

チョウ目害虫抵抗性ダイズ
 (*cry1B.61.1, cry1Ca.03, vip3Ab1.740, Glycine max* (L.) Merr.)
 (COR1921, OECD UI: COR-Ø1921-4) 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
	1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	3
10	(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
	(2) 使用等の歴史及び現状	3
	(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	13
	(1) 供与核酸に関する情報	13
15	(2) ベクターに関する情報	20
	(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	20
	(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	22
	(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
20	(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	26
	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
25	(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
	(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
30	(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	31
	1 競合における優位性	31
	2 有害物質の産生性	32
	3 交雑性	34
35	4 その他の性質	36
	第三 生物多様性影響の総合的評価	37
	参考文献	40
	緊急措置計画書	52
	モニタリング計画書	54
40	隔離ほ場 受容環境	56
	付属提出書類一覧	68

第一種使用規程承認申請書

5

令和6年10月11日

農林水産大臣 小里 泰弘 殿
環境大臣 浅尾 慶一郎 殿

10

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

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。

20

<p>遺伝子組換え生物等の種類の名称</p>	<p>チョウ目害虫抵抗性ダイズ (<i>cry1B.61.1</i>, <i>cry1Ca.03</i>, <i>vip3Ab1.740</i>, <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (COR1921, OECD UI: COR-Ø1921-4)</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 11 年（2029 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 93Y21 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、国内及び国外ともにダイズが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、野生種としてツルマメ (*G. soja*) 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、野生種であるツルマメが祖先と考えられており (吉村ら, 2016)、一方、*G. gracilis* は、ツルマメからダイズへの分化における中間種若しくはツルマメとダイズの雑種であるという報告があるが

30

(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、適度の攪乱にさらされる場所を主な生育地としている (吉村ら, 2016)。

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

40

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。

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

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, 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）。

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 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は日長と温度が大きく影響する。花芽分化には、ある時間以上の暗期が必要で、温度は 15°C 以上を要し 25°C 前後までは高いほど促進的に働く。短日高温では開花を促進する効果が大きい、長日高温では促進効果がないか、かえって遅れることがある（昆野, 1987）。

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）。

ロ 生息又は生育可能な環境の条件

5 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
10 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, 2001a）。ダイズ栽培に適する土壌は、pH5.5～6.5、排水及び通
 気のよ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
 15 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）。

15 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
 20 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いる（後藤,
 2001）。

20 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

—

25

ニ 繁殖又は増殖の様式

① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命

30 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
 35 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, 2001b）。

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

40 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

a 自殖性、他殖性の程度

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%）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）。

10

15

b 自家不和合性の有無

自家不和合性は知られていない。

20

c 近縁野生種との交雑性の程度

・近縁野生種について

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 (*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）。

25

30

35

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

40

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。

5

・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。

10

15

20

25

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)。

30

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)。

35

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)。

40

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~2021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)。また、我が国と同様に、ツルマメの自生地域であり、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)。

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 F₁ 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、F₁ 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 QTL (量的形質遺伝子座) 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継いだことにより適応度が下がったとされている (Kuroda *et al.*, 2013)。

広島県産ツルマメとフクユタカとの F₁ 雑種から得られた F₂ 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)。

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)。

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

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、ほ場内およ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

—

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。

ト その他の情報

① ダイズと交雑可能な近縁野生種であるツルマメの生育を制限する要因

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

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ツルマメを摂食する昆虫

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

5 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
10 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
15 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)。

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
びチョウ目を合わせた食害で見た場合、その割合は 7.75%以下であり、その中
15 でもチョウ目の食害が占める割合は極めて低かった。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
20 大きな影響を及ぼさないと考えられる。

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

10 チョウ目害虫抵抗性ダイズ (*cry1B.61.1*, *cry1Ca.03*, *vip3Ab1.740*, *Glycine max* (L.) Merr.) (COR1921, OECD UI: COR-Ø1921-4) (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 (13 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 (13 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 (13 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 (社外秘情報につき非開示 (以下単に「非開示」と記載。))

25

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)

30

② 目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性を有することが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨

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

35

本組換えダイズには、Cry1 蛋白質に分類される Cry1B.61.1 蛋白質及び Cry1Ca.03 蛋白質並びに Vip3 蛋白質に分類される Vip3Ab1.740 蛋白質が産生される。

40

Cry1 蛋白質及び Vip3 蛋白質はいずれも *B. thuringiensis* に由来する殺虫蛋白質 (Bt 蛋白質) であり、チョウ目昆虫に特異的な殺虫活性を示す (de Maagd *et al.*, 2001; OECD, 2007; Syed *et al.*, 2020)。これらの蛋白質は、*B. thuringiensis* においてプロトキシンとして産生され、感受性昆虫に摂食されると腸管内のプロテアーゼにより部分的に消化されることで、活性型の殺虫蛋白質となる (OECD, 2007; Syed *et al.*, 2020; Núñez-Ramírez *et al.*, 2020)。

これらの活性型蛋白質は、感受性昆虫の中腸上皮細胞膜上にある特異的受容体と結合し、細胞膜に細孔を形成して中腸組織を損傷させることにより殺虫活性を発揮する (OECD, 2007; Syed *et al.*, 2020)。

5

Cry1B.61.1 蛋白質

Cry1B.61.1 蛋白質は、(非開示)に由来する。アメリカタバコガ (*Helicoverpa zea*) に対する殺虫活性を高めるため、(非開示) (図 1、14 ページ)。

10

(非開示)

図 1 Cry1B.61.1 蛋白質の模式図
(非開示)

15

前述のとおり、Cry1B.61.1 蛋白質の属する Cry1 蛋白質はチョウ目昆虫に特異的な殺虫活性を示すことが知られている (de Maagd *et al.*, 2001; OECD, 2007)。Cry1B.61.1 蛋白質の殺虫スペクトルを確認するため、Cry1B.61.1 蛋白質をチョウ目及びコウチュウ目昆虫に混餌投与し、生物検定を行った。その結果、Cry1B.61.1 蛋白質に対して、特定のチョウ目昆虫のみが感受性を示すことが確認された (表 3、15 ページ; 添付資料 1 の Appendix8)。これらのことから、Cry1B.61.1 蛋白質は特定のチョウ目昆虫に対して特異的に殺虫活性を示すと考えられた。

25

表 3 Cry1B.61.1 蛋白質の殺虫スペクトル

目	科	種	LC ₅₀ ¹⁾ (ng/mg)
Lepidoptera (チョウ目)	Crambidae (ツトガ科)	<i>Diatraea grandiosella</i>	(非開示)
		<i>Diatraea saccharalis</i>	
		<i>Ostrinia nubilalis</i>	
	Erebidae (トモエガ科)	<i>Anticarsia gemmatalis</i>	
	Noctuidae (ヤガ科)	<i>Agrotis ipsilon</i>	
		<i>Chrysodeixis includens</i>	
		<i>Helicoverpa zea</i>	
		<i>Heliothis virescens</i>	
		<i>Spodoptera frugiperda</i>	
	Nymphalidae (タテハチョウ科)	<i>Vanessa cardui</i>	
Plutellidae (コナガ科)	<i>Plutella xylostella</i>		
Tortricidae (ハマキガ科)	<i>Cydia pomonella</i>		
Coleoptera (コウチュウ目)	Chrysomelidae (ハムシ科)	<i>Diabrotica virgifera virgifera</i>	

