

生物多様性影響評価検討会
総合検討会

令和元年12月20日（金）

午後1時26分 開会

○野口技術安全室長 皆さんこんにちは。定刻より若干早いですが、皆さんおそろいでございますので、これより開催いたしたいと思います。今日はよろしく願いいたします。

本日の総合検討会は、一般傍聴の方も含む公開の会議となっております。議事録につきましても、委員の皆様にご確認いただいた上で公開となりますので、ご承知おきくださいますようお願い申し上げます。

それでは、あらためまして本日はご多忙のところお集まりいただきまして誠にありがとうございます。委員の出席状況ですが、大澤委員、伊藤委員、嶋田委員におかれましては、所用によりご欠席との連絡をいただいております。

議事に入ります前に、配布資料の確認をさせていただきたいと思います。

卓上に配布してございますが、資料一覧に従いまして、まず、議事次第がございます。委員名簿、座席表、そして資料1から、資料2-1、資料2-2、資料3-1、資料3-2、資料4-1、資料4-2、資料5-1、資料5-2、資料6-1、資料6-2、そして参考資料といたしまして、別とじになっている資料が配布されております。参考資料の1、2、3でございます。不足する資料はございませんでしょうか。

傍聴の皆様方は、お手元でございます「傍聴される方への留意事項」を守っていただきますよう、よろしく願いいたします。では、この後の議事については、佐藤座長にお願いいたします。

○佐藤座長 では本日は、農林水産大臣及び環境大臣宛てに提出された第一種使用規程承認申請について、農作物分科会の平塚座長から提出のあった検討の結果を事務局に報告していただき、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ご説明いただきます。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扱いを決めたいと思います。

それでは事務局から本日の5つの申請案件の審査状況について、ご説明をお願いします。

○長谷川研究企画課安全評価専門官 それでは5つ、検討状況をお伝えいたします。

除草剤アシ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トウモロコシ。括弧の中は省略させていただきます。

使用等の内容といたしまして、食用又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。

検討の状況といたしまして、農作物分科会で8月、10月の2回、検討が行われております。

2番目、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ。括弧の中は省略させていただきます。

ダウ・アグロサイエンス日本株式会社。

使用等の内容といたしまして、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。

検討の状況、農作物分科会で10月、11月の2回、行われております。

3番目、長鎖多価不飽和脂肪酸含有及びイミダゾリノン系除草剤耐性セイヨウナタネ。

BASFジャパン株式会社。

使用等の内容といたしまして、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。

検討の状況、農作物分科会で3月、8月、9月、10月、11月の5回、検討が行われております。

4番目、除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネ。

日本モンサント株式会社。

使用等の内容、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。

農作物分科会で3回、9月、10月、11月に検討が行われております。

5番目、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ／ピマワタ。

日本モンサント株式会社。

使用等の内容といたしまして、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。

検討の状況、農作物分科会で8月、9月の2回、検討が行われております。

以上です。

○佐藤座長 はい、ありがとうございます。

それでは、デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社から申請がありました「除草剤アシ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トウモロコシ」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、事務局より、ご説明をお願いします。

○長谷川研究企画課安全評価専門官 それでは、資料 2-1 をご覧ください。

農作物分科会から提出された検討の結果について、お読みいたします。

農作物分科会における検討の結果（案）。

名称、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トウモロコシ（改変 *cp4 epsps*, *pat*, 改変 *aad-1*, *Zea mays* subsp. *mays* (L.) Iltis）。NK603×T25×DAS40278、OECD UIは省略させていただきます、並びに当該トウモロコシの分離系統に含まれる組合せ（既に第一種使用規程の承認を受けたものを除く）。

第一種使用等の内容、食用又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。

申請者、デュポン・プロダクション・アグリサイエンス株式会社。

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トウモロコシ（以下「本スタック系統」という。）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トウモロコシ（NK603）、②PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子が導入された除草剤グルホシネート耐性トウモロコシ（T25）、③改変 AAD-1 蛋白質をコードする改変 *aad-1* 遺伝子が導入されたアリルオキシアルカノエート系除草剤耐性トウモロコシ（DAS40278）を用いて、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（改変 CP4 EPSPS、PAT 蛋白質及び改変 AAD-1 蛋白質）は、いずれも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、これら蛋白質が相互に作用して、予期しない代謝物が生じることはないと考えられた。

これらのことから、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。

その内容として掲げられていますが、（１）競合における優位性、（２）有害物質の産生性、（３）交雑性。

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。

以上となります。

○佐藤座長 はい、ありがとうございます。

ただいまご説明いただいた分科会の検討結果（資料２－１）は、本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、ご意見をお願いいたします。いかがでしょうか。なじみのあるトウモロコシで、遺伝子もなじみのある組み合わせですが。特にないようですのでよろしいかと思えます。

それでは、申請者から提出された「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トウモロコシ」について、第一種使用規程に従って使用した場合、生物多様性に影響が生じ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えます。

続きまして、ダウ・アグロサイエンス日本株式会社から申請がありました「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ」について、検討したいと思えます。

農作物分科会での検討結果について、事務局より、説明をお願いします。

○長谷川研究企画課安全評価専門官 「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダ

イズ」の農作物分科会から提出された検討の結果について、お読みいたします。

その前にですね、モニタリング免除の、2017年にモニタリングを課した一般利用承認が行われているものですから、それをモニタリング免除としての申請であります。

資料3-1をお読みいたします。

農作物分科会における検討の結果（案）。

名称、チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ（改変 *cryIF*, 改変 *cryIac*, *pat*, *Glycine max* (L.) Merr.) (DAS81419, OECD UI: DAS-81419-2)。

