

平成17年(ワ)第87号、平成18年(ワ)第16号

遺伝子組換え稻の作付け禁止等請求事件

原告ら 山田稔 外22名

被 告 独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構

準備書面(45)

平成21年5月7日

新潟地方裁判所高田支部合議係 御中

被告訴訟代理人弁護士 畑 中 鐵



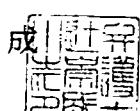
同 弁護士 山 岸



被告訴訟復代理人弁護士 大 塚 陽



同 弁護士 辻 崇 成



第1 緒論

1 本件鑑定嘱託機関所属の佐藤文彦教授（以下、「佐藤教授」という）は、鑑定実験の結果を端的にまとめた本件鑑定報告書の「鑑定結果概要」において、本件GMイネの株元から採取した水田水（平成18年9月19日、貴庁立会いの下、被告北陸研究センター隔離圃場において採取し、-30℃で保管していたもの）の中からカラシナ・ディフェンシン（以下、「ディフ

エンシン」という)が検出されるかどうかを直接確認する鑑定事項1に関し、検出限界との関係を考慮しつつ、「従って、分析に供した水田水中には、ディフェンシンは存在しない、あるいは、存在しても $20\text{ ng}/\text{m l}$ 以下と考えられる」(本件鑑定報告書1頁最下部)と結論づけた。

- 2 これに対し、原告らは、2009年3月25日付「再鑑定に関する意見」において、「組換えイネ体外にディフェンシンが溶出するかどうか(鑑定事項2)について、再鑑定を希望する」(4頁、下から5ないし4行目)として、鑑定事項2についてのみ再鑑定を申し出ており、鑑定事項1の結果については、「水田水中に $20\text{ ng}/\text{m l}$ を超えるディフェンシンは存在しない」との点において、もはや当事者間にも争いがない。
- 3 そこで、本件においては、当該「 $20\text{ ng}/\text{m l}$ 」という濃度が、原告らの主張する「耐性菌の出現」との関係で、どのような意味を有する数値であるのかが問題となるが、「 $20\text{ ng}/\text{m l}$ 」という濃度は「ディフェンシンに対する耐性菌の出現」に必要とされる濃度を遥かに下回る極めて希薄な濃度であり、当該濃度下においては耐性菌が出現し得ないことを意味する数値である。
- 4 したがって、本件においては、少なくとも「水田水中に $20\text{ ng}/\text{m l}$ を超えるディフェンシンは存在しない」ことは、客観的事実として確認されている以上、原告らの「水田水中に常時大量に漏出したディフェンシンが大量の耐性菌を生じせしめ、植物、さらには動物に悪影響を及ぼし、人類を滅ぼす」という主張は、科学的にも完全に否定されるべきものとなるのである。
- 5 被告は、本準備書面において、前記3で述べた点を明らかにすべく、「水田水中には、(検出限界である) $20\text{ ng}/\text{m l}$ を超えるディフェンシンは

存在しない」という事実が、「ディフェンシンに対する耐性菌の出現」との関係において、科学的にどのような意味を有するのかについて、詳述することとする。

6 なお、本準備書面は、あくまでも「 $20 \text{ ng}/\text{mL}$ 」という数値の科学的意味を述べるものであって、決して「 $20 \text{ ng}/\text{mL}$ 以下」のディフェンシンの流出」を自認するものではないことを明確に確認しておく。

第2 耐性菌が出現する一般的な条件

1 単なる「耐性を有する変異菌の創成」は「耐性菌の出現」を意味しないこと

(1) 例えば、「抗生素質の使用による耐性菌の出現」とは、患者の体内に十分な量の抗生素質が恒常に存在し、他のほとんどの菌が死滅する中で、耐性となった菌だけが生き残り増殖することで引き起こされる問題である。

(2) この例からも分かるように、一般に「耐性菌の出現」とは、特定の薬剤に対する耐性を具備した菌が恒常に多数を占めるに至り、当該薬剤による菌の抑制が困難となる状態をいう。

(3) すなわち、「突然変異により、たった1個体の耐性菌が創成すること」は、自然界において、常に一定の頻度で起こる突然変異の一例に過ぎず、それ自体が「耐性菌の出現」と同義なのではなく、創成した耐性菌が当該環境下で何らかの要因により増殖し定着することで、はじめて、“好ましくない現象”である「耐性菌の出現」の問題となるのである。

