

生物多様性影響評価検討会

総合検討会

平成29年3月30日（木）

午後1時26分 開会

○鈴木技術安全室長 では、若干定刻より5分ほど早いですが、ご予約の先生方、おそろいでありますので、ただいまから生物多様性影響評価検討会総合検討会を開催させていただきます。

本日は年度末の大変お忙しい中、先生方にお集まりいただきましてありがとうございます。

本日、大澤先生、高村先生におかれましては、所用によりご欠席とのご連絡をいただいております。それから、今ちょっとおくれていらっしゃいますが、嶋田正和先生、もうすぐおいでになる予定になっておりますので、進めさせていただきたいと思います。

議事に入ります前に、資料の確認をさせていただきます。まず、いつもどおり、議事次第、資料一覧、委員名簿、座席表がございます。

そして、右上に資料ナンバーが付してございますので、確認をお願いいたします。資料1、資料2-1、2-2、資料3-1、3-2、資料4-1、4-2、参考資料1、参考資料2、参考資料3がございます。それから、先生方にはお手元に、机上に、遺伝子組換えカイコの補足資料ということで、先生方にお配りさせていただいておりますので、よろしくお願いたします。

また、各申請の具体的な評価書につきましては、あらかじめこちらの黄色い冊子、それから緑色の冊子を、事前に先生方に送らせていただいておりますが、もしお忘れがございますれば、その都度でも構いませんので、事務局のほうにご指示いただきたいと思います。

また、本日は傍聴の皆様方におかれましては、あらかじめお配りしております留意事項に従いまして、円滑な審議にご協力いただきたいと思いますので、よろしくお願いたします。

それでは、この後の議事進行につきまして、佐藤座長より進めていただきたいと思いますので、よろしくお願いたします。

○佐藤座長 それでは、本日の総合検討会では、農林水産大臣及び環境大臣宛てに提出された3件の第一種使用規程承認申請について、農作物分科会及び昆虫分科会での検討結果を日野委員、嶋田透委員からご報告いただき、より幅広い視点から遺伝子組換え生物の第一種使用等による生物多様性に及ぼす影響について、ご検討いただきたいと思います。

まず資料1に基づいて、今回の申請案件の審査状況を、事務局から説明いただきます。その後、個々の申請案件について委員の皆様で検討し、意見を集約した後、総合検討会としての取り扱いを決めたいと思います。

それでは、事務局から申請案件の審査状況の説明をお願いいたします。

○鈴木技術安全室長 資料の1をご覧ください。本日の審査案件は3件でございます。

まず、1番目、左側に番号が付してございますが、1番目でございます。高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤、グリホサート及びジカンバ耐性ダイズでございます。

申請者は、デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社でございます。

使用等の内容でございますが、食用または飼料用に供するための使用、栽培、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為とされております。

これまでの検討状況でございますが、農作物分科会におきまして、本年の1月、それから2月、2回にわたりまして審議がなされ、本日、総合検討会に付されてございます。この辺につきましても、スタック案件でございますので、隔離圃場または隔離圃場試験につきましても免除という取り扱いになってございます。

次に、2番目でございますが、除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネでございます。

申請者は、バイエルクロップサイエンス株式会社でございます。

使用等の内容でございますが、隔離圃場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為とされております。

これまでの検討状況でございますが、農作物分科会におきまして、昨年10月、12月、そして本年の1月、3度にわたりまして審議がなされ、本日に至ってございます。

3点目でございますが、緑色蛍光タンパク質含有絹糸生産カイコでございます。

申請者は、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構でございます。

使用等の内容でございますが、飼育施設におけるカイコの繭の生産を目的とした使用、飼育、加工、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おります。ただし、系統維持を目的とした羽化、交尾または産卵に伴う成虫の飼育、卵の保管、運搬及び卵のふ化から2齢幼虫期までの飼育並びにこれらに付随する行為は除くという形になってございます。

これまでの検討状況でございますが、昆虫分科会におきまして、昨年12月、そして本年の1月、2月、3月、4回にわたりまして審議がなされ、本日に至ってございます。これにつきましては、2014年に隔離飼育区画における飼育が承認され、本日、一般使用の申請と、取り扱い審査ということになってございます。

以上でございます。

○佐藤座長 はい。ありがとうございます。

それでは、3重スタックダイズについて検討したいと思います。

農作物分科会の検討結果について、日野委員より、資料2に基づき、ご報告をお願いいたし

ます。

○日野委員 それでは、お手元に資料2-1及び資料2-2をご準備ください。

資料2-1を説明させていただきます。

農作物分科会における検討の結果。

名称、高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤、グリホサート及びジカンバ耐性ダイズ、遺伝子は、括弧で、*gm-fad2-1*, *gm-hra*, 改変 *cp4 epsps*, 改変 *dmo*、宿主は *Glycine max*でございます。3重スタックでございます、親が305423系統とMON89788系統、MON87708系統でございます。これらのスタック並びに当該ダイズの分離系統に包含される組み合わせを審査いたしました。なお、括弧内に示してありますように、既に第一種使用規程の承認を受けたものを除くとなっております。

第一種使用等の内容につきましてですが、食用または飼料用に供するための使用、栽培、加工、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おります。

申請者は、デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社でございます。

農作物分科会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、申請に係る第一種使用規程に従って高オレイン酸含有並びに除草剤アセト乳酸合成酵素阻害剤、グリホサート及びジカンバ耐性ダイズ、以下、「本スタック系統」と呼ばさせていただきます、の第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。

スタック系統については、親系統の特性のみが付与されることが一般的だが、導入されている遺伝子の発現によって産生される蛋白質等の相互作用により、親系統の範囲を超えた新たな特性が付与され、その結果、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。このことから、スタック系統の検討に当たっては、親系統に移入された遺伝子の発現による形質間の相互作用の有無を検討し、形質間の相互作用がないと判断される場合には、親系統の生物多様性影響評価情報を用いて、当該スタック系統の生物多様性影響評価を行うことが可能である。一方、形質間に相互作用がないと判断されない場合には、親系統の生物多様性影響評価情報及び当該スタック系統の形質間の相互作用に関する情報を用いて生物多様性影響評価を行う必要がある。

以上のことから、主に確認した事項は以下のとおりである。

1、生物多様性影響評価の結果について。

本スタック系統は、①ジーンサイレンシングを誘導する *gm-fad2-1* 遺伝子断片及びGM-HRA蛋白質をコードする *gm-hra* 遺伝子が導入された高オレイン酸含有及び除草剤アセト乳酸合成酵素

阻害剤耐性ダイズ、系統が305423です。

次に、②改変CP4 EPSPS蛋白質をコードする改変 $cp4\ epsps$ 遺伝子が導入された除草剤グリホサート耐性ダイズ、系統がMON89788です。

③改変DMO蛋白質をコードする改変 dmo 遺伝子が導入された除草剤ジカンバ耐性ダイズ、系統がMON87708です。

これら3つを用いまして、複数の系統による交雑育種法により作出されたものである。

本スタック系統に導入された除草剤耐性蛋白質（GM-HRA蛋白質、改変CP4 EPSPS蛋白質及び改変DMO蛋白質）は酵素活性を有するが、いずれも高い基質特異性を示し、関与する代謝経路も互いに独立していることから、これらの蛋白質が相互に作用して予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

他方、 $gm-fad2-l$ 遺伝子断片から産生される転写産物（RNA）は、 $\omega-6$ デサチュラーゼ遺伝子の発現をジーンサイレンシングによって特異的に抑制するように設計されていることから、宿主のその他の遺伝子に作用して影響を及ぼすとは考えにくく、宿主の脂肪酸合成経路以外の代謝系を変化させ予期しない代謝物が生ずるとは考えられない。