第一種使用等の内容、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。

申請者、ダウ・アグロサイエンス日本株式会社。

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ダイズ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。

本組換えダイズは、アグロバクテリウム及び大腸菌由来のプラスミドから作製された DAB2407 をもとに構築されたプラスミド pDAB9582 の T-DNA 領域をアグロバクテリウム法により導入し作出されている。

本組換えダイズは、① *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* 由来の Cry1F 蛋白質のコア蛋白質をコードする *cryIF* 遺伝子の部分配列と C 末端部位をコードする *B. thuringiensis* subsp. *berliner1715* 由来の *cryIab* 遺伝子の部分配列及び *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* 由来の *cryIca3* 遺伝子の部分配列を組み合わせで作製された改変 *cryIF* 遺伝子、② *B. thuringiensis* subsp. *kurstaki* の Cry1Ac 蛋白質のコア蛋白質をコードする *cryIac* 遺伝子の部分配列と C 末端部位をコードする *B. thuringiensis* subsp. *berliner1715* 由来の *cryIab* 遺伝子の部分配列及び *B. thuringiensis* subsp. *aizawai* 由来の *cryIca3* 遺伝子の部分配列を組み合わせで作製された改変 *cryIac* 遺伝子、③ *Streptomyces viridochromogenes* 由来の PAT 蛋白質をコードする *pat* 遺伝子の発現カセットを含む T-DNA 領域が 1 コピーと、その 5' 末端側に隣接し、98bp の改変 *cryIac* 遺伝子断片が染色体上に組み込まれていることが、遺伝子の分離様式及び塩基配列解析により確認されている。また複数世代にわたり安定して伝達されていることが、サザンプロット分析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 分析により確

認されている。

(1) 競合における優位性。

ダイズは、我が国において長年栽培されてきた歴史があるが、これまでに自然環境下で雑草化したとの報告はない。

2013年に我が国の隔離ほ場において、本組換えダイズ及び対照の非組換えダイズを栽培し競合における優位性に関わる諸形質（形態及び生育の特性、生育初期における低温耐性、成体の越冬性、花粉の稔性・サイズ及び種子の生産量等）について調査したが、本組換えダイズ及び対照の非組換えダイズとの間に統計学的有意差及び相違は認められなかった。

本組換えダイズは、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質によりチョウ目害虫に対して抵抗性を示すが、植物が自然環境下において、他の野生植物と競合し、生存及び増殖するためには、種子の休眠性や散布能力などいくつかの特性を合わせ持つことが必要であることが知られており、本組換えダイズに付与されたチョウ目害虫抵抗性のみにより、我が国の自然環境下において競合における優位性が高められることはないと考えられた。

また本組換えダイズには、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ことはないと考えられた。

以上のことから、本組換えダイズの競合における優位性に起因する生物多様性影響が生じ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。

ダイズは、我が国において長年栽培されてきた歴史があるが、これまでにダイズが有害物質を産生したとの報告はない。

本組換えダイズが産生する改変 Cry1F 蛋白質、改変 Cry1Ac 蛋白質及び PAT 蛋白質は、既知アレルゲンと構造的に類似の配列を持たないことが確認されている。また、改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質は酵素活性を持たず、宿主の代謝系に作用して有害物質を産生することはないと考えられた。また、PAT 蛋白質は酵素活性を有するが、高い基質特異性を示すため、宿主の代謝系に影響して新たな有害物質を産生することはないと考えられた。実際、我が国の隔離ほ場において鋤込み試験及び後作試験を行ったところ、ハツカダイコンの発芽率、草丈及び乾燥重について本組換えダイズ及び対照の非組換えダイズとの間に統計学的有意差は認められなかった。また、土壤微生物相試験を行ったところ、細菌、放線菌及び糸状菌数について本組換えダイズ及び非組換えダイズとの間に統計学的有意差は認められなかった。

除草剤グルホシネートの代謝産物である N-アセチル-L-グルホシネートの動物に対する毒性はグルホシネートより低いことが確認されており、また N-アセチル-L-グルホシネートの濃度は、散布されたグルホシネート以上の濃度にはならないと考えられた。なお、N-アセチル-L-グルホシネートは、ダイズの残留基準値の対象化合物に含まれている。

本組換えダイズが産生する改変 Cry1F 蛋白質及び改変 Cry1Ac 蛋白質は、チョウ目昆虫に対して殺虫活性を示すが、それ以外の昆虫種に対しては殺虫活性を持たないことが確認されている。このため、影響を受ける可能性が否定できない野生動植物等として、我が国に生息する絶滅危惧又は準絶滅危惧種に指定されているチョウ目昆虫 17 種が特定された。特定されたチョウ目昆虫の影響に関して、①本組換えダイズをチョウ目昆虫が直接食餌する場合。②本組換えダイズから飛散した花粉をチョウ目昆虫が食餌する場合。③本組換えダイズが交雑によりツルマメと雑種を形成し、チョウ目害虫抵抗性を獲得した雑種及びその後代をチョウ目昆虫が食餌する場合の3つのケースについて評価を行った。

その結果、①については、輸入された本組換えダイズ種子が輸送中にこぼれ落ちたあとに生育する場所は、輸送道路の近傍となることが予想されるが、特定されたチョウ目昆虫がダイズの輸送道路の近傍に限定して局所的に生息している可能性は低いと考えられること。

