

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(改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac*,  
*pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DAS81419, OECD UI : DAS-81419-2) 申請書等の概要

5	第一種使用規程承認申請書.....	3
	生物多様性影響評価書.....	5
	第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報.....	5
	1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報.....	5
	(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況.....	5
10	(2) 使用等の歴史及び現状.....	5
	(3) 生理学的及び生態学的特性.....	6
	2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報.....	9
	(1) 供与核酸に関する情報.....	9
	(2) ベクターに関する情報.....	13
15	(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法.....	13
	(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.....	15
	(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性.....	17
	(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違.....	17
	3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報.....	20
20	(1) 使用等の内容.....	20
	(2) 使用等の方法.....	20
	(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.....	21
	(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....	21
	(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	21
25	(6) 国外における使用等に関する情報.....	21
	第二 項目ごとの生物多様性影響の評価.....	22
	1 競合における優位性.....	22
	(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	22
	(2) 影響の具体的内容の評価.....	22
30	(3) 影響の生じやすさの評価.....	22
	(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	23
	2 有害物質の産生性.....	23
	(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	23
	(2) 影響の具体的内容の評価.....	24
35	(3) 影響の生じやすさの評価.....	24
	(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	24
	3 交雑性.....	26
	(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	26
	(2) 影響の具体的内容の評価.....	26
40	(3) 影響の生じやすさの評価.....	26

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	29
4 その他の性質.....	29
第三 生物多様性影響の総合的評価.....	30
参 考 文 献.....	32
5 緊急措置計画書.....	36
モニタリング計画書.....	38
隔離ほ場試験計画書.....	40
添付資料リスト.....	53

10

15

20

25

30

35

40

第一種使用規程承認申請書

平成24年10月29日

5

農林水産大臣 郡司 彰 殿

環 境 大 臣 長 浜 博 行 殿

10

氏 名 ダウ・ケミカル日本株式会社  
 申請者 代表取締役 栗田 道郎 印  
 住 所 東京都品川区東品川二丁目2番24号

15 第一種使用規程について承認を受けたいので、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第4条第2項の規定により、次のとおり申請します。

遺伝子組換え生物等の種類 の名称	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(改変 <i>cry1F</i> , 改変 <i>cry1Ac</i> , <i>pat</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (DAS81419, OECD UI : DAS-81419-2)
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	所 在 地：福岡県小郡市山隈 821 名 称：ダウ・ケミカル日本株式会社小郡開発センター 隔離ほ場 使用期間：承認日から平成 29 年 3 月 31 日まで 1 隔離ほ場の施設 (1) 部外者の立入りを防止するため、隔離ほ場を取り囲むようにフェンスを設置している。 (2) 隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること及び管理責任者の氏名を明示した標識を見やすい所に掲げている。 (3) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等に付着した土、本遺伝子組換えダイズの種子等を洗浄によって除去するための洗い場を設置しているとともに、当該ダイズの隔離ほ場の外への流出を防止するための設備を排水系統に設置している。

(4) 隔離ほ場周辺には、花粉の飛散を減少させるために防風網を設置している。また、播種時及び成熟期から収穫期には防鳥網を設置する。

## 2 隔離ほ場での作業要領

- (1) 本遺伝子組換えダイズ及び比較対照のダイズ以外の植物が、隔離ほ場内で生育することを最小限に抑える。
- (2) 本遺伝子組換えダイズを隔離ほ場の外に運搬し、又は保管する場合は、当該ダイズが漏出しない構造の容器に入れる。
- (3) (2)により運搬又は保管する場合を除き、本遺伝子組換えダイズの栽培終了後は、当該ダイズ及び比較対照のダイズを隔離ほ場内にすき込む等により、確実に不活化する。
- (4) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等は、作業終了後、隔離ほ場内で洗浄すること等により、意図せずに本遺伝子組換えダイズが隔離ほ場の外に持ち出されることを防止する。
- (5) 隔離ほ場が本来有する機能が十分に発揮されるように、設備の維持及び管理を行う。
- (6) (1)から(5)までに掲げる事項を第一種使用等を行う者に遵守させる。
- (7) 別に定めるモニタリング計画書に基づき、モニタリングを実施する。
- (8) 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、別に定める緊急措置計画書に基づき、速やかに対処する。

# 生物多様性影響評価書の概要

## 第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

### 1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

#### (1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

5 ① 和名、英名及び学名

和名：ダイズ

英名：soybean

学名：*Glycine max* (L.) Merr.

10 ② 宿主の品種名又は系統名

宿主には、米国において中生から晩生のダイズ品種である **Maverick** を用いた。

③ 国内及び国外の自然環境における自生地域

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

15 なお、近縁野生種であるツルマメ (*Glycine soja*) は、中国、朝鮮半島、台湾、旧ソ連邦及び我が国において広く分布している (OECD、2000)。

#### (2) 使用等の歴史及び現状

① 国内及び国外における第一種使用等の歴史

20 ダイズは中国では約 5,000 年前から栽培されており、野生種であるツルマメが、中国大陸の東北部、揚子江流域、雲南などでみられるため、中国が起源地としてあげられている。日本には、弥生時代に伝来したといわれ、古事記の記載によると、1,300 年前にはすでに各地で栽培されていたという (鄭、2008)。

25 ② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

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

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

また、不定根発生の促進や倒伏防止のために中耕と同時に培土(土寄せ)することが必要である。病虫害防除のために早めに適切な薬剤を散布する。収穫は小面積の場合は、地上部を手で刈り、束ねてほ場に立てて天日乾燥した後に脱穀する。大面積の場合は、機械による収穫が一般的である。ビーンハーベスタ、あるいは改良したコンバインによって刈取りと脱穀が一斉に行われる(鄭、2008)。

ダイズの2010年における世界総生産量は約2億6,158万トンであり、主な生産国は米国(約9,061万トン)、ブラジル(約6,852万トン)、アルゼンチン(約5,268万トン)、中国(約1,508万トン)である。一方、日本における2010年の生産量は約22万トンである(FAO、2012)。我が国は2011年に約283万トンのダイズを輸入しており、その輸入量の66.9%にあたる約189万トンが米国からの輸入である(財務省、2012)。

ダイズは、世界的にみればその9割以上が食用油と家畜の飼料として利用されている。しかし、アジアでは古くから食品素材として盛んに利用されている。主な加工利用法は、豆腐、醤油、納豆、味噌、煮豆、炒り豆、きなこ、もやしなどである。また、工業分野では、インク(ソイインク)や接着剤として広く利用されている(鄭、2008)。

### (3) 生理学的及び生態学的特性

#### イ 基本的特性

ダイズは、一年生の双子葉植物である。ダイズの品種は早晚性により、極早生、早生、中生、晩生、極晩生などの各品種群に分けられる。我が国では播種から開花までの長短(I~V)と、開花から成熟までの長短(a, b, c)の組合せによって9グループに詳しく分けられている。また、茎の成長習性の違いによって有限伸育型と無限伸育型に分けることができる。ダイズの種子は球形からやや扁楕円形で、胚と種皮からなる無胚乳種子であり、胚は幼根と子葉からなる。幼根が伸長して種皮を突き破り発芽する。発芽後下胚軸が伸長し、子葉を地上に押し上げて出芽する。出芽後、子葉の上位節に初生葉とよばれる2枚の単葉が対をなす。初生葉の上位節以降の各節には、ダイズ本来の3小葉からなる複葉が展開する。主茎は、葉数の増加とともに節間を伸長させて成長し、主茎が本葉を4~5枚出した頃、第1本葉の葉腋から分枝が発生し、主茎と同様に葉を増やして伸長する。発芽後、幼根は土中へ深く伸長して主根となり、二次根である側根を発生する。側根は主根と一定の角度をなして伸長し、さらに三次根である二次側根を発生する。根の周辺に根粒菌が存在すると、根粒菌は根毛から侵入して根の皮層細胞に感染し、根粒が形成され、根粒菌が空気中の窒素ガス(N<sub>2</sub>)を還元し、植物が利用可能なウレイド態窒素に変換して宿主植物に供給する。花は主茎、分枝の各葉腋に着生し、基部ががくに包まれ、1枚の旗弁、2枚の翼弁及び2枚の竜骨弁からなる。雌ずいと雄ずいはいずれも竜骨弁に包まれ露出しない。午前中に開花し、花粉は開花直前に葯から放たれるため自家受粉する。開花・受精の7日(早生品種)~14日(晩生品種)目頃から莢が伸長し始め、約10日間で最大(長さ4~6cm)に達する。その後、子実の肥大が急速に生じ、30~45日目には子実の乾物重が最大に達する(鄭、2008)。

## ロ 生息又は生育可能な環境の条件

ダイズの種子は土壌温度が 10℃に達すると発芽し、好適条件下では 5～7 日後に出芽する (OECD、2000)。ダイズに適する土壌は、pH5.5～6.5、リン酸、カリウム及びカルシウムが十分含まれ、排水及び通気の良い埴土あるいは壤土である。ダイズでは乾物 1g を生産するのに必要な水の量は約 600g であり、特に乾物蓄積が最も多い開花期から約 1 カ月後までの間は最も水分を必要とする (鄭、2008)。また、ダイズの品種はすべて霜に対して耐性がなく、氷点下になるような冬の条件では生き残ることがない。栽培ダイズの種子が休眠性を示すことはほとんどなく、植物体の雑草化の特性もない (OECD、2000)。

なお、ダイズは短日条件でよく開花するため、栽培品種の適地を決定する際には、光周期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 (MG) 000 から赤道付近の成熟群 (MG) X まで、13 の成熟群 (MG) があり (OECD、2000)、遺伝子導入に用いた宿主である Maverick は、米国において、成熟群 (MG) III に分類されている (Sleper *et al.*、1998)。

## 15 ハ 捕食性又は寄生性

### ニ 繁殖又は増殖の様式

#### ① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命

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。莢は成熟後、乾燥状態におくと、背軸面で裂開して種子が飛散する。ダイズ種子にはほとんど休眠性がなく、まれに越年した種子が翌年に発芽することがあるが、その場合も十分に育つことはない (OECD、2000)。種子の発芽力は、通常の貯蔵条件下では 2 年後にほとんど失われる (古谷、1977)。

#### ② 栄養繁殖の様式並びに自然条件において植物体を再生しうる組織又は器官からの出芽特性

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

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

ダイズは自家受粉率が高い自殖性植物であり、自然交雑率は通常 1%未満である。自家不和合性は知られていない。ダイズの近縁野生種としてはツルマメがあり、中国、朝鮮半島、台湾、旧ソ連邦及び我が国において広く分布している。ツルマメはツル性の一年生植物であり、野原や荒地などに自生しており (沼田ら、1978)、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。この地域は護岸工事や人為的介入がなされておらず、ツルマメ集団の規模が大きく、訪花昆虫であるミツバチやクマバチが頻繁に観察されていた。このように、

このツルマメ集団の周辺環境は、自然交雑が通常よりも起こりやすいものであったと考えられる (Fujita *et al.*, 1997)。

ダイズとツルマメは染色体数 ( $2n=40$ ) が同じであり、交雑が可能である (OECD, 2000)。一般的にツルマメの開花期はダイズより遅く、それぞれの開花期間が重なりにくい。他のダイズ品種と比べて開花期が遅い我が国固有の栽培品種である丹波黒とツルマメをそれぞれ 30 個体を 30cm 間隔で交互に配置した条件下での平均交雑率は 0.73% (686 個体中 5 個体) であったと報告されている (Nakayama and Yamaguchi, 2002)。また、2005 年に、除草剤耐性遺伝子組換えダイズにツルマメが巻きついた状態で、開花期の一部が重複した条件下での交雑率を調べた研究では、検定種子 32,502 個体中、開花最盛期が最も近かった組合せのツルマメ 11,860 個体の中から交雑個体が 1 個体見つかったと報告されている (Mizuguti *et al.*, 2009)。2007 年に、より開花期の遅い組換えダイズ 2 品種 (AG6702RR 及び AG5905RR) を用い、開花ピークをより近づけ、組換えダイズにツルマメが巻きついた状態で行われた実験では、25,741 個体中、交雑個体は AG6702RR では 25 個体 (交雑率 0.097%)、AG5905RR では 10 個体 (交雑率 0.039%) であった。さらに、組換えダイズから 2、4、6、8、10m 離してツルマメを栽培した場合は (それぞれ 7,521 個体中、7,485 個体中、14,952 個体中、14,964 個体中、21,749 個体中)、組換えダイズ (AG6702RR) から 2、4、6m の距離で交雑個体はそれぞれ 1 個体であり、8、10m の距離では交雑個体は得られなかった (Mizuguti *et al.*, 2010)。

また、ダイズにはアポミクシスを生ずる特性を有するという報告はない。

#### ④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

ダイズの 1 花当たりの花粉の生産量は平均 3,600 粒前後であり (Chiang and Kiang, 1987)、花粉の寿命は数時間である。受精可能な期間は、開花 1 日前から開花後 2 日程度で同じ花の中で受粉する (OECD, 2000)。2001 年～2004 年に独立行政法人農業環境技術研究所で行われた花粉の飛散距離と交雑率に関する研究では、最も高い交雑率は花粉源から 0.7m で 0.19% であり (2001 年)、10.5m 離れると交雑率は 0% であった。さらに、開花期間中に畝間に飛散した花粉量は、平均 0.18 粒/cm<sup>2</sup>/日であり風媒による交雑は少ないものと示唆されている。また、訪花昆虫の種類は、主にアザミウマ類、カメムシ目の昆虫が観察されたと報告されている (Yoshimura *et al.*, 2006)。

#### ホ 病原性

---

#### へ 有害物質の産生性

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

#### ト その他の情報

---



## 2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

### (1) 供与核酸に関する情報

#### イ 構成及び構成要素の由来

5 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(改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DAS81419, OECD UI : DAS-81419-2) (以下「本組換えダイズ」という。)の作出に用いられた供与核酸の構成とその由来は、表1(p.9)のとおりである。

