

「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施行規則（案）」等に対する意見募集の実施結果について

1. 意見募集方法の概要

(1) 意見募集の周知方法

施行規則（案）等を環境省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業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15年10月6日（月）から平成15年11月5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

関係6省の担当課室

2. 意見募集の結果（関係6省に提出された意見の合計）

(1) 意見提出数 42通

(2) 整理した意見の総数 147件

全体に関する意見 52件

施行規則に関する意見 51件

基本的事項に関する意見 28件

実施要領に関する意見 16件

3. 意見の概要と対応方針について

別紙のとおり

「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施行規則(案)」等に対する意見の概要と対応方針について

<全体に関するもの>

該当箇所	意見要旨	対応方針	件数	意見が提出された省
	アメリカに配慮した遺伝子組換えを受け入れるための法整備ではなく、将来にわたり国民を守るために遺伝子組換え作物を輸入しない、栽培しないことを前提に作業を組み立てるべき。	遺伝子組換え生物の利用による生物多様性への影響を防止することを目的として採択された「生物多様性条約に基づくカルタヘナ議定書」及び国内担保法に基づき、国際的に協力して取組を進めています。	1	農林水産
	参議院環境委員会で採択された付帯決議の趣旨を必ず実現すべき。「予防原則」、「表示制度の再検討」は法の目的達成のため欠かせない。	参議院環境委員会で付帯決議については、その趣旨が実現されるよう十分に留意して取組を進めていきます。	3	農林水産 厚生労働
	「基本的事項」、「実施要領」の中に、野生動植物等だけでなく、農業分野の動植物も規制や評価の対象とすることを明記すべき。	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おいては、野生動植物及び微生物への影響を生物多様性影響としています。	3	農林水産 厚生労働
	法に基づく再評価手続において、輸入や飼料の供給等に障害とならないよう、環境に対するリスクとそのため生ずる様々な問題の軽重を十分に勘案して柔軟に対応すべき。	この法律では、生物多様性影響評価を実施し、生物多様性への影響のおそれがあるか否かで使用の可否を判断することとしています。	1	農林水産
	具体的な申請に係るガイドラインを早期に発表すべき。	必要なものについて、さらに通知等により申請に必要な情報を提供することとします。	2	農林水産

	「栽培」と「輸入」承認について、評価法、ガイドライン上の違いを明確にすべき。	栽培であっても輸入して流通する場合であっても第一種使用として同様の手続を必要としています。	1	農林水産
	学識経験者からの意見聴取に際しては、開発者等申請者による説明の機会を設けるべき。	ご意見を参考にさせていただきます。	2	農林水産
	承認に至る審査のプロセスは、申請者に対して、透明にすべき。	承認・確認の審査のプロセスは、申請者にとってわかりやすいものとして運用して参りたいと考えております。	1	経済産業
	隔離圃場試験の位置づけを明確にすべき。	圃場試験は第一種使用等に係る手続が必要となります。	1	農林水産
	産業と学術の振興も十分に考慮すべき。小規模な野外実験を簡便に実施できるようなシステムを構築すべき。	野外での実験は第一種使用等に係る手続が必要となります。なお、第一種使用等による生物多様性影響評価については、合理的な理由がある場合に該当するときには、収集すべき情報のうち一部を収集しなくてもよいこととしています。	1	農林水産
	第二種使用の設備について、研究用の小スケールな温室については基準を緩和すべき。	第二種使用等にあたって執るべき拡散防止措置の内容については、別途省令で定めることとしており、その際にご意見を参考にさせていただきます。	1	農林水産
	屋外での栽培実験はすべて第一種使用としての手続をとるべき。	拡散防止措置を講じないで行う使用は第一種使用としての手続をとることとなります。	1	全省
	使用実態に配慮し、申請を随時受け付け、迅速に審査する体制を構築すべき。	ご意見を参考にさせていただきます。	5	農林水産 環境
	本パブリックコメントについて、積極的な広報がなされていなかった。意見募集に際しては、一般市民に向けて難しい内容を分かりやすくあらゆる媒体で伝え、十分な期間をとって積極的に周知を図るべき。	通常のパブリックコメントの手続きにならい、関係省のホームページに掲載するとともに、記者発表を行っています。	1	全省

