

除草剤グルホシネート耐性ダイズ(*pat*, *Glycine max* (L.) Merr. X A2704-12, OECD UI: ACS-GM005-3) 申請書等の概要

第一種使用規程承認申請書	3
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
(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
イ 基本的特性	6
ロ 生息又は生育可能な環境の条件	7
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	9
ヘ 有害物質の産生性	9
ト その他の情報	9
2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	10
(1) 供与核酸に関する情報	10
イ 構成及び構成要素の由来	10
ロ 構成要素の機能	11
(2) ベクターに関する情報	12
イ 名称及び由来	12
ロ 特性	12
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	14
イ 宿主内に移入された核酸全体の構成	14
ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法	15
ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過	15
(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	16
(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	20
(6) 宿主又は宿主に属する分類学上の種との相違	20
3. 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	21
(1) 使用等の内容	21

(2) 使用等の方法	22
(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	23
(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	23
(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	23
(6) 国外における使用等に関する情報	23
第二 項目ごとの生物多様性影響の評価	24
1. 競合における優位性	24
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	24
(2) 影響の具体的内容の評価	24
(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	25
2. 有害物質の産生性	25
(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	25
(2) 影響の具体的内容の評価	25
(3) 影響の生じやすさの評価	26
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断	26
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
(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	28
4. その他の性質	28
第三 生物多様性影響の総合的評価	29
参考文献	31
別添資料の内容	35
緊急措置計画書	37
モニタリング計画書	39
隔離ほ場における生物多様性影響評価試験計画書	41

第一種使用規程承認申請書

平成 25 年 10 月 8 日

農林水産大臣 林 芳正 殿
環境大臣 石原 伸晃 殿

氏名 バイエル クロップサイエンス株式会社
申請者 代表取締役社長 ハーラルト・プリンツ 印
住所 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 5 号

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	除草剤グルホシネート耐性ダイズ(pat, <i>Glycine max</i> (L.) Merr.)(A2704-12, OECD UI: ACS-GMØØ5-3)
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：茨城県筑西市向上野 1500 番地 41 名 称：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 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、防風林及び防風網を設置している。また、栽培試験期間中の播種期及び収穫期には栽培実験区画を覆うように防鳥網を設置し、野鳥等の食害による遺伝子組換え種子の拡散を防止する。

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。

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

和名、英名及び学名

- 和名：ダイズ
10 英名：soybean
学名：*Glycine max* (L.) Merr.

宿主の品種名

- 15 宿主はダイズ(*Glycine max* (L.) Merr.)の栽培品種A2704である。

国内及び国外の自然環境における自生地域

- 20 *Glycine*属*Soja*亜属の栽培種ダイズは、中国北部及び中部が原産で、現在では世界各地で広く栽培されているが、野生の状態では確認されていない(OECD, 2000)。一方、*Soja*亜属の野生種ツルマメ(*G. soja*)はダイズの祖先種と考えられており、中国、朝鮮半島、日本、台湾、ロシアに分布している(OECD, 2000)。我が国においては、北海道南部から九州まで分布し、河川の氾濫原や土手、路傍、畑の周辺や荒廃地等を主な生育地としている(阿部・島本, 2001)。

25

(2) 使用等の歴史及び現状

国内及び国外における第一種使用等の歴史

- 30 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いる(OECD, 2000)。我が国への渡来は、これまでの推定では1900～2000年前とされる(後藤, 2001)。西洋へ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年に導入された(Hymowitz and Harlan, 1983)。

35

主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

世界の主要ダイズ生産国とその収穫面積は、2011年に米国: 2,980万ha、ブラジル: 2,397万ha、アルゼンチン: 1,876万haであった(FAO, 2013)。また、我が国の主な栽培地域とその作付面積は、2012年度に東北: 3.27万ha、北海道: 2.72万ha、九州: 2.09万haであった(農林水産省, 2013a)。

我が国のダイズ栽培の播種適期は、地域や品種により異なり、北海道(夏ダイズ型品種)では5月上中旬、東北・北陸地方(中間型品種の早・中生)では5月中下旬、関東から中国地方に跨る地帯(中間型品種の晩生)では6月上～下旬、九州・四国地方では4月中下旬(夏ダイズ型品種)及び6月下旬～7月中下旬(秋ダイズ型品種)とされている。しかし、実際の農業経営では前作物の収穫、気象条件等により適期播種が困難な場合が多く、水田転換畑においては、中間型品種作付地帯では晩播に、秋ダイズ型作付地帯では早播傾向にある(大庭, 2001)。

15

我が国における2012年のダイズの総輸入量は272.7万tで、主な輸入先は米国(176.2万t)、ブラジル(54.5万t)、カナダ(37.6万t)である(農林水産省, 2013b)。また、国内消費仕向量は2011年概算値で303.7万t、その内訳は加工用209.3万t、飼料用10.7万t、種子用0.7万t等であった(農林水産省, 2013c)。

20

ダイズの用途は、青刈り・緑肥用、枝豆用、子実用等に大別され、子実用はさらに製油用、味噌、醤油、納豆、豆腐等の加工食品用に細分される(橋本, 2001b)。また、脱脂ダイズから糖類などの可溶性分子を除いた濃縮ダイズ蛋白は、肉製品の増量剤や代用肉として使われている(山内, 1992)。ダイズのリン脂質のレシチンは、天然乳化剤や潤滑剤等として用いられる(鎌田, 1992)。

25

(3) 生理学的及び生態学的特性

イ 基本的特性

30

ダイズは種子で繁殖する一年生植物である(OECD, 2000)。日長や温度に対する反応が多様なため、各地に適応した生態型の品種分化が見られる(橋本, 2001a)。発芽後2～3週間すると、根粒菌の寄生により根粒が形成され始め、空中窒素を固定して栄養源とする(後藤, 2001)。種子の百粒重は、特殊なものを除き10～50gの範囲である(国分, 2002)。

35

ロ 生息又は生育可能な環境の条件

ダイズ種子の発芽適温は30～35℃であり(後藤, 2001)、土壌温度が10℃以上で発芽が可能となり、好適条件では5～7日に出芽する(OECD, 2000)。ダイズの生育適温は25℃付近であるが、低温条件が続くと生育が抑えられ、子実生産も阻害される(昆野, 2001)。耐霜性がないため、冬季に凍結するような条件では生育できない(OECD, 2000)。ダイズの生育に適する土壌水分は飽和水分の70%であり、最適pHは6.0～6.5であるが、土壌に対する適応性は比較的広く、我が国では全国的に栽培可能である(後藤, 2001)。北米では栽培に適正な日長と緯度より、北部の成熟群(Maturity group)000から赤道付近の成熟群 まで品種を13の成熟群に分類しており(OECD, 2000)、宿主品種であるA2704は成熟群 1 に分類される早生種である(Matson *et al.*, 1996)。

ハ 捕食性又は寄生性

15

ニ 繁殖又は増殖の様式

20 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命

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、種子の寿命は比較的短く、常温で貯蔵した場合に通常約3年で発芽力を失う(昆野, 2001)。

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

30

ダイズは種子繁殖であり、自然条件下において他の器官からの繁殖はこれまでのところ報告がない。

35

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

ダイズは自殖性作物で(OECD, 2000)、通常、花が完全に開く前に雄ずいが伸長
5 し、裂開した葯が柱頭を摩擦するので、受粉は開花前に完了する。また、開花期に乾燥や低温等の不順な気象条件に曝されると閉花受精が行われる(阿部・島本, 2001)。

ダイズ他殖率は、一般的には1%以下(Caviness, 1966; Chiang and Kiang, 1987)とされるが、十分な花粉媒介昆虫の存在下で2.5%の事例も報告されている
10 (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、同一畦に15.2cm間隔で交互に2品種を植えた場合の交雑率が0.65~6.32%で、平均1.8%であった(Ray *et al.*, 2003)。

我が国には、ダイズと交雑可能な近縁野生種であるツルマメが分布する。ツ
15 ルマメの受粉様式はダイズとほぼ同じであり、その自殖率もダイズ同様に高い(阿部・島本, 2001)。自然交雑率については、2.3%(Kiang *et al.*, 1992)との報告がある一方、秋田県雄物川の河川敷で収集したツルマメの集団では9.3~19%の交雑率が報告されている(Fujita *et al.*, 1997)。この調査では、訪花昆虫(主にニホンミツバチとクマバチ)が頻繁に観察されており、その結果比較的高い頻度で交雑
20 が起こったものと考察されている。また、秋田県、茨城県、佐賀県で継続調査されたツルマメ集団では、交雑率の平均値は2.2%(0~6.3%の範囲)であった(Kuroda *et al.*, 2008)。このうち、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
25 の遺伝子流動によるものと判断された。他方、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、我が国の自然環境において更なる浸透交雑が起こる可能性は極めて低いと考えられる(Kuroda *et al.*, 2010)。

30 ダイズとツルマメの開花期のずれは、両者の遺伝子交流を妨げる一因と考えられている(阿部・島本, 2001)、晩生の秋ダイズ型品種作付地帯等では、両者の開花期が重なる可能性がある。開花期の重なるダイズ品種とツルマメを50cm間隔で交互に配置して栽培した場合、個体別の交雑率は0~5.89%、平均で0.73%であった(Nakayama and Yamaguchi, 2002)。また、除草剤耐性が付与された晩生の
35 遺伝子組換えダイズを供試して、開花ピークを近づけ、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、交雑率が最大で0.097%(調査 25,741

個体中、雑種 25 個体)であった。他方、組換えダイズとツルマメの距離を離して栽培した場合、2、4、6 m の距離で交雑率はそれぞれ 0.013%(調査 7,521 個体、7,485 個体、7,508 個体中それぞれ雑種 1 個体)であり、8、10 m の距離では交雑種子は認められなかった(Mizuguti *et al.*, 2010)。このようにダイズとツルマメが隣接して生育し、且つ開花期が重複する条件下では交雑が起こりうるが、このような特別な条件下においても、ダイズとツルマメが交雑する可能性は極めて低いと考えられる。

