

「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」に基づく第一種使用規程の承認申請案件に対する意見募集の実施結果について
 (平成25年2月15日～3月16日 (カーネーション2件、ダイズ1件
 及びトウモロコシ5件))

1. 意見・情報募集の対象となった第一種使用規程の承認申請案件

遺伝子組換え生物等の種類の名称	第一種使用等の内容
チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (改変 <i>vip3A, cry2A.127, cry1A.88, pat, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (186165, OECD UI: DP-186165-2)	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
チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (改変 <i>vip3A, cry2A.127, cry1A.88, pat, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (186169, OECD UI: DP-186169-6)	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
チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ (改変 <i>vip3A, cry2A.127, cry1A.88, pat, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (187156, OECD UI: DP-187156-3)	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
青紫色及び除草剤クロロスルフロン耐性カーネーション (<i>F3' 5' H, DFR, dsDFR, surB, Dianthus caryophyllus</i> L.) (25958, OECD UI: IFD-25958-3)	切り花の用に供するための使用、栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
青紫色及び除草剤クロロスルフロン耐性カーネーション (<i>F3' 5' H, Cytb₅, surB, Dianthus caryophyllus</i> L.) (26407, OECD UI: IFD-26407-2)	切り花の用に供するための使用、栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性ダイズ (改変 <i>cry1Ac, cp4 epsps, Glycine max</i> (L.) Merr.) (MON87701×MON89788, OECD UI: MON-87701-2×MON-89788-1)	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

1. 意見・情報募集の対象となった第一種使用規程の承認申請案件（続き）

遺伝子組換え生物等の種類の名称	第一種使用等の内容
<p>チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ (<i>cry1A.105</i>, 改変<i>cry2Ab2</i>, 改変<i>cry1F, pat</i>, 改変<i>cp4 epsps</i>, 改変<i>cry3Bb1, cry34Ab1, cry35Ab1</i>, 改変<i>aad-1</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON89034×<i>B. t.</i> Cry1F maize line 1507×MON88017×<i>B. t.</i> Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7×DAS40278, OECD UI:MON-89034-3×DAS-01507-1×MON-88017-3×DAS-59122-7×DAS-40278-9) (MON89034、<i>B. t.</i> Cry1F maize line 1507、MON88017、<i>B. t.</i> Cry34/35Ab1 Event DAS-59122-7及びDAS40278それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統のもの（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。）を含む。)</p>	<p>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</p>
<p>チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ (<i>cry1A.105</i>, 改変<i>cry2Ab2</i>, 改変<i>cry1F, pat</i>, 改変<i>cp4 epsps</i>, 改変<i>aad-1</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON89034×<i>B. t.</i> Cry1F maize line 1507×NK603×DAS40278, OECD UI:MON-89034-3×DAS-01507-1×MON-00603-6×DAS-40278-9) (MON89034、<i>B. t.</i> Cry1F maize line 1507、NK603及びDAS40278それぞれへの導入遺伝子の組合せを有するものであって当該トウモロコシから分離した後代系統のもの（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く。）を含む。)</p>	<p>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</p>

2. 意見募集方法の概要

(1) 意見募集の周知方法

- ・関係資料を環境省、農林水産省ホームページに掲載
- ・記者発表
- ・資料の配付

(2) 意見提出期間

平成25年2月15日（金）から3月16日（土）まで

(3) 意見提出方法

電子メール、郵送又はファクシミリ

(4) 意見提出先

環境省自然環境局野生生物課又は農林水産省消費・安全局農産安全管理課

3. 意見募集の結果（関係省に提出された意見の合計）

意見提出数 201通

整理した意見数 5件

4. 意見の概要と対応方針について

別紙のとおり

(別紙)

「遺伝子組換え生物等の第一種使用規程の承認申請案件」に対する意見の概要及び対応方針について
(平成25年2月15日～3月16日 (カーネーション2件、ダイズ1件及びトウモロコシ5件))