表1 供与核酸の構成、構成要素の由来及び機能

名 前	機 能
T-DNA Border B	アグロバクテリウム ( <i>Agrobacterium tumefaciens</i> ) 由来の T-DNA 境界配列。
改変 <i>cry1F</i> カセット	
<i>AtUbi10</i>	シロイヌナズナ ( <i>Arabidopsis thaliana</i> ) 由来のポリユビキチン 10 (UBQ10) 遺伝子のプロモーター。5' 末端非翻訳領域及びイントロンを含む (Norris <i>et al.</i> , 1993)。遺伝子を植物体全体で発現させる。
改変 <i>cry1F</i>	改変 Cry1F 蛋白質をコードする遺伝子。 <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> の <i>cry1F</i> 遺伝子に由来するコア蛋白質コード領域と C 末端側コード領域 ( <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>berliner</i> 1715 の <i>cry1Ab</i> 遺伝子及び <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> の <i>cry1Ca3</i> 遺伝子にそれぞれ由来する) からなる (図 1, p.10)。植物における発現を高めるため塩基配列が改変されている。アミノ酸配列は、C 末端側領域において 604 番目のフェニルアラニンがロイシンに、608 番目のチロシンがセリンに、619 番目のグルタミン酸がアラニンに、640 番目のグルタミンがアルギニンに置換されている。
<i>AtuORF23</i> 3' <i>UTR</i>	アグロバクテリウム ( <i>A. tumefaciens</i> ) のプラスミド pTi15955 由来の ORF23 の転写終結点とポリアデニル化部位からなる 3' 末端非翻訳領域 (Barker <i>et al.</i> , 1983)。遺伝子の転写を終結させる。
改変 <i>cry1Ac</i> カセット	
<i>CsVMV</i>	キャッサバベインモザイクウイルス (Cassava vein mosaic virus) 由来のプロモーター。5' 末端非翻訳領域を含む (Verdaguer <i>et al.</i> , 1998)。遺伝子を植物体全体で発現させる。
改変 <i>cry1Ac</i>	改変 Cry1Ac 蛋白質をコードする遺伝子。 <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>kurstaki</i> の <i>cry1Ac</i> 遺伝子に由来するコア蛋白質コード領域と C 末端側コード領域 ( <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>berliner</i> 1715 の <i>cry1Ab</i> 遺伝子及び <i>B. thuringiensis</i> subsp. <i>aizawai</i> の <i>cry1Ca3</i> 遺伝子にそれぞれ由来する) からなる (図 2, p. 10)。植物における発現を高めるため塩基配列が改変されている。アミノ酸配列は、C 末端側領域において 612 番目のフェニルアラニンがロイシンに、616 番目のチロシンがセリンに、627 番目のグルタミン酸がアラニンに、648 番目のグルタミンがアルギニンに置換されている。
<i>AtuORF1</i> 3' <i>UTR</i>	アグロバクテリウムのプラスミド pTi15955 由来の ORF1 の転写終結点及びポリアデニル化部位からなる 3' 末端非翻訳領域 (Barker <i>et al.</i> , 1983)。遺伝子の転写を終結させる。

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

表 1 供与核酸の構成、構成要素の由来及び機能(続き)

名 前	機 能
<i>pat</i> カセット	
<i>CsVMV</i>	キャッサババインモザイクウイルス由来のプロモーター。5' 末端非翻訳領域を含む (Verdaguer <i>et al.</i> , 1998)。遺伝子を植物体全体で発現させる。
<i>pat</i>	<i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来のホスフィノスリシン・アセチルトランスフェラーゼ遺伝子を植物における発現に適したコドンに改変した遺伝子で、PAT 蛋白質を発現させる。アミノ酸配列に関しては改変されていない (Wohlleben <i>et al.</i> , 1988)。
<i>AtuORF1 3' UTR</i>	アグロバクテリウムのプラスミド pTi15955 由来の ORF1 の転写終結点及びポリアデニル化部位からなる 3' 末端非翻訳領域 (Barker <i>et al.</i> , 1983)。遺伝子の転写を終結させる。
T-DNA Border A	アグロバクテリウム ( <i>A. tumefaciens</i> ) 由来の T-DNA 境界配列。
T-DNA Border A	アグロバクテリウム ( <i>A. tumefaciens</i> ) 由来の T-DNA 境界配列。
T-DNA Border A	アグロバクテリウム ( <i>A. tumefaciens</i> ) 由来の T-DNA 境界配列。

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

5

社外秘情報につき非開示

図 1 改変 *cry1F* 遺伝子の模式図

10

社外秘情報につき非開示

図 2 改変 *cry1Ac* 遺伝子の模式図

15

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  
挿入遺伝子の各要素の機能を表 1(p.9)に示した。

20

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

### Cry 蛋白質

5 土壤中に一般的に存在するグラム陽性菌である *B. thuringiensis* が産生する結晶性の蛋白質 (Cry 蛋白質) であるプロトキシンは、感受性昆虫に摂食されると腸管内のプロテアーゼにより消化され、殺虫活性のある毒素となる。この活性毒素 (コア蛋白質) は、中腸上皮にある特異的な受容体と結合し、不可逆的に細胞膜に侵入する。さらに、いくつかの受容体と毒素の複合体による凝集体が形成され、これらが中腸細胞膜に細孔構造をつくること  
10 によって、細胞の破壊が誘導され昆虫を死に至らしめる (OECD、2007)。

### 【改変 Cry1F 蛋白質】

改変 Cry1F 蛋白質を発現する改変 *cry1F* 遺伝子は、*cry1F* 遺伝子に由来するコア蛋白質コード領域と C 末端側コード領域 (*cry1Ab* 遺伝子及び *cry1Ca3* 遺伝子にそれぞれ由来  
15 する) からなる。植物における発現を高めるため塩基配列が改変されており、アミノ酸配列は、C 末端側領域において 604 番目のフェニルアラニンがロイシンに、608 番目のチロシンがセリンに、619 番目のグルタミン酸がアラニンに、640 番目のグルタミンがアルギニンに置換されている。

なお、本組換えダイズ中で発現する改変 Cry1F 蛋白質の活性部分であるコア蛋白質は、  
20 野生型 *B. thuringiensis* の Cry1F 蛋白質のコア蛋白質と同一である。また、C 末端側領域は、Cry 蛋白質の結晶構造に関与し、感受性昆虫の中腸内においてコア蛋白質の形成の際にプロテアーゼによって消化されるため、殺虫活性には影響を与えない。

改変 Cry1F 蛋白質が既知アレルゲンとアミノ酸配列を共有するかどうかをアレルゲン・データベース (FARRP Allergen Database version 12) を用いて比較したところ、既知  
25 アレルゲンと構造的に類似する配列を有していなかった (Mo、2012)。

### 【改変 Cry1Ac 蛋白質】

改変 Cry1Ac 蛋白質を発現する改変 *cry1Ac* 遺伝子は、*cry1Ac* 遺伝子に由来するコア蛋白質コード領域と C 末端側コード領域 (*cry1Ab* 遺伝子及び *cry1Ca3* 遺伝子にそれぞれ由来  
30 する) からなる。植物における発現を高めるため塩基配列が改変されており、アミノ酸配列は、C 末端側領域において 612 番目のフェニルアラニンがロイシンに、616 番目のチロシンがセリンに、627 番目のグルタミン酸がアラニンに、648 番目のグルタミンがアルギニンに置換されている。

なお、本組換えダイズ中で発現する改変 Cry1Ac 蛋白質の活性部分であるコア蛋白質は、  
35 野生型 *B. thuringiensis* の Cry1Ac 蛋白質のコア蛋白質と同一である。また、C 末端側領域は、Cry 蛋白質の結晶構造に関与し、感受性昆虫の中腸内においてコア蛋白質の形成の際にプロテアーゼによって消化されるため、殺虫活性には影響を与えない。

改変 Cry1Ac 蛋白質が既知アレルゲンとアミノ酸配列を共有するかどうかをアレルゲン・データベース (FARRP Allergen Database version 12) を用いて比較したところ、既知  
40 アレルゲンと構造的に類似する配列を有していなかった (Guttikonda、2012 a)。

Cry1 蛋白質 (Cry1F 蛋白質及び Cry1Ac 蛋白質) はチョウ目昆虫に対してのみ殺虫活性

を示すことが知られている (Prieto-Samsónov *et al.*, 1997)。改変 Cry1F 蛋白質は、ダイズを加害するチョウ目害虫のうち、ベルベットビーンキャタピラー (*Anticarsia gemmatalis*)、ソイビーンルーパー (*Pseudoplusia includens*)、タバコバッドワーム (*Heliothis virescens*)、フォールアーミーワーム (*Spodoptera frugiperda*) に対して殺虫活性を示すことが明らかになっている (添付資料 1、Table1 及び Table2、p.13)。また、改変 Cry1Ac 蛋白質は、ベルベットビーンキャタピラー、ソイビーンルーパー、タバコバッドワームに対して殺虫活性を示すことが明らかになっている (添付資料 1、Table1 及び Table2、p.13)。本組換えダイズは、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質の両 Cry 蛋白質を発現するため、両方の殺虫活性を併せ持つ (添付資料 2、表 1、p.1)。

また、他の Cry 蛋白質と同様、Cry1F 蛋白質及び Cry1Ac 蛋白質の殺虫効果は特異性が高く、標的とするチョウ目害虫にだけ効果を示す。実際に、コウチュウ目、ハチ目、アミメカゲロウ目、トビムシ目等の非標的昆虫、哺乳類、鳥類等に対する試験が行われているが、影響は認められていない (OECD、2007)。

なお、野生型 *B. thuringiensis* を利用した Bt 製剤は、米国、ヨーロッパ及び日本等で長年にわたり、チョウ目害虫防除に使用されている。

### PAT 蛋白質

ホスフィノスリシン・アセチルトランスフェラーゼ (Phosphinothricin AcetylTransferase。以下、「PAT 蛋白質」という。)は、グルホシネートの L 型異性体を、植物毒性のない安定した化合物である *N*-アセチル-L-グルホシネート (2-アセトアミド-4-メチルホスフィニコブタン酸) に迅速に変換する。

グルタミン酸の構造類似体であるグルホシネートの L 型異性体は、細菌や植物のグルタミン合成酵素の拮抗阻害剤であり、除草剤としての活性を有する。したがって、除草剤グルホシネートに非耐性の植物では、グルタミン合成酵素阻害のために大量のアンモニアが細胞中に蓄積し、最終的に植物細胞死が起こる。一方、*N*-アセチル-L-グルホシネートはグルタミン合成酵素を阻害しないため、PAT 蛋白質を発現する遺伝子組換え植物では植物毒素の生理学的影響を受けず、除草剤グルホシネートへの耐性を示す (OECD、2002)。

PAT 蛋白質が既知アレルゲンとアミノ酸配列を共有するかどうかをアレルゲン・データベース (FARRP Allergen Database version 12) を用いて調べたところ、既知アレルゲンと構造的に類似する配列を有していなかった (Guttikonda、2012b)。

### ③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

Cry 蛋白質は酵素ではないことから、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質は植物の代謝系に影響を及ぼすものではないと考えられる。一方、PAT 蛋白質は除草剤グルホシネートの活性成分である L-グルホシネートの遊離アミノ基を極めて特異的にアセチル化する酵素であり、他のアミノ酸や D-グルホシネートをアセチル化することはない (OECD、1999)。また、L 型アミノ酸が過剰に存在する場合においても、PAT 蛋白質による L-グルホシネートのアセチル化反応に影響を受けることはない (OECD、1999)。したがって、PAT 蛋白質が植物体の他の代謝系を変化させることはないと考えられる。

## (2) ベクターに関する情報

### イ 名称及び由来

導入した pDAB9582 は、大腸菌 (*Escherichia coli*) 及びアグロバクテリウムに由来する。

### 5 ロ 特性

#### ① ベクターの塩基数及び塩基配列

発現ベクター pDAB9582 の塩基数は 18,143bp である。pDAB9582 の塩基配列は添付資料 3 に示した。

#### 10 ② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

発現ベクター pDAB9582 はスペクチノマイシン耐性を付与する *specR* 遺伝子を有する。*specR* 遺伝子は、発現ベクター pDAB9582 を構築する際の選抜マーカーとして利用されたが、T-DNA 領域の外側に位置するため、本組換えダイズに *specR* 遺伝子は導入されていない。

15 なお、本組換えダイズ中における *specR* 遺伝子の存在の有無をサザンブロット分析により確認した結果、*specR* 遺伝子は存在していないことが確認された(添付資料 4、図 21B、p.28)。

#### ③ ベクターの感染性の有無及び感染性を有する場合はその宿主域に関する情報

20 発現ベクター pDAB9582 の基となったベクターの T-DNA 領域は、表 1(p.9) に示した供与核酸に置き換えられており、アグロバクテリウムの感染を可能とする配列は含まれておらず、感染性は知られていない。

