

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20年8月7日～9月5日(トウモロコシ2件、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20年8月7日(木)～9月5日(金)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又は農林水産省消費・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)

意見提出数	58通
整理した意見数	9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20年8月7日～9月5日 (トウモロコシ2件、ワタ1件))

	該当箇所	意見要旨	対応方針	件数
1	遺伝子組換えトウモロコシについて	<p>日本に交雑可能な野生種がないから安全だと言うのはどうか。</p> <p>トウモロコシは、農家のほ場や市民の家庭菜園において一般に栽培されている作物であり、非組換え品種と交雑することは、容易に想像できる。</p>	<p>遺伝子組換え生物等の使用等については、野生動植物の種の保存への影響を防止するため、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（以下「カルタヘナ法」という。）に基づき、開発者等が使用するために申請したものについて、科学的な評価を行っています。その結果、交雑したり自生したりしても問題がないと判断されたもののみ流通や栽培が認められているところです。</p> <p>一方、一般ほ場で商業栽培を行う場合は、非組換え農作物を栽培する農家との間で問題が生じないように、あらかじめ周辺農家等の理解を得るとともに、交雑防止等の措置を徹底するよう農林水産省では都道府県を通じて指導（要請）しています。</p>	15
2	遺伝子組換え作物の生物多様性影響について	<p>遺伝子組換え農作物は、長期にわたる使用経験がないと生物多様性への影響は判断できないのではないかと。</p>	<p>遺伝子組換え技術は、人類が抱えるさまざまな課題を解決する有効な手段となる可能性を秘めています。当該技術を利用して作製される生物の中には、食品・飼料としての利用や環境に悪影響を及ぼす可能性を持つものもあると考えられています。</p> <p>こうしたことから、我が国においては、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①食品としての安全性に関しては食品安全基本法及び食品衛生法、②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安全法、③生物多様性の確保に関してはカルタヘナ法に基づき、それぞれ科学的な評価が行われた上で、使用等の可否が判断されています。</p> <p>今回の3案件は、上記の各制度における科学的な評価のうち、生物多様性の確保に係るカルタヘナ法上の科学的な評価を了したことから、その第一種使用規程等を公表し、国民からの意見・情報の募集を行い、提出された意見・情報を考慮のうえ、主務大臣が承認の可否を決定することとしています。</p> <p>また、遺伝子組換え技術は、比較的新しい技術であることから、カルタヘナ法においては、第一種使用規程の承認日以降に、科学的な知見の</p>	26

			<p>充実など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るに至った場合は、当該第一種使用規程を変更又は廃止しなければならないとされているところです（法第7条）。</p> <p>このため、第一種使用規程の承認の際は、カルタヘナ法に基づき申請者に対し、承認に係る遺伝子組換え農作物の国内における使用等の状況、使用等により生ずる影響に関する新たな情報の提供を求めるとともに、農林水産省及び環境省をはじめ国の関係機関においても、科学的知見の充実を図るため、情報の収集等に努めているところです。</p>	
3	<p>生物多様性影響の評価方法について</p>	<p>棄却率5%のカイ二乗検定で安全性を確認しているが、遺伝子組換えにおいて、その結果を利用することは妥当か。</p> <p>グリフィスは、肺炎双球菌で行った実験で、形質転換を認めるにあたっては1000分の1の割合でS型菌が見つかったと形質転換を認めました。</p> <p>このような遺伝子レベルのものを5%、つまり20分の1という極めて高い確率であっても、大丈夫であると言い切るには、大変勇気のいることだと思います。</p>	<p>遺伝子組換え生物等の生物多様性影響の評価については、科学的かつ適正に行うことが求められています。そのため、生物多様性に影響を及ぼす諸特性に関して宿主と遺伝子組換え生物との相違等を評価するにあたっては、適切な統計学的手法を用いることが必要になります。学識経験者による生物多様性影響評価の審査では、評価項目ごとに適切な統計学的手法が用いられているかどうかを含めて、その審査が行われ、申請者による生物多様性影響評価の妥当性を判断しております。</p> <p>ご指摘のカイ二乗検定の5%の意味は、仮に実験結果の出現比が期待値から大きく外れた比になったとき、それがランダムな事象として起こる場合にこのような外れた比率は20回に1回起こる稀さ（5%の出現比）であるレベルを設定して、それを越える比になったときには対立仮説を採択する基準を設けるといって有意水準のレベルです。</p> <p>これは、形質転換率とは意味が違い、形質転換率は希釈倍率に伴って現れる形質転換細胞体（バクテリアならコロニー）の出現数を見れば、1/1000レベルの形質転換率を実験的に決められます。</p> <p>一方、有意水準は、出現比の結果が、帰無仮説：「この期待値からのズレはランダムな事象で説明できる」か、あるいは対立仮説：「ランダムな事象ではなく、ある生物学的な機構が作用している」かの、二者択一の統計的問題です。この場合、有意水準は対立仮説を採択するレベルの基準になっています。</p> <p>今回の移入した核酸のコピーの出現比はメンデルの分離の法則に従った期待値からは外れていませんので、「導入遺伝子は染色体上に存在することが確認された」とする申請者の評価は妥当です。分離の法則から大きく外れた場合には、核の染色体には存在せず、例えば核外に存在する可能性が疑われるところですが、そういう結果にはなっていないというのが、このカイ二乗検定の意味するところです。</p>	1

