

「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23年1月31日～3月1日(カーネーション2件、ダイズ1件、トウモロコシ3件、ワタ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
青紫色及び除草剤クロロスルフロン耐性カーネーション (<i>F3' 5' H, DFR, dsDFR, surB, Dianthus caryophyllus</i> L.) (25958, OECD UI:IFD-25958-3)	隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
青紫色及び除草剤クロロスルフロン耐性カーネーション (<i>F3' 5' H, Cyt b5, surB, Dianthus caryophyllus</i> L.) (26407, OECD UI:IFD-26407-2)	隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤及びグリホサート耐性ダイズ (<i>gm-fad2-1, gm-hra, 改変cp4 epsps, Glycine max</i> (L.) Merr.) (305423×40-3-2, OECD UI:DP-305423-1×MON-04032-6)	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
チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ (改変 <i>cry1Ab</i> , 改変 <i>vip3A, cry1F, pat, mEPSPS, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Bt11 × MIR162 × <i>B. t. Cry1F</i> maize line 1507×GA21, OECD UI:SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×DAS-01507-1×MON-00021-9) (Bt11, MIR162, <i>B. t. Cry1F</i> maize line 1507 及びGA21 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

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（続き）

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>チョウ目及びコウチュウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変<i>cry1F</i>, <i>cry1Ab</i>, <i>cry34Ab1</i>, <i>cry35Ab1</i>, <i>pat</i>, 改変<i>cp4 epsps</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (1507×59122×MON810×NK603, OECD UI:DAS-01507-1×DAS-59122-7×MON-00810-6×MON-00603-6) (<i>B. t.</i> <i>Cry1F</i> maize line 1507、<i>B. t.</i> <i>Cry34/35Ab1</i> Event DAS-59122-7、MON810及びNK603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。</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>チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤グルホシネート及びグリホサート耐性トウモロコシ(改変<i>cry1F</i>, <i>cry1Ab</i>, <i>pat</i>, 改変<i>cp4 epsps</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (1507×MON810×NK603, OECD UI:DAS-01507-1×MON-00810-6×MON-00603-6) (<i>B. t.</i> <i>Cry1F</i> maize line 1507、MON810及びNK603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。)</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>除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性並びにチョウ目害虫抵抗性ワタ (<i>2mepsps</i>, 改変<i>bar</i>, 改変<i>cry1Ac</i>, 改変<i>cry2Ab</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (GHB614×LLCotton25×15985, OECD UI:BCS-GH002-5×ACS-GH001-3×MON-15985-7) (GHB614、LLCotton25及び15985 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>

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23年1月31日（月）から3月1日（火）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	8通
整理した意見数	9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23年1月31日～3月1日(カーネーション2件、ダイズ1件、トウモロコシ3件、ワタ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>食品や飼料としての安全性が確認されていません。また、遺伝子組換え作物の安全性評価については、親系統と遺伝子組換え作物が実質的に同等であるという「実質的同等性」の観点から安易に判断しています。科学的にも納得できる安全性評価が必要です。また、環境への影響を慎重に評価し、次世代に対しても広く国民の利益となるかの検討を行い、評価、承認を行なうよう要望します。</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しての期待がある一方、当該技術を利用してつくられる生物を食品・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及び食品衛生法に、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安全法に、そして生物多様性影響に関する安全性についてはカルタヘナ法に基づいて審査を行います。</p> <p>生物多様性への影響があるかどうかについては、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)、導入された遺伝子が在来の野生植物と交雑して拡がらないか(交雑性)等の観点から、最新の科学的知見に基づいた審査を、農林水産省及び環境省で以下のとおり行っています。なお、新しく導入された遺伝子により変化した成分や形質などがいないか。変化が確認される場合には、その安全性などを詳細に分析して総合的に生物多様性影響を判断しています。</p> <ol style="list-style-type: none">① 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② 提出データ等の妥当性等を確認③ 学識経験者からの意見を聴取④ 必要に応じて申請者に対して追加データ、試験等の要求⑤ 承認の可否の判断 <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います。</p>	2