## (3) 遺伝子組換え生物等の調製方法

### 25 イ 宿主内に移入された核酸全体の構成

発現ベクター pDAB9582 の構成図を図 3(p. 14) に示した。また、発現ベクター pDAB9582 の作成過程を添付資料 5 に示した。

### ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法

30 核酸の宿主への導入はアグロバクテリウム法により行った。

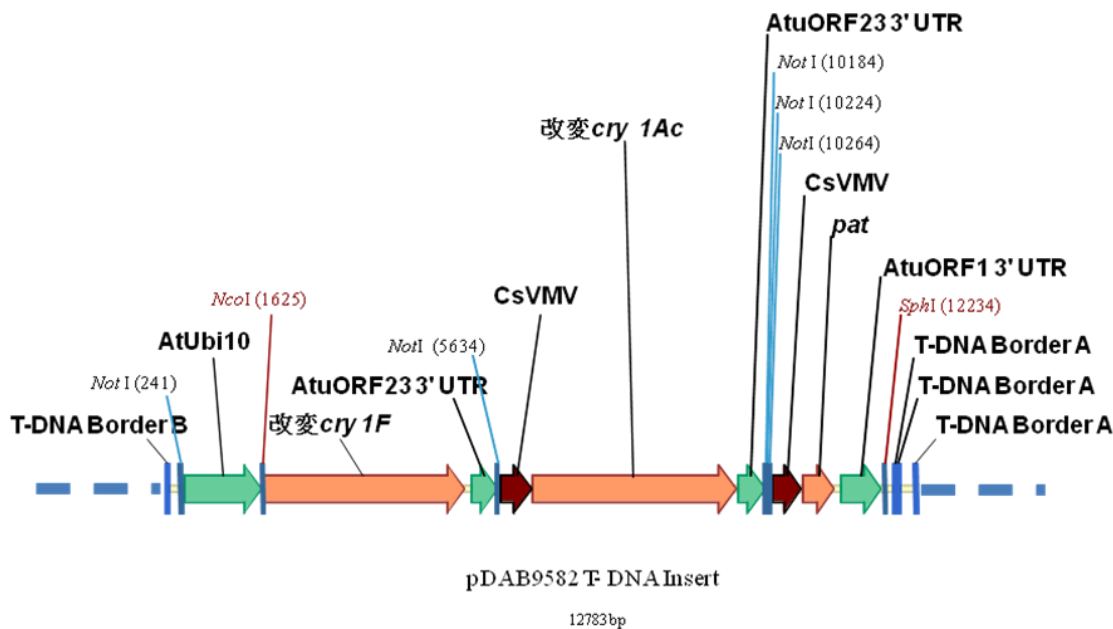
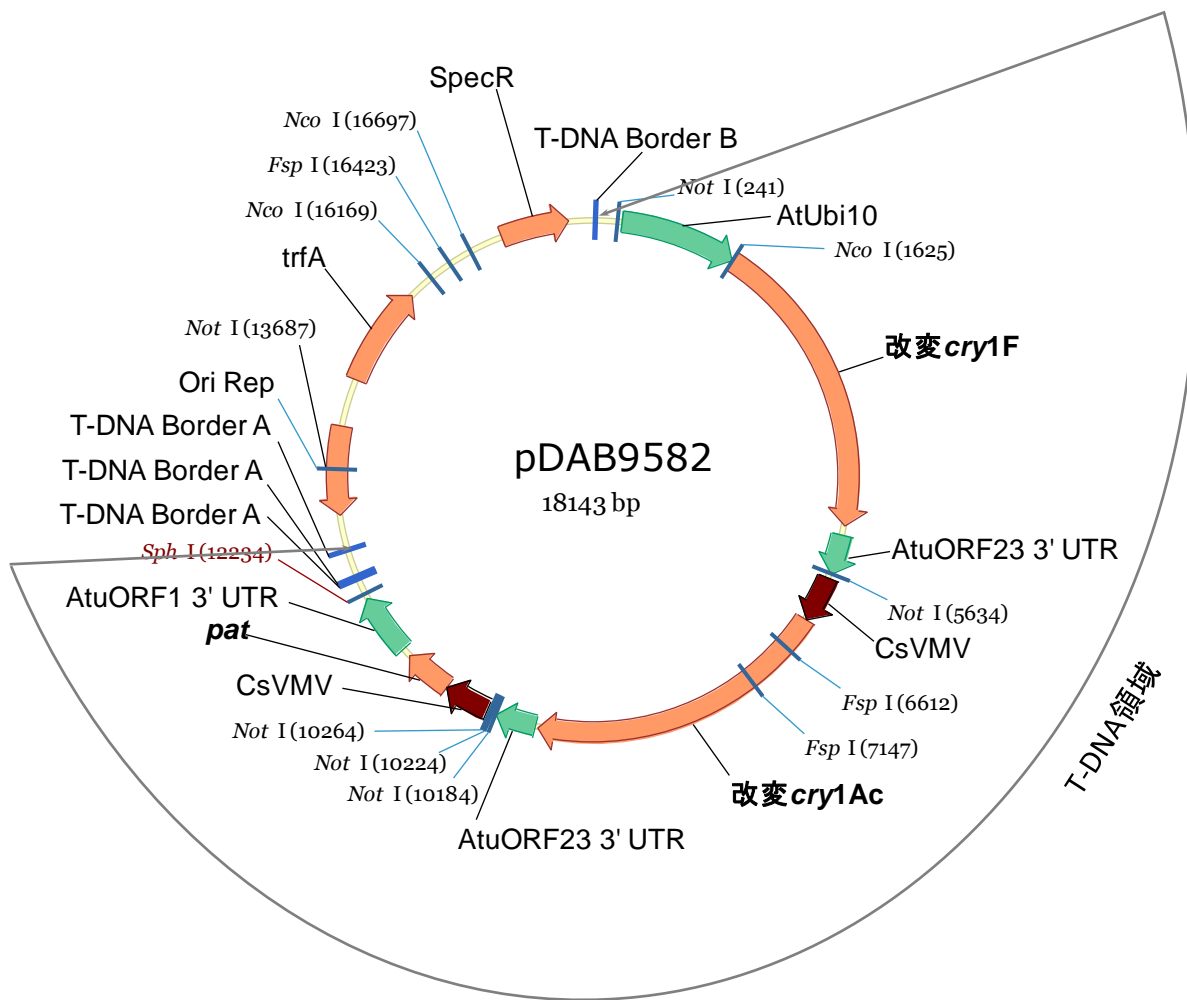


図 3 発現ベクターpDAB9582 の構成図(上段)及び T-DNA 領域の概要図(下段)  
 (本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任はダウ・ケミカル日本株式会社にある)

## ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過

### ① 核酸が移入された細胞の選択の方法

除草剤グルホシネートを含む培地で培養することにより選抜した。

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

アグロバクテリウム菌体が残存していないことは、選択培地に抗生物質を添加することによりアグロバクテリウムを殺菌後、抗生物質を含まない再生培地に移して培養することにより確認した。

10

### 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

15 再分化後の植物体にグルホシネートを塗布することにより耐性を有する個体を選抜した。選抜された植物体については、PCR法及びサザンブロット分析による導入遺伝子の解析を行った。さらに、米国の野外ほ場(インディアナ州及びプエルトリコ)において、後代系統における導入遺伝子の解析、蛋白質発現の確認、除草剤耐性及び農業形質から総合的に判断し、本組換えダイズを選抜した。申請の範囲はT1世代以降の後代系統である。

詳細を図 4 (p. 15)に示す。

20

社外秘情報につき非開示

図 4 本組換えダイズの育成図

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

### ① 移入した核酸の複製物が存在する場所

30 移入した核酸は、いったん植物染色体に組み込まれると、メンデルの遺伝の法則に従う。本組換えダイズに導入された形質が、F2 世代(図 4、p.15)の集団でどのような分離を示すかを分析した(2012年、米国インディアナ州)。T3 世代のダイズに非組換えダイズを交配して得られた F1 世代 5 個体を自家受粉し、その F2 世代の集団における PAT 蛋白質の発現の有無をラテラルフローストリップ法\*により調べた。その結果、得られた観測値は、核内遺伝子におけるメンデルの分離法則に矛盾しないことより、移入した核酸が染色体上に存在していることを確認した(表 2、p.16)。

35

-----  
\*毛細管現象により検体がメンブレン上を移動する際、検体中の抗原と標識抗体及び捕捉抗体の三者により免疫複合体が形成され、その標識物の集積を目視で判定する方法。本試験では、本組換えダイズが発現する PAT 蛋白質について、メンブレン上の抗体で捕捉、バンドの目視によって、その発現の有無を確認した。

40

表 2 本組換えダイズの F2 世代の形質分離

社外秘情報につき非開示

5

- 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

挿入領域及び近傍領域の塩基配列解析の結果、pDAB9582 の T-DNA 領域 1 コピーの他に、98bp の改変 *cry1Ac* 遺伝子断片が T-DNA 領域の 5' 末端側に挿入されていることが明らかになっている(添付資料 6)。これらが複数世代において安定して伝達されていることは、T1 世代から T4 世代及び F2 世代におけるサザンブロット分析によって、確認されている(添付資料 4、図 3~図 20、p.10~p.27)。

なお、T-DNA 挿入領域及びその近傍配列について、オープンリーディングフレーム(ORF ; 推定遺伝子領域)の検索を行った。その結果、98bp の改変 *cry1Ac* 遺伝子断片を含む 105bp の ORF が検出された。次に、この推定遺伝子領域が実際に機能しているかを検討するため、その上流 600bp の領域についてさらなる解析を行ったところ、遺伝子の転写及び翻訳に必要と考えられる DNA 配列は検出されなかった。また、検出された ORF について既知アレルゲン及び毒素蛋白質との相同性検索を行った結果(FARRP Allergen Database Version 12、BLASTp 2.2.21 algorithm against GenBank protein sequences (nr) database)、既知アレルゲン及び毒素蛋白質との相同性は認められなかった。

20

- 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

98bp の改変 *cry1Ac* 遺伝子断片は、T-DNA 挿入領域の 13bp 上流に位置する(添付資料 4、図 2、p.4)。

25

- ④ (6)の①において具体的に示される特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での発現の安定性

本組換えダイズの T2 世代から T4 世代において、葉における改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び PAT 蛋白質の発現量を ELISA 法により調べた(2011 年、米国インディアナ州)。その結果、複数世代において改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び PAT 蛋白質が安定して発現していることを確認した(表 3、p. 16)。

30

表 3 本組換えダイズ T2 世代から T4 世代での葉における改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び PAT 蛋白質の発現量(ng/cm<sup>2</sup>)

35

社外秘情報につき非開示

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

40

本組換えダイズには、伝達性を有する配列は含まれておらず、本組換えダイズに導入さ



れた核酸が野生動植物等に伝達されることはない。

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

5 本組換えダイズ内に改変 *Cry1F* 蛋白質又は改変 *Cry1Ac* 蛋白質が存在することを、  
ELISA 法を使用して確認する方法が確立されており、定量限界(LOQ)はそれぞれ 0.9  
ng/cm<sup>2</sup> 及び 2.6 ng/cm<sup>2</sup> である(添付資料 7)。

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

10 なお、本組換えダイズを特異的に検出できる識別方法に関しては現在開発中であり、一  
般申請時に提出する予定である。

## (6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

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

15 本組換えダイズには、改変 *cry1F* 遺伝子、改変 *cry1Ac* 遺伝子及び *pat* 遺伝子が導入さ  
れており、それぞれ改変 *Cry1F* 蛋白質、改変 *Cry1Ac* 蛋白質及び PAT 蛋白質が発現する。  
改変 *Cry1F* 蛋白質及び改変 *Cry1Ac* 蛋白質の発現により、チョウ目害虫に対する抵抗性  
が付与されている。また、PAT 蛋白質の発現により、除草剤グルホシネートに対する耐  
性が付与されている。

20 実際に、本組換えダイズ T4 世代における改変 *Cry1F* 蛋白質及び改変 *Cry1Ac* 蛋白質の  
主要チョウ目害虫に対する防除効果を調べた結果(2011 年、米国ミシシッピ州)、本組換  
えダイズはダイズを加害する主要チョウ目害虫に対して十分な防除効果を示した(添付資  
料 2、表 1 及び表 2、p.1 及び p.2)。

25 また、2011 年に米国インディアナ州及びアイオワ州のほ場において、本組換えダイズ  
T4 世代における除草剤グルホシネート耐性試験を行った結果、本組換えダイズはいずれ  
のほ場においても十分な除草剤耐性を示した(添付資料 2、表 3、p.2)。

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

30 本組換えダイズの宿主は非組換えダイズ品種 *Maverick* であり、導入遺伝子は改変  
*cry1F* 遺伝子、改変 *cry1Ac* 遺伝子及び *pat* 遺伝子である。

35 宿主であるダイズと交雑可能な近縁野生種として我が国にはツルマメが自生している。  
しかしながら、2011 年及び 2012 年にそれぞれ数回にわたり行った隔離ほ場内及び隔離ほ  
場周辺 50m の範囲(民家の敷地内を除く)におけるツルマメの調査では、ツルマメの生育  
は確認されなかった。

本組換えダイズ中には、チョウ目害虫抵抗性を付与する改変 *Cry1F* 蛋白質及び改変  
*Cry1Ac* 蛋白質並びに除草剤グルホシネート耐性を付与する PAT 蛋白質が産生される。

Cry 蛋白質は酵素ではないので、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質は植物の代謝系に影響を及ぼすものではないと考えられる。なお、害虫抵抗性蛋白質が持つ殺虫効果の特異性には蛋白質の構造が関与しており、害虫の中腸細胞においてそれぞれ異なる受容体に結合することが考えられる。チョウ目昆虫の中腸上皮細胞の刷子縁膜小胞 (BBMV) を用いたレセプター結合アッセイにおいて、Cry1F 蛋白質及び Cry1Ac 蛋白質を含む Cry1A 蛋白質は、異なる高親和性結合部位をそれぞれ有することが報告されており (González-Cabrera *et al.*, 2006)、このような特異性に関与する領域に変化が生じなければ、標的昆虫に対する効果に相互に影響を及ぼすことはないと考えられる。実際に、改変 Cry1F 蛋白質または改変 Cry1Ac 蛋白質をそれぞれ単独で発現するワタ系統、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質の両方を発現するワタ系統を用いて行われたチョウ目昆虫 (ビートアーミーワーム及びフォールアーミーワーム) に対する室内での検定試験において、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質間において相互作用は認められなかったことが報告されており (Adamczyk and Gore, 2004)、本組換えダイズにおいても、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質が相互に作用し、標的昆虫に対する効果に変化が生じる可能性は低いと考えられる。