4	生物多様性影響評価総合検討会の運営について	生物多様性影響評価総合検討会に、遺伝子組換えに批判的な立場の方も入れなければ、公平な評価ができないのではないか。	<p>遺伝子組換え農作物の生物多様性影響に関しては、専門の学識経験を有する者によって構成される生物多様性影響評価総合検討会において、各案件ごとに我が国の生物多様性影響（競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性など）について、実験データ等に基づき、科学的かつ客観的な評価を行っているところです。</p> <p>なお、生物多様性影響評価総合検討会は公開で開催しており、議事録等については、農林水産省ホームページで公表（アドレス：http://www.s.affrc.go.jp/docs/commitee/diversity/top.htm）しています。</p>	1
5	遺伝子組換え農作物に関する公開での議論について	遺伝子組換え農作物に関する議論が一般の国民に公開されていない。もっと議論を展開してほしい。	<p>遺伝子組換え農作物の今後の在り方などに関する国民との意見交換については、別途、コミュニケーション会合等が公開で実施されています。</p> <p>議論の概要については、バイテクコミュニケーションハウス（アドレス：http://www.biotech-house.jp/）等で公表していますので、ご覧頂ければと思います。また、開催については、事前にプレスリリースやホームページ等を通じて広報しているところです。</p>	1
6	食品としての安全性について	遺伝子組換え食品の人間に与える影響、安全性がしっかりと確認され、全国民が納得するまで承認しないこと。	<p>食品の安全性については、食品衛生法に基づき厚生労働省において、別途、審査されています。</p> <p>本件のうち、遺伝子組換えトウモロコシ（2件）については、既に食品としての安全性が確認され、平成20年2月12日に厚生労働大臣により官報告示されているところです（アドレス：http://www.mhlw.go.jp/topics/idenshi/）。</p> <p>なお、遺伝子組換えワタ（1件）については、現時点では食品としての安全性の審査が未了ですが、カルタヘナ法の第一種使用等の承認は、食品の安全性確認との整合性を考慮して行うこととしています（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第三条の規定に基づく基本的事項（平成十五年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第一号）第1の(2)のニ）。</p>	1 4
7	除草剤の安全性について	特定除草剤に耐性を持つということは、この除草剤を使うことになるが、除草剤自体が有害であるので反対である。	<p>農薬は、農薬取締法に基づき登録の際に安全性の確認を行っています。登録に当たっては、厚生労働省が定める残留農薬基準を超えないように農薬の使用基準を定めるほか、使用上の注意事項も定めています。</p> <p>また、農薬の使用に当たっては、使用基準を遵守するよう義務付けしており、農薬が適切に使用されることにより、生産された農産物を摂取</p>	1

			することによる健康への影響や環境への影響はありません。	
8	パブリックコメントの種類区分について	<p>遺伝子組換え作物の第一種使用の承認の可否を判断する重要な意見・情報募集であるにもかかわらず、「任意の意見募集」の扱いとなっていることに、違和感がある。</p>	<p>当省では、遺伝子組換え作物の承認に当たっては、パブリックコメントを実施し、国民の意見を考慮しています。</p> <p>ご指摘のとおり、本パブリックコメントについては、「任意の意見募集」としてはありますが、これは、行政手続法に基づく手続きであるか否かという観点から、「任意の意見募集」と「行政手続法に基づく手続」に区分しておりますが、広く国民の皆さまに意見・情報を求めることに違いはありません。</p>	1
9	パブリックコメントの実施時期について	<p>本件関連はこれまで、学識経験者による科学的な評価がされ、第一種使用規程の承認を予定している段階でパブリックコメントを実施していることから、国民の中には、承認を前提としており、意見提出に値しないと考えている人も多いと思われる。</p> <p>そうした人たちにパブリックコメントに参加してもらうには、承認の方針が未定の段階、学識経験者の検討の前にパブリックコメントを実施してはどうか。</p>	<p>生物多様性影響評価は申請者が自ら行うこととされており（カルタヘナ法第4条第2項）、学識経験者は、申請者が行った評価の妥当性を専門的な科学的知見に基づいて確認し、データ等に不備がある場合には追加要求等を行っているところです。</p> <p>したがって、ご提案の学識経験者の検討前にパブリックコメントを実施した場合、申請者が行った生物多様性影響に関する情報や評価結果を、科学的な妥当性の確認なしに国民に情報提供をし、国民は正確でない可能性のある情報等に基づいて意見を提出することになるため、適切な対応ではないと考えます。</p> <p>なお、パブリックコメントの結果、考慮すべき科学的な情報があれば、申請者に対して更なる情報収集を求めるなどの対応をすることになります。</p> <p>今後とも、国民の意見がより反映しやすくなるような仕組みとしていくことは重要であることから、よりよい仕組みとなるよう努めて参りたいと思います。</p>	1