

「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5月2日～平成23年5月31日(ユーカーリ、イネ))

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
耐冷性ユーカーリ( des9, Eucalyptus globulus Labill.)	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
スギ花粉症治療イネ(改変 Cry j 蓄積イネ, Oryza sativa L.)(OsCr11)	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

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、文部科学省、J - B C Hに掲載
- ・記者発表
- ・資料の配付

(2) 意見提出期間

平成23年5月2日(月)から平成23年5月31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文部科学省ライフサイエンス課

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	7件

4. 意見の概要と対応方針について

別紙のとおり

(別紙)

	該当箇所	意見要旨	対応方針	件数
1	第一種使用規程の承認について(スギ花粉症治療イネ)	「スギ花粉症治療イネ(改変CryJ蓄積イネ, <i>Oryza sativa</i> )(OsCr11)」の第一種使用等に関する承認に賛成いたします。また、実用化に向けて速やかに政策推進、実験推進及びそのための環境整備を進めてほしい。	遺伝子組換え技術を利用してつくられる生物の中には、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るので、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(平成15年法律第97号)に基づいて個別の案件ごとに審査を行い、生物多様性に影響が生じないと判断したものを承認しています。	2
2	承認基準について(スギ花粉症治療イネ)	本件申請では、交雑性等について、野生植物についてしか検討されていませんが、これは、妥当ではないと思います。法にいう「生物の多様性」とは、「すべての生物, 間の変異性をいうものとされており(生物多様性条約第2条)、多様性を問題とする生物を野生生物に限定してはなりません。また、法第4条第5項は、「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ない」ときは承認することとしていますが、「その他の」という文言が示すとおり、「野生動植物」は例示に過ぎず、これを理由に栽培種の生物への多様性影響を無視していいということとはできないと思います。実質的に考えても、イネを栽培する水田は、豊かな生態系を構成しており、その多様性は、我が国の主食を供給するという、大変重要なものです。このため、万一交雑等によりこの多様性に悪影響が出た場合の被害は甚大であり、治療薬の原料を求めるのであれば、もっと重要性の低い生物を利用するべきだと思います。	第一種使用規程の承認基準は、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第三条の規定に基づく基本的事項(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1号)に定められています。本申請では、カルタヘナ法に基づく生物多様性影響評価の審査における交雑性の評価では日本の在来野生植物との交雑を対象としており、野生生物への影響を防ぐための措置を第一種使用規程に定めています。また生物多様性影響評価書では、第一種使用規程に従って隔離圃場において遺伝子組換え生物等を使用する限りにおいては、生物の多様性への影響はないと評価されています。これら使用規程及び評価書の結果及び学識経験者の意見を踏まえ、本遺伝子組換えイネの使用による生物多様性への影響は生じないものと判断しています。	1
3	医薬品としての承認について(スギ花粉治療イネ)	今回はスギ花粉治療イネということですが、治療用という基準があいまいです。遺伝子組換え作物の安全性に不安を持っている消費者にとって、生命に関わる医薬品開発という名のもとに治療用として開発される作物の安全性には一層の不安を抱きます。科学的にも納得できる安全性評価が必要です。また、治療用としての基準を消費者に明確に示して下さい。アレルギーの減感作療法はアナフィラキシー(急性アレルギー反応)・ショックを起こす危険も含んでいる為、使用に関しては医師の指導の下で行う必要があります。また、治療に使用する食品は医薬品として扱われるべきと考えます。その為、在来種のイネと交雑した場合、知らないうちに主食として安易に摂取することにつながり、多くの人が危険にさらされることとなります。安全性が確保できていない遺伝子組換えに反対ですが、医薬品として主食である米に導入することについては再度慎重な検討を求めます。	本件は、研究開発段階の遺伝子組換えイネの使用等について、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(平成15年法律第97号)に基づき、その使用等により生物多様性影響が生じるおそれがないことについて審査したものです。医薬品として使用する際の承認については、関連法令に基づき別途評価等が行なわれるものと承知しています。	1