一方、PAT 蛋白質は、きわめて特異的にグルホシネートをアセチル化する酵素であり (OECD, 1999)、植物中において基質となるのはグルホシネートのみである。したがって、PAT 蛋白質が他の代謝系を変化させることはないと考えられる。

以上のことから、改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び PAT 蛋白質が宿主の代謝経路を変化させ、生理学的及び生態学的特性に影響を与える可能性は、いずれも考え難い。また、Cry 蛋白質及び PAT 蛋白質はそれぞれ有する機能が異なるため、相互に影響する可能性も考え難い。したがって、意図した害虫抵抗性及び除草剤耐性の特性を除き、本組換えダイズは従来のダイズの種としての範囲を超えるものではないと考えられる。

また、米国 (2010~2011年) の延べ47ヵ所のほ場において試験を行ってきたが (表4、p. 18)、非組換えダイズと比較して生物多様性影響を生じるおそれがあるような相違は報告されていない。

表 4 米国でのほ場試験における主な試験項目及び試験地

社外秘情報につき非開示

このため、本組換えダイズの生理学的又は生態学的特性に関する試験結果を用いなくても、隔離ほ場における生物多様性影響評価を行うことができると判断された。

なお、本組換えダイズの隔離ほ場試験において、生理学的又は生態学的特性に関する以下の項目を調査する予定である。

- 5      • 形態及び生育特性  
        発芽率、発芽揃い、主茎長、最下着莢節位高、小葉の形、毛じの多少、伸育型、主茎節数、分枝数、裂莢の難易、一株全粒重、一株成熟粒重、稔実莢数、百粒重、子実の形、収穫期の地上部生体重、開花始期及び開花終期、成熟期
- 生育初期における低温耐性
- 10     • 成体の越冬性
- 花粉の稔性及び形状
- 種子の生産量、裂莢性及び休眠性
- 交雑率
- 有害物質の産生性
- 15     後作試験、鋤込み試験、土壌微生物相試験

20

25

### 3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

#### (1) 使用等の内容

隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為

#### 5 (2) 使用等の方法

所在地：福岡県小郡市山隈 821

名称：ダウ・ケミカル日本株式会社 小郡開発センター 隔離ほ場

使用期間：承認日から平成 29 年 3 月 31 日まで

#### 10 隔離ほ場の施設

- ① 部外者の立入りを防止するために、隔離ほ場を取り囲むように、フェンス(2m50cm)を設置している。
- ② 隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること及び管理責任者の氏名を明示した標識を、見やすい所に掲げている。
- 15 ③ 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等に付着した土、本組換えダイズの種子等を洗浄によって除去するための洗い場を設置しているとともに、本組換えダイズの隔離ほ場の外への流出を防止するための設備を排水系統に設置している。
- ④ 隔離ほ場周辺には、花粉の飛散を減少させるために防風網を設置している。また、播種時及び成熟期から収穫期には防鳥網を設置する。

20

#### 隔離ほ場での作業要領

- ① 本組換えダイズ及び比較対照のダイズ以外の植物が、隔離ほ場内で生育することを最小限に抑える。
- ② 本組換えダイズを隔離ほ場の外に運搬し、又は保管する場合は、当該ダイズが漏出しない構造の容器に入れる。
- 25 ③ ②により運搬又は保管する場合を除き、本組換えダイズの栽培終了後は、当該ダイズ及び比較対照のダイズを隔離ほ場内にすき込む等により、確実に不活化する。
- ④ 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等は作業終了後、隔離ほ場内で洗浄すること等により、意図せずに本組換えダイズが隔離ほ場の外に持ち出されることを防止する。
- 30 ⑤ 隔離ほ場が本来有する機能が十分に発揮されるように、設備の維持及び管理を行う。
- ⑥ ①から⑤までに掲げる事項を第一種使用等を行う者に遵守させる。
- ⑦ 別に定めるモニタリング計画書に基づき、モニタリングを実施する。
- ⑧ 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、別に定める緊急措置計画書に基づき、速やかに対処する。

35

(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法

「モニタリング計画書」を参照。

5 (4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置

「緊急措置計画書」を参照。

10 (5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果

(6) 国外における使用等に関する情報

15 米国(2010～2011年)の延べ47カ所のは場において試験を行ってきたが、非組換えダイズと比較して生物多様性影響を生じるおそれがあるような相違は報告されていない。

なお、本組換えダイズの国外における申請状況は以下のとおりである(表5、p. 21)。

表5 本組換えダイズの国外における申請状況(2012年12月現在)

申請国	申請先機関	申請目的	申請状況
米国	米国農務省(USDA)	栽培	2012年9月
	米国食品医薬品庁(FDA)	食品、飼料	2012年10月
カナダ	カナダ保健省(Health Canada)	食品	2012年11月
	カナダ食品検査庁(CFIA)	栽培、飼料	2012年11月
社外秘情報につき非開示			

## 第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

第一の2の(6)②に記載したとおり、本組換えダイズの宿主の特性と導入遺伝子の特性を考慮し、本組換えダイズを隔離ほ場試験で使用する場合の生物多様性影響を、生理学的又は生態学的特性のデータを用いずに評価した。

5

### 1 競合における優位性

#### (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

10 第一の2の(1)ロ ③より、本組換えダイズの導入遺伝子である改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 遺伝子により発現する改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質は酵素ではなく、植物の代謝系に影響を及ぼすものではないと考えられる。また、*pat* 遺伝子により発現する PAT 蛋白質は基質特異性が高く、植物体の他の代謝系を変化させることはないと考えられる。したがって、これら導入遺伝子による影響が宿主の持つ代謝系を変化させ、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。

15 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、自然環境下において雑草化しているとの報告はなされていない。また、管理された生態系においては、ダイズが他の栽培植物や元来の植生と競合することはない(OECD、2000)。本組換えダイズは改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 遺伝子の発現により、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質を産生することからチョウ目害虫に対して抵抗性を示す。しかし、植物が自然環境  
20 下において、他の野生植物と競合し、生存及び増殖するためには、休眠性や飛散性などいくつかの特性を合わせ持つことが必要であることが知られている(Lingenfelter and Hartwig、2007)。よって、本組換えダイズに付与されたチョウ目害虫抵抗性のみにより、我が国の自然環境下において競合における優位性が高められるとは考えられない。また、本組換えダイズは、*pat* 遺伝子の発現により PAT 蛋白質が産生されることから除草剤グルホシネート耐性を持つが、除草剤グルホシネートを散布されることが想定しにくい自然  
25 条件下において、除草剤グルホシネート耐性であることが競合における優位性を高めるとは考えられない。

したがって、競合における優位性について、本組換えダイズは非組換えダイズとの間に相違はないと考えられ、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場で使用する  
30 範囲では、競合における優位性に起因する影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されないと判断された。

#### (2) 影響の具体的内容の評価

\_\_\_\_\_

35

#### (3) 影響の生じやすさの評価

\_\_\_\_\_

#### (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為の範囲内では、競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断された。

5

## 2 有害物質の産生性

### (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

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

10 本組換えダイズ中に産生される改変Cry1F 蛋白質及び改変Cry1Ac蛋白質は、チョウ目害虫に対しては殺虫活性を有するが、その他の野生動植物種に対しての毒性は認められていない。PAT 蛋白質については、有害物質としては知られていない。

15 第一の2の(1)ロ ③に記載したとおり、改変Cry1F 蛋白質及び改変Cry1Ac 蛋白質は酵素ではなく、植物の代謝系に影響を及ぼすものではないと考えられる。一方、PAT 蛋白質は除草剤グルホシネートの活性成分である L-グルホシネートの遊離アミノ基を極めて特異的にアセチル化する酵素であり、他のアミノ酸や D-グルホシネートをアセチル化することはない(OECD、1999)。また、PAT 蛋白質は L 型アミノ酸が過剰に存在する場合におい  
20 ても、PAT 蛋白質による L-グルホシネートのアセチル化反応が影響を受けることはない(OECD、1999)。したがって、PAT 蛋白質が植物体の他の代謝系を変化させることはないと考えられる。

また、改変Cry1F蛋白質及び改変Cry1Ac蛋白質が既知アレルゲンとアミノ酸配列を共有するかどうかをアレルゲン・データベース(FARRP Allergen Database version 12)を用いて比較したところ、既知アレルゲンと構造的に類似する配列を有していなかった(Mo、2012 ; Guttikonda、2012a)。PAT蛋白質についても、既知アレルゲンとアミノ酸配列を  
25 共有するかどうかをアレルゲン・データベース(FARRP Allergen Database version 12)を用いて比較した結果、既知アレルゲンと構造的に類似する配列を有していなかった(Guttikonda、2012b)。

30 なお、除草剤グルホシネートの代謝産物であるNアセチル-L-グルホシネートの動物に対する毒性(急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、発がん性、生殖発生毒性)はグルホシネートより低いことが確認されており(食品安全委員会、2010)、グルホシネートが散布された場合におけるNアセチル-L-グルホシネートの濃度を最大に見積もっても、散布されたグルホシネート以上に影響を及ぼす濃度にはならないと考えられる。なお、Nアセチル-L-グルホシネートは、ダイズの残留基準値の対象化合物に含まれている。

35 以上より、本組換えダイズを隔離ほ場で栽培した場合、花粉の飛散及び直接摂食により影響を受ける可能性のある野生動植物等として、チョウ目昆虫が考えられた。

我が国に生息するチョウ目昆虫が本組換えダイズに暴露される経路としては、チョウ目昆虫が①本組換えダイズを直接食餌する場合及び②本組換えダイズから飛散した花粉を

食餌する場合は考えられる。隔離ほ場周辺において、これらの経路から改変Cry1F蛋白質及び改変Cry1Ac蛋白質に暴露され、何らかの影響を受ける可能性を、福岡県レッドデータブック(福岡県、2001)を用い、絶滅危惧種及び準絶滅危惧種に選定されているチョウ目昆虫について検討した。その結果、分布域に隔離ほ場の所在する小郡市が含まれるチョウ目昆虫種は21種であった(表6、p. 25)。そのうち、マメ科を食草とするシルビアシジミ(*Zizina otis* (Fabricius))、タイワンツバメシジミ(*Everes lacturnus* (Godart))及びツマグロキチョウ(*Eurema laeta* (Boisduval, 1836))の3種について、①本組換えダイズを直接食餌する可能性が考えられた。また、それ以外の18種について、②本組換えダイズから飛散した花粉を食餌する可能性が考えられた。

10

## (2) 影響の具体的内容の評価

本組換えダイズの標的害虫であるバルバットビーンキャタピラー、ソイビーンルーパー、タバコバッドワーム、フォールアーミーワームに対するLC<sub>50</sub>(半数致死濃度)は、改変Cry1F蛋白質については、それぞれ5 ng/cm<sup>2</sup>、4.7 ng/cm<sup>2</sup>、51 ng/cm<sup>2</sup>、39 ng/cm<sup>2</sup>である。また、改変Cry1Ac蛋白質については、それぞれ2 ng/cm<sup>2</sup>、31 ng/cm<sup>2</sup>、5.6 ng/cm<sup>2</sup>、>3,000 ng/cm<sup>2</sup>である(添付資料1、Table 1、p.13)。

15

## (3) 影響の生じやすさの評価

ダイズの花粉産出量は極めて少なく、かつ花粉に粘着性があるため、花粉が飛散する可能性は低いと考えられる。実際に我が国で行われたダイズの花粉飛散距離と交雑率に関する研究では、最も高い交雑率は花粉源から0.7mで0.19%であり、10.5m離れると交雑率は0%であった。さらに、開花期間中に畝間に飛散した花粉量は、平均0.18粒/cm<sup>2</sup>/日であり風媒による交雑は少ないものと示唆されている(Yoshimura *et al.*, 2006)。隔離ほ場試験においては、隔離ほ場周辺に防風網を設置し、花粉の飛散を減少させる措置をとる。また、本隔離ほ場における栽培では播種時及び成熟期の防鳥網の設置を行い、栽培終了後には鋤込みを行うため、植物体及び種子がほ場外に漏出する可能性も低い。加えて、本組換えダイズを直接食餌又は本組換えダイズから飛散した花粉を食餌植物とともに摂食する可能性のあるチョウ目昆虫種が、本組換えダイズ栽培ほ場周辺に局所的に生息するとの報告もない。よって、上述の21種のチョウ目昆虫が本組換えダイズを直接食餌又は本組換えダイズから飛散した花粉を食餌し、個体群レベルで影響を受ける可能性は低いと考えられる。

20

25

30

## (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為の範囲内では、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断された。

