

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(案)
(平成 17 年 5 月 30 日～平成 17 年 6 月 29 日(アルファルファ 3 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 5 月 30 日(月)から平成 17 年 6 月 29 日(水)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)

- | | |
|-----------------|-----------|
| (1) 意見提出数 | 5 通 |
| (2) 整理した意見数(総数) | 7 件(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5月30日～平成17年6月29日(アルファルファ3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」を参考に検討した結果、いずれも生物多様性影響が生ず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。	第一種使用規程の承認については、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。)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 "	食品や飼料として摂取した場合の安全性評価が不十分である。	カルタヘナ法は、遺伝子組換え生物等による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。具体的には、遺伝子組換え農作物の栽培等、環境中で使用等した場合の競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性等について、生物多様性影響が生ずるおそれの有無を評価することとしています。 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の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(以下「飼料安全法」という。)に基づき、それぞれ審査が行われています。	3
3 "	現在の安全性評価においては、長期にわたった評価が不十分である。 開発企業のデータを鵜呑みにした安全性評価は、公正性、正確性について不十分である	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ます。主務大臣は、当該	2

		<p>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仕組みとなっています。</p> <p>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、評価のためにその信頼性も含め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取りまとめられたものであり、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> <p>今回の承認申請案件についても、このような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ず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>承認申請案件について検討結果の説明や意見交換できる場を設けてから、パブリックコメントを行って欲しい。</p> <p>また、公開されないデータについて、企業秘密である理由、秘密に値するものであるか等についても議論が行われるべき。</p>	<p>第一種使用規程の申請がなされた際には、専門の学識経験者の意見を聴くために生物多様性影響評価検討会を開催し、専門的な見地から検討を行う農作物分科会とその内容を踏まえ幅広い視点から検討を行う総合検討会において第一種使用規程に従って使用した際の生物多様性影響について意見を聴取します。農作物分科会是非公開で行われますが、その検討結果は、公開で検討が行われる総合検討会に報告され、検討が進められます。また総合検討会の会議資料は公表されているほか、とりまとめられた意見については、パブリックコメントを開始する際に、学識経験者の意見として公表していま</p>	1

			<p>す。これらの資料については、農林水産省及び環境省のホームページで見ることができます。</p> <p>さらに、パブリックコメントの募集に対して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するとともに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、学識経験者の意見も踏まえて、適宜反映していくこととしています。</p> <p>一方、申請書等については、いわゆる個人情報及び知的財産権等に該当する情報を除き、原則として公開しています。また、承認された案件につきましては、申請書等の閲覧も可能となっています。詳しくは農林水産省ホームページカルタヘナ法関係情報コーナー「カルタヘナ法に基づく第一種使用規程承認関係資料の閲覧について」を参照下さい。</p> <p>(参照先 http://www.maff.go.jp/carta/kitei_eturan.htm)</p>	
5	1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報 (1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	<p>評価書概要では、「アルファルファはお互いに容易に交雑可能で」とされており、環境中のアルファルファの近縁種に交雑する可能性が高いと考えられる。</p>	<p>評価書概要中の「お互いに容易に交雑可能」という記述は、アルファルファの種内の交雑についてのもので、近縁種との交雑に関するものではありません。学識経験者の意見にもありますように、我が国に自生している、アルファルファと同属の<i>Medicago</i>属の植物はいずれも外来種で、1年生とされています。多年生のアルファルファと1年生の<i>Medicago</i>属の植物とは、人工交配を行っても雑種形成は困難であるとする知見があり、これらのことから、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断しています。</p>	3
6	1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	<p>アルファルファ同士の交雑では「1000m離れた地点においても、25～35%の高い交雑率を示した</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</p>	1

	(3) 生理的及び生態学的特性	。」という報告もあり、わが国で栽培されるなら、隔離距離が十分確保できず、農作物との交雑において問題が生じるのではないか。カルタヘナ法においても農作物との交雑については論議するべきではないか。	います。 なお、カルタヘナ法等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しています。	
7	2 遺伝子組換え生物等の調整等に関する情報 (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	集団育種を行うアルファルファのような植物において、導入遺伝子が安定的に後代に遺伝することが確認されていると言えるか。100%の個体が導入遺伝子を持たないのではないか。	宿主であるアルファルファの生殖特性として、他殖性で高い自家不和合性を有しており、自殖して遺伝的に固定した場合には、顕著な自殖弱勢を生じることから、一般に集団育種が行われます。従って、本組換えアルファルファ3系統の育成された集団中には、組換え遺伝子を有しない個体が含まれると考えられます。 本件に係る生物多様性影響評価においては、そのような特性も踏まえながら、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性等の項目についての評価を行っており、それらの結果に基づき生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断しています。	1