

遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の
承認申請に係る審査報告書

除草剤グルホシネート、ジカンバ、
アリルオキシアルカノエート系、
トリケトン系及びグリホサート耐性ダイズ
MON94313 × MON89788 系統

令和8年5月7日

農林水産省消費・安全局農産安全管理課

目 次

	頁
1. 第一種使用規程の承認申請に係る審査の結論	1
2. 審査の概要	2
〈審査参考資料〉	
資料 1. 第一種使用規程承認申請書	8
資料 2. 審査データの概要	10
資料 3. 緊急措置計画書	26

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan. A registration authority outside of Japan should not grant a registration on the basis of an evaluation unless it has first received authorization for such use from the owner of the data submitted to the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, Japan or has received the data on which the summaries are based, either from the owner of the data or from a second party that has obtained permission from the owner of the data for this purpose.

1. 第一種使用規程の承認申請に係る審査の結論

バイエルクロップサイエンス株式会社から令和8年1月21日付けで承認申請のあった、

- ・除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズ (MON94313 系統)
- ・除草剤グリホサート耐性ダイズ (MON89788 系統)

の掛け合わせ系統 (以下「本スタック系統ダイズ」という。) について、申請書類を用いて審査を行った。

本スタック系統ダイズは、上記の第一種使用規程の承認済みの2系統を親系統として、従来の交雑育種法により交配して得られたもので、それぞれの親系統に付与された除草剤耐性形質を全て併せ持つ。

審査の概要は、本報告書の2のとおりであり、学識経験者からは、承認申請のあった第一種使用規程に従って本スタック系統ダイズを使用した場合に、生物多様性影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であるとの意見を得ている。

この結果を踏まえ、承認申請のあった第一種使用規程に従って本スタック系統ダイズを使用した場合には、我が国における生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断した。

(参考) これまでの審査経緯

日付	事項	備考
令和8年1月21日	第一種使用規程承認申請	
令和8年2月16日	生物多様性影響評価検討会農作物分科会における審査	非公開※
令和8年3月23日	生物多様性影響評価検討会総合検討会における審査	公開
令和8年3月30日	学識経験者からの意見提出	

※公開とすることにより、開発企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるため。

2. 審査の概要

既存の系統を掛け合わせて作出されるスタック系統については、親系統の特性のみ付与されることが一般的だが、導入されている遺伝子の発現によって産生される蛋白質等の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与され、その結果、親系統には見られない生物多様性影響をもたらす可能性がある。このことから、親系統に導入された遺伝子の発現による形質間の相互作用の有無を検討し、形質間の相互作用がないと判断される場合には、親系統の生物多様性影響評価の情報を用いて、当該スタック系統の生物多様性影響評価を行うことが可能である。

一方、形質間の相互作用があると判断される場合には、親系統の生物多様性影響評価の情報に加えて、当該スタック系統の形質間における相互作用に関する情報を用いて、生物多様性影響評価を行う必要がある。

本スタック系統サイズは、

- ① PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子、改変 DMO 蛋白質をコードする改変 *dmo* 遺伝子、FT_T.1 蛋白質をコードする *ft_t.1* 遺伝子及び TDO 蛋白質をコードする *tdo* 遺伝子が導入された、除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性サイズ (MON94313 系統)
 - ② 改変 CP4 EPSPS 蛋白質をコードする改変 *cp4 epsps* 遺伝子が導入された除草剤グリホサート耐性サイズ (MON89788 系統)
- を用いて、交雑育種法により作出されたものである。

本スタック系統サイズで産生される PAT 蛋白質、改変 DMO 蛋白質、FT_T.1 蛋白質、TDO 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質は、いずれも酵素活性を有するが、各蛋白質の基質は異なる上に、基質特異性が高く、関与する代謝経路も互いに独立している。したがって、これらの蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることは考え難い。

以上のことから、各親系統由来の蛋白質の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性は低く、本スタック系統サイズについては、親系統が有する除草剤耐性形質を併せ持つこと以外に評価すべき形質の特徴はないと考えられる。

