雑集団の探索, 収集とモニタリングー秋田県, 茨城県, 高知県, 佐賀県における現地調査からー. 植物遺伝資源探索導入調査報告書. 22: 1-12.
- 5
- 黒田洋輔, 加賀秋人, Janet P., Vaughan, D.A., 友岡憲彦, 矢野博. (2007). 野生ダイズ, 栽培ダイズおよび両種の自然交雑集団の探索, 収集とモニタリングー秋田県, 兵庫県, 佐賀県における現地調査からー. 植物遺伝資源探索導入調査報告書. 23: 9-27.
- 10
- 国分牧衛. (2002). “ダイズ”. 作物学事典. 日本作物学会(編). 朝倉書店. 東京.
- 後藤寛治. (2001). “ダイズの起源と特性 I 栽培の起源と分布”. 転作全書 第二巻 ダイズ・アズキ. 農山漁村文化協会. 東京.
- 15
- 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.
- 20
- 小畑弘己. (2009). “日本先史時代のマメ類と栽培化”. さまざまな栽培植物と農耕文化: ユーラシア農耕史 4. 木村栄美(編). 臨川書店. 京都.
- 小畑弘己. (2010). “縄文時代におけるアズキ・ダイズ栽培について”. 先史学・考古学論究 V 上巻. 龍田考古会(編). 龍田考古会. 熊本.
- 25
- 昆野昭晨. (2001a). “生育のステージと生理・生態 III 花芽分化の整理” 転作全書 第二巻 ダイズ・アズキ. 農山漁村文化協会. 東京.
- 昆野昭晨. (2001b). “生育のステージと生理・生態 II 栄養成長の生理、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.
- 30
- 昆野昭晨. (2001c). “生育のステージと生理・生態 I 種子と発芽”. 転作全書 第二巻 ダイズ・アズキ. 農山漁村文化協会. 東京.
- 35
- 財務省. (2024). 概況品別国別表. 財務省貿易統計.
(<http://www.customs.go.jp/toukei/srch/index.htm?M=13&P=0>).
Accessed on January 24th, 2024.

- 鄭紹輝. (2008). “ダイズ”. 作物学概論. 大門弘幸 編著. 朝倉書店. 東京.
- 中山誠二. (2015). “縄文時代のダイズの栽培化と種子の形態分化”. 植生史研究. 23(2): 33-42.
- 5
- 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. ダイズの祖先野生種ツルマメはどこでどのように生活しているのか. 雑草研究 別号 講演会講演要旨. 39: 182-183.
- 10 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 平成23年1月7日公表.
(http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/pdf/21_kekka.pdf).
Accessed on January 24th, 2024.
- 15 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 平成23年10月14日公表.
(http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/pdf/22_natane.pdf).
Accessed on January 24th, 2024.
- 20 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 平成24年9月12日公表.
(<http://www.maff.go.jp/j/press/syouan/nouan/pdf/120912-02.pdf>).
Accessed on January 24th, 2024.
- 25 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 平成25年9月24日公表.
(http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/pdf/24_kekka.pdf).
Accessed on January 24th, 2024.
- 30 農林水産省. (2014). 「平成25年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について 平成26年11月21日公表.
(http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/h25_kekka.pdf).
Accessed on January 24th, 2024.
- 35 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 平成27年10月29日公表.
(http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/h26_houkoku.pdf).
Accessed on January 24th, 2024.

- 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 平成 29 年 1 月 10 日公表.
(<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-42.pdf>).
5 Accessed on January 24th, 2024.
- 農林水産省. (2018a). 「平成28年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について 平成30年2月6日公表.
(<http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-134.pdf>).
10 Accessed on January 24th, 2024.
- 農林水産省. (2018b). 「平成29年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について 平成30年12月20日公表.
(<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-172.pdf>).
15 Accessed on January 24th, 2024.
- 農林水産省. (2020). 「平成30年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について 令和 2年9月7日公表.
(<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-226.pdf>).
20 Accessed on January 24th, 2024.
- 農林水産省. (2021). 「令和元年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について 令和 3年1月8日公表.
(<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-272.pdf>).
25 Accessed on January 24th, 2024.
- 30 農林水産省. (2022a). 「令和2年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について 令和 4年7月26日公表.
(<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-17.pdf>).
35 Accessed on January 24th, 2024.
- 農林水産省. (2022b). 「令和3年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について 令和 4年7月26日公表.