	<p>遺伝子組換え生物を生み出すことは望ましくないという立場で規制するという前提をもっと明確にすべき。</p> <p>移入種問題が国民的問題となっているにもかかわらず、自然界に存在しない生物を招き入れるのは矛盾が生じるのではないか。</p> <p>バイオ技術全般に目を向けた広範囲な規制も必要。</p>	<p>カルタヘナ議定書でも、遺伝子組換え技術は環境と人間に対する適切な安全策を伴って開発及び利用されるならば、人類の福祉にとって多大な可能性を持つという認識に立っており、遺伝子組換え技術自体の可能性を否定すべきではなく、この技術によって生み出される生物の特性に応じて適切な管理をすべきという立場です。</p>	1	環境
	<p>予防原則に基づき、厳重な規制が必要。理解の難しい内容も多く、わかりやすい解説文等をつけるべき。</p>	<p>予防的な考え方を踏まえて制度を作っています。わかりやすい説明については、ご意見を参考にさせていただきます。</p>	1	全省
	<p>既にガイドラインがあり、問題となる事象も発生していないのに法制化するのには規制緩和に反する。</p>	<p>今回の法律は、これまでのガイドラインを踏まえ、カルタヘナ議定書をわが国が締結するために必要な措置を盛り込んだものです。</p>	1	経済産業
	<p>過大な予防措置がとられないようにすべき。</p>	<p>生物多様性影響評価は専門の学識経験者の意見を踏まえ行うこととしており、それに基づき生物多様性影響を防止するために必要な措置を求めることとしています。</p>	3	農林水産
	<p>生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する悪影響とは直接関係のない、「人の健康に与える影響」の項目が入っており、議定書の範囲を逸脱している。</p>	<p>本法は、生物多様性の確保をその目的としており、例えば、第一種使用規程の承認に際して添付する生物多様性影響評価書では人の健康への影響は評価項目としていません。食品としての人の健康への影響などは、本法以外の法令で防止される枠組みとなっていますが、例</p>	1	経済産業

		<p>例えば、第一種使用規程の承認の際に明らかになっている人の健康への影響に配慮することは、社会通念上当然のことであり、また、カルタヘナ議定書においても、人の健康に対する危険も考慮することと記述されていることを踏まえ、基本的事項に位置づけております。</p>		
	<p>危機管理上、遺伝子改変動物を容易に認識できるシステムが必要。</p>	<p>第一種使用等に当たっては、原則として遺伝子組換え生物等を他と識別する方法は生物多様性影響評価書において記載を求めることとしています。</p> <p>第二種使用等にあつては、執るべき拡散防止措置を別途定めることとしており、その際に参考にさせていただきます。</p>	1	文部科学
	<p>遺伝子組換え作物開発メーカーの関連会社には、栽培を目的としない組換え生物であっても生物多様性確保の面から栽培用の承認申請をすよう強く要請すべき。</p>	<p>使用の方法に応じて生物多様性影響評価書を作成していただくこととなります。</p>	1	農林水産
	<p>評価の際に必要なわが国の環境のいわばベースラインが的確に把握されていないことから、環境への影響をいかにとらえるべきか何らかの指針を明らかにすべき。</p>	<p>生物多様性影響評価については、野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすかどうかといった観点で評価をすることとなります。個別の評価は専門の学識経験者の意見を踏まえ行います。</p>	1	農林水産

	<p>現行と同様に「栽培目的」と「加工目的」の評価・承認については区別し、後者では評価項目の一部を不要とするなど、評価項目、評価法の相違を早期に明示すべき。</p> <p>また、当該作物の特性及び導入された形質からみて、影響を受ける可能性がある野生動植物が我が国には存在しないと結論できる場合には、隔離圃場における環境安全性評価試験は不要とすべき。</p>	<p>生物多様性影響評価実施要領で掲げている評価の項目の一部を不要とすることはできません。評価にあたって収集すべき情報の一部は合理的な理由があれば省略することができるとしています。</p> <p>導入を予定している作物の特性、形質を確認するためには、第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果が必要と考えています。</p>	1	農林水産
	<p>関係省が多岐にわたるため、制度の運用に際しては連携、協調に配慮すべき。</p>	<p>本法の主務大臣である関係6省において、連絡会議を設置しており、同会議を随時開催することにより、関係省庁間での連絡調整及び法の効果的な実施を促進することとしております。</p>	1	農林水産
	<p>評価は、政治的圧力や感情的意見に左右されることなく、科学的リスク評価手法によって行われるべき。</p>	<p>評価は、科学的知見に基づき、専門の学識経験者の意見を踏まえて行うこととしております。</p>	1	経済産業
	<p>管理された場所での試験栽培は、情報収集のためにも貴重な場であり、研究の一環としてある程度自由な栽培ができるようにすべき。</p>	<p>ご意見を参考にさせていただきます。</p>	1	環境
	<p>消費者が断片的な情報や先入観にとらわれることなく、科学的見地から正しい理解が得られるよう正確な情報提供等を積極的に進めるべき。</p>	<p>HPを通じての情報提供を積極的に行う予定です。</p>	1	農林水産
	<p>生物多様性影響評価にあたっては、生物多様性に与えるリスクとベネフィットを総合的に考慮し、科学的な審査を行うべき。</p>	<p>生物多様性影響評価では生物多様性影響のおそれがあるか否かを判断することとなります。</p>	1	環境