②については、ダイズの花粉は産出量が少なく、かつ粘着性を有し飛散する可能性が低いため、特定されたチョウ目昆虫が本組換えダイズの花粉を食餌する可能性は低いと考えられること。

③については、特定されたチョウ目昆虫がツルマメのみを食餌するとは考えられないほか、「(3) 交雑性」で後述するとおり、我が国に輸入された本組換えダイズが輸送中にこぼれ落ちたあとに生育し、ツルマメとの雑種が生じ、その後代が存続していく可能性は低いと考えられ、チョウ目昆虫が当該ツルマメを食餌する可能性は極めて低いと考えられることから、特定されたチョウ目昆虫が個体群レベルで影響を受けることはないと考えられた。

以上のことから、本組換えダイズ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。

ダイズの近縁野生種としてはツルマメが知られており、影響を受ける可能性のある野生植物としてツルマメが特定された。

我が国の自然環境下において輸送中にこぼれ落ちた本組換えダイズとツルマメが交雑し、本組換えダイズに導入されている改変 *cryIF* 遺伝子及び改変 *cryIAc* 遺伝子とその雑種及びそ

の後代に浸透することによって、当該遺伝子がツルマメ集団に定着することが考えられる。

しかしながら、①ダイズとツルマメは自殖性植物であり、かつ我が国において開花期が重複することは稀であること。②ツルマメの開花期と重複する晩生のダイズ品種をツルマメと交互に植栽した場合であっても、その交雑率は 0.73%にすぎないとの報告があること。③実際、隔離ほ場試験において本組換えダイズと非組換えダイズを交互に植栽した場合の交雑率は 0.10%であり、ダイズの通常の交雑率（1%未満）を超えないことから、我が国の自然環境下において、本組換えダイズ由来の改変 *cryIF* 遺伝子及び改変 *cryIAc* 遺伝子がツルマメ集団に浸透し定着することはないと考えられた。

また、本組換えダイズとの交雑によってツルマメがチョウ目害虫抵抗性を獲得した場合には、チョウ目昆虫による食害が抑制され、競合における優位性が高まるおそれがあるが、①ツルマメはさまざまな昆虫種による食害のほか、雑草との競合や動物等の食害、ヒトによる除草作業等さまざまな外的要因により影響を受け個体群が形成されていること。②チョウ目昆虫による食害がツルマメの種子生産に及ぼす影響を評価するため、ツルマメの 10%、25%及び 50%の摘葉を行ったが、無処理区と比較して莢数及び種子数の減少が認められなかったとの報告があることから、チョウ目昆虫による食害の影響のみでは、競合における優位性が高まることはないと考えられた。

なお、2009 年から 2016 年にかけて農林水産省が行った組換えダイズのこぼれ落ちによる自生状況調査では、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、その生育には、各年度の連続性がなく生育範囲は拡大していないと考えられた。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ない。さらに 2013 年から 2016 年に日本モンサント社の行った輸入ダイズ輸送経路沿いのモニタリングでは、こぼれ落ちは港湾付近に限定されており、ツルマメ集団から離れた場所でのみ確認された。これらのことから、本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られた。

以上のことから、本組換えダイズとツルマメが交雑する可能性は低く、また、仮に交雑が生じたとしてもそれら雑種種子が生育する可能性は極めて低いと考えられることから、本組換えダイズは、交雑性に起因する生物多様性影響を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、本組換えダイズ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書の結論は妥当であると判断した。

以上となります。

○佐藤座長 はい、ありがとうございました。

ただいまご説明いただいた分科会の検討結果（資料3-1）は、本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、ご意見をいただきたいと思います。

○津村委員 よろしいですか。ダイズとツルマメの交雑率がゼロではなくて、近傍にあったら交雑する可能性があるということですよ。その場合でも、ツルマメが近傍にないという前提だったら大丈夫だというふうに読めるのですが、そういう総合的なモニタリングを実際なされているのか読み取れなかったのですが。それは大丈夫なのでしょう。

もう一つ、最後4ページの「農作物分科会の結論」の上の段落で、「雑種子が生育する可能性は極めて低いと考えられる」ということは、実際に雑種子を発芽させて生育状況を見られたというのはどこかに記述があったのでしょうか。私はそれが読み取れなかったのですが。

○平塚委員 まず、初めのほうですが、モニタリングに関してのご質問だと思いますが、これまでのモニタリング、要するに組換えダイズのこぼれ落ちによる自生状況調査、こういったことだと思うのですが、既に2009年から2016年にかけて農林水産省のほうで実施しておりますし、2013年から2016年にかけては日本モンサント株式会社のほうで、輸入ダイズの輸入経路沿いのモニタリングは実施しております。その結果、各年度の自生の連続性というのは観察されず、生育範囲が拡大していないと考えられる。あるいはツルマメに隣接して生育している事例はなかった。交雑個体も発見されていない、というようなモニタリング結果が報告されてございます。あと後半のほうは、交雑個体の。

○津村委員 そうですね、交雑した種子が実際は生育できないのか、実際は発芽するのかというのは、そういう試験はやられたのかなというのが読み取れないのですが。

○平塚委員 その試験は、一連の流れではないのですがもちろん交雑はするわけですし。

○佐藤座長 実際、組換え体を用いた実験はされていないのですが、非組換え体の中でツルマメとダイズの交雑の個体がどう挙動するかということが調査されていて、論文としていくつも発表されています。その辺を参考にして、こういう結論になっているという経緯ですね。

