

# 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

## 1. 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 16 年 4 月 15 日(木)から 5 月 12 日(水)まで

### (3) 意見提出方法

郵送、ファクス又は電子メール

### (4) 意見提出先

環境省自然環境局野生生物課または農林水産省消費安全局農産安全管理課

## 2. 意見募集の結果(関係省に提出された意見の合計)

(1) 意見提出数                    243 通

(2) 整理した意見の総数        373 件

## 3. 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16年4月15日～5月12日(承認申請案件11件))

番号	該当箇所	意見要旨	対応方針	件数
1	全体に関するもの	安全性の審査が、不十分ではないか。安全性が完全には立証されていない。申請者の提出した書類を審査するのみである。食の安全性の面でも不安である。	カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物の生物多様性影響評価については、生物多様性影響評価実施要領等に基づき、申請者が必要な試験等を実施し、収集した情報に基づき、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当該遺伝子組換え生物の生物多様性影響評価を行い、その評価結果を生物多様性影響評価書として取りまとめて主務大臣に提出します。当該評価結果を踏まえて、当該申請に係る第一種使用規程に従って第一種使用等をする場合に野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の生物多様性影響が生ずるおそれがあるか否かについて、主務大臣が学識経験者の意見を聴取して判断する仕組みとなっています。 今回の承認申請案件についても、このような仕組みに沿って検討され、学識経験者からは、「申請のあった第一種使用規程に従って当該遺伝子組換え生物を使用した場合に、生物多様性影響が生じるおそれはないとした生物多様性影響評価書の記述は妥当である」との意見が得られています。 また、食品としての安全性に関しては食品衛生法、飼料としての安全性に関しては飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づき審査されます。	128
2	〃	遺伝子組換え生物の影響を確実に予想・把握することは難しいと思われ、現時点での学識経験者の知見では「生物多様性に影響がない」という結論が出て、将来、予期できない植物が出現する等の問題が起きる可能性がある。また、遺伝子組換え生物は、生物として増殖を続ける可能性があることから、事故が起きると制御することが難しいのではないかと。	カルタヘナ法では、第一種使用規程承認後に、第一種使用規程に関し情報を収集する必要があるときは、承認取得者に対し必要な情報の提供を求めることができるほか、承認時には予想することができなかった環境の変化又は科学的知見の充実等により生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められた場合には、生物多様性影響を防止するために必要な限度において承認した第一種使用規程を変更し、又は廃止することとされています。また、主務大臣は、生物多様性影響を防止するため必要があると認めるときは、遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者等に対し、必要な措置を執るべきことを命ずることができることとなっています。	53

3	〃	<p>生物多様性条約では、「生物の多様性」とはすべての生物の間の変異性と定義されており、その全ての生物の間の変異性に対する影響を評価する内容となっていない。</p>	<p>カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物の生物多様性影響評価においては、すべての生物の間の変異性に対する影響を評価するのではなく、現在の科学的知見等に基づいて、対象となる遺伝子組換え生物の第一種使用等によって、野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるか否かにより、生物多様性影響のおそれの有無を判断することとしています。</p>	1
4	〃	<p>現在の隔離圃場は、周囲に花粉が飛散して広がらないような構造になっておらず、実験内容においても花粉の飛散を防止する措置が不十分であり、周囲の農家や一般市民への影響を考えると実験そのものを認めるべきではない。</p>	<p>カルタヘナ法に基づき遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価の実施に必要なデータ収集のために行うこととしている隔離ほ場試験については、「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程の承認の申請について」（平成16年2月9日15消安第5839号・環自野発第040209002号。農林水産省消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長、環境省自然環境局長通知）により、隔離ほ場が備えるべき要件を定めています（詳しくは、日本版バイオセーフティクリアリングハウスのホームページ(URL:<a href="http://www.bch.go.jp/tuchi1.html">http://www.bch.go.jp/tuchi1.html</a>)を御覧ください)。</p> <p>また、農林水産省では、カルタヘナ法に基づく要件に加えて、遺伝子組換え農作物の隔離ほ場試験等の栽培実験については、国民の御理解の下で円滑に行われるよう、事前に栽培実験計画書を策定・公表して説明会を開催することや、栽培作物との交雑や収穫物への混入を防止することを定めた第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針を本年2月に策定し、農林水産省が所管する独立行政法人に通知するとともに、都道府県等関係する行政機関、団体等にも広く参考として通知をしています（詳しくは、農林水産省ホームページ(URL: <a href="http://www.s.affrc.go.jp/docs/genome/genome.htm">http://www.s.affrc.go.jp/docs/genome/genome.htm</a>)を御覧ください)。</p> <p>この様な取組を通じて、栽培作物との花粉飛散による交雑防止は図られるものと考えています。</p>	7
5	〃	<p>ひとたび遺伝子組換え作物が栽培されれば、非遺伝子組換え作物への交雑・混入を防止できなくなってしまう。</p>	<p>4に同じ</p>	14