	審査期間の目安を示すべき。	承認・確認の標準的な処理期間は、別途、通知等で定めることとしております。	1	環境
	試験栽培と一般圃場での利用の申請に必要なデータを明確にしてほしい。これまでの指針に基づく申請で求めているデータとの違いを明示してほしい。	第一種使用に際しての生物多様性影響評価実施要領に必要な情報の大枠は示しています。必要なものについて、さらに通知等により申請に必要な情報を提供することとします。	1	農林水産
	既に指針に基づき確認がなされている遺伝子組換え作物の再評価は、速やかな審査をしてほしい。	指針に基づく確認が行われていたとしても、新法に基づく手続が必要となり、手続に必要な一定の期間を要することとなります。	1	農林水産
	第一種使用の申請にあたって必要な資料として「必要に応じ、承認を受けようとするものによる使用等の開始後の情報収集及び生物多様性影響のおそれが生じた場合の措置等を含むこと」とあるが、これらの情報収集および措置については、我が国において商品化された遺伝子組換え生物を対象として行われるべき。	使用の方法や生物多様性影響のおそれの程度に応じて、情報収集や措置が必要になると考えます。	1	農林水産
	すでに承認を得ている作物・遺伝子と類似の組み合わせのものについては、既知の評価結果を参考に審査を簡略化してほしい。	生物多様性影響評価に必要な情報がすでに多く収集されている場合には、評価に要する時間が短縮される場合はあると考えます。	1	農林水産
	基本的に「第一種使用」を禁止すること。	遺伝子組換え生物の特性によって、影響の有無、程度が異なることから、個々の遺伝子組換え生物がもたらす影響を評価し、影響を防止することが、この法律の目指しているところです。	1	厚生労働

	<p>第二種使用について、拡散防止措置をさらに厳格にし、国の管理部署を単一化し、第二種使用施設に対する監督権限を付与し、規制を強化すべき。</p>	<p>第二種使用にあたってとるべき拡散防止措置の内容は、別途、省令において定めることとしています。管理部署や規制内容については、これまでの、10～20年の関係省の指針に基づく経験を踏まえ、指針での規制をさらに強化しなければ影響の防止が図れないということはないと考えます。</p>	1	厚生労働
	<p>第一種使用等について、承認後の監視、生物多様性影響評価を利害関係の無い者が行うこと、現実に悪影響が生じた場合、承認を得た者、承認に関わった評価者、主務大臣、担当役人にも、懲役・罰金のみならず、環境の回復までも責任を取らせることが必要。</p>	<p>生物多様性への影響は不可逆的な場合もあるため、生物多様性影響が生じることのないよう、慎重な検討が必要と考えています。</p>	1	厚生労働
	<p>国土の狭い日本では作物の遺伝子組換えによる改良は必要な技術であり法律で規制するのはおかしい。</p>	<p>今回の法律は、カルタヘナ議定書を我が国が締結するために必要な措置を盛り込んだものです。</p>	1	経済産業
	<p>バイオレメディエーション等の組換え微生物による土壌の浄化は重要な技術であるが、法律により技術開発が遅れるのではないか。</p>	<p>バイオレメディエーション等の組換え微生物による土壌の浄化技術の実用化には、当該組換え微生物が生物多様性に与える影響を評価し、影響を与えないように配慮しつつ行うことが必要です。したがって、本法を遵守しつつ、技術開発と生物多様性影響の防止が両立できるよう、運用して参りたいと考えております。</p>	1	経済産業

	<p>申請に対し、特段の理由がなく承認・確認を遅らせたり法律以外の義務を課することがないようにして欲しい。</p>	<p>本法に基づく審査に関しては、適正な審査の実施を確保しつつ、可能な限り迅速に進めたいと考えております。承認・確認の標準的な処理期間は、別途、通知等で定めることとしております。</p> <p>また、法律に定めのある義務以外の義務を課すことはありません。</p>	1	経済産業
	<p>遺伝子組換え技術は、「特別視すべき技術とは言えない」とOECDで結論づけられてから16年経過し、問題となるべき事象が発生していない安全な技術なのになぜ法規制するのか。</p>	<p>ご指摘の通り、OECDにおいては、そのような結論が出され、また実際に問題が発生したとの報告事例はありませんが、カルタヘナ議定書を締結するために必要な国内法の整備を行ったものです。</p>	1	経済産業

< 施行規則に関するもの >

該当箇所	意見要旨	対応方針	件数	意見が提出された省
全体に関して	「組換えDNA実験指針」の「教育目的組換えDNA実験」の取扱いはどうなるのか。高等学校等で簡便な実験が実施できるよう、法令等の整備を求める。	「組換えDNA実験指針」の「教育目的組換えDNA実験」は、法律では、第二種使用等に該当します。第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令は、別途定めることとしています。	1	文部科学
	自然界からDNAをPCRで取り、それを大腸菌にクローニングしたときの問題はどのように扱えばよいか。 以前外国から入手した組換え体の取扱いの具体的方法を示してほしい。	施設等において拡散を防止して行う(第二種使用等)場合には、別途定める省令において拡散防止措置が定められているときにはそれに従い、定められていないときには、あらかじめ主務大臣の確認を受ける必要があります。 それ以外の開放系利用(第一種使用等)の場合には、既に定められている第一種使用規程があれば、それに従うか、別途規程を定め、これについて主務大臣の承認を受ける必要があります。	1	文部科学
	第一種使用等する遺伝子組換え生物等に係る治験薬及び試験用サンプルが、カルタヘナ議定書第5条に規定する医薬品に該当する旨を明記すべき。	法律では、医薬品の定義は薬事法の定義によることとしています。薬事法の医薬品(ヒト用)であれば、輸出の通告の対象にはなりません。	1	厚生労働
	第一種使用等をする遺伝子組換え生物等に係る治験薬及び医薬品を輸入する際に、第一種使用規程の承認を取得した後、AIA手続きをすることなく、その治験薬及び医薬品を輸入することが可能である旨を明記すべき。	議定書では、ヒト用の医薬品は通告すべき対象となっていません。	1	厚生労働

