

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 16 年 7 月 13 日～ 8 月 12 日(トウモロコシ 2 件及びワタ 1 件))

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 7 月 13 日(火)から 8 月 12 日(木)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 | 2 通 |
| (2) 整理した意見の総数 | 7 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7月13日～8月12日(トウモロコシ2件及びワタ1件))

該当箇所	意見要旨	対応方針	件数
1 全体について	「申請書等の概要」第一、1、(3)、口、において花粉の飛散距離について言及されているが、非常に曖昧で無責任な表現である。周辺農家や消費者にとっては無関心ではられない部分であり、厳密な調査・試験を求めるべき。	当該箇所は、申請者が宿主であるトウモロコシの基本的な情報のうち花粉飛散距離等について文献等からの既存の知見に基づき、一般的な特性を記述している部分であり、気象条件、環境条件等による変動を踏まえた幅のある表現となっているところである。当該遺伝子組換えトウモロコシにおいては別途、隔離ほ場試験等による試験結果に基づき、このような宿主の特性と相違がないことが、第一、2、(6)口に示されています。今回の申請案件であるトウモロコシ、ワタについては、申請者が競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性といった項目についての評価に基づき、生物多様性影響を生ずるおそれはないと評価しているところであり、この申請者による評価については学識経験者の意見も踏まえ、十分なデータを備えており、科学的に妥当であると判断しています。従って、これら申請案件について追加的な調査・試験は、求めています。	1
2 "	専門的知識がなければ意見の出し方が無く、最低限言葉の解説と学識経験者の意見に関する審議過程について公表すべき。	ご指摘を踏まえて、分かりやすい資料となるよう努力してまいります。また、学識経験者による審議の過程については、最終的な意見をとりまとめる生物多様性影響評価検討会総合検討会の資料、議事録を農林水産省ホームページ(http://www.s.affrc.go.jp/docs/genome/genome.htm)及び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(http://www.bch.biodic.go.jp/kentokai_1.html)において公表しています。	1
3 "	消費者は「危険か安全かわからないもの」はならない。安全性に関する疑問に答えていない。	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、主務大臣が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、学識経験者の意	1

			<p>見を聴取して判断するという、仕組みとなっています。今回の承認申請案件についても、こうした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。</p> <p>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関しては飼料安全法に基づき審査されます。</p>	
4	〃	「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。	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。	1
5	〃	「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」に基づき環境安全性の確認がなされているものについては、既に学識経験者等により慎重な審議が行われており、その後何ら問題が生じていないことから、カルタヘナ法に基づく審査においては、このような点も十分配慮の上進めるべき。	カルタヘナ法においては、生物多様性影響評価の方法について定めた「生物多様性影響評価実施要領」に基づき評価を行い、その結果について学識経験者の意見をいただいています。その際に、御指摘のような事項についてもデータのの一つとして、あるいは関連情報として適切であれば考慮しているところです。	1
6	緊急措置計画書	「生物多様性に影響が生ずることが科学的に立証された場合は、組換えトウモロコシが環境中に生存しないようにする。」とあるが、その「場合」を判断する主体は誰なのか明確にし、判断のための客観的基準を示すべき	緊急措置計画書とは、生物多様性影響が生ずるおそれ（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）がないものとして使用を申請している遺伝子組換え生物等について、将来仮に生物多様性影響が生ずるおそれが認められるようになった場合に、「申請者自ら」が生物多様性影響を効果的に防止するために取るべき措置について予め定め、承認申請の際に提出することを求めているものであり、申請者自らが可能な範囲で行う措置について記述することとしています。したがってその「場合」は、一義的には申請者が判断することを	1

	<p>である。</p> <p>また、当該組換え作物の遺伝子が生物多様性に影響が出るほど広まった時点でどのような措置がとり得るのか明確に示すべき。</p>	<p>前提としています。</p> <p>申請者は、この緊急措置計画書に従い、申請に係る第一種使用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るに至った場合に、必要な措置をとることになり、生物多様性に影響が生ずる以前に対応することになります。</p> <p>一方、主務大臣は、申請者による措置が適切でない場合等も含め、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時には、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の中止その他の必要な措置をとるよう命ずることができるとされており、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していきます。</p>	
7 学識経験者の意見	<p>学識経験者の意見は、申請者による調査と別の独自の調査を行ったものなのか。申請書をなぞっただけのものであれば何の意味も持たない。</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、主務大臣が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、学識経験者の意見を聴取して判断する、という仕組みとなっています。学識経験者の意見は、申請者が行った生物多様性影響評価が、評価のために十分なデータを備えているか、評価方法及び結果が科学的に妥当であるか等についてあらかじめ定められた学識経験者から意見を聴取し取りまとめられたものであり、独自の調査を行ったものではありませんが、学識経験者の専門的な知見や経験に基づくものです。なお科学的な見地からみて評価の内容が不適切であったり、データが不十分であるといった場合には、追加試験の実施等を申請者に求める場合もあります。</p>	1