

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 16 年 12 月 10 日～平成 17 年 1 月 11 日(トウモロコシ 1 件、ワタ 1 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 16 年 12 月 10 日(金)から平成 17 年 1 月 11 日(火)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または農林水産省消費・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 | 7 通 |
| (2) 整理した意見の総数 | 16 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16年12月10日～平成17年1月11日(トウモロコシ1件、ワタ1件))

| 該当箇所 | | 意見要旨 | 対応方針 | 件数 |
|------|--------|---|--|----|
| 1 | 全体について | これらの組換え農作物は除草剤耐性を有している。当面有効であると考えられるが、除草剤の使用に伴い除草剤耐性雑草の発生が懸念される。その場合、さらに強力な除草剤の散布とそれに耐性を有する組換え作物の開発が行われ、それらの使用に伴う悪影響が懸念される。 | カルタヘナ法に基づく枠組みでは、申請のあった遺伝子組換え生物等について、第一種使用規程に従って使用した場合に生物多様性影響が生ずるおそれについて評価を行い、そのおそれがないと判断された場合に第一種使用規程を承認することとされています。一方、除草剤耐性雑草の発生については、本組換え農作物に特有の現象ではなく、一般に種々の除草剤の使用による可能性が考えられるものです。除草剤耐性雑草が発生し、それに対応するために新たな農薬を登録する際は、農薬取締法に基づく安全性等の検査が行われます。また、他の除草剤を使用する必要が生じたために新たな遺伝子組換え農作物が作出された場合等においては、改めてカルタヘナ法による生物多様性影響評価が行われることとなります。 | 1 |
| 2 | | 植物の遺伝子組換え技術は、今後の作物生産に大きく貢献する技術になると考えており、安全性の評価が十分におこなわれるように産官学で連携した組換え植物の安全性評価を行う機関の設立を提案する。 | 遺伝子組換え農作物の第一種使用規程の承認に当たっては、最新の科学的知見に基づき生物多様性影響の評価を行い、その結果について専門の学識経験者の意見を聴くとともに、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・情報を勘案してその可否を判断することとしています。 また、カルタヘナ法においても、科学的知見の充実が求められていることから、農林水産省及び環境省をはじめ、関係行政機関において関連する情報の収集等に努めるとともに、独立行政法人等において評価手法に係る研究などが進められています。 | 1 |

| | | | | |
|---|--|--|---|---|
| 3 | | <p>現時点での科学的根拠に基づき生物多様性影響がないと結論しているが、将来の影響は分からない。一部の企業が独占する遺伝子組換え種子に依存した農業になるといった視点も含めた多面的な評価が必要。</p> | <p>カルタヘナ法に基づく枠組みでは、申請のあった遺伝子組換え生物等について、第一種使用規程に従って使用した場合の生物多様性影響が生ずるおそれについて評価しています。</p> <p>また、カルタヘナ法では、第一種使用規程承認後に、第一種使用規程に関し情報を収集する必要があるときは、承認取得者に対しその提供を求めることができるほか、承認時には予想することができなかった環境の変化又は科学的知見の充実等により生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められた場合には、生物多様性影響を防止するために必要な限度において承認した第一種使用規程を変更し、又は廃止することとされています。さらに、主務大臣は、生物多様性影響を防止するため必要があると認めるときは、遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者等に対し、必要な措置を執るべきことを命ずることができることとなっています。</p> | 1 |
| 4 | | <p>「学識経験者の意見」を検討した結果、生物多様性影響が生じ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。</p> | <p>第一種使用規程の承認については、カルタヘナ法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。</p> | 1 |
| 5 | | <p>慢性毒性、生殖試験、変異原性試験等が必要ではないか。</p> | <p>カルタヘナ法に基づく枠組みにおいては、申請者が遺伝子組換え生物について、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性等の視点から生物多様性影響評価を行い、その結果を踏まえて主務大臣が当該申請に係る第一種使用規程に従って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という仕組みになっています。当該評価の実施に当たってはご指摘にあるような毒性試験成績は必要</p> | 1 |