○津村委員 わかりました。

○佐藤座長 モニタリングに関していえば、ダイズは、ツルマメが自生植物でいて、その遺伝

子がチョウ目害虫抵抗性ということで適応性を上げるような形質ということなので、モニタリングが必要だということになってきたという経緯ですけれども。2009年から2016年にかけて、かなり十分なモニタリングがなされて、その結果、生育することがないというのが確認できたということで、このような扱いにしたということです。

○福田委員 内容ではなくて記述なのですが、1 ページ目の19行目の「DAB2407」の記述なのですが、これはプラスミドなので、小文字のpが頭についてなければいけないと思います。

○佐藤座長 19行目のところですね。

ほかはいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、今マイナーな修正がありました但那以外が良いとのことで、申請者から提出された「チョウ目害虫抵抗性及び除草剤グルホシネート耐性ダイズ」について、第一種使用規程に従って使用した場合、生物多様性に影響が生じ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、先ほど指摘されたpを入れることについては、評価書の修正等の内容を総合検討会の各委員が確認した後、大臣宛てに報告したいと思います。

続きまして、BASF ジャパン株式会社から申請がありました「長鎖多価不飽和脂肪酸含有及びイミダゾリノン系除草剤耐性セイヨウナタネ」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、事務局より、ご説明をお願いします。

○長谷川研究企画課安全評価専門官 それでは、農作物分科会から提出された検討の結果をお読みいたします。資料4-1をご覧ください。

農作物分科会における検討の結果（案）。

名称、長鎖多価不飽和脂肪酸含有及びイミダゾリノン系除草剤耐性セイヨウナタネ (*D6E(Pp)*, *D5D(Tc)*, *D6D(Ot)*, *D6E(Tp)*, *D12D(Ps)*, *03D(Pir)*, *03D(Pi)*, *D4D(Tc)*, *D4D(P1)*, *D5E(Ot)*, *AHAS(At)*, *Brassica napus* L.) (LBFLFK, OECD UI: BPS-BFLFK-2)。

第一種使用等の内容、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。

申請者、BASF ジャパン株式会社。

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、プラスミド pCH20 をもとに構築されたプラスミド LTM593 の T-DNA 領域を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は、*Physcomitrella patens* 由来の Δ -6 エロンガーゼ (D6E(*Pp*)) 蛋白質をコードする D6E(*Pp*) 遺伝子、*Thraustochytrium* sp. 由来の Δ -5 デサチュラーゼ (D5D(*Tc*)) 蛋白質をコードする D5D(*Tc*) 遺伝子を 2 個、*Ostreococcustauri* 由来の Δ -6 デサチュラーゼ (D6D(*Ot*)) 蛋白質をコードする D6D(*Ot*) 遺伝子、*Thalassiosira pseudonana* 由来の Δ -6 エロンガーゼ (D6E(*Tp*)) 蛋白質をコードする D6E(*Tp*) 遺伝子、*Phytophthora sojae* 由来の Δ -12 デサチュラーゼ (D12D(*Ps*)) 蛋白質をコードする D12D(*Ps*) 遺伝子、*Pythium irregulare* 由来の ω -3 デサチュラーゼ (O3D(*Pir*)) 蛋白質をコードする O3D(*Pir*) 遺伝子を 2 個、*Phytophthora infestans* 由来の ω -3 デサチュラーゼ (O3D(*Pi*)) 蛋白質をコードする O3D(*Pi*) 遺伝子、*Thraustochytrium* sp. 由来の Δ -4 デサチュラーゼ (D4D(*Tc*)) 蛋白質をコードする D4D(*Tc*) 遺伝子、*Pavlova lutheri* 由来の Δ -4 デサチュラーゼ (D4D(*Pl*)) 蛋白質をコードする D4D(*Pl*) 遺伝子、*O. tauri* 由来の Δ -5 エロンガーゼ (D5E(*Ot*)) 蛋白質をコードする D5E(*Ot*) の遺伝子及び *A. thaliana* 由来の AHAS(*At*) 蛋白質をコードする遺伝子、計 11 遺伝子 13 組の発現カセットを含む T-DNA 領域が異なる染色体上にそれぞれ 1 箇所ずつ計 2 コピー組み込まれていること及び複数世代にわたり安定して伝達していることが全ゲノム塩基配列解析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、定量的ウエスタンブロット法あるいは LC-MS/MS 法のいずれか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、デサチュラーゼ及びエロンガーゼの発現により脂肪酸組成が改変された本組換えセイヨウナタネの種子において、発芽率の低下がみられたが、発芽率の低下が競合における優位性を高めることないと考えられた。また、本組換えセイヨウナタネはイミダゾリノン系除草剤耐性を付与されているが、イミダゾリノン系除草剤を散布されることが想定しにくい自然環境下において、この形質が競合における優位性を高めることはないと考えられた。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネは、限定された環境で一定の作業要領を備えた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の範囲内では、競合

における優位性に起因する生物多様性影響を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ことはないと考えられた。

これまでにセイヨウナタネが他感物質等のような野生動植物等に影響を及ぼす有害物質を産生するという報告はない。また、本組換えセイヨウナタネが新たに発現するデサチュラーゼ、エロンガーゼ及び AHAS (*At*) 蛋白質が有害物質であるとの報告はなく、既知のアレルゲンと相同性も認められなかった。さらに本組換えセイヨウナタネの脂肪酸組成の結果から、デサチュラーゼ及びエロンガーゼの発現により影響を受けた脂肪酸以外に、宿主の代謝系に影響して新たな有害物質が産生されることはないと考えられた。本組換えセイヨウナタネが産生する AHAS (*At*) 蛋白質は酵素活性を有するが、高い基質特異性を示すため、宿主の代謝系に影響し新たな有害物質を産生することはないと考えられた。

