

「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24年3月12日～4月10日(トウモロコシ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
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>cry1F</i> , <i>pat</i> , <i>cry34Ab1</i> , <i>cry35Ab1</i> , <i>cry1Ab</i> , 改変 <i>cp4 epsps</i> , 改変 <i>cry3Aa2</i> , <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (1507×59122×MON810×NK603×MIR604, OECD UI:DAS-01507-1×DAS-59122-7×MON-00810-6×MON-00603-6×SYN-IR604-5) ( <i>B. t.</i> <i>Cry1F</i> maize line 1507, <i>B. t.</i> <i>Cry34/35Ab1</i> Event DAS-59122-7, MON810, NK603及びMIR604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

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24年3月12日(月)から4月10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 63通

整理した意見数 10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24年3月12日～4月10日 (トウモロコシ1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（以下「カルタヘナ法」という。）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> <ol style="list-style-type: none"><li>① 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</li><li>② 提出データ等の妥当性等を確認</li><li>③ 学識経験者からの意見を聴取</li><li>④ 必要に応じて申請者に対して追加データ、試験等を要求</li><li>⑤ 承認の可否を判断</li></ol> <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98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>	38

			<p>承認した後に、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に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、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>遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価について、事業者からの申請では、データの改ざん等の可能性があります。標準手順書では「より透明性の高い」審査が謳われていますが、そのねらいとはかけ離れた実態といわざるを得ません。明確なデータや根拠に基づいた判断というより、経験則や諸外国の文献・データの引用に終始した半ば結論ありきの印象がぬぐえません。</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ています。申請者から提出されるデータは、科学雑誌などで公表された論文等も含まれています。審査に必要なデータが全て提出されれば、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。したがって、多数の公開データと整合をとって一部のデータのみを改ざんすることは困難と考えられます。</p> <p>これらの試験データや科学的情報等の重要な情報については、審査報告書の資料2の中で、審査データの概要として記述しています。また、参考文献において全ての試験データや科学的情報をリストとして示しています。</p>	4

			<p>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は、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>	
3	生物多様性影響関係	<p>カルタヘナ法では生物多様性影響評価の対象は野生動植物に限られます。現実的な生物多様性の保全に向けては、カルタヘナ法を改正し、交雑を防ぐ対象として農作物・外来種も含め、我が国に生育するすべての種を入れることに即刻取り組むべきです。</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。</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、野生動植物や微生物への影響を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>なお、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。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>遺伝子組換え農作物に限らず、別の農作物との交雑は、農作物の品質管理の問題であり、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>	2
4	生物多様性影響関係	<p>宿主や導入遺伝子の変化について確認されているのでし</p>	<p>遺伝子組換え農作物が遺伝子の導入に伴い意図しない形質を有するようになったかどうかについては、宿主と比較した栽培試験等を行い、形</p>	3

		<p>ようか。菌根菌などのどこにでもいる他の菌へ遺伝子が移行しないかも心配です。また、有害成分が生産される可能性はどのように確認されているのでしょうか。</p>	<p>態及び生育の特性、有害物質の産生性等の表現形において生物多様性に影響を生じるおそれのあるような差が生じているかどうかを確認することにより評価しています。</p> <p>また、遺伝子を導入する際に用いるアグロバクテリウムの遺伝子や抗生物質マーカー遺伝子は、宿主に残存していないことを確認しています。一方、導入した遺伝子については、挿入遺伝子が安定して後代に遺伝し発現していることを複数世代において確認しています。なお、導入した遺伝子には、導入遺伝子等の生物間での伝達を可能とする配列は含まれていません。</p> <p>有害物質の産生性については、導入遺伝子の発現により産生されるタンパク質について、目的形質以外に、宿主の代謝系に及ぼす影響がないこと、既知のアレルギー性タンパク質との類似性がないことを評価するとともに、土壌微生物相試験、後作試験、鋤込み試験等により土壌経由で周辺環境への影響がないことを評価しています。</p> <p>これらの項目について、影響がないことが確認された場合のみ当該組換え農作物を承認しています。</p>	
5	<p>生物多様性影響関係</p>	<p>生物多様性影響評価書を妥当とし、第一種使用規程を承認するという点については適当であると考えます。ただし、承認済みのスタック系統（掛け合わせ系統）について、改めて承認が必要なのはいかなるものなのでしょうか。もう少し規制を緩和しては良いのではないのでしょうか。過剰規制ではないのでしょうか。</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98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> <p>ご指摘のように、本系統のようなスタック系統（掛け合わせ系統）は、組換え技術により目的遺伝子が導入された親系統を複数交配して作出されています。交配自体は従来の育種技術ですが、このような場合でも、スタック系統において、親系統由来の導入遺伝子により作られる蛋白質の相互作用により、代謝系に影響が生じる可能性等もあることから、系</p>	1