(<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-21.pdf>).

Accessed on January 24th, 2024.

- 5 農林水産省. (2023). 「令和4年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について 令和5年6月30日公表.

(<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-39.pdf>).

Accessed on January 24th, 2024.

10

- 農林水産省. (2024). 「令和5年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について 令和6年6月26日公表.

(<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-66.pdf>).

15

Accessed on December 5th, 2024.

- 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. 植物遺伝資源探索導入調査報告書. 19: 7-15.

- 20 宮下京子, 松田晴光, 大原雅, 三澤為一, 島本義他. (1999). ツルマメおよびダイズにおける開放花と閉鎖花の着花・結実動態. 北海道大学農学部農場研究報告. 31: 41-48.

- 25 山内文男. (1992). “3. 大豆の化学”. 大豆の科学. 山内文男・大久保一良 (編). 朝倉書店. 東京.

- 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用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. 36: 47-69.

緊急措置計画書

令和7年11月19日

- 5 氏名 コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社
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
- 10 除草剤 PPO 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 (*ppo-1.5.1, aad-12.1, dgt-28 epsps.1, dsm-2 pat, Glycine max(L.) Merr.*) (COR1591, OECD UI: COR-Ø1591-7) (以下「本組換えダイズ」という。)の第一種使用等において、今後、生物多様性影響が生ずるおそれがあると科学的に認められた場合、当該影響を効果的に防止するため、以下の措置をとることとする。
- 15 1 第一種使用等における緊急措置を講ずるための実施体制及び責任者
- 弊社は緊急措置に適切に対応するための社内委員会を速やかに設置する。社内委員会の構成メンバーを以下の表にまとめた。
- 20 (所属・氏名は個人情報につき非開示)
- 25 2 第一種使用等をしている者に緊急措置を講ずる必要があること及び緊急措置の内容を周知するための方法
- 本組換えダイズが我が国の生物多様性に影響を与えるおそれがあると科学的に認められた場合、栽培試験関係者に口頭で伝える。
- 30 3 遺伝子組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置をとり、その使用等を継続するための具体的な措置の内容
- 本組換えダイズが我が国の生物多様性に影響を与えるおそれがあると科学的に認められた場合には、直ちに栽培試験を中止し、本組換えダイズを隔離ほ場内において
- 35 鋤込む等、不活化又は拡散防止のための必要な措置を取る。
- 4 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制
- 40 本組換えダイズが我が国の生物多様性に影響を与えるおそれがあると科学的に認められた場合、弊社は、速やかに農林水産省消費・安全局農産安全管理課及び環境省自然環境局野生生物課に連絡するとともに、緊急措置対応のための体制及び連絡窓口を報告する。

コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社
隔離ほ場 受容環境

I. 隔離ほ場の所在地等

5

1. 名称

コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社 組換え農作物隔離ほ場

10 2. 住所

栃木県宇都宮市清原工業団地 19 番地 2
セラニーズ株式会社宇都宮事業所内

15 3. 連絡先電話番号

03-3519-3262 (コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社 登録部)
028-688-8057 (コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社 宇都宮事務所)

20

4. 地図

別紙 1 参照

25

II. 責任者等

隔離ほ場試験の責任者、隔離ほ場の管理責任者

30

(所属・氏名は個人情報につき非開示)

III. 試験期間

5 除草剤 PPO 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 (*ppo-1.5.1, aad-12.1, dgt-28 epsps.1, dsm-2 pat, Glycine max* (L.) Merr.) (COR1591, OECD UI: COR-Ø1591-7) (以下「本組換えダイズ」という。) の承認日から令和 12 年 (2030 年) 3 月 31 日まで

IV. 施設概要

10

部外者の立入りを防止するためのフェンス、立入禁止であること及び管理責任者を明示するための標識、機械、器具又は靴等に付着した本組換えダイズを洗浄するための洗い場並びに大雨による農作物の流出を防ぐための側溝を設置している。

