

(別紙)

「遺伝子組換え農作物の第一種使用等に関する審査結果についての意見・情報の募集」に対して寄せられた御意見の概要及びそれに対する考え方

	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	<p>【審査の不足、長期影響の考慮不足】</p> <ul style="list-style-type: none">審査の根拠が不十分であり、遺伝子組換え植物の承認に反対。遺伝子組換え植物の長期的な環境影響や気候変動に伴う新たなリスク検討が不十分。研究期間も内容も杜撰すぎます。ちょっと植えてみるだけでは影響はわかりません。 <p>(同様の趣旨の御意見 4 2件)</p>	<p>我が国で遺伝子組換え農作物を使用等するに当たっては、あらかじめ、食品及び飼料としての安全性及び生物多様性への影響について、科学的知見を基に、申請ごとに以下の法令に基づく審査を行った上で、使用等の可否を判断しています。</p> <ul style="list-style-type: none">食品としての安全性については、食品安全基本法（平成15年法律第48号）及び食品衛生法（昭和22年法律第233号）飼料としての安全性については、食品安全基本法及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号）生物多様性の影響については、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（平成15年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。） <p>遺伝子組換え農作物により生物多様性に影響が生ずるか否かは、カルタヘナ法に基づき、</p> <ol style="list-style-type: none">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）有害な物質を生産して野生動植物を減少させないか（有害物質の産生性）在来の野生植物と交雑して導入された遺伝子が広がらないか（交雑性） <p>等の観点から、最新の科学的知見に基づき、長期的な影響の可能性も含めて審査を行い、生物多様性への影響がないと確認したもののみについて、申請のあった遺伝子組換え農作物の種類ごとに環境中への拡散防止措置を執らないで行う使用等（以下「第一種使用等」という。）に関して定める規程（以下「第一種使用規程」という。）を承認しています。</p> <p>さらに、承認後において、承認時点では予想ができなかった環境の変化や承認以降における科学的知見の充実により、生物多様性影響が生じるおそれがあると認められた場合や、万が一、生物多様性に影響が生じた場合には、以下の対応等を執ることとしています。</p> <ol style="list-style-type: none">申請者が、あらかじめ承認申請時に作成していた緊急措置計画書に従い、生物多様性への影響を効果的に防止するための措置を執ること。必要に応じ、主務大臣が、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、当該第一種使用等を中止することその他の必要な措置を執るべきことを命ずること。