なお、ダイズに自家不和合性やアポミクシスについての報告はない。

10

花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命

ダイズは一花当たり3,600粒前後の花粉を生産し(Chiang and Kiang, 1987)、花粉の直径は30 μ m前後であるが、粘性のため塊状になる傾向にある(Yoshimura, 2011)。花粉の寿命は短く、その発芽能力は湿度が一定でない条件下では8時間で失われることが報告されている(Abel, 1970)。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%の交雑率が報告されている(Ray *et al.*, 2003)。なお、風による花粉の飛散状況について花粉捕集器を用いて実際に調査した結果、1日1 cm²当たりの平均花粉捕捉数は、ダイズ畑のなかで0.386粒、畑から2.5 mの地点で0.694粒、5 mで0.309粒、10 mで0.077粒に過ぎず、風媒による他殖の可能性はほとんどないと判断された(Yoshimura, 2011)。また、主にアザミウマ類、カメムシ目が訪花昆虫として報告されている(Yoshimura *et al.*, 2006)。

25 ホ 病原性

へ 有害物質の産生性

30

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影響を及ぼす有害物質を産生するという報告はない。

ト その他の情報

35

2. 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

(1) 供与核酸に関する情報

5 イ 構成及び構成要素の由来

除草剤グルホシネート耐性ダイズ(*pat*, *Glycine max* (L.) Merr.)(A2704-12, OECD UI: ACS-GM005-3)(以下、「A2704-12」という)の作出に用いられた供与核酸の構成及び構成要素の由来を表1に示した。

- 10 なお、A2704-12に導入された*pat*遺伝子は、*Streptomyces viridochromogenes*から得た野生型の*pat*遺伝子の配列を植物で使用されるコドンに適合するように改変したものである(Strauch *et al.*, 1993)が、この改変により産生される酵素のアミノ酸配列は変化していない。

15 表1 構成要素の由来及び機能

構成要素	サイズ (bp)	ベクター 上の位置 (bp)	由来及び機能
<i>pat</i> 遺伝子発現カセット			
P35S	543	461-1003	カリフラワーモザイクウイルス由来 35S RNA プロモーター。植物中で <i>pat</i> 遺伝子を構成的に発現させる(Odell <i>et al.</i> ,1985)。
<i>pat</i>	552	1012-1563	<i>Streptomyces viridochromogenes</i> 由来で、PAT 蛋白質をコードし、除草剤グルホシネート耐性を付与する(Strauch <i>et al.</i> , 1993)。
T35S	203	1582-1784	カリフラワーモザイクウイルス由来 35S RNA ターミネーター。転写を終結させ、転写産物のポリアダニル化を行わせる(Pietrzak <i>et al.</i> ,1986)。
その他			
	188	1-188	プラスミド pUC19 の配列断片(Yanisch-Perron <i>et al.</i> , 1985)
RB	55	189-243	<i>Agrobacterium tumefaciens</i> Ti プラスミド pTiAch5 由来の右側境界(Gielen <i>et al.</i> ,1984)。
	217	244-460	プラスミド pUC19 の塩基配列(Yanisch-Perron <i>et al.</i> , 1985)
ORI	550	2253-2803	プラスミド pUC19 の配列断片であり、2257bp の位置に複製起点(ColE1)を有する。プラスミドの複製を開始させる(Yanisch-Perron <i>et al.</i> ,1985)。
<i>bla</i>	861	3016-3876	<i>Escherichia coli</i> 由来のアンピシリン耐性遺伝子(<i>bla</i>)で、細菌中で β -ラクタマーゼを発現する(Sutcliffe,1978)。
	200	3877-4076	プラスミド pUC19 の配列断片(Yanisch-Perron <i>et al.</i> , 1985)

(注：本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任は申請者に帰属する。)

□ 構成要素の機能

目的遺伝子、発現調整領域、局在化シグナル、選択マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの機能

5

A2704-12 の作出に用いた供与核酸の構成要素の機能は表 1(p.10)に示した。

目的遺伝子及び選択マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性を有することが明らかとなっている蛋白質と同一性を有する場合はその旨

10

作物は窒素代謝の過程で、硝酸塩の還元、アミノ酸の分解、光呼吸等によりアンモニアを生成する。生成されたアンモニアの無毒化にはグルタミン合成酵素が中心的役割を果たしているが、除草剤グルホシネートを散布すると、グル

15

タミン合成酵素が阻害されてアンモニアが蓄積し、作物は枯死する。
一方、*pat* 遺伝子が導入された植物体では、ホスフィノスリシン・アセチル基転移酵素(PAT 蛋白質)が産生され、この酵素はグルホシネートをアセチル化して *N*-アセチルグルホシネートとし、グルホシネートのグルタミン合成酵素への阻害作用を不活性化する(OECD, 1999)。これにより、グルホシネートのグルタミン

20

また、PAT 蛋白質のアミノ酸配列に基づき、2012 年にデータベース (AllergenOnline version 12)を用いて既知のアレルゲンとの包括的な同一性検索を行った結果、既知のアレルゲンとの同一性は認められなかった。

25

宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

*pat*遺伝子がコードするPAT蛋白質は、グルホシネートのL型異性体に高い親和性を示すが、各種アミノ酸にアセチル基を転移することはなく、特に構造が類似しているグルタミン酸にも親和性は殆どなく、生体内において実質的に転移反応を生じさせることはない(Thompson *et al.*,1987)。また、過剰の各種アミノ酸の存在下においてもPAT蛋白質によるグルホシネートのアセチル基転移反応は阻害されることはなかった(Wehrmann *et al.*,1996)。これらのことから、PAT蛋白質は高い基質特異性を有しており、宿主の持つ代謝系への影響はないと考えられる。

35

また、グルホシネートの代謝産物である*N*-アセチルグルホシネートはグルタミン合成酵素を阻害することではなく(OECD, 2002)、宿主の持つ代謝系への影響はないと考えられる。

5 (2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

A2704-12 の作出に用いたプラスミドは、プラスミド pUC19 を基本として構築されたプラスミド pB2/35SAcK である(図 1, p.13)。

ロ 特性

ベクターの塩基数及び塩基配列

15

プラスミド pB2/35SAcK の塩基数は 4076 bp である。プラスミド地図を図 1(p.13)に、また、全塩基配列を別添資料 1(p.8)に示した。

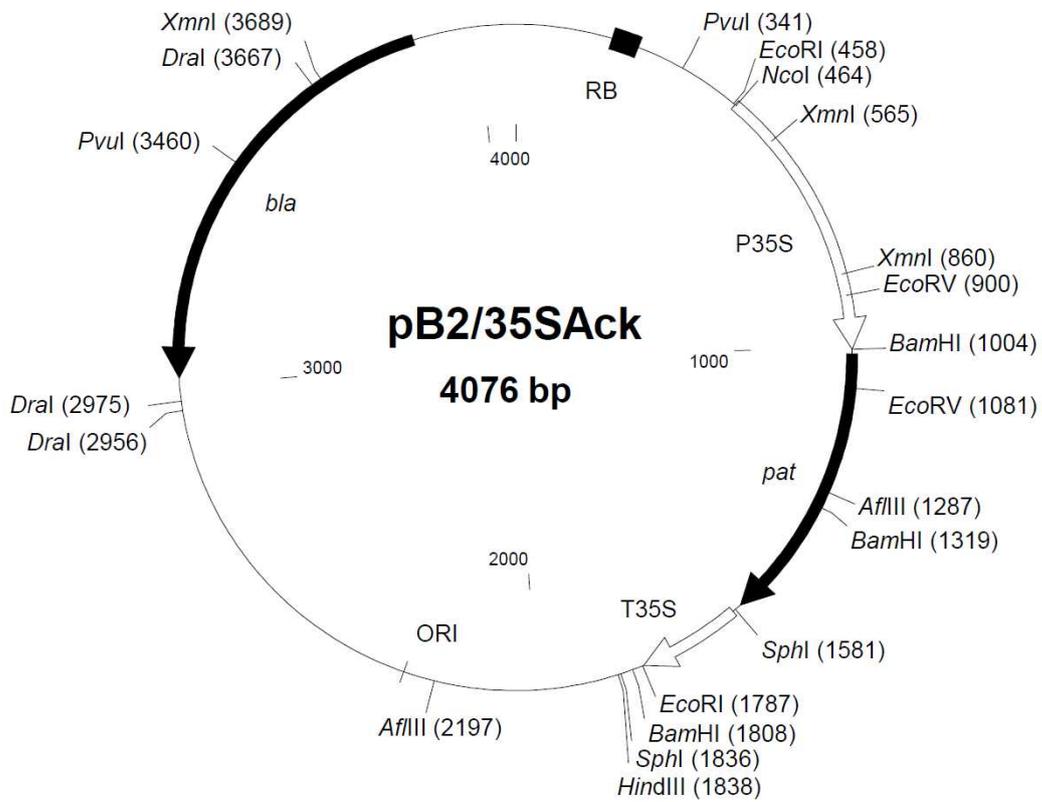


図 1 pB2/35SAcK のプラスミド地図

(注：本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任は申請者に帰属する。)

特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

プラスミド pB2/35SAcK には、選択マーカーとしてアンピシリン耐性を付与する *bla* 遺伝子が構築されている。本遺伝子は、形質転換前にプラスミド
5 pB2/35SAcK を制限酵素 *PvuI* で切断した際に2つに分断されている(図2)。また、A2704-12(T4世代, 図3の , p.16)の葉、茎、根及び種子より抽出したRNAについて、*bla* 遺伝子をプローブとしたノーザンブロット分析を行ったが、いずれの組織においても転写産物は検出されず(検出限界1 pg)、本遺伝子がA2704-12において発現していないことが確認されている(Figure1, p.15, 別添資料2)。