意見分野	意見要旨	対応方針	件数
1 生物多様性影響関係	<p>遺伝子組換え農作物の承認に反対です。環境に影響があると思います。安全性を立証すべきだと思います。放射性物質による汚染と同じ問題で、ミミズや昆虫などの多くの生物、生態系への影響は現時点のみで判断できないと思います。予防原則に基づく慎重な判断が必要です。</p>	<p>遺伝子組換え技術は、人類が抱えるさまざまな課題を解決する有効な手段としての期待がある一方、当該技術を利用してつくられる生物を、食品・飼料として利用するに際しての安全性や環境に悪影響を及ぼす可能性について、懸念が持たれています。</p> <p>このため、我が国において遺伝子組換え農作物を使用するに当たっては、あらかじめ食品及び飼料としての安全、生物多様性への影響について、科学的な審査を行った上で、使用等の可否を判断しています。その際、食品としての安全性に関しては食品安全基本法及び食品衛生法に、飼料としての安全性に関しては食品安全基本法及び飼料安全法に、そして生物多様性影響に関する安全性については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（以下「カルタヘナ法」という。）に基づき、申請ごとに審査を行います。</p> <p>生物多様性への影響があるかどうかについては、雑草化して他の野生植物に影響を与えないか（競合における優位性）、野生動植物に対して有害な物質を生産しないか（有害物質の產生性）、導入された遺伝子が在来の野生植物と交雑して拡がらないか（交雑性）等の観点から、最新の科学的知見に基づいた審査を、農林水産省及び環境省で以下のとおり行っています。</p> <p>① 申請者から申請書とともに最新の科学データ、緊急時の措置を定めた計画書（緊急措置計画書）等を要求</p> <p>② 提出データ等の妥当性等を確認</p> <p>③ 学識経験者からの意見を聴取</p> <p>④ 必要に応じて申請者に対して追加データ、試験等を要求</p> <p>⑤ 承認の可否を判断</p> <p>これらの結果、生物多様性に対し影響を生じさせるおそれがないと認められたものののみを承認しており、これまでのところ107件の遺伝子組換え作物の一般使用に関する承認を行っています。</p>	152

		<p>承認した後に、モニタリング調査の結果や、科学的な知見の充実などにより、新たに生物多様性影響が生じるおそれがあると認められるに至った場合には、遺伝子組換え生物の使用方法等を定めた第一種使用規程を変更又は廃止しなければならないとしているところです。</p> <p>さらに、仮に、将来我が国の生物多様性に影響が生じるおそれがあると認められるに至った場合には、承認取得者自らが生物多様性影響を効果的に防止するためにとるべき措置について定めた緊急措置計画書に従い、生物多様性影響を防止するための措置をとることとしております。</p> <p>加えて、主務大臣は、生物多様性影響を防止するため緊急の必要があると認めるとときには、必要な限度において、当該遺伝子組換え生物等の使用者等に対して使用等の中止その他の必要な措置をとるべきことを命ずることとしており、このような措置により生物多様性に影響が生ずることがないよう対応することとしています。</p> <p>なお、今後とも科学的な情報収集に努め、評価結果に影響を与えるような知見が得られた場合には、再評価の実施や第一種使用規程の見直しを行うこととしています。</p>	
2	生物多様性影響 関係	<p>生物多様性影響評価書では、「極めて低い値」とか、「可能性は極めて低いと考えられた」等の記述が見られますが、不十分なデータに基づいて評価しているのではないかでしょうか。可能性が少しでも残されていることを明記しているにもかかわらず、承認しようとすることに疑問を感じます。</p> <p>また、安全性は第三者機関がテストした結果に基づき判断すべきですが、現在は承認を求める企業自身がテストしています。不都合なデータは初めから排除された状態で公</p> <p>生物多様性に影響を及ぼすおそれのある性質について評価を行う際、遺伝子組換え農作物と対照の非組換え農作物との間で比較試験を行っていますが、個々の生物には個体間差があることから、こうした個体間差を排除し科学的に正確に評価するため、統計処理を用います。審査に当たっては、評価項目ごとに適切な統計学的検定が行われているかどうかを確認し、データの妥当性を確認しています。多数ある評価項目の各々が生物多様性に対して同程度の影響を及ぼす訳ではないので、統計学的検定の結果のみではなく、代謝系における導入遺伝子による相互作用等も含め、項目全てを総合的に検討してはじめて生物多様性への影響の有無について判断することができます。今回の案件についても、学識経験者の意見を聴取しつつ多数の評価項目を総合的に検討した結果、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断しています。</p> <p>また、審査に当たって、生物多様性影響評価書の内容が不適切であったり、試験方法が不適当な場合や不足するデータ等があった場合には、試験のやり直しや追加試験の実施、データの追加提出等を申請者に求め、必要な試験データを全て取り揃えた上で審査を行っています。さらに第</p>	31

