

除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ（改変 *aad-12, pat, Glycine max* (L.) Merr.）(DAS21606, OECD UI : DAS-21606-3) 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
(2) 使用等の歴史及び現状	4
(3) 生理学的及び生態学的特性.....	5
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報.....	7
(1) 供与核酸に関する情報	7
(2) ベクターに関する情報	10
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	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.....	13
(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	14
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違.....	14
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報.....	18
(1) 使用等の内容.....	18
(2) 使用等の方法.....	18
(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.....	19
(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....	19
(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	19
(6) 国外における使用等に関する情報.....	19
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価.....	20
1 競合における優位性.....	20
2 有害物質の産生性.....	20
3 交雑性.....	21
4 その他の性質.....	23
第三 生物多様性影響の総合的評価	24
参 考 文 献.....	25
緊急措置計画書.....	26
モニタリング計画書.....	28

第一種使用規程承認申請書

平成22年1月12日

5 農林水産大臣 赤松 広隆 殿
環境大臣 小沢 鋭仁 殿

10 氏名 ダウ・ケミカル日本株式会社
申請者 代表取締役 フィリップ・ファイル 印
住所 東京都品川区東品川2丁目2番24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>除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ(改変 <i>aad-12, pat, Glycine max</i> (L.) Merr.) (DAS21606, OECD UI : DAS-21606-3)</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：福岡県小郡市山隈 821 名称：ダウ・ケミカル日本株式会社小郡開発センター 隔離ほ場 使用期間：承認日から平成 24 年 3 月 31 日まで</p> <p>1 隔離ほ場の施設</p> <p>(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。</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、花粉の飛散を防止するために防風網を設置している。また、播種時には防鳥網を設置する。</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照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照の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。</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)に掲げる事項を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実施計画書に基づき、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

1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

5 ① 和名、英名及び学名

和名：ダイズ

英名：Soybean

学名：*Glycine max* (L.) Merr.

10 ② 宿主の品種名又は系統名

宿主には、中生から晩生のダイズ品種 **Maverick** を用いた。

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

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

15 なお、近縁野生種であるツルマメ (*Glycine soja*) は、中国、朝鮮半島、台湾、旧ソ連邦及び我が国において広く分布している(文献 1)。

(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

20 ダイズは中国では約 5,000 年前から栽培されており、野生種であるツルマメが、中国大陸の東北部、揚子江流域、雲南などでみられるため、中国が起源地としてあげられている。日本には、弥生時代に伝来したといわれ、古事記の記載によると、1,300 年前にはすでに各地で栽培されていたという(文献 2)。

25 ② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

我が国において、ダイズは全国的に栽培可能であるが、主に北海道、東北、九州で栽培されている。世界的には米国、ブラジル、アルゼンチン、中国等を中心に、広い範囲で栽培されている。

30 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 3~5cm がよく、播種量は畝間 70cm、株間 20cm 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
35 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。病虫害防除のために早めに適切な薬剤を散布する。収穫は小面積の場合は、地上部を手で刈り、束ねてほ場に立てて天日乾燥した後に脱穀する。大面積の場合は、機械による収穫が一般的である。ビーンハーベスタ、あるいは改良したコンバインによって刈取りと脱穀が一斉に行われる(文献2)。

ダイズの2008年における世界総生産量は2億3,095万トンであり、主な生産国は米国(8,054万トン)、ブラジル(5,992万トン)、アルゼンチン(4,623万トン)、中国(1,555万トン)である。一方、日本における2008年の生産量は22万7千トンである(文献3)。我が国は約371万トンのダイズを輸入しており、その輸入量の74%にあたる約273万トンが米国からの輸入である(文献4)。

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、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。おもな加工利用法は、豆腐、醤油、納豆、味噌、煮豆、炒り豆、きなこ、もやしなどである。また、工業分野では、インク(ソイインク)や接着剤として広く利用されている(文献2)。

(3) 生理学的及び生態学的特性

イ 基本的特性

ダイズは、一年生の双子葉植物である。ダイズの品種は早晩性により、極早生、早生、中生、晩生、極晩生などの各品種群に分けられる。我が国では播種から開花までの長短(I~V)と、開花から成熟までの長短(a, b, c)の組合せによって9グループに、アメリカでは播種から成熟までの全生育期間の長短によって00、0、I~Xの12グループに詳しく分けられている。また、茎の成長習性の違いによって有限伸育型と無限伸育型に分けることができる。ダイズの種子は球形からやや扁楕円形で、胚と種皮からなる無胚乳種子であり、胚は幼根と子葉からなる。幼根が伸長して種皮を突き破り発芽する。発芽後下胚軸が伸長し、子葉を地上に押し上げて出芽する。出芽後、子葉の上位節に初生葉とよばれる2枚の単葉が対をなす。初生葉の上位節以降の各節には、ダイズ本来の3小葉からなる複葉が展開する。主茎は、葉数の増加とともに節間を伸長させて成長し、主茎が本葉を4~5枚出した頃、第1本葉の葉腋から分枝が発生し、主茎と同様に葉を増やして伸長する。発芽後、幼根は土中へ深く伸長して主根となり、二次根である側根を発生する。側根は主根と一定の角度をなして伸長し、さらに三次根である二次側根を発生する。根の周辺に根粒菌が存在すると、根粒菌は根毛から侵入して根の皮層細胞に感染し、根粒が形成され、根粒菌が空気中の窒素ガス(N₂)を還元し、植物が利用可能なウレイド態窒素に変換して宿主植物に供給する。花は主茎、分枝の各葉腋に着生し、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。雌ずいとは雄ずいはいずれも竜骨弁に包まれ露出しない。午前中に開花し、花粉は開花直前に葯から放たれるため自家受粉する。開花・受精の7日(早生品種)~14日(晩生品種)目頃から莢が伸長し始め、約10日間で最大(長さ4~6cm)に達する。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(文献2)。

