

特集 遺伝子組換え作物の生態的リスク評価

日本における遺伝子組換え植物の
生物多様性影響評価の最近の動向

筑波大学生命環境系 大澤 良

はじめに

わが国では、2000年に採択されたカルタヘナ議定書の実施のために、2003年に「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」（カルタヘナ法）が公布され、2004年から施行された。カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物の使用を、一般圃場での栽培や食品原料としての流通等の「環境中への拡散を防止しないで行う使用（第一種使用等）」と実験室内での研究等の「環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用（第二種使用等）」とに区分し、その使用を規制している。第一種使用等をするには、遺伝子組換え生物の種類ごと（農作物の場合は品種ごと）に第一種使用規程（使用内容等）を定め、生物多様性影響評価書を添付して担当省庁に申請し、承認を受けなければならない。新規の第一種使用等をするときには、事前に「第一種使用規程」を定め主務大臣の承認を受ける必要がある。主務大臣は、研究開発段階の遺伝子組換え生物等の使用については、文部科学大臣と環境大臣であり、実用化段階については、その遺伝子組換え生物等の生産・流通を所管する大臣及び環境大臣である。現在、わが国に輸入され、流通している遺伝子組換え生物はほとんどが農作物であるため、主務大臣は農林水産大臣と環境大臣となる。第一種使用規程の承認を得るために承認申請書及び生物多様性影響評価書はそれぞれの主務大臣に提出され、それぞれに学識経験者からなる会合において意見が聴取される。

文部科学省と環境省のもとでの承認手続きにおいて意見を聴取する学識経験者の専門分野は、植物育種学、植物病理学、植物分子遺伝学、植物生理学、生態学、保全生態学、雑草学など農学から

生物学にわたる広範な学識経験者によって構成されている（文部科学省 2014）。また、農林水産省と環境省における承認手続きでは、生物多様性影響評価検討会が有識者としての意見を聴取される。本会は分科会と総合検討会からなり、分科会は農作物、林木、水生生物、微生物および昆虫の5部門で構成されている。有識者としては文部科学省と同様に広範な分野から構成されている（農林水産省 2014 a）。

各第一種使用規定の申請は、カルタヘナ法の下でこれらの有識者の意見に基づいて審議され、各大臣によって承認されている。筆者は2012年に遺伝子組換え植物の開発利用の現状と今後について報告したが（大澤・下野 2012）、この3年ほどの間でも審査方法にいくつかの変更がなされている。本稿では、最近の第一種使用規程承認の動向について紹介し、さらに、農作物分野について、平成22年（2010年）に方針が決まった「異なる種類の遺伝子組換え植物を交配して育成されるスタック系統」の審査の効率化（農林水産省 2010）ならびに平成26年の局長通知一部改正（農林水産省 2014b）により明記されたトウモロコシにおける隔離圃場試験の取り扱いについての知見、ならびに環境適応性が高まると推定された害虫抵抗性ダイズの申請例を紹介する。

1. 最近の第一種使用規程に基づく承認について

カルタヘナ法に基づいて生物多様性影響が生ずる恐れがないものとして、環境大臣及び農林水産大臣が、食品や飼料用等として輸入、流通、使用、栽培等の第一種使用規程を承認した遺伝子組換え農作物は平成27年2月19日時点で144件となっており（表-1）、このうち栽培まで含めたものは107件となっている（農林水産省 2015 a）。

表-1 わが国における遺伝子組換えダイズとトウモロコシの第一種使用規程(一般的な使用)の承認系統の推移

形質	承認年											
	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
ダイズ	除草剤耐性		1	2		1	1	1			3	1
	害虫抵抗性										1	
	その他*1				1							1
	スタック*2									1	2	2
トウモロコシ	除草剤耐性	2	1	3				1	1	1		
	害虫抵抗性	2	1	1	4	2	1			1		
	その他				1		1		1			
	スタック	4	3	4	3	4	1	5	5	4	10	2

