資料4

# 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

## 除草剤グリホサート、イソキサフルトール及びグルホシネート耐性ダイズ FG72 系統及び A5547-127 系統の掛け合わせ品種

平成 27 年11月17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・・・・・・・・・・　５

資料２．審査データの概要・・・・・・・・・・・・・・・　７

Most of the summaries and evaluations contained in this report are based on unpublished proprietary data submitted for registration to the Ministry of Agriculture, Foresty and Fisheries, Japan.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, Foresty 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の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より、平成27年6月5日付けで承認の申請があった除草剤グリホサート、イソキサフルトール及びグルホシネート耐性ダイズFG72系統及びA5547-127系統の掛け合わせ品種（以下「本スタック系統ダイズ」という。）について、生物多様性影響評価を行った。

本スタック系統ダイズは、除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ（FG72系統）及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ（A5547-127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形質をすべて併せ持つ品種である。

審査の概要は、本報告書の２のとおりである。学識経験者からは、本スタック系統ダイズを承認の申請があった第一種使用規程に従って使用した場合に、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。

これらの結果に基づいて、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 |
|---|---|---|
| 平成２７年　６月　５日 | 第一種使用規程承認申請受理 | |
| 平成２７年　６月２３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（第１回） | 非公開※ |
| 平成２７年　８月　４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（第２回） | 非公開※ |
| 平成２７年　９月１７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 |
| 平成２７年１０月２９日 | 学識経験者からの意見提出 | |
| 平成２７年１１月１７日 | 審査報告書とりまとめ | |

※　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

本スタック系統ダイズは、

① 2mEPSPS 蛋白質をコードする *2mepsps* 遺伝子及び HPPD W336 蛋白質をコードする *hppdPfW336* 遺伝子が導入された除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ (FG72 系統)

② PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された除草剤グルホシネート耐性ダイズ (A5547-127 系統)

を用いて、交雑育種法により作出した品種である。

本スタック系統ダイズに導入した遺伝子の発現により産生される除草剤耐性蛋白質である（2mEPSPS 蛋白質、HPPD W336 蛋白質、PAT 蛋白質）は、基質特異性が高く、宿主の代謝系を変化させたり又は予期しない代謝物が生じたりする可能性は低いと考えられる。

さらに、それぞれの蛋白質は、関与する代謝経路も独立していることから、これらが相互に作用し、予期しない蛋白質や代謝経路が生じることは考え難い。

これらのことから、本スタック系統ダイズの植物体内において相互作用を及ぼす可能性は低く、親系統が有する形質を併せ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられる。

なお、各親系統に関し、生物多様性影響を生じさせる可能性のある性質である、（1）競合における優位性、（2）有害物質の産生性、（3）交雑性、の３つの項目について評価は既に終了しており、学識経験者からは、各親系統を第一種使用規程に従って使用した場合、我が国における生物多様性に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[1]。これらの結果に基づき、既に、一般使用（食用・飼料用としての輸入、流通、使用、栽培等）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、第一種使用規程を承認している。

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ついては、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、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。

以上を総括すると、承認の申請があった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に影響が生ずるおそれはないと判断した。

---

1 各親系統の検討の結果は以下より閲覧可能。

［FG72 系統］

http://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=1586&ref_no=2

［A5547-127 系統］

http://ch.biodic.go.jp/bch/OpenDocDownload.do?info_id=857&ref_no=2

# 〈審査参考資料〉

資料１：第一種使用規程承認申請書

一般使用(食用・飼料用としての輸入、流通、使用、栽培)の承認を受けるため申請者から提出された書類

第一種使用規程承認申請書

平成 27 年 6 月 5 日

農林水産大臣　林　芳正　殿
環 境 大 臣　望月　義夫　殿

申請者
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　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 | 除草剤グリホサート、イソキサフルトール及びグルホシネート耐性ダイズ（*2mepsps*, *hppdPfW336*, *pat*, *Glycine max*（L.）Merr.）（FG72×A5547-127, OECD UI: MST-FGØ72-2×ACS-GMØØ6-4） |
| 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：審査データの概要

審査に使用した評価データ

## 生物多様性影響評価書

| | |
|---|---|
| 遺伝子組換え生物等の種類の名称 | 除草剤グリホサート、イソキサフルトール及びグルホシネート耐性ダイズ（*2mepsps, hppdPfW336, pat*, *Glycine max*（L.）Merr.）（FG72×A5547-127, OECD UI: MST-FGØ72-2×ACS-GMØØ6-4） |
| 申請者 | バイエルクロップサイエンス株式会社 |