			<p>統ごとに改めて審査しているところです。</p> <p>なお、本スタック系統については、審査報告書にも記載のとおり、親系統由来の導入遺伝子により作られる蛋白質の相互作用は考えられないことを確認しています。</p>	
6	交雑関係	<p>遺伝子組換え農作物の花粉の飛散により、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。自然交雑を防ぎきることは難しく、ひとたび交雑してしまうと、元に戻すことは非常に困難です。日本の農業に被害が出てしまいます。</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し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。</p> <p>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。日本の野生植物とは根本的に異なることから、同様には扱えません。遺伝子組換え農作物に限らず、別の農作物との交雑は、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あり、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> <p>なお、これまでのところ98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>	10
7	交雑関係	<p>日本では港だけでなく、内陸部のさまざまな地点で遺伝子組換えセイヨウナタネの自生が確認されています。生態系に取り返しのつかない事態を引き起こすことが考えられます。徹底した調査が必要です。</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、交雑により生じた雑種が競合において優位になり他の野生植物</p>	2

			<p>種の個体群を駆逐する可能性、近縁種に依存して生息している昆虫等の野生生物の個体群への影響等の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評価しています。また、近縁種に依存して生息する昆虫等の野生生物の個体群に影響が生じる可能性も低いと評価しています。</p> <p>なお、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おり、導入された遺伝子が近縁種との交雑によって広がったりする可能性は低いことが示されています。</p> <p>(農林水産省生育実態調査：<a href="http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/index.html">http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/index.html</a>、環境省生育実態調査：<a href="http://www.bch.biodic.go.jp/natane_1.html">http://www.bch.biodic.go.jp/natane_1.html</a>)</p>	
8	除草剤耐性雑草等関係	<p>除草剤などを大量に散布すると、耐性を持つ雑草等が発生することは確実です。除草剤の使用などが増え、土地を痩せさせ、地下水を汚染するなどして栽培農家の健康を害し、環境も破壊する元となります。</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。</p> <p>また、植物や昆虫では、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、これらの動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>したがって農薬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や耐性昆虫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>	6

			<p>なお、農薬は、害虫、病菌、雑草等を防除するために使用されるため、使用にあたっては、動植物に対して生理活性を有する薬剤を環境中に放出することになります。したがって、農薬取締法に基づき、毒性、残留性、水質や水性動植物等への悪影響に関して、科学的なデータに基づいて審査を行っています。また、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たり、水質や水性動植物への悪影響が出たりしないよう、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います。農薬を使用基準どおりに使用すれば、これら悪影響は未然に防止できます。</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>	
9	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、どのような学識経験者が検討されているのでしょうか。また、申請企業から研究費等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</p>	2

		<p>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 (<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>) で公表していますのでご覧下さい。</p> <p>遺伝子組換え農作物の審査が終了した後には今回のように、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>		
10	生物多様性影響関係	<p>より多くの人たちに情報が届くようにインターネットによる情報入手が難しい方への配慮がないと思います。多方面への情報発信を強化されるべきと考えます。広く国民の意見を求めるべきです。また、解説や脚注をつけるなど、より分かりやすい情報提供方法を工夫してください。</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>農林水産省では、これまでのパブリックコメントを参考に、一昨年の8月に、遺伝子組換え農作物の審査・管理の能力や透明性及び科学的一貫性を向上させるため、審査・管理の標準的な手順を公表しました。パブリックコメントにおいて国民によりわかりやすい審査報告書を公表する等、反映できる意見については、その反映に努めているところです。専門用語等についても、より分かりやすいものとなるよう表現の工夫等に努めているところです。</p> <p>また、第一種使用規程の承認の可否を含め、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：<a href="http://www.bch.biodic.go.jp/">http://www.bch.biodic.go.jp/</a>）や農林水産省ホームページ（アドレス：<a href="http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/index.html">http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/index.html</a>）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>	5
	その他	上記のご意見に加えて、以下のご意見がありました。		

・食品の安全性について	50件
・開発国・企業について	14件
・除草剤の健康影響等について	6件
・飼料の安全性について	4件
・表示について	1件
・その他	5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。