これらのことから、上記蛋白質及び転写産物間においても相互作用が生ずるとは考えられない。

以上のことから、本スタック系統の植物体内において形質間の相互作用を示す可能性は低く、親系統が有する形質を合わせ持つ以外に評価すべき形質の変化はないと考えられた。

なお、各親系統の次に掲げる評価項目については検討が既に終了しており、当該検討の結果では、各親系統を第一種使用規程に従って使用した場合、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価の結論は妥当であると判断されている。

評価項目は、（1）競合における優位性、（2）有害物質の産生性、（3）交雑性でございます。

その下に、「各系統の検討の結果は以下より閲覧可能」ということで、ウェブのアドレスが書いてございます。

2、農作物分科会の結論。

以上より、本スタック系統を第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価の結論は妥当であると判断した。

以上でございます。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ただいまご報告いただいた分科会の検討結果、資料2-1については、総合検討会の審議の後、学識経験者の意見として取りまとめ、大臣宛てに報告するものです。

つきましては、どなたからでも結構ですので、ご質問、ご意見等ございましたら、よろしくお願いたします。

よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、皆さんからご意見ございましたので、申請者から提出された3重スタックダイズについて、第一種使用規程に従って使用した場合、生物多様性影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の内容は科学的に適正である旨、大臣宛てに報告したいと思えます。

なお、事務局から申請者に対し、この旨ご連絡願います。

それでは、続きまして、除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネについて検討したいと思います。

農作物分科会での検討結果について、日野委員より、資料3に基づき、ご報告をお願いします。

○日野委員 お手元に資料3-1及び資料3-2をご用意ください。

資料3-1を説明させていただきます。

農作物分科会における検討の結果。

名称、除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネ、導入された遺伝子は、改変 *bar*, *barnase*, *barstar* です。宿主は *Brassica napus* でございまして、系統名はMS11となっております。

第一種使用等の内容は、隔離圃場における栽培、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おります。

申請者は、バイエルクロップサイエンス株式会社でございます。

農作物分科会は、申請者から提出された生物多様性影響評価書に基づき、第一種使用規程に従って本組換えセイヨウナタネの第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行った。主に確認した事項は以下のとおりである。

1、生物多様性影響評価の結果について。

本組換えセイヨウナタネは、大腸菌由来のプラスミドpGSC1700をもとに構築されたプラスミドpTC0113のT-DNA領域を、アグリバクテ……間違っています、アグロバクテリウム法により導

入し作出されている。

本組換えセイヨウナタネには、*Streptomyces hygroscopicus*由来の改変PAT蛋白質をコードする改変*bar*遺伝子、*Bacillus amyloliquefaciens*由来のBARNASE蛋白質をコードする***barnase***遺伝子及び*B. amyloliquefaciens*由来のBARSTAR蛋白質をコードする***barstar***遺伝子をそれぞれ含むT-DNA領域が染色体上に1コピー組み込まれており、複数世代にわたり安定して伝達されていることが遺伝子の分離様式及びサザンブロット法により確認されている。また、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ことがELISA法により確認されている。

(1) 競合における優位性。

セイヨウナタネは、路傍や工場跡地のような定期的に人の手が加えられる地域では自生化し得るが、人の手がほとんど加えられない自然環境下では自生化は困難であることが報告されている。

本組換えセイヨウナタネには、改変PAT蛋白質の産生により除草剤グルホシネート耐性が付与されているが、グルホシネートの散布が想定されない自然環境下において、グルホシネート耐性であることが競合における優位性を高めるとは考えられない。

また、BARNASE蛋白質の産生により雄性不稔形質を有するが、雄性不稔であることが競合における優位性を高めるとは考えられない。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネの競合における優位性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(2) 有害物質の産生性。

一般的には、セイヨウナタネの種子中には、動物に対して毒性を示すエルシン酸やグルコシノレートが含まれているが、本組換えセイヨウナタネの宿主として用いた系統は、品種改良によりこれらの含有量を低減したいわゆるカノーラであり、野生動物の生息に影響を及ぼすとは考えられない。

本組換えセイヨウナタネが産生する改変PAT蛋白質、BARNASE蛋白質及びBARSTAR蛋白質は、既知アレルゲンと類似の配列を有していないことが確認されている。

改変PAT蛋白質は、高い基質特異性を有しているため、宿主の代謝系に作用して新たな有害物質を産生するとは考えられない。また、BARNASE蛋白質は、リボヌクレアーゼ活性を有しRNAを分解するが、蒔のタペート細胞のみで産生されることから、花粉の形成を阻害する以外に宿主の代謝系に作用して新たな有害物質を産生するとは考えられない。さらに、BARSTAR蛋白質は、BARNASE蛋白質と特異的に結合することから、宿主の代謝系に影響を及ぼすとは考えられ

ない。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネの有害物質の産生性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(3) 交雑性。

我が国の自然環境下には、セイヨウナタネと交配可能な我が国在来の近縁野生種の自生は報告されていない。このため、本組換えセイヨウナタネの交雑性に起因して生物多様性影響を受ける可能性のある野生動植物等は特定されなかった。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネの交雑性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

(4) その他。

我が国においてアブラナ（在来ナタネ*B. rapa*）、カラシナ（*B. juncea*）、クロガラシ（*B. nigra*）、セイヨウノダイコン（*Raphanus raphanistrum*）、ノハラガラシ（*Sinapis arvensis*）及びダイコンモドキ（*Hirschfeldia incana*）が自生しており、これらはセイヨウナタネと交雑可能な近縁種として報告されている。このうち、セイヨウナタネ及びアブラナは栽培種であり、クロガラシ、セイヨウノダイコン、ノハラガラシ、カラシナ及びダイコンモドキは帰化植物であるため、我が国在来の野生動植物等に該当しない。

ただし、セイヨウナタネとそれら近縁種が交雑した場合に生ずる間接的な影響の可能性（①交雑により生じた雑種が競合において優位になり、他の野生動植物種の個体群を駆逐する可能性、②挿入遺伝子がもたらす遺伝的負荷によって雑種の個体群が縮小することにより、近縁種に依存して生息する昆虫等の野生動植物種の個体群の維持に影響を与える可能性）が考えられる。

しかし、①については、種々の生殖的隔離障壁が存在することから、自然環境下で雑種後代が優占化して他の野生動植物種の個体群を駆逐する可能性は極めて低いと判断された。

②については、交雑により除草剤耐性遺伝子が近縁種のゲノム中に移入したとしても遺伝的負荷とはならないという報告があること、また、*barnase*遺伝子の移入により雄性不稔形質を有する植物体は世代を重ねるにつれ、集団内から速やかに消失することから、改変*bar*遺伝子及び*barnase*遺伝子が近縁種の個体群の維持に影響を及ぼす可能性は低い。これらのことから、それら近縁種に依存して生息する昆虫等の野生動植物種の個体群に影響が生ずる可能性は極めて低いと判断された。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネ及び近縁種との交雑性に起因する間接的な生物多

様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断した。

2、農作物分科会の結論。

以上より、本組換えセイヨウナタネを、限定された環境で一定の作業要領を踏まえた隔離圃場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為の範囲内で使用した場合に、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価の結論は妥当であると判断した。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ただいまご報告いただいた分科会の検討結果、資料3-1については、総合検討会の審議の後、学識経験者の意見として取りまとめ、大臣宛てに報告するものです。

つきましては、どなたからでも結構ですので、ご質問、ご意見がありましたら、よろしくお願いたします。

○福田委員 *pat*遺伝子については、改変*bar*遺伝子と書いてあって、*barnase*遺伝子に、これ、改変で、資料3-2の遺伝子のリストが入っているところ、9ページですね、改変*barnase*と書いてあるので、改変を入れたほうがいいのか、これは、というふうに思うので。