除草剤グリホサート、イソキサフルトール及びグルホシネート耐性ダイズ（*2mepsps, hppdPfW336, pat*, *Glycine max*（L.）Merr.）（FG72×A5547-127, OECD UI: MST-FGØ72-2×ACS-GMØØ6-4）（以下、「本スタック系統ダイズ」という。）は、既に審議された 2 系統の遺伝子組換えダイズを、交雑育種法により作出した品種である。

したがって、本スタック系統ダイズの生物多様性影響評価に必要とされる情報は、既に審議された各親系統の生物多様性影響評価書の概要（日本版バイオセーフティクリアリングハウス掲載）等の情報を活用することにより、評価を的確に行うことができるため、以下の様式を用いることとする。

| 親系統名 | 遺伝子組換え生物等の種類の名称 |
|---|---|
| FG72 | 除草剤グリホサート及びイソキサフルトール耐性ダイズ（*2mepsps, hppdPfW336, Glycine max*（L.）Merr.）（FG72, OECD UI: MST-FGØ72-2）生物多様性影響評価書の概要 |
| A5547-127 | 除草剤グルホシネート耐性ダイズ（*pat*, *Glycine max*（L.）Merr.）（A5547-127, OECD UI: ACS-GMØØ6-4）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

①　和名、英名及び学名

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

②　宿主の品種名又は系統名

| 親系統名 | 参照資料名 |
|---|---|
| FG72 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| A5547-127 | A5547-127（生物多様性影響評価書の概要） |

③　国内及び国外の自然環境における自生地域

| 参照資料名 |
|---|
| 別添資料 1 |

(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

| 参照資料名 |
|---|
| 別添資料 1 |

(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
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
　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
ヘ　有害物質の産生性
ト　その他の情報

| 参照資料名 |
| --- |
| 別添資料 1 |

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
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

| 親系統名 | 参照資料名 |
| --- | --- |
| FG72 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| A5547-127 | A5547-127（生物多様性影響評価書の概要） |

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 1) | 参照資料名 |
|---|---|---|---|---|
| 2mEPSPS 蛋白質 | FG72 | 除草剤耐性 | □有 ☑無 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| HPPD W336 蛋白質 | FG72 | 除草剤耐性 | □有 ☑無 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| PAT 蛋白質 | A5547-127 | 除草剤耐性 | □有 ☑無 | A5547-127（生物多様性影響評価書の概要） |
| 1) 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<br>該当なし | | | | |

*チョウ目害虫抵抗性、コウチュウ目害虫抵抗性、除草剤耐性、その他の機能名を記入

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 |
|---|---|---|
| 2mEPSPS 蛋白質 | □有 ☑無 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| HPPD W336 蛋白質 | □有 ☑無 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| PAT 蛋白質 | □有 ☑無 | A5547-127（生物多様性影響評価書の概要） |
| * 宿主代謝系を変化させる蛋白質がある場合、その内容<br>該当なし | | |

(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

| 親系統名 | 参照資料名 |
|---|---|
| FG72 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| A5547-127 | A5547-127（生物多様性影響評価書の概要） |

(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 |
|---|---|
| FG72 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| A5547-127 | A5547-127（生物多様性影響評価書の概要） |

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。
図 1（社外秘情報につき非開示）

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承認状況

（平成 27 年 7 月現在）

| 系統名 | 食　　品 1) | 飼　　料 2) | 環　　境 3) |
|---|---|---|---|
| FG72 | ☑申請 2013 年 3 月<br>☐承認 | ☑申請 2013 年 3 月<br>☐承認 | ☑申請 2014 年 10 月<br>☐承認 |
| A5547-127 | ☐申請<br>☑承認 2002 年 7 月 | ☐申請<br>☑承認 2003 年 3 月 | ☐申請<br>☑承認 2015 年 6 月 |
| 本スタック系統ダイズ | － | － | ☑申請 2015 年 6 月<br>☐承認 |

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。

3)　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（平成 15 年法律第 97 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

| 各親系統の導入遺伝子はダイズ核ゲノム上に存在することが確認されている。 | |
|---|---|
| 親系統名 | 参照資料名 |
| FG72 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| A5547-127 | A5547-127（生物多様性影響評価書の概要） |

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

| 各親系統における導入遺伝子のコピー数は、サザンブロット分析及びシークエンス解析により確認されており、また、後代に安定して伝達されていることがサザンブロット分析により確認されている。 | |
|---|---|
| 親系統名 | 参照資料名 |
| FG72 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| A5547-127 | A5547-127（生物多様性影響評価書の概要） |