			<p>承認した後は、モニタリング調査の結果や、科学的な知見の充実などにより、新たに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には、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るところです。</p> <p>さらに、仮に将来我が国の生物多様性への悪影響が生じた場合には、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取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。</p> <p>加えて、主務大臣は、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しており、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することとしています。</p> <p>なお、今後とも科学的な情報収集に努め、評価結果に影響を与えるような知見が得られた場合には、再評価の実施や第一種使用規程の見直しを行うこととしています。</p>	
2	生物多様性影響関係	<p>環境中には微生物や、昆虫、鳥獣動物たくさんの生物がおり、相互に影響し合っています。上位動物に対する影響を評価するだけでは不十分です。その底辺を支えているたくさんの生物への影響を多様に調査研究し、そのデータを総合的に評価してください。</p>	<p>カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物の使用による生物多様性への影響評価は、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領」（平成15年11月21日財務省・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2号）等に基づき実施しています。</p> <p>同実施要領では、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）、導入された遺伝子が在来の野生植物と交雑して拡がらないか（交雑性）等の項目について、最新の科学的知見等に基づき、対象となる遺伝子組換え生物の第一種使用によって影響を受ける可能性のある野生動植物を特定し、それら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を評価することとしています。影響を受ける可能性がある野生動植物が特定されない場合には、評価の対象とはならないとともに、評価結果を基に学識経験者の意見を聴取した上で、生物多様性影響のおそれの有無を判断する仕組みとなっています。</p> <p>今回の申請案件についても、こうした仕組みに沿って、科学的データや生物多様性影響評価書を基に、その信頼性や評価方法の科学的な妥当性等も含めて審査し、学識経験者からも「生物多様性影響評価書の結論</p>	1

			は妥当である」との意見が得られたことから、これら一連の審査結果をとりまとめ、生物多様性に影響を及ぼすおそれはないと国として判断したところです。	
3	生物多様性影響関係	遺伝子組換えカーネーションが国内流通し、廃棄された場合、環境に影響はないのでしょうか。	今回、申請のあった遺伝子組換えカーネーション2件については、隔離ほ場での試験を目的とするもので、一般流通するものではありません。 なお、これまでも遺伝子組換えカーネーションの流通や栽培を承認していますが、有害な物質を生産しないか（有害物質の産生性）、また、その項目の中で土壌微生物相への影響に関しても検討した上で、生物多様性への影響がないことが確認されています。今後新たな科学的知見が見つかった場合には、評価項目を適宜見直すこととしています。	1
4	生物多様性影響関係	遺伝子組み換えカーネーション・ダイズ・トウモロコシ及びワタの第一種使用等について賛成です。害虫がつきにくくなる等メリットがあります。他の作物の応用にも期待しています。	上記（回答1）のとおり、遺伝子組換え技術を利用してつくられる生物の中には、食品・飼料として利用した場合に人や家畜などへの悪影響や、輸入や栽培した場合に環境中へ放出され生物多様性に悪影響を及ぼす可能性を持つものがありますので、それぞれの法律に基づいて個別の案件ごとに安全性の審査を行い、安全と評価されたもののみ承認しています。	1
5	交雑等関係	遺伝子組み換え作物が不安視される理由は、収穫、運搬、その他の要因によるこぼれ落ち等による種子の外部流出です。遺伝子組換え農作物と野生植物や農作物が交雑し、導入遺伝子が拡散することが心配です。何世代か経過した後でないと影響は分からないと思います。	農作物はその種類によって、特定の野生植物としか交雑できないことが知られています。今回、一般栽培の申請があった遺伝子組換えトウモロコシについては、国内に交雑可能性のある野生植物は自生していません。また、遺伝子組換えダイズについては、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、極めて低い率でしか交雑しません。仮に交雑した場合には、交雑個体は、除草剤耐性等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が雑草化して他の野生植物に影響を与えるとは考え難く、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。 なお、輸入される遺伝子組換えダイズについては、輸入港周辺において、こぼれ落ち等に由来し増えて広がっていないか否かについて、継続的にモニタリング調査を行っています。 また、ある農作物と、別の農作物（遺伝子組換え農作物を含む）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、品質管理の	2