○日野委員 ありがとうございます。

じゃ、全部、改変*barnase*遺伝子、改変BARNASE蛋白質と。

○福田委員 そうですね、はい。

○日野委員 N末にメチオニンを付加して置換されていますね、アミノ酸。すみません、気づきませんでした。

○佐藤座長 じゃ、この記載を全部直していただくということですね。

ほかはいかがでしょうか。

○嶋田（透）委員 すごい細かいところであれなんですけれども、「*B. rapa*」と書いてあるところ、この間にスペースを1個入れたほうがいいと思います。2ページの真ん中。

○日野委員 2ページの25行目ですね。

○嶋田（透）委員 はい。そうです。

○日野委員 属と種があるんです。

○佐藤座長 はい。ありました。

ほかはいかがでしょうか。

○戸丸委員 ちょっと私の理解が多分足りないんじゃないかと思うんですが、ちょっと追加説

明していただけるとありがたいんですが、2ページ目のその他のところで、セイヨウナタネと交雑可能な近縁種がいくつかあるというふうに書かれていて、その後、その下のほうで、交雑可能であると言ってあって、その後で下から3行目のときに、種々の生殖的隔離障壁が存在することから、自然環境下で雑種後代が優占化することは多分ないだろうというふうに書かれているんですけども、ちょっとこのつながりがあまりうまく、ここは理解できないんですけども、追加の説明をしていただければ。

○日野委員 32ページ、真ん中辺、「雑種後代が優占化して他の野生植物種の個体群駆逐する可能性」というところに、その障壁がもう少し詳しく書いてある。

○戸丸委員 というか、シンプルに交雑可能だというふうに書いてある、んですけども、その下では、生殖的隔離障壁が存在するというふうに書かれている。

○日野委員 生殖的隔離障壁がわかりづらいと。

○戸丸委員 生殖的隔離障壁があるということは、交雑はできないというふうに、普通、単純には理解するんですけども、最初のほうでは交雑可能な近縁種が報告されているというふうに書いてあって、後のほうでは生殖的隔離障壁が存在するから雑種はできない、雑種ができにくいんですかね、できにくくて優占しないだろうというふうに書いてある。

こっこのほうをちゃんと読んでいないので、多分理解が足りないんだと思うんですけども、ハンタイシンですね。

○鈴木技術安全室長 実際に内容としては、近縁種なんですけど、やはりいろいろ染色体数の違いであったり、そもそも交配自体が難しいというようなことがあって、雑種F1が得られる確率はかなり低いという事実関係がございます。ただ、絶対交配しないかという交配は人工的には可能なものですから、そういう意味で交配は可能だという形で書いています。

ちょっとその生殖的隔離障壁という、すみません、定義を、我々もちょっと精査せずに原案としてつくらせていただいたんですが、そこはいかがなものでしょうか、先生方は。

○福田委員 隔離障壁を具体的に言うと、32ページの13行目以降に、花粉の飛散距離、寿命、開花期の同調性、あと花序組織の特性、花粉の交雑和合性及び他の植物の花粉との競合性、これらを持って生殖的隔離障壁と。これはOECDのコンセンサスドキュメントから引用しているものだと思いますので、国際的にこのことは認識されているということで、ここ、例えば事例を1個か2個挙げるか、もしくは2ページのところにOECDコンセンサスドキュメントからとわかることを入れるとか。

○鈴木技術安全室長 交雑しにくいというニュアンスで使っているという趣旨でありますので。

○福田委員 この限りからいくと、かなり人為的に条件をとるか、無理やりやらないとだめ。

○鈴木技術安全室長 そのあたりの書き分けを落とすべきか、こういったテクニカルタームで表現するかというあたりで、ちょっとすみません、もし先生方のほうからいい案、こういうニュアンスのほうがいいというのが、もしご示唆があれば、そのように。

○戸丸委員 人為的に強制的に受粉処理をすると交雑ができる場合があるけれども、自然環境下でほとんどできないというか。

○鈴木技術安全室長 自然環境下でほとんどできないとまで言い切れるかどうかというのはありますけれども、非常に確率は低いということ。

○嶋田（正）委員 28行目のところは、「人為的には交雑可能な近縁種が」というふうにして書いて、38行目のところは、「自然環境下では種々の生殖的隔離障壁が存在することから」というふうにして、「自然環境下」をもうちょっと前のほうに、「種々の」のところに出していけば、それでわかるんじゃないですか。

○日野委員 「自然環境下では種々の」と。

○鈴木技術安全室長 ありがとうございます。

○佐藤座長 本当はその後、雑種後代がまずはずはできにくいということで、できたとしても優占化するという話なんでしょうね、多分ね。何となくここ、いきなりこうなっているから、ちょっと違和感があるのかもしれないですね。

○日野委員 上にも「人為的な」、入れたほうがいいですか。

○佐藤座長 上って28行目ですか。これは「人為的な」と入れますか。でも「交雑可能」としていたのかもしれないですよ。必ずしも人為的には限らない、ある程度可能だということですね。

○日野委員 偶然があり得ます。

○佐藤座長 38行目のところを、「①については、自然環境下では種々の生殖的隔離障壁が存在する」というふうに。

○鈴木技術安全室長 「ことから、雑種後代が生じにくく」、それでもうストレートに「他の野生動植物種の個体群を駆逐する可能性は極めて低い」とつないでよろしいでしょうか。

○佐藤座長 そうですね。

じゃ、今のところの訂正、「①については、自然環境下では種々の生殖的隔離障壁が存在することから雑種後代が生じにくく、他の野生動植物種の個体群を駆逐する可能性は極めて低いと判断された」ということで。

じゃ、そのように訂正させていただきたいと思います。

そのほか、いかがでしょうか。よろしいでしょうかね。

それでは、今のこの検討の結果のところはいくつか修正がありましたので、そのように修正するとして、内容としては適正であるということだったと思いますので、申請者から提出された除草剤グルホシネート耐性及び雄性不稔セイヨウナタネについて、第一種使用規程に従って使用した場合、生物多様性影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の内容は科学的に適正である旨、大臣宛てに報告をしたいと思います。

なお、事務局から申請者に対し、この旨ご連絡願います。

それでは、次ですね。

緑色蛍光タンパク質含有絹糸生産カイコについて検討したいと思います。

昆虫分科会での検討結果について、嶋田透委員より、資料4に基づき、ご報告をお願いします。

○嶋田（透）委員 それでは、ご説明いたします。

資料4-1です。

昆虫分科会における検討の結果。

名称、緑色蛍光タンパク質含有絹糸生産カイコ（*HC-EGFP*、*Bombyx mori*）（HC-EGFP ぐんま、HC-EGFP 200、HC-EGFP ぐんま×HC-EGFP 200）です。

第一種使用等の内容は、飼育施設におけるカイコの繭の生産を目的とした使用、飼育、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらの付随する行為（系統維持を目的とした羽化、交尾または産卵を伴う成虫の飼育、卵の保管、運搬及び卵のふ化から2齢幼虫期までの飼育並びにこれらに付随する行為を除く。）です。

申請者は、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構です。

昆虫分科会は、申請者から提出されました生物多様性影響評価書に基づき、第一種使用規程に従って本遺伝子組換えカイコの第一種使用等をする場合の生物多様性影響に関する申請者による評価の内容について検討を行いました。主に確認した事項は以下のとおりです。

1、生物多様性影響評価の結果について。

本組換えカイコは、①緑色蛍光絹繊維蛋白質を産生する*HC-EGFP*遺伝子（オワングラゲ *Aequorea victoria*由来の緑色蛍光蛋白質及びカイコ由来のフィブロインH鎖蛋白質との融合蛋白質をコード）及び選抜マーカーとしてイソギンチャクモドキ *Discosoma* sp. 由来の *DsRed2* 遺伝子（赤色蛍光蛋白質をコード）が組み込まれたドナープラスミド（pBac[3×P3-