<p>2</p>	<p>【スタック系統の形質間の相互作用の検討】</p> <ul style="list-style-type: none"> 5つの形質（高オレイン酸、ALS阻害剤耐性、アリルオキシ系、グリホサート、グルホシネート）を併せ持つスタック系統であるにもかかわらず、形質間の相互作用に関する評価は「考え難い」の一言で済まされています。複合的な影響評価が実施されていないまま、「新たな特性なし」とするのは市民として不安です。 	<p>個別に審査、承認済みの遺伝子組換え農作物を2種類以上掛け合わせて育成された系統（以下「スタック系統」という。）は、親系統に導入された核酸や、その発現により産生される蛋白質等の性質や作用機序によっては、それらの相互作用により、親系統を超えた特性が新たに生じ、親系統には見られない生物多様性影響をもたらす可能性があるため、そのような意図しない相互作用の有無を特に重視し、審査を行っているところです。</p> <p>今回申請のあったスタック系統についても、親系統（DP-305423-1とDAS44406）は、いずれも過去に隔離ほ場試験申請、一般使用申請の2段階の評価を数年間かけて実施した上で審査、承認済みですが、両親系統に導入された核酸や、その発現により産生される蛋白質が本スタック系統の代謝系に影響を及ぼさず、かつ相互作用を起こさないかを調べています。</p> <p>具体的には、2つの親系統について生物多様性影響評価書を用い、生理学的・生態学的特性をはじめ、過度な除草剤耐性の発現の有無、自然条件の下での個体間及び世代間での形質発現の安定性等を見ています。その上で、親系統に導入された核酸が発現する蛋白質及び転写産物ごとの機能や作用機序が独立し互いに影響していないこと等を明らかにし、意図しない相互作用が示されないことを確認しています。</p> <p>こうした確認を踏まえ、本スタック系統に関して、親系統に導入された核酸による形質間の相互作用は考えられないとされたこと等から、親系統を超える形質は付与されておらず、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性等の観点から、我が国の生物多様性に影響が生ずるおそれはないと判断したところです。</p>
<p>3</p>	<p>【審査に用いたデータ等の開示】</p> <ul style="list-style-type: none"> すべての報告書において、「生物多様性への影響なし」と結論されているものの、その根拠となるデータは一部非公開であり、市民が納得・理解できる形で説明されていません。 	<p>生物多様性影響評価書の作成に際しては、申請者に対して個々の評価項目の各種試験、分析等を課しています。また、審査においては、提出された試験等のデータについて、これまでに得られている科学的知見を踏まえて総合的に生物多様性への影響の有無を判断しています。評価・審査時の根拠として文献の情報を用いる場合も、客観性を担保するため、複数の研究者の査読を受けた公表論文を主として引用しています。</p> <p>加えて、第三者である様々な分野の学識経験者で構成される生物多様性影響評価検討会（以下「検討会」という。）において、申請者が提出した生物多様性影響評価書の内容が適切でない、試験等の方法が適当でない、生物多様性の影響を評価するための根拠が不足している等の問題が指摘された場合には、試験等のやり直し、データの追加提出等を申請者に求め、必要なデータを全て取り揃えた上で検討を行っています。その上で、検討会で学識経験者から聴取した専門的な知見や経験に基づく意見を踏まえ、第一種使用規程の承認の可否を判断しています。</p>

	(同様の趣旨の御意見 3件)	<p>なお、申請者から提出されたこれらのデータ等については、企業の知的財産等が含まれるものを非公開としたうえで、可能な限り公表しています。詳しくは審査報告書を御覧ください。</p>
4	<p>【交雑の評価、非組換え作物への混入】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 遺伝子組み換え作物の環境放出は、交雑に不安を感じる。 ・ 遺伝子組換えでない農作物との交雑も心配です。 ・ 実際には種子の飛散や機械収穫・輸送による混入の事例は過去にも存在します。有機農家や非GMO農家にとって、圃場が意図せず汚染されることは生計に直結する深刻な問題です。 ・ 特にダイズについては、近縁野生種であるツルマメとの交雑可能性があるにもかかわらず、「交雑率は低いから問題ない」との評価にとどまっています。過去の他国での事例では、予想を超える花粉の飛散や交雑によ 	<p>ダイズについては、我が国で交雑可能な近縁野生種としてツルマメのみが知られています。しかし、ダイズとツルマメは双方ともに自殖性植物であり、自然環境下でのダイズとツルマメ間の交雑の可能性は低いと考えられています。例えば、「ツルマメの開花期ピークあたりにダイズにツルマメが巻き付いた状態にする」という人工的に設けた交雑しやすい条件下で両者を栽培した場合であってもほとんど交雑しなかったという報告があります。(Mizuguti et al., 2010)</p> <p>今回、意見・情報の募集を行った遺伝子組換えダイズについても、遺伝子組換えにより付与される形質や産生される蛋白質などが宿主に作用して交雑性を高めるとは考え難いことから、非遺伝子組換えダイズと同様に、ツルマメと交雑する可能性は極めて低いと考えられます。</p> <p>仮に交雑した場合には、その子孫は各々の系統で付与したチョウ目害虫抵抗性や除草剤耐性を有すると考えられますが、このような雑種は、以下の理由から我が国の自然条件に適応する可能性が極めて低く、当該雑種及びその後代が自然環境中のツルマメ集団において浸透し、交雑性に起因する生物多様性影響が生ずる可能性は極めて低いと考えられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該雑種がツルマメ集団に浸透するためには、自然環境中で生存し、ツルマメとの交雑を繰り返す必要があるが、ダイズとツルマメの雑種は、通常、ツルマメと比較して自然環境への適応度が低いこと。 ・ 当該雑種が害虫抵抗性を有したとしても、チョウ目昆虫による食害はツルマメの種子生産に大きな影響を及ぼさず、自然環境下でのツルマメに対する競合性を高めないと考えられること。 ・ 当該雑種が除草剤耐性を有したとしても、除草剤が散布されることが考え難い自然環境下において、ツルマメに対する競合性を高めないと考えられること。 <p>また、農作物は、人が野生植物から改良を重ねて作り出したものであり、人が作り出す環境に適応しているため、野生植物とは根本的に異なります。御指摘の、遺伝子組換え農作物と他の農作物との交雑や収穫物の混入については、生産・流通段階における農作物の品質管理上の問題であって、カルタヘナ法の対象としている生物多様性への影響とは異なるものであり、評価の対象とはしていません。</p> <p>さらに、農林水産省及び環境省では、最新の科学的知見の充実を図るため、遺伝子組換え農作物のこぼれ落ち等に係る実態調査を実施しています。例えば、遺伝子組換えダイズの種子のこぼれ落ちについては、これまでの調査結果から、陸揚げ港近傍の道路沿いで毎年数個体の遺伝子組換えダイズの生育が確認されているものの、同一地点で連続して見つかったり、個体群の数や規模が広がったりはしておらず、世代を繰り返したり、生育範囲を拡大したりしていることはない</p>