4	生物多様性影響の評価方法について（スギ花粉症治療イネ）	<p>遺伝子組換え作物を作る際には、それを採取するのは人間だけではなく、環境中には微生物や、昆虫、鳥獣動物たくさんの生物があり、そのすべてが相互に影響し合っている人間の生活に結びついています。食物連鎖は大変多くの生物のつながりで成り立っており、その上位にいる人間への安全性を評価する際に、遺伝子組換え作物と上位動物の安全性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。吸汁昆虫は隔離ほ場に来訪する者に限定的であることから、生物多様性影響は生じるおそれはないと判断しておりますが、限定的の絶対はありません。</p> <p>報告書(審査の概要)の第二項ごとの生物多様性影響の評価について調査対象の範囲が限定的であるため、生物多様性の影響がないとの判断には疑問が残ります。生物多様性に関わるものは目に見える動植物だけではなく、大気や土壌、水中に含まれる微生物に対する影響も調査し評価する事を要請します。また、2.有害物質の産生性において昆虫等の影響について完全に否定できない点と隔離ほ場に来訪する限定的である旨記述されていますが、影響があった昆虫が移動することについて考慮されていません。ウンカやカメムシ類は行動範囲も広く、交雑によって遺伝子汚染等の影響が生ずる可能性も否定できませんがその点も調査されておりません。申請者の資料だけで審査するのではなく、貴省が主体性を持って、名古屋・クアラルンプール補足議定書を考慮して調査・審査されることを望みます。</p>	<p>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)に基づき、実施しています。</p> <p>本件では、同要領に基づき、土壌微生物への影響も含めて、評価しています。また、有害物質の産生性については、昆虫等への影響は、改変Cry j タンパク質を発現させる目的遺伝子は、胚乳組織で特異的に発現するため、種子形成期以降に米を食べる(吸汁する)カメムシやウンカ等への影響の可能性を完全に否定することはできません。しかし、影響を受ける可能性のある昆虫類は、隔離ほ場に来訪するものに限定的であり、当該個体が生物多様性全体にまで影響するものではないと考えています。</p> <p>本件は、科学的データや生物多様性影響評価書について、学識経験者からの意見も踏まえ、その信頼性及び妥当性について検討した結果、生物多様性に影響が生じるおそれがないものと判断したものです。</p> <p>なお、昨年10月に採択された名古屋・クアラルンプール当該補足議定書は、損害が発生した場合の対応について定めたものであり、遺伝子組換え生物等の使用等を行う際のリスク評価については、カルタヘナ議定書に規定されており、現行の生物多様性影響評価を見直すということは、現時点では考えていません。</p>	1
5	不活化の方法について（耐冷性ユーカリ）	<p>「第一種使用規程承認申請書」中「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」の欄2(3)について「鋤き込み、オートクレーブ等で不活化する。」を「回収可能な部分はオートクレーブにより、回収困難な部分は鋤き込むことにより不活性化する。」とするべきだと思います。</p>	<p>申請者が定めた第一種使用規程では、遺伝子組換え植物を容器に入れて保管する場合を除き、当該植物を不活化するとしていることから、回収が可能か困難かということで不活化の方法を定めているものではありません。従って、申請とおりといたします。</p>	1
6	隔離ほ場について	<p>震災により隔離されたほ場が被災することが起こり得る。被災した場合には隔離が保たれなくなる恐れがある。中でも今回申請されている茨城県は東関東大震災の震源に近く、今後数年に渡り大規模な余震も起きる可能性がある。</p>	<p>今回の申請にある遺伝子組換え生物等の使用場所は「隔離ほ場」ですが、当該ほ場は植物を物理的に封じ込めるものではなく、区画を他と明確に分けて栽培管理を行なうものであり、遺伝子組換え植物は外部環境中にて使用等するものです。</p> <p>なお、申請者は緊急措置計画書を定めており、災害時のみならず、生物多様性影響が懸念される場合に、同影響を防止するための措置を講じることとしており、学識経験者の意見を踏まえ、生物多様性に影響を及ぼすものではないと判断しております。</p>	1

7	<p>遺伝子組換え生物等について</p>	<p>・遺伝子組換え作物における遺伝子の組み替え行為は「種の壁」をこえたモノであり、自然の摂理に反している。          ・我が民族は自然を畏敬し、自然との共生の中で文明をつくり生きてきた民族である。旧約聖書の創世記の記述を信じて、自然は征服すべきもの、この感謝すべき地球でさえも、単なる資源の供給先としか見ない、西洋の価値観とは違った価値観を持ってきた民族である、持続可能な地球は、20世紀型の価値観では実現不可能である。          等の理由から反対である。</p>	<p>遺伝子組換え生物等の使用等は、生物の多様性の確保を図ることを目的とし、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(平成15年法律第97号)に基づき実施することが求められています。          本件についても、学識経験者から意見を聴取する等により、その使用等による生物多様性影響が生じるおそれがないことについて慎重に審査を実施しています。          引き続き、関連する研究や技術の進展等を注視しつつ、生物の多様性が確保できるよう必要な対応に努めてまいります。</p>	1
---	----------------------	---	---	---