

線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズ(*cry1Ab-1.b, hppdPf-4Pa, Glycine max (L.) Merr.*) (GMB151, OECD UI: BCS-GM151-6) 申請書等の概要

目 次

第一種使用規程承認申請書	1
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
(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	4
(3) 生理学的及び生態学的特性	5
イ 基本的特性	5
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
ホ 病原性	12
ヘ 有害物質の產生性	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	15
(1) 供与核酸に関する情報	15
イ 構成及び構成要素の由来	15
ロ 構成要素の機能	15
(2) ベクターに関する情報	27
イ 名称及び由来	27
ロ 特性	28
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	28
イ 宿主内に移入された核酸全体の構成	28
ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法	28
ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過	28
(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性	31
(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	35
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	35
3. 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	37
(1) 使用等の内容	37
(2) 使用等の方法	38

(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法.....	38
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置.....	38
(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果.....	38
(6) 国外における使用等に関する情報.....	38
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価	39
1. 競合における優位性.....	39
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	39
(2) 影響の具体的な内容の評価	40
(3) 影響の生じやすさの評価	41
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	41
2. 有害物質の產生性	41
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	41
(2) 影響の具体的な内容の評価	42
(3) 影響の生じやすさの評価	42
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	51
3. 交雑性	51
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	51
(2) 影響の具体的な内容の評価	51
(3) 影響の生じやすさの評価	52
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	59
4. その他の性質	59
第三 生物多様性影響の総合的評価	60
参考文献	64
緊急措置計画書	79
別添資料の内容	81

資料 1

第一種使用規程承認申請書

令和 5 年 12 月 13 日

5

農林水産大臣 宮下 一郎 殿
環境大臣 伊藤 信太郎 殿

氏名 BASF ジャパン株式会社

申請者 代表取締役社長 石田博基

住所 東京都中央区日本橋室町三丁目 4 番 4 号

10

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
15 のとおり申請します。

遺伝子組換え生物等の種類の名称	線虫抵抗性及び 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズ(<i>cry14Ab-1.b, hppdPf-4Pa, Glycine max (L.) Merr.</i>) (GMB151, OECD UI: BCS-GM151-6)
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	食用又は飼料用に供するための使用、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	—

資料 2

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

5 (1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

① 和名、英名及び学名

和名：ダイズ

10 英名：soybean

学名：*Glycine max* (L.) Merr.

② 宿主の品種又は系統名

15 宿主はダイズの栽培品種Thorneである。

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

20 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30 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)。

(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み出されたとする説もある (小畠, 2009; 小畠, 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 10 「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

a 主たる栽培地域

20 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、2024年度の作付面積は15万3,900 haであった (農林水産省, 2025a)。また、2022年における世界総栽培面積は約15万haであり、主要ダイズ生産国との収穫面積は、ブラジル: 4,098万ha、米国: 3,494万ha、アルゼンチン: 25 1,587万haであった (FAO, 2024)。

b 栽培方法

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3~5 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、土壤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、束ねては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、ビーンハーベスター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）。

5

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、肉製品の增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なく、袋又は箱詰めされる。

25 (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°C以上の温度が必要であり、このうち温度は、25°C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、両者の組合せによって異なり、短日条件では、高温による促進程度は大きいが、長日条件では、高温による促進効果はないか、かえって遅れることがある (昆野, 2001a)。

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薬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。雌雄いと雄雄いは、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、開花直前に薬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)。

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°Cであり (後藤, 2001)、土壤温度が10°C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°C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壤は、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)。

なお、ダイズは短日条件に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。

5 ハ 捕食性又は寄生性

二 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

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%）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。

c 近縁野生種との交雑性の程度

5 5・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、荒れ地、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)。

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、通常開花前に開薬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)。北海道鵡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。

- ・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、前述のとお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、この開花期のずれは、遺伝子交流を妨げる一因となるが (阿部・島本, 2001)、晚生の秋ダイズ型品種の作付地帯等では、両種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0~5.9%の範囲で、平均値は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を供試して、開花ピークを近づけ、遺伝子組換えダイズにツルマメが巻きついた状態で行われた試験の結果、交雑率は0.136% (調査25,741個体中、雑種35個体) であった。他方、遺伝子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 m、4 m、6 mの距離での交雑率はいずれも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) と低く、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もの、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 年間遺伝子組換えダイズが輸入され 5 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 以内において遺伝子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, 10 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; 農林水産省, 2025b)。また、我が国 15 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遺伝子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。 20

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 年連続して中間体を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。 30

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 35 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 F_3 雜種について、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 F_1 雜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 雜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)。

広島県産ツルマメとフクユタカとの F_1 雜種から得られた F_2 雜種において、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

5

ダイズは1花当たり3,600粒前後の花粉を生産する (Chiang and Kiang, 1987)。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、風による花粉の飛散状況について花粉捕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
10 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)。実際に、前述の花色の異なる2品種を用いた
交雑性試験では、花粉源から0.9 mで0.41%、5.4 mで0.03%の交雑率であり、他殖
15 がほとんど起こらないことが報告されている (Ray *et al.*, 2003)。

20 木 病原性

へ 有害物質の產生性

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產生は知られていない。

ト その他の情報

30

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
35 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搅乱された集団では、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搅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、搅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)。

上述のような生育環境がツルマメの種子生産に及ぼす影響について、茨城県及び福井県において異なる栽培条件 (好適条件のほ場、荒れ地のようなほ場又は植物群落が形成された自然に近いほ場) を設定してツルマメの野外栽培試験が実施された (Mizuguti *et al.*, 2022)。その結果、好適条件のほ場における一株収量は 271.8 g であったが、荒れ地のようなほ場では 5.3 g、自然に近いほ場では 1.1 g と有意に少なく、ツルマメの種子生産は種内競合及び植物同士の種間競合により大きく制限されていた。

② 線虫について

線虫は、昆虫が属する節足動物門とは別の線形動物門に属する動物の総称であり(図1)、数万から数千万種が存在すると言われている。線虫は生活様式によって、①植物の根や葉に寄生して生活し、ヒトには害のない植物寄生性線虫、②淡水、海水及び土壤の中で細菌や菌などを食べて生活し、植物やヒトには害がない自由生活性線虫、③ヒトを含む動物に寄生する動物寄生性線虫の3つに分類される (Agrios, 1997)。①及び②に分類される線虫は、線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズGMB151が産生する

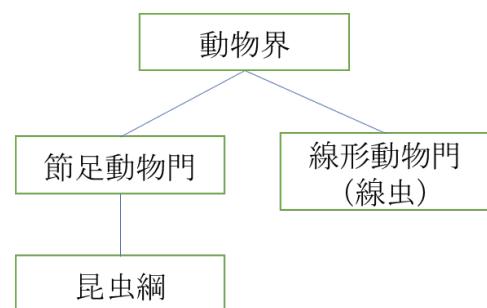


図1 昆虫と線虫の分類

Cry14Ab-1蛋白質に曝露される可能性があり、その影響については第二 2 (3) (p.42) において評価した。

一般に線虫は農業機械やヒトを含む動物への付着、灌漑水を介した移動等によって畑へ持ち込まれ、農作物に対し被害を引き起こすが、土壤中での線虫の移動範囲は限定的である。例えは、植物寄生性線虫のうち代表的な農業害虫であるネコブセンチュウの2齢幼虫は、日本の農耕地に多くみられる黒ボク土を詰めたカラムの中を流水条件下で水平方向へ7日間で2~3 cmしか移動できず (Fujimoto *et al.*, 2010)、自由生活性線虫である *Caenorhabditis elegans* の2齢幼虫は、湿らせた細砂を詰めたカラム中において水平方向へ48時間後に4 cm未満の移動度を示したと報告されている (Young *et al.*, 1998)。

● 植物寄生性線虫

植物寄生性線虫は様々な作物に重大な被害を与える主要な農業害虫の一つであり、約27,000種が同定されている (Dayi, 2024)。植物寄生性線虫は、宿主植物の体内を移動しながら細胞を摂食し、宿主植物内に特殊な餌場 (シンシチウム) を作って発育に必要な栄養源を摂取することにより、宿主植物の生育抑制や病斑形成を引き起こし、収量や品質低下の原因となる。そのため、植物寄生性線虫の防除が必要とされている。

● 植物寄生性線虫がダイズ生産に及ぼす影響

植物寄生性線虫は、世界のダイズ生産に年間平均 10~15% の損失をもたらしていると推定されており、特に、ダイズシストセンチュウ (*Heterodera glycines*)、ネグサレセンチュウ類 (*Pratylenchus spp.*)、ネコブセンチュウ類 (*Meloidogyne spp.*) 及びニセフクロセンチュウ (*Rotylenchulus reniformis*) のもたらす被害が問題となっている (Lima *et al.*, 2017)。その中でも、ダイズシストセンチュウは、世界で最もダイズ生産に影響を及ぼす線虫であり、我が国でもダイズやエダマメ生産において収量低下を引き起こしている (水久保, 2016)。また、ネグサレセンチュウ類の代表的な有害種である *P. brachyurus* は、ブラジルにおけるダイズ生産で特に問題になっている (Machado, 2014) が、我が国においては、ダイズ生産への被害は知られていない。

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

線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズ (*cry14Ab-1.b*, *hppdPf-4Pa*, *Glycine max* (L.) Merr.) (GMB151, OECD UI: BCS-GM151-6) (以下「本組換えダイズ」とする。) の作出に用いた供与核酸の構成及び構成要素の由来を表1に示した。

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

本組換えダイズの作出に用いた供与核酸の構成要素を表1に示した。

表1 本組換えダイズの作出に用いた供与核酸の各構成要素の由来及び機能

構成要素	ベクター上の位置	由来及び機能
外側骨格領域 (本組換えダイズには存在しない)		
ftiR	1-184	pTiAch5 の Ti プラスミドの T-DNA 由来の右側境界配列 (Zhu <i>et al.</i> , 2000)。
-	185-189	合成ポリリンカー配列
その他		
RB	190-214	アグロバクテリウム (<i>Rhizobium radiobacter</i> (<i>Agrobacterium tumefaciens</i>)) の T-DNA 由来の右側境界配列 (Zambryski, 1988)。
- *	215-344	合成ポリリンカー配列
<i>cry14Ab-1.b</i> 遺伝子発現カセット		
T35S	345-614	カリフラワーモザイクウイルス由来 35S RNA の 3'側の非翻訳領域を含む配列 (Sanfaçon <i>et al.</i> , 1991)。
- *	615-625	合成ポリリンカー配列
<i>cry14Ab-1.b</i>	626-4183	<i>Bacillus thuringiensis</i> 由来の δ 内毒素遺伝子のコード領域で、線虫抵抗性を付与する (GenBank accession number: AGU13817.1)。なお、ダイズにおける発現におけるようにコドンを最適化しているが、この改変によりアミノ酸配列は変化していない。
Pub10At	4184-5490	<i>Arabidopsis thaliana</i> 由来のユビキチン 10 遺伝子のプロモーター (Grefen <i>et al.</i> , 2010)。 <i>cry14Ab-1.b</i> 遺伝子を植物体内で構成的に発現させる。

その他		
- *	5491-5595	合成ポリリンカー配列
<i>hppdPf-4Pa</i> 遺伝子発現カセット		
T35S	5596-5790	カリフラワーモザイクウイルス由来 35S RNA の 3'側の非翻訳領域を含む配列 (Sanfaçon <i>et al.</i> , 1991)。
- *	5791-5802	合成ポリリンカー配列
<i>hppdPf-4Pa</i>	5803-6879	<i>Pseudomonas fluorescens</i> A32 株の 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼをコードする遺伝子 (Porée <i>et al.</i> , 2014)を基にした HPPD-4 蛋白質を產生する遺伝子。アミノ酸配列は、野生型 HPPD の 335 番目のグルタミン酸がプロリンへ、336 番目のグリシンがトリプトファンへ、339 番目のリシンがアラニンへ、340 番目のアラニンがグルタミンへ置換されている。この置換により 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型 (HPPD 阻害型) 除草剤への耐性を付与する (Boudec <i>et al.</i> , 2001)。
<i>TPotp Y-1Pf</i>	6880-7251	ヒマワリ (<i>Helianthus annuus</i>) 及びトウモロコシ (<i>Zea mays</i>) の RuBisCo 小サブユニット遺伝子由来の輸送ペプチドのコード領域 (ベクター構築の際にアミノ酸配列 55 番目がチロシンへ置換された) (Lebrun <i>et al.</i> , 1996)。HPPD-4 蛋白質を色素体へ輸送する。なお、ダイズにおける発現に適するようにコドンを最適化しているが、この改変によりアミノ酸配列は変化していない。
- *	7252-7272	合成ポリリンカー配列
Ltev	7273-7399	Tobacco Etch Virus のゲノム RNA のリーダー配列 (転写開始部位から翻訳開始部位までの領域) (Allison <i>et al.</i> , 1985)。mRNA の翻訳効率を上げる。
- *	7400-7405	合成ポリリンカー配列
P2x35S	7406-8155	カリフラワーモザイクウイルス由来 35S ゲノム RNA を反復して機能を強化したプロモーター配列 (Kay <i>et al.</i> , 1987)。 <i>hppdPf-4Pa</i> 遺伝子を植物体内で構成的に発現させる。
その他		
- *	8156-8282	合成ポリリンカー配列
LB	8283-8307	アグロバクテリウム (<i>R. radiobacter</i> (<i>A. tumefaciens</i>)) の T-DNA 由来の左側境界配列 (Zambryski, 1988)。
外側骨格領域 (本組換えダイズには存在しない)		
ftiL	8308-8612	pTiAch5 の Ti プラスミドの T-DNA 由来の左側境界配列 (Zhu <i>et al.</i> , 2000)。
TaadA	8613-8864	大腸菌 (<i>Escherichia coli</i>) のトランスポゾン Tn7 のアミノグルコシド系抗生物質耐性遺伝子の 3'ターミネーター領域を含む配列 (Fling <i>et al.</i> , 1985)。
aadA	8865-9656	大腸菌 (<i>E. coli</i>) のトランスポゾン Tn7 のアミノグルコシド系抗生物質耐性遺伝子のコード領域 (Fling <i>et al.</i> , 1985)。
PaadA	9657-10394	大腸菌 (<i>E. coli</i>) のトランスポゾン Tn7 のアミノグルコシド系抗生物質耐性遺伝子のプロモーター領域を含む配列 (Fling <i>et al.</i> , 1985)。
-	10395-10400	合成ポリリンカー配列
ORI pVS1	10401-13187	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 由来のプラスミド pVS1 の複製起点を含む配列 (Heeb <i>et al.</i> , 2000)。

ORI ColE1	13188-14251	大腸菌 (<i>E. coli</i>) のプラスミド pBR322 由来の複製起点を 含む配列 (Bolivar <i>et al.</i> , 1977)。
-	14252-14361	合成ポリリンカー配列

*当該配列は特別な機能を有する配列を含まない。

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

5 【Cry14Ab-1 蛋白質】

Cry 蛋白質は、土壤中に一般的に存在するグラム陽性菌である *Bacillus thuringiensis* が產生する結晶性蛋白質であるプロトキシンで、感受性動物に摂食されると腸管内のプロテアーゼにより消化され、活性のある毒素（コア蛋白質、別名： δ -endotoxins）となる。コア蛋白質は、中腸上皮にある特異的受容体と結合し、中腸細胞膜に細孔構造を作ることによって、細胞が恒常性を失い、腸管組織の破壊が誘導され、標的となる動物を死に至らしめる (OECD, 2007)。この特異的受容体は鳥類や他の哺乳類といった非標的生物には存在しないため、Cry 蛋白質が非標的生物に対して影響を及ぼすことはない (OECD, 2007)。

10 本組換えダイズで產生される Cry14Ab-1 蛋白質は、Cry5、Cry6、Cry12、Cry14、
15 及び Cry21 蛋白質を含む線虫抵抗性を付与する Cry 蛋白質サブファミリーに属し (Bravo *et al.*, 2007; Wei *et al.*, 2003)、他の Cry 蛋白質と同様に、感受性線虫の腸管細胞膜に小孔を形成し、腸管を破壊して殺線虫活性を示すことが示唆されている (Kahn *et al.*, 2021)。

20 本組換えダイズは、*cry14Ab-1.b* 遺伝子によって產生される Cry14Ab-1 蛋白質を摂食した標的となる特定の植物寄生性線虫に対して殺線虫活性を示し、その成長及び増殖を抑制する。Cry14Ab-1 蛋白質が活性を持つ生物種を特定する際には、農業上問題となり、Cry14Ab-1 蛋白質に直接的又は間接的に曝露される可能性がある害虫や病原菌のほか、線虫への活性を確認するため、自由生活性線虫の一種であり線虫のモデル生物として広く研究に用いられている *C. elegans*¹に対し、定性的な給餌又は接種試験を行った (表 2, p.20; 別添資料 1; *C. elegans* 以外の供試生物はチョウ目 11 種、コウチュウ目 1 種、カメムシ目 1 種、病原菌類 6 種)。その結果、*C. elegans* において生育阻害が認められたものの、他の生物に対する活性は認められなかった。なお、本試験において *C. elegans* に対する生育阻害が認められたのは、Kahn ら (2021) の試験で推計された Cry14Ab-1 蛋白質の半数効果濃度 (EC₅₀) 7~11 $\mu\text{g}/\text{mL}$ と同等の濃度 (10~15 $\mu\text{g}/\text{mL}$) を与えたためと考えられる。さらに、蛍光標識を付けた *B. thuringiensis* 由来の Cry14Ab-1 蛋白質²

¹ 開発初期に Cry14Ab-1 蛋白質の線虫への影響を調べるため、実験室での培養及び実験手法が確立されているモデル生物の一つである *C. elegans* を用いた。

² 接種試験に用いた *B. thuringiensis* 由来の Cry14Ab-1 蛋白質と本組換えダイズ由来 Cry14Ab-1 蛋白質の構造及び機能が同等であることを確認している (別添資料 2)。

を用いて *C. elegans* への接種試験を行ったところ (別添資料 1)、Kahn ら (2021) の試験結果と同じく消化管に明らかなダメージが確認されたことから、Cry14Ab-1 蛋白質も他の Cry 蛋白質と同様の作用機作をもつことが示唆された。

本組換えダイズの植物寄生性線虫に対する抵抗性を評価するため、温室で栽培した本組換えダイズを用いて、ダイズに寄生する植物寄生性線虫の接種試験を行った結果、本組換えダイズは、ダイズシストセンチュウ (*H. glycines*)³ のほか、ネグサレセンチュウ類⁴ の *P. brachyurus* や(社外秘情報につき非開示 (以下「非開示」と記載する。)) (以下これらのネグサレセンチュウ類を「特定のネグサレセンチュウ」とする。) に対して抵抗性を示したが、供試した他の植物寄生性線虫には抵抗性を示さなかった (表 3, p.20; 別添資料 3)。また、Cry14Ab-1 蛋白質に直接的又は間接的に曝露される可能性がある非標的生物に対する影響を評価したところ、Cry14Ab-1 蛋白質は、対象とした全ての非標的生物⁵に対して活性を示さなかった (別添資料 4)。算出された曝露マージン (MOE) も十分に大きいため、Cry14Ab-1 蛋白質は非標的生物に対して影響を及ぼさない可能性が極めて高いと結論した (表 4, p. 21)。

なお、Cry14Ab-1 蛋白質のアミノ酸配列に基づき、COMPARE データベース⁶ を用いて既知のアレルゲンと包括的な相同性検索を行った結果、既知アレルゲンとの相同性は認められなかった。

³ ダイズシストセンチュウは、北東アジア、日本、ジャワ島、北アメリカ、コロンビア、ブラジルで発見されている (Agrios, 1997)。マメ科植物を中心に寄生するが、畑作物ではダイズ、アズキ、インゲンでのみ有意な増殖をする (串田, 2012)。本線虫は、ふ化に適した温度や湿度及び寄主作物から放出されるふ化促進物質が刺激となり、シスト (メス成虫が卵を内蔵したまま体表に硬い膜を作り死亡した状態のもの) からふ化する。ふ化した幼虫は 2 歳幼虫で根に侵入して養分を摂取する。メスは成虫になると次第にレモン状に肥大し、根の内部に頭部を残して根の外側に乳白色の虫体を露出する。メス成虫は卵の一部をゼラチン様物質の中に産卵し、これらの卵は容易にふ化するが、残りの卵は死亡したメス成虫のシスト内に保持される。成熟して茶色に変化したシストは根から離れて土中に残り、越冬する。また、オス成虫は受精後、根から土へ移動し、直ぐにその生涯を終える (Agrios, 1997; Niblack *et al.*, 2006)。なお、ダイズシストセンチュウ及び特定のネグサレセンチュウはツルマメにも寄生すると報告されている (Bendixen, 1988)。