1) 半数致死濃度。

2) 試験に用いた最大濃度で体重及び生存率に影響が認められたが、LC₅₀を推定できなかった。

3) 試験に用いた最大濃度で生存率に影響が認められなかった。

5 Cry1Ca.03 蛋白質

Cry1Ca.03 蛋白質は、(非開示)に由来する蛋白質であり(図 2、15 ページ)、殺虫活性を高めるため(非開示)。ソイビーンルーパー (*Chrysodeixis includens*) 及びベルベットビーンキャタピラー (*Anticarsia gemmatalis*) を含む特定のチョウ目害虫に対し殺虫活性を示す。

10

(非開示)

図 2 Cry1Ca.03 蛋白質の模式図

(非開示)

15

前述のとおり、Cry1Ca.03 蛋白質の属する Cry1 蛋白質はチョウ目昆虫に特異的な殺虫活性を示すことが知られている (de Maagd *et al.*, 2001; OECD, 2007)。Cry1Ca.03 蛋白質の殺虫スペクトルを確認するため、Cry1Ca.03 蛋白質

質をチョウ目及びコウチュウ目昆虫に混餌投与し、生物検定を行った。その結果、Cry1Ca.03 蛋白質に対して、特定のチョウ目昆虫のみが感受性を示すことが確認された（表 4、16 ページ；添付資料 1 の Appendix8）。これらのことから、Cry1Ca.03 蛋白質は特定のチョウ目昆虫に対して特異的に殺虫活性を示すと考えられた。

表 4 Cry1Ca.03 蛋白質の殺虫スペクトル

目	科	種	LC ₅₀ ¹⁾ (ng/mg)
Lepidoptera (チョウ目)	Crambidae (ツトガ科)	<i>Diatraea grandiosella</i>	(非開示)
		<i>Diatraea saccharalis</i>	
		<i>Ostrinia nubilalis</i>	
	Erebidae (トモエガ科)	<i>Anticarsia gemmatalis</i>	
	Noctuidae (ヤガ科)	<i>Agrotis ipsilon</i>	
		<i>Chrysodeixis includens</i>	
		<i>Helicoverpa zea</i>	
		<i>Heliothis virescens</i>	
	Nymphalidae (タテハチョウ科)	<i>Spodoptera frugiperda</i>	
		<i>Vanessa cardui</i>	
Plutellidae (コナガ科)	<i>Plutella xylostella</i>		
Tortricidae (ハマキガ科)	<i>Cydia pomonella</i>		
Coleoptera (コウチュウ目)	Chrysomelidae (ハムシ科)	<i>Diabrotica virgifera virgifera</i>	

1) 半数致死濃度。

2) 試験に用いた最大濃度で生存率に影響が認められなかった。

Vip3Ab1.740 蛋白質

Vip3Ab1.740 蛋白質は、（非開示）に由来する蛋白質である（図 3、17 ページ）。野生型の Vip3Ab1 蛋白質はツマジロクサヨトウを含む特定のチョウ目害虫に対し殺虫活性を示すが、チョウ目の害虫でもサザンアーミーワーム（*Spodoptera eridania*）には殺虫活性を示さない。上記の改変により、Vip3Ab1.740 蛋白質はサザンアーミーワームに対しても殺虫活性を示す（Zach *et al.*, 2022; Bowling *et al.*, 2019）。

（非開示）

図 3 Vip3Ab1.740 蛋白質の模式図
（非開示）

前述のとおり、Vip3Ab1.740 蛋白質の属する Vip3 蛋白質はチョウ目昆虫に特異的な殺虫活性を示すことが知られている（Syed *et al.*, 2020）。Vip3Ab1.740 蛋白質の殺虫スペクトルについて、Vip3Ab1.740 蛋白質を産生する組換えダイズ¹⁾及び対照の非遺伝子組換えダイズ（以下「非組換えダイズ」という。）を用いた食害試験により評価した（表 5、18 ページ）。開花盛期にチョウ目害虫を接種し、初めて食害が観察された日から 14 日後に葉の食害程度を調査した（添付資料 1 の Appendix 8）。その結果、Vip3Ab1.740 蛋白質は調査した 7 種のチョウ目昆虫に対して殺虫活性を示すことが確認された。

なお、Cry1B.61.1 蛋白質及び Cry1Ca.03 蛋白質と同様の生物検定も一般使用の申請までに実施する予定である。

¹⁾ 本組換えダイズとは異なる系統。殺虫蛋白質として Vip3Ab1.740 蛋白質のみを産生する。

表 5 Vip3Ab1.740 蛋白質の殺虫スペクトル

目	科	種	品種	食害程度の 平均値 ¹⁾	標準誤差	P 値 ⁴⁾
Lepidoptera (チョウ目)	Erebidae (トモエガ科)	<i>Anticarsia gemmatalis</i>	組換えダイズ ²⁾	8.83	2.83	<0.0001
			対照品種 ³⁾	30.00	2.89	
	Noctuidae (ヤガ科)	<i>Chrysodeixis includens</i>	組換えダイズ	4.67	2.60	<0.0001
			対照品種	100.00	0.00	
		<i>Helicoverpa armigera</i>	組換えダイズ	8.80	2.39	<0.0001
			対照品種	25.00	2.04	
		<i>Rachiplusia nu</i>	組換えダイズ	2.67	0.80	<0.0001
			対照品種	88.15	10	
		<i>Spodoptera cosmioides</i>	組換えダイズ	9.50	3.55	<0.0001
			対照品種	81.67	7.03	
		<i>Spodoptera eridania</i>	組換えダイズ	3.67	2.39	<0.0001
			対照品種	95.00	3.42	
	<i>Spodoptera frugiperda</i>	組換えダイズ	1.00	0.00	<0.0001	
		対照品種	88.33	9.80		

1) 1 プロット 16 個体毎に食害の程度を 0 から 100 で目視評価した (0 は食害なし)。n= 6 (*Rachiplusia nu* の対照品種 (n=5) 並びに *Spodoptera frugiperda* の両品種 (ともに n=4) を除く。)

2) Vip3Ab1.740 蛋白質を産生する組換えダイズ。本組換えダイズとは異なる。

3) 上記組換えダイズと同様の遺伝的背景を有する従来品種。

4) 線形混合モデルを用いた統計解析。P 値が 0.05 未満の場合、統計学的有意差有り。

5

5 なお、Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 蛋白質の非標的生物種に対する影響については、ハチ目、アミメカゲロウ目、コウチュウ目、トビムシ目等に属する生物種を用いて一般使用の申請までに調査する予定である。