	<p>って、組換え遺伝子が野生種に拡散した事例も確認されており、より予防的な視点が必要です。</p> <p>(同様の趣旨の御意見7件)</p>	<p>考えられます。また、近縁野生種であるツルマメと隣接して生育している事例はなく、交雑個体も発見されていません。これら調査の調査地点や時期等の詳細については、各遺伝子組換え実態調査（下記URL参照）にて公表されています。</p> <p>○農林水産省及び環境省が実施した調査結果</p> <ul style="list-style-type: none"> 農林水産省：遺伝子組換え植物実態調査： https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/index.html 環境省：遺伝子組換え生物による影響監視調査 https://www.biodic.go.jp/bch/natane_1.html
5	<p>【隔離ほ場栽培の承認申請における非標的生物の評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> 《チョウ目害虫抵抗性ダイズ COR1921 系統》に対する意見 <p>本品種はCryおよびVip系統の殺虫性タンパク質を恒常的に発現する設計であるにもかかわらず、非標的生物（特にミツバチやチョウ類）への影響評価が明示されていません。自然環境下で花粉や花蜜を通じて影響を受ける可能性のある昆虫類への影響が無視されている点は、生物多様性保全の観点から重大です。隔離ほ場</p>	<p>御指摘の系統（以下「本組換えダイズ」という。）について承認申請のあった第一種使用等の内容は、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となっています。</p> <p>審査報告書（P3）に記載のとおり、ダイズは一般的にはほ場内及び周囲への花粉の飛散がほとんどないこと、本組換えダイズについては限定された環境で一定の作業要領を備えた隔離ほ場での使用であること等から、本組換えダイズの有害物質の産生性により、隔離ほ場周辺に生息するチョウ目昆虫種を含め野生動植物等に影響を生ずるおそれはないと評価しています。さらに、産生される殺虫性蛋白質ごとにチョウ目昆虫（一部蛋白質ではコウチュウ目昆虫も供試。）に対して生物検定を行い、特定のチョウ目昆虫種に対してのみ特異的に殺虫活性を示すことを確認しています。</p> <p>審査参考資料（P19）に記載のとおり、今後、申請者が隔離ほ場における栽培試験後に予定している食用・飼料用としての輸入、流通、栽培等の一般的な使用を申請するに当たっては、ハチ目、アミメカゲロウ目、トビムシ目等の非標的生物種に対する影響を調査し、当該結果も踏まえた評価を行う予定としています。</p>