⁴ ネグサレセンチュウ類は、世界中の至る所で発生し、広食性のため多くの種類の植物の根に寄生する (独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構 九州沖縄農業研究センター, 2013)。ネグサレセンチュウ類が植物に寄生すると、若い根に病徵を形成するため、根の成長の遅れ又は阻害とともに、損傷組織への細菌や真菌の二次感染により根が腐敗する結果、植物体の成長が抑制される (Agrios, 1997)。(非開示)は、(非開示)が、ダイズへの被害は知られていない (独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構 九州沖縄農業研究センター, 2013)。

⁵ 非標的生物は、環境における重要性及び有益な機能 (受粉媒介者、絶滅危惧種等)、及び、毒素への潜在的感性 (標的とする植物寄生性線虫との分類学的近縁性又は特定の文化的価値等) を考慮して選択した。また、試験に用いる生物種が人工的な条件下で飼育可能であること、国際的に確立され、妥当性が確認された GLP 試験プロトコールが利用可能であること、試験系の感度を実証するための特異的毒性参照物質が利用可能であることも選択基準として考慮した (Carstens, *et al.*, 2014; Koch *et al.*, 2015)。

⁶ International Life Sciences Institute's Health and Environmental Sciences Institute (ILSI-HESI) 及び Protein Allergens, Toxins and Bioinformatics (PATB) Committee が公開しているアレルゲンデータベース (COMprehensive Protein Allergen Resource; <http://comparedatabase.org/>)。COMPARE2023 バージョンには 2631 の配列が含まれる。検索日:2023 年 5 月 10 日。

表2 納餌又は接種試験でのCry14Ab-1蛋白質の害虫、病原菌等に対する活性*

和名	学名	分類	活性
シロイチモジヨトウ	<i>Spodoptera exigua</i>	チョウ目	無
タマヤナガ	<i>Agrotis ipsilon</i>	チョウ目	無
コナガ	<i>Plutella xylostella</i>	チョウ目	無
ヨーロッパアワノメイガ	<i>Ostrinia nubilalis</i>	チョウ目	無
ツマジロクサヨトウガ	<i>Spodoptera frugiperda</i>	チョウ目	無
ニセアメリカタバコガ	<i>Heliothis virescens</i>	チョウ目	無
アメリカタバコガ	<i>Helicoverpa zea</i>	チョウ目	無
ダイズシャクトリムシ	<i>Pseudoplusia includens</i>	チョウ目	無
サトウキビメイガ	<i>Diatraea saccharalis</i>	チョウ目	無
サウスウェスタンコーンボーラー	<i>Diatraea grandiosella</i>	チョウ目	無
ビロードマメケムシ	<i>Anticarsia gemmatalis</i>	チョウ目	無
ウエスタンコーンルートワーム(ハムシ科)	<i>Diabrotica virgifera</i>	コウチュウ目	無
ミナミアオカメムシ	<i>Nezara viridula</i>	カメムシ目	無
エンバク裸黒穂病	<i>Ustilago avenae</i>	菌類	無
コムギ葉枯病	<i>Septoria tritici</i>	菌類	無
菌核病	<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>	菌類	無
イネ紋枯病	<i>Rhizoctonia solani</i>	菌類	無
灰色カビ病	<i>Botrytis cinerea</i>	菌類	無
黒斑病	<i>Alternaria alternata</i>	菌類	無
—	<i>Caenorhabditis elegans</i>	線虫	有

*活性の具体を含む納餌又は接種試験の試験条件は、別添資料1の参考資料として提出した。

表3 本組換えダイズのダイズに寄生する植物寄生性線虫に対する抵抗性

和名	学名	抵抗性*
ダイズシストセンチュウ	<i>Heterodera glycines</i>	有
—	<i>Pratylenchus brachyurus</i>	有
(非開示)		

5 *接種して一定期間後(30~60日後)に本組換えダイズ及び非組換えダイズの根に寄生していた個体数を比較し、本組換えダイズに寄生していた個体数が統計学的に有意に減少していた場合に抵抗性が有るとした。

表4 給餌試験によるCry14Ab-1蛋白質の非標的生物に対する活性

和名	学名	目	Cry14Ab-1蛋白質のEEC, EED ¹ (μg 乾燥重)	NOEC, NOED ²	MOE ³	活性 ⁴
セイヨウミツバチ(幼虫)	<i>Apis mellifera</i>	ハチ目(花粉媒介者)	0.1442 $\mu\text{g}/\text{larvae}$	$\geq 1 \text{ mg/g diet}$ (154 $\mu\text{g}/\text{larvae}$)	1068	無
セイヨウミツバチ(成虫)	<i>Apis mellifera</i>	ハチ目(花粉媒介者)	0.8652 $\mu\text{g}/\text{day}$	$\geq 1 \text{ mg/g diet}$ (32.1 $\mu\text{g}/\text{bee/day}$)	37	無
テントウムシ	<i>Coleomegilla maculata</i>	コウチュウ目(捕食者)	290.44 $\mu\text{g/g}$	$\geq 3.4 \text{ mg/g diet}$	12	無
テントウムシ	<i>Coccinella septempunctata</i>	コウチュウ目(捕食者)	290.44 $\mu\text{g/g}$	$\geq 1.83 \text{ mg/g diet}$	6.3*	無
ミドリクサカゲロウ	<i>Chrysopera la carnea</i>	アミメカゲロウ目(捕食者)	290.44 $\mu\text{g/g}$	$\geq 3.4 \text{ mg/g diet}$	12	無
オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>	ミジンコ目(水生生物)	23.2 $\mu\text{g/L}$	$\geq 0.50 \text{ mg/L}$	22	無
ニセフォルソムトビムシ	<i>Folsomia candida</i>	トビムシ目(土壤生物)	0.32 $\mu\text{g/g}$	$\geq 10 \text{ mg/g diet}$	31250	無
シマミミズ	<i>Eisenia fetida</i>	ナガミミズ目(土壤生物)	0.32 $\mu\text{g/g}$	$\geq 0.05 \text{ mg/soil}$	156	無

¹ EEC, EED (Expected Environmental Concentrations or Doses): 推定環境濃度。それぞれの非標的生物の曝露経路と考えられる組織(花、根を含む植物体、葉)におけるCry14Ab-1蛋白質発現量、又はCry14Ab-1蛋白質発現量と平均摂取量から算出されるほ場条件での最大曝露量。

² NOEC, NOED (No Observed Effect Concentrations or Doses): 死亡率や慢性的な影響を与えない投与濃度。本試験ではCry14Ab-1蛋白質に対して全ての生物種が有害な効果を示さなかつたため、NOEC又はNOEDは、最も高い投与濃度以上とした。試験に用いた推定環境濃度の10倍相当の投与濃度において生存率及び致死率が統計学的に有意でない場合は投与濃度で表す。セイヨウミツバチ(幼虫又は成虫)の場合、1 mgのCry14Ab-1蛋白質を餌1 gに混ぜて投与した際、1匹当たりのセイヨウミツバチ(幼虫又は成虫)が摂取した総量はそれぞれ154 μg 又は32.1 μg であり、当該摂取量で有意な影響はみられなかつたこと示す。

³ MOE (Margins of Exposure): 曝露マージン。それぞれの非標的生物の無影響濃度(NOEC, NOED)の推定環境濃度(EEC, EED)に対する割合を示す(Rose, 2007)。

⁴ MOEの最小リスク値は10とされている(Rose, 2007)ことから、MOEが10を上回る場合は殺虫活性無と判断した。

¹⁵ **C. septempunctata*のMOEは、本組換えダイスにおいてCry14Ab-1蛋白質発現量が最も多い組織である葉の値を用いて計算したため、10を下回った。しかしながら、EPAは懸念レベル(Level of Concern)をEECの5倍で死亡率が50%の場合と設定しており(Rose, 2007; U.S. EPA, 2015)、*C. septempunctata*の5xEECは1.45 mg/gとなり、NOECの1.83 mg/dietより低い曝露レベルとなる。そのため、米国EPAが設定した懸念レベルに基づくと、殺虫活性は無と判断される。また、曝露経路の一つであり、給餌試験でも用いた花粉でMOEを算出した場合にはMOEは25を上回るため、この場合も活性は無と評価される。なお、花粉は自然環境においてテントウムシの主要な餌であるアブラムシが不足した際、最も重要な食餌となることが報告されている(Lundgren, 2009a; Lundgren, 2009b)。また、アブラムシの体内のBt蛋白質含有量は検出限界未満(最大でも20 ng/gFW)であるという報告がある(Romeis and Meissle, 2010)。仮に、アブラムシに含まれるCry14Ab-1蛋白質が、最大濃度(20 ng/gFW)である場合、テントウムシがNOEC相当量のアブラムシを摂取するためには、²⁵ *C. maculata*では170 kg、*C. septempunctata*では91.5 kgを必要とし、現実的に不可能な量であることから、テントウムシに対する殺虫活性は無と判定した。

【HPPD-4 蛋白質】

本組換えダイズで產生されるHPPD-4蛋白質は、*Pseudomonas fluorescens* A32株からクローニングされ、植物においてチロシンの代謝経路に関わる 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ (4-hydroxy phenylpyruvate dioxygenase (EC 1.13.11.27)) (以下「HPPD蛋白質」とする。) のC末端にある335番目のアミノ酸であるグルタミン酸がプロリンに、336番目のグリシンがトリプトファンに、339番目のリシンがアラニンに、340番目のアラニンがグルタミンへ置換されている。

HPPD蛋白質は、4-ヒドロキシフェニルピルビン酸 (4-HPP) 及び1分子の酸素とともに酵素基質複合体を形成し、ホモゲンチジン酸 (HGA) の合成を触媒する (図2, p.23)。生成されたHGAは、微生物及び動物ではフマル酸及びアセト酢酸に代謝され (Brownlee *et al.*, 2004)、植物ではこの反応に加えてトコトリエノール、トコフェロール及びプラストキノン合成に利用される。これらは光合成電子伝達系や抗酸化反応に必須な化合物である (Fritze *et al.*, 2004) (図3, p.24)。

HPPD阻害型除草剤の1つである除草剤イソキサフルトールは、植物の根及び葉より吸収されると速やかに2-シクロプロピル-3-(2-メチル-4-トリフルオロメチルフェニル)-3-オキソ-プロパンニトリル (除草剤イソキサフルトール由来のジケトニトリル構造物。以下「DKN」とする。) へと代謝され、生じたDKNが4-HPPと競合してHPPD蛋白質の活性部位に可逆的に結合することにより、HPPD蛋白質の活性を阻害する。その結果、植物はHGAを合成できなくなり、それに伴ってチロシン異化、プラストキノン及びトコフェロールの合成が阻害される結果、葉緑体の分解を伴った白化症状を示し、その後、枯死するが、HPPD-4蛋白質は上記の変異により阻害を受けない (図3, p.24)。

また、HPPD-4 蛋白質のアミノ酸配列に基づき、COMPARE データベースを用いて既知のアレルゲンと包括的な相同性検索を行った結果、既知アレルゲンとの相同性は認められなかった。

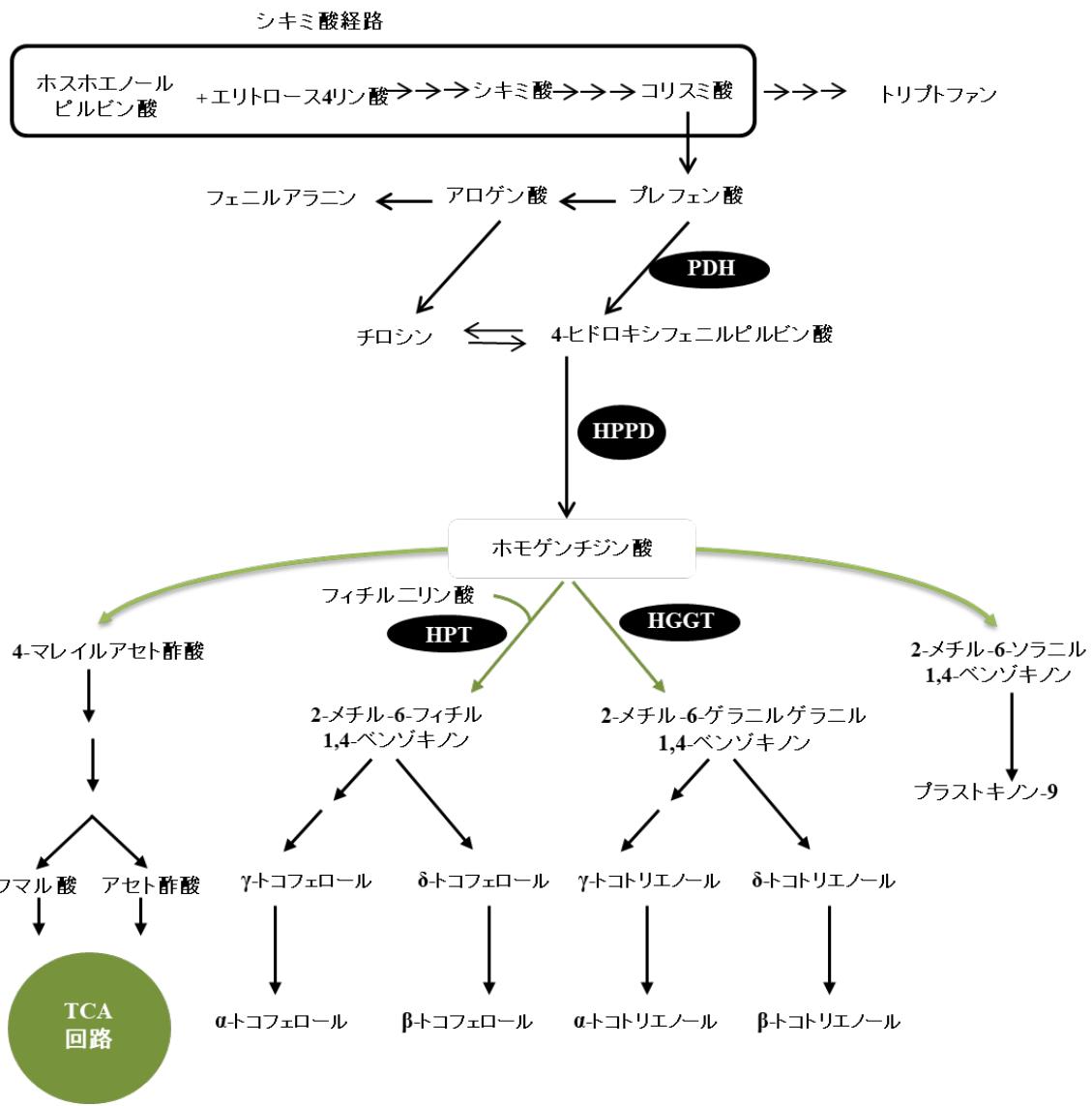


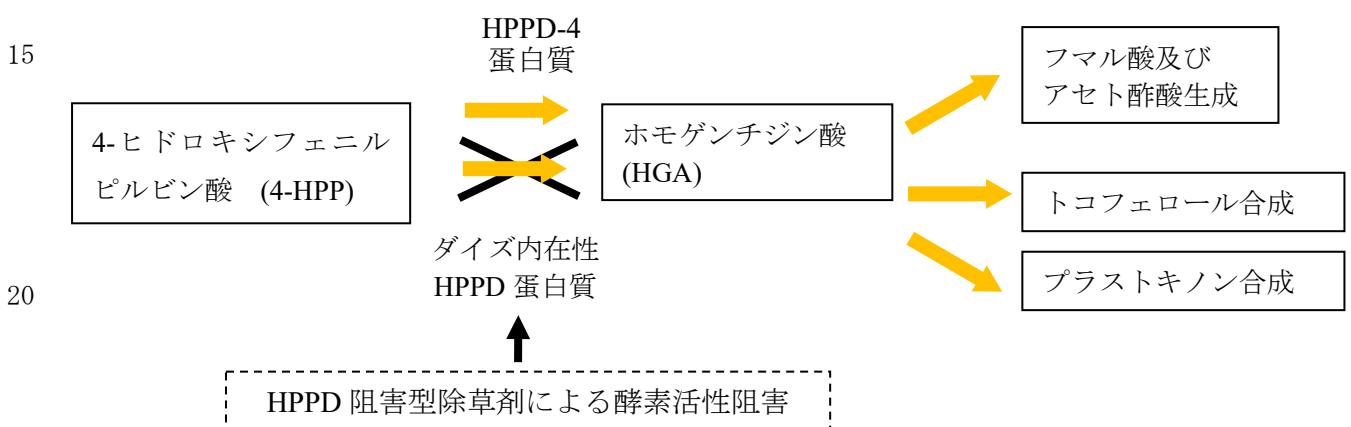
図2 チロシン代謝経路におけるHPPD蛋白質

図中のPDH (プレフェン酸デヒドロゲナーゼ)、HPPD (ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ)、HPT (ホモゲンチジン酸フィチル転移酵素)、HGGT (ホモゲンチジン酸ゲラニルゲラニル転移酵素)は酵素名を示す。

A. 非遺伝子組換えダイズへの HPPD 阻害型除草剤処理 ⇒ 枯死



B. 本組換えダイズへの HPPD 阻害型除草剤処理 ⇒ 除草剤耐性



25 図 3 本組換えダイズにおける HPPD-4 蛋白質の作用機作

HPPD 蛋白質は 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸 (4-HPP) からホモゲンチジン酸 (HGA) への反応を触媒する。ダイズ内在性の HPPD 蛋白質活性は HPPD 阻害型除草剤によって阻害されるため、非遺伝子組換えダイズは枯死する (A)。一方、HPPD-4 蛋白質を発現する本組換えダイズでは、HPPD 阻害型除草剤の存在下でも 4-HPP から HGA への反応が触媒され、HPPD 阻害型除草剤耐性を示す (B)。

30

③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

【Cry14Ab-1蛋白質】

Cry蛋白質が酵素活性を示す報告はないことから、Cry14Ab-1蛋白質は宿主の

5 持つ代謝系への影響はないと考えられる。

【HPPD-4蛋白質】

HPPD蛋白質の作用により產生されるHGAは、チロシン異化、カロテノイドの合成、ビタミンEである各種トコフェロールの合成に関与する (図2, p.23)。その

10 ため、本組換えダイズにおいては、HPPD-4蛋白質が内在性のHPPD蛋白質に相加的に働くことで、HPPD蛋白質活性が増加し、代謝系に影響を及ぼす可能性が考えられた。しかしながら、HPPD蛋白質が触媒する反応は、植物体内におけるト

コフェロール生成の律速段階ではないため (Mène-Saffrané and Dellapenna, 2010)、ナタネ、イネ、タバコ及びシロイヌナズナにおいてHPPD蛋白質を単独で過剰発

15 現させても総トコフェロール量をほとんど変化させないことが報告されている (Falk *et al.*, 2003; Farré *et al.*, 2012; Tsegaye *et al.*, 2002; Raclaru *et al.*, 2006)。この理

由の一つに、4-HPPの上流にあるチロシン量がフィードバック制御を受けていることがある (Falk *et al.*, 2003; Farré *et al.*, 2012; Mène-Saffrané and Dellapenna, 2010;

Tsegaye *et al.*, 2002; Raclaru *et al.*, 2006)。なお、本組換えダイズのチロシン、HGA

20 及び α -トコフェロール (ビタミンE) 量は、対照の非遺伝子組換えダイズ (栽培品種Thorne。以下「非組換えダイズ」という。) と同程度であった (別添資料5及び6)。したがって、HPPD-4蛋白質の產生により、HPPD蛋白質活性が増加しても、それだけではチロシン代謝経路の代謝量に影響はなく、 α -トコフェロール及びその他の代謝産物への影響は低いと考えられる。