参考：http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/list02_20150219.pdf

*1：成分改変など、*2：多重スタックを含む

また、これまでに隔離圃場試験の第一種使用規程を承認したものは延べ87件となっている(農林水産省 2015b)。一方、研究開発段階として、文部科学大臣と環境大臣が第一種使用規定を承認した事例は平成27年1月段階で37件であり、すべて隔離圃場試験である(文部科学省 2015)。内容としては、樹木が8件、イネが28件、タバコが1件となっている。イネでは、6個の承認案件のイベントが継続試験の申請である。研究段階の申請として、特筆すべき点は、筑波大による耐冷性ユーカリ(*des9, Eucalyptus globulus* Labill.)の申請において、アグロバクテリウム法による遺伝子組換えによって同時に育成された最大10系統になる複数系統がひとつの案件として、2011年6月20日に承認されていることである。この申請においては、細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性、遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法ならびにそれらの感度及び信頼性、宿主または宿主の属する分類学上の種との相違など必須項目の情報は、該当するすべての系統に関してではなく、先行して得られた系統についての結果を示している。申請においては、花芽を付けずにユーカリを栽培すること、ならびに隔離圃場を用いることから、生物多様性影響のおそれがないと評価できるとして承認された。従来の考え方では、宿主も導入遺伝子も同じであったとしてもそれぞれの系統は別イベン

トとして申請され、承認を得ていた。すなわち、この事例のような場合には、第一種申請前に系統数を絞り込むか、系統ごとに申請をするしかない。樹木はもちろん作物においても、表現型は温室内と圃場とでは異なることが広く知られている。遺伝子組換えを利用した品種育成では、導入遺伝子の発現によって期待される形質の変化は当然として、他の有用形質を合わせた選抜が必要になる。野外の隔離圃場における形質評価を念頭に置いたこのユーカリの事例の承認は、選抜など育種操作を念頭に置いた場合、理にかなっていると見える。なお、本申請は2011年の申請では、耐冷性ユーカリの若木における耐冷性と越冬性を評価することを目的としていたため2013年までの約2年間の実験期間としていたが、反復試験による更なるデータの蓄積を行い、より確度の高い統計的なデータ処理を行うため、2013年8月に2017年まで期間延長する申請がなされ、承認された。申請自体は同一イベントの申請であるが、手続き上は2度の申請が必要となる。このようなケースは今後も想定されるため、手続きをより効率化する方法を考える必要もあると思われるが、申請の多くは単純な延長ではなく、第1期目の隔離圃場試験で得られた知見に基づいて、さらなる知見の蓄積を目指すことが想定されるため、有識者の意見を聴取できるこの過程は、提出形式の単純化など工夫

をするにしても必須であろう。

一方、農作物の申請の内容の変化についてみると、やはり海外企業が育成した遺伝子組換え作物がほとんどを占める状況に変わりはない。なかでも申請件数の多いダイズとトウモロコシの一般的な使用についての第一種使用規程の承認件数についてみると（表-1）、ダイズは2005年から除草剤耐性系統が1から3系統承認されており、害虫抵抗性系統は2013年から見られる。異なる種類の遺伝子組換え植物を交配して育成されるスタック系統の承認は2012年から見られるが、その多くは、2種類の遺伝子が組み合わされた2重スタックである。一方、トウモロコシは単一形質の系統の申請は概ね除草剤耐性あるいは害虫抵抗性がそれぞれ2系統前後で推移しているが、スタック系統の承認数のほうが多く、2010年以降のスタック系統の殆どが3種類以上の遺伝子が組み合わされた多重スタック系統になっている。また、2012年承認を受けた乾燥耐性のように不良環境耐性を遺伝子組換え技術によって付与した作物の生物多様性に対する影響評価がなされはじめており、わが国における生物多様性影響評価の方向性も新たな局面を迎えている。生物多様性影響評価の仕組みと現状の総説はいくつかあるが、田部井（2010）がカルタヘナ法の概要と生物多様性影響評価内容について、また興語（2010）が遺伝子組換え作物の第一種使用における生物多様性影響評価のこれまでの経緯及びその進め方について詳述しているのでご参照いただきたい。さらに、近年の多様性影響評価の在り方及び今後の評価の在り方については大澤・下野（2012）が詳述しているので是非参考にさせていただきたい。