| | | | | |
|---|--|---|---|---|
| | | | <p>ないと判断しています。</p> <p>なお、食品としての安全性に関しては食品衛生法（昭和22年法律第233号）、飼料としての安全性に関しては飼料安全法（昭和28年法律第35号）に基づき審査されます。</p> | |
| 6 | | <p>「統計的に有意な差がある／ない」という文書上の表現ではなく、全ての試験データを公開した上で認可すべき。</p> | <p>自然科学の分野において、実験データについて統計的な処理を行うことは一般的な解析手法です。統計処理を行っていない試験データでは、比較するデータの差に意味があるかどうかを判断することは困難であり、統計的処理を行った結果を基にデータの差に意味があるかどうか等の判断を行うことが妥当であると考えています。</p> <p>また、承認された遺伝子組換え農作物に係る試験データ等については、個人情報、知的財産権に関するものを除き、農林水産省消費・安全局農産安全管理課及び社団法人農林水産先端技術産業振興センターにおいて閲覧が可能です。</p> | 1 |
| 7 | | <p>交雑する野生植物は無いとされているが、何を根拠にしているのか。</p> | <p>現在、我が国においてトウモロコシ及びワタと交雑可能な近縁野生種が存在するという科学的知見がないことから、このように判断しています。</p> | 1 |
| 8 | | <p>組換え農作物については、栽培段階から隔離をし、流通に至るまで組換え体であるかどうか自分の判断で選べるようにすべきである。</p> | <p>遺伝子組換え農産物とその加工食品については、消費者等の選択に資するために農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律並びに食品衛生法に基づき、表示のルールが定められており、現在のところ、我が国で流通する可能性のある大豆やとうもろこし等5種類の遺伝子組換え農産物と、これを原材料とし、加工工程後も組み換えられたDNA又はこれによって生じたたん白質が検出できるとされている30種類の加工食品群について、「遺伝子組換えである」旨等の表示が義務づけられています。</p> | 1 |

| | | | | |
|----|-----------------------------------|--|---|---|
| 9 | | 承認後もモニタリングし、長期にわたる影響を調査する機関はあるか。 | <p>今回の申請案件の承認取得者に対しては、これら第一種使用規程が承認された組換え農作物を国内で一般栽培する場合には、それにより生ずる生物多様性影響に関する情報収集を行いその結果を農林水産大臣及び環境大臣あてに報告するよう求めることとしています。</p> <p>また、今回の案件を対象にしたものではありませんが、農林水産省や環境省をはじめとする行政機関や独立行政法人等の研究機関においても遺伝子組換え生物による生物多様性影響等に関する調査・研究が行われています。</p> | 1 |
| 10 | | 審議の詳細について公開すべきである。 | 生物多様性影響評価検討会総合検討会は公開の下で審議が行われており、そこで配布される資料、議事録についても、個人情報、知的財産権に関するものを除き、すべて農林水産省及び環境省のホームページで公表しています。 | 1 |
| 11 | | 国内で遺伝子組換え農作物が栽培されると野生種も含め生態系に影響が生じるおそれがあり、栽培を認可すべきではない。 | 当該案件については、「生物多様性影響評価実施要領」等に基づき、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が行われ、その結果について「本組換えトウモロコシ及び本組換えワタを第一種使用規程に従って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結論は妥当であると判断した。」とした学識経験者の意見を踏まえ、生物多様性に影響が生ずるおそれはないと判断しています。 | 1 |
| 12 | チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性トウモロコシについて | <p>希少種のヒョウモンモドキについては、3令以降の後期の幼虫は本組換えトウモロコシの花粉を摂食する可能性がある。</p> <p>乾燥草原に生息するヒョウモンチ</p> | 環境省レッドリストに掲載されている種だけではなく、都道府県のレッドリストに掲載されているような種も含め様々な昆虫が本組換えトウモロコシの花粉を摂食する可能性があることから、Btタンパク質に対する感受性の高いヤマトシジミを用いて、その1齢幼虫に花粉を載せた食餌植物を与えるという方法で生物検定が行われ、 | 1 |