	<p>第一種使用規程の承認を取得した後、第一種使用等をする遺伝子組換え生物等に係る治験薬及び医薬品を輸入する際に、当該治験薬等に貼付け又は添付する表示事項を明記すべき。また、第一種使用等をする遺伝子組換え生物等に係る治験薬及び医薬品を輸入する際に、輸出国において WHO 証明制度に基づく医薬品証明書の発行を受けた場合、輸入の際に必要とされる表示が不要になることを明記すべき。</p>	<p>我が国に対して輸出する遺伝子組換え生物についての議定書に基づいた表示を行うことは、輸出国の法律等で規定されるものです。表示が必要かどうかは輸出国のルールで決まってくるので、我が国の規則に記述する意味はありません。なお、輸入医薬品等を国内で流通等する場合は、法第 26 条の規定に基づき、必要に応じ情報の提供をする必要があります。</p>	1	厚生労働
	<p>第一種使用規程承認後に、臨床試験における被験者、あるいは臨床現場における患者への投薬が可能になる旨を明記すべき。</p>	<p>第一種使用規程の承認を受ければ、対象となる遺伝子組換え生物のどのような使用でもできるわけではなく、第一種使用規程に盛り込まれている使用ができるようになります。従って、第一種使用規程として被験者や患者への投薬という使用について承認後、これらの使用が可能となります。</p>	1	厚生労働
	<p>各種様式について記載様式を示すべき。</p>	<p>施行規則で定めます。</p>	2	厚生労働
	<p>申請書の書き方の参考になる例をマニュアル化すべき。</p>	<p>申請にあたって必要な情報があれば、必要に応じ通知等で示すこととします。</p>	1	文部科学 厚生労働
	<p>各種申請・届け出の標準処理期間を提示すべき。</p>	<p>承認・確認の標準的な処理期間は、別途、通知等で定めることとしております。</p>	1	厚生労働 経済産業 環境
1	一般的事項			

1.1 生物の定義	生物の定義が分かりにくい。二重否定が混乱を起こしやすい。動物由来細胞、ヒト由来細胞は対象となるのか。	生物多様性への影響を防止することを目的としていますので、自然状態で個体に生育することがないもの(ヒトや動物由来の培養細胞も含む)を規制の対象から除外しています。	2	文部科学 経済産業
～あらゆる自然条件において個体に生育することが科学的知見に照らし、認められていないもの	「あらゆる」条件に対する実験の実施、情報の収集は不可能。	ご意見を踏まえ、「～自然条件において個体に生育しないもの」に修正します。	1	農林水産
1.2 遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術の定義	ウイロイドのベクターとしての利用は成功例がなく、「ウイルス又はウイロイド」とあるのは「ウイルス」にすべき。	議定書ではウイロイドについても核酸を移転させる可能性があることから、生物に含んでおり、現在成功例がないものでも可能性があるものは対象としています。	1	農林水産
	法の対象となっていないセルフクローニング等の人為的な改変や病原性微生物についてもルールが必要。	この法律は、遺伝子組換え生物等による生物多様性影響の防止を目的とするものであり、病原性微生物についてのルールは、別途対応が必要と考えます。	1	文部科学
	染色体に通常組み込まれないDNAワクチンを打たれた生物個体が対象外であることを明らかにすべき。	DNAワクチンが、細胞内で移転させ、又は複製させることを目的として細胞外で加工されたものでないならば、法の対象とする技術とはなりません。したがって、そのようなDNAワクチンを打たれた生物個体は、対象外となります。	1	文部科学

2	遺伝子組換え生物等の第一種使用等に関する事項	各国の種苗メーカーに、速やかに所要の申請を行うよう連絡、指導すべき。	新たに法に基づく規制が行われることについて、遺伝子組換え生物の輸出国に対し情報提供しており、わが国で使用することを予定している遺伝子組換え生物等については、新法に基づく手続が必要な旨情報提供しています。	2	農林水産
		既に栽培承認されている組換え遺伝子については速やかに事務処理を行うべき。	これまでの関係省の指針に基づき安全性の確認の手続きがとられていたもの等について、法施行前であっても申請し、承認を受けられるよう、法の附則で定めています。	3	農林水産
2.1	主務大臣の承認の適用除外	緊急時であれ、遺伝子組換えという不安定かつ未知の部分の大きい技術をヒトに対して使用することに、国民のコンセンサスは得られていない。	ここでは、「第一種使用等をする際に第一種使用規程を定め、主務大臣の承認を得る」ということの適用除外を記述しています。 なお、例えば遺伝子組換え生物を医薬品として使用する場合の人への影響については、本法以外の法令で審査されることとなります。	1	全省
	輸入された生物に遺伝子組換え生物等が混入していた場合	加工・食品用途での輸入が認められているものの意図せざる混入の上限(許容率)は1%とすべき。	主務大臣が別途定めることができるとしていますが、今後の検討に際し、ご意見を参考にさせていただきます。	3	農林水産
		トウモロコシ種子について、1%の栽培用未承認種子の混入許可値を設けてほしい。	主務大臣が別途定めることができるとしていますが、今後の検討に際し、ご意見を参考にさせていただきます。	1	環境

