

「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」別表（案）に寄せられた御意見とそれに対する考え方

食品安全分野の研究に関する御意見

御意見	御意見に対する考え方
<p>単品での人体・環境影響だけではなく、様々な農薬等に曝露（残留物を摂取）した時の複合影響をしっかりとご確認いただきたいです。</p>	<p>御意見をいただきありがとうございます。 いただいた御意見につきましては、厚生労働省及び食品安全委員会へ伝えます。</p>

動物衛生分野に関する御意見

御意見	御意見に対する考え方
<p>・ アフリカ豚コレラ、鳥インフルエンザ等、重篤なる感染性家畜病害に対するワクチン開発について</p> <p>現行の計画においても、これら感染性病害に対する研究がなされているところですが、その対策は、検出レベルに留まっており、対応としては、殺処分ということしかありません。ワクチン開発が困難であり、また、感染体とワクチン処理したものとの判別が困難である等の課題はありますが、感染した個体の処分にかかる費用（人的、金銭的なものとともに、生物保護等の観点から）を考えると、予防的防除方法を早急に確立する必要があると考えます。従いまして、迅速なワクチンの開発と感染防除システムの確立に関する研究を是非推進していただきたく思います。</p>	<p>御意見をいただきありがとうございます。</p> <p>アフリカ豚コレラワクチンについては、御意見のとおり、効果的なワクチンの開発が望まれております。そのため、農林水産省といたしましても、「戦略的プロジェクト研究推進事業」において、アフリカ豚コレラワクチンの開発に向けた知見の取得及び基盤的技術の高度化を目的とした研究を推進しております。なお、本研究内容について、「アフリカ豚コレラ」（別表の 22 ページ）の「農林水産省予算により実施中の研究」の欄に追記いたしました。</p> <p>また、口蹄疫、高病原性鳥インフルエンザ、豚コレラについては既にワクチンが開発されており、我が国では、早期発見、殺処分等の防疫措置では直ちに病原体の拡散を防げない等の場合には、これらワクチンの使用を検討することとしており、日頃から必要量を備蓄しております。</p> <p>今後も、都道府県及び関係機関と連携し、発生予防に努めるとともに、万が一、伝染病が発生した場合でも、迅速に封じこめできるよう努めてまいります。</p>

植物防疫分野の研究に関する御意見

御意見	御意見に対する考え方
<p>隔離検疫の効率化及び代替技術、栽植用植物の輸出検査及び輸出検疫措置の有効性評価についてコメントを送らせて頂きます。</p> <p>少子高齢化が進み、農業、特に果樹や緑化木の生産や栽培における離農は深刻な問題であり、また今後はTPPの発行により、海外製品との競争への対応もあり、これまで以上の新品種の導入や開発が必要です。しかし、海外からの優良品種の導入あるいは海外への種苗販売については、植物防疫が大きな支障となっており、導入が進まないのが現状です。そのため、この分野における早急な技術開発と制度整備が必要です。その点で有効となる手段の一つが、組織培養による無菌試験管苗による苗の輸出入です。日本は、これまでこの分野における技術開発を積極的に進め、世界でも先端的な立場にあります。しかし、無菌苗の輸出入においては後進国であり、東南アジアやアフリカ諸国と欧米との商取引に比べると、大きな差が開いています。そこでお願いしたいことは、無菌苗が真に無菌であることを証明する技術の開発と、無菌苗の輸出入に関する各国との制度整備です。まずは、TPPの発行が予定されている国との二国間協定でも構わないと思います。当該技術と制度が確立されれば、これまでの隔離栽培に要していた時間を大幅に短縮することができるのと同時に、より安全な苗の輸出入が可能となります。日本は、これまでに開発した組織培養技術を基にし、他国に先んじて本件に取り組めば、この分野で先導的立場になれば、経済的に有利な立場を取ることが可能であると思います。</p>	<p>御意見をいただきありがとうございます。</p> <p>いただいた御意見のとおり、輸出入される種苗が植物検疫の対象となる病原体に感染していないことを証明することは、我が国の需要者が円滑に輸出入できる環境を整備することに資するものと考えております。このため、「隔離検疫の効率化及び代替技術」及び「栽植用植物の輸出検査」（別表の36ページ）に記載のとおり、病原体の検定技術の開発に取り組んでまいりたいと考えています。</p>

生産資材の研究に関する御意見

御意見	御意見に対する考え方
<p>項目として、肥料における、ナトリウム、アルミニウム及びその他問題となる様な興味の持たれる物質の上限量についての規制（又は要表示の定め）を追加していただきたいと考える。</p>	<p>御意見をいただきありがとうございます。</p> <p>普通肥料については、原料や製造工程により、生育障害等を引き起こす可能性がある有害成分を含む肥料について上限値を定め、登</p>