35



表 6 福岡県小郡市が分布域に含まれる絶滅・準絶滅危惧チョウ目昆虫種リスト<sup>1)</sup>

和名	学名	幼虫の食草
アカシジミ	<i>Japonica lutea</i> (Hewitson)	コナラ亜属のクヌギ, コナラなど
ウラギンスジヒョウモン	<i>Argyronome laodice</i> (Pallas)	スマレ, タチツボスマレなど各種のスマレ科
ウラギンヒョウモン	<i>Fabriciana adippe</i> (Denis & Schiffermuller)	スマレ, タチツボスマレなど各種のスマレ科
ウラナミジャノメ	<i>Ypthima motschulskyi</i> (Butler & Grey)	イネ科のアシボソ, ヒメシバ, チヂミザサなど
オオウラギンスジヒョウモン	<i>Argyronome ruslana</i> (Motschulsky)	スマレ科だが, 特にタチツボスマレを好みマルバスマレは食べないという
オオウラギンヒョウモン	<i>Fabriciana nerippe</i> (C. & R. Felder)	各種のスマレ科で, 特にスマレを好む
オオチャバネセセリ	<i>Polytremis pellucida</i> (Murray)	イネ科のクマザサ, ミヤコザサ, ゴキダケなど
オナガアゲハ	<i>Papilio macilentus</i> Janson	ミカン科のクサギ, サンショウ, カラタチなど
クモガタヒョウモン	<i>Nephargynnis anadyomene</i> (C. & R. Felder)	タチツボスマレ, ノジスマレなど各種のスマレ科
クロシジミ	<i>Niphanda fusca</i> (Bremer & Grey)	純蜜食性
コツバメ	<i>Callophrys ferrea</i> (Butler)	ツツジ科のアセビ, ナツハゼ, シャクナゲなど
コムラサキ	<i>Apatura metis</i> Freyer	ヤナギ科のヤナギ属, ヤマナラシ属
シルビアシジミ	<i>Zizina otis</i> (Fabricius)	幼虫の食草として記録の多いのは, 九州北部ではミヤコグサ, ヤハズソウ, コマツナギなどのマメ科
ジャノメチョウ	<i>Minois dryas</i> (Scopoli)	イネ科のススキ, スズメノカタビラ, カヤツリグサ科のヒカゲスゲなど
タイワンツバメシジミ	<i>Everes lacturnus</i> (Godart)	九州本土以北ではマメ科のハイシバハギ
ツマグロキチョウ	<i>Eurema laeta</i> (Boisduval, 1836)	マメ科のカワラケツメイ
ヒオドシチョウ	<i>Nymphalis xanthomelaena</i> (Denis & Schiffermuller)	ニレ科のエノキ
ヒカゲチョウ	<i>Lethe sicelis</i> (Hewitson)	タケ科のゴキダケ, メダケ, アズマネザサ, ミヤコザサ, クマザサ, チシマザサ, マダケなど
ヒメキマダラセセリ	<i>Ochlodes ochraceus</i> (Bremer, 1861)	イネ科のチヂミザサ, アシボソ, マカモジグサ, カヤツリグサ科のミヤマシラスゲ
ミヤマセセリ	<i>Erynnis montanus</i> (Bremer)	ブナ科のコナラ, クヌギ, カシワなど
メスグロヒョウモン	<i>Damora sagana</i> (Doubleday)	タチツボスマレ, ツボスマレなど各種のスマレ科

1) 福岡県レッドデータブック(2001)より

### 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

ダイズと交雑可能な近縁野生種として、我が国にはツルマメが自生している (OECD、2000)。したがって、交雑性に起因して影響を受ける可能性のある野生動植物等としてツルマメが特定された。

#### (2) 影響の具体的内容の評価

ダイズとツルマメは染色体数がともに $2n=40$ であり交雑可能である (OECD、2000)。したがって、交雑性に関する具体的な影響としては、本組換えダイズ由来の改変 *cry1F* 遺伝子、改変 *cry1Ac* 遺伝子若しくは *pat* 遺伝子が当該雑種からツルマメの集団中に浸透した後、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。さらに、本組換えダイズから改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 遺伝子が交雑によりツルマメへ遺伝子浸透した場合、第二の2の(1)において特定されたチョウ目昆虫が、チョウ目害虫抵抗性を獲得したツルマメ雑種後代を食餌し、影響を受ける可能性が考えられた。

#### (3) 影響の生じやすさの評価

ツルマメは、我が国において北海道、本州、四国、九州に分布し、野原や荒地などに自生している (沼田ら、1978)。したがって、本組換えダイズが我が国で第一種使用規程に従って使用された場合、本組換えダイズとツルマメが交雑する機会があることは否定できない。

しかし、ダイズとツルマメは自殖性植物であり、一般的にツルマメの開花期はダイズより遅く、それぞれの開花期間が重なりにくいことが知られているため (Nakayama and Yamaguchi, 2002)、ダイズとツルマメの交雑は起こりにくいと考えられる。実際、比較的開花期が遅い我が国固有の栽培品種である丹波黒とツルマメの平均交雑率は、0.73%であったと報告されている (Nakayama and Yamaguchi, 2002)。また、組換えダイズにツルマメが巻きついた状態で、開花期が重複した条件下では、ツルマメより採取の種子から出芽した11,860個体中、交雑個体は1個体であったと報告されている (Mizuguti *et al.*, 2009)。さらに、より開花期の遅い組換えダイズ2品種 (AG6702RR及びAG5905RR) を用い、開花ピークをより近づけ、組換えダイズにツルマメが巻きついた状態で行われた実験では、25,741個体中、交雑個体はAG6702RRでは25個体 (0.097%)、AG5905RRでは10個体 (0.039%) であった。また、組換えダイズから2、4、6、8、10m離してツルマメを栽培した場合は (それぞれ7,521個体中、7,485個体中、14,952個体中、14,964個体中、21,749個体中)、組換えダイズ (AG6702RR) から2、4、6mの距離で交雑個体はそれぞれ1個体であり、8、10mの距離では交雑個体は得られなかったと報告されている (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得るが、このような特別な条件下においても、ダイズとツルマメが交雑する可能性は極めて低いと考えられた。

また、第一の2の(1)ロ ③より、本組換えダイズの導入遺伝子である改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 遺伝子により発現する改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質は酵素ではないので、植物の代謝系に影響を及ぼすものではないと考えられる。また、*pat* 遺伝子により発現する PAT 蛋白質は基質特異性が高く、植物体の他の代謝系を変化させることはないと考えられる。したがって、これら導入遺伝子による影響が宿主の持つ代謝系を変化させ、交雑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。

仮に、本組換えダイズとツルマメが交雑した場合においても、本組換えダイズ由来の改変 *cry1F* 遺伝子、改変 *cry1Ac* 遺伝子若しくは *pat* 遺伝子がツルマメ集団中に遺伝子浸透していくためには、雑種後代が自然環境中で生存し、ツルマメと交雑を繰り返す必要がある。ダイズとツルマメの雑種形成及びダイズからツルマメへの遺伝子浸透については、我が国において調査が行われている。2003 年に行われた調査では、ダイズとツルマメの交雑後代によくみられる形態的「中間体」を広島県 8 地点、秋田県 9 地点のツルマメの自生地において探索し、秋田県の 1 地点で 1 個体の中間体が発見された(加賀ら、2005)。さらに 2004 年には、秋田県 8 地点、茨城県 6 地点、愛知県 4 地点、広島県 6 地点、佐賀県 33 地点の合計 57 地点のツルマメ集団(ダイズの栽培畑と隣接)を調査し、佐賀県の 3 地点から、11 個体の中間体が発見された。しかし、2003 年に行われた調査で中間体が発見された地点からは、中間体は発見されなかった(黒田ら、2005)。この結果より、ダイズとツルマメの雑種形成はツルマメの自生地で起きているもののその頻度は低いと考えられた。さらに、2005 年に行った秋田県、茨城県、高知県及び佐賀県における計 39 地点における調査では、新たなダイズ中間体は発見されなかった。また、2004 年までに秋田県の 1 地点と佐賀県の 3 地点で発見された 12 個体の中間体のうち、後代の生存が確認できたのは佐賀県 1 地点の 1 個体のみであった。2004 年は中間体が多数の種子を生産していたが、2005 年には中間体がほとんど発見されなかったことから、種子は生産されても、自生地で速やかに淘汰される可能性が推測された(黒田ら、2006)。2006 年には、2005 年までに中間体が発見された秋田県 1 地点と佐賀県 3 地点における後代の自生モニタリング調査及び秋田県、兵庫県、佐賀県の新たな 40 地点における中間体の調査が行われた。その結果、後代モニタリングでは佐賀県の 1 地点で 1 個体が見つかったのみであった。新たな 40 地点で行われた調査では、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)。

また、2003年から2006年にかけて秋田県の1地点及び佐賀県の5地点にて採取した468個体のツルマメ、17個体の中間体、12個体のダイズについて、20種類のマイクロサテライトマーカー及び2種類の葉緑体dCAPSマーカーを用い、多型パターンの解析を行った。その結果、中間体はすべてツルマメと晩生ダイズの交雑によるものであり、これらはダイズからツルマメへの遺伝子浸透により生じたことが明らかになった。しかしながら、中間体からツルマメ集団への二次的な遺伝子浸透は確認されなかった。このように、ダイズからツルマメへの遺伝子浸透が起こる可能性はあるが、我が国の自然環境中においてさらなる遺伝子浸透が起こる可能性は極めて低いと考えられた(Kuroda *et al.*, 2010)。

また、上述のとおり、ダイズとツルマメの自然交雑率が低いこと、開花期が重なりにくいこと及びダイズとツルマメの雑種後代系統はツルマメ自生地で長期間生存できないと推察されることより、本組換えダイズから改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 遺伝子が交雑

によりツルマメへ遺伝子浸透し、第二の2の(1)において特定されたチョウ目昆虫が、チョウ目害虫抵抗性を獲得したツルマメ雑種後代を食餌し、個体群レベルで影響を受ける可能性についても低いと考えられる。

5       なお、ツルマメを食餌植物とするチョウ目昆虫のうち、隔離ほ場が所在する九州地方において多く発生が確認された種として、マエウスキノメイガ(*Omiodes indicates*)が報告されている(安田ら、2012)。マエウスキノメイガはツルマメ以外にダイズやウズラマメなどを食餌することが知られており(井上、1985)、ツルマメのみを優先して食餌することはないと考えられる。また、マエウスキノメイガ以外の我が国に生息するチョウ目昆虫について、ツルマメを優先して食餌する種の存在は知られておらず、これまでにツルマメ集団が特定のチョウ目昆虫の食餌によって抑制されたということを示すような報告もない。仮に本組換えダイズとツルマメの雑種が形成され、改変Cry1F蛋白質及び改変Cry1Ac蛋白質によってチョウ目昆虫に対する抵抗性を付与された場合、雑種の競合性がツルマメより高まる可能性も考えられる。しかしながら、ツルマメは比較的病害虫には強いことが知られており(Zhou *et al.*, 2011)、この形質の付与のみによって、雑種の競合性がツルマメより高まり、本組換えダイズ由来の改変*cry1F*遺伝子又は改変*cry1Ac*遺伝子がツルマメ集団中に優先的に浸透していく可能性は低いと考えられた。

10  
15  
20  
25       また、本組換えダイズは除草剤グルホシネートに対して耐性を有するが、除草剤グルホシネートを散布されることが想定しにくい自然条件下において、除草剤グルホシネート耐性であることが競合における優位性を高めるとは考えられない。このことから、仮に本組換えダイズとツルマメの雑種が形成され、PAT蛋白質によって除草剤グルホシネート耐性を付与されたとしても、形成された雑種の競合性がツルマメより高まるとは考えにくく、本組換えダイズ由来の*pat*遺伝子がツルマメ集団中に優先的に浸透していく可能性は低いと考えられた。

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

35       なお、①2011年及び2012年に数回にわたり、隔離ほ場内及び隔離ほ場周辺50mの範囲(民家の敷地内を除く)におけるツルマメの生育の有無を調査した結果、ツルマメの生育は確認されなかったこと、②隔離ほ場試験においては、隔離ほ場周辺に防風網を設置し、花粉の飛散を減少させる措置をとるとともに、播種時及び成熟期の防鳥網の設置を行い、栽培終了後には鋤込みを行うため、植物体及び種子がほ場外に漏出する可能性も低いことから、一定の作業要領を備えた隔離ほ場において、第一種使用規程に従って使用される本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性はさらに低くなるものと考えられた。

#### (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

以上のことから、本組換えダイズは、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為の範囲内では、交雑性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれがないと判断された。

5

#### 4 その他の性質

---

### 第三 生物多様性影響の総合的評価

第一の2の(6)②に記載したとおり、本組換えダイズの宿主の特性と導入遺伝子の特性を考慮し、本組換えダイズを隔離ほ場試験で使用する場合の生物多様性影響を、生理学的又は生態学的特性のデータを用いずに評価した。

5

本組換えダイズに導入された改変 *cry1F* 遺伝子及び改変 *cry1Ac* 遺伝子により発現する改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質は酵素ではないので、植物の代謝系に影響を及ぼすものではないと考えられる。また、*pat* 遺伝子により発現する PAT 蛋白質は基質特異性が高く、植物体の他の代謝系を変化させることはないと考えられる。したがって、  
10 これら導入遺伝子による影響が宿主の持つ代謝系を変化させ、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性に関わる諸形質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た。

また、本組換えダイズはチョウ目害虫に抵抗性を示すが、本組換えダイズに付与された  
15 チョウ目害虫抵抗性のみにより、我が国の自然環境下において競合における優位性が高められるとは考えられない。さらに、除草剤グルホシネートに対する耐性も付与されているが、自然環境下で除草剤グルホシネートが散布されることは想定され難い。したがって、これらの特性が付与されていても、本組換えダイズにおいて競合における優位性が高まることはないと考えられる。

20 以上のことから、第一種使用規程に従って、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場で使用する範囲内では、競合における優位性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断された。

一方、ダイズには、他感作用物質のような野生動植物の生息又は生育に影響を及ぼす有  
25 害物質の産生性は知られていない。

本組換えダイズ中に産生される改変Cry1F蛋白質及び改変Cry1Ac蛋白質は、チョウ目害虫に対しては殺虫活性を有するが、その他の野生動植物種に対しての毒性は認められていない。PAT蛋白質については、有害物質としては知られていない。また、これら蛋白質と既知アレルゲンとの間でアミノ酸配列の相同性は認められていない。

30 本組換えダイズを隔離ほ場で栽培した場合、花粉の飛散及び直接摂食により影響を受ける可能性のある野生動植物等として、チョウ目昆虫が考えられた。隔離ほ場周辺に生息する絶滅危惧及び準絶滅危惧に指定されているチョウ目昆虫について影響を受ける可能性を検討した結果、①本組換えダイズを直接食餌する可能性のあるチョウ目昆虫が3種、②  
35 本組換えダイズから飛散した花粉を食餌する可能性のあるチョウ目昆虫が18種、特定された。しかしながら、ダイズの花粉産出量は極めて少なく、かつ花粉に粘着性があるため、花粉が飛散する可能性は低いと考えられる。隔離ほ場試験においては、隔離ほ場周辺に防風網を設置し、花粉の飛散を減少させる措置をとる。また、本隔離ほ場における栽培では播種時及び成熟期の防鳥網の設置を行い、栽培終了後には鋤込みを行うため、植物体及び種子がほ場外に漏出する可能性も低い。加えて、本組換えダイズを直接食餌、又は本組換