25 HPPD蛋白質の基質特異性に関し、植物体内に存在しHPPD蛋白質の基質となり得る化合物について、文献調査を行った。その結果、HPPD蛋白質の基質である4-HPPのほかに、フェニルピルビン酸 (PP)、3,4-ジヒドロキシフェニルピルビン酸 (3,4-dHPP)、 α -ケトイソカプロン酸 (KIC)、 α -ケト- γ -(メチルチオ)ブチル酸 (KMTB) が挙げられた (別添資料7, p.12)。そこで、基質となり得る4つの化合物それぞれについて *in vitro* 試験を実施し、野生型HPPD蛋白質又はHPPD-4蛋白質との反応を4-HPPとの相対反応速度で比較した。その結果、PP、KIC及びKMTBでは反応がみられず、また、3,4-dHPPの相対反応速度は4-HPPが基質の場合に比べて非常に小さかった (4-HPP比で野生型HPPD; 6.7%, HPPD-4; 2.7%; 別添資料8, Table 3, p.14)。しかしながら、この非常に小さい相対反応速度が見られたのは、野生型HPPD蛋白質又はHPPD-4蛋白質の添加濃度を、4-HPPとの反応速度の測定

時 (30 $\mu\text{g}/\text{mL}$) に比べて約17倍高い濃度 (500 $\mu\text{g}/\text{mL}$) とした場合であったことから、自然条件下で3,4-dHPPは、植物体内においてHPPD蛋白質の基質としての機能はないと考えられた。

さらに、HPPD-4蛋白質と3か所のアミノ酸の配列が異なるHPPD W336蛋白質を発現させた除草剤グリホサート及び4-ヒドロキシフェニルピルビル酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタ (GHB811) は、2020年10月9日に第一種使用規程が承認されており、このHPPD蛋白質は宿主の持つ代謝へ影響がないと結論付けられている。

以上より、HPPD-4蛋白質が宿主の持つ代謝経路に影響を及ぼす可能性は低いと考えられる。

(2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

5 本組換えダイズの作出に用いたプラスミドは、pSZ8832である(図4)。

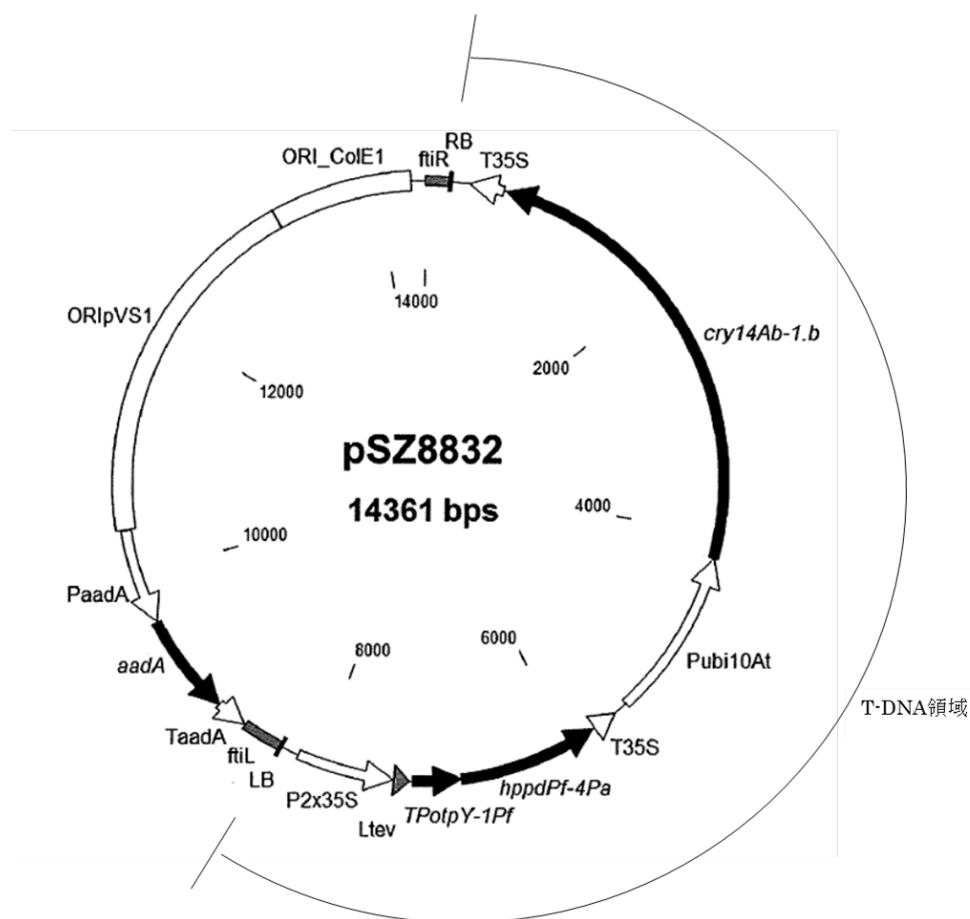


図4 pSZ8832 のプラスミド地図

口 特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

5 本組換えダイズの作出に用いたプラスミド pSZ8832 は大腸菌 (*E.coli*)由来の pGSC1700 (Cornelissen and Vandewiele, 1989) を基に構築し、全塩基数は 14361 bp である (別添資料 9)。プラスミド地図を図 4 (p.27) 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 pSZ8832 は、T-DNA 領域外側に *aadA* 遺伝子を有する。*aadA* 遺伝子は、*E.coli* 由来のアミノグリコシド系抗生物質耐性遺伝子であり、選択マーカーとしてプラスミド構築において利用したが、本組換えダイズには導入されていない。

15 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

プラスミド pSZ8832 の感染性は知られていない。

20 (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 宿主内に移入した本プラスミドの T-DNA 領域の構成を図 4 (p.27) に示した。

口 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には、アグロバクテリウム法を用いた。

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抜方法

35 形質転換を行った外植片 (explants) から、HPPD 阻害型除草剤を含む培地を用いて耐性を示す個体を選抜した。

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の菌体の残存の有無

本組換えダイズの T₆ 世代 (図 5, p.30) の種子⁷において、T-DNA 領域とプラスミド pSZ8832 外側骨格領域に跨る位置を標的として PCR 分析を行ったところ、調査した全てのサンプルにおいて標的とする増幅産物は得られなかった。この結果から、本組換えダイズには形質転換に用いたアグロバクテリウム菌体は存在しないことを確認した。

③ 核酸が移入された細胞から、移入された核酸の複製物の存在状態を確認した系統、隔離ほ場試験に供した系統その他の生物多様性影響評価に必要な情報を収集するために用いられた系統までの育成の経過

宿主への導入は、アグロバクテリウム法により行った。宿主である Thorne の外植片を準備し、ヘルパープラスミドとプラスミド pSZ8832 を含むアグロバクテリウムを培地において共存培養させた。その後アグロバクテリウム菌体の除菌のために抗生物質チカルシリンを、また形質転換された外植片を選抜するために HPPD 阻害型除草剤の 1 つであるテンボトリオノを含む選抜培地にて培養し、植物体 (T₀ 世代) を再生させ、自殖により T₁ 世代を得た。該当する系統及び本申請における承認対象の範囲を図 5 (p.30) に示した。

また、本組換えダイズの我が国における承認の状況を表5に示す。

表 5 我が国における本組換えダイズの申請及び承認状況 (2025 年 9 月現在)

申請先	内容	申請及び承認状況
農林水産省・環境省	環境 ¹ (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)	2022 年 5 月承認
厚生労働省	食品 ²	2022 年 9 月承認
農林水産省	飼料 ³	2022 年 7 月承認

¹ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律に基づく。

² 食品衛生法に基づく。

³ 飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づく。

⁷ バルクにした種子から無作為に抽出した 10 粒の種子を 1 サンプルとして 3 サンプル用意し、それぞれのサンプルから DNA を抽出し、PCR に用いた。

(非開示)

図5 本組換えダイズの育成図

5

(非開示)

(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性

① 移入された核酸の複製物が存在する場所

- 5 次項の塩基配列解析により確定した挿入 DNA 及び近傍配列をクエリーとし、NCBI Genome Reference Sequences⁸の *Glycine max* データベースを用いて相同性検索を行った結果、本組換えダイズの 7 番染色体に組み込まれていることを確認した。
- 10 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

15 本組換えダイズに導入された導入遺伝子の挿入箇所数、コピー数、ベクターの外側骨格領域の有無及び導入遺伝子の複数世代における伝達の安定性を調べるために、NGS 解析、相同性検索並びに導入遺伝子領域の PCR 及び塩基配列解析を行った (別添資料 10 及び 11)。

20 本組換えダイズ (T₂ 世代: 図 5, p.30) 及び非組換えダイズから抽出したゲノムを約 125 bp に断片化し、次世代シークエンサー (Illumina® HiSeq™) を用いて解析した。本解析において、シークエンス深度⁹は、75 以上だったため、十分なシークエンス深度が確保されていた。得られた塩基配列のうち、導入用プラスミドと相同性がある DNA 断片を選び、外側骨格領域と相同性がある配列の有無を確認した結果、外側骨格領域とは相同性が認められなかった。

25 さらに、DNA 断片の塩基配列の一部が導入用プラスミド及び宿主のゲノムと一致するものを、導入遺伝子と宿主のゲノムとの接合配列として選抜し、接合領域を特定した (Junction sequence analysis 解析)。本組換えダイズでは 2 つの接合領域が特定され、プラスミド pSZ8832 の RB と LB と配列の一致が認められた。一方、非組換えダイズでは、接合領域は特定されなかった。よって、本組換えダイズのゲノム中の 1 か所に 1 コピーの T-DNA 領域が組込まれていることを確認した。

30 また、本組換えダイズにおいて検出された接合領域及び T-DNA 領域を含む配列を PCR により增幅し、その塩基配列を解析した。その結果、挿入 DNA の 5'

⁸ NCBI Genome Reference Sequences -*Glycine max*: NCBI の Reference Sequence プロジェクトより完全な塩基配列及び染色体情報を含む。本検索では、ダイズ (*G. max*) のデータベースを使用した。検索日: 2018 年 3 月 13 日。

⁹ シークエンス深度 : ゲノム上の同じ位置を繰り返して読んだ数。シークエンス深度が 75 以上において、十分な検出が行えることが報告されている (Kovalic *et al.*, 2012)。

側 (1000 bp) の近傍配列は非組換えダイズの挿入位置に隣接する配列と一致し、挿入 DNA の 3' 側 (1000 bp) の近傍配列は非組換えダイズと比較して 1 bp の相違が認められ、挿入位置において 63 bp の欠失を確認した (図 6, p.33)。また、本組換えダイズに導入された 1 コピーには、完全な *cry14Ab-1.b* 遺伝子発現カセット 5 及び *hppdPf-4Pa* 遺伝子のプロモーターである P2x35S の 5' 側 482 bp を欠いた *hppdPf-4Pa* 遺伝子発現カセットが含まれていることを確認した。

さらに、T-DNA と 3' 側近傍配列の間において、39 bp のフィラー (挿入) DNA が認められた。その内の 21 bp がプラスミド pSZ8832 の外側骨格領域である ORIpVS1 の配列の一部と一致し、17 bp は 3' 側近傍配列と一致し、8460 bp に位置する 1 bp はプラスミド pSZ8832 の配列と一致しなかった。よって、NGS 解析においては外側骨格領域が見つからなかったものの、本組換えダイズのゲノムの塩基配列解析及び相同性検索の結果、本組換えダイズに 21 bp のベクターの外側骨格領域が含まれていた。しかしながら、この 21 bp を含めた配列を用いて新たに作られる可能性のあるオープニングフレーム (ORF) を検出し、検出された ORF から翻訳したアミノ酸配列とアレルゲン及び毒性蛋白質のアミノ酸配列との相同性検索を行った結果、これらの蛋白質との一致は認められなかったこと (別添資料 12) から、本配列はアレルゲン及び毒性蛋白質を発現する新規 ORF を有していないと判断した。

20 本組換えダイズ内に挿入した T-DNA 領域の複数世代 (T₂、T₄、T₅ 及び T₆ 世代: 図 5, p.30) における安定性について、NGS 解析により評価した結果、挿入した T-DNA 領域は安定して後代に遺伝していることを確認した (別添資料 10)。

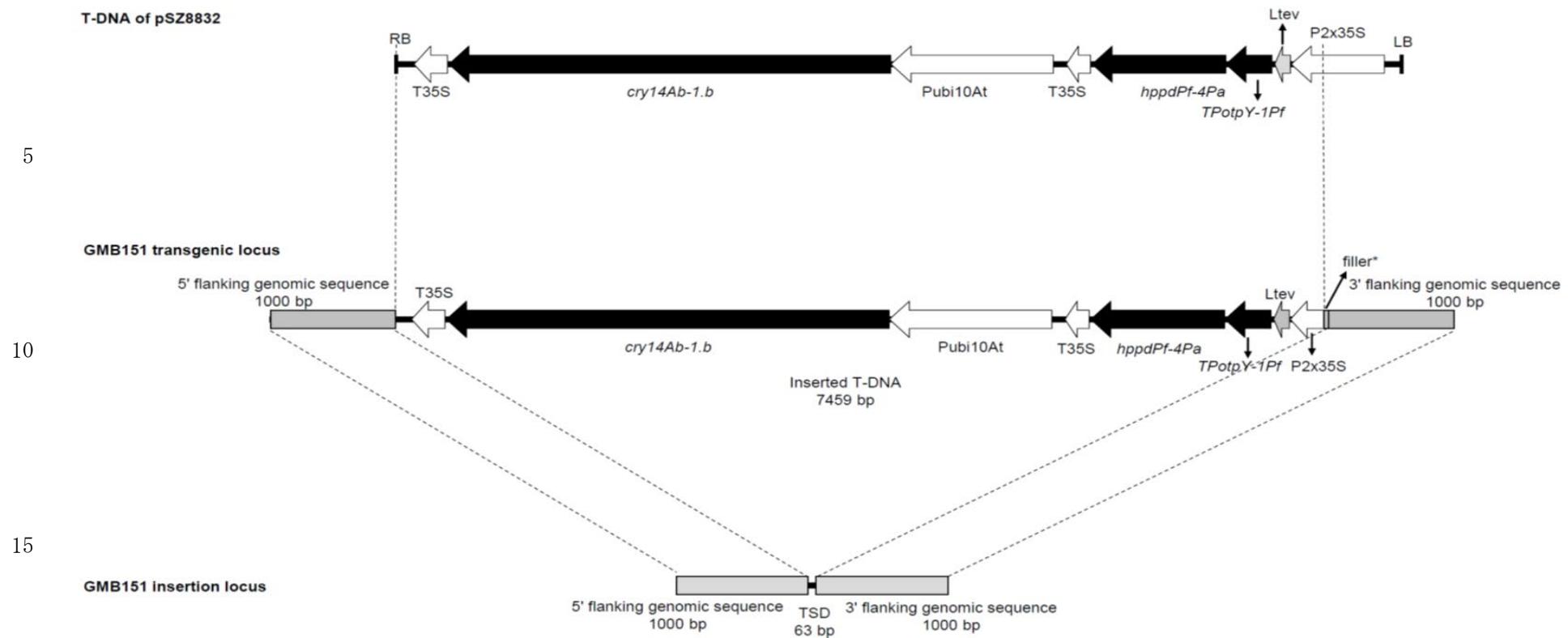


図6 本組換えダイズにおける挿入DNA領域の概略図

図中のGMB151 transgenic locusはDNA挿入後の概略図を、GMB151 insertion locusは非組換えダイズの染色体におけるDNA挿入前の概略図をそれぞれ示す。また、TSD (Target Site Deletion) は、遺伝子挿入により欠失した部位を示す。

- ③ 染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか離れているかの別

5

- 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

米国の温室内で栽培した本組換えダイズ (T_4 及び T_6 世代: 図 5, p.30) から第 10 6~7 葉期の茎及び根、成熟期の種子をサンプルとして採取し、Cry14Ab-1 蛋白質及び HPPD-4 蛋白質の発現量を ELISA 法により分析した。その結果、各組織及び各世代間で両蛋白質が安定して発現していることを確認した (表 6, 別添資料 13)。

15 表 6 本組換えダイズ (T_4 及び T_6 世代) における葉、根及び種子の Cry14Ab-1 蛋白質及び HPPD-4 蛋白質の発現量

組織	供試世代	Cry14Ab-1 ($\mu\text{g/g}$ 乾燥重) 平均値±標準偏差	HPPD-4 ($\mu\text{g/g}$ 乾燥重) 平均値±標準偏差
葉	T_4	240±11	109±24
	T_6	231±26	148±13
根	T_4	49±14	21±3.5
	T_6	38±33	18±3.1
種子	T_4	124±24	2.0±0.5
	T_6	114±17	2.1±0.4

全て $n=4$ で測定し、平均値及び標準偏差を算出した。各組織における定量限界下限値 (LLOQ) は Cry14Ab-1 蛋白質では $0.13 \mu\text{g/g}$ 乾燥重であり、HPPD-4 蛋白では葉において $8 \mu\text{g/g}$ 乾燥重、根及び種子において $1 \mu\text{g/g}$ 乾燥重であった。

20

また、本組換えダイズで発現している Cry14Ab-1 蛋白質のダイズシストセンチュウに対する増殖抑制効果について、5 世代 (T_4, T_5, T_6, T_7 及び T_8 世代: 図 5, p.30) を温室栽培し、ダイズシストセンチュウの接種試験を行った (別添資料 14)。その結果、全ての世代においてダイズシストセンチュウの増殖の抑制を確認した。また、2022 年に実施した我が国での隔離ほ場試験において、HPPD-4 蛋白質による除草剤イソキサフルトール耐性について、本組換えダイズは供試世代及び収穫世代の 2 世代において除草剤イソキサフルトール耐性を示した (別添資料 15, 表 14, p.16)。

- ⑤ ウィ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

本組換えダイズは伝達性のある DNA 配列を有しておらず、自然環境下において移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれはない。

- 5 (5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性

本組換えダイズは、本組換えダイズに特異的なプライマー及びプローブを用いた Real-Time PCR 法による検出及び識別が可能である (別添資料 16)。検定に用いる DNA の濃度は 40 ng/μL、PCR の 1 反応当たり 200 ng が推奨されている。

10 本法の信頼性については、社外の 2 施設において施設間互換性があることを確認している (別添資料 17)。

- 15 (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

20 本組換えダイズに付与された特性は、*cry14Ab-1.b* 遺伝子の発現による線虫抵抗性、*hppdPf-4Pa* 遺伝子の発現による HPPD 阻害型除草剤耐性である。

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

本組換えダイズの宿主は非組換えダイズ (栽培品種 Throne) であり、*cry14Ab-1.b* 遺伝子及び *hppdPf-4Pa* 遺伝子が導入されている。

30 2022 年にバイエルクロップサイエンス株式会社 明野事業所隔離ほ場 (以下「隔離ほ場」とする。) において本組換えダイズの隔離ほ場試験を行った。試験には、本組換えダイズの T₁₁ 世代と非組換えダイズを供試した (図 5, p.30)。

a 形態及び生育の特性

本組換えダイズと非組換えダイズについて、農林水産省の農林水産植物種類別審査基準 (ダイズ) を参考に、発芽期、発芽揃い、開花始め、開花期、成熟期、伸育型、小葉の形、主茎長、主茎節数、分枝数及び子実の形 (長さ、厚さ、幅)について比較した。主茎長、主茎節数、分枝数及び子実の形に関しては統計処理を

行い、発芽期、発芽揃い、開花始め、開花期、成熟期、伸育型及び小葉の形に関しては観察結果を比較した。その結果、子実の形に統計学的有意差が認められたが、その他の項目において両系統間に統計学的有意差又は相違は認められなかった (別添資料 15, 表 2~5, p.4~5)。

5

b 生育初期における低温耐性

両系統の収穫種子をセルトレーに播種し、第 3 本葉期までグロースチャンバー内で栽培後、2023 年 2 月 2 日に野外の隔離ほ場へ移植した。その結果、隔離ほ場に移して 12 日後に両系統の全ての幼植物体が枯死したことを確認した (別添資料 15, p.7)。