<p>カルシウム肥料を使った方がいいが、ナトリウムが多過ぎて作物の成育がむしろ悪化したなどという事態が存在したりする事があるが、その様な事態は防がれるべきであるし、加えてナトリウムについては廃棄食品の利用を行う際にもその表示が重要となるものと思われる。</p> <p>その様な、問題となる様な物質について、普遍的な上限量の表示がなされるようにしていただきたいと思います。</p>	<p>録時にこれを超えないことを確認しています。</p> <p>また、特殊肥料についても、生育障害等の問題を引き起こさないもののみを原料として使用したものを指定しています。</p> <p>なお、現行の公定規格で定めている肥料においては、使用される肥料原料を分析した結果によれば、ナトリウム及びアルミニウムが生育障害を発生させる懸念が生じるほど高濃度に含有する可能性は極めて低いことから、上限値を設定していません。</p>
---	--

その他の御意見

御意見	御意見に対する考え方
<p>1) ゲノム編集した農産物・水産・畜産物等に関するレギュラトリーサイエンス</p> <p>すでに、環境省・農水省において、「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について（案）」が表明されており、今後、ゲノム編集された農産・水産・畜産物の国内での流通、あるいは、栽培・飼育が始まると思われます。現時点では、開発・利用者による届け出が推奨されておりますが、その実効性を高めるためには、その管理を実施するためのレギュラトリーサイエンス研究が不可欠と考えます。実際には、ゲノム編集した生物を検出するための技術、並びに、登録された管理するためのシステム等の整備が早急に必要と考えられることから、使用が行われるに以前に先行的に研究することを提案します。</p>	<p>御意見をいただきありがとうございます。</p> <p>ゲノム編集技術については、環境省から示されている取扱方針に基づき情報提供が行われることから、科学的知見の蓄積を進めてまいります。</p> <p>その中で、今後取組むべき技術課題や研究シーズなどが明らかになれば、必要に応じてレギュラトリーサイエンス等の実施なども検討します。</p>
<p>2) 日本発の農産物のゲノム情報の整備</p> <p>1) において、記載しましたように、近年、ゲノム編集技術の進展があります。また、それ以上に、ゲノム解読技術の著しい進展があり、我が国において開発された優良農産物の遺伝子コピーが可能な時代が到来しています。これまでにも、優良品種が海外流出することが度々問題になっておりましたが、ゲノム編集技術等の進展により、遺伝子レベルでの流出が危惧されます。残念ながら、我が国における農林水産物等の知財管理は、十分ではなく、遺伝子配列情報を基にしたデジタル情報管理が不可欠です。すでに、名古屋議定書等においても、ゲノム情報の取り扱いが</p>	<p>御意見をいただきありがとうございます。</p> <p>植物新品種の権利を育成者権として保護し、植物新品種の開発を促進することを目的としたUPOV条約（植物の新品種の保護に関する国際条約）に基づき、我が国においても種苗法を制定し開発した新品種の保護を行っているところです。</p> <p>種苗法における品種登録の要件としては、その植物品種の「区別性」（公知の品種と明確に区別される特性があるか）等の評価していますが、形状や色等の形質の審査に遺伝子情報を活用できるかに</p>

<p>大きな議論の的になっており、重要品種における早急な遺伝子情報の解読と登録管理が必要と考え、研究推進を提言します。</p>	<p>については、未だUPOV加盟国間でもコンセンサスが得られていないことから、引き続き国際的な議論を注視したいと考えています。</p> <p>なお、遺伝子配列情報のうち有用なものについては、特許として保護を受けることが可能であることを申し添えます。</p>
<p>今回行われているパブコメについて一言申し上げる。</p> <p>農水省は、本当に国民の声を聴く気があるのか疑問だ。このパブコメについても、単なるアリバイ作りのパブコメであり、本件について反対意見が提出されても、屁理屈の回答を作成し、最終的には原案どおりとするに違いないと考えている。</p>	<p>御意見をいただきありがとうございます。</p> <p>「レギュラトリーサイエンス研究推進計画」別表（以下「別表」という。）につきましては、少なくとも1年毎に見直すこととしており、その見直しに当たっては、研究成果を活用する生産者、事業者、消費者等の外部の方の意見を聴くこととしております。このためパブリックコメントを実施しており、お寄せいただいた御意見については、農林水産省の担当部局において、別表へ反映すべきかどうか検討し、その結果に基づき対応しているところです。（今回の見直しにおいても、別表の22ページに追記を行っています。）</p>