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

10 Comprehensive Protein Allergen Resource (COMPARE) データベース²⁾
15 (2023 年 1 月版) を用い、Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 蛋白質と既知アレルギーのアミノ酸配列を比較した。検索アルゴリズムとして FASTA (version 35.04) 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。
20 その結果、これらの蛋白質と既知アレルギーのアミノ酸配列に相同性は認められなかった (添付資料 1 の Appendix 2)。

20 ③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

25 Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 蛋白質が酵素活性を有するとの報告はなく、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⁾ Health and Environmental Science Institute (HESI) によるデータベース (<http://comparedatabase.org>)。

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

5 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

10 ① ベクターの塩基数及び塩基配列

プラスミド（非開示）の塩基数は（非開示）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。

15 ② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

20 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、抗生物質スペクチノマイシン耐性遺伝子 (*spc*) 及びネオマイシン・カナマイシン耐性遺伝子 (*nptIII*) が含まれている。しかしながら、これら抗生物質耐性遺伝子は 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、T₂ 世代（図 6、22 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 分析を行った結果、抗生物質耐性遺伝子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）。

25

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

30 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。

(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法

35 イ 宿主内に移入された核酸全体の構成

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

5

ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

10 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 93Y21 系統の胚と共培養することにより行った。
なお、(非開示)。

ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

15 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、抗生物質スペクチノマイシンを添加した培地で胚を生育させることにより選抜した。

20 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

25 (非開示) の除去は、培地に抗生物質セフトキシムを添加することにより行った。また、上述のとおり、本組換えダイズの T₂ 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。

30 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

35 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 *cry1B.61.1* 遺伝子、*cry1Ca.03* 遺伝子及び *vip3Ab1.740* 遺伝子の発現カセットの他に、抗生物質スペクチノマイシンに対する選抜マーカーである *ctp-spcN* 遺伝子発現カセット及び Cre リコンビナーゼを産生する *cre* 遺伝子発現カセットを含む (表 1、13 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。

上述のとおり、核酸が移入された細胞は、抗生物質スペクチノマイシン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 T₀ 世代の植物体

が再分化する際に熱ショックを与え、熱応答性のプロモーターによる *cre* 遺伝子の発現を誘導した。*cre* 遺伝子から産生される Cre リコンビナーゼは、T-DNA 領域中に 2 か所存在する標的配列 *loxP* の間で部位特異的組換えを誘起し、これらの *loxP* の間に位置する *ctp-spcN* 遺伝子発現カセット及び *cre* 遺伝子発現カセットを含む領域が除去される (図 5、22 ページ)。

(非開示)

図 5 本組換えダイズのゲノム DNA に挿入された DNA の構成

(非開示)

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 (22 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。

(非開示)

図 6 本組換えダイズの育成経過

(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

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、F₂*¹ 世代及び F₂*² 世代 (図 6、22 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 5' 末端とゲノム DNA との接合部位を検出する本組換えダイズ特異的プライマーペアを用い、移入された核酸の複製物の有無を確認した。

その結果、F₂*¹ 世代における分離比は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が、F₂*² 世代における分離比は、期待される分離比との間に統計学的有意差が認められた (表 6、23 ページ)。しかしながら、F₂*² 世代において認められた分離比 (陽性 69 個体 : 陰性 27 個体) と期待される分離比 (陽性 72 個体 : 陰性 24 個体) は大きく異なるものではなく、供試個体において陰性個

体が 1 個体少なかった場合には、統計学的に期待される分離比に適合すると判定される違いであったことから、認められた統計学的有意差は無作為に抽出された供試個体中の陽性個体数と陰性個体数の偏りによるものであると考えられた。

5 これらのことから、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が、確認のため、後述の T₁ 世代における塩基配列解析（第一.2. (4) . ②、23 ページ）において、挿入 DNA 領域の 5'末端及び 3'末端と接合する近傍領域の塩基配列を分析した結果、ダイズの第 5 番染色体の塩基配列と一致した（添付資料 1 の Appendix 5）。

10 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。

表 6 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⁾	
F ₂ * ¹	3：1	96	69	27	0.4795
F ₂ * ²	3：1	96	63	33	0.0339

1) *cry1B.61.1* 遺伝子、*cry1Ca.03* 遺伝子及び *vip3Ab1.740* 遺伝子並びに本組換えダイズにおける移入核酸の 5'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。

15 2) 上記のいずれも検出されなかった個体数。

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。

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

25 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³⁾; Zastrow-Hayes *et al.*, 2015、添付資料 1 の Appendix 5）。

³⁾ キャプチャー技術と次世代シーケンサー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。

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、20 ページ）。

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 F₂*¹ 世代及び T₃ 世代（図 6、22 ページ）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）。

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

—

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

本組換えダイズにチョウ目害虫抵抗性を付与する Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 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）。T₃ 世代及び T₄ 世代（図 6、22 ページ）の 5 葉期の葉における分析値を表 7（25 ページ）に示した。

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。

表 7 本組換えダイズにおける各蛋白質の産生量

(ng / mg 乾物重)

世 代		Cry1B.61.1 蛋白質 ¹⁾	Cry1Ca.03 蛋白質 ²⁾	Vip3Ab1.740 蛋白質 ³⁾
T ₃ ⁴⁾	平均値 ± 標準偏差	(非開示)		
	最小値 - 最大値			
T ₄ ⁴⁾	平均値 ± 標準偏差			
	最小値 - 最大値			

1) 定量下限値: 0.14 (ng / mg 乾物重)。

2) 定量下限値: 0.54 (ng / mg 乾物重)。

3) 定量下限値: 0.14 (ng / mg 乾物重)。

4) いずれの世代についても 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

10

- ⑤ ウイルスの感染その他の経路を経由して移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度

移入された核酸は伝達を可能とする配列を含まないため、ウイルスの感染その他の経路を経由して野生動植物等に伝達されるおそれはない。

15

- (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

検出及び識別の方法：

20

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 PCR 法による検出及び識別が可能である (添付資料 2)。

感度：

25

本法の検出限界値は導入遺伝子ごとに異なり、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%~0.4%である (添付資料 2)。

信頼性：

30

各導入遺伝子について 5 回の反復試験により上記感度を確認している (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。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

- ① 移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容

5

本組換えダイズに付与された特性は、*cry1B.61.1* 遺伝子、*cry1Ca.03* 遺伝子及び *vip3Ab1.740* 遺伝子によるチョウ目害虫抵抗性である。

上記形質を確認するため、2023 年に温室で栽培した本組換えダイズの開花盛期にチョウ目害虫を接種し、初めて食害が観察された日から 14 日後に葉の食害程度を調査した（添付資料 1 の Appendix 7）。

10

その結果、試験に用いたいずれのチョウ目害虫に対しても本組換えダイズは抵抗性を示すことが確認された（表 8、26 ページ）。

表 8 チョウ目害虫による食害程度¹⁾

チョウ目害虫	本組換えダイズ ²⁾		対照のダイズ ³⁾		P 値 ⁴⁾
	平均値	標準誤差	平均値	標準誤差	
<i>Anticarsia gemmatalis</i> (トモエガ科)	3.7	1.33	26.7	4.41	< 0.0001
<i>Chrysodeixis includens</i> (ヤガ科)	0	0	100	0	-
<i>Spodoptera frugiperda</i> (ヤガ科)	1.3	0.88	80	20	< 0.0003

