

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 17 年 2 月 16 日～平成 17 年 3 月 17 日(イネ6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 17 年 2 月 16 日（水）から平成 17 年 3 月 17 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     | 3 通 |
| (2) 整理した意見の総数 | 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17年2月16日～平成17年3月17日(イネ6件))

| 該当箇所 | 意見要旨  | 対応方針   | 件数 |
|------|---|--|----|
| 1    | 全体について  | 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  |
| 2    | 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。 | 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を評価することにより、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。  | 1  |
| 3    | 一般農作物と遺伝子組換え農作物の栽培が野生動植物に与える影響の差について、標準化した実験方法が確立しておらず、承認すべきではない。           | 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、現在の科学的知見等に基づいて評価を行うとの観点から、「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、環境省告示第二号)や「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)等により評価方法を定め、それらに基づき、<br>① 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 | 1  |

|   |  |   |   |   |
|---|--|---|---|---|
|   |  |   | <p>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、</p> <p>② 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。</p> <p>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「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> |   |
| 4 |  | <p>パブリックコメントが形骸化している。コメントを出しても無視されており、生物多様性影響評価検討会のあり方やパブリックコメントの取り方自体を早急に見直すべき。</p>                          | <p>第一種使用規程の承認に際してのパブリックコメントの募集に対し寄せられた御意見等については、毎回、回答を作成し農林水産省及び環境省のホームページにおいて公表しています。また、生物多様性影響評価に関する新たな科学的知見に関する情報等については、適宜反映していくこととしています。</p>  | 1 |
| 5 |  | <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>遺伝子組換え農作物の第一種使用等による生物多様性影響を適正に評価するためには、実験室や外国の自然条件の下での使用等による特性だけではなく、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性を把握することが必要であり、我が国の自然条件下で生育した場合の特性が科学的に明らかではない場合には、隔離ほ場における試験を行うこととしています。隔離ほ場の備えるべき要件については、「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</p>  | 1 |

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   |   |   | <p>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)において定めています(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/tuchil.html">http://www.bch.go.jp/tuchil.html</a>)を御覧下さい)。</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、隔離ほ場における第一種使用等の承認申請者に対し、申請に係る栽培実験等が、国民の理解の下に円滑に行われるよう、事前に栽培実験計画書の策定・公表や説明会の開催を行うこと、試験に供試した遺伝子組換え農作物が、一般の栽培作物との交雑や収穫物への混入を防止するための方策を定めた「第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針」を平成16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>)を御覧下さい)。</p> <p>この様な取組を通じて、隔離ほ場において栽培される遺伝子組換え農作物の花粉飛散による一般栽培作物との交雑は防止できるものと考えています。</p> |   |
| 6 | <p>第一 2<br/> (1) 供与核酸に関する情報<br/> ③宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容</p> | <p>組換え遺伝子の挿入箇所を示さなければ、宿主の持つ代謝系を変化させるかどうか十分な回答はできない。</p> | <p>評価書のこの項目では、供与核酸に関する情報のうち、構成要素の機能として発現している特性が宿主の有する代謝系を変化させる場合に、その内容について記述することとしています(詳しくは「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を農林</p>   | 1 |

|   |  |  |  |   |
|---|--|--|--|---|
|   |  |  | <p>水産省ホームページURL：<a href="http://www.maff.go.jp/carta/index.htm">http://www.maff.go.jp/carta/index.htm</a>あるいは日本版バイオセーフティークリアリングハウスURL：<a href="http://www.bch.biodic.go.jp/tuchil.html">http://www.bch.biodic.go.jp/tuchil.html</a>からご覧下さい。)</p> <p>宿主と組換え体で、生物多様性に影響を生ずるおそれがあるような差が生じていないかどうかについては、「(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違」において、組換え体と宿主の表現形質の違いとして見えています。</p> |   |
| 7 | <p>第一 2<br/>(2) ベクターに関する情報<br/>③ベクターの感染性の有無</p>      | <p>「感染性は知られていない」と記述されているが、感染させて遺伝子を導入しており矛盾する。感染条件を詳しく示し、通常は感染しない理由を示すべき。</p>  | <p>本組換えイネでは、ベクター(プラスミドpBIGRZ1)を人為的に導入したアグロバクテリウムを宿主に感染させて、目的とする遺伝子を宿主の染色体に移入させる「アグロバクテリウム法」という方法で、目的遺伝子を宿主に移入させていますが、本ベクター自身の感染性については知られていません。</p>   | 1 |
| 8 | <p>第一 2<br/>(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性</p> | <p>組換え遺伝子の挿入箇所を調査して報告すべき。開発者がこれら組換えイネを管理するのに必要な情報である。挿入される箇所によっては既存の蛋白合成に干渉する可能性があり、アレルゲン、生理阻害物質となり得るような新規の蛋白質が合成されてしまう可能性がある。</p> | <p>遺伝子組換え農作物が遺伝子の挿入に伴い意図しない形質を有するようになったかどうかについては、宿主と比較した栽培試験等を行い、形態及び生育の特性、有害物質の産生性等の表現形において、生物多様性に影響を生じるおそれのあるような差が生じているかどうかを確認することにより評価することとしています。</p> <p>なお、本組換えイネは、隔離ほ場における栽培等を使用等の内容としており、その管理においては、導入した遺伝子の検出等により本組換えイネを特定することが可能であることから、当該遺伝子の挿入位置の情報は必要とは考えていません。</p>  | 1 |
| 9 | <p>第一 2 (4)<br/>ホ ウイルスの感染その他の経路を経由して移入された核酸が野生動植</p> | <p>自然界に自生するベクターが存在する可能性があり、それがたまたま導入したDNA領域を取り込んで他の生物に伝播する可能性が非常に少ないがある。「わかっていない」と</p>   | <p>御指摘のように、ウイルス由来のDNAが導入されている場合に、ウイルスがそのDNAを取り込んで他の宿主に伝播する可能性は否定できませんが、その可能性は極めて低いと考えられます。また、本組換え体では、プロモーター以外にはウイルス由来のDNAは導入されておらず、プロモーターは構造遺伝子ではないのでmRN</p>   | 1 |

|  |                               |  |  |  |
|--|-------------------------------|--|--|--|
|  | 物に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度 | いう記述をして周知しておくべき。全ての組換え作物に共通であり、作付け面積が大きくなると可能性は比例して高くなるという認識をもつべき。 | Aを産生することはありません。一方、DNAウイルスが相同組換えにより導入したプロモーター部分を取り込むことが考えられますが、その可能性も極めて低いと考えられています。<br>ただし、導入された遺伝子のウイルス等を介した水平伝達に係る科学的知見を収集することは、今後の生物多様性影響評価において重要であることから、本件に限らず、ウイルス由来のDNAを導入している組換え植物の第一種使用等の承認にあたり、承認取得者に対し関連する情報の収集を依頼しているところです。 |  |
|--|-------------------------------|--|--|--|