2. スタック系統の審査の効率化について

上述したように、2006年ごろの2重スタック系統の申請から最近は多重スタック系統の申請が急速に増加している。農作物分野でのスタック系統の評価方針は、総合検討会の下に設置された生物多様性影響評価情報点検作業部会におい

て2010年2月に決定された（農林水産省2010）。そこでは、スタック系統の生物多様性影響評価の考え方として、スタック系統は異なる種類の遺伝子組換え植物を交雑して育成される系統であるが、移入された核酸やその発現により産生される蛋白質等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付与され、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ることから、評価に当たっては相互作用の有無を重視した検討がなされることが妥当であるとされている。相互作用の有無についての検討は、はじめに親系統に移入された核酸による意図された形質間の相互作用の有無について、それらの発現蛋白質の特性等から論理的考察を行い、その上で、生物検定で発現させた形質についてスタック系統と親系統を比較することによって、意図された形質間の相互作用が示されていないことを確認としている。相互作用の有無を分子レベルで検証する方法についてはまだ議論があるところであり、評価方法に採用できるほど普及している手法はまだ確立したとは言えないとして、論理的考察や生物検定から意図された形質間に相互作用があると判断された事例がない現時点では、評価を行う上で分子レベルの検証は意味があるとは考えられないとされている。形質として発現されない相互作用が存在する可能性は、現在の検討方法で完全には否定できないが、非組換え品種同士の交雑においても考えられるものであるため、生物検定等で形質を実際に発現させ、その表現型で形質間の相互作用の有無を判断することは合理的であると判断されている。スタック系統評価の考え方は上述の通りであるが、実際の申請及びその評価を考えた場合に、2重スタックの場合は既に承認された2系統の記述と相互作用に関する記述を検討すれば良いが、6重スタックの様な多重スタック系統になるとその組み合わせは膨大になる。そこで、2007年に出された「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」（農林水産省2014b）の第3申請書等の内容に関する事項

の1の(2)スタック系統等の取扱いに、「スタック系統（異なる種類の遺伝子組換え植物を交雑して育成される系統をいう。）であって第一種使用規程が承認されている遺伝子組換え植物のみを交雑して育成されるもの（略）等の後代系統のうち第3の1の(1)に従い一括して申請し承認を受けたもの以外のものについては、第一種使用規程の承認を受けなければならない。」とある。すなわち、スタック系統についてはその後代も含めて一括承認が受けられるということになっている。ここで第3の1の(1)とは「申請の単位」の規定であって、遺伝子組換え植物のうち、当該核酸の複製物及びその周辺の核酸の同定等によりたがいに識別することが困難なものであって、それらの生理学的及び生態学的特性の変異の幅を考慮してまとめて生物多様性影響の評価を行うことが可能なものについては、申請を一括して行うこととするとした規定である。この考え方に従って、スタック系統はもちろん、その後代等の組み合わせについても一括承認が取れ、形質間の相互作用がないと判断された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多様性影響評価を行うことができる。ただし、相互作用が無いと判断されない場合、すなわち相互作用があることが推定できる場合には、個々のスタック系統ごとに評価することとされている。本件については、2014年6月30日開催の総合検討会資料（<http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/140203/pdf/shiryou4.pdf>）が理解しやすい。

生物多様性影響評価ではカルタヘナ法第4条第2項により「承認を受けようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書、すなわち「生物多様性影響評価書」、その他主務省令で定める書類とともに、次の事項を記載した申請書を主務大臣に提出しなければならない。」とされている。その生物多様性影響評価書については、生物多様性影響評価実施要領において、そ