15

- 1) 1プロット 16 個体毎に食害の程度を 0 から 100 で目視評価した（0 は食害なし）。
- 2) n= 3。
- 3) n= 3。本組換えダイズと同様の遺伝的背景を有する非組換えダイズ品種。
- 4) 線形混合モデルを用いた統計解析。P 値が 0.05 未満の場合、統計学的有意差有り。

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 93Y21 系統であり、導入遺伝子は *cry1B.61.1* 遺伝子、*cry1Ca.03* 遺伝子及び *vip3Ab1.740* 遺伝子である。本組換えダイズには *Cry1B.61.1* 蛋白質、*Cry1Ca.03* 蛋白質及び *Vip3Ab1.740* 蛋白質が産生されることによりチョウ目害虫に対する抵抗性が付与されている。

10 これらの蛋白質にチョウ目害虫に対する殺虫活性以外の機能は知られておらず、宿主の代謝系を変化させる可能性も低い(第一. 2. (1) . ③、19 ページ)。よって、チョウ目害虫に対する抵抗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とは考え難い。

15 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。

- 20
- ・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
- 25
- ・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、2020年～2023年に米国の延べ1.0551 ha のほ場で栽培されたが（表 9、29 ページ）、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

表 9 国外における栽培履歴

年	面積 (ha)
2020	0.1259
2021	0.0004
2022	0.0668
2023	0.8620
合計	1.0551

30

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

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。

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) に記載したとおり、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 (13 ページ) に記載のとおり、本組換えダイズには、Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 蛋白質の産生によりチョウ目害虫抵抗性が付与されている。しかしながら、チョウ目害虫抵抗性は上記特性に関与することは考え難いため、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。

25 また、本組換えダイズの使用は隔離ほ場内に限定される。

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。

(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。

2 有害物質の産生性

10

(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、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。

15 本組換えダイズ中に産生される Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 蛋白質が酵素活性を有するとの報告はなく、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（第一. 2. (1) . ロ. ③、19 ページ）。また、Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 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。（第一. 2. (1) . ロ. ②. b、19 ページ）。

20

一方、本組換えダイズは Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 蛋白質により特定のチョウ目昆虫に対して殺虫活性を示す（第一. 2. (1) . ロ. ②、13 ページ）。

25 本組換えダイズの使用は隔離ほ場内に限定されるため、チョウ目昆虫が本組換えダイズで産生される Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 蛋白質に暴露される経路として以下の①～③が考えられた。

- ① 隔離ほ場内で本組換えダイズを直接食餌する場合。
- 30 ② 本組換えダイズから隔離ほ場外に飛散した花粉を食餌する場合。
- ③ 本組換えダイズが交雑によりツルマメと雑種を形成し、チョウ目害虫抵抗性を獲得した雑種及びその後代を食餌する場合。

35 経路①については、ダイズの慣行栽培を行うほ場において、ダイズの植物体を食害するチョウ目昆虫は、農業上の害虫として殺虫剤等による防除対象とされる。そのため、経路①によって隔離ほ場周辺に生息するチョウ目昆虫が受ける影響は、慣行栽培における防除によって受ける影響を超えないと考えられた。

隔離ほ場外に飛散した花粉を食餌する経路②については、第一. 1. (3) . 二. ③

(7 ページ) 及び④ (10 ページ) に記載したとおり、ダイズは一般的に自家受粉率が高い自殖性植物であり (OECD, 2000)、ほ場内及び周囲への花粉の飛散もほとんどないと報告されている (Yoshimura, 2011)。これらのことから、経路②によって隔離ほ場周辺に生息するチョウ目昆虫が影響を受ける可能性は低いと考えられた。

5

本組換えダイズとツルマメの雑種及びその後代を食餌する経路③については、第二. 3. (3) (34 ページ) に記載したとおり、ダイズとツルマメはいずれも閉花受粉を行う自殖性植物であること、一般的にダイズとツルマメの開花期は重なりにくいこと、両者が隣接して生育し、かつ開花期が重複す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。さらに、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での使用であるため、交雑する可能性はさらに低くなると考えられる。

10

また、仮に雑種が形成された場合も、第二. 3. (3) (34 ページ) に記載したとおり、その自然環境への適応度は低く、本組換えダイズ由来の *cry1B.61.1* 遺伝子、*cry1Ca.03* 遺伝子及び *vip3Ab1.740* 遺伝子がツルマメ集団中へ浸透していく可能性は極めて低いと考えられた。

15

これらのことから、経路③によって隔離ほ場周辺に生息するチョウ目昆虫が影響を受ける可能性は低いと考えられた。

20

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する影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

(2) 影響の具体的内容の評価

25

—

(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

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。

35

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

5 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。

10 (2) 影響の具体的内容の評価

 交雑性に関する具体的な影響としては、本組換えダイズ由来の *cry1B.61.1* 遺伝子、*cry1Ca.03* 遺伝子及び *vip3Ab1.740* 遺伝子がツルマメの集団中に浸透した後、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。

15

(3) 影響の生じやすさの評価

 第二.3. (1) (34 ページ) に記載のとおり、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、
20 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、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
25 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. 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
30 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
35 ことが報告されている（Nakayama and Yamaguchi, 2002; Mizuguti *et al.*, 2010）。

 さらに、本組換えダイズ中に産生される *Cry1B.61.1* 蛋白質、*Cry1Ca.03* 蛋白質及び *Vip3Ab1.740* 蛋白質はチョウ目害虫抵抗性を付与するが、当該形質が交雑性に関与することは考え難い。また、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（第一.2. (1) . ロ. ③、19 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考えられる。

5

加えて、隔離ほ場受容環境の VII（70 ページ）に記載したとおり、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。

10

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。

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 *cry1B.61.1* 遺伝子、*cry1Ca.03* 遺伝子及び *vip3Ab1.740* 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) . ニ. ③（7 ページ）に記載したとおり、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）。加えて、第一.1. (3) . ト. ②（11 ページ）に記載したとおり、国内に自生するツルマメ集団の調査結果から、チョウ目昆虫による食害の程度は極めて小さく、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た（Goto *et al.*, 2016）。よって、本組換えダイズに導入された *cry1B.61.1* 遺伝子、*cry1Ca.03* 遺伝子及び *vip3Ab1.740* 遺伝子によるチョウ目害虫抵抗性のみによって、本組換えダイズとツルマメの雑種及びその後代の競合性がツルマメより高まる可能性は低いと考えられた。

20

25

30

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く、本組換えダイズの形質のみで雑種の競合性がツルマメより高まる可能性も低いことから、本組換えダイズ由来の *cry1B.61.1* 遺伝子、*cry1Ca.03* 遺伝子及び *vip3Ab1.740* 遺伝子がツルマメの集団中に浸透するとは考え難い。