各親系統に関し、生物多様性影響を生じさせ得る性質である、(1) 競合における優位性、(2) 有害物質の産生性及び(3) 交雑性の3項目について、既に評価は終了している。また、学識経験者からは、第一種使用規程に従って各親系統を使用した場合、我が国において生物多様性影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であるとの意見をj得ている。当該結果を踏まえ、各親系統について、一般的な使用(食用・飼料用として、使用、栽培、加工、保管、運搬、廃棄等)をした場合に、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判

断し、既に第一種使用規程を承認している¹。

したがって、本スタック系統ダイズに関して、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑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。

以上より、本スタック系統ダイズを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

¹ 各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能。

[MON94313 系統]

<https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/diversity/attach/pdf/251126-9.pdf>

[MON89788 系統]

https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1003&ref_no=2

〈審查參考資料〉

除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系、トリケトン系及びグリホサート耐性ダイズ (*pat*, 改変 *dmo, ft_t.1, tdo*, 改変 *cp4 epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON94313 × MON89788, OECD UI: MON-94313-8 × MON-89788-1) 申請書等の概要

目次

第一種使用規程承認申請書.....	1
生物多様性影響評価書の概要.....	3
第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報.....	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
① 和名、英名及び学名	5
② 宿主の品種名又は系統名	5
③ 国内及び国外の自然環境における自生地域	5
(2) 使用等の歴史及び現状.....	5
① 国内及び国外における第一種使用等の歴史	5
② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途	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	6
ハ 捕食性又は寄生性	6
ニ 繁殖又は増殖の様式	6
① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命	6
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	6
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	6
④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命	6
ホ 病原性	6
へ 有害物質の産生性	6
ト その他の情報	6
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報.....	6
(1) 供与核酸に関する情報.....	6
イ 構成及び構成要素の由来	6
ロ 構成要素の機能	6
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	6
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	7
③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容	7

(2)	ベクターに関する情報.....	7
イ	名称及び由来	7
ロ	特性	7
①	ベクターの塩基数及び塩基配列	7
②	特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能	7
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	7
(3)	遺伝子組換え生物等の調製方法.....	8
イ	宿主内に移入された核酸全体の構成	8
ロ	宿主内に移入された核酸の移入方法	8
ハ	遺伝子組換え生物等の育成の経過	8
①	核酸が移入された細胞の選抜の方法	8
②	核酸の移入方法がアグロバクテリウム法の場合はアグロバクテリウムの菌体の残存の有無	8
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	8
(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..	9
①	移入された核酸の複製物が存在する場所	9
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	9
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	9
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	9
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	9
(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	10
(6)	宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違.....	11
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	11
②	以下に掲げる生理学的又は生態学的特性について、遺伝子組換え農作物と宿主の属する分類学上の種との間の相違の有無及び相違がある場合はその程度	11
3	遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報.....	13
(1)	使用等の内容.....	13
(2)	使用等の方法.....	13
(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.....	13
(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.....	13
(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.....	13
(6)	国外における使用等に関する情報.....	14

第二	項目ごとの生物多様性影響の評価.....	15
1	競争における優位性.....	15
(1)	影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	15
(2)	影響の具体的内容の評価.....	15
(3)	影響の生じやすさの評価.....	15
(4)	生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	15
2	有害物質の産生性.....	15
(1)	影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	15
(2)	影響の具体的内容の評価.....	15
(3)	影響の生じやすさの評価.....	15
(4)	生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	16
3	交雑性.....	16
(1)	影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定.....	16
(2)	影響の具体的内容の評価.....	16
(3)	影響の生じやすさの評価.....	16
(4)	生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断.....	16
4	その他の性質.....	16
第三	生物多様性影響の総合的評価.....	17
	参照資料リスト.....	18

表リスト

表 1	我が国における親系統及び本スタック系統ダイズの申請及び承認状況 ...	8
表 2	国外における親系統及び本スタック系統ダイズの申請及び承認状況	14

本評価書に掲載されている情報を無断で複製・転載することを禁ずる。

資料 1

第一種使用規程承認申請書

2026 年 1 月 21 日

5 農林水産大臣 殿
環境大臣 殿

10 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 大島 美紀
住所 東京都千代田区丸の内一丁目 6 番 5 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	除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系、トリケトン系及びグリホサート耐性ダイズ (<i>pat</i> , 改変 <i>dmo</i> , <i>ft_t.1</i> , <i>tdo</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (MON94313 × MON89788, OECD UI: MON-94313-8 × MON-89788-1)
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	食用又は飼料用に供するための使用、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
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法	—

