

「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6月30日～7月29日(ダイズ2件、トウモロコシ4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
除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ(改変 <i>aad-12</i> , <i>2mepsps</i> , <i>pat</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.)(DAS44406, OECD UI:DAS-44406-6)	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
除草剤メソトリオン耐性ダイズ(改変 <i>avhppd</i> , <i>Glycine max</i> (L.) Merr.)(SYHT04R, OECD UI:SYN-0004R-8)	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耐性トウモロコシ(改変 <i>cry1F</i> , <i>cry34Ab1</i> , <i>cry35Ab1</i> , <i>pat</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Illis)(4114, OECD UI:DP-004114-3)	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耐性トウモロコシ(改変 <i>cry1F</i> , <i>cry34Ab1</i> , <i>cry35Ab1</i> , <i>pat</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Illis)(32316, OECD UI:DP-032316-8)	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耐性トウモロコシ(改変 <i>cry1F</i> , <i>cry34Ab1</i> , <i>cry35Ab1</i> , <i>pat</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Illis)(40416, OECD UI:DP-040416-8)	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耐性トウモロコシ(改変 <i>cry1F</i> , <i>cry34Ab1</i> , <i>cry35Ab1</i> , <i>pat</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Illis)(43A47, OECD UI:DP-043A47-3)	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、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23年6月30日(木)から7月29日(金)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	87通
整理した意見数	9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23年6月30日～7月29日(ダイズ2件、トウモロコシ4件))

意見分野	意見要旨	対応方針	件数
1 生物多様性影響関係	<p>遺伝子組換え農作物の承認には、反対です。遺伝子組換え農作物が安全と確信できません。生態系への影響を今の科学で判断する事に不安を覚えます。長期的に生態系への影響があるのではないのでしょうか。多角的な観点から検討されているのでしょうか。予防原則に基づき禁止すべきではないのでしょうか。東日本大震災の影響で、国民の関心が放射性物質に向かう中、承認するのは納得いきません。</p>	<p>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。</p> <p>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について、科学的な審査を行った上で、使用等の可否を判断しています。その際、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に、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に、そして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に基づき、申請ごとに審査を行います。</p> <p>生物多様性への影響があるかどうかについては、雑草化して他の野生植物に影響を与えないか(競合における優位性)、野生動植物に対して、有害な物質を生産しないか(有害物質の産生性)、導入された遺伝子が在来の野生植物と交雑して拡がらないか(交雑性)等の観点から、最新の科学的知見に基づいた審査を、農林水産省及び環境省で以下のとおり行っています。</p> <p>申請者から申請書とともに最新の科学データ、緊急時の措置を定めた計画書(緊急措置計画書)等を要求 提出データ等の妥当性等を確認 学識経験者からの意見を聴取 必要に応じて申請者に対して追加データ、試験等の要求 承認の可否の判断</p> <p>これらの結果、生物多様性に対し影響を生じさせるおそれがないと認められたもののみを承認しており、これまでのところ93件の遺伝子組換え作物の一般使用に関する承認を行っています。</p>	56

			<p>承認した後は、モニタリング調査の結果や、科学的な知見の充実などにより、新たに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には、遺伝子組換え生物の使用方法を定めた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、仮に、将来我が国の生物多様性への悪影響が生じた場合には、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と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としており、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に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>	
2	生物多様性影響関係	<p>現行の生物多様性影響評価では、小動物や水中生物等への影響が入っていません。また、現在、生物多様性影響評価の対象は野生動植物に限られますが、カルタヘナ法を改正し、対象として農作物や外来種も入れるべきだと思えます。</p>	<p>カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え生物の使用による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2号）等に基づき実施しています。</p> <p>同実施要領では、雑草化して他の野生植物に影響を与えないか（競合における優位性）、野生動植物に対して、有害な物質を生産しないか（有害物質の産生性）、導入された遺伝子が在来の野生植物と交雑して拡がらないか（交雑性）等の項目について、最新の科学的知見等に基づき、対象となる遺伝子組換え生物の第一種使用によって影響を受ける可能性のある野生動植物を特定し、それら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、評価することとしています。影響を受ける可能性がある野生動植物が特定されない場合には、評価の対象とはしませんが、評価結果を基に学識経験者の意見を聴取した上で、生物多様性影響のおそれの有無を判断する仕組みです。</p> <p>今回の申請案件についても、こうした仕組みに沿って、科学的データや生物多様性影響評価書を基に、その信頼性や評価方法の科学的な妥当性等も含めて審査し、学識経験者からも「生物多様性影響評価書の結論</p>	9