ロ 生息又は生育可能な環境の条件

ダイズの種子は土壌温度が 10℃に達すると発芽し、好適条件下では 5～7 日後に出芽する(文献 1)。ダイズに適する土壌は、pH5.5～6.5、リン酸、カリウム及びカルシウムが十分含まれ、排水及び通気の良い埴土あるいは壤土である。ダイズでは乾物 1g を生産する
5 のに必要な水の量は約 600g であり、特に乾物蓄積が最も多い開花期から約 1 ヶ月後までの間は最も水分を必要とする(文献 2)。

ハ 捕食性又は寄生性

10

ニ 繁殖又は増殖の様式

① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命

ダイズは、1 個体で最大 400 の莢を形成し、各節の莢数は 2～20 である。各莢には 1～
5 5 個の種子が入っている。莢は成熟後、乾燥状態におくと、背軸面で裂開して種子が飛散する。ダイズ種子にはほとんど休眠性がなく、まれに越年した種子が翌年に発芽することがあるが、その場合も十分に育つことはない(文献 1)。種子の発芽力は、通常の貯蔵条件下では 2 年後にほとんど失われる(文献 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

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

③ 自殖性、他殖性の程度、自家不和合性の有無、近縁野生種との交雑性及びアポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度

ダイズは自家受粉率が高い自殖性植物であり、自然交雑率は通常 1%未満である。自家不和合性は知られていない。ダイズの近縁野生種としてはツルマメがあり、中国、朝鮮半島、台湾、旧ソ連邦及び我が国において広く分布している。ツルマメはツル性の一年生植物であり、野原や荒地などに自生しており(文献 6)、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(文献 7)。一方、秋田県雄物川沿いのツルマメ集団では、自然交雑率が平均 13%と比較的高いものであったことが報告されている。この地域は護岸工事や人為的介入がなされておらず、ツルマメ集団の規模が大きく、訪花昆虫であるミツバチやクマバチが頻繁に観察されていた。このように、このツルマメ集団の周辺環境は、自然交雑が通常よりも起こりやすいものであったと考えられる(文献 8)。

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(文献 1)。一般的にツルマメの開花期はダイズより遅く、それぞれの開花期間が重なりにくい、他のダイズ品種と比べて開花期が遅い我が国固有の栽培品種である丹波黒とツルマメをそれぞれ 30 個体を 30cm 間隔で交互に配置した条件下での平均交雑率は 0.73%(686 個体中 5 個体)であったと報告されている(文献 9)。また、除草剤耐性遺伝子組換えダイズにツルマ

メが巻きついた状態で、開花期の一部が重複した条件下での交雑率を調べた研究では、検定種子 32,502 粒中、交雑種子は 1 粒であった(文献 10)。

また、ダイズにはアポミクシスを生ずる特性を有するという報告はない。

5 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 1 花あたりの花粉の生産量は平均 3,600 粒前後であり(文献 11)、花粉の寿命は数時間である。受精可能な期間は、開花 1 日前から開花後 2 日程度で同じ花の中で受粉する(文献 1)。2001 年～2004 年に独立行政法人農業環境技術研究所で行われた花粉の飛散距離と交雑率に関する研究では、最も高い交雑率は花粉源から 0.7m で 0.19%であり(2001 年)、10 10.5m 離れると交雑率は 0%であった。さらに、開花期間中に畝間に飛散した花粉量は、平均 0.18 粒/cm²/日であり風媒による交雑は少ないものと示唆されている。また、訪花昆虫の種類は、主にアザミウマ類、半翅目の昆虫が観察されたと報告されている(文献 12)。

15 ホ 病原性

へ 有害物質の産生性

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

20

ト その他の情報

25 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

除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ(改変 *aad-12*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DAS21606, OECD UI: DAS-21606-3) (以下「本組換えダイズ」という。)の作出に用いられた供与核酸の構成とその由来は、表1(p.9)のとおりである。

30

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

35

挿入遺伝子の各要素の機能を表 1(p.9)に示した。

改変 *aad-12* カセットには、核マトリックス結合領域である *RB7MAR* 遺伝子が含まれ

る。核マトリックス結合領域はゲノム DNA 配列に頻繁に見られる領域で、DNA のループ構造形成のために、核マトリックスに DNA を固定する役割をしていると考えられている。核マトリックス結合領域が導入遺伝子のいずれかの側に隣接していると、導入遺伝子の発現を高めることや、遺伝子の発現を抑制するジーンサイレンシングを減少させることが報告されている(文献 13、文献 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

10 アリルオキシアルカノエート・ディオキシゲナーゼ (AryloxyAlkanolate Dioxygenase。以下「改変 AAD-12 蛋白質」という。)は、アリルオキシアルカノエート基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 体の特異的に加水分解する酵素である。また、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を加水分解することにより、除草活性のない化合物に変換し、除草剤耐性を示す(文献 15)。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)を加水分解し、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 1、p.9)。なお、AAD-12 蛋白質の基質となる除草剤を添付資料 1 に示した。

15 除草剤 2,4-D の分解産物である 2,4-DCP の水生生物に及ぼす影響については、急性毒性試験における LC₅₀(半数致死濃度)は淡水魚で 1.7mg/L、オオミジンコ (*Daphnia magna*) で 1.4mg/L であり、ウキクサの EC₅₀(半数影響濃度)が 1.5mg/L である。また、慢性毒性試験ではウキクサの NOEC(無影響濃度)が 0.14mg/L、オオミジンコの NOEC が 0.21mg/L である。さらに、陸生生物に及ぼす影響については、ミミズの LC₅₀ が 125mg/kg、トビムシ (*Folsomia candida*) の EC₁₀(10%影響濃度)が 0.7mg/kg である(文献 16)。

20 改変 AAD-12 蛋白質が既知アレルギーと機能上重要なアミノ酸配列を共有するかどうかをアレルギー・データベース (FARRP version 7.00 Allergen Database) を用いて比較したところ、既知アレルギーと構造的に類似する配列を共有していなかった。

30 一方、PAT 蛋白質は、除草剤であるグルホシネートをアセチル化し、無毒のアセチルグルホシネートに変換する。このことにより除草剤耐性を示す。PAT 蛋白質が既知アレルギーと機能上重要なアミノ酸配列を共有するかどうかをアレルギー・データベースを用いて調べたところ、既知アレルギーと構造的に類似する配列を共有していなかった(文献 17)。