		<p>正な判断ができるとは考えられません。</p>	<p>三者である様々な分野の学識経験者から専門的な知見や経験に基づく意見を聴取しています。したがって、多数の公開データと整合をとつて一部のデータのみを改ざんしたり捏造することは困難と考えられます。</p> <p>承認した後に、モニタリング調査の結果や科学的な知見の充実などにより、新たに生物多様性影響が生じるおそれがあると認められるに至った場合には、使用の中止やその他の必要な措置を講じるとともに、必要に応じて再評価の実施や第一種使用規程の見直しを行うこととしています。</p>	
3	交雑性関係	<p>遺伝子組換え農作物の花粉が国内で飛散し、非組換え農作物と交雑するのではないかでしょうか。こぼれ落ちや自然交雑を防ぐことは難しく、ひとたび交雑してしまうと在来種に影響がでるのでないでしょうか。</p>	<p>農作物はその種類によって、特定の野生植物としか交雑しないことが知られています。</p> <p>今回、意見・情報の募集を行ったトウモロコシ（一般的使用及び隔離ほ場試験）は、我が国に交雑可能な近縁野生種は存在しません。また、隔離ほ場試験は、申請書に記載された場所であって、以下の設備要件を満たす限定された環境下にある施設で行うことを確認しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ①フェンスその他の部外者の立入りを防止するための囲い ②部外者は立入禁止であること等を記載した標識 ③隔離ほ場で使用した機械等を洗浄する設備など遺伝子組換え農作物が隔離ほ場の外に意図せず持ち出されることを防止するための設備 ④遺伝子組換え農作物の花粉が広範囲に飛散することが想定される場合は、防風林、防風網など花粉の飛散を減少させるための設備 <p>併せて、その施設では、使用した遺伝子組換え農作物の不活性化や、使用した機械、器具等の洗浄や持ち出し防止等の各種作業要領を遵守して作業を行う予定です。</p> <p>さらに、隔離ほ場での栽培試験にあたっては、申請者に対し、隔離ほ場がある地区を管轄するJA、周辺自治体等への説明を行い、あらかじめ周辺農家等の理解を得ることを求めているところです。</p> <p>次に今回、意見・情報の募集を行ったカーネーション（一般的使用）は、我が国で、交雫可能な野生種としては、ナデシコ属の4種2変種が知られていますが、本遺伝子組換えカーネーションは、花粉は極少量生産されるものの花の構造上虫媒の可能性は低いこと、花粉の粘性が高いこと等から風媒による花粉の拡散が起こる可能性は極めて低いことから、近縁野生種と交雫することはほとんどないと考えられます。</p> <p>次に、ダイズ（一般的使用、栽培を含まず）は、交雫可能な近縁野生</p>	43

		<p>種としてはツルマメのみが知られていますが、今回申請のあった遺伝子組換えダイズは、国内での栽培を除く輸入・加工等に限定した使用の承認申請となっています。当該遺伝子組換えダイズの評価にあたっては、ツルマメと交雫して交雫体が生じる可能性について試算し、その結果、こぼれ落ちがあったとしてもツルマメとの交雫体が生じることはほとんど起こりえないと推定されることから、交雫性に起因して生物多様性影響が生じるおそれはないと判断しました。</p> <p>さらに、ダイズについては、承認後において、評価の際に試算の前提とした輸入量等の各種データや輸送形態等の条件が変化する可能性もあることから、最新のデータを確認・把握するとともに、試算とは異なった高い率で本組換えダイズとツルマメの交雫が生じることがないか確認するためモニタリングを毎年実施するよう義務付けています。</p> <p>以上、こうしたことを通じて花粉飛散による交雫防止は図られるものと考えています。</p> <p>農作物は、人が野生植物から改良に改良を重ねて作り出した植物であり、人が作り出す環境に適応した植物です。日本の野生植物とは根本的に異なることから、同様には扱えません。遺伝子組換え農作物に限らず、別の農作物との交雫は、一般的に生物多様性に影響を及ぼす問題ではなく、農作物の品質管理の問題であり、生産・流通段階における交雫・混入防止のための取組が重要と考えています。</p> <p>これまでのところ107件の遺伝子組換え作物について、輸入や流通、栽培等の一般使用に関する承認を行っています。これまでに承認した遺伝子組換え作物は、海外での大規模栽培等を前提とした品種であり、現在、国内で商業的に栽培されている食用の遺伝子組換え作物はありません。</p>		
4	除草剤耐性雑草関係	<p>農薬使用は遺伝子組換え農作物の登場以降、年々増加しています。また、それでも枯らすことのできない雑草が出現しています。</p>	<p>植物では、組換え遺伝子が導入されていなくても、特定の農薬の長期散布や大量散布により、これらの植物が特定の農薬に対する耐性を獲得することができます。</p> <p>したがって、農薬の使用に当たっては、作用機作の異なる農薬を順に使用するなど使用方法を工夫することにより除草剤抵抗性雑草の発現を極力抑えることが基本です。仮に、ある特定の除草剤に耐性を持つ植物であっても、ほかの除草剤を散布すれば枯れてしましますし、草刈り等物理的な駆除も有効です。このため、どのような除草剤も効かず、防除</p>	21