6	〃	<p>遺伝子組換え食品は購入する気になれない。どうしても作り販売するなら、商品に必ず遺伝子組換え作物であると、表示してほしい。</p>	<p>遺伝子組換え農産物とその加工食品については、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律及び食品衛生法に基づき、表示ルールが定められ、平成13年4月から義務化されています。現在のところ、我が国で流通する可能性のある大豆やとうもろこし等5種類の遺伝子組換え農産物と、これを原材料とし、加工工程後も組み換えられたDNA又はこれによって生じたたん白質が検出できるとされている30種類の加工食品群について、「遺伝子組換えである」旨等の表示が義務づけられています。また、表示が義務づけられる対象については、遺伝子組換え農産物の流通実態等を踏まえ、適宜見直しを行うこととしています。</p>	3
7	〃	<p>遺伝子組換え作物は、基本的にF1であり、毎回種子を企業から買わないと、目的の作物は栽培できないので、農民が自立できなくなる。 また、種子が企業に独占されてしまう。</p>	<p>農作物の生殖・遺伝特性等から当該農作物のF1種子利用の可否が決まるものであり、遺伝子組換え農作物がF1種子利用を前提としているというものではありません。なお、F1種子の利用は現在国内外で広く一般的に普及しています。</p>	24
8	〃	<p>「学識経験者の意見」を検討した結果、生物多様性影響が生じるおそれはないと判断されるので、速やかに承認されるよう措置されたい。</p>	<p>第一種使用規程の承認については、カルタヘナ法等に基づき聴取した学識経験者の意見のほか、カルタヘナ法第3条に基づく基本的事項及びパブリックコメント手続により寄せられた意見・情報を勘案して判断することとしています。</p>	1

9	〃	遺伝子組換え農作物が生物多様性に影響を及ぼす度合いは、種類、利用の態様によって大きく異なると考えられるので、生物多様性影響評価に当たっては、一部項目を簡略化するなど、これらの点に十分留意してほしい。	遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価に際して収集すべき情報については、御指摘の点についても留意した上で整理しています。また、収集すべき情報については今後とも評価に係る科学的知見の充実に伴い、適宜見直していくこととしています。	1
10	〃	人体への影響が科学的に立証されていない。	カルタヘナ法は、遺伝子組換え農作物の栽培等遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響のうち野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるものその他の生物多様性影響を防止することを目的としています。遺伝子組換え生物を使用した食品や医薬品が人の健康に及ぼす影響については、食品衛生法又は薬事法に基づき審査されることとなっています。	16
11	〃	遺伝子組換え生物に関する情報について一般国民にわかりやすく情報提供すること。	カルタヘナ法に基づく規制の内容、パブリックコメントにかけられている申請案件、今後我が国での使用等が承認された当該遺伝子組換え生物等に関する情報等については、日本版バイオセーフティクリアリングハウス ( <a href="http://www.bch.biodic.go.jp/">http://www.bch.biodic.go.jp/</a> ) において提供していくこととしています。	6
12	〃	遺伝子組換えの安全性についてはまだ疑問が残されており、EU諸国にならって慎重に対応してもらいたい。	我が国においても、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼさないように遺伝子組換え生物等を利用するための国際的な枠組みである「生物多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」やその国内担保法であるカルタヘナ法に基づく手続に則り、遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性への影響を科学的に評価しているところです。またその際、実験室や特定網室、隔離ほ場における試験の実施等の段階を踏んで情報を収集し評価が行われています。 なお、食品としての安全性に関しては食品衛生法、飼料としての安全性については飼料安全法に基づき審査されます。	16

13	〃	遺伝子組換え技術は不要である。メリットは少なく他の技術を使うべき。	カルタヘナ議定書においても、遺伝子組換え等の技術は、環境及び人の健康のための安全上の措置が十分執られた上で開発・利用されるならば、人類の福祉にとって大きな可能性を有するとされていることも踏まえ、カルタヘナ法に基づき、遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止する観点から、必要な規制を行っているところです。	8
14	〃	学識経験者だけでなく農業生産者の意見も評価に含めてほしい。	カルタヘナ法に基づき承認に当たって意見を聴取する学識経験者については、カルタヘナ法第3条に基づく基本的事項を踏まえ、遺伝子組換え生物等に関し知見を有する専門家及び遺伝子組換え生物等の使用等により影響を受ける可能性のある野生生物、自然生態系に関し知見を有する専門家から選定しています。なお、第一種使用規程の承認に際しては、今回のように使用等の内容及び方法に応じ、第一種使用規程等を公表し、農業生産者を含む国民各層から広く意見をうかがうこととしています。	1
15	〃	一度に多数の案件について意見を求める方法は、問題である。	申請案件については、原則として標準処理期間（6か月）の内に処理していくこととなります。申請状況によっては多数の案件が重なる場合があり、多数の案件についてのパブリックコメントを求めることにならざるを得ない場合があることを御理解願います。なお、パブリックコメントの募集については一か月を目途に実施しています。	1
16	〃	パブリックコメントの締め切りの前に説明会が行われており栽培を行うことが前提で進められていることに不信感がある。	説明会の開催は、第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針を踏まえて実施されているのですが、実験指針では栽培開始の1か月前までに栽培実験計画書の公表を行い、公表後速やかに説明会を開催することを求めており、カルタヘナ法に基づき承認申請案件の検討の進捗状況と一致しない場合もあると考えられます。 カルタヘナ法に基づき承認を行う際には、学識経験者の意見のほか、パブリックコメント手続により寄せられた御意見も踏まえ、生物多様性影響のおそれがないと認めるときに承認することとしています。	1

