

「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30日～4月28日(ダイズ1件、ワタ1件及びトウモロコシ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
除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ダイズ (改変 <i>aad-12, pat, Glycine max</i> (L.) Merr.) (DAS68416, OECD UI:DAS-68416-4)	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
除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグルホシネート耐性ワタ (改変 <i>aad-12, pat, Gossypium hirsutum</i> L.) (DAS1910, OECD UI:DAS-81910-7)	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
コウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ (<i>ecry3.1Ab, Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (Event 5307, OECD UI:SYN-05307-1)	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30日(金)から4月28日(土)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

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	1 5 1 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24年3月30日～4月28日(ダイズ1件、ワタ1件及びトウモロコシ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">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② 提出データ等の妥当性等を確認③ 学識経験者からの意見を聴取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⑤ 承認の可否を判断 <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>	56

			<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るの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>	5 2
3	生物多様性影響関係	<p>隔離ほ場試験の管理は杜撰なのではないのでしょうか。花粉や種子が漏れ出て生物多様</p>	<p>遺伝子組換え農作物の隔離ほ場における栽培試験においては、関係通知に基づき、管理責任者を選任し、生物多様性影響評価書別添として策定した隔離ほ場試験計画書に基づき実施されます。また、交雑可能な在</p>	4

性に影響を及ぼすこともあるのではないのでしょうか。

来野生種等が我が国に存在する場合には、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等について自生状況等を事前に把握した上で影響が生じているかどうかを調査することとしています。

今回、隔離ほ場試験の申請のあった遺伝子組換えワタについては、我が国に交雑可能な近縁野生種は存在していません。他方、遺伝子組換えダイズについては、我が国に交雑可能な近縁野生種であるツルマメが存在することから、本組換えダイズとツルマメとの交雑の可能性について、評価しています。その結果、当該隔離ほ場において、限定された環境での一定の作業要領を踏まえた栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為の範囲内で本組換えダイズを使用する限り、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されず、交雑性等に起因して生物多様性影響が生じるおそれはないと判断しました。

また、隔離ほ場は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。適正に使用されていない場合には、カルタヘナ法に基づき、主務大臣は、必要な限度において試験の中止等の必要な措置をとるべきことを命ずることができます。

- ①フェンスその他の部外者の立入を防止するための囲い
- ②部外者は立入禁止であること等を記載した標識
- ③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
- ④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。

さらに、生物多様性影響の防止に関する事項について検討するための委員会を申請者に設置させ、当該委員会には第三者の委員を含めるよう措置しています。また、関係通知に基づき緊急措置計画書を策定し、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合に、申請者自らが可能な範囲で行う生物多様性影響を効果的に防止するための措置を定めることとしています。この緊急措置計画書については、モニタリング計画書とともに生物多様性影響評価検討会において学識経験者の意見を聴取することとしています。緊急措置計画では、管理責任者やこ

			<p>れを補佐する管理主任者を定め、従事者の教育訓練、モニタリングの実施、施設の維持管理等が行われます。</p> <p>なお、隔離ほ場については、市町村が作成しているハザードマップ等により、過去に災害の少ない内陸部に位置していることを確認しており、生物多様性に影響が生ずるおそれが生じた場合には試験を中止することとしています (http://search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000086333、または0000086334)。</p>	
4	生物多様性影響関係	<p>生物多様性影響評価書は妥当であるという学識経験者の意見は妥当と考えます。ただし、ダイズについては実質的に隔離ほ場試験期間の延長のみのため、簡便な手続きでできるように工夫するべきと思います。また、ワタについては、周辺の農家等による栽培状況等の記載がありません。過去のイネ等の評価書では記載されているものもあります。不要であるのであれば、イネ等での評価書に、野生動植物以外の農家による栽培状況等の記載は不要というふうに統一した方が良いのでしょうか。</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、今回申請のあった遺伝子組換えダイズについては、以前、同一場所で同一系統を用いた隔離ほ場試験について、平成23年3月まで使用期間を限定して承認を受けていますが、カルタヘナ法では、試験期間を延長するための申請であったとしても、申請ごとにその都度審査することとしております。ただし、審査については、前回の申請時の生物多様性影響評価の結果も利用しつつ行っているところです。</p> <p>また、隔離ほ場試験では、隔離ほ場周辺の受容環境に関する情報として、隔離ほ場周辺の土地利用状況や隔離ほ場周辺の生物相等について、地図等を含めて記載することとしています。今回申請のあった遺伝子組換えワタにおいても隔離ほ場周辺の土地利用状況等について、地図等を含めて記載して申請されております。当該情報につきましては、個人情報等に配慮の上、公表しています。</p>	1
5	交雑関係	<p>遺伝子組換え農作物の花粉</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</p>	37