えダイズから飛散した花粉を食餌植物とともに摂食する可能性のあるチョウ目昆虫種が、本組換えダイズ栽培ほ場周辺に局所的に生息するとの報告もない。したがって、特定されたチョウ目昆虫種が、個体群レベルで本組換えダイズによる影響を受ける可能性は低いと考えられた。

5 以上のことから、第一種使用規程に従って、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場で使用する範囲内では、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断された。

10 また、ダイズとその近縁野生種であるツルマメは、ともに染色体数が $2n=40$ であり交雑可能であることから、交雑性に起因して影響を受ける可能性のある野生動植物等としてツルマメが特定された。

15 しかしながら、ダイズ及びツルマメはいずれも自殖性植物であり、開花期が重複する条件下でも交雑する可能性は低いことが知られている。さらに、ダイズとツルマメの種間雑種は、自然環境下に放任された場合、速やかに淘汰されることが報告されている。さらには、上述のとおり本組換えダイズの競合における優位性は高められていないと考えられることより、本組換えダイズがツルマメと交雑し、導入遺伝子がツルマメの集団中に浸透していく可能性は極めて低いと考えられた。また、隔離ほ場周辺においてツルマメの生育はこれまで確認されていないこと、隔離ほ場試験においては花粉の飛散を減少させる措置及び植物体や種子のほ場外への漏出を防止する措置を取ることから、一定の作業要領を備えた隔離ほ場において、第一種使用規程に従って使用される本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性はさらに低くなるものと考えられた。

20 以上のことから、第一種使用規程に従って、限定された環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場で使用する範囲内では、交雑性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断された。

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

30

## 参 考 文 献

1. Adamczyk, J. J. Jr.; Gore, J. Laboratory and field performance of cotton containing Cry1AC, Cry1F, and both Cry1AC and Cry1F (Widestrike®) against beet armyworm and fall armyworm larvae (Lepidoptera: Noctuidae). Florida Entomologist. 2004, 87(4), p.427-432.
2. Barker, R.F.; Idler, K.B.; Thompson, D.V.; Kemp, J.D. Nucleotide sequence of the T-DNA region from the *Agrobacterium tumefaciens* octopine Ti plasmid pTi15955. Plant Molecular Biology. 1983, 2(6), p.335-350.
3. Chiang, Y.C.; Kiang, Y.T. Geometric position of genotypes, honeybee foraging patterns and outcrossing in soybean. Bot. Bull. Academia Sinica. 1987, 28(1), p.1-11.
4. FAO. FAOSTAT. 2012-2-23 (update). <http://faostat.fao.org/default.aspx?lang=en>, (参照 2012-8-9).
5. Fujita, R.; Ohara, M.; Okazaki, K.; Shimamoto, Y. The extent of natural cross-pollination in wild soybean (*Glycine soja*). The Journal of Heredity. 1997, 88(2), p.124-128.
6. González-Cabrera, Joel; Farinós, Gema P.; Caccia, Silvia; Díaz-Mendoza, Mercedes; Castañera, Pedro; Leonardi, Maria Giovanna; Giordana, Barbara; Ferré Juan. Toxicity and mode of action of *Bacillus thuringiensis* Cry proteins in the Mediterranean corn borer, *Sesamia nonagrioides* (Lefebvre). Applied and environmental microbiology. 2006, 72(4), p.2594-2600.
7. Guttikonda, S. K. Sequence similarity assessment of Cry1Ac protein to known allergens by bioinformatics analysis. Dow AgroSciences LLC, 2012a, Study ID: 120763, 13p, (社内報告書).
8. Guttikonda, S. K. Sequence similarity assessment of PAT protein to known allergens by bioinformatics analysis. Dow AgroSciences LLC, 2012b, Study ID: 120143, 13p, (社内報告書).
9. Kuroda, Yosuke; Kaga, Akito; Tomooka, Norihiko; Vaughan, Duncan A. Gene flow and genetic structure of wild soybean (*Glycine soja*) in Japan. Crop Science. 2008, 48(3), p.1071-1079.
10. Kuroda, Y.; Kaga, A.; Tomooka, N.; Vaughan, D. The origin and fate of morphological intermediates between wild and cultivated soybeans in their natural habitats in Japan. Molecular Ecology. 2010, 19(11), p.2346–2360.



- 11.Lingenfelter, Dwight D.; Hartwig, Nathan L. Introduction to weeds and herbicides. The Pennsylvania State University, 2007, 28p.
- 12.Mizuguti, Aki; Yoshimura, Yasuyuki; Matsuo, Kazuhito. Flowering phenologies and natural hybridization of genetically modified and wild soybeans under field conditions. Weed Biology and Management. 2009, 9(1), p.93–96.
- 13.Mizuguti, Aki; Ohigashi, Kentaro; Yoshimura, Yasuyuki; Kaga, Akito; Kuroda, Yosuke; Matsuo, Kazuhito. Hybridization between GM soybean (*Glycine max* (L.) Merr.) and wild soybean (*Glycine soja* Sieb. et Zucc.) under field conditions in Japan. Environ. Biosafety Res. 2010, 9(1), p.13–23.
- 14.Mo, J. Sequence similarity assessment of Cry1F protein to known allergens by bioinformatics analysis. Dow AgroSciences LLC, 2012, Study ID: 120764, 13p, (社内報告書).
- 15.Nakayama, Yuichiro; Yamaguchi, Hirofumi. 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. 2002, 2(1), p.25–30.
- 16.Norris, Susan R.; Meyer, Sandra E.; Callis, Judy. The intron of *Arabidopsis thaliana* polyubiquitin genes is conserved in location and is a quantitative determinant of chimeric gene expression. Plant Molecular Biology. 1993, 21(5), p.895-906.
- 17.OECD. Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. 1999, 26p. (Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.11).
- 18.OECD. Consensus document on the biology of *Glycine max* (L.) Merr.(soybean). 2000, 22p. (Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.15).
- 19.OECD. Module II : Phosphinothricin. 2002, 22p. (Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.25).
- 20.OECD. Consensus document on safety information on transgenic plants expressing *Bacillus thuringiensis* - Derived insect control proteins. 2007, 109p. (Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No.42).
- 21.Sleper, D.A.; Nickell, C.D.; Noel, G.R.; Cary, T.R.; Thomas, D.J.; Clark, K.M.; Rao Arelli, A.P. Registration of ‘Maverick’ soybean. Crop Science. 1998, 38(2), p.549-550.
- 22.Prieto-Samsónov, DL; Vázquez-Padrón, RI; Ayra-Pardo, C; González-Cabrera, J; de la Riva, GA. *Bacillus thuringiensis*: from biodiversity to biotechnology. Journal of Industrial Microbiology & Biotechnology. 1997, 19(3), p.202–219.

23. Yoshimura, Yasuyuki; Matsuo, Kazuhito; Yasuda, Koji. Gene flow from GM glyphosate-tolerant to conventional soybeans under field conditions in Japan. *Environ. Biosafety Res.* 2006, 5(3), p.169–173.
24. Verdaguer, Bertrand; de Kochko, Alexandre; Fux, Charles I.; Beachy, Roger N.; Fauquet, Claude. Functional organization of the cassava vein mosaic virus (CsVMV) promoter. *Plant Molecular Biology.* 1998, 37(6), p.1055–1067.
25. Wohlleben, W.; Arnold, W.; Broer, I.; Hillemann, D.; Strauch, E.; Pühler, A. Nucleotide sequence of the phosphinothricin *N*-acetyltransferase gene from *Streptomyces viridochromogenes* Tü494 and its expression in *Nicotiana tabacum*. *Gene.* 1988, 70(1), p.25-37.
26. Zhou, Yan-Ying; Luo, Shi-Hong; Yi, Ting-Shuang; Li, Chun-Huan; Luo, Qian; Hua, Juan; Liu, Yan; Li, Sheng-Hong. Secondary metabolites from *Glycine soja* and their growth inhibitory effect against *Spodoptera litura*. *J. Agric. Food Chem.* 2011, 59(11), p.6004–6010.
27. 井上寛. “メイガ科”. 原色昆虫大圖鑑 I (蝶蛾篇). 井上寛, 岡野磨瑳朗, 白水隆, 杉繁朗, 山本英穂 共著. 北隆館. 1985, pp.232-257.
28. 加賀秋人, 友岡憲彦, Phuntsho, Ugen; 黒田洋輔, 小林伸哉, 伊勢村武久, Gilda, Miranda-Jonson; Vaughan, Duncan A. 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, 独立行政法人農業生物資源研究所, 2005, pp.59-71.
29. 黒田洋輔, 加賀秋人, Apa, Anna; Vaughan, Duncan A; 友岡憲彦, 矢野博, 松岡伸之. 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 巻, 独立行政法人農業生物資源研究所, 2005, pp.73-95.
30. 黒田洋輔, 加賀秋人, Guaf, Joe; Vaughan, Duncan A; 友岡憲彦. 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 巻, 独立行政法人農業生物資源研究所, 2006, pp.1-12.
31. 黒田洋輔, 加賀秋人, Poafa, Janet; Vaughan, Duncan A.; 友岡憲彦, 矢野博. 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 巻, 独立行政法人農業生物資源研究所, 2007, pp.9-27.
32. 財務省. “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>, (参照 2012-8-9).

33. 食品安全委員会. 農業評価書 グルホシネート. 2010,  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070717010>,  
(参照 2011-11-18).
34. 鄭紹輝. “ダイズ”. 作物学概論. 大門弘幸 編著. 朝倉書店. 2008, pp.132-146.
- 5 35. 沼田真, 吉沢長人 編集. 新版日本原色雑草図鑑. 全国農村教育協会. 1978, pp.107.
36. 福岡県. 福岡県レッドデータブック. 2001.  
<http://www.fihes.pref.fukuoka.jp/kankyo/rdb/>, (参照 2012-10-22).
37. 古谷義人. “ダイズ”. 農学大事典 -1977 訂正追補版-. 野口弥吉 監修. 養賢堂. 1977,  
pp.501-508.
- 10 38. 安田耕司, 榊原充隆, 菊地淳志, 水谷信夫, 松村正哉, 加賀秋人, 菊池彰夫, 高田吉丈,  
大木信彦. ツルマメを寄主植物とするチョウ目昆虫. 蛾類通信. 2012, No.263,  
pp.333-335.

# 緊急措置計画書

氏名 ダウ・ケミカル日本株式会社

代表取締役 栗田 道郎

住所 東京都品川区東品川二丁目2番24号

5

10 第一種使用規程の承認を申請している「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(改変*cry1F*, 改変*cry1Ac*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DAS81419, OECD UI : DAS-81419-2) (以下「本組換えダイズ」という。)」の第一種使用等において、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められた場合に当該影響を効果的に防止するため、以下の措置を講ずる。

## 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

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

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

25 栽培実験責任者が、本組換えダイズが生物多様性影響を生ずるおそれがあると判断した場合は、生物多様性影響管理委員会に報告し、同委員会は、農業者団体、小郡市役所及び福岡県に対して、本組換えダイズが生物多様性影響を生ずるおそれがあると判断されたこと、さらに緊急措置を講ずる必要のあることを連絡する。また、ダウ・ケミカル日本株式会社のホームページにおいても、予見される影響について告知し、一般からの問い合わせに対応する専用窓口を設置する。

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

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

## 35 4. 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

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

表 1 隔離ほ場管理者名簿（個人名・職名は個人情報のため非開示）

氏 名	所属機関・職名
(栽培実験責任者)	ダウ・ケミカル日本株式会社 小郡開発センター
	ダウ・ケミカル日本株式会社 研究開発本部
	ダウ・ケミカル日本株式会社 登録部
	ダウ・ケミカル日本株式会社 登録部

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

氏 名	所 属	電話番号
(管理責任者)	ダウ・ケミカル日本株式会社	
(主任)	ダウ・ケミカル日本株式会社 研究開発本部	
	ダウ・ケミカル日本株式会社 小郡開発センター	
	ダウ・ケミカル日本株式会社 登録部	
	ダウ・ケミカル日本株式会社 登録部	

5

10

15

# モニタリング計画書

平成 24 年 10 月 29 日

5

氏名 ダウ・ケミカル日本株式会社  
代表取締役 栗田 道郎  
住所 東京都品川区東品川二丁目 2 番 24 号

10

## イ. 実施体制及び責任者

実施体制及び責任者は表 1 のとおりである。

表 1 モニタリング実施体制(2012 年 10 月現在)

氏名	所属機関・職名
*	ダウ・ケミカル日本株式会社 小郡開発センター
	ダウ・ケミカル日本株式会社 研究開発本部
	ダウ・ケミカル日本株式会社 登録部
	ダウ・ケミカル日本株式会社 登録部

\* 管理責任者

15

(個人名・職名は個人情報のため非開示)

20

## ロ. モニタリングの対象となる野生動植物等の種類の名称

名称 ツルマメ (*Glycine soja*)

25

## ハ. モニタリングを実施する場所及びその場所における対象となる野生動植物等の生息又は生育状況

隔離ほ場周辺 10m の範囲内においてモニタリングを実施する。

30

## ニ. モニタリングの期間

「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(改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DAS81419, OECD UI : DAS-81419-2) (以下「本組換えダイズ」という。))」の栽培期間中に実施する。

35

## ホ. 実施期間、頻度その他のモニタリングの方法

- 1) 本組換えダイズの栽培期間中に、隔離ほ場周辺 10m 以内でのツルマメの生育の有無を調べる。
- 2) 隔離ほ場周辺 10m 以内にツルマメが生育しており、秋に種子をつけていた場合には位置情報を記録するとともに、一部の種子をサンプリングする。
- 3) 1)により、ツルマメの生育が認められない場合は、さらに隔離ほ場から 50m 内の調査可能な範囲において 2)と同様の作業を行う。