35

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。

5 (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

以上のことから、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。

10

4 その他の性質

—

15

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)に記載したとおり、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、Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 蛋白質によって本組換えダイズに付与されたチョウ目害虫抵抗性が上記特性に関与することは考え難いため、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。

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 Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 蛋白質が酵素活性を有するとの報告はなく、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。一方、本組換えダイズは Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 蛋白質により特定のチョウ目昆虫に対して殺虫活性を示す。

35 本組換えダイズの使用は隔離ほ場内に限定されるため、チョウ目昆虫が本組換えダイズで産生される Cry1B.61.1 蛋白質、Cry1Ca.03 蛋白質及び Vip3Ab1.740 蛋白質に暴露される経路として、①隔離ほ場内で本組換えダイズを直接食餌する場合、②本組換えダイズから隔離ほ場外に飛散した花粉を食餌する場合及び③本組換えダイズが交雑によりツルマメと雑種を形成し、チョウ目害虫抵抗性を獲得した雑種及びその後代を食餌する場合について考察した。その結果、経路①によって隔離ほ場周辺に生息するチョウ目昆虫が受ける影響は、慣行栽培における防

除によって受ける影響を超えないと考えられた。また、ダイズは一般的に自家受粉率が高い自殖性植物であり、ほ場内及び周囲への花粉の飛散もほとんどないことから、経路②によって影響を受ける可能性も低いと考えられた。さらに、隔離ほ場で栽培される本組換えダイズと自然環境下で自生するツルマメが交雑する可能性は極めて低く、また、仮に雑種が形成された場合も、その自然環境への適応度は低く、本組換えダイズの導入遺伝子がツルマメ集団中へ浸透していく可能性は極めて低いと考えられたことから、経路③を含め想定した3つの暴露経路を介して、チョウ目昆虫が個体群で影響を受ける可能性は極めて低いと判断された。

5

10

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：

15

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 *cry1B.61.1* 遺伝子、*cry1Ca.03* 遺伝子及び *vip3Ab1.740* 遺伝子が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。

20

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 *Cry1B.61.1* 蛋白質、*Cry1Ca.03* 蛋白質及び *Vip3Ab1.740* 蛋白質はチョウ目害虫抵抗性を付与するが、当該形質が交雑性に関与することは考え難いことに加え、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く、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。

25

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。

30

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、その雑種が我が国の自然条件に適応していく可能性は極めて低く、本組換えダイズの形質のみで雑種の競合性がツルマメより高まる可能性も低いことから、本組換えダイズ由来の *cry1B.61.1* 遺伝子、*cry1Ca.03* 遺伝子及び *vip3Ab1.740* 遺伝子がツルマメの集団

35

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。

5

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

- Abbitt, S.E. (2017). SB-UBI terminator sequence for gene expression in plants. US Patent. Patent No. US 9725731.
- 5
- Abbitt, S.E. and Jung, R. (2017). SB-actin terminator sequence for gene expression in plants. United States Patent. Patent No. US 9725729.
- Abbitt, S.E., Klein, K. and Selinger, D. (2018). Transcriptional Terminators for Gene Expression in Plants. World Intellectual Property Organization. Patent No. WO 2018102131.
- 10
- Abbitt, S.E. and Jung, R. (2021). Terminator sequence for gene expression in plants. United States Patent. Patent No. US 11098318.
- 15
- 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.
- 20
- 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.
- 25
- 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.
- 30
- Anand, A., Cho, H.J. and Klein, T.M. (2020). Methods for selecting transformed plants. World Intellectual Property Organization. Patent No. WO 2020005933.
- 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.

- Bhyri, P., Krishnamurthy, N., Narayanan, E., Nott, A. and Sarangi, R.R. (2018). Plant terminator sequences. United States Patent. Patent No. US 10059953.
- 5 Bowling, A.J., Sopko, M.S., Tan, S.Y., Larsen, C.M., Pence, H.E. and Zack, M.D. (2019). Insecticidal Activity of a Vip3Ab1 Chimera Is Conferred by Improved Protein Stability in the Midgut of *Spodoptera eridania*. *Toxins*. 11(5): 276.
- 10 Carlson, J.B. and Lersten, N.R. (2004). Reproductive Morphology. Soybeans: Improvement, Production, and Uses. pp.59-95.
- Chen, Y. and Nelson, R.L. (2004). Genetic variation and relationships among cultivated, wild, and semiwild soybean. *Crop Science*. 44: 316-325.
- 15 Cheo, D.L., Titus, S.A., Byrd, D.R.N., Hartley, J.L., Temple, G.F. and Brasch, M.A. (2004). Concerted assembly and cloning of multiple DNA segments using in vitro site-specific recombination: Functional analysis of multi-segment expression clones. *Genome Research*. 14: 2111-2120.
- (非開示)
- 20 CODEX. (2009). Foods derived from modern biotechnology. 2nd ed. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization, Rome.
- 25 Crickmore, N., Berry, C., Panneerselvam, S., Mishra, R., Connor, T.R., Bonning, B.C. (2021). A structure-based nomenclature for *Bacillus thuringiensis* and other bacteria-derived pesticidal proteins. *Journal of Invertebrate Pathology*. 186: 107438.
- 30 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.
- 35 de Maagd RA., Bravo, A. and Crickmore, N. (2001). How *Bacillus thuringiensis* has evolved specific toxins to colonize the insect world. *TRENDS in Genetics*. 17: 193-199.
- 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 Eckes, P., Rosahl, S., Schell, J. and Willmitzer, L. (1986). Isolation and 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.
- 10 FAO. (2024). FAOSTAT.
(<https://www.fao.org/faostat/en/#data/QCL>)
Accessed on January 24th, 2024.
- 15 FAO/WHO. (2001). Evaluation of allergenicity of genetically modified foods. Report of a joint Food and Agriculture Organization/World Health 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).
20 Accessed on June 20th, 2023.
- 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.
- 25 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.
- 30 Fujita, R., Ohara, M., Okazaki, K. and Shimamoto, Y. (1997). The extent of natural cross-pollination in wild soybean (*Glycine soja*). *The Journal of Heredity*. 88(2): 124-128.
- 35 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.

- Hartley, J.L., Temple, G.F. and Brasch, M.A. (2000). DNA cloning using in vitro site-specific recombination. *Genome Research*. 10: 1788-1795.
- 5 Horn, C., Lau, S., Izumi, W.M., Yamamoto, T. and Zheng, Y. (2017). Insecticidal polypeptides having improved activity spectrum and uses thereof. World Intellectual Property Organization. Patent No. WO 2017180715.
- Hymowitz, T. and Harlan, J.R. (1983). Introduction of soybean to north America by Samuel Bowen in 1765. *Economic Botany*. 37: 371-379.
- 10 Itoh, Y., Watson, J.M., Haas, D. and Leisinger, T. (1984). Genetic and Molecular Characterization of the *Pseudomonas* Plasmid pVS1. *Plasmid*. 11: 206-220.
- Katzen, F. (2007). Gateway® recombinational cloning: a biological operating system. *Expert Opinion on Drug Discovery*. 2: 571-589.
- 15 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.
- 20 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.
- 25 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.
- 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.