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

35 改変 AAD-12 蛋白質は、アリルオキシアルカノエート基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 体の特異的に加水分解する酵素である。植物体中にはアリルオキシアルカノエート基をもつ化合物の存在は知られていないことから、改変 AAD-12 蛋白質は、植物体の他の代謝系を変化させることはないと考えられる。

40 また、PAT 蛋白質はきわめて特異的にグルホシネートをアセチル化する酵素であり(文献 17)、植物中において基質となる蛋白質はグルホシネートのみである。したがって、PAT 蛋白質が他の代謝系に関与することは考えられない。

表 1 供与核酸の構成、構成要素の由来及び機能

名 前	機 能
改変 <i>aad-12</i> カセット	
<i>RB7 MAR</i>	タバコ由来の核マトリックス結合領域(文献 18)。改変 AAD-12 蛋白質の発現を安定させる。
<i>AtUbi3</i>	シロイヌナズナ由来のユビキチンプロモーター(イントロン 5'末端の翻訳されない配列を含む)。植物体の全体において遺伝子の転写を開始させる(文献 19)。
改変 <i>aad-12</i>	グラム陰性桿菌である <i>Delftia acidovorans</i> 由来のアリルオキシアルカノエート・デオキシゲナーゼ遺伝子を植物における発現に適したコドンに改変した遺伝子で、改変 AAD-12 蛋白質を発現させる。アミノ酸配列に関しては、クローニングサイト導入のため、2 番目にアラニンが追加されている。
<i>AtuORF23 3' UTR</i>	アグロバクテリウムのプラスミド pTi5955 由来の ORF23 の転写終結点とポリ A 尾部を含む 3'非翻訳領域。遺伝子の転写を終結する(文献 20)。
<i>pat</i> カセット	
<i>CsVMV</i>	キャッサババインモザイクウイルス由来のプロモーター。植物体の全体において遺伝子の転写を開始させる(文献 21、文献 22)。
<i>pat</i>	<i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来のフォスフィノスリシン・アセチルトランスフェラーゼ遺伝子を植物における発現に適したコドンに改変した遺伝子で、PAT 蛋白質を発現させる。アミノ酸配列に関しては改変されていない。
<i>AtuORF1 3' UTR</i>	アグロバクテリウムのプラスミド pTi5955 由来の ORF1 の転写終結点とポリ A 尾部を含む 3'非翻訳領域。遺伝子の転写を終結する(文献 20)。

(本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任はダウ・ケミカル日本株式会社にある)

5

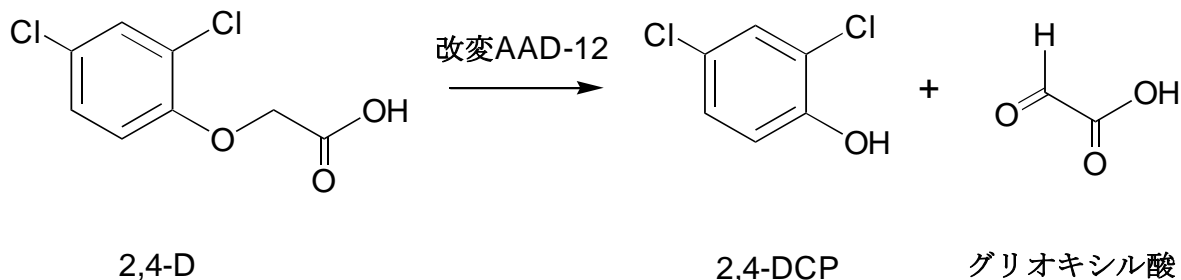


図 1 改変 AAD-12 蛋白質の作用機作

(本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任はダウ・ケミカル日本株式会社にある)

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

導入した pDAB4472 作製に用いたベクターは、*Agrobacterium tumefaciens* に由来する。

5 ロ 特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

発現ベクター pDAB4472 の塩基数は 12,548bp である。pDAB4472 の塩基配列は添付資料 2 に示した。

10 ② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

specR 遺伝子の発現によりスペクチノマイシン耐性を付与し、発現ベクター pDAB4472 の選択に用いられるが、T-DNA 領域の外側に位置するため、本組換えダイズに *specR* 遺伝子は導入されていない。

15 なお、本組換えダイズ中における *specR* 遺伝子の存在の有無をサザンブロット分析法により確認した結果、*specR* 遺伝子は存在していないことが確認された(添付資料 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 発現ベクター pDAB4472 の基となったベクターの T-DNA 領域は、改変 *aad-12* カセット及び *pat* カセットに置き換えられており、アグロバクテリウムの感染を可能とする配列は含まれておらず、感染性は知られていない。