10

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 pB2/35SAcK の感染性は知られていない。

15

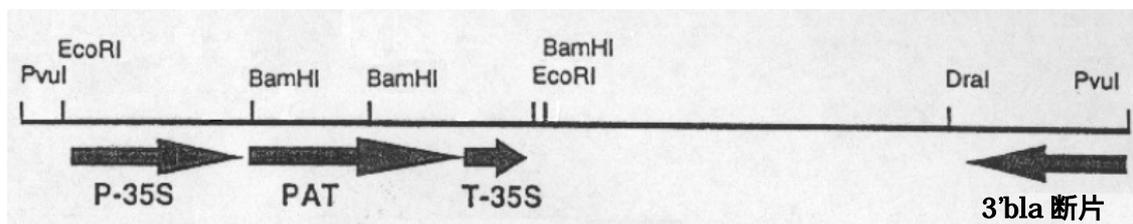
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法

イ 宿主内に移入された核酸全体の構成

20 プラスミド pB2/35SAcK は、P35S の上流及び *bla* 遺伝子上にそれぞれ存在する *PvuI* 切断部位で切断され、2つの断片に分断されている。宿主内に移入された核酸全体の構成を図2に示した。

断片 1

25



30

断片 2

35

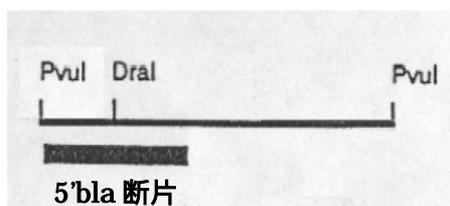


図2 供与核酸の構成図

(注：本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任は申請者に帰属する。)

□ 宿主内に移入された核酸の移入方法

2 カ所の制限酵素 *PvuI* 切断部位で分断された長短 2 つのプラスミド
pB2/35SAck 断片(図 2, p.14)を、パーティクルガン法により宿主の茎頂分裂組織
5 に導入した。

八 遺伝子組換え生物等の育成の経過

核酸が移入された細胞の選抜方法

10

形質転換を行った細胞を植物ホルモンを含む培地に植え、シュートを誘導し
た後、グルホシネートを含む培地を用いて耐性を示す個体を選抜した。

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
15 体の残存の有無

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
20 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

選抜した形質転換体を温室に移して育成し、さらにグルホシネートによる選
抜を行い、A2704-12 当代(T0)を得た。その後、自殖を繰り返し、各試験に用い
25 た世代の植物体を得た。育成の経過を図 3(p.16)に示した。なお、本申請の範囲
は T3 世代及びその後代である。また、A2704-12 の我が国における承認の状況を
以下に示す。

なお、1999 年 5 月に輸入のみの使用目的で「農林水産分野における組換え体
の利用のための指針」への適合が確認され、2004 年のカルタヘナ法施行後も引
30 き続き輸入のみの使用目的で第一種使用規程が承認されている。しかし、本系
統の将来の活用を想定し、それに伴う国内での種子混入等の可能性を考え、今
後、使用目的に栽培を含む第一種使用規程承認申請を予定しており、本申請は
これに必要な情報を収集するための隔離ほ場における第一種使用規程承認申請
である。

35

環境安全：2006年11月 第一種使用規程承認(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)

食品安全：2002年7月

飼料安全：2003年3月

5 【社外秘情報につき非開示】

図3 A2704-12の育成の経過

(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性

10 移入された核酸の複製物が存在する場所

1995年に米国において、*pat* 遺伝子座に対してヘテロ接合体である A2704-12 の T1 世代を自殖して得られた世代(T2; 図3の)に除草剤グルホシネートを散布した結果、除草剤耐性と感受性個体が 3:1 の分離比を示した。この結果は、挿入遺伝子座に関して一遺伝子座支配と仮定した場合に想定される分離比に適合することから、挿入遺伝子は染色体上の 1 ヲ所に存在すると考えられる(表2)。(Table2, p.10, 別添資料7)

20 表2 A2704-12 の T2 世代における除草剤グルホシネート耐性に関する分離比 (1995年, 米国)

対象	観測値		期待値 ²⁾		χ ² 値 ³⁾
	耐性個体数	感受性個体数	耐性個体	感受性個体	
T2 ¹⁾	69	24	69.75	23.25	0.03

1) T1(ヘテロ接合体)の自殖によって得られた世代。

2) T2 世代においては、耐性個体と感受性個体の想定分離比が 3:1。

3) 一遺伝子座支配と仮定した場合、自由度 1、χ²値 3.84(p=0.05)以上で帰無仮説が棄却される。

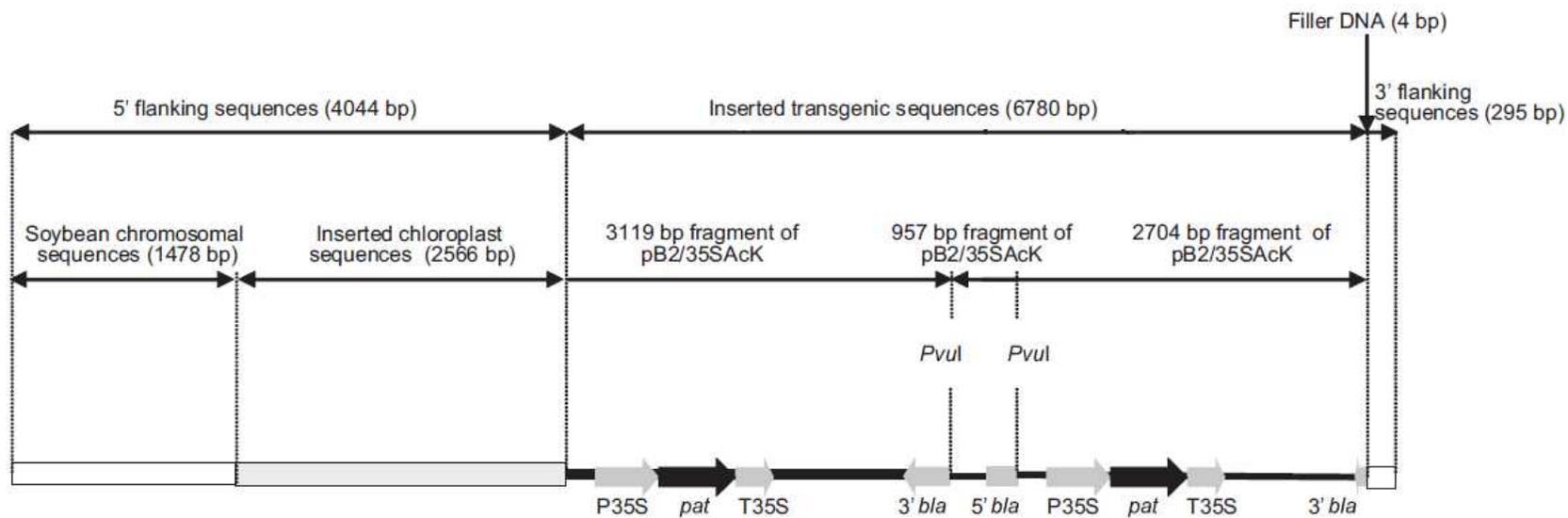
(注：本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任は申請者に帰属する。)

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

A2704-12(T4 世代, 図 3 の , p.16)の葉から抽出したゲノム DNA についてサザ
5 ンプロット分析を行った結果、順位で配置された 2 コピーの *pat* 遺伝子発現カセ
ットの間に、図 4(p.18)に示すように制限酵素 *PvuI* 切断部位で分断された *bla* 遺
伝子の 3'側断片及び 5'側断片各 1 コピーが挿入されたことが確認された。なお、
bla 遺伝子の 5'側断片は 3'側断片とは逆位で挿入されており、挿入 DNA におい
て完全な *bla* 遺伝子を構成しておらず、機能していない(別添資料 3)。
10 また、シーケンス解析の結果、挿入 DNA の 3'側末端に *bla* 遺伝子の 3'側断
片に由来する 28 bp の配列及び挿入 DNA の 3'側境界領域に 4 bp のフィラー
DNA(一本鎖やゲノム欠失部分等を充填する短い DNA)が挿入されていることが
確認された(Table2, p.12, 別添資料 4)。

さらに、挿入 DNA の近傍配列の解析の結果、5'側の *pat* 遺伝子発現カセッ
15 トの上流のプラスミド pB2/35SAcK 由来配列末端の 2566 bp はダイズ葉緑体ゲノ
ムの配列が挿入されていることが明らかとなった。

また、挿入遺伝子の安定性を調べるため、A2704-12のT3、T4及びT5世代(図3
の , p.16)の葉から抽出したゲノムDNAについて、*pat*遺伝子発現カセットをブ
20 ロープとしてサザンプロット分析を行った。その結果、各世代において同一の
バンドが検出され、挿入DNAが複数世代に安定して伝達されていることが確認
された(Figure2, p.11, 別添資料5)。



5

図4 A2704-12における挿入DNAの概略図

(注：本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任は申請者に帰属する。)

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

2コピーの*pat*遺伝子発現カセット及びその間に挿入された2つの*bla*遺伝子断片並びに挿入DNAの3'側末端の*bla*遺伝子断片は、それぞれ隣接している(図4, p.19)。

10 移入された核酸の発現により付与された生理学的又は生態学的特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での発現の安定性

2002年に米国の温室内で栽培されたA2704-12及び非組換えダイズ各5個体の根、茎及び葉におけるPAT蛋白質をELISA法により分析した結果、A2704-12では全ての個体のいずれの部位においてもPAT蛋白質が検出された(表3)。(Table2, p.14, TableA3-3, p.34, TableA3-6, p.36, 別添資料8)

15

表3 ELISA法によるA2704-12の根、茎及び葉におけるPAT蛋白質分析

系統	部位	PAT蛋白質量の平均 ($\mu\text{g/g}$ 生重) \pm SD	粗蛋白質/生重 (%)	PAT蛋白質/粗蛋白質 (%)
A2704-12	根	2.23 \pm 1.29	1.95	0.011
	茎	7.63 \pm 2.20	3.58	0.021
	葉	14.5 \pm 2.4	5.96	0.024
非組換えダイズ A2704	根	< LOD	1.61	-
	茎	< LOD	4.15	-
	葉	< LOD	5.22	-

2002年、米国(n=5)。各部位の生重におけるPAT蛋白質の検出限界(LOD)はそれぞれ5.21ng/g(根) 2.48ng/g(茎) 5.21ng/g(葉)あった。

(注：本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任は申請者に帰属する。)

