

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 1 月 21 日～平成 17 年 2 月 21 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 17 年 1 月 21 日(金)から平成 17 年 2 月 21 日(月)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 | 5 通 |
| (2) 整理した意見の総数 | 12 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1月21日～平成17年2月21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	全体について 「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お願いする。 カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認は、食品、飼料の安全性審査とは独立して行われるべきである。	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。 カルタヘナ法第3条に基づく基本的事項において、食品及び飼料としての第一種使用を申請しているものにあつては、食品及び飼料としての安全性審査又は確認との整合性を考慮することとされており、それを踏まえて手続を行います。	1
2	ひとたび組換え作物が作付けされれば、一般農作物との交雑や混入の危険にさらされ、ひいては風評被害を受けることにもつながる。これは農業の品質、安全性、信頼性を打ち砕くことになる。	農林水産省では、カルタヘナ法に基づく要件に加えて、遺伝子組換え農作物の隔離ほ場試験等の栽培実験については、国民の理解の下で円滑に行われるよう、事前に栽培実験計画書を策定・公表して説明会を開催することや、栽培作物との交雑や収穫物への混入を防止することを定めた第一種使用規程承認組換え作物栽培実験指針を策定し、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: http://www.s.affrc.go.jp/docs/anzenka/colum5.pdf)を御覧下さい)。また、一般ほ場で食用・飼料用に供する遺伝子組換え農作物の栽培を行う場合には、カルタヘナ法に基づく承認をはじめ、食品衛生法や飼料安全法に基づく安全性の確認を義務づけるとともに、これらの法律で認められている遺伝子組換え農作物であっても、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、農林水産省ではあらか	1

			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都道府県を通じて指導（要請）しています。	
3		消費者は、遺伝子組換えに関する疑問を解消できておらず、せめて使用しているかいないかの表示をもっと透明にして欲しい。	遺伝子組換え農産物とその加工食品については、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律及び食品衛生法に基づき、表示ルールが定められ、平成13年4月から義務化されています。現在のところ、我が国で流通する可能性のある大豆やとうもろこし等5種類の遺伝子組換え農産物と、これを原材料とし、加工工程後も組み換えられたDNA又はこれによって生じたたん白質が検出できるとされている30種類の加工食品群について、「遺伝子組換えである」旨等の表示が義務づけられています。また、表示が義務づけられる対象については、遺伝子組換え農産物の流通実態等を踏まえ、適宜見直しを行うこととしています。	1
4		<p>遺伝子組換え作物はその安全性の検証が十分になされておらず、生態系への影響や危険性が不明確であるまま開発が進んでいる。雑草化や野生植物への遺伝子拡散、有害物質の産生・放出等による生態系への影響に対して多くの市民が不安を抱いている。</p> <p>意図しない遺伝子組換え作物の生育なども報告されており、消費者が知らないうちに栽培、使用、加工などが行われていないか不安。遺伝子組換えについては未解明なことが多数あり、遺伝子組換え技術が有用で</p>	<p>カルタヘナ法は、遺伝子組換え農作物の栽培等、環境中での使用等について、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影響その他の生物多様性影響を防止することを目的としています。</p> <p>今回申請のあった組換え農作物の宿主であるトウモロコシ、ワタについては、今日まで長期にわたる輸入、栽培の経験がありますが、これらの農作物がわが国の自然環境下で自生したという知見は無く、今回申請のあった組換えトウモロコシ、組換えワタ（以下「これら組換え農作物」という）についても、その性質に変化がないことが試験等によって確認されています。また、これら組換え農作物には害虫抵抗性、除草剤耐性が付与されていますが、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性に関する各種試験等に基づく評価結果から、わが国の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はないと考えられます。こうしたことから、「これら組</p>	2