			<p>は妥当である」との意見が得られたことから、これら一連の審査結果をまとめ、生物多様性に影響を及ぼすおそれはないと国として判断したところです。</p> <p>また、野生動植物に加え、農作物や外来種もカルタヘナ法の対象としてはどうかというご意見ですが、農作物は、人が野生植物から改良に改良を重ねて作り出した植物であり、人が作り出す環境に適応した植物です。外来種は、そもそも我が国固有の生態系を構成する動植物ではなく、日本の野生動植物とは根本的に異なることから、同様には扱えません。</p> <p>農作物については、ある農作物と別の農作物（遺伝子組換え農作物を含む）との交雑は、一般的に生物多様性に影響を及ぼす問題ではなく、農作物の品質管理の問題で、生産・流通段階における交雑・混入防止のための取組が重要と考えています。</p>	
3	生物多様性影響関係	<p>遺伝子組換え生物の生物多様性影響評価は、外国の論文等のデータの引用に終始した結論ありきの印象です。事業者を追認しているのではないのでしょうか。データは社外秘情報等全て公開すべきではないのでしょうか。</p>	<p>遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく承認には、隔離ほ場試験及び一般使用（栽培、輸入・輸送等）の承認があります。それぞれの審査で、農林水産省及び環境省は、除草剤、害虫等を用いた生物検定や形態及び生育の特性等の多数かつ多様な試験データを要求し、申請者から全てのデータが提出されれば、統計的な解析を含めデータの科学的な検証、検討を行っています。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るほか、内容が不適切であったり、試験方法が不適当な場合には、試験のやり直しや追加試験の実施等を申請者に求めています。必要な試験データを全て取り揃えた上で、様々な分野の学識経験者の専門的な知見や経験に基づく検証・検討を行っています。</p> <p>なお、技術情報などの社外秘情報や個人名、所属などの個人情報について、開示され特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがあるものと判断される情報のみを非公開としています。</p>	8
4	生物多様性影響関係	<p>評価書の内容は妥当と思いましたが。環境に対し、重篤な影響を与えるものではなく、農薬の使用を軽減可能となる画期的な物質群と思います。一日も早く承認されることを期待します。</p>	<p>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。</p> <p>このため、我が国で遺伝子組換え農作物を使用する場合、あらかじめ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、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、生物多</p>	2

		<p>様性の確保に関してはカルタヘナ法に基づき、それぞれ科学的な評価を行い、安全と評価されたもののみ承認しています。</p> <p>これまでのところ93件の遺伝子組換え作物について、輸入や流通、栽培等の一般使用に関する承認を行っています。</p>		
5	交雑関係	<p>遺伝子組換え農作物の花粉の飛散により、野生植物や有機栽培している非組換え農作物にも影響を与えるのではないのでしょうか。自然農法もできなくなります。</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。</p> <p>今回、意見・情報の募集を行った6系統の遺伝子組換え農作物については、全て隔離ほ場試験を前提としたものです。</p> <p>このうちトウモロコシについては、我が国に交雑可能な近縁野生種は存在しません。ダイズについては、我が国で、交雑可能な野生種としては、ツルマメのみが知られており、極めて低い率でしか交雑しません。仮に交雑した場合には、除草剤耐性の形質を有すると考えられますが、除草剤が散布されることが想定されない自然環境中で本形質が雑草化して他の野生植物に影響を与えるとは考え難く、このような雑種が生じたとしても、その雑種がツルマメの集団において優占化する可能性は低いと考えられます。なお、念のため隔離ほ場周辺のツルマメとの交雑等については、モニタリング実施計画書に基づき調査することにしています。</p> <p>また、隔離ほ場試験の場合には、申請書に記載された場所であって、以下の設備要件を満たす限定された環境下にある施設であることが必要です。</p> <p>フェンスその他の部外者の立入を防止するための囲い 部外者は立入禁止であること等を記載した標識 隔離ほ場で使用した機械等を洗浄する設備など遺伝子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 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 併せて、その施設では、使用した遺伝子組換え農作物の不活化や、使用した機械、器具等の洗浄や持ち出し防止等の各種作業要領を遵守して作業を行う必要があります。</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おり、事前の調査により交雑可</p>	17