17	〃	緊急措置計画書に「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」とあるが、具体的にどのような事態を想定しているか不明である。	遺伝子組換え生物の第一種使用規程の承認後に、生物多様性影響が生じるおそれがあると認められる場合としては、承認時には予想することができなかった環境の変化や、新たな科学的知見の充実によって承認時の生物多様性影響評価を見直す必要が生じた場合が考えられます。また、このようなおそれがあると認められた場合、主務大臣は、カルタヘナ法に基づき第一種使用規程を変更又は廃止するとともに、遺伝子組換え生物の第一種使用等をしている者等に対し、生物多様性影響を防止するために必要な措置を執るべきことを命ずることができることとなっています。	1
18	イネ案件全般に関して	イネに関する研究はよく配慮されていて許可に賛成である	御意見を参考にさせていただきます。	1
19	除草剤グリホサート耐性ワタ (MON88913) について	繁殖又は増殖の様式において「風媒により交雑することは考えにくくマルハナバチミツバチにより媒介されることがある」と記載がある。一方で開花期に防虫網を張って栽培するとしており、隔離ほ場での受粉プロセスが不明である。	ワタは基本的に自家受粉により受精しますが、昆虫による花粉の媒介が見られることもあることから、昆虫による外部への花粉の持出しを防止するため、開花期に防虫網を張ることとしています。	1

20	〃	<p>既に商品化されている同様の形質を有する組換えワタ1445系統については、厚生省の食品としての安全性審査において、EPSPSおよびNPT II蛋白質の含有量が調査されている。また、本組換えワタの「生物多様性影響評価書の概要」の「第一 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報」2(1)の「供与核酸に関する情報」の「ロ 構成要素の機能」において、既に商品化されている他の除草剤耐性作物の種子中のアミノ酸組成について記載されている。</p> <p>本組換えワタは、2つの遺伝子発現カセットが挿入されていること、収穫期におけるEPSPS蛋白質の植物における発現がおきていること等1445系統と異なることから、種子のアミノ酸組成やCP4 EPSPS蛋白質の含有性などについて1445系統とは変化している可能性が高く、非組換え作物との相違の説明として1445系統の説明だけでは不十分である。</p>	<p>御指摘は、「ロ 構成要素の機能」の項の後段において、グリホサート散布時の本組換えワタと1445系統との収量の比較だけを記述しているのは評価として不十分ではないか、という趣旨と理解しましたが、本組換えワタについての生物多様性影響評価は、本組換えワタ自身に関する情報に基づいて行われており、適切に実施されていると考えています（本組換えワタの公表資料のP 8からP 10にかけて、CP4 EPSPS蛋白質の発現量等収集された情報が記載されています）。</p>	1
21	〃	<p>EPSPSが触媒する酵素反応で生ずる無機リン酸 (Pi) はエネルギー代謝に影響を与える物質であることから、CP4 EPSPSの活性が高まりPiが増加した場合、宿主の代謝系に影響をおよぼすのではないかと考えられています。</p>	<p>本組換えワタは、移入された遺伝子により産生されるCP4 EPSPS蛋白質により、ホスホエノールピルビン酸塩及びシキミ酸-3-リン酸 (S3P) からPi及びEPSPSを生成する反応を触媒する機能が非組換えワタに比べて高まっていますが、S3Pの生成は他の生成反応で調節されており、S3Pが通常以上に供給されることはないため、Pi及びEPSPSが増加することはないと考えています。</p>	1



22	〃	<p>遺伝子組換え生物等の育成の経過で、「 ・・野外ほ場での実際のグリホサート耐性及び農業形質などから本組換えワタが選抜された」との記述があり、すでに野外ほ場での栽培が行われたように推察するが、本申請の隔離ほ場と比較してこの野外ほ場のハザードレベルが不明である。</p>	<p>本組換えワタは国外で育成されたものであり、今回、我が国で隔離ほ場試験を行うために使用の承認申請がなされているものであって、既に国内ではほ場栽培が行われたものではありません。</p> <p>御指摘のあった「野外ほ場」は、国外で行われた試験を指しています。</p>	1
23	〃	<p>自然条件下での競合における優位性を確認するには、対象薬剤が散布されない条件下での導入遺伝子の減衰状況を遺伝子レベルで確認し、証明する必要があるのではないか。</p>	<p>「導入遺伝子の減衰状況」を検討する必要があるのは、我が国の自然環境下において導入遺伝子がある程度近縁野生種に拡散することが想定される場合だと考えますが、我が国には本組換えワタと交雑可能な野生種は自生しておらず、また、本組換えワタを第一種使用規程に従って隔離ほ場で使用した場合に自生化するとは考えられないため、御指摘のような証明の必要性はないと考えています。</p>	1
24	〃	<p>モニタリング計画書が提出対象外である理由を説明願いたい。</p>	<p>隔離ほ場での使用等に際しては、「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程の承認の申請について」において、花粉が飛散する範囲内に影響を受ける可能性のある野生動植物が生育し、又は生息している場合にモニタリング計画書の提出を求めています。本件はそのような場合に該当しないことから、モニタリング計画書の添付は求めています。</p>	1
25	〃	<p>委員会の設置は努力義務事項であるが、委員会の設置の有無、社外者の委員が選定されているかについては公表されないのか。</p>	<p>本申請案件については、生物多様性影響の防止に関する事項を検討するための委員会が設置されています。ただし、委員名簿は、個人情報に該当することから公表していません。</p>	1