		<p>あること、将来にわたって生態系等への悪影響を及ぼさないことが、しっかりと解明されない状況では承認されるべきではない。</p>	<p>換え農作物を第一種使用規程に従って使用した場合に生物多様性影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価の結論は妥当である」という学識経験者の意見も踏まえ、生物多様性影響を生ずるおそれはないと判断しています。</p> <p>また、カルタヘナ法では、第一種使用規程承認後に、第一種使用規程に関し情報を収集する必要があるときは、承認取得者に対しその提供を求めることができるほか、承認時には予想することができなかった環境の変化又は科学的知見の充実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た場合には、承認した第一種使用規程を変更し、又は廃止することとされ、さらに、遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者等に対し、必要な措置を執るべきことを命ずることができることとなっています。</p>	
5	<p>コウチュ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について</p>	<p>本組換えトウモロコシでは、花粉の摂食試験（生物検定）を行っておらず、「影響を受ける可能性がない」とした根拠が不十分である。</p>	<p>本組換えトウモロコシの殺虫成分であるCry34Ab1タンパク質及びCry35Ab1タンパク質について、これらのタンパク質に感受性の高い3種のコーンルートワームに対する殺虫効果が調べられており、その結果及びトウモロコシ畑周辺におけるトウモロコシの花粉堆積密度の調査結果から、仮に本組換えトウモロコシを栽培するほ場周辺にこれらのコーンルートワームと同程度の高い感受性を有するコウチュウ目昆虫が生息しており、かつそれらの昆虫がほ場から1m以内に4日以上留まるような状況が生じたとしても、影響を受ける可能性があるとは考えにくいことが示されています。</p>	1
6		<p>土壌中に鋤込まれた本組換えトウモロコシをコウチュウ目昆虫が摂食した場合の影響について、申請者は評価書の中で、精製タンパク質を用いた土壌中の分解速度のデータに基</p>	<p>わが国に生息しているコウチュウ目昆虫の中には、その食性、生息場所、行動特性、分布地域等からみて、本組換えトウモロコシを栽培するほ場及びその周辺を重要な生息環境とする種は見当たらず、したがってコウチュウ目昆虫がほ場の土壌中に鋤込まれた組換えトウモロコシの腐植質を摂食することにより、生物多様性影響が生</p>	1

		づき評価しているが、影響の評価としては不十分である。	ずるおそれはないと判断しています。	
7		<p>土壌微生物相への影響に関して、特定網室において試験を行ったとしているが、試験の条件として不適切ではないか。</p>	<p>土壌微生物相への影響については、有害物質の産生性について評価を行うための試験項目の一つとして位置付けており、供試した農作物が成体となるまで栽培した土壌を用い、トウモロコシのように我が国において長期間の使用経験のある農作物については、当該組換え農作物と同種の非組換え農作物との間で差が見られるかどうかを確認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日付、15消安第5839号、環自野発第040209002号を農林水産省ホームページURL：http://www.maff.go.jp/carta/index.htm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：http://www.bch.biodic.go.jp/tuchil.htmlからご覧下さい。）。このような栽培試験については、我が国の自然条件下で生育した場合の特性を科学的に明らかにするため、通常隔離ほ場における栽培試験を行うこととされており、この案件についても隔離ほ場での試験が行われていますが、土壌微生物相への影響については海外における試験結果はあるものの我が国での調査が十分ではなかったため、特定網室で行う試験方法について学識経験者に確認を受けた上で申請者に追加試験を求めたものです。その結果を踏まえた評価内容は適正なものと判断しています。</p>	1
8	<p>チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性及び除草剤グリホサート耐性トウモロ</p>	<p>認可を受けている品種のスタック系統であり、植物体の乾物重でのCry1F毒素の発現量が親系統と同等であるから花粉中のCry1F発現量も同等だろうと言うことで測定してい</p>	<p>本スタック系統トウモロコシの親系統において、組換え遺伝子による目的とした形質以外に、意図しない変化が生じていないかについて表現型での評価が行われており、形態や生育特性、花粉の稔性、種子の生産量等について、それぞれ、組換えトウモロコシと非組換えトウモロコシとの間で、生物多様性に影響を生ずるおそれのあ</p>	1

