

「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26年6月12日～7月11日(ダイズ1件、ワタ4件及びトウモロコシ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
<p>除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ(改変 <i>aad-12</i>, <i>2mepsps</i>, <i>pat</i>, <i>Glycine max</i> (L.) Merr.) (DAS44406, OECD UI: DAS-44406-6)</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>除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性並びにチョウ目害虫抵抗性ワタ(改変 <i>dmo</i>, <i>bar</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, 改変 <i>cryIAc</i>, 改変 <i>cry2Ab2</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (MON88701 × 15985 × MON88913, OECD UI: MON-88701-3 × MON-15985-7 × MON-88913-8) (MON88701、15985 及び MON88913 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ワタ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、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>除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ(改変 <i>dmo</i>, <i>bar</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (MON88701 × MON88913, OECD UI: MON-88701-3 × MON-88913-8)</p>	<p>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</p>
<p>チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性ワタ(改変 <i>vip3A</i>, 改変 <i>cryIAc</i>, 改変 <i>cry2Ab2</i>, 改変 <i>cp4 epsps</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (COT102 × 15985 × MON88913, OECD UI: SYN-IR102-7 × MON-15985-7 × MON-88913-8) (COT102、15985 及び MON88913 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ワタ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、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ワタ(改変 <i>vip3A</i>, 改変 <i>cryIAc</i>, 改変 <i>cry2Ab2</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (COT102 × 15985, OECD UI: SYN-IR102-7 × MON-15985-7)</p>	<p>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</p>

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 *cry1F*, *pat*, *cry1Ab*, 改変 *vip3A*, *Zea mays* subsp. *mays*(L.) Iltis) (1507 × MON810 × MIR162,OECDUI: DAS-Ø15Ø7-1 × MON-ØØ81Ø-6 × SYN-IR162-4)(*B.t.* Cry1F maize line 1507、MON810 及び MIR162 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。)

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

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26年6月12日(木)から7月11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	880件
整理した意見数	7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26年6月12日～7月11日(ダイズ1件、ワタ4件及びトウモロコシ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>遺伝子組換えダイズ、ワタ及びトウモロコシの第一種使用については明確にその承認に反対です。食品や飼料の安全性、生態系への影響は、10年、20年、100年後の影響はないのか明確な実験結果をしめしてほしいです。「想定外」という言葉を東京電力福島第一原子力発電所事故後、何度も耳にしました。そのような事態を招かないよう、「予防原則」に基づき最悪のシナリオを想定した審査、また、親系統と実質的に同等という「実質的同等性」の観点から安易に判断しない科学的な安全性評価に基づく慎重な審査を求めます。</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、ご指摘のように、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、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(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(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 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>	648

			<p>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みを承認しており、平成26年7月末現在132件の遺伝子組換え農作物の第一種使用規程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。</p> <p>ご懸念のように、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公開）しており、承認取得者は、その体制に従い、農林水産省及び環境省と連絡をとりながら、科学的根拠を元に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いるところです。</p> <p>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されており、生物多様性に影響が生ずることがないよう適切に対応することとしています。</p> <p>また、ご懸念のように、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。</p> <p>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、モニタリング調査を実施しているところです。</p>	
2	生物多様性影響関係	遺伝子組み換え農作物について、土壌微生物、昆虫等への影響の評価を含め、生態系全ての影響を評価するよう要望します。また、現行のカルタヘナ国内法では生物多様性影	<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。ご指摘の土壌微生物や害虫以外の昆虫（非標的昆虫）を含めた野生動植物等に対する影響についても、数十項目にも及ぶこうした項目の中で、例えば土壌微生物に關す</p>	3 5

		<p>響評価の対象は野生動植物に限られています。カルタヘナ法を改正し、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>る試験データ、殺虫活性に関する試験データ等を元に総合的に検討し、影響がないと確認したもののみを承認しています。</p> <p>ご指摘では、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(外来種であっても、その外来種に依拠する野生生物が求められる場合は、生物多様性影響を評価します)。</p>	
3	<p>生物多様性影響関係</p>	<p>生物多様性影響評価書等では、「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が、また、データの改ざんなどの可能性もあると思います。</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。ご指摘の「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たものではありません。</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、よりよい表現となるよう工夫していきたいと思っております。</p> <p>提出されたデータは他の申請や先行して発表されている学術研究の類似データとも比較して審査しており、過去の類似データと大きく異なる</p>	2 2