26	チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (MON810×MON863)	B t 蛋白質の土壌中での残存性、分解速度等について情報収集し報告することが学識経験者から申請者に要請されているが、どのような調査方法を想定しているのか。	文献調査等により関連する情報を収集することを求めています。	1
27	〃	B t 農薬の連続使用に伴う抵抗性コナガの出現が確認されていることから、本組換えトウモロコシについても、そのような抵抗性を有する昆虫が出現した場合の生物多様性影響を評価する必要があるのではないか。	本組換えトウモロコシに抵抗性を有する昆虫が出現したとしても、ほ場外で当該昆虫が優位な存在になるとは考えにくいことから、生物多様性への影響が生じるおそれはないと考えています。	1
28	〃	通常的气象条件を前提としたモデル式により花粉の最大の飛散距離を算出しているが、台風等の特異な気象条件も考慮した日本の気象条件における評価を行う必要があるのではないか。	利用されたモデル式は、我が国のトウモロコシほ場において7月下旬から8月上旬にかけて行われた調査結果に基づき作成されたものです。本モデル式では、花粉の飛散に好適な条件が全開花期間を通じて継続した場合を想定して、トウモロコシほ場からの距離と最大堆積花粉数を推定しており、本試算結果を基に生物多様性影響評価を行うことは妥当と考えています。	1
29	〃	影響を受ける可能性のあるチョウ目昆虫の種を特定する際にレッドリストのみを用いていることは妥当ではないのではないか。	チョウ目昆虫の幼虫が本組換えトウモロコシの花粉に含まれるB t 蛋白質を食餌植物とともに摂食することで影響を受けると考えられる最大の範囲は、花粉飛散量とバイオアッセイのデータから、当該トウモロコシが栽培され、又は運搬の途中でこぼれ落ちて生育している場所から20mと推定されています。レッドリストに掲載されているもの以外のチョウ目昆虫についても、生息環境が当該範囲に限られていないと考えられることから、それらの種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれはないと判断できると考えています。	1

30	〃	影響を受ける可能性のある野生動植物等として特定されているチョウ目及びコウチュウ目昆虫の幼虫の食餌植物は、道ばたや畑地にも生育していると評価書では整理されており、「こうした食餌植物は野原、山地など広範な地域で生育しており、トウモロコシが栽培されるほ場やその近辺を主な生育域としていない」という結論は妥当ではないのではないか。	御指摘のように、影響を受ける可能性のある野生動植物等として特定されているチョウ目及びコウチュウ目昆虫の幼虫の食餌植物は、畑地や道ばたにも生育していますが、それ以外の環境中にも広く生育していることから、トウモロコシが栽培されるほ場やその近辺のみを主な生育域とはしていない、と判断しています。 なお、評価書で示している畑はバレイショ畑であり、また、道ばたはトウモロコシほ場周辺の道ばたのみを意味しているわけではありません。	1
31	〃	モニタリング計画書を求める必要がないとの学識経験者による判断の根拠如何。	承認取得者に対しては、本組換えトウモロコシの国内での商業栽培が開始された場合には、当該使用等により生ずる影響の有無についての情報提供を求めることとしています。	1
32	〃	緊急措置計画書における、環境中に放出された組換え体があった場合に環境中で生存しないようにする等必要な措置を実行するとあるが、そのような措置が可能であるとは思えない。	本組換えトウモロコシは、我が国の自然環境下で自生するとは考えにくいことから、ほ場で栽培されている個体の処分が問題となりますが、当該ほ場において、植物体の地上部については刈取り、抜取り又は焼却により、植物体のその他の部分についてはほ場への鍬込み等により、それぞれ必要な措置を講ずることは可能であると考えています。	1
33	直立葉半矮性イネ、半矮性イネについて	申請者は、農林水産省の「第1種使用規程承認組換え作物実験指針」に基づきHP上で公表している実験計画書において、他の栽培されているイネからの距離を示しているが、本申請書では示されていないので示すべき。	カルタヘナ法に基づく承認に当たっては、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響のうち、野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるものその他の生物多様性影響が生じるおそれがあるか否かを判断しています。 一方、御指摘のあった他所で栽培されているイネからの距離の設定については、農林水産省が独立行政法人向けに策定した第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針に基づく同種栽培作物等との交雑防止のためのものであり、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程に明示しなければならないものではありません。	1

