

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22年3月30日～4月30日 (トウモロコシ4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
乾燥耐性トウモロコシ(改変 <i>cspB</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (MON87460, OECD UI : MON-87460-4)	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
コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ( <i>ecry3.1Ab</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Event 5307, OECD UI : SYN-05307-1)	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
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</i> , <i>pat</i> , <i>mEPSPS</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Bt11×MIR162×GA21, OECD UI : SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×MON-00021-9) (Bt11, MIR162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
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>cry1Ab</i> , 改変 <i>vip3A</i> , 改変 <i>cry3Aa2</i> , <i>pat</i> , <i>mEPSPS</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Bt11×MIR162×MIR604×GA21, OECD UI : SYN-BT011-1×SYN-IR162-4×SYN-IR604-5×MON-00021-9) (Bt11, MIR162, MIR604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

<p>除草剤グリホサート及びグルホシネート耐性ワタ (<i>2meps ps</i>, 改変<i>bar</i>, <i>Gossypium hirsutum</i> L.) (GHB614×LLCo tton25, OECD UI:BCS-GH002-5×ACS-GH001-3)</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22年3月30日（火）から4月30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

## 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	187通
整理した意見数	8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22年3月30日～4月30日(トウモロコシ4件、ワタ1件))

	意見概要	意見要旨	対応方針	件数
1	遺伝子組換え農作物の安全性について(食品)	遺伝子組換え食品は不安です。わたしたちの健康に長期的にどのような影響を与えるのかは、科学的にわかっていないのではないのでしょうか。	我が国において、食品の安全性については、食品安全基本法及び食品衛生法に基づき、厚生労働省及び食品安全委員会において、別途、審査されており、必要に応じて慢性毒性や生殖に及ぼす影響、変異原性などについても確認されています。これまでに食品としての安全性が確認された遺伝子組換え食品及び添加物については、厚生労働省ホームページに掲載されておりますので、ご参照いただければと思います(アドレス： <a href="http://www.mhlw.go.jp/topics/idenshi/">http://www.mhlw.go.jp/topics/idenshi/</a> )。	89
2	遺伝子組換え農作物の安全性について(生物多様性影響)	どのように遺伝子組換え作物の安全性を確認しているのでしょうか。遺伝子組換え農作物の生態系への影響について、長期的に影響があるかはまだ分からないと思います。データが改ざんされたり、不足していることはないのでしょうか。	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。 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が生じるかどうかについて、以下のとおり、それぞれの法律に基づいて科学的な評価が行われた上で、使用等の可否を判断しています。 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生物多様性影響に関する安全性についてはカルタヘナ法 生物多様性への影響が生じるかどうかについては、カルタヘナ法に基づき、有害物質の産生性や競合における優位性、交雑性等の観点から審査しており、科学的データに基づいて安全と評価されたもののみ承認しています。 最終的に承認されるまでのデータの審査の過程では、隔離ほ場試験及び一般使用(栽培、輸入・輸送等)のそれぞれの承認の過程があり、その際には、除草剤・害虫を用いた生物検定や形態及び生育の特性等の多様で多数の試験データが要求され、審査や専門家による評価の過程において、統計的な解析を含めデータの科学的な検証、検討が行われるため、	86

			<p>データの改ざんは難しいと考えられます。また、不足するデータ等があった場合には、データの追加提出等を求めています。今回申請のあった遺伝子組換えトウモロコシ及びワタをはじめ、これまでに我が国で使用等が承認された遺伝子組換え農作物についての評価書概要については、日本版バイオセーフティクリアリングハウスに掲載されておりますので、ご参照いただければと思います（アドレス：<a href="http://www.bch.biodic.go.jp/">http://www.bch.biodic.go.jp/</a>）。</p> <p>また、遺伝子組換え技術そのものが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、承認日以降に、科学的な知見の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しているところです。</p> <p>さらに、将来仮に我が国の生物多様性への影響が生ずるおそれが認められるようになった場合には、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ができることとされており、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>	
3	除草剤耐性雑草等について	<p>遺伝子組換え作物の栽培により、遺伝子が他の野生植物や雑草に移行し、除草剤耐性の雑草が発生しているのではないのでしょうか。また、耐性雑草の防除には、より毒性の強い除草剤の使用や除草剤の大量使用、農作物での残留農薬濃度の増大等につながるのではないのでしょうか。除</p>	<p>組換え遺伝子が導入されている、いないに関わらず、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。今回申請のあったトウモロコシとワタについては、国内に交雑可能な野生植物は存在しません。</p> <p>一方、除草剤耐性については、植物は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、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>このため、米国等で発生が確認されている除草剤耐性の雑草の事例は、除草剤耐性の農作物に導入された組換え遺伝子が雑草に移行したためではなく、除草剤が散布されることで、雑草が特定の除草剤への耐性を獲</p>	10