の詳細が定められており、必要な情報は同要領別表1に規定されている。その中で、「生物多様性影響の評価は、別表第一に掲げられた情報を収集した上で、これらの情報を用いて行う。ただし、同表に掲げられた情報の一部を用いる必要がないと考える合理的な理由がある場合には、それらの情報を収集しなくてもよい。」と規定されている。この規定によって現在、スタック系統においては、生物多様性影響評価書の作成について、個別承認系統の生物多様性影響評価書の様式の共通化と電子化版の効率化が進んでいる。この効率化は、審査基準は従前と変えずに、評価時間の短縮とそれによる実質審査時間の確保、あるいは膨大な紙資源の節約に役立っている。

3. 隔離圃場試験を不要とする対象について

既に述べてきたように、遺伝子組換え作物の第一種使用規程の承認では、第1段階として実験室や温室のような閉鎖系における試験結果に基づいた生物多様性影響評価書が作成され、当該遺伝子組換え作物の隔離圃場試験の承認申請がなされる。ただし、この実験室や温室における試験の実施場所は国内外を問わない。次に、隔離圃場試験において一般圃場における栽培などのために必要な情報の収集および生物多様性影響評価書の作成がなされ、この生物多様性影響評価書の妥当性が生物多様性影響評価検討委員会により確認される。併せて食品や飼料としての安全性が確認され、最終的に、栽培を含む一般的な使用の承認が得られる。

興語(2010)は、わが国での多様性影響評価書の審査においては、土壌や気象、あるいは近縁野生種の種類など生育環境が異なれば、遺伝子組換え作物の表現形質やリスクが異なる可能性が否定できないため、導入国での隔離圃場試験が必要であることを紹介している。しかし一方、たとえば乾燥耐性を夏作物に導入した場合には、日本のようなモンスーン気候の地域においては優位性が発揮されず、競合における優位性が現れない可能性があることを示している。付与された形質が日本

の環境下でどの程度発現されるかを知ることは、生物多様性影響評価に必須であるが、導入形質によっては、生物多様性影響評価の主要な3本柱である、雑草化して他の植物に影響を与えるか否かに関わる「競合における優位性」、野生動植物に対して有害な物質を生産しないか否かに関わる「有害物質の産生性」、在来の野生植物と交雑して導入された遺伝子が拡散しないかに関わる「交雑性」のいずれの項目にも大きな変動があるとは想定できないこともある。しかし、海外で開発された遺伝子組換え作物の形質が日本の環境下で評価がなされることはこれまでなかったため、申請者が評価書を作成するためにも、また、その評価書を生物多様性影響評価検討会が審議するためにも、隔離圃場試験によるデータの収集が必要不可欠であった。

上述したように現在までにカルタヘナ法による安全性確認が終了し、日本において栽培地を限定されずに栽培できるか、または日本へコモディティとしての輸入が可能な遺伝子組換え作物の中でトウモロコシ品種・系統が総承認数の約3分の1を占めている。これまでに除草剤耐性、コウチュウ目あるいはチョウ目害虫抵抗性、さらには乾燥耐性遺伝子組換えトウモロコシの隔離圃場試験がなされてきたが、国内で生物多様性影響評価を行った結果、生物多様性に影響を及ぼすような非意図的な影響は認められず、遺伝子組換えトウモロコシ系統を第一種使用規程に従って使用した場合に生物多様性影響が生ずるおそれはないと結論されている。

日本における生物多様性影響評価では、ファミリーアリティの概念が用いられている。ファミリーアリティとは、安全性とリスクを判断するための安全性評価概念で、用いる作物や栽培される環境などについてこれまで蓄積された知識と経験を指し、生物学的特性がよく理解されている作物が宿主である場合に適用できると考えられている(OECD 2005)。すなわち、隔離圃場試験の結果、仮に対照の非組換えトウモロコシとの間に統計学的有意差が認められた場合でも、有意差の認