20 また、2005年に宮崎大学農学部附属自然共生フィールド科学教育研究センターの特定網室内において、A2704-12(T6世代: 図3の , p.16)及び非組換えダイズ、並びにそれらの収穫種子を用いて除草剤グルホシネート散布試験を行った結果、A2704-12では全ての個体が耐性を示した(表4)。(p.4-5, 別添資料9)

25

表4 導入遺伝子の発現による除草剤耐性

系統	T6 種子			T7 種子(収穫種子)		
	散布 個体数	耐性 個体数	耐性個体率 (%)	散布 個体数	耐性 個体数	耐性個体率 (%)
A2704-12	15	15	100	89	89	100
非組換えダイズ	17	0	0	90	0	0

播種2週間後の実生に慣行の3倍量の除草剤グルホシネート(有効成分18.5%; 300mL/m²)を散布し、散布から10日後に耐性を確認した。

(注：本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任は申請者に帰属する。)

以上のことから、個体間及び世代間において *pat* 遺伝子が安定して発現していることが確認された。

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

A2704-12は伝達性のあるDNA配列を有しておらず、自然条件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。

10 (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

A2704-12における挿入 DNA の周辺配列を利用したプライマーと TaqMan[®] プローブを用いた real-time PCR 法によって、A2704-12 を特異的に識別することができる。検定に用いる DNA 濃度は、PCR の 1 反応当たり 20 ng が推奨されており(別添資料 6)、社内及び社外の 3 機関において検証され、信頼性が確認されている。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

20 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

A2704-12 は、*pat* 遺伝子の発現により PAT 蛋白質が産生され、除草剤グルホシネートに耐性を示す。

25 また、グルホシネートの代謝産物である *N*-アセチルグルホシネートはグルタミン合成酵素を阻害することではなく(OECD, 2002)、宿主の持つ代謝系への影響はないと考えられる。さらに、本代謝産物はダイズにおけるグルホシネートの残留基準値(2 ppm)の規制対象化合物に含まれており(公益財団法人日本食品化学研究振興財団)、ラット、マウス、イヌ等の哺乳類に対する毒性試験の結果、その毒性は、普通物 に分類されるグルホシネートよりも低いことが確認されている(バイエル クロップサイエンス株式会社, 2011)。

毒物及び劇物取締法に定める毒物又は劇物に該当しないもの。なお、経口投与における LD50 値は 300 mg/kg 以上である。

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相違の有無及び相違がある場合はその程度

5 ダイズは我が国において長期にわたる栽培等の経験があるが、自然環境下において雑草化した事例は報告されていない。

10 A2704-12 は *pat* 遺伝子がコードする PAT 蛋白質により除草剤グルホシネート耐性を示す。PAT 蛋白質は高い基質特異性を有しており、植物体内において基質であるグルホシネート以外の化合物にアセチル基を転移することはないと考えられている(Thompson *et al.*, 1987 ; Wehrmann *et al.*, 1996)。よって、PAT 蛋白質
15 が宿主の代謝系に影響を及ぼすことはないと考えられる。なお、A2704-12 で発現する PAT 蛋白質は、既に第一種使用規程が承認されている遺伝子組換えセイヨウナタネ Topas19/2 等が有する PAT 蛋白質と同一である。また、PAT 蛋白質と同様の作用機作を示す改変 PAT 蛋白質は、除草剤グルホシネート耐性ワタ LL Cotton25 をはじめ、既に第一種使用規程が承認されている多くの遺伝子組換
20 え作物に導入されている。いずれの蛋白質についても、これまでに除草剤グルホシネート耐性を付与する以外に、宿主の生理学的又は生態学的特性に影響を及ぼしたとする報告はない。

20 以上より、PAT 蛋白質及びその代謝産物が宿主の代謝系を変化させる可能性、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。よって、A2704-12 の生理学的又は生態学的特性に関するデータを用いずに、隔離ほ場における生物多様性影響評価を行うことは可能であると判断した。

なお、A2704-12 の隔離ほ場試験では、生理学的又は生態学的特性に関わる以下の項目を調査する予定である。

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

3. 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報

35 (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

(2) 使用等の方法

所在地： 茨城県筑西市向上野 1500 番地 41

名称： 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

5 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。
- 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ところに掲げている。
- 3) 隔離ほ場で使用した機械、器具、靴等に付着した土、A2704-12 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
- 15 4) 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) 隔離ほ場周辺には防風林及び防風網を設置している。また、栽培試験期間中の播種期及び収穫期には栽培実験区画を覆うように防鳥網を設置し、野鳥等の食害による遺伝子組換え種子の拡散を防止する。

20 2. 隔離ほ場での作業要領

- 1) A2704-12 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) A2704-12 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、A2704-12 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 A2704-12 が隔離ほ場外に持ち出される
- 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。
- 35 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。

(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

15

(6) 国外における使用等に関する情報

国外における A2704-12 の承認に関する情報を表 5 に示した。また、我が国における承認に関する情報は、第一、2(3)八 (p.15)に記した。

20

表 5 国外における A2704-12 承認に関する情報(2013 年 10 月現在)

国名	承認機関	承認年	安全性審査の種類
米国	米国農務省 (USDA)	1996 年	環境
	米国食品医薬品庁 (FDA)	1998 年	食品・飼料
アルゼンチン	農牧業バイオテクノロジー諮問委員会(CONABIA)	2001 年	環境
	農畜産物衛生管理機構 (SENASA)	2004 年	食品・飼料
EU	欧州食品安全機関(EFSA)	2008 年	環境・食品・飼料
ウルグアイ	National Biosafety Cabinet of Uruguay*	2012 年	環境・食品・飼料
オーストラリア・ニュージーランド	オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)	2004 年	食品
カナダ	カナダ食品検査庁 (CFIA)	1999 年	環境
	カナダ食品検査庁 (CFIA)	2000 年	飼料
	カナダ保健省 (Health Canada)	2000 年	食品
韓国	韓国食品医薬品庁(KFDA)	2009 年	食品
	韓国農村振興庁(RDA)	2009 年	環境・飼料
ブラジル	ブラジル国家バイオ安全技術委員会(CTNBio)	2010 年	環境・食品・飼料

*Commission for Risk Management の安全性評価を元に、National Biosafety Cabinet of Uruguay が最終的な承認を出す。

(注：本表に記載された情報に係る権利及び内容の責任は申請者に帰属する。)

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

第一、2(6) に記載したとおり、A2704-12 の宿主の特性と導入遺伝子の特性を考慮し、A2704-12 を隔離ほ場試験で使用する場合の生物多様性評価を、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。

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

ダイズは我が国において長期にわたる栽培等の経験があるが、自然環境下において雑草化した事例は報告されていない。

第一、2(1)ロ より、A2704-12 の導入遺伝子である *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、*pat* 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。

また、A2704-12 が有する除草剤グルホシネート耐性は、除草剤グルホシネートが散布される環境下においてのみ競合において優位に作用するが、自然条件下では除草剤グルホシネートが散布される環境は考え難く、本形質により競合における優位性が高まることはないと考えられる。

したがって、競合における優位性について、非組換えダイズとの間に大きな相違はないと考えられ、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) 影響の具体的内容の評価

30 _____

(3) 影響の生じやすさの評価

35 _____

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無の判断

以上から、一定の作業要領を備えた限定環境で実施される A2704-12 の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が生ずるおそれはないと判断した。

2. 有害物質の産生性

10 (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

ダイズが他感物質等のような野生動植物等に影響を及ぼす有害物質を産生することは知られていない。

15 PAT 蛋白質は高い基質特異性を有しており、宿主の代謝系に影響して新たに有害物質を産生することはないと考えられる。また、PAT 蛋白質のアミノ酸配列に基づき包括的な相同性検索を行った結果、既知のアレルゲンとの相同性は認められなかった。

なお、A2704-12に除草剤グルホシネートを散布すると、PAT蛋白質の代謝産物である*N*-アセチルグルホシネートが産生される。*N*-アセチルグルホシネートはグルタミン合成酵素を阻害することはない(OECD, 2002)、宿主の持つ代謝系への影響はないと考えられる。また、本代謝産物はダイズにおけるグルホシネートの残留基準値(2 ppm)の規制対象化合物に含まれており(公益財団法人日本食品化学研究振興財団)、ラット、マウス、イヌ等の哺乳類を対象に毒性試験が行われた結果、その毒性は、普通物に分類されるグルホシネートよりも低いことが確認されている(バイエル クロップサイエンス株式会社, 2011)。

したがって、有害物質の産生性について非組換えダイズとの間に相違はないと考えられ、一定の作業要領を備えた限定環境で実施される A2704-12 の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) 影響の具体的内容の評価

35

(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の判断

10 以上から、一定の作業要領を備えた限定環境で実施される A2704-12 の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が生ずるおそれはないと判断した。

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

15

ダイズと交雑可能な近縁野生種としてツルマメが挙げられる。ツルマメは、北海道、本州、四国、九州に広く分布し、河川の氾濫原や土手、路傍、畑の周辺や荒廃地などを主な生育地としている(阿部・島本, 2001)。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

25 A2704-12 とツルマメが交雑して雑種を形成し、ツルマメによる戻し交配によりツルマメの集団中に *pat* 遺伝子が浸透する可能性、また、雑種の個体群が優占化することにより、ツルマメの個体群の維持に影響を及ぼす可能性が考えられる。

(3) 影響の生じやすさの評価

30

ツルマメは我が国において北海道南部から九州まで自生している(阿部・島本, 2001)。したがって、A2704-12 を隔離ほ場において栽培した場合、A2704-12 とツルマメが交雑する機会があることは否定できない。