資料 2

生物多様性影響評価書の概要

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、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系、トリケトン系及びグリホサート耐性ダイズ (<i>pat</i> , 改変 <i>dmo</i> , <i>ft_t.1</i> , <i>tdo</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (MON94313 × MON89788, OECD UI: MON-94313-8 × MON-89788-1)
申請者	バイエルクロップサイエンス株式会社

5

除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系、トリケトン系及びグリホサート耐性ダイズ (*pat*, 改変 *dmo*, *ft_t.1*, *tdo*, 改変 *cp4 epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON94313 × MON89788, OECD UI: MON-94313-8 × MON-89788-1) (以下「本スタック系統ダイズ」という。) は、既に安全性が確認されている MON94313 及び MON89788 を親系統として、交雑育種法により育成されるスタック系統である。

スタック系統については各親系統に導入された形質間の相互作用がないと判断された場合、既に安全性が確認されている各親系統の生物多様性影響評価 (日本版バイオセーフティクリアリングハウスウェブページ等に掲載されている以下の情報) に基づいて、生物多様性影響評価を行うことができる。

そこで、本スタック系統ダイズについて親系統由来の形質間における相互作用の有無を検討し、その結果と両親系統の生物多様性影響評価に基づき、本スタック系統ダイズの生物多様性影響について判断することとする。

親系統名	参照した生物多様性影響評価書の概要及び URL ¹
MON94313	除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズ (<i>pat</i> , 改変 <i>dmo</i> , <i>ft_t.1</i> , <i>tdo</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (MON94313, OECD UI: MON-94313-8) 申請書等の概要 (以下「資料1」という。) https://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/attach/pdf/251126-10.pdf
MON89788	除草剤グリホサート耐性ダイズ (改変 <i>cp4 epsps</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (MON89788, OECD UI: MON-89788-1) 申請書等の概要 (以下「資料2」という。) https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1003&ref_no=1

¹アクセス日: 2026年1月21日

第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報

1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報

5 (1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況

① 和名、英名及び学名

和名	ダイズ
英名	soybean
学名	<i>Glycine max</i> (L.) Merr.

10 ② 宿主の品種名又は系統名

親系統名	参照資料名
MON94313	資料 1
MON89788	資料 2

③ 国内及び国外の自然環境における自生地

参照資料名
ダイズの宿主情報 (https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/pdf/index-32.pdf , アクセス日: 2026 年 1 月 21 日)

15

(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
- ② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途

20

参照資料名
ダイズの宿主情報 (https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/pdf/index-32.pdf , アクセス日: 2026 年 1 月 21 日)

(3) 生理学的及び生態学的特性

- イ 基本的特性
- ロ 生息又は生育可能な環境の条件
- 5 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
 - 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
 - 10 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
 - ④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命
- ホ 病原性
- へ 有害物質の産生性
- 15 ト その他の情報

参照資料名
ダイズの宿主情報 (https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/pdf/index-32.pdf , アクセス日: 2026年1月21日)

2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報

20 (1) 供与核酸に関する情報

- イ 構成及び構成要素の由来
- 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
- 25

親系統名	参照資料名
MON94313	資料 1
MON89788	資料 2

- 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

蛋白質名	親系統名	蛋白質の機能	既知アレルゲンとの相同性*	参照資料名
PAT 蛋白質	MON94313	除草剤グルホシネート耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 DMO 蛋白質	MON94313	除草剤ジカンバ耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
FT_T.1 蛋白質	MON94313	アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
TDO 蛋白質	MON94313	トリケトン系除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON89788	除草剤グリホサート耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2

5

*既知アレルゲンと相同性を有する蛋白質がある場合、その内容

—

- ③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容

蛋白質名	宿主代謝系への影響*	参照資料名
PAT 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 DMO 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
FT_T.1 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
TDO 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2

