「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
（令和２年６月 22 日～７月 21 日（ワタ１件及びダイズ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
除草剤グリホサート及び 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ阻害型除草剤耐性ワタ（*2mepsps*, *hppdPfW336-1Pa*, *Gossypium hirsutum* L.）（GHB811, OECD UI ： BCS-GH811-4）	食用又は飼料用に供するための使用、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為
チョウ目害虫抵抗性並びに除草剤アリルオキシアルカノエート系、グリホサート及びグルホシネート耐性ダイズ（改変 *cry1F*, 改変 *cry1Ac*, 改変 *aad-12*, *2mepsps*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.） （DAS81419×DAS44406, OECD UI：DAS-81419-2×DAS-44406-6）	食用又は飼料用に供するための使用、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

令和２年６月 22 日（月）～同年７月 21 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　　1,438　件

（別紙内訳については、1 件に複数の御意見がある場合は延べ件数としてカウントしています。本件とは関係のない御意見や重複意見が有るため、意見提出合計数と一致しません。）

４．御意見の概要と御意見に対する考え方について

別紙のとおり

（別紙）
遺伝子組換えダイズ及びワタの第一種使用等に関する審査結果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
・遺伝子組換え農作物の栽培により、将来どう影響を与えるのか、長期的な環境影響が分からないので反対です。 ・自然環境において、遺伝子組換え作物が花粉を飛ばし、他の植物を汚染したり、環境破壊をするので反対です。 ・除草剤や昆虫に耐性のある不自然な植物の栽培は、生態系を壊す可能性があるので不安です。 ・「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。」としておきながら、なぜ緊急措置計画書を策定しなければならないのでしょうか。 　現段階での科学的な安全性は万全ではないということでしょうか。	遺伝子組換え技術は、人類が抱える様々な課題を解決する有効な手段の一つとしての期待がある一方、御指摘のように、当該技術を利用して生み出される生物を、食品・飼料等として利用することにより、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。 　このため、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や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。 ・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） ・生物多様性の確保については、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） 　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については、 １）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）、 ２）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）、 ３）在来の野生植物と交雑して遺伝子が広がらないか（交雑性） 等の観点から、最新の科学的知見に基づき、審査をしています。また、我が国の自然条件下で生育した場合の特性が不明な場合には、国内の隔離ほ場における試験も課しています。実際の審査は、農林水産省及び環境省が以下の手順により行っています。 ①　申請者に、最新の科学的知見に基づくデータ、緊急時の措置を定めた計画書（緊急措置計画書）等を申請書とともに提出するよう要求 ②　提出データ等の妥当性等を確認 ③　学識経験者の意見を聴取 ④　必要に応じて、申請者に対し、追加データ、試験等を要求 ⑤　承認の可否を判断

(同様の趣旨の御意見 732 件)	なお、承認後において、万が一生物多様性に影響が生じた場合には、例えば、以下により対応することとしています。 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講ずること。 ② 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講ずべきことを命ずること。
・今回の承認予定のダイズは栽培されないとしても、食品原料として輸入され、運送中にこぼれ落ち、国産ダイズの栽培種と交雑して、その交雑種を知らずに栽培してしまうことが心配です。 ・「競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性については、影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されませんでした」に関し、自生ではなく栽培されている大豆（在来種）との交雑の可能性についての検証および評価を求めます（ワタについても同意見あり）。 ・民間企業と農水省による組換えダイズのモニタリング調査では、「ダイズ植物体の発見は陸揚げ港近傍の道路沿いであることが多く、生育範囲は拡大していない」とされているが、調査地点や調査時期が不明であり、生育範囲の拡大や交雑がないことの根拠として乏しい。	遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価に当たっては、 １）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）、 ２）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）、 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か（交雑性） 等の観点から審査しています。今回のような国内での栽培を伴わない場合であっても、ご指摘のようなこぼれ落ちを想定した評価をしています。野生動植物等に対する影響についても、こうした項目ごとに検討し、影響がないことを確認したもののみ承認しています。 また、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、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。 なお、農林水産省では、2009 年以降、遺伝子組換えダイズのこぼれ落ちによる自生状況調査を行っています。同調査では、遺伝子組換えダイズの植物体の発見は陸揚げ港近傍の道路沿いで毎年数個体の生育が確認されているものの、各年度の連続性がないこと等から、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と考えられます。また、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。さらに、民間企業が行った輸入ダイズの輸送路のモニタリング調査（４年継続）では、全ての経路においてダイズ生育個体は確認されていません(承認取得者（ご意見の民間企業）の調査結果については同社ウェブサイトで公表)。 これらのことから、遺伝子組換えダイズが輸送中にこぼれ落ちた後に生育し、ツルマメと交雑し、その交雑個体が生育する可能性は極めて低いと考えています。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）に記載されています。 ○農林水産省及び環境省が実施した調査結果（調査地点・時期を含む。）については、以下のとおり公表しています。