35 ダイズとツルマメの自然交雑性に関し、両種は自殖性植物であり、我が国において両種の開花期が重なることは稀である(阿部・島本, 2001)が、晩生の秋ダ

- イズが栽培されている温暖な地域(九州や四国)では、ダイズの開花期とツルマメの開花期が重なる可能性がある。開花期の重なるダイズとツルマメを 50 cm 隔て交互に配置して栽培した場合、結実したツルマメから採種された種子 686 個中、雑種は 5 個あり、交雑率は 0.73%であった(Nakayama and Yamaguchi, 2002)。
- 5 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、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、交雑率が最大で 0.097%(調査 25,741 個体中、雑種 25 個体)であった。他方、組換えダイズとツルマメの距離を離して栽培した場合、2、4、6 m の距離で交雑率はそれぞれ 0.013%(調査 7,521 個体、7,485 個体、7,508 個体中それぞれ雑種 1 個体)
- 10 であり、8、10 m の距離では交雑種子は認められなかった(Mizuguti *et al.*, 2010)。このようにダイズとツルマメが隣接して生育し、且つ開花期が重複する条件下では交雑が起こりうるが、このような特別な条件下においても、ダイズとツルマメが交雑する可能性は極めて低いと考えられる。
- 15 仮に、A2704-12とツルマメが交雑した場合においても、A2704-12由来の*pat*遺伝子がツルマメ集団中に浸透交雑していくためには、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。ダイズからツルマメへの遺伝子流動については、日本各地のダイズ畑周辺におけるツルマメ集団について数年間調査が行われ、ダイズとツルマメとの中間体が秋田県や佐賀県で発見され
- 20 た(加賀ら, 2005; 黒田ら, 2005)。これらの中間体の後代のほとんどはその他のモニタリング調査では発見されず、中間体が自生地で生存する確率は非常に低いことが示唆された(黒田ら, 2006)。また、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個体の栽培ダイズについて、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るものと判断された。他方、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
- 25 雑種形成の可能性はあるが、我が国の自然環境において更なる浸透交雑が起こる可能性は極めて低いと考えられる(Kuroda *et al.*, 2010)。
- 30 以上から、A2704-12がツルマメと交雑し、導入遺伝子がツルマメの集団内に浸透してゆく可能性は極めて低いと考えられる。

なお、A2704-12の栽培を予定している隔離ほ場及びその周辺50 mの範囲(私有地を除く)で、2013年7月にツルマメの自生の有無を調査したが、ツルマメの生育

35 は確認されていない。限定された環境下で栽培されるA2704-12とツルマメが交雑する可能性は通常よりもさらに低くなると考えられる。

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

以上から、一定の作業要領を備えた限定環境で実施される A2704-12 の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
5 は、交雑性に起因して生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

4. その他の性質

上記の他に生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられる
10 A2704-12の性質はないと考えられる。

第三 生物多様性影響の総合的評価

第一、2(6) に記載したとおり、A2704-12 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、
5 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。

競合における優位性に関して、ダイズは我が国において長期にわたる栽培等の経験があるが、自然環境下において雑草化した事例は報告されていない。また、A2704-12 に導入された *pat* 遺伝子が発現する PAT 蛋白質は高い基質特異性を有しており、除草剤グルホシネート耐性を付与する以外に、宿主の代謝系を
10 変化させ生理学的及び生態学的特性に影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。さらに、A2704-12 が有する除草剤グルホシネート耐性は、除草剤グルホシネートが散布されない自然環境下では、競合において優位に作用することはないと考えられた。

15 以上から、一定の作業要領を備えた限定環境で実施される A2704-12 の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が生ずるおそれはないと判断した。

20 有害物質の産生性に関して、これまでに、ダイズが他感物質等のような野生動植物等に影響を及ぼす有害物質を産生するという報告はない。また、PAT 蛋白質は高い基質特異性を有しており、宿主の代謝系に影響して新たに有害物質を産生することは考え難い。さらに、PAT 蛋白質の代謝産物である *N*-アセチルグルホシネートはグルタミン合成酵素を阻害することはなく、宿主の代謝系に
25 影響を及ぼすことはないと考えられる。

以上から、一定の作業要領を備えた限定環境で実施される A2704-12 の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が生ずるおそれはないと判断した。

30

交雑性に関して、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ことから、A2704-12 とツルマメが交雑して雑種を形成し、ツルマメによる戻し交配によりツルマメの集団中に *pat* 遺伝子が浸透する可能性、また、雑種の個体群が優占化することにより、ツルマメの個体群の維持に影響を
35 及ぼす可能性が考えられた。

ダイズとツルマメはいずれも自殖性植物であり、開花期が重なり、且つ隣接

して生育している条件下においても交雑する可能性は低いことが報告されている。また、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。よって、A2704-12がツルマメと交雑し、導入遺伝子がツルマメの集団内に浸透してゆく可能性は極めて低いと考えられた。

5 以上から、一定の作業要領を備えた限定環境で実施されるA2704-12の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はないと判断した。

10 以上を総合的に評価し、一定の作業要領を備えた限定環境で実施されるA2704-12の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、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

参考文献

- Abel, G. H. (1970) Storage of soybean pollen for artificial crossing. *Agron. J.* 62: 121-123.
- 5 Ahrent, D.K., Caviness, C.E. (1994) Natural cross-pollination of twelve soybean cultivars in Arkansas. *Crop Sci.* 34: 376-378.
- Caviness, C.E. (1966) Estimates of natural crosspollination in Jackson soybeans in Arkansas. *Crop Sci.* 6: 211-212.
- 10 Chiang, Y.C., Kiang, Y.T. (1987) Geometric position of genotypes, honeybee foraging patterns and outcrossing in soybean. *Bot. Bull. Acad. Sinica* 28: 1-11.
- FAO (2013) FAOSTAT Preliminary 2011 data, Crops. Food and Agriculture
15 Organization of the United Nations.
<http://faostat.fao.org/site/567/DesktopDefault.aspx?PageID=567#ancor> (閲覧日 2013年6月10日)
- Fujita R., Ohara M., Okazaki K., Shimamoto Y. (1997) The extent of natural
20 cross-pollination in wild soybean (*Glycine soja*). *J. Hered.* 88: 124-128.
- Gielen, J., De Beuckeleer, M., Seurinck, J., Deboeck, F., De Greve, H., Lemmers, M., Van Montagu, M., Schell, J. (1984) The complete nucleotide sequence of the TL-DNA of the *Agrobacterium tumefaciens* plasmid pTiAch5. *EMBO J.* 3: 835-846.
- 25 Hymowitz, T., Harlan, J.R. (1983) Introduction of soybean to north America by Samuel Bowen in 1765. *Econ. Bot.* 37: 371-379.
- Kiang Y.T., Chiang Y.C., Kaizuma N. (1992) Genetic diversity in natural populations
30 of wild soybean in Iwate prefecture, Japan. *J. Hered.* 83: 325-329.
- Kuroda Y., Kaga A., Tomooka N. and Vaughan, D. A. (2008) Gene flow and genetic structure of wild soybean (*Glycine soja*) in Japan. *Crop Sci.* 48: 1071-1079.
- 35 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. *Mol. Ecol.* 19: 2346-2360.
- Matson, K. W., Drzycimski, D. L., Otero-Ortiz, Y. I. (1996) United States Utility Patent
40 Patent No. US 5,576,477 A Soybean cultivar A2704.
http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=US_5576477&language=&patnum=US_5576477&language=en&query=&stemming=&pid=p0#tab_1 (閲覧日 2013年8月5日)

- 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. *Environ. Biosafety Res.* 9: 13-23.
- 5 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 Biol. Manag.* 2: 25-30.
- 10 OECD (1999) Consensus document on general information concerning the genes and their enzymes that confer tolerance to phosphinothricin herbicide. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.11. <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/46815628.pdf> (閲覧日 2013年8月7日).
- 15 OECD (2000) Consensus document on the biology of *Glycine max* (L.) Merr. (soybean). Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.15. <http://www.oecd.org/env/ehs/biotrack/46815668.pdf> (閲覧日 2013年8月7日).
- OECD (2002) Module : Phosphinothricin. Series on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology No.25. <http://www.oecd.org/science/biotrack/46815748.pdf> (閲覧日 2013年8月7日).
- 20 Pietrzak, M., Shillito, R.D., Hohn, T., Potrykus, I. (1986) Expression in plants of two bacterial antibiotic resistance genes after protoplast transformation with a new plant expression vector. *Nucl. Acids Res.* 14: 5857-5868.
- 25 Ray, J.D., Kilen, T.C., Abel, C.A., Paris, R.L. (2003) Soybean natural cross-pollination rates under field conditions. *Environ. Biosafety Res.* 2: 133-138.
- 30 Strauch *et al.* (1993) Phosphinothricin-resistance gene active in plants, and its use. European patent. 275957 B1.
- Sutcliffe, J.G. (1978) Nucleotide sequence of the ampicillin resistance gene of *Escherichia coli* plasmid pBR322. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 75: 3737-3741.
- 35 Thompson, C.J., Rao Movva, N., Tizard, R., Cramer, R., Davies, J.E., Lauwereys, M., Botterman, J. (1987) Characterization of the herbicide-resistance gene *bar* from *Streptomyces hygroscopicus*. *EMBO J.* 6: 2519-2523.
- 40 Wehrmann, A., Van Vliet, A., Opsomer, C., Botterman, J., Schulz, A. (1996) The similarities of *bar* and *pat* gene products make them equally applicable for plant engineers. *Nat. Biotechnol.* 14: 1274-1278.
- Yanisch-Perron, C., Vieira, J, Messing, J. (1985) Improved M13 phage cloning vectors and host strains: nucleotide sequences of the M13mp18 and pUC19 vectors. *Gene* 33: 103-119.
- 45

- Yoshimura, Y., Matsuo, K., Yasuda, K. (2006) Gene flow from GM glyphosate-tolerant to conventional soybeans under field conditions in Japan. *Environ. Biosafety Res.* 5: 169-173.
- 5 Yoshimura, Y. (2011) Wild tunnel and field assessment of pollen dispersal in Soybean [*Glycine max* (L.) Merr.] *J. Plant Res.* 124:109-114
- 10 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 p.77-95.
- 大庭 寅雄 (2001) *ダイズの品種生態と選択, 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 p.102-105.
- 15 加賀 秋人, 友岡 憲彦, Ugen P, 黒田 洋輔, 小林 伸哉, 伊勢村 武久, Miranda-Jonson G., 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, 独立行政法人農業生物資源研究所, p.59-71.
- 20 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 p.27-47.
- 黒田 洋輔, 加賀 秋人, Anna Apa, 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 巻, 独立行政法人農業生物資源研究所, p.73-95.
- 25 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, p.73-95.
- 黒田 洋輔, 加賀 秋人, Gaufu J., 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巻, 独立行政法人農業生物資源研究所, p. 1-12.
- 30 黒田 洋輔, 加賀 秋人, Gaufu J., 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巻, 独立行政法人農業生物資源研究所, p. 1-12.
- 35 公益財団法人 日本食品化学研究振興財団 食品に残留する農薬等の限量一覽表 http://m5.ws001.squarestart.ne.jp/zaidan/agrdtl.php?a_inq=18900 (閲覧日 2013年1月25日)
- 国分 牧衛 (2002) *ダイズ*, 作物学事典, 日本作物学会編. 朝倉書店 p.370-377.
- 40 昆野 昭晨 (2001) 生育のステージと生理, 生態, 花芽分化の生理, 転作全書 第二巻 *ダイズ・アズキ*. 農文協 p.68-73.
- 後藤 寛治 (2001) *ダイズの起源と特性, 栽培の起源と分布*, 転作全書 第二巻 *ダイズ・アズキ*. 農文協 p.33-41.
- 45

バイエル クロップサイエンス株式会社 (2011) 農薬抄録. グルホシネート(除草剤). 独立行政法人農林水産消費技術センター.