10

*特記事項がある場合、その内容

—

- (2) ベクターに関する情報

イ 名称及び由来

ロ 特性

① ベクターの塩基数及び塩基配列

② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能

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

15

親系統名	参照資料名
MON94313	資料 1
MON89788	資料 2

(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
- ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法
- ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過
 - ① 核酸が移入された細胞の選抜の方法
 - ② 核酸の移入方法がアグロバクテリウム法の場合はアグロバクテリウムの菌体の残存の有無

親系統名	参照資料名
MON94313	資料 1
MON89788	資料 2

- 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

○育成の経過

本スタック系統ダイズの育成例を図 1 に記載した。

【社外秘につき非開示】

表 1 我が国における親系統及び本スタック系統ダイズの申請及び承認状況

2026年2月現在

系統名	食品 ¹	飼料 ²	環境
MON94313	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2026年2月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2025年12月	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2025年5月
MON89788	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2007年11月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2007年10月	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2008年1月
本スタック 系統ダイズ	—	—	<input checked="" type="checkbox"/> 申請 <input type="checkbox"/> 承認 2026年1月

¹食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく。

²飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）に基づく。

(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性

- ① 移入された核酸の複製物が存在する場所

MON94313 及び MON89788 の導入遺伝子はダイズ核ゲノム上に存在している。

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

両親系統における導入遺伝子のコピー数及び伝達の安定性を確認した方法並びにその結果は以下のとおり。

親系統名	確認方法	参照資料名
MON94313	次世代シーケンシング並びに導入遺伝子領域の PCR 及び塩基配列解析	資料 1
MON89788	サザンブロッティング	資料 2

- 10 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

両親系統における導入遺伝子のコピー数はそれぞれ1コピーであるため該当しない。

- 15 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

○本スタック系統ダイズの親系統の発現安定性は、以下の方法で確認した。

親系統名	確認方法
MON94313	ウエスタンブロッティング並びにマルチプレックスイムノアッセイ及び ELISA 法
MON89788	ウエスタンブロッティング

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

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

親系統名	参照資料名
MON94313	資料 1
MON89788	資料 2

(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

○親系統

親系統名	当該情報の有無	参照資料名
MON94313	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 1
MON89788	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	本組換えダイズは、本組換えダイズに特異的に結合可能なプライマーセットを利用して、Real-Time Quantitative TaqMan PCR による検出及び識別が可能である (資料 3 及び 4) ¹ 。 本 PCR の検出限界は供試 DNA 量を 200 ng とする条件においてゲノム DNA 量比で 0.04%以下である (資料 4, p9)。 本 PCR の信頼性については、米国モンサント社において検証され、確認されている (資料 4)。

5

○本スタック系統

上記方法を組み合わせて適用する。

¹ 本項目に関し、親系統である MON89788 の概要 (資料 2) には記載がないため、資料 3 及び 4 を参照した。

(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違

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

5

蛋白質名	親系統名	蛋白質の特性	その他の機能	宿主代謝系への影響	参照資料名
PAT 蛋白質	MON94313	除草剤グルホシネート耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 DMO 蛋白質	MON94313	除草剤ジカンバ耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
FT_T.1 蛋白質	MON94313	アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
TDO 蛋白質	MON94313	トリケトン系除草剤耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 1
改変 CP4 EPSPS 蛋白質	MON89788	除草剤グリホサート耐性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	資料 2

○それぞれの親系統由来の発現蛋白質 (導入遺伝子) の機能的な相互作用の可能性について

蛋白質名	相互作用の可能性	考察
除草剤耐性蛋白質間	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	本スタック系統ダイズの親系統では、除草剤耐性蛋白質である PAT 蛋白質、改変 DMO 蛋白質、FT_T.1 蛋白質、TDO 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質が発現する。これらの蛋白質はいずれも酵素活性を有するものの、基質特異性が高く、各蛋白質の基質は異なり、関与する代謝経路も互いに独立している。したがって、これらの蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。

10

親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	考察
		移入されている核酸の発現により産生される蛋白質の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることはないと考えられる。