			<p>問題と考えられます。したがって、交雑の問題に対しては、生物多様性の確保を目的とするカルタヘナ法により対処するのではなく、農作物の生産・流通段階における交雑・混入防止のための取組の実施等が重要と考えています。</p> <p>例えば、一般ほ場でダイズ栽培を行う場合には、非組換え農作物を栽培する農家等の間で交雑等の問題が生じないように、あらかじめ周辺農家の理解を得るとともに、交雑防止措置を徹底するよう都道府県を通じて要請しているところです。</p> <p>今後とも科学的な情報収集に努め、評価結果に影響を与えるような知見が得られた場合には、評価を見直すこととしています。</p>	
6	交雑等関係	<p>交雑性に関してダイズは近縁種であるツルマメで検討されていますが、開花の時期がズレているため交雑率が低いので生物多様性影響が生ずるおそれがないという評価結果になっています。花粉や種子の飛来や輸送中の種子の落下による汚染、気候変動による開花の時期の変動など、今後起こりうる自然界への影響を今までのデータで予測することは不可能です。評価方法の変更を要望します。</p>	<p>今回申請のあった遺伝子組換えダイズについては、ダイズと交雑可能な近縁野生種として我が国に分布しているのはツルマメのみであることから、ツルマメとの交雑の可能性について検討しました。</p> <p>その結果、</p> <p>① ダイズとツルマメの開花する時期は重なりにくく、交雑する可能性は少ないこと。人為的に、ツルマメを組換えダイズに巻きつけて生育させ、開花時期を合わせた試験においてもツルマメ種子32,502粒中1粒しかダイズと交雑し、雑種が生じていないとの報告があること</p> <p>② これまでにダイズとツルマメの雑種は報告されているものの、遺伝子解析の結果、ダイズ由来遺伝子はツルマメ集団中へ拡がっていないとの報告があること</p> <p>③ 本組換えダイズの種子の生産量、花粉形態及び花粉稔性など生殖に関わる形質が対照の非組換えダイズと同程度であること</p> <p>等から、本組換えダイズとツルマメの交雑率は、従来のダイズとツルマメと同等に低く、仮に本組換えダイズとツルマメが交雑し雑種が生じたとしても、導入した形質により雑草化して他の野生植物に影響を与えるとは考え難く、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> <p>したがって、交雑性に起因する生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断しました。</p> <p>また、ダイズについては、栽培ダイズの種子が我が国の自然界において、生育することはありませんが、世代を繰り返して自生しているとの報告はありません。</p> <p>なお、今後とも科学的な情報収集に努め、評価結果に影響を与えるよ</p>	1

			うな知見が得られた場合には、評価を見直すこととしています。	
7	除草剤耐性雑草等関係	<p>除草剤耐性や害虫抵抗性の遺伝子組換え作物の栽培により、それらの遺伝子が他の野生植物や雑草に移行し、耐性等を持った野生植物や雑草が国内でも増えるのではないのでしょうか。</p>	<p>組換え遺伝子の導入の有無に関わらず、農作物はその種類によって、特定の野生植物としか交雑できないことが知られています。今回、輸入や流通、栽培の申請のあったトウモロコシについては、国内に交雑可能な野生植物は存在しません。ダイズについては、交雑可能な野生植物としてツルマメがありますが、極めて低い率でしか交雑せず、交雑した個体は除草剤耐性の形質を有すると考えられますが、特定の除草剤が散布されることが想定されない自然環境中で、本形質が雑草化して他の野生植物に影響を与えるとは考え難く、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> <p>一方、植物や昆虫に組換え遺伝子が導入されていなくても、特定の除草剤の長期散布や大量散布により、これら植物や昆虫が特定の除草剤に対する耐性を獲得することがあります。</p> <p>また、除草剤の使用に当たっては、作用機作の異なった農薬をローテーションで使用するなど使用方法を工夫することにより薬剤抵抗性の発現を極力抑えることが基本です。仮に、ある特定の除草剤に耐性を持つ植物であっても、ほかの除草剤を散布すれば枯れてしまいますし、草刈り等物理的な駆除も有効です。このため、どのような除草剤も効かず、防除ができないような雑草が発生するとは考えられていません。</p> <p>生物多様性影響を評価する際には、最新の科学的知見を使って評価しています。しかし、承認した後に、評価した時には予測していなかった環境の変化や科学的知見の充実により、生物多様性影響の生じるおそれが新たに判明する可能性は否定できません。</p> <p>そこで、国では、開発した企業等に対して、承認された後も、当該遺伝子組換え体の栽培などに伴う生物多様性への影響などについて、新しい情報を集めるよう求めています。</p> <p>また、承認した後に生物多様性影響が新たに判明した場合に備えて、申請者（開発した会社等）に対して、緊急時にどのように対応するかを決めた計画書をあらかじめ作っておくよう求めています。さらに、担当大臣は、生物多様性影響を防ぐために、必要に応じて使用方法の変更や栽培を中止させるなどの命令をすることとしています。</p> <p>以上のように、承認した後も生物多様性影響に関する情報収集や科学的知見の充実に向けており、仮に生物多様性影響が生ずるおそれが判明</p>	1