DsRed2afm]_HC-EGFP) です。

②*piggyBac*転移酵素遺伝子が組み込まれたヘルパープラスミド (pHA3PIG) をそれぞれカイコの受精卵 (胚) に顕微注入することにより、*HC-EGFP*遺伝子及び*DsRed2*遺伝子、以下「目的遺伝子」といいますが、染色体上に1コピー組み込まれています。

目的遺伝子の伝達の安定性については、サザンハイブリダイゼーション法により確認されています。また、目的遺伝子の発現の安定性については、RT-PCR法及び繭の外観形質により確認されています。ただし、*piggyBac*転移酵素遺伝子については、本組換えカイコの染色体上に組み込まれていないことがPCR法によって確認されています。

(1) 競合における優位性。

カイコは、我が国では長年飼育されてきた歴史がありますが、これまでにカイコが野外に逸出して自然環境下で繁殖したとの報告はありません。

また、万一、カイコが自然環境下に意図的に放出されたとしても、①幼虫はほとんど移動できないため、餌となる桑に到達することができず、生存できないこと。

②カイコの体色は白色を呈し、外敵となる野鳥や昆虫に容易に発見され捕食されてしまうことから、自然環境下で生育または繁殖できるとは想定しがたい。

本組換えカイコは、絹糸腺でHC-EGFP蛋白質、眼で赤色蛍光蛋白質を発現しますが、これら蛋白質がカイコ幼虫の運動性を高めたり、カイコ成虫に飛翔能力を付与するとは考えられません。

実際、我が国の隔離飼育区画等において、本組換えカイコ及び対照の非組換えカイコを飼育し、競合における優位性にかかわる諸形質、すなわち、形態及び生育の特性、生存能力、繁殖様式等について調査しましたが、孵化歩合、幼虫の行動範囲及び営繭率については、本組換えカイコ及び対照の非組換えカイコとの間に統計学的有意差は認められませんでした。幼虫の体重、繭重及び繭層重、産卵数及び産卵範囲について統計学的有意差は認められましたが、いずれも本組換えカイコが劣る結果となっていることから、競合における優位性を高めるものではないと考えられました。

以上のことから、本組換えカイコの競合における優位性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断しました。

(2) 捕食性。

カイコの幼虫は与えられた桑葉のみを摂食し、桑葉以外の植物や昆虫等を摂食することはなく、成虫は摂食や飲水を一切行いません。

本組換えカイコは、幼虫期に絹糸腺でHC-EGFP蛋白質、眼で赤色蛍光蛋白質が発現しますが、これら蛋白質は昆虫の捕食性を高めるものではありません。

以上のことから、本組換えカイコの捕食性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断いたしました。

(3) 有害物資の産生性。

カイコは、我が国では長年飼育されてきた歴史を有しますが、これまでにカイコが野生動植物等の生息または生育に悪影響を及ぼす有害物質を産生したとの報告はありません。

通常、養蚕農家では飼育中に生じた残渣等を桑畑等に廃棄していますが、これら飼育残渣等が野生動植物等に有害性をもたらしたとの報告はありません。

本組換えカイコが産生するHC-EGFP蛋白質及び赤色蛍光蛋白質は、既知の有毒蛋白質やアレルゲンと類似のアミノ酸配列を有さないことが確認されています。また、これら蛋白質は酵素活性を有しないため、宿主の代謝系に作用して新たな有害物質を産生することは想定しがたいものです。

実際、本組換えカイコ及び対照の非組換えカイコの糞または死体をそれぞれ土壤に混合し、ブロッコリーの発芽・生育及び土壤微生物に与える影響を比較試験したところ、いずれも本組換えカイコ及び対照の非組換えカイコとの間に統計学的有意差は認められませんでした。

以上のことから、本組換えカイコの有害物質の産生性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとの申請者による結論は妥当であると判断いたしました。

(4) 交雑性。

我が国には、カイコと交雑可能な近縁野生種としてクワコが生息しており、影響を受ける可能性のある野生動植物等としてクワコが特定されました。

すなわち、本組換えカイコと野生のクワコの交雑によって、その後、当該雑種が繁殖して、本組換えカイコに導入したHC-EGFP遺伝子及びDsRed2遺伝子がクワコ集団に浸透・定着する可能性が考えられます。その場合、カイコとクワコはいずれも雌成虫が放出する性フェロモンが同一であるため、自然環境下でカイコ雌成虫が放出した性フェロモンにクワコ雄成虫が誘引されて交尾する可能性が考えられます。一方、カイコ雄成虫は移動能力が極めて乏しく、飛翔能力もないため、野生のクワコ雌成虫が放出した性フェロモンを感知したとしても、自由に移動・飛翔するクワコ雌成虫を捕捉することはできず、交尾の可能性は低いと考えられます。このため、カイコ雌成虫とクワコ雄成虫の交尾を前提とした交雑可能性を検討することといたしました。

我が国では、過去、全国各地で養蚕が行われてきましたが、これまで自然環境下でカイコとクワコの雑種が見つかったとの報告はありません。また、全国34都道府県で捕獲したクワコ、総数が4,192個体ですけれども、母系遺伝するミトコンドリア遺伝子、すなわちCO Iを解析（遺伝子多型解析）することにより、過去にクワコとカイコとの交雑が生じた可能性の有無を確かめましたが、野生のクワコ中にはカイコ型の遺伝子多型が見つかりません。さらに、カイコとクワコの遺伝子型が異なる核ゲノム上の遺伝子、CADですけれども、について、遺伝子多型解析を行いました。クワコ（1,019個体）のゲノム上にカイコ型の遺伝子多型を有する個体は見つかりませんでした。このことから、カイコとクワコの交雑個体またはその雑種後代が我が国の自然環境下において生息または繁殖する可能性は極めて低いと示唆されました。

これは、①通常、養蚕農家では、カイコ幼虫のみを飼育し、成虫が生じ得る繭は製糸工場に運ばれて速やかに熱乾燥処理・不活化されるため、飼育過程において交尾能力を有するカイコ成虫を取り扱うことはないこと。

②また、カイコ幼虫または繭が飼育残渣等に紛れ、野外でカイコ成虫が生じたとしても、カイコ成虫は移動能力が極めて乏しく、飛翔能力もないため、外敵となる鳥や昆虫に容易に発見・捕食され、生き残ることは困難であること。

③仮に、カイコ雌成虫が野生のクワコ雄成虫と遭遇し、交尾・産卵に至ったとしても、当該交雑卵のふ化は翌年の早春になり、その周辺に餌となる桑に恵まれ得る可能性は低く、また、近傍に桑が存在したとしても、移動能力の劣るふ化幼虫が餌、すなわち桑を得ることはできず、生存が難しいことが、それらの原因と考えられます。

実際、こうした原因を実験的に確認するため、①平成26年から28年まで国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構及び群馬県蚕糸技術センターの限定された環境で一定の作業要領を踏まえた隔離飼育区画において、本組換えカイコ（約50万頭）及び対照の非組換えカイコ（約10万頭）を飼育しましたが、いずれも飼育中に成虫に至った個体は認められていません。

②また、カイコ幼虫（1,300頭）及び成虫（200頭）をそれぞれ野外に放置し、野生の鳥や昆虫による捕食の程度を調査しましたが、鳥や昆虫に速やかに捕食され、生き残ることのできた個体は認められませんでした。

③さらに、野外でカイコとクワコとの雑種、すなわちふ化幼虫が生じた場合を想定し、人為的にカイコ（非組換え）とクワコの交雑ふ化幼虫（1齢幼虫約3,000頭）を桑樹周辺（2m）に放置し、その後20日間にわたり桑樹への移動を調査しましたが、桑樹をよじ登り桑葉にたどり着いた個体や桑樹周辺に生存し続ける個体は1頭も確認されず、交雑個体が発生しない原因と