(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

25 発現ベクター pDAB4472 の構成図を図 2(p.12) に示した。また、発現ベクター pDAB4472 の作成過程を添付資料 4 に示した。

ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

核酸の宿主への導入はアグロバクテリウム法により行った。

30 ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

① 核酸が移入された細胞の選択の方法

除草剤グルホシネートを含む培地で培養することにより選抜した。

② 核酸の移入方法がアグロバクテリウム法の場合はアグロバクテリウム菌体の残存の有無

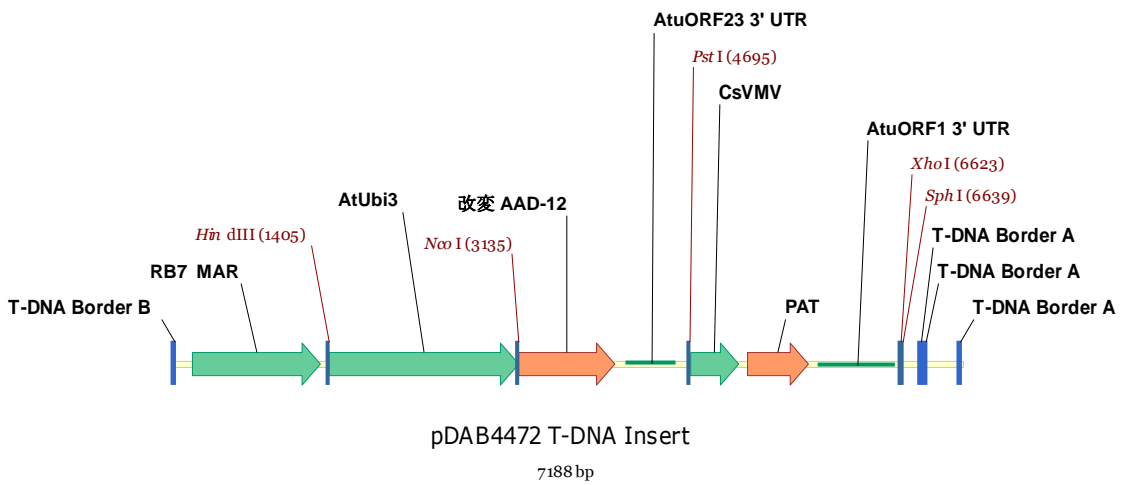
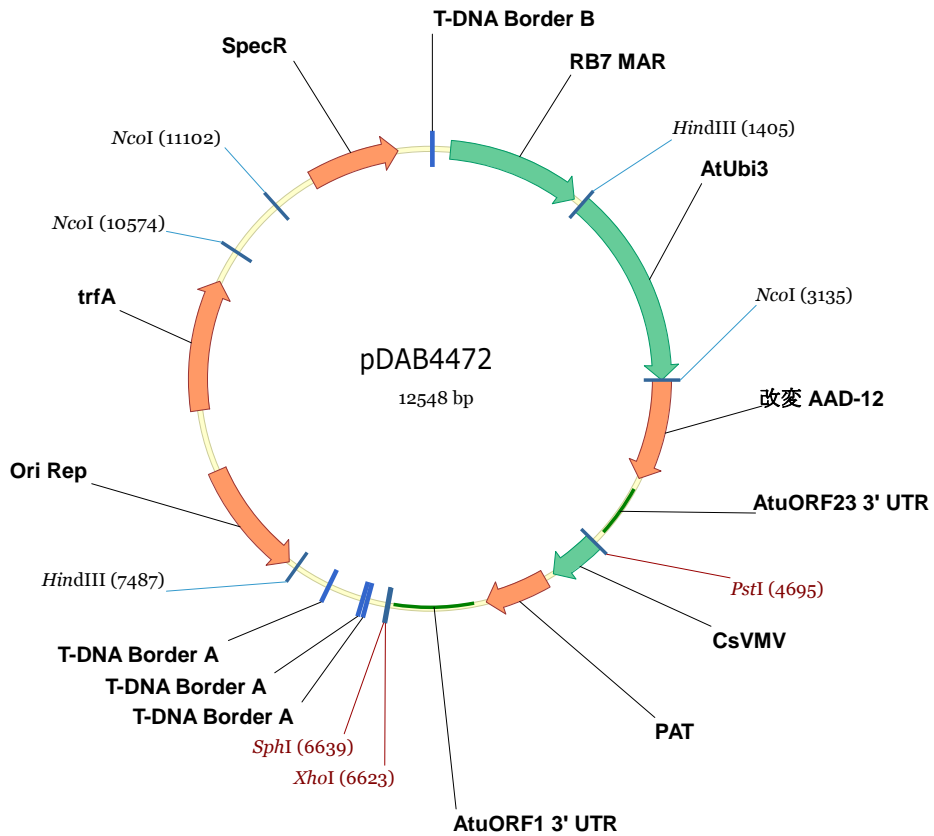
35 抗生物質を添加することにより、アグロバクテリウムを殺菌後、抗生物質を含まない再

生培地に移して培養することによりアグロバクテリウム菌体が残存してい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

5 細胞の再分化後、再生させた植物体について導入遺伝子解析を行うとともに除草剤耐性試験により、改変AAD-12蛋白質及びPAT蛋白質が産生されていることを確認した。さらに、米国の野外ほ場における導入遺伝子解析、蛋白質発現の確認、除草剤耐性及び農業形質から総合的に判断し、本組換えダイズを選抜した。

10 詳細を図3(p.13)に示す。



5

図2 発現ベクターpDAB4472の構成図(制限酵素切断部位)及びT-DNA領域の挿入概要図

(本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任はダウ・ケミカル日本株式会社にある)

10

図 3 本組換えダイズの育成図

5 (4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性

① 移入した核酸の複製物が存在する場所

10 移入した核酸は、いったん植物染色体に組み込まれると、メンデル遺伝の法則に従う。本組換えダイズに導入された形質が、F2 世代(図 3、p.13)の集団でどのような分離を示すかを分析した。T4 世代の系統に非組換えダイズを交配して得られた F1 世代を自家受粉し、F2 集団における除草剤 2,4-D 耐性の有無を調べた。その結果、核内遺伝子におけるメンデル遺伝の法則から予想される分離比と試験結果がほぼ一致したことにより、移入した核酸が染色体上に存在していることを確認した(表 2、p.13)。

表 2 本組換えダイズの F2 世代の形質分離

15

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

20 移入された核酸のコピー数を確認するため T2 世代から T5 世代におけるサザンブロット分析を行った結果、本組換えダイズに導入された改変 *aad-12* カセット及び *pat* カセットは 1 コピーであり、複数世代において安定して伝達されることが確認された(添付資料 3)。

25 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

染色体上に複数コピーは存在しない。

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

30 本組換えダイズの T5 世代及び T6 世代において、葉における改変 AAD-12 蛋白質の発現量を ELISA 法により調べた。その結果、両世代において改変 AAD-12 蛋白質が安定して発現していることを確認した(表 3、p.13)。