			<p>した場合でも、適切な措置を行うことによって安全が確保できるような仕組みとなっています。</p> <p>なお、農作物に付着した農薬が収穫された作物に残り、これを摂取しても人の健康に影響が出ないよう、農作物・農薬ごとに農薬の使用基準や残留農薬基準値が定められており、農薬が使用基準どおりに使用されて生産される農作物を食べても、健康に影響を及ぼすことはありません。</p> <p>今後とも科学的な情報収集に努め、評価結果に影響を与えるような知見が得られた場合には、再評価の実施や第一種使用規程の見直しを行うこととしています。</p>	
8	パブリックコメント関係	<p>こうした食の安全性に関わることを、パブリックコメントという形式的な方法で、多くの国民が知らない間に、受け入れることは問題が多いと言わざるを得ません。</p>	<p>意見・情報の募集（パブリックコメント）については、毎回、募集を開始する際に、記者発表（プレスリリース）するとともに、農林水産省や環境省の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。</p> <p>また、寄せられた御意見等については、毎回、農林水産省及び環境省のホームページにおいて、回答を公表し、科学的な妥当性等につき検討した上で、第一種使用規程の承認の可否を含めた生物多様性の確保のため必要な施策に適宜反映していくこととしています。</p> <p>今回のご意見を踏まえ、パブリックコメント、そして生物多様性影響の審査に関する手続やコミュニケーションについても、今後、さらに国民の皆様によりわかりやすくするような取組を工夫していきたいと考えております。</p> <p>遺伝子組換え生物の使用等については、日本版バイオセーフティクリアリングハウス（アドレス：http://www.bch.biodic.go.jp/）や農林水産省ホームページ（アドレス：http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/index.html）において、カルタヘナ法に基づく規制の内容や、我が国で使用等が承認された遺伝子組換え生物等について、情報提供を行っています。</p> <p>さらに、財務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省などにおいても、ホームページ等を通じて遺伝子組換え技術や安全性などに関する情報提供が行われておりますので、ご覧いただければと思います。</p> <p>農林水産省では、これまでのパブリックコメントを参考に、昨年8月に、遺伝子組換え農作物の審査・管理の能力や透明性及び科学的一貫性を向上させるため、審査・管理の標準的な手順をまとめ、今回のパブリックコメントから、国民によりわかりやすい審査報告書を新たに公表す</p>	3

			る等、反映できる意見については、その反映に努めているところです。	
9	第一種使用規程承認関係	外国政府の圧力があることから、承認するのではないか。	<p>我が国で遺伝子組換え農作物を使用する場合、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る仕組みとなっています。</p> <p>今回申請のあった遺伝子組換えダイズについては、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）、導入された遺伝子が在来の野生植物と交雑して拡がらないか（交雑性）等の項目について科学的データに基づいた評価を行い、生物多様性影響が生じるおそれはないと判断し、承認しようとするものです。</p> <p>なお、ご指摘のような事実はありません。</p>	1

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。