15

V. 面積

1. 隔離ほ場全体の面積

20 1904.5 m²

2. 試験に使用する面積

約 97 m²

25

3. 試験区の配置図

図 7 及び図 8 (54 及び 55 ページ) 参照

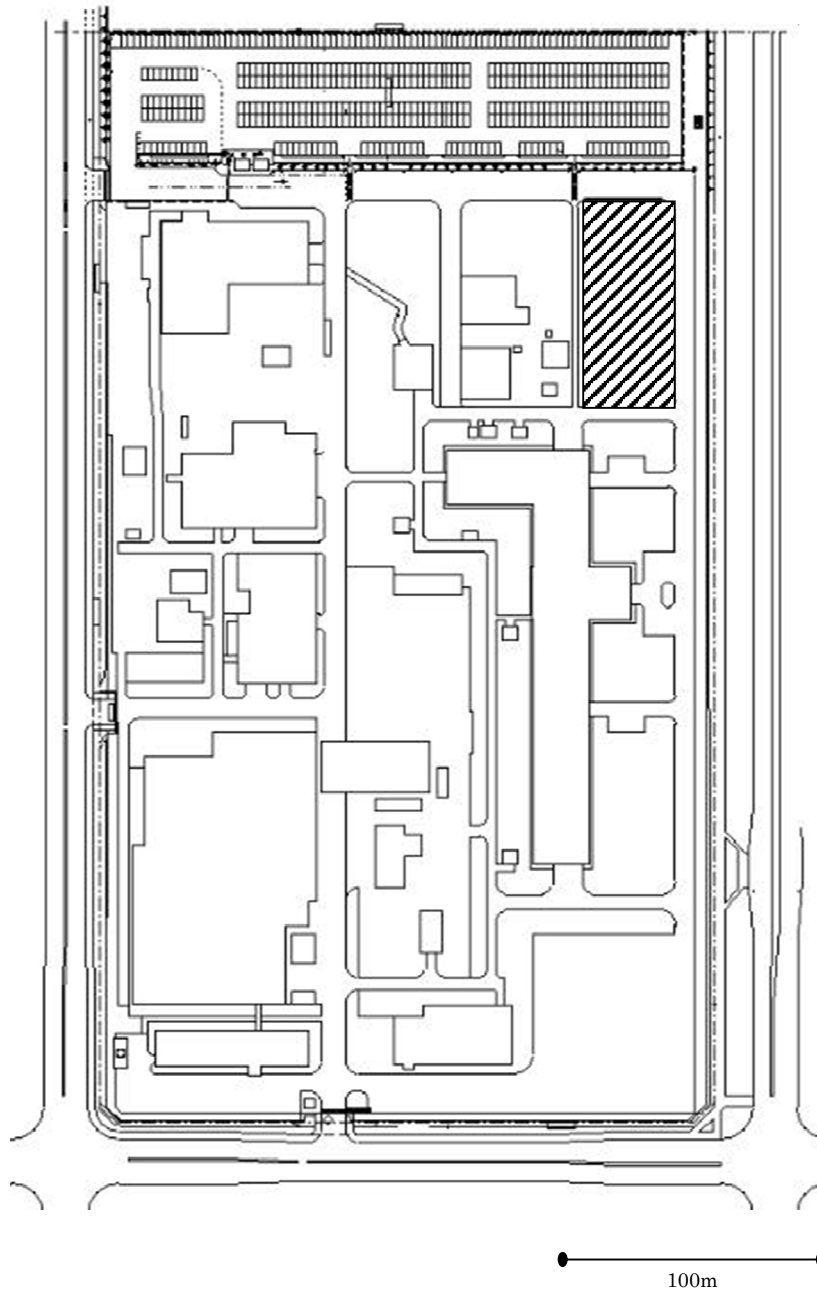


図7 コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社 組換え農作物隔離ほ場の位置
(セラニーズ株式会社宇都宮事業所内)