表 3 本組換えダイズ T5 及び T6 世代での葉における改変 AAD-12 蛋白質の発現量

35

また、2009年に米国の7カ所のほ場(インディアナ州、アイオワ州、ミネソタ州、ミシシッピ州、ニューヨーク州、テネシー州、ウィスコンシン州)にて、本組換えダイズ T6 世代における除草剤 2,4-D 及びグルホシネート耐性試験を行った。本組換えダイズに除草剤 2,4-D もしくはグルホシネートを散布し、28 日後に傷害度を 0% (健全) ~100% (枯死) で目視評価した結果、7 試験地すべてにおいて本組換えダイズに傷害は見られず、十分な除草剤耐性を示した(表 4、p.14)。したがって、AAD-12 蛋白質及び PAT 蛋白質が安定して発現していると考えられる。なお、非組換えダイズは除草剤 2,4-D 及びグルホシネート耐性を持たず、これまでの除草剤耐性試験では、80~100%の傷害度を示すことが確認されている。また、本組換えダイズの周囲に生育していた雑草類は除草剤散布後に枯死し、除草剤 2,4-D 及びグルホシネートは十分な除草効果を有していたと考えられることより、対照の非組換えダイズに対する除草剤耐性試験は行わなかった。

また、隔離ほ場試験において、本組換えダイズ及び非組換えダイズを用いて、除草剤 2,4-D 及びグルホシネートの散布試験を実施し、AAD-12 蛋白質及び PAT 蛋白質の発現の安定性について評価する予定である。

15

表 4 本組換えダイズの除草剤耐性試験結果

社外秘情報につき非開示

20 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

本組換えダイズには、伝達性を有する配列は含まれておらず、本組換えダイズに導入された遺伝子が伝達されることはない。

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

本組換えダイズ内に改変 AAD-12 蛋白質が存在することを、ELISA 法を使用して確認する方法が確立されている(添付資料 5)。

PAT 蛋白質の検出用キットは、EnviroLogix 社(米国メイン州、ポートランド)によって販売されており(カタログ番号: AP014)、定量限界(LOQ)は 0.6ng/mg である。

30

(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

35 本組換えダイズには、改変 *aad-12* 遺伝子及び *pat* 遺伝子が導入されており、それぞれ改変 AAD-12 蛋白質及び PAT 蛋白質が発現することにより、それぞれアリルオキシアルカノエート系除草剤及び除草剤グルホシネートに対する耐性が付与されている。

② 生理学的又は生態学的特性について、遺伝子組換え農作物と宿主の属する分類学上の種との間の相違の有無及び相違がある場合はその程度

a 形態及び生育の特性

2009年に米国の7州(アイオワ州、イリノイ州、インディアナ州、オハイオ州、ネブラスカ州、ミズーリ州、メリーランド州)のほ場において、苗立ち数、草丈、百粒重、50%開花期、成熟期について調査した。その結果、これらの栽培特性について、本組換えダイズと非組換えダイズとの間に統計学的有意差は認められなかった(表5、p.15)。また、草勢について目視により観察した結果、本組換えダイズと非組換えダイズの違いは見られなかった。

10

表5 2009年に米国で実施した本組換えダイズの栽培試験結果

社外秘情報につき非開示

15 b 生育初期における低温又は高温耐性

2009年に米国ダウ・アグロサイエンス社において、播種1週間後の本組換えダイズ(T6世代)及び非組換えダイズ(1植物体/反復、5反復)を昼温12℃、夜温8℃(日長12時間)に設定した人工気象器に入れ、15日後に各個体の傷害度を0%(葉の白化なし)~100%(葉全体の白化)で目視評価した。その結果、本組換えダイズと非組換えダイズの傷害度に統計学的有意差は認められず、また、すべての個体が同程度の著しい生育傷害(伸長の停止、新葉の展開の停止、萎縮)の症状を示した。したがって、本組換えダイズ及び非組換えダイズの生育初期における低温耐性は同等であることが確認された(表6、p.15)。

20

表6 低温処理による傷害程度の比較

25

社外秘情報につき非開示

c 成体の越冬性又は越夏性

隔離ほ場試験にて調査する予定である。

30

d 花粉の稔性及びサイズ

2009年に米国ダウ・アグロサイエンス社の温室で栽培した本組換えダイズ(T6世代)及び非組換えダイズの花粉を採取し、アセトカーミンで染色後、花粉稔性及びサイズについて顕微鏡下で観察した。その結果、本組換えダイズ及び非組換えダイズの花粉の染色率はそれぞれ100%及び96%であり、本組換えダイズは非組換えダイズと同等の稔性を示した。

35

また、本組換えダイズ及び非組換えダイズの花粉サイズの平均値(12粒)はそれぞれ26μm及び28μmで同程度であり、形状についても違いは見られなかった。以上より、本

組換えダイズ及び非組換えダイズの花粉稔性及び花粉サイズは同程度であると考えられる。

e 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率

- 5 2009年に米国17ヵ所(7州)のほ場において本組換えダイズ(T6世代)及び非組換えダイズの収量を調査した。供試した種子数は各試験地(17試験地4反復)で本遺伝子組換えダイズ(T6世代)が平均211粒、非遺伝子組換えダイズが平均154粒で、発芽率はともに平均80%程度であった。収穫後、区画(反復)内の全個体の収量を測定した。その結果、本組換えダイズと非組換えダイズとの間で、統計学的有意差は認められなかった(表7、p.16)。
- 10 また、百粒重においても本組換えダイズと非組換えダイズの間には統計学的有意差は認められなかったことより(表5、p.15)、種子の生産量に関して、本組換えダイズと非組換えダイズとの間に差はないものと考えられる。

表7 本組換えダイズ及び非組換えダイズの収量

15

社外秘情報につき非開示

- 20 裂莢性に関しては、2009年に米国プエルトリコのほ場でT6世代の本組換えダイズ(10個体/反復、3反復)及び非組換えダイズ(10個体/反復、3反復)の裂莢数の調査を、成熟期(莢が褐色を呈した時期)から14日後に行った。その結果、本組換えダイズ及び非組換えダイズの裂莢割合(裂莢数/調査莢数)は、それぞれ0.60%及び0.07%であり、ともに難裂莢性であった。