	従来作物品種の播種用種子を遺伝子組換え作物の栽培国から輸入する場合に組換え作物種子が意図しない混入が避けられないため、日本と同等の審査制度を有する栽培国で安全性が確認されていることなどを条件に、未承認のものの一定の許容値を設定してほしい。	主務大臣が別途定めることができますとしていますが、今後の検討に際し、ご意見を参考にさせていただきます。	2	農林水産
	万国で実施可能な混入率の検査方法を許容率の決定と同時に明示すべき。 混入検査は、輸出前の種苗メーカー、種苗メーカーが委託する第三者機関による検査結果を最終判定とすべき。	主務大臣が別途定めることができますとしていますが、今後の検討に際し、ご意見を参考にさせていただきます。また、輸入時の生物検査を実施する場合には、国の機関や法に基づき登録を受けた民間の検査機関等が必要な検査を実施することとしています。	1	農林水産
	経済的に実現可能な現実対応のため、飼料と同様に、栽培品種種子への未認可の遺伝子組換え体の意図しない混入の妥当な許容基準を設けるべき。	主務大臣が別途定めることができますとしていますが、今後の検討に際し、ご意見を参考にさせていただきます。	7	農林水産
2.3 第一種使用規程の記載事項				
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容	栽培予定地も明記すること。 周辺地域に対する説明責任および合意形成の手続を明確に盛り込むべき。	第一種使用規程の承認申請の際に、栽培予定地を限定する場合にはそれを記載することになります。 第一種使用規程の承認に際しては、使用等の内容及び方法に応じ、第一種使用規程案等を公表し、パブリックコメントを求め、意見や情報を考慮して意思決定することとしています。	2	農林水産
4 生物検査に関する事項	輸出国と輸入国の検査結果に差が生じないよう、組換え遺伝子の混入の有無を検査する手法等について明示すべき。	生物検査の方法は、検査対象生物の種類を決める際に、その種類ごとに主務大臣が定めることとしています。	2	農林水産

	登録検査機関での水際検査について、短時間で可能なように検査体制を整備するとともに検査方法を明確にすべき。検査技術、水準の確認、向上が必要。	生物検査の方法は、検査対象生物の種類を決める際に、その種類ごとに主務大臣が定めることとしています。登録検査機関になれる者の要件については、法律で定めております。	5	農林水産
	迅速に安価(1万円まで)に検査できる体制を構築すべき。	生物の特性、入手できる情報によって検査の手順、要する経費は変わってきます。	1	農林水産
4.1	輸入の届出	意図せざる混入の可能性があるものの届出は、種子の輸入、流通実態を考慮すると、極少量の混入であり、性質、利用形態から環境への影響はほとんどなく、必要ない。	1	農林水産
5	情報の提供に関する事項			
5.1	適正使用情報の公表	公表する事項を明確にすべき。官報だけでなく、他の手段も使って公表すべき。	1	環境
6	輸出に関する事項			
6.2	輸出の通告の適用除外	締約国以外に輸出する場合でも、カルタヘナ議定書の批准を促すために輸出の通告を行うべき。 食用、飼料用又は加工用に供されるものについても輸出の通告を行うべき。	1	全省

	輸入国にとって以前に輸入実績があるものを再度輸出する場合は適用除外となるのか。	輸入締約国が一度評価をしたものは輸入できるかどうかの判断がなされており、通告をして輸入の可否を新たに判断する必要もないため、通告を行う必要はないと整理されています。	1	厚生労働
6.3 輸出の際の表示の内容及び方法	別記様式3「安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件」には、どのような内容が適合するのか。具体例を示していただきたい。	例えば、「P2」や「BSL2」といった実験室で取り扱う際の拡散防止措置のレベルを書くという対応があります。	1	文部科学

< 基本的事項に関するもの >

該当箇所	意見要旨	対応方針	件数	意見が提出された省
全般				
	<p>遺伝子治療に用いられるウイルスベクターなど、二次感染する可能性がないものや組換え型生ワクチンで他の生物へ伝搬する可能性のないものの利用でも、生物多様性影響評価を実施しなければならないのか？</p>	<p>法での遺伝子組換え生物等の定義に含まれるものは、影響の有無で生物多様性影響評価の対象から除外されることは原則としてありません。また、第一種使用等をする場合には、生物多様性影響評価書を添付し、第一種使用規程の承認が必要となります。</p> <p>影響の可能性が低いと考えられる遺伝子組換え生物であれば、生物多様性影響評価書において、他の生物に移転することがないこと、生体外での生存が限られることといった情報を踏まえ、影響の可能性が少ないことを述べていただくこととなり、評価結果に応じて承認の可否が判断されることとなります。</p>	1	厚生労働
	<p>組換え細胞が移植された個体が有するリスクは、化学物質と同様のものであり、その他の組換え生物と同様の規制は不要であることに留意して運用されることが明記されるべき。</p>	<p>組換え細胞が移植された個体のうち、生殖細胞が組換え細胞でないものであれば、第一種使用等をする場合については、生物多様性影響評価において、収集すべき情報の一部が不要となることがあると考えます。第二種使用等をする場合については、執るべき拡散防止措置を定める省令は、科学的知見と経験に基づいて定めることとしていますが、その際にご意見を参考とさせていただきます。</p>	1	文部科学