<http://www.acis.famic.go.jp/syouroku/glufosinate/index.htm>(閲覧日 2013年1月25日)

- 5 橋本 鋼二 (2001a) ダイズの品種生態と選択, 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 p.91-96.

橋本 鋼二 (2001b) ダイズの品種生態と選択, 品質・用途と品種選択, 転作全書 第二巻 ダイズ・アズキ. 農文協 p.110-112.

10

農林水産省 (2013a) 農林水産統計. 平成 24 年産大豆、小豆、いんげん及びらっかせい(乾燥子実)の収穫量. 農林水産省大臣官房統計部 (平成 25 年 4 月 19 日公表)

http://www.maff.go.jp/j/tokei/kouhyou/tokutei_sakumotu/pdf/sakumotu_24_130419.pdf

- 15 (閲覧日 2013 年 5 月 25 日)

農林水産省 (2013b) 農林水産物輸出入概況 2012年 (平成24年) 確定値. 国際部 国際政策課 (平成25年3月25日公表)

http://www.maff.go.jp/j/tokei/kouhyou/kokusai/pdf/yusyutu_gaikyo_12.pdf

- 20 (閲覧日 2013 年 5 月 25 日)

農林水産省 (2013c) 平成23年度食料需給表 (概算値) (平成25年8月8日公表)

http://www.maff.go.jp/j/tokei/kouhyou/zyukyu/pdf/zyukyu_130808.pdf(閲覧日 2013 年 8 月 21 日)

25

山内 文男 (1992) 3.大豆の化学, 大豆の科学 山内文男・大久保一良 編 朝倉書店, p.1-13.

30

別添資料の内容

別添資料 1 : Description of vector pB2/35SAcK. (ベクター pB2/35SAcK の説明)

社外秘情報につき非開示

5

別添資料 2 : Evaluation of cryptic gene expression of the *bla* gene in Liberty Link soybean event A2704-12. (A2704-12 における *bla* 遺伝子発現の評価)

社外秘情報につき非開示

10 別添資料 3 : Molecular determination of the number of inserted *pat* and *bla* gene copies in Liberty Link *Glycine max* event A2704-12. (A2704-12 における *pat* 及び *bla* 遺伝子のコピー数の決定)

社外秘情報につき非開示

15 別添資料 4 : Description of the transgenic locus of *Glycine max* transformation event A2704-12. (A2704-12 の挿入部位の詳細)

社外秘情報につき非開示

20 別添資料 5 : Molecular demonstration of the stability of the integration of *Glycine max* transformation event A2704-12. (A2704-12 における挿入配列の安定性)

社外秘情報につき非開示

別添資料 6: イベント識別方法

25

社外秘情報につき非開示

別添資料 7 : Transformation system and genetic characterization of glufosinate resistant soybean event A2704-12. (グルホシネート耐性ダイズである A2704-12 の形質転換の方法と遺伝的特徴)

30

社外秘情報につき非開示

別添資料 8 : PAT protein content in roots, stems and leaves of A2704-12 transgenic soybeans. USA, 2002 (A2704-12 の根、茎、葉における PAT 蛋白質含有量)

社外秘情報につき非開示

5

別添資料 9 : 除草剤グルホシネート耐性ダイズ A2704-12 の特定網室における環境安全性評価試験

社外秘情報につき非開示

緊急措置計画書

平成 25 年 10 月 8 日

- 5 氏名 バイエル クロップサイエンス株式会社
代表取締役社長 ハーラルト・プリンツ
住所 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 5 号

10 第一種使用規程の承認を申請している除草剤グルホシネート耐性ダイズ(pat, *Glycine max* (L.) Merr.)(A2704-12, OECD UI: ACS-GM005-3)(以下、「A2704-12」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リスク評価において確認された場合は、弊社は適切に当該影響を防止するため、以下の措置をとることとする。

- 15 1 第一種使用等における緊急措置を講ずるための実施体制及び責任者

A2704-12が生物多様性影響を生ずるおそれがあると判断された場合は、生物多様性影響管理委員会(表1参照)に報告し、緊急措置に適切に対応するために危機対策本部(表2参照)を速やかに設置する。

20

表 1 生物多様性影響管理委員会名簿(平成 25 年 10 月現在)

*	バイエル クロップサイエンス株式会社 開発本部 種子規制部 部長
	バイエル クロップサイエンス株式会社 開発本部 種子規制部
	バイエル クロップサイエンス株式会社 開発本部 種子規制部
	バイエル クロップサイエンス株式会社 開発本部 種子規制部
	宮崎技術士事務所

* : 管理責任者兼栽培試験責任者
(個人名は個人情報のため非開示)

表 2 危機対策本部名簿(平成 25 年 10 月現在)

(危機対策本部長)	バイエル クロップサイエンス株式会社 開発本部長
	バイエル クロップサイエンス株式会社 開発本部 種子規制部 部長
	バイエル クロップサイエンス株式会社 広報部長
	Bayer CropScience, Regulatory Affairs Seeds & Traits Global regulatory affairs manager – Corn, Soybean

(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

5

栽培試験担当者及び管理責任者は、第一種使用等の状況に関し、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
10 の内容を周知するための方法

A2704-12の使用に伴い、生物多様性影響を生ずるおそれがあると認められた場合は、栽培試験担当者及び管理責任者に当該影響を防止するために適切な措置を講ずることを通知する。

15

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

当該影響を生ずるおそれに基づき、A2704-12を不活性化する措置または
20 A2704-12の環境への放出を防止するための措置、並びに既に環境に放出された
A2704-12の拡散を防止する措置を講ずる。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

25 A2704-12が我が国の生物多様性に影響を及ぼすおそれがあると認められた場
合には、速やかに、農林水産省農産安全管理課及び環境省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。

モニタリング計画書

平成 25 年 10 月 8 日

- 5 氏名 バイエル クロップサイエンス株式会社
代表取締役社長 ハーラルト・プリンツ
住所 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 5 号

10 イ. 実施体制及び責任者

実施体制及び責任者は以下に示すとおりである。

氏名	所属機関・職名
*	バイエル クロップサイエンス株式会社 開発本部
	バイエル クロップサイエンス株式会社 開発本部
	バイエル クロップサイエンス株式会社 開発本部
	バイエル クロップサイエンス株式会社 開発本部

*管理責任者

（個人名は個人情報のため非開示）

15

ロ. モニタリングの対象となる野生動植物等の種類の名称

名称：ツルマメ(*Glycine soja*)

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育又は生育状況

20

隔離ほ場周辺 10 m の範囲内においてモニタリングを実施する。

ニ. モニタリングの期間

除草剤グルホシネート耐性ダイズ A2704-12(以下、「A2704-12」とする。)の

25

栽培期間中に実施する。

ホ. 実施期間、頻度その他のモニタリングの方法

1) A2704-12 の栽培期間中に、隔離ほ場周辺 10 m 以内でのツルマメの生育の有無を調べる。

30

2) 隔離ほ場周辺 10 m 以内にツルマメが生育しており、秋に種子をつけて

いた場合にはその位置を記録するとともに、1 個体で生育しているツルマメの場合は可能な限り結実している全ての種子を、また、集団で生育している場合は、ツルマメ 1 集団当たり最低 50 粒の種子をサンプリングする。

- 5 3) 上記 1)により、ツルマメの生育が認められない場合は、さらに隔離ほ場から 50 m 以内の調査可能な範囲において上記 2)と同様の作業を行う。

収穫されたツルマメの種子に *pat* 遺伝子が移行しているかどうかを 1 粒ごとに検定する。検定方法は収集されたサンプルの量等を考慮して適宜決定する。

10

へ. モニタリング結果の解析方法

上述の交雑検定の結果をもとに、当該遺伝子の移行が確認された場合は、A2704-12 とツルマメの種子が収穫された位置と距離から交雑率との関係を解析する。

15

ト. 農林水産大臣及び環境大臣への報告方法

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

20

チ. その他の必要な事項

モニタリングの期間中に採取されたツルマメから A2704-12 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。

25

隔離ほ場における生物多様性影響評価試験計画書

第1 受容環境

1. 隔離ほ場の所在地等

5 (1) 名称

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

(2) 住所

茨城県筑西市向上野 1500 番地 41

10

(3) 電話番号

0296-54-5120

(4) 地図

15

図 1(p.46)参照

2. 責任者等

(1) 隔離ほ場試験の責任者

【個人情報につき非開示】

20

バイエル クロップサイエンス株式会社 開発本部 種子規制部

(2) 隔離ほ場管理責任者

【個人情報につき非開示】

25

バイエル クロップサイエンス株式会社 開発本部 種子規制部

3. 試験期間

承認日から平成 29 年 3 月 31 日まで

4. 施設概要

30

部外者の立入りを禁止するための施設(フェンスや標識)及び組換え体がほ場外に流出することを防ぐための各種設備(洗い場、防鳥網、防風網、排水溝、オートクレーブ等)を設置している(図 2, p.47)。