5 隔離ほ場の位置を斜線で示した。

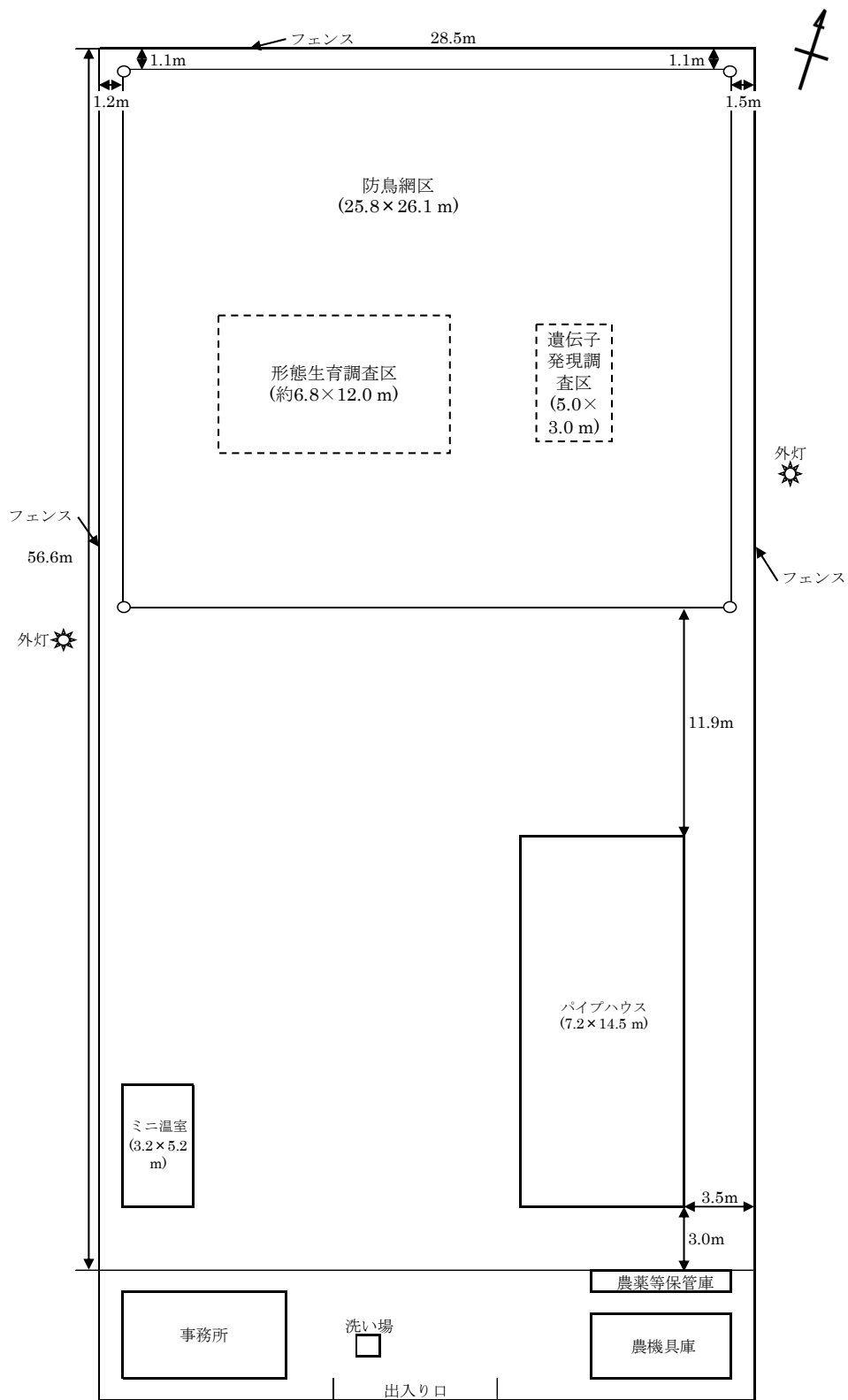


図 8 隔離ほ場施設及び栽培試験区の配置図

VI. 隔離ほ場の周辺環境

1. 隔離ほ場周辺の地形

- 5 隔離ほ場の標高は約 120 m である。ほ場の北東及び北西約 1 km にそれぞれ刈沼川及び四ヶ字用水が、また北西約 2 km に鬼怒川があり、これらの標高は約 100 m である（別紙 1）。

2. 土地利用状況

10

隔離ほ場は、清原工業団地の中央に位置する。清原工業団地は、南北約 3.1 km、東西約 1.6 km、総面積約 3.9 km² である。

3. 周辺の環境保護区

15

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）のうち、隔離ほ場から最も近いものは、約 35 km 離れた日光国立公園である。

20 4. 気象条件

隔離ほ場の最寄の気象情報観測地点である宇都宮地方気象台（栃木県宇都宮市明保野町 1-4）における気象データの平年値を表 6（57 ページ）に示した⁷⁾。

⁷⁾ 気象庁ホームページ 各種データ・資料ページ

(https://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/index.php?prec_no=41&block_no=47615&year=&month=&day=&view=)。アクセス日：2025 年 5 月 20 日。

表 6 宇都宮(栃木県)における気象データの平年値(主な要素)