- 25 また、T5世代の植物体から得られた収穫種子(T6世代)を、収穫後すぐに休眠覚醒処理を行わずに25℃、5日間の条件で発芽率を調べた結果、本組換えダイズ及び非組換えダイズの発芽率は、それぞれ98.5%及び99.0%であり、ともに極めて高く、本組換えダイズと非組換えダイズとの間に統計学的有意差は認められなかった(表8、p.16)。さらに、2009年に米国17ヵ所(7州)のほ場において本組換えダイズ(T6世代)と非組換えダイズの発芽調査を行った結果、本組換えダイズと非組換えダイズとの間に統計学的有意差は認められ
- 30 なかった(表9、p.16)。

表8 本組換えダイズ(T6世代)及び非組換えダイズの25℃、5日間の条件下での発芽試験

社外秘情報につき非開示

35

表9 本組換えダイズ(T6世代)及び非組換えダイズのほ場における発芽試験

社外秘情報につき非開示

f 交雑率

我が国にはダイズの近縁野生種としてはツルマメが生育しており、ダイズとツルマメは交雑が可能である。本組換えダイズとツルマメの交雑率に関する試験は行っていない。ダイズとツルマメの交雑率を調査するためには、遺伝的背景が均一なツルマメ系統の種子を多数準備する必要がある。また、雑草であるツルマメの発芽及び生育の均一性の確保やツルマメとダイズの開花期を同調させるための日長処理など、技術的に困難な作業が必要である。したがって、隔離ほ場試験においては、本組換えダイズと従来ダイズの生殖特性及び交雑率を比較することにより、本組換えダイズとツルマメとの交雑性が、従来ダイズとツルマメとの交雑性に比べて高まっていないことを確認する予定である(調査方法は「隔離ほ場試験計画書」参照)。

g 有害物質の産生性

2009年に米国ダウ・アグロサイエンス(インディアナ州)の温室において本組換えダイズ(T6世代)及び非組換えダイズを栽培し、播種6週間後に同温室にて後作試験及び鋤込み試験を行った。

<後作試験>

本組換えダイズ及び非組換えダイズを栽培した後の土壤にハツカダイコンを播種し、7日後に発芽率(16種子/区、5反復)を、14日後に乾燥重量(5個体合計/区、5反復)を調査した。その結果、本組換えダイズと非組換えダイズの間には統計学的有意差は認められなかった(表10、p.17)。

表10 後作試験におけるハツカダイコンの発芽率及び乾燥重量

社外秘情報につき非開示

<鋤込み試験>

本組換えダイズ及び非組換えダイズを収穫後、植物体全体(地上部及び根部)を乾燥、粉末化し、土壤と混和して、ハツカダイコンを播種し、7日後に発芽率(16種子/区、5反復)を、14日後に乾燥重量(5個体合計/区、5反復)を調査した。その結果、本組換えダイズと非組換えダイズの間には統計学的有意差は認められなかった(表11、p.17)。

表11 鋤込み試験におけるハツカダイコンの発芽率及び乾燥重量

社外秘情報につき非開示

なお、隔離ほ場試験において後作試験、鋤込み試験及び土壤微生物相試験を実施する予定である。

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

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

5 (2) 使用等の方法

所在地：福岡県小郡市山隈 821

名称：ダウ・ケミカル日本株式会社 小郡開発センター 隔離ほ場

使用期間：承認日から平成 24 年 3 月 31 日まで

10 隔離ほ場の施設

- ① 部外者の立入りを防止するために、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。
- 15 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、本組換え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、花粉の飛散を防止するために防風網を設置している。また、播種時には防鳥網を設置する。

20

隔離ほ場での作業要領

- ① 本組換えダイズ及び比較対照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。
- 25 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照の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。
- 30 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実施計画書に基づき、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。

35

(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。

5 (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。

10 (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

—————

(6) 国外における使用等に関する情報

15 米国(2008～2009年)の延べ79ヵ所のは場において試験を行ってきたが、非組換えダイズと比較して生物多様性影響を生じるおそれがあるような相違は報告されていない。

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

1 競合における優位性

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

5 第一の2の(6)に示したとおり、2009年に米国で実施したほ場試験の結果、形態及び生育の特性、種子の生産量・裂莢性・発芽率について本組換えダイズと非組換えダイズとの相違は見られなかった。また、本組換えダイズ及び非組換えダイズの発芽率がともに高いことから、休眠性はいずれも低いと考えられた。

10 本組換えダイズは、アリルオキシアルカノエート系除草剤及び除草剤グルホシネート耐性を持つが、これらの除草剤を散布されることが想像しにくい自然条件下においてアリルオキシアルカノエート系除草剤及び除草剤グルホシネート耐性であることが競合における優位性を高めるとは考えられない。

15 したがって、本組換えダイズは我が国の自然条件下で生育した場合の特性は明らかにされていないが、競合における優位性について非組換えダイズとの間に大きな相違はないと考えられ、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では、競合における優位性に起因する影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されないと判断された。

(2) 影響の具体的内容の評価

20

(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

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の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。

30 2 有害物質の産生性

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

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

本組換えダイズは、アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性を付与する改変AAD-12蛋白質及び除草剤グルホシネート耐性を付与するPAT蛋白質を生産する。改変AAD-12蛋白質及びPAT蛋白質については、ともに有害物質としては知られておらず、改変AAD-12蛋白質及びPAT蛋白質が他の代謝系に関与するとは考えられていない。なお、米国において後作試験及び鋤込み試験を実施した結果、本組換えダイズと非組換えダイズとの相違は見られなかった。

したがって、本組換えダイズは我が国の自然条件下で生育した場合の特性は明らかにされていないが、有害物質の産生性について非組換えダイズとの間に大きな相違はないと考えられ、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、有害物質の産生性に起因する影響を受ける野生動植物等は特定されないと判断された。

(2) 影響の具体的内容の評価

15 (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

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の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がないと判断された。

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

ダイズの近縁野生種としてはツルマメが知られており、交雑可能であることがわかっている(文献1)。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。

30 (2) 影響の具体的内容の評価

ダイズとツルマメは染色体数がともに $2n=40$ であり交雑可能であることから、本組換えダイズとツルマメとの交雑により雑種が形成され、本組換えダイズ由来の改変*aad-12*遺伝子もしくは*pat*遺伝子がツルマメ集団中に検出される可能性も考えられる。

