

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26年3月6日～4月4日(カイコ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
緑色蛍光タンパク質含有絹糸生産カイコ (HC-EGFP, <i>Bombyx mori</i>) (HC-EGFP ぐんま × HC-EGFP 200)	隔離飼育区画における幼虫の飼育(3齢幼虫期以降から繭の形成まで)並びに繭の生産、保管、運搬、不活化処理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26年3月6日(木)から4月4日(金)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	7通
整理した意見数	4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26年3月6日～4月4日(カイコ1件))

	意見概要	意見要旨	対応方針	件数
1	生物多様性影響関係	<p>人間が生き物をコントロールできると思うのは大きな驕りです。カイコが成虫になって飛んで逃げていくのを何度も見ましたが、一度自然の中に出てしまうと、普通のものと同様交雑して、コントロールできなくなると思います。自然界は、生物はお互いに影響を与えているはずで、小さい虫など、いろいろな生物が関わって生きています。一部の遺伝子を変えて、他の遺伝子が影響を受けないということは、まずあり得ません。</p> <p>植物だけでなく、生物にまで遺伝子組換えをするのは、さらなる問題があると思います。</p> <p>これ以上、人間が自然界に不自然な影響を与えるのは見ていられません。利益を追求し倫理観のない、短絡的な行為です。取り返しのつかないことになる前にこのような危険なことはやめてください。</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、産業利用するに際して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>遺伝子組換えカイコを我が国において使用するに当たっては、あらかじめ生物多様性への影響に関して、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(平成15年法律第97号、以下「カルタヘナ法」といいます。)に基づき、申請ごとに審査を行うこととしています。</p> <p>遺伝子組換えカイコの飼育により生物多様性に影響があるかどうかについては、1)自然環境下で繁殖し他の野生動植物に影響を与えないか(競合における優位性)、2)桑葉以外の植物や昆虫等を捕食することはないか(捕食性)、3)野生動植物に対して有害な物質を産生しないか(有害物質の産生性)、4)導入された遺伝子が在来の近縁野生種であるクワコ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き審査しています。審査は、農林水産省及び環境省が以下の手順で行っています。</p> <p>申請者に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、文献等を要求 承認の可否を判断</p> <p>これらの結果、科学的に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することとしております。</p> <p>承認後には、必ずリスク管理として、遺伝子組換えカイコの飼育区画周囲の自然環境下でモニタリングを実施し、交雑種が生じていないこと</p>	5

			<p>を確認することとしております。</p> <p>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>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、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じることがないように対応することとしています。</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新た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> <p>ご指摘いただいた自然環境下におけるカイコの交雑性や生存能力については、数時間程度で他の野生動物に補食されて死滅する試験報告があり、さらにカイコが野外で繁殖した例はこれまで報告されていないことや本遺伝子組換えカイコの産卵数・産卵範囲が、非遺伝子組換えカイコより有意に小さいことが報告されております。このため、今般の限定された環境下で一定の作業要領に従いながら行う隔離飼育試験においては、本遺伝子組換えカイコが自然条件下で繁殖し、自然界に影響を及ぼす可能性は無いと考えております。</p>	
2	隔離飼育区画試験関係	遺伝子組換えカイコの成虫が蛾になって飛んでいき、非	遺伝子組換えカイコの一般使用としての第一種使用等の承認申請を行うためには、我が国の自然環境下での飼育による特性や近縁野生種であ	2

組換えの地元のカイコと交雑する可能性はないとはいえないと思います。カイコの世界だけで囲えば交雑しないと思っても、どこかで何か問題が起きるのではないかとすると、試験飼育として隔離飼育区画で小規模にやるとしても、そこからの広がり不安を感じます。

るクワコとの交雑の可能性について把握し、生物多様性影響を適正に評価することが必要です。

そのため、本遺伝子組換えカイコの幼虫の飼育及び繭の形成については、限定された環境での一定の作業要領を踏まえた隔離飼育区画において行うこととしています。具体的には以下の条件で使用することとなります。