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

本スタック系統ダイズにおいて、両親系統由来の発現蛋白質が相互作用を示すことはないと考えられたため、本スタック系統ダイズと宿主の属する分類学上の種であるダイズとの生理学的又は生態学的特性の相違については、親系統である MON94313 及び MON89788 を個別に調査した結果に基づき評価した。両親系統の生物多様性影響評価は終了しており、下記 a~g の生理学的又は生態学的特性の観点から評価した結果、両親系統はいずれも宿主の属する分類学上の種であるダイズと相違はないと判断されている。

- 5
- 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
 - f. 交雑性
 - g. 有害物質の産生性

親系統名	当該情報の有無	参照資料名
MON94313	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 1
MON89788	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	資料 2

10

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

該当内容	
<input type="checkbox"/>	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。
<input checked="" type="checkbox"/>	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。
<input type="checkbox"/>	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。

5

(2) 使用等の方法

—

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

10

—

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

緊急措置計画書を参照。

15

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

—

20

(6) 国外における使用等に関する情報

表 2 国外における親系統及び本ストック系統ダイズの申請及び承認状況

2026年2月現在

5

申請先 系統名	米国農務省 (USDA)	米国食品医薬品庁 (FDA)	オーストラリア・ ニュージーランド 食品基準機関 (FSANZ)
	無規制裁培	食品、飼料	食品 (輸入)
MON94313	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2023年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2024年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2024年
MON89788	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2007年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 確認 2007年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2008年
本ストック系統ダイズ	—	—	—

申請先 系統名	カナダ保健省 (HC)	カナダ食品検査庁 (CFIA)
	食品	環境、飼料
MON94313	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2023年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2023年
MON89788	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2007年	<input type="checkbox"/> 申請 <input checked="" type="checkbox"/> 承認 2007年
本ストック系統ダイズ	—	<input checked="" type="checkbox"/> 届出 2024年

—：承認済み系統から作出されたストック系統については、新たな承認及び届出を必要としない。

第二 項目ごとの生物多様性影響の評価

本スタック系統ダイズは、既に安全性が確認されている MON94313 及び MON89788 を親系統として、交雑育種法により育成されるスタック系統である。

本スタック系統ダイズの親系統では、除草剤耐性蛋白質である PAT 蛋白質、改変 DMO 蛋白質、FT_T.1 蛋白質、TDO 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質が発現する。これらの蛋白質はいずれも酵素活性を有するものの、基質特異性が高く、各蛋白質の基質は異なり、関与する代謝経路も互いに独立している。したがって、これらの蛋白質が相互に作用して宿主の代謝系を変化させ、予期しない代謝物を生じさせることはないと考えられる。

以上のことから、本スタック系統ダイズにおいて、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることは考え難いため、親系統が有する形質を併せもつこと以外に評価すべき形質の変化はないと考えられる。

したがって、本スタック系統ダイズの生物多様性影響は、両親系統の生物多様性影響評価に基づいて評価できると判断し、実施した。

以下の「1 競合における優位性」、「2 有害物質の産生性」、「3 交雑性」及び「4 その他の性質」の各項目について、添付の参照資料のとおり、両親系統において生物多様性影響が生ずるおそれはないと結論されている。このため、本スタック系統ダイズにおいても、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性及びその他の性質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された。

1 競合における優位性

5

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

(2) 影響の具体的内容の評価

10 (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

2 有害物質の産生性

15

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

(2) 影響の具体的内容の評価

20 (3) 影響の生じやすさの評価

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

3 交雑性

5 (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

(2) 影響の具体的内容の評価

(3) 影響の生じやすさの評価

10

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

4 その他の性質

第三 生物多様性影響の総合的評価

本スタック系統ダイズは、既に安全性が確認されている MON94313 及び MON89788 の 2つを親系統として、交雑育種法により育成されるスタック系統である。

本スタック系統ダイズの親系統で発現する除草剤耐性蛋白質 (PAT 蛋白質、改変 DMO 蛋白質、FT_T.1 蛋白質、TDO 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 蛋白質) はいずれも酵素活性を有するものの、基質特異性が高く、各蛋白質の基質は異なり、関与する代謝経路も互いに独立していることから、相互に作用して、宿主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、本スタック系統ダイズにおいて、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与されることは考え難いため、親系統が有する形質を併せもつこと以外に評価すべき形質の変化はないと考えられる。