本組換えセイヨウナタネに存在する新規に産生された脂肪酸は、これまでにヒトが摂取した経験があり、他の生物及び食物内に存在するものである。よって、ヒト及び他の生物に対して食物暴露及び環境暴露が長い間繰り返し生じてきた。

また、本組換えセイヨウナタネの種子を摂餌する可能性のある昆虫においても、EPA を含むいくつかの脂肪酸が確認されており、EPA 及び DHA を含む長鎖脂肪酸を消費、産生することが示唆されている。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネは、限定された環境で一定の作業要領を備えた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の範囲内では、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を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雑可能な在来の近縁野生種の自生は報告されていない。このため、セイヨウナタネの交雑性に起因する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が交雑性に起因する生物多様性影響を生ずるお

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) その他の性質。

我が国においてアブラナ（在来ナタネ *Brassica 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として以下の（ア）、（イ）が考えられる。

（ア）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。（イ）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。

しかしながら、（ア）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。（イ）については、本組換えセイヨウナタネの競合における優位性及び有害物質の産生性並びに雑種後代が優占化して他の野生動植物種を駆逐する可能性は、非組換えセイヨウナタネと相違ないと考えられた。

よって、本組換えセイヨウナタネで発現するデサチュラーゼ及びエロンガーゼは、種子内の長鎖多価不飽和脂肪酸の含量に影響を及ぼしており、本組換えセイヨウナタネの発芽率の低下が確認されたが、仮に、導入遺伝子が我が国に自生するセイヨウナタネ及び近縁種の個体群中に浸透した場合、発芽率の低下によりこれら個体群の縮小が考えられ、併せてそれら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一時的な影響を及ぼす可能性が考えられた。しかしながら、先述したように雑種後代の優占化は考えにくいため、生息する昆虫等の野生動植物種の個体群の維持に長期的な影響を及ぼす可能性は低いと考えられた。

また、本組換えセイヨウナタネは、イミダゾリノン系除草剤に対する耐性を付与する AHAS (*At*) 遺伝子を有するが、除草剤耐性遺伝子が近縁種の個体群に浸透したとしても遺伝的負荷にならないという報告があることから、イミダゾリノン系除草剤が散布されることが想定されない自然条件下において、AHAS (*At*) 遺伝子の浸透が個体群の維持に影響を及ぼす可能性は低

いと考えられた。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は、限定された環境で一定の作業要領を踏まえた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の範囲内では、我が国における生物多様性影響を生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

以上となります。

○佐藤座長 はい、ありがとうございました。

ただいまご説明いただいた分科会の検討結果（資料4-1）は、本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、ご意見をいただきたいと思います。

○木島委員 よろしいでしょうか。私は専門外であるんですけど、この審査状況のところ、検討状況がほかに比べてかなり多くの回数を重ねているのですが、何か問題点があったのでしょうか。

○平塚委員 この組換え体は、非常にたくさんの遺伝子を導入しているという、今までに経験したことのないようなものです。それで、当初いただいたデータ等ですと、例えば全てが正しく意図したとおりに発現しているのかどうかというところに、若干不明瞭なところがあった。その後、追加の資料、データ等をつけ加えていただいて改めて評価させていただいたといった経緯がございます。それで、審査会数が通常よりも多くなっているという経緯でございます。

○木島委員 ありがとうございます。十分に検討されたという意味なのですね。わかりました。

○佐藤座長 ほかにいかがでしょうか。先ほどの、1ページ目の19行目のところは、「LTM593」の前にpを入れますでしょうか。

○福田委員 私も気になっておりました。こちらの資料を確認したら、pがついていないということがわかりましたので、ここはpがなくて良いです。

○佐藤座長 わかりました。

いかがでしょうか。隔離ほ場ということではありますが、セイヨウナタネということで直接的に影響を受ける植物はない、とのことですので、よろしいでしょうか。

それでは、申請者から提出された「長鎖多価不飽和脂肪酸含有及びイミダゾリノン系除草剤耐性セイヨウナタネ」について、第一種使用規程に従って使用した場合、生物多様性に影響

が生じ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えます。

続きまして、日本モンサント株式会社から申請がありました「除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネ」について、検討したいと思えます。

農作物分科会での検討結果について、事務局より、ご説明をお願いします。

○長谷川研究企画課安全評価専門官 それでは、資料5-1をご覧ください。農作物分科会から提出された検討の結果をお読みいたします。

農作物分科会における検討の結果（案）。

名称、除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネ（改変 *dmo*, *Brassica napus* L.）（MON94100, OECD UI: MON-94100-2）。

第一種使用等の内容、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。

申請者、日本モンサント株式会社。

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 pBR322 などをもとに構築されたプラスミド PV-BNHT508701 の T-DNA 領域を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は、*Stenotrophomonas maltophilia* DI-6 株由来のジカンバモノオキシゲナーゼ（DMO）をコードする改変 *dmo* 遺伝子の発現カセットが染色体上に組み込まれていることが遺伝子の分離様式により、1 コピー組み込まれていること及び複数世代にわたり安定して伝達していることが塩基配列の解析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ウェスタンブロット分析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 MON94100 DMO 蛋白質の発現による除草剤ジカンバ耐性

