

(別紙)

「農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について」の一部改正案についての意見・情報の募集の実施結果について（意見募集期間：平成26年8月8日～9月6日）

意見分野		意見要旨	対応方針	件数
1	審査のあり方に関する意見	今回の審査を効率化する通知の改正案に反対します。遺伝子組換え農作物の栽培や輸入にも反対します。 遺伝子組換え技術には未知の部分があり、生物多様性等への長期的な影響が分からないため、予防原則に立った対応が必要です。	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（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）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）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（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います。 遺伝子組換え農作物は、生物多様性に影響が生じないよう、あらかじめ最新の科学的知見に基づいて、1）雑草化して他の野生植物に影響を与えないこと（競合における優位性）、2）野生動植物に対して有害な物質を生産しないこと（有害物質の産生性）、3）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こと（交雑性）等について確認したもののみを承認しています。今回の改正は、一般使用における生物多様性影響評価の際に審査する項目や審査の質に変更を生じるものではありません。 なお、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、承認した遺伝子組換え農作物の一部について、輸入港の周辺地域等で生物多様性影響等に関するモニタリング調査を実施しています。	38
2	自然条件の違いに関する意見	隔離ほ場試験は、日本で栽培経験がない遺伝子組換え農作物について、日本での環境への影響を見るもので、自然	国内での隔離ほ場試験の実施は、遺伝子組換え農作物について、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかでない場合に、一般使用に先立ち実施し、生物多様性影響評価のための情報を収集することを求めているものです。	17

		条件等の異なる海外のは場で取られたデータを、日本におけるデータに置き換えることはできないと考えます。メキシコでは、遺伝子組換えトウモロコシと近縁種との交雑等が確認されています。 また、新たに申請される遺伝子組換えトウモロコシと既に承認されている遺伝子組換えトウモロコシの生物多様性への影響が同程度であり、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかとしている根拠が分かりません。	遺伝子組換えトウモロコシについては、平成16年のカルタヘナ法施行以来、これまでに約80件を審査し、以下のことが明らかとなっています。 ・国外の試験で遺伝子組換え体と非遺伝子組換え体との間に生物多様性への影響が生じうるような差異が認められなければ、国内での隔離ほ場試験においても生物多様性影響の観点から問題となり得る差異は認められない。 ・我が国にはトウモロコシと交雑可能な近縁野生種が存在しない。また、栽培等の人為的な管理がなされない限り、自然条件の下で自生することは困難である。 以上から、過去に生物多様性に影響しないと評価された、作用機序が明確な遺伝子が導入された遺伝子組換えトウモロコシについては、隔離ほ場試験を実施せずとも、国外の試験で得られたデータや論文から、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性を科学的に判断できます。 一方で、審査経験のない新たな遺伝子や、過去に審査したものでも作用機序が不明確な遺伝子が導入された遺伝子組換えトウモロコシについては、従前通り、国内で隔離ほ場試験を実施し、情報収集する必要があります。 また、申請が予定されている遺伝子組換えトウモロコシの生物多様性影響の程度が過去に審査されたものと同程度又は超えないと認められるものか否かについては、「遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書」（平成21年12月消費・安全局農産安全管理課）に基づき、事前相談の際に、国外で取得されたデータ等に基づき個別に検討を行い、学識経験者に意見を求めたうえで判断することとしています。 （「遺伝子組換え農作物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る標準手順書」：http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/sop/index.html）	
3	改正理由に関する意見	今回の改正により審査手続を簡略化し遺伝子組換えトウモロコシの承認を早めることは、私たちの暮らしに不安を	今回の通知改正は、「我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らか」な遺伝子組換え植物がどのようなものなのか、その要件を明記し、国内での隔離ほ場試験において情報収集をせずとも、生物多様性影響評価が可能な遺伝子組換え植物を明確化したものです。	5 4