前文二行目 ～生物の多様性に及ぼす可能性のある悪影響についての懸念が増大していること～	組換え体が悪影響を与えるという科学データはない。科学的論拠に拠った制度とすべきで、不安を煽るような表現を使用すべきではない。「～生物の多様性に影響を及ぼす可能性への懸念があること～」等に訂正すべき。	カルタヘナ議定書の前文に記述されている基本認識を記述したものです。	1	農林水産
第一				
1 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る基本的な事項				
(1) 第一種使用規程の承認の申請に関する事項	遺伝子治療に用いられるウイルスベクターなど、二次感染する可能性がないものや組換え型生ワクチンで他の生物へ伝搬する可能性のないものの利用では、生物多様性影響評価にあたり、実験室での試験又は使用等が予定されている地域と類似の環境条件の下での試験的使用の結果を含める必要性はあるのか？	生物多様性影響評価書では、影響を受ける可能性があると考えられる野生動植物等を特定し、それに対する影響を検討することとしています。類似の環境条件の下での試験的使用等を行わなくとも妥当な評価結果が得られるのであれば、試験的使用の結果を必ず含めなければならないわけではありません。	1	厚生労働
(2) 主務大臣による第一種使用規程の承認の審査	「主務大臣は、第一種使用規程案のなかの栽培予定地を公表し、それに対して予定周辺地域の住民から意義の申し立てがあった場合、承認申請者は周辺地域の同意を求め、同意書の提出を行うこと。」を加えるべき。	第一種使用規程の承認に際しては、使用等の内容及び方法に応じ、パブリックコメントを求めることにより、関係者の意見を聴取することとしています。	2	農林水産
	リスクベネフィットの観点を書き加える必要がある。	第一種使用規程の審査に際しては、生物多様性影響評価書により生物多様性影響のおそれがあるか否かを判断することとしています。	1	文部科学

<p>□ ~ 専門の学識経験者の意見を踏まえ、影響を受ける可能性がある」と特定された野生動植物の種又は~</p>	<p>「~ 専門の学識経験者の意見を踏まえ、影響を受けると生物多様性に重大な悪影響を及ぼす可能性がある」と特定された動植物の種又は~」とすべき。</p>	<p>生物多様性影響評価の手順としては、まず、影響を受ける可能性のある生物を特定し、その生物への具体的な影響を評価し、生物多様性影響を評価することとしています。したがって、最初の影響を受ける可能性のある生物を特定する段階で生物多様性に重大な影響を及ぼす可能性があるかどうかを、あらかじめ判断することは困難と考えます。</p>	<p>1</p>	<p>文部科学</p>
<p>□ ~ 生物多様性に影響を及ぼす性質が増加していない~</p>	<p>「~ 生物多様性に悪影響を及ぼす性質が増加していない~」とすべき。</p>	<p>「生物多様性影響」については、法律で「遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうおそれのあるもの」と定義しています。他の箇所も含め、「悪影響」と表現しなくても、生物多様性を損なうおそれのある影響を意味しています。</p>	<p>1</p>	<p>文部科学</p>
<p>二 国民の意見の聴取</p>	<p>国民の意見の聴取は、審査方法、審査基準等の重要なものに限るべき。個別申請案件ごとに聴取するとしても、開放系利用申請書を評価する際に行われるべき。また、どのように安全性評価が行われたかをわかりやすく説明すべき。</p>	<p>第一種使用(いわゆる開放系利用)規程の承認に際しては、使用等の内容及び方法に応じ、パブリックコメントを求めることにより、関係者の意見を聴取することとしています。意見聴取に際し、生物多様性影響評価書の概要などを公表することなどにより、評価の結果が明らかになるようにします。</p>	<p>3</p>	<p>農林水産 経済産業 環境</p>
	<p>全ての承認案件について意見聴取を行うべき。その際には十分な広報と期間設定が行われるべき。</p>	<p>第一種使用規程の承認に際しては、使用等の内容及び方法に応じ、パブリックコメントを求めることにより、関係者の意見を聴取することとしています。</p>	<p>1</p>	<p>全省</p>
	<p>専門委員会が科学的基準に基づいて、適正な安全審査を行った上で、その内容をわかりやすく説明した評価報告書を示し、その審査内容の科学的妥当性について意見聴取を行う等、聞くべき内容、意見を聴取する科学的視点を明確にした上で行うべき。</p>	<p>第一種使用等の審査に際しては学識経験者の意見を聴取した後に、幅広い知見を収集する観点から、使用等の内容及び方法に応じ、パブリックコメントを実施することとしています。その際、生物多様性影響評価書の概要などを公表することとしています。</p>	<p>1</p>	<p>経済産業</p>