	<p>コシについて</p>	<p>ないと言うのは非科学的である。</p> <p>また、スタック系統であるので発現蛋白質の相互作用を調べる必要がないとは言えず、スタック系統における花粉、種子などでの発現量、安定性などのデータの提出を義務化することが必要。</p>	<p>るような差が生じていないことが認められており、これら親系統についてはそれぞれ第一種使用規程が承認されています。</p> <p>また、本組換えトウモロコシが発現するCry1Fタンパク質については酵素活性を持たないこと、PATタンパク質及びCP4 EPSPSタンパク質はそれぞれ基質特異性が高いことが示唆されており、親系統に移入した遺伝子による意図した形質を併せ持つことによりそれら形質の発現において相互に影響を受ける可能性はないと考えられます。</p> <p>実際に、Cry1F蛋白質、PAT蛋白質及びCP4 EPSPS蛋白質の茎葉での発現量が本スタック系統トウモロコシと親系統においてほぼ同等であることがELISA法による蛋白質の分析等により確認されています。</p> <p>これらのことから、本スタック系統トウモロコシについては、親系統に移入された遺伝子による意図した形質を併せ持つことにより、それら形質の発現において相互作用がないことが認められており、親系統には見られない生物多様性影響を生ずるおそれのある性質を新たに有する可能性はないと判断しています。</p>	
9		<p>希少種のヒョウモンモドキについては、3令以降の後期の幼虫は本組換えトウモロコシの花粉を摂食する可能性がある。</p> <p>乾燥草原に生息するヒョウモンチョウについては、本組換えトウモロコシの花粉を摂食する可能性がある。</p> <p>希少チョウ類について、環境省のレッドリストを参考にしているが、都道府県のレッドリストを参考に地</p>	<p>環境省レッドリストに掲載されている種だけではなく、都道府県のレッドリストに掲載されているような種も含め様々な昆虫が本組換えトウモロコシの花粉を摂食する可能性があることから、Btタンパク質に対する感受性の高いヤマトシジミを用いて、その1齢幼虫に花粉を載せた食餌植物を与えるという方法で生物検定が行われ、その結果及び花粉の飛散量のデータから、本組換えトウモロコシを第一種使用規程に従って使用した場合に生物多様性影響が生ずるおそれはないとの評価結果が得られています。</p>	1

		域ごとの評価を行うべきではないか。		
10		<p>評価書においては、花粉の飛散時期のピークを極めて限定しているが、実際の栽培においては栽培地域や栽培方法によって広がるのが想定される。また、本組換えトウモロコシのCry1Fタンパク質の発現量は、$32\mu\text{g/g}$とされており、他のチョウ目昆虫害虫抵抗性のトウモロコシと比較して極めて発現量が多い。今までと同等の評価方法でよいのか。</p>	<p>ヤマトシジミの1齢幼虫に本組換えトウモロコシの花粉を載せた食餌植物の葉片を与えた試験では、$100\text{粒}/\text{cm}^2$の花密度において3日後から死亡率が上昇し始め、5日後には死亡率が50%を超えることが確認されています。またトウモロコシほ場からの距離別に花粉堆積程度を調査した結果では、1mでは$136.5\text{粒}/\text{cm}^2$、2mでは$33.5\text{粒}/\text{cm}^2$の密度で堆積することが示されています。これらのことから、ヤマトシジミと同程度の感受性を有するチョウ目昆虫の個体が、ほ場から2m以内に3日以上留まるようなことがあれば影響を受ける可能性があると考えられますが、種または個体群のレベルでこのような条件に当てはまるチョウ目昆虫は存在しないと判断しています。</p>	1
11		<p>種子がこぼれ落ちて生育することはないとされているが、2004年12月には清水港において組換えトウモロコシが生育していたと報道されており、組換えトウモロコシが雑草化するおそれがあるのではないかと。</p>	<p>トウモロコシ種子がこぼれ落ちた場合、その環境が発芽に適した条件であれば発芽し、ある程度の大きさまでは生長する可能性はありますが、わが国の自然環境下においてトウモロコシが定着し、世代交代を重ねて自生するという知見はこれまで知られていません。また、本組換えトウモロコシの競合における優位性に関わる生育特性（種子の休眠性、幼植物の低温耐性、成体の越冬性等）は、宿主のトウモロコシと差がないことから、本組換えトウモロコシがわが国の自然環境下で自生し、雑草化するおそれはないと判断しています。</p>	1
12		<p>研究用試料や動物園、ペットの餌用としてキイロショウジョウバエ、コオロギ類、カイコ、ハチノスツヅリガなどの昆虫類が使用されている</p>	<p>カルタヘナ法に基づく枠組みでは、申請のあった遺伝子組換え生物等について、第一種使用規程に従って使用した場合の生物多様性影響の生ずるおそれについて評価することとされています。</p> <p>なお、本組換えトウモロコシが産生するCry1F蛋白質のチョウ目昆</p>	1

		<p>が、これら昆虫類の人工飼料にコーンミール等が使用されており、組換えトウモロコシの予期せぬ混入により影響を受ける可能性がある。</p>	<p>虫への殺虫効果について、15種のチョウ目昆虫を用いた試験の結果、標的昆虫を含むグループに特異的に殺虫効果が高いことが示されています。また、その他の昆虫類（コウチュウ目、ハチ目、アミメカゲロウ目、トビムシ目等）及びその他の生物（哺乳類、鳥類、魚類）を用いた試験の結果によればこれらの非標的生物には毒性を示さなかったことが確認されています。</p>	
--	--	---	---	--