

「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25年3月11日～4月9日(トウモロコシ2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
<p>チョ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>cry1Ab</i>, 改変<i>vip3A</i>, 改変<i>cp4 epsps</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis) (1507×MON810×MIR162×NK603, OECD UI:DAS-050-1×MON-08106×SYN-IR162-4×MON-0803-6)(<i>B.t.</i> <i>Cry1F</i> maize line 1507、MON810、MIR162及びNK603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。)</p>	<p>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</p>
<p>除草剤アリルオキシアルカノエート系及びグリホサート耐性トウモロコシ (改変<i>cp4 epsps</i>, 改変<i>aad-1</i>, <i>Zea mays</i> subsp. <i>mays</i> (L.) Iltis)(NK603×DAS40278, OECD UI:MON-0803-6×DAS-40278-9)</p>	<p>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</p>

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25年3月11日(月)から4月9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 95通

整理した意見数 6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25年3月11日～4月9日(トウモロコシ2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反対します。昆虫などの多くの生物、生態系への影響は現時点のみで判断できないと思います。親系統と実質的に同等という「実質的同等性」の観点から安易に判断せず、科学的な安全性評価、予防原則に基づく慎重な判断が必要です。生物多様性への影響発生時の具体的な措置も連絡先程度しかなく不明確。しかも科学的根拠に基づき立証された場合に対応となっています。</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> <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、試験等を要求 承認の可否を判断</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114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>	68

			<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、万が一、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>なお、緊急措置計画書では、緊急措置を講ずるための実施体制及び責任者を明確に記載（個人情報のため非公開）しており、承認取得者は、その体制に従い農林水産省及び環境省と連絡をとりながら科学的根拠を元にリスクの程度に応じて、速やかに機動的な対応を行うこととしているところです。</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>生物多様性影響評価書では、「考えられた」等検証内容が推論や曖昧な表現に終始しています。また、現在は、承認を求める企業自身がテストをしています。不都合なデータの排除や改ざんなどの可能性もあると思います。安全性は第三者機関がテストした結果に基づき判断すべきと思います。</p>	<p>生物多様性影響評価は、多数の評価項目について、それぞれ統計学的検定の結果のみではなく、代謝系における導入遺伝子による相互作用等のこれまで得られている科学的知見も含めて検討を行い、それら全てを総合的に評価し、その結果として生物多様性への影響の有無について判断しています。今回の案件についても、学識経験者の意見を聴取しつつ多数の評価項目を総合的に検討した結果、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断しています。</p> <p>生物多様性影響評価に当たっては、生物多様性影響評価書の内容が不適切であったり、試験方法が不適当な場合や不足するデータ等があった場合には、試験のやり直しや追加試験の実施、データの追加提出等を申請者に求め、必要な試験データを全て取り揃えた上で審査を行っています。さらに第三者である様々な分野の学識経験者から専門的な知見や経</p>	6

			<p>験に基づく意見を聴取しています。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したり捏造することは困難と考えられます。</p> <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、使用の中止やその他の必要な措置を講じるとともに、必要に応じて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>	
3	生物多様性影響関係	<p>遺伝子の突然変異やトランスポゾン等による水平伝達の可能性、アレルギー性タンパク質等が生産される可能性はないのでしょうか。</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>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。導入した遺伝子には、トランスポゾン等の伝達を可能とする配列は含まれていません。</p> <p>なお、遺伝子は、導入したものであるかないかに関わらず、紫外線や自然突然変異により突然変異が生ずることも考えられますが、極めて低率であり、仮に変異を起こしてもほとんどが遺伝子の修復機能により修復されることが知られています。</p> <p>この他、遺伝子の他の生物への移行（水平伝達）については、感染性のウイルスによる伝達・導入が最も起こりやすいと考えられます。しかしながら、導入した遺伝子配列と相同性を有するウイルスが宿主作物に感染することは知られていないこと等から、導入した遺伝子がウイルスに移行して、さらに他の生物に移行する水平伝達の可能性は極めて低いと考えられます。</p> <p>さらに、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、目的形質以外の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類似しているかどうかを評価し、類似してい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>	3
4	交雑性関係	<p>遺伝子組換え農作物は、非組換え農作物と交雑し、在来</p>	<p>一般に、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>	16

		<p>種に影響がでるのではないで しょうか。</p>	<p>今回、意見・情報の募集を行ったトウモロコシ（一般的使用）は、我が国に交雑可能な近縁野生種は存在しません。したがって、我が国における生物多様性への交雑による影響は考えられません。</p> <p>一方、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 114 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>	
5	<p>除草剤耐性雑草 関係</p>	<p>除草剤耐性遺伝子組換え作物の使用により、農薬使用が増加してしまいます。また、除草剤に耐性を持つ雑草が出現するおそれがあると思います。</p>	<p>植物では、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>また、今回、申請のあった遺伝子組換えトウモロコシは、2系統ともに作用機作の異なる複数の除草剤に耐性を有するものです。特定の除草剤の連続した散布により、他の植物が特定の除草剤に対する耐性を獲得しないよう、複数の除草剤の使用を前提としたものとなっています。こうした系統の導入により、従来よりも除草剤の使用が軽減されることが期待されています。</p> <p>なお、農薬については、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、人体や生物多様性への悪影響は未然に防止できます。</p>	23

		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。	
6	学識経験者関係	<p>学識経験者の間でも反対する方もおられると思います。企業よりの学識経験者を選んでいるのではないのでしょうか。</p> <p>また、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。もっと広く公開し、もっと国民に知らせる必要があると思います。</p>	16

生物多様性影響の審査に当たっては、学識経験者から意見を聴取することにしてはいますが、この学識経験者からの意見の聴取については、生物多様性影響評価が科学的に妥当か否かを判断する観点から行っています。したがって、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。この学識経験者の科学的な意見の内容については、その議論の過程も含めて公開しておりますので、ご覧いただければと思います (http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/121218/sidai_121218.htm 及び http://www.bch.biodic.go.jp/download/lmo/public_comment/H25_3_11_gakushiki.sp1.pdf)

併せて、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。

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。

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。

寄せられたご意見については、今回の生物多様性影響評価の結果に付け加えるべき知見等がないか等を精査・検討しています。その上でご意見についての回答を作成し、農林水産省及び環境省のホームページで公表の上、必要な施策に適宜反映していくこととしています。

さらに、今回のご意見を踏まえ、パブリックコメントや生物多様性影響の審査に関する手続等についても、国民の皆様によりわかりやすくするような取組を工夫していきたいと考えております。

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 85件 ・ 開発国・企業について 31件 ・ 飼料の安全性について 11件 ・ 表示について 10件 ・ 除草剤の健康影響等について 7件 ・ 放射線影響不安について 3件 ・ その他（TPP反対等） 2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。