

「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27年5月12日～6月10日(アルファルファ1件、ダイズ1件、トウモロコシ2件及びワタ1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
除草剤グリホサート耐性及び低リグニンアルファルファ (改変 <i>cp4 epsps</i> , <i>CCOMT</i> , <i>Medicago sativa</i> L.) (J101 × KK179, OECD UI: MON-00101-8 × MON-00179-5)	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
除草剤グルホシネート耐性ダイズ(<i>pat</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (A5547-127, OECD UI: ACS-GM006-4)	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
耐熱性 - アミラーゼ産生並びにチョウ目及びコウチュ ウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホ サート耐性トウモロコシ(改変 <i>amy797E</i> , 改変 <i>cry1Ab</i> , 改 変 <i>cry3Aa2</i> , 改変 <i>cry1F</i> , <i>ecry3.1Ab</i> , <i>pat</i> , <i>mEPSPS</i> , <i>Zea mays</i> <i>subsp. mays</i> (L.) Iltis)(3272 × Bt11 × MIR604 × <i>B.t.</i> <i>Cry1F</i> maize line 1507 × Event 5307 × GA21, OECD UI: SYN-E3272-5 × SYN-BT011-1 × SYN-IR604-5 × DAS-01507-1 × SYN-05307-1 × MON-00021-9)並びに当 該ワタの分離系統に包含される組合せ(既に第一種使用 規程の承認を受けたものを除く。)	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
絹糸抽出期における高雌穂バイオマストウモロコシ (<i>ATHB17</i> , <i>Zea mays subsp. mays</i> (L.) Iltis)(MON87403, OECD UI: MON-87403-1)	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並びに除草剤グリホサート及びグル ホシネート耐性ワタ(2 <i>mepsps</i> , 改変 <i>bar</i> , 改変 <i>cry1Ab</i> , <i>cry2Ae</i> , 改変 <i>vip3A</i> , <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (GHB614 × T304-40 × GHB119 × COT102, OECD UI: BCS-GH002-5 × BCS-GH004-7 × BCS-GH005-8 × SYN-IR102-7)並び に当該ワタの分離系統に包含される組合せ(既に第一種	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

使用規程の承認を受けたものを除く。)

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27年5月12日(火)から6月10日(水)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	14件
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27年5月12日～6月10日(アルファルファ1件、ダイズ1件、トウモロコシ2件及びワタ1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>遺伝子組換えに反対です。遺伝子組換え作物の環境への影響等については安全性の問題が指摘されています。何年にもわたって作り続けられるものであり、地域、季節、年によりその生育環境は異なり、「想定外」のことは必ず起こります。狭い範囲で、短い時間の検証で影響がないと結論づけ、その結論が妥当であるという判断はあまりにも稚拙です。未知の部分が多くあると思います。港湾での遺伝子組換え種子のこぼれ落ちによる交雑種の拡大の懸念もあります。何か起こってからでは元には戻せません。予防原則に立った考え方が重要です。また、緊急措置計画は曖昧な表現が多くなっていますし、同計画が見当たらないもの、一部ファイル破損もありました。承認は不当であると思います。</p>	<p>遺伝子組換え技術は、人類が抱える様々な課題を解決する有効な手段の一つとしての期待がある一方、御指摘のように、当該技術を利用して生み出される生物を、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性、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、人体への影響等食品としての安全性に関しては食品安全基本法(平成15年法律第48号)及び食品衛生法(昭和22年法律第233号)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、そして野生生物、昆虫等に及ぶ生物多様性への影響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(平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」といいます。)に基づき、申請ごとに審査を行っています。</p> <p>遺伝子組換え農作物により生物多様性に影響が生ずるかどうかについては、1)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)、2)野生動植物に対して有害な物質を生産しないか(有害物質の産生性)、3)在来の野生植物と交雑して、導入された遺伝子が広がらないか(交雑性)等の観点から、最新の科学的知見に基づき、審査しています。審査は、農林水産省及び環境省が以下の手順で行っています。</p> <p>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 提出データ等の妥当性等を確認 学識経験者からの意見を聴取</p>	13

必要に応じて申請者に対して追加データ、試験等を要求
承認の可否を判断

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みを承認しており、平成27年5月末現在、148件の遺伝子組換え農作物の第一種使用規程（環境中への拡散を防止しないで行う開放系での使用内容等を定めたもの）の承認申請に係る流通、加工、栽培等の一般使用（以下「一般使用」といいます。）に関する承認を行っています。

