

GMOプロジェクト研究資料第3号

海外諸国の組換え農産物に関する政策と
生産・流通の動向

平成15年12月

農林水産政策研究所

まえがき

農林水産政策研究所は、農林水産省が実施している「組換え体の産業的利用における安全性確保に関する総合研究」（平成 11～15 年度）の一環として、平成 12 年度から 15 年度までの間、次の二つの研究課題を担うこととなった。

「海外諸国における組換え農産物の生産・流通・表示に関する政策動向の解析」

「海外諸国における組換え農産物の生産・流通・消費動向及びフードシステムに及ぼす影響の解明」

このため当政策研究所では、主に諸外国の農業・農業政策を研究対象とする所内研究員で構成するプロジェクト研究チームを発足させるとともに、本課題に関する有識者にも客員研究員としての研究を委嘱しているほか、上記「総合研究」における他の社会科学研究課題担当チームとも連携協力しながら、これらの研究課題に取り組んでいるところである。本書は、その平成 14 年度及び 15 年度における研究成果を研究資料としてとりまとめたものである。

近年、遺伝子組換え体に関する科学技術は著しく進歩し、その農業分野への応用が急速に進んでいる。とりわけ米国、カナダ等の農産物輸出国において、大豆やとうもろこしを中心に除草剤耐性や害虫耐性を備えた遺伝子組換え農産物の生産が急速に拡大しつつある。しかしながら他方で、各国において遺伝子組換え農産物・食品が、必ずしも社会的に円滑に受容されているとはいいがたく、その安全性評価、表示規制等に関して、政策当局のみならず、生産者、消費者、食品業者、研究者、マスコミ関係者、倫理・宗教関係者に至る多様な人々を巻き込んだ議論が繰り広げられている状況にある。こうした遺伝子組換え農産物・食品を巡る各国の情勢は、折からの消費者の食品安全性への関心の高まりとも相まって、各国の主要農産物の生産から消費に至るフードシステム全般に大きな影響を及ぼしつつある一方、遺伝子組換え農産物・食品に係わる各国の規制の違いが、欧米摩擦にみられるような激しい国際貿易紛争を引き起こす事態も生じているのである。

こうした遺伝子組換え農産物・食品を巡り混迷する社会経済情勢の下にあって、自然科学的研究領域のあまりにも急速な進歩に比べると、社会科学研究アプローチについての十分な取り組みが行われてきたとはいえない状況にある。しかしながら、平成 12 年 11 月に出された「遺伝子組換え農作物を考えるコンセンサス会議」の運営委員会の意見において「先端的な科学技術の研究・実用化の問題については、自然科学の立場はもとより、社会科学的な視点も重視して考えていくこと」とあったように、この分野における社会科学研究に寄せられた期待は決して小さなものではない。また政策当局にとっても、新たな規制導入の検討や既存規制の的確な運用を図っていく上で、諸外国の動向や国際情勢を的確に把握・分析しておくことは極めて重要であり、OECD、WTO、CODEX、APEC 等多くの国際的な話し合いの場で遺伝子組換え農産物・食品に関わる諸事項がますます重要なイシューとなってくることが見込まれる中で、適切な交渉対応のために海外動向に関する多くの知見や情報が必要となってこよう。

我々の研究は、このような社会的要請や政策対応の必要性の高まりに対応するため、社会科学的分析手法により海外諸国における遺伝子組換え農産物の規制や利用の実態を把握・分析し、その影響や背景にある事情を明らかにしようとするものである。もとより、

こうした研究が体系的に進められるのが望ましいことは言うまでもないが、我々メンバーのほとんどは、これまで遺伝子組換え農産物・食品に関わる研究実績が全くないこと、それぞれの研究対象国や分析手法が限られていること等を踏まえつつ、それぞれ得意の研究アプローチを駆使して「できることからやる」との姿勢で研究を開始した。

こうした方針の下で、これまでも本プロジェクト研究の中間的な成果として、研究資料第1号及び第2号をとりまとめて発行するとともに、毎年度当所霞が関分室において研究成果報告会を開催する等、積極的に行政部局や他の研究機関さらには一般社会への成果の還元を務めてきたところである。これまでに、各国動向については、米国、カナダ、ブラジル等の米州諸国、英国、フランス等の欧州諸国、タイ、韓国等のアジア諸国そして豪州に至る多数の国々について資料収集や現地調査によって把握・分析を行った。さらに各国横断的な諸テーマ、例えば表示ルール、倫理・社会的問題、逆淘汰メカニズム等についての検討も行ってきた。

研究資料第3号としてとりまとめた本書では、地域的には、米国、アルゼンチン、英国、中国を対象として、遺伝子組換え農産物・食品の環境放出や表示に関する規制や生産・流通の動向、スターリンク訴訟問題、消費者の意識調査等の広範な分析を行うとともに、米・EU 貿易摩擦、予防原則、実質的同等性概念等の分析・検討を行った。特に前年度に外部評価委員等から要望のあった中国の情勢については、当所の立川研究員が現地調査を実施してその成果をとりまとめるとともに、本プロジェクト研究客員研究員で北京駐在の山下憲博氏にも現地情勢の詳細な報告をお願いした。また参考資料として、中国における GMO 関係法規を翻訳し、EU のバイテク戦略文書と併せて末尾に掲載した。さらに客員研究員の大塚善樹氏には、参画している国際学術連合会議の GMO 評価プロジェクトについて報告いただいた。

平成 15 年になって、遺伝子組換え作物・食品を巡るいくつかの重要な国際的動きがあった。5 月には米国が EU の GMO 新規承認凍結措置を WTO 紛争解決手続きに訴えることを決定し、7 月にはコーデックス委員会総会で遺伝子組換え食品のリスク分析原則が採択され、9 月には GMO の国境間移動を規制するカルタヘナ議定書が発効したのである。このように現実の動きは迅速かつ過激であるが、我々は平成 15 年度において引き続いてこのような「足の速い」研究対象領域を追いかけながら、本プロジェクト研究の最終年度としてのこれまでの研究成果の集約・整理を行っていきたいと考えている。今後とも関係方面のご協力とご理解をお願いする次第である。

なお末尾ながら、本プロジェクト研究の客員研究員として、特別研究会報告や原稿執筆にご協力いただいた三石誠司氏、大塚善樹氏、岸本妙子氏、山下憲博氏、千葉典氏に対し深く感謝申し上げます。

平成 15 年 12 月

農林水産省農林水産政策研究所
GMO プロジェクト研究チーム

目 次

まえがき

第Ⅰ部 海外諸国の動向

- 1 [中国] 中国における遺伝子組換え作物をめぐる規制・生産・流通の動向
.....立川 雅司..... 1
- 2 [中国] 中国の大豆生産動向と遺伝子組換え大豆輸入について
.....山下 憲博.....15
- 3 [米国] 遺伝子組換え作物の不適切な取り扱いはいかなる訴訟を受けることになるか？
——「スターリンクを使用していない農家が提起した集団訴訟」——
.....三石 誠司.....33
- 4 [アルゼンチン] アルゼンチンにおける遺伝子組換え作物をめぐる状況
——認可体制，生産・輸出，流通——
.....千葉 典.....50
- 5 [英国] 遺伝子組換え農産物に対する英国消費者の選好と環境意識
——潜在クラスモデルによる選択実験——
.....矢部 光保・アンドリアス・コントレオン.....64
- [参考] 平成14年度における各国の動向一覧.....85

第Ⅱ部 国際的諸問題の動向

- 1 遺伝子組換え作物を巡る米・EU貿易摩擦問題について
.....渡部 靖夫.....91
- 2 予防原則の適用をめぐって——フランス国際経済法文献のサーベイから——
.....須田 文明 105
- 3 「予防原則」の法理——環境法における論議から——
.....藤岡 典夫 178

- 4 実質的同等性概念と米国政府，バイオテク企業の思惑：予備的考察
.....足立 恭一郎 189
- 5 国際学術連合会議の GMO 評価プロジェクトについて
.....大塚 善樹 210

第Ⅲ部 関連文献

- 1 欧州議会，欧州理事会，経済社会評議会，地域委員会通達
「ライフサイエンスとバイオテクノロジー——欧州の戦略」
(2002/C55/03) COM (2002) 27 final..... (翻訳) 佐藤 恵美 221
- 2 「農業遺伝子組換え生物の安全管理法律・法規集成」
(2002 年 4 月，中国政府農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室) 259

第 I 部 海外諸国の動向

1. 中国における遺伝子組換え作物をめぐる規制・生産・流通の動向

立川 雅司

1. はじめに

中国は、余り知られていないが、世界で初めて遺伝子組換え作物（タバコ）の商業栽培を行った国である。中国においては、今後の食料供給力の向上がその人口規模や、砂漠化など環境制約などの観点から求められており、そのひとつの切り札として遺伝子組換え技術に期待が寄せられている。ハイブリッド稲の開発などの例を見ても分かるように、中国は農業生産技術に関しては、非常に敏速かつ積極的な対応を示してきたという特徴を持っている（Paarlberg, 2001）。常に新たな農業技術革新を取り入れようとしてきた中国が、バイオテクノロジーに向かうのはある意味では非常に自然な動きである。

しかし、他方でバイオテクノロジーの規制に関しては、EU やアメリカなど先進国の法制化の取り組みが先行し、中国ではむしろ最近になってようやく詳細な規定が整備されてきた（2001～2002 年）という特徴が見受けられる。このように最近になって急速に法整備が進んだことの背景には、中国が技術開発を最優先し、その規制については比較的寛容なスタンスを取ってきたということだけではなく、WTO 加盟がもたらす農産物貿易への影響に対する懸念も大きな背景になっていると考えられる。食料輸出国である北米や南米諸国が組換え作物の栽培に総じて熱心であることから、バイオテクノロジーをいかに規制するかは、中国にとっては二律背反的な性格を帯びた困難さをもたらしているといえる。換言すれば、中国は、国内の食料需給をバイオテクの力を借りつつ増大させると共に、国外からの組換え作物の輸入にいかにして歯止めをかけるかという難題に挑戦しているともいえる。このような中国のケースは、海外からの食料輸入に依存しつつも、国内食料生産基盤の強化が大きな課題となっている途上国にとって、様々な示唆を与えるものといえよう。

本稿では、2002 年 12 月に行った現地調査を踏まえて、中国における農業遺伝子組換え生物に関する新しい規制の概要と、生産が拡大している Bt 綿花を中心とした生産および研究開発の動向について述べる。

2. 組換え生物をめぐる新規制の導入とその概要

（1）バイオセイフティ関連の基本法制

中国における遺伝子組換え体（以下、GMO）をめぐるバイオセイフティ関連の最初の規制は、1993 年に中国科学技術部が制定した「遺伝子工学に関する安全管理規則」（以下、「93 年規則」と略称する）である。この規則の起草は、遺伝子組換え技術に実際に携わっ

ている科学者によるものと見られ、そのスタンスはどちらかといえば、組換え技術を容認・推進する姿勢がみられる (Paarlberg, 2001, p.129)。本規則では、遺伝子組換え技術が適用される各分野毎に、これを所管する行政部局が具体的な実施規則を定めることとなっていた。具体的には、農作物や水産関連については、これを所管する農業部が規則を定めることとされた。そしてこれを受けて3年後の1996年に農業部令「農業生物遺伝子組換え安全管理実施規定」(以下、「96年規定」と略称)が公布された。これに関連して同年(1996年)農業部は、農業遺伝子組換え安全室(弁公室)を設置した。そして1997年以降、遺伝子組換え安全性の審査を年2回実施してきた。これが2000年までの中国におけるバイオセーフティに関連する規制制度の概要である。

その後、2001年以降、この中国政府におけるバイオセーフティの基本的スキームが大きく転換することとなる。中国政府は、2001年5月以降、GMOに関する包括的な規則を導入したのである。まず基本的な制度を定める2001年5月23日国务院令「農業遺伝子組換え生物安全管理条例」(以下、「条例」と略称する)が公布された。なお、これに伴い先の96年規定は廃止された。また次いで、2002年1月5日にはその実施具体化として中国農業部令「農業遺伝子組換え生物安全評価管理規則」(以下、「評価管理規則」と略称する)、「農業遺伝子組換え生物輸入安全管理規則」(以下、「輸入規則」)、「農業遺伝子組換え生物表示管理規則」(以下、「表示規則」)が公布された。しかし、この中で輸入GMOに関する安全証明発行の期限をめぐって、米国との間で貿易問題が発生した。政府間協議の結果、後2者の実施規則については、臨時措置を導入し、施行が2003年9月まで延期されたという経緯がある。

以下では、基本的に2001年5月に公布された条例に基づいて、新たに導入された規制の概要を述べる。

(2) 安全評価の行政システム

条例第5条では、「遺伝子組換え生物の安全管理部門間合同会議制度」を設け、安全管理事業に関する重要事項について協議・協力することとなっている。具体的には、次の7省庁の代表者によって構成される。すなわち、農業部(MOA)、衛生部(MOH)、科学技術部(MOST)、国家環境保護総局(SEPA)、国家品質監督検疫総局(AQSIQ)、対外貿易経済協力部(MOFTEC)、国家発展計画委員会(SDPC)の7省庁である。とはいえ、農業遺伝子組換え生物(およびこれから派生する食品や飼料)の審査、認可、流通、表示のすべての面で責任を有するのは、農業部であり(条例第4条)、上記7省庁間における調整が具体的にどのように行われるかについては現段階においては不明である。

また農業組換え生物の安全評価を行う機関として、農業部に「農業遺伝子組換え生物安全委員会」を設置し(条例第9条)、専門的観点による安全評価を行うこととなっている⁽¹⁾。現地ヒアリングによれば、この委員会は現在56名で構成され、専門毎に4グループに分かれて審査を行うこととなっている。すなわち、①植物グループ(29名)、②微生物グループ(9名)、③動物および動物関連微生物グループ(12名)、④水産グループ(6名)である。

また任命された委員の任期は1期3年である。なお、この中に林木のGMOが含まれていないのは、森林関連は農業部の所管ではなく、国家林業局に属しているからと考えられる。また農業部内には、安全性審査に関わる事務を担当する部局として、農業遺伝子組換え安全室（弁公室）が置かれている（現在職員は7名。4名は農業部内から、また3名は研究機関からの出向）。

（3）安全審査の3ステップ

1996年に出された「農業生物遺伝子組換え安全管理実施規定」（農業部令、以下「96年規定」と略す）においては、安全性審査に関する規定が抽象的に述べられているだけであり、環境放出や商業栽培に到るまでの具体的なステップやそこでの審査項目について詳細が示されていなかった⁽²⁾。これに対して、今回改訂された規則においては、ステップ区分が明確化されると共に、具体的な評価項目が示されている。

安全性評価は、実験室レベルでの実験以降、次の3ステップを経て審査されることとなっている。すなわち、「中間試験」、「環境放出試験」、「生産性試験」である（条例第13条）。「中間試験」とは、コントロールされたシステム内、または環境下において実施される小規模試験を指す。また「環境放出試験」とは、自然条件の下で安全措置を講じて実施される中規模試験を指す。最後に、「生産性試験」とは商業生産の前に実施される比較的大規模な試験を指す。それぞれ次のステップに進むためには、農業部に申請を提出しなければならない。そして最後の生産性試験の審査を通過した場合、安全証明を農業部に対して申請し、認可されれば証明書が発行されることになる。なお、この生産性試験を通過しなければ、品種としての登録申請を行うことができず、広範に普及する品種とならない（現地ヒアリング）。

また安全証明書が交付された場合に、その有効期限は一般に5年を越えないものとされており、組換え生物（植物、動物、微生物とも）の承認期間に期限が設定されている（例えば、植物については付録I-三-4-44を参照）。このように組換え体の承認自体に有効期限を設けている例は、EUやアメリカ（Btトウモロコシなど）の規制においても見受けられる。

（4）安全性の度合い

中国の遺伝子組換え安全評価体制においては、組換え生物の健康や環境に対する安全性について4つのレベル（レベルI「危険が存在しない」、レベルII「低レベルの危険がある」、レベルIII「中レベルの危険がある」、IV「高レベルの危険がある」）に区分すると共に（条例第6条；「管理方法」第9条）、レベル毎の安全管理項目を定めている。これは、1996年規定でも同様の考え方が採用されているものであるが、もともとはEUやOECDなど国際的な基準を参照して作成しているものであって、中国独自のものではない。

この安全性のレベルは、受容体、導入遺伝子、そして遺伝子導入方法のそれぞれの安全性についての総合的評価の結果として判断される⁽³⁾。

遺伝子組換え農作物に関する限り、一般的にはレベルⅠに属する場合が多いとされている（例えば、Bt 綿花はレベルⅠに属すると考えられている）。しかし、動物生ワクチンなどでは、レベルⅡ～Ⅳに属すると考えられている。いずれにしてもこれらはケースバイケースで判断されるべきものとなる。

また評価項目は、植物、動物、微生物に分かれているが、評価項目の詳細は、訳出された「評価管理規則」の付録Ⅰ～Ⅲを参照されたい。

（５）安全性評価の状況

これまで中国において組換え生物の安全性評価を終えたものとしては、次のようなものがある（第１表）。すなわち、農作物としては、綿花、ピーマン、トマト、ペチュニアの４作物である。また閉鎖系で添加剤などとして用いられる食品添加剤としてのフィターゼと家畜ワクチンがある。

また許可申請は省毎および品種毎に行われるので、同じ作物（例えば、綿花）でも複数にわたることが一般的となる。現在までに、４０件が安全確認されているとの報告（Cheng and Peng, 2002, p.102）もあるが、その詳細に関する情報（認可品目の一覧など）については入手できなかった。なおこの４０件の内訳は、綿花で３０件程度と綿花が大部分を占めていると見られる。

また今後の GM 作物の開発方向については、様々な作物が候補となりうると考えられるが、大豆と稲に関しては、中国国内にその生物多様性の中心地を抱えていることから、非常に慎重な姿勢をとっていることが分かった（現地ヒアリング）。

第１表 中国における商業栽培認可の状況

1997	Bt cotton (綿花) color-changed pechunia (花)
1999	virus-resistant sweet pepper (ピーマン) long-shelf-life tomato (トマト) virus-resistant tomato (トマト) phytase for food-additive (飼料添加物) vaccine for animal use (動物用ワクチン)
2001	virus-resistant chilli pepper (トウガラシ)

資料：中国農業科学院でのヒアリング。

注。（ ）は品目名。

（６）生産・販売・表示・輸入に関する規制

組換え生物の実験に関しては、上記に述べた規制に従って、各ステップ毎の審査を経て、安全証明書が交付されて初めて商業栽培が可能となる。

しかし、新規則においては、この段階以降においても、フードシステムの各段階（種子生産、収穫物販売、輸入等）において許可証の取得が求められることとなった。

すなわち、組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を生産する段階においては、これに従事する企業または個人は、農業部が交付する「生産許可証」の取得を求められる（条例第 19 条）と共に、その生産記録、生産場所、遺伝子およびその由来、組換えの方法などの情報を明記することが求められている（条例第 20 条）。

またこれら組換え生物を販売する企業または個人は、農業部が交付する「販売許可証」の取得が求められる（条例第 26 条）。また販売者は、販売記録の作成、相応する安全管理・防護措置をとる必要がある。さらに組換え生物リスト（第 2 表）に掲載されている農業遺

伝子組換え生物を販売する場合には、明確な表示がなされなければならない(条例第28条)と規定されている。この表示の責任を負うのは、生産者もしくは包装業者である。

第2表 中国におけるGMO義務表示対象品目

大豆関連	栽培種子, 大豆, 大豆粉, 大豆油, 大豆粕
トウモロコシ関連	栽培種子, トウモロコシ, トウモロコシ油, コーンフラワー
ナタネ関連	栽培種子, ナタネ, ナタネ油, ナタネ粕
綿花	栽培種子
トマト関連	栽培種子, 生鮮トマト, トマトソース

資料:「農業遺伝子組換え生物表示管理規則」より抜粋。

1) 表示に関する規制

先の表に示されている通り、中国においては、油や飼料に関しても表示義務が課せられている。現地でのヒアリングにおいては、油に関しても、GMOかどうかを検査することができるとの認識が行政担当者や研究者から示された。こうした見解が規制導入当時であったためにこのような表示規則が導入されたと考えられる。しかし、筆者の理解では現在の科学的手法においては、(精製前の圧搾油はともかく)精製油に関してはGMO由来のものかどうかを安定的に検出できる方法はないと見られる。もっとも中国農業科学院では、油からのDNA検出技術開発のためのプロジェクト研究も進みつつあるとのことである。

また表示が義務づけられるGMOの意図せざる混入水準(threshold)については、法律では示されていない。安全管理弁公室の担当者からのヒアリングでは、少しでもGMOが検出されれば、義務表示が必要という解釈であった。また弁公室からは、混入水準の高低よりも、GMOのタイプ別に潜在的なリスクを評価することの方が重要であり、いずれにしても安全性を確保するための方策が不可欠であるとの見解が示された。とはいえ、規制も導入されたばかりで、検査体制はまだ十分整っておらず、運用自体が軌道に乗るのはまだ先であろうとのことであった。なお、後でも触れるがこのGMO表示を取り締まる責任は、各省にある。

このように将来的に見て、表示制度に関する科学的な検証可能性や混入水準等の点で実効ある措置が担保されなければ、この表示規制は、その対象品目や混入率などの点で今後見直される可能性もあると考えられる。

2) 輸入に関する規制

中国国内へのGMOの輸入においては、種子や家畜等国内での生産を目的とした場合と、単に飼料や加工用原材料としての輸入の場合の2つのケースが想定されるが、それぞれにおいて農業部からの安全証明書の取得が義務付けられている。前者の場合には、すでに輸出国等で商業栽培がなされていることなどを条件とした上で、さらに国内での組換え安全性審査の3ステップ(中間試験、環境放出試験、生産性試験)が適用され、安全証明が交付された後に輸入手続きに入ることができる(条例第32条)。後者の場合には、やはり同じく輸出国等で実際に流通していることなどを条件として、農業部に安全評価の申請を提

出し、これに合格すれば安全証明書が交付され、通関の手続きに入ることができる（条例第 33 条）。

上記いずれの申請の場合も、農業部および国家品質監督検疫総局は申請を受け取ってから 270 日以内に認可するか否かの決定を下して、申請者に通知するとされている（条例第 36 条）。しかし、この「270 日以内に決定する」という条項に対してアメリカ政府が、これを貿易障壁として批判、本規則が公表されるや否や、政府間での交渉がはじまることとなった。結果的に、この輸入安全証明の発行に関しては、米中政府間で妥協が図られた。具体的には、本規制の発効を 2003 年 9 月まで延期し、代わりに臨時措置を導入すると共に、当該臨時措置のもとでは、安全証明書の発行を 30 日以内に行うという現実的対応がなされることとなった⁽⁴⁾。

3) 輸入安全性評価のための実証試験

「輸入規則」において定められているように、生産目的の組換え作物の種子等を輸入する場合には、中間試験、環境放出試験、生産試験という 3 ステップでの審査を中国国内の圃場を用いて行うことが求められている。また飼料や加工原料用の遺伝子組換え生物の輸入に関しても、「人体や動植物、微生物および生態環境に対する安全性についての検査報告書。農業部の委託した技術検査機関が発行したもの。」（輸入規則第 13 条(5)）提出を企業に対して求めている。

中国に進出しているバイテク開発企業にヒアリングしたところ、このために 2002 年から実証試験（field trial）が開始されており、関連企業全体で 19 event（第 3 表）について試験が進んでいるとのことであった。①雑草性（competition study）、②遺伝子流出・交雑性（gene flow）、③非標的生物への影響（non-target organism study）といった観点から、中国（省または国レベル）の研究機関が取り組んでいる。この実証試験は、最大 2 年程度かかると見込まれている。

またイベントによっては、国内の南部と北部の 2 カ所で実証試験を行っている例もある。なお、これに伴うコストは開発企業が負担することとなっている。

第 3 表 実証試験中の企業別イベント数

企業名	実証試験中のイベント数
モンサント	大豆 1, カノーラ 1, トウモロコシ 3, 綿花 2
アベンティス	カノーラ 6, 大豆 2, トウモロコシ 1
ダウ（+デュポン）	トウモロコシ 1
シンジェンタ	トウモロコシ 2
合計	19 イベント

資料：現地ヒアリング。

（7）罰則規定

先の 96 年規定においては、刑事罰を科す旨のみ規定があるが、具体的な内容については定められていなかった。新しい規則においては、具体的な罰則の規定も盛り込まれている（条例第 43 条～第 55 条）。罰則の対象となる行為としては、試験結果の農業部への報告怠慢、承認を経していない組換え生物の環境放出、適切な安全管理・防護措置の欠如、未承認組換え生物の生産・利用などが挙げられている。なかでも、特に科料の点で重い罰則を科

している行為として、未承認ないし承認された用件や基準を無視して組換え生物の生産・利用を行って得られた違法所得や、同じく農業部の承認なしにみだりに組換え体を輸入したことによって得られた違法所得に対しては、違法所得の1～5倍（違法所得が10万元以下の場合には10万元以上20万元以下）の罰金を科すと定められている（条例第46条および第50条）。

（8）中央と地方の役割分担

次に、組換え作物をめぐる規制に関して、中央政府と地方政府との間の役割分担関係について簡単に見てみよう。基本的に組換え生物の安全性の評価は、中央政府の所管となる⁽⁵⁾。また新たに輸入されることとなったGMOの安全性評価に関しても、中央政府が担当する。但し、GMOの開発者（大学、研究機関、企業）は、安全評価の申請を直接中央政府（農業部）に出すのではなく、基本的にその利用を予定している省を通じて提出することになる。このように省毎に安全評価、安全証明書の発行を行っているのは、省毎に生態的な環境条件が異なっているためとされる。

省以下の地方政府の役割は、当該地域内で生産・加工・流通されるGMOについて、その認可を中央政府に申請すること、またこれが流通する過程について、その安全性や表示に関わる監督責任を有する。省以下の地方政府は、このように安全性評価以降の生産、流通、利用に関わるフードシステムすべての段階について監督するという役割を有している。具体的には、GMO関連食品の衛生安全に対する監督・管理（条例第4条）、GMOの生産・加工の認可（条例第21条）、GMOの試験・生産・応用に関する関係者からの報告集約（条例第23条）、GMOの安全管理に関する監督検査および不法行為の停止命令（条例第39条）などに責任をもつことが条例で規定されている。

また商業栽培が認められたGMOに関しても、モニタリングを各省の役割と位置づけている。具体的には「評価管理規則」第34条において「農業遺伝子組換え生物の試験と生産に従事する単位は、作業を行っている期間ならびに作業が終了して以降、農業と、農業遺伝子組換え生物の試験・生産・応用が行われている行政区域内の省レベルの農業行政主管部門に、試験の総括と生産計画、執行状況の総括報告を定期的に提出しなければならない。毎年3月31日までに農業遺伝子組換え生物の生産と応用に関する年度報告計画を提出し、毎年12月31日までに実際の執行状況に関する年度総括報告を提出する。毎年12月31日までに、中間試験と環境放出、生産性試験に関する試験総括年度報告を提出する。」と規定されている。

3. 中国における組換え作物の生産および研究開発の状況

（1）組換え作物の生産状況

中国における最初のGM作物の栽培は、1988年の遺伝子組換えタバコ（タバコモザイクウイルス抵抗性）にさかのぼる。これによって中国は、世界で最初にGM作物の商業栽培

を行った国とされる。その後、1992年にこのウィルス抵抗性と Bt を併せもつ GM タバコ（品種名 PK863 と PK893）が遼寧省で作付けされた。この GM タバコへの導入遺伝子は北京大学において単離されたものである（Pray, 1999）。なお、この GM タバコはその後まもなく栽培が中止されることになる。当時中国からの葉タバコ輸入を行っていた国際的なタバコ企業であるフィリップ・モリスがこの GM タバコの購入に否定的であったために、中国側の取り組みが後退したことに原因があるとされる（現地ヒアリング）。その後、(96 年規定にもとづいて) 1998 年に行われた GMO 審査の際、この GM タバコは認可がされなかった（Pray, 1999）ため、結局姿を消した。

現在の中国における組換え作物における商業栽培認可品目は、先にも述べたように作目数で 4 品目（綿花、トマト、ピーマン、ペチュニア）である。しかし、大規模栽培が行われているのは、耐虫性の Bt 綿花のみである。Bt 綿花は 1997 年の導入以来、急速に栽培面積を拡大し、2002 年に 200 万ヘクタールで Bt 綿花が栽培されたとされる（現地ヒアリングによる）。この数字は、アメリカ、カナダ、アルゼンチンに次いで、中国が世界第 4 位の GM 生産国であることを意味している。

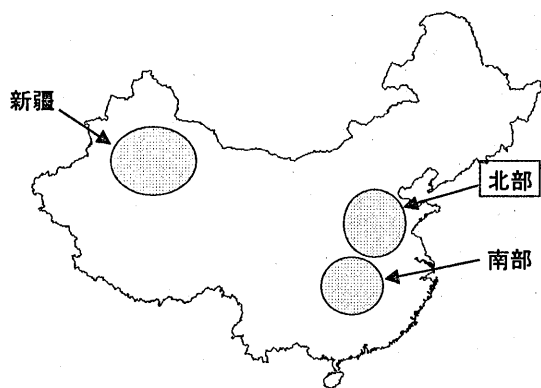
（2）Bt 綿花の栽培状況

Bt 綿花の主要栽培地域は、黄河流域（河北省、山東省、河南省、安徽省など）が中心であり、GMO の普及割合は、黄河流域はほぼすべて、南部は 5 割が GM 綿花に転換したとされている（なお、省別の GMO 栽培面積の統計はない）。これに対して、綿花の栽培面積が最も多い新疆・ウイグル自治区では Bt 綿花はほとんど栽培されていない（第 4 表、および第 1 図）。これは、地域毎の主要病害虫の差が反映していると考えられる。すなわち、北部での綿花の主要病害虫である綿鈴虫に対しては Bt 綿花は効力を発揮するものの、南部のアブラムシ（aphid）や紅クモ、また新疆で問題となっているアブラムシに対しては、現在の Bt 綿花は有効な対策とならないからである。なお、北部においては 1990 年代はじ

第 4 表 主要綿花作付地域

（単位：千 ha）

順位	省名	作付面積	構成比
1	新疆	1,129.7	23.5
2	河南	858.2	17.8
3	山東	735.4	15.3
4	河北	418.5	8.7
5	江蘇	384.0	8.0
6	安徽	363.0	7.6
7	湖北	346.7	7.2
8	湖南	149.9	3.1
9	山西	90.1	1.9
10	江西	70.5	1.5
	合計	4,546.0	94.5
	全国	4,809.7	100.0



第 1 図 主要な綿花栽培地域

資料：『中国農業統計資料』（2001年）。

め(92~93年)にこの綿鈴虫による激甚被害がもたらされ、綿花の栽培面積が大きく後退したことがある。その意味で、Bt 綿花の導入と普及は、北部の綿花生産の安定化に貢献したといえることができる。

(3) Bt 綿花の種類

現在中国で栽培されている Bt 綿花は、大きく分けて中国の独自開発種とモンサント開発種の2種類がある。中国の独自開発種は、中国農業科学院綿花研究所が中心となって育成されたもの(なお、遺伝子単離については、同生物技術研究所などの他研究機関によるもの)で、中国国内の12省で栽培が認められている。これに対してモンサント種は、モンサントと綿花種苗における国際的大手企業であるデルタ・アンド・パインランド社が共同開発したものである(商品名:Bollgard)。モンサント種は、中国国内の4省(河北省、山東省、河南省、安徽省)でのみ栽培を認められている(南部での栽培は認可されていない)。

中国農業科学院綿花研究所は、これまで中国における綿花研究の中心機関として数多くの品種開発を行ってきた⁽⁶⁾。GM 綿花に関しても、これまで10品種をリリースした。これらの中には、すでに栽培を中止した品種もあるが、現在の主力品種としては、次の2種類がある(現地ヒアリング)。すなわち、

①CRI-41: 固定品種。Bt + CpTi のダブル遺伝子を有する。最も普及している品種である。栽培の中心は、山東省、江蘇省、河南省、安徽省である(湖北では実験用としてのみ栽培されている)。

②CRI-38: ハイブリッド品種。上記品種に比べると限られた普及面積で栽培されている。主な栽培地域は、江蘇省、安徽省、河南省、湖北省である。

この2品種も、新たな規制導入に伴って認可期限が設定され、2年間の使用期限とされた。そのために現在、農業部に再申請を行っているところであるが、再審査の場合には、中間試験を行うだけでよいこととなっており、1年で取得できるとのことであった。

(4) Bt 綿花開発の経緯

このように広範な普及を見せている Bt 綿花の開発背景と経緯について、Huang and Pray (2002) に依拠しつつ次に述べる。

黄河流域における綿花栽培においては、先に述べたように綿鈴虫(cotton bollworm)の被害が大きな問題となってきた。生産者はこの問題に対して、これまで主として農薬散布によって被害を回避しようとしてきた。1980年代初期まではDDTなど有機塩素系農薬に依存していたが、健康面や環境面での悪影響のために禁止された。その後は、有機リン系殺虫剤やピレスロイド系殺虫剤が用いられたが、害虫の薬剤抵抗性の急速な発達に悩まされることとなり、生産者はこれら各種の薬剤を混合使用したり、多頻度に散布するなどの対策をとってきた。そしてこのような対応がもたらす健康被害も問題となりつつあった。綿花の農薬使用量は、稲を除いて全作物中最も大きなものとなり、Huang and Pray(2002)によれば1995年段階での綿花1ha当たりの年間薬剤費は101米ドルに達していたと試算

されている。

こうした綿花における病害問題は、総合的病害虫管理（IPM）や病害抵抗品種の育種といった研究を進める背景となってきたが、組換え技術の応用が現実的となるに従って、Bt 綿花の開発が重要な研究テーマとなった。そして、中国農業科学院によって最初に Bt 遺伝子を導入した綿花が開発され⁽⁷⁾、環境安全性について検討された上で、1997年から商業栽培が始められた。なお、Bt 遺伝子（Cry1Ab）の導入の方法は、中国の独自手法である花粉管導入法（pollen tube pathways）によるものである⁽⁸⁾。

その後、Bt 綿花については、前述のようにいくつもの品種が開発され普及することとなった。現在、綿花研究所で進められている主要研究テーマとしては、アブラムシ抵抗性、黄化萎縮病抵抗性、繊維の品質改良（例えば、強度や繊維の長いもの）等がある（現地ヒアリング）。

（5）モンサント社との関連

モンサント社もいち早くアメリカ国内向けに Bt 綿花（商品名：Bollgard）を開発し、アメリカでは 1996 年から商業栽培が始められていた。

モンサントの中国への参入は、まず河北省と直接交渉する機会に恵まれたことでスタートした。その間の経緯を Paarlberg（2001）によって補足する。

モンサント社は、1994 年に河北省政府から Bt 綿花の実証試験を行う認可を獲得した。そしてこの Bt 綿花の優位性を示すことを通じて、河北省の省長からの政治的バックアップを受けることができ、河北省が有していた種子会社（JiDai）とモンサント（およびデルタ・アンド・パインランド社）とのジョイントベンチャー設立（840 万米ドル）が認められた。株式の 3 分の 2 をモンサント社およびデルタ・アンド・パインランド社が保有している。この JV 企業が河北省における Bt 綿花の生産流通を引き受けた。そして 1997 年には中国政府から、Bt 綿花（33B）の河北省での商業栽培が認可された。1998 年からは石家荘（Shijiazhuang）に建設された最新式の種子生産プラントで Bt 種子の生産が始められており、河北省を中心とした北部においてモンサント種の GM 綿花栽培が多い背景もこうした経緯と関係していると考えられる。

現地ヒアリングによれば、モンサント社は 1990 年代半ばに中国農業科学院綿花研究所とも共同研究を開始しようとしたが、具体的に動き出すまでには到らなかったという。綿花研究所の研究員によれば、モンサント社とは合弁企業を作る予定であったが、知的所有権の考え方や種子販売方法をめぐって合意に到らなかったとされる。外資系企業との合弁自体は、政府としては奨励する方向にあるが、このような点をめぐって困難が存在するとのことであった。

（6）バイオテクノロジーに関する研究開発

中国におけるバイオテクノロジー研究は、1980 年代半ばから加速化してきたとされている（Pray *et al.*, 2002）。特に、バイオテクノロジーも含む研究開発に関するいくつかのピッ

グ・プロジェクトが政府系の研究機関や大学において展開されたことが、研究基盤の深化や新たな組換え作物の開発に結びついたと考えられる。なかでも国家ハイテク技術開発プロジェクト（通称、863 プログラム⁽⁹⁾、1986～2000 年の予算額：

第5表 中国におけるバイオテクノロジー研究の動向

	スタッフ数	研究費支出（単位：百万）		
		元（名目）	元（2000年デフレート）	US\$
1986	740	14	38	4.2
1990	1,067	40	68	8.3
1995	1,447	88	87	10.5
2000	2,128	322	322	38.9

出典：中国農業科学院でのヒアリング。

注：公的機関に限定。

1億6千万米ドル、2001～2005 年の予算額：18億8千万米ドル）や、全国基礎研究推進助成金（973 プログラム、1997～2002 年の予算額3億米ドル）、組換え植物研究商業化のための特別助成金（1999～2003 年の予算額6,250 億米ドル）においては、バイオテクノロジーの研究開発が（すべてではないが）重要な研究の柱として位置付けられており、その予算額の急増と共に中国における GMO 研究を強力にバックアップしたものと考えられる（第5表）。なお、中国におけるバイオテクノロジーの研究開発においては、基本的に国家主導であり、アメリカや欧州で見られるように民間企業が大きな役割を果たすまでにはいたっていない（Pray *et al.*, 2002）。

（7）Bt 抵抗性発達回避策

アメリカにおいては、環境保護庁の規則により、害虫（アワノメイガ）が Bt 耐性を発達させないように、Bt トウモロコシを作付けする場合には、一定割合の面積を非 Bt トウモロコシの栽培に当てなければならないこととなっている。この割合は、Bt 綿花が多く作付けされている地域では5割、そうでない地域では3割となっている。

