

「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28年2月18日～3月18日(カイク2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
青色蛍光タンパク質含有絹糸生産カイク (HC-Sirius, Bombyx mori) (GN13×GCS13)	隔離飼育区画における幼虫の飼育(3齢幼虫期以降から繭の形成まで)並びに繭の生産、保管、運搬、不活化処理及び廃棄並びにこれらに付随する行為
橙色蛍光タンパク質含有絹糸生産カイク (HC-mKO, Bombyx mori) (GN2×GCS2)	隔離飼育区画における幼虫の飼育(3齢幼虫期以降から繭の形成まで)並びに繭の生産、保管、運搬、不活化処理及び廃棄並びにこれらに付随する行為

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28年2月18日(木)から3月18日(金)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 4件

4. 意見の概要と対応方針について

別紙のとおり

(別紙)

遺伝子組換えカイコの第一種使用等に関する審査結果に対して寄せられた御意見の概要及びそれに対する考え方

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>遺伝子組換えカイコを隔離飼育区画外の一般飼育環境で飼育する場合、僅かなミスによって遺伝子組換えカイコが逃げ出す可能性がゼロではなく、もしこれが環境中に放出され、自然の摂理によって作られた在来種と交配し、その交雑種が繁殖してしまった場合、カイコ以外の蛾の仲間との交配にまで及ぶ危険性があります。これらの遺伝子組換えカイコとの交配による影響が全く分からない段階で、隔離飼育区画試験以外において遺伝子組換えカイコを使用する事には反対です。</p>	<p>今回、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、申請のあった第一種使用等は、遺伝子組換えカイコの隔離飼育区画内での飼育試験です。これは、一般使用等の申請に先立ち、承認申請者が、国内で飼育した場合の科学的データを収集するために、限定された環境下で試験（隔離飼育区画試験）を実施するものです。</p> <p>本飼育試験で使用等する遺伝子組換えカイコは、3齢幼虫期から繭の形成までと明確に限っており、成虫の発生を防止することとしています。なお、万が一、飼育期間中に、遺伝子組換えカイコの早熟蚕が繭を作り成虫が発生した場合や、容器外で繭を作り成虫が発生した場合も、カイコの成虫は飛翔能力がないこと、施設内の窓や戸、換気口には4 mmの網を張り巡らせるか、締め切りとしていることから、施設外への逸出を防止することが可能です。また、仮に幼虫が飼育残渣に紛れた場合も、飼育残渣については、粉砕機ですべて粉砕することとしていることから、成虫の発生は防止されると考えます。</p> <p>よって、本試験（限定された環境下で、決められた作業要領に従いながら行う隔離飼育試験）において、本遺伝子組換えカイコが、成虫となって野外に放出される可能性は低く、交雑性に起因する生物多様性影響が生じるおそれはないとの評価を得ています。また、生物多様性への影響評価の対象ではありませんが、同様の理由により、周辺で飼育されている従来品種の非遺伝子組換えカイコとの交雑についても、交雑する可能性は低いと考えます。</p> <p>なお、万が一、新たな知見、予期しない事象により、生物多様性影響が生じるおそれがあると認められた場合は、申請者が、あらかじめ承認申請時に作成していた緊急措置計画書に従い、生物多様性影響を効果的に防止するための措置を講ずることとしています。</p>
<p>遺伝子組換えカイコは在来種とは全く別の種であり、導入された蛍光遺伝子が捕食動物の体内でどの様に消化され、変化するのか分かりません。</p>	<p>今回申請のあった遺伝子組換えカイコに導入した蛍光タンパク質遺伝子については、複数の世代にわたり、変化することなく、安定して後代に発現していることを確認しています。</p> <p>また、蛍光タンパク質遺伝子の発現により産生される青色蛍光タンパク質、橙色蛍光タンパク質及び選抜マーカーの緑色蛍光タンパク質が、既知の有毒タンパク質と類似のアミノ酸配列を有するかどうかを調査したところ、類似の配列は認められませんでした。さらに、上記の蛍光タンパク質</p>

<p>在来種との交雑種を捕食した動物への影響は全く予想ができない段階での使用には反対です。</p>	<p>が、既知のアレルゲンと類似のアミノ酸配列を有するかどうかを調査したところ、類似の配列は認められませんでした。</p> <p>なお、これまで、上記の蛍光タンパク質が有害物質であるという報告はなく、生物多様性に対し問題を起こす物質という報告もありません。また、本遺伝子組換えカイコを捕食する動物の消化管に対して、上記の蛍光タンパク質が、悪影響を及ぼすという報告もありません。</p> <p>以上のことから、蛍光タンパク質遺伝子の発現により産生された蛍光タンパク質を他の動物が捕食により摂取したとしても、蛍光タンパク質の中に有害物質が含まれることは想定されず、御懸念の影響はないものと考えられます。また、本試験（限定された環境下で、決められた作業要領に従いながら行う隔離飼育試験）においては、本遺伝子組換えカイコが、周辺で飼育されている従来品種の非遺伝子組換えカイコと交雑する可能性はないと考えますが、遺伝子組換えカイコの飼育に当たっては、周辺におけるモニタリングの実施を必須としています。</p>
<p>遺伝子組換えカイコは危険であり、自然への冒とくです。自然環境が破壊されるおそれがあるのでやめて下さい。</p>	<p>御懸念の本遺伝子組換えカイコの自然環境への影響については、「遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書」（平成22年8月31日公表。以下「標準手順書」といいます。）に準じて、評価の方針を策定し、提出されたデータ等の妥当性及び最新の科学的知見を確認した上で、評価しています。</p> <p>評価は、1）競合における優位性（野生動物と食物、営巣場所、生息場所等の資源を巡って競合し、それらの生息に支障を及ぼさないか）、2）捕食性又は寄生性（野生動植物等を捕食し、又は動植物に寄生ことにより野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼさないか）、3）有害物質の産生性（野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生しないか）、4）交雑性（近縁の野生動物と交雑し、組換え技術により移入された核酸をそれらに伝達しないか）等の観点から行い、その評価の結果を踏まえ、生物多様性影響が生じるおそれがあるか否かを総合的に判断しています。その際には、学識経験者からの意見聴取も行っています。</p> <p>この結果、本遺伝子組換えカイコについては、生物多様性に影響を生じさせるおそれがないとの評価を得ています。</p> <p>なお、本申請は、隔離飼育区画における試験による情報収集のために申請されたもので、限定された環境下において、決められた作業要領に従い、試験を行うこととしており、飼育場所周辺におけるモニタリングの実施も必須としております。また、承認後も、万が一の場合には、申請者が、あらかじめ承認申請時に作成していた緊急措置計画書に従い、生物多様性影響を効果的に防止するための措置を講ずることとしています。</p>