		<p>ができないような雑草が発生するとは考えられていません。</p> <p>農薬は、害虫、病菌、雑草等を防除するために使用されるため、使用にあたっては、動植物に対して生理活性を有する薬剤を環境中に放出することになります。したがって、農薬取締法に基づき、毒性、残留性、水質や水生動植物等への悪影響に関して、科学的なデータに基づいて審査を行っています。また、農作物に付着した農薬が収穫された作物に残り、これを摂取しても人の健康に影響が出たり、水質や水生動植物への悪影響が出たりしないよう、農作物・農薬ごとに農薬の使用基準や残留農薬基準値が定められています。農薬を使用基準どおりに使用すれば、これら悪影響は未然に防止できます。</p> <p>今後とも科学的な情報収集に努め、評価結果に影響を与えるような知見が得られた場合には、再評価の実施や第一種使用規程の見直しを行うこととしています。</p>		
5	学識経験者関係	<p>学識経験者名は公開されているのでしょうか。学識経験者の間でも意見が分かれています。多様な分野の学識経験者を選ぶべきです。</p> <p>また、パブリックコメントが周知されていないように思います。もっと広く公開し、もっと国民的議論を喚起する必要があると思います。</p>	<p>カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え植物の使用による生物多様性への影響は、雑草化して他の野生植物に影響を与えないか（競合における優位性）、野生動植物に対して、有害な物質を生産しないか（有害物質の產生性）、導入された遺伝子が在来の野生植物と交雑して拡がらないか（交雑性）等の項目について、科学的データに基づいた評価を行い、第一種使用規程に則って遺伝子組換え農作物を使用した場合に我が国の生物多様性に影響を生ずるおそれがあるか否かについて、判断する仕組みです。</p> <p>今回の申請案件についても、こうした仕組みに沿って、科学的な妥当性等も含めて行政部局で審査し、学識経験者からも生物多様性影響が生ずるおそれはない旨の意見が得られたので、これら一連の審査結果をまとめ、生物多様性に影響を及ぼすおそれはない旨、国として判断したところです。</p> <p>また、学識経験者からの意見の聴取は、生物多様性影響評価が科学的に妥当か否かを判断するものであって、遺伝子組換え農作物について、賛成や反対といった意見を求め、その調整を行うといった性格のものではなく、遺伝子組換え農作物を承認して良いか否かを判断するものではありません。</p>	22

	<p>併せて、学識経験者については、生物多様性影響評価書の検討に必要な専門的な知見を有する者の中から選定しています。選定された学識経験者の氏名、所属の公表を行うとともに、検討会は公開で開催し、資料、議事録を公表するなど、公平性・透明性の確保に努めています。</p> <p>遺伝子組換え農作物の審査が終了した後には今回のように、意見・情報の募集（パブリックコメント）を行っています。毎回、募集を開始する際に、マスメディア向けの記者発表（プレスリリース）を行うとともに、農林水産省や環境省での情報提供やホームページを通じて広くお知らせし、国民の皆様からご意見をお伺いすることとしています。</p> <p>寄せられたご意見については、今回の生物多様性影響評価の結果に付け加えるべき知見等がないか等を精査・検討しています。その上でご意見についての回答を作成し、農林水産省及び環境省のホームページで公表の上、必要な施策に適宜反映していくこととしています。</p> <p>さらに、今回のご意見を踏まえ、パブリックコメントや生物多様性影響の審査に関する手續、審査報告書等の資料等についても、国民の皆様によりわかりやすくするような取組を工夫していきたいと考えております。</p>														
その他	<p>上記のご意見に加えて、以下のご意見がありました。</p> <table> <tbody> <tr> <td>・食品の安全性について</td> <td>180件</td> </tr> <tr> <td>・開発国・企業について</td> <td>73件</td> </tr> <tr> <td>・除草剤の健康影響等について</td> <td>19件</td> </tr> <tr> <td>・放射線影響不安について</td> <td>9件</td> </tr> <tr> <td>・表示について</td> <td>5件</td> </tr> <tr> <td>・飼料の安全性について</td> <td>3件</td> </tr> <tr> <td>・その他（TPP反対等）</td> <td>17件</td> </tr> </tbody> </table>	・食品の安全性について	180件	・開発国・企業について	73件	・除草剤の健康影響等について	19件	・放射線影響不安について	9件	・表示について	5件	・飼料の安全性について	3件	・その他（TPP反対等）	17件
・食品の安全性について	180件														
・開発国・企業について	73件														
・除草剤の健康影響等について	19件														
・放射線影響不安について	9件														
・表示について	5件														
・飼料の安全性について	3件														
・その他（TPP反対等）	17件														

注 件数欄の件数は重複もあるため、合計が意見提出数と一致しません。