要素	降水量	気温			風向・風速	日照時間
	合計	平均	日最高	日最低	平均	合計
	(mm)	(°C)	(°C)	(°C)	(m/s)	(時)
統計期間	1991～	1991～	1991～	1991～	1991～	1991～
	2020	2020	2020	2020	2020	2020
1月	37.5	2.8	8.6	-2.2	2.9	211.7
2月	38.5	3.8	9.7	-1.3	3.0	193.3
3月	87.7	7.4	13.4	2.1	3.3	194.2
4月	121.5	12.8	18.8	7.4	3.3	184.9
5月	149.2	17.8	23.3	13.0	3.1	175.4
6月	175.2	21.2	25.9	17.4	2.8	118.5
7月	215.4	24.8	29.5	21.4	2.7	118.9
8月	198.5	26.0	30.9	22.5	2.8	140.9
9月	217.2	22.4	27.0	18.8	3.0	119.8
10月	174.4	16.7	21.4	12.6	2.8	140.3
11月	71.1	10.6	15.9	5.7	2.6	165.9
12月	38.5	5.1	10.8	0.2	2.7	197.4
年	1524.7	14.3	19.6	9.8	2.9	1961.1

5. 台風の襲来歴

5 ① 平年値

気象庁ホームページ⁸⁾によると、隔離ほ場のある関東甲信地方への台風接近数⁹⁾の平年値は、3.3個である(表7、57ページ)。

表 7 関東甲信地方(伊豆諸島及び小笠原諸島を除く)への台風接近数の平年値

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	年間
接近数					0.0	0.2	0.4	0.8	1.2	0.7			3.3

10 平年値は、1991年から2020年の30年平均である。

空白の月は、平年値を求める統計期間内に該当する台風が一例もなかったことを示す。

接近は2か月にまたがる場合があり、各月の接近数の合計と年間の接近数とは必ずしも一致しない。

⁸⁾ 気象庁ホームページ 各種データ・資料ページ

(<https://www.data.jma.go.jp/yoho/typhoon/statistics/average/average.html>)。

アクセス日：2025年5月20日。

⁹⁾ 台風の中心が東京都、栃木県、群馬県、埼玉県、茨城県、千葉県、神奈川県、長野県、山梨県のいずれかの気象官署から300km以内に入った場合を「関東甲信地方(伊豆諸島及び小笠原諸島を除く)に接近した台風」としている(気象庁による定義)。

② 過去 10 年の隔離ほ場周辺への台風接近数

気象庁ホームページ¹⁰⁾によると、隔離ほ場のある関東甲信地方に、2015 年から 2024 年の間に接近した台風は、計 35 個である。

5

6. 過去 10 年におけるほ場冠水の経験とその程度

2007 年に隔離ほ場を建設して以来、冠水したことはない。

10 7. 過去 10 年における強風の経験とその程度

2007 年に隔離ほ場を建設して以来、強風による設備の被害はない。

8. 市町村が策定するハザードマップ上の位置付け

15

隔離ほ場は、宇都宮市発行ハザードマップ¹¹⁾において洪水浸水想定区域や土砂災害警戒区域に指定されていない。

9. 周辺地域における鳥獣害の発生状況

20

鳥獣害の報告はない。

10) 気象庁ホームページ 各種データ・資料ページ

(http://www.data.jma.go.jp/fcd/yoho/typhoon/statistics/accession/kanto_koshin.html)。

アクセス日：2025 年 5 月 20 日。

11) 宇都宮市防災ハザードマップ (洪水・内水・土砂災害・ため池)

(<https://www.city.utsunomiya.lg.jp/kurashi/anshin/bosai/1035864.html>)。アクセス日：2025 年 5 月 20 日。

VII. 隔離ほ場周辺の生物相

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

5

なし。

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

10

本組換えダイズと交雑可能な近縁野生種としてツルマメ (*Glycine soja*) がある。

なお、隔離ほ場周辺は除草管理されており (図 9、59 ページ)、これまでにツルマメの生育は確認されていない。

15

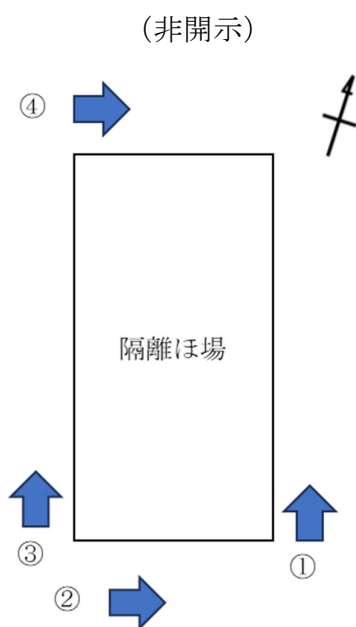


図 9 隔離ほ場周辺の様子(2024年7月)