2 耐性菌が出現するために必要な条件

(1) 生物には常に一定の頻度（通常1千万分の1から10億分の1程度）

で遺伝子の変異とそれによる性質の変化が起こるが（突然変異）、生存に不利な性質に変化する場合がほとんどであり、突然変異した個体は、他の個体との生存競争に敗れ、自然に淘汰されることになる。

（2）つまり、突然変異個体が定着するためには、

生存に有利な性質であり、当該性質により他の個体との生存競争に勝ち、多数を占めるようになること、

又は、

生存に不利ではない性質であって、かつ、当該性質を具備する個体が偶然にも大多数を占めること、

のいずれかの条件が整うことが必要である。

（3）よって、一般に、耐性菌が出現するためには、「突然変異によって特定の薬剤に対する耐性を持つような個体（耐性菌）が創成する」だけでなく、「当該薬剤により他の微生物が死滅すること」によって当該耐性が「生存に有利な性質」として機能し、これによって「創成した耐性菌が他の個体との生存競争に勝ち抜き、多数を占めるようになること」が必要なのである。

（4）要するに、「耐性菌の出現」のためには、「耐性の対象となる薬剤により他の微生物が死滅すること」及び「創成した耐性菌にとって、突然変異により獲得された耐性が、他の個体との生存競争に勝ち抜くために有利な性質として機能すること」が必要な条件となるのである（なお、当該条件は、互いに独立した2つの条件が存在することを意味するものではなく、同一の現象を異なる視点から述べたものである）。

第3 本件においては耐性菌が出現し得ないこと

1 ディフェンシンに対する耐性菌出現のための必要条件

前記第2で述べた耐性菌出現のための一般的な必要条件を本件についてみると、原告らの主張する「ディフェンシンに対する耐性菌出現」のためには、

①本件ディフェンシンが有効な菌は比較的限られることを別にしても、水田水中に、ほとんどの菌を死滅させるだけの濃度のディフェンシンが存在すること（以下、「条件①」という）、

及び

②ディフェンシン濃度が、突然変異によって創成した耐性菌だけが有利に増殖出来る濃度であること（以下、「条件②」という）、

の2つ条件がいずれも満たされことが必要となる（本準備書面末尾に添付の別紙を参照のこと）。

2 条件①を満たさないこと

（1）半数致死濃度は約1 ppm以上であること

ア ディフェンシンが最も効果を示す菌は「イネいもち病菌」であること

被告は、これまでの研究において、様々な菌に対するディフェンシンの効果を観察しており、その中で、ディフェンシンが最も効きやすく、低い濃度でも有効に死滅させることができる菌は、イネいもち病菌であることを確認している。

イ イネいもち病菌の半数致死濃度

イネいもち病菌に対し、その半数を死滅させるディフェンシン濃度である「半数致死濃度」は、約1 ppm以上である（「半数致死濃度」は、薬剤の効果を示す数値として一般に用いられるものであるが、「こ

れ以上の濃度が菌を死滅させるためには必要である」という閾値（いきち）を表すものである。なお、イネいもち病菌以外の菌を死滅させるためには、「約 1 ppm 以上」よりも高い濃度のディフェンシンが必要であったことを付言する)。

(2) 「 $20 \text{ ng}/\text{ml}$ 」との濃度が示す意味

ア 1 ppm とは、「1 ml の水の中に $1 \mu\text{g}$ の物質が存在する」ことを意味するものであるから、「 $20 \text{ ng}/\text{ml}$ 」は、0.02 ppm に相当する。

イ すなわち、「 $20 \text{ ng}/\text{ml}$ 」というディフェンシン濃度は、半数致死濃度の約 50 分の 1 という極めて希薄な濃度を意味するものである。

ウ そして、「半数致死濃度の約 50 分の 1」ということは、「菌の半数のうち、50 分の 1 が死ぬ」ことを意味しているのではなく、「菌を死滅させることができない」ことを意味するものであることは言うまでもない。

エ 実際に、被告のこれまでの実験の結果では、より濃度の高い 0.1 ppm のディフェンシンでも菌の増殖には全く何の影響もないことが確認されている。(別紙参照)