10

c 成体の越冬性

本組換えダイズ及び非組換えダイズを収穫期後も栽培を続けたところ、2023 年 1 月 26 日の観察時に、全ての株の枯死が認められた (別添資料 15, p.7)。

15

d 花粉の稔性及びサイズ

本組換えダイズ及び非組換えダイズから花粉を採取し、花粉の稔性及び花粉のサイズを比較した。その結果、本組換えダイズ及び非組換えダイズの花粉の稔性及び花粉のサイズに統計学的有意差は認められなかった (別添資料 15, 表 7, p.8)。

20

e 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率

種子の生産性に関する項目として、一株全粒重 (粗粒重)、一株成熟粒重 (精粒重)、一株成熟粒数、一株稔実莢数及び百粒重を調査した。これらの項目について統計処理を行った結果、全ての項目にお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 (別添資料 15, 表 9, p.10)。

25

種子の脱粒性に関する項目として、本組換えダイズ及び非組換えダイズの裂莢数を調査した。その結果、両系統間の裂莢数に統計学的有意差は認められなかった (別添資料 15, 表 9, p.10)。

30

休眠性及び発芽率に関する項目として、隔離ほ場において収穫した直後の本組換えダイズ及び非組換えダイズの種子及び収穫後 3 か月間保管した種子の発芽率を調査した。その結果、系統間の発芽率に統計学的有意差は認められなかった (別添資料 15, 表 10, p.11)。

35

f 交雑率

隔離ほ場の形態調査区において、本組換えダイズから 0.7 m, 1.0 m, 1.4 m, 2.1 m, 3.0 m の距離で隣接して栽植した非組換えダイズ株より採取した種子を各 200

粒播種したところ、全ての種子が発芽した。これらの個体に除草剤イソキサフルトルを散布した結果、全ての株で本葉が白化又は褐変するといった顕著な葉効が認められた。この結果、本組換えダイズから非組換えダイズへの交雑は認められなかった（別添資料 15, p.12）。

5

g 有害物質の產生性

有害物質の產生性を調査するため、後作試験、鋤込み試験及び土壤微生物相試験を行った。

10 後作試験

隔離ほ場において収穫期まで約 4 か月間栽培した本組換えダイズ及び非組換えダイズの収穫後の根圏土壤をそれぞれ採取し、その土壤を使用して検定作物としてダイコンを栽培し、発芽率、草丈及び乾物重について比較した。その結果、いずれの項目についても本組換えダイズ及び非組換えダイズの試験区間に統計学的有意差は認められなかった（別添資料 15, 表 11, p.13）。

鋤込み試験

隔離ほ場において収穫期まで約 4 か月間栽培した本組換えダイズ及び非組換えダイズの植物体の葉を収穫し、乾燥・粉碎して試料とした。これを重量約 1% の割合で混和した土壤を使用し、検定作物としてダイコンを栽培し、発芽率、草丈及び乾物重を比較した。その結果、いずれの項目についても本組換えダイズ及び非組換えダイズの試験区間に統計学的有意差は認められなかった（別添資料 15, 表 12, p.14）。

25 土壤微生物相試験

隔離ほ場において収穫期まで約 4 か月間栽培した本組換えダイズ及び非組換えダイズの試験区の土壤を採取し、希釀平板法により、糸状菌、放線菌及び細菌を計測した。その結果、いずれの項目についても本組換えダイズ及び非組換えダイズの試験区間に統計学的有意差は認められなかった（別添資料 15, 表 13, p.15）。

30

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

35 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

(2) 使用等の方法

- 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
-

- 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

国外における本組換えダイズの承認に関する情報を表7に示した。

表7 本組換えダイズの海外における申請状況 (2025年9月現在)

機関	安全性審査の種類	申請及び承認状況
米国農務省 (USDA)	環境	2019年3月 (2022年3月承認)
米国食品医薬品庁 (FDA)	食品・飼料	2019年2月 (2022年4月承認)
カナダ保健省 (HC)	食品	2019年5月 (2021年5月承認)
カナダ食品検査庁 (CFIA)	環境・飼料	2019年5月 (2021年5月承認)
オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)	食品	2019年11月 (2020年12月承認)

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

5 (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

ダイズは、雑草としての特性を有しておらず、北米において、栽培は場外で確認された報告はない (OECD, 2000)。我が国においても、長期にわたり栽培されているが、自然環境下において雑草化しているとの報告はない。また、外部から持ち込まれた植物が自然環境下において他の野生植物と競合し、生存及び増殖して雑草化するためには、種子の脱粒性、休眠性及び飛散性などいくつかの特性を合わせて変化する必要があることが知られている (Lingenfelter and Hartwig, 2007; 後藤ら, 2018)。しかしながら、栽培化されたダイズには遺伝的変異があるものの、全ての栽培品種はそれら雑草性と関連する特性を獲得しておらず (Sedivy *et al.*, 2017)、管理された生態系においては、ダイズが他の栽培作物や元來の植生と競合することはない (OECD, 2000)。

第一 2(6) ② a~e (p.35~36) に示したとおり、競合における優位性に関わる形質として、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、種子の生産量、脱粒性、休眠性及び収穫種子の発芽率を我が国の隔離ほ場において調査した (別添資料15)。その結果、形態及び生育の特性に関する調査項目のうち子実の形において、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が認められたが、その他の項目において両系統間で統計学的有意差又は相違は認められなかった。子実の形における統計学的有意差は、本組換えダイズと非組換えダイズの子実の幅の差に起因すると考えられ、両系統の体積を比較したところ、本組換えダイズの方が2.4%大きかった。一般的に、ダイズの子葉は発芽後約1週間までの幼苗の成長の栄養源として重要であるが、発芽直後に子葉の1枚を失った場合でもその後の生育に及ぼす影響は少ないことが報告されている (橋本, 1980)。よって、本組換えダイズと非組換えダイズの間にみられた体積差がその後の生育に影響を及ぼすとは考え難い。したがって、隔離ほ場試験で認められた差異は、本組換えダイズの競合における優位性を高めるものではないと考えられた。

また、本組換えダイズで產生されるHPPD-4蛋白質は、チロシン代謝経路における4-HPPからHGAへの反応を触媒する酵素であるが、第一 2(1) □ ③ (p.25) で述べたとおり、基質特異性を有していること、HPPD-4蛋白質の產生によって

HPPD蛋白質の活性が増加しても、チロシン代謝経路における4-HPP上流のチロシン量がフィードバック制御を受けることから、宿主が持つ代謝系に影響を及ぼす可能性は低い。

さらに、本組換えダイズで產生されるCry14Ab-1蛋白質は酵素ではないため、宿主の代謝系に影響を及ぼさないと考えられる。

したがって、本組換えダイズで產生されるこれらの蛋白質が、宿主の代謝系を変化させ、競合における優位性に関わる生理学的又は生態学的特性について宿主との相違をもたらすことはないと考えられる。

本組換えダイズには、HPPD-4蛋白質の発現によりHPPD阻害型除草剤への耐性が付与されているが、HPPD阻害型除草剤の散布が想定され難い自然環境下において、HPPD阻害型除草剤への耐性が、競合における優位性を高めることはないと考えられる。

また、本組換えダイズには、Cry14Ab-1蛋白質の発現により線虫抵抗性が付与されているため、周囲の植物より適応度が上がることが想定された。上述したように、外部から持ち込まれた植物が自然環境下において他の野生植物と競合し、生存及び増殖して雑草化するためには、種子の休眠性や飛散性などいくつかの特性を合わせもつ必要があることが知られている (Lingenfelter and Hartwig, 2007、後藤ら, 2018)。しかしながら、線虫抵抗性が雑草化に関与することは考え難く、線虫抵抗性を有することで、競合における優位性が高まることはないと考えられた。実際に、第一 2 (6) ② b, c及びe (p.36) で前述したとおり、隔離ほ場試験の自然環境下での生存に関わる調査項目 (生育初期における低温耐性、成体の越冬性、種子の休眠性及び発芽率)において、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又は相違は認められなかった (別添資料15)。

これらのことから、線虫抵抗性の付与のみによって、栽培作物であるダイズが、我が国の自然環境下で安定して自生できるほどの競合における優位性を獲得することはないと考えられた。

以上のことから、本組換えダイズについて競合における優位性に起因して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) 影響の具体的な評価

(3) 影響の生じやすさの評価

5 (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

以上のことから、本組換えダイズは、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の範囲内において、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した。

10

2. 有害物質の產生性

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

15 ダイズが他感物質のような野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす有害物質を產生するという報告はない。

20 隔離ほ場試験において、有害物質の產生性の有無を調査するため、後作試験、鋤込み試験及び土壤微生物相試験を行った結果、本組換えダイズと非組換えダイズの試験区間に統計学的有意差は認められなかった（第一 2 (6) ② g, p.37）。したがって、隔離ほ場試験において、本組換えダイズの有害物質の產生性が高まっていることを示す差は認められなかった。

25 本組換えダイズで產生される HPPD-4 蛋白質は、チロシンの代謝経路における 4-HPP から HGA への反応を触媒する酵素であるが、第一 2 (1) □ ③ (p.25) で前述したとおり、基質特異性を有していること、HPPD-4 蛋白質の產生によつて HPPD 蛋白質の活性が増加しても、チロシン代謝経路における 4-HPP 上流のチロシン量がフィードバック制御を受けることから、宿主が持つ代謝系に影響して新たな有害物質を產生することは考え難い。

30 また、本組換えダイズで產生される Cry14Ab-1 蛋白質は酵素ではないことから宿主の代謝系に影響を与えて有害物質を產生させることはない。

さらに、HPPD-4 蛋白質及び Cry14Ab-1 蛋白質は、既知アレルゲンとの間に相同性のある配列を有していないことを確認している（第一 2 (1) □ ②, p.18）。

35 本組換えダイズで產生される Cry14Ab-1 蛋白質は、ダイズシストセンチュウ及び特定のネグサレセンチュウに対して抵抗性を示すため（別添資料 3）、本組

換えダイズを摂食する可能性がある植物寄生性線虫に対し影響を及ぼすことが考えられた。また、遺伝子組換えトウモロコシで產生される Cry1Ab-1 蛋白質が根から土壤等へ滲出する現象が報告されていること (Saxena *et al.*, 1999; Saxena *et al.*, 2002) から、本組換えダイズで產生される Cry14Ab-1 蛋白質が、同様に根から土壤に滲出し、これを摂食する自由生活性線虫及び植物寄生性線虫に対し影響を及ぼすことが考えられた。なお、第一 2(1) 口 ② (p.18) に示したとおり、農業上問題となる害虫、病原菌及び非標的生物は、Cry14Ab-1 蛋白質に曝露される可能性があるが、これらの生物に対して Cry14Ab-1 蛋白質は活性を示さなかった (別添資料 1 及び別添資料 4)。

以上のことから、影響を受ける可能性のある野生動植物等として、自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が特定された。また、本組換えダイズを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国に生息する自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が Cry14Ab-1 蛋白質に曝露される経路として、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズ又はその本組換えダイズとツルマメとの雑種及びその後代の根から土壤中へ滲出した Cry14Ab-1 蛋白質を摂食する場合並びにそれら植物体に寄生して摂食する場合が想定された。

(2) 影響の具体的内容の評価

Cry14Ab-1 蛋白質は、ダイズシストセンチュウ及び特定のネグサレセンチュウ (*P. brachyurus* や (非開示)) に殺線虫活性を示すが、接種試験の結果からその活性は種によって異なることが確認されている。具体的には、本組換えダイズに寄生した場合の個体数が非組換えダイズ上の個体数と比較して、ダイズシストセンチュウでは約 50%、*P. brachyurus* では (非開示) それぞれ抑えられていた (別添資料 3)。

(3) 影響の生じやすさの評価

本組換えダイズを第一種使用等の内容に従って使用した場合に、(1)で想定した Cry14Ab-1 蛋白質への曝露経路を通じて、自由生活性線虫及び植物寄生性線虫に影響を及ぼす可能性について総合的に評価した。

① 国内輸送中にこぼれ落ちた本組換えダイズ種子の生育について

3 (3) ① (p.52) で後述するとおり、遺伝子組換えダイズがほ場外へ逸出し野生化することを想定した国内試験の結果 (吉村・大東, 2014) やコンテナ輸送を想定した貯蔵条件下での発芽能力に関する報告 (de Alencar *et al.*, 2006) に加え、隔離ほ場試験において、本組換えダイズの成体の越冬性、種子の休眠性及び発芽率に非組換えダイズとの差異が認められなかったこと (第一 2 (6) ② c 及び e, p.36) 等から、本組換えダイズが国内輸送中のこぼれ落ちから発芽して成体にまで生育する可能性は低いと考えられた。

10

② 本組換えダイズが產生するCry14Ab-1蛋白質の根からの滲出量及び分解速度について

15 温室でポット栽培した本組換えダイズ及び非組換えダイズの根組織並びにその根圏土壤から粗蛋白質を抽出し、ELISA 法を用いて Cry14Ab-1 蛋白質の濃度を測定した (別添資料 18)。その結果、根圏土壤中の平均濃度 (0.002~0.004 $\mu\text{g/g}$ (生重)) は、根組織中の平均濃度 (2.59~4.10 $\mu\text{g/g}$ (生重)) と比べ約 1/1000 であった。よって、本組換えダイズの根から土壤中に滲出する Cry14Ab-1 蛋白質の量は極めて微量であると推定された。

20

また、第一 2(1) □ ② (p.18) で前述したとおり、Kahn ら (2021) は、大腸菌又は *B. thuringiensis* で発現させた Cry14Ab-1 蛋白質を用いて *C. elegans* に対する接種試験¹⁰を行った結果、当該蛋白質の半数効果用量 (EC₅₀) はそれぞれ 7 $\mu\text{g/mL}$ (大腸菌由来) 又は 11 $\mu\text{g/mL}$ (*B. thuringiensis* 由来) であり、この値は、上述した本組換えダイズの根圏土壤で検出された最大濃度の 1296 倍又は 2037 倍に相当していた。したがって、根組織から滲出した根圏土壤中の Cry14Ab-1 蛋白質の濃度は、殺線虫活性を示す濃度に比べて極めて低いと考えられた。

25

30 加えて、Cry14Ab-1 蛋白質を米国内 4 か所のほ場から採取した物理化学的特性のそれぞれ異なる土壤に混ぜ、ELISA 法で経時的に定量した結果、Cry14Ab-1 蛋白質の土壤中での半減期は 0.1~0.3 日であり、根組織から土壤に滲出しても速やかに分解されると推定された (別添資料 19)。

35 したがって、本組換えダイズの根組織から根圏土壤中に滲出する Cry14Ab-1 蛋白質の濃度は極めて低く、かつ土壤中で速やかに分解されることが確認された。

¹⁰ *C. elegans* への接種試験には大腸菌又は *B. thuringiensis* で発現させた Cry14Ab-1 蛋白質 (1 mg/mL) を 0 ~100 $\mu\text{g/mL}$ の希釀系列で増殖培地に添加して、半数効果濃度 (EC₅₀) を計算した。

③ 本組換えダイズ栽培ほ場における線虫群集の調査

(1)で特定された自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が、想定された曝露経路のうち本組換えダイズの根から土壤中に滲出した Cry14Ab-1 蛋白質により受け
5 る影響を評価するために、線虫群集分析¹¹を行った。

本調査では、本組換えダイズ(ホモ接合体)、Null 分離個体、線虫抵抗性ダイズ品種及び感受性ダイズ品種(共に非遺伝子組換えダイズ)の計4系統を2年連続で不耕起栽培した米国内の2ほ場(ネブラスカ州及びアイオワ州)から、子実肥大期及び収穫期の根圏土壤及び各プロット間の畝間土壤を採取し、土壤中に
10 生息する線虫を同定した。

その結果、自由生活性線虫67属、植物寄生性線虫19属の合計86属の線虫を同定し、それぞれ100cc土壤当たりの個体数を測定した(表8, p.46; 別添資料20)。また、同定された線虫86属のうち、全個体数の99.5%以上を占める59属が本組換えダイズ栽培区とNull分離個体栽培区の両方で確認された。残りの出現頻度が低い線虫属は、両栽培区又はいずれかの栽培区で確認された(表8, p.46; 別添資料20)ものの、それら線虫属の個体数に統計学的有意差は認められなかつた。

食性群別の個体数評価

上記で同定した自由生活性線虫について、Yeatesら(1993)に基づく土壤生態系における食性群別(肉食性、細菌食性、菌食性、雑食性)(表8, p.46)の個体数を、本組換えダイズ栽培区の土壤とNull分離個体栽培区の土壤との間で比較した。その結果、土壤の採取時期に関わらず、全ての食性群において両土壤間で個体数に統計学的有意差は認められなかった(肉食性群($p=1.00$)、細菌食性群($p=0.09$)、菌食性群($p=0.62$)、雑食性群($p=1.00$); 図7, p.47; 別添資料20)。

また、同様に植物寄生性線虫について(表8, p.46)、ダイズシストセンチュウ及びダイズシストセンチュウを除く植物寄生性線虫の個体数を、本組換えダイズ栽培区の土壤とNull分離個体栽培区の土壤との間で比較した結果、両土壤間で個体数に統計学的有意差は認められなかった(ダイズシストセンチュウの個体数($p=0.67$)及びその他の植物寄生性線虫の個体数($p=0.50$); 図8及び9, p.48)。

したがって、本組換えダイズ等を栽培した米国ほ場の土壤を用いて線虫群集分析を行った結果からは、(1)で特定された自由生活性線虫及び植物寄生性線虫

¹¹ 採取した土壤から線虫を分離し、集めた線虫をプレパラート上に固定して生物顕微鏡で個々の形態学的特徴から分類群毎の出現頻度を調査する方法。(岡田, 2005; 岡田, 2007; 日本土壤肥料学会編, 2009)。