| | | | | |
|----|--|--|--|---|
| | | <p>ヨウについては、本組換えトウモロコシの花粉を摂食する可能性がある。</p> <p>希少チョウ類について、環境省のレッドリストを参考にしているが、都道府県のレッドリストを参考に地域ごとの評価を行うべきではないか。</p> | <p>その結果及び花粉の飛散量のデータから、本組換えトウモロコシを第一種使用規程に従って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の評価結果が得られています。</p> | |
| 13 | | <p>評価書においては、花粉の飛散時期のピークを極めて限定しているが、実際の栽培においては栽培地域や栽培方法によって広がるのが想定される。また、本組換えトウモロコシのCry1Fタンパク質の発現量は、$32\mu\text{g/g}$とされており、他のチョウ目昆虫害虫抵抗性のトウモロコシと比較して極めて発現量が多い。今までと同等の評価方法でよいのか。</p> | <p>ヤマトシジミの1齢幼虫に本組換えトウモロコシの花粉を載せた食餌植物の葉片を与えた試験では、$100\text{粒}/\text{cm}^2$の花密度において3日後から死亡率が上昇し始め、5日後には死亡率が50%を超えることが確認されています。またトウモロコシほ場からの距離別に花粉堆積程度を調査した結果では、1mでは$136.5\text{粒}/\text{cm}^2$、2mでは$33.5\text{粒}/\text{cm}^2$の密度で堆積することが示されています。これらのことから、ヤマトシジミと同程度の感受性を有するチョウ目昆虫の個体が、ほ場から2m以内に3日以上留まるようなことがあれば影響を受ける可能性があると考えられますが、種または個体群のレベルでこのような条件に当てはまるチョウ目昆虫は存在しないと考えられます。</p> | |
| 14 | | <p>種子がこぼれ落ちて生育することはないとされているが、2004年12月には清水港において組換えトウモロコシが生育していたと報道されており、組換えトウモロコシが雑草化するおそれがあるのではないか。</p> | <p>トウモロコシ種子がこぼれ落ちた場合、その環境が発芽に適した条件であれば発芽し、ある程度の大きさまでは生長する可能性はありますが、わが国の自然環境下においてトウモロコシが定着し、世代交代を重ねて自生するという知見はこれまで知られていません。また、本組換えトウモロコシの競合における優位性に関わる生育特性（種子の休眠性、幼植物の低温耐性、成体の越冬性等）は、宿主のトウモロコシと差がないことから、本組換えトウモロコシがわが国の自然環境下で自生し、雑草化するおそれはないと考えています</p> | 1 |

| | | | | |
|----|-------------------------------------|--|--|---|
| | | | 。 | |
| 15 | | <p>研究用試料や動物園、ペットの餌用としてキイロショウジョウバエ、コオロギ類、カイコ、ハチノスツヅリガなどの昆虫類が使用されているが、これら昆虫類の人工飼料にコーンミール等が使用されており、組換えトウモロコシの予期せぬ混入により影響を受ける可能性がある。</p> | <p>カルタヘナ法に基づく枠組みでは、申請のあった遺伝子組換え生物等について、第一種使用規程に従って使用した場合の生物多様性影響の生ずるおそれについて評価することとされています。</p> <p>なお、本組換えトウモロコシが産生するCry1F蛋白質のチョウ目昆虫への殺虫効果について、15種のチョウ目昆虫を用いた試験の結果、標的昆虫を含むグループに特異的に殺虫効果が高いことが示されています。また、その他の昆虫類（コウチュウ目、ハチ目、アミメカゲロウ目、トビムシ目等）及びその他の生物（哺乳類、鳥類、魚類）を用いた試験の結果によればこれらの非標的的生物には毒性を示さなかったことが確認されています。</p> | 1 |
| 16 | <p>チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グリホサート耐性ワタについて</p> | <p>組換え遺伝子が目的とした特性以外には機能を持ち合わせていないかどうか明確な言及が必要。</p> | <p>本スタック系統ワタの親系統において、組換え遺伝子による目的とした形質以外に、意図しない変化が生じていないかについて表現型での評価が行われており、形態や生育特性、花粉の稔性、種子の生産量等について、それぞれ、組換えワタと非組換えワタとの間で、生物多様性に影響を生ずるおそれのあるような差が生じていないことが認められており、これら親系統についてはそれぞれ第一種使用規程が承認されています。また、これら親系統のかけ合わせに由来する本組換えワタについては、親系統に移入した遺伝子による意図した形質を併せ持つことによりそれら形質の発現において相互作用がないことが認められており、親系統に見られない生物多様性影響をもたらす可能性のある性質を新たに有することはないと判断されています。</p> | 1 |