34	〃	<p>モニタリング計画書が提出対象外である理由を説明願いたい。</p> <p>申請者はホームページ上でモニタリング計画書を公表しているが、本申請書にはモニタリング計画書が添付されていない。</p> <p>「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程の承認の申請について」（農林水産省、環境省通知）の5(1)「モニタリング計画書が必要となる場合」のハ「申請者が自らモニタリングを行うこととした場合」に該当し、添付すべきではないか。</p>	<p>御指摘のあった申請者が公表しているモニタリング計画書は、第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針に基づき、同種栽培作物に交雑が生じていないことを確認するために行うこととしているものです。カルタヘナ法に関するモニタリングは、申請に係る遺伝子組換え生物の第一種使用等による野生動植物への影響の有無等を調査することを求めており、今回申請者が実施を計画しているモニタリングとは内容が異なるものであることから、御指摘の場合には該当しません。</p>	1
35	〃	<p>隔離ほ場の作業要領において栽培終了後当該イネを不活化するという記述は、実験指針と記述が異なっており、記載事項に誤りがあるのではないか。</p> <p>申請者は、ホームページ上で公表している実験計画書において、栽培終了後、植物体地上部は焼却、地下部は鋤込みを行うとしているが、本申請書ではほ場内で不活化すると記載してあり、処理方法が異なっている。誤りではないか。</p>	<p>表現の方法の違いであり、隔離ほ場内で不活化するという点で同じ意味です。</p>	1
36	〃	<p>評価書では「組換えイネについて原品種と比べて競合における優位性が大きく異なるとは考えられない」と断言しているが、隔離ほ場における生育を調査する前の段階でそのように断言することはできないのではないか。</p>	<p>今回の評価に用いられた閉鎖系温室実験及び非閉鎖系温室実験の結果により、ある程度の推測は可能であると考えています。評価書では、このことを踏まえ、「大きく異なるとは考えられない」と記述されているものと考えています。</p>	1

37	〃	委員会の設置は努力義務事項であるが、委員会の設置の有無、その内容について公表されない理由を説明願いたい。	本申請案件については、生物多様性影響の防止に関する事項を検討するための委員会が設置されています。ただし、委員名簿は、個人情報に該当することから公表していません。	1
38	スギ花粉症イネ(2案件)について	一般のイネに交雑あるいは混入してアレルギーでない人が摂取してしまうことが懸念される	一般のイネとの交雑・混入防止については、開花期前に隔離水田ほ場を不織布等で囲う、収穫された本組換えイネの運搬及び保管は厳格に行うこと等必要な措置が講じられることとなっています。	1
39	〃	第一種使用の承認の前に医薬品として、さらには遺伝子組換え医薬品として審査を受けるべきである。	今回の申請は、当該遺伝子組換えイネを隔離ほ場で栽培するためのものであり、カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物の生物多様性影響評価においては、対象となる遺伝子組換え生物の第一種使用等により生じる影響のうち野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるものその他の生物多様性影響の有無を判断することとしています。医薬品としての審査の必要性については、医薬品として扱われる場合には、別途薬事法等に基づき医薬品としての審査を受けることとなります。	9
40	〃	隔離ほ場の施設は、交雑防止のため通常品種の栽培ほ場から規程にある20mよりも広く十分隔離距離をとること。また、第一種使用等の方法の欄に隔離距離を明記すべき。	カルタヘナ法は、遺伝子組換え農作物の栽培等遺伝子組換え生物等の使用等により生じる影響のうち野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれのあるものその他の生物多様性影響を防止することを目的としています。国内にはイネと交雑可能な近縁野生種は認められないことから、交雑性において影響を及ぼすおそれのある野生動植物は特定されず、第一種使用規程に従って使用した場合には、生物多様性影響のおそれはないとされております。 一方、本組換えイネによる通常品種への交雑については、農林水産省が定めた第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針に基づく同種栽培作物への交雑防止対策を講ずることとなっています。 御指摘のあった20mという距離は、この栽培実験指針において遺伝子組換えイネと通常品種との交雑防止のために必要な隔離距離として科学的知見を踏まえて設定されているものであり、20mの隔離距離をとることにより交雑防止は図られると考えています。なお、御指摘のあった使用規程への隔離距離の記述については、隔離距離の確保が栽培実験指針に基づく同種栽培作物等との交雑防止のためのものであることから、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程に明示しなければならないものではありません。	8

41	〃	導入した遺伝子の他の生物への水平伝達について慎重な対応を取るべきである。	植物体に導入した遺伝子のウイルスを媒介とした他の生物への水平伝達については、可能性は極めて低いと考えられますが、今後の科学的知見の充実の観点から、ウイルス由来の配列を含む核酸を導入している場合、導入遺伝子の水平伝達について必要な知見を得るための情報収集を申請者に求めています。	4
42	〃	通常品種との交雑が起きるおそれがある事故が生じた場合、損害賠償責任を明記すること。広範囲に起こることが懸念される風評被害についての責任も明記すること。	カルタヘナ法は、遺伝子組換え農作物の栽培等環境中での使用等により生じる影響のうち野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるものその他の生物多様性影響を防止することを目的としています。なお、本隔離ほ場試験は、農林水産省が定めた第1種使用規程承認組換え作物実験指針に基づき、同種栽培作物への交雑防止対策を講ずることとなっています。 万が一、本組換えイネについて、御指摘されているような通常品種との交雑の可能性が生じた場合、承認取得者により速やかな情報収集と適切な措置を実施すべきと考えています。	7
43	〃	スギ花粉症患者に対する必要性、有効性、安全性の問題が解明された上で栽培試験に移すべきである。	カルタヘナ法は、遺伝子組換え農作物の栽培等環境中での使用等により生じる影響のうち野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるものその他の生物多様性影響を防止することを目的としています。なお、御指摘の問題は、他の関係法令に基づき判断されていくべきものと考えています。	6
44	〃	雑草イネは、生物多様性影響を評価すべき対象としていないが、雑草イネを介した交雑も考えられることから、影響評価をする必要がある。	カルタヘナ法に基づく承認に当たっては、遺伝子組換え生物等により生じる影響のうち野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがあるものその他の生物多様性影響が生じるおそれがあるか否かを判断しています。我が国には、イネと交雑可能な野生動植物等は存在しないことから、雑草イネを介して生物多様性影響が生じるおそれはないと考えられます。	2