4) 採取した種子を播種し、発芽後約 3 週間後に除草剤グルホシネートを散布することにより、導入遺伝子がツルマメに移行しているかについて解析する。

へ. モニタリング結果の解析方法

5

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

ト. 農林水産大臣及び環境大臣への結果の報告方法

10

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

チ. その他必要な事項

15

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

# 隔離ほ場試験計画書

## 1. 「受容環境」に関する情報

### I. 隔離ほ場の所在地

- 5 1. 名称  
ダウ・ケミカル日本株式会社小郡開発センター隔離ほ場
2. 住所  
福岡県小郡市山隈 821
- 10 3. 電話番号  
0942-73-4950
4. 地図  
別紙 1 参照

### II. 責任者等

- 15 1. 隔離ほ場試験の責任者  
(個人名・職名は個人情報のため非開示)
2. 隔離ほ場管理責任者  
(個人名・職名は個人情報のため非開示)

### III. 試験期間

承認日から平成 29 年 3 月 31 日まで

### IV. 施設概要

- 25 部外者の立入りを禁止するためのフェンス(2m50cm)、立入禁止であること及び管理責任者を明示するための標識、洗い場を設置している。

### V. 面積

1. 隔離ほ場全体の面積  
650 m<sup>2</sup>
- 30 2. 試験に使用する面積  
132.8 m<sup>2</sup>
3. 試験区の配置図  
別紙 2 参照

### VI. 隔離ほ場の周辺環境

1. 隔離ほ場周辺の地形
- 40 隔離ほ場の所在する小郡市は、福岡県の南部、筑紫平野の北、佐賀県との県境に位置する。隔離ほ場のある山隈地区は東北台地に位置し、標高は約 25m である。また、隔離ほ場北側約 47m の位置に農業用水路(深さ 2m、幅 2m)がある。この水路は東北東約 13km にある江川ダムから水の供給を受け、周辺の水田を灌漑する目的を持っており、普段の水位は低く、これまでに氾濫した実績



はない。

## 2. 土地利用状況

隔離ほ場の周辺は、水田・畑・民家・道路・用水路等として利用されている。

5

## 3. 周辺の環境保護区

隔離ほ場から最も距離の近い自然保護地域は、耶馬日田英彦山国定公園であり、その距離は約30kmである。

10

## 4. 気象条件

### ① 平年値

隔離ほ場の最寄の地域気象観測所である朝倉アメダス観測所(福岡県朝倉市三奈木町)における過去30年間の月平均気温、最高気温、最低気温、降水量、平均風速、日照時間(25年分)を別紙3表1に示した(気象庁ホームページ気象統計情報、参照2012年10月16日)。

15

[http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/nml\\_amd\\_ym.php?prec\\_no=82&block\\_no=0788&year=&month=&day=&view=](http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/nml_amd_ym.php?prec_no=82&block_no=0788&year=&month=&day=&view=)

### ② 過去3年分の気象データ

20

隔離ほ場の最寄の地域気象観測所である朝倉アメダス観測所(福岡県朝倉市三奈木町)における過去3年分の気象データを別紙4、表1～3に示した(気象庁ホームページ気象統計情報、参照2012年8月15日)。

[http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/monthly\\_a1.php?prec\\_no=82&block\\_no=0788&year=2009&month=&day=&view=](http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/monthly_a1.php?prec_no=82&block_no=0788&year=2009&month=&day=&view=) (2009年)

25

[http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/monthly\\_a1.php?prec\\_no=82&block\\_no=0788&year=2010&month=&day=&view=](http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/monthly_a1.php?prec_no=82&block_no=0788&year=2010&month=&day=&view=) (2010年)

[http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/monthly\\_a1.php?prec\\_no=82&block\\_no=0788&year=2011&month=&day=&view=](http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/monthly_a1.php?prec_no=82&block_no=0788&year=2011&month=&day=&view=) (2011年)

## 5. 台風の襲来歴

30

### ① 平年値

気象庁ホームページ気象統計情報によると、隔離ほ場のある九州北部地方(山口県を含む)への台風接近数の平年値は、3.2個である(気象庁ホームページ気象統計情報、参照2012年8月15日)。

<http://www.data.jma.go.jp/fcd/yoho/typhoon/statistics/average/average.html>

35

### ② 過去10年の隔離ほ場周辺への台風の接近数

気象庁ホームページ気象統計情報より、隔離ほ場のある九州北部地域(山口県を含む)に、2002年～2011年に台風が接近した個数を別紙5表1に示した(気象庁ホームページ気象統計情報、参照2012年8月15日)。

[http://www.data.jma.go.jp/fcd/yoho/typhoon/statistics/accesion/northern\\_kyushu.html](http://www.data.jma.go.jp/fcd/yoho/typhoon/statistics/accesion/northern_kyushu.html)

40

なお、台風の接近が記録された月に、隔離ほ場の最寄の地域気象観測所である朝倉アメダス観測所において、日ごとの最大風速が15m/sを超えた日はなく(気象庁ホームページ気象統計情報、参照2012年8月15日)、過去10年における隔離ほ場への台風の接近はなかったと推測された。

日ごとの最大風速のデータ検索は、次の URL で行える。

[http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/index.php?prec\\_no=82&block\\_no=0788&year=&month=&day=&view=](http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/index.php?prec_no=82&block_no=0788&year=&month=&day=&view=)

例えば、2011 年 5 月の場合、「年月日の選択」で「2011 年」及び「5 月」を選択し、次に「データの種類」で「2011 年 5 月の日ごとの値を表示」を選択する。

#### 6. 過去 10 年におけるほ場冠水の経験とその程度

隔離ほ場が開設された 2008 年以降、ほ場における冠水の経験はない。

#### 7. 過去 10 年における強風の経験とその程度・頻度

隔離ほ場が開設された 2008 年以降、ほ場内において、強風による作物の倒伏や飛散などの経験はない。

#### 8. 管轄市町村が公開するハザードマップにおける隔離ほ場の位置づけ

隔離ほ場の近隣に位置する一級河川には宝満川及び太刀洗川がある。福岡県によりこの 2 本の河川流域の浸水想定区域図<sup>1)</sup>がそれぞれ公表されており、隔離ほ場の所在地はこれらの河川の浸水想定区域外である。

<sup>1)</sup> 浸水想定区域図は、概ね 100 年に 1 回程度起こる大雨が降ったことにより宝満川が氾濫した場合、及び概ね 50 年に 1 回程度起こる大雨が降ったことにより太刀洗川が氾濫した場合に想定される浸水の状況をシミュレーションにより求めたものである（福岡県県土整備部河川課）。

#### 9. 周辺における鳥獣害の発生状況

鳥類ではカラス類、キジバト、スズメによる農作物への被害が見られる。そのため近隣の農家で早期米においては成熟期から爆音機及び防護ネットによる被害回避、またダイズ播種時に忌避剤の種子粉衣などが試みられている。また、ほ場周辺では農作物を加害する獣類は観察されない。

### VII. 隔離ほ場周辺の生物相

#### 1. 遺伝子組換え農作物を隔離ほ場で栽培等を行うことによって、影響を受ける可能性のある野生動物等及びその中に希少種が含まれる場合はその名称等

##### ① 影響を受ける可能性のある野生動物等

チョウ目昆虫。

##### ② ①の中に希少種が含まれる場合はその名称

福岡県レッドデータブック 2001(参照 2012 年 8 月 15 日、<http://www.fihes.pref.fukuoka.jp/kanky/rdb/>)の絶滅危惧種及び準絶滅危惧種に選定されているチョウ目昆虫種のうち、分布域に隔離ほ場の所在する小郡市が含まれる種は 21 種であった。そのうち、ダイズ及びツルマメのみを食草とする種は認められなかった(別紙 6)。

#### 2. 交雑可能な近縁野生種及びその中に希少種が含まれる場合はその名称等

ツルマメ。なお、2011 年及び 2012 年にそれぞれ数回に渡り、隔離ほ場内及び隔離ほ場周辺 50m

の範囲(民家の敷地内を除く)におけるツルマメの調査を行ったが、ツルマメの生育は確認されなかった。

## VIII. 栽培管理等

### 5 1. 栽培履歴

隔離ほ場における栽培履歴は以下のとおりである。

2008	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
遺伝子組換えダイズ							←→						
非遺伝子組換えダイズ							←→						
遺伝子組換えトウモロコシ							←→						
非遺伝子組換えトウモロコシ							←→						
非遺伝子組換えワタ							←→						
2009	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
除草剤耐性ダイズ									←→				
対照の非遺伝子組換えダイズ									←→				
2010	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
除草剤耐性ダイズ	←→							←→					
対照の非遺伝子組換えダイズ	←→							←→					
2011	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
除草剤耐性ダイズ	←→								←→				
対照の非遺伝子組換えダイズ	←→								←→				
2012	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
除草剤耐性ダイズ	←→						←→						
対照の非遺伝子組換えダイズ	←→						←→						
除草剤耐性ワタ						←→							
対照の非遺伝子組換えワタ						←→							
2013	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
除草剤耐性ダイズ	←→												
対照の非遺伝子組換えダイズ	←→												
除草剤耐性ワタ	←→												
対照の非遺伝子組換えワタ	←→												

←→ 白抜きの矢印は予定

### 10 2. 気象災害時の対応

気象災害が起こった場合、まず試験区域における被害状況を確認し、必要と判断した場合には緊急措置計画書に従って速やかに対策を講ずる。

### 3. 栽培終了後の利用計画（ボランティア植物の監視を含む）

栽培終了後は休閑の予定である。また、ボランティア植物の発生を確認した場合、ただちに隔離ほ場内にすき込む等の適切な手段で処分する。

#### 5 4. 隔離ほ場試験における生物多様性影響の安全対策に関する措置

##### (1) 隔離ほ場の施設

① 部外者の立入りを防止するために、隔離ほ場を取り囲むように、フェンス(2m50cm)を設置している。

10 ② 隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること及び管理責任者の氏名を明示した標識を、見やすい所に掲げている。

③ 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等に付着した土、本組換えダイズの種子等を洗浄によって除去するための洗い場を設置しているとともに、本組換えダイズの隔離ほ場の外への流出を防止するための設備を排水系統に設置している。

15 ④ 隔離ほ場周辺には、花粉の飛散を減少させるために防風網を設置している。また、播種時及び成熟期から収穫期には防鳥網を設置する。

##### (2) 隔離ほ場での作業要領

① 本組換えダイズ及び比較対照のダイズ以外の植物が、隔離ほ場内で生育することを最小限に抑える。

20 ② 本組換えダイズを隔離ほ場の外に運搬し、又は保管する場合は、当該ダイズが漏出しない構造の容器に入れる。

③ ②により運搬又は保管する場合を除き、本組換えダイズの栽培終了後は、当該ダイズ及び比較対照のダイズを隔離ほ場内にすき込む等により、確実に不活化する。

25 ④ 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等は作業終了後、隔離ほ場内で洗浄すること等により、意図せずに本組換えダイズが隔離ほ場の外に持ち出されることを防止する。

⑤ 隔離ほ場が本来有する機能が十分に発揮されるように、設備の維持及び管理を行う。

⑥ ①から⑤までに掲げる事項を第一種使用等を行う者に遵守させる。

⑦ 別に定めるモニタリング計画書に基づき、モニタリングを実施する。

30 ⑧ 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、別に定める緊急措置計画書に基づき、速やかに対処する。