したがって、本スタック系統ダイズの生物多様性影響は、両親系統の生物多様性影響評価に基づいて評価できると判断した。

両親系統において、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性及びその他の性質に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないと評価されていることから、本スタック系統ダイズを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国の生物多様性に影響が生ずるおそれはないと総合的に判断した。

参照資料リスト

(アクセス日: 2026年1月21日)

- 5 資料1 除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズ (*pat*, 改変 *dmo*, *ft_t.1*, *tdo*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON94313, OECD UI: MON-94313-8) 申請書等の概要
<https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/diversity/attach/pdf/251126-10.pdf>
- 10 資料2 除草剤グリホサート耐性ダイズ (改変 *cp4 epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON89788, OECD UI: MON-89788-1) 申請書等の概要
https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1003&ref_no=1
- 15 資料3 A Recommended Procedure for Real-Time Quantitative TaqMan® PCR for MON 89788 (社外秘)
- 資料4 In-House Validation Summary for “A Recommended Procedure for Real-Time Quantitative TaqMan® PCR for MON 89788” (社外秘)
- 20 資料5 学識経験者の意見「除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系及びトリケトン系耐性ダイズ (*pat*, 改変 *dmo*, *ft_t.1*, *tdo*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON94313, OECD UI: MON-94313-8)」(総合検討会における検討日: 2025年11月26日)
<https://www.affrc.maff.go.jp/docs/committee/diversity/attach/pdf/251126-9.pdf>
- 25 資料6 学識経験者の意見「除草剤グリホサート耐性ダイズ (改変 *cp4 epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON89788, OECD UI: MON-89788-1)」(総合検討会における検討日: 2007年10月4日)
https://www.biodic.go.jp/bch/lmo/OpenDocDownload.do?info_id=1003&ref_no=2
- 30

資料3

緊急措置計画書

2026年1月21日

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 大島 美紀
住所 東京都千代田区丸の内一丁目6番5号

第一種使用規程の承認を申請している除草剤グルホシネート、ジカンバ、アリルオキシアルカノエート系、トリケトン系及びグリホサート耐性ダイズ (*pat*, 改変 *dmo*, *ft_t.1*, *tdo*, 改変 *cp4 epsps*, *Glycine max* (L.) Merr.) (MON94313 × MON89788, OECD UI: MON-94313-8 × MON-89788-1) (以下「本スタック系統ダイズ」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、科学的に判断された場合、以下の措置を執ることとする。

- 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は以下に示すとおりである。

2026年1月現在

社内委員	
【個人情報につき非開示】*	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーアフェアーズ S&T 部長 東京都千代田区丸の内一丁目6番5号 (電話番号 03-6266-7384)
【個人情報につき非開示】	バイエルホールディング株式会社 広報本部 社外広報マネジャー
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーアフェアーズ S&T
【個人情報につき非開示】	バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーアフェアーズ S&T 河内試験圃場 サイトリーダー

* : 管理責任者

2 第一種使用等の状況の把握の方法

弊社は、バイエルグループと連絡をとり、種子、穀物生産、収穫物の状況に関し、種子生産、種子供給、販売、穀物取扱業者等使用の可能性がある関係各者から情報収集を行う。

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

弊社は、バイエルグループと連絡をとり、生産農家や穀物取扱業者などの取引ルートへ本スタック系統ダイズの適切な管理、取扱いなどの生物多様性影響のリスクとその危機管理計画について情報提供を行う。

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

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、弊社は、バイエルグループの協力のもと、本スタック系統ダイズが環境中に放出されないように必要かつ適切な措置を執るとともに、環境中に放出された本スタック系統ダイズに対し、科学的根拠に基づきリスクの程度に応じて、速やかに機動的な対応を行う。

5 農林水産大臣及び環境大臣への連絡体制

弊社は、信頼性のある証拠及びデータにより生物多様性影響が生ずるおそれが示唆された場合、そのことを直ちに農林水産省消費・安全局農産安全管理課及び環境省自然環境局野生生物課に報告する。