こうした害虫の耐性発達回避のための対策は、中国においては特に取られていない。というのも中国ではアメリカのように一面に Bt 綿花が栽培されている訳ではなく、経営面積も小さく、様々な作物の間に綿花が栽培されている。従って、アメリカのような退避区画を設定するという手法は必要がない（綿花研究所でのヒアリング）。また中国農業科学院が開発した GM 綿花には、Bt と CpTi（カウピートリプシン・インヒビター）との複合（スタック）特性を組み込んだものもあり、これに対する抵抗性の発達ははるかに時間がかかると想定され、非常に安定的な効果を長期にわたって発揮すると期待されている⁽¹⁰⁾。綿花研究所の研究員によれば、Bt だけの単一特性では8～9年で抵抗性が発達する可能性があるのに対して、Bt+CpTiの複合抵抗性の場合には、20～30年程度有効性が持続すると考えられている。

（8）種子流通における問題

モンサント社でのヒアリングによると中国における Bt 綿花に占めるモンサント種のシェアは、7割近くに上り独占的な地位を占めていると一般に批判されることがあるが、これは妥当な批判ではないとのことであった。その理由としてモンサント社が挙げたのは、

この7割のうち、同社が販売した種子を使用しているのは、わずか1割程度しかなく、他の種子はモンサント社とは無関係の企業から販売されているからとのことであった。またこうした種子流通が可能となっている背景として、①Bt 綿花が PVP（植物品種保護）リストに載っていないこと、②ハイブリッドではない（固定種である）こと、③いわゆる「まがいもの（fake product）」が横行していること、の3点が指摘された（現地ヒアリング）。

また綿花研究所においてヒアリングした限りでは、モンサント社の開発種子と綿花研究所開発種子との間に大きな価格差も存在していることが明らかになった。具体的には、モンサント開発種子が、21 元（以下いずれも 500 グラム当たり単価）であるのに対して、綿花研究所開発種子は、CRI-41 が 10 元、ハイブリッド品種（均質性に優れる）の CRI-38 で 35 元が末端価格である（なお、1 ムー当たりの播種量は約 1.5 キログラム、15 ムーは約 1 ヘクタール）。綿花研究所といういわば公的機関が安価な価格で種子を供給しているということが分かる。但し、綿花研究所においても問題を抱えていないわけではない。中国の多くの生産者が自家採種を行っているので、綿花研究所開発の種子であっても毎年生産者が購入するわけではないからである（生産者の使用種子の 5 割近くは自家採種とされている）。

この他、省レベルの研究機関や他の種子会社も独自に現地適用性の高い Bt 綿花種子（多くはハイブリッド化された品種）を販売しているといわれているが（中国農業科学院農業経済研究所でのヒアリング）、これらの母本がどの系統の Bt 綿花に由来しているのか、またいかなる権利関係のもとで、どのように生産者にまで流通しているのかについては、今回の調査では把握できなかった。今後の課題としたい。

中国は 1997 年に国内における植物新品種保護条例を制定し、1999 年に UPOV 条約に加盟すると共に、2000 年には新種子法を施行することで、種子の生産流通について規制緩和すると共に、品種保護制度を講じつつあるといわれている。しかし、そのプロセスは定着途上にあることから、育種者権の保護などの観点でまだ問題を抱えていることが今回の調査から窺うことができた。但し、関連法制についての検討を今回十分行うことができなかったこともあり、これらの具体的な論点把握や分析については、今後の課題としたい。いずれにしても、ここでは品種保護制度、官民の種子価格差、生産者の自家採種、種子企業の参入等の様々な要因が、種子流通や普及に影響を及ぼしている点のみを指摘しておく。

4. 結語

中国は、以上に見たように研究開発に関しては、急速に研究開発投資を近年進めており、GMO 開発に積極的な姿勢を見せている。しかし、他方で、WTO 加盟（2001 年 12 月）に伴う諸外国からの農産物輸入に対して、国内生産者を保護することが重要な政治課題となっており、GMO 関連に伴う諸制度の導入とその運用もこうした背景と関連付けて理解する必要がある。こうした国内生産者の保護の重要性に関しては、ヒアリング先でしばしば筆者が耳にした点である。そしてこの点を、ある意味では思い切った GMO 規制の転換や

関連規制の導入と結びつけて理解する必要があるという点も中国側研究者から聞くことができた。

大豆に関しては、本報告書の山下論文において詳細に論じられているので、本稿では最小限で言及するに留めたものの、大豆輸入における安全証明書をめぐって米中で生じた対立は、こうした中国の GMO 規制導入が貿易関係にもたらした影響を端的に示した事例であるといえよう。また実態として既に輸入に大きく依存している大豆と異なり、トウモロコシに関してはアメリカからの中国輸出はより困難な課題を含むものと考えられる。というのも、中国側が要求する安全証明書の発行は、異なる GMO の種別毎に求められるものであるが、アメリカでは 6~7 種類の GM トウモロコシが生産されており、バルクで輸入されるトウモロコシに関しては、その全ての安全証明書を取得する必要が発生し、その事務手続きに要するコストは非常に大きくなることが想像されるからである。いずれにしても、安全証明書の発行プロセスが今後どのように運用されていくか（臨時措置の動向も含めて）明らかにならない限り、GM 生産国からのトウモロコシ輸入は、大きなリスクが伴うという状態が続くことになろう。

注 (1) なお、中国政府衛生部（日本の厚生労働省に相当）は、2002 年 5 月に GM 食品規制案を発表し、パブリック・コメントを求めたものの、現在（2002 年 12 月）のところ本規制案については成立・施行の目処は立っていないようである。

(2) 本規定については、食品産業センター（2001）にその邦訳が収録されている。

(3) 具体的には、「評価管理規則」の本文「第 2 章安全レベルと安全評価」を参照されたい。

(4) なお、この表示規制および輸入安全証明をめぐりる規制に関しては、本報告書の山下論文も参照されたい。

(5) 2000 年種子法では、GM 作物の種子に対してこれを別途規制するような条項はないものの、概ね、96 年規定を強化するものとなっている。例えば、GMO の実証試験については、これを中央政府の一元的な認可によるものとしている。これはモンサント社が 1994 年に河北省政府からの認可のみで実験栽培を始めたことを教訓にして、こうした地方政府独自の動きを防ぐことを目的にしていると考えられる (Paarlberg, 2001, p.132)。

(6) 中国農業科学院綿花研究所は、1957 年北京に設立（1958 年に河南省安陽市に移転）された国家レベルでの綿花研究開発の中心研究機関である。職員数約 500 名（うち研究者 200 名）を擁するが、研究だけではなく自ら種子の増殖・販売部門も有しており、中国国内（計画中も含めて 5 カ所）で種子販売事業を展開している。また綿花の加工試験等の研究も行っている。

(7) この場合の Bt 綿花に限らず、中国農業科学院の生物技術研究所は、新たな遺伝子を単離する役割をもつが、これを具体的な作物に導入して新品種を行うのは、他の研究機関や大学の役割となる。例えば、Bt 綿花においては、綿花への遺伝子導入および新品種の育成は、同じ中国農業科学院傘下の綿花研究所の役割となる。従って、遺伝子の特許は生物技術研究所が取得するものの、品種の所有権は綿花研究所に帰属する。なお、研究所でのヒアリングによれば、綿花研究所は、優れた研究素材となる遺伝子であれば、生物技術研究所以外からも導入しているとされ、農業科学院内部だけの閉鎖的な協力関係を形成しているわけではない。

(8) 中国において遺伝子導入法として用いられている手法は、主に 3 種類ある。すなわち、①パーティクル・ガン（ジーン・ガン）法、②アグロバクテリウム法、③花粉管導入法（pollen tube pathways）であり、このうち③は、中国独自の導入方法であり、江蘇省農業研究所で開発されたものである（現地ヒアリング）。

(9) なおこのプログラム名のはじめの 2 桁の番号は、研究プロジェクトが開始された年をさしており、1986 年から開始されたことを意味している。

(10) このようにダブル遺伝子を導入することで抵抗性の発達を抑制しようという戦略は、モンサント社なども取っており、同社が開発した「Bollgard II」は、Cry 1 Ac と Cry 2 Ab の 2 種類のタンパク生成遺伝子を組み込んでいることで、より広い防除機能と共に、抵抗性発達をより長年に防ぐことができるとされている。

〔付記〕

本稿は、プロジェクト研究「GMO 産業化」予算による中国現地調査結果に基づいている。中国での現地調査は、2002年12月1日～7日（北京市、河南省安陽市）に行った。

今回の中国出張については、当初、渡部靖夫国際関係研究室長と筆者の2名が出張する予定で、渡部室長を中心として計画が進んでいたが、同室長の都合により、急遽、筆者1名のみが出張することとなった。今回の出張においては、数多くの方々にお手数をおかけした。なかでも、中国北京大使館一等書記官・荻野憲一氏、国際農林水産業研究センター北京事務所長・山下憲博氏、三井物産株式会社青島事務所副所長・水谷天郎氏、同社北京事務所・田中健司氏には、ヒアリング先のアレンジや同行ばかりか貴重なアドバイスも頂いた。記して深謝申し上げる。また事前に訪問先などで有益なアドバイスを頂いた、三井物産戦略研究所沈才彬氏および岸田誠氏、日本モンサント株式会社の坂本智美氏にも御礼申し上げます。現地での通訳をお願いした孫紹岩さんにも感謝申し上げます。

〔引用文献〕

- Cheng, J. and Y. Peng, 2002, "Biosafety Regulation in China," paper presented at The 7th International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms, Beijing, China October 10-16.
- Chen, Z.L. and L.J. Qu, 2002, "The Status of Agriculture Biotechnology in China," paper presented at The 7th International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms, Beijing, China October 10-16.
- Huang, J. and C.E. Pray, 2002, "Economic Impacts of Bt Cotton in China," paper presented at The 7th International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms, Beijing, China October 10-16.
- Paarlberg, R.L., 2001, The Politics of Precaution: Genetically Modified Crops in Developing Countries, Johns Hopkins University Press.
- Pray, C. E., 1999, "Public and Private Collaboration on Plant Biotechnology in China," AgBioForum 2(1): 48-53.
- Pray, C.E., J. Huang, R. Hu, and S. Rozelle, 2002, "Five Years of Bt Cotton in China - The Benefits Continue," draft to be published in the Plant Journal, Fall 2002.
- Lu, Y., C.E. Pray, F. Hossain, J. Huang, C. Fan, R. Hu, 2002, "An Econometric Analysis of the Reduction in Pesticide Poisoning Due to Bt Cotton Use in China," Paper presented at the 6th International ICABR Conference, Ravello, Italy, July 11-14, 2002.
- 食品産業センター, 2001, 『中国における大豆の生産流通の実態と遺伝子組換え農産物開発の状況（遺伝子組換え食品表示円滑化事業調査報告書）』。

2. 中国の大豆生産動向と遺伝子組換え大豆輸入について

山下 憲博 (GMO プロジェクト研究客員研究員)
(国際農林水産業研究センター国際情報部・主任研究官)

はじめに

中国の大豆輸入量は 1995 年にはわずか 29 万トンでしかなかったが、その後は急速に増加して、1997 年には 279 万トン、1999 年には 432 万トン、そして 2000 年には 1,000 万トンの大台を超え、2001 年には 1,394 万トンと国内の大豆生産量とほぼ匹敵する輸入量となった。この大豆の急速な輸入量の増加は、念願の課題であった WTO への加盟を目前にしていた中国の農業関係者に非常に大きな衝撃を与えた。中国はその昔は大豆の輸出国であったのだが、90 年代の後半には世界で最大の大豆輸入国となってしまったのである。誰しもが競争力を失った作物の行く末を大豆の輸入量増加に見たのである。しかし、中国が 2001 年末に WTO に加盟した後は、中国における大豆の生産が衰退するという趨勢は現れないどころか、むしろ大豆の生産はやや増加傾向を呈してきている。これには大豆を含む世界的な穀物の減産が大きく影響しているが、遺伝子組換え大豆への輸入規制も作用している。中国にとっては外国産の遺伝子組換え大豆の存在が国内の大豆生産振興にとって追い風となっているということがいえる。そこで、ここでは中国の最近における大豆生産と遺伝子組換え大豆輸入を中心にして、中国の大豆を巡る動向を見てみたい。

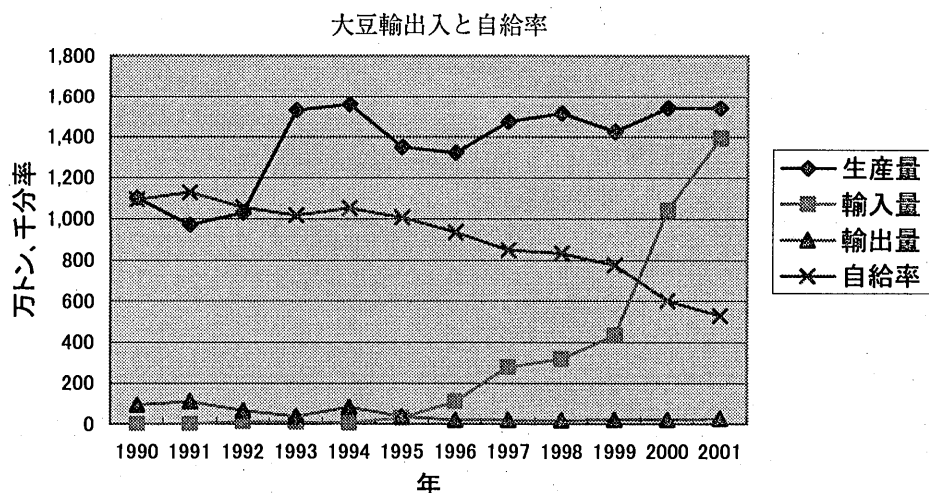
1. 最近の大豆需給の動向

(1) 大豆の輸入と自給率

中国では、米、小麦、トウモロコシ、大豆を四大作物と称する。この中で、大豆は米とともに中国が原産国である作物である。したがって、中国にとって大豆は、米と並んで伝統的に生産面からも消費面からも最も重要な作物であるといえる。

中国における大豆の生産量は、1980 年代から 1990 年代の初頭までは 1,000 万トンから 1,200 万トンの間で推移してきたが、1993 年には 1,500 万トン台に急増した。その後は、一時 1995～96 年に 1,300 万トン台に減産となったが、概ね 1,400 万トン～1,500 万トン台で推移してきている。1993 年の増産の背景は主には畜産業の発展による大豆粕への飼料需要であるといわれている。また、1995～96 年の減産にはこのころから輸入大豆が増え始めたという背景がある。中国は 1950 年代は毎年 100 万トン以上の大豆を輸出する大豆輸出国であった。その後は輸出量が減少したものの輸出量が輸入量を上回っており、ずっと純輸出であったのが、1995 年に輸出量と輸入量がほぼ均衡した後、1996 年からは純輸入に転じたのである。その後も大豆の輸入量は急激に増加して、2001 年には輸入量が国内の大豆生産量

とほぼ匹敵するほどの量となった。この推移を自給率の変化で見ると、衝撃的である。第1図は、中国の大豆の輸出入量と自給率の推移を示したものである。ここでいう自給率は、生産量から輸出量を減じて輸入量を加えた数量を需要量とみなして、この需要量に対する生産量の割合を自給率として擬制計算したものである。なお、この図ではコンターを他の数値にも整合させるため自給率の割合を千分率で表示してあるが、本文では百分率で表記をしたい。この図から、1994年までは自給率が100%を上回って推移しているのがわかる。それが、1995年にはほぼ100%となって、需要量と生産量が均衡していることを示している。しかし、その次の年である1996年には93.5%となって100%を下回りはじめたのを皮切りに、その後は1997年が85.0%、1999年が77.6%、2001年が53.0%と一気に自給率が下降していったことがよくわかる。つまり、中国の大豆の自給率は1995年以降の6年間で100%からほぼ半減したのである。これは非常に衝撃的な事実である。韓国大豆自給率は94%から33%にまで下降するのに1965年から1983年まで19年間を要している（「中国大豆経済研究」朱希剛編2002年）。韓国のこの19年間大豆自給率の下降速度は毎年平均3.2ポイントの減少であったのに対して、中国の最近6年間の下降速度は毎年平均8.0ポイントの減少となっている。このことから見ても、中国の大豆の自給率の下降速度は際だっているといえる。この急速な自給率の低下が中国の農業関係者に与えた衝撃は非常に大きなもので、ときあたかもWTOへの加盟を直前に控えた時期でもあり、誰もが大豆を競争力を失った作物の象徴とみて、中国の農業生産の将来に大豆が投げかける暗い影を感じないではおれなかったのである。



第1図 中国の大豆の輸出入量と自給率の推移

(2) 大豆需要の動向

では、何故このような急激な大豆の輸入が行われたのか。中国の大豆需給を見てみたい。第1表は、中国の大豆需給表である。これを見ると、生産量が96/97年度の13,220千トン

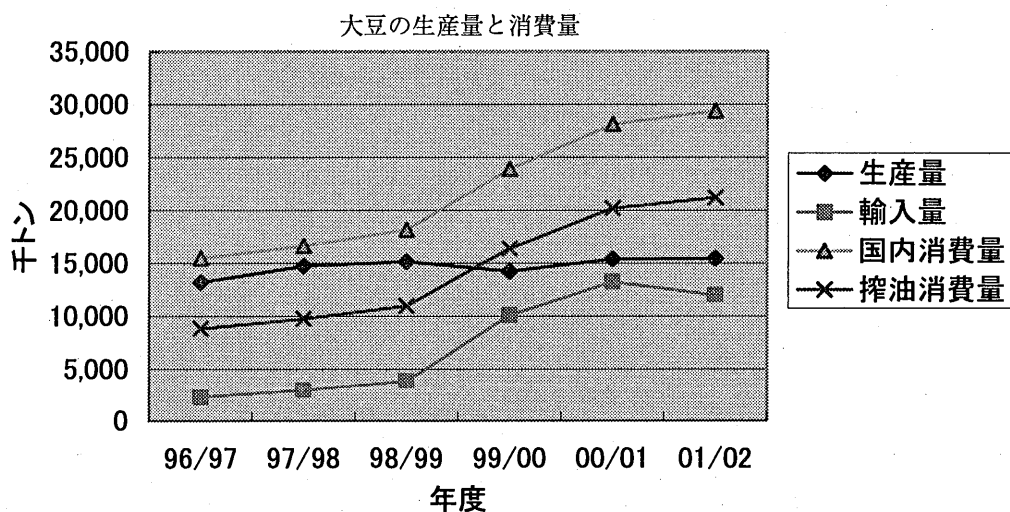
から 01/02 年度の 15,450 千トンへと 1 割強しか伸びていないのに対して、国内消費量は 96/97 年度の 15,477 千トンから 01/02 年度の 29,407 千トンへと 2 倍近くにも増加している。国内消費量に生産量が追いつかないため、輸入量でこの差を埋めるしかないのである。国内消費量の中でもっとも比率も大きく、増加量も大きいのが搾油消費で、96/97 年度の 8,846 千トンから 01/02 年度の 21,217 千トンへと増加している。この搾油消費の増加が国内消費量を増加させ、輸入量の増加を引き起こしているという動きが、第 2 図を見るとさ

第 1 表 中国の大豆需給表

(単位：千トン)

年 度	96/97	97/98	98/99	99/00	00/01	01/02
生産量	13,220	14,728	15,152	14,251	15,409	15,450
輸入量	2,274	2,943	3,858	10,096	13,244	12,000
年度供給量	15,494	17,671	19,010	24,347	28,653	27,450
種用量	280	313	319	360	340	340
食用・工業消費	6,100	6,300	6,600	6,800	7,400	7,600
搾油消費	8,846	9,758	10,963	16,399	20,222	21,217
うち、国産大豆	6,572	6,815	7,105	7,099	7,622	9,217
輸入大豆	2,274	2,943	3,858	9,300	12,600	12,000
損耗量	250	280	300	350	200	250
年度国内消費量	15,477	16,651	18,182	23,909	28,162	29,407
輸出量	195	168	188	220	200	250
年度需要量	15,672	16,819	18,370	24,129	28,362	29,657
年度剰余数量	-178	852	640	218	291	-2,207

出典：中国糧油食品信息中心。
年度：10 月～翌年 9 月。



第 2 図 大豆需給の推移

らに理解しやすい。このグラフによると、生産量はあまり増加していないのに対して、国内消費量の動きと搾油消費の動きはほぼ一致して 98/99 年度以降急速に増加していることがよくわかる。また、1996 年に大豆の輸入については、それまでの輸入割当制を廃して 3% の輸入関税以外はなんの規制もなくなり輸入が完全に自由化されたことと、同時に大豆粕の増値税 13% が撤廃されたことも、大豆と大豆粕の輸入が急速に増加する要因の一つとなったといわれている。大豆粕の増加も見られたということからも、第 1 表の大豆需給表の中に見られる搾油消費の増加は、食用油への需要増加も生じているという側面もあるが、搾油した後の大豆粕を飼料として消費する畜産需要の伸びが大豆需要の主要な要因になっているものと考えられる。つまり、中国政府はこの飼料需要に応えるために、原料として大豆の輸入を増やす方が大豆粕を輸入するよりも搾油業者を圧迫せずにすむという判断で大豆の輸入の自由化に取り組んだものとも言われている。しかし、大豆で輸入されようが大豆粕で入ってこようが、いずれにせよ輸入の自由化は生産者を圧迫するものであることには変わりはない。

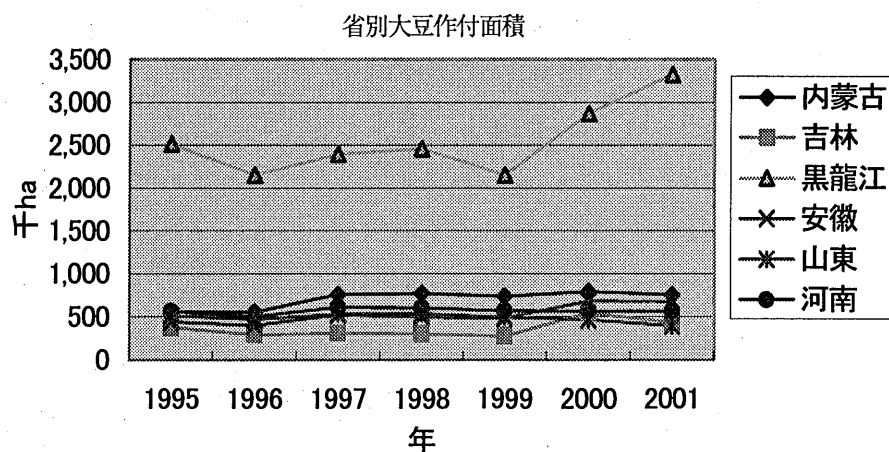
このように大豆は、1990 年代の後半から需要の増加により自給率が急速に低下したが、次にはその生産の動向はどうなっているかについて見てみたい。

2. 中国の大豆生産における課題

(1) 大豆の作付の動向

最近の食糧作物の中における大豆は、トウモロコシとともに作付面積が増加する傾向にあり、稲と小麦は作付面積が減少する傾向にあり、特に 1998 年以降は減少が顕著である。稲は 1995 年の 3,075 万 ha から 2,881 万 ha と 6.3% 減少しており、小麦は 1995 年の 2,886 万 ha から 2,446 万 ha と 14.5% 減少しているのに対して、トウモロコシは 1995 年の 2,278 万 ha から 2,428 万 ha と 6.6% 増加しており、大豆は 1995 年の 813 万 ha から 948 万 ha と 16.7% 増加している。稲と小麦の過剰生産を押さえて、輸入が増加してきた大豆の作付面積を増やすということは、1997 年頃から顕在化してきた食糧作物の過剰生産対策としての農業生産構造調整政策が目指している方向であるから、これらの変化は、この対策が一定の効果を生んでいることの証左であるといえるだろう。

前述の大豆需給動向のところでも記したが、作付面積の増加にしたがって当然ながら生産量も増加しており、中国の大豆の生産量は 1995 年の 1,350 万トンから 1,541 万トンと 14.1% 増加している。大豆の作付面積の動向を主要な生産省ごとに見てみると、第 3 図の通りである。この図の 6 省は、大豆作付面積の多い省で全国第 1 位から第 6 位までを取り上げた。まず、全国で最も大豆の作付面積の多い黒龍江省が 1995 年の 251 万 ha から 2001 年の 333 万 ha と 32.4% 増加しており、全国第 2 位の内蒙古自治区も 1995 年の 56 万 ha から 2001 年の 76 万 ha とほぼ同じく 35.5% 増加しているが、第 1 位の黒龍江省が他の省に比べて一頭地を抜いて作付面積が多く、またその増加の面積も大きいものであることがわかる。黒龍江省をはじめとして各省とも、1996 年以降は 1999 年に減産となった他は



第3図 主要省別大豆作付面積

増加傾向で推移していることがわかる。ちなみに黒龍江省の大豆作付面積が全国の大豆作付面積に占める割合は35%である。さらに全国第2位の内蒙古自治区、同第4位の吉林省の大豆作付面積と黒龍江省の大豆作付面積を合わせると全国に占める割合は48%となり、中国の大豆の作付は中国最北部の3省で全国の約半分を占めていることになる。このことは、大豆生産量についてもほぼ同様で、黒龍江省の大豆生産量は2001年496万トンで全国生産量1,541万トンの32%を占めており、黒龍江省と内蒙古自治区と吉林省の生産量を合わせると690万トンとなり全国生産量の45%を占めている。主要生産省別の大豆生産量の推移をみると、全国第1位から第6位までの大豆生産省の生産量からすると、安徽省以外の省はすべてが中国の東北部や華北に属する北部地域にある省であることがわかる。つまり、中国の大豆の生産は北部地域に偏在しており、その中でも黒龍江省には作付面積・生産量ともに全国の約1/3が集中している、ということがいえる。

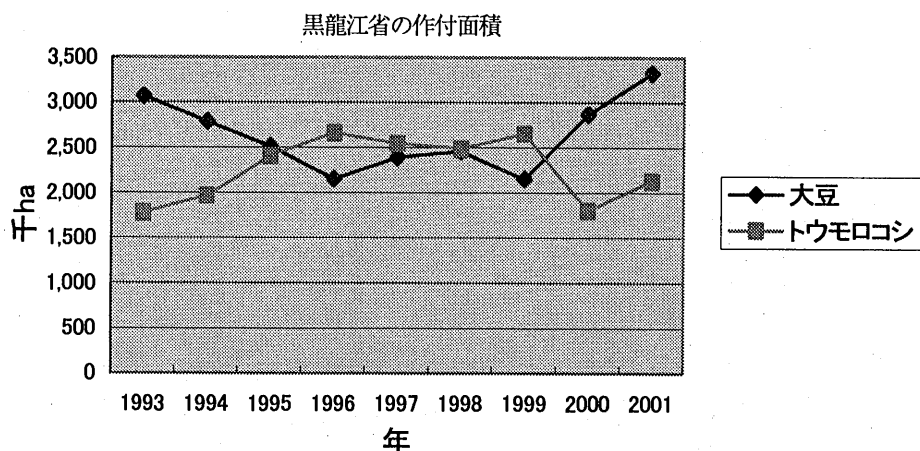
(2) 大豆の生産性

最近7年間の大豆の単位面積当たりの生産量は多くの省でかなり不安定に推移している。たとえば、黒龍江省の大豆の単位面積当たりの生産量は、1996年の1,921kg/haから1997年の2,408kg/haに対前年比25%増加となったが、同じ年に山東省では2,464kg/haから1,551kg/haへと対前年比37%減少となったが、その翌年には今度は逆に黒龍江省が1998年には1,808kg/haとなって対前年比25%減少となったが、同じ年に山東省では2,577kg/haへと対前年比66%増加しているのである。比較的高位で安定しているのが吉林省で、吉林省はその他の省と違って安定的に2,000kg/ha台から2,500kg/ha台へと概ね順調に増加していることがわかる。他の食糧作物の中では稲が一番単位面積当たりの生産量が安定しているのに対して、トウモロコシの単位面積当たりの生産量に比較的振れがあるが、その振れは大豆ほどは大きくない。単位面積当たりの生産量が安定していないということは天候等の外的条件の変化に収量が左右されやすいということであり、生産者にとっては取り扱いにくい作物であるということである。さらに、この大豆の単位面積当たりの生産量の動

向から指摘できるもう一つの重要な点は、全国平均でみた大豆の単位面積当たりの生産量が 1999 年をピークとして、その後減少する傾向を見せていることである。これは、1999 年以降は大豆の作付面積と生産量とがともに増加傾向にあることからすると、優良品種の作付の拡大による高付加価値化生産の結果により単位面積当たりの生産量が減少する傾向を生じていると考えられる。

(3) トウモロコシとの競合

大豆の生産の動向について述べられるときによく話題になるのが、北方の単作地帯におけるトウモロコシとの競合関係である。これは北米の大豆生産地でも言われることであるが、中国では特に東北地方でこのことが言われる。農民は春先の天候の具合と大豆とトウモロコシの価格差を見比べながら、その年にどちらを作付するかを決めるのだという。このために大豆の作付が増えた年にはトウモロコシの作付が減り、逆に大豆の作付が減るとトウモロコシの作付が増えるといわれている。そこで、中国における最も大豆の作付面積の多い黒龍江省での大豆とトウモロコシの作付面積における競合状態を見てみたのが第 4 図である。この図は大豆の作付面積が減少傾向に転じた 1993 年から 2001 年までの 9 年間について、大豆とトウモロコシの作付面積の増減を示している。この図からもわかるように大豆とトウモロコシの作付面積は 250 万 ha のラインを境にしてちょうど上下対称に推移している。この 9 年間の二つの数値の相関係数はマイナス 0.8314 であるから、かなり強い逆相関があるということになる。トウモロコシが 1 増えると大豆は 0.8 減る、という密接な関係が二つの数値の間にはあるのだ。つまり、黒龍江省においては、まさに大豆とトウモロコシの作付に競合が生じているということがいえるのである。この図において、唯一 2001 年のトウモロコシの作付面積の数値のみが鏡に映ったようなこの対称模様を崩している。この年はトウモロコシの価格がそれまでの下降傾向から反転局面を迎えて上昇したこともあり、トウモロコシの作付と大豆の作付とがともに増加するという、これまでに



第 4 図 黒龍江省における競合
(相関係数：-0.8314)

ない展開となったためである。このことは、農業生産構造調整で大豆の増産に力を入れている黒龍江省にとっては、大豆とトウモロコシとの輪作体系を整備すること等により、これまでの大豆とトウモロコシの作付における競合関係を解消しようとしている努力が、大豆生産対策の中で一定の功を奏しているということでもある。したがって、今後はこれまでのような大豆とトウモロコシとの作付における競合関係は薄らぐ可能性がないでもないが、今後の大豆とトウモロコシとの価格を巡る動向次第でこの競合関係が復活する可能性もある。

(4) 大豆生産の比較優位

1990年代半ば以降は、食糧作物の純収益率はどの作物においても下降する傾向にあった。これら四大作物の中で、大豆は米とともに比較的純収益率が高いレベルで推移しており、下落する速度も他の作物に比べるとやや緩やかで下げ止まるのも早かったといえる。これは、もともと大豆が他の食糧作物に比べて収益性の高い作物であり、食糧作物の中では相対的なものではあるが比較優位性を有した作物であるということなのである。たとえば、最近9年間の食糧作物のムー（0.067haで1/15haに相当する。）当たり労働日数の実績をみると、この中では大豆が一番労働日数が少なく、且つその減少速度もやや速いといえる。大豆のムー当たりの労働日数は1993年に11.2日だったのが2001年には6.8日と39%も減少している。これに比べて食糧作物の中でムー当たりの労働日数が最も多い米は、1993年の19.2日から2001年の14.1日へと26%減少してはいるが、まだ大豆の倍以上の労働日数となっている。大豆と競合関係にあるトウモロコシも、1993年の15.3日が2001年の12.4日へと19%減少してはいるが、まだ大豆の倍近い労働日数である。これをさらに労働生産性でみると、大豆の生産性の向上がもっとも著しいことが明確になる。第2表は、生産費におけるムー毎の労働1日当たりの主産物生産量の推移を示したものである。この表によると、稲は1995年の21.9kgから2001年の30.5kgへと39.3%増加しており、トウモロコシは1995年の22.5kgから2001年の30.6kgへと35.7%増加しているのに対して、大豆は1995年の10.9kgから2001年の17.4kgへと60.0%と更に大幅に増加している。これは大豆における最近の労働日数の減少が労働生産性の向上に支えられたものであることを示していると同時に、大豆の労働生産性の向上が他の食糧作物に比べて著しいものであることを示している。ただし、この表からもわかるように、大豆のムー当たりの生産量、つまり大豆の土地生産性は他の食糧作物に比べるとかなり低いレベルにある。最も高いレベ

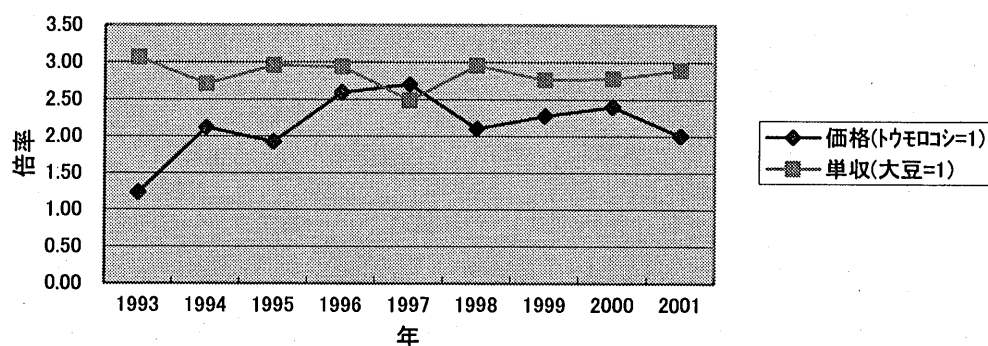
第2表 労働1日当たり主産物生産量

(単位: kg/日/ムー, %)

年	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	01/95
稲	21.9	21.9	23.8	25.7	27.8	28.4	30.5	139.3
小麦	20.3	21.0	22.7	22.9	25.0	27.2	28.7	141.6
トウモロコシ	22.5	23.8	22.0	27.1	28.3	28.3	30.6	135.7
大豆	10.9	10.6	9.7	13.9	15.4	16.4	17.4	160.0

ルにあるトウモロコシに比べてみると、1995 年のトウモロコシが 22.5kg であるのに対して大豆は 10.9kg となっており、大豆とトウモロコシとの比率は 1 対 2.1 とはっきりした格差がある。この土地生産性のはっきりとした格差が、大豆の方が労働生産性が高いにもかかわらず、農民が大豆よりもトウモロコシの作付を重視する傾向を生み出しているといえるだろう。ただ、この格差は大豆の生産性の向上により縮小する傾向もあり、2001 年にはトウモロコシが 30.6kg で大豆が 17.4kg で、大豆とトウモロコシとの比率は 1 対 1.8 にやや差が小さくなっているともいえる。

しかしながら、第 5 図で 1993 年から 2001 年までの 9 年間の大豆とトウモロコシの価格と単収の格差について推移を見てみると、なかなか格差縮小とはいえないところもある。この図は、価格についてはトウモロコシの出荷価格を 1 とした場合の大豆の出荷価格の倍率を示しており、単収については大豆の単収を 1 とした場合のトウモロコシの単収の倍率を示してある。本来ならば、もしもトウモロコシの単収の倍率が大豆に比べて 3 倍あるならば大豆の価格はトウモロコシの価格の 3 倍になってしかるべきであり、トウモロコシの単収の倍率が 2 倍ならば大豆の価格の倍率も 2 倍でしかるべきということになるので、この二つの数値は同じようなレベルで同様な動きをみせてしかるべきということになるはずである。がしかし、実際は図にあるように全く相反する動きをしている。相関係数は実にマイナス 0.6914 で、はっきりとした逆相関関係を示している。この図では単収の倍率が高レベルで価格の倍率が低いレベルになっている。1997 年のみが価格の倍率が単収の倍率を上回っている。つまり、これは単収の倍率に価格の倍率が追いついていないということであるから、大豆の価格が単収の格差を補うものになっていないということになる。1997 年以外の年は、大豆の価格はトウモロコシの単収との比較からして、不利になっているということである。そしてまた、逆相関関係が成立しているということは、価格と単収の格差は縮まり始めると急速に縮まるが開き始めると急速に開きだす傾向があるということである。したがって、この 9 年間についていえることは、1997 年をピークとして価格と単収の格差は解消の方向に向かっていたが、その後はまた格差がやや拡大する傾向が生じている、ということになる。ただ、グラフからもわかるように、格差そのものは 1993 年から比べる

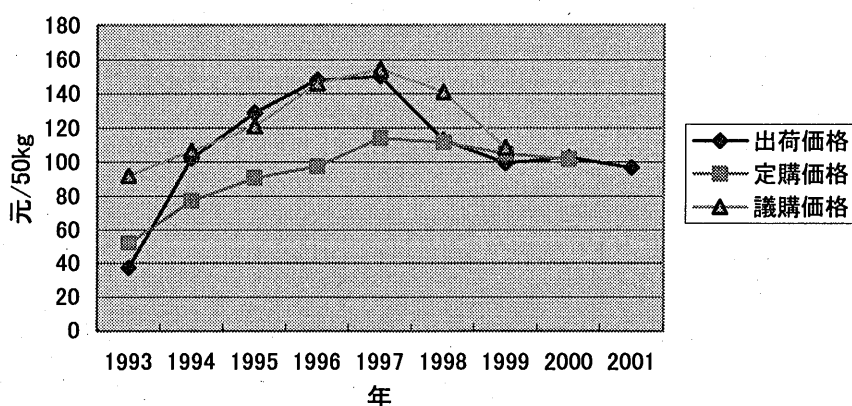


第 5 図 大豆とトウモロコシの格差
(相関係数：-0.6914)

と 2001 年はその乖離は小さくなっているのに、全体としては格差は縮小する傾向にあるともいえる。いずれにしても、すくなくともこの 9 年間はほとんど大豆はトウモロコシの単収格差に比べて相対的に不利な価格条件で推移してきたということが、大豆生産の立場からみると重要である。