して考えられる内容に沿った結果となりました。

また、本組換えカイコが産生するHC-EGFP蛋白質及び赤色蛍光蛋白質はカイコの移動性を高めたり飛翔能力を付与したりすることはないため、対照の非組換えカイコと比べて、交雑性が高まることはないと考えられます。

これらのことから、野外で本組換えカイコの成虫が生じる可能性は低く、また、仮に、野生のクワコとの交雑が生じたとしても、当該雑種が生存し続けることは困難であると考えられることから、野生のクワコ集団中に本組換えカイコに導入したHC-EGFP遺伝子及びDsRed2遺伝子が浸透・定着する可能性は極めて低いと考えられました。

本申請では、別に定める飼育等要領において、本組換えカイコの使用等の期間を3齢幼虫期以降から繭の収穫までとし、その後、収穫した繭は速やかに熱乾燥または冷凍処理して不活化することとしています。また、飼育室の窓等の開口部には4mm目以下の網を設け、野外から侵入するクワコとの交雑を防止する措置を講ずることとしています。さらに、飼育残渣については、4mm目以下の網で30日間覆う、もしくは粉砕機によって残渣等を粉砕処理することにより、残渣等に紛れ込むカイコを確実に不活化することとしています。加えて、実際、交雑個体は生じていないことを確認するため、本組換えカイコを飼育する農家等に対してはフェロモントラップを用いたモニタリングを課すこととしています。

以上のことから、本組換えカイコの交雑性に起因する生物多様性影響が生ずるおそれはないとする申請者による結論は妥当であると判断いたしました。

2、昆虫分科会の結論。

以上より、本組換えカイコを第一種使用規程に従って使用した場合に、我が国における生物多様性に影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価の結論は妥当であると判断しました。

以上です。

○佐藤座長 ありがとうございます。

ただいまご報告いただきました分科会の検討結果、資料4-1については、総合検討会の審議の後、学識経験者の意見として取りまとめ、大臣宛てに報告するものです。

つきましては、どなたからでも結構ですので、ご質問、ご意見等をよろしくお願いたします。

○日野委員 いくつかお聞きしたいことがあるんですけども、植物との比較というわけではないんですが、昆虫専門ではないので、まず、第一種使用等の内容で、系統維持と2齢幼虫期

までは除くということは、この期間のものは他の制度で産業利用が認められているのか、もしくは今後申請されるのか。そうしないと産業利用のサイクルが回らないような気が。

○嶋田（透）委員 そうですね。一番大事なのが卵の生産、蚕種製造の部分ですけれども、蚕種製造とそれから稚蚕、（稚蚕というのは1齢から3齢までのことですが、）の飼育につきましては、既に第二種使用として認められている、（例えば群馬県の蚕糸技術センターでの飼育、それは第二種使用ですけれども、）そういったところから供給されるということが想定されています。

○日野委員 それはここで認めているんですか。この前やったやつか。去年、おとし。

○鈴木技術安全室長 いや、第二種使用なものですから、別の委員会で先生方が異なります。

○日野委員 全く別なんだ。そうか。わかりました。

○嶋田（透）委員 動物検討会。

○日野委員 じゃ、もう既にできるという状態になっているわけですね。

○鈴木技術安全室長 はい。できております。

○日野委員 それは、群馬県ですか。

○鈴木技術安全室長 はい。群馬県でございます。具体的には、お手元の先生方にお配りしております参考資料で、今回の隔離飼育試験などの写真とか、そういったものをわかりやすく解説したものがございますので、ちょっとご覧いただきたいと思いますが、右下にページが振ってございますが、14ページに、いわゆる現行の養蚕業の管理体制というのが書いてございます。

左上のちょっと緑色に囲った四角の部分が、いわゆる蚕種、種をつくるところでございます。ここににつきましては、既に、この蚕種を、いわゆる交尾をさせる施設については、第二種使用ということで承認を得た施設でございますので、そこでやっていると。

それから、同様にその次、1齢、卵のふ化から2齢までかな、約2齢になろうかと思うんですが、ここも群馬県の稚蚕共同飼育所というところで、カルタヘナ法の第二種使用承認を受けた施設で飼育し、それら3齢以降の幼虫が今回養蚕農家のほうに配布されると、そういう考え方でございます。

○日野委員 わかりました。それと、植物と比較的に発言させていただくんですが、今回の*piggyBac*を使って、変な聞き方ですが、植物のTiプラスミドみたいに一定の領域の、挟まれたところを入れるというのは存じ上げているんですが、植物の場合、Tiプラスミドのベクターの外骨格領域が宿主の染色体に存在しないという、サザン等の結果をつけているんですが、この資料4-2を見る限り、そこまでやっていらっやらないんですが

も、これ、昆虫であるがゆえにそこまでやらなくてもいいという理由があるのか、ちょっとお聞きしたいなと思うんですけれども。

○嶋田（透）委員 *piggyBac*は、そこにコードされているトランスポゼース、このインバーテッドリピートを認識して切断して組み換えるんですけれども、その特異性はかなり高いということはわかっていまして、今まで報告されている論文では、そのインバーテッドリピートからインバーテッドリピートまでが必ず入る、その外側が入ってしまうことはないというのが既にわかっております。

○日野委員 それ以外が入ったという報告はない。

○嶋田（透）委員 ないです。

○日野委員 そうであれば、何かそういった、そういう報告が知られていないとか、書いておいていただいたほうが、植物とのバランスというんじゃないですけれども、よろしいのかなど。4-1じゃなくて4-2になるんでしょうけれども。

○嶋田（透）委員 評価書のほうにということですね。

○日野委員 それを読んでいて、今気づいたんですけれども、今さらですけれども。4-2の31ページに、組換え生物等の検出及び識別の方法で、導入遺伝子の安定性等の解析に使われていたサザンハイブリダイゼーションでやられているんですけれども、植物の場合、必ず宿主と挿入DNAのボーダー領域を使って、この組換え体であるというものを使っているんですね。

なぜかという、植物の場合、同じ遺伝子を使って違う系統をつくり上げたりして、いわゆる例えばTiプラスミドの内側だけの検出系だけだと、どの系統かわからなくなってしまうということになりまして、系統特異的なものを使っているんですけれども、今回のカイコ、こういうものは初めてで、類似のものが出るかわからないんですけれども、その辺、どうしておいたほうがいいのかなど。

今後、この導入遺伝子を使わないというのであれば、このサザンだけでもよろしいんでしょうけれども、新たな系統をつくる時、外に逃げ出すこともこの評価書を見る限り、あり得ないんですけれども、じゃ、このカイコはどっちだと言われたときに、例えばボーダー領域の配列がわかっているのであれば、PCRすることは、PCR系統つくるぐらいすぐできると思うんですけれども、いかがですか。

○鈴木技術安全室長 そうですね。今後、この緑色蛍光の遺伝子を別のものでも組み込んで新しい申請が上がってきたときに、多分区分できないという問題と、もう一つは、これ自身がもし後代において交配して使われていったときに、その交配後代が何か検出上支障が生じないかど

うかという話が、2つ考えられると思うんですが。

○日野委員 推理小説的に言うと、この遺伝子が見つかったからといって、この農研機構が申請したものかというのはわからないんですよ。

○鈴木技術安全室長 今、ちょっと私が申し上げた後代の話につきましては、基本的にこれ、F1でしておりますので、したがって、いわゆる光る糸を目的としていた利用において、そういうF1を交配親として使うということには多分ならないと思いますので、私が今ちょっと申し上げた後半のほうの、2つ目のほうの問題は現実においてはあまり生じにくいのかなと思います。

ちょっとまだ技術的に可能かどうかは、開発者、申請者のほうに、いわゆるこの系統特異的な配列という部分で、遺伝子のボーダー領域なり、その辺、ひっかけることは可能かどうか、ちょっと考えさせまして、もしそれが可能であれば、その旨に修正させますが、もし現時点で無理であれば、引き続き検討させ、もし万が一、後代以降の話が出てくれば、そこでまた検討するということかなと思います、いかがでしょうか。