御懸念のように、万が一、将来我が国の生物多様性に影響が生ず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。緊急措置計画書では、緊急措置を講ずるための実施体制及び責任者を明確に記載（個人名は個人情報のため非開示）しており、当該承認取得者は、その計画に従い、農林水産省及び環境省と連絡をとりながら、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こととしております。したがって、御指摘のように、個別具体的な記述形態をとっていません。また、一部の緊急措置計画書はリンク先を御覧いただければ具体的な計画を見ることができるようになっています。また、参考資料1枚の右端が少し切れているものもございましたが、最終的な判断に影響を与えるものではありません。

さらに、カルタヘナ法では、主務大臣（遺伝子組換え農作物については農林水産大臣及び環境大臣）は、生物多様性影響を防止するため緊急の措置をとる必要があると認めるときには、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、国としても生物多様性に影響が生ずることがないように適切に対応することとしています。

また、御懸念のように、現在の科学的知見からは予想できないような新たな生物多様性影響が生ずるおそれもあることから、カルタヘナ法では、仮に生物多様性影響を生ずるおそれがあると認められるに至った場合には、主務大臣は、遺伝子組換え生物の使用方法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ます。

なお、農林水産省及び環境省では、最新の科学的知見の充実を図るため、遺伝子組換え農作物のこぼれ落ち等に係るモニタリング調査を実施しているところです。

			<p>遺伝子組換え種子のこぼれ落ちについては、これまでの調査結果から、一部の港湾や、主要輸送経路沿いの河川敷等において遺伝子組換えセイヨウナタネの生育は確認されたものの、繁殖して、非遺伝子組換えのセイヨウナタネやその近縁種を駆逐したり、交雑体が広がったりする等の生物多様性影響は確認されていません。詳しくは当該調査結果を御参照ください（農林水産省：遺伝子組換え植物実態調査：http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/index.html、環境省：遺伝子組換え生物による影響監視調査：http://www.bch.biodic.go.jp/natane_1.html）。</p>	
2	<p>生物多様性影響関係</p>	<p>スタック系統（掛け合わせ系統）の評価については、申請系統ではなく、その親系統の生物多様性影響評価書の情報を活用し、理論上の考察のみによる簡略化された生物多様性評価が行なわれています。このような遺伝子組換え体の生物多様性への影響評価では不十分です。</p>	<p>スタック系統は、異なる2種類以上の遺伝子組換え作物を掛け合わせて育成された系統です。親系統に導入された核酸やその発現により産生される蛋白質等の性質や作用機序によっては、それらの相互作用によって、親系統の範囲を超えた特性が新たに生じ、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考えられます。</p> <p>こうしたことから、遺伝子組換え作物を掛け合わせて育成された系統の評価に当たっては、個別に審査、承認した親系統に導入された核酸から発現される蛋白質の相互作用の有無等について特に重視し、慎重に検討しているところです。</p> <p>今回申請のあったスタック系統についても、こうした考え方に従い、各親系統に導入された核酸から発現される蛋白質が本スタック系統の代謝系に影響を及ぼすことがなく、かつ相互作用を起こさないかを調べています。また、スタック系統を構成する親系統全てについては、それぞれ隔離ほ場試験申請、一般使用申請の2段階の評価を数年間かけて実施しています。</p> <p>具体的には、既に承認又は審議された各親系統の生物多様性影響評価書を用い、生理学的・生態学的特性はじめ、自然条件の下での個体間及び世代間での形質発現の安定性等を見た上で、相互作用の有無について検討しています。</p> <p>親系統に導入された核酸による形質間の相互作用の有無については、導入した核酸が発現する蛋白質ごとの機能や作用を明らかにした上で、相互作用について考察を行い、意図しない相互作用が示されないことを確認しています。</p> <p>こうしたことを踏まえ、本スタック系統に関して、親系統に導入され</p>	10