(3) 影響の生じやすさの評価

ツルマメは、我が国において北海道、本州、四国、九州に分布し、野原や荒地などに自生している(文献6)。したがって、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機会があることは否定できない。

5 しかし、ダイズとツルマメは自殖性植物であり、一般的にツルマメの開花期はダイズより遅く、それぞれの開花期間が重なりにくいことが知られているため(文献9)、ダイズとツルマメの交雑は起こりにくいと考えられる。実際、比較的開花期が遅い我が国固有の栽培品種である丹波黒とツルマメの平均交雑率は、0.73%であったと報告されている(文献9)。また、組換えダイズにツルマメが巻きついた状態で、開花期が重複した条件下では、
10 検定種子32,502粒中、交雑種子は1粒であったと報告されている(文献10)。このように、ダイズとツルマメが隣接して生育し、かつ開花期が重複する条件下では交雑が起こり得るが、このような特別な条件下においても、ダイズとツルマメが交雑する可能性は極めて低いと考えられた。

 本組換えダイズと対照の非組換えダイズとの間では、生殖に関わる形質(花粉形態、花粉稔性及び種子の生産性)について有意な差は認められず、本組換えダイズのツルマメとの交雑性は従来のダイズと同様に極めて低いと推察された。また、2008年7月に隔離ほ場内及び隔離ほ場周辺50mの範囲(民家の敷地内を除く)におけるツルマメの生育の有無を調査した結果、ツルマメは生育していなかった。さらに、本組換えダイズは一定の作業要領を備えた隔離ほ場において、第一種使用規程に従って使用されることから、本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性は通常よりも更になくなるものと考えられた。
15

 仮に、本組換えダイズとツルマメが交雑した場合においても、本組換えダイズ由来の改変*aad-12*遺伝子もしくは*pat*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。ダイズとツルマメの雑種形成及びダイズからツルマメへの遺伝子浸透については、我が国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交雑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15地点のツルマメの自生地において探索し、秋田県の1地点で1個体の中間体が発見された(文献23)。さらに2004年には、秋田県8地点、茨城県6地点、愛知県4地点、広島県6地点、佐賀県33地点の合計57地点のツルマメ集団(ダイズの栽培畑と隣接)を調査し、佐賀県の3地点から、11個体の中間体が発見された。しかし、
25 2003年に行われた調査で中間体が発見された地点からは、中間体は発見されなかった(文献24)。この結果より、ダイズとツルマメの雑種形成はツルマメの自生地できているもののその頻度は低いと考えられた。さらに、2005年に行った秋田県、茨城県、高知県および佐賀県における計39地点における調査では、あらたなダイズ中間体は発見されなかった。また、前年までに秋田県の1地点と佐賀県の3地点で発見された11個体の中間体のうち、後代
35 の生存が確認できたのは佐賀県1地点の1個体のみであった。前年は中間体が多数の種子を生産していたが、今回、中間体がほとんど発見されなかったことから、種子は生産されても、自生地ですみやかに淘汰される可能性が推測された(文献25)。また、2004年に行われた調査のうち、秋田県、茨城県、佐賀県における14地点のツルマメ集団(7地点は、ダイズの栽培畑と50メートル以内の距離で隣接していた)より、168個体から1334種子を採取し、マイクロサテライトマーカーを用いて解析を行った。その結果、ダイズ由来の遺伝
40

子のツルマメ集団中への浸透は確認されなかった(文献7)。

5 以上の知見より、ダイズとツルマメの自然交雑率が低いこと、開花期が重なりにくいこと、ダイズとツルマメの雑種後代系統はツルマメ自生地で長期間生存できないと推察されることより、ダイズからツルマメへの遺伝子浸透が起きている可能性は極めて低いこと、さらには、第二の1の(1)において本組換えダイズの競合における優位性は高められていないことが結論づけられていることより、本組換えダイズがツルマメと交雑し、導入遺伝子がツルマメの集団中に優先的に浸透してゆく可能性は極めて低いと考えられた。

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、第一種使用規程に従っ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、交雑性に関して生物多様性影響を生ずるおそれがないと判断された。

15

4 その他の性質

第三 生物多様性影響の総合的評価

競合における優位性に関わる諸形質(形態及び生育の特性、生育初期における低温耐性、花粉の稔性及びサイズ、種子の生産量・裂莢性・休眠性及び発芽率)について、本組換え
5 ダイズは非組換えダイズとの相違は認められなかった。また、本組換えダイズはアリルオ
キシアルカノエート系除草剤及び除草剤グルホシネート耐性を持つが、これらの除草剤を
散布されることが想定しにくい自然条件下において、これらの除草剤耐性を持つことが競
合における優位性を高めるとは考えられない。

以上のことから、本組換えダイズは我が国の自然条件下で生育した場合の特性は明らか
にされていないが、非組換えダイズとの間に大きな相違はないと考えられ、第一種使用規
10 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、
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。

ダイズには、他感作用物質のような野生動植物の生息又は生育に影響を及ぼす有害物質
の産生性は知られていない。また、改変AAD-12蛋白質及びPAT蛋白質は有害物質として
15 は知られていない。有害物質の産生性について、後作試験及び鋤込み試験を行った結果、
本組換えダイズは非組換えダイズとの相違は認められなかった。

以上のことから、本組換えダイズは我が国の自然条件下で生育した場合の特性は明らか
にされていないが、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、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
20 それはないと判断された。

ダイズの近縁野生種としてはツルマメが知られており、ともに染色体数が $2n=40$ であり
交雑可能であることから、交雑性に起因して影響を受ける可能性のある野生動植物等とし
てツルマメが特定された。

しかしながら、ダイズとツルマメの自然交雑率が低いこと、開花期が重なりにくいこと、
ダイズとツルマメの雑種後代系統はツルマメ自生地で長期間生存できないと推察される
ことより、ダイズからツルマメへの遺伝子浸透が起きている可能性は極めて低いこと、さ
らには、上述のとおり本組換えダイズの競合における優位性は高められていないことが結
論づけられていることより、本組換えダイズがツルマメと交雑し、導入遺伝子がツルマメ
30 の集団中に優先的に浸透してゆく可能性は極めて低いと考えられた。