が想定される曝露経路のうち、本組換えダイズの根から土壤中へ滲出した Cry14Ab-1 蛋白質を摂食する場合の影響は認められなかった。

表 8. 分類された線虫の属ごとの個体数

Genera	FG	Homozygous	Nullzygous	Genera	FG	Homozygous	Nullzygous
<i>Heterodera</i>	PPI ₃	122.1 ± 199.0	133.7 ± 224.5	<i>Cervidellus</i>	Ba ₂	0.5 ± 1.8	0.1 ± 0.4
<i>Helicotylenchus</i>	PPI ₃	53.2 ± 99.6	41.2 ± 78.6	<i>Prionchulus</i>	Pr ₄	0.5 ± 3.0	0.2 ± 0.9
<i>Pelodera</i>	Ba ₁	52.3 ± 58.3	34.7 ± 41.1	<i>Diplogasteriana</i>	Om ₁	0.4 ± 1.7	1.3 ± 6.8
<i>Aporcelaimellus</i>	Pr ₅	37.2 ± 47.2	32.6 ± 44.7	<i>Lelenchus</i>	PPI ₂	0.4 ± 1.1	0.3 ± 0.9
<i>Aphelenchoïdes</i>	Fu ₂	18.1 ± 24.3	12.0 ± 18.5	<i>Metaporcelaimus</i>	Om ₅	0.4 ± 1.0	0.5 ± 1.9
<i>Pristionchus</i>	Om ₁	17.1 ± 25.0	12.6 ± 18.6	<i>Tylenchorhynchus</i>	PPI ₃	0.4 ± 1.7	0.1 ± 0.7
<i>Filenchus</i>	PPI ₂	17.0 ± 24.8	20.0 ± 29.0	<i>Aporcelaimus</i>	Pr ₅	0.3 ± 1.3	0.3 ± 1.4
<i>Plectus</i>	Ba ₂	16.1 ± 35.4	10.4 ± 27.2	<i>Cylindrolaimus</i>	Ba ₃	0.3 ± 1.4	0.1 ± 0.7
<i>Acrobeles</i>	Ba ₂	14.5 ± 15.7	12.0 ± 22.1	<i>Dorylaimellus</i>	PPI ₃	0.3 ± 1.0	0.3 ± 1.2
<i>Panagrolaimus</i>	Ba ₁	12.8 ± 21.7	11.0 ± 23.3	<i>Paramphidelus</i>	Ba ₄	0.3 ± 1.4	0.6 ± 2.0
<i>Pratylenchus</i>	PPI ₃	11.0 ± 28.7	11.0 ± 31.4	<i>Quinisulcius</i>	PPI ₃	0.3 ± 1.8	0.1 ± 1.0
<i>Acrobeloides</i>	Ba ₂	10.2 ± 11.6	7.5 ± 11.2	<i>Tylencholaimus</i>	Fu ₄	0.3 ± 1.1	0.3 ± 0.9
<i>Achromadora</i>	Om ₃	9.6 ± 18.9 ^a	12.4 ± 27.9	<i>Diptherophora</i>	Fu ₃	0.2 ± 0.9	0.1 ± 0.5
<i>Mesorhabditis</i>	Ba ₁	8.5 ± 13.4	8.4 ± 19.3	<i>Diploscapter</i>	Ba ₁	0.2 ± 1.0	0.3 ± 1.0
<i>Eucephalobus</i>	Ba ₂	8.3 ± 11.4	7.9 ± 10.5	<i>Solididens</i>	Pr ₅	0.2 ± 1.3	0.8 ± 3.9
<i>Geomonhyphystera</i>	Ba ₂	7.9 ± 11.0	6.2 ± 8.4	<i>Wilsonema</i>	Ba ₂	0.2 ± 1.3	0.0 ± 0.1
<i>Aphelenchus</i>	Fu ₂	7.3 ± 8.6	5.6 ± 7.4	<i>Longidorus</i>	PPI ₃	0.2 ± 2.0	0.0 ± 0.0
<i>Alaimus</i>	Ba ₄	6.1 ± 11.4	3.0 ± 7.4	<i>Acrolobus</i>	Ba ₂	0.1 ± 0.8	0.1 ± 0.6
<i>Ditylenchus</i>	Fu ₂	6.1 ± 8.8	6.5 ± 7.6	<i>Aquatides</i>	Pr ₅	0.1 ± 0.4	0.1 ± 0.6
<i>Protorhabditis</i>	Ba ₁	6.0 ± 10.5	6.7 ± 17.6	<i>Boleodorus</i>	PPI ₂	0.1 ± 0.6	0.0 ± 0.0
<i>Mylonchulus</i>	Pr ₄	5.5 ± 10.6	2.6 ± 7.4	<i>Chrysonema</i>	Om ₄	0.1 ± 0.4	0.0 ± 0.3
<i>Chiloplacus</i>	Ba ₂	5.2 ± 7.9	2.8 ± 4.1	<i>Deficephalobus</i>	Ba ₂	0.1 ± 0.8	0.0 ± 0.0
<i>Paratylenchus</i>	PPI ₂	4.9 ± 26.3	0.2 ± 1.0	<i>Discolaimium</i>	Pr ₅	0.0 ± 0.3	0.0 ± 0.0
<i>Ironus</i>	Pr ₄	4.2 ± 6.8	3.5 ± 12.8	<i>Discolaimus</i>	Pr ₅	0.1 ± 0.6	0.6 ± 1.6
<i>Mesodorylaimus</i>	Om ₄	3.7 ± 11.2	4.1 ± 12.9	<i>Ecumenicus</i>	Om ₄	0.1 ± 0.4	0.0 ± 0.1
<i>Rhabditis</i>	Ba ₁	2.9 ± 5.4	3.8 ± 15.5	<i>Laimydorus</i>	Om ₅	0.1 ± 0.5	0.0 ± 0.0
<i>Microdorylaimus</i>	Om ₄	2.5 ± 7.3	2.1 ± 4.8	<i>Lordellonema</i>	Om ₄	0.1 ± 0.4	0.0 ± 0.1
<i>Prismatolaimus</i>	Om ₃	2.1 ± 3.2	3.3 ± 6.2	<i>Nygolaimus</i>	Pr ₅	0.1 ± 0.4	0.4 ± 2.0
<i>Paraphelenchus</i>	Fu ₂	2.0 ± 7.3	1.0 ± 2.3	<i>Paravulvus</i>	Pr ₅	0.1 ± 0.5	0.0 ± 0.3
<i>Clarkus</i>	Pr ₄	1.8 ± 4.6	2.7 ± 7.7	<i>Pseudacrobeles</i>	Ba ₂	0.1 ± 0.6	0.2 ± 0.7
<i>Leptonchus</i>	Fu ₄	1.7 ± 3.9	1.2 ± 3.3	<i>Akrotonus</i>	Pr ₅	0.0 ± 0.1	0.1 ± 0.9
<i>Tylocephalus</i>	Ba ₂	1.7 ± 6.3	1.9 ± 6.2	<i>Anaplectus</i>	Ba ₂	0.0 ± 0.4	0.1 ± 0.7
<i>Crassolabium</i>	Om ₄	1.5 ± 3.0	1.2 ± 2.0	<i>Cchararolaimus</i>	Pr ₅	0.0 ± 0.3	0.0 ± 0.0
<i>Psilenchus</i>	PPI ₂	1.5 ± 5.3	1.5 ± 4.2	<i>Coslenchus</i>	PPI ₂	0.0 ± 0.4	0.0 ± 0.3
<i>Eudorylaimus</i>	Pr ₄	1.4 ± 4.8	2.3 ± 11.5	<i>Mesocriconema</i>	PPI ₃	0.0 ± 0.1	0.0 ± 0.0
<i>Tripyla</i>	Pr ₃	1.4 ± 4.2	1.5 ± 5.4	<i>Aglenchus</i>	PPI ₂	0.0 ± 0.0	0.1 ± 0.5
<i>Paraxonchium</i>	Om ₅	1.3 ± 4.0	1.0 ± 4.3	<i>Bastiana</i>	Ba ₃	0.0 ± 0.0	0.1 ± 0.7
<i>Cephalobus</i>	Ba ₂	1.2 ± 2.7	0.9 ± 1.9	<i>Belondira</i>	Om ₅	0.0 ± 0.0	0.1 ± 1.1
<i>Discolaimoides</i>	Pr ₅	1.0 ± 2.2	1.2 ± 2.5	<i>Dorydorella</i>	Om ₄	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.1
<i>Axonchium</i>	Om ₅	0.8 ± 2.1	1.9 ± 5.4	<i>Lobocriconema</i>	PPI ₃	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.3
<i>Pungentus</i>	Om ₄	0.7 ± 2.5	0.3 ± 1.0	<i>Paratrichodorus</i>	PPI ₄	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.3
<i>Xiphinema</i>	PPI ₅	0.7 ± 1.6	0.4 ± 2.1	<i>Rhabdolaimus</i>	Ba ₃	0.0 ± 0.0	0.0 ± 0.3
<i>Eumonhystera</i>	Ba ₂	0.6 ± 2.7	0.3 ± 1.9	<i>Rotylenchulus</i>	PPI ₃	0.0 ± 0.0	0.1 ± 0.6

Genera : 分類された属、Homozygous : 本組換えダイズのホモ接合体、Nullzygous : Null 分離個体を示す。

FG (food guild) : 食性群を表す (Ferris *et al.*, 2001)。Pr =肉食性、Ba =細菌食性、Fu =菌食性、Om =雑食性、PPI =植物食性。FG の下付きの数字は c-p 値 (colonizer- persister index)を示す。この指数は、生存期間、個体群成長率、周囲の環境に対する反応性、搅乱に対する感受性などの生活戦略特性に基づいて 1 から 5 まで設定される (Bongers and Bongers, 1998)。1 は短命、多産、高い環境耐性を有し、5 は長命、少産、環境耐性が低く年間を通した個体群密度の変動が小さい。また、総個体数の 0.5%以下に相当する線虫は緑色で示した。

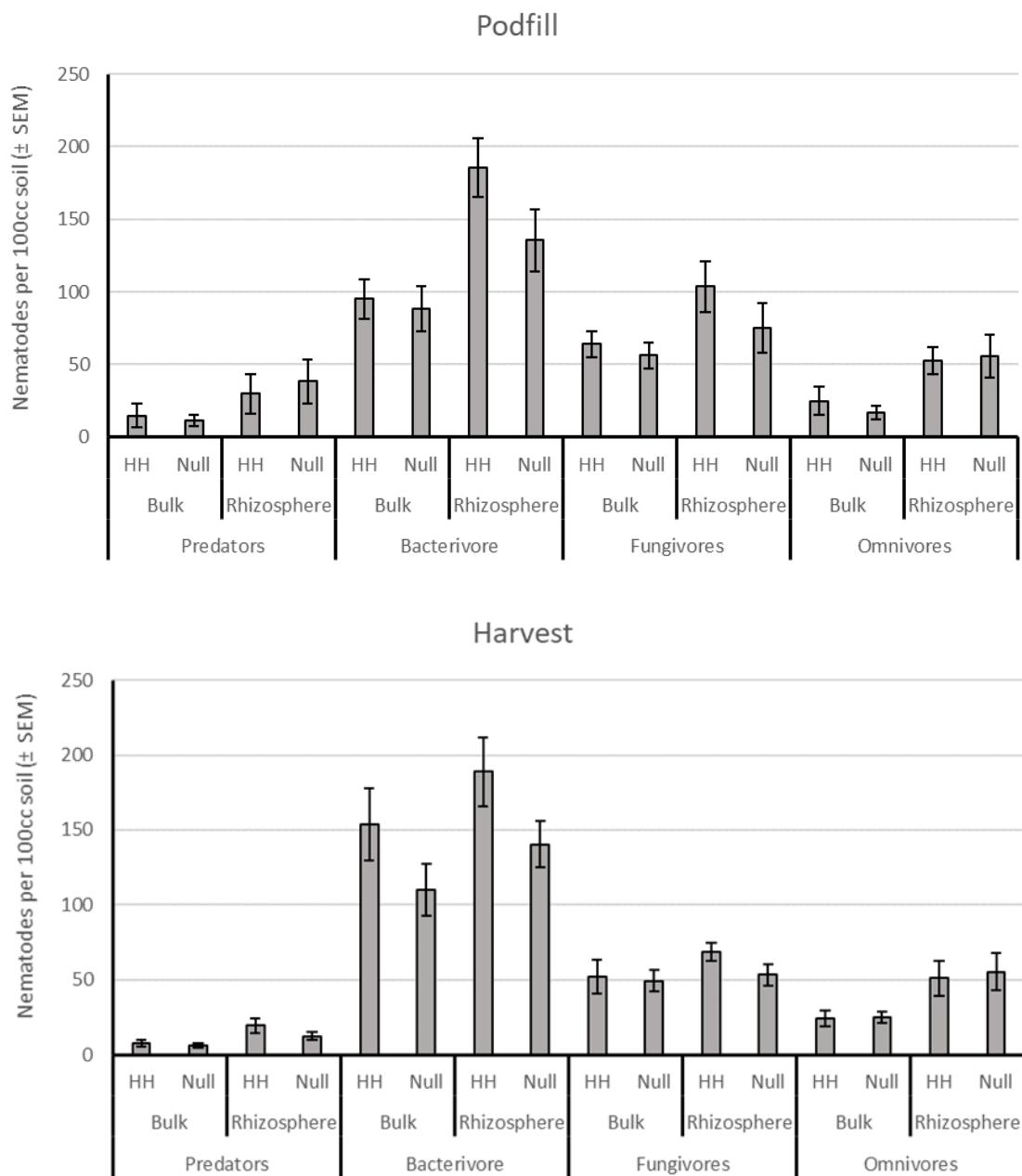


図 7 自由生活性線虫の各食性群における個体数の比較 (上: 子実肥大期、下: 収穫期)

5 横軸は本組換えダイズ(ホモ接合体: HH) 及び Null 分離個体の根圏土壌 (rhizosphere) 及び敵間土壌 (bulk) の食性群、縦軸は 100 cc 土壌サンプルに含まれる各食性群の線虫個体数を表す。食性群は、肉食性群 (predators; $p = 1.00$)、細菌食性群 (bacterivores; $p = 0.09$)、菌食性群 (fungivores; $p = 0.62$)、雑食性群 (Omnivores; $p = 1.00$) を示す。

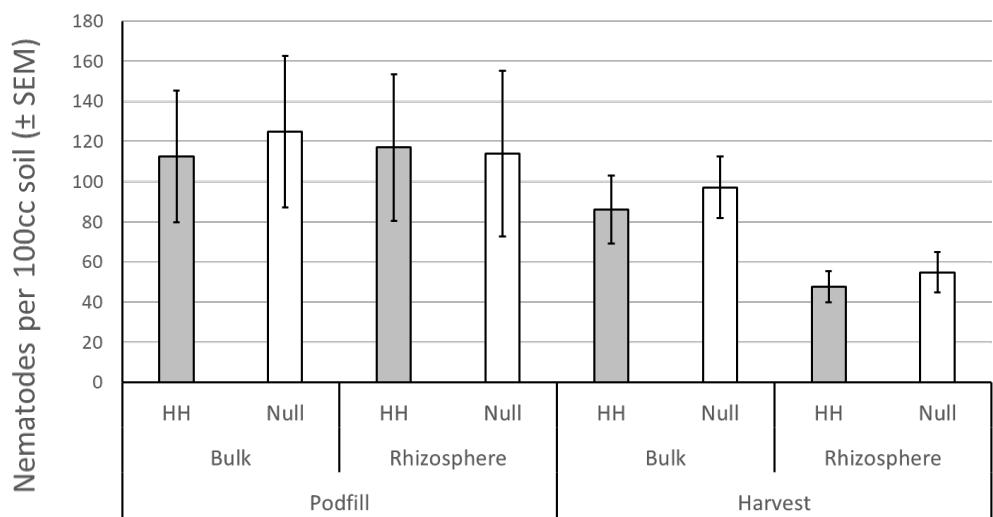


図8 ダイズシストセンチュウの個体数の比較

横軸は子実肥大期 (Podfill) 及び収穫期 (Harvest) の本組換えダイズ (ホモ接合体: HH) 及び Null 分離個体の根圈土壤 (rhizosphere) 及び歛間土壤 (bulk)、縦軸は 100 cc 土壤サンプルに含まれるダイズシストセンチュウの個体数を表す。

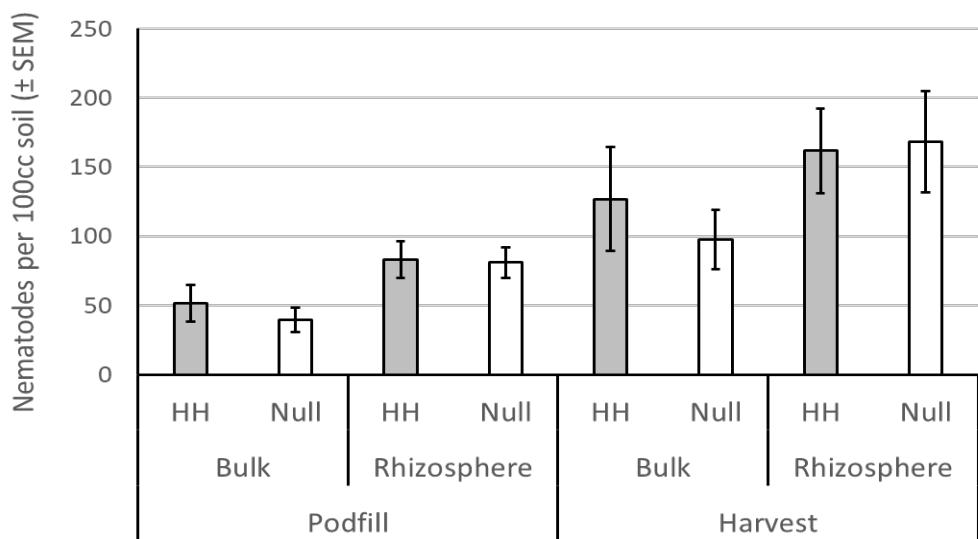


図9 植物寄生性線虫 (ダイズシストセンチュウを除く) の個体数の比較

横軸は子実肥大期 (Podfill) 及び収穫期 (Harvest) の本組換えダイズ (ホモ接合体: HH) 及び Null 分離個体の根圈土壤 (rhizosphere) 及び歛間土壤 (bulk)、縦軸は 100 cc 土壤サンプルに含まれる植物寄生性線虫の個体数を表す。

米国ほ場における線虫群集分析結果を用いた国内生育時の影響評価

上記で同定した米国のは場における土壤中の自由生活性線虫 67 属の構成を、日本のダイズ栽培ほ場における線虫群集分析 (Okada and Harada, 2007) の結果と比較した。その結果、分類学上の科において 77%、属において 68%が重複していた (別添資料 20)。また、両試験に共通して同定された属の総個体数は、本調査及び Okada and Harada (2007) で調査された総個体数のそれぞれ 80%及び 94%を占めていた (別添資料 20)。

また、植物寄生性線虫の構成を上記と同様に比較した結果、米国のは場の植物寄生性線虫群集 (12 科に属する 19 属を同定) と Okada and Harada (2007) で調査されたは場の植物寄生性線虫群集 (4 科に属する 4 属を同定) では、2 科に属する 2 属が両試験に共通していた。また、両試験に共通して同定された属の総個体数は、Okada and Harada (2007) で同定された総個体数の 99%を占めていた。

したがって、調査した日米の土壤に共通して確認された自由生活性線虫及び植物寄生性線虫の属は Okada and Harada (2007) で同定された総個体数に占める割合が高く、米国での調査結果を用いて、本組換えダイズが産生する Cry14Ab-1 蛋白質が、日本の土壤中に生息する自由生活性線虫及び植物寄生性線虫に及ぼす影響を考察することは妥当であると判断した。よって、米国で本組換えダイズを栽培したは場において、根から土壤中へ滲出した Cry14Ab-1 蛋白質による自由生活性線虫及び植物寄生性線虫への影響が認められなかつたことから、本組換えダイズが日本で生育した場合も、その土壤中に生息する自由生活性線虫及び植物寄生性線虫に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。

④ 国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズが産生する Cry14Ab-1 蛋白質により自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が影響を受ける可能性

① (p.43) で前述したとおり、本組換えダイズが国内輸送中にこぼれ落ちたとしても、落下地点の地表面で発芽して成体にまで生育する可能性は低いと考えられた。仮に、国内輸送中にこぼれ落ちた本組換えダイズ種子が生育した場合も、(1)で特定された自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が、本組換えダイズが産生する Cry14Ab-1 蛋白質により個体群レベルで影響を受けるのは、これらの線虫の個体群が、本組換えダイズが生育する場所に局所的に生息していた場合に限られる。しかしながら、自由生活性線虫及び植物寄生性線虫の個体群が、ダイズ輸入港からの幹線道路沿いにおいて本組換えダイズがこぼれ落ちから生育した地点に局所的に生息していることは考え難い。

その上で、(1)で想定した Cry14Ab-1 蛋白質の想定した曝露経路のうち、まず本組換えダイズの根から土壤中に滲出する Cry14Ab-1 蛋白質を摂食する場合について評価した。② (p.43) で前述したとおり、本組換えダイズの根から土壤中に滲出する

Cry14Ab-1 蛋白質の濃度は、殺線虫活性を示すために必要な濃度に比べて極めて低く、かつ土壌中で速やかに分解される。実際に、③ (p.44) で前述したとおり、米国内で本組換えダイズを栽培したほ場での線虫群集分析の結果、根から土壌中へ滲出した Cry14Ab-1 蛋白質による自由生活性線虫及び植物寄生性線虫の個体数への影響は確認されず、また、本結果は、米国と日本のダイズ栽培ほ場における線虫群集分析結果の比較から、日本で本組換えダイズが生育した場合にも当てはまると考えられた (図 7, 8 及び 9, p.47~48)。

よって、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズの根から土壌中に滲出する Cry14Ab-1 蛋白質によって、土壌中に生息する自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。

次に、(1)で想定した Cry14Ab-1 蛋白質の想定した曝露経路のうち、本組換えダイズを摂食する場合について評価した。

植物寄生性線虫のうち、本組換えダイズが線虫抵抗性を有するダイズシストセンチュウ及び特定のネグサレセンチュウについては、本組換えダイズに寄生し、直接 Cry14Ab-1 蛋白質を摂食することで、その成長及び増殖が抑制される可能性がある。他方、これらの線虫が個体群レベルで影響を受けるのは、こぼれ落ちた本組換えダイズが生育する場所にこれら線虫の個体群が局所的に生息し、かつ食餌をダイズのみに依存している場合に限られる。しかしながら、① (p.43) で前述したとおり、本組換えダイズが国内輸送中のこぼれ落ちから成体にまで生育する可能性は低い上、これらの線虫の個体群が、国内輸送中のこぼれ落ちから本組換えダイズが生育した地点に局所的に生息していることは考え難い。さらに、ダイズは我が国の自然条件下で自生できないため、これらの線虫はダイズのみに食餌を依存していないと考えられる。