	審査に当たっては聴取した意見を反映させる場合は、政治的、感情的な意見を排し、科学的観点からの意見を科学的知見に基づいて中立的に審査を行うべき。	承認に際しては、生物多様性への影響が生ずるおそれがあるかどうかを判断することとなりますので、生物多様性影響についての意見を聴取し、それに基づいて判断することとなります。	1	経済産業
(3) 承認取得者等に関する事項	「遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする者は、事前に周辺地域、住民の理解を十分に得るように説明会の開催などに努めること。」を加えるべき。	ここで承認取得者等に求めている事項は、生物多様性への影響を防止するために必要な措置です。第一種使用規程そのものに関する意見聴取は、使用等の内容及び方法に応じて実施する、承認に際しての意見聴取で行われるべきものと考えます。	2	農林水産
2 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る基本的な事項				
(1) 執るべき拡散防止措置を主務省令で定める場合の考え方	主務省令は、科学的知見の充実などを踏まえて見直していくことを盛り込むべき。	ご意見を踏まえ、見直すことを記述しました。	1	文部科学
	第二種使用等の確認に際しても、研究室等の内部での影響及び万一外部に拡散した場合を想定した環境影響評価が義務づけられ、国民に情報を積極的に公開すべき。	第二種使用等は、拡散防止措置をとることを義務づけていますので、環境中へ拡散することがある第一種使用と同様の生物多様性影響評価の実施を求める必要はないと考えています。	1	全省

	～その程度に応じ、執るべき拡散防止措置を段階に分けて定めることとし、～	具体的に、拡散防止措置の内容を示すべき。	具体的な措置の内容は、別途、第二種使用に当たって執るべき拡散防止措置に関する省令で示すこととしています。	1	文部科学
(2)	主務大臣による拡散防止措置の確認に係る手続き	大学・研究所等の第二種使用等全てが主務大臣による確認の対象になるのか等ははっきりしないので、明確に理解できる表現とすべき。	法第12条、第13条の規定により、あらかじめ主務省令で拡散防止措置が定められている遺伝子組換え生物等の使用等であれば、主務大臣の確認は不要で、それ以外の場合確認が必要です。	1	文部科学
第 二					
4	記録の保管に関する事項	「保管」期間を示すべき。	必要に応じ通知等で明らかにすることとしています。	1	厚生労働
第 三					
3	秘密情報等に関する事項	この表現では技術上の秘密情報として大部分が処理されてしまいそうで、国民の生活、環境に対する安全性、生物多様性影響などの情報が透明性をもって提供できるようにすべき。	情報提供ができるかどうかは、情報公開法の規定により判断されることを明記しました。	1	環境
		予防原則から、全ての情報を公開すべき。	情報提供ができるかどうかは、情報公開法の規定により判断されることを明記しました。	1	全省

	<p>申請書類には知的所有権に関連する情報の他に、競合他社にとって有益な情報が含まれている場合があり、遺伝子組換え作物の審査過程においては、提出した申請書類の取扱いを十分配慮すべき。</p>	<p>秘密情報等の取り扱いについては、情報公開法の規定に基づき配慮することとしています。</p>	2	農林水産 経済産業
	<p>秘密情報の保護の観点から個別の申請案件の審査は非公開を原則とすべき。</p>	<p>秘密情報等の取り扱いについては、情報公開法の規定に基づき配慮することとしています。</p>	2	経済産業 環境

< 実施要領に関するもの >

該当箇所	意見要旨	対応方針	件数	意見が提出された省
全体	生物多様性影響評価は、科学的な評価基準の下で行われるべき。	生物多様性影響評価については、野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすかどうかといった観点で評価をし、個別の評価は専門の学識経験者の意見を踏まえ行います。	2	農林水産
別表第一				
植物 競争における優位性 野生植物と栄養分、日照、生育場所等の資源を巡って競争し、それらの生育に支障を及ぼす性質	前半は、組換え植物に限らず普遍的な見られる現象であり適当ではない。「野生植物の生育に支障を及ぼす性質」とすべき。	野生植物の生育に支障を及ぼさせる場合として、競争して優占してしまう場合、有害物質を産生して影響を及ぼす場合など、影響が生じる過程に応じて評価の項目を整理しています。	1	農林水産
その他 生態系の基盤を改変させること	わかりやすい表現とすべき。「生態系に多大な影響を及ぼすこと」が妥当。	例えば、草食性の動物であれば、植生を無くさせ、土壌の流亡をもたらすような場合を指して「生態系の基盤を改変させること」としています。	1	農林水産