			<p>場合には、申請者に対して試験のやり直しや追加試験の実施等をさせるようにしております。</p> <p>また、申請時に提出されたデータに基づき、第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。</p> <p>これらにより、多数の公開データと整合をとって一部のデータのみを改ざんしたり捏造して承認を受けることは困難な仕組みとしております。</p> <p>なお、仮に改ざんされたデータを用いるなど不正な手段により第一種使用規程の承認を受けた場合、そのような者については、カルタヘナ法等に基づき処罰した上で、当該第一種使用規程を取り消すことができます。</p>	
4	交雑性関係	<p>遺伝子組換え農作物は、非組換え農作物と交雑する可能性があります。特に遺伝子組換えダイズは、野生種ツルマメとの交雑の可能性があります。その比率は非常に低いと報告がされています。たとえ低い確率であっても拡散につながると予想されます。</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>一般に、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第一種使用等に係るダイズ、ワタ及びトウモロコシのうち、ワタ及びトウモロコシについては、我が国に交雑可能な近縁野生種は存在しません。ダイズについては、我が国で、交雑可能な野生種としては、ツルマメのみが知られておりますが、ダイズとツルマメの開花期を合わせ、ダイズにツルマメが巻き付いて生育する交雑しやすい人工的な条件下で両者を栽培したとしても、極めて低い率でしか交雑しないという実験結果があります。仮に交雑した場合には、除草剤耐性の形質を有すると考えられますが、除草剤が散布されることが想定されない自然環境中で本形質を有することにより雑草化して他の野生植物に影響を与え難く、このような雑種が生じたとしても、その雑種がツルマメの集団において優占化する可能性は低いと考えられます。</p>	114
5	交雑性関係	<p>現在、日本では港だけでなく、内陸部のさまざまな地点で遺伝子組換え農作物の自生が確認されています。こうした種</p>	<p>遺伝子組換え農作物により、生物多様性へ影響が生じるかどうかについては、カルタヘナ法に基づき、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（有害物質の産生性）、在来の野生植物と交雑して、導入され</p>	38

	<p>子の侵入は、生態系に取り返しがつかない事態を引き起こすことが考えられます。</p>	<p>た遺伝子が拡がらないか（交雑性）等の観点から審査しています。その際、遺伝子組換え農作物の輸送中のこぼれ落ちがあることも想定しており、そのような場合であっても、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承認することとしています。</p> <p>さらに、遺伝子組換え農作物のこぼれ落ちについては、これまでの調査の結果から、一部の港湾等において遺伝子組換えセイヨウナタネ、ダイズ及びトウモロコシ（1個体のみ）の生育は確認されるものの、繁殖して、非遺伝子組換えの同種やその近縁種を駆逐したり、交雑体が広がる等の生物多様性影響が認められるような現象は確認されていません。詳しくは当該調査結果をご参照ください（農林水産省：遺伝子組換え植物実態調査・実態調査関係： 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>	
<p>6 除草剤耐性雑草関係</p>	<p>今回申請のあったアリルオキシアルカノエート系除草剤耐性の遺伝子組換えダイズや除草剤ジカンバ耐性の遺伝子組換えワタに使用される除草剤は、枯れ葉剤とよく似た除草剤成分だと思います。こうした除草剤の使用は問題です。除草剤を大量に散布すると、農薬に耐性を持つ雑草が出現し、広がります。もっと強い除草剤を使わない限りは対応できなくなり、そのことによる大地や水等の環境への影響が心配です。</p>	<p>農薬については、農薬取締法（昭和23年法律第82号）に基づく農薬の製造や輸入登録の際には、人畜や水産動植物への有毒性も考慮されており、また同法に基づく作物・農薬ごとの農薬の使用基準や食品衛生法に基づく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、人畜への悪影響、水質の汚濁、水産物、植物体等の環境への悪影響は未然に防止できます。</p> <p>農薬登録の申請に際しては、発がん性のあるダイオキシン類を農薬に含む可能性がある場合は、その分析データの提出を義務づけています。今回申請のあった遺伝子組換え農作物に使用されるアリルオキシアルカノエート系除草剤や除草剤ジカンバは、米軍によりベトナム戦争時に使用されたご指摘の枯れ葉剤と同様に、製造時にダイオキシン類が不純物として生成され、混入するおそれがあります。しかし、農薬登録申請時のデータによると、現在、登録されているこれらの農薬のダイオキシン類の含有量は、いずれも定量限界（毒性等量（TEQ）換算として農薬1g当たり0.1ng）未満であることを確認しています。</p> <p>また、植物や昆虫では、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、これらの動植物が特定の農薬に対する耐性を獲得することがあります。</p>	<p>163</p>