○佐藤座長 現段階ではこれ1つしかないの、これでもいいといえいいんですけれども、だから、それを検討しておいていただきながら、次に備えておくということで、次からはそれは必要、2つ目からは必ず必要になるということだと思っんです。

○日野委員 もし2つ目、次の系統を出されるときに、1番目の系統のも含めて系統特異的なものを出していただくということであれば、条件つきということで。本質的な話じゃないのでいいんですけれども。

○鈴木技術安全室長 全く同じ遺伝子でということですよ。

○日野委員 モニタリング的な話としては必要なかなと思いますけれども。

○嶋田（透）委員 ちょっと思うのは、これが、要するに3歳以降の飼育を1回だけやるという、そういう飼育なんですよ。ですから、この系統の管理というのは、むしろ蚕種製造の中で、先ほどおっしゃられた第二種使用の中で本来はやるべきことかなと思うので、ここの書類をそれほどさわる必要があるかどうかというのは、ちょっと若干疑問に思うところがあります。

○福田委員 これ、挿入位置とかは、前後の配列というのはわかっているんですか。

○小林研究企画課安全評価専門官 そこはデータとしては、まだ出てはいないですけれども。

○福田委員 要するにあるだけ見ていると、遺伝子がほかに移ったときに、位置が変わったときは担保されなくなるので、遺伝子の安全性という意味では、それを押さえておいたほうがいいと思いますけど。

○小林研究企画課安全評価専門官 仮にほかのゲノム上に移動した場合ですけれども、それは

今回提出しているサザンの結果で、検出されたバンドのサイズとかで、同じ系統か違う系統かというのは区別は可能です。

○福田委員 それは制限酵素で切ってということですね。

○小林研究企画課安全評価専門官 そうです。

○福田委員 それは、僕は専門はバクテリアなんですけれども、制限酵素で切った断片のサイズが同じというのは結構あることなんで、サイズが同じだけというんだと、その精度の上では十分ではないというふうに突っ込まれる可能性があるんで、そこは押さえたほうがいいと思うんです。

○日野委員 比較するんじゃないですけども、植物であれば、必ずプローブをとるか、制限酵素サイト、複数やって、プローブも複数やって、どれも、どう考えてもシングルでしか入っていないとか、そういうことをやっていますよね。どこまで昆虫、こういった開放系といっても制限つきで、一定の環境飼育内なんで、どこまで求めるかというのは難しいでしょうけれども。

○福田委員 例えばクロマトグラフィーでリテンションタイムが同じだから同じですというのが十分でないというのと、ちょっと近いと思うんです。

○日野委員 シークエンスまでやろうと思えばできるわけですよね。

○嶋田（透）委員 そうしましたら、4-2の評価書の中身を少し直したほうがよろしいということですか。

○日野委員 多様性影響としては問題ないと思いますけれども、その情報として。

○嶋田（透）委員 そうですね。これ、あちらの動物検討会でやっている二種使用のほうはもう認めていて、そちらから種が来るわけなんですよね。なので、どう考えたらいかががちょっとよくわからないところもあるんですけども。

○佐藤座長 でも、二種とは別に一種でも、やはり万が一、表に出たときにということは。

○嶋田（透）委員 系統の評価をやる必要がある。

○佐藤座長 ですね。だから、そこは少なくとも複数が、これはイベントを特定するためなんですけれども、1つしかなければイベント特定というのは多分ないというか、それは1つなんでいいんですけども、僕の考えでは、今後のためにはやっておいていただいて、次に出てくるときには必ず、今後はちゃんと付加するようにしたほうがいいとは思いますが。これは初めてのケースなんであれですけども。

どうでしょうか。そんな感じで、今回はそれでいいような気が。

○日野委員 初めてのケースなんで、これしかないから、サザンでわかるということもありますし。

○佐藤座長 そうですね。1つしかないのです。

○日野委員 ただ、福田委員のおっしゃられた点もありますので。

○佐藤座長 そうですね。1コピーということは言えているわけなので、そうですね。

○日野委員 どのようにされるか。事務局も含めて。その第二種使用との関係もあるでしょうけれども。

○佐藤座長 一応ここで、やはりそれなりに先生方のご意見をいただいたほうがいいと思うんですけれども、これに関しては。

今、私が申し上げたように、とりあえず今回の場合には1つしかないのです、1つの組換え体イコール1つのイベントということになるということですよ。なので、とりあえずイベントを特定するようなものはなくても大丈夫といえれば大丈夫だと思うので、もう見つかったら必ずそれでないとおかしいということですよ。

ですが、今後のためには、複数のイベントのものが出てくる可能性があるのです、そのためには、ボーダーのシーケンスを讀んおいて用意しておいていただいて、これ以降そういう申請がある場合には、これも含めて認識できるようなプライマーを示していただく必要があるということではいかがでしょうか。

○日野委員 そうですね。そこには、福田先生がおっしゃったように、挿入領域が染色体でほかに入る可能性もあり得るということですね。

○佐藤座長 それはあれですか、資料4-2の中に何らかの形で書くべきですか。それとも、それは付記でよろしいですか。

○鈴木技術安全室長 基本的に、この組換えカイコについては当面、いわゆる農業生物資源研究所が想定されますので、第2号以降のものが出てくる部分については、この第1号のこのイベントとの挿入のボーダー配列の違いを示していただく形で、その識別を、第2号のときに、これとの違いもセットで、情報として先生方にお示しするということがいかがでしょうか。

○佐藤座長 わかりました。じゃ、今、資料4-2は特にいじらない、この部分に関してはいじらないということですね。

いかがでしょうか。そういう提案がありましたけれども。よろしいですか。

嶋田正和先生、どうですか。

○嶋田（正）委員 それでいいと思います。

○佐藤座長 よろしいですか。

○日野委員 はい。よろしいかと。

○佐藤座長 じゃ、今の点に関してはそのように対応したいと思います。

その他、いかがでしょうか。

○福田委員 それの3ページですね。

○佐藤座長 検討の結果の。

○福田委員 はい。3ページの下のほうで、36行目からの①と書いてあるところですね、「いずれも飼育中に成虫に至った個体は認められていない」というこの記述なんですけど、これ、上のほうの25行目に「カイコ成虫を取り扱うことはない」に対応して書いてあるのかなと思うんですね。

この下の文章だけ持ってくると、カイコがあっても成虫にはならないのでというふうにとれるのですが、実際にはこれ、恐らく上に対応しているとすると、繭は全部使うので、そこに成虫になる繭は残っていないという意味だと思うんですけども、ちょっとそういうふうにはとりにくい記述なんで、ちょっと記述を変えたほうがいいかなと思うんです。

○日野委員 上を変えたほうがいいですか。成虫にはならないんですよ。

○福田委員 成虫になるカイコは残っていないということなんです。

○日野委員 そうですね。

○嶋田（透）委員 そうでしたら、39行目にちょっと補足をしたほうがよろしいということですね。

○福田委員 そうですね。

○嶋田（透）委員 飼育中というのは、多分、上蔟前とか、そういう意味ですかね。

○小林研究企画課安全評価専門官 飼育中というのは、3齢期から繭まで。

○嶋田（透）委員 繭の収穫までですかね。あるいは上蔟までですか。なので、そういうふうを書くのか。

○日野委員 でも、養蚕農家で成虫が発生するという可能性はないんですよ。

○嶋田（透）委員 普通はないですけども、残渣の中に紛れていたものがそのまま放置される、あるいは逃げ出したカイコがどこか隅っこで繭になるということは、絶対にはないとは言えないですね。