各写真 (非開示) は、下図において番号で示した位置から、矢印の方向を撮影したものである。

VIII. 栽培管理等

1. 栽培履歴

5 隔離ほ場における過去3年間の栽培履歴は以下のとおりである。

	栽培年月	作物
2022年	1月 - 4月	オオムギ
	6月 - 11月	トウモロコシ*
	7月 - 11月	ヒマワリ
	12月 -	オオムギ
2023年	1月 - 4月	オオムギ
	6月 - 11月	ダイズ
	7月 - 11月	ヒマワリ
	12月 -	コムギ
2024年	1月 - 4月	コムギ
	7月 - 11月	ダイズ*
	7月 - 11月	ソルガム
	12月 -	コムギ

* 遺伝子組換え作物を含む。

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、必要に応じ回収等の拡散防止措置を行う。

15

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。）

20

本組換えダイズの栽培終了後、休閒緑肥としてコムギ及びオオムギ等を栽培する予定である。また、今後とも隔離ほ場では、遺伝子組換えトウモロコシ又はダイズ等を栽培する計画である。なお、ボランティア植物の発生を確認した場合、直ちに隔離ほ場内にすき込む等の適切な手段で不活化する。

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

① 隔離ほ場の施設

- 5 (1) 部外者の立入りを防止するため、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。
- 10 (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) 本組換えダイズの種苗が、野鳥等の食害により拡散することを防止するため、播種時及び成熟期から収穫期には防鳥網を設置する。

15

② 隔離ほ場での作業要領

- (1) 本組換えダイズ及び比較対象の非遺伝子組換え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。
- 20 (2) 本組換えダイズを隔離ほ場の外に運搬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非遺伝子組換えダイズを隔離ほ場内にすき込む等により、確実に不活化する。
- 25 (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。
- 30 (6) (1)から(5)までに掲げる事項を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。

