

農林水産省 消費 安全局 農産安全管理課  
組換え体企画班 御中

「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(案)」  
等に対する意見

2003年11月5日

法人名 : 社団法人 農林水産先端技術産業振興センター  
理事長 畑中 孝晴  
所在地 : 107-0052 東京都港区赤坂1丁目9番13号  
電話番号 : 03-3586-8644

「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(案)」、 「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第三条の規定に基づく基本的事項(案)」、 および 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領(案)」(以下「規則等」という)に関して、以下のとおり当センターの意見・要望を提出致しますので、宜しくご検討くださいますようお願いいたします。

1. 遺伝子組換え技術は、従来の他の産業技術と異なり、その開発の初期段階から安全性について周到な配慮のもとに進められてきた数少ない技術である。また、2002年現在、世界における遺伝子組換え農作物の商業栽培は、5900万haに及んでいるが、現在までのところ遺伝子組換え農作物が実質的に生物の多様性に悪影響を及ぼしている事例は認められていない。このことを十分念頭において、「規則等」の制定、運用に当たられたい。
2. 「規則等」の内容及びその運用が遺伝子組換え農作物等の開発・利用の発展を阻害することがないようご留意頂きたい。
3. 遺伝子組換え生物等の使用による生物多様性への影響評価は、環境への悪影響のおそれを強調するあまり、過大な予防的措置を講ずることなく、あくまでも科学的な評価基準のもとで行なわれるべきと考える。

4. 現行の「組換え DNA 実験指針」(文部科学省)、農林水産分野における組換え体利用のための指針」(農林水産省)の運用によって、現在特段の問題が生じていないので、「規則等」についてはその運用を含め、これらの安全性確認システム、経過及びその有効性を十分考慮されたい。
5. 「規則等」に基づき、今後申請に際して調査すべき項目、評価の基準、使用開始後に提供すべき情報等について、より詳細かつ具体的内容を早急に定め、提示されたい。
6. 遺伝子組換え農作物については、利用形態、種、特性、近縁野生種や影響を受ける恐れのある生物種の有無等、わが国の生態系や環境の実態をふまえて評価されることが必要である。この場合、わが国の環境のいわばベースラインともいうべきものが的確に把握されていない実態から、環境への影響をいかに捉えるべきか何らかの指針を明らかにされたい。
7. 現行と同様に「栽培目的」と「加工目的」の評価・承認については区別し、後者では暴露量が前者と大きく異なることから、評価項目の一部を不要とするなど、評価項目、評価法の相異を早期に明示されるよう希望する。  
また、当該作物の特性、及び導入された形質からみて、影響を受ける可能性がある野生動植物がわが国には存在しないと結論できる場合には、隔離圃場における環境安全性評価試験は不要とされたい。
8. 一般的に作物種子の純度を 100% にすることは難しく、遺伝子組換え作物の場合にも少量の意図せざる混入を完全に防止することは極めて困難である。したがって、加工目的で承認を受けたものは、相当程度環境への影響調査が行われているので、わが国で栽培目的の試験を行ってなくても一定の割合まで混入が認められるよう許容率を設定して頂きたい。
9. 現在既に安全性が確認されている遺伝子組換え作物の法律制定にともなう再申請に際しては、技術的には問題無しとされていることから、追加項目を中心に速やかな審査が行われるよう特段のご配慮を願いたい。
10. 既に承認を得ている作物・遺伝子と類似の組合せのものについては、既知の評価結果を参考に審査を簡略化されたい。  
また、今後の科学的知見の蓄積に応じて制度の改善、運用が柔軟に行われるよう希望する。
11. 学識経験者からの意見聴取に際しては、内容を十分理解して頂くために開発者等申請者に説明の機会が与えられるよう強く要望する。

12 .遺伝子組換え農作物等の審査が農水、環境両省にまたがるため事務処理に手間取ることが懸念されるが、評価委員会の適時開催、迅速な事務処理等により審査が滞ることがないように措置されたい。

特に国内で隔離試験を行う場合には、審査に当たり播種等時期の制約があることを配慮されたい。

13 .遺伝子組換えは新しい技術であるので、今回のパブリックコメントのように必要に応じ広く国民の意見を求めることは重要であると考え。しかし、それは、審査方法、審査基準といった審査の枠組みなど重要なものに限られるべきであって、個別の申請案件の承認などについては不要と考える。

仮に個別申請案件毎に国民の意見を聴取する場合にあっても、遺伝子組換え作物の野外での使用を目的とした開放系利用の審査に対してのみ行えば十分と考える。

また、国民の意見をきく場合、学識経験者がどのような安全性評価を行ったのか分かり易く説明された評価報告書を示すことが必要である。

14 .申請者の知的所有権に充分配慮し、学識経験者等関係者の守秘義務が厳守されるべきと考える。また、承認を受けた案件についての公表、申請資料の閲覧等に際しても、同様の配慮がなされる必要がある。

15 .遺伝子組換え農作物の環境への影響を的確に評価することは当然であるが、同時に消費者が断片的な情報や先入観にとらわれることなく、科学的見地から正しい理解が得られるよう正確な情報提供やPA活動を積極的に進められたい。

16 .この制度に関しては、関係する省・局が多岐にわたるため、制度の運用に当たっては、相互の連携、協調に格段のご配慮を頂きたい。

以上