○日野委員 でも、使い残ったのは処理するんですよ。

○嶋田（透）委員 はい。

- 佐藤座長 この場合の、いずれも飼育中に認められていないというのは、でも、それは、それも含めて。
- 嶋田（透）委員 ええ、そういうことはなかったということなんですけれども。
- 佐藤座長 だから、飼育後も含めてということですよ、これ。そういうことですよ。
- 日野委員 そういうこと。その残渣を処理ということも含めてということですか。
- 福田委員 残渣を処理して残っていないということですよ。
- 佐藤座長 そういうことですよ。
- 福田委員 成虫に至ったと。
- 佐藤座長 だから、飼育中というのが違うんじゃないかな。
- 日野委員 飼育中及び何だ。
- 福田委員 これは、飼育中というのは、早熟なやつがいて成虫になるということはないという意味。
- 鈴木技術安全室長 そういうリスクも含めて書いてあるものです。
- 嶋田（透）委員 残渣の中では繭がつくられることはあったんですよ。なかったんですけど、それも。
- 小林研究企画課安全評価専門官 繭はありましたが、成虫にはなっておりません。
- 嶋田（透）委員 それも成虫にはなっていないんですね。だから、飼育中であろうが何であろうが、一切成虫は出ていなかったということですよ。
- 小林研究企画課安全評価専門官 そういうニュアンスです。はい。
- 福田委員 「飼育中あるいは残渣に成虫は認められなかった」というふうに書いたほうがいいんじゃないですか。
- 嶋田（透）委員 「飼育中及び残渣中」ですかね。
- 日野委員 何の残渣中ですか。
- 嶋田（透）委員 飼育残渣です。
- 日野委員 飼育残渣。
- 佐藤座長 または飼育中、いずれも飼育中及び飼育後にと書く。
- 日野委員 飼育後に、飼育残渣を含むとか。
- 佐藤座長 ちょっと何か定義の違う言葉なんだろうけれども、何となく変な感じがするんですけれども。
- 日野委員 飼育中と飼育残渣というのは。

- 佐藤座長 飼育中及び飼育後にはだめですか。または残渣というふうにはっきり書いてもらって。
- 日野委員 飼育後は残渣ということですね。
- 福田委員 残渣しかないわけです。
- 嶋田（透）委員 ちょっとこれ、事務局に考えていただければありがたいです。
- 佐藤座長 でも残渣にも限らない。
- 福田委員 いや、飼育した後は全部持っていっちゃうわけですよ。繭をとるために。
- 嶋田（透）委員 はい。
- 日野委員 この飼育というのは繭に至るまでを言っているんですか。
- 鈴木技術安全室長 今回の、そういう意味では、すみません、第一種使用の使用の期間中という意味であります。
- 日野委員 繭に至ったらもう中にある虫は殺してしまうんですね。
- 嶋田（透）委員 それは製糸工場に持って行ってからですから。
- 日野委員 製糸工場なのか。
- 嶋田（透）委員 農家で死ぬわけではありません。
- 佐藤座長 例えば逃げ出してしまうとどこかで適当に繭をつくっちゃったやつみたいのも入ってはいる。
- 鈴木技術安全室長 入っています。ただ、成虫までは至ってはおりません。
- 佐藤座長 それも含めて成虫になっていないということですね。
- 嶋田（透）委員 そうなのがいなかったということが言いたいことなんですけど。
- 福田委員 逃げ出していなかったということ。
- 鈴木技術安全室長 一切、羽の生えたものは出ないということでもあります。
- 佐藤座長 なら、もう全部取っちゃって、ただ単に「成虫に至った個体は認めない」と書いたほうがいいかもしれない。
- 日野委員 例えば、この飼育中というのは繭までなんですよ。
- 鈴木技術安全室長 はい。繭までであります。この使用等の条件自体が、いわゆる3齢から繭までというような条件がついております。
- 日野委員 3齢から繭に至る飼育期間中に成虫に至った個体は認められていない。
- 鈴木技術安全室長 全く認められていないと、そういうことでございます。
- 日野委員 具体的に書くかわからない。いい。わからない。どうでしょうか。

○福田委員 具体的に書いていただいたほうがいいですね。ここ、変に省略しているので、誤解が起きる感じなんです。

○佐藤座長 そうするとどうしたらいいですか。ちょっとじゃ、鈴木さんのほうで……

○日野委員 今、鈴木室長おっしゃられた、何でしたっけ。

○鈴木技術安全室長 例えば、「本使用等の範囲においては」とかと入れたらよろしいですか。

○日野委員 それが一番いいかもしれない。

○佐藤座長 本使用等の範囲では。

○鈴木技術安全室長 はい。範囲においてはと。そうすると、いわゆる1ページ目の5行目のところに使用等の内容という形で範囲が既定されておりますので。

○佐藤座長 どうでしょうか。よろしいですかね。「飼育したが、いずれも本使用等の範囲においては成虫に至った個体は認められていない」ということで。よろしいですか。

では、ここの今のこの検討の結果に関しては、ここのところ、修正をするということで、4-2のほうを修正する必要は特にないと思うんですけども。

ほかはいかがでしょうか。

○福田委員 もう一点。

○佐藤座長 はい。お願いします。

○福田委員 今の結果の4ページの15行目から24行目まで、4mmの網をかけるとか、フェロモントラップを用いたモニタリングをするということになっているんですが、この条件を前提に安全確認をするということですか。

○鈴木技術安全室長 具体的には、こういった要件を、今回の開発者が実際に許諾を行う養蚕農家に契約上の要件として課し、そしてまた、それをしっかりと守られているかどうかをチェックを行うという形で、こういった措置が担保されるようにしていくということで考えております。

○日野委員 ちょっと整理したいんですけども、その条件つきである、それはこの4-1の4ページの16行目の飼育等要領になるんですか。

○鈴木技術安全室長 はい。飼育等要領として、農林水産省のほうにそういった要領が添付された形で今回申請書が上がっております。

○日野委員 それは、この4-2の65ページ。

○鈴木技術安全室長 65ページ、そうでございます。

○日野委員 その後ろにあるモニタリングを課すこととしているというモニタリング計画書は

57ページから。

○鈴木技術安全室長 はい。そしてモニタリング計画書につきましては、さらに詳細なものを今後農林水産省のほうに提出し、また具体的な方法等につきましても、昆虫分科会のほうで事後的なフォローを行っていくということにしております。

○日野委員 この計画書はまだ案ということ。

○鈴木技術安全室長 これは大枠だけを定めたものでして、細かいさらに運用方法等につきましては、農林水産省に協議し、かつ昆虫分科会の先生方にもいろいろご意見を聞きながら、適正に進めていきたいと思っております。

○日野委員 それは農産安全管理課さんが。

○鈴木技術安全室長 はい。そうでございます。

○日野委員 わかりました。ちょっとわからなかったの。

○福田委員 その辺は、例えば農水省のほうで立ち入りをしたりということはあるんですか。

○鈴木技術安全室長 そこは制度上は可能ですかね。

○島村農産安全管理課審査官 はい。可能です。

○日野委員 でも、どこでやってもいいわけですよ、これ、認められたら。条件さえ守ってれば。

○島村農産安全管理課審査官 そうです。

○鈴木技術安全室長 ただし、今回の開発者は、この条件を前提とした許諾行為を行いますので、この条件が守られることが前提でありますし、開発者自身も守られているということをしっかりとモニタリングをしていくという形になろうかと思えます。

○日野委員 最初の場所ぐらひはきちんと見ておくということになっているんですかね。

○鈴木技術安全室長 もちろん、当然許諾した先はしっかりと管理して。

○島村農産安全管理課審査官 毎年、一応モニタリング計画書に沿った実施要領の部分のお話を聞かせていただくこととしております。

○日野委員 きちんと守られているかを……

○島村農産安全管理課審査官 把握させていただくこととしております。

○日野委員 農水としても把握すると。

○島村農産安全管理課審査官 はい。そのように考えております。

○嶋田（透）委員 当面始まりそうな場所というのは、大体わかっているんですけども、承

認められますと、日本全国どこでもできるようになるんですね。そうしますと、実際にクワコの発生時期がいつかとか、あるいはクワコはそもそもその場所にいるかとか、いろいろ条件が違いますので、それに応じたモニタリング計画をそれぞれ出してもらうことになるかと思います。