よって、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズを摂食することにより、植物寄生性線虫が個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。

以上により、(1) で特定された自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズが産生する Cry14Ab-1 蛋白質により、個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。

⑤ 本組換えダイズとツルマメの雑種及びその後代が産生する Cry14Ab-1 蛋白質により自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が影響を受ける可能性

①(p.43) で前述したとおり、国内輸送中にこぼれ落ちたダイズ種子が成体にまで生育する可能性は低いと考えられる。また、④ (p.49) で前述したとおり、(1)で特定された自由生活性線虫及び植物寄生性線虫の個体群が、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズの生育地点に局所的に生息していることは考え難い。さ

らに、3(3)(p.52)で後述するように、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズとツルマメの交雑体が発生する可能性は極めて低く、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 *cry14Ab-1.b* 遺伝子がツルマメ集団中に遺伝子浸透していく可能性は低いと考えられた。

5 したがって、本組換えダイズを申請した第一種使用規程の内容に従って使用した場合に、本組換えダイズとツルマメの雑種及びその後代が形成される可能性は低く、(1)で特定された自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が、当該雑種及びその後代が產生する Cry14Ab-1 蛋白質により、個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。

10

以上①~⑤から、本組換えダイズを第一種使用等の内容に従って使用した場合に、(1)で特定された自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が、Cry14Ab-1 蛋白質により個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。

15

(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、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の範囲内において、有害物質の產生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれないと判断した。

20

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

25 我が国にはダイズと交雑可能な近縁野生種としてツルマメが自生している(第一 1(1)③, p.3)。したがって、交雑性に関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

30

近縁野生種であるツルマメが本組換えダイズと交雑することによる具体的な影響としては、本組換えダイズ由来の *cry14Ab-1.b* 遺伝子及び *hppdPf-4Pa* 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。

35

(3) 影響の生じやすさの評価

第一 1(3) ～ ③ c (p.8) に前述したとおり、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もの、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 (Nakayama and Yamaguchi, 2002; Mizuguti *et al.*, 2010)。しかしながら、本組換えダイズが、我が国で第一種使用等の内容に従って使用された場合、国内輸送中にこぼれ落ちた本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性は否定できない。

本組換えダイズには、*cry1Ab-1.b*遺伝子及び*hppdPf-4Pa*遺伝子により、線虫抵抗性及びHPPD阻害型除草剤耐性が付与されている。そのため、仮に本組換えダイズとツルマメが交雑した場合に、本組換えダイズの*cry1Ab-1.b*遺伝子及び*hppdPf-4Pa*遺伝子がツルマメ集団中に浸透し、そのツルマメ集団の競合における優位性が高まる可能性について下記の2点から検討した。

- ① 輸入された本組換えダイズ種子とツルマメの交雑体が発生する可能性
- ② 本組換えダイズ由来の*cry1Ab-1.b*遺伝子及び*hppdPf-4Pa*遺伝子がツルマメ集団の競合における優位性を高める可能性

① 輸入された本組換えダイズ種子とツルマメの交雑体が発生する可能性

本組換えダイズの第一種使用等の内容は、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であり、我が国での栽培は含まない。したがって、a) 輸入された本組換えダイズが国内輸送中にこぼれ落ちた場合に生育する可能性、b) こぼれ落ちたダイズがツルマメと隣接して生育し交雑する可能性について評価を行った。上記2点の妥当性については、c) その他の輸入ダイズの生育に関する知見から検証した。

a) 輸入された本組換えダイズが国内輸送中にこぼれ落ちた場合に生育する可能性

遺伝子組換えダイズがほ場外へ逸出し野生化することを想定した国内試験によると、ほ場外の地表面にダイズ種子を播種した結果、成体にまで生育した個体の割合は、夏季で14.5%、冬季で2.2%であり (吉村・大東, 2014)、仮に発芽能力を持つダイズ種子が国内輸送中にこぼれ落ちたとしても、発芽・生育する可能性は低いと考えられた。さらに、同試験において、ダイズ種子を埋土し越冬性を調査したところ、冬季に氷点下となった場合は越冬できず全個体が枯死したことから (吉村・大東, 2014)、冬季にこぼれ落ちたダイズ種子が翌春に発芽する可能性は極めて低いと考えられた。また、ブラジルで収穫したダイズ種子を用いたコンテナでの輸送を想定し

て発芽試験の結果、ダイズ種子の発芽能力は、その水分含有量と貯蔵中の温度の上昇（最高 40°C）及び貯蔵期間の長期化（最長 180 日）が原因となり低下すると報告されている（de Alencar *et al.*, 2006）。よって、国内輸送中にこぼれ落ちたダイズ種子がツルマメと交雑可能な成体にまで生育する可能性は低いと考えられた。加えて、
5 隔離ほ場試験の結果、本組換えダイズの成体の越冬性、種子の休眠性及び発芽率に非組換えダイズとの差異は認められなかった（第一 2 (6) ② c 及び e, p.36）。

また、第一 1 (3) ③ c (p.8) に記載したとおり、農林水産省が実施した我が国のダイズの輸入港周辺における遺伝子組換えダイズの実態調査の結果、遺伝子組換えダイズの生育地点は、例年、陸揚げ地点の近傍の道路沿いであることが多く、その生育には年度を跨いだ連続性がないことから、生育していた遺伝子組換えダイズは、主に輸送中にこぼれ落ちた種子に由来するが、その生育範囲は拡大していないと考えられている。

したがって、本組換えダイズが国内輸送中にこぼれ落ちから発芽し、成体にまで生育する可能性は低いと考えられた。

15 b) こぼれ落ちたダイズがツルマメと隣接して生育し交雑する可能性

第一 1 (3) ③ a, c (p.7~8) に記載したとおり、ダイズとツルマメは共に自家受粉率が高い自殖性植物である。また、ダイズとツルマメにおける開花期のずれは、遺伝的交流を妨げる一因と考えられている（阿部・島本, 2001）。

さらに、第一 1 (3) ③ c (p.8) に記載したとおり、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雫が起こりうるが、このような特別な条件下においても、ダイズとツルマメの交雫率は極めて低いと考えられ（Nakayama and Yamaguchi, 2002; Mizuguti *et al.*, 2010）、実際に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（黒田ら, 2005; 黒田ら, 2006; 黒田ら, 2007）。また、農林水産省が実施した我が国のダイズの輸入港周辺における遺伝子組換えダイズの実態調査の結果、ツルマメと遺伝子組換えダイズの両種が確認された鹿島港においても、それぞれの生育場所は重複しておらず、これまでの調査で遺伝子組換えダイズとツルマメとの交雫体は確認されなかったことから、ツルマメの生育に遺伝子組換えダイズが影響を及ぼす可能性及び導入遺伝子がツルマメに移行する可能性は低いと結論されている（農林水産省, 2017）。

実際に、我が国の隔離ほ場試験において本組換えダイズと隣接して栽培した非組換えダイズの収穫種子における交雫体の発生頻度を調査した結果、交雫率は 0% であった（第一 2 (6) ② f, p.36）。さらに、花粉の稔性及びサイズについても本組換えダイズと非組換えダイズの間に統計学的有意差は認められなかった（第一 2 (6) ② d, p.36）。したがって、本組換えダイズの生殖特性及び交雫性は従来のダイズと同等であると考えられた。

したがって、国内輸送中にこぼれ落ちた本組換えダイズが、ツルマメと隣接して生育したとしても交雑する可能性は低いと考えられた。

c) その他の輸入ダイズの生育に関する知見

5 過去にチョウ目害虫抵抗性を付与する Cry 蛋白質を産生するダイズの生物多様性影響評価において実施された輸入ダイズのこぼれ落ちからの生育やツルマメとの交雑に関する評価を基に、上述した本組換えダイズの交雑性の評価結果と合わせて、本組換えダイズのこぼれ落ちからの生育及びツルマメと交雑する可能性について総合的に検討した。

10 日本モンサント株式会社は、2013~2016 年にチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性ダイズのスタック系統 (MON87701xMON89788) の国内輸送中におけるこぼれ落ちに関するモニタリングを実施し、全ての輸送経路においてダイズ生育個体は確認されなかったことを報告している (環境省, 2017a)。

15 また、Goto ら (2017) は、ダイズ輸入港から飼料加工施設までの輸送経路のモニタリング調査の結果に加えて上述の農林水産省の遺伝子組換え実態調査 (2009~2023 年)、日本モンサント株式会社によるモニタリング結果 (2012~2015 年) 及びダイズとツルマメの交雑性に関する文献を用いて、輸入された遺伝子組換えダイズとツルマメが共存し交雑する可能性は極めて低く、ツルマメ集団中に導入遺伝子が浸透する可能性はより一層低いと報告している。当該評価は、特定の遺伝子組換えダイズに限らず、従来のダイズと同程度の雑草性及び侵入性である全ての遺伝子組換えダイズに当てはまると考察している (Goto *et al.*, 2017)。

20 さらに、ダウ・ケミカル株式会社は、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ (DAS81419) の第一種使用規程の申請において、曝露評価をダイズ陸揚げ地点からの直線距離とダイズ生育群落が発見される確率により検討した。その結果、輸入された DAS81419 の種子が国内輸送中にこぼれ落ちた場合に生育する可能性は極めて低く、生育後にツルマメと交雑し、その交雑体が発生する可能性は極めて低いと考えられたとしている (環境省, 2017b)。

25 以上の c) その他の輸入ダイズの生育に関する知見から、a) 及び b) の評価は妥当であると考えられた。

30 したがって、輸入された本組換えダイズ種子が国内輸送中にこぼれ落ちた場合に生育する可能性及び本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性は低いことから、輸入された本組換えダイズとツルマメの交雑体が発生する可能性は極めて低いと考えられた。

35

② 本組換えダイズ由来の *cry14Ab-1.b* 遺伝子及び *hppdPf-4Pa* 遺伝子がツルマメ集団の競合における優位性を高める可能性

一般に、植物寄生性線虫が植物に寄生し、増殖した場合、宿主植物の栄養成分を線虫が奪うため、植物体のバイオマスは減少する (Jones *et al.*, 2013; Bernard *et al.*, 2017)。このため、本組換えダイズとツルマメとの交雑から生じた雑種とその後代に *cry14Ab-1.b* 遺伝子が浸透し、Cry14Ab-1 蛋白質の産生によりダイズシストセンチュウや特定のネグサレセンチュウへの抵抗性が付与された場合、自然環境への適応度が高まり、ツルマメ集団の競合における優位性が高まる可能性が考えられた。

しかしながら、このうちダイズシストセンチュウについては、我が国のほか中国、韓国及びロシア極東部から収集した USDA 遺伝資源コレクションのツルマメ 235 系統 (うち国内系統は 30) に対する接種試験結果から、我が国に自生するツルマメが高頻度で抵抗性を示したことが報告されており (Zhang *et al.*, 2016)、通常、ツルマメが抵抗性を有する線虫に寄生された場合に、その植物体のバイオマスは減少しないこと (上田・百田, 1989; 江村ら, 1992; Suzuki *et al.*, 2012)を踏まえると、ダイズシストセンチュウの寄生は、ツルマメの生育に影響を及ぼすことではなく、ツルマメ集団を維持するための大きな制限要因にならないと考えられた。

また、特定のネグサレセンチュウのうち *P. brachyurus* は、ブラジルにおいてダイズの収量を最大で 30% 減らすことが報告されており (Lima *et al.*, 2015)、ダイズの祖先種であるツルマメも *P. brachyurus* の寄生による影響を受けることは否定できないことから、本組換えダイズとツルマメの雑種及びその後代が、*cry14Ab-1.b* 遺伝子が付与する *P. brachyurus* への抵抗性によって、周囲のツルマメより競合において優位になる可能性がある。しかしながら、本組換えダイズは、第一種使用等の内容に栽培を含まないため、本組換えダイズとツルマメが交雑しうる地点は、国内輸送中の幹線道路沿いに限定される。このため、上述の影響が生じるには、ダイズの輸入港から加工施設への輸送中にこぼれ落ちた本組換えダイズ種子がツルマメの生育地点で生育してツルマメとの雑種を形成し、かつ当該地点において *P. brachyurus* が生息するという条件が重なることが必要である。

ネグサレセンチュウ類の分布域は、その増殖・生存に影響する主な要因である温度によって制限されることが報告されている (後藤, 1975; Acosta and Malek, 1979)。我が国において *P. brachyurus* は、南西諸島のうち、種子島、沖縄本島及び南大東島のサトウキビ及びサツマイモ畑で検出されている (後藤, 1974; 後藤, 1975; 水久保, 2006)。

また、2014 年から 2024 年までの 11 年間において、*P. brachyurus* の生息が報告されている南西諸島の港を含む鹿児島税関支署及び沖縄地区税關管内のダイズ輸入量の平均値は、博多港を含む博多税關支署管内のダイズ輸入量のそれぞれ 9.5% 及び 4.0% であった (財務省, 2025。表 9; p.57)。本情報及び同期間に農林水産省が実施し

た博多港のダイズ陸揚げ地点から概ね半径 5 km 以内の調査で確認された遺伝子組換えダイズの平均生育群落数 2.73 (農林水産省, 2025b) を用いて、南西諸島を含む鹿児島県及び沖縄県内の港周辺における遺伝子組換えダイズの生育群落数を推計した結果は、それぞれ 0.27 群落及び 0.11 群落であった (表 9; p.57)。

5 以上から、我が国で *P. brachyurus* の生息が報告されている南西諸島において、輸送中のこぼれ落ちから生ずる群落数は、港の陸揚げ地点から概ね半径約 5 km の範囲内で 0.27 群落と推計され、南西諸島においてこぼれ落ちから本組換えダイズの群落が発生することは極めて稀であると考えられた。また、3(3) ① a) (p.52) に前述したように、ほ場外の地表面に播種したダイズ種子のうち成体まで生育した種子の割合が夏季で 14.5%、冬季で 2.2% であった国内での発芽試験の結果 (吉村・大東, 2014) 及び本組換えダイズの発芽率及び成体の越冬性が非組換えダイズと同等であった隔離ほ場試験の結果から、本組換えダイズが国内輸送中のこぼれ落ちから発芽し、成体にまで生育する可能性は低いと考えられた。加えて、国内における調査結果 (Nakayama and Yamaguchi, 2002; Mizuguti *et al.*, 2010) から、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ことや、隔離ほ場試験の結果、本組換えダイズの交雑率は非組換えダイズと同等であったことも踏まえると、南西諸島に輸入された本組換えダイズが輸送中のこぼれ落ちから生育し、ツルマメとの雑種が形成される可能性は極めて低いと考えられた。

10
15
20

表 9. 博多港及び南西諸島の港を管轄する各税関におけるダイズ輸入量及びこぼれ落ちに由来する遺伝子組換えダイズの生育群落推計数

	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	平均値
a) 博多税関支署管内のダイズ輸入量(MT)	152,394	208,142	169,794	185,126	168,267	179,619	172,910	170,985	206,795	154,023	161,409	175,406
b) 鹿児島税関支署管内のダイズ輸入量(MT) ¹	1,475	12,504	15,213	18,861	18,437	23,133	22,704	19,869	20,700	13,269	17,306	16,679
c) 沖縄地区税関管内のダイズ輸入量(MT) ¹	8,103	8,824	8,030	7,172	7,904	7,300	5,726	5,770	6,155	6,516	5,378	6,989
d) 鹿児島税関支署管内のダイズ輸入量/博多税関支署管内大豆輸入量 (%) (b/a*100)	1.0	6.0	9.0	10.2	11.0	12.9	13.1	11.6	10.0	8.6	10.7	9.46
e) 沖縄地区税関管内のダイズ輸入量/博多税関支署管内大豆輸入量 (%) (c/a*100)	5.32	4.24	4.73	3.87	4.70	4.06	3.31	3.37	2.98	4.23	3.33	4.01
f) 遺伝子組換えダイズ生育群落数 (博多港) ²	3	1	3	6	3	3	3	5	2	0	1	2.73
こぼれ落ち由来の遺伝子組換えダイズ生息群落推計数(鹿児島県) (f*d/100)	0.03	0.06	0.27	0.61	0.33	0.39	0.39	0.58	0.20	0.00	0.11	0.27
こぼれ落ち由来の遺伝子組換えダイズ生息群落推計数(沖縄県) (f*e/100)	0.16	0.04	0.14	0.23	0.14	0.12	0.10	0.17	0.06	0.00	0.03	0.11

MT = Metoric Ton (1MT = 1000kg)

¹ 貿易統計上、南西諸島の港におけるダイズ輸入量は、鹿児島税関支署及び沖縄地区税関管内のダイズ輸入量に含まれる (鹿児島税関支署への聞き取り)。

5

² 農林水産省 (2025b)

沖縄県及び鹿児島県内の港において想定されるこぼれ落ちに由来する遺伝子組換えダイズ生育群落数は、博多税関支署管内のダイズ輸入量に対する各管轄税関におけるダイズ輸入量の比率を、博多港の概ね半径 5 km 内で確認された遺伝子組換えダイズの生育群落数に乗じることで推計した。

さらに、第一 1(3) ニ ③ c (p.8) に記載したように、ダイズとツルマメの雑種及びその後代は、ダイズ由来の適応度に関連する遺伝子を有することにより、ツルマメと比べ自然環境への適応度が下がり淘汰されることが報告されている (Kuroda *et al.*, 2010; Kitamoto *et al.*, 2012)。特に、ダイズが栽培化される過程で変化した種子の
5 休眠性及び種子の生産数に関連する遺伝子が適応度に関連しており、これらの遺伝子を持つダイズとツルマメの雑種及びその後代はツルマメと比べ適応度が低くなるため、自然環境下において初期の自家受粉世代で速やかに消失すると報告されている (Kuroda *et al.*, 2013)。実際に、Cry 蛋白質によってチョウ目害虫抵抗性が付与されたダイズ (MON87701 及び MON87751) とツルマメの雑種を形成させ、その雑種の
10 形態等の特性を親系統と比較した結果、種子の休眠性及び花粉の受粉能力は親系統であるツルマメより低下しており、遺伝子組換えダイズの親系統が持つ栽培化に関連した遺伝子により雑種の適応度が低下したことが報告されている (Stojšin *et al.*, 2025)。また、隔離ほ場試験の調査項目である種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発
15 芽率において、本組換えダイズは対照の非組換えダイズと同等であったことから、本組換えダイズはこれらの適応度に関連したダイズの遺伝子を有していると考えられる。さらに、Cry14Ab-1 蛋白質は酵素ではないことから、宿主の代謝系に影響を与えることはない。したがって、これらの適応度に関連する遺伝子と *cry14Ab-1.b* 遺伝子は互いに独立した表現型と作用機序を持つために相互に作用する可能性は低く、本組換えダイズとツルマメの雑種及びその後代が *cry14Ab-1.b* 遺伝子を有してもダイズ
20 由来の適応度に関連する遺伝子に影響を及ぼすことは考え難いことから、当該雑種及びその後代の自然環境への適応度はツルマメと比べて下がり、速やかに淘汰されると考えられた。

次に、特定のネグサレセンチュウのうち(非開示)は、(非開示)、ダイズに寄生するもののその植物体内で増殖しないという報告 (非開示)から、(非開示)は、ダイズの祖先種であるツルマメに対しても影響を及ぼすことはなく、ツルマメ集団を維持するための大きな制限要因にならないと考えられた。

以上より、本組換えダイズ由来の *cry14Ab-1.b* 遺伝子がツルマメ集団中に浸透し、ダイズシストセンチュウや特定のネグサレセンチュウへの抵抗性が付与された場合、当該ツルマメ集団の競合における優位性が高まる可能性が考えられたが、ダイズシストセンチュウや (非開示)について、ツルマメ集団を維持するための大きな制限要因にはならないと考えられるとともに、*P. brachyurus* については、その生息が確認されている南西諸島において、本組換えダイズとツルマメの交雑体が形成される可能性は極めて低く、抵抗性を有する雑種が形成された場合も速やかに淘汰されると考えられた。よって、本組換えダイズを申請した第一種使用規程の内容に従って