5. 面積

35 (1)

隔離ほ場全体の面積

約 5200 m²

- (2) 試験に使用する面積
約 110 m²
- (3) 試験区の配置図
5 図 3(p.47)参照
6. 隔離ほ場の周辺環境
- (1) 隔離ほ場周辺の地形
10 隔離ほ場が位置する茨城県筑西市は、茨城県の西部、筑波山の西側に位置する。市
域はほぼ平坦で、利根川の支川、鬼怒川・小貝川が南北に貫流している(茨城県筑西市
ホームページ、<http://www.city.chikusei.lg.jp/index.php?code=38>)。
隔離ほ場には用水路が、また約 1.5km 離れた場所には桜川があるものの、隔離ほ場
は筑西市が作成した洪水ハザードマップによると浸水想定区域に指定されておらず、ま
た浸水実績区域にも含まれない。
- 15 (2) 土地利用状況
隔離ほ場の周辺は工業団地として利用されている。また、工業団地の周辺は水田・
畑・民家・道路・用水路として利用されている。
- 20 (3) 周辺の環境保護区
隔離ほ場より半径 1 km 圏内に環境省の定める自然保護地域(国立公園、国定公園、
原生自然環境保全地域、自然環境保全地域等)はない。また、最も近い自然保護地域
は、水郷筑波国定公園(筑波地区)であり、隔離ほ場からの距離はほぼ 2.5 km である。
- 25 (4) 気象条件の平年値
隔離ほ場の最寄の気象情報観測地点である下妻アメダス観測所(茨城県下妻市)に
おける気象データの平年値を表 1(p.48)に示した。
隔離ほ場の最寄の気象情報観測地点である下妻アメダス観測所(茨城県下妻市)に
おける過去 3 年分の気象データを表 2(p.49)に示した。
- 30 (5) 台風の襲来歴
平均値
隔離ほ場のある関東甲信地方(伊豆諸島および小笠原諸島を除く)への台風接近
数の平均値は、3.1 個である(気象庁ホームページ気象統計情報、アクセス 2013 年 7
35 月 31 日)。
<http://www.data.jma.go.jp/fcd/yoho/typhoon/statistics/average/average.html>

過去 10 年の隔離ほ場周辺への台風の接近数

5 関東甲信地方に台風が接近し*、かつ隔離ほ場の最寄りの観測地点(茨城県下妻アメダス観測所)において日ごとの最大風速が 15m/s を超えた回数**を隔離ほ場周辺への接近回数とした。過去 10 年の隔離ほ場周辺への台風の接近回数は、合計 5 回(2004 年 8 月、2009 年 10 月、2011 年 9 月、2012 年 6 月、2012 年 9 月)であった。

(6) 過去 10 年間の隔離ほ場冠水の状況

10 隔離ほ場が位置する工業団地内において、過去 10 年間にわたって冠水した記録はない。

(7) 強風による被害の状況

15 防風網を設置していることから、強風による被害は受けにくく、過去に栽培した作物が強風により大きな被害を受けたことはない。

(8) ハザードマップ

20 筑西市が作成した洪水ハザードマップ(筑西市ホームページ、http://www.city.chikusei.lg.jp/cms/data/doc/1264495785_doc_2.pdf)において、隔離ほ場周辺は浸水想定区域に指定されていない。また浸水実績区域内に位置していない。

(9) 隔離ほ場における鳥獣害の被害

鳥獣による農作物への被害が考えられるが、隔離ほ場にはフェンス及び防鳥網を設置する。

25 7. 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
なし

30 (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(*Glycine soja*)

35 * 台風の中心が、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都(島しょ部を除く)、神奈川県、山梨県、長野県のいずれかの気象官署から 300km 以内に入った場合を「関東甲信地方(伊豆諸島および小笠原諸島を除く)に接近した台風」とする。気象庁ホームページ気象統計情報ページより(閲覧日 2013 年 5 月 9 日)

http://www.data.jma.go.jp/fcd/typhoon/statistics/accession/kanto_koshin.html

** 台風の強風域の定義が平均風速 15m/s であることによる。
http://www.jma.go.jp/jma/kishou/known/yougo_hp/haichi2.html

8. 栽培管理

(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。

5

2012年

・非遺伝子組換えダイズ:10月～11月

2012年～2013年

・非遺伝子組換えコムギ:12月～5月

10

2013年

・除草剤耐性遺伝子組み換えダイズ(FG72とA5547-127)及び対照のダイズ:6月～

(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。

15

(3) 栽培終了後の利用計画(ボランティア植物の監視を含む)

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。

20

(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

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。

25

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。

30

3) 隔離ほ場で使用した、機械、器具、靴等に付着した土、組換え作物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、当該作物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。

30

4) 隔離ほ場周辺には、防風林及び防風網を設置している。また、栽培試験期間中の播種期及び収穫期には栽培実験区画を覆うように防鳥網を設置し、野鳥等の食害による遺伝子組換え種子の拡散を防止する。

35

隔離ほ場での作業要領

- 1) 組換え作物及び比較対照の作物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。

- 5 2) 組換え作物を隔離ほ場の外に運搬、又は保管する場合は、当該作物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をする場合を除き、組換え作物の栽培終了後は、当該作物及び比較対照の作物を隔離ほ場内にすき込む等により確実に不活化する。

- 10 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、意図せず組換え作物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。

- 15 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。

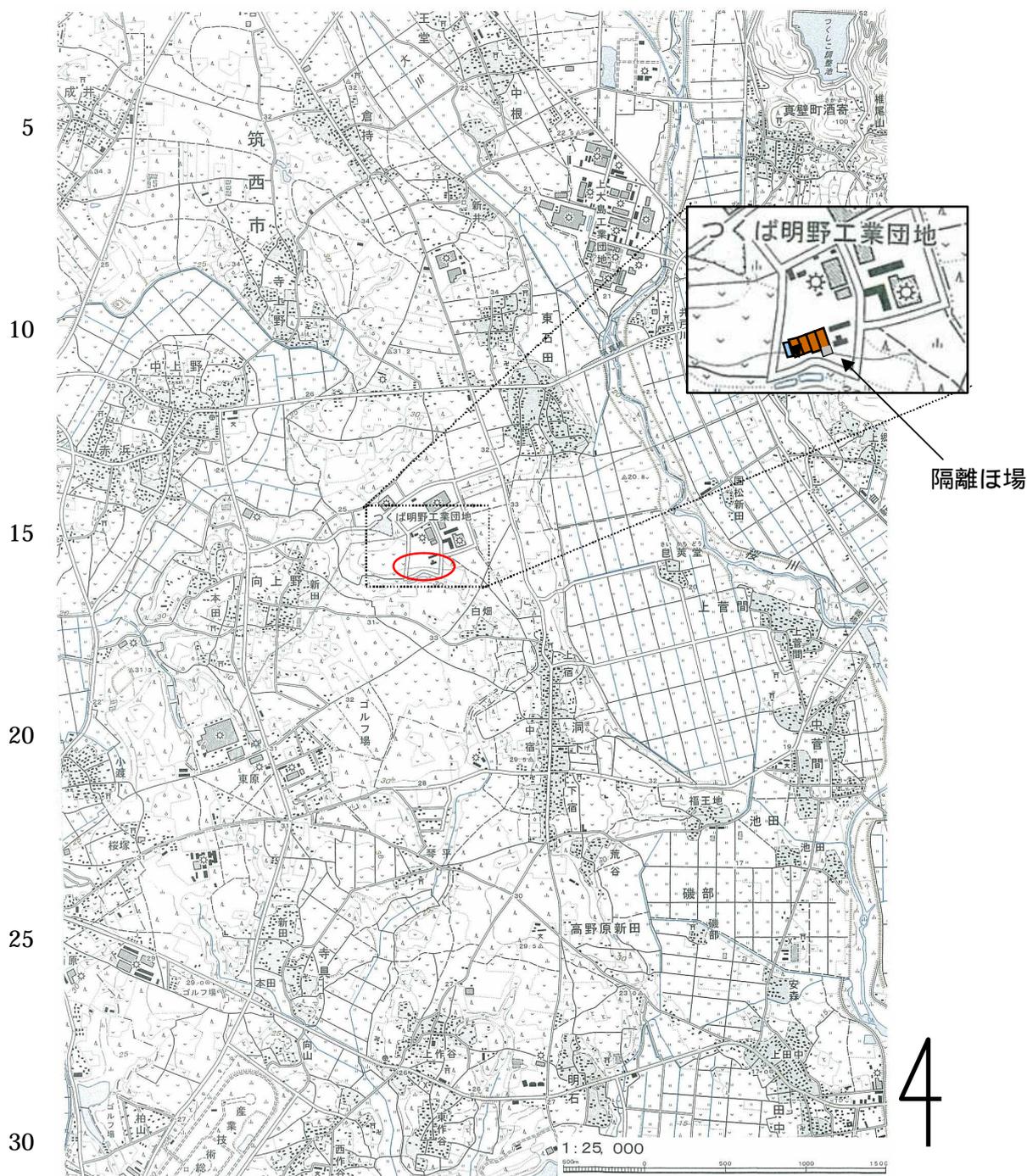
- 20 8) 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、別に定める緊急措置計画書に基づき、速やかに対処する。