○日野委員 要は蚕種の製造業者というのは、もう今決められているわけですか、第二種で。

○鈴木技術安全室長 いわゆるカルタヘナ法の二種使用の許可を受けた業者でなければつくりえない状況にあります。

○日野委員 そうしたら、自動的にどこでやるかは把握できるということですか。

○鈴木技術安全室長 はい。全て把握できます。

○福田委員 経産省の二種使用を申請したところと、これ、一緒、同じですよ、群馬県。

○鈴木技術安全室長 はい。ただ、当然、いわゆる農林水産側のほうの産業利用を目的とした場合には、こちらのほうに改めて申請がまた必要になってまいりますので。

○日野委員 経産省というのは製糸工場なんですか。

○福田委員 経産省にもこの二種使用の案件は出てきて、僕はちょうど審査した。

○小林研究企画課安全評価専門官 それは組換え系統が違ってまして、入れている遺伝子がまた別のものになります。

○鈴木技術安全室長 例えば医薬品産生の遺伝子とか、こういう話になりますと経産省のほうの申請になってまいります。ただ、使っている施設は同じ施設である可能性がございまして、こういったようなシルクということになりますと、私どものほうに改めて申請が当然必要になると、そういうこととございます。

○日野委員 これ、製糸工場に入ったときは、まだ繭は生きていますか。

○嶋田（透）委員 生きていますけれども、ここに書かれているように、凍結するかまたは熱処理だったと思うんですね。3ページの24行目ですか。

○日野委員 生きた組換え体が製糸工場に搬入されるという場合、製糸工場の縛りはないんですか、カルタヘナ法上。

○鈴木技術安全室長 これは、ですから繭を収穫し、その運ぶ、製糸工場に持ち込むところまでを規定しておりますので、事実上、製糸工場の熱風処理なのか、冷凍するか、その不活化の装置の入り口まで、これ、縛っているという形になるかと思います。

○福田委員 そうすると、使用の場所としては製糸工場も含まれているということになるんですね。

○鈴木技術安全室長 そのように読めると思います。

- 日野委員 要は、不活化するまで生きたというふうには書いてあるんですよね。
- 鈴木技術安全室長 そうです。
- 日野委員 第一種使用で開放系で、でも条件はつけて。となると、蚕種農家だけ条件つけても、生きた繭を運んで処理する。変なこと言いますけれども。植物でさんざんその議論をした。
- 嶋田（透）委員 その点は昆虫分科会でも議論をしたんですけれども、繭を運搬するその容器であるとか、車であるとか、こぼれ落ちは絶対にないということでしたので、その途中のモニタリングをするという話にはなっていない。
- 日野委員 では、モニタリング計画には運搬は含まれていない。
- 嶋田（透）委員 そうですね。唯一可能性があるのが飼育残渣の廃棄場所、そこが唯一カイクが出てしまう可能性のある場所というふうに特定しましたので、そこからその近傍の地点でモニタリングを行うということにしました。繭のこぼれ落ちというのが想定されるようであれば、そこもやらなきゃいけないかと思いましたが、そういうことはないという結論です。
- 日野委員 そのこぼれ落ちはないというのは、4-2には記載はあるんですか。すみません、しつこくて。
- 島村農産安全管理課審査官 すみません。飼育等要領というのがございまして、65ページから飼育等要領が規定されておまして、それに基づいて取り扱うこととされております。
- 日野委員 こぼれ落ちることがない容器を用い……
- 島村農産安全管理課審査官 67ページに、繰糸用の繭の管理というところも規定されておまして、それに基づいて実施していただくということです。
- 日野委員 わかりました。農産物とは違うということですね。
- 鈴木技術安全室長 ばらばらこぼれ落ちることはありませんので。
- 日野委員 結構でございます。失礼しました。
- 鈴木技術安全室長 非常に価値のあるものでありますので。
- 福田委員 ちょっと1点だけ。そうすると、糸をつくる工場に関しては条件がついていない。
- 鈴木技術安全室長 そういう意味では、今の67ページのところに、67ページの下から3行目の6番以降に、いわゆる繭の製糸工場における取り扱いが規定されています。
- 福田委員 これ、マニュアルはいいんです。こっちの結果のほうには、それはついていないということですか。一種使用だからそれでいいように思うんですけども。
- 鈴木技術安全室長 どこまで丁寧に書くかというところではありますが、先生方……
- 日野委員 これはあくまで報告で、本体はこっちなんですよ。

○鈴木技術安全室長 この飼育等要領に従って管理されます。

○日野委員 こっちにしっかり書いてあれば、それでよい。

○佐藤座長 ほか、いかがでしょうか。よろしいですか。

初めての案件ですので、いろいろと疑問があるかも。

○日野委員 ついつい植物と比較してしまって。

○佐藤座長 それはでも、必要なことだと思います。

よろしいでしょうか。特にご意見がそれ以上なければ、よろしいですか。

それでは、検討の結果に関しては、先ほど3ページの39行目のところですね。「いずれも本使用等の範囲においては成虫に至った個体は認められていない」という、書き方を変えるところがありました。

それから、あと資料4-2のほう、本体のほうでは、特に変更はなかったということだと思いますが、それでよろしいでしょうか。

○日野委員 4-2のあそこだけ。piggyBacの報告はないということ。

○佐藤座長 報告がない。

○日野委員 報告がないということの記載を書いて。

○佐藤座長 書いてもらう。それはどこに書いてもらうんですか。すみません。

○日野委員 移入した核酸の状態。

○佐藤座長 何ページ。

○日野委員 30ページですね。細胞内に移入した核酸の存在状態及び、ここですかね。

○佐藤座長 そうか。そうですね。

○日野委員 ここに、なおpiggyBacを用いた、文章はお任せします。

○鈴木技術安全室長 はい。

○日野委員 その外骨格領域が挿入された事例は報告がないと書いていただいたほうがいいのかと思います。

○佐藤座長 じゃ、その修正はちょっと事務局のほうにお任せして、後で、じゃそれは確認をするという形になりますか。

○鈴木技術安全室長 できましたら先生方に送らせていただきまして、確認をお願いできればと思います。

○佐藤座長 その部分に関しては、後で委員が確認をするという形にしたいと思います。

ほかは大丈夫ですかね。

よろしければ、それでは、各委員からいただいたご意見を集約して、総合検討会としての意見を取りまとめたいと思います。

申請者から提出された緑色蛍光タンパク質含有絹糸生産カイコについて、第一種使用規程に従って使用した場合、生物多様性影響が生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の内容は科学的に適正であると判断します。

なお、先ほど指摘された*piggyBac*に関する点等については、評価書の修正等の内容を各総合検討会委員が確認した後、大臣宛てに報告したいと思います。ということでもいいですかね。

では、なお、事務局から申請者に対し、この旨ご連絡願います。

それでは、一応、全て終わりましたが、事務局から報告はありますでしょうか。

○鈴木技術安全室長 特にございませぬ。

○佐藤座長 その他、事務局から報告等ありますでしょうか。特にないですか。

それでは、以上で本日の議事は終了しましたので、事務局にお返ししたいと思います。

○鈴木技術安全室長 本日も大変慎重な審議をいただきましてありがとうございます。

以上をもちまして、生物多様性影響評価検討会総合検討会を閉会とさせていただきます。

傍聴の皆様方におかれましては、速やかにご退席のほうをよろしく願いいたします。

どうもありがとうございました。

午後2時48分 閉会