使用した場合に、ツルマメ集団中に *cry14Ab-1.b* 遺伝子が遺伝子浸透していく可能性は低いと考えられた。

また、本組換えダイズとツルマメとの交雑により、ツルマメ集団に *hppdPf-4Pa* 遺伝子が浸透し HPPD 阻害型除草剤耐性が付与された場合についても、自然条件下で HPPD 阻害型除草剤を散布されることは想定し難いことから、ツルマメ集団の自然環境への適応度が高まる可能性は極めて低いと考えられた。よって、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 *hppdPf-4Pa* 遺伝子によって、ツルマメ集団の適応度が上がることはなく、*hppdPf-4Pa* 遺伝子がツルマメ集団中に遺伝子浸透していく可能性は極めて低いと考えられた。

したがって、輸入された本組換えダイズが国内輸送中にこぼれ落ちた場合に、①本組換えダイズとツルマメの交雑体が発生する可能性は極めて低く、②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 *cry14Ab-1.b* 遺伝子及び *hppdPf-4Pa* 遺伝子がツルマメ集団中に遺伝子浸透していく可能性は極めて低いことから、本組換えダイズを輸入した際に交雑性に起因する生物多様性影響が生じることはないと結論した。

(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、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の範囲内において、交雑性に起因して生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断した。

25 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：

ダイズは、我が国において長期にわたり栽培されているが、我が国の自然環境下において雑草化しているとの報告はない。

競合における優位性に関する諸形質(形態及び生育の特性、生育初期における低温耐性、成体の越冬性、種子の生産量、脱粒性、休眠性及び収穫種子の発芽率)について、我が国の隔離ほ場試験において調査した結果、子実の形にお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が認められ、子実の体積を比較したところ、本組換えダイズの方が 2.4% 大きかった。しかしながら、発芽直後に子葉の 1 枚を失った場合でも、ダイズのその後の生育に及ぼす影響は少ないことが報告されていることから、隔離ほ場試験で認められた差異は、本組換えダイズの競合における優位性を高めるものではないと考えられた。

本組換えダイズで產生される HPPD-4 蛋白質は、チロシン代謝経路内の反応を触媒する酵素であるが、基質特異性を有している上、HPPD-4 蛋白質の產生により HPPD 蛋白質の活性が増加した場合も、チロシン代謝経路におけるフィードバック制御が働くことから、宿主が持つ代謝系に影響を及ぼす可能性は低い。また、本組換えダイズで產生される Cry14Ab-1 蛋白質は酵素ではない。したがって、本組換えダイズで產生される両蛋白質が、宿主の代謝系を変化させ、競合における優位性を高めることはないと考えられる。

また、HPPD 阻害型除草剤を散布されることが想定され難い自然環境下において、HPPD 阻害型除草剤への耐性が、競合における優位性を高めることはないと考えられる。

さらに、本組換えダイズは Cry14Ab-1 蛋白質の発現により線虫抵抗性を示すが、線虫抵抗性が雑草化に関与することは考え難い上、隔離ほ場試験の結果、自然環境下での生存に関する項目(生育初期における低温耐性、成体の越冬性、休眠性及び発芽率)において、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が認められなかつたことから、線虫抵抗性の付与により、本組換えダイズが、我が国の自然環境下で自生できるほどの競合における優位性を獲得することはないと考えられた。

以上のことから、本組換えダイズは、競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれないと判断した。

有害物質の產生性：

ダイズは、野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす有害物質を產生するという報告はない。また、隔離ほ場試験において有害物質の產生性の有無を、後作試験、

鋤込み試験及び土壤微生物相試験により比較検討したが、本組換えダイズと非組換えダイズの試験区間に統計学的有意差は認められなかった。

本組換えダイズ中に產生される Cry14Ab-1 蛋白質は酵素ではなく、HPPD-4 蛋白質はチロシン代謝経路における酵素として高い基質特異性を有する上、同経路におけるフィードバック制御を受ける。よって、両蛋白質が宿主の代謝系に影響し、新たな有害物質を產生することは考え難い。さらに、両蛋白質と既知アレルゲンとのアミノ酸配列の間に相同性は認められなかった。

本組換えダイズで產生されるCry14Ab-1蛋白質は線虫抵抗性を付与するため、本組換えダイズ種子が輸入された場合に、影響を受ける可能性がある野生動植物等として、自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が特定された。また、これら線虫がCry14Ab-1蛋白質に曝露される経路として、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズ又はその本組換えダイズとツルマメとの雑種及びその後代の根から土壤中へ滲出した当該蛋白質を摂食する場合並びにそれらの植物体に寄生して摂食する場合が想定され、これらの経路から受ける影響を評価した。

まず、従来の知見から、本組換えダイズ種子が国内輸送中のこぼれ落ちから発芽して成体まで生育する可能性は低いと考えられる。

本組換えダイズの根から根圏土壤中に滲出するCry14Ab-1蛋白質は極めて低濃度であり、かつ土壤中で速やかに分解される。さらに、米国の本組換えダイズの栽培ほ場において線虫群集分析を行った結果、本組換えダイズの根から土壤中に滲出したCry14Ab-1蛋白質による自由生活性線虫及び植物寄生性線虫への影響は認められず、加えて、本結果は、米国と日本のダイズ栽培ほ場における線虫群集分析の比較結果から、日本で本組換えダイズが生育した場合にも当てはまると考えられた。したがって、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズの根から土壤中に滲出するCry14Ab-1蛋白質によって、土壤中に生息する自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。

また、植物寄生性線虫のうち、本組換えダイズが標的とするダイズシストセンチュウ及び特定のネグサレセンチュウについては、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズを直接摂食することでその成長及び増殖が抑制される可能性があるが、これらの線虫の個体群が、こぼれ落ちから生育した本組換えダイズの生育地点に局所的に生息していることは考え難い上、これらの線虫はダイズのみに食餌を依存していないと考えられることから、個体群レベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられた。

さらに、国内輸送中のこぼれ落ちから生育した本組換えダイズとツルマメの交雑体が発生する可能性は極めて低く、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*cry14Ab-1.b*遺伝子がツルマメ集団中に遺伝子浸透していく可能性は低いと考えられたことから、当該雑種及びその後代が產生す

るCry14Ab-1蛋白質により、土壤中に生息する自由生活性線虫及び植物寄生性線虫が、個体群レベルで影響を受ける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、有害物質の產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した。

5

交雑性：

交雑に起因して影響を受ける可能性のある野生動植物等としてツルマメが特定され、具体的な影響として、本組換えダイズ由来の *cry14Ab-1.b* 遺伝子及び *hppdPf-4Pa* 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。このため、①輸入された本組換えダイズ種子とツルマメの交雑体が発生する可能性、②本組換えダイズ由来の *cry14Ab-1.b* 遺伝子及び *hppdPf-4Pa* 遺伝子がツルマメ集団の競合における優位性を高める可能性の 2 点から、本組換えダイズの交雑性に起因する影響の生じやすさを評価した。

①輸入された本組換えダイズ種子とツルマメの交雑体が発生する可能性について評価を行った。従来の知見及び隔離は場試験の結果から、国内輸送中にこぼれ落ちた本組換えダイズ種子が成体まで生育する可能性は低いと考えられた上、こぼれ落ちから生育した本組換えダイズがツルマメと交雑する可能性も低いと考えられた。また、本評価については、過去の生物多様性影響評価で実施された輸入ダイズのこぼれ落ちからの生育やツルマメとの交雑に関する評価結果から、その内容が妥当であると考えられた。よって、輸入された本組換えダイズとツルマメの交雑体が発生する可能性は極めて低いと考えられた。

②本組換えダイズ由来の *cry14Ab-1.b* 遺伝子及び *hppdPf-4Pa* 遺伝子がツルマメ集団の競合における優位性を高める可能性について評価した。*cry14Ab-1.b* 遺伝子により抵抗性が付与される線虫のうちダイズシストセンチュウについては、我が国に自生するツルマメは高頻度で抵抗性を示したと報告されていること、ツルマメが抵抗性を有する線虫に寄生された場合にその植物体のバイオマスは通常減少しないことから、ダイズシストセンチュウの寄生は、ツルマメの生育に影響を及ぼすことはなく、ツルマメ集団を維持するための制限要因にならないと考えられた。

次に、特定のネグサレセンチュウのうち *P. brachyurus* については、その分布が確認されている南西諸島において、本組換えダイズが輸送中のこぼれ落ちから成体にまで生育し、ツルマメと交雑する可能性は低いと考えられるとともに、本組換え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ツルマメと比べて下がり、速やかに淘汰されると考えられた。また、(非開示)については、ダイズに寄生しても増殖しないためツルマメに対しても影響を及ぼすことはなく、ツルマメ集団を維持するための制限要因にならないと考えられた。

よって、本組換えダイズを申請した第一種使用規程の内容に従って使用した場合に、*cry14Ab-1.b* 遺伝子を有する本組換えダイズとツルマメの雑種及びその後代が形成される可能性は低く、ツルマメ集団中に *cry14Ab-1.b* 遺伝子が遺伝子浸透していく可能性は低いと考えられた。

5

また、本組換えダイズとツルマメとの交雑により、ツルマメ集団に *hppdPf-4Pa* 遺伝子が浸透し HPPD 阻害型除草剤耐性が付与された場合、自然条件下で HPPD 阻害型除草剤を散布されることは想定し難いため、自然環境への適応度が高まる可能性は極めて低いと考えられる。よって、本組換えダイズ由来の *hppdPf-4Pa* 遺伝子によって、ツルマメ集団の適応度が上がることはなく、*hppdPf-4Pa* 遺伝子がツルマメ集団中に遺伝子浸透していく可能性は極めて低いと考えられた。

したがって、輸入された本組換えダイズが国内輸送中にこぼれ落ちた場合に、①本組換えダイズとツルマメの交雑体が発生する可能性は極めて低く、②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 *cry14Ab-1.b* 遺伝子及び *hppdPf-4Pa* 遺伝子がツルマメ集団中に遺伝子浸透していく可能性は極めて低いと考えられた。

以上のことから、本組換えダイズの交雑性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれないと判断された。

以上を総合的に評価し、本組換えダイズを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国の生物多様性に影響を生ずるおそれないと判断した。

参考文献

- Abel, G. H. 1970. Storage of soybean pollen for artificial crossing. *Agronomy Journal* 62: 121-123.
- 5 Acosta, N., and Malek, R. B. 1979. Influence of temperature on population development of eight species of *Pratylenchus* on soybean. *Journal of Nematology*, 11: 229-232.
- Agrios, G. N. 1997. *Plant pathology* 4th edition. Harcourt/Academic Press.
- 10 Ahrent, D. K., Caviness, C. E. 1994. Natural cross-pollination of twelve soybean cultivars in Arkansas. *Crop Science* 34: 376-378.
- 15 de Alencar, E. R., Faroni, L. R. D' A., de Lacerda Filho, A. F., Ferreira, L. G., Meneghitti, M. R. 2006. Influence of different storage conditions on soybean grain quality. Pages 30-37 in 9th International Working Conference on Stored Product Protection, Campinas, S Paulo, Brazil.
- 20 Allison, R. F., Dougherty, W. G., Parks T. D., Willis, L, Johnston, R. E., Kelly, M., Armstrong, F. B. 1985. Biochemical analysis of the capsid protein gene and capsid protein of tobacco etch virus: N-terminal amino acids are located on the virion's surface. *Virology* 147: 309-316.
- 25 Bendixen, L. E. 1988. Weed hosts of *Heterodera*, the cyst, and *Pratylenchus*, the root-lesion, nematodes. Ohio Agricultural Research and Development Center. Special circular 117.
- Bernard, G. C., Egnin, M., Bonsi, C. 2017. The impact of plant-parasitic nematodes on agriculture and methods of control. *Nematology-concepts, diagnosis and control*, 1, 121-151.
- 30 Bolivar, F., Rodriguez, R. L., Greene, P. J., Betlach, M. C., Heyneker, H. L., Boyer, H. W. 1977. Construction and characterization of new cloning vehicles. II. A multipurpose cloning system. *Gene* 2: 95-113.
- Bongers, T., Bongers, M. 1998. Functional diversity of nematodes. *Applied Soil Ecology* 10: 239-251.

35

Boudec, P., Rodgers, M., Dumas, F., Sailland, A., Bourdon, H. 2001. Mutated hydroxyphenylpyruvate dioxygenase, DNA sequence and isolation of plants which contain such a gene and which are tolerant to herbicide. US Patent US 6245968B1 (12-JUN-2001) Aventis CropScience S.A. (FR).

5

Bravo, A., Gill, S. S., Soberon, M. 2007. Mode of action of *Bacillus thuringiensis* Cry and Cyt toxins and their potential for insect control. *Toxicon* 49: 423-435.

10 Brownlee, J. M., Johnson-Winters, K., Harrison, D. H. T., Moran, G. R. 2004. Structure of ferrous form of (4-hydroxyphenyl)pyruvate dioxygenase from *Streptomyces avermitilis* in complex with the therapeutic herbicide, NTBC. *Biochemistry* 43: 6370-6377.

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

15

Carstens, K., Cyabyab, B., De Schrijver, A., Gadaleta, P. G., Hellmich, R. L., Romeis, J., Storer, S., Valicente, F. H., Wach, M. 2014. Surrogate species selection for assessing potential adverse environmental impacts of genetically engineered insect-resistant plants on non-target organisms. *GM Crops & Food: Biotechnology in Agriculture and the Food Chain* 5:1, 11-15.

20

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

25 Chiang, Y. C., Kiang, Y. T. 1987. Geometric position of genotypes, honeybee foraging patterns and outcrossing in soybean. *Botanical Bulletin of Academia Sinica* 28: 1-11.

Cornelissen, M., Vandewiele M. 1989. Nuclear transcriptional activity of the tobacco plastid *psbA* promoter: *Nucleic Acids Research*, 17, 19-25.

30 Dayi, M. 2024. Evolution of parasitism genes in the plant parasitic neotodes. *Scientific Reports* 14: 3733-3746.

35 Falk, J., Andersen, G., Kernebeck, B., Krupinska, K. 2003. Constitutive overexpression of barley 4-hydroxyphenylpyruvate dioxygenase in tobacco results in elevation of the vitamin E content in seeds but not in leaves. *FEBS Letters* 540: 35-40.

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations). 2024. FAOSTAT.
<https://www.fao.org/faostat/en/#data/QCL>

(閲覧日 2024年12月17日)

- 5 Farré, G., Sudhakar, D., Naqvi, S., Sandmann, G., Christou, P., Capell, T., Zhu, C. 2012. Transgenic rice grains expressing a heterologous *p*-hydroxyphenylpyruvate dioxygenase shift tocopherol synthesis from the γ to the α isoform without increasing absolute tocopherol levels. *Transgenic Research* 21: 1093-1097.
- 10 Ferris, H., Bonger, T., De Goede, R.G.M. 2001. A framework for soil food web diagnostics: extension of the nematode faunal analysis concept. *Applied Soil Ecology* 18: 13-29.
- 15 Fling, M. E., Kopf, J., 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.
- 20 Fritze, I. M., Linden, L., Freigang, J., Auerbach, G., Huber, R. Steinbacher, S. 2004. The crystal structures of *Zea mays* and *Arabidopsis* 4-hydroxyphenylpyruvate dioxygenase. *Plant Physiology* 134: 1388-1400.
- 25 Fujimoto, T., Hasegawa, S., Otobe, K., Mizukubo, T. 2010. The effect of soil water flow and soil properties on the motility of second-stage juveniles of the root-knot nematode (*Meloidogyne incognita*). *Soil Biology & Biochemistry* 42 (7): 1065-1072.
- 30 Goto, H., McPherson, M.A., Comstock, B.A., Stojsin, D., Ohsawa, R. 2017. Likelihood assessment for gene flow of transgenes from imported genetically modified soybean (*Glycine max* (L.) Merr.) to wild soybean (*Glycine soja* Seib. et Zucc.) in Japan as a component of environmental risk assessment. *Breeding Science* 67 (4): 348-356.
- 35 Grefen, C., Donald, N., Hashimoto, K., Kudla, J., Schumacher, K., Blatt, M. R. 2010. A ubiquitin-10 promoter-based vector set for fluorescent protein tagging facilitates temporal stability and native protein distribution in transient and stable expression studies. *The Plant Journal* 64: 355-365.

Heeb, S., Itoh, Y., Nishijyo, T., Schnider, U., Keel, C., Wade, J., Walsh, U., O'Gara, F., Haas, D. 2000. Small, stable shuttle vectors based on the minimal pVS1 replicon for use in gram-negative, plant-associated bacteria. *Molecular Plant-Microbe Interactions* 13: 232-237.

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

10 Jones, J. T., Haegeman, A., Danchin, E. G. J., Gaur, H. S., Helder, J., Jones, M. G. K., Kikuchi, T., Manzanilla-López, R., Palomares-Rius, J. E., Wesemael, W. M. L., Perry, R. N. 2013. Top 10 plant-parasitic nematodes in molecular plant pathology. *Molecular plant pathology*, 14 (9): 946-961.

15 Kahn, T. W., Duck, N. B., McCarville, M. T., Cooper Schouten, L., Schweri, K., Zaitseva, J., Daum, J. 2021. A *Bacillus thuringiensis* Cry protein controls soybean cyst nematode in transgenic soybean plants. *Nature Communications* 12: 3380-3392.

(非開示)

20 Kay, R., Chan, A., Daly, M., McPherson, J. 1987. Duplication of CaMV 35S promoter sequences creates a strong enhancer for plant genes. *Science* 236: 1299-1302.

25 Kim, K. U., Kang, T. D., Lee, J. H., Lee, I. J., Shin, D. H., Hwang, Y. H., Kim, S. U., 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.

30 Kitamoto, N., Kaga, A., Kuroda, Y., 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.

Koch, M. S., Ward, J. M., Levine, S. L., Baum, J. A., Vicini, J. L., Hammond, B. G. 2015. The food and environmental safety of *Bt* crops. *Frontiers in Plant Science* 6: 1-22.

35 Koti, S., Reddy, K.R., Kakani, V.G., Zhao, D., 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.

Kovalic, D., Granaat, C., Guo, L., Yan, Y., Groat, J., Silvanovich A., Ralston, L., Huang, M., Tian, Q., Christian, A., Cheikh, N., Hjelle, J., Padgette, S., Bannon, G. 2012. The use of next generation sequencing and junction sequence analysis bioinformatics to achieve 5 molecular characterization of crops improved through modern biotechnology. *Plant Genome* 5: 149-163.

Kuroda, Y., Kaga A., Tomooka, N., Vaughan, D. A. 2008. Gene flow and genetic structure of wild soybean (*Glycine soja*) in Japan. *Crop Science* 48: 1071-1079.

10

Kuroda, Y., Tomooka, N., Kaga, A., Wanigadeva, S. M. S. W., 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., Vaughan, D. 2010. The origin and fate of morphological intermediates between wild and cultivated soybeans in their natural habitats in Japan. *Molecular Ecology* 19: 2346-2360.

20

Kuroda, Y., Kaga, A., Tomooka, N., Yano, H., Takada, Y., Kato, S., Vaughan, D. 2013. QTL affecting fitness of hybrids between wild and cultivated soybeans in experimental fields. *Ecology and Evolution* 3: 2150-2168.

25

Lebrun, M., Leroux, B., Sailland, A. 1996. Chimeric gene for the transformation of plants. US Patent US5510471 (23-APRIL-1996) Rhone-Poulenc Agrochimie (FR)

Lima, F. S. O., dos Santos, G. R., Nogueira, S. R., dos Santos, P. R. R., Correa, V. R. 2015. Population dynamics of the root lesion nematode, *Pratylenchus brachyurus*, in soybean fields in Tocantins state and its effect to soybean yield. *Nematoropica* 45: 170-177.

30

Lima, F. S. O., Correa, V. R., Nogueira, S. R., Santos, P. R. R. 2017. Nematodes affecting soybean and sustainable practices for their management. *Soybean – The basis of yield, biomass and productivity* edited by Kasai, M. Chapter 6.