			<p>能な野生種等が存在する場合には、併せてモニタリング計画書も策定し、隔離ほ場周辺の野生動植物への影響を調査することとしています。</p> <p>以上から、花粉飛散による交雑防止は図られるものと考えています。</p> <p>なお、これまでのところ93件の遺伝子組換え作物について、輸入や流通、栽培等の一般使用に関する承認を行っています。これまでに承認した遺伝子組換え作物は、海外での大規模栽培等を前提とした品種であり、現在、国内で商業的に栽培されている食用の遺伝子組換え作物はありません。</p>	
6	交雑関係	<p>日本では、港湾等各地で遺伝子組換えセイヨウナタネの自生や近縁種との交雑が確認されています。遺伝子組換えセイヨウナタネの侵入は、生態系にとって取り返しのつかない事態を引き起こすと思います。</p>	<p>遺伝子組換え農作物については、輸入・流通・使用等に先立って、カルタヘナ法に基づく生物多様性への影響に関する科学的な審査が必要です。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、雑草化して他の野生植物に影響を与えないか（競合における優位性）、野生動植物に対して、有害な物質を生産しないか（有害物質の産生性）、導入された遺伝子が在来の野生植物と交雑して拡がらないか（交雑性）等の観点から審査しており、生物多様性に対し影響を生じさせるおそれがないと認められたもののみ承認することとしています。</p> <p>遺伝子組換えセイヨウナタネについては、運搬時にこぼれ落ちて生育しても生物多様性への影響はないと評価され、輸入や流通を認めています。また、セイヨウナタネと交雑可能な近縁種（外来種）との交雑に起因して、間接的に生物多様性影響が生ずる可能性についても評価を行っています。評価の結果、近縁種との交雑性に関しては、雑種そのものの形成が困難であったり、雑種が形成されたとしても、その後代の稔性は低いとの報告があること等から交雑により生じた雑種が競合において優位になり、他の近縁種の個体群を駆逐する可能性は極めて低いと考えています。なお、野生動植物への影響については、カルタヘナ法に基づき評価しています。農作物との交雑については、農作物の品質管理の問題で、生産・流通段階における交雑・混入防止のための取組が重要です。一般的にカラシナ、ダイコン、ハクサイなど他のアブラナ科の作物は、開花前に収穫されることから交雑の懸念はないと考えています。</p> <p>さらに、農林水産省及び環境省では、カルタヘナ法に則り、科学的知</p>	2

			<p>見の充実を図るとともに承認の際には予想されていなかった生物多様性への影響が生じていないかを調べるため、生育実態調査を実施しています。これまでの調査結果を見る限り、導入された遺伝子が近縁種との交雑によって拡がったりする可能性は低く、生物多様性に影響を生ずるおそれは極めて低いと考えています。今後も引き続き、生育実態調査を行い、科学的知見の蓄積に努めます。</p> <p>(農林水産省生育実態調査：http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/index.html、環境省生育実態調査：http://www.bch.biodic.go.jp/natane_1.html)</p>	
7	<p>除草剤耐性雑草等関係</p>	<p>除草剤耐性の遺伝子組換え農作物の栽培により、それらの遺伝子が他の野生植物や雑草に移行し、耐性等を持った野生植物や雑草が国内でも増えるのではないのでしょうか。また、除草剤耐性雑草の増加は、除草剤の大量使用や農作物での残留農薬濃度の増大、土地の荒廃等につながります。将来的に除草剤散布による人体への影響も心配です。</p>	<p>組換え遺伝子の導入の有無に関わらず、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については、我が国に交雑可能な近縁野生種は存在しません。ダイズについては、我が国で、交雑可能な野生種としては、ツルマメのみが知られており、極めて低い率でしか交雑しません。仮に交雑した場合には、除草剤耐性の形質を有すると考えられますが、除草剤が散布されることが想定されない自然環境中で本形質が雑草化して他の野生植物に影響を与えるとは考え難く、このような雑種が生じたとしても、その雑種がツルマメの集団において優占化する可能性は低いと考えられます。</p> <p>一方、植物に組換え遺伝子が導入されていなくても、特定の農薬の長期散布や大量散布により、これらの植物が特定の農薬に対する耐性を獲得することがあります。</p> <p>また、除草剤の使用に当たっては、作用機作の異なる農薬を順に使用するなど使用方法を工夫することにより除草剤抵抗性雑草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、どのような除草剤も効かず、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</p>	1 4