- 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.
- 25 Li, Z. (2011). Soybean MTH1 promoter and its use in constitutive expression of transgenic genes in plants. United States Patent. Patent No. US 8026412.
- 30 Maede, T., Burton, S.L., Narva, K., Woosley, A.T., Hey, T.D. and Larrinua, I.M. (2016). Modified Cry1Ca insecticidal Cry proteins. United States Patent. Patent No. US 9284573.
- 35 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.
- 40 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.
- 45 Núñez-Ramírez, R., Huesa, J., Bel, Y., Ferré, J., Casino, P. and Arias-Palomo, E. (2020). Molecular architecture and activation of the insecticidal protein

Vip3Aa from *Bacillus thuringiensis*. Nature Communications. 11: 3974.

- 5 OECD. (2000). Consensus document on the biology of *Glycine max* (L.) Merr. (soybean). Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.15.
- 10 OECD. (2007). Consensus document on safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis* - derived insect control proteins. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, No.42. Organisation for economic co-operation and development. ENV/JM/MONO(2007)14. ([https://one.oecd.org/document/env/jm/mono\(2007\)14/en/pdf](https://one.oecd.org/document/env/jm/mono(2007)14/en/pdf)). Accessed on June 20th, 2023.
- 15 Oka, H. (1983). Genetic control of regenerating success in semi-natural conditions observed among lines derived from a cultivated x wild soybean hybrid. Journal of Applied Ecology. 20: 937-949.
- 20 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 Biochemistry. 201: 653-659.
- 25 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.
- 30 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.
- 35 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.

- 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 20200407742.
- 5
- 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.
- 10 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.
- 15 Syed, T., Askari, M., Meng, Z., Li, Y., Abid, M.A., Wei, Y., Guo, S., Liang, C. and Zhang, R. (2020). Current Insights on Vegetative Insecticidal Proteins (Vip) as Next Generation Pest Killers. *Toxins*. 12: 522.
- 20 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.
- Tilman, D. (1997). Mechanisms of plant competition. In *Plant Ecology*, Second Edition. M.J. Crawley (ed.). Blackwell Science, Ltd., Oxford, England. 239-261.
- 25 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.
- 30 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.
- Zack, M.D., Sopko, M. and Hasler, J.M. (2022). Chimeric Insecticidal Proteins. United States Patent, Patent No. US 11,274,315 B2.
- 15 Zastrow-Hayes, G.M., Lin, H., Sigmund, A.L., Hoffman, J.L., Alarcon, C.M., Hayes, K.R., Richmond, T.A., Jeddloh, 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.
- 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.

- 5 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—秋田県, 茨城県, 高知県, 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. 22: 1-12.
- 10 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—秋田県, 兵庫県, 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. 23: 9-27.
- 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.
- 15 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.
- 20 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.
- 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.
- 25 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.
- 30 昆野昭晨. (1987). “13.食用作物 ダイズ”. 農学大事典 第2次増訂改版. 農学大事典編集委員会(編). 養賢堂. 東京.
- 昆野昭晨. (2001a). “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.
- 35 昆野昭晨. (2001b). “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.
- 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.

5 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.

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
10 活しているのか. 雑草研究 別号 講演会講演要旨. 39: 182-183.

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).
15 Accessed on January 24th, 2024.

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).
20 Accessed on January 24th, 2024.

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>).
25 Accessed on January 24th, 2024.

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).
30 Accessed on January 24th, 2024.

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).
35 Accessed on January 24th, 2024.

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.

- 5 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>).
Accessed on January 24th, 2024.
- 10 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>).
Accessed on January 24th, 2024.
- 15 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>).
20 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>).
25 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.
30 (<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-272.pdf>).
Accessed on January 24th, 2024.
- 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.
35 (<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-17.pdf>).
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.
5 (https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-21.pdf).
Accessed on January 24th, 2024.
- 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.
10 (https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-39.pdf).
Accessed on January 24th, 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
15 遺伝資源探索導入調査報告書. 19: 7-15.
- 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
20 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.
- 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
25 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6年10月11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 チョウ目害虫抵抗性ダイズ (*cry1B.61.1*, *cry1Ca.03*, *vip3Ab1.740*, *Glycine max* (L.) Merr.) (COR1921, OECD UI: COR- Ø1921-4) (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)

2 第一種使用等の状況の把握の方法

第一種使用等を行っている栽培試験者と連絡をとり、第一種使用等の状況について可能な限り情報収集を行う。

5

3 第一種使用等をしている者に緊急措置を講ずる必要があること及び緊急措置の内容を周知するための方法

10 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、栽培試験者へ直接連絡を取り、口頭で伝える。

また、必要に応じて、弊社のホームページ等、国内の適切な媒体を通して、一般に広く知らせる。

4 遺伝子組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置をとり、その使用等を継続するための具体的な措置の内容

20 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。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

25 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。

モニタリング計画書

令和6年10月11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。

15

(所属・氏名は個人情報につき非開示)

20

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*)

25

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

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 年及び 2023 年に調査した結果、ツルマメの生育は確認されなかった。同様の調査を 2024 年も行う予定である。

30

ニ. モニタリングの期間

「チョウ目害虫抵抗性ダイズ (*cry1B.61.1, cry1Ca.03, vip3Ab1.740, Glycine max* (L.) Merr.) (COR1921, OECD UI: COR-Ø1921-4) (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

へ. 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。

5

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、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

20

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 チョウ目害虫抵抗性ダイズ (*cry1B.61.1, cry1Ca.03, vip3Ab1.740, Glycine max*
 (L.) Merr.) (COR1921, OECD UI: COR-Ø1921-4) (以下「本組換えダイズ」と
 いう。) の承認日から令和 11 年 (2029 年) 3 月 31 日まで