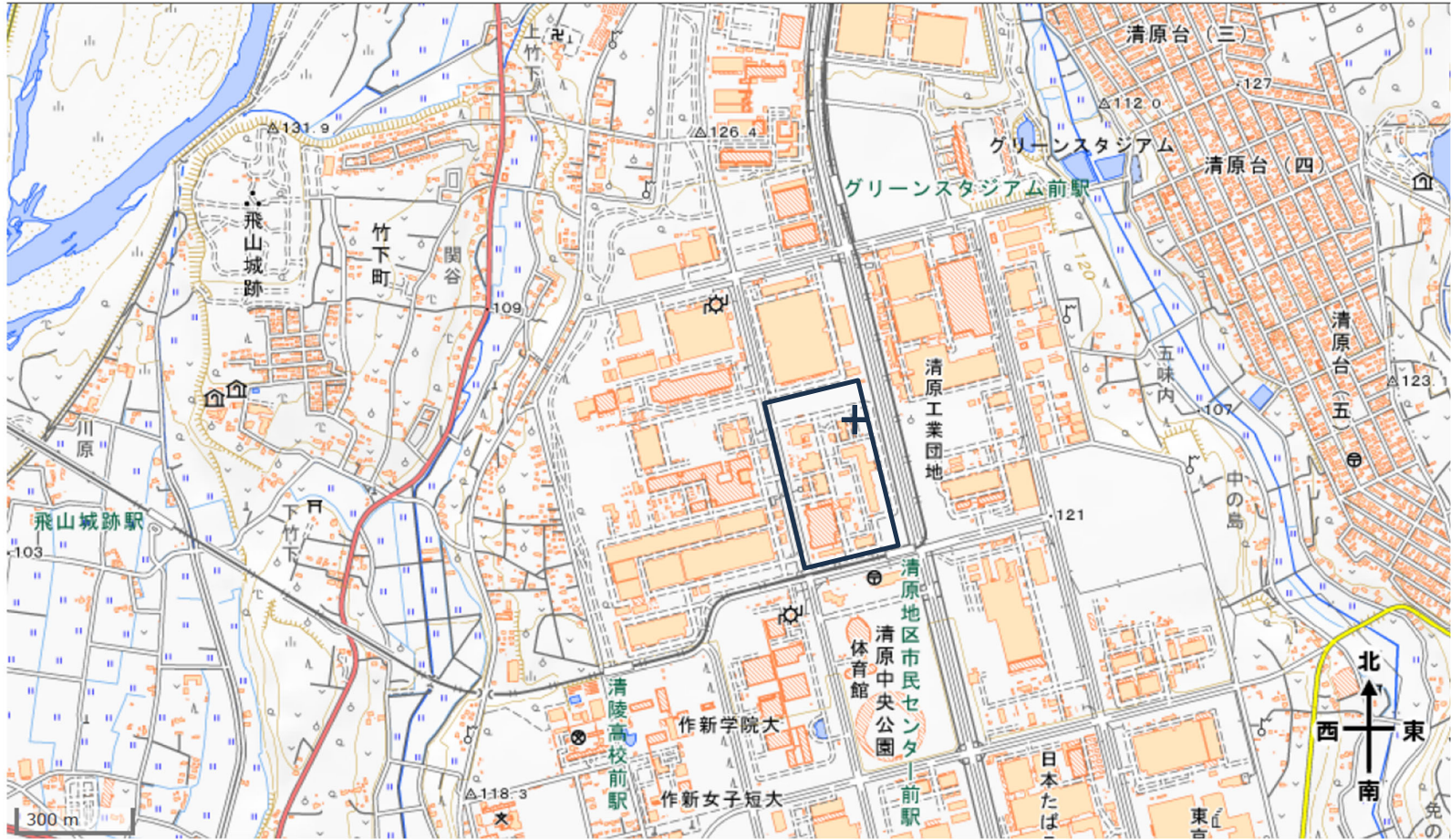


図 セラニーズ株式会社宇都宮事業所の周辺地図

セラニーズ株式会社 宇都宮事業所の所在地を四角で囲み、コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社 組換え農作物隔離ほ場の所在地を「+」で示した（出展：国土地理院 地理院地図）。

モニタリング計画書

令和7年11月19日

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

10 イ. 実施体制及び責任者

実施体制及び責任者を以下の表に示した。

(所属・氏名は個人情報につき非開示)

15 ロ. 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*)

20 ハ. 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

25 隔離ほ場周辺 10 m の範囲内においてモニタリングを実施する。なお、隔離ほ場内及び隔離ほ場周辺 50 m の範囲におけるツルマメの生育の有無を 2016 年、2017 年、2023 年及び 2024 年に調査した結果、ツルマメの生育は確認されなかった。

ニ. モニタリングの期間

30 「除草剤 PPO 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 (*ppo-1.5.1, aad-12.1, dgt-28 epsps.1, dsm-2 pat, Glycine max* (L.) Merr.) (COR1591, OECD UI: COR-Ø1591-7) (以下「本組換えダイズ」という。)」の栽培期間中。

35 ホ. 実施期間、頻度その他のモニタリングの方法

- 40 1) 本組換えダイズの栽培期間中に、隔離ほ場周辺 10 m 以内でのツルマメの生育の有無を調べる。
2) 隔離ほ場周辺 10 m 以内にツルマメが生育していた場合は位置情報を記録し、適切な方法で処分する。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、一部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は、さらに隔離ほ場から 50 m 内の調査可能な範囲において 2)と同様の作業を行う。

45 ヘ. モニタリング結果の解析方法

採取した種子を PCR 法により分析することにより、導入遺伝子のツルマメへ

の移行の有無を確認する。

ト．農林水産大臣及び環境大臣への結果の報告方法

- 5 モニタリング及びその解析結果は、「食用又は飼料用に供するための使用、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為」を第一種使用等の内容とした第一種使用規程の承認申請時に、農林水産大臣及び環境大臣への報告書として添付する。

10 チ．その他必要な事項

 モニタリング期間中に採取されたツルマメ中に本組換えダイズとの交雑によって、当該遺伝子が移行した、あるいは移行したと疑われる結果が得られた場合には、農林水産省及び環境省と協議を行うものとする。

15

付属提出書類一覧

- ・ 栽培試験計画書（非開示）

5 ・ 添付資料（非開示）

1. Analyses of Soybean Containing Event COR-Ø1591-7 for Japan Isolated Field Testing.

10 2. Event and Construct-Specific PCR Detection Method in Soybean Event COR-Ø1591-7 (STUDY NUMBER: PHI-2024-0632).

15