			<p>伝子組換え農作物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（開発した企業等）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、必要に応じて使用方法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です。</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、農作物・農薬ごとに農薬の使用基準や残留農薬基準値が定められており、農薬を使用基準どおりに使用し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>	
8	学識経験者・パブリックコメント関係	<p>生物多様性影響評価は、どのような方々が、どのくらいの期間をかけて検討されているのでしょうか。申請企業から研究費の提供を受けているのではないのでしょうか。</p>	<p>カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え植物の使用による生物多様性への影響は、雑草化して他の野生植物に影響を与えないか（競合における優位性）、野生動植物に対して、有害な物質を生産しないか（有害物質の産生性）、導入された遺伝子が在来の野生植物と交雑して拡がらないか（交雑性）等の項目について、科学的データに基づいた評価を行い、第一種使用規程に則って遺伝子組換え農作物を使用した場合に我が国の生物多様性に影響を生ずるおそれがあるか否かについて、判断する仕組みです。</p> <p>今回の申請案件についても、こうした仕組みに沿って、科学的な妥当性等も含めて行政部局で審査し、学識経験者からも生物多様性影響が生ずるおそれはない旨の意見が得られたので、これら一連の審査結果をまとめ、生物多様性に影響を及ぼすおそれはない旨、国として判断したところです。</p> <p>学識経験者については、生物多様性影響評価書の検討に必要な専門的</p>	5

		<p>な知見を有する者の中から選定しています。選定された学識経験者の氏名、所属の公表を行うとともに、検討会は公開で開催し、資料、議事録を公表するなど、公平性・透明性の確保に努めています。</p> <p>なお、検討会では審議の公平性・透明性の確保の観点から、参画する委員が、申請企業等の役職員に就任していたり、申請者から研究費を受けている場合等は、当該審査に加わらないこととしています。</p> <p>検討会の委員名簿、資料、議事録等については、農林水産省ホームページ（http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/top.htm）で公表していますのでご覧ください。</p> <p>遺伝子組換え農作物の審査が終了した後は今回のように、意見・情報の募集（パブリックコメント）により、広く国民の皆様からご意見をお伺いすることとしています。</p>		
9	学識経験者・パブリックコメント関係	<p>パブリックコメントの募集が全く周知されていません。もっと広く国民に知らせてください。専門用語も多く分かりにくいです。また、パブリックコメントの意見が反映されたことがないことから在り方自体を改めるべきではないでしょうか。</p>	<p>意見・情報の募集（パブリックコメント）については、毎回、募集を開始する際に、マスメディア向けの記者発表（プレスリリース）を行うとともに、農林水産省や環境省での情報提供やホームページを通じて広くお知らせし、国民の皆様からご意見をお伺いすることとしています。</p> <p>第一種使用規程の承認の可否を含めた生物多様性の確保のため必要な施策に適宜反映していくこととしています。具体的には、寄せられたご意見等について、審査・評価の結論に影響するような新たな知見の提供があるかどうか等について科学的に検討した上で、その他の意見・質問についても分類・集約して、毎回、農林水産省及び環境省のホームページにおいて回答を公表しています。</p> <p>遺伝子組換え生物の使用等については、日本版バイオセーフティクリアリングハウス（アドレス：http://www.bch.biodic.go.jp/）や農林水産省ホームページ（アドレス：http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/index.html）において、カルタヘナ法に基づく規制の内容や、我が国で使用等が承認された遺伝子組換え生物等について、情報提供を行っています。</p>	13
その他	<p>上記のご意見に加えて、以下のご意見がありました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品の安全性について 72件 ・ 飼料の安全性について 2件 			

・表示について	3件
・除草剤について	11件
・その他	13件

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。