			<p>た核酸による形質間の相互作用は示されないことが確認されたこと等から、親系統を超える形質は付与されておらず、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性等の観点から我が国の生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断したところです。</p>	
3	生物多様性影響関係	<p>現行のカルタヘナ国内法では生物多様性影響評価の対象は野生動植物に限られています。しかし、現実的な生物多様性の保全に向けては、カルタヘナ国内法を改正し、交雑を防ぐ対象として農作物・外来種も含めた評価が必要と思います。</p>	<p>遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価にあたっては、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性等の項目について審査しています。野生動植物等に対する影響については、こうした項目の中で検討し、影響がないと確認したもののみ承認しています。</p> <p>御指摘では、野生動植物に加え、農作物や外来種も交雑を防ぐ対象としてはどうかとのことですが、農作物は、人が野生植物から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。したがって、野生動植物とは異なり、農作物は生物多様性への影響評価の対象とはなり得ないものと考えます。遺伝子組換え農作物に限らず、別の農作物との交雑は、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雑・混入防止のための取組が重要と考えています。</p> <p>また、外来種はそもそも我が国固有の生態系を構成する動植物ではないことから、遺伝子組換え農作物が外来種と交雑した際の外来種に対する影響については評価の対象としていません。ただし、遺伝子組換え農作物と外来種が交雑し、その外来種に依拠する我が国固有の昆虫等に影響する可能性や、外来種が優位な形質を獲得することで、我が国固有の野生種と競合する可能性がある場合には、外来種を経由した生物多様性影響も評価しています。</p>	5
4	生物多様性影響関係	<p>生物多様性影響評価書や審査報告書では、「考えられた」等の表現が多く見られます。明確なデータや根拠に基づいた判断というより、経験則や諸外国の文献・データの引用に終始した半ば結論ありきの印象がぬぐえません。</p>	<p>生物多様性影響評価は、多数の評価項目について、それぞれ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のこれまで得られている科学的知見も含めて検討を行い、それら全てを総合的に評価し、その結果として生物多様性への影響の有無について判断しています。御指摘の「考えられた」等の表現につきましては、こうした個々のデータ等の科学的知見に基づく総合的な評価の結果として用いており、諸外国の文献・データについても、客観性を担保するため複数の研究者の査読を受けた公表論文を主として引用することとしています。したがって、経験則や主観的な推論に基づく結果によって判断され</p>	5

			<p>たものではありません。</p> <p>具体的な審査については、農林水産省において作成した審査報告書中の「審査の概要」に、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性等の観点から評価した結果を、使用した審査データ、引用文献、緊急措置計画書やモニタリング計画書とともにまとめており、個々の統計処理等についての詳細は審査参考資料にまとめています。詳しくは審査報告書を御覧下さい。</p> <p>今回の申請案件についても、複数の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かつ客観的に検討した結果、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。今後とも、当該表現についてはもとより、より良い表現となるよう工夫していきたいと思います。</p>	
5	学識経験者・パブリックコメント関係	<p>会議の公開については、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等をもたらすおそれがあるとのことで非公開であったりします。立場が異なる学識経験者にも意見を求めないといけないと思います。</p> <p>また、パブリックコメントに関して、一般の人が専門用語を理解することは困難です。より分かりやすい情報提供を工夫していただきたいと思います。情報発信についても周知が不足しているように思います。特にインターネットによる情報の入手が困難な方への周知も含め、多方面への情報発信を強化されるべきと考えます。</p>	<p>申請された第一種使用規程の生物多様性影響の審査に当たっては、学識経験者から意見を聴取することにしてはいますが、学識経験者については、育種学、植物生理学、保全生態学、雑草学といった生物多様性影響評価書の検討に必要な幅広い分野から専門的な知見を有する者を選定しています。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、総合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>この学識経験者からの意見の聴取については、生物多様性影響評価が科学的に妥当か否かを判断する観点から行っています。</p> <p>御指摘のように、遺伝子組換え農作物に関しては様々な御意見がありますので、第一種使用規程の承認に当たっては、法定の学識経験者への意見聴取のみならず、立場の異なる方々から、その知見を御提供頂く機会を設けることが重要です。このため、学識経験者からの意見聴取後には、申請内容や判断に用いた科学的根拠等を取りまとめた審査報告書を提示し、広く意見・情報の募集（パブリックコメント）を行っているところです。</p> <p>ただし、開発企業の知的財産等に係る非開示情報があるため、一部会議は非公開とさせていただいています。検討に必要な開発企業が所有する試験結果には、公にすることにより、開発企業が競争上不利益になるような情報も含まれていることから、このような情報を非公開とする一方、検討に必要なデータを全て提出していただくことにより、データに基づいて評価を行っております。</p>	8

			<p>また、意見・情報の募集（パブリック・コメント）に当たっては、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、国民の皆様から御意見をお伺いすることとしています。特に平成 25 年末の意見・情報の募集からは、記者発表に加えて、各報道機関への事前のお知らせを行うなど工夫を重ねているところです。</p> <p>さらに、審査報告書中の「審査の概要」には、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性等の観点から評価した結果を、使用した審査データとともに、より分かりやすいようにまとめています。これらについては、毎回、脚注や引用文献を示すとともに、分かりやすい表現、論理構成となるよう工夫しているところです。この他、より理解に資するよう、ホームページでは遺伝子組換え農作物の宿主情報、モニタリング情報、制度等の関連情報についてその充実に努めているところです。 （関連情報：http://www.maff.go.jp/j/syouan/soumu/biodiversity/index.html）。</p> <p>できる限り多くの方々へ、分かりやすくお伝えするよう、今後もより一層工夫していきたいと考えています。</p>	
その他	<p>上記の御意見に加えて、以下の御意見がありました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品の安全性について 8 件 ・ 開発国・企業について 6 件 ・ 除草剤の健康影響等について 5 件 ・ 飼料の安全性について 1 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。