が付与されている。しかし、除草剤ジカンバの散布が想定されにくい自然条件下において、本組換えセイヨウナタネの競合における優位性が高まることはないと考えられた。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネは、限定された環境で一定の作業要領を備えた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の範囲内では、競合における優位性に起因する生物多様性影響を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では、改変 MON94100 DMO 蛋白質が産生されるが、DMO 蛋白質が有害物質であるとの報告はなく、既知アレルゲンと類似性のある配列を有していないことが確認されている。

改変 MON94100 DMO 蛋白質は、ジカンバに対し基質特異性を有し、ジカンバと構造的に類似する植物内在性物質を基質とすることがないため、宿主の代謝系に作用して新たに有害物質を産生することはないと考えられた。同様に、改変 MON94100 DMO 蛋白質がエルシン酸やグルコシノレートの含量に変化を及ぼすことはないと考えられた。

以上のことから、本組換えセイヨウナタネは、限定された環境で一定の作業要領を備えた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の範囲内では、有害物質の産生性に起因する生物多様性影響を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雑可能な在来の近縁野生種の自生は報告されていない。このため、セイヨウナタネの交雑性に起因する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が交雑性に起因する生物多様性影響を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) その他の性質。

我が国においてアブラナ（在来ナタネ *Brassica 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として以下の(ア)、(イ)が考えられる。

(ア) 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。(イ) 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。

しかしながら、(ア)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。(イ)については、セイヨウナタネの除草剤耐性遺伝子を、交雑によりアブラナのゲノム中に移入しても、雑種個体群の遺伝的負荷とはならないことが報告されている。このことから、交雑した近縁種の個体群が縮小される可能性は低く、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は、限定された環境で一定の作業要領を踏まえた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の範囲内では、我が国における生物多様性影響を生ずるおそれはないとした生物多様性影響評価書の結論は妥当であると判断した。

以上となります。

○佐藤座長 はい、ありがとうございました。

ただいまご説明いただいた分科会の検討結果(資料5-1)は、本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、ご意見をいただきたいと思います。

○福田委員 一つはプラスミドのpですが、これもpはついていないことを確認しました。

ただ、20行目ですね、「*Stenotrophomonas maltophilia*」のあとの「DI-6」ですが、これは株名なので斜体にはならないですね。だから、斜体にならないように修正いただければと思います。

あとは、質問ではないのですが、先ほどと同じ外来種との交雑について、3ページの上から2行目ですね、「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」というのは、こちらの資料でOGTRとかOECDのが引いてあったりするのですが、一応科学的根拠があるということになるのでしょうか。専門外なので。そういうことでよろしいのでしょうか。

○平塚委員 そう判断していただければ。

○佐藤座長 そう判断しているというご発言でした。ほかはよろしいでしょうか。

それでは特にないようですので、申請者から提出された「除草剤ジカンバ耐性セイヨウナタネ」について、第一種使用規程に従って使用した場合、生物多様性に影響が生じ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えます。

なお、先ほど指摘のありました「DI-6」の正体化するところに関しては、修正をお願いして確認したいと思えます。以上です。

それでは次に行きたいと思えます。日本モンサント株式会社から申請がありました「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ／ピマワタ」について、検討したいと思えます。

農作物分科会での検討結果について、事務局より、説明をお願いいたします。

○長谷川研究企画課安全評価専門官 それでは、農作物分科会から提出された検討の結果をお読みいたします。資料6-1をご覧ください。

農作物分科会における検討の結果（案）。

名称、除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ／ピマワタ（改変 *dmo*, *bar*, 改変 *cp4 epsps*, *Gossypium hirsutum* L./*Gossypium barbadense* L.）（MON88701×MON88913, OECD UI: MON-88701-3×MON-88913-8）。

第一種使用等の内容、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。

申請者、日本モンサント株式会社。

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除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ／ピマワタ（以下「本スタック系統」という。）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改変 MON88701 DMO 蛋白質をコードする改変 *dmo* 遺伝子及び PAT 蛋白質をコードする *bar* 遺伝子が導入された除草剤ジカンバ及びグルホシネート耐性ワタ（MON88701）、②改変 CP4 EPSPS 蛋白質をコードする改変 *cp4 epsps* が導入された除草剤グリホサート耐性ワタ（MON88913）を用いて、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（改変 DMO 蛋白質、PAT 蛋白質及び改変 CP4 EPSPS 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有し、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ことはないと考えられた。

このため、これらの蛋白質及び転写産物間においても相互作用が生ずることはないと考えられた。

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。

(1) 競合における優位性、(2) 有害物質の産生性、(3) 交雑性。

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。

以上となります。

○佐藤座長 はい、ありがとうございました。

ただいまご説明いただいた分科会の検討結果(資料6-1)は、本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、ご意見をいただきたいと思います。

いかがでしょうか。この、ワタとピマワタは、種は違うけれど一般的に交配して使用されている植物であるということですね。

○平塚委員 ワタは一般的なものですが、ピマワタのほうは長繊維というか、こちらの資料の2ページ目にございますが、「高級衣料素材として使用されており、世界のワタ生産量の約3%を占めている」ということになります。

○佐藤座長 その雑種は、もとの種と比べて、性質が変化するということはないわけですか。

○平塚委員 そういうことはないということです。

○佐藤座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、申請者から提出された「除草剤ジカンバ、グルホシネート及びグリホサート耐性ワタ/ピマワタ」について、第一種使用規程に従って使用した場合、生物多様性に影響が生じ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。