		もたらし、審査や監督行政の充実につながりません。手続きを簡略化することに意味が見出せません。	結果として、審査手続の一部が不要となりますが、一般使用における生物多様性影響評価の際に審査する項目や審査の質に変更を生じるものではありません。 今後、より複雑な機能を有するものや審査経験の少ない遺伝子が導入された新たな遺伝子組換え農作物など、より高度かつ精緻な審査が必要となる遺伝子組換え農作物の審査に、人的・物的資源を重点的に配分することにより、生物多様性影響に係る審査の質を維持しつつ、遺伝子組換え農作物を適切に管理することとしています。	
4	データの信頼性に関する意見	日本とは規制・制度が異なる遺伝子組換え農作物の開発国において、申請企業が収集したデータは信用できません。何重にも試験栽培を行い、日本では審査を厳密にすべきです。	生物多様性影響評価の際には、提出されたデータ、そのデータが取得された試験設計、さらには統計的な解析方法について、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験に基づく意見を聴取しています。 また、他の申請や先行して発表されている学術研究の類似データとも比較し、申請者から提出されたデータや試験設計等が科学的に不適切であると判断した場合には、申請者に対して試験のやり直しや追加試験の実施等をさせるなど、審査は厳密に実施しています。	10
5	隔離ほ場試験が不要となるトウモロコシの具体例等に関する意見	通知の改正案における改正部分の①の「査読を受けた論文の公表」については、発表後一定期間を経て反対意見がないことも要件にするべきです。 「複数の専門家による共通認識等」について、国の検討会等の専門家には、遺伝子組換え植物の導入を推進する立場の者と慎重な立場の者をバランスよく選任する必要があります。また、2名の専門家による共通認識であっても「複数の専門家による共通認識」に当てはまってしまうので、	国内での隔離ほ場試験が不要となり得る遺伝子組換えトウモロコシは①及び②の要件を同時に満たす必要があります。すなわち、該当する遺伝子組換えトウモロコシに導入されている遺伝子については、過去に、その遺伝子を用いた遺伝子組換え農作物の第一種使用等について、承認を受けていることが前提となります。このため、導入遺伝子の作用機序に関する「査読を受けた論文」は、通常複数の学識経験者の査読を受けており、公表後一定の時期を経たものです。評価時には、そうした学会等での議論や動向も踏まえて審査しています。 「複数の専門家による共通認識等」については、提出されたデータやそれに基づく考察等が科学的に妥当かどうかを判断し、遺伝子組換え農作物の生物多様性影響について評価している様々な分野の学識経験者約20名の間で、学会等での関係研究分野のコンセンサスをもとに共通認識が醸成されていることが必要となります。 隔離ほ場試験が不要となるか否かについては、事前相談において個別	2

	もっと多くの専門家による共通認識とすべきです。 本改正案において隔離ほ場における情報収集を行う必要がないトウモロコシの要件は抽象的なので、農林水産省のホームページに別途掲載されている「隔離ほ場試験が不要となり得る遺伝子組換えトウモロコシの具体例」を通知に記載すべきです。	に検討を行い、学識経験者に意見を求めたうえで判断します。したがって、「隔離ほ場試験が不要となり得る遺伝子組換えトウモロコシの具体例」に記載された遺伝子を組み込んだトウモロコシであっても、生じる可能性のある生物多様性影響の程度が過去に審査されたものの範囲を超えるおそれがある場合には、隔離ほ場試験が必要となります。このため、具体例は通知には記載せず、事前相談での判断指標の一つとして、ホームページに別途掲載することとしたものです。										
その他	上記のご意見に加えて、改正案への賛成意見 1 件、遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価一般及び他のカルタヘナ法関連施策に関するご意見 1 5 件並びに以下のご意見が寄せられました。これらについては、今後の行政運営の参考にいたします。 <table><tr><td>・食品の安全性について</td><td>2 5 件</td></tr><tr><td>・開発国・企業について</td><td>9 件</td></tr><tr><td>・除草剤の健康影響等について</td><td>3 件</td></tr><tr><td>・表示について</td><td>3 件</td></tr><tr><td>・その他</td><td>1 件</td></tr></table>		・食品の安全性について	2 5 件	・開発国・企業について	9 件	・除草剤の健康影響等について	3 件	・表示について	3 件	・その他	1 件
・食品の安全性について	2 5 件											
・開発国・企業について	9 件											
・除草剤の健康影響等について	3 件											
・表示について	3 件											
・その他	1 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。