以上のことから、本組換えダイズは我が国の自然条件下で生育した場合の特性は明らか
にされていないが、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、交雑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。

参 考 文 献

社外秘情報につき非開示

緊急措置計画書

氏名 ダウ・ケミカル日本株式会社
代表取締役 フィリップ・ファイル
住所 東京都品川区東品川2丁目2番24号

5

第一種使用規程の承認を申請している除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ(改変*aad-12, pat, Glycine max*(L.) Merr.) (DAS21606, OECD UI : DAS-21606-3)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認められた場合に当該影響を効果的に防止するため、以下の措置を講ずる。

10

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

栽培実験責任者(表 1 参照)が、本組換えダイズが生物多様性影響を生ずるおそれがあると判断した場合に、生物多様性影響管理委員会(表 2 参照)に報告し、同委員会は、緊急措置対応のための社内体制(広報部、業務部、登録部)及び連絡窓口を通じて栽培実験責任者とともに緊急措置を講ずる。

15

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

20

栽培実験責任者が、本組換えダイズが生物多様性影響を生ずるおそれがあると判断した場合は、生物多様性影響管理委員会に報告し、同委員会は、農業者団体、小郡市役所及び福岡県に対して、本組換えダイズが生物多様性影響を生ずるおそれがあると判断されたこと、さらに緊急措置を講ずる必要のあることを連絡する。また、ダウ・ケミカル日本株式会社のホームページにおいても、

25

3. 遺伝仕組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置を取ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容

栽培実験責任者が、本組換えダイズが生物多様性影響を生ずるおそれがあると判断した場合は、直ちに栽培試験を中止し、前述の管理委員会の承認のもとに本組換えダイズを鋤き込み、抜き取り、焼却等の不活化処分をする。

30

4. 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

生物多様性影響管理委員会が、本組換えダイズが我が国において生物多様性影響を生ずるおそれがあると判断した場合は、遅滞なく農林水産省消費・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通知するとともに、併せて緊急措置対応のための社内組織体制及び連絡窓口等について報告する。

35

40

表 1 隔離ほ場管理者名簿（個人名・所属は個人情報のため非開示）

氏 名	所属機関・職名
(栽培実験責任者)	ダウ・ケミカル日本株式会社
	ダウ・ケミカル日本株式会社
	ダウ・ケミカル日本株式会社
	ダウ・ケミカル日本株式会社

表 2 生物多様性影響管理委員会委員名簿（個人名・所属・電話番号は個人情報のため非開示）

氏 名	所 属	電話番号
(管理責任者)	ダウ・ケミカル日本株式会社	
(主任)	ダウ・ケミカル日本株式会社	
	ダウ・ケミカル日本株式会社	
	ダウ・ケミカル日本株式会社	
	ダウ・ケミカル日本株式会社	

モニタリング計画書

平成 22 年 1 月 12 日

5 氏名 ダウ・ケミカル日本株式会社
代表取締役 フィリップ・ファイル
住所 東京都品川区東品川 2 丁目 2 番 24 号

イ. 実施体制及び責任者

10

現時点での実施体制及び責任者は表 1 のとおりである。

表 1 モニタリング実施体制 (平成 22 年 1 月現在)

氏名	所属機関・職名
*	ダウ・ケミカル日本株式会社
	ダウ・ケミカル日本株式会社
	ダウ・ケミカル日本株式会社
	ダウ・ケミカル日本株式会社

15 * 管理責任者
(個人名・所属・電話番号は個人情報のため非開示)

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

20 名称 ツルマメ (*Glycine soja*)

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 10m^{注)} の範囲内においてモニタリングを実施する。

注) 農林水産省 第一種使用規程承認組換え作物栽培実験指針 (改正後) を参照。

ニ. モニタリングの期間

30 本組換えダイズの栽培期間中に実施する。

ホ. 実施機関、頻度その他のモニタリングの方法

- 35
- 1) 本組換えダイズの栽培期間中に、隔離ほ場周辺 10m 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 10m 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、ツルマメ 1 集団あたり最低 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は、さらに隔離ほ場から 50m 内の調査可能な範囲において 2)と同様の作業を行う。
- 4) 採取した種子を播種し、発芽後約 3 週間後に除草剤 2,4-D を散布することにより、改変 *aad-12* 遺伝子がツルマメに移行しているかについて解析する。

5

へ. モニタリング結果の解析方法

交雑検定結果をもとに、本組換えダイズとツルマメとの距離による自然交雑率を調べる。

10

ト. 農林水産大臣及び環境大臣への結果の報告方法

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、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」における第一種使用規程の最終申請時に、農林水産大臣及び環境大臣への報告書として添付する。

15

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、当該遺伝子の移行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。

20

除草剤アリルオキシアルカノエート系及び
グルホシネート耐性ダイズ

(改変 *aad-12, pat, Glycine max* (L.) Merr.)

(DAS21606, OECD UI : DAS-21606-3)

5

生物多様性影響評価書

添 付 資 料

10

添付資料 1 AAD-12 蛋白質が活性を示す除草剤

添付資料 2 pDAB4472 の塩基配列

15 添付資料 3 細胞内に移入した核酸の存在状態の確認試験

添付資料 4 発現ベクターpDAB4472 の作成過程

添付資料 5 改変 AAD-12 蛋白質検出法 (ELISA 法)

社外秘情報につき非開示

20

ダウ・ケミカル日本株式会社

25

除草剤アリルオキシアルカノエート系及び
グルホシネート耐性ダイズ

(改変 *aad-12, pat, Glycine max* (L.) Merr.)

(DAS21606, OECD UI : DAS-21606-3)

5

隔離ほ場試験計画書

10

目 次

	1. 試験評価項目.....	2
	2. ほ場の所在地に関する地図.....	5
15	3. 隔離ほ場内における試験区の配置図.....	7
	4. 委員会名簿.....	9
	5. 委員会での検討事項.....	10
	6. 管理責任者.....	10

20

社外秘情報につき非開示

25

ダウ・ケミカル日本株式会社