(5) 中国の大豆価格と内外価格差

中国の大豆の 50kg 当たり価格について、第 6 図は出荷価格と定購価格と議購価格の推移を 1993 年から 2001 年までみたものである。出荷価格というのは農家が出荷するときの価格であり、これは実際に農家が流通業者や政府系の買上機関に売り渡すときの価格で、これが市場の実勢価格であるとみなしてよい。定購価格とは政府系の買上機関が一定量について強制買上する時の価格で、これは政府が行政上の判断から決定する価格である。これに対して議購価格とは政府系の買上機関が買上数量を確保するために農家に図って買上げる場合や買上を希望する農家から買上げる場合の価格で、これは一般的に市場の実勢価格に近いレベルで決定されるものである。この図のデータの出典は出荷価格が「中国農村統計年鑑」、定購価格と議購価格は「中国農業発展報告」による。この図から、1993 年には出荷価格が一番低くて議購価格が最も高くなっており、定購価格がその間に位置するが、これはこの年には市場の実勢価格が低かったのが政策的に高値で政府が買上げを促進していたことを示している。しかし、次の年である 1994 年からは実際に実勢価格が上昇して議購価格と同じレベルで推移するようになったが、この傾向は 1997 年まで続いた。1998 年には実勢価格が議購価格より下がり始めて、1999 年には三つの価格が同レベルに収斂する傾向が生じて、翌 2000 年にははっきりと一致している。これは 1998 年頃から食糧流通制度の改革が始まり、大豆の買上げ制度も定購価格と議購価格の二本立てから保護価格への一本化へと向かう動きがこれらの価格の推移から見て取れるのである。そして、さらには大豆の出荷価格がそれまで上がり続けてきたのが 1997 年をピークに下降する傾向を生じた、ということである。これは、それまでは国内産大豆の不足基調から価格が上昇してきたのが、1997 年には大豆の輸入量の増加による反転局面が生じて、大豆輸入の影響が顕

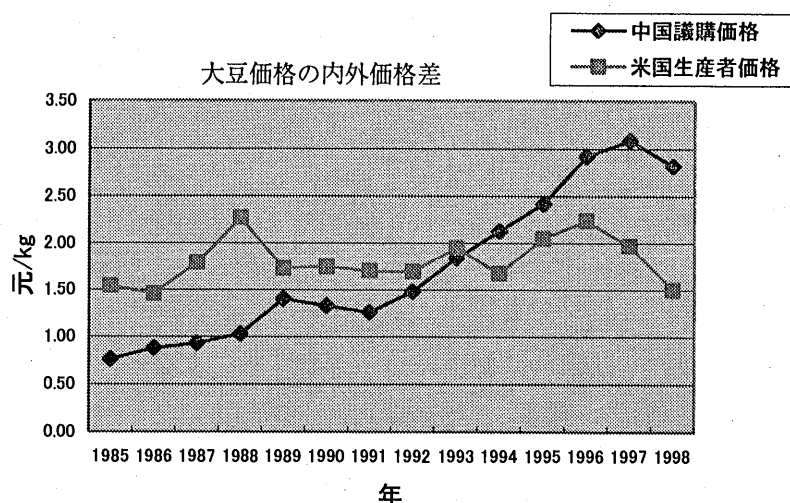


第 6 図 大豆価格の推移

在化し始めて、輸入大豆の低廉な価格に引きずられて国内産大豆の価格が下がり出したものと考えられる。ただ、大豆の輸入増加による価格の下落は、輸入量の安定化により最近年は落ち着く傾向も生じている。

中国の大豆に関する内外価格差は、対外的な競争力をみる場合に重要であるが、第7図はこの内外価格差を1985年から1998年まで示したものである。このデータは、「中国大豆経済研究」(朱希剛編2002年)の中から引用したものであるが、この図から1993年までは米国生産者価格が中国議購価格を上回っていること、それも傾向としては価格差が縮小してきたことがわかる。それが1993年を境として、今度は中国議購価格が米国生産者価格を上回り始め、その後は価格差が拡大する傾向にある、ということである。これはまさに中国の経済発展が1980年代末頃に少し鈍った後に1990年代に入ってからめざましく全体経済が発展してきたこと、しかも1990年代以降の全体経済のめざましい発展の中で農林水産業の発展速度は鈍ったままで相対的には取り残される形になりつつあることと軌を一にしているといえるだろう。つまり、中国の大豆の競争力の低下は、このめざましい全体経済の発展により顕在化したということである。

大豆価格の内外価格差は、現在もさらに拡大する傾向を呈している。第3表は、シカゴ相場大豆期近価格と中国黒龍江省ハルビンにおける大豆購入価格をトン当たりの中国元で比較して比較してみたものである。データの出典は、シカゴ相場価格は「日本経済新聞」、



第7図 大豆の内外価格差

資料：「中国大豆経済研究」朱希剛編2002年より。

第3表 中国大豆価格とシカゴ相場

(単位：元/トン、換算率：1ドル=8.3元)

	シカゴ相場	ハルビン購入価格	倍率(シカゴ=1)
2002年12月	1,729	2,380	1.376
2001年12月	1,262	1,676	1.328

中国のハルビン購入価格は「中国糧油食品信息」である。2002 年 12 月の価格は、米国のシカゴ相場が 1,729 元/トンであるのに対して、中国のハルビン購入価格は 2,380 元/トンと米国の 1.376 倍になっている。つまり、中国の大豆の価格の方が 37.6%も米国の価格を上回っているということである。その 1 年前の 2001 年 12 月の価格は米国が 1,262 元/トンに対して中国は 1,676 元/トンで倍率は 1.328 倍であった。少なくとも倍率は、やや拡大している。価格差が 37.6%もあるということはかなり大きな格差で、大豆の場合、遺伝子組換えものと非組換えものとの価格差は 15～20%といわれているので、中国の非組換え大豆も価格面ではとても太刀打ちできないということになる。

(6) 中国の大豆生産費と日中比較

第 4 表は、大豆の生産費の日中比較をこころみたものである。データの出典は中国の大豆生産費が「中国農村統計年鑑 2002」、日本の大豆生産費は「農林水産省統計情報部公表（平成 14 年 8 月 6 日）」によるもので、ともに 2001 年産の数値である。表記は 10a 当たりの日本円とし、換算レートは「中国統計年鑑 2002」の「2001 年中間値平均レート」を用いた。労働時間は 1 日を 8 時間として換算した。

この表によると、日本の費用合計の額は 55,383 円で中国の 14.9 倍となっている。この費用合計というのが、10a 当たり的大豆生産に要したコストの合計、つまり生産費である。これに対して日本の粗収益額は 45,748 円で中国の 8.5 倍でしかないので、投入に対して収益がかなり悪い作物であるということがわかる。したがって、日本の大豆の純収益率はマイナス 17.4%となっている。これに対して、中国の大豆は純収益率が 44.3%という比較的高い比率である。この純収益率というのは投入された生産費全体に対してその見返りとしての純収益額がどれくらいあるかということを示している。つまり、この比率が高ければ高いほど生産効率が良いということである。この大豆の純収益率が 44.3%というのが他の作物より比較的高いレベルにあるというのは、第 8 図からも見て取れる。

第 4 表 大豆生産費の日中比較

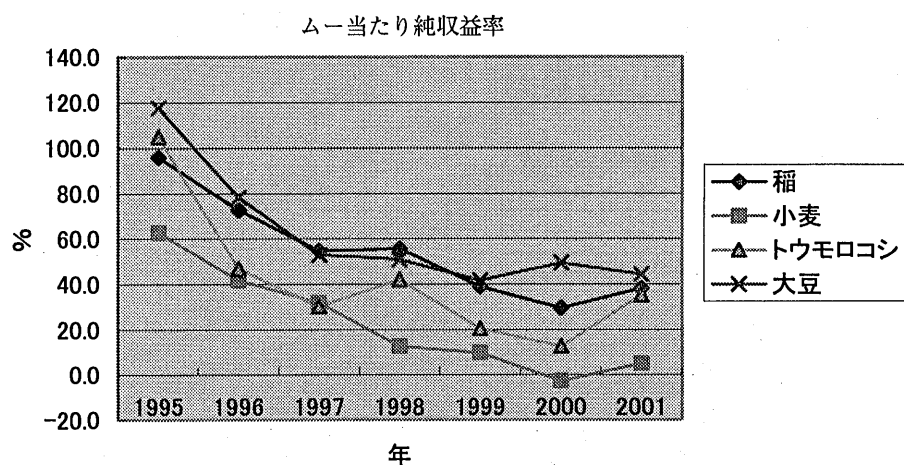
(2001 年産, 円/10a)

指 標	中 国	日 本	対中国倍率
主産物生産量 (kg)	177.9	223.0	1.3
粗収益額	5,379	45,749	8.5
物財費	1,690	32,714	19.4
労働費	1,558	22,669	14.5
労働時間 (時間)	82	15	0.2
労賃単価 (円/時間)	29	1,520	53.1
費用合計	3,727	55,383	14.9
純収益率 (%)	44.3	-17.4	
所得率 (%)	59.7	28.5	

日本の大豆は純収益率がマイナスになっているので、経済効率からすると作れば作るほど損をするという状態にあるということになる。ただ、所得率で見ると日本の大豆もまだ28.5%なので、粗収益額から実際に要した物財費や税金等を除いても手元に所得として残る額が28.5%ある、ということになり、農家としてはこの所得として残る額が一定部分あれば損はしていない、というのが実際の感覚である。この所得率でみても、中国の大豆は日本の所得率を30ポイント以上も上回っている。中国の大豆も日本に比べるとかなり比較優位があるということである。

この大豆生産費の日中比較で注目される点は、労働費の部分である。労働費の対中国倍率は14.5倍とほぼ全体の費用合計と同程度であるのだが、労賃単価の対中国倍率が53.1倍と大きな差になっていることである。そしてまた、中国の大豆の労働時間が82時間と日本の16時間の5倍以上にもなっている点が注目を引く部分である。中国の時間当たりの労賃単価は29円と日本の1/53に過ぎないのであるが、労働時間が日本の5倍以上と長いことから、労働費は中国は日本の1/15程度でほぼ費用合計の差と同じ程度に縮まっている、ということがいえる。つまり、中国の大豆生産は日本に比べて非常に労働集約度が高くなっているが、労賃単価が非常に安いことでそのコストを補っているのである。また、主産物生産量を見ても、中国の大豆が177.9kg/10aであるのに対して、日本は223.0kg/10aであり、大豆の単収も中国は3割程度低い。このことから、中国の大豆生産が労働集約度の非常に高い割には生産性の低い状態になっていることがわかる。

しかし、労働集約度が高いということはマイナス面ばかりではない。中国の大豆は付加価値化生産に向いているともいえるだろう。つまり、労働集約度が高くて労賃単価が低廉だという状態は、非遺伝子組換え大豆生産について有利な条件を提供しているということである。



第8図 食糧作物の純収益率

資料：中国農村統計年鑑1994～2002より。

3. 遺伝子組換え大豆輸入を巡る動向

(1) 遺伝子組換え大豆輸入にかかる最近の動き

中国の遺伝子組換え大豆の輸入にかかる最近の動きについて、年表ふうに大まかに記述してみると、以下ようになる。

- ① 1996 年に大豆の輸入を完全自由化
(大豆粕は増値税 13% を撤廃へ)
- ② 1996 年以降、大豆及び大豆粕輸入量の増加傾向
- ③ 1999 年に大豆粕の増値税 13% を復活
- ④ 1999 年以降、大豆輸入量の急増
- ⑤ 2001 年 6 月「農業遺伝子組換え生物安全管理条例」公布
(関連管理弁法とともに 2002 年 3 月 20 日に施行)
- ⑥ 2002 年 3 月 1 日に「輸出入食糧及び飼料検査検疫管理弁法」施行
(同時に米国政府の強い抗議を受け、中米間で遺伝子組換え大豆にかかる輸入検査の協議を開始)
- ⑦ 2002 年 3 月 7 日に中米間協議の妥結
- ⑧ 2002 年 10 月 11 日に「輸入遺伝子組換え農産物臨時措置管理手続」公布
- ⑨ 2003 年 2 月 12 日に国家質検総局は大豆輸入許可待機制度を撤廃
(輸入許可を得るために 1 ヶ月の待機期間が必要だったものを撤廃)

⑧の「輸入遺伝子組換え農産物臨時措置管理手続」の公布というのは、2002 年 10 月 11 日の中国農業部公告第 222 号による措置であり、次のようなことを定めたものである。

- ① 農業部農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に以下の資料を提出する。
輸入遺伝子組換え農産物臨時証明申請表
原産国の国家安全評価管理機構が発行した証明書
輸入商の名称、輸入数量及び加工場所
- ② 同弁公室は農業遺伝子組換え生物表示管理弁法に基づき審査を行い、合格したものには受付から 30 日以内に臨時証明書と表示審査認可証を発行する。
- ③ 輸入商は臨時証明書と表示審査認可証により輸入手続きを行う。
本臨時措置の有効期限は 2003 年 9 月 20 日までとする。

⑨の大豆輸入許可待機制度の撤廃というのは、少し理解しにくい面があるが、要するにそれまでは申請があってから 30 日以内のぎりぎりまで臨時証明書と表示審査認可証を出さなかった、ということのようである。したがって、申請者は申請してから 30 日間待たされるという状態にあったのを、2003 年 2 月 12 日に改善した、ということである。これは、主にブラジルから輸入される大豆のためにとった改善措置であるようである。米国産よりも安価なブラジル産の大豆の輸入が最近は増えていたのだが、ブラジル側の安全性の証明が不十分であったことから輸入が停滞する問題が 2002 年 12 月頃から生じたため、中国とブラジルの検疫当局間で協議が始まり、2003 年 1 月末に中国側はブラジル側の安全性確保

のための措置を確認したことから、中国側としては上記措置を取ることで決着したということである。ブラジル側の安全性確保の措置とは、中国には非遺伝子組換え大豆のみを輸出するというので、遺伝子組換え大豆が混入している可能性があるアルゼンチンと国境を接する州で生産された大豆とマツングロソ州のように非遺伝子組換え大豆を生産している産地の大豆を分離させて取り扱うことをいう。ブラジル政府はもともと遺伝子組換え大豆の生産を認めてはいないのであるが、遺伝子組換え大豆が生産されているアルゼンチンとの国境地方のリオグランデドスール州などはかなり遺伝子組換え大豆が作付されているようである。このために、ブラジルでは大豆生産量 5,100 万トンのうちの約 30% が遺伝子組換え大豆で占められているとのことである。

なお、第 5 表は中国の遺伝子組換え農産物の取り扱いにかかる関係法令を整理したものである。この中で「弁法」というのは日本でいうと省令に当たるもので各関係部・委員会（日本の省庁に当たる）が定めたもので、ここにある「条例」というのは国務院が定めたもので、「弁法」の上位にあるもので、日本で言えば内閣が定める政令に相当するものであるといつてよい。

第 5 表 中国の遺伝子組換え農産物の取り扱いにかかる関係法令

法 令	趣 旨
遺伝子工程安全管理弁法 (1993 年 12 月 24 日)	DNA 利用技術の管理にかかる具体的規定
農業生物遺伝子工程安全管理実施弁法 (1996 年 7 月 10 日)	農業生物の遺伝子工程の登録及び安全評価の具体的過程並びに規則
輸出入食品表示管理弁法 (2000 年 4 月 1 日)	輸出入時における動植物検疫、農産物衛生等にかかる規則
農業遺伝子組換え生物安全管理条例 (2001 年 5 月 23 日)	農業遺伝子組換え生物の安全管理、人及び動植物の健康保障、微生物安全、生態環境保護、農業遺伝子組換え生物技術研究の促進
農業遺伝子組換え生物安全評価管理弁法 (2002 年 3 月 20 日)	農業遺伝子組換え生物の安全評価管理、人の健康保障、微生物安全、生態環境保護の強化
農業遺伝子組換え生物表示管理弁法 (2002 年 3 月 20 日)	農業遺伝子組換え生物の表示管理、販売行為の規範化、生産と消費の指導、消費者の知る権利の保護への強化
農業遺伝子組換え生物輸入安全管理弁法 (2002 年 3 月 20 日)	農業遺伝子組換え生物の輸入の安全管理の強化

出典:「我が国の遺伝子組換え農産物の国際貿易・表示管理」馬述忠、黄祖輝 2002 年。

(2) 中米間の遺伝子組換え大豆輸入をめぐる協議

2002 年 3 月上旬に中国と米国の植物検疫当局間で行われた遺伝子組換え大豆の輸入に関する協議については、一般には注目する人は少なかったが、一部の農業関係者の間では非常に注目を集めた。大豆輸入の急増に困惑している、WTO に加盟したばかりの中国が大豆の最大の輸出国である米国とどういった協議を行い、どういった結果になるのかが興味を持たれるところであった。しかし、協議については詳しい内容は報道されず、協議の結果のみが公表された。その協議の結果というのは、以下のような内容であった。この確認は、

安全性が確認された遺伝子組換え農産物の輸入という前提に立ったものである。

①中国政府は正式な遺伝子組換え農産物取扱政策が決定されるまでの間に過渡期間を設定する。

②過渡期間は 2002 年 3 月 11 日から 12 月 20 日までとする。(2002 年 10 月 11 日に翌年 9 月 20 日まで再延長)

③同期間中は、内外の輸出入業者には輸入申請後 30 日以内に「臨時証明書」が公布される。

(中国側は輸入申請後 270 日以内を主張したが、結果は米国側の主張した輸入申請後 30 日以内で決着)

④中国国内の輸入業者は、この「臨時証明書」に基づき遺伝子組換え大豆の輸入ができる。

結果から見ると直接的な争点は、③の輸入申請後何日以内に「臨時証明書」を公布するか、にあったようである。二国間の協議である以上、当然ながら紆余曲折が多々あったと想像されるが、結果を見る限りは中国側が米国側に押し切られた形で、内外の輸出入業者には輸入申請後 30 日以内に「臨時証明書」を公布しなければならないことになったものと考えられる。ここでいう「臨時証明書」というのは、中国政府としては現在の措置はあくまでも臨時的なもので恒久的なものではない、ということ強調するために「臨時」という言葉を使っているようである。そして臨時的措置であることから、期限を定めて実施することになっているのである。ただ、ここで重要なことは、一部には形式的に過ぎないと見る向きもあるが、中国政府としては、現在はまだ正式に遺伝子組換え農産物の輸入について政策的決定がなされていない、という立場に立っていることである。したがって、今後、遺伝子組換え農産物の輸入禁止も含めて、改めて政策的な決定がなされる、という含みを残しているのである。

結果的には米国側の主張に押し切られた形ではあるが、安全性が認められた農産物を 30 日以内という審査期間を設けた後に輸入するということで、中国側としては遺伝子組換え農産物の輸入について一定の歯止めがかけられたという成果は勝ち得たことになる。このことは、本措置実施以降に大豆の輸入が減少傾向に転じたことの要因の一つになったともいわれている。

(3) 中国政府の遺伝子組換え農産物に対する考え方

中国において遺伝子組換え農産物として最も作付が盛んに行われている作物が綿花である。2001 年の綿花の作付面積は 481 万 ha であるが、このうち 200 万 ha が綿鈴虫抵抗性遺伝子組換え綿花であり、中国の綿花全体の 4 割強の作付が遺伝子組換え綿花で占められている。この綿鈴虫抵抗性遺伝子組換え綿花は 1997 年から生産が始まったものであるが、綿鈴虫の被害に悩まされ続けてきた黄河流域の綿花生産地帯で爆発的に広まったものである。ただ、近年、中国において綿花生産の中心地となりつつある新疆ウイグル自治区においては、もともと乾燥が強いために綿鈴虫の被害発生がないことから、遺伝子組換え綿花の生

産は全く行われていない。

中国では、この綿花の他にトマト、ピーマン、ペチュニアにおいても遺伝子組換え品種の商業生産が認可されているが、この中で作付面積において綿鈴虫抵抗性遺伝子組換え綿花ほど普及しているものはない。

中国政府の遺伝子組換え農産物に対する考え方について、中国農業部や中国農業科学院の関係者にインタビューしたところを簡単にまとめると次の様な3点の原則が浮かび上がってくる。

①遺伝子組換えの研究については大いに奨励する。

②食用となる農産物の遺伝子組換え品種の商業生産は慎重に対応する。（特に米と大豆は原産国であるため、商業化には否定的）

③遺伝子組換え農産物の輸入については完全に安全が保障されるもの以外は認めない。

この3点の中で、特に注目したいのは②である。米と大豆については中国が原産地であるということから、原種保存のために遺伝子にかかる更なる保存環境の劣化を排除するという慎重な姿勢は非常に重要である。このことは商業生産の場合に限らず、試験・研究の場合においても十分に配慮されるべきことであると考えられる。

（4）今後の大豆生産と遺伝子組換え大豆輸入の方向

農民日報 2003 年 2 月 13 日に発表された「優位性農産物区域配置計画（2003～2007 年）」において、農業部は 11 品目の農産物に関して優位性を持った農産物の生産地域を定めて振興させるという 5 年計画を公表した。この中の 1 品目として高油分大豆の振興についても明記されてある。これによると、現在、大豆の国内市場のうち半分が海外からの輸入大豆によるものであることから、国産大豆の単収と搾油率が低く、生産コストが高いという状態を改めて、輸入大豆に代替できる国産の高油分大豆を、黒龍江省、吉林省、遼寧省、内蒙古自治区の 4 省の 30 地区等において増産するというものである。

具体的な目標としては、2007 年には大豆消費量が 3,300 万トンと予測され、このうち高油分大豆は 2,500 万トンと 2001 年に比べて 700 万トン増産する必要がある。このため、東北地方の高油分大豆の生産量を増やし、平均単収を 2.25 トンに、平均搾油率 2 ポイントの向上を目指す（中国大豆の商業ベースにおける平均搾油率 15%であるのに対して米国は同 19%である）。

この計画からもわかるように、大豆については近年急増した輸入量を減らしたいというのが中国政府の悲願である。ただ、1990 年代の半ば以降ずっと増加し続けてきた大豆の輸入量もようやく頭打ちになる傾向も出てきており、2001/2002 年度の大豆輸入量は第 1 表の推計値では 1,200 万トンとされているが、これは 1,040 万トンと対前年度比 21%の減少となる見通しである。これは、2002 年の大豆の作柄が 8 月の低温多雨に助けられて 1,700 万トンというこれまでにない豊作になったことが要因となっているともいわれている。この豊作の背景には中国国内の大豆価格や大豆粕価格が再び上昇傾向に復したことが指摘されているが、これは遺伝子組換え農産物の輸入に関して、2002 年 1 月以降に「農業遺伝子

組換え生物安全管理条例」の施行と大豆粕増値税（13％）の全額還付措置の実施による影響による国内生産の大豆の流通と大豆粕の輸入の増加による中国の国内流通の活発化によるものとも考えられる。つまり、遺伝子組換え大豆の輸入に対する一定の規制が大豆輸入減少の一つの要因として作用している可能性もあるということである。

米国農務省の2003年1月の見通しによると、中国の2002/2003年度の大豆生産量は1,640万トンと対前年度比6.4％増加にもかかわらず輸入数量も1,450万トンと対前年度比39.7％増加となる。これは、米国の大豆は440万トンほど減産する見通しなのにもかかわらず、ブラジルとアルゼンチンとを合わせて900万トン増産となるため、その差し引き分の460万トンのうち410万トンが中国に増加分として輸入される、という見通しである。米国農務省の見通しでは、米国の2002/2003年度の大豆輸出量は2,531万トンと対前年度比12％減少となるのに対して、ブラジルとアルゼンチンとを合わせた輸出量は3,030万トンと44.3％増加と米国の大豆輸出量を500万トンも上回る。この見通しからすると、米国はこれまで同様に中国の大豆輸入の増加傾向は継続すると見ていることといえるし、またブラジル、アルゼンチンという南米大豆生産国の増産と輸出増加の傾向が今後も続くといえる。

中国は順調な経済発展の中で、伸びる飼料需要を中心として今後も大豆の需要が拡大していくのは間違いなく、中国政府が意図しているように国内産大豆の振興により輸入量を抑制することができるのか、あるいは米国農務省が見ているように今後も中国の大豆輸入は増加していくのか、それはひとえに今後の中国大豆の生産性の向上にかかっている。ただ、こういう大豆生産をとりまく厳しい情勢の中で中国政府は遺伝子組換え大豆の存在を「緑色障壁」として利用しようとしている節が否定できない。「緑色障壁」というのは、中国政府がEUや日本の検疫強化に対して批判的に表現したもので、安全性の確保という大義名分に隠れて非関税障壁を設けている、という意味である。

中国の大豆生産は、前述したように非常に労働集約度が高く、廉価な労賃単価に支えられたものになっている。こういう生産のあり方は、非遺伝子組換え大豆や有機大豆といった高付加価値化した生産に向いているといえる。高付加価値化生産においては労働生産性が低いことは必ずしも不利な点とはならない。もともと労働集約度が高いのであるから、手間のかかる高付加価値化生産には適しており、廉価な労賃単価の存在は非常に有利に働くといえる。

現在の世界の大豆生産において遺伝子組換え大豆生産の増加傾向にあることは、中国の大豆生産にとっては非常に幸いしているといえるだろう。したがって、今後、大豆の原産国である中国は、非遺伝子組換え大豆や有機大豆の追い風を利用しつつ、大豆生産の生産性の向上を図ることによって、その大豆生産に活路を開いていくということになるだろう。

【参考文献】

- [1] 「中国大豆経済研究」朱希剛編 2002年。
- [2] 「我が国の遺伝子組換え農産物の国際貿易・表示管理」馬述忠、黄祖輝 2002年。

- [3] 「中国糧油食品信息」第 192 期 2002 年。
- [4] 「中国統計年鑑 2002」。
- [5] 「中国農村統計年鑑 1994～2002」。
- [6] 「中国農業統計資料 1994～2001」。

3. 遺伝子組換え作物の不適切な取り扱いはいかなる訴訟を受けることになるか？ ——「スターリンクを使用していない農家が提起した集団訴訟⁽¹⁾」——

三石誠司（GMO プロジェクト研究客員研究員）
（米国全農組貿株式会社・ニューオリンズ支店長）

はじめに

2000 年秋にアメリカのファースト・フード・チェーン “Taco Bell” の商品から発見された遺伝子組換え（GM）とうもろこし「スターリンク」は、食品の安全性や遺伝子組換え作物に対する関心・議論が高まっていた日米両国双方において大事件となったことは記憶に新しい。両国政府および関係業界の対応により今日では食品用・飼料用を問わず国内用のみならず輸出用とうもろこしについても一定の確立された検査手法が合意の上、実施されている。

本稿の目的は、スターリンクの実際の混入あるいは現行検査について記録を検証し見解を示すことではない。問題発生当時、両国の関係者がどのように状況を理解し対応してきたかについては既に各種の公式見解がインターネットのウェブサイト等で公開されている。スターリンクを使用したアメリカの生産者に対し、疑わしい恐れのある農場在庫をどのように隔離したかについても同様である。

これに対し、本稿では実際にスターリンクを使用した生産者や流通業者ではなく、スターリンクにより、いわば不意打ちのような形で様々な影響を受けたアメリカの生産者に焦点を当てている。

具体的には、2000 年 12 月 1 日、連邦地裁イリノイ州南部地区裁判所（United States District Court for the Southern District of Illinois）に提訴されたスターリンクを使用していない農家（Non-Starlink Farmers）による集団訴訟（クラス・アクション）の訴状を素材に若干の検討を加えることとする。

結論を一部紹介すれば、この訴訟は 2003 年 2 月 14 日に企業側が 110 百万ドルの和解金を支払う形の和解案が提示され、内容の公正性・是非を問う公開ヒアリングが 2003 年 4 月 7 日に予定されている。本稿執筆時点（2003 年 3 月）で最終的な動向の確認は不可能であるが、訴状に述べられた内容を検討することにより、仮に自分を被告の立場において見れば、どのような行為が訴訟を受けるポイントとなったかを検討することができる。

なお、通常、アメリカにおける集団訴訟の訴状などというものはわが国の農業関係者が見ることはかなり少ないと思われるため、訴状全体の紹介を兼ねつつ検討を行いたい。箇条書き・黒丸（・）で示した部分は訴状の内容を適宜翻訳したものであるが、全体の流れとして筆者の説明の中に含んでいる場合もある。いずれの場合も末尾に括弧書きで原文訴状の各文章に記された通し番号を付記している。内容をわかり易くしたためかなり意識した部分もあるが、不適切な法律用語の翻訳がある場合には、誤解・誤訳を含み全て筆者の

責任であることをご理解頂ければ幸いである。

さて、訴状全体はいくつかのパートに分かれているが、ここで取り扱うケースは全体が 12 に分かれている。まず、タイトルのみを列記する。

CLASS ACTION COMPLAINT

- Nature of the Action
- Parties
- Jurisdiction and Venue
- Class Action Allegations
- Factual Allegations
- Injuries to Plaintiff and the Class Members

COUNT 1:Public Nuisance

COUNT 2:Consumer Fraud and Deceptive Business Practice

COUNT 3:Negligence

- Prayer for Relief

JURY DEMAND

実際にアメリカの裁判手続きを実施している弁護士や法曹関係者であれば、以上のタイトルを見ただけでこの訴訟がどのようなものかがわかるであろうが、普段こうした訴状を見慣れていない者にとっては一読しただけでは内容はわかりにくい。このため、ここでは筆者自身の整理も兼ねて順次ポイントを検討していくこととする。もちろん、この訴訟における原告 (plaintiff) はスターリンクを使用していない生産者 (Non-Starlink farmers) であり、被告 (defendant) はスターリンクの種子を開発・販売した Aventis Crop Science USA Holding, Inc. (当時。現在は Starlink Logistics, Inc. となっている。ちなみにスターリンクの種子を実際に販売した種子会社である Garst Seed Company も現在では Advanta USA, Inc. という全く別の名称になっている。) である。

ところで、もともとスターリンクを使用していない生産者による訴訟は大小 17 件の異なる訴訟 (つまり別々に提起された訴訟) が存在したが、2001 年 6 月 20 日時点でそのうち 15 件が本件に統合され、残りの 2 件については現在イリノイ州およびインディアナ州で別々に係争中となっている。

そして、2001 年 8 月から 10 月にかけて、裁判所の指示を受けた原告は、本件訴訟を集団訴訟として提訴することを決め、2001 年 12 月 1 日に集団訴訟として正式提訴したのである。本稿で紹介している訴状の最終日付は 2000 年 12 月 1 日時点となっているが、集団訴訟という形に統合される前の元々の提訴内容であり、Original Class Action Complaint という位置づけになっている。

なお、本稿の中で Aventis 社について言及する場合は、便宜上全て「被告」で統一することとする。

パート 1 集団訴訟訴状

CLASS ACTION COMPLAINT (集団訴訟訴状)

この部分は本件訴訟がどのようなものであるかを示している。

タイトルは「集団訴訟訴状」であり、記されている内容は、補償的・懲罰的損害賠償および差止救済 (compensatory and punitive damages and injunctive relief) である。原告は、被告企業に対し、コモン・ロー (判例法) およびエクイティ (衡平法) にもとづき、消費者に対する詐欺 (consumer fraud)、欺瞞的取引行為 (deceptive trade acts) に関して陪審による裁判を要求している⁽²⁾。

個別法律用語の説明は割愛するが、この時点で既に本件訴訟の骨格をなすポイントが如実に示されている。訴状は被告企業が被る可能性のある罪は、消費者に対する詐欺行為であり、実際の行動も欺瞞的取引行為であるとしている。実際にはこの他に過失 (negligence) があるが、その点については後述する。

1. NATURE OF THIS ACTION (この行為の性質)

通常、訴状の現物はかなりの量になるため、先に述べたとおり、実際の訴状にはどの文章にもどこの項目かがすぐに判明するような全体の通し番号が付けられている。本件の通し番号は全体 68、本項は通し番号 1 から 10 に相当する。以下、便宜的に筆者の訳文あるいはまとめの最後に該当箇所の番号を括弧書きで追記する。内容のポイントは、以下のとおりである。

- ・被告は一般的に StarLink として知られる GM とうもろこしの種子を販売する多国籍企業の一部門であり、西暦 2000 年には全米のスターリンクの作付面積が 35 万エーカーである (1)。
- ・問題となる蛋白質は Cry9C というものであり、これはヨーロッパ・コーン・ボアラに対して有効である (2)。
- ・被告が GM 種子であるスターリンクの認可申請を環境保護庁 (EPA) に行った際、EPA の権限を越える範囲において若干の見落とし (oversight) があった。つまり Cry9C 蛋白質は、人間にとってアレルギー源となる耐熱性のような性質を持っているという情報を被告は EPA に提出している (3)。
- ・被告は、認可申請を実施した時点で、とうもろこしはクロス・ポリネーション (他家受粉) する作物であり、スターリンク種子も他の種子と他家受粉することを知っている (4)。
- ・また、被告は同時点で、他家受粉以外にも、例えば保管・輸送・収穫・そして穀物エレベーターなど多彩なポイントでスターリンクがスターリンク以外のとうもろこしと混入する可能性があることを知っている (5)。
- ・さらに被告は、追加コストの問題等により当時の穀物エレベーター、保管・輸送施

設等は、スターリンクと他のとうもろこしを分別管理することは現実的に出来ないことも知っている (6)。

・被告により提出された書類に基づき EPA は以下のような条件付き許可を与えている (7)。

- a) スターリンクは食品用としては認めない。
- b) 被告はその旨を農家に伝え、警告する (inform and warn) 義務がある。
- c) 被告は、EPA の認可は一定の安全上の注意、つまり他のとうもろこしからの他家受粉を防ぐためのバッファー・ゾーン (隔離地域) や、保管・輸送に対し分別が必要であるという旨を、農家に伝え、警告する義務がある。
- d) 被告は、収穫済のスターリンクは、飼料用あるいはエタノール生産等の工業用のみに使用が認められている旨を、生産者に対し伝え、警告する義務がある。
- e) スターリンクの種子を購入した全ての生産者は、種子を育てる前に、この内容を定めた契約に署名することが求められている。さらに被告は、スターリンクの成育・収穫・保管・出荷について、飼料用および工業用のみに使用が認められているという趣旨に沿ったものであるかどうかをモニタリングし確実にする義務がある。

つまり、EPA が与えた認可はあくまでもこうした条件のもとで「限定的に」与えられたものであり、食品原料の流れ (food chain) の中にスターリンクが入ってくることは認めていなかったということを訴状は明確に示している。ここで述べた5項目は、最近ではかなり同様の内容が認識されてきてはいるが、2000年当時、新規 GMO 商品の開発にしのぎを削っていたバイテク企業にとっては、いずれはクリアしなければならないとわかってはいても実際にはどこも手をつけるのに躊躇していた類の課題であったと思われる。

さて、本件訴訟では原告は2000年にスターリンクを作付けしていないが、スターリンクによって被害を被ったとされる生産者である。訴訟では具体的にどのような点が問題となったかを次に検討する。

・原告は以下の補償的・懲罰的損害賠償および差止救済を求めている (9)。

- 1) 被告の過失行為 (negligent conduct) により、当局が要求した安全上の注意は生産者に伝えられず、結果として要求された安全上の行動が取れなかったこと。
- 2) 被告はスターリンクの中には人間に対しアレルギー源となるものを含んでおり、スターリンクは他の食品用に意図されたとうもろこしも容易に混ざり受粉することを知りつつ販売したこと。
- 3) 被告は660フィートのバッファー・ゾーンは、スターリンク以外のとうもろこしとの混入を防ぐために安全上も不十分であることを知っていたこと。
- 4) 最後に、この問題によりアメリカ産とうもろこしの輸出マーケットには大きな影響が生じ、原告としてはスターリンク混入の有無を検査するために、多大な時間と手間を強いられたばかりでなく、Non-GM 作物や、IP (Identity Preservation; 分別管理) 作物契約、あるいはオーガニック作物の生産者にと

っては、本来得ることができたはずのプレミアムを喪失しただけでなく、さらなる IP ハンドリングのコストを負担することになったこと。原告としては、原告各メンバーの訴えは、生活妨害 (public nuisance)、消費者詐欺 (consumer fraud)、欺瞞的取引行為 (deceptive trade practice)、そして過失 (negligence) であると考えている。

2. PARTIES (当事者)

ここでは原告、被告双方の当事者が誰であるかが示されている。

- ・原告として Raimond Mulholland というイリノイ州の生産者が代表で示されている。彼はスターリンクを一度も購入したことがなく、育てたこともない (10)。
- ・また、被告としては、Aventis Crop Science USA Holding, Inc. が示されている。この会社はデラウェア州法人であり、本社はノース・キャロライナ州にあることが示されている (11)。

3. JURISDICTION AND VENUE (裁判管轄権と裁判地)

ここでは、裁判管轄権および裁判地が示されている。

- ・原告はイリノイ州、被告はデラウェア州およびノース・キャロライナ州に居住しており、本件の訴訟金額が \$ 75,000 以上の争議であること (12)。
- ・裁判地としては実際に多くの問題が発生した当地イリノイ州が適当であること (13)。
- ・これらは合衆国憲法に合致していること (14)。

4. CLASS ACTION ALLEGATIONS (集団訴訟申し立て)

- ・原告となり得るメンバー (クラス・メンバー) について、「穀物を販売する目的で、2000 年にスターリンク以外のとうもろこしの生産・収穫を実施した、被告企業の役員・社員・従業員および政府関係組織を除く全ての個人あるいは企業」とし、コモン・ロー (および衡平法) に基づき補償的・懲罰的損害賠償と差止救済を求めている (15)。
- ・さらに、原告となり得る人間の数が人数的にも地理的にも極めて多岐にわたるため、現時点では数を特定できないが、いずれにしても数千人規模になるであろうことを示している (16)。
- ・原告はメンバーの利益を守りメンバーとは利害対立をしないこと (17)。
- ・この訴訟は集団訴訟として適切であり、メンバーは被告の間違った行動により被害を受けたこと (18)。
- ・原告は経験ある弁護士により代表されること (19)。

そして次が実際の争点である。この内容はアルファベット順に a から o まで箇条書きで 15 項目に達する (20)。問題点をこうした形で細かく掘り下げていく方法は大いに参考になると思われる。以下、簡単に内容を列記する。