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。自然交雑を防ぐことは難しく、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。

知られています。

今回、意見・情報の募集を行ったダイズ（隔離ほ場試験申請）、ワタ（隔離ほ場試験申請）及びトウモロコシ（一般使用等申請）のうち、ワタ及び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を有することにより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としています。

また、ワタ及びダイズの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。

- ①フェンスその他の部外者の立入を防止するための囲い
- ②部外者は立入禁止であること等を記載した標識

③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

④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。

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。

以上から、隔離ほ場における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>なお、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>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>	
6	交雑関係	<p>加工用の遺伝子組み換え菜種が風で飛んで、日本各地で自生している例も数多く報告されています。大丈夫なのでしょうか。</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は、これまでの知見から非組換えセイヨウナタネの従来の生育地にしか生育できないことを確認しています。また、非組換えセイヨウナタネは、他の植物群落が広い範囲に存在し、競合が起こる条件下では、非組換えセイヨウナタネの生育が確認できないか、生育が確認された場合であってもその場所に定着しないことが確認されています。したがって、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、競合により他の植物を駆逐して生育域を拡大する等の生物多様性への影響はないと評価し、輸入や流通を認めています。</p> <p>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</p>	1

			<p>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>さらに、農林水産省及び環境省では、カルタヘナ法に則り、科学的知見の充実に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：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> <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>	
7	昆虫への影響関係	<p>害虫抵抗性の遺伝子組換え農作物は生物多様性に対して影響を及ぼすのではないのでしょうか。一夜にしてミツバチが原因不明に大量失踪するという現象が様々な所で報告されています。原因の可能性としてあげられているものの1つに遺伝子組み換えとうもろこしの存在があります。ミツバチ等何らかの影響を昆虫に及ぼすのではないのでしょうか。</p>	<p>遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価にあたっては、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審査しています。花粉の飛散や害虫以外の昆虫（非標的昆虫）に対する影響についても、こうした項目の中で検討し、影響がないと確認されたもののみ承認しています。</p> <p>また、近年、ミツバチの減少が報告されていますが、遺伝子組換え農作物が商業栽培されていない我が国でも報告されていることから、遺伝子組換え農作物が我が国のミツバチ減少の原因である可能性は低いと考えられます。農林水産省が平成21年に実施した調査では、最終的な要因は特定できなかったものの、ミツバチからアメリカ腐蝕病菌のDNAが検出されたこと等が報告されています。</p>	5
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、どのような農薬をまい</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</p>	5 2

		<p>ても枯れない植物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>あったワタ及び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> <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>パブリックコメントが周知されていないように思います。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。反対意見等もあったのではないのでしょうか。こうした反対意見は開示されていないのでしょうか。また、申請企業から研究</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</p>	8

	<p>費等の提供を受けているのではないのでしょうか。</p>	<p>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>なお、学識経験者からの意見の聴取は、生物多様性影響評価が科学的に妥当か否かを判断するものであって、遺伝子組換え農作物について、賛成や反対といった意見を求め、その調整を行うといった性格のものではなく、遺伝子組換え農作物を承認して良いか否かを判断するものではありません。</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下さい。</p> <p>また、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）を行っています。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>その他</p>	<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 129件 ・ 開発国・企業について 109件 ・ 除草剤の健康影響等について 54件 ・ 飼料の安全性について 5件 ・ 表示について 3件 ・ その他 9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。