（同様の趣旨の御意見 76 件）	・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#2
・農水省の「ワタの生育実態等調査」は平成 26 年から平成 28 年の 3 年間にとどまっており、次々と承認される遺伝子組み換えワタの自生実態調査が追いついていないと考えます。調査の継続と結果更新も望みます。 ・遺伝子組換えワタについて、調査・管理を徹底し、日本に遺伝子組み換え作物の汚染をこれ以上広げないための速やかな策を講じることを望みます。 ・遺伝子組換ワタが知らず知らずのうちに栽培をされているという調査結果があります。人づてに広がっている懸念もあります。新たな承認でさらなる遺伝子租換えワタが同様に広がる可能性があることから、生物多様性への評価を求めます。 （同様の趣旨の御意見３件）	遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価に当たっては、 １）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）、 ２）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）、 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か（交雑性） 等の観点から審査しています。今回のような国内での栽培を伴わない場合であっても、ご指摘のようなこぼれ落ちを想定した評価をしています。野生動植物等に対する影響についても、こうした項目ごとに検討し、影響がないと確認したもののみ承認しています。 農林水産省では、平成 26 年度から 3 年間、毎年、飼料用や製油用に輸入されたワタの種子を使用する施設の周辺地域を対象にワタの個体の生育の有無を調査しました。その結果、生育していた個体数は、各年１~４個体でした。 生育していた個体数が限定されており、かつ、これらの個体の生育地点は全て異なっていたことから、生育していた個体は、それぞれ、施設の敷地内から逸出した種子又はバルク車での運搬中にこぼれ落ちた種子が発芽・生育したものであり、自生した（世代を代えながら生育を繰り返す）ものではないと考えられました。 なお、我が国ではワタ及びそれと交雑可能な近縁野生種の自生の報告はなく、また、我が国の自然条件下で自生することは難しいことが文献等により知られています。 ３年間の調査で得られた結果は、流通時にワタの種子がこぼれ落ち、当該種子が発芽・生育することはあり得るが、自生する可能性は低いことを示すものであり、「ワタは我が国の自然条件下で自生することは難しい」という、これまでの知見に沿うものと考えられました。 このため、今後の調査につきましては、引き続き、ワタの種子の輸入、流通等の動向を把握し、流通時の種子のこぼれ落ちやそれに由来する個体の生育の程度に影響を与え得る状況の変化があった場合に、改めて調査の必要性を検討することとしています。
・遺伝子組換えワタ GHB811 について「目的の遺伝子が複数世代にわたり安定して発現している」とされているが，具体的に何世代で確認したのか，遺伝的な変異はどれ位の確率で起こるのか示すべきです。	御指摘の、導入した遺伝子の複数世代における安定性の確認については、遺伝的変異が起こらないよう、その安定性をみるものです。 導入遺伝子が安定して後代に遺伝し発現していることについて５世代確認しており、世代毎に目的形質が同程度に発現していること、目的形質以外の発現がないこと等を確認しています。 目的遺伝子の安定性の確認方法及び世代等について、詳しくは「審査報告書」に記載がありますので御覧ください。 なお、遺伝的な変異の確率については、生物種、遺伝子の位置等により異なるため一概に示せませんが、導入した遺伝子の複数世代における安定性を確認する際は、このような自然界で