- a) 被告はスターリンクが簡単にスターリンク以外のとうもろこしと他家受粉することを知っていて販売したかどうか,
- b) 被告は、特に作付け、収穫、穀物エレベーター、船積み、そして輸送過程において、スターリンクが簡単にスターリンク以外のとうもろこしと混ざることを知っていて販売したかどうか,
- c) アメリカ産とうもろこしにスターリンクが混入しているかもしれないという懸念により、国内および海外のマーケットにおいて価格低下し、あるいは拒絶されたかどうか,
- d) 被告は生産者に対し、スターリンクは容易に他のとうもろこしと他家受粉するため安全上の注意をするべきという情報を伝達することを怠ったかどうか,
- e) 被告は食品用に使われるとうもろこしとスターリンクが混入しないよう必要な安全上の注意を取ることを生産者に伝達することを怠ったかどうか,
- f) 被告はスターリンクを購入する生産者に対し、食品用に使用することは不可能であることを伝達することを怠ったかどうか,
- g) 被告はスターリンクに関する EPA の登録に違反したかどうか,
- h) 被告によるスターリンク混入が公的不法妨害 (public nuisance) を引き起こしたかどうか,
- i) 被告はスターリンクの販売において消費者への詐欺と欺瞞的取引行為を規定する法を犯したかどうか,
- j) 被告はスターリンクの製造と販売において過失があったかどうか,
- k) 集団訴訟のメンバー (クラス・メンバー) は、彼らのとうもろこしとスターリンクの現実あるいは潜在的な混入により既に被害を受けたかどうか、あるいは受けつつあるかどうか,
- l) 集団訴訟のメンバーは、とうもろこしの輸出マーケット、特にアジアおよびヨーロッパの輸出マーケットにおいて、アメリカ産とうもろこしは全部あるいは一部にスターリンクが混入しているかもしれないという懸念から価格低下を引き起こすなどの被害を受けたかどうか,
- m) 被告の行動が集団訴訟のメンバーに対し被害 (injury) を与えたかどうか、仮に与えたとすればそれはどの程度の被害か、そして仮に被害を与えたとすれば,
- n) 集団訴訟のメンバーの被害を適切に算定する方法はどのようなものか,
- o) 原告および集団訴訟のメンバーは、2001 年度およびそれ以降における混入を避けるために、農地、農業機械、保管施設、収穫機具、輸送施設、穀物エレベーターおよびその他のスターリンク以外の種子に関して差止救済 (injunctive relief) を必要とするかどうか。

以上の内容は一読してわかるとおり、極めて細かくかつ具体的に各々の可能性を列記している。これらの質問は、自らスターリンクを用いなかった生産者にとっては突然のスターリンク被害に見舞われた場合、当然思い浮かぶ内容であろうが、以外と「言われて見れば…これも該当する…」という点があることも事実である。つまり、このような形で具体的なポイントをひとつひとつ列記する手法そのものが裁判上の特殊な手法であることもまたご理解頂ければと思う。

実際、訴状には、「集団訴訟という手段は、この点、今回のケースのように原告となり得る被害者の数が多数に及びかつ受けた被害の内容がかなりの程度共通性を持っているときには、同じ証拠を何度も提出することなく、最も効率的かつ経済的な訴訟方法である(21)」といった内容が述べられている。そして、最後に、集団訴訟のメンバー全員に対して取ってきた被告の行動に対し何を求めるか、即ち差止救済が最も適当であるという要求(22)が記されている。

5. FACTUAL ALLEGATIONS (事実申し立て)

この項では本件に対し判断の根拠となる複数の重要な事実が列記されている(23-42)

- ・とうもろこしはアメリカおよび世界の食料供給において極めて重要な穀物であり、1999年のアメリカの国内マーケットは200億ドルに達すること(23)。
- ・とうもろこしは他家受粉により育つこと。花粉が飛行する距離はかなりの距離に及び他のとうもろこしと交雑する植物であること(24)。
- ・1996年から1999年にかけて積極的に宣伝され販売された遺伝子組換え作物の中では、とうもろこしと大豆が主要なものであり、とうもろこしについては、いわゆるBtとうもろこしが主体であること(25)。
- ・スターリンクはBtとうもろこしであること(26)。
- ・スターリンクを他の植物から完全に分離することは不可能であること。つまり他の植物や種子はスターリンクと混ざる可能性があること(27)。
- ・被告はスターリンクの開発時点でアレルギーのテストを実施しているが、その程度は不明であること。しかしながら、被告がEPAに提出した書類はスターリンクが人間にとってアレルギーを引き起こすことで知られている蛋白質に固有の性質を備えていることが記されていること(28)。
- ・EPAの管轄は新規の殺虫剤と思われる遺伝子組換え商品についてのみ適用されること。EPAの規則によれば殺虫剤については安全性、特に人間と環境に対する安全性について審査をすることとなっていること(29)。
- ・スターリンクは遺伝子組換えにより自ら殺虫剤(作用)を作り出すため、スターリンクに関する規制当局の見落としはEPAの権限の範囲内に落とし込まれてしまっていること(30)。
- ・1997年当時、被告はEPAに対しスターリンクの販売許可を申請している。既に述

べたように EPA に対する被告の申請書はスターリンクが人間にとってアレルギ－を引き起こすことで知られている蛋白質に固有の性質を備えていること (31)。

- ・ 1997 年当時, EPA は被告に対しスターリンクの販売を一定の条件付きで許可している。その条件とは, スターリンクは食品用としては許可されておらず, 飼料用あるいはエタノール生産のような工業用としてのみ許可されることであり, その上, 被告は生産者との間にスターリンクの作付け前に以下の 3 点について署名入りの契約を締結する必要があるという内容である。

その 3 点とは,

- 1) スターリンクは他家受粉によるスターリンク以外のとうもろこしとの交配を避けるため, 少なくとも 660 フィートのバッファ－・ゾーンにより囲まれた畑でのみ生育できること,
- 2) 食品用には許可されていないため, 飼料用あるいは工業用にのみ使用できると,
- 3) スターリンクを生育している生産者は, 食品用とうもろこしのフード・チェーン (つまり流通の流れの中) にスターリンクが混入しないよう注意しなければならないこと,

である (32)。

- ・ スターリンクの販売において被告は EPA に登録した内容に適切に従うことを怠っていること (33)。
- ・ さらに, 被告はスターリンクとスターリンク以外のとうもろこしが他家受粉により交配することを防ぐためには当局に登録されたバッファ－・ゾーンだけでは不十分であることを情報に基づき, また明らかに気がついていなかったこと (34)。
- ・ 2000 年 9 月, 遺伝子の組成を検査する専門企業である Genetic ID 社により Taco Bell の商品よりスターリンクが検出され, リコールへとつながったこと (35)。
- ・ これをきっかけに明らかになったことは, スターリンクは, タコ・シェルやコーン・チップ, コーンミールその他アメリカの食料品の相当多くに含まれているということである。現在までに多くの人々がスターリンクに汚染された食品を食べたあとに過敏反応を含むアレルギ－反応を起こしたと報告されている (37)。
- ・ また種子会社である Garst Seed Company により 1998 年初めに販売された非スターリンクおよび NonGM 種子にもスターリンクが含まれていたことが判明している (37)。
- ・ さらに海外の食品用に輸出されたとうもろこしの中からもスターリンクが混入していることが判明し, 使用目的により拒絶されたり値引きされたりしていること (38)。
- ・ これらの内容は, 既にスターリンクを販売していない被告によっても報告されていること (39)。
- ・ Taco Bell の商品からスターリンクが発見されて間もなく, 被告はスターリンクを使用した全ての生産者に対して手紙を送付している。その中で, EPA に登録されて

いるように全ての農家が契約を締結しているのではないことに被告は気が付いていたことから、契約未締結の生産者は契約を締結するよう求めている (40)。

- ・アメリカの食品の多く及び輸出向けのとうもろこしの多くからスターリンクが発見された結果、アメリカ産とうもろこしの信頼・誠実性と安全性は、輸出市場、特に日本、韓国、そしてヨーロッパにおいて消失したこと (41)。
- ・さらに多くのアメリカの食品企業もスターリンクに汚染されているアメリカ産とうもろこしを拒絶している。そして主として飼料用あるいは工業用の原料としてとうもろこしを買い付けているアメリカの企業ですら、スターリンクや Cry9C 蛋白質の疑いのあるとうもろこしを拒絶していること (42)。

6. INJURIES TO PLAINTIFF AND THE CLASS MEMBERS (原告及びメンバーの被害)

ここでは、原告及び集団訴訟のメンバーがどのような被害を受けたかが列記されている (43-51)。

- ・被告の行為によりスターリンクが食品に混入したため、スターリンクを使用していない生産者も、自分のとうもろこしを保管施設・ハンドリング・加工および輸出企業を通じて輸出チャネルに出すことにおいて被害を受けている。穀物エレベーターの中には、販売するとうもろこしをスターリンク・フリーという形にするため、高額で時間のかかる検査を全てのとうもろこしに対して実施することを要求しているところもある (43)。
- ・さらに、食品および食品原料の中にスターリンクが混入したことにより、アメリカ国内のマーケットの一部と輸出マーケットの一部が失われている (44)。
- ・同様に、食品および食品原料の中にスターリンクが混入したことにより、全てのアメリカ産とうもろこしの価格が低下している (45)。
- ・スターリンクとスターリンク以外のとうもろこしを分別するための費用は膨大なものである。被告の行為は、集団訴訟のメンバーに対し、彼らのとうもろこしの信用を守るための余分な注意と余分な費用を発生させている (46)。
- ・集団訴訟のメンバーの中で、オーガニック農家、Non GM 農家、そして IP 契約を締結している農家は、アメリカ産とうもろこしにスターリンクが混入していることにより、本来食品用として受け取ることが出来たはずのプレミアムを喪失し、現在でも喪失するリスクに直面している (47)。
- ・GM とうもろこしを作っている他企業、例えばモンサント社は、スターリンク混入問題は (これまでの) アメリカの穀物輸出マーケットを崩壊させ、結果として彼らの行動を変更させたことを認めている (48)。
- ・また集団訴訟のメンバーは、農業機械、保管施設、収穫機械、輸送施設や機具などについても物的損害を受けているし、畑そのものにも被害を受けている可能性がある (49)。

- ・スターリンクを使用しない全てのアメリカの生産者は被告の行為により依然として被害のリスクに曝されている (50)。
- ・そして、現在及び将来のとうもろこしも、場合によっては意図せざる他家受粉及び混入により被害を受けるかもしれないこと (51)。

これまで述べてきた内容に基づき、訴状は被告の行為・責任を以下の3つの大きな範疇にとりまとめている。その3点とは公的不法妨害 (Public Nuisance)⁽³⁾、消費者詐欺および欺瞞的取引行為 (Consumer Fraud and Deceptive Business Practices)、そして過失 (Negligence) である。

COUNT I

Public Nuisance (パブリック・ニューサンス：公的不法妨害)

- ・これまで述べてきた内容のうち、この範疇に入るものを以下にとりまとめる (52)。
- ・被告はアメリカにおいてスターリンクの大規模な混入を引き起こしたことにより公的不法妨害を作り出している。これは、スターリンクに対する EPA の登録に違反あるいは適切に従わないことにより、公的権利 (public right)、公衆衛生 (public health)、公的な生活のし易さ・利便 (public comfort and public convenience) を不当かつ大きく制限するものである (53)。
- ・この重大な妨害は社会の極めて多くかつ多岐にわたる人々に影響を及ぼしている。これは、
 - 1) スターリンクに関する EPA の登録内容に定められた制限に被告が従わなかったこと、
 - 2) 被告は、スターリンクが他のとうもろこしとの間で他家受粉することは完全とは言えなくても恐らくはないであろうと知った上で販売していたこと、そして
 - 3) スターリンクは食品にも混入し容易に発見されるであることを知った上で販売していたこと、
 による (54)。
- ・また、原告と集団訴訟のメンバーは、一般の人々が被った公的不法妨害とは異なる被害を受けている。即ち、スターリンクが食品原料用とうもろこしにも含まれているということが判明したことにより、アメリカ国内および海外においてアメリカ産とうもろこしが拒絶され、価格や需要が減少したこと。そして彼らのとうもろこしを販売するため、彼らのとうもろこしの中にはスターリンクが含まれていないということを明確にするために検査を行ったり分別管理をすることを要求されたことに伴う追加的な費用、さらに国内および海外において、アメリカ産とうもろこしにスターリンクが含まれているということに起因する価格低下に伴う経済的な被害である (55)。
- ・原告および集団訴訟のメンバーは、公的不法妨害を解消するため、被告に対し、

- 1) 2001 年以降将来にわたる混入を防ぐため、全ての土壌、農業機械、保管施設、収穫機械、輸送施設、穀物エレベーター、種子供給からスターリンクを除くことを要求する内容の差止救済 (injunctive relief) を求める。さらに、
- 2) 被告の行為により生じた被害に対し、補償的・懲罰的損害賠償と、全てに伴う必要な費用および弁護士費用の負担を要求する (56)。

COUNT II

Consumer Fraud and Deceptive Business Practices (消費者詐欺および欺瞞的取引行為)

- ・これまで述べてきた内容のうち、この範疇に入るものを以下にとりまとめる (57)。
 - ・原告および集団訴訟メンバーは、被告に対し、消費者詐欺および欺瞞的取引行為を定めた州法に照らして本件を提訴するものである (58)。
 - ・ここで、原告および集団訴訟メンバーとは、スターリンク以外のとうもろこしを生産している生産者であり、スターリンクとの他家受粉および混入のリスクに曝されている生産者のことである (59)。
 - ・被告は、特に以下の行為により消費者詐欺および欺瞞的取引行為を行っている。
 - 第1にスターリンク使用農家に対し、EPA の登録の内容・条件を伝えなかったこと、
 - 第2にスターリンク使用農家に対し、食品用には認められていないことを伝えなかったこと、
 - 第3にスターリンク使用生産者に対し、スターリンク以外の種子の近くで生育すべきでないことを伝えなかったこと、
 - 第4にスターリンク使用生産者に対し、食品用とうもろこしには、収穫、保管、販売においてスターリンク以外のとうもろこしとの混入を防ぐために分別管理の技術が必要であることを伝えなかったこと、
 - 第5に穀物エレベーターに対しスターリンクに関する必要な事前の注意を与えなかったこと、
 - 第6に集団訴訟メンバー、即ちスターリンクを使用していない生産者に対し、スターリンクの畑の近くでとうもろこしを生育することは、スターリンクに関する潜在的なリスクに直面することを伝えなかったこと。また、スターリンクが食品用には許可されていないこと、他家受粉を防ぐために設けられているバッファー・ゾーンでは不十分であるということを知った上で実際のスターリンクの販売が行われていること、
- である (60)。
- ・なお、被告は、他の人間（実際にスターリンクを使用する生産者のことか？）はこうした判決に影響を与えるような事実 (material facts) を隠蔽 (concealment)、削

除 (suppression), 省略 (omission) するであろうということを知り, 意思を持った上でこの行為を行っている (61)。

- ・原告および集団訴訟のメンバーは, 被告によるスターリンクの販売によりここに述べたような被害を受けている。

このため, 被告に対し,

- 1) 2001 年以降将来にわたる混入を防ぐため, 全ての土壌, 農業機械, 保管施設, 収穫機械, 輸送施設, 穀物エレベーター, 種子供給からスターリンクを除くことを要求する内容の差止救済 (injunctive relief) を求め, さらに,
- 2) 被告の行為により生じた被害に対し, 補償的・懲罰的損害賠償と, 全てに伴う必要な費用および弁護士費用の負担を要求する (61)。

COUNT III

Negligence (過失)

- ・これまで述べてきた内容のうち, この範疇に入るものを以下にとりまとめる (62)。
- ・被告の行為は過失 (Negligence) に該当する (63)。
- ・被告が取り得た別の方法としては, EPA の登録内容により禁止された方法に基づき, 集団訴訟のメンバーに対してスターリンクを販売する義務が存在した (64)。
- ・さらにまた別の方法として, 被告は, 先に述べたような損害を引き起こすことが予想できるような方法でスターリンクを販売することを止める義務も存在した (65)。
- ・しかしながら, 被告は, EPA に登録された内容あるいはここで述べた内容に違反してスターリンクを販売することにより, これらの義務違反を起こしている (66)。
- ・これらの義務違反は原告および集団訴訟のメンバーが被った被害の直接あるいは近い原因である (67)。
- ・原告および集団訴訟のメンバーは, 被告によるスターリンクの販売によりここに述べたような被害を受けている。このため, 被告に対し,
 - 1) 2001年以降将来にわたる混入を防ぐため, 全ての土壌, 農業機械, 保管施設, 収穫機械, 輸送施設, 穀物エレベーター, 種子供給からスターリンクを除くことを要求する内容の差止救済 (injunctive relief) を求め, さらに,
- ・被告の行為により生じた被害に対し, 補償的・懲罰的損害賠償と, 全てに伴う必要な費用および弁護士費用の負担を要求する (68)。

PRAYER FOR RELIEF (救済の要求)

そして最終的な要求内容のまとめが a から h の 8 項目にまとめられている。

その内容は,

- a) この訴訟が適法の集団訴訟であり, 原告は集団訴訟のメンバーを代表し, 原告の弁

- 護士は集団訴訟メンバーの弁護士であること、
- b) 裁判所は、被告が公的不法妨害を起こしたという判決を下すこと、
 - c) 裁判所は、被告が消費者詐欺、欺瞞的取引行為を起こしたという判決を下すこと、
 - d) 裁判所は、被告にスターリンクの販売においてここで述べたような過失があったという内容の判決を下すこと、
 - e) 裁判所は、被告に原告および集団訴訟メンバーに対して補償的・懲罰的損害賠償および弁護士費用を支払う旨の判決を下すこと、さらに、
 - f) 被告に対しては、2001年以降将来にわたる混入を防ぐため、全ての土壌、農業機械、保管施設、収穫機械、輸送施設、穀物エレベーター、種子供給からスターリンクを除くことを要求する内容の差止救済 (injunctive relief) を命令し、
 - g) 被告は、弁護士費用およびそれに限られない関係費用を含む本訴訟の費用を負担すること、そして、
 - h) その他公平、適切、そして正当と思われる全ての救済を与えること、
- となっている。

JURY DEMAND

原告はここで述べた内容に対し、陪審による裁判を行うことを希望している。

2000年12月1日

以下の署名欄は省略する。

さて、以上紹介してきたとおり、訴状の内容にはかなりの重複が見られるが、論点は一貫している。

被告の行為は、公的不法妨害 (Public Nuisance) を引き起こし、消費者詐欺および欺瞞的取引行為 (Consumer Fraud and Deceptive Business Practices) であり、さらに被告には過失 (Negligence) が存在したため、全ての内容を認めた上で、補償的・懲罰的損害賠償と差止救済を求める判決を要求するというものである。

それでは、この裁判は実際にどう展開したか、実際の訴訟が提起されてから約2年後の今年になって、本件は一定の進展を見せている。裁判はどこの国でも時間がかかるが本件も例外ではない。但し、この期間に当事者間で様々な交渉が行われていたことはもちろん事実である。我々部外者が知ることができるのはあくまでも和解案という形の、いわば「事務レベル」での暫定合意ができた後のこととなる。

パート2ではその内容を簡単に検討し、筆者のコメントを付加することとする。

パート2 2003年2月14日の和解案

ロイター電は2003年2月6日時点で、本件訴訟が原告・被告の間で暫定的に和解に至り、本件の和解金は110百万ドルとなるであろう旨を、関係している弁護士の談話として伝えている。

また、2月10日の同電は、2月5日時点で連邦地裁イリノイ州北部地区裁判所の裁判官 James Moran により、110百万ドルの和解が暫定的に認められたことを伝えている。

Moran 裁判官による正式な和解案 (Notice of Pendency of Class Action, Settlement Class Certification, Proposed Settlement and Fairness Hearing) の日付は2月14日付けである。

ここでは、先に紹介した訴状の内容に基づき、原告・被告双方が110百万ドルの和解に達する用意があることが示されている。実際の和解手続は、和解案の内容が本当に満足できるものであるかどうか、その過程が公正であるかどうかなど、さまざまな点についての公開ヒアリング (2003年4月7日) を経て審議された上で認められた場合に初めて成立する。

内容を簡単に述べると、以下のとおりとなる。

まず、1998年以降スターリンクを作付けしていないアメリカのとうもろこし生産者は全てこの集団訴訟の原告、すなわち和解金を得るメンバーになることが可能である。もちろん訴訟大国のアメリカであり、別途個人訴訟を起こすことも自由であるが、その場合弁護士費用等全ての費用は個人負担かつ今回の合意案が認められたときに得られる和解金を得る権利は消失する。

また、今回の和解案で示されている和解金総額110百万ドルの中身は実際には①物的損害 (property damage) と、②とうもろこしの損失 (corn loss) の2つに分けられている。

前者は、スターリンクにより訴訟メンバーの穀物、畑、関連施設等に生じた価格低下、輸送、保管費用から、現在までに被告企業により支払われたいかなる物的損害賠償金額等を差し引いたものである。総額の上限は10百万ドルであり、これを超えた場合には、各訴訟メンバーの割合に応じて比例按分した形で減額される。希望者 (Property Damage Claimant) は、2003年5月31日 (消印有効) までに指定された様式で申請を行い、認められること (Authorized Property Damage Claimant となること) が必要である。

後者は、スターリンクを使用していない全ての生産者 (先に述べた物的損害賠償を受けた生産者も含む) に対し、和解金総額から物的損害に適用した金額を引いた残りの和解金を按分して分配するものである。これは申請して有資格者となった生産者が2000年に収穫した面積 (仮にこの申請者がとうもろこしを2000年には収穫していない場合には、1998年から2002年までの平均収穫面積の10%) を、申請者全ての合計面積で割って割合を算出し分配するものである。

こちらの希望者 (Corn Loss Claimant) は、2003年7月31日 (消印有効) までに指定された様式で申請を行い、認められること (Authorized Corn Loss Claimant となること) が必要である。

さらに、この集団訴訟の原告から除外してほしい場合には2003年3月21日までにその

旨を書面通知する必要がある。

実際の和解案そのものは具体的手続きが詳細に書かれているが、主要なポイントは以上である。

* * *

最後に、110 百万ドルの和解に関するスターリンクを使用していない生産者の正直な感想に近いと思われる (?) 筆者のコメントを付加しておく。

第 1 に、和解金には昨年 9 月の合意時点から最終承認までの間に発生する若干の金利が発生するが、これを含めた総額からはまず弁護士費用・必要経費等が引かれ残りが原告に適宜配分されることになる。この弁護士費用は和解案において和解金総額の 3 分の 1 を超えないことが示されている。仮に和解金の 3 分の 1、即ち約 37 百万ドルとした場合、管理費用や書類の郵送費用等の必要経費を差し引いた後に生産者に分配される和解金は残りの 73 百万ドルとなるというのが極めてラフに見た金額であろう。

一方、西暦 2000 年に作付けされたとうもろこしの作付面積は USDA の記録によれば 79,551 千エーカーであり、あとは簡単な算数となる。

ちなみにインターネット等で紹介されているより正確な試算では費用を全体の約 4 割と見て、分配可能金を 68 百万ドルとしている。そしてタイプ 1 として分類されている物的損害に分配される金額を 500 万ドルとし、タイプ 2 のとうもろこしの損失に対して分配される金額を 63 百万ドルとしている。さらに適用可能となる面積を約 60 百万エーカーと推定しており、1 エーカー当たり約 1 ドル強を想定している⁽⁴⁾。

仮に和解金のうち農家に分配される金額を全米の作付面積で割れば、1 エーカー当たりの金額は 1 ドルを下回ることになる。もちろん、スターリンクを使用しなかった全ての生産者に権利があるからといって、全員が和解金申請手続きをするとは限らないであろうが、それでもこの訴訟の原告となり得る生産者の数は膨大な数に上ることは間違いない。最終的な人数が決定しない限り 1 人当たりの金額も決定しないが、それでもエーカー当たりの和解金は 1-2 ドル程度と見られている。

実際、自分が 500 エーカー程度の畑を所有していた場合、面倒な手続きを経て 500-1,000 ドルの和解金をもらうメンバーになろうとするであろうか。仮に自分が脱落すれば他のメンバーの手取りが増える、かといって皆が申請すれば手取りは減少するといった形で、今回の和解案、個別の農家、特に中小の家族農家にとっては不満足な結果になっていることは間違いないと思われる。それでは自分で訴訟を起こすかといえば、そんな時間も費用もないというのも現実である以上、今回の和解案を 1 生産者の視点から見れば心境は極めて複雑であろう。

もっとも訴訟メンバー一人一人が受け取る金額は少なくとも、総額を担う被告にとっては大きな脅威となるという集団訴訟の本質は、まさにこの点に存在しているのであるが…。

第 2 に、パート 1 で述べた訴状の中で、第 60 項に注目して頂きたい。受験英文解釈の例

文のような原文では被告が何を怠ったか（failing to inform）という内容について全て並列的に記されているが、本稿ではわかり易いように番号付けをした。この中で特に注目すべきは第6項であろう。つまりスターリンクを使用していない生産者、簡単に言えば被告企業の顧客ではない生産者に対しても自社の製品による一定の影響があることを伝達すべきであったというのが原告の主張となっている。スターリンクの不適切な取り扱いによって生じた最終的な影響の及ぶ規模と範囲・時間的スケールを考慮した場合、これは当然のことかもしれないが、実際に新製品を開発した企業にとっては、ここまでする必要があるのかという疑問も出てくるのではないかと思う。

実はこの問題は、GMOに限らずバイオテクノロジーの適用に関する全ての新製品がどの程度の事前通告あるいは事前の警告を必要とするか、しかもそれは、誰に対してどのような手段を用いてどう行うべきかという「リスク開示の問題」に直結している。現実問題としては、通常のプレスリリース等に加えてインターネットのウェブサイトにより適宜情報を公開していくことが、必要最低限かつ最も効率的で有効な方法であると思われるがいかがだろうか。もちろんインターネットに自らアクセスしない限りこうした情報にアクセス出来ないという可能性は残るが、従来型の情報伝達に加えてインターネットを活用することにより、不特定多数のステークホルダー（利害関係者）にタイムリーな情報提供を実施するという意味での効果は十分に期待できると思われる。本件では今回の和解案が出たことにより、裁判所はこうした点についての見解を述べてはいないが、少なくとも、現在の食品・食品原料の生産・流通システムがこういった内容を見做すことができない程「相互依存の（interdependent）関係」になっているという現実を忘れてはならないであろう。

第3に、本項では省略したが、実際の和解金の支払い手法、より具体的に言えば申請を行った農家一人一人に対し、1) どのように和解金を割り当て、2) どのような形で支払うか、といった実務上の手続きに関する点は興味深い。簡単に言えば、先に述べた形で一人一人の受け取り金額が決まるが、実際は和解金支払い基金のようなものを作り、和解金からその基金の運営費用を控除した上で、申請し認められた生産者に対しプリペイド・カードを発行する。そしてこのプリペイド・カードはマスター・カードあるいはビザ・カードが使えるどこの店舗でも利用可能な形とする、などである。主要なクレジット・カードと関連付けている点などはいかにもアメリカ的である。似たような立場に置かれた場合、どのような形で和解金を集団訴訟のメンバーに分配するかということについて、まさに実務的な事例が示されている。その詳細については参考文献に記したウェブサイトを参照して頂ければ幸いである。

* * *

なお、本稿は、実際の裁判の訴状を素材にしてはいるが純粋法律学的内容ではなく、そうかといって完全な翻訳という訳でもない。いわば法律学と農学の両分野に亘る総説的あるいは研究ノートの的な位置づけで作成してみたが、こうした内容についても公表する機

会を与えてくれた農林水産政策研究所 GMO プロジェクト研究に対し、末尾ながら感謝の意を表しておきたい。

(2003 年 3 月 31 日)

- 注 (1) 集団訴訟, 共同訴訟, クラス・アクション。「被害者各自は小額の被害であっても集団としてその責任を企業側に追及する訴訟。同じような状況の下に置かれた被害者グループを代表して原告(団)が起こす訴訟であるが, 訴訟を提起された裁判所はこの訴訟を明示的に新聞等に広告し, 許可しなければならない。認可を得ると, 集団の一人ひとりとは訴訟参加への通達を受ける。集団への不参加を希望したい者は参加しないことを表明すれば参加しなくてもよい。個々の損害はすくなくとも全体としては巨額になるため, 被告会社に対して極度の脅威となる。和解に持ち込まれる例が多い。製造物責任訴訟, 環境問題訴訟, 雇用差別訴訟などで多く用いられる。Federal Rules of Civil Procedures の Rule 23 に規定されている。], 福田守利「アメリカ商事法辞典」, 株式会社ジャパン・タイムス, 1995 年, 63 頁。
- (2) 厳密に言えば, コモンロー(判例法)に基づき損害賠償を, そしてエクイティ(衡平法)に基づき差止救済ということになる。なお, この部分の原文は, Plaintiff... brings this action for compensatory and punitive damages and injunctive relief. Plaintiff states claims under common law and consumer fraud and deceptive trade practice acts, and demands a trial by jury. となっている。一般には一次的救済手段としてコモンロー上の損害賠償が認められ, それだけでは救済の目的が達せられないときに二次的救済手段としてエクイティ(衡平法)上の特定履行および差止救済・差止命令が行われる。以下, 本件の訴状本文には in equity の表現は無いが, 内容は上記で述べたとおりである。
- (3) ニューサンス。「ばい煙・汚水・騒音・振動などによって他人の土地の快適, 利便な利用を侵害する権利。生活妨害ともいう。不法行為の 1 類型として英米法で発達してきた制度である。なお, 同様の侵害行為は, 大陸法系では, インミッション(ドイツ), 近隣妨害(フランス)とされる。英米法上, ニューサンスは, プライベート・ニューサンスとパブリック・ニューサンスに分けられる。前者は私法上の不法行為であって, 差止請求権及び損害賠償請求権を生じる。過失は必要とされない。後者は一種の犯罪(軽罪)であるが, 私人が特別損害を立証すれば, 損害賠償を求めることもできる。], 金子宏, 新堂幸司, 平井宣雄, 「法律学小事典」, 有斐閣, 1996 年, 886 頁。
- (4) 例えば, D.L.Uchtmann “Corn Farmers Face May 31 Deadline To Submit “Proof of Claims” for Non-Star-Link Farmer Class Action Lawsuits.” アドレスは <http://www.farmdoc.uiuc.edu/legal/pdfs/Instructions03-0506.pdf> (2003 年 5 月 15 日アクセス)

(追記)

本件は 2003 年 4 月 7 日の公聴会を経てここで紹介した提案内容が認められている。

[参考文献] (本文中の脚注で言及したものを除く)

- (1) ‘Raimond Mulholland v. Aventis Crop Science USA Holding, Inc.’ United States District Court for The Southern District of Illinois, MDL Docket No. 1403. Available at www.non-starlinkfarmers-settlement.com
- (2) ‘Notice of Pendency of Class Action, Settlement Class Certification, Proposes Settlement and Fairness Hearing,’ MDL Docket No.1404. Available at www.non-starlinkfarmerssettlement.com
- (3) ‘US farmers reach \$110 million StarLink settlement,’ Reuters News, February 6th, 2003.
- (4) ‘Farmers \$110 million StarLink Settlement,’ Reuters News, February 7th, 2003.
- (5) ‘Biotech Firms Pay \$110M To Settle StarLink Lawsuit,’ AP News, February 6th, 2003.
- (6) ‘Preliminary StarLink Settlement Reached,’ February 10th, 2003.
www.txfb.org/news/briefs/2003/naag=20030210.htm

4. アルゼンチンにおける遺伝子組換え作物をめぐる状況 —— 認可体制、生産・輸出、流通 ——

千葉 典 (GMO プロジェクト研究客員研究員)
(愛媛大学農学部・助教授)

1. はじめに

アルゼンチンは、南米における遺伝子組換え作物 (GMO) の開発及び生産の先駆者であり、当該地域では今日に至るまで他国の追隨を許さない存在である。遺伝子組換え体を用いた実験に対する民間企業や国立研究所の関心の高まりを受けて、早くも 1990 年代初頭には遺伝子組換え作物の認可体制が整備され、1990 年代後半に入ってから遺伝子組換え作物の生産を着実に伸ばしてきた。ISAAA のデータによれば、同国の遺伝子組換え農産物の作付面積は 2001 年には 1,180 万 ha に達し、世界全体の 22% を占めるに至った。これは米国の 3,570 万 ha に次ぐ世界第 2 位の規模であり、カナダ (320 万 ha)、中国 (150 万 ha) を大きく上回る、「遺伝子組換え大国」と呼ばれてもおかしくないほどの地位を確立している⁽¹⁾。

本稿の目的は、現下のアルゼンチンにおける遺伝子組換え作物の認可体制とその現状、ならびに代表的な遺伝子組換え作物である大豆の生産・輸出の状況について、流通部門の対応を視野に入れながら、とりまとめることである。依拠した資料は、主として 2002 年 2 月 4 日から 8 日にかけて実施した現地実態調査の結果であるが⁽²⁾、大豆の生産・輸出の状況についてはおもにアルゼンチンの政府統計を利用して分析を行った。この調査では、政府機関、民間団体、企業等合わせて 7 カ所の訪問調査を実施したが、本稿ではこれらのうち、経済省農牧水産食糧庁、国立種子検査所 (INASE)、アルゼンチン協同組合連合会 (ACA) の 3 カ所における調査結果を、特に重点的に活用した。

本稿の構成は以下のとおりである。

1. はじめに
2. 遺伝子組換え作物の認可体制
3. 遺伝子組換え作物の生産及び輸出
4. 流通部門の対応
5. 小括

2. 遺伝子組換え作物の認可体制⁽³⁾

(1) アルゼンチンの遺伝子組換え作物管理体制

アルゼンチンでは遺伝子組換え作物に対して、1991年からの10年間に実験レベルで約500件の申請が検討され、許可が与えられてきた。規制の最初の法的根拠は1991年の省令656号だが、その後様々な改正が加えられ、1997年の省令289号が現在の管理体制の基礎となっている。

同国において遺伝子組換え実験の認可を一元的に担っているのが、農牧バイオテクノロジー諮問国家委員会（CONABIA）である。1991年に設立されたCONABIAは、政府機関、研究機関、業界団体の代表から成る委員から構成され、技術的視点から遺伝子組換え作物の開放試験栽培・商業栽培について審査・諮問する。専門的見地が重要であることから、消費者団体やNGOの代表は含まれていない。委員の定数は20名で、各組織ごとに3名を推薦し、うち1～2名を農牧食糧庁長官が任命する。

CONABIAの委員を選出している機関・団体等は下記の通りである（2002年2月現在）。

政府関係機関：農牧水産食糧庁、国立種子検査所（INASE）、国立農業研究所（INTA）、
国立食料農業品質安全サービス（SENASA）、
自然環境・持続的発展省、保険庁（←欠員）
大学・学会等：ブエノスアイレス大学、科学技術国家審議会、生態学会（公的機関）
業界団体等：農薬・肥料協議会、植物衛生・肥料協議会、アルゼンチン種子協会、
アルゼンチン・バイオテクノロジー・フォーラム、
動物医薬品製造業協会（←欠員）

これらの委員は、すべて無給で審議に参加する。決定はコンセンサス方式によって行われ、委員の言によれば、激しい議論が交わされることもままあるという。なお、遺伝子組換え体の認可申請者が委員の直接所属する組織であった場合、当該委員は審議に加わらない。例えば、業界団体代表の委員がある企業の関係者だった場合、当該企業の認可申請についての審議からは外れることになる。

（2）商業栽培の認可決定までのプロセス

アルゼンチンにおいて遺伝子組換え作物の商業栽培が認可されるまでには、以下の3つの段階を経なければならない。

a) 隔離状態（isolation）での実験

遺伝子組換えを伴う実験を行う者は、CONABIAに申請を提出し、書類審査・ヒアリング等により安全性が確認された場合、実験が許可される。申請者自身は圃場試験を2回以上実施しなければならず、許可された実験手法が守られているか、各回とも政府（INASE）が調査する。許可条件違反が発見された場合、実験は中止される。INASEによる監視のポイントは以下の3点である。①隔離状態（isolation）での栽培が確実に行われているか。②確実に収穫されているか（刈り残しや収穫物の飛散がないか）。③収穫された組換え農産物が確実に処理されているか（商業ルート等に横流しされたり放置されたりしていないか）。INASEの担当者は、特に最後の点が最も重要であると強調していた。隔離栽培試験の段階でINASEが実験中止を命じたケースとしては、下記の例がある。

①隔離栽培の条件が満たされていなかったため、廃棄を命じた。

②収穫後管理が中断していたため、5年間の継続を命じた。

③GMなたねの作付面積が許可条件を超えていたため、試験の中止を命じた。

④遺伝子組換え作物栽培を実施する際、周囲への告知を怠ったため、廃棄を命じた。

ただし、許可申請者が命令を受けて規定に従えば、試験を再開することができる。

この段階では、最低でも1年間のレビューを必要とし、通常は40～60項目の質問がCONABIAから申請者に提示される。申請者が回答を作成するには、数カ月から1年間かかるのが通例である。レビューを通過した作物については、CONABIAの許可を受けて次の段階であるFlexibilization（開放系非隔離実験）に進むことができる。

ちなみに、米国では栽培時期をずらせば同一圃場で栽培しても隔離栽培したことになるが、アルゼンチンでは異なる圃場で栽培した場合しか隔離栽培として認められていない。また、米国食品医薬品局（USFDA）のような部分的認可（partial approval）も行っていない。問題となった遺伝子組換えとうもろこしのスターリンクについては、アルゼンチンではFlexibilizationが認められていない段階にとどまっている。

b) 開放系非隔離実験（Flexibilization）

Flexibilizationの実施にあたっては、生物多様性に配慮し、原種の近くでの栽培を禁じる等の措置をとることがある。この段階では、申請者が①いつ、②どこで、③どれだけ試験栽培するかをあらかじめ申告し、INASEは収穫物が最終的に商業利用されていないか、すなわち確実に廃棄または国外に搬出されたか否かをチェックする。2002年2月現在、大豆2、とうもろこし1の計3品種がFlexibilizationの段階にある。

Flexibilizationの結果は、CONABIAの審査を経て、ドキュメントにまとめられる。CONABIAはドキュメントを最終的に検討し、問題がなければ農牧食糧庁長官に商業栽培の認可を諮問する。

c) 商業栽培の認可

申請者はSENASA（国立食料農業品質安全サービス）に、商業栽培認可の申請を提出する。SENASAには1999年から「GMOの利用に関する技術諮問委員会」が設置されており、ここで再度安全性が審査される。（同委員会の設置以前はSENASAが内部審査を行っていた。）同委員会には、政府関係機関、研究機関、業界団体に加えて、消費者や小売業者の代表者も加わっている。審査期間は、通常4～6カ月程度が必要である。

審査が終了すると、同委員会は審査結果をSENASAに諮問し、SENASAはこの結果を農牧食糧庁長官に報告する。農牧食糧庁では、輸出の観点から最終的に商業栽培についてのチェックが行われる。この段階まで達した品種でも、例えばEUや日本で許可されていない場合は輸出にとって不利になることから、商業栽培が認可されない。農牧食糧庁長官が最終的な認可を与え、INASEでの品種登録が終了して初めて、安全性が確認されたとして商業栽培が可能になる。