	<p>での使用であっても、周辺への影響を想定した評価を強化すべきと考えます。</p> <p>(同様の趣旨の御意見 7件)</p>	
6	<p>【除草剤耐性雑草の懸念】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・除草剤耐性GMOの普及により、結果として農薬使用量が増加し、耐性雑草（スーパーウィード）が進化している現実が世界中で確認されています。日本でも同様の事態が起こる可能性があるにもかかわらず、本審査制度ではそのリスクへの対応方針が見当たりません。 ・グリホサート・グルホシネート・ジカンバ等への耐性を持つ作物が広がれば、これら除草剤の使用量が増加し、耐性雑草の発生や土壌劣化が進むおそれがありま 	<p>今回、意見・情報の募集を行った遺伝子組換え農作物4系統のうち除草剤耐性が付与されている3系統は、いずれも作用機序の異なる複数の除草剤に耐性を有します。複数の除草剤を使用することで、除草剤の抵抗性雑草の発達を防止し、土壌も含めた環境への負荷を軽減することが期待できます。</p>

	<p>す。</p> <p>(同様の趣旨の御意見 3件)</p>	
7	<p>【審査内容の周知不足】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・パブリックコメントだけでは、全国民に周知されていないと思います。何時も、全国民が知らない間に決められている感があります。 ・環境省と農林水産省が同日に意見募集を開始したことで情報が分散され意見提出のハードルが高くなっています。 ・厳密な調査や、詳しい情報公開を農業に携わる方々はもちろん一般の消費者にも行うようお願いします。 ・資料に専門用語が乱立し、一般国民にとって難しい。もっと理解できる内容にしてほしい。 	<p>遺伝子組換え農作物の審査が終了した後に、意見・情報の募集（パブリックコメント）を行っています。意見・情報の募集を開始する際には、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及び両省のホームページを通じて広くお知らせし、国民の皆様から御意見をお伺いすることとしています。なお、審査を担当する両省が同時に意見募集を行っていますが、内容は同一であるためどちらに御意見を提出していただいても両省で検討されます。</p> <p>寄せられた御意見については、当該案件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といった観点などから精査し、検討しています。その上で、御意見についての回答を作成し、e-Gov（電子政府の総合窓口）で公表するとともに、農林水産省ホームページでお知らせしています。</p> <p>また、生物多様性影響評価書や学識経験者の意見は、過去のものも含め、日本版バイオセーフティクリアリングハウスのホームページ（※）に掲載して広く情報提供しています。</p> <p>審査報告書の内容については、なるべく御理解いただきやすい内容となるよう、努めてまいります。</p> <p>※日本版バイオセーフティクリアリングハウス https://www.biodic.go.jp/bch/</p>