められた項目の値がこれまで栽培されてきた非組換えトウモロコシの種内品種間変動の範囲内であれば、その差異による影響は、従来のトウモロコシが環境に与える影響を超えるものではないと判断できるとされる。ファミリーアリティの概念を取り入れながら系統ごとに評価を行う日本の生物多様性影響評価手法は、米国農務省(USDA)が採用している環境安全性評価の手法と一致している。このような背景のもと、「農林水産大臣がその生産また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」平成19年12月10日付け19消安第8999号、環自野発第071210001号、平成26年12月5日一部改正(農林水産省2014b)において、手続きの見直しが図られた。具体的には、第3の1(6)において、申請者に対し、わが国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的に明らかでない遺伝子組換え植物の第一種使用等をする場合に、隔離圃場試験(栽培試験)において関連する情報を収集するよう規定されていたところであるが、トウモロコシについて適用除外事項が設けられた。トウモロコシは、他の作物に比較しても多くの審査実績があり、わが国において(1)交雑可能な近縁野生種が存在せず、(2)一般的特性として栽培等の人為的な管理がなされない限り自然条件のもとで自生することが困難であること、さらに、(3)競合における優位性及び有害物質産生性の遺伝子組換え体と非組換え体との比較において、国外の試験で両者の間に生物多様性影響の観点から注視すべき差異が認められなければ、国内での隔離圃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ことなどから、国内での隔離圃場試験のデータがなくとも、過去の審査で用いられたデータや国外での試験結果を用いて、わが国の自然条件下で生育した場合の特性を科学的に判断できるとした。これによって、作用機序が良く理解されている遺伝子またはDNAが導入されたものであり、付与された特性が過去に審査されたものの範囲を超えないものについては隔離圃場試験は不要とした。これに該当する遺伝子は、

害虫抵抗性のうちチョウ目害虫抵抗性 BT 蛋白質系では, *cry1Ab*, *cry1F*, *cry1A.105*, *cry2Ab2*, *cry1Ac*, *vip3A*, コウチュウ目害虫抵抗性 BT 蛋白質系では, *cry3Bb1*, *cry3Aa2*, *ecry3.1Ab*, *cry34Ab1/cry35Ab1*, 除草剤耐性のうち除草剤グリホサート耐性では *cp4 epsps*, *mEPSPS*, 除草剤グルホシネート耐性では *pat*, *bar*, アリルオキシアルカノエート系除草剤耐性の *aad-1* である。さらに, 耐熱性 α -アミラーゼ産生遺伝子の *amy797E*, 高リシン産生遺伝子 *cordapA*, 乾燥耐性遺伝子 *cspB* が該当する。この措置もリスク評価におけるファミリーアリティの概念の延長線上にある。

4. Bt ダイズの審査方法について

2012年9月7日の生物多様性影響評価総合検討会では, モンサント社のチョウ目害虫抵抗性 Bt ダイズ (MON87701) の輸入申請が審査されたが, これまで承認されてきた遺伝子組換えダイズとは異なり, その申請には栽培利用が含まれておらず, 食用, 飼料用, 加工用のみの承認となった。総合検討会前に行われる農作物分科会は, 本遺伝子組換えダイズの「栽培」を含む使用をする場合の生物多様性影響評価について検討を行うに際して, 本遺伝子組換えダイズが野生植物であるツルマメと交雑して, 本遺伝子組換えダイズに導入されているチョウ目害虫抵抗性遺伝子が移行した場合, 生じた交雑種に関する生物多様性影響を評価するための科学的知見が不足していること, ならびに本遺伝子組換えダイズを栽培等に使用した場合, 本遺伝子組換えダイズとツルマメとの交雑種により生物多様性影響を受ける区域が広範かつ限定できないことから, 国内栽培を前提とした生物多様性影響について科学的検討を実施することは困難と結論した。このことを受け, 申請者は, 本遺伝子組換えダイズの使用内容から「栽培」を除き, 使用範囲を輸入・加工等に限定し, モニタリング計画を含めた第一種使用規程について, 本組換えダイズのこぼれ落ちによるツルマメに対する影響を評価した生物多様性影響評価書等を流通