（同様の趣旨の御意見１件）	も起きる突然変異についても加味した形で確認しています。
・安全評価を行っているのが開発企業である限り、厳格な審査」をしようとも限界があります。企業側に好都合なデータだけを使うとか、結果を捏造あるいは数値をごまかす等も可能です。そういった可能性が否定できない限り、第三者のデータしか信頼には値しないのではないでしょうか。 ・「社外秘情報につき非開示」の項目があります。非開示情報がある遺伝子組換え作物のリスクに対する正しい判断を妨げるものと思います。審査に当たっては非開示項目についても開示を要求するべき （同様の趣旨の御意見２件）	生物多様性影響評価に当たっては、生物多様性影響評価検討会農作物分科会（以下「農作物分科会」という。）において、生物多様性影響評価書の内容が不適切な場合、試験方法が不適当な場合又は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、専門的な知見や経験に基づく意見を聴取し、承認の可否を判断することとしています。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ため、農作物分科会は非公開で開催され、その資料も一部非公開としています。 ただし、農作物分科会での検討を経た後に開催される生物多様性影響評価検討会総合検討会については、より幅広い視点から総合的に検討を行うため、原則として、公開で行うこととしており、資料、議事録、学識経験者の名前・所属等についてもホームページ等で公開する等、審査の透明性の確保に努めています。また、審査報告書中の「審査の概要」に、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性の観点から評価した結果を、使用した審査データ、緊急措置計画書やモニタリング計画書とともに、可能な限り公表可能なデータをまとめ公表しております。詳しくは審査報告書を御覧下さい。
・除草剤耐性を持つスーパー雑草が発生すると、より強い除草剤が必要になっていくのでは？ （同様の趣旨の御意見 77 件）	今回、申請のあった遺伝子組換え農作物は、作用機序の異なる複数の除草剤に耐性を有します。特定の除草剤に対する耐性を獲得しないよう、複数の除草剤を使用することで特定の農薬への耐性を持つ雑草の発生を抑制することが期待できるものです。 農林水産省としては、除草剤に耐性を持つ雑草が増加することのないよう、除草剤を含む農薬の適正な使用を指導してまいります。
・スタック品種は、複数の除草剤に耐性を持ったものです。この場合、それぞれの評価しか行われておらず、これでは正しい評価とは言えません。両者による複合的な影響、相加・相乗作用を評価すべきです。	異なる２種類以上の遺伝子組換え作物を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って、親系統の範囲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考えられます。 こうしたことから、スタック系統の評価に当たっては、個別に審査し、承認した親系統に導入された核酸から発現される蛋白質の相互作用の有無等について特に重視し、慎重に検討しているところです。

（同様の趣旨の御意見 48 件）	今回申請のあったスタック系統についても、こうした考え方に従い、各親系統に導入された核酸から発現される蛋白質が本スタック系統の代謝系に影響を及ぼすことがなく、かつ相互作用を起こさないかを調べています。また、スタック系統の生物多様性影響を評価する前提として、スタック系統を構成する親系統全てについて、それぞれ隔離ほ場試験申請、一般使用申請の２段階の評価を数年間かけて実施しています。 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・生態学的特性はじめ、過度な除草剤耐性の発現の有無等、その発現状況、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た上で、相互作用の有無について検討しています。 親系統に導入された核酸による形質間の相互作用の有無については、導入した核酸が発現する蛋白質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た上で、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。 こうしたことを踏まえ、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示されないことが確認されたこと等から、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、有害物質の産生性及び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。
・審査員名とその所属を公表すべきです。 ・審査する側の委員も、お名前や肩書等も公表されており、企業側と直接の利害関係はないというチェックは当然されていると存じますが、委員の所属団体への寄付、研究費供出、後日企業への「天下り」あるいは出資等で、間接的に「委員が忖度するような環境」にないことも、確実に保証（事前の『利害関係チェック』）いただきたく存じます。 （同様の趣旨の御意見２件）	生物多様性影響評価検討会総合検討会及び当該検討会に先だって開催される生物多様性影響評価検討会農作物分科会の学識経験者の氏名・所属等については、ホームページ等で公開しています。その上で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の利害関係があると認められる場合には、原則、審査に加わらないこととしています。 また、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書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、公表していますので御覧ください。 ※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/index.html#1-4
・国民に何も知らせずに、こっそりと	

承認しないでほしい。 ・一般からの意見募集を行いながら、取り上げられたのを見たことがありません。パブコメの在り方を再検討すべきです。 （同様の趣旨の御意見 47 件）	遺伝子組換え農作物の審査が終了した後に、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。意見・情報の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、国民の皆様から御意見をお伺いすることとしています。 寄せられた御意見については、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といった観点等から精査し、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、農林水産省ホームページ及び e-Gov（電子政府の総合窓口）で公表しています。
・承認を進めるべき （同様の趣旨の御意見１件）	遺伝子組換え技術を利用してつくられる生物の中には、食品・飼料として利用した場合に人や家畜等へ悪影響を及ぼす可能性や、輸入や栽培を行った場合に環境中へ放出され生物多様性に悪影響を及ぼす可能性を持つものがあるため、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その他の法律に基づいて、個別の案件ごとに安全性や生物多様性影響の審査を行い、問題がない旨確認されたもののみ承認することが必要と考えています。

注：本件とは関係のない御意見や、重複意見が有るため、意見提出合計数と一致しません。