IV. 施設概要

10 部外者の立入りを禁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

1904.5 m²

20

2. 試験に使用する面積

約 112 m²

25 3. 試験区の配置図

図 7 及び図 8 (58 及び 59 ページ) 参照

30

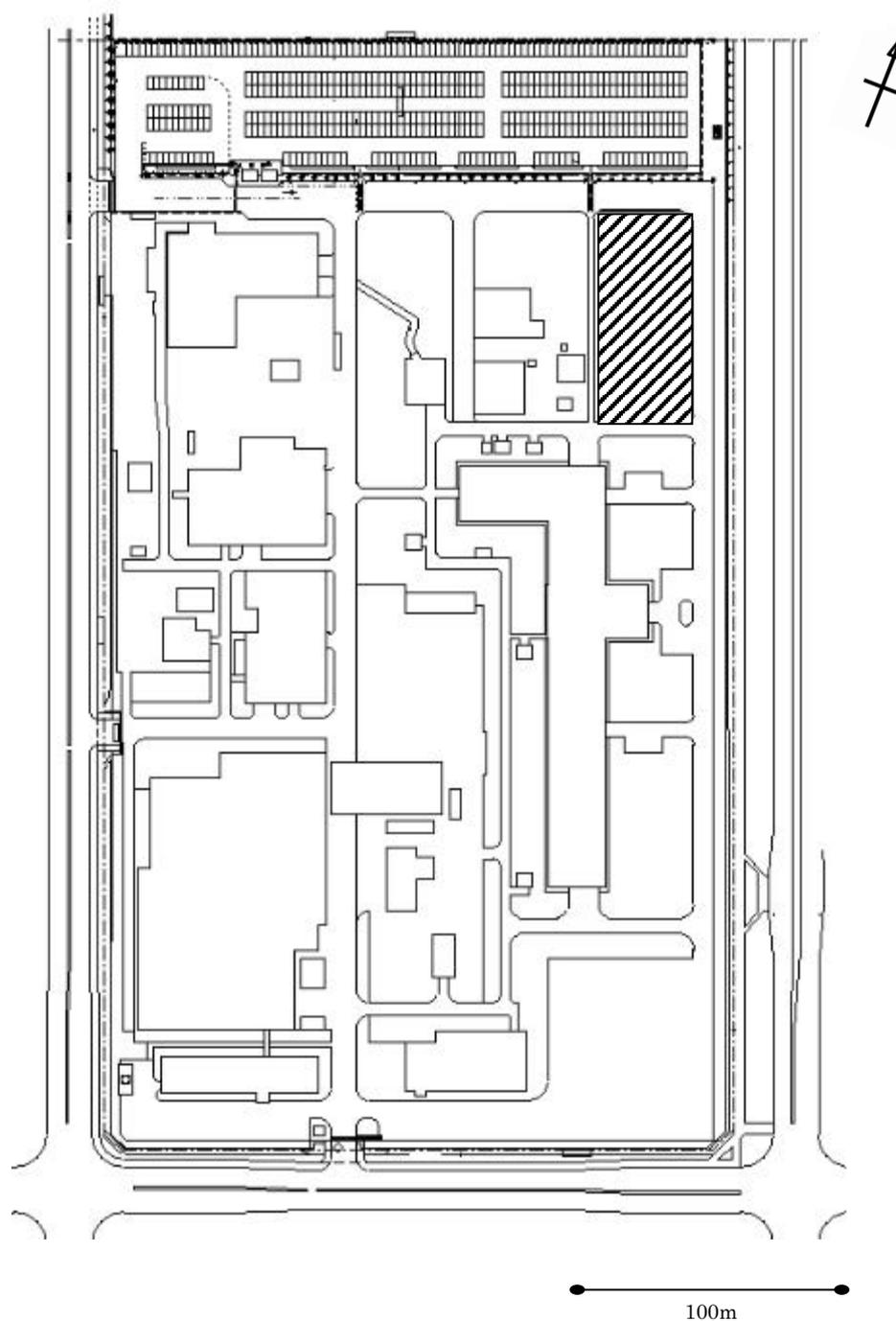


図7 コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社 組換え農作物隔離ほ場の位置
(セラニーズ株式会社宇都宮事業所内)

隔離ほ場の位置を斜線で示した。

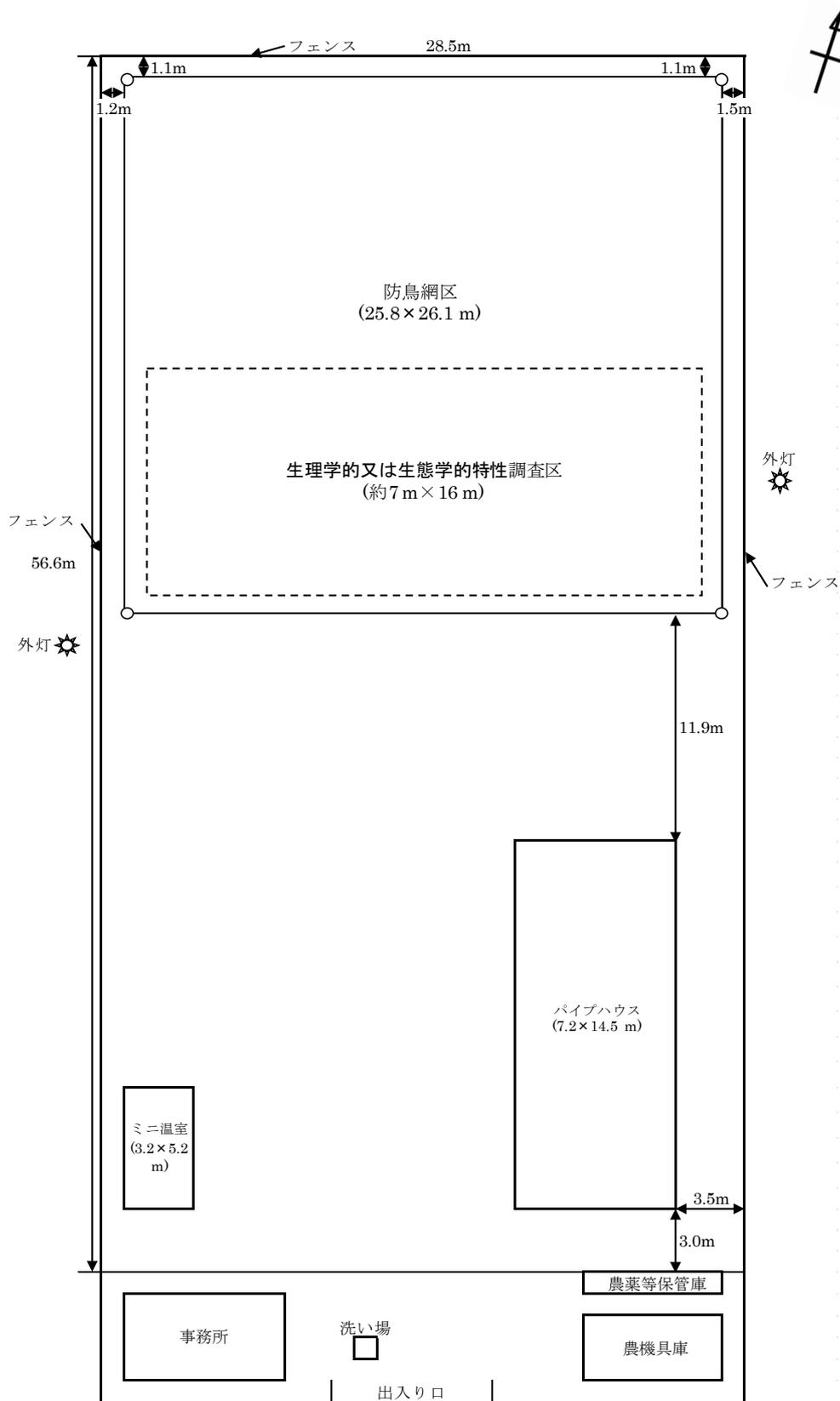


図 8 隔離ほ場施設及び栽培試験区の配置図

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。

4. 気象条件

20

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 10（61 ページ）に示した⁴⁾。

⁴⁾ 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：2024 年 2 月 22 日。

表 10 宇都宮(栃木県)における気象データの平年値(主要要素)