に限定し再提出した。申請書は検討会で審議され, 2013年3月に承認された。検討会は, 本組換えダイズとツルマメとの交雑種の競合性は従来ダイズとツルマメとの雑種の競合性と同様に極めて低いと考えられること, およびわが国に輸入されたダイズ種子が, 原料発港から各飼料工場への輸送中にこぼれ落ちた後に, ツルマメと隣接して生育し, 交雑することでツルマメに結実する交雑種子数は, 極めて少ないと考えられることなどから, 本遺伝子組換えダイズの第一種使用等の内容を食品, 飼料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とする範囲内では, 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 (<http://www.bch.biodic.go.jp/information.html>)。

佐藤 (2011) は, これまでに, 今後の規制及び評価について改良すべき, あるいは見直すべき点をいくつか提案しているが, そのなかで「遺伝子組換え作物の使用の様態と場所の場合分け」についての項が本件と関連する。例えば, 現在, 加工原料用に輸入され, 栽培を予定していない場合でも, ほとんどの申請は「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」と記載されている。これは輸送中のこぼれ落ちを懸念して, 栽培を含めた使用内容を記載しているためである。この行為は申請者において, あるいは規制当局にとっても生物多様性影響のより厳しい水準で判断するというリスク回避の意味では当然と言える。佐藤 (2011) は, 実際の所, 国内の一般圃場において商業栽培を行う場合とこぼれ落ちでは雲泥の違いがあるため, 商業栽培を行う場合と行わない場合で異なる基準での規制や評価が必要になるとしている。本稿で話題にしているチョウ目害虫抵抗性 Bt ダイズの申請から「栽培」が抜けた経緯は必ずしもこれに一致するものではないが, 今後, こぼれ落ち種子が生物多様性に影響を与える事態はどのようなケースなのか? あるいは生物多様性影響があるとする場合に我々が把握すべき実

体は何かを一層明確にする必要があることを示す例であろう。

わが国での生物多様性影響評価では、「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第三条の規定に基づく基本的事項（平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第1号）」の第1の1の（2）の口に第一種使用規程の承認の基準が示されている。ここでは、次の①から③までのいずれにも適合しているときは、生物多様性影響が生ずるおそれがないものとして、第一種使用規程の承認をするものとしてとされている。

①当該第一種使用規程が、次のいずれかに該当するものであること。

(イ) 生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該第一種使用規程に従って第一種使用等をした場合に影響を受ける可能性があるとして特定された野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがないと認められる遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程であること。

(ロ) その宿主又は宿主の属する分類学上の種についてわが国での長期間の使用等の経験のある遺伝子組換え生物等であって、生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して、生物多様性に及ぼす影響の程度が高まっていないと認められるものに係る第一種使用規程であること。

②当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等を行うことにより、生物多様性影響を評価するための情報が得られていること。

③当該遺伝子組換え生物等の特性またはその第一種使用等の内容及び方法に応じ、生物多様性影響の評価に際し勘案した生物多様性影響の効果

的な防止に資する措置が確実に講じられるものであること。

遺伝子組換え作物の開発利用を進めるに際しては、このような基本項目を理解したうえで、上述した（1）競合における優位性、（2）有害物質の産生性、（3）交雑性を考慮することが必須であるが、その「考慮する」という意味を正確に理解することは実に難しい。どの評価基準においても具体的な数値があるわけではなく、ケースごとに判断が求められる。例えばダイズとツルマメについて、「近縁野生種との交雑率が0.1%と低く、さらにその雑種の適応度が低いことから、当該野生植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがないと判断される」というような記述となるところに、どのような問題が生じるのであろうか。上述した佐藤の指摘を考える場合に、リスク管理の観点から環境影響評価という意味の解釈をさらに深めていく必要があることは明らかである。