まず、今回申請のあった隔離飼育区画での本遺伝子組換えカイコの飼育は、一般養蚕農家が飼育している従来のカイコと同程度の大きさの幼虫から繭の形成までと限定されています。形成された繭は、外の大気、水、土壌中への拡散を防止した別の施設に移され、冷凍庫もしくは乾燥機で全て不活化処理されます。

次に、遺伝子組換えカイコの隔離飼育区画における飼育試験は、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飼育区画試験計画書に基づき実施されます。近縁野生種であるクワコが我が国に生息するため、併せてモニタリングを実施し、クワコとの交雑種が生じていないことを確認することとしています。

第三に、隔離飼育区画は、同区画内への部外者の立入りを防止するフェンスを設置するとともに、他の昆虫の飛来やカイコの逸出を防ぐ観点から同区画内の飼育室の開閉可能な窓やシャッターには4 mm目以下の網を施す等の設備要件を課し、同区画内の飼育室に残った繭から成虫にならないよう、繭の収集後は清掃・点検を徹底することとしています。

こうした条件を課すことにより、本申請では、生物多様性影響の防止に努めることとします。また、適正な使用を制度的に担保するため、仮に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、試験の中止等の措置をとることを命ずることができます。

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。当該委員会においては、生物多様性に影響を生じるおそれがあると認められた場合に申請者自らが生物多様性への影響を効果的に防止するための緊急措置計画を、検討・策定することとしています。

3	学識経験者・パブリックコメント関係	もっと公に、遺伝子組換えのマイナス点も伝えた上で、いろいろな人の意見を聞いてほしいと思います。	<p>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はしていますが、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様々な学問領域の専門的な知見を有する者の中から選定しており、検討会は公開で開催し、選定された学識経験者の氏名等、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>学識経験者のみならず、立場の異なる方々から、その知見をご提供いただく機会を設けるため、遺伝子組換えカイコの審査が終了した後は今後も今回のように、意見・情報の募集（以下「パブリックコメント」といいます。）を行うこととしています。毎回、パブリックコメントを開始する際に、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>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。</p> <p>なお、パブリックコメントに当たっては、立場の異なる様々な方のご理解に資するよう、農林水産省は、遺伝子組換えカイコの第一種使用規程の承認申請の審査結果を、審査の結論、審査の概要等からなる、より分かりやすい、科学的な審査報告書としてまとめ、審査報告書の資料4「審査データの概要」において可能な限りデータを公開しております。</p> <p>今後も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、審査報告書等の資料等について、より一層、わかりやすくするような取組を工夫し、国民の皆様から広くご意見をお伺いできるような努めていきたいと考えています。</p>	1
4	遺伝子組換えカイコのクワコと	緑色蛍光タンパク質を含む絹糸を生産する遺伝子組換え	本遺伝子組換えカイコについては、我が国における交雑可能な近縁野生種であるクワコとの交雑の可能性等について事前に評価を行い、当該	1

<p>の交雑性</p>	<p>カイコの速やかな承認をお願いします。カイコは高度に家畜化された昆虫で逃げ出すこともクワコとの交雑の可能性もほぼ考えられません。万一、クワコとの交雑ができて繁殖するとは考えられず、生態系に悪影響を及ぼさないことは、生物多様性影響評価検討会での検討の結果でも示されています。養蚕業は日本を支えた重要な産業ですが、現在は衰退しています。遺伝子組換えカイコの実用化により養蚕業の復興と、遺伝子組換えカイコを用いた新産業創出へつながることを期待しています。</p>	<p>隔離飼育区画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カイコの幼虫の飼育並びに繭の生産とこれらに付随する行為の範囲内で本遺伝子組換えカイコを使用する限り、交雑性等に起因して生物多様性影響を生じるおそれはないと判断しました。</p> <p>今後とも生物多様性影響の審査に当たっては、科学的な知見に基づいて、学識経験者から意見を聴取することとし、パブリックコメントにおける立場の異なる方々のご意見も広く考慮した上、生物多様性への悪影響を未然に防止する観点から、承認の可否、承認する場合の飼育条件等について検討して参りたいと考えております。</p>
<p>その他</p>	<p>上記の意見に加えて、以下のご意見がありました。 ・その他 1件</p>	

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。