		<p>草剤散布による人体への影響は大丈夫なのでしょうか。</p>	<p>得したのではないかと考えられています。</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、どんな除草剤も効かず、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、必要に応じて使用規程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努めており、仮に生物多様性影響が生ずるおそれが判明した場合でも、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、各農作物毎に残留農薬基準値が定められており、これを超えないよう、農薬ごとの使用基準が設定されています。従って、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>	
4	交雑について	<p>今回申請のあった害虫抵抗性や除草剤耐性などの遺伝子組換え作物の花粉が、風や虫</p>	<p>遺伝子組換え作物の生物多様性影響評価にあたっては、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生物多様性影響評価検討会において検討しています。花粉の飛散や野生植物への影響につ</p>	3 2

		<p>によって運ばれ、近縁種の野生植物との交雑が起こったりなどして、生物の多様性を脅かすのではないのでしょうか。また、遺伝子組換え作物と、遺伝子組換えでない作物が交雑し、栽培農家がそうと知らずに、「遺伝子組換えでない」として流通させてしまう危険性もあるのではないですか。</p>	<p>いても、こうした項目の中で検討され、安全と評価されたもののみ承認されています。</p> <p>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。今回申請のあったトウモロコシとワタについては、国内に交雑可能な野生植物は存在しません。</p> <p>また、現在のところ食用の遺伝子組換え作物の商業栽培は行われていませんが、一般ほ場で栽培を行う場合には、非組換え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>なお、隔離ほ場試験の場合には、以下の設備要件を満たす施設であることが必要です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①フェンスその他の部外者の立入を防止するための囲い、</li> <li>②隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること等を記載した標識、</li> <li>③隔離ほ場で使用した機械等を洗浄する設備など組換え農作物が隔離ほ場の外に意図せず持ち出されることを防止するための設備、</li> <li>④遺伝子組換え農作物の花粉が広範囲に飛散することが想定される場合は、防風林、防風網など花粉の飛散を減少させるための設備があること、</li> </ul> <p>としています。</p> <p>また、その施設では、使用した遺伝子組換え作物の不活化や、使用した機械、器具等の洗浄や持ち出し防止等の各種遵守規定を作業要領として、これに従った作業が行われる必要があります。</p> <p>さらに、隔離ほ場での栽培試験にあたっては、申請者に対し、隔離ほ場がある地区を管轄するJA、周辺自治体等への説明を行い、あらかじめ周辺農家等の理解を得ることを求めています。</p>	
5	昆虫への影響について	<p>遺伝子組換え作物の花粉を食べた昆虫などに、影響が現れる可能性はないのでしょうか。特定の昆虫の絶滅を招き、生態系への影響が懸念されます。また、ミツバチが姿を消しているのは遺伝子組換え作物が原因なのではないでしょうか。</p>	<p>遺伝子組換え作物の生物多様性影響評価にあたっては、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生物多様性影響評価検討会において検討しています。花粉の飛散や害虫以外の昆虫（非標的昆虫）に対する影響についても、こうした項目の中で検討されています。</p> <p>今回申請のあったトウモロコシとワタのうち、トウモロコシは害虫抵抗性を有します。生物多様性影響評価検討会において、非標的昆虫への影響について検討したところ、トウモロコシほ場からの距離と周辺に育成する植物の葉に実際に堆積する花粉量を調査した結果から、トウモロ</p>	6