なお、INASEは種子生産と圃場管理の監視に専念しており、SENASAでは食品・飼料の安全性を審査することから、SENASAの委員会にはメンバーを出していない。INASE

における新品種登録が完了し、商業栽培が開始された後は、生産された種子がハイブリッド種であるか否かの検査業務に携わる。また、企業からの検査依頼も有償で行っているとのことであった。

(3) 遺伝子組換え作物の認可状況

上記のプロセスを経て、実験室または圃場レベルでの実験・栽培が許可された遺伝子組換え農産物を、許可年次ごとにまとめたものが第1表である。最近では年間60～90件が許可されており、2002年までに許可された品種等の総数は567に上っている。作目の内訳をみると、とうもろこしが271件と許可件数の約半数を占めており、大豆、ひまわりがこれに続いている。油糧種子としてはなたねの研究が先行していたが、近年ではひまわりにその地位を譲っている。その他の主要作目としては、綿の許可件数が51件に上っており、実用化はされていないものの、小麦についても着実に遺伝子組換え作物の開発が進められている。

これらの中から、圃場実験レベルでの安全性が確認されたものは現在まで10件に上っている(第2表)。作目は大豆、とうもろこし、綿の3種のみで、モンサント、アグレボ、カーギル、チバガイギーといった多国籍企業の開発品種が並ぶ。うち、2002年までに7件に対して商業栽培が認可されており、これらのひとにぎりの品種がアルゼンチンの遺伝子組み換え作物の生産を一手に引き受けていることになる。なお、残り3件については商業栽培の認可が下りていないため、2002年末の時点では、市場向け生産の段階には至っていない。

なお2002年2月現在、検討中となっている遺伝子組換え体の規制制度は、①動物GMOに関する規制の新設、②省令289号の改正、③省令511号の改正の3点である。③については、SENASAの「GMOの利用に関する技術諮問委員会」内の食品部会で改革作業が進められている。

第1表 アルゼンチンにおける遺伝子組換え体の許可件数
(実験室・圃場レベル)

	許可件数	作目別内訳						
		大豆	とうもろこし	綿	なたね	ひまわり	小麦	その他
1991	3	1	1	1				
1992	7	1	2	2	1			1
1993	11	1	5	1	3		1	
1994	21	5	10	2	1	2		1
1995	36	9	18	5	2		1	1
1996	40	6	23	4	1	2	2	2
1997	78	7	41	7		17	2	4
1998	90	12	40	4		24	2	8
1999	81	10	44	5		18	1	3
2000	66	15	22	9		7	3	10
2001	63	10	23	8		4	3	15
2002	71	11	42	3		3	1	11
合計	567	88	271	51	8	77	16	56

出所：アルゼンチン農牧水産食糧庁資料より作成。

(http://www.sagpya.mecon.gov.ar/0-0/index/programas/conabia/index_conabia.html)

第2表 アルゼンチン政府が安全性を確認した遺伝子組換え農産物

品種名	作目	特性	申請者	実験栽培 認可日	商業栽培 認可日
40-3-2	大豆	除草剤耐性	Nidera S.A.	1996/3/7	1996/3/25
176	とうもろこし	害虫抵抗性	Ciba-Geigy	1996/8/2	1998/1/16
T25	とうもろこし	除草剤耐性	AgrEvo S.A.	1998/3/29	1998/6/23
MON810	とうもろこし	害虫抵抗性	Monsanto Argentina	1998/3/29	1998/7/16
MON531	綿	害虫抵抗性	Monsanto Argentina	1998/5/29	1998/7/16
GA21	とうもろこし	除草剤耐性	Cargill S.A.C.I.	1999/10/8	未認可
MON1445	綿	除草剤耐性	Monsanto Argentina	1999/11/11	2001/4/25
Bt11	とうもろこし	害虫抵抗性	Novartis Argentina	2000/8/16	2001/7/27
A2704-12 及び A5547-127	大豆	除草剤耐性	Hoechst Schering 及び AgrEvo S.A.	2001/5/7	未認可
NK603	とうもろこし	除草剤耐性	Monsanto Argentina	2003/5/2	未認可

出所：アルゼンチン農牧水産食糧庁資料より作成。

(http://www.sagpya.mecon.gov.ar/12/bioseguridad_agropecuaria.htm)

3. 遺伝子組換え作物の生産及び輸出

(1) 遺伝子組換え作物の生産状況

第3表は、大豆、とうもろこし、綿について、1996/97年度から1999/2000年度までの播種面積をまとめたものである。大豆の組換え品種の生産は全国に広がっており、1999/2000年度の播種面積でみた作付比率は、全体の85%に達している。とうもろこしの組換え品種の作付比率は、1999/2000年度で約6%、2000/01年度の比率は18～19%まで上昇している可能性があるが、水害地域のデータが不明なため、2002年2月の段階では統計数値が得られなかった。綿の場合、気候条件等の生育環境により、組換え品種の作付けはチャコ州やサンタフェ州北部等の地域に限られている。1999/2000年度の作付比率は2.3%と非常に低い水準にとどまっているが、農牧水産食糧庁の担当者によれば、2000/01年度のGMO品種比率は8%まで上昇した。最近になって新品種が導入されたので、これからはもっと比率が上昇すると予測されている。

第3表 アルゼンチンにおける遺伝子組換え作物の播種面積

作目	作付年度	総播種面積 (千 ha)	組換え作物 播種面積 (千 ha)	組換え作物 構成比 (%)
大豆	1996/97	6,670	50	0.8
	1997/98	7,176	1,400	19.5
	1998/99	8,400	6,100	72.6
	1999/2000	8,740	7,400	84.7
とうもろこし	1998/99	3,268	30	0.9
	1999/2000	3,630	220	6.1
綿	1998/99	751	5	0.7
	1999/2000	343	8	2.3

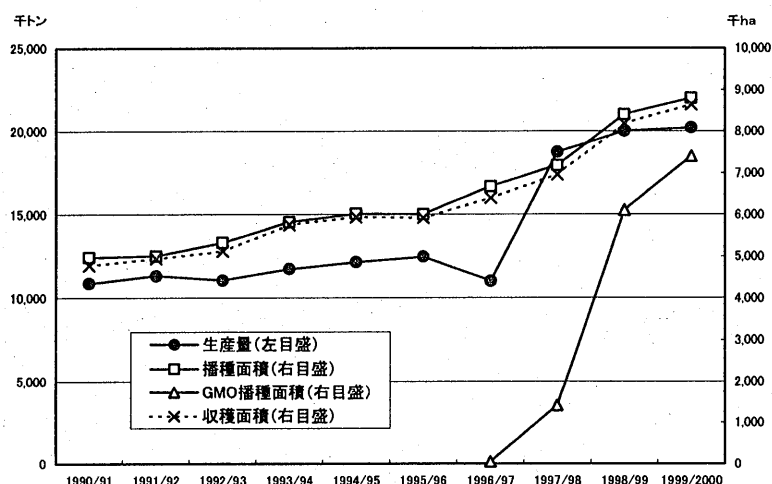
出所：アルゼンチン農牧水産食糧庁資料より作成。

(2) 大豆生産の動向

アルゼンチンにおける組換え作物の1999/2000年度総播種面積は762.8万ha、うち大豆は740万ha(97%)に上っており、組換え作物生産の太宗を占めている。そこで、1990年代における大豆生産の動向を概観するとともに、組換え大豆の位置を確認しておこう。

第1図は、1990年代のアルゼンチンにおける大豆生産の動向をまとめたものである。1990/91年度から1999/2000年度にかけて、播種面積は497万haから879万haへ77%、収穫面積は478万haから864万haへ81%、それぞれ継続的に増加した。その結果、生産量は上記の期間に1,086万トンから2,020万トンへとほぼ倍増しており、特に1996/97年度の不作以後に著しく急伸した。アルゼンチンで最初に遺伝子組換え作物の商業栽培が認可されたのは1996年3月で、ラウンドアップ・レディ大豆がその第1号となった。これ以後、組換え大豆の生産は急速な成長を遂げ、1998/99年度には播種面積の73%を占めるに至った。第1図からは、90年代末の大豆生産における組換え品種への作付転換が、いかに急速であったかをうかがい知ることができる。農牧水産食糧庁の担当者によれば、現在では大豆生産のおよそ9割が組換え品種とみられているが、こうした作付転換の最大の要因は組換え品種の省力効果である。INASEの職員もほぼ同様の見解を示しており、ラウンドアップ・レディ大豆の場合、以前は除草剤を4回使用していたところ、3回または2回、場合によっては1回で済むようになったとのことである。このため、圃場労働が大幅に軽減されたことはもとより、農薬汚染の可能性が劇的に減少したことがたいへん重要であると強調していた様子が、印象的であった。

その後、大豆播種面積は2000/01年度に1,067万ha、2001/02年度には1,164万haまで拡大し、生産量もそれぞれ2,688万トン、約3,000万トンまで増加したと推計されている。こうした生産拡大のほとんどが組換え大豆によるものであることはほぼ確実であり、現在では遺伝子組換え大豆のシェアは、9割を上回っていると考えられる。



第1図 アルゼンチン大豆生産

出所：アルゼンチン農牧水産食糧庁資料より作成。

(3) 大豆輸出の伸長

アルゼンチン大豆輸出は、遺伝子組換え品種の導入と軌を一にして、1990年代後半に急速に増加した。1996年までの輸出量は200万トン台にとどまっていたが、97年の不作による大幅な落ち込みをはさんで98年には300万トンを上回り、2001年には745万トンに達した（第4表、第2図）。かつての主要な輸出先は欧州、特にEUであり、共同市場向け陸揚げ港の存在するオランダとスペインが、統計上の輸出仕向国として現れている。1996年までは両国向け合わせて100万トン前後を輸出しており、総輸出量に占めるシェアも4～5割に上っていたが、97年以降は両国向けが全体の3割前後に落ち込んだ。さらに、2000年には輸出量が合わせて19万トンに急落したこともあり、両国のシェアは4.7%にまで低下した。しかしその後、BSEの拡大に伴う飼料需要の増加等により、2002年の輸出量は両国向け合わせて73万トン、シェア11.8%まで回復している。

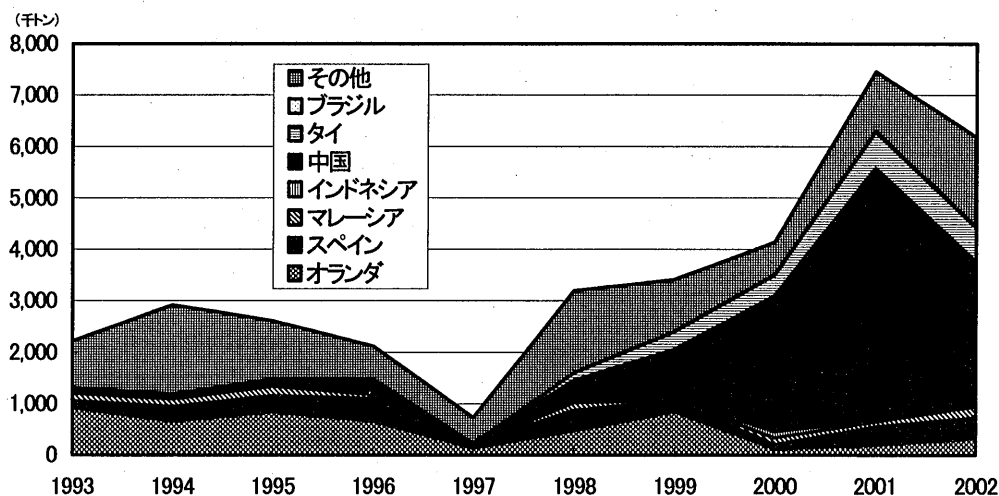
第4表 アルゼンチン大豆輸出量
(仕向国別)

(単位：千トン)

	オランダ	スペイン	マレーシア	インドネシア	中国	タイ	ブラジル	その他	合計
1993	921	136	145	80	*	*	26	911	2,219
1994	656	286	148	42	*	*	48	1,734	2,915
1995	842	311	184	27	82	*	27	1,134	2,608
1996	658	437	78	20	229	*	41	652	2,114
1997	129	87	*	*	*	*	*	509	725
1998	466	401	156	*	432	147	*	1,593	3,194
1999	852	211	10	20	961	351	2	1,007	3,412
2000	117	77	133	126	2,643	411	10	620	4,136
2001	191	351	100	38	4,899	706	6	1,163	7,454
2002	313	418	215	33	2,777	665	18	1,730	6,171

出所：農牧水産食糧庁資料 (http://www.sagpya.mecon.ar/0-0/index/agricultura/index_exporta.htm) より作成。

注：*は輸出量がわずかで仕向国別の数値が得られないことを示す。



第2図 アルゼンチン大豆輸出量

出所：アルゼンチン農牧水産食糧庁資料より作成。

第5表 アルゼンチン的大豆輸出額
(1996/2000年, 仕向国別)

1996年			2000年		
仕向国	輸出額 (千ドル)	構成比 (%)	仕向国	輸出額 (千ドル)	構成比 (%)
オランダ	191,622	32.6	中国	531,219	68.7
スペイン	114,230	19.4	タイ	75,049	9.7
中国	68,129	11.6	オランダ	28,104	3.6
イタリア	51,841	8.8	インドネシア	24,096	3.1
ドイツ	46,508	7.9	ギリシャ	20,324	2.6
マレーシア	27,821	4.7	マレーシア	20,148	2.6
ギリシャ	22,260	3.8	チリ	8,955	1.2
ベネズエラ	18,443	3.1	ドイツ	8,695	1.1
フランス	10,522	1.8	台湾	8,348	1.1
その他	36,227	6.2	その他	47,935	6.2
合計	587,603	100.0	合計	772,875	100.0

出所: Instituto Nacional de Estadística y Censos,
Comercio Exterior Argentino 1996, 2000 より作成.

注. 種子用大豆を除く.

金額ベースで1996年と2000年の大豆輸出先を比較した第5表をみると、96年には輸出先上位9カ国のうちEU加盟国が6カ国を占めていたが、99年にはイタリア、スペイン、フランスが姿を消し、残ったオランダ、ドイツ、ギリシャの3カ国も、輸出額に占めるシェアを軒並み低下させている。欧州に代わる輸出先として近年急速に台頭してきたのがアジア諸国、とりわけ中国で、1999年の中国向け輸出量は96万トンとオランダ向けを抜き首位になり、2001年の輸出量は一気に490万トンまで急増した。中国の大豆輸入は自国の作況により大幅に変動する傾向があり、その動向には注意する必要があるが、2000年以降は200万トンを上回る規模の同国向け輸出が継続している。中国以外では、1997年まではほとんどなかったタイ向けの輸出が98年から増加し、2001年には71万トンの輸出を記録している。また、2002年にはマレーシアに約22万トンを輸出しており、アジア諸国向け輸出は増加傾向にある。アルゼンチン国内での生産事情を考慮すれば、かなりの部分が遺伝子組換え大豆であると推定されることから、これらのアジア諸国には広範に遺伝子組換え大豆が流通しているとみられる。また、1996年まで数万トン規模ながらアルゼンチンから大豆を輸入していたブラジルへは、1997年から2年間アルゼンチンからの輸出がほぼ途絶状態にあった。近年生じた輸入とうもろこしの陸揚げ停止問題を想起すると⁽⁴⁾、これは遺伝子組換え作物に対するブラジルの原則的禁止措置の反映と考えられよう。

(4) 大豆加工品の輸出状況

大豆加工品については、アルゼンチン経済省農林水産食糧庁資料からデータが得られないため、1993年以降の年次別輸出統計を揃えることができなかった。そこで、限定された資料ではあるが、国立統計センサス局発行の貿易統計から、1996年と2000年の輸出を仕向国別に整理したデータを用いて分析を進めることとしたい。

大豆ミールおよび大豆ペレットの総輸出は、上記の期間に835万トンから1,293万トン

へと 55%増加したが、価格が低下したため金額ベースでは 19.8 億ドルから 21.7 億ドルへ 10.7%の増加にとどまった（第 6 表）。主要な輸出仕向国は、EU を含む欧州が中心となっている。1996 年の輸出額はオランダの 2.4 億ドルを筆頭に、イタリア 2.1 億ドル、デンマーク 1.4 億ドル、スペイン 1.0 億ドルに上っており、合計 7.0 億ドル、輸出総額に占めるシェアは 35.3%であった。これに対して、2000 年の輸出額ではイタリアが 3.2 億ドルで首位となり、以下スペイン 2.8 億ドル、オランダ 1.8 億ドル、デンマーク 1.7 億ドルと、上位 4 カ国を EU 諸国が独占している。また、上位 10 カ国にはフランス、ベルギーの両国も名を連ね、上位 4 カ国向けの輸出額は 9.5 億ドル（総輸出額の 43.9%）、EU 6 カ国向け輸出額は 11.3 億ドル（同 52.2%）に上り、EU 向け輸出が過半を占めていることになる。その他の主要輸出国としては、エジプト、イラン等の中東諸国、中国、タイ、マレーシア等のアジア諸国をあげることができる。これらの大豆ミール・大豆ペレットの原料も、かなりの割合が遺伝子組換え大豆であると考えられるが、その用途は大部分が飼料向けである。このことから、直接食用とする農産物でなければ、欧州市場であっても遺伝子組換え作物に対する拒絶感は比較的薄いのではないかと推察される。

本節の最後に、アルゼンチンの大豆油輸出について検討しておこう（第 7 表）。1996 年の輸出は 166 万トン、8.8 億ドルであったが、2000 年には 290 万トン、9.1 億ドルとなり、4 年間に数量ベースで 75%の増加、金額ベースではほぼ横這いになっている。1996 年の輸出仕向国をみると、首位がイランの 1 億 3,452 万ドル、以下中国 1 億 3,147 万ドル、モロッコ 7,063 万ドル、バングラデシュ 6,523 万ドル、ベネズエラ 6,099 万ドルと続いている。これに対して 2000 年の主要輸出仕向国をみると、首位はインドの 1.9 億ドル、以下イラン 1.4 億ドル、バングラデシュ 1.2 億ドル、エジプト 0.6 億ドル、マレーシアとパキスタンが 0.4 億ドルとなっている。輸出の中心はアジア諸国であり、1996 年の輸出額シェアは中国、バ

第 6 表 アルゼンチンの大豆ミール・大豆ペレット輸出
(1996/2000 年、仕向国別)

1996年				2000年			
仕向国	輸出量 (千トン)	輸出額 (千ドル)	輸出額 構成比 (%)	仕向国	輸出量 (千トン)	輸出額 (千ドル)	輸出額 構成比 (%)
オランダ	1,093	239,687	12.1	イタリア	1,891	318,329	14.7
中国	907	223,894	11.3	スペイン	1,698	281,039	12.9
イタリア	888	214,302	10.8	オランダ	1,107	182,709	8.4
イラン	664	157,901	8.0	デンマーク	1,040	171,313	7.9
デンマーク	610	144,575	7.3	エジプト	777	129,595	6.0
スペイン	450	101,899	5.1	フランス	597	103,656	4.8
ベルギー	427	98,267	5.0	マレーシア	562	93,920	4.3
エジプト	312	75,215	3.8	タイ	468	80,009	3.7
ルーマニア	280	65,155	3.3	ベルギー	464	75,776	3.5
キューバ	248	57,955	2.9	南アフリカ	358	65,987	3.0
その他	2,467	605,196	30.5	その他	3,968	668,019	30.8
合計	8,345	1,984,047	100.0	合計	12,931	2,170,352	100.0

出所：第 5 表に同じ。

注：種子用大豆を除く。

第7表 アルゼンチンの大豆油輸出
(1996/2000年, 仕向国別)

1996年				2000年			
仕向国	輸出量 (千トン)	輸出額 (千ドル)	輸出額 構成比 (%)	仕向国	輸出量 (千トン)	輸出額 (千ドル)	輸出額 構成比 (%)
イラン	258	134,520	15.3	インド	623	192,828	21.3
中国	248	131,468	15.0	イラン	462	143,587	15.8
モロッコ	136	70,631	8.1	バングラデシュ	385	120,694	13.3
バングラデシュ	124	65,227	7.4	エジプト	192	57,390	6.3
ベネズエラ	117	60,987	7.0	マレーシア	129	40,967	4.5
パキスタン	107	57,759	6.6	パキスタン	123	39,574	4.4
チリ	81	42,568	4.9	ベネズエラ	110	37,192	4.1
コロンビア	69	37,086	4.2	ドミニカ共和国	103	32,704	3.6
ブラジル	59	33,405	3.8	モロッコ	104	31,636	3.5
エクアドル	60	32,270	3.7	ブラジル	96	30,880	3.4
その他	399	211,149	24.1	その他	575	179,096	19.8
合計	1,658	877,070	100.0	合計	2,902	906,547	100.0

出所：第5表に同じ。

注：種子用大豆を除く。

ングラデシュ、パキスタンの3カ国で29.0%、2000年にはインド、イラン、バングラデシュの3カ国が上位に並び、これだけでシェア50.4%と輸出額の半分、マレーシアとパキスタンを加えると約6割を占めている。その他の主要輸出仕向国は、エジプト、モロッコ、及び近隣の南米諸国であり、一般的に貿易関係の深い欧州諸国が上位にまったく登場しないことが、とりわけ注目される特徴である。大豆油の原料も、かなりの部分が遺伝子組換え大豆と考えられるが、直接食用とされる場合が多いこのような製品が、アジアを中心とする上記の地域に広範に流通していることになる。

4. 流通部門の対応⁽⁵⁾

遺伝子組換え品種を含む大豆及び大豆加工品の輸出にあたっては、生産部門だけでなく流通部門の果たす役割もまた、きわめて重要である。ここでは、アルゼンチン最大の輸出業者であるアルゼンチン協同組合連合会(ACA)の活動を概観し、流通部門の実務担当者が組換え作物にどのように対応しているか、聞き取り調査の結果から検討する。

(1) ACAの組織および活動の概況

ACAは1922年に創立した国内最大の穀物取引業者であり、年間の取扱高は約800万トン、うち国内向けが500万トンで、300万トンが輸出されている。これは穀物総輸出の約10%にあたり、おもにとうもろこし、大豆、ソルガム、小麦、油糧種子等を取り扱っている。また、種子の開発・生産も行い、2001年の生産量はとうもろこしと小麦がそれぞれ約100万kg、ひまわり約75万kg、ソルガム約25万kg、大豆は2001年に始めたばかりで約15万kgであった。その他の事業としては、農薬・殺虫剤製造、動物医薬品製造、金融・

保険業、会計事務、出版、医薬品製造、旅行代理店等、はなはだ多岐にわたる。

ACA 本部の従業員は約 800 名で、傘下に 180 の単協を抱え、組合員の総数は約 8 万人に上る。単協の数は 10 年前には 225 であったが、赤字の組合を合併するなどの措置により数を減らしてきた。単協ごとの種子提供率や作物引渡率は 50%~100%の間でまちまちである。単協は ACA と協力関係にあるが、拘束されず自由に行動できる。なお、酪農関係の全国組織としては ACA とは別組織 (SANCOR) があり、年間約 40 万トンを取り扱っている。

(2) 遺伝子組換え作物に関連する事項について

a) 非組換え (non-GM) 農産物のトレーサビリティの確保

アルゼンチン全国の生産量のうち、大豆は約 90%、とうもろこしは 20%弱が組換え作物とみられているが、特に後者については、ACA の GMO 取扱量は少ない。ACA は、EU と日本の要請を受けて 1998 年からトレーサビリティ・プログラムを開始し、2002 年 1 月には non-GM とうもろこしを 4 万トン輸出している。とうもろこしの場合 non-GM の価格が高いためメリットがあるが、大豆はプレミアムが低く、価格メリットが少ない。

non-GM 農産物については SGS の認証を受け、トレーサビリティを確保している。対象品種では赤味のあるとうもろこしが多く、日本向けの輸出では non-GM 農産物が一般的である。トレーサビリティ・プログラムは生産者と農協が協力して展開し、港湾施設や種子の生産もこれに対応している。ただし、施設は GMO と non-GMO で兼用している。

EU の場合、組換え作物の混入許容率は 1%であるが、きちんと認証を受けるとともに、生産者との契約やサンプル検査のシステムが確立しており、現場で基準に合わない場合は流通ルートに乗らないようになっている。トラックや船に積み込む際、合計 3 回の検査を SGS が実施して認証を受けるが、コストが高い。このコストは ACA が負担している。

b) ACA による種子生産

ACA の種子開発拠点はベルガミーノ (ブエノスアイレスの西北西約 220 キロ) にあり、とうもろこし、大豆、ひまわり、牧草の種子改良のほか、とうもろこしの種子生産、等級づけ、分析、販売を行っている。また、小麦についてはカビルド (ブエノスアイレスの南西約 550 キロ) で種子生産を行っている。取引形態としては、生産者に無料で種子を提供し、生産者は収穫後に一定量の作物を返却する方式をとっている。生産者は、経済的利益を勘案した結果、ACA への出荷を選択することが多い。

ACA が生産するとうもろこしの種子は、すべて non-GM であるが、大豆種子については組換え品種も従来の品種も生産しており、トレーサビリティも確保されている。組換え大豆の種子は、モンサントとの契約をつうじて遺伝子を導入し、これを交配させて製造しているものであり、ACA での独自開発は行っていない。

種子開発プログラムについては、CONABIA に申請して登録を受ける必要がある。大豆の場合は遺伝子組換えの方法 (event) がすべての製造会社で同一なので、ACA が申請する必要はなかったが、INASE への品種登録は行った。遺伝子組換えとうもろこしは event

が各社で異なるので、会社ごとに CONABIA への申請を行う必要がある。しかし、ACA は組換えとうもろこしの種子を製造販売していないので、その必要はない。

c) その他のコメント

①ブラジル産大豆

ACA の担当者の方の見方によれば、ブラジル産大豆は non-GM と称しているが、実は組換え品種が混入している。これに対して、ACA はフェアに取り引きして、品質基準を満たしている。ACA としては日本が non-GM 大豆をどれだけ高く買ってくれるか、強い関心を持っている。

②遺伝子組換えひまわり

ひまわりの組換え品種は、event の登録コストが高く、世界的な生産量を考えても高コストであることから、この先 10 年は商品生産が展開する見込みは薄いと思われる。米国では野生のひまわりと容易に交配してしまい、コンタミ（混合）が多くなる。市場が小さくてリスクが高いことから、モンサント社は利益の薄い商品で組み換え技術の評判を落としたいはずだと ACA では考えている。最近になって、アルゼンチンひまわり協会が組織され、ACA からは Dr. Bruniard が参加している。しかし、問題が生じる可能性は残っており、ACA としては研究は継続していくが、国際的環境が変わらない限り、遺伝子組換えひまわりを推進する意向はない。

③組換え品種と農薬との関係

とうもろこしの場合、そもそも農薬等の使用量が少なく、組換え品種の導入が投入材の減少につながるとは限らない。他方、大豆については確かに除草剤の使用量が減少する。アルゼンチンの農薬産業全体では、売り上げが組換え品種導入前の 9.5 億ドルから 6.5 億ドルに減少しており、日本企業（石原、住友）の除草剤もあまり使わなくなった。しかし ACA では、農薬生産施設を組換え品種対応の製品に転用し、大きな投資も必要なかったことから、経済的なメリットはあったと考えている。

(3) ACAと外部の諸組織との関係

まず、政府との関係については、CONABIA のアセスメント委員会、農牧水産食料庁の小麦委員会及びとうもろこし委員会に、政府から招かれて ACA の代表者が参加している。ただし、参加するメンバーは固定していない。他には、経済省に輸出関係の部局があり、為替相場の問題等に関する協議を行うことがある。その他の官庁との関係はあまりない。しかし、種子生産者協議会（ASA）には ACA も多国籍企業も参加しており、CONABIA や INASE などの組織の運営に ASA の代表が加わることがあることから、間接的に関係があるとみることもできる。

多国籍企業との関係では、種子についてモンサント等の企業と技術提携を結んでいる。一方、生産者に対しては、輸出向けの集荷をめぐって穀物メジャーと競争関係にある。ACA のメンバーは収穫物を自由に販売できるので、ACA に売ったりメジャーに売ったりする。しかし、大規模な輸出についてロジスティクス上の問題が生じた場合は、ACA と

メジャーとの間で作物の貸借が行われたり、メジャーがACAの施設を使うことがある。要するに、ケース・バイ・ケースで競争関係に陥ることもあれば、協力することもある。

日本との関係をみると、アルゼンチンからの販売はもっぱら穀物である。全農とは取引協定を毎年結んでおり、ニチメン、三菱とも取引がある。品質面も含めて、日本への輸出に何ら問題はない。また、ACAによる港湾施設やサイロへの投資に関連して、三菱とのジョイント・ベンチャーに出資している。さらに、ACAの販売する肥料のうち日本からの輸入分については三菱から購入しており、ここでも関係が深い。

5. 小括

1990年代初頭から遺伝子組換え作物の認可体制を整えてきたアルゼンチンは、90年代後半からいち早く遺伝子組換え農産物の商業栽培を拡大し、今日では遺伝子組換え作物の生産国として世界第2位の規模にまで成長してきた。しかし、同国の遺伝子組換え作物の認可体制は実験レベルでの間口が比較的広い一方、最終段階の認可についてはかなり厳格であり、2002年までに商業栽培が認可された農作物はわずか7品種に過ぎない。これらのごく限られた品種が大豆生産の約9割、とうもろこし生産の2割弱を占めている実態は、遺伝子組換え作物の普及をつうじた多国籍種子企業による農業生産の掌握が進行しつつあることを示すものと考えることができよう⁽⁶⁾。

こうして拡大してきた遺伝子組換え作物、とりわけ組換え大豆の生産は、90年代後半にアルゼンチン的大豆生産総量を急増させ、2001/02年度には推定で約3000万トンに達したとみられている。その輸出先としては欧州が中心であったが、近年ではアジア諸国、とりわけ中国向けの輸出が急伸しており、2000年には中国、タイ、マレーシア、インドネシアの4カ国向けで、総輸出量の約6割を占めている。同様に大豆油についてもアジア向け輸出が重要になってきており、同年の輸出はインド、イラン、バングラデシュ、マレーシアの4カ国向けのみで、数量・金額ともに55%と過半を占めるに至った。これに対して、大豆ミール・ペレットについては飼料向けがほとんどであることから、BSEなどの影響により地域外からの飼料需要が増加した欧州向けの輸出が卓越しており、同年の輸出額のうち欧州の6カ国で過半を占める状況にある。これらの製品の輸出に大きな影響を持つアルゼンチン協同組合連合会(ACA)は、流通段階で非遺伝子組換え農産物のトレーサビリティを確保しているが、コスト的に引き合うか否かが最大の関心事項となっている。また、ACAは組換え大豆の種子生産についてモンサント社との契約関係にあるほか、穀物流通についてはケース・バイ・ケースで穀物メジャーと競争したり協調したりする関係にあり、日本の商社や全農とも密接な取引関係を有している。

以上のように、アルゼンチンにおいて急速に展開した遺伝子組換え作物の生産は、大豆部門における普及が一段落したこともあり、ひとまず安定的に推移する段階に入ったと考えることができる。仮に今後、組換え作物の大規模な普及が生じるとすれば、大豆以外の作目においてということになるが、商業栽培が認可されているとうもろこしと綿の生産に

における組換え品種のシェアは比較的低水準にとどまっており、何らかの劇的な技術的ブレークスルーが生じない限り、組換え作物への作付転換は緩慢にしか進行しないと推察される。また、例えばひまわりなどの新しい作目については、市場が小さく技術的困難が大きいことから、遺伝子組換え品種の商業生産が急速に普及するとは考えにくい。

他方、アルゼンチンでは、行政担当者、農業生産者、アグリビジネス関係者のいずれも、自国産農産物の消費者の嗜好とニーズに対して、非常に高い関心を寄せている。したがって、アルゼンチンにおける遺伝子組換え作物生産の「第2の波」が訪れるとすれば、それは食品加工上の利点や健康機能などの消費者利益を前面に打ち出した機能性品種、いわゆる「第2世代 GMO」⁽⁷⁾の開発と普及が全面展開する段階を待たなければならない可能性が高いのではないと思われる。

注 (1) Clive James, "PREVIEW Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 2001," *ISAAA Briefs* No.24-2001, ISAAA (International Service for the Acquisition of Agribiotech Applications), 2001.

(2) 本調査は、農林水産政策研究所におけるプロジェクト研究「海外諸国の組換え農産物に関する政策と生産・流通の動向に関する研究」の一環として行われた。とりわけ、調査の実施にあたり特段の御尽力をいただいた、農林水産技術会議事務局技術安全課龍澤直樹・櫻井達也両係長、在アルゼンチン日本国大使館白勢隼人書記官（いずれも2002年2月現在）の諸兄に、この場を借りてお礼を申し述べたい。

(3) 本節の内容は、農牧水産食糧庁において2002年2月4日に行った聞き取り調査およびINASEにおいて2月6日に行った聞き取り調査結果に基づいている。情報提供者は、前者がMaria de Lujan Berbaschini（農牧水産食糧庁国際食糧農業関係局）、Gladys Diana Huerga（農牧水産食糧庁農学専門家・CONABIAメンバー）、Dr. Moisés Burachik（ブエノスアイレス大学数学自然科学部専任教授・CONABIAメンバー）の各氏、後者がMonica Pequeño Araujo（INASE）であった。

(4) 「遺伝子組換えでない」証明がないことを理由として、アルゼンチン産とうもろこしの陸揚げが一時的に差し止められた事案。詳細については、拙稿「ブラジルにおける遺伝子組換え作物の認可・規制等の現状」農林水産政策研究所『海外諸国の組換え農産物に関する政策と生産・流通の動向』（GMOプロジェクト研究資料第2号）2002年7月、24頁を参照。

(5) 本節の内容は、ACAにおいて2002年2月8日に行った聞き取り調査結果に基づいている。情報提供者はEdgardo Moiron（ACA種子担当役員）、Marco Prenna（ACA農薬・肥料部長）、Dr. Jose Maria Bruniard（ACAひまわり改良担当研究員）の各氏であった。

(6) 多国籍企業による種子支配の危険性については、特に生産者団体の代表者が強い懸念を表明していた。アルゼンチン農業連合会において2002年2月5日に行った聞き取り調査における、Carlos Alberto Vucen氏（同連合会役員）の発言による。

(7) 第2世代 GMOについては、久野秀二『アグリビジネスと遺伝子組換え作物』日本経済評論社、2002年、113～116頁を参照。

5. 遺伝子組換え農産物に対する英国消費者の選好と環境意識 —— 潜在クラスモデルによる選択実験 ——

矢部 光保

アンドリアス・コントレオン

(ケンブリジ大学土地経済学部)

1. はじめに

BSE や残留農薬、虚偽表示など食の安心と安全に係わる問題の顕在化にともない、このような問題を定量的に分析する研究が多く見られるようになってきた。その場合、同じ技術でも、消費者によって「安心」を感じたり「不安」を感じたりと、消費者の多様性が技術の経済評価の結果に大きな影響を与えてくる。

そのため、従来の研究では、消費者に同一の効用関数を仮定したうえで、所得や知識などの社会経済変数のレベルや遺伝子組換え (GM) 技術に対する反対意見の程度を説明変数に用いて、消費者の多様性を説明することが多かった。そして、このような分析方法は、消費者の考え方が同一方向に向い、消費者属性のレベルの違いが結果に大きく影響を与えるような場合には、有効であると思われる。

他方、GM 技術による食料生産に関しては、多様な立場、多様な考え方が存在する。例えば、教育水準が高ければ GM 技術の受容可能性は高くなるという統計もあるが、しかしながら、教育水準が高くとも GM に反対の人もかなりいると思われる。そこで、本稿では、そもそも消費者は異なるグループに属し、異なる形状の効用関数をもっていると仮定して分析を進める。このような方法論を採用するメリットは、消費者をいくつかの同質なグループ (以下「セグメント (segment)」と呼ぶ) に分けることによって、セグメントごとに消費者が有する環境意識や食の安全性、GM 技術に対する考え方や回避行動が、より明確に分析できるからである。

具体的な評価対象としては、飼料作物に対する GMO の使用や動物愛護の観点も分析するために、英国における鶏卵の購買行動に注目した。英国を調査地と選んだ理由は、BSE など食の安全性の議論が活発であり、かつ環境意識の高い消費者が多いと考えたからである。

分析手法としては、消費者からのアンケートデータから直接に効用関数を求める表明選好法 (Stated Preference Method) を採用し、その中でもランダム効用理論に基づく選択実験 (Choice Experiment) モデルを採用する。選択実験モデルは、選択型コンジョイントとも呼ばれ、マーケティング・リサーチや交通・都市計画では広く用いられてきたが、1990 年代に入ってから環境経済学の分野でも用いられ (Bennett and Russell (2001)), 近年では、食品安全性の分析にも用いられている (Adamowicz, *et al.* (1999), 佐藤ら (2001),

澤田ら(2002)), そして, 選択実験では, 消費者選好の同質性 (homogeneity) を仮定した条件付ロジットモデル (Conditional Logit Model) がよく用いられている。

さらに, 本稿では消費者の異質性の分析を方法論上の課題とする。このためのモデルとしては, Train (1997) や Layton (2000) はランダムパラメータモデル (Random Parameter Model) を, あるいは Swait and Adamowicz (1996) は不等分散極値モデル (Heteroscedastic Extreme Value Model) を用いている。しかし, 本稿では, 幾つかのセグメントに消費者を分類し, セグメントごとの効用関数を推計して比較することを目的とするから, 潜在クラスモデル (Latent Class Model) を採用する。

本稿の構成は以下のとおりである。第2節では潜在クラスモデルの理論モデルについて説明する。第3節では, 選択実験に使用した卵の商品属性やその水準について, プロファイルデザインの考え方を述べる。第4節では条件付ロジットモデルと潜在クラスモデルの推計結果について示す。第5節では非遺伝子組換え (以下, Non-GM) 農産物に対する限界支払意志額 (marginal willingness to pay, 以下 MWTP) を求めて, GMO 飼料の含有率の変化に対する支払意志額を推計して, GMO 回避の経済価値について考察を加える。そして第6節ではセグメントごとに消費者が有する環境意識や食の安全性, GM技術に対する考え方と社会経済的特質を確認した上で, より望ましい GMO 表示について検討し, まとめを行う。