ありがとうございました。議事の(1)は以上となります。

それでは、議事の(2)その他ですが、事務局から何かありますでしょうか。

○高島農産安全管理課審査官 消費・安全局農産安全管理課でございます。

農産安全管理課から、2件ほどご報告をさせていただきます。

1件は、隔離ほ場の免除に関することを農作物分科会で議論しました件について。

もう1件は、ゲノム編集の通知を発出しておりますので、そのご報告ということです。

まずは、隔離ほ場試験の免除に関することからご説明させていただきます。参考資料2をご覧ください。2枚構成で、裏面がありますので、3枚ということになります。

横紙になります、参考資料 2 です。1 枚目には遺伝子のリストが書いてあるもの、裏面には参考として通知の抜粋。2 枚目の表に、過去の隔離ほ場免除案件のリストを掲げております。

まず、隔離ほ場免除のほうからご説明させていただきます。

隔離ほ場試験の免除案件でございますが、隔離ほ場試験につきましてそもそもの規程から申し上げますと、「実験室や外国の自然条件の下での使用等によりその特性についてかなりの程度の知見は得られているが、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はない遺伝子組換え植物の第一種使用等をする場合」に実施することとしています。

一方で、これまで 15 年間カルタヘナ法を運用をしてきた中で、科学的な知見が積み重なってきてございます。特にトウモロコシ、ワタにつきましては、国内に交雑可能な近縁野生種が存在しない。それから、我が国の自然条件下で世代をかえながら生育を繰り返すといった、自生をすることが難しいこと。国内の隔離ほ場試験で問題となる差異がこれまでの 15 年間で認められていないことが挙げられます。

そこで、トウモロコシ、ワタについては、一定の要件を満たすものについては、国内で栽培して形質などを調査する隔離ほ場試験を免除して、海外での詳細なデータを用いて、この後、一般的な利用をするための申請がございまして、その承認申請ができるというようなこととしております。

具体的には、参考資料 2 の後ろの通知の抜粋でございます。具体的な要件としては、真ん中の(6)の、中ほどに線を引いた①、②というのがございます。「査読を受けた論文の公表や関連する国の検討会等」、こうした総合検討会ですね、「複数の専門家による共通認識等により、作用機序が明らかであると認められるもの」。また、②として、付与された特性が過去に審査されたものの範囲を超えることがないもの、というようなことを免除の要件と定めております。

今般、この規定に基づきまして、日本モンサント株式会社から 4 例目の隔離ほ場試験免除の事前相談がございました。中身としては、ここに遺伝子名、害虫抵抗性と書いてありますが、チョウ目害虫抵抗性のトウモロコシとなります。

通常は、皆様のお手元でございますブルーブックの⑤に、要件を満たす過去に審査された代表的な遺伝子が整理されておりますが、これまではそういった代表的な遺伝子を使った系統でしたが、今回は、そこには掲載されていない新たなチョウ目害虫抵抗性遺伝子になっております。今回の系統につきましては、分科会のほうでご議論をいただきまして、害虫抵抗性の作用機序は明らかであること、通常の *cry* と同じような形で働くこと、これまでに使用経験のあ

る、ずばりそのものはないのですが、*cry1* グループの範囲内である、虫を殺す範囲ですね、殺虫スペクトラムがチョウ目昆虫の限定された範囲でおさまっていること。殺虫効果については、これまでも海外のデータで確認していて、日本の隔離ほ場で害虫の抵抗性の判断をしないという、実験はしております。チョウ目内で一部強く効いている種もあるのですが、トウモロコシのほ場周辺にそうした種が局所的に存在している可能性は否定されており、集団のレベルで影響を受ける可能性は極めて低いと考えられることなどから、目的形質が過去に審査されたものの範囲を超えることはないと考えられるということで事務局は考えまして、委員の先生方からもその旨のご意見、ご確認をいただいたというところでございます。

ということで、ここに掲げてございます、この遺伝子の組み合わせのチョウ目害虫抵抗性トウモロコシについて、隔離ほ場試験を免除し、承認、申請を今後受けるということで今後進めていきたいというご報告でございます。

何かご意見がございましたらお聞きしたいと思います。よろしく願いいたします。

○佐藤座長 ワタは今年度からですね。ちょっとワタに関して。

○高島農産安全管理課審査官 今回はトウモロコシでございましたが、トウモロコシについては5年ほど前から、この隔離ほ場試験免除というのはやっております。

ワタについても、この3月に通知を改正いたしまして、先ほどいった国内交雑可能な近縁野生種等がないこと、過去の、我々は実際の調査もやっておりますので、そういったところも踏まえて隔離ほ場試験を、条件を整えば免除するという規定を整備したところでございます。

○佐藤座長 まあ、越冬もできないということですね。

○高島農産安全管理課審査官 そうですね。ワタについては、国内では越冬はできないとのこと。私も、現地調査に実際行っておりますが、しておりませんでした。

○佐藤座長 これはご報告ですが、何かありましたら。よろしいですか。

ありがとうございました。それでは、次ですね。

○高島農産安全管理課審査官 引き続きまして、ゲノム編集の通知の発出及びゲノム編集技術によって作出された作物の受付を始めておりまして、そのご説明です。

こちらは、先ほどの参考資料2の後にですね、字が細かくて恐縮なのですが、参考資料3、こちらも横紙、二つ並んだ形でつけております。最初のほうにございますのが通知、具体的な手続きについてというのがございまして、消費・安全局長通知です。