45	〃	<p>水の管理がなされていないため、水がオーバーフローあるいは地下浸透して外部に影響を及ぼすおそれがある。</p> <p>また、昆虫、小動物への食害防止対策が不十分。生産物の鍍込みにより土中のバクテリア等に影響するおそれがある。</p>	<p>特定の隔離ほ場水田での使用であり、溢水又は水の地下浸透によって生物多様性への影響が生じるおそれはないと考えられます。</p> <p>また、今回の特定の隔離ほ場での使用により、昆虫や小動物の摂食があるとしても、そのことにより野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれはないものと判断されています。土壌微生物等に影響を及ぼす有害物質の産生性において、本組換えイネと非組換えイネとの比較で相違は認められていません。</p>	3
46	〃	<p>委員会の設置状況に関する情報を公表していただきたい。</p>	<p>本申請案件については、生物多様性影響の防止に関する事項を検討するための委員会が設置されています。ただし、委員名簿は、個人情報に該当することから公表していません。</p>	1
47	〃	<p>電気泳動による分析の結果として、植物体内の蛋白質含量が変化していることが栽培実験指針に基づく説明会において明らかになっているが、学識経験者の意見では本組換え体とキタアケでは植物体内成分の分析の結果に相違が認められなかったという判断をしており、矛盾しているのではないかと。</p>	<p>植物体内成分は液体クロマトグラフィーにより分析されていますが、学識経験者は、その結果に基づき相違が認められないと判断しています。</p> <p>また、学識経験者は、本組換えイネの有害物質の産生性について、</p> <p>① 液体クロマトグラフィーによる植物体内成分及び揮発性成分の分析結果並びに後作試験及び鋤き込み試験及び土壌微生物相の調査の結果から、本組換えイネとキタアケとの間に相違が認められなかったこと</p> <p>② 本組換えイネが発現するペプチドは、マウスへの経口投与実験の結果から、マウスに対する有害性は低いと考えられること。また、本組換えイネの使用等の内容が隔離ほ場における栽培等に限定されているほか、隔離ほ場にはフェンス及び防雀網を設置して、摂食を防止することとしていること</p> <p>等を踏まえ、有害物質の産生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ています。</p>	1
48	〃	<p>実験指針に基づき公表している交雑防止措置の内容にはモニタリング計画を含んでいるが、本申請にはモニタリング計画書が添付されていない。</p>	<p>御指摘のあった申請者が公表しているモニタリング計画書は、第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針に基づき、同種栽培作物に交雑が生じていないことを確認するために行うこととしているものです。カルタヘナ法に関するモニタリングは、申請に係る遺伝子組換え生物の第一種使用等による野生動植物への影響の有無等を調査することを求めており、今回申請者が実施を計画しているモニタリングとは内容が異なるものであることから、添付されておりません。</p>	2

49	〃	<p>基本的事項第一1(2)ロ第一種使用規程の承認の基準の①から③のうち「②・・その第一種使用等の内容及び方法に応じ、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を行うことにより、生物多様性影響を評価するための情報が得られていること。」を満たしていない。</p> <p>また、通常的环境条件下での本組換えイネの生物多様性への影響に関するデータが不十分であり、カルタヘナ法に基づく「基本的事項」に記載されている承認の基準を満たしていない。</p>	<p>本申請案件については、非閉鎖系温室等での試験結果より、隔離ほ場試験という限定された使用の内容に応じた生物多様性影響を評価するための情報は得られていると判断しています。</p>	2
50	〃	<p>スギのアレルゲンが発現したコメを人が摂取することとが新たなアレルギーの誘発にならないか。</p>	<p>食品として人が摂取した場合の安全性に関しては食品衛生法において審査されます。</p>	1
51	〃	<p>委員会の設置は努力義務事項であるが、委員会の設置の有無、その内容について公表されない理由を説明願いたい。</p>	<p>本申請案件については、生物多様性影響の防止に関する事項を検討するための委員会が設置されています。ただし、委員名簿は、個人情報に該当することから公表していません。</p>	1
52	〃	<p>有害物質の産生性に関して、鳥類、昆虫類等への影響評価及びマウス等が種子以外の部分を摂食した場合の影響評価を行うべきである。</p>	<p>本組換えイネに使用されているヒトT細胞エピトープ(抗原決定基)は他の動物との反応の可能性が極めて低く、マウスを用いた経口投与実験でも影響は認められていないこと、また、使用等の場所が特定の隔離ほ場に限定されていること及び当該隔離ほ場には防雀網が設置されることとなっていることから、本組換え体イネを使用しても動物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれはないと考えています。また、昆虫類については、動物等の抗原抗体反応のような免疫システムを持たないことから、ヒトT細胞エピトープが昆虫類に影響を及ぼす可能性はないと考えています。また、目的遺伝子の発現部位は胚乳特異的プロモーターにより種子に限定されていることから、種子以外の部分の摂食による影響はないと考えています。</p>	1