2. 分析方法

(1) 潜在クラスモデル

潜在クラスモデルについては, Swait (1994) や Louviere *et al.* (2000) で論じられているが, ここでは主に Boxall and Adamowicz (2002) に依拠して定式化を行う。まず, N 人の個人と S 個のセグメントを仮定する。セグメントは 1 以上 N 以下とし, 各セグメントはそれぞれ潜在的に異なる効用関数を持っているが, 各人がどのセグメントに属しているかについて, 明確に分類することは困難であるとする。そのため, 各人の分類と消費行動を同時に説明する必要が生じるので, 分類のための関数と効用関数の 2 つの関数を同時に推計することになる。以下では, 伝統的な確率理論とランダム効用理論を用いて推計モデルを説明しよう。

最初に, 個人の所属セグメントについて問わない場合から定式化を始める。個人 n は効用 U を持っており, 代替案 i を選択するとき, その効用水準は

$$U_{ni} = V_{ni}(X_{ni}) + \varepsilon_{ni} \quad (1)$$

で表されるとしよう。ただし, X_{ni} は代替案 i の属性ベクトルであり, 代替案の属性に依存する確定項 $V_{ni}(X_{ni})$ と誤差項 ε_{ni} の 2 つの構成要素に分解できるとする。

このモデルにおいて, 個人 n は無限な商品の集合 C から一つの代替案を選択するとしよう。その場合, 代替案 i が選択される確率は, C における他の代替案 k が選択される確率よりも大きい等しくなる。したがって, その確率は以下のように表現される。

$$\pi_n(i) = \Pr\{V_{ni} + \varepsilon_{ni} \geq V_{nk} + \varepsilon_{nk}; \forall i \neq k, \forall k \in C\} \quad (2)$$

ただし、McFadden (1974) に従い、条件付 (conditional) ロジットモデルを採用する。すなわち、効用 $V_{ni}(X_{ni})$ は線形関数で表現され、誤差項 ε_{ni} は第 I 種極値分布に従う独立同一分布 (iid) を仮定すれば、以下ようになる。

$$\pi_n(i) = \frac{\exp \mu(\beta X_i)}{\sum_{k \in C} \exp \mu(\beta X_k)} \quad (3)$$

ただし、 β は推計されるべきパラメータベクトル、 μ はスケールパラメータとするが、 β が推計できるようにするために μ を 1 と仮定する。さらに、 β には X_{ni} の属性だけでは評価できない効果を含めるように代替特定定数項 (ASC_i) が含まれる。また、(3) 式において、効用関数の確定項のパラメータは個人間において異ならない ($\beta_n X_i = \beta X_i$) とし、選好の同一性を仮定している。

次に、第 s セグメント ($s=1, \dots, S$) に属する個人 n が代替案 i を選択する場合の効用をランダム効用理論にも基づき考えよう。その場合、(1) 式の効用関数は

$$U_{ni|s} = V_{ni|s}(X_{ni|s}) + \varepsilon_{ni|s} \quad (4)$$

と表される。さらに、効用関数に線形性を仮定すれば

$$U_{ni|s} = \beta_s X_{ni} + \varepsilon_{ni|s} \quad (5)$$

となる。この場合、 β_s は第 s セグメント特有のパラメータであり、第 s セグメントに属する個人 n が代替案 i を選択する確率は

$$\pi_{n|s}(i) = \Pr\{V_{ni|s} + \varepsilon_{ni|s} \geq V_{nk|s} + \varepsilon_{nk|s}; \forall i \neq k, \forall k \in C\} \quad (6)$$

で表される。誤差項 $\varepsilon_{ni|s}$ についても同様に iid なる第 I 種極値分布に従うと仮定すれば、先の (3) 式は

$$\pi_{n|s}(i) = \frac{\exp \mu_s(\beta_s X_i)}{\sum_{k \in C} \exp \mu_s(\beta_s X_k)} \quad (7)$$

となる。ただし、スケールパラメータについては $\mu_s = 1$ と仮定する。

さて、潜在的なセグメント数 S が分かっており、観察不可能な潜在的所属分類尤度関数 M_{ns}^* によって個人はどれかのセグメントに分類されるとしよう。この場合、概念的な枠組みにおいては、 M_{ns}^* は個人の潜在的な知覚や態度と社会経済的特性の関数としよう。そうすれば、構造方程式として、以下のように表せる。

$$\begin{aligned} M_{ns}^* &= \Gamma_{ps} G_{np}^* + \Gamma_{as} G_{na}^* + \Gamma_{ns} S_n + \zeta_{ns} \\ G_{np}^* &= A_p G_{np} + \zeta_{np} \\ G_{na}^* &= A_a G_{na} + \zeta_{na} \end{aligned} \quad (8)$$

ただし、 M_{ns}^* は個人 n が第 s セグメントに入る場合の所属分類尤度関数である。 G_{np} と G_{na} はそれぞれ観察された知覚と態度の指標ベクトルである。 G_{np}^* と G_{na}^* は個人 n の潜在知覚変数および潜在態度変数のベクトルであり、また、 S_n は個人 n の社会経済的特性である。そして、 Γ_{ps} 、 Γ_{as} 、 A_p 、 A_a および Γ_{ns} はそれぞれ推定されるパラメータベクトルであり、

ζ_{ns} , ζ_{np} および ζ_{na} は誤差項である。

以下では、簡略化のため個人のレベルにおける潜在的所属分類尤度関数 M_{ns}^* を次のように表そう。

$$M_{ns}^* = \alpha_s Z_n + \zeta_{ns} \quad , \quad s=1, \dots, S \quad (9)$$

ただし、この Z_n は、個人 n の知覚と態度に関する指標と社会経済的特性に関するデータから成っている。このとき、個人 n は下のような条件を満たすときにのみ、第 s セグメントに所属するとしよう。

$$M_{ns}^* = \max\{M_{nj}^*\} \quad , \quad j \neq s, s=1, \dots, S. \quad (10)$$

この M_{ns}^* はランダム変数と仮定しているので、誤差項にある確率分布を当てはめることにより、式 (9) から、個人が第 s セグメントに所属する確率を計算することができる。そこで、誤差項 ζ_{ns} はスケールファクターを λ もち、(個人とセグメントおよび ζ_{np} と ζ_{na} に対して) 独立であって第 I 種極値分布に従うと仮定するならば、個人 n がセグメント s に属する確率は

$$W_{ns} = \frac{\exp \lambda(\alpha_s Z_n)}{\sum_{s=1}^S \exp \lambda(\alpha_s Z_n)} \quad (11)$$

のように表せる。この形式は多選択 (multinomial) ロジットモデルのそれであって、代替案の選択に関わる確率ではなく、個人の属性を評価するものである。もちろん、これ以外にセグメントに属する確率を表現する関数型もありうるが、少なくとも以下の条件を満たさなければならない。

$$\sum_{s=1}^S \pi_{ns} = 1 \quad \text{and} \quad 0 \leq \pi_{ns} \leq 1. \quad (12)$$

次に、 $\pi_{ns}(i)$ は、個人 n が第 s セグメントに属する確率と代替案 i を選択する確率の結合確率としよう。これは、式 (7) と式 (11) で定義される確率の積から

$$\pi_{ns}(i) = \pi_{n|s}(i) \cdot W_{ns} \quad (13)$$

となる。したがって、個人 n が代替案 i を選択する確率は以下のように表せる。

$$\pi_n(i) = \sum_{s=1}^S \pi_{n|s}(i) \cdot W_{ns} \quad (14)$$

すなわち、式 (14) に式 (7) と式 (11) を代入すれば以下の関係を得る。

$$\pi_n(i) = \sum_{s=1}^S \left[\frac{\exp \mu_s(\beta_s X_i)}{\sum_{k \in C} \exp \mu_s(\beta_s X_k)} \right] \left[\frac{\exp \lambda(\alpha_s Z_n)}{\sum_{s=1}^S \exp \lambda(\alpha_s Z_n)} \right] \quad (15)$$

さて、このモデルでは、個人が財の選択に関するデータと所属するセグメントを決定するデータとを同時に扱えるようになっている。すなわち、多選択ロジットモデルに対応した部分では所属するセグメントを決定するためのパラメータを含み、条件付ロジットモデルに対応した部分では所属したセグメントでの効用関数のパラメータを含んでいる。そして、両者を含むこのようなモデルは混合 (mixed) ロジットモデルと呼ぶ文献もある。

この (14) 式について、幾つかの特質を述べておこう。第 1 に、2 種類のスケールファクターが存在している。 λ はセグメントへの所属関数に係わり、 μ_s は第 s セグメントの効用関数に係わるものであるが、同時に推計できないために、ここでは両者とも 1 と仮定する。

第 2 に、各セグメントに対して、 $\alpha_s = 0$, $\beta_s = \beta$, $\mu_s = \mu$ とおくならば、式 (15) は条件付ロジットモデルになる。つまり、これは回答者の同質性を仮定して、セグメントの総数が 1 つの場合のモデルとなる。逆に、各人ごとに異なるセグメントに属し、かつ、回答者に全くの非同質性を仮定するならば、各人がそれぞれの効用関数のパラメータを持つことになる。その場合のモデルとしては、ランダムパラメータ・ロジット（あるいはプロビット）モデルが挙げられる。したがって、潜在クラスモデルは、幾つかのモデルを包含するモデルといえるが、実際の推計においては、幾つかのセグメントを仮定して推計するために、ある程度の非同質性を仮定したモデルということになる。

(2) 実証モデル

1) 遺伝子組換え飼料を含む卵の購入選択に関する意思決定モデル

遺伝子組換え飼料を含む卵の購入選択に関する意思決定の枠組みについて、McFadden (1986), Swait (1994), Boxall and Adamowicz (2002) に従い、パスダイアグラムで示そう。

およそ私たちが調査を通して知りえるのは、各人の社会経済的特性、態度や状況に対する考え方そして商品の選択結果である。ここでは、第 1 図のような関係を仮定している。第 1 図では、観察可能な指標は長方形の中に、潜在的な要素は楕円形の中に入れてある。

まず、観察可能な知覚と態度の指標は、潜在的な知覚と態度に関する個人の特性に反映され、社会経済的特性とともに潜在的所属分類尤度関数を構成する。次に、潜在的所属分類尤度関数によって個人が所属するセグメントが決定される。さらに、意思決定者は市場財の選好も決定するが、その選好は、個人の属性、市場財の特質および個人が属する潜在セグメントによって決定される。そして、これらの選好は、決定過程を経て、市場財の選択行動として観察される。

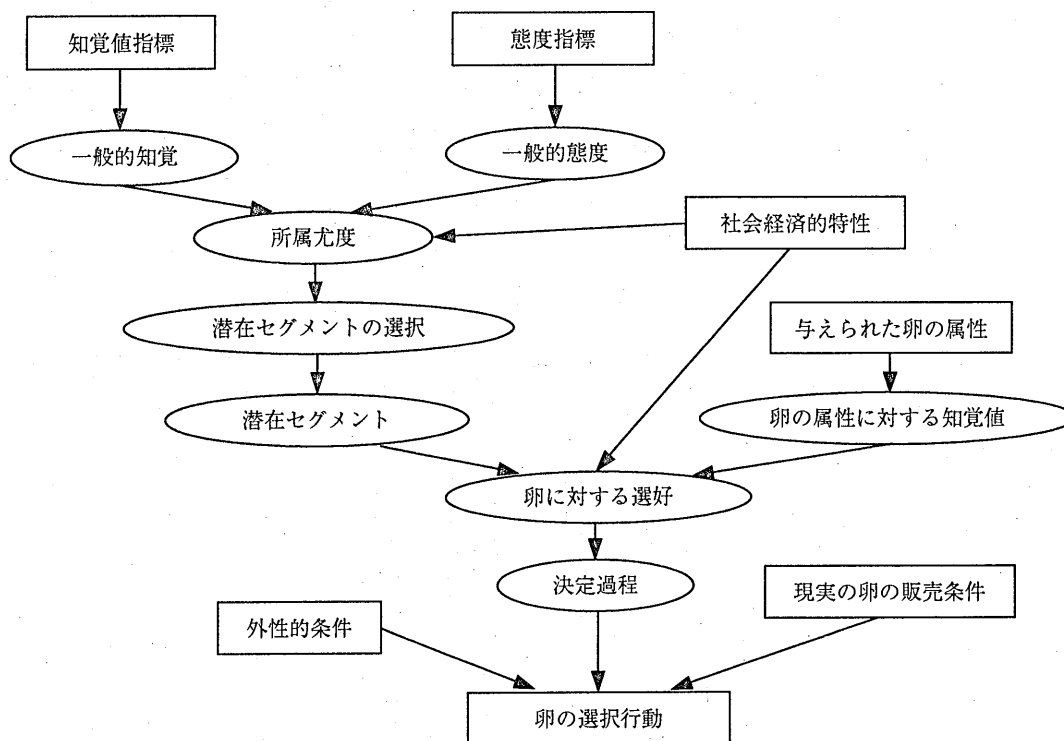
分析の手順としては、第 1 に、要因分析の手法をもちいて、 A_p と A_a のパラメータを推計する。

次に、試行的な潜在セグメントの数 S と各個人の知覚変数と態度変数の推定値 ($\hat{G}_{np}^*$ と $\hat{G}_{na}^*$) を用い、最尤法によって α_s と β_s を推計する。第 3 に、ある基準にしたがって最適なセグメント数を決め、それに応じたパラメータを求める。

なお、推計すべき対数尤度関数は式 (15) から以下のようにになる。

$$L(\alpha, \beta | S) = \sum_{n=1}^N \sum_m \sum_{i \in C_m} \delta_{nmi} \ln \left[\frac{\sum_{s=1}^S \frac{\exp \mu_s(\beta_s X_i)}{\sum_{k \in C_m} \exp \mu_s(\beta_s X_k)} \times \frac{\exp \lambda(\alpha_s Z_n)}{\sum_{s=1}^S \exp \lambda(\alpha_s Z_n)} \right] \quad (16)$$

ただし、 δ_{nmi} は個人が代替案 i を選べば 1，そうでなければ 0 とする。また、 m は用意された 32 個の選択セットを示す。



第1図 購入する卵の選択と所属する潜在クラスの構造モデル

3. 選択実験のデザイン

(1) プロファイルの設計

本研究では、BSE など食品安全性の議論が高まっている英国において、主婦や社会人のフォーカス・グループへの面接、学生や消費者への予備調査を経て、英国消費者の食の安全や安心を評価するため、鶏卵に注目した。英国では、鶏の飼養状況や餌について、詳しく卵パックに記載されている。また、種類も我が国の卵に比較して豊富であり、少し大きめのスーパーでは常時 20~30 種類の卵パックが販売されていることから、多様な属性を扱うプロファイルデザインにおいて好ましい商品である。

プロファイルのデザインは、Louviere *et al.* (2000) を参考にし、属性は5種類とした。第1図に示すように、オプション A と B に入る属性とその水準については、①採卵鶏の飼養形態（フリーレンジ又はケージ）、②餌となる飼料栽培における農薬・化学肥料の使用の有無、③餌に含まれる GMO の含有率（0%、1%、5%、30%）、④栽培・飼養・生産管理に関する情報や認証など生産情報の有無、⑤6 個入り M サイズの卵パックの価格（£0.38、£0.68、£0.98、£1.28）とした。そして、直交計画に基づき 32 セットを作成し、8 セットずつ、4 つのバージョンに分けた。

次に、オプション C における属性の水準については、高付加価値のものから低付加価値のものまで、市場で実際に販売されている代表的な 4 種類の卵を選び、各バージョンにそれぞれ代表的な卵の属性を入れた。

最後にオプション D については、「卵は買わない」というオプション (TA) と、「いつもの卵を買う」というオプション (TB) の 2 種類を用意して調査は合計 8 ($=4 \times 2$) つのバージョンを行ったが、ここでは前者の「卵は買わない」というオプションのデータのみを用いて分析を行う。なお、代替案の一例を第 2 図に示すが、代替案 4 を選択した場合には、その理由も質問した。

次のような卵が店頭で売られているとしたら、あなたはどれを買いますか。

属 性	オプション A	オプション B	オプション C	オプション D
採卵鶏の飼養形態	ケージ	フリーレンジ	フリーレンジ	卵は買わない 又は いつもの卵を買う
農薬・化学肥料	使用	無使用	無使用	
GMO の含有率	1%	5%	0%	
認証等の生産情報	有り	無し	有り	
卵の値段 (6 個入りパック)	128 ペンス	98 ペンス	146 ペンス	
どれか一つにチェックする	☐	☐	☐	

第 2 図 選択実験の質問例

(2) 調査の概要

2001 年 7 月下旬に、1,000 世帯を無作為抽出して予備調査を行った。標本抽出の手順は本調査と同じで、サンプル数のみ異なる。すなわち、アンケートを送付する世帯の選択については、Lynn and Lievesley (1991) に従い、北アイルランドを除く英国から代表的な 7 地域を選び、その地域を郵便番号によって 418 地区に分けた。さらに、この 7 地域の人口割合も考慮して各地域ごとに選択される地区数を決定した。地区は各地域ごとにランダムに選択され、合計 80 地区に対し各地区ごとに 25 世帯を電話番号から無作為抽出した。このような手続きを得て、本調査に使用する英国消費者 2,000 人を抽出し、アンケート調査を 2001 年 11 月下旬から 12 月に実施した。

まず、第 1 回目のアンケート票を郵送し、次いで督促の手紙、そして第 2 回目のアンケート票を送付した。アンケート票は各地域ごとに TA と TB を同数だけ郵送し、宛先不明などを除いた回収率は、TA で 33%、TB で 31% であった。その中から欠落事項の多いサンプルを除くと、TA では 312 名、TB では 270 名が使用可能な調査票となった。さらに、各人に提示された 8 回の選択実験のセットから無記入の回答を除くと最終的な標本サイズは TA で 1,753、TB で 1,551 となった。本稿では、そのうち TA の 1,753 個のデータを用いて分析を行う。

4. 推計結果

(1) 条件付ロジットモデル

第1表には、セグメントに分けていない場合を示す。モデル1は、通常の条件付ロジットモデルである。説明変数としては、飼養形態における動物愛護水準（放し飼い=1, ケージ飼い=-1）、農薬・化学肥料使用の有無（無使用=1, 使用=-1）、栽培・飼育・生産管理などの情報の有無（有る=1, 無し=-1）、Mサイズ6個入り卵の価格、そして飼料のGMO含有率（0%, 5%, 1%, 30%）である。

その結果、代替特定定数項は10%水準で、その他の各パラメータは1%水準でゼロと有為差をもった。また、符号条件を考慮して推計結果を読むと、飼養形態における動物愛護水準についてはケージよりフリーレンジの方が、化学肥料・農薬については使用された場合よりも使用されていない場合の方が、GMO含有率は低い方が、効用水準は高くなっている。また、栽培・飼育・生産管理の認証など生産情報がある場合にはない場合よりも、そして価格については安いほど効用水準が高くなっていることが分かる。

次に、回答者は単に飼料中のGMO含有率のみに反応するのではなく、飼料にGMOが含まれているか否かにも大きな影響を受けることが予想される。そこで、GMO含有率に加えてGMOの有無（Non-GM: GMOの含有率0%の場合=1, それ以外の場合=0）というダミー変数をつくり、このダミー変数を入れた推計結果をモデル2に示す。

推計結果は、新しく導入したNon-GMのパラメータは1%水準でゼロと有為差をもち、Non-GMの方がそうでない場合に比較して、より高い効用水準をもつことが明らかになった。また、代替特定定数項は10%水準でもゼロと有為差がなくなった点、商品情報は1%水準から5%水準に有為差が変化した点で、モデル1と異なったが、傾向としては殆ど同じである。

第1表 条件付ロジットモデルによる推計結果の比較

説明変数	モデル1	モデル2
代替特定定数項	-0.7221 * (-1.767)	-0.1236 (-0.952)
動物愛護（放し飼い=1, ケージ=-1）	0.7241 *** (16.299)	0.8077 *** (17.293)
化学肥料・農薬（無使用=1, 使用=-1）	0.4261 *** (11.987)	0.3104 *** (7.732)
Non-GM（0%=1, その他=0）	-	0.9454 *** (9.343)
GMO含有率（%）	-0.0273 *** (-6.879)	-0.0134 *** (-3.225)
商品情報の有無（有り=1, 無し=-1）	0.1407 *** (3.8477)	0.0977 ** (2.542)
価格（ポンド）	-0.3499 *** (-3.105)	-0.9091 *** (-6.621)
対数尤度	-2134.83	-2084.45
ρ^2	0.118	0.139

注 (1) 括弧内の数値は漸近的t値であり、***, **, * は推計係数が1%, 5%, 10%水準で0と有意差を持つことを示す。

(2) $\rho^2 = 1 - \text{AIC}/2\text{LL}(0)$

Non-GM のパラメータを追加した効果について、モデル 1 とモデル 2 を尤度比検定量で比較すると、 $100.76 (= -2 \times (-2134.83 - (-2084.45)))$ となった。この値は、有意水準 1% の $\chi^2(1) = 6.635$ よりもかなり大きいことから、回答者は Non-GM というパラメータの追加に影響を受けないという帰無仮説は棄却される。したがって、Non-GM というパラメータを含むモデル 2 が、より望ましいモデルであることが明らかになった。

そこで、モデル 2 の推計結果を確認しておこう。つまり、飼養形態における動物愛護水準が高い場合、化学肥料・農薬が使用されていない場合、Non-GM の場合、また GM であるならば GMO 含有率がより低いほど効用水準が高くなる。また、栽培・飼育・生産管理の認証など生産情報がある場合や価格が低い場合には、効用水準が高くなっていることが読み取れる。

(2) 潜在クラスモデルの推計結果

次に、潜在クラスモデルの推計結果を求めよう。手続きとしては、①因子分析を用いて 5 段階評点をもつ 37 項目の質問から、幾つかの因子を抽出し、これを潜在変数とする。②その因子を含む潜在クラスモデルについて、セグメント数を 1 つずつ増加させ推計結果を比較し、最適なセグメント数を決定する。③最適なセグメント数での推計結果から、各パラメータに対応した限界支払意志額 (MWTP) を求める。

1) 因子分析による潜在変数の推計

環境保全や動物愛護への関心、健康や食の安全性に関する関心、日常の買い物での行動、環境倫理、遺伝子組換え技術に関するリスクや政府・企業への信頼、遺伝子組換え食品に関する考え方について、37 項目の質問を 5 段階評価で行った。質問の内容は第 2 表に示すとおりである。

ここで、第 2 表では、各設問に対して 5 件法による順序尺度で評価し、「全く合意する」か「いつもする」であれば 1、「全く合意しない」か「いつもしない」であれば 5 とした。ただし、例えば、環境を大変心配している人は、「自然のバランスは大変微妙で壊れやすい」について「全く合意する：1」を選ぶであろうし、「人間が直面しているいわゆる「生態系の危機」は、かなり大げさに言われている」については「全く合意しない：5」を選ぶであろう。そこで、回答の評点の振れを同一方向に合わせるために、内容に応じて、評定尺度を逆の順序に並べ替えたものもある。そして、逆転をさせた場合には、表の第 3 列の「評価値の逆転」を「有」と表し、逆転が無いには「無」とした。

次に、これら態度と意識に関する 37 個の設問については、それら全部を回答した者は全体の 65% であった。通常の要因分析のプログラムソフトでは、1 つでもデータに欠足があれば、その回答者のデータは分析に使用できないために、生のデータをそのまま使うならば 35% のデータを失うことになる。他方、回答が欠落していた回答者について、37 の設問のうち未記入数が 1 から 6 個までしかなかった者は、欠落のある回答者の 82% に及んだ。そこで、6 個までの未記入項目について、何らかの方法で回答を推計すれば全体の 28.7%

第2表 態度及び行動に関する質問とそのコード化

質問 番号	環境保全や動物愛護への関心 1→ 環境保全への関心は低い 5→ 環境保全への関心は高い	評価値の逆転 (注)
1	地球は、非常に限られた空間と資源をもつ宇宙船のようなものだ	有
2	自然のバランスは大変微妙で壊れやすい	有
3	人類が直面している、いわゆる「生態系の危機」は、かなり大げさに言われている	無
4	人間の食に供される家畜は、望ましい飼養環境の下で飼育されている	無
5	人間は環境をひどく乱用している	有
6	人間が自然に干渉するとき、しばしば悲惨な結果を招く	有
	健康への関心 1→ 健康への関心は低い 5→ 健康への関心は高い	
7	浄水器を使ったり、ミネラル・ウォーターを買ったりする	有
8	有機食品を買う	有
9	ファースト・フードやレトルトフードをよく買って食べる	無
10	栄養補助食品（サプリ）を買う	有
	食の安全性 1→ 食品安全性について全く心配していない 5→ 食品安全性について大いに心配している	
11	今日の食品添加物で、自分の健康が損なわれることはない	無
12	レストランなど飲食店は、食べ物を十分に気をつけて扱ってはいない	有
13	現在我々が直面している多様なリスクと比べれば、食の安全性のリスクはあまり重要でない	無
14	政府は食物の安全性確保のために、もっとお金をかけるべきだ	有
15	栄養分や原材料の情報を得るために、食品のラベル表示を見る	有
16	食品安全性の情報を得るために、食品のラベル表示を見る	有
	価格への関心 1→ 価格への関心は低い 5→ 価格への関心は高い	
17	店に行く前には、詳しい買い物リストをつくる	有
18	食物を買うときには、割引券や特売品をよく利用する	有
19	特売のときに、食物を買いだめしておく	有
20	日用品を買うときに、お買い得品を探して何店かまわる	有
	環境意識 1→ 環境を改変してもよい 5→ 環境を改変しない方がよい	
21	人間は必要に応じて自然環境を改造する権利を持っている	無
22	大多数の人が遺伝子組換え食品を好むならば、遺伝子組換え食品は許可されるべきである	無
23	遺伝子組換え食品に利点があるとしても、もとより自然に反している	有
24	遺伝子組換え技術は医療目的であっても使用されるべきではない	有
	遺伝子組換え技術に関するリスクや政府・企業に対する信頼 1→ GM 技術を受容し、政府・企業を信頼している 5→ GM 技術を心配し、政府・企業を信頼していない	
25	食品ラベルにある食品安全性や栄養価の情報は信頼できる	無
26	一般の人々が遺伝子組換え食品の摂取を避けたいと思うなら、そうすることができる	無
27	遺伝子組換え食品に含まれるリスクが何であれ、私たちが本気で避けようとするれば避けられる	無
28	もし遺伝子組換え食品について何か間違いが起これば、地球規模の大事件となるだろう	有
29	遺伝子組換え食品による悪影響が現れたとしても、遠い将来のことだ	無
30	政府は医療、農業及び食品産業等における遺伝子組換え技術の適正利用について注意深く監視している	無
31	科学者たちは遺伝子組換え技術の使用について責任ある対応をとっている	無
32	遺伝子組換え作物の生産者は、人間の健康と環境に対する潜在的危険性について配慮している	無
	遺伝子組換え食品に対する考え方 1→ 肯定的態度 5→ 否定的態度	
33	非遺伝子組換え食品より安ければ、遺伝子組換え食品を買ってもよい	無
34	通常の食品と同じ値段で、ビタミン・栄養価がかなり高いならば買ってもよい	無
35	通常の食品と同じ値段で、低農薬・低化学肥料で生産されたならばGM 食品を買ってもよい	無
36	通常の食品と同じ値段で、かなり美味しければGM 食品を買ってもよい	無
37	遺伝子組換え技術を食料生産に使用するならば、世界の食料問題の解決に役立つ	無

注。「全く同意する」か「いつもする」ならば1、「全く同意しない」か「いつもしない」ならば5という評点を与えた場合、「無」ならばそのままの順序で、「有」ならば逆の順序にして5件法による順序尺度で評価したことを示す。

($=35 \times 0.82$)の利用が可能となるため、Bernaards and Sijtsma (1999), (2000)に従い、以下のようにして未記入のデータを推計して使用した。すなわち、未記入項目が6個までの回答者のデータに対して、第2表に太字で示す7つのクラスターごと（例えば、「食の安全性」）に、各人のスコアの平均点を代入して、新たなデータを作成した。ただし、あるクラスターの全てのスコアがない場合には、その回答者のデータは使用しなかった。

因子分析については、STATA7のパッケージプログラムを用いて、まず、態度と意識に関して、考えられうる37個の全部の因子について固有値を求めた。次に、一般的な因子数の決定基準に従い、固有値が1以上の因子を抽出すると因子数は5となった(Child 1990; Harman 1976)。そして、バリマックス回転を行い、因子負荷行列を求めると第3表のようになった。因子負荷量が0.40以上の因子については、その因子から負荷を受けていると考え(Harman 1976)、第3表では影をつけて表している。

ここで、第1因子は、質問番号の22-24及び33-37において0.4以上の因子負荷量を持ち、それを解釈するとGM技術やGM食品に対する「倫理的反対」と読めるであろう。第2因子は、質問番号の4は（生産者の動物愛護に対する疑念）、11は（食品添加物に対する心配）、21は（人間の自然改変に対する反対姿勢）、25-27は（GM食品を含む消費者の側からの食のリスク回避の難しさ）、30-32は（GM技術について政府や企業活動、科学者に対する不信）を示すものであろうから、これらはGM食品の供給サイドに対する「不信」を表すものと読める。第3因子は、1、2、5及び6であり、これらは強く人間の環境に対する行為を憂慮しているものであるから「環境憂慮」と読める。第4因子は、質問番号の18-20であり、価格を意識した購買行動に対応しており、「価格重視」の購買行動と読める。第5因子は、質問番号の8、15と16であり、健康や「食の安全性」に対する高い関心と読める。

2) 潜在クラスモデルの特定化とセグメント数の決定

潜在的所属分類尤度関数 M^* の変数については、2種類の変数からなる。その第1は、先ほどの因子分析の結果を用いるものであり、各サンプルに対して、潜在的な行動と態度に関する特性を表す5個の因子得点による変数を作り出すことによって得られ、(9)式の Z_n ベクトルの中に含まれるものである。

第2は、社会経済的特性を示す変数であり、教育水準ダミー（1=大学卒以上、0=その他）と所得（ $\ln$ （年間所得））を採用した。両者の相関係数は0.399と若干の相関が見られるが、同じ所得でも教育水準の違いによって反応が異なると考え、この2つの変数を用いた。

次に、卵の属性から得られる効用の推計に関わる変数は、条件付ロジットモデルと同じ変数を用いる。なお、潜在クラスモデルでは回答者の社会経済的特性はセグメントの所属に対する影響を通して、間接的に卵の選択に影響を与えると仮定されている。

潜在クラスモデルのための最尤法の推計プログラムは、Gauss X for Windows を使用し、(16)式に対してBHHHとBFGSを併用したアルゴリズムを用いた。初期値はセグメント数の少ないモデルの推計結果を利用して、次にセグメント数の多いモデルの初期値に採

第3表 態度及び行動に関する因子分析の結果

番号	質 問 項 目	抽出された要因				
		第1因子 (倫理的反対)	第2因子 (不信)	第3因子 (環境憂慮)	第4因子 (価格重視)	第5因子 (食の安全性)
1	地球は、非常に限られた空間と資源をもつ宇宙船のようなものだ ^(注)	0.234	0.043	0.439	0.010	-0.024
2	自然のバランスは大変微妙で壊れやすい	0.264	0.104	0.536	0.099	0.103
3	人類が直面している「生態系の危機」は、かなり大げさに言われている	0.036	0.382	0.135	-0.156	0.083
4	人間の食に供される家畜は、望ましい飼養環境の下で飼育されている	0.103	0.475	0.134	0.003	0.256
5	人間は環境をひどく乱用している	0.217	0.129	0.676	-0.031	0.107
6	人間が自然に干渉するとき、しばしば悲惨な結果を招く	0.286	0.047	0.614	-0.026	0.122
7	浄水器を使ったり、ミネラル・ウォーターを買ったりする	0.077	0.164	0.024	0.140	0.339
8	有機食品を買う	0.220	0.268	0.074	-0.080	0.446
9	ファースト・フードやレトルトフードをよく買って食べる	0.240	0.037	0.188	-0.090	0.169
10	栄養補助食品（サプリメント）を買う	0.103	0.184	-0.002	0.102	0.254
11	今日の食品添加物で、自分の健康が損なわれることはない	0.221	0.523	0.209	-0.077	0.224
12	レストランなど飲食店は、食べ物を十分に気をつけて扱ってはいない	0.054	0.036	0.273	0.072	0.014
13	現在の多様なリスクと比べれば、食の安全性のリスクはあまり重要でない	0.241	0.358	0.057	0.033	0.240
14	政府は食物の安全性確保のために、もっとお金をかけるべきだ	0.195	0.020	0.306	-0.046	0.089
15	栄養分や原材料の情報を得るために、食品のラベル表示を見る	0.181	0.119	0.059	0.001	0.629
16	食品安全性の情報を得るために、食品のラベル表示を見る	0.183	0.087	0.165	0.012	0.688
17	店に行く前には、詳しい買い物リストをつくる	0.102	-0.018	0.034	0.239	0.209
18	食物を買うときには、割引券や特売品をよく利用する	-0.064	0.030	0.044	0.599	0.074
19	特売のときに、食物を買いだめしておく	-0.139	0.034	-0.026	0.619	-0.091
20	日用品を買うときに、お買い得品を探して何店かまわる	0.027	-0.055	-0.073	0.472	0.057
21	人間は必要に応じて自然環境を改造する権利を持っている	0.379	0.401	0.175	0.108	0.039
22	大多数の人がGM食品を好むならば、GM食品は許可されるべきである	0.490	0.317	0.224	-0.010	0.192
23	GM食品に利点があるとしても、もとより自然に反している	0.459	0.102	0.313	-0.049	0.103
24	GM技術は医療目的であっても使用されるべきではない	0.420	0.082	0.220	-0.013	0.009
25	食品ラベルにある食品安全性や栄養価の情報は信頼できる	0.153	0.430	0.056	0.207	0.051
26	一般の人々がGM食品の摂取を避けたいと思うなら、そうすることができる	0.110	0.735	-0.005	-0.034	0.098
27	GM食品に含まれるリスクが何であれ、本気で避けようとするれば避けられる	0.189	0.723	0.005	-0.039	0.073
28	もしGM食品について何か間違いが起これば、地球規模の大事件となる	0.261	-0.002	0.319	-0.048	0.165
29	GM食品による悪影響が現れたとしても、遠い将来のことだ	-0.124	0.185	-0.162	-0.174	0.019
30	政府はGM技術の適正な産業的利用について注意深く監視している	0.234	0.647	0.154	0.080	0.057
31	科学者たちはGM技術の使用について責任ある対応をとっている	0.170	0.641	-0.053	0.096	-0.011
32	GM作物の生産者は健康と環境に対する潜在的危険性について配慮している	0.254	0.543	0.144	-0.037	-0.061
33	非GM食品より安ければ、GM食品を買ってもよい	0.858	-0.100	-0.104	0.053	-0.026
34	通常の食品と同じ値段で、高ビタミン・栄養価のGM食品なら買ってもよい	0.917	-0.084	-0.067	0.007	-0.04
35	通常の食品と同じ値段で、低農薬・低化学肥料のGM食品なら買ってもよい	0.889	-0.119	-0.071	-0.005	-0.053
36	通常の食品と同じ値段で、かなり美味しければGM食品を買ってもよい	0.919	-0.120	-0.094	0.007	-0.134
37	GM技術を食料生産に使用するならば、世界の食料問題の解決に役立つ	0.549	-0.301	-0.089	0.061	-0.024
	固有値	7.877	2.418	1.457	1.211	1.059

注. 幾つかの調査項目については、スペースを節約するために簡略化した言葉を用いている。

用したが、収束しなかった場合には、それらの値を多少変えて初期値とした。

第4表では、セグメント数の増加にともなう対数尤度、 $\overline{\rho^2}$ 、AIC（赤池情報基準量）およびBIC（バインジアン情報基準量）の値を示してある。まず、対数尤度と $\overline{\rho^2}$ については、セグメント数の増加に従って向上している。このことは、複数のセグメントが存在することを支持するものである。最適なセグメント数の決定にあたっては、3セグメントが最も望ましいと思われる。その理由として、まず、AICについては、2セグメントから3セグメントへの増加については、大きく改善しているものの3セグメントから4セグメント、4セグメントから5セグメントについては改善の程度が少なくなっている。同様に $\overline{\rho^2}$ についても、3セグメントを超えるとそれほど増加しなくなっている。最後に、BICについては、3セグメントが最小の値となっているからである。

第4表 潜在クラスモデルにおけるセグメント数の増加と推計効率

セグメント数	パラメータ数 (P)	対数尤度 (LL)	$\overline{\rho^2}$	AIC	BIC
1	8	-2084.45	0.139	4184.9	2106.37
2	24	-1737.29	0.275	3522.57	1803.05
3	40	-1653.58	0.303	3387.15	1763.19
4	56	-1620.35	0.310	3352.71	1773.81
5	72	-1587.87	0.315	3319.74	1785.18

注 (1) 240 個人 (N) から 1753 のサンプルをつくっている。

(2) AIC (Akaike Information Criterion) は $-2(LL - P)$ である。

(3) $\overline{\rho^2} = |1 - AIC/2LL(0)|$ である。

(4) BIC (Bayesian Infomation Criterion) は $-LL + (P/2) * \ln(N)$ である。

3) 3セグメンモデルの推計結果

①所属セグメント関数の推計結果

第5表には、3セグメントモデルの潜在的所属分類尤度関数と効用関数の推計係数を示してある。大部分の推計係数は1%水準でゼロと有為差をもち、良好な推計結果と思われる。特に、潜在的所属分類尤度関数の推計係数は、第3セグメントの「食の安全性重視」に関する推計係数が10%水準でゼロと有為差があることを除き、全て1%水準で有為差をもつ。

また、第1セグメントの推計係数はゼロに基準化され、第2セグメントと第3セグメントの推計係数はこれに対応して推計されるために、それらの解釈は基準となる第1セグメントの係数との比較で解釈されることになる。

そこで、潜在的所属分類尤度関数の推計係数の符号のみ取り出して示すと、第6表のようになる。第2セグメントの推計係数から見ていくと、第2セグメントは、GM食品に対する「倫理的反対」、政府・企業に対する深い「不信」、地球規模の環境問題に関する「環境憂慮」そして健康や「食の安全性重視」に対する高い関心を示していることが読み取れる。また、このセグメントは「価格重視」の傾向が弱く、社会経済的特性としては、所得は高いものの、教育水準は余り高くないという傾向がある。したがって、第2セグメントは食品安全性に加えて環境問題にも関心が高いことから「食と環境派」と呼べるであろう。