その後ですね、最後の3枚紙が、この通知を発出するのに先立ちまして国民の皆様へパブリックコメントを実施しております。そこの寄せられた意見というのが、最後の3枚紙につ

けてございます。それではご説明させていただきます。

ゲノム編集で得られた農林水産物の情報提供手続きにつきましては、この2月に環境省から発出された自然環境局長通知を受けまして、農林水産省で検討を進めてまいりました。この総合検討会の場でも、先生方にご相談してきたところでございます。先般10月9日に、ゲノム編集の情報提供に係る先ほどの通知を消費・安全局長として発出したところでございます。

そこに先立って、6月末から7月末に実施しておりまして、335件のご意見が寄せられたということでございます。中身についてはご覧いただければと思いますが、「不安である」といった慎重なご意見がございました。一方で推進のご意見も、両方あったというところでございます。また、当方では所管していませんが、「表示してほしい」といったご意見も寄せられているところでございます。

農林水産省（消費・安全局農産安全管理課）のほうでは、学識経験者の先生方にご相談しつつ、開発者から提出された情報に問題がないことを、確認した上で受け付けるということとしております。受け付けた情報につきましては、知的財産などの問題で支障のある内容を除きまして、農林水産省ホームページに公開していくということをしております。

今回の場合、具体的な内容は細かくは説明いたしません、受け付ける前に事前相談という手続きの枠組みを設けております。その中で、農産安全管理課でまず判断をし、必要に応じて先生方の知見を聞いていくことにしております。

それから、上市時期と呼んでおりますが、販売を予定される時期についても開発者などに情報提供を求め、ホームページで公開していくこととしております。今後、先生方にご相談することがまたあるかと思っておりますので、その際はよろしくお願いいたします。

また、我々、研究サイドのほう、それから消費者サイドのほうを、通知を発出して以降、説明会、意見交換会などで、開発者の方々には周知徹底を、消費者の方々にはできるだけ不安を解消していくというような活動をさせていただいております。

以上でございます。

○佐藤座長 はい、ありがとうございました。

まずは分科会で報告、次に総合検討会で報告ということ。

○高島農産安全管理課審査官 そうですね。まず我々が受け付けて、学識経験者の先生方にご相談し、農作物分科会で報告、総合検討会に報告、こういう形を考えております。

○佐藤座長 いかがでしょうか。反対意見は、医療のほうと絡めてすごく心配される方がいらっしゃるんですけど。医療は、また全然違った話ですものね。

○高島農産安全管理課審査官 そうですね。医療は、当代に対する行為であるのに対して、農作物のほうはゲノム編集した後に、やはり先達になるように過程を経て、していくものであると。医療とは違うということをご説明させていただいております。

それから、遺伝子組換え体と違いまして、大きなカセットで入れていく遺伝子組換え体よりも、このゲノム編集というのは、今回定義した*sbm1*というのはデリートが多い、つけ加わっても1個か2個とか非常に小さな範囲ということもあって、たくさん入るよりも安心なので、というご意見も消費者の方からいただいております。

○木島委員 よろしいでしょうか。魚類だとかあるいは貝類だとか、海の中で生産しているものに対して危惧する声が非常に大きいです。それはゲノム編集で、肉の今やられているトラフグだとかあるいはマダイだとかが外に出た場合、確実に交雑性を持つだろうと。

その交雑性を持ったときに、こういうカルタヘナ法、ここで審査しているように自然界で優位性があるのかないのかということや、交雑したものがどうなっていくかということに関しては、一旦離して、その性質が拡散するともうどうしようもない状態になると。そういうところが、我々の海洋生物の分野では危惧される場所です。だから、何も報告しなくて良いというのではなくて、その一つ一つに関して検討させていただきたいというのが、こういうところではないかなと思っております。一応、意見に対するお話を。

○高島農産安全管理課審査官 水産に関しては同じ通知で、今回水産から農産物から全部見ていくということで、水産も想定した書きぶりになっておりまして。使用する場所という項目も書かせていただいているのは、植物の方から、使用する場所ってそんな限られていないですという話があるので、これは水産を想定した記述にしていたりしております。

それから、水産の開発されている先生方からも、通知を作る前からいろいろと状況をお聞きしております。今聞いている範囲の中では結構、陸上養殖だとか自然生態系で何か作ったものを放出して、例えば養殖であってもそこから逃げるケース、国内の普通の魚でもあるんですが、そういったところは全然想定されていなくて、全部を陸上養殖施設でということをおっしゃるといってくださいます。

○木島委員 そのとおりだと、私の友人も皆そう言っているのですが、そうではなくて、法律で考えた場合にはそうではなくてやろうとする人も出る可能性がある。そこら辺が、我々の危惧する場所です。

○高島農産安全管理課審査官 ありがとうございます。先生のご意見を十分認識しながら、慎重に進めていきたいと思っておりますので、また水産に関しての知見をいろいろと教えていた

だくことがあるかと思しますので、ぜひよろしく願いいたします。

○佐藤座長 その他いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、その他議事全般に関して何かご発言のある委員はいらっしゃいますでしょうか。
よろしいですか。

それでは、本日の議事は全て終了いたしましたので、議事進行を事務局にお返ししたいと思います。

○野口技術安全室長 以上をもちまして、本日の審議を終了させていただきたいと思えます。
委員の皆様方、ご熱心なご審議をありがとうございました。

それでは、傍聴の皆様方におかれましては、退出をお願いいたします。

今日はどうもありがとうございました。

午後2時55分 閉会