別紙1 隔離ほ場の所在地に関する地図

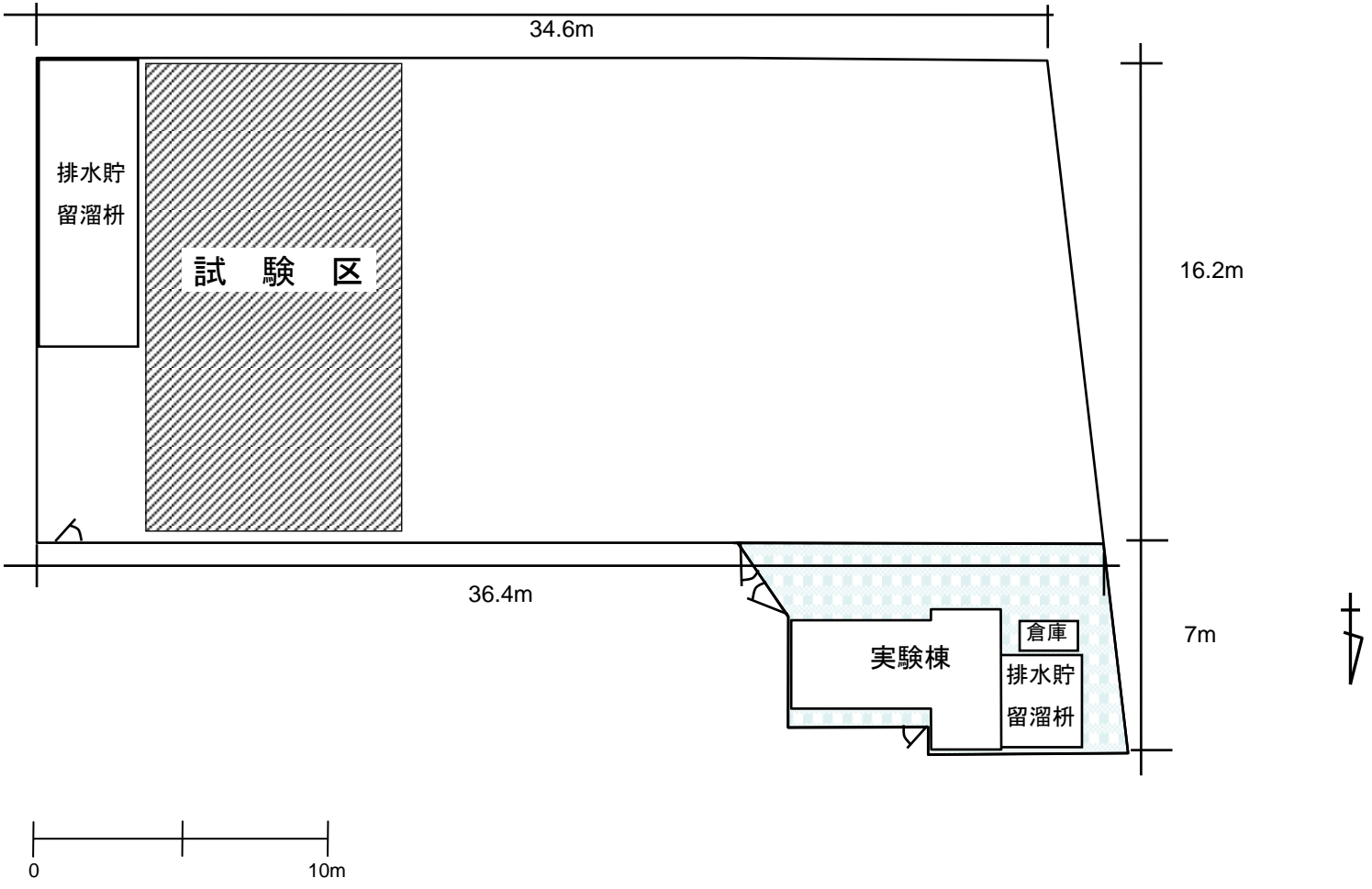


● 隔離ほ場所在地

500m 0 500 1000 1500

「この地図は、国土地理院長の承認を得て、同院発行の2万5千分の1地形図を複製したものである。(承認番号 平24業複、第538号)」

別紙 2 試験区の配置図



別紙3 隔離ほ場周辺における平年値

表1 朝倉アメダス観測所における平年値

要素	降水量 (mm)	平均気温 (℃)	最高気温 (℃)	最低気温 (℃)	平均風速 (m/s)	日照時間 (時間)
統計期間	1981~2010	1981~2010	1981~2010	1981~2010	1981~2010	1986~2010
1月	63.5	4.5	9.6	0.0	1.0	114.2
2月	81.9	5.7	11.1	0.8	1.2	130.1
3月	132.8	9.0	14.8	3.6	1.2	151.3
4月	139.9	14.2	20.7	8.2	1.2	178.6
5月	184.0	18.7	25.2	13.0	1.1	186.5
6月	334.0	22.7	28.2	18.2	1.1	133.7
7月	354.1	26.5	31.6	22.7	1.1	168.2
8月	176.3	27.1	32.9	22.9	1.1	194.2
9月	180.9	23.3	29.1	19.0	0.9	166.1
10月	81.6	17.4	23.9	12.1	0.9	179.2
11月	82.4	11.7	17.8	6.5	0.8	143.9
12月	54.4	6.5	12.1	1.7	0.9	126.9

別紙 4 隔離ほ場周辺における過去 3 年分の気象データ

表 1 2009 年の朝倉アメダス観測所における気象データ

月	降水量(mm)			気温(°C)					風向・風速(m/s)			日照時間(h)
	合計	日最大	最大	平均			最高	最低	平均風速	最大		
			1 時間	日平均	日最高	日最低				風速	風向	
1	46.0	11.5	6.0	4.4	9.4	0.2	15.7	-4.3	0.9 <sup>1)</sup>	6.1 <sup>1)</sup>	西北西	97.8
2	111.0	37.0	9.0	8.2	13.7	2.9	20.3	-1.2	1.0	6.4	南西	112.5
3	90.5	38.5	8.0	10.0	15.9	4.3	23.7	-1.3	1.2	6.2	西北西	163.6
4	92.5	41.0	13.0	14.4	21.7	7.8	28.3	1.5	1.2	6.2	西北西	217.3
5	74.5	37.0	16.0	18.8	25.5	12.6	31.3	6.9	1.3	5.4	西北西	206.7
6	314.0	98.0	20.0	22.9	28.5	18.3	34.4	9.6	1.2	5.3	南西	152.7
7	681.0	155.0	54.5	25.8	30.2	22.5	33.7	18.4	1.4	7.9	西北西	95.8
8	154.0	113.5	74.5	27.1	33.0	22.7	37.5	15.1	1.0	5.3	西北西	203.6
9	53.5	36.5	12.0	23.4	29.9	18.3	34.8	13.5	0.8	5.0	西北西	194.1
10	131.0	118.0	21.5	17.5	24.1	11.9	28.7	6.7	0.9	5.6	西北西	175.1
11	122.5	40.0	9.5	11.9	17.0	7.3	25.9	1.3	0.9	7.2	西北西	114.6
12	48.0	20.0	4.0	6.5	11.5	2.1	18.2	-3.5	1.0	7.0	西北西	108.9

表 2 2010 年の朝倉アメダス観測所における気象データ

月	降水量(mm)			気温(°C)					風向・風速(m/s)			日照時間(h)
	合計	日最大	最大	平均			最高	最低	平均風速	最大		
			1 時間	日平均	日最高	日最低				風速	風向	
1	59.0	26.0	14.5	4.3	9.5	-0.4	18.5	-4.2	1.1	5.7	西北西	127.6
2	83.5	23.5	7.0 <sup>1)</sup>	7.8	13.1	3.3	23.3	-3.2	1.2	6.5	西北西	120.0
3	151.5 <sup>1)</sup>	33.5 <sup>1)</sup>	7.5 <sup>1)</sup>	9.7 <sup>1)</sup>	14.6 <sup>1)</sup>	4.7 <sup>1)</sup>	25.5 <sup>1)</sup>	-2.9 <sup>1)</sup>	1.5 <sup>1)</sup>	8.0 <sup>1)</sup>	南南西	116.9 <sup>1)</sup>
4	215.0	57.5	18.5	13.0	19.0	7.5	25.4	1.5	1.4	6.7	南南西	144.3
5	170.0	94.0	13.0	18.3	24.8	12.3	30.7	5.2	1.1	6.1	西北西	197.1
6	283.5	90.5	19.5	22.8	28.4	18.7	32.0	12.8	1.0	5.2	西北西	113.8
7	572.0	157.5	62.0	26.7	31.6	23.1	36.3	20.0	1.1	5.6	南西	150.3
8	90.5	38.0	31.5	28.7	35.0	24.5	37.3	21.5	1.1	6.1	南南西	218.3
9	151.0	37.0	20.5	24.6	30.2	20.2	36.6	14.4	1.0	5.5	南	170.0
10	63.5	24.0	12.0	18.2	23.8	13.7	28.7	6.9	0.9	5.3	西北西	130.9
11	34.0	12.5	6.5	10.7	17.1	5.1	21.8	-1.2	0.9	5.7	北西	176.1
12	130.0	38.5	6.0	6.4	11.3	2.0	20.7	-2.7	1.1	7.0	北西	116.8



表3 2011年の朝倉アメダス観測所における気象データ

月	降水量(mm)			気温(°C)					風向・風速(m/s)			日照時間(h)
	合計	日最大	最大	平均			最高	最低	平均風速	最大		
			1時間	日平均	日最高	日最低				風速	風向	
1	58.5	31.0	7.5	1.3	5.9	-2.6	9.7	-6.3	1.2 <sup>1)</sup>	7.3 <sup>1)</sup>	西北西	101.2
2	71.0	18.5	12.0	6.4	12.9	0.8	21.8	-3.8	1.0 <sup>1)</sup>	7.2 <sup>1)</sup>	西北西	133.7
3	67.5	23.5	4.0	6.7	13.0	1.1	21.4	-4.1	1.5	7.2	西北西	189.5
4	69.5	22.5	10.0	13.1	20.2	6.1	26.9	1.5	1.5	6.3	西北西	201.3
5	312.0	97.0	18.0	19.0	24.6	13.8	31.1	8.1	1.2	7.5	南	138.0
6	581.0	109.0	31.0	23.3	27.8	20.0	35.2	15.0	1.0	6.2	南南西	87.9
7	170.0	91.5	25.0	26.8	32.1	23.0	35.6	19.7	1.3	5.6	北北東	176.2
8	282.5	81.5	43.0	27.2	33.2	23.3	36.5	21.0	1.0	4.5	西北西	167.2
9	181.5	71.0	46.5	23.8	29.7	19.1	36.0	10.9	1.0	6.0	北北東	160.4
10	170.5	96.5	47.5	17.8	23.4	13.2	28.1	6.3	0.8	7.2	西北西	155.8
11	178.0	70.0	26.0	14.2	19.9	9.4	26.4	0.2	0.8	5.3	西北西	118.0
12	33.5	16.0	6.5	6.1	10.9	1.8	16.4	-4.4	0.9	6.7	西北西	114.5

<sup>1)</sup> 品質に軽微な問題があるか、または統計値を求める対象となる資料の一部が許容する範囲内で欠けている値。

別紙 5 過去 10 年の隔離ほ場周辺への台風の接近数

表 1 過去 10 年の九州北部地方（山口県を含む）への台風接近数<sup>1)</sup>

年	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	年間
2011					2		1		1				4
2010								1	1				2
2009										1			1
2008									1	1			2
2007							1	1	1				3
2006							1	1	1				3
2005									1				1
2004						2	1	4	2	1			9
2003				1	1	1		1	1				5
2002						1	3	1	1				5

<sup>1)</sup> 台風の中心が山口県、福岡県、佐賀県、長崎県、大分県、熊本県のいずれかの気象官署から 300km 以内に入った場合(接近は 2 か月にまたがる場合があり、各月の接近数の合計と年間の接近数とが必ずしも一致しない年もある)。

別紙6 福岡県小郡市が分布域に含まれる絶滅・準絶滅危惧チョウ目昆虫種リスト<sup>1)</sup>

和名	学名	幼虫の食草
アカシジミ	<i>Japonica lutea</i> (Hewitson)	コナラ亜属のクヌギ, コナラなど
ウラギンスジヒョウモン	<i>Argyronome laodice</i> (Pallas)	スマレ, タチツボスマレなど各種のスマレ科
ウラギンヒョウモン	<i>Fabriciana adippe</i> (Denis & Schiffermuller)	スマレ, タチツボスマレなど各種のスマレ科
ウラナミジャノメ	<i>Ypthima motschulskyi</i> (Butler & Grey)	イネ科のアシボソ, ヒメシバ, チヂミザサなど
オオウラギンスジヒョウモン	<i>Argyronome ruslana</i> (Motschulsky)	スマレ科だが, 特にタチツボスマレを好みマルバスマレは食べないという
オオウラギンヒョウモン	<i>Fabriciana nerippe</i> (C. & R. Felder)	各種のスマレ科で, 特にスマレを好む
オオチャバネセセリ	<i>Polytremis pellucida</i> (Murray)	イネ科のクマザサ, ミヤコザサ, ゴキダケなど
オナガアゲハ	<i>Papilio macilentus</i> Janson	ミカン科のコクサギ, サンショウ, カラタチなど
クモガタヒョウモン	<i>Nephargynnis anadyomene</i> (C. & R. Felder)	タチツボスマレ, ノジスマレなど各種のスマレ科
クロシジミ	<i>Niphanda fusca</i> (Bremer & Grey)	純蜜食性
コツバメ	<i>Callophrys ferrea</i> (Butler)	ツツジ科のアセビ, ナツハゼ, シャクナゲなど
コムラサキ	<i>Apatura metis</i> Freyer	ヤナギ科のヤナギ属, ヤマナラシ属
シルビアシジミ	<i>Zizina otis</i> (Fabricius)	幼虫の食草として記録の多いのは, 九州北部ではミヤコグサ, ヤハズソウ, コマツナギなどのマメ科
ジャノメチョウ	<i>Minois dryas</i> (Scopoli)	イネ科のススキ, スズメノカタビラ, カヤツリグサ科のヒカゲスゲなど
タイワンツバメシジミ	<i>Everes lacturnus</i> (Godart)	九州本土以北ではマメ科のハイシバハギ
ツマグロキチョウ	<i>Eurema laeta</i> (Boisduval, 1836)	マメ科のカワラケツメイ
ヒオドシチョウ	<i>Nymphalis xanthomelaena</i> (Denis & Schiffermuller)	ニレ科のエノキ
ヒカゲチョウ	<i>Lethe sicelis</i> (Hewitson)	タケ科のゴキダケ, メダケ, アズマネザサ, ミヤコザサ, クマザサ, チシマザサ, マダケなど
ヒメキマダラセセリ	<i>Ochlodes ochraceus</i> (Bremer, 1861)	イネ科のチヂミザサ, アシボソ, マカモジグサ, カヤツリグサ科のミヤマシラスゲ
ミヤマセセリ	<i>Erynnis montanus</i> (Bremer)	ブナ科のコナラ, クヌギ, カシワなど
メスグロヒョウモン	<i>Damora sagana</i> (Doubleday)	タチツボスマレ, ツボスマレなど各種のスマレ科

2) 福岡県レッドデータブック 2001 より

2. 試験評価項目（社外秘情報につき非開示）
3. 委員会名簿（社外秘情報につき非開示）
4. 委員会での検討事項（社外秘情報につき非開示）
5. 管理責任者（社外秘情報につき非開示）

## 添 付 資 料 リ ス ト

- 添付資料 1 : Biological Activity of *Bacillus thuringensis* Cry Proteins Against Lepidopteran Insect Pests of Soybean in Latin America
- 添付資料 2 : 本組換えダイズのチョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性試験
- 添付資料 3 : pDAB9582 の塩基配列
- 添付資料 4 : 導入遺伝子のコピー数並びに世代間及び同一世代における安定性
- 添付資料 5 : 発現ベクターpDAB9582 の作成過程
- 添付資料 6 : 本組換えダイズにおける T-DNA 挿入領域及び近傍領域の塩基配列
- 添付資料 7 : 改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質の検出法

社外秘情報につき非開示