第5表 潜在クラスモデルによる計測結果

説明変数	第1セグメント (GM 楽観派)	第2セグメント (食と環境派)	第3セグメント (GM 不信派)
潜在的所属分類尤度関数			
定数項	0	-0.3146 *** (-2.411)	-4.387 *** (18.151)
(倫理的反対)	0	1.616 *** (10.707)	4.294 *** (5.272)
(政府・企業不信)	0	1.728 *** (8.638)	1.294 *** (3.241)
(環境憂慮)	0	0.686 *** (4.637)	-1.898 *** (-3.463)
(価格重視)	0	-0.429 *** (-2.917)	2.586 *** (5.044)
(食の安全性重視)	0	1.637 *** (7.890)	-0.766 * (-1.923)
教育水準	0	-1.219 *** (-5.005)	3.870 *** (4.866)
所得水準	0	0.1886 *** (3.424)	-1.149 *** (-3.366)
効用関数			
代替特定定数項	2.106 *** (9.115)	-5.611 *** (-34.309)	2.635 *** (3.071)
動物愛護 (放し飼い=1, ケージ=-1)	0.755 *** (13.442)	8.105 *** (29.685)	0.010 (0.036)
化学肥料・農薬の使用 (無使用=1, 使用=-1)	0.163 *** (3.353)	3.241 *** (7.601)	1.316 ** (2.589)
Non-GM (0%=1, その他=0)	-0.141 (-1.040)	3.054 *** (3.014)	3.324 *** (2.886)
GMO 含有率 (%)	-0.0171 *** (-3.699)	-3.471 *** (-4.618)	-2.311 *** (-3.635)
商品情報の有無 (有り=1, 無し=-1)	0.0120 (0.254)	0.228 *** (8.658)	0.788 ** (2.129)
価格 (£)	-1.463 *** (-7.872)	-5.717 *** (-11.670)	-5.679 *** (-3.104)
構成割合 (%)	53.5	38.8	7.7

注 (1) 括弧内の数値は漸近的 t 値であり, ***, **, * はそれぞれ推計係数が 1%, 5%, 10% 水準で 0 と有意差を持つことを示す。

第6表 各セグメントの特徴

	第1セグメント (GM 楽観派)	第2セグメント (食と環境派)	第3セグメント (GM 不信派)
倫理的反対	-	+	+
政府・企業不信	-	+	+
環境憂慮	?	+	-
価格重視	?	-	+
食の安全性重視	?	+	-
教育水準	?	-	+
所得水準	?	+	-

次に、第3セグメントの特徴を見ると、強いGM食品に対する「倫理的反対」の傾向を示し、それらを生産する政府・企業・科学者に対する深い「不信」を抱いている反面、地球規模の環境問題に関する「環境憂慮」に対してはそれほど関心を示していないのが特徴的である。また、有機農産物の購買などの「食の安全性」に関わる購買行動はあまりとっていない。他方、このセグメントは、教育水準は高いものの、所得は相対的に低いという社会経済特性は、「価格重視」の傾向を持つことと整合的である。したがって、第3セグメントは、第3表からも読み取れるように、GM食品に対する強い「倫理的反対」の推計係数が大きいものの、低所得とあいまって食の安全性を確保するための購買行動までには結びつかないために、ここでは<GM不信派>と呼ぶことにしよう。

最後に、第1セグメントについては、この符号条件は第2及び第3セグメントの符号条件から類推される。つまり、第2及び第3セグメントの推計係数の符号が両者とも正であれば、第1セグメントの変数は負の傾向をもち、両者とも負であれば第1セグメントの変数は正の傾向をもつことが明らかであるが、第2及び第3セグメントの推計係数の符号が異なれば第1セグメントの変数の符号条件は明らかではない。したがって、第1セグメントの傾向として明確に傾向が読み取れるのは、「反GM食品」の態度をあまり示していないこと、および政府・企業・科学者に対しても「不信」の念をあまり抱いていないことであろう。したがって、第1セグメントは<GM楽観派>と呼ぶことにしよう。

ただし、注意しておくべきことは、どのセグメントも、多様な特性をもち、一つだけの特性で表現しえるものでもないが、特徴的な部分に注目して、本稿では、そう名づけたということである。

②効用関数の推計結果

次に、効用関数の推計係数を見ていこう。第1セグメントについては、動物愛護の水準が改善した場合、また農薬・化学肥料が無使用であった場合には、推計係数が有為水準1%でゼロと有為差を持ち、符号条件が正であるから、効用水準が向上するという一般的な特質をもつ。他方、第1セグメントで特徴的なのは、Non-GMと商品情報の有無という2つの推計係数が10%水準でもゼロと有為差がないことであり、GM技術や食品に対する「楽観派」的なセグメントの特性とも一致する点である。ただし、注意すべき点としては、GMO含有率は有為水準1%で負の符号を示すことから、食品に含まれるGMOの増加に対してマイナスの効用をもつものの、推計係数の絶対値は価格の推計係数に比較して小さい為に、購買行動におけるマイナスの影響はそれほど大きくないものと思われる。同様に、Non-GMのダミー変数が10%水準でも有為でないことから、GMOの有無についても関心が高いとはいえない。

第2セグメントについては、全ての推計係数が1%水準でゼロと有為差をもち、予想された符号条件とも一致している。特に、動物愛護の推計係数が相対的に大きく、環境倫理的問題に関心の高いことが窺える。また、農薬・化学肥料の無使用やNon-GMに対しては正の推計係数となり、GMO含有率の増加に対しては顕著なマイナスの効果をもつことが

らも、食の安全に対しては関心が高いことが読み取れる。また、商品情報の有無については、有る方が効用水準は高くなるものの、推計係数は小さいために効用の増加は少ない。このような第2セグメントの推計結果は、所属セグメント関数の＜食と環境派＞の特質とも整合的な推計結果となっている。

第3セグメントの特徴としては、Non-GM については正の、GMO 含有率については負の有為水準 1%の推計係数を持つことから、GM 回避的傾向が強い。また、農薬・化学肥料の無使用に対しては 5%水準で正の符号条件を持ち、これら 3 変数の推計係数の絶対値は相対的に小さくない。商品情報に関する推計係数については、情報を有することに対して 5%水準で正の符号条件を持つものの、推計係数の値は小さいために、商品情報が有ることによる効用の増加も小さい。他方、動物愛護の推計係数については 10%でもゼロと有為差を持たないが、価格の推計係数はゼロと 1%水準で負の符号条件を持つ。これより、動物愛護には関心を持たないが、GMO や農薬・化学肥料は避け、商品情報自体は評価し、かつ価格への関心は高いという＜GM 不信派＞の消費者像が浮かび上がる。このような消費者の特性は、GM 企業や政府への不信感を抱き、所得水準も低く、従って有機農産物等を日常的に買うということはないという所属セグメントの推計結果とも整合的であろう。

このように各セグメントの特徴を観察した後、セグメントごとに説明変数の変化に対する限界支払意志額 (MWTP) を求めよう。求め方は、セグメントごとに効用関数の推計係数を価格の推計係数で除し、その商の符号を逆転すればよい。これより、第2及び第3セグメントでは、Non-GM であること、あるいは GMO の含有率を下げることにに対して高い MWTP を持つが、第1セグメントの楽観派ではそうではないことが読み取れる(第7表)。

第7表 説明変数ごとの限界支払意志額

(単位: ポンド)

変 数	条件付 ロジットモデル	3セグメント モデル		
		第1セグメント (GM 楽観派)	第2セグメント (食と環境派)	第3セグメント (GM 不信派)
動物福祉 (放し飼い=1, ケージ=-1)	0.89	0.52	1.42	0.00
化学肥料・農薬の使用 (無使用=1, 使用=-1)	0.34	0.11	0.57	0.23
Non-GM (0%=1, その他=0)	1.04	-0.10	0.53	0.59
GMO 含有率 (%)	-0.01	-0.01	-0.61	-0.41
商品情報の有無 (有り=1, 無し=-1)	0.11	0.01	0.04	0.14
構成割合 (%)	100	53.5	38.8	7.7

5. 考察

(1) Non-GM に対する支払意志額

第8表では、GMOの含有率の変化に対して各セグメントで限界支払意志額がどのように変化するかを示した。まず、1%から0%への変化を見ると、第2セグメントでは、Non-GMに対するMWTPは£0.53（1£=200円では約106円）であるが、1%のGMO減少に対するMWTPは£0.61であるから、両者を合わせると£1.14となっている。また、第3セグメントでは、Non-GMに対するMWTPが£0.59であり、GMOの1%減少に対するMWTPは£0.41であるから、両者を合わせると£0.99となっている。このような金額は、市場価格から計算したNon-GM飼料による卵とそうでない卵との差額£0.20～£0.30と比較して割高なものとなっている（第9表）。このことは、第2、第3セグメントに属する＜食と環境派＞＜GM不信派＞の消費者なら十分Non-GM飼料の卵を買う意志があることを示すものであろう。

他方、第1セグメントでは、Non-GMに対するMWTPは-£0.10で、GMOの1%減少に対するMWTPは£0.01であるから両者を合わせると-£0.08となる。しかしながら、Non-GMの推計係数は10%水準でもゼロと有意差がないため、Non-GMに対するMWTPを以下ではゼロと仮定し、それに基づいた推計結果を第8表に記入してある。その場合、GMOが1%減少したことに対するMWTPのみを利用するため、WTPは£0.01となった。したがって、市場におけるNon-GM飼料による卵とそうでない卵の差額からすれば、第1セグメントに属する＜楽観派＞消費者はNon-GM飼料による卵を買わないことになるだろう。

第8表 GMO含有率減少のための支払い意志額

(単位：ポンド)

含有率の変化	条件付 ロジットモデル	3セグメント モデル		
		第1セグメント (GM楽観派)	第2セグメント (食と環境派)	第3セグメント (GM不信派)
1%から0%へ	1.05	0.01 ^(注)	1.14	0.99
5%から0%へ	1.11	0.06	3.57	2.62
10%から0%へ	1.19	0.12	6.61	4.65
5%から1%へ	0.06	0.05	2.43	1.63
15%から1%へ	0.21	0.16	8.50	5.70

注. Non-GMにおける推計係数は10%水準で0と有意差がなかったため、ここではそのMWTPを0として計算している。

第9表 Mサイズ6個入りパックの平均的な小売価格

(単位：ポンド)

エコノミー（ケージ飼い）	0.60
普通・ケージ飼い	0.80
Non-GM・放し飼い	1.15
有機・放し飼い	1.35

同様に、GMOの含有率が5%から0%へ、10%から0%へ、5%から1%へ、15%から1%へ変化させた場合のWTPも、第8表に示す。この表からわかるように、第1セグメントの消費者にとっては、この程度のGMO含有率の変化では、WTPが最大でも£0.16であるからNon-GM飼料による卵を買うことはないと予想される。他方、第2、第3セグメントの消費者は£1.63~£6.61のWTPを持つから、十分にNon-GM飼料による卵を買う誘引をもつことになる。

実際、市場における卵の多くは「Non-GM」と明記されていない卵であり、そのような卵を購入するのは第1セグメントに属する人たちであろう。他方、「Non-GM」の卵を購入するのは、第2、第3セグメントに属する人たちであろうから、卵の品質の差別化と購買層の違いが、このような分類セグメントモデルの計測結果からも確認できる。

さて、同様の手続を用いて、GMO含有率の変化に対するWTPを条件付ロジットモデルで計算してみよう。この推計結果では、Non-GMのMWTPは£1.04であり、GMO含有率の1%変化に対するMWTPは£0.01となっている。このことは、条件付ロジットモデルにおいて、セグメント分けが無い場合、第2、第3セグメントと第1セグメントを合わせたようなパターンが示されたといえるだろう。その結果、1%から0%変化する場合のWTPは£1.05と計算されるが、これは市場価格のNon-GM飼料の卵に対する差額を大きく超えるWTPであり、平均的な消費者は喜んでNon-GM飼料の卵を買うことを意味するが、そうでない卵も多く販売されている市場での購買行動が説明できない。つまり、潜在クラスモデルの方が、市場における消費者の購買行動をより適切に説明できることがわかる。

(2) セグメント割合の再構成と平均支払意思額

潜在クラスモデルのもう一つの利点としては、セグメントの構成割合を再構成で出来る点である。すなわち、回収率が低い場合、アンケート回答者は、もっぱらアンケート内容に関心の高い人たちが答えた可能性が高いので、平均的な回答からずれていることが考えられる。そこで、回答者をセグメントに分け、アンケートのテーマに対して関心が高いと思われるセグメントの割合を低めて再計算することで、限られたデータからより全体像を知ることが出来るようになると思う。

今回の調査の場合には、環境問題やGMOに焦点を絞ったアンケートであったために、本調査における<食と環境派>あるいは<GM不信派>がより多く答え、<GM楽観派>はより少なく答えた可能性がある。そこで、53.5%であった<GM楽観派>の割合を70%と80%に高め、残りの30%と20%の割合は、3セグメントモデルの計算結果である<食と環境派>(38.8%)と<理念的反対派>(7.7%)の割合で按分して、第8表の支払意思額をもとに平均的支払意思額を計算した(第10表)。その結果、GMOの飼料含有率を1%から0%に下げることに対する平均的支払意思額は、構成割合が53.5%の場合には£0.53であったものが、70%の場合には£0.34と64%にまで減少し、80%の場合には£0.23と43%にまで減少した。他方、条件付ロジットモデル場合は、このための支払意思額が£1.05であるから、むしろ過大に評価された可能性が高いと言えよう。

同様に、5%から1%に GMO 飼料の含有率を下げる場合には、3 セグメントモデルによる平均支払意志額の£1.09 から構成割合が70%の場合で£0.72 へと 66%に、80%の場合には£0.50 へと 46%減少した。この場合の条件付ロジットモデルの支払意志額は、£0.06 と推計されたが、条件付ロジットモデルの1%から0%の支払意志額が£1.05 に比較しても、余りにも小さい評価額と思われる。むしろ、再構成した場合の£0.72 や£0.50 の方が、総体として整合的な計算結果であるように思われる。

このように、セグメントの割合の再構成によって、平均的支払意志額は条件付ロジットモデルよりも、より現実感覚に近いものになったと考えられる。

第 10 表 セグメントの再構成による Non-GM 飼料卵に
対する平均的 WTP の推計

	楽観派の構成割合		
	53.5%	70%	80%
1%から0%へ	0.53	0.34	0.23
5%から0%へ	1.62	1.06	0.73
10%から0%へ	2.98	1.97	1.35
5%から1%へ	1.09	0.72	0.50
15%から1%へ	3.82	2.53	1.74

6. おわりに

英国での卵の一般的な市場価格を調べると、M サイズ 6 個入り卵のパックでは、約£0.40 ～£1.50 という幅を持ち、特に、有機飼料・放し飼い卵であれば価格が、£0.40～£0.50 程度、Non-GM 飼料を利用した卵であれば£0.20～£0.30 程度、そうでない卵に比較して高くなっている。

したがって、第2セグメントの＜食と環境派＞あるいは第3セグメントの＜GM 不信派＞に属する人たちにとって、この程度の価格差は Non-GM に対する限界支払意志額よりも小さい。そのため、市場で販売されている Non-GM 飼料の卵を購入するのは、このようなセグメントに属する人たちであると予想される。他方、＜GM 楽観派＞の第1セグメントに属する人たちは、Non-GM に対して高い限界支払意志額を持たないから、Non-GM の飼料を使った卵はあまり買わないと予想される。したがって、楽観派の傾向をもつ人たちは、GM 農産物を受け入れる可能性が比較的高いと思われる。このような消費者の環境意識や行動様式の差や限界支払意志額に対する効果については、セグメントに分けない条件付ロジットモデルでは、明確に示せ得なかった点であり、潜在クラスモデルによって初めて明らかになったことである。

また、Non-GM の表示基準への消費者の要求を考えると、厳格な GM Free（限りなく GM 含有率が0%に近いもの）を求める第1、第2セグメントに属するグループと、価格を考慮すれば穏やかな Non-GM（例えば、偶発的な GM 含有率が5%未満）でもよいとする

グループとに大きく 2 分できるのではなかろうか。ここで、Non-GM を強く求めるグループだけのために、より厳格な Non-GM 基準を用いるならば、そのための分別流通や検査費用が食品価格に転嫁された場合、Non-GM 食品はかなり割高なものとならざるを得ない。その結果、厳格な基準の下での Non-GM 食品を、第 1 セグメントに属する人たちはほとんど買うことができなくなってしまうであろう。また、このことは、価格の高い Non-GM 食品を低所得の人たちが買うことが出来なくなるという、新たな社会的公平上の問題を生じさせることにもなりかねない。そこで、Non-GM に高い支払意志額は持たないが、できることなら買いたくないというグループの存在を考慮するとき、Non-GM の定義は一つだけではなく⁽¹⁾、GMO の含有率に応じたいくつかのレベルを用意して表示することは、消費者選択の自由を高める意味で有効な方法ではなかろうか。例えば、GMO の含有率が限りなくゼロに近い GM Free と 5% 程度の偶発的混入までは認める Less GM といった基準を認め、それに応じた価格が形成されるほうが、多様な消費者の存在を考えたとき、社会厚生上望ましいと思われる。

なお、今後の方法論上の問題点の一つとしては、推計結果が初期値や関数型の影響を強く受けるので、より頑強な推計のアルゴリズムを開発する必要がある。また、より妥当な潜在的所属分類尤度関数の説明変数は何であるのかという問題も残されている。

注 (1) 我が国の場合 5% 未満である。

〔付記〕

本研究は OECD からの予算的支援を得て、農林水産政策研究所とロンドン大学ユニバーシティ・カレッジの地球環境社会経済研究センターが行った共同研究の成果の一部である。

〔引用文献〕

- Adamowicz W.L., Kupris P.A., Veeman M.M.(1999), "Consumers Responses to the Potential Use of Bovine Somatotrophin in Canadian Dairy Production", *Canadian Journal of Agricultural Economics*, 47, pp. 151-163.
- Bennett, J. and R. Blamey (2001), *The Choice of Modeling Approach to Environmental Valuation*, Edward Elgar Publishing Limited.
- Bernaards, C.A. & Sijtsma, K. (1999), "Factor Analysis of Multidimensional Polytomous Item Response Data Suffering from Ignorable Item Non-response", *Multivariate Behavioural Research*, 34, pp. 277-313.
- Bernaards, C.A. & Sijtsma, K. (2000), "Influence of Imputation and EM Methods on Factor Analysis when Item Nonresponse in Questionnaire Data is Nonignorable", *Multivariate Behavioural Research*, 35, pp. 321-364.
- Boxall, P. and W. Adamowicz (2002), "Understanding Heterogeneous Preference in Random Utility Models: The Use of Latent Class Analysis", *Environmental and Resource Economic*, 23, pp. 421-466.
- Child, D. (1990), *The Essentials of Factor Analysis*, Cassell Educational Limited.
- Harman, H.H. (1976), *Modern Factor Analysis*, 3rd Ed. Chicago, University of Chicago Press.
- Lynn, P. and D. Lievesley (1991), *Drawing General Population Samples in Great Britain*, London, UK, Social & Community Planning Research, pp. 13-17.

- Louviere, J., D. Hensher and J. Swait (2000), *Stated Choice Methods: Analysis and Application*, Cambridge University Press.
- McFadden, D.(1974), “Conditional Logit Analysis of Qualitative Choice Behaviour”, in P. Zarembka (ed.) *Frontiers in Econometrics*, Academic Press, N.Y.
- Swait, J.(1994), “A Structural Equation Model of Latent Segmentation and Product Choice for Cross-sectional Revealed Preference Choice Data”, *Journal of Retailing and Consumer Services*, 1, pp. 77-89.
- 佐藤和夫・岩本博幸・出村克彦 (2001)「安全性に配慮した栽培方法による北海道米の市場競争力－選択型コンジョイント分析による接近－」『農林業問題研究』第 142 号, pp.37-49。
- 澤田学・山本康貴・松田友義・丸山敦史・浅野耕太 (2002)「消費者の牛乳選択行動における鮮度, 安全性, グリーン購入志向のコンジョイント分析」『平成 13 年度畜産物需要開発調査研究事業報告書』農畜産振興事業。

[参考] 平成 14 年度における各国の動向一覧

GMOニューズ一覧(2002年4月～2003年3月) - (1) EU, 英国

	欧州	英国
	EU	
2002年 4月		GM作物栽培をめぐり 英国内閣の意見が対立
5月	欧州委員会が農業・食料生産におけるバイオテクノロジーの利用に対する社会認知度を調査研究	環境・食糧・農村地域省当局(DEFRA)が、バイオテクノロジー企業の要請で遺伝子組換え作物の承認プロセスから厳密な科学的検査を省く提案書を出していたことを下院議員が指摘
6月		DEFRAが遺伝子組換え作物の商業化に向け、誤った情報の除去と一般市民の受容を促すため一般による“議論”のキャンペーンを計画
	国連食糧農業機関(FAO)世界食糧サミット5年後会合 G8首脳会議(カナダスキス)(6月26日～27日)	
7月	欧州議会がGM食料品に関する2つの規則案の修正案を採択 GM製品に厳しい規制を求める姿勢を示す 日本で五カ国農相会議	政府が3年にわたるGM作物試験プログラムの最終回の試験栽培実施地域を発表 遺伝子組み換え食品の摂取により組み換え遺伝子がヒトの腸内細菌に移行する可能性は極めて低いとする調査結果をFSAが発表 DEFRAが遺伝子組換えバクテリアを含む下痢症予防ワクチンの臨床試験の一部を許可。
8月		イングランドとスコットランドで行われていた試験栽培の遺伝子組換えナタネ(Aventis CropScience社)種子に未承認品種が混入していたことが判明。 別地域でも花粉による遺伝子組換え作物の拡散が報告された。 政府はバイオ企業に対し、貯蔵種子への未承認品種混入なしの保証を要求 「持続可能な開発に関する世界首脳会議」
9月	非公式のEU農相委員会でバーン保健・消費者保護担当委員は、GM作物の承認についてさらに厳格な規則を定め消費者が選択するために十分な情報を提供し、凍結を解除する意向を明らかにした。 欧州食品安全庁(European Food Safety Authority)第一回役員会議 運営方針・局長・副局長の指名等について初の話し合い	科学諮問委員会がバイオテクノロジー報告書で遺伝子組換え魚やクローン動物について政府に警告
10月	EU農相理事会でGMO製品表示・トレーサビリティ関連法案の協議が難航 EU農相・環境相理事会 GMOの環境への放出を規定する基本的な法律、指令2001/18/ECを10月17日新たに施行	米国からの圧力もあり、EU農相会議と環境相会議でGM製品のモラトリアムを解除するよう強く求める姿勢を示す 英国の研究者が環境における除草剤汚染物質を検出する遺伝子組換えバクテリアを開発
11月	欧州議会 新GMOの認可の一時停止措置を撤廃するよう求める欧州委員会の政策案を支持する声明を発表 EU閣僚会議でGM食品義務表示案合意。あらゆる食品・飼料に0.9%の閾値で義務表示 EU未承認(輸出国承認済み)GMIに対しては3年の時限措置で食品・飼料に0.5%までの混入を認める	遺伝子組換え食品に関する国民レベルの議論の場を設けることで懸念を緩和し、商品化へ結びつけようとするブレア政権の戦略が不調だと中央情報局や顧問委員会が指摘 遺伝子組換え作物の栽培承認の決め手となる安全性と実用性についての検討会を開催するが、実質的に試験栽培の結果が考慮されないことになると主任科学顧問委員が語る
12月	環境相会議で、遺伝子組換え食品および飼料の表示法とトレーサビリティに関する新たな規則案採択 欧州委員会研究担当委員が遺伝子組換え関連の研究ネットワークを立ち上げGMOのトレーサビリティをさらに重視	組織病理学者が、遺伝子組換え食品に使われているカリフラワー・ウイルスが胃や大腸ガンの増殖を助長する可能性があるという警告をスコットランド議会に提出 Broom's Barn研究所が、遺伝子組換えテンサイ畑で野鳥保護に不可欠である雑草や種子、昆虫が繁殖する傾向にあるとの調査結果を発表
2003年 1月	EuropaBio(欧州バイオ産業協会)のメンバーと欧州委員会の環境、農業、保健担当委員が遺伝子組換え製品および派生製品の事実上の凍結について議論。 EuropaBio側が改めて懸念を表明し、環境保護・消費者・企業・当局間の利害調整の必要性を主張した。 欧州食品安全機関(EFSA)が科学委員会とパネルを構成する科学者の募集を開始 持続的農業におけるライフサイエンスおよびバイオテクノロジー会議 研究担当委員がEU政策としての科学研究の国際的な広がりを認識する必要性を強調 第6次研究フレームワークプログラム(FP6)と欧州研究領域(ERA)の新たな局面の中でGMOの安全性に関連する数多くの研究プロジェクトについて言及	英国医師会(British Medical Association:BMA)は、03年内に遺伝子組換え技術関連専門家による会議を予定しており、それに伴い4年前に発表した遺伝子組換え食品の安全性に関する中間報告書の見直しを検討 遺伝子組換え食品の健康へのリスク、抗生物質への抵抗性、アレルギーの可能性など、消費者の疑問について英国科学振興協会(British Association for the Advancement of Science:BAAS)が科学検討委員会で話し合う
2月	EU食料飲料産業協会(CIAA)は、欧州委員会が遺伝子組換え食品の凍結を解除するため作成したGM製品表示法案は、煩雑で不正行為を招きやすく食品の価格上昇につながると批判 EU農相閣僚理事会 遺伝子組換え作物に反対するEU諸国がGM作物の凍結を解除する方針の欧州委員会に対し、GM種子の伝統的育種への混入を防ぐための厳密な規則を要求	遺伝子組換え作物の試験栽培結果が出ないうちに公開討論が行われることに環境保護団体(FoE)が抗議。農業・環境・バイオテクノロジー委員会は政府に対し、広範な討論を行うために予定を遅らせるよう求め試験栽培の結果も含めた討論が行われる。
3月	EU農相閣僚理事会(3月17～18日) GMO食品および飼料、トレーサビリティ、表示法に関する規則案について議論なしでcommon positionを成立。 規則案は続いてEU議会に持ち込まれる	英国食品規格庁(FSA)がウェブサイト上で公表している遺伝子組換え関連情報がGM肯定の企業寄り、遺伝子組換え食品の長期的な影響・それに対する消費者の懸念に応えるものではない、と消費者団体連合が非難

GMOニュース一覧(2002年4月-2003年3月) - (2) フランス, ドイツ, オランダ

	欧州		
	フランス	ドイツ	オランダ
2002年 4月		連邦種子管理機関(Bundessortenamt :BSA)が遺伝子組換えトウモロコシの試験栽培を承認	
5月			
6月		国連食糧農業機関(FAO)世界食糧サミット5年後会合 G8首脳会議(カナナスキス)(6月26日~27日)	
7月	政府がBiogemma社に対し遺伝子組換えトウモロコシと大豆の野外試験栽培実施を許可		イギリス/オランダ系多国籍企業Unilever社のアイスクリームに遺伝子組換えダイズが使われていると欧州議会議員から指摘を受け同社は否定
8月		「持続可能な開発に関する世界首脳会議」	
9月		遺伝子組み換え作物の推進・反対両者による「利害関係者懇談会」が共同報告書を発表	
10月		EU農相・環境相理事会	
11月	最高裁が反グローバリゼーション活動家ホセ・ボヴェ氏の遺伝子組換え作物試験圃場破壊に対し禁固刑		
12月	遺伝子組換え食品が有害であるという実証性はないとして医療学会がGM食品のモラトリアム解除を促したことに続いて、科学学会は慎重ながらもGMO擁護の立場をとる報告書を作成。 遺伝子組換え作物の表示とトレーサビリティに関する新たな規則が機能しない場合は、モラトリアム解除に同意しないと表明		ピーター・ファン・ギール環境相がデンブン製造会社アフェベ(Avebe)に遺伝子組換え(GM)ジャガイモの圃場調査実施を許可
2003年 1月	遺伝子組換え作物反対グループがGMナタネ農場を破壊		政府がジャガイモデンブンのメーカーAVEBEとワゲニンゲン(Wageningen)大学に遺伝子組換え(GM)ジャガイモの圃場試験栽培を行うことを許可したが、有機農産物の農業者と栽培者150人が反対
2月	遺伝子組換え作物に関する報告書の執筆者が遺伝子組換え反対派に脅迫され政府の研究・科学技術、青少年教育研究関連の閣僚は研究者を擁護する共同声明を発表		
3月		消費者保護・農業大臣は、遺伝子技術に関する新たな法律を施行し、GM製品の市場開放に向けて準備する意向を示した。ただし、EUのGM食品輸入と表示に関する法の発効が条件であると明言 EU農相閣僚理事会 Syngenta AGがドイツ政府に遺伝子組換え小麦の試験栽培承認を申請	

GMOニュース一覧(2002年4月-2003年3月) - (3) 米国, カナダ

	米国	カナダ
2002年 4月	モンサント社とアヴェンティス・クロップサイエンス社は、米国で未承認の遺伝子組換えナタネの種子が出回っている可能性があることを認めた。両社は種子および食品の回収を防ぐため政府に承認を求めている。	下院のhealth committeeは、遺伝子組換え表示問題に関する審問を延期し、農業規制や生殖技術などの問題に先に取り組み意向を発表
5月	会計検査院が議会に調査研究結果を報告。GM食品が人体に悪影響を及ぼすことは現在はないと思われるが、FDAは承認のための安全性データをもっと頻繁に確認すべきと指摘 食品医薬品局(FDA)実施の未承認遺伝子組換えトウモロコシ(スターリンク)でアレルギー反応を起こしたという人々の血液検査でアレルギー実証されず	栄養士協会(Dietitians of Canada)がModern Food Biotechnology: Principles and Perspective 作成 コーデックス委員会食品規格部会 ハリファクスで開催
6月	BIO2002(国際バイオ技術専門会議・見本市)で 米国の保健社会福祉相が遺伝子組換え食品表示法に反対の姿勢 BIO2002(国際バイオ技術専門会議・見本市)開催 国連食糧農業機関(FAO)世界食糧サミット5年後会合 G8首脳会議(カナダスキス)(6月26日～27日)	カナダの食品製造業界は、農業・農産食品の遺伝子組換え食品表示に関する常任委員会が発表した表示法に関する報告書に賛同
7月	FDAが骨の生成と再生を促す自然発生蛋白質を組み換えた骨生成蛋白質を承認 消費者団体と環境保護団体の連合が農務省に対し、屋外での新世代の遺伝子組換え作物栽培を禁止するよう要請 欧州議会で採決された遺伝子組換え製品の表示と0.5%という基準値設定に米国小麦協会(U.S. Wheat Associates)も賛成 日本で五カ国農相会議	カナダ小麦委員会が今後のRoundup Ready小麦の取り扱いについて決定を下す前に解決すべき情報格差を明示
8月	Office of Science and Technology Policy(OSTP)が遺伝子組換え作物の環境試験段階に関わる新たな基準案を発表。 米農務省は8月6日遺伝子組み換え作物の出荷の際「遺伝子組み換え作物が否かの検査を受けた」という表示制度の導入を決定 米国農務省(USDA)が動植物衛生検査部(APHIS)にバイオテクノロジー規制局(Biotechnology Regulatory Services: BRS)を設置 米国科学アカデミーの専門家委員会(National Research Council(学術研究会議))が遺伝子操作による魚や動物の環境放出に大きな懸念を示す報告書発表。社会・経済的な影響の重要性も指摘 米国微生物学会が遺伝子組換え作物の科学的評価と安全性に関する報告書提出 「持続可能な開発に関する世界首脳会議」	バイオテクノロジー諮問委員会は遺伝子組換え作物に関する報告書で、政府は任意表示法を採用する場合、明確なガイドラインを設定すべきであり、企業側の協力が得られない場合は義務表示が望ましいと示唆した。また国際表示規格についても積極的に働きかけるべきだと主張
9月	米国食品医薬品局が遺伝子組換え植物による製剤の安全性と有効性を図り製薬開発業者向けガイドラインを発表	
10月	ザンビアが米国からの支援物資である遺伝子組換えトウモロコシを拒否 米国食品医薬品局(FDA)にすべての遺伝子組換え食品の安全性検査を求める法案を議会に提出 北米全土で遺伝子組換え食品反対行動週間 バイオテクノロジー産業協会(BIO)は中西部の穀倉地帯など主要な食品生産地域での特定の作物栽培を自主的に凍結する方針 APEC関係・首脳会議	大手食品会社Loblawsが遺伝子組換え原料を使ったベビーフードを販売していることにグリーンピースと消費者団体が抗議のデモを行った。Food Safety Networkがベビーフードに使われている遺伝子組換え大豆の安全性試験に関するファクト・シートを提供
11月	オレゴン州で州民投票。遺伝子組換え食品表示義務化ならず Prodigene社の製薬用遺伝子組換えトウモロコシが畑に残留し、その後栽培された一般用ダイズに混入。フードサプライへの影響はないとFDA。 農業・貿易団体は、EUが遺伝子組換え作物のモラトリアムを解除するようWTOに申し立てを行うことを米国政府に要請	農務省は遺伝子組換え食品の表示を義務化すべきではないと主張する文書を議会に提出したが、カナダ人評議会(Council of Canadian)が反発 カナダのアグリフード業界関係者がカナダ政府に国連バイオセーフティ議定書の批准決定を延期するよう要求
12月	バイオテクノロジー産業協会(BIO)が10月にバイオ企業間で合意したモラトリアムを緩める方針を発表 国務省 食糧援助に含まれる遺伝子組換え作物に関するファクトシート発表	
2003年 1月	科学者による諮問委員会で遺伝子組換え植物・動物の人体への影響について議論された際、遺伝子組換え動物が有害となる可能性指摘 FDAに申請された過去7年間の遺伝子組換え作物について調査したところ、安全性審査に問題があったことをThe Center for Science in the Public Interest(公共利益の科学センター)が指摘 モンサント社 遺伝子組換え小麦(Roundup Ready)の安全性審査をカナダ・米国の規制当局に要請 ニコチン量を削減できる遺伝子組換えタバコ"Quest"発売	政府がハワイ産の遺伝子組換えパパイヤを承認を発表 大手食品メーカー、ハインツ社がベビーフードに遺伝子組換え原料を使用しないと宣言
2月	遺伝子組換え技術を使ってバイオセンサーとなる微生物や植物の開発研究が進行中 イリノイ大学で成長促進の遺伝子を組み込んだ子ブタが家畜業者に売却され、すでに食肉としてフードサプライに流れた疑い 環境保護局は、トウモロコシ線虫に作用するタイプのモンサント社のBtトウモロコシ"YieldGard Rootworm"を承認したと発表	
3月	USDAはバイオ製剤および工業用化学製品用の遺伝子組換え作物について、さらに厳しい規則を発表。食品業界や一部の環境保護団体は、希望に沿うものではなく混入の危険性が残るとしている。	Maple Leaf Foods社が遺伝物質によって豚の飼育場から食卓までを追跡できる技術を開発し、実用化に向けての試験プロジェクトを準備中 専門委員会(Canadian General Standards Board)の3年間にわたる遺伝子組換え食品自主表示システム導入への試みに反し、環境保護・消費者団体連合は企業の信頼性を疑問視し連邦政府に表示を義務化するよう要請

GMOニュース一覧(2002年4月-2003年3月) - (4)オセアニア

	Oceania	
	オーストラリア	ニュージーランド
2002年 4月		経済開発省が特許法、植物品種法見直しに関する審議文書を発表
5月	連邦政府は、ビクトリア州と南豪州の遺伝子技術制定法を連邦政府の遺伝子技術法(Commonwealth Gene Technology Act 2000)の州法として承認。遺伝子技術(GT)社会協議委員会、GT倫理委員会、GT技術諮問委員会の議長も決定	農林省は、輸入遺伝子組換え種子の環境放出を予防するための規制案について、一般からの意見を求める審議文書を発表
6月	ローマで開催された世界食糧サミットで、食糧・農業のための植物遺伝資源に関する国際協定(the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)に調印 国連食糧農業機関(FAO)世界食糧サミット5年後会合 遺伝子技術規制官は、モンサント社から遺伝子組換え(GM)カノーラを商業ベースで栽培するための承認を要請されたことを明らかにした	
7月	ANZFAに代わる食品基準機関 Australia New Zealand Food Authority 設立 五カ国農相会議(日本)	遺伝子組換え作物の解禁をめぐる政党間の争いが総選挙に波及
8月	遺伝子技術穀物委員会(The Gene Technology Grains Committee)がGM作物の分別流通システムの導入方法に関する審議文書を発表 「持続可能な開発に関する世界首脳会議」	大手種子企業Pacific Seeds社のトウモロコシ種子にGMOが混入30トンの種子を焼却処分 新政権 2003年10月GMO開発解禁の意向を発表
9月	遺伝子技術規制機関(Office of Gene Technology)がケアンズでのGMサトウキビの試験栽培を承認	
10月	APEC閣僚・首脳会議	環境リスクマネジメント局(ERMA)が山羊、豚、マウス、ヒトの遺伝子を牛に組み込む研究の承認案を提出 食品安全局(New Zealand Food Safety Authority)は、遺伝子組換えに関する王立委員会の提言による18ヶ月間のGM Compliance Projectを発表
11月	遺伝子技術規制官がモンサント社とアヴェンティス社のGMカノーラ承認を保留	03年の遺伝子組換え作物・動物解禁予定に向け、国有企業Agriquality社が豪州最大の遺伝子検査機関やドイツのGenescan社を買い上げ、GM食品検査の徹底を図る。
12月	政府の遺伝子組換えカノーラ栽培規則ガイドラインは不適切で有機栽培農産物の汚染につながる、と自然保護団体や農家が抵抗	環境リスク管理局(ERMA)と農林省の、遺伝子組換え作物の環境放出問題への対処や法規制について批判的な報告書を個人のコンサルタントが発表
2003年 1月	鶏の飼料用に遺伝子組換えトウモロコシを輸入した会社に対し、豪州遺伝子技術規制局(Office of Gene Technology Regulator)は検査検査局(AQIS)による厳しい加工処理条件を課すことを通告。AQISは貨物のサンプリング検査を実施した上で荷揚げを許可	環境リスク管理局が02年10月に承認した遺伝子組換えウシの研究開発プロジェクトに反対活動グループ(Mothers Against Genetic Engineering)が、最高裁の審理要求 高蛋白質乳を出す遺伝子組換え牛の開発に成功
2月	遺伝子技術穀物委員会が遺伝子組換えカノーラの商業用栽培承認に向けて自主管理協定を定めたが、バイオテクノロジー推進派による指針として反対派納得せず	政府が規則の改正、新たなカテゴリーに関する提議など、遺伝子組換え関連の声明を発表
3月	ビクトリア州で、南オーストラリア州に続いて遺伝子組換え作物解禁を求める農業者連合(Victorian Farmers Federation)が穀物会議でGM作物のモラトリアムに対する反対投票 農業者で意見の分裂	