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⁵⁾によると、隔離ほ場のある関東甲信地方への台風接近数⁶⁾の平年値は、3.3個である(表11、61ページ)。

表 11 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。

⁵⁾ 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：2024年2月22日。

⁶⁾ 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)。

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。

5 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⁷⁾によると、隔離ほ場のある関東甲信地方に、2014年から2023年の間に接近した台風は、計36個である。

6. 過去10年におけるほ場冠水の経験とその程度

10

2007年に隔離ほ場を建設して以来、冠水したことはない。

7. 過去10年における強風の経験とその程度

15

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

20

隔離ほ場は、宇都宮市発行ハザードマップにおいて浸水想定区域⁸⁾や土砂災害警戒区域⁹⁾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

25

鳥獣害の報告はない。

7) 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：2024年2月22日。

8) 宇都宮市役所ホームページ ハザードマップ（洪水）(<https://www.city.utsunomiya.tochigi.jp/kurashi/anshin/bosai/1023319.html>)。アクセス日：2024年2月22日。

9) 宇都宮市役所ホームページ ハザードマップ（土砂災害）

(<https://www.city.utsunomiya.tochigi.jp/kurashi/anshin/bosai/1032873.html>)。アクセス日：2024年2月22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、63 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

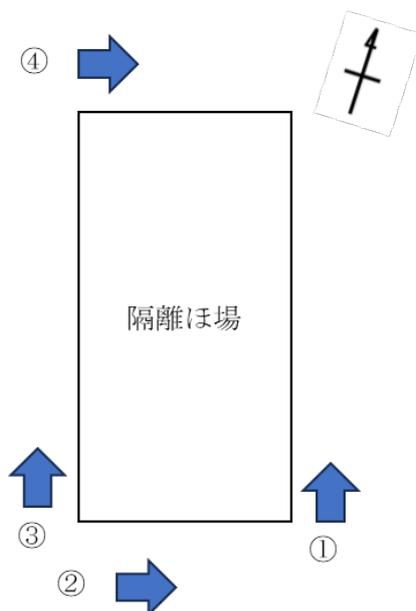


図 9 隔離ほ場周辺の様子(2024年7月)

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。

20

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
2021年	1月 - 4月	オオムギ
	5月 - 11月	トウモロコシ、ワタ
	6月 - 11月	テオシント、ダイズ*
	12月 -	オオムギ
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

* 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。
- (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。
- 20 (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。
- (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。
- 25 (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。

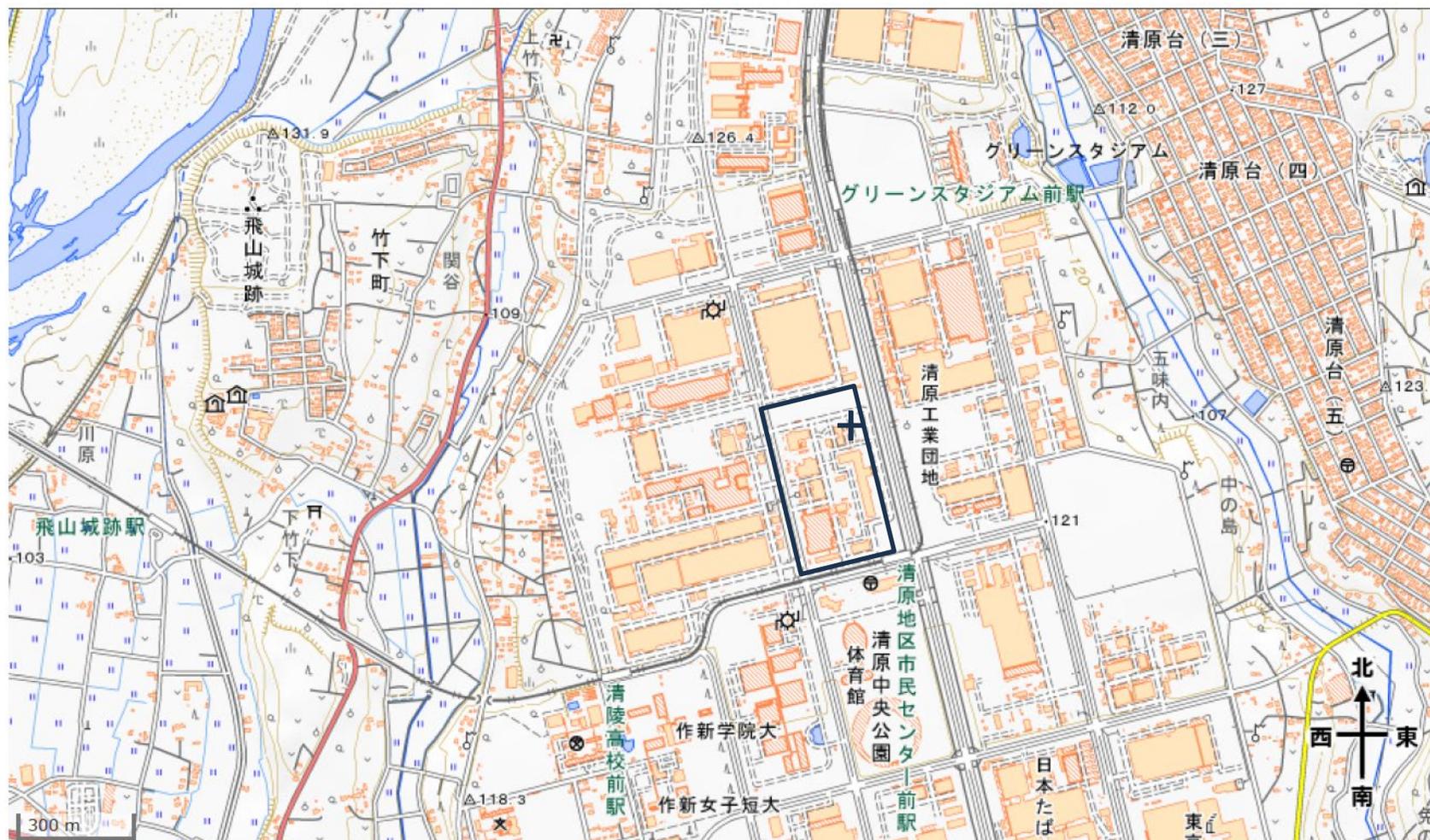


図 セラニーズ株式会社宇都宮事業所の周辺地図

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、コレバ・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）。

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-Ø1921-4 for Japan Isolated Field Testing (STUDY NUMBER: PHI-R183-Y23).
- 10
2. Event and Construct-Specific PCR Detection Method in Soybean Event COR-Ø1921-4 (STUDY NUMBER: PHI-R170-Y23).