			<p>コシほ場周辺に堆積する花粉量は、トウモロコシほ場から10m以上離れると極めて低く、50m以上離れるとほとんど無視できるとの結論が出ました。</p> <p>また、非標的昆虫は、本組換えトウモロコシが栽培されるほ場やその近辺のみを主な生育域とはしておらず、個体群がほ場周辺に局所的に存在する可能性は極めて低いと考えられます。</p> <p>したがって、非標的昆虫がほ場近くに存在して影響を受ける可能性はほとんど無視できるものであり、ご懸念のような個体群全体が全滅する事態はないと判断しています。</p> <p>また、近年、ミツバチの減少が報告されていますが、遺伝子組換え作物が商業栽培されていない我が国でも報告されていることから、遺伝子組換え作物が我が国のミツバチ減少の原因である可能性は低いと考えられます。農林水産省が昨年実施した調査では、最終的な要因は特定されていないものの、ミツバチから病原菌のDNAが検出されたこと等が報告されています。</p>	
6	学識経験者・パブリックコメントについて	<p>学識経験者の名簿を拝見しましたが、名を連ねる方々の肩書に偏りがあると思います。また、パブリックコメントの実施について、もっと多くの人が知ることができる方法で公表すべきではないでしょうか。期間も1ヶ月では短すぎます。なお、遺伝子組換え作物については、国民全体で議論すべきことなのではないでしょうか。</p>	<p>生物多様性影響評価は、評価に関係する専門分野の学識経験を有する者によって構成された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への影響（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、申請案件ごとに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ます。遺伝子組換え作物の場合には、植物育種学、植物生理学、雑草学、保全生態学等の様々な専門分野の学識経験者により検討が行われています。</p> <p>この生物多様性影響評価総合検討会は、公開で開催されており、学識経験者の名簿、議事録、資料等については、農林水産省ホームページで公表（アドレス<a href="http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/top.htm">http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/top.htm</a>）しておりますので、ご覧頂ければと思います。</p> <p>また、この遺伝子組換え農作物の第一種使用等に関する承認に先立っての意見・情報の募集（パブリックコメント）については、開始日に報道発表を行うとともに農林水産省、環境省及び電子政府の総合窓口（e-Gov）のホームページにも掲載するなど情報提供に努めております。今後とも広く国民の皆様からご意見等をいただけるようその方法等について工夫していききたいと思います。</p>	30
7	遺伝子組換え農	遺伝子組換え作物由来のも	飼料の安全性については、生物多様性影響とは別に、農林水産省及び	6

	<p>作物の安全性について（飼料）</p>	<p>のが家畜飼料として大量に消費されているが、家畜に何らかの影響があるのではないかと。また、遺伝子組換え作物を飼料として与えられた家畜の肉や乳を人が食べた場合、影響はないのでしょうか。</p>	<p>食品安全委員会において、家畜に対する安全性及び当該遺伝子組換え農作物を摂取した家畜に由来する畜産物の食品としての安全性について審査が行われており、安全性が確認されたもののみが、飼料として流通、使用されています。</p> <p>なお、欧州食品安全機関（EFSA）によれば、飼料作物に組み込まれたDNAや、それによって新たに作られたタンパク質は、他の飼料中の成分と同様に家畜の体内で消化され、家畜の肉、乳や卵に移行することはないとのことです。また、農林水産省が行った遺伝子組換え農作物を家畜に給餌する試験でも、当該家畜の肉及び卵から、当該作物に由来する組換えDNAやタンパク質は検出されませんでした。</p> <p>これまでに飼料としての安全性が確認された遺伝子組換え飼料については、以下のホームページに掲載されておりますので、ご参照下さい（アドレス：<a href="http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/siryo/index.html">http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/siryo/index.html</a>）。</p>	
8	<p>表示について</p>	<p>遺伝子組換え食品について、日本では「表示」が曖昧だと思います。5%未満であれば混入しても遺伝子組み換え材料が使われていない旨の表示が可能で、消費者の選択が実質不可能となっています。表示の徹底をお願いいたします。</p>	<p>食品としての安全性が確認された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ています。我が国で流通する可能性のある7種類の遺伝子組換え農産物（じゃがいも、大豆、てんさい、とうもろこし、なたね、わた及びアルファルファ）と、これらを原材料とし、加工後も組み換えられたDNA又はこれらによって生じたタンパク質が検出できる32種類の加工食品群については「遺伝子組換えである」又は「遺伝子組換え不分別」の表示が義務づけられています。</p> <p>また、非遺伝子組換えと遺伝子組換え農産物及び加工食品について、生産・流通及び加工の各段階において管理する「分別生産流通管理」を生産・流通実態を踏まえて適切に行った場合であっても、現実的にはその完全な分別は困難であり、最大で5%程度混入することは否定できないことから、5%以下の意図せざる混入はやむを得ないものとして認められています。</p> <p>なお、遺伝子組換え食品に係る表示の制度については、遺伝子組換え農産物の生産・流通・加工の実態や国際的な規格の検討状況等を踏まえ適宜見直しが行われるものと承知しています。</p> <p>遺伝子組換え食品の表示の制度については、平成21年8月31日までは、農林水産省及び厚生労働省が共同して処理していましたが、現在は消費者庁に一元化されています。</p> <p>今後の表示のルールの取扱い等については、消費者庁に照会をお願い</p>	7

			します。	
--	--	--	------	--

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。