53	〃	<p>生物多様性影響の防止措置として隔離ほ場にフェンスおよび防雀網の設置を予定しているが、特に野鼠、昆虫類に対してほとんど効果はないと思われ、基本的事項の第一の1の(2)のロの③(生物多様性影響の効果的な防止に資する措置が確実に講じられる)が満たされず承認できないのではないか。</p>	<p>マウスを用いた実験において影響はみられていないこと、及び昆虫類については抗原抗体反応のような免疫システムを持たないことから、野そや、昆虫類に生物多様性影響を生じるおそれはないと判断しています。</p>	1
54	高トリプトファン含有イネ(2案件)	<p>申請者は、農林水産省の栽培実験指針に基づきホームページ上で公表している実験計画書において、周辺の民有地の畑との距離を示しているが、本申請書では示されていないので使用の方法として示すべき。</p>	<p>カルタヘナ法に基づく制度においては、野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の生物多様性影響が生じるおそれがあるか否かにより、生物多様性影響のおそれの有無を判断しています。</p> <p>一方、ご指摘のあった他の栽培されているイネからの距離の設定については、農林水産省が独立行政法人向けに策定した「第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針」に基づく同種栽培作物等との交雑防止のためのものであり、カルタヘナ法に基づく第一種使用規程に明示しなければならないものではありません。</p>	1
55	〃	<p>実験指針に基づき公表している交雑防止措置の内容にはモニタリング計画を含んでいるが、本申請にはモニタリング計画書が添付されていない。</p>	<p>御指摘のあった申請者が公表しているモニタリング計画書は、農林水産省が策定した第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針に基づき、同種栽培作物に交雑が生じていないことを確認するために行うこととしているものです。カルタヘナ法に関するモニタリングは、申請に係る遺伝子組換え生物の第一種使用等による野生動植物への影響の有無等を調査することを求めており、今回申請者が実施を計画しているモニタリングとは内容が異なるものであることから、添付されておりません。</p>	1

56	〃	有害物質の産生性に関して、移入された遺伝子がコードする蛋白質及びトリプトファンのみについて考察しているが、酵素として機能する蛋白質が新たに産生される場合は、当該蛋白質により新たな誘導體も産生される可能性もあることから、それらに関する考察も必要なのではないか。	移入された遺伝子が産生する蛋白質は、イネが本来有しているアントラニル酸合成酵素を構成するアミノ酸が1つだけ置換されているものであり、トリプトファンによるフィードバック阻害を受けないという特性以外は、イネが本来有している酵素と同等の機能を有していると考えられます。 また、有害物質の産生性を確認するための試験の結果、非組換えイネとの差異はないことが確認されています。これらのことを踏まえ、有害物質の産生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ています。	1
57	〃	籾収量や発芽率に関する調査の結果から、当該組換えイネについては生育阻害を受けていることが疑われるのではないか。	競合における優位性及び有害物質の産生性を確認するための試験の結果、非組換えイネとの差異はないことが確認されています。このため、試験ほ場に限定された本組換えイネの第一種使用等により生物多様性影響が生ずるおそれはないと考えています。 なお、御指摘のとおり本組換えイネについては、籾収量の低下や発芽率の低下が見られたものの、この差はイネの品種や栽培条件による変異の幅を越えていないことが示されています。	1
58	〃	委員会の設置は努力義務事項であるが、委員会の設置の有無、その内容について公表されない理由を説明願いたい。	本申請案件については、生物多様性影響の防止に関する事項を検討するための委員会が設置されています。ただし、委員名簿は、個人情報に該当することから公表していません。	1
59	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ(3243M)	B t蛋白質の土壌中での残存性、分解速度等について情報収集し報告することが学識経験者から申請者に要請されているが、どのような調査方法を想定しているのか。	文献調査等により関連する情報を収集することを求めています。	1

60	〃	B t 農薬の連続使用に伴う抵抗性コナガの出現が確認されていることから、本組換えトウモロコシについても、そのような抵抗性を有する昆虫が出現した場合の生物多様性影響を評価する必要があるのではないか。	本組換えトウモロコシに抵抗性を有する昆虫が出現したとしても、ほ場外で当該昆虫が優位な存在になるとは考えにくいことから、生物多様性への影響が生じるおそれはないと考えています	1
61	〃	チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (3243M) では、影響を受ける可能性のあるチョウ目昆虫の種を特定する際にレッドリストのみを用いていることは妥当ではないのではないか。	本組換えトウモロコシは隔離ほ場のみで使用等がなされ、花粉の飛散距離とヤマトシジミを使ったバイオアッセイの結果から、影響を受ける範囲は最大では場から40mとされています。当該隔離ほ場の周辺地域のみで生息域が偏在するチョウ目昆虫は想定されないことから、レッドリストに掲載されていないチョウ目昆虫を含めて、生物多様性影響が生ずるおそれはないと考えています。	1
62	〃	モニタリング計画書を求める必要がないとの学識経験者による判断の根拠如何。	本組換えトウモロコシを第一種使用規程に従って隔離ほ場で使用した場合に、生物多様性影響が生ずるおそれはないとの結論を導くための十分な科学的情報があることから、申請者に対してモニタリングを課す必要はないと判断したものと考えます。なお、カルタヘナ法第3条に基づく基本的事項により、申請者は、申請に係る遺伝子組換え生物等の使用等の状況や使用等により生ずる影響に関する情報の収集に努めることとされています。	1
63	〃	地元自治体への説明では、除雄・袋がけにより交雑防止措置をとるとしているが、このような措置をとった場合、遺伝子組換え農作物としての特性が明らかにされるかが疑問である。	今回の除雄・袋がけは、食品や飼料としての使用の安全性の確認が得られていないものについて、第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針に基づき、周辺の同種農作物への交雑防止のために行われるものですが、花粉が生殖のために活性を有する期間にのみ除雄、袋がけを行うことにより、遺伝子組換え農作物の特性に関する情報収集に特段の支障を与えないようにできると考えています。	1
64	〃	トウモロコシの近縁野生種との交雑可能性については十分な調査研究により結論づけるべきである。	国内にはトウモロコシと交雑しうる近縁野生種は認められません。したがって交雑性において影響を及ぼすおそれのある野生動植物は特定されず、第一種使用規程に従った使用による生物多様性影響のおそれはないと考えています。	1