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

FG72 には、2 コピーの *2mepsps* 遺伝子発現カセット及び *hppdPfW336* 遺伝子発現カセットが隣接して存在している。A5547-127 には、1 コピーの *pat* 遺伝子発現カセットが存在している。

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 |
|---|---|
| FG72 | 2mEPSPS 蛋白質及び HPPD W336 蛋白質<br>ELISA 法 |
| A5547-127 | PAT 蛋白質<br>ELISA 法、除草剤グルホシネート散布試験 |

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 |
| FG72 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| A5547-127 | A5547-127（生物多様性影響評価書の概要） |

(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性

| 本スタック系統ダイズの検出及び識別は、下記親系統の検出方法を組み合わせて適用する。 | | |
|---|---|---|
| 親系統名 | 当該情報の有無 | 参照資料名 |
| FG72 | ☑有 □無 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| A5547-127 | ☑有 □無 | A5547-127（生物多様性影響評価書の概要） |

(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

| 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 | 参考資料名 |
|---|---|---|---|---|---|
| 2mEPSPS 蛋白質 | FG72 | 除草剤耐性 | □有 ☑無 | □有 ☑無 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| HPPD W336 蛋白質 | FG72 | 除草剤耐性 | □有 ☑無 | □有 ☑無 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| PAT 蛋白質 | A5547-127 | 除草剤耐性 | □有 ☑無 | □有 ☑無 | A5547-127（生物多様性影響評価書の概要） |

○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

| 発現蛋白質（導入遺伝子） | 相互作用の可能性 | 考察 |
|---|---|---|
| 除草剤耐性蛋白質間 | □有 ☑無 | 除草剤耐性蛋白質（2mEPSPS 蛋白質、HPPD W336 蛋白質及び PAT 蛋白質）はいずれも酵素活性を有するが、基質特異性が高く、宿主の代謝系を変化させることは無いと考えられる。また、関与する代謝経路も互いに独立している（第一. 2.（1）.ロ.③、p.4）。<br>したがって、これらの蛋白質が相互に作用して予期しない代謝物が生じることは考え難い。 |

| 親系統の範囲を超えた新たな特性が付与される可能性 | | 考察 |
|---|---|---|
| | □有 ☑無 | 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可能性は考え難い。 |

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

各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、各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の範囲にあると判断されている。

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. 種子の生産性、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 |
|---|---|---|
| FG72 | ☑有 □無 | FG72（生物多様性影響評価書の概要） |
| A5547-127 | ☑有 □無 | A5547-127（生物多様性影響評価書の概要） |

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 | |
|---|---|
| □ | 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 |
| ☑ | 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。 |
| □ | 食用又は飼料用に供するための使用、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為。 |

(2)　使用等の方法

該当なし

(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

該当なし

(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

(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

該当なし

(6)　国外における使用等に関する情報

各親系統及び本スタック系統ダイズの国外における承認状況は、表 2 のとおりである。

表 2　国外における親系統及び本スタック系統ダイズの承認状況

（平成 27 年 6 月現在）

| 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･ﾆｭｰｼﾞｰﾗﾝﾄﾞ食品基準機関（FSANZ） |
|---|---|---|---|
| | 無規制栽培 | 食品、飼料 | 食品（輸入） |
| FG72 | □申請<br>☑承認　2013 年 | □申請<br>☑確認　2012 年 | □申請<br>☑承認　2012 年 |
| A5547-127 | □申請<br>☑承認　1998 年 | □申請<br>☑確認　1998 年 | □申請<br>☑承認　2004 年 |
| 本スタック系統ダイズ | － | － | － |

| 申請先 / 系統名 | カナダ食品検査庁（CFIA） | カナダ保健省（HC） |
|---|---|---|
| | 環境、飼料 | 食品 |
| FG72 | □申請<br>☑承認　2012 年 | □申請<br>☑承認　2012 年 |
| A5547-127 | □申請<br>☑承認　2000 年 飼料<br>2006 年 環境 | □申請<br>☑承認　2000 年 |
| 本スタック系統ダイズ | ☑申請<br>□承認　2015 年 | － |

－:承認済み系統から作出されたスタ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。

添付資料一覧

1. 緊急措置計画書

2. 学識経験者の意見　FG72　[7]（総合検討会における検討日:2014 年 12 月 19 日）

3. 学識経験者の意見　A5547-127　総合検討会における検討日:2015 年 2 月 23 日）