<p>微生物 病原性、有害物質の 産生性</p>	<p>「野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質」については、他の野生動植物個体を死に至らしめる可能性のある場合及び不可逆性又は世代を超えて生息又は生育を困難とするような影響を与える場合にこの性質をもつと理解してよいか。</p>	<p>個体の生育を阻害する場合など、生息、生育に支障を及ぼす場合を広くさしています。そのような性質が影響を受ける生物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすかどうかについて、手順にそって評価をすることとなります。</p>	<p>1</p>	<p>厚生労働</p>
<p>病原性</p>	<p>「病原性」について、「影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定」を行うに当たり、「遺伝子組換え微生物含有医薬品」には、広範囲な種への感染の可能性が否定できないものがあり、影響を受ける可能性のある野生動物の特定及び代表野生動物種の選定並びに影響の具体的な内容の評価の実施が困難である。 文献などの情報やラット、マウス等一般的に実験に供されている動物による結果などから生物多様性影響の評価を行うことで差し支えないか。</p>	<p>代表的な種を用いた評価は、その種で行った評価が、影響を受ける野生動植物等への影響を推定することができるものであれば、一般的に実験に供されている種類での試験結果による評価を行うことは適当と考えます。</p>	<p>1</p>	<p>厚生労働</p>
<p>病原性</p>	<p>『遺伝子組換え微生物含有医薬品』等の一種使用で、その使用をほぼ閉鎖系に近い状態で行う場合等においては、評価の手順の三「影響の生じやすさ」はほとんどない。このような場合には、評価の手順の一「影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定」及び二「影響の具体的な内容の評価」を簡略化または省略し、四「生物多様性影響が生じる恐れの有無の判断」を行うことは差し支えないか。</p>	<p>手順一から四の手順に沿って、評価結果が導き出されることが重要と考えています。簡単な内容となる場合があると考えますが、手順一、二、三、四のそれぞれについて評価書に記述する必要があります。</p>	<p>1</p>	<p>厚生労働</p>

拡散を水平伝達する性質	水平伝達とは、何を指すのか？ 具体的には、どのような情報を記載するのか？	生物の増殖や繁殖に伴って次世代に伝達(垂直伝達)されるのではなく、異種に核酸が伝達されることです。 異種への伝達性、伝播様式等から、他の生物に核酸が取り込まれる可能性についての情報等を記載することが考えられます。	1	厚生労働
別表第一及び第二 ～長期間の使用経験のある遺伝子組換え生物等については～	長期間使用経験のある遺伝子組換え生物等は、評価の対象としなくてよいように読めるが、長期間とはどの程度の期間かを具体的に示すか基準を示すべき。	対象となる遺伝子組換え生物の宿主である生物が生物多様性に及ぼす影響について、これまで宿主である生物の使用経験で明らかになっている場合の評価の考え方を示しています。生物種によって一定ではないため、具体的な期間を示さないこととしているものです。	1	文部科学
別表第二 評価の手順全般	既に承認を得ている作物・遺伝子と同一の組み合わせで再度承認申請を行う場合、既知の評価結果を基に審査の簡略化をすべき。「イベント」ごとに実施することは過度。二以下の手順も大幅に省略すべき。	すでに提出された評価結果をもとに評価書を作成することにより、評価書作成作業の簡略化を図ることは可能と考えます。イベントごとに実施するかどうかについてはご意見を参考にさせていただきます。	1	農林水産
影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定	影響を受ける可能性のある野生動植物の特定について、分類学上の区分その他の属性とは、どのような範囲をさすのか？代表種の選定はその範囲から選定すればよいのか。	影響を受ける可能性のある生物については、例えば生物の分類学上の目、科、属等の区分によって、属に属する種といった特定をする方法が考えられるほか、共通の生息場所を持っている生物や共通の餌をとっている生物のグループを特定をすることも考えられます。	1	厚生労働

		「…遺伝子組換え生物等の性質により影響をうけると考えられる野生動植物等の種類を…」の「考えられる」とは具体的にはどのようなことを意味するのか？「知られている」とすることが適当ではないか。	例えば、その種に関する文献等はなくとも、近縁の種について明らかになっていることから影響の有無を推定することなども含んでいます。	1	厚生労働
別紙第一					
	宿主又は宿主の属する生物種に関する情報	「宿主」の定義に関して、ウイルスや遺伝子組換え生ワクチンでは「宿主」といった場合には、一般的に当該ウイルスやワクチンが感染する生物種をいうが、本実施要領で言う「宿主」に関する情報とは、遺伝子組換え技術等に供される「親株」の属する生物種に関する情報と理解してよいか。	「宿主」という言葉は様々な意味で使われていますが、この実施要領では、「宿主」は遺伝子組換え技術で核酸を移入される生物をさしています。	1	厚生労働
3	生理・生態的特性 (3)捕食性又は寄生性	「捕食性又は寄生性」とは、宿主又は宿主の属する生物種が、野生動植物又は微生物を捕食し、あるいは野生動植物又は微生物に寄生することにより、野生動植物又は微生物の生息又は生育に支障を及ぼす性質を指すものと考えてよいか。	そのように考えて差し支えありません。	1	厚生労働
	遺伝子組換え生物等に関する情報				
2	ベクターに関する情報	「(1)ベクターの名称及び由来」「(2)ベクターの特性」とあるが、生ワクチンの場合は該当する情報が無いため、生物多様性影響評価書に記載しないと考えるか。	対象となる遺伝子組換え生物等の作成に際してベクターを用いていないのであれば記載する必要はありません。	1	厚生労働

<p>6 宿主又は宿主の属する生物種との相違</p>	<p>遺伝子組換え生物と宿主又は宿主の属する生物種との相違には、何を記載するのか？ 具体的には、どこまでの詳細な情報を記載するのか？</p>	<p>遺伝子組換え生物とそれを作出する為に用いられた宿主又は宿主の属する生物種との形質の相違等です。 評価に必要な程度に応じて記載すべき情報は決まってくると思います。</p>	<p>1</p>	<p>厚生労働</p>
----------------------------	--	---	----------	-------------