ところで、「生物多様性影響」をどのようにとらえるべきなのかを考える際には、「環境リスク評価」の概念が重要となる。リスク評価の実施ではより客観的な方法が求められる。環境リスク評価においては「リスクは明確な害であるハザードとその害が生じる確率である暴露量の関数である“Risk is a function of a defined harm (hazard) and its likelihood of occurrence (exposure)”」という認識が確立している (Nickson 2008, U. S. EPA 2008, Wolt *et al.* 2010)。ここにおいて重要な役割を果たしているのが「評価エンドポイント」の設定である (Suter 1990)。評価エンドポイントとは、リスクが同定でき、特性が保護されるように選ばれた価値のある生態学的実体のことである。Nickson (2008) は、生態学的及び経済学的に重要な受粉者であるミツバチを例に分かりやすく説明している。規制を受けていて環境への放出が想定されている化学物質やGM形質などストレス要因の特性が問題になる場合には評価される生態学的実体はミツバチの存在量であり、適切な科学的方法を利用してストレス要因がミツバチに及ぼす影響を定量的に測定することができる。ミツ

バチの存在量がある一定の閾値より減少すれば、評価エンドポイントに対する有害効果とみなされるのである。米国環境保護局は、明確に評価エンドポイントは環境目標とは異なるとし、ストレス要因による毒性やその他の有害効果からミツバチを保護することは環境目標またはリスクマネジメント目標の一例であるが、これは評価エンドポイントではないとしている。さらに付け加えれば、評価エンドポイントは概念ではなく測定可能な実体でなければならない。カルタヘナ法にもとづく生物多様性影響評価において、保護すべき対象は「生物多様性」であるとされている。カルタヘナ議定書では『生物多様性の保存と持続可能な利用…』を呼びかけている。この文脈での“生物多様性”は測定可能な実体というよりはむしろある種概念であることから、Nickson(2008)はこの「生物多様性」は、保護目標 (protection goal) であるとし、明確に評価エンドポイントとは区別されるものとしている。本件の場合には、生物多様性影響評価検討会委員は国内栽培を前提とし、知見不足として生物多様性影響について科学的検討を実施することは困難と結論したが、今後どのようなデータの蓄積があれば評価エンドポイントを一層明確にした多様性影響評価ができるのか検討が不可欠である。現在は国内栽培がなされる見込みがないためコモディティのみを前提にできるが、将来の国内栽培を考えても一層検討を進める必要がある。

最後に

本稿では2012年に遺伝子組換え植物の開発利用の現状と今後を展望してからわずか3年後の現況をまとめたものである。2012年の総説では、スタックシステムの増大への対応や隔離圃場の要不要の判断についても言及していたが、これほど早く、それらの申請を反映して生物多様性影響評価の場で具体的な審査方法・基準の変更がなされるとは想像できなかった。現在、EUや南米諸国では、栽培を前提とする場合は自国での隔離圃場試験を要求するが、コモディティとしてのみの使用を予定している場合には栽培国で収集された隔離圃

場試験データで環境影響評価を行っている。今後、わが国においてもそのような審査の在り方についての議論が必要であろう。また、作物種と形質の組み合わせによっては、Garcia-Alonso *et al.*(2014)が提案しているような、ひとつの栽培国での隔離圃場試験の結果をその他の複数の栽培国間で共有する枠組み作り、すなわち隔離圃場試験のデータトランスポートビリティ(情報の可搬性)を議論することも必要になるであろう。

Btダイズの承認においてはモニタリングが付随するが、ツルマメ集団の科学的かつ実行可能なモニタリング手法は確立しておらず、可能な限りの範囲で行うとしている。そのようなモニタリング結果を評価することは可能ではあるが、より普遍的な知見としての蓄積にはかなりの時間と労力が必要とされる。モニタリング手法の確立とその必要性についても今後検討する必要がある。現在、わが国に輸入される遺伝子組換え作物の育成者は大企業がほとんどである。これらのメーカーにとって、大輸入国の日本での承認は不可欠であり、様々なデータの蓄積を試みているようである。また、大企業にはそれが可能であろう。しかし、同等のデータを国内の企業、あるいは県など公共団体が整えることは難しく、そのこと自体が遺伝子組換え植物開発の足を引っ張っている側面もあるように思う。もちろん、審査基準を緩くするような事態はあってはならない。しかし、規制科学の観点から、作物種あるいは形質ごとに必要な審査は何かを、科学の進展とともに随時明確にする必要があると強く感じている。