(3) 条件①の不充足

したがって、仮に、「 $20 \text{ ng}/\text{ml}$ 」のディフェンシンが存在したとしても、当該濃度では、最もディフェンシンの効果を受けやすいイネいもち病菌でさえ「死滅させることができない」のであるから、条件①が満たされることは明らかである。

3 条件②を満たさないこと

(1) 突然変異によって創成した耐性菌だけが有利に増殖出来る濃度は、少

なくとも半数致死濃度以上を要すること

ア ベルギーのレーベン・カトリック大学微生物・植物遺伝学センターのFerketらは、2003年に<Fungal Genetics and Biology>誌に発表した論文の中で、赤パンカビを対象とし、人工的にダリア並びにワサビダイコン(radish)のディフェンシン(以下、これらを総称して「ダリア等ディフェンシン」という)に対する抵抗性を示す変異体を選抜した結果を報告している。

イ この報告では、強力な突然変異誘起薬剤であるEMSで処理した菌及び無処理の菌を半数致死濃度(約5 ppm)の4倍に当たる20 ppmのダリア等ディフェンシンを含む培養液で培養した結果、100 ppm以上の濃度のダリア等ディフェンシンに対し抵抗性を示す菌株を得る事に成功した。

ウ 同研究では、半数致死濃度を遙かに上回る濃度のディフェンシンを与えて、ほとんどの菌を死滅させ(条件①)、突然変異によって創成した耐性菌だけが有利に増殖できる(条件②)環境を設定することで耐性菌を得ることに成功しているものであるが、逆に言えば、この2つの条件がいずれも満たされない限り、たとえ耐性菌が出現したとしても、その耐性という性質はディフェンシンが無ければ、特に生存に有利ではないため、他の菌を押しのけて、多数を占めることは出来ない、ことを意味しているのである(同研究では、こうして耐性を獲得した菌は、ダリア等ディフェンシンが存在しない状況下では増殖速度が遅く、通常の菌よりも生存に不利であることが示されている)。

エ そして、これまでにディフェンシンに対する耐性菌の作出を報告した論文はいくつかあるが、そのどれもが、前記論文と本質的に同じ選

抜法をとったものである。

オ 要するに、「ディフェンシンに対する耐性菌の出現」のためには、「突然変異によって創成した耐性菌だけが有利に増殖出来る」環境といえるだけのディフェンシン濃度（条件②）が必要となるのであって、当該濃度は、少なくとも半数致死濃度以上を要するものなのである。

(2) 「 $20 \text{ ng}/\text{m l}$ 」との濃度が示す意味

「 $20 \text{ ng}/\text{m l}$ 」は、前記2で述べたように、イネいもち病菌の半数致死濃度にすら遠く及ばない極めて希薄な濃度であるから、当該半数致死濃度以上を要する「突然変異によって創成した耐性菌だけが有利に増殖出来るほど他の菌の生存を阻害できる濃度」には、なおさら遠く及ばないことは自明である。

(3) 条件②の不充足

したがって、仮に、「 $20 \text{ ng}/\text{m l}$ 」のディフェンシンが存在したとしても、当該濃度では、条件②が満たされることは明らかである。

4 小 括

(1) 以上のように、本件鑑定で佐藤教授から示された「 $20 \text{ ng}/\text{m l}$ 」という数値は、何ら耐性菌の生存に有利に働くレベルではないことが明らかであって、「ディフェンシンに対する耐性菌出現」のために必要な濃度条件には遠く及ばない、極めて希薄な濃度なのである。

(2) したがって、本件訴訟においては、少なくとも「 $20 \text{ ng}/\text{m l}$ 」を超えるディフェンシンの流出がないことは客観的事実として明確に確認されている以上、水田水中に耐性菌が出現し得ないことは明らかであるから、原告らの「水田水中に常時大量に漏出したディフェンシンが大量の耐性菌を生じせしめ、植物、さらには動物に悪影響を及ぼし、人類

を滅ぼす」という主張は、科学的にも完全に否定されているのである。

第4 結論

以上より、原告らの本件請求には理由がないことが明らかとなつたのであるから、もはや再鑑定をはじめとするこれ以上の審理は不要なのであり、貴庁におかれでは、速やかに本件訴訟を口頭弁論手続に移行するとともに口頭弁論を終結し、本請求を棄却する旨判断を早急に下すべきと思料する次第である。

以上