			<p>そのため、農薬の使用に当たっては、一般に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、除草剤抵抗性雑草や殺虫剤抵抗性害虫の発現を極力抑えることが基本とされています。仮に、ある特定の除草剤に耐性を持つ植物であっても、別の除草剤には耐性を持たないこともあります。</p> <p>今回、申請のあった遺伝子組換え農作物6系統のうち、3系統は、作用機作の異なる複数の除草剤に耐性を有するものです。特定の除草剤の連続した散布により、他の植物が特定の除草剤に対する耐性を獲得しないよう、複数の除草剤の使用を前提としたものとなっています。こうした系統の導入により、従来よりも除草剤の抵抗性雑草の発達を防止し、環境への負荷を軽減することが期待されています。このため、どのような除草剤も効かないということは考えにくく、仮にそのような場合であっても、草刈り等の物理的防除で対処できるものと考えます。</p> <p>なお、これまでに承認した遺伝子組換え農作物は、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農作物はありません。そのため遺伝子組換え農作物を対象とした農薬の使用基準が認められた登録農薬はありません。今後、仮に国内で商業的に栽培され、農薬登録される場合には、遺伝子組換え農作物の適切な使用がなされるよう、指導するとともに、除草剤が適正使用されるよう、農薬の適正使用の指導に努めてまいります。</p>	
7	学識経験者関係	<p>学識経験者はどのような方なのでしょう。会議が非公開であるばかりか、資料についても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情報については非公開としています。おかしいと思います。様々な学識経験者に意見を求めないといけないと思いますし、反対の意見を持った学識経験者もいることをお忘れないうちお願いします。</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はしていますが、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>ご指摘のように、遺伝子組換え農作物に関しては様々なご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、その知見をご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</p>	7 8

	<p>また、パブリックコメントに関する資料は、最低限、国民一般が理解可能な言葉で説明される必要がありますが、そのような配慮は不十分であるように思われます。</p> <p>周知が不足しているように思います。記者発表もされているとのことですが、より多くの人たちに情報が届くように、特にインターネットによる情報の入手が難しい方への配慮を、多方面への情報発信を強化されるべきと考えます。</p>	<p>提示して広く意見・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し、検討に必要なデータを全て提出していただくことで、データに基づいて評価を行っております。</p> <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、国民の皆様からご意見をお伺いすることとしています。特に昨年末の意見・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、報道機関向けの勉強会、遺伝子組換えに関するコミュニケーション活動等にも取り組む等、インターネット以外の発信についても改善を図っているところです。</p> <p>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</p> <p>（関連情報：http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/index.html）。</p> <p>今後もより一層、わかりやすくお伝えするような取組を工夫していきたいと考えています。</p>
<p>その他</p>	<p>上記のご意見に加えて、以下のご意見がありました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品の安全性について 820件 ・ 開発国・企業について 186件 ・ 除草剤の健康影響等について 100件 ・ 放射線影響不安について 55件 ・ 表示について 42件 ・ 飼料の安全性について 25件 ・ その他(TPP 反対等) 11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。