35

Lingenfelter, D. D., Hartwig, N. L. 2007. *Introduction to weeds and herbicides*. The Pennsylvania State University. p.28.

Lundgren, J. G. 2009a. Nutritional aspects of non-prey foods in the life histories of predaceous Coccinellidae. *Biological Control* 51 (2): 294-305.

5 Lundgren, J. G. 2009b. *Progress in Biological Control. Volume 7, Relationships of Natural Enemies and Non-prey Foods*. Springer International.

Machado, A. C. Z. 2014. Current nematode threats to Brazilian agriculture. *Current Agriculture Science and Technology* 20: 26-35.

10 Mène-Saffrané, L., DellaPenna, D. 2010. Biosynthesis, regulation and functions of tocopherol in plants. *Plant Physiology and Biochemistry* 48: 301-309

15 Mizuguti, A., Ohigashi, K., Yoshimura, Y., Kaga, A., Kuroda, Y., Matsuo, K. 2010. Hybridization between GM soybean (*Glycine max* (L.) Merr.) and wild soybean (*Glycine soja* Sieb. et Zucc.) under field conditions in Japan. *Environmental Biosafety Research* 9: 13-23.

Mizuguti, A., Aoki, D., Takamoto, K., Arii, A., Goto, H., Nakai, S., Horak, M. J., Huang, K., Stojsin, D. 2022. Seed production of wild soybean (*Glycine soja* Sieb. et Zucc.) under favorable, ruderal, and natural growing conditions. *PLoS ONE* 17 (9): e0274668.

20 Nakayama, Y., 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: 25-30.

25 Niblack, T. L., Lambert, K. N., Tylka, G. L. 2006. A model plant pathogen from the kingdom Animalia: *Heterodera glycines*, the soybean cyst nematode. *Annual Review of Phytopathology* 44: 283-303.

30 OECD. 2000. Consensus document on the biology of *Glycine max* (L.) Merr. (soybean). Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.15. [https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO\(2000\)9/en/pdf](https://one.oecd.org/document/ENV/JM/MONO(2000)9/en/pdf) (閲覧日 2024年9月14日).

35 OECD. 2007. Consensus document on safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis* – derived insect control proteins. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.42.

https://doi.org/10.1787/oecd_papers-v7-art35-en

(閲覧日 2024 年 9 月 14 日)

- 5 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.
- 10 Okada, H., Harada, H. 2007. Effects of tillage and fertilizer on nematode communities in a Japanese soybean field. *Applied Soil Ecology* 35: 582-598.
- 15 Palmer, R.G., Albertsen, M.C., Heer, H. 1978. Pollen production in soybeans with respect to genotype, environment, and stamen position. *Euphytica*, 27: 427-433.
- 20 Porée, F., Heinrichs, V., Lange, G., Laber, B., Peters, C., Schouten, L. 2014. HPPD variants and methods of use. Patent application WO/2014/043435 (20-MAR-2014), Bayer CropScience LP (US), Bayer CropScience AG (DE)
- 25 Raclaru, M., Gruber, J., Kumar, R., Sadre, R., Lühs, W., Zarhloul, M. K., Friedt, W., Frentzen, M., Weier, D. 2006. Increase of the tocochromanol content in transgenic *Brassica napus* seeds by overexpression of key enzymes involved in prenylquinone biosynthesis. *Molecular Breeding* 18: 93-107
- 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.
- 25 Romeis, J., Meissle, M. 2010. Non-target risk assessment of *Bt* crops - Cry protein uptake by aphids. *Journal of Applied Entomology*: 135: 1-6.
- 30 Rose, R., 2007. White paper on tier-based testing for the effects of proteinaceous insecticidal plant-incorporated protectants on non-target arthropods for regulatory risk assessments. Biotechnology Regulatory Services, Biopesticides and Pollution Prevention Division.
- 35 Sanfaçon, H., Brodmann, P., Hohn, T. 1991. A dissection of the cauliflower mosaic virus polyadenylation signal. *Genes & Development* 5: 141-149.

Saxena, D., Flores, S., Stotzky, G. 1999. Insecticidal toxin in root exudates from *Bt* corn. Nature 402: 480.

5 Saxena, D., Flores, S., Stotzky, G. 2002. *Bt* toxin is released in root exudates from 12 transgenic corn hybrids representing three transformation events. Soil Biology & Biochemistry 34: 133-137.

Sedivy, E. J., Wu, F., Hanzawa, Y. 2017. Soybean domestication: the origin, genetic architecture and molecular bases. New Phytologist 214: 539-553.

10

(非開示)

15 Stojšin, D., Duncan, B., Meng, C. 2025. Phenotypic characteristics of interspecific hybrids between wild and cultivated soybean with and without insect-protected biotechnology traits. Transgenic Res. 34, 24.

20 Suzuki, T., Kobayashi, T., Adachi, K., Mochida, H., Iwahori, H., Tateichi, Y., Uesugi, K. 2012. Effect of introducing nematode-resistant sweet potato cultivars on crop productivity and nematode density in sweet potato-radish double-cropping systems. Plant Production Science 15 (1): 48-56.

Tilman, D. 1997. Mechanisms of plant competition. In Plant Ecology, second edition edited by Crawley, M. J. Blackwell Science. Ltd. Chapter 8: 239-261.

25 Tsegaye, Y., Shintani, D. K., DellaPenna, D. 2002. Overexpression of the enzyme *p*-hydroxyphenylpyruvate dioxygenase in *Arabidopsis* and its relation to tocopherol biosynthesis. Plant Physiology and Biochemistry 40: 913-920.

30 U.S. EPA, 2015. Draft Biopesticide Registration Action Document. *Bacillus thuringiensis* Cry1A.105 and Cry2Ab2 proteins and the genetic material (Vector PVGMIR13196) necessary for their production in MON87751 (OECD Unique ID. MON-87751-7) Soybean [PC Code 006614 and PC Code 006527].

35 Wei, J.-Z., Hale, K., Carta, L., Platzer, E., Wong, C., Fang, S.-C., Aroian, R. V. 2003. *Bacillus thuringiensis* crystal proteins that target nematodes. Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America 100 (5): 2760-2765.

Xu, D., Abe, J., Gai, J., Shimamoto, Y. 2002. Diversity of chloroplast DNA SSRs in wild and cultivated soybeans: evidence for multiple origins of cultivated soybean. *Theor Appl Genet*, 105(5): 645–653.

5

Yeates, G. W., Bongers, T., de Goede, R. G. M., Freckman, D. W., Georgieva, S. S. 1993. Feeding habits in soil nematode families and genera – an outline for soil ecologists. *Journal of Nematology* 25: 315-331.

10 Yoshimura, Y. 2011. Wild tunnel and field assessment of pollen dispersal in soybean [*Glycine max* (L.) Merr.] *Journal of Plant Research* 124: 109-114

15 Young, I. M., Griffiths, B. S., Robertson, W. M., McNicol, J. W. 1998. Nematode (*Caenorhabditis elegans*) movement in sand as affected by particle size, moisture and the presence of bacteria (*Escherichia coli*). *European Journal of Soil Science* 49: 237-241.

Zambryski, P. 1988. Basic processes underlying *Agrobacterium*-mediated DNA transfer to plant cells. *Annual Review of Genetics* 22: 1-30.

20 Zhang, H., Li, C., Davis, E. L., Wang, J., Griffin, J. D., Kofsky J., Song, B.-H. 2016. Genome-wide association study of resistance to soybean Cyst nematode (*Heterodera glycines*) HG type 2.5.7 in wild soybean (*Glycine soja*). *Frontiers in Plant Science* 7: 1-11.

25 Zhu, J., Oger, P. M., Schrammeijer, B., Hooykaas, P. J. J., Farrand, S. K., Winans, S. C. 2000. The bases of crown gall tumorigenesis. *Journal of Bacteriology* 182 (14): 3885-3895.

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: 77-95.

30 上田 康郎, 百田 洋二. 1989. ダイズシストセンチュウに対する高度抵抗性品種の利用による耕種的防除. 関東東山病害虫研究会年報. 第 36 集: 199-200.

江村 薫, 植竹 恒夫, 藤田 耕朗. 1992. ダイズシストセンチュウ高密度上でのダイズ生産に及ぼす窒素の追肥効果. 関東東山病害虫研究会年報. 第 39 集: 293-296.

35

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 第二巻 ダイズ・アズキ. 農文協: 102-105.

岡田 浩明. 2005. 土壌生態系を評価するための線虫群集指数. 植物防疫. 第59巻 5 第10号: 17-20.

岡田 浩明. 2007. 線虫群集を利用して土壤の健康度を評価する. 化学と生物. 45: 43-50.

10 奥田 重俊. 1997. 「ツルマメ」 奥田 重俊 (編) 日本野生植物館東京, 小学館: 88.

15 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 通巻第 21巻: 59-71.

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: 27-47.

20 環境省. 2017a. チョウ目害虫抵抗性ダイズ (変異 cry1Ac, Glycine max (L.) Merr.) (MON87701, OECD UI:MON-87701-2) 申請書等の概要

https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1856&ref_no=1
(閲覧日 2023年9月15日)

25 環境省. 2017b. チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ (変異 cry1F, 变異 cry1Ac, pat, Glycine max (L.) Merr.) (DAS81419, OECD UI: DAS-81419-2) 申請書等の概要

https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1908&ref_no=1
(閲覧日 2023年9月15日)

30

串田 篤彦. 2012. ダイズシストセンチュウの生態的特性と防除対策. 植物防疫 第66巻 第6号: 25-29.

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 通巻第 21 卷: 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—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 通巻第 22 卷: 1-12.

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 通巻第 23 卷: 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: 370-377.

後藤 昭. 1974. 本邦におけるネグサレセンチュウ *Pratylenchus* spp. の地理的分布. 九州農業試験場報告 17: 139-224.

後藤 昭. 1975. 植物寄生性線虫の地理的分布—ネグサレセンチュウ（属）を例として—. EDAPHOLOGIA 12: 5-9.

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. 農文協: 33-41.

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.

小畠 弘己. 2009. 「日本先史時代のマメ類と栽培化」木村栄美(編), さまざまな栽培植物と農耕文化: ヨーラシア農耕史 4, 京都: 臨川書店: 252-261.

小畠 弘己. 2010. 「縄文時代におけるアズキ・ダイズ栽培について」龍田考古会(編), 先史学・考古学論究 V 上巻, 熊本: 龍田考古会: 239-272.

昆野 昭晨. 2001a. 「生育のステージと生理・生態 Ⅲ花芽分化の生理」 転作全書 第二巻 ダイズ・アズキ, 東京: 農山漁村文化協会: 68-73.

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, 東京: 農山漁村文化協会: 50-67.

5 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. 農文協: 45-49.

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> (閲覧日 2024年12月17日)

10 財務省. 2025. 統計品別税関一覧表. 財務省貿易統計. (<https://www.customs.go.jp/toukei/srch/index.htm?M=13&P=0>) (閲覧日 2025年6月30日)

15 鄭 紹輝. 2008. 11. ダイズ, 見てわかる農学シリーズ 3 作物学概論. 大門 弘幸編. 朝倉書店.

独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構 九州沖縄農業研究センター. 2013. 有害線虫総合防除技術マニュアル. https://www.naro.go.jp/publicity_report/publication/archive/files/nematode.pdf (閲覧日 2023年4月14日)

20 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 第23巻 第2号: 33-42.

25 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. 雜草研究 別号, 講演会講演要旨 39: 182-183.

30 日本土壤肥料学会編. 2009. 土壤の原生生物・線虫群集. 博友社. 31-35, 116-130.

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/syousan/nouan/carta/c_data/pdf/21_kekka.pdf (閲覧日 2024年12月17日)

35 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/syuan/nouan/carta/c_data/pdf/22_natane.pdf (閲覧日 2024 年 12 月 17 日)

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
5 成 24 年 9 月 12 日公表 <http://www.maff.go.jp/j/press/syuan/nouan/pdf/120912-02.pdf> (閲
覽日 2024 年 12 月 17 日)

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 10 25 年 9 月 24 日 公 表
http://www.maff.go.jp/j/syuan/nouan/carta/c_data/pdf/24_kekka.pdf (閲覧日 2024 年 12 月 17 日)

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 15 26 年 11 月 21 日 公 表
http://www.maff.go.jp/j/syuan/nouan/carta/torikumi/pdf/h25_kekka.pdf (閲覧日 2024 年 12 月 17 日)

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 20 27 年 10 月 29 日 公 表
http://www.maff.go.jp/j/syuan/nouan/carta/torikumi/pdf/h26_houkoku.pdf (閲覧日 2024 年 12 月 17 日)

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
<https://www.maff.go.jp/j/syuan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-42.pdf>
25 (閲覧日 2024 年 9 月 15 日)

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/syuan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-134.pdf> (閲 覧 日
30 2024 年 12 月 17 日)

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 35 30 年 12 月 20 日 公 表
<https://www.maff.go.jp/j/syuan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-172.pdf> (閲 覧 日
2024 年 12 月 17 日)

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> (閲覧日 2024年12月17日)

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
5 和 3 年 1 月 8 日 公 表
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-272.pdf> (閲覧日 2024年12月17日)

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
10 和 4 年 7 月 26 日 公 表
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-17.pdf> (閲覧日 2024年12月17日)

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
15 和 4 年 7 月 26 日 公 表
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-21.pdf> (閲覧日 2024年12月17日)

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
20 和 5 年 6 月 30 日 公 表
<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-39.pdf> (閲覧日 2024年12月17日)

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
25 6年6月26日公表 <https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/attach/pdf/index-66.pdf>
(閲覧日 2024年12月17日)

農林水産省. 2025a. 作物統計調査. 令和6年産豆類（乾燥子実）及びそば（乾燥子
30 実）の収穫量（全国農業地域別・都道府県）. 生産流通消費統計課（令和7年4月
18日公表）
https://www.maff.go.jp/j/tokei/kekka_gaiyou/sakumotu/sakkyou_kome/mame/r6/mame.html
(閲覧日 2025年6月26日)

農林水産省. 2025b. 「令和 6 年度遺伝子組換え植物実態調査」の結果について 令和 7 年 6 月 30 日公表 <https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/nouan/attach/pdf/250630-1.pdf>
(閲覧日 2025 年 7 月 1 日)

5

羽鹿 牧太, 高橋 浩司, 平賀 勘. 2003. 房総半島におけるツルマメの探索・収集. 植探報: 19: 7-15.

橋本 鋼二. 1980. 第 2 編 大豆栽培の基礎 II 生育の基本 1. 生態的・形態的にみた大豆の生育, 大豆の生態と栽培技術. 農文協: 63-77.

水久保 隆之. 2006. 日本産ネグサレセンチュウ. 微生物遺伝資源利用マニュアル (19). 独立行政法人農業生物資源研究所.

15 水久保 隆之. 2016. 有害線虫の被害と対策, 牧草と園芸 64, 3: 11-16.

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: 41-48.

20

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: 1-13.

吉村 泰幸, 大東 健太郎. 2014. 環境ストレス耐性遺伝子組換え生物多様性影響評価手法の開発, 新農業展開ゲノムプロジェクト: GMO評価・管理領域 (プロジェクト研究成果シリーズ517) : 463-467.

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.

資料3

緊急措置計画書

令和5年12月13日

5

氏名 BASF ジャパン株式会社
代表取締役社長 石田 博基
住所 東京都中央区日本橋室町三丁目4番4号

10 第一種使用規程の承認を申請している線虫抵抗性及び4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズ (*cry1Ab-1.b, hppdPf-4Pa, Glycine max (L.) Merr.*) (GMB151, OECD UI: BCS-GM151-6) (以下「本組換えダイズ」とする。) の第一種使用等において、生物多様性影響が生ずるおそれがあると科学的に認められた場合は、以下の措置を執ることとする。

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

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科学的に判断された場合、弊社は緊急措置に適切に対応するために以下の危機対策本部を速やかに設置する。

20 表1 危機対策本部*名簿 (令和5年12月現在)

(非開示)	BASF ジャパン株式会社
(危機対策本部長)	アグロソリューション事業部 執行役員 事業部長
(非開示) **	BASF ジャパン株式会社 アグロソリューション事業部
(非開示)	BASF ジャパン株式会社 アグロソリューション事業部
(非開示)	BASF ジャパン株式会社 アグロソリューション事業部
(非開示)	BASF ジャパン株式会社 アグロソリューション事業部

*本危機対策本部は、社内 Country Incident Management Team の指揮管理のもと、第一種使用等に係る緊急措置の実働対応を行う。

**管理責任者

個人名は個人情報のため非開示

2 第一種使用等の状況の把握の方法

25 弊社は、BASF Agricultural Solutions Seed US LLC と連絡を取り、第一種使用等の状況に関して可能な限り情報収集を行う。

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

5 本組換えダイズが我が国の生物多様性に影響を及ぼすおそれがあると科学的に認められた場合、弊社は、BASF Agricultural Solutions Seed US LLC と連絡を取り、穀物取扱業者等の取引ルートへ本組換えダイズの適切な管理、取扱い等の生物多様性影響リスクとその危機管理計画について情報提供を行う。

10 4 遺伝子組換え生物等を不活化し又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続するための具体的な措置の内容

15 本組換えダイズが我が国の生物多様性に影響を及ぼすおそれがあると科学的に認められた場合、弊社はBASF Agricultural Solutions Seed US LLCの協力のもと、本組換えダイズの環境への放出を防止するための措置、すでに環境に放出された本組換えダイズの拡散を防止する措置等の科学的根拠に基づいたリスクの程度に応じた対応を速やかに行う。さらに、我が国向けに輸出している穀物取扱業者、種子取扱業者等に對して本件を連絡する等の適切な措置を講ずる。

20 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及ぼす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社内における組織体制及び連絡窓口を報告する。

別添資料の内容

別添資料 1	Cry14Ab-1 蛋白質の概要 (非開示)
別添資料 2	GMB151 から精製された Cry14Ab-1 蛋白質の特性と、細菌由来の Cry14Ab-1 蛋白質 batch 1514_Cry14Ab-1 との比較 (非開示)
別添資料 3	植物寄生性線虫に対する GMB151 の有効性評価の概要 (非開示)
別添資料 4	GMB151 で発現している Cry14Ab-1 蛋白質の環境安全性評価 (非開示)
別添資料 5	2017 年に米国で栽培された GMB151 のチロシン経路代謝物の定量評価 (非開示)
別添資料 6	2017 年に米国で栽培された GMB151 の栄養組成の定量評価 (非開示)
別添資料 7	HPPD 蛋白質の基質になり得る化合物の文献調査 (非開示)
別添資料 8	<i>Pseudomonas fluorescens</i> 由来の野生型 HPPD 蛋白質である HPPD Pf 蛋白質と HPPD-4 蛋白質の基質特異性の比較 (非開示)
別添資料 9	プラスミド pSZ8832 の概要 (非開示)
別添資料 10	次世代シーケンス技術及び接合部の配列解析を用いた GMB151 の分子特性 (非開示)
別添資料 11	GMB151 の挿入部位及び挿入 DNA の塩基配列の決定 (非開示)
別添資料 12	30 個以上のアミノ酸からなるオープンリーディングフレーム (ORF) の同定と既知のアレルゲン及び毒素のアミノ酸配列との配列相同性のバイオインフォマティクス評価 (非開示)
別添資料 13	3 世代の GMB151 の葉、根、種子における Cry14Ab-1 蛋白質と HPPD-4 蛋白質の含量 (非開示)
別添資料 14	GMB151 における Cry14Ab-1 蛋白質の複数世代にわたる有効性 (非開示)
別添資料 15	線虫抵抗性及び 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ダイズの隔離ほ場試験報告書 (非開示)
別添資料 16	GMB151 のイベント特異的定量のための Real-Time PCR 法

	(非開示)
別添資料 17	GMB151 のイベント特異的定量のための Real-Time PCR 法の有効性評価 (非開示)
別添資料 18	Cry14Ab-1 蛋白質の根からの滲出量分析 (非開示)
別添資料 19	Cry14Ab-1 蛋白質の土壤中での分解 (非開示)
別添資料 20	GMB151 が自由生活性線虫に及ぼす潜在的な影響についてのほ場調査(ネブラスカ州スプリングフィールド及びアイオワ州フルーツランド) (非開示)