	(同様の趣旨の御意見 7件)	
8	<p>【審査の透明性確保】</p> <ul style="list-style-type: none"> 透明性ある審査とリスク情報の開示、ならびに独立第三者によるレビュー体制の構築を求めます。 まずは審査にあたった方々の人選過程をお示しください。どなたの推薦でしょうか？利害関係者から推薦された方は全体の何割を占めておられるのでしょうか？ <p>(同様の趣旨の御意見 9件)</p>	<p>カルタヘナ法に基づき、第一種使用規程の承認の申請があった場合には、生物多様性影響に関する学識経験者の意見を聴くことになっています。学識経験者で構成される検討会において、生物多様性影響評価書の内容が適切でない、試験等の方法が適当でない、提出されたデータが不足している等の問題が指摘された場合には、試験のやり直し、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。その上で、検討会で学識経験者から聴取した専門的な知見や経験に基づく意見を踏まえ、第一種使用規程の承認の可否を判断しています。</p> <p>学識経験者の意見は、ホームページ（※）等に掲載して公表されています。また、検討会に参画する学識経験者については、育種学、植物生理学、保全生態学、雑草学といった生物多様性影響評価の検討に必要な幅広い分野から専門的な知見を有する者を選定しており、その氏名・所属等については、ホームページ（※）等で公開しております。学識経験者の選定にあたって、種苗開発メーカー等の承認申請について直接的な利害関係がある者からの推薦を受けることはありません。また、審議の公平性・透明性の確保の観点から、検討案件ごとに、参画する委員が申請企業等の役職員に就任している、申請者から研究費を受けている等、申請者と利害関係があると認められる場合や、審議の公平性の確保に支障を生じさせる特別な利害関係があると認められる場合には、当該委員は原則として審査に加わらないこととしています。</p> <p>※生物多様性影響評価検討会 総合検討会の概要 https://www.affrc.maff.go.jp/docs/commitee/diversity/top.htm</p> <p>※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施行規則第10条の規定に基づく農林水産大臣及び環境大臣が意見を聴く学識経験者の名簿 https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/about/pdf/index-15.pdf</p>
9	<ul style="list-style-type: none"> GM作物の承認後に定期的な再評価（例：5年ごとのリスク再査定）を義務化する。 制度的にモニタリング体制を義務付けるべきです。 	<p>我が国で遺伝子組換え農作物を使用等するに当たっては、あらかじめ、科学的知見を基に、申請ごとにカルタヘナ法に基づく審査を行った上で、生物多様性への影響がないと確認したもののみ、申請のあった第一種使用規程を承認しています。</p> <p>カルタヘナ法に基づく第一種使用規程の承認について、定期的な再評価の制度はありませんが、これまでに承認された遺伝子組換え農作物について、承認後に想定外の生物多様性影響やそのおそれが認められ、承認時点の審査結果を見直した例はなく、定期的な再評価が必要な状況にはないと考えています。</p> <p>承認申請のあったすべての第一種使用規程に対して、御指摘のようなモニタリングの義務付けはしていませんが、隔</p>

	<p>(同様の趣旨の御意見 3件)</p>	<p>離ほ場試験の承認申請の際には、花粉が拡散する範囲内に影響を受ける可能性のある野生動植物等が生育又は生息している場合は、その範囲を含む範囲内におけるモニタリングの実施を義務付けています。</p> <p>また、第一種使用規程の承認取得者は、生物多様性への影響が生じる可能性が示唆された場合に、あらかじめ承認申請時に作成していた緊急措置計画書に従い、このことを農林水産省及び環境省に直ちに報告することとしています。</p> <p>さらに、承認後において、承認時点では予想できなかった環境の変化や承認以降における科学的知見の充実により、生物多様性に影響が生じるおそれがあると認められた場合や、万が一、生物多様性に影響が生じた場合には、以下の対応等を執ることとしています。</p> <p>① 申請者が、あらかじめ承認申請時に作成していた緊急措置計画書に従い、生物多様性への影響を効果的に防止するための措置を執ること。</p> <p>② 必要に応じ、主務大臣が、遺伝子組換え生物等について第一種使用等をしている者等に対し、当該第一種使用等を中止することその他の必要な措置を執るべきことを命ずること。</p>
10	<p>・検査の強化や科学的根拠に基づく審査を今後もさらにして頂きたい。今回の審査結果につきましては妥当だと思います。</p> <p>(同様の趣旨の御意見 2件)</p>	<p>引き続き、科学的根拠に基づく適切な審査に努めてまいります。</p>
その他		<p>本意見・情報募集の対象ではありませんが、上記の御意見に加えて以下の御意見がありました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品の安全性について 22件 ・開発国・企業について 2件 ・表示について 7件 ・除草剤の健康影響等について 11件 ・飼料の安全性について 4件 ・農薬使用法変更に伴う影響等について 1件 ・遺伝子組換え技術を促進するメリットについて 1件

- ※ 今回意見公募手続に付した遺伝子組換え農作物の第一種使用等に関する審査結果に関する御意見について、その回答を掲載しています。
- ※ 上記の意見内訳は延べ件数です。重複する御意見があるため、その合計数と意見提出数は一致しません。