25

30

35

図1 隔離ほ場所在地に関する地図



: 隔離ほ場の所在地

「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23情複、第273号)」

図2 隔離ほ場の設備



5

10

15

20

事務所兼実験棟

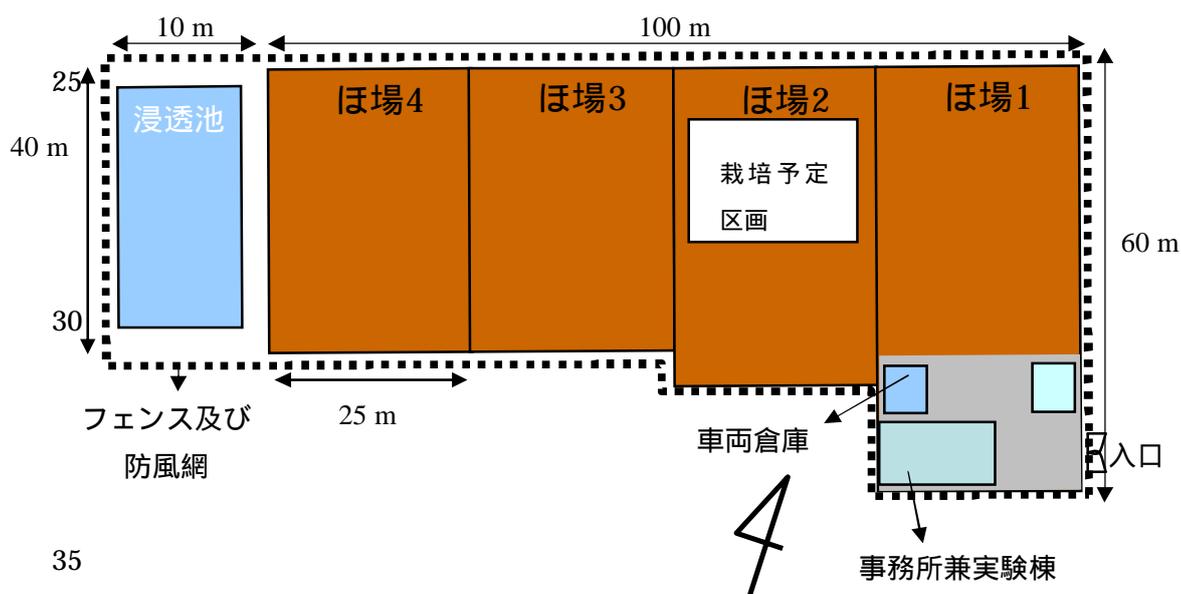
洗い場

入口

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示す標識

(注：本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任は申請者に帰属する。)

図3 試験区の配置図



35

(注：本図に記載された情報に係る権利及び内容の責任は申請者に帰属する。)

表1 隔離ほ場周辺における気象データの平年値
 (下妻アメダス観測所(茨城県下妻市)における気象データの平年値)

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	1987～2010
資料年数	30	30	30	30	30	24
1月	35.5	2.7	8.8	-2.7	2.0	190.0
2月	44.9	3.6	9.5	-1.8	2.2	180.3
3月	85.0	7.0	12.8	1.6	2.3	180.3
4月	101.1	12.6	18.6	7.0	2.5	175.7
5月	121.8	17.3	22.5	12.8	2.3	162.9
6月	131.1	20.6	25.0	16.9	2.0	113.7
7月	140.4	24.1	28.7	20.7	1.8	128.7
8月	141.8	25.5	30.5	22.0	1.9	168.5
9月	176.0	22.0	26.8	18.3	1.8	123.8
10月	155.8	16.1	21.4	11.8	1.5	138.4
11月	68.2	10.1	16.0	5.0	1.5	153.6
12月	39.2	4.9	11.3	-0.5	1.7	182.1
年	1242.8	13.9	19.3	9.3	2.0	1901.6

5 気象庁ホームページ気象統計情報ページよりダウンロード(アクセス 2013年5月9日)
[http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/nml_amd_ym.php?prec_no=40&block_no=0322
 &year=&month=&day=&view=](http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/nml_amd_ym.php?prec_no=40&block_no=0322&year=&month=&day=&view=)

10

表2 隔離ほ場周辺における過去3年分の気象データ

(下妻アメダス観測所(茨城県下妻市)における気象データ)

月	降水量(mm)				気温()						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		最大瞬間		
			1時間	10分間	日平均	日最高	日最低				風速	風向	風速	風向	
2012年															
1	31.5	13.0	3.0	1.0	1.9	7.8	-3.6	11.0	-7.5	2.4	12.1	西	19.3	西	207.9
2	56.0	15.5	5.0	1.5	3.0	7.9	-2.2	14.1	-9.2	2.2	12.4	西北西	19.0	西北西	168.3
3	113.0	32.5	5.5	2.5	6.8	12.0	1.7	20.2	-2.4	2.8	14.7	南	23.5	南南西	163.9
4	87.5	25.5	7.5	3.5	12.5	17.9	7.1	26.3	-1.1	3.0	18.3	南	29.0	南	168.8
5	216.5	88.0	20.5	9.5	18.0	23.0	13.8	27.1	7.1	2.6	10.6	南南東	16.4	西南西	201.7
6	119.5	46.0	16.5	6.0	19.9	24.1	16.3	31.0	11.8	2.5	16.2	南	24.9	南南東	154.6
7	75.5	15.5	9.5	4.5	24.9	29.4	21.4	34.8	16.4	2.5	10.4	南	16.2	南	178.4
8	21.0	7.5	7.5	5.5	27.0	32.2	23.2	34.2	19.9	2.3	8.0	南南東	11.3	東南東	263.4
9	143.5	28.0	13.5	6.0	24.3	29.4	20.6	33.3	15.2	2.5	17.4	南	26.1	南南西	173.2
10	128.5	37.0	22.0	6.0	17.0	22.4	12.0	31.3	5.2	2.1	13.5	南	20.7	南南西	171.3
11	85.5	40.0	9.0	2.5	9.5	14.9	3.8	20.6	-1.9	1.9	9.8	西	15.7	西	161.1
12	53.0	28.5	11.0	2.5	4.3	9.5	-1.0	17.7	-6.3	2.3	11.4	西北西	17.9	西北西	179.9
2011年															
1	1.5	1.0	1.0	0.5	2.3	8.6	-3.8	12.6	-8.3	2.7	10.9	西北西	16.8	西北西	263.8
2	82.5	26.5	7.0	2.5	4.8	10.7	-0.6	21.6	-7.0	2.3	12.5	西北西	19.0	西北西	163.0
3	67.0	20.0	6.0	1.5	6.0	12.0	0.4	21.3	-5.2	2.7	11.8	西北西	17.7	西北西	232.9
4	63.0	27.0	7.5	3.0	12.5	19.0	5.8	26.9	-3.2	3.0	15.6	南	21.6	南南東	195.0
5	210.0	55.0	43.5	13.0	17.2	21.8	13.3	27.5	8.7	2.7	15.4	南南西	22.0	南南西	147.9
6	82.5	20.0	12.0	7.0	21.8	25.9	18.5	33.9	11.2	2.2	7.6	南南西	11.5	南南西	121.2
7	120.0	23.0	10.0	4.0	25.7	30.2	22.2	34.3	16.0	2.4	9.0	南	14.2	南	185.1
8	128.5	49.5	15.0	7.0	25.7	30.3	22.3	36.5	18.3	1.8	6.6	南南東	10.9	北東	170.3
9	153.5	107.0	18.0	6.5	23.5	28.4	19.5	33.5	12.5	2.7	20.3	南南東	31.6	南南東	173.2
10	105.5	61.0	8.5	2.0	17.2	22.0	13.0	27.5	5.1	1.9	10.9	南	16.7	西北西	141.4
11	57.0	23.5	4.5	1.5	11.7	17.2	6.7	22.5	-1.6	1.6	7.5	西北西	12.3	西北西	163.5
12	32.0	20.0	5.0	1.5	4.3	9.9	-1.1	15.0	-5.6	2.3	11.5	西北西	18.5	西北西	197.5
2010年															
1	5.5	5.0	1.5	0.5	3.6	10.2	-2.5	15.8	-6.3	2.2	13.0	西	19.9	西北西	230.1
2	85.5)*	27.0	5.0	1.5	4.4	9.4	-0.4	20.3	-5.5	2.1	13.2	西北西	20.7	西北西	118.8
3	87.0	17.5	6.5	2.0	7.3	12.2	2.5	21.5	-1.9	2.7	15.5	南南西	27.2	南西	133.9
4	184.5	51.5	16.0	5.0	10.8	16.3	6.1	25.4	0.5	2.8	13.8	南	21.4	南南西	132.3
5	126.0	31.0	6.0	3.5	17.5	22.5	13.0	30.0	6.9	2.7	13.1	南	18.3	南南東	202.8
6	161.0	70.0	27.0	5.5	22.2	26.8	18.4	31.5	10.5	2.2	7.3	南	11.2	東	159.4
7	76.5	18.0	13.5	9.5	26.2	30.9	22.8	35.5	18.9	2.3	10.0	南	16.8	南南東	179.8
8	3.5	2.0	1.0	0.5	27.8	33.0	24.1	35.4	21.2	2.4	10.0	南南西	15.2	南南西	212.7
9	262.5	76.5	17.0	5.5	23.4	28.5	19.6	36.8	9.1	2.1	7.8	南	15.5	北	158.4
10	163.0	48.0	11.0	3.5	17.1	21.2	13.8	27.7	6.1	1.8	5.9	北北西	11.5	北	95.2
11	80.0	36.5	9.0	2.5	10.6	16.5	5.4	21.3	0.9	1.8	11.3	西北西	18.1	西	164.9
12	89.0	42.5	24.0	12.0	6.8	12.6	1.2	21.6	-4.5	2.3	12.4	西	19.0	西北西	212.3

*表中の)は統計を行う対象資料が許容範囲でかけているものの、上位の統計を用いる際は一部の例外を除いて正常値(資料が欠けていない)と同等に扱うもの(準正常値)とする。必要な資料数は、要素または現象または統計方法により若干異なるが、全体数の80%を基準としている。

気象庁ホームページ気象統計情報ページよりダウンロード(アクセス2013年5月9日)

2012年:

http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/monthly_a1.php?prec_no=40&block_no=0322&year=2012&month=&day=&view=

2011年:

http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/monthly_a1.php?prec_no=40&block_no=0322&year=2011&month=&day=&view=

2010年:

http://www.data.jma.go.jp/obd/stats/etrn/view/monthly_a1.php?prec_no=40&block_no=0322&year=2010&month=&day=&view=

第2 隔離ほ場における生物多様性影響評価試験計画

【社外秘情報につき非開示】

5