65	コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (MIR604)	B t 蛋白質の土壌中での残存性、分解速度等について情報収集し報告することが学識経験者から申請者に要請されているが、どのような調査方法を想定しているのか。	文献調査等により関連する情報を収集することを求めています。	1
66	〃	B t 農薬の連続使用に伴う抵抗性コナガの出現が確認されていることから、本組換えトウモロコシについても、そのような抵抗性を有する昆虫が出現した場合の生物多様性影響を評価する必要があるのではないかと。	本組換えトウモロコシに抵抗性を有する昆虫が出現したとしても、ほ場外で当該昆虫が優位な存在になるとは考えにくいことから、生物多様性への影響が生じるおそれはないと考えています。	1
67	〃	モニタリング計画書を求める必要がないとの学識経験者による判断の根拠如何。	本組換えトウモロコシを第一種使用規程に従って隔離ほ場で使用した場合に、生物多様性影響が生ずるおそれはないとの結論を導くための十分な科学的情報があることから、申請者に対してモニタリングを課す必要はないと判断したものと考えます。なお、カルタヘナ法第3条に基づく基本的事項により、申請者は、申請に係る遺伝子組換え生物等の使用等の状況や使用等より生ずる影響に関する情報の収集に努めることとされています。	1
68	〃	地元自治体への説明では、除雄・袋がけにより交雑防止措置をとるとしているが、このような措置をとった場合、遺伝子組換え農作物としての特性が明らかにされるかが疑問である。	今回の除雄・袋がけは、食品や飼料としての使用の安全性の確認が得られていないものについて、第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針に基づき、周辺の同種農作物への交雑防止のために行われるものですが、花粉が生殖のために活性を有する期間にのみ除雄、袋がけを行うことにより、遺伝子組換え農作物の特性に関する情報収集に特段の支障を与えないようにできると考えています。	1
69	〃	トウモロコシの近縁野生種との交雑可能性については十分な調査研究により結論づけるべきである。	国内にはトウモロコシと交雑しうる近縁野生種は認められません。したがって交雑性において影響を及ぼすおそれのある野生動植物は特定されず、第一種使用規程に従った使用による生物多様性影響のおそれはないと考えています。	1

70	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 (TC6275)	B t 蛋白質の土壌中での残存性、分解速度等について情報収集し報告することが学識経験者から申請者に要請されているが、どのような調査方法を想定しているのか	文献調査等により関連する情報を収集することを求めています。	1
71	〃	B t 農薬については、連続使用に伴う抵抗性コナガの出現が確認されているおり、本組換えトウモロコシについても、そのような抵抗性を有する昆虫が出現した場合の生物多様性影響を評価する必要があるのではないか。	本組換えトウモロコシに抵抗性を有する昆虫が出現したとしても、ほ場外で当該昆虫が優位な存在になるとは考えにくいことから、生物多様性への影響が生じるおそれはないと考えています。	1
72	〃	隔離ほ場における使用において、花粉の飛散距離について気象条件を考慮した具体的な算出が必要である。また、評価に用いられているトウモロコシの花粉の飛散距離が他のB t蛋白質産生遺伝子を導入したトウモロコシの評価書と異なっている。	本組換えトウモロコシでは、有害物質の産生性における影響の生じやすさの評価において用いられている花粉飛散距離が、トウモロコシの花粉の飛散距離に言及している他の申請案件 (MON00810-6×MON-00863-5関係及び3243M関係) と異なっていますが、これは方法が異なる調査の結果を引用しているためです。本案件は、隔離ほ場における使用であり、かつ、開花期には除雄又は袋がけをすることとしていることから、花粉の飛散距離にかかわらず生物多様性影響が生じるおそれはないと判断しました。	1
73	〃	害虫抵抗性トウモロコシに関する他の評価書と異なり、影響を受ける野生動植物等を特定していない理由如何。	本案件においても、影響を受ける可能性のある野生動植物等としてチョウ目昆虫を特定した上で、その代表種としてヤマトシジミを選定し影響を評価しています。	1

74	〃	委員会の設置は努力義務事項であるが、委員会の設置の有無、その内容について公表されない理由を説明願いたい。	本申請案件については、生物多様性影響の防止に関する事項を検討するための委員会が設置されています。ただし、委員名簿は、個人情報に該当することから公表していません。	1
----	---	--	--	---