謝 辞

本原稿作成におきましては、農林水産省消費・安全局農産安全管理課 高島賢審査官に様々な資料の提供のご協力をしていただくとともに、本稿をご精読いただきました。ここに深く感謝申し上げます。また、筑波大学生命環境系 下野綾子助教には原稿をご精読いただきました。ここに感謝いたします。

引用文献

- Garcia-Alonso, M., P. *et al.* 2014. Transportability of confined field trial data for environmental risk assessment of genetically engineered plants: a conceptual framework. *Transgenic Res*:1-17.
- 文部科学省 2014. 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条に基づき、文部科学大臣及び環境大臣が選定、公表する学識経験者の名簿. <http://www.bch.biodic.go.jp/download/law/2014gakushikimeibo.monka.pdf>.
- 文部科学省 2015. 研究開発段階において、主務大臣の承認を受けている遺伝子組換え生物等の一覧. <http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/shiyoukitei.html>.
- Nickson, T.E. 2008. Planning Environmental Risk Assessment for Genetically Modified Crops: Problem Formulation for Stress-Tolerant Crops. *Plant Physiology*, 147, 494-502.
- 農林水産省 2010. 生物多様性影響評価情報の検討について. http://www.s.affrc.go.jp/docs/committee/diversity/100225/pdf/siryou_5.pdf
- 農林水産省 2014a. 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. http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/pdf/1meibo.pdf.
- 農林水産省 2014b. 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. http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/notice/pdf/01_tree.pdf
- 農林水産省 2015a. 第一種使用規程の承認状況. <http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/index.html#1>
- 農林水産省 2015b. カルタヘナ法に基づき第一種使用規程を承認した遺伝子組換え農作物一覧. http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/pdf/list02_20150219.pdf
- OECD 2005. An introduction to the biosafety consensus documents of OECD's working group for harmonisation in biotechnology. ENV/JM/MONO(2005)5. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No.32.
- 大澤良・下野綾子 2012. 遺伝子組み換え植物の開発利用の現状と今後. *バイオインダストリー* 29 (8), 12-18.
- 佐藤忍 2011. 遺伝子組換え作物の環境安全性評価における日米比較「今後の規制および評価に向けての考え方」. *農業および園芸* 86(9), 914-917.
- Suter, G. W. 1990. Endpoints for ecological risk assessments. *Environ Manage* 14, 9-23.
- 田部井豊 2010. 遺伝子組換え植物利用における遺伝子組み換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）の概要と生物多様性影響評価. *日本農業学会誌* 35, 145-150.
- U. S. EPA (2008) Guidelines for ecological risk assessment. U.S. Environmental Protection Agency, Risk Assessment Forum, Washington, DC. <http://oaspub.epa.gov/eims/eimsapi.dispdetail?deid512460>.
- Wolt J. D. *et al* 2010. Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants. *Transgenic Research* 19, 425-436.
- 與語靖洋 2010. 遺伝子組換え作物の第一種使用における生物多様性影響評価の進め方. *日本農業学会誌* 35, 377-382.

牧草・毒草・雑草図鑑

定価 2,940円
(本体2,800円+税5%)

編著：清水矩宏・宮崎茂・森田弘彦・廣田伸七

B6判 288頁 カラー写真800点

牧草・飼料作物80種、雑草180種、有毒植物40種を収録した畜産のための植物図鑑

発行／社団法人畜産技術協会

販売／全国農村教育協会 電話 03-3839-9160 FAX 03-3839-9172