GMOニューズ一覧(2002年4月-2003年3月) - (5) 韓国, タイ, マレーシア, その他

	アジア	韓国	タイ	マレーシア	その他アジア
2002年 4月			米国に本拠地を置くISAAA (the International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Application)がタイ支部を設置		[中国] 政府は輸入を含む遺伝子組換え食 品および作物に関するリスク評価基準とな る初の法律を立案
5月				BioMalaysiaの科学技術事務局2002 バイオテクノロジーセミナーを開催 政府は今後マレーシアで承認可能な遺 伝子組換え作物を検討中	[中国] 政府のGMO安全規制当局が貿易 商社に対しGMO製品の仮安全証明書を発 行 2002年12月20日までの暫定措置とされる
6月			米国大使館でGE技術のブリーフィング 遺伝学者が遺伝子組換え作物の安全 性と利点を主張 国連食糧農業機関(FAO)世界食糧サミット5年後会合		[日本] 4省によるカルタヘナ認定審関連審 議会等連絡会議
7月			EUフィッシャー農業担当委員がタイを 訪問	GMOに関するバイオセーフティ関連と 表示法関連の法案を策定中であると科 学技術環境相が発表	[日本] 五カ国農相会議 カルタヘナ認定審関係審議会・懇談会中 間報告等に関する意見募集(遺伝子改変 生物:LMO)の取り扱いに関する国際的枠 組み規定) バイオテクノロジー戦略会議第1回目会合 [中国] 國務院農業部が初のGMOバイオ セーフティ委員会
8月		遺伝子組換え豚のクローン誕生 外交通商部(MOFAT)が米国との二カ 国間貿易協定により、遺伝子組換え食 品の輸入規制緩和を選択し、市民団体 が激しく抗議	大手複合企業(Charoen Pokphand Group)が遺伝子組換え花卉の日本市 場での販売計画		[日本] モンサント社Btワタ(15985系統)の 安全性を確認 「持続可能な開発に関する世界首脳会議」(環境開発サミット)
9月		食品医薬品局(KFDA)がモンサント社 の新品種遺伝子組換えトウモロコシの 輸入を承認			[日本] 遺伝子組換え製品の輸出入、国内 流通を取り締まる法案作成へ 農林水産先端技術産業振興センター (STAFF)「遺伝子組み換え農作物を考える 市民会議」開催
10月					APEC閣僚・首脳会議 BioMalaysia 2002 開催 Technology Exchange Conference (ATX 2002)で遺伝子組換え食品につい て議論
11月		農林省 バイオテクノロジー研究ネット ワーク強化を発表			[中国] 上海で高血圧や糖尿病、血友病、骨 粗しょう症などの疾病の治療に役立つ遺伝 子組換えトマト開発プロジェクト発表 遺伝子組換え作物を検出するチップを開 発 輸入検査検査に使用
12月					[日本] 2003年4月1日より安全性審査の 義務化実施へ
2003年 1月			タイのNational Center for Genetic Engineering and Biotechnology BIOTEC)が、観葉植物とハーブ栽培に 遺伝子組換え技術を利用	UNEP-GEF(Global Environment Facility: 国連環境計画 地球環境ファ シリティ) バイオセーフティプロジェクト ワークショップ クアラルンプールで開 催 科学技術環境相がバイオセーフティ議 定書について3月に議会で話し合う意 向を示す	[台湾] 1月から遺伝子組換えトウモロコシ・ 大豆の表示義務づけ 加工食品については04年度から実施の 予定 [日本] 厚生労働省 薬事・食品衛生審議会 食品衛生バイオテクノロジー部会 遺伝子組換えジャガイモ2品種とGMテン サイ1品種について食品用安全性確認
2月		植物分子生物学・バイオテクノロジー研 究センターで、複数の環境ストレスに対 する耐性を強化した遺伝子組換え植物 の開発に成功	政府は遺伝子組換え作物の販売を引 き続き禁止するが、試験栽培に関して は承認する意向		[中国] 中国向けの遺伝子組換え作物に表 示義務づけ
3月					[日本] 「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 法律案」を閣議決定

GMOニューズ一覧(2002年4月-2003年3月) - (6) WTO, Codex, OECD

	WTO	Codex	OECD
2002年 4月		CODEX委員会(FAO/WHO合同食品規格委員会)一般原則部会(CCGP)開催(パリ) トレーサビリティについて意見がまとまらず CODEX委員会事務局に対し次回までに原案を作成することを決定し閉会	ヘルスケアにおける新技術の影響に関する特別専門家会議 (パリ) Ad Hoc Expert Meeting on Impact of New Technologies on Health Care
5月		CODEX委員会食品表示部会(ハリファックス) 表示は基本的に不要とする米国、タンパク質と遺伝子が検出されない食品に関しては不要とする日本等、全食品表示を主張するインド等の主張が平行線をたどり結論に至らず	関係理事会 (パリ) 健康関連バイオテクノロジーに関するワーキンググループ(パリ) Working Group on Human Health Related Biotechnology, Paris 産業の持続可能性におけるバイオテクノロジーの役割に関する国際会議(ベルギー) European Workshop on the Role of Biotechnology in Industrial Sustainability, Antwerp
6月			BIO 2002(国際バイオ技術専門会議・見本市)開催 (トロント) バイオテクノロジーにおける規制監督の調和へのワーキンググループ(パリ) Working Group on Harmonization of Regulatory Oversight in Biotechnology 新規食品・飼料の安全性に関するタスクフォース(パリ) Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds
7月	日本で五カ国農相会議		
8月			
9月			新規食品・飼料の安全性に関するワークショップ Workshop on the safety of novel foods and feeds, Moscow 農業-生態系におけるGMOの散布に関するワークショップ Dissemination of GMO's in Agro-Ecosystems, Austria
10月			
11月	衛生植物検疫措置委員会 Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures: CSPM 遺伝子組換え作物に関する規則について米国だけでなくEUや台湾も懸念を持っていることに対し中国の認識を求める。		健康関連バイオテクノロジー委員会(パリ) Working party on Human Health Related Biotechnologies, Paris グローバル フォーラム-農業食品部門におけるバイオテクノロジー (パリ) The Global Forum on Agriculture - Biotechnology in the Agro-Food Sector, Paris
12月	米国上院財政委員会次期会長が、EUの遺伝子組換え作物規制は米国に対する輸出妨害であるとしてWTOに提訴するようブッシュ政権に迫る。当初はEUを説得し訴訟を避けようとしていた政府も具体的に検討を開始		
2003年 1月			
2月	非公式WTO閣僚会合(東京)開催 農業交渉で米国とEU・日本の溝が埋まらず、輸出補助金や遺伝子組換え製品凍結などの問題も米国とEUの対立に拍車をかける		
3月		CODEX委員会(FAO/WHO合同食品規格委員会)バイオテクノロジー応用食品特別部会(CTFBT) 第4回会議開催(横浜) 「遺伝子組換え微生物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン案」合意 7月ローマで開催のCodex委員会に提出予定	持続可能な産業発展のためのバイオテクノロジーに関するタスクフォース(オタワ) Meeting of the Task Force on Biotechnology for Sustainable Industrial Development, Ottawa

第Ⅱ部 国際的諸問題の動向

1. 遺伝子組換え作物を巡る米・EU 貿易摩擦問題について

渡部 靖夫

1. はじめに

2003 年 5 月、米国政府は、EU が 1998 年以降遺伝子組換え体 (*Genetically Modified Organism*, GMO) の新規承認を事実上凍結している措置は、世界貿易機関 (*World Trade Organization*, WTO) の諸協定に違反しているとして、その紛争解決手続に委ねることを決定・発表した。その後、当該手続きに則って両者間で協議が進められたが決裂。8 月には、米国等の要請を受けて、パネルの設置が正式に決まった。遺伝子組換え (*Genetically Modified*, GM) 作物を巡る貿易摩擦問題が WTO の場で裁かれることになったのである。

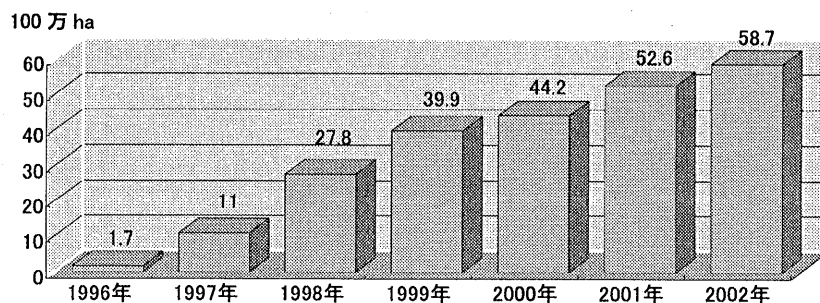
問題がどのように決着するかは、今後の GM 作物・食品の国際動向に重大な影響を与える。そこで、本稿では当該問題発生の背景・経緯と EU における GMO 規制の状況を紹介した上で、WTO パネルの争点等注目すべき点について若干の考察を行い、GM 作物の国際動向の展望に資することにしたと思う。

(注) 本稿は 2003 年 9 月中旬時点の情報に基づいて執筆したものである。

2. GM 作物生産動向の概観

まず GM 作物生産の世界的な状況を概観する。

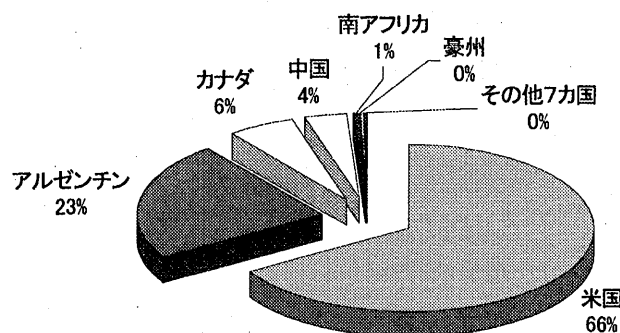
バイオテクノロジーの動向に関する調査活動を行っている米国の民間機関 ISAAA (*International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications*) によれば、GM 作物の商業栽培が認められるようになってから 10 年にも満たないわずかな期間で、世界全体の GM 作物の作付面積は一貫して増加を続け、2002 年には前年比 12% 増の 5,870 万ヘクタールに達したと見込まれる (第 1 図)。



第 1 図 世界全体の GM 作物作付面積の推移

資料: James, C. "Global Status of Commercialized Transgenic Crops 2002"
ISAAA Briefs, No27 Preview.

国別の作付け状況についてみると、2002年には、世界16カ国でGM作物の商業栽培が行われたが、全作付面積のうち66%は米国によって占められ、アルゼンチンが23%、カナダが6%と続いている。これらアメリカ大陸3カ国のみで世界全体の95%を占める集中状況がみられる（第2図）。



第2図 GM作物の国別作付面積割合（2002年）

資料：前掲図と同じ。

GM作物生産が一部の国とりわけ米国に集中している理由としては、もともと米国のバイオテク企業によって開発・普及された経緯があったこと、生産者や消費者がその受け入れに抵抗感を持たなかったこと、政府規制がその開発・普及を阻むような厳しいものではなかったことがあったとみられる。反面、多くの国々、例えばEU諸国では、GM作物導入のための技術的・制度的な条件整備が遅れていたことに加え、消費者の強い懸念に配慮して政府規制とマーケットの両方がGM作物の受け入れに慎重な対応をしてきたことから、その生産はそれほど普及していない。

このように、GM作物生産の国際的構図は、先行突出してGM作物を導入しつつある米国等少数の作物生産・輸出国と、消費者の懸念に配慮して導入に慎重な多数の国々とに二分された状況になっている。GM作物を巡る貿易摩擦の背景には、こうした生産普及状況の違いがある。ちなみに日本では、環境安全性と食品安全性が認められているGM作物であっても、実際には消費者の懸念に対する配慮から、商業栽培は全く行われていない状況にある。

3. EUのGMO関連規制

米・EUのGMO関連規制の違いが貿易摩擦を引き起こしている。そこで、米国から事実上の輸入障壁になっていると非難されているEU規制の現状について、その概要をみることにする。

一環境安全規制

GMOの規制には、環境安全性と食品安全性に関わる二種類がある。現在、EU域内にお

ける GMO の環境安全性確保のための規制内容は、「GMO の意図的放出に関する欧州議会・理事会指令」(2001/18/EEC) で定められ、加盟各国がこれに応じた国内規制を制定しなければならないことになっている。これによれば、GMO の環境中への放出、例えば GM 作物の栽培や市場流通を行おうとする者は、加盟国当局の環境リスク評価と事前承認を受けなければならない。そして仮に加盟国当局が承認する場合であっても、欧州委員会経由で他の加盟国の同意も得なければならず、異議が出た場合は共同体レベルでの最終判断(理事会又は委員会)が必要とされる。こうした手続きを経て承認された GMO は、EU 全域での環境放出(栽培)や販売ができることとなるのである。

2002 年 10 月に施行された本指令は、1990 年に採択された「GMO の意図的放出に関する理事会指令」(90/220/EEC) の基本的枠組みを引き継ぎながら、市場流通後のモニタリング義務化、トレーサビリティの確保、一般への情報提供義務等の内容を加えて規制を強化した内容となっている。特にこの指令では、旧指令では明記されていなかったいわゆる予防原則(Precautionary Principle)に言及している点に特徴がある。例えば、加盟国の一般的義務の一つとして「加盟国は、予防原則に則って、GMO を環境中に放出又は市場流通させることから生じるかもしれない、人の健康及び環境への悪影響を回避するために、あらゆる適切な手段を講じることを保証しなければならない。」としている他、環境リスク評価の原則としても明記されているのである(ただし、この原則が実際に諸手続のどの部分に反映されているのかは不明。)

旧指令の下では、既に 18 種類の GMO の栽培や流通等の環境放出が認められた。しかしながら、その第 23 条(いわゆるセーフガード条項。新指令では第 16 条)で、「加盟国は、……認可を得ている製品としての……GMO が、人の健康又は環境にリスクを生じると考える詳しい根拠を持っている場合、その加盟国は自国領土内において、……その GMO の使用及び/又は販売を暫定的に制限又は禁止し得る。」とあることから、これに依拠してフランス、オーストリア等 9 カ国が GM なたねと GM とうもろこしの国内販売流通を禁止し、EU 承認は発効していない。なお、これらの措置について、欧州委員会は正当な措置と認めず、早急に是正するよう求めているところである。

また、1998 年以降、加盟国の反対があったり GMO 関連規制のさらなる見直しが進められていることもあって、GMO の新規承認はまったく行われておらず、2002 年 10 月の旧指令廃止時点で 13 本の申請が凍結(モラトリアム)状態にあった。新指令施行後、再申請を含む 20 本の申請(うち 8 本が GM とうもろこし、5 本が GM 菜種等)が新たに各国当局を通じて欧州委員会に提出されたものの、引き続き凍結は解除されていない。

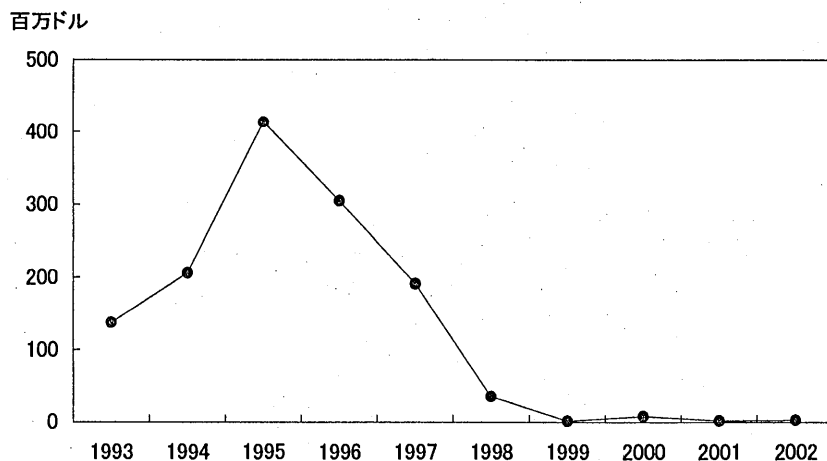
一 食品安全規制

以上のような環境安全性に関する規制に加えて、GM 食品の安全審査や表示義務に関する規制として「新規食品及び食品成分に関する理事会規則」(258/97)が制定され、1997 年から施行されている(「規則」は前述の「指令」とは異なり、自動的に法律として各国に適用される。)。この規則は、GMO を含有したり、それから構成されたり、それに由来したりする食品の承認と表示に関する中心的な規制となっている。GM 表示については、本

規則以後も具体的規定を盛り込んだ規則がいくつか制定・施行されている。特に、遺伝子操作によって生じた DNA 又はたんぱく質をもとに、GM とうもろこし・GM 大豆由来食品の表示義務要件を定めた規則（1139/98），それ以下であれば GM 表示が必要とされない GM 原材料の非意図的混入の水準を 1% と定めた指令（49/2000）が重要である。

4. 米国による WTO 提訴

前述したように、米国は世界全体の GM 作物栽培面積の 7 割近くを占める一大 GM 作物生産国であり、GM 作物の国内での栽培面積割合は大きい（GM とうもろこしは約 3 割、GM 大豆・綿花は約 7 割）。このため、米国産作物、とりわけ多くの EU 未承認 GM とうもろこしが混入する EU 向けとうもろこし輸出が大打撃を受けることとなった（第 3 図）。米国内の関係業界は、前述の EU による GMO 新規承認凍結措置によって年間輸出額 3 億ドル以上の被害をうけているとして激しく反発し、政府に WTO 提訴も辞さない強い姿勢で凍結解除を迫るよう農業関係議員や農業団体を通して働きかけていた。米国政府は、こうした国内の強い反発に支えられて EU に凍結解除を強く迫ってきたが、EU 側は、環境放出に関わる新指令施行の後もさらに規制の見直し作業続行中であることを理由にこれを受け入れなかった。このため、2002 年 12 月から 2003 年 1 月にかけて米国政府内では、WTO に持ち込むべきとの気運が盛り上がった。しかしながら、当時緊迫していたイラク問題を抱えたブッシュ政権は、欧州諸国への政治的配慮から、結局その問題を一時棚上げするに至った経緯がある。



第 3 図 米国から EU へのとうもろこし輸出額の推移

資料：USDA-FATUS より作成。

しかし、イラク問題の足枷がはずれた米国は、2003 年 5 月 13 日、EU の GMO 新規承認凍結措置を WTO の紛争解決手続に持ち込むことを決断したと発表した（その後の動きは第 1 表を参照のこと）。通商代表部のホームページに掲載されている当日のゼーリック代

表の発言内容は次の通りである。「EUのGMO承認凍結措置はWTO規則に違反している。世界中の人々が何年にもわたってバイテク食品を食べてきた。バイテク食品は世界の飢餓人口を養う助けとなり、より良い健康と栄養のための非常に多くの機会を提供し、土壌崩壊と農薬使用を減らすことによって環境を守る。我々は、慎重なる科学に基づく安全審査を尊重して、EUがWTO規則に従うよう、5年間辛抱強く待ち続けた。EUが一貫してそのWTO義務履行に抵抗することは欧州委員会自らの科学的分析に裏打ちされない貿易障壁を恒久化し、世界中の農業者及び消費者に大きな利益となるであろう技術の地球規模での利用を阻害することになる。」

これに対してEUは同日直ちに反論を記者発表したが、その中でラミー貿易担当委員は「欧州委員会は、この米国の行動が、法的に認められず、経済的に根拠のない、そして政治的に無用のものであることを残念に思っている。EUのGMO承認のための規制システムはWTOルールに即して、明確、透明かつ非差別的である。したがって、WTOで審議する必要のある問題は何もない。米国はいわゆる凍結（モラトリアム）があると非難しているが、実際にはEUは過去GM品種の承認をしたことがあり、現在申請を処理しているところなのである。WTO提訴しようという米国の真の動機は何なのだろうか?」と発言している。

米国は同日、WTOの紛争解決手続きに従い、EUに協議を申し入れた。共同申し入れ国は他にカナダ、アルゼンチンの2カ国（当初申し入れていたエジプトは後に撤回）、それ以外にも、第三国として、豪州、ニュージーランド及びメキシコ、チリ等の中南米各国が協議に加わった。規定では、60日以内に協議で解決できない場合、当該案件がWTO協定に違反するかどうかを審理するためのパネルの設置を申し立てることができることとされている。しかし協議初日の6月19日に、米国は早々とEUとの協議決裂を宣言し、8月18日に開催された（一般理事会に属する）紛争解決機関（*Dispute Settlement Body*, DSB）の会合で、カナダ、アルゼンチンとともに、正式にパネル設置を申し立てたのである（いわゆるWTO提訴）。この会合において設置は認められなかったが、その次の8月29日のDSB会合においてパネルの設置が認められることとなった。

第1表 WTO提訴を巡る米国・EUの主な動き（2003年5月以降）

	米 国	E U
5月13日	・EUのGMO新規承認凍結措置（モラトリアム）についてWTOの紛争解決手続きに持ち込む旨を発表。同手続きに基づき即日EUに協議申し入れ（他にカナダ、アルゼンチン）。	・米国の決定を非難する内容の声明を発表。
5月21日	・ブッシュ大統領が沿岸警備大学卒業式の演説でEUのモラトリアムを批判。	
6月10日	・下院が政府決定を支持する決議。	
6月19日	・米・EUの第1回協議が行われたが、直ちに決裂。	・米国との協議でEU規制はWTO規則に違反しないと強調した旨の声明を発表。
6月23日	・ブッシュ大統領が米バイテク産業機構年次総会で再びEU批判演説。	
7月22日		・GMOのトレーサビリティや表示に関する新規則を理事会が採択。
8月18日	・WTO紛争解決機関（DSB）に正式にパネル設置を申し立て。	・米国のパネル設置申立てを非難する声明を発表。
8月29日	・DSBがパネル設置を決定。	

5. EU の新しい GMO 規制

以上のように、EU の GMO 新規承認凍結問題は、ついに WTO において争われることになったが、このような事態に並行して、EU では、さらに新たな GMO 関連規制の導入が決まった。2003 年 7 月 22 日、欧州委員会が GMO に関する二つの新しい規則（「GMO 及び GMO から作られた製品のトレーサビリティと表示に関する規則」と「GM 食品及び飼料に関する規則」）を採択したのである。これら規則の原案は、2001 年 7 月に欧州委員会が策定し、欧州議会と調整の上で若干の修正の後、欧州議会での採択も経て決定された。

これら規則の目的は、GMO に関する現行規則の隙間を小さくし、域内の一般消費者等の正当な懸念（legitimate concerns）に応えることにあるとされている。このため新たに①すべての GM 作物・食品について、その生産・流通の全段階での追跡を可能（トレーサビリティ確保）とするため、事業者情報に情報の伝達・保持を義務づけること、②GM 表示義務の対象食品について、最終製品中に GM 由来の DNA やタンパク質が残っているかどうかに関係なく、GMO から製造されるすべての食品に拡大し GM 飼料も表示義務対象とすること、③従来、GMO、GM 食品、GM 飼料それぞれが別々に行われていたリスク評価・承認を共同体の統一的なシステムに組み込んで実施すること（ワンドアー・ワンキー手続き）等が新規則に盛り込まれている。

GMO 混入比率の閾値をどうするかは、欧州委員会と欧州議会との間の調整において最も難航した問題であった。規制の実効性にも配慮しなければならない欧州委員会と消費者への政治的配慮を優先する欧州議会との立場の違いがあったからである。第一の争点、「非 GM」と表示する場合に許される承認 GMO の非意図的な混入の許容水準については、欧州委員会提案では現行の 1%維持としていたのに対して、欧州議会側は 0.5%とするよう決議して対立したが（2002 年 7 月の欧州議会第一読会）、結局 0.9%とすることで両者が妥協した。第二の争点となった EU 未承認 GMO の許容混入率についても、欧州委員会提案では 1%としていたのに対し、欧州議会側は 0%、つまりいかなる混入も認めないと決議して対立したが（第一読会）、0.5%とすること（ただし 3 年間）で、これも妥協が成立した経緯がある。

新規則については現時点で施行されていないが、2003 年 9～10 月発行の EU 官報に掲載後、6 ヶ月を経過してから施行される見込みである。そして EU は、こうした一連の手続きが順調にいけば、現在米国が WTO に提訴している事実上の GMO 新規承認凍結措置を直ちに解除し、申請案件の承認手続きを再開すると声明している。

6. WTO パネルの注目点

WTO パネルは、原則 3 名の委員によって構成され審理を行い、原則として 6 カ月以内に DSB に報告を行うこととされている。現在、WTO パネルの設置が認められたことを受けて、ジュネーブの WTO 事務局はパネル委員の選考手続きを進めている。人選に当たっ

ては、加盟国が推薦する候補者リストの中から事務局が指名提案するが、当事国（第三国参加国も含む）の国民は委員にはなれない。そして委員決定後、当事国は所定の手続きに従って、訴状や反論書簡の提出さらには口頭陳述が求められることになっている。

パネル報告に不服な当事者はさらに上級委員会に上訴できる手続きがある。パネルから最終的に違反ありとの報告がなされた場合、DSB は、採択の上で WTO 全体の決定として当事国に是正措置をとるよう勧告する。そして仮に当事国が勧告に従わなかった場合は、申立国は対抗措置（例えば報復関税）をとることができる。したがって、こうした一連の手続きを踏まえると、本件の決着までには、おそらく1年半以上かかるのではないかとの見方がもっぱらである。

今回の案件に関し注目すべき点は次の三つである。

第一は、パネルの争点である。WTO のホームページに掲載された米国のパネル設置申立ての内容を見ると、米国が提訴の対象としているのは、主に①新規承認申請したにもかかわらず、共同体レベルで環境安全性審査や食品安全性審査が事実上凍結されている措置と②共同体レベルでの審査はクリアしたにもかかわらず加盟国独自の判断で国内の販売や輸入が禁止されている措置の二つである。後者については、前述したように欧州委員会も違法な措置であり是正するよう各国に働きかけており、EU が米国に積極的に抗弁するかは疑問である。したがって、議論は EU が 1998 年以降とっている事実上の新規承認凍結措置に集中することになるだろう。

米国は、このような措置は、「衛生植物検疫措置の適用に関する協定」(SPS 協定)、「1994 年の関税及び貿易に関する一般協定」及び「貿易の技術的障害に関する協定」(TBT 協定)の各協定に違反するとしているが、個別案件が具体的にどの条項に違反するかといったことは現段階では明らかではない。今後米国がどういった内容で EU を攻めるのか注目したい。

なお、今回の案件に類似したケースとしては、1996 年～1998 年に争われた「EU のホルモン牛肉輸入制限措置」に関する WTO パネルが参考になるかもしれない。EU が最終的に破れたものの勧告に従わず、米国による制裁措置が発動されるまでにこじれている案件である。その争点は、EU の措置が SPS 協定でいう「科学的な原則」に基づくものか否かという点にあった。ただし、今回の案件で米国は、これまでのところ EU の新規承認「凍結」措置という、いわば手続面が WTO ルールに違反していることを問題にしており、EU の規制内容そのものに異議を唱えているようにはみえない。やや状況の異なるところである。

第二は、EU が再三言っているとおり仮に新規規制の施行に伴って新規承認凍結が解除された場合、このパネルはいったいどのような取り扱いになるかという点である。米国が提訴を取り下げるのか、引き続き加盟各国の販売・輸入禁止措置を主な争点としたパネルとして維持していくつもりなのか、今後の事態の推移が注目される。

第三は、近いうちに施行される EU 新規則への米国の対応である。前述したように、この新規則は、GMO の表示義務化やトレーサビリティ確保を打ち出して明らかに GM 作物

の輸入規制を強化する方向に動いている。とりわけ問題になると思われるのは、表示義務の対象を GM 由来の DNA やタンパク質が全く残っていない食用油や人間が直接消費しない GM 飼料にも拡大することであろう。その「科学的根拠」を追求する米国と消費者の「知る権利」に応える義務表示の必要性を訴える EU との厳しい対立が予想される。そして、このように EU 規制の全容が定まった時点で、米国がそれらを WTO 協定に違反しているとして、パネルに持ち込む事態が起こるのかどうか、注目されるのである。現在進行中のパネルの結果は、その時点での米国の出方にも微妙な影響を及ぼすことになるだろう。

7. 米国の GM 作物交渉戦略

以上、WTO 提訴に至った米・EU の GM 作物を巡る貿易摩擦について述べてきた。

最後に、今なぜ米国が本件を WTO に提訴したのかを、やや広い角度から考えてみよう。米国の動きの背景には、EU 規制による被害を訴えている国内業界からの要請の他に、例えば以下のような事情や戦略的意図が影響を及ぼしていたのではないかとみられる。

①一国主義的な外交姿勢と反 EU (特に反仏) 意識の高揚

イラク戦争時の対米強硬派フランスは GMO 規制強硬派でもあり、米国の反発は強い。

②別件で WTO 協定違反裁定されたことへの対抗措置

2002 年 1 月、米国の輸出企業優遇税制について、WTO 上級委員会は WTO 違反との最終判断を下し、2002 年 8 月には EU の主張する約 40 億ドルの制裁金額を認めたが、これへの対抗措置を必要としていた。

③現在進行中の WTO 交渉スタンスの強化

WTO カンクン閣僚会合は失敗に終わったが、引き続き交渉ポジションを強化するため EU に対する「攻め」の材料が必要である。

④GM 作物普及をテコとする発展途上国の抱き込み戦略

WTO カンクン閣僚会合の失敗にも見られるように、発展途上国のプレゼンスの高まりが無視できない。米国は「GM 作物生産の普及は世界の飢餓人口救済のために必要であり、EU 規制はそれを妨害している。」と EU を非難し、発展途上国の抱き込みを図っている。

⑤カルタヘナ議定書等の多国間環境協定に対する牽制

2003 年 9 月 11 日、「生きたバイテク製品」の国境間移動を規制するカルタヘナ議定書が発効することになった。米国は、そもそも議定書の基となる生物多様性条約に署名しておらず、その取り決めには参加しない。米国はこうした多国間協定に強い警戒感をもっている。

米国が今後どのような戦略構想をもって臨んでくるのか、EU はこれにどう応えていくのか。GM 作物を巡る国際問題を理解するためには、こうしたより多角的かつ複眼的な視点からの情勢分析も必要であろう。

8. おわりに

GM 作物の研究開発が依然として急速な勢いで進んでいる。国際社会はこれをどう受け入れていくのだろうか。2003 年 7 月にはコーデックス委員会総会で GM 食品のリスク分析原則が採択され、9 月には GMO の国境間移動を規制するカルタヘナ議定書が発効した。GM 作物の国際的枠組みづくりは次第に整いつつあるように見える。しかしながら、今回の米国による WTO 提訴は、一方で GM 作物を巡る対立の溝が深まっていることを示している。

WTO カンクン閣僚会合決裂の後、世界の自由貿易体制の行方が不透明感を増してきている中で、GM 作物・食品を巡る貿易摩擦はそれに拍車をかける新たな不安定要因となるのであろうか。今後の動向を注意深く見守って行く必要がある。

〔参考文献〕

- 〔1〕 The European Commission “Questions and Answers on the Regulations of GMOs in the EU” (2003 年 7 月)。
- 〔2〕 松下満雄他「ケースブック・ガット・WTO 法」(有斐閣, 2000 年 4 月)。
- 〔3〕 経済産業省通商政策局編「2003 年版・不公正貿易白書」(2003 年 3 月)。

(補論) GM 作物・食品問題への国際政治経済学的接近について

GM 作物・食品を巡る国際的な問題を解明するためには、いくつかの社会科学研究領域が分析手法を提供すると考えられる。そこで以下では、このような中から、近年注目を浴びつつある国際政治経済学 (*International Political Economy*, IPE) による本問題への接近が可能かどうかについて、若干考察してみたい。

1. IPE とは何か

ー基本的枠組み

IPE は、経済的事象と政治的事象を別個のものとして分析するのではなく、お互いに影響又は関連し合うものとしてとらえ、そうした観点から国際動向を分析する学問である。しかし、IPE の歴史はそれほど長くない。「ごく最近まで、経済学と政治学はお互いに相手を研究することに無関心であった」が、「このような知的分業体制では、もはや現実を十分に説明できないとの認識が強まり、『国際政治経済学』という新たな分野を開拓する努力が、1970 年代ごろから始まった」のである (野林 [1])。すなわち、従来、国家間の軍事的力関係に焦点をおいてきた国際政治学及び比較政治学が、1970 年代以降の「経済の政治化」現象に伴って、経済の要素とりわけ国家間の経済的相互依存 (economic interdependence) に焦点を当てる研究に取り組み始めた。これが、国際政治経済学と総称され「国際関係における政治と経済の関連を考察する研究分野」となったのである (古城 [2])。

そして近年では、「経済の国際化・グローバル化」が進展する中、その国際関係に及ぼす影響について益々関心が高まっており、研究領域としての IPE が次第に注目されるようになってきているのである。

ー主な分析アプローチ

IPE の主要な分析アプローチは、大芝 [3] によれば、概ね以下の三つに分けられる。

①リアリズム

主権国家を国際関係における最も基本的なアクターととらえ、その**国益追求行動**を重視するアプローチ。

重商主義モデル：自国企業の国際競争力強化のために保護主義に走る各国政府に注目。

覇権安定論：覇権国の存在を重視し、その盛衰によって国際関係秩序の変容を説明。

②リベラリズム

国家間の**相互依存状況**の深化を重視するアプローチ。

機能主義：非政治的な領域での国家間協力 (例えば技術的な国際組織設立) を重視。

国際的相互依存論：NGO、多国籍企業等の様々なアクターの国際関係への影響を重視。

国際レジーム論：様々な問題領域における国際レジーム (体制) が国家の行動を制約。

ネオリベラル制度論：国益追求行動する主権国家が主要アクターであるが、国際制度

も自律性を持って国家行動を制約。リアリズムとリベラリズムの折衷論。

③マルキシズム

政治よりも**経済の優位性**を重視するアプローチ。

従属理論：政治と経済の相互作用について経済の優位性を強調し、世界経済の階層性と収奪を重視。

なお最近では、比較的国家間の相互関係を重視する IPE に代わって、国際社会を非国家的な組織（例えば NGO 委、多国籍企業等）も広く包含するネットワークととらえて論ずる GPE (*Global Political Economy*) という呼称が使われる場合がある。

2. IPE 的接近の可能性

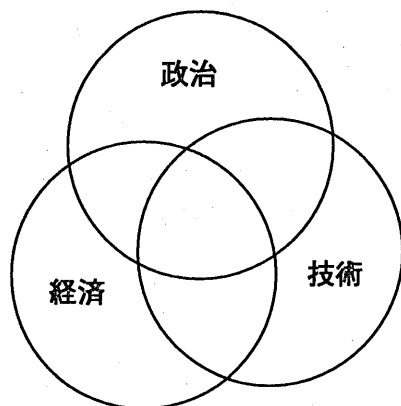
以上の IPE の手法によって GM 作物・食品問題に接近することが可能かどうか、可能であるとすればどういった分析アプローチが考えられるのかを考察してみよう。

ー基本的枠組みの適用可能性

GM 作物・食品問題の政治的側面は、食品安全問題に根付いている。ここ 10 年足らずの間に BSE 問題をはじめとする食品安全問題が欧州や我が国において次々に発生し、消費者の警戒感が急速に強まっていることから、規制当局としては、GM 作物・食品の健康や環境面への影響について、必要以上に慎重にならざるを得ない。EU では、いわゆる予防原則的な立場から、現行の科学水準では見通せない GM 作物・食品のリスクと消費者の知る権利を重視する「政治的」対応を行っている。反面、こうした対応が対外的に貿易摩擦の原因ともなっているのである。

一方、GM 作物・食品問題の経済的側面は、農業経営面でのメリット・デメリット、農産物貿易市場における評価、開発・販売している多国籍企業の動向、発展途上国の飢餓問題解消の可能性等にみられるように多様である。とりわけ、GM 作物・食品が農産物貿易全体に与える影響については、GM 作物生産を先行して積極導入している米国等と慎重な EU 等に二極分化した国際情勢の中、まったく不透明である。GM 作物割合の高い米国にとって、その帰趨は、今後の農産物輸出戦略上極めて重要である。

このように、GM 作物・食品の問題領域は、消費者不安への対応という政治的事象と世界農産物貿易への影響という経済的事象とが絡み合った領域にあり、まさに IPE による接近の可能性と妥当性が十分にあるのではないかとみられる。ただし、本問題に関しては、今後さらなる発展が見込まれるバイオテクノロジーの影響という技術的な側面も併せて重要である。したがって分析対象としては、政治、経済及び技術の三つが錯綜又は重複する領域に注目していくことが重要ではないかと考えられるのである（第 1 図）。



第1図 GM作物・食品問題分析の基本的枠組み

ー主な分析アプローチの適用可能性

GM作物生産対応について、これまでの各国におけるGM作物生産や規制の対応動向を表にまとめた(第1表)。あくまでも大まかな目安に過ぎないが、いくつかの特徴を指摘することができる。GM作物生産が一部先進国に集中していること、新大陸諸国と旧大陸諸国の立場の違いがはっきりしていること、多くの発展途上国が態度を決めかねていること等である。

現在、GM技術に関する国際評価基準は少しずつ整備されてきているが、包括的かつ統一的な基準は確立されていない(後述)。このため、GM作物・食品の貿易にとって、各国の規制アプローチの差異が重要な意味を持ってくる。例えば、GM表示の義務が発生するGMO重量比率の閾値や新規承認手続きの差異が、当事国にとって貿易障壁となり得る。今日のように問題解決のためのしっかりした国際レジームが存在しない中で、最重要アクターは、政治的・経済的利益を追求する各主権国家であり、こうした各国の動向を重視した現状分析を行うことが有効とする考え方も取り得る。IPEにおけるリアリズム的アプローチの適用である。

第1表 各国のGM作物生産対応状況

	先進国	発展途上国
積極	米国(66) カナダ(6) 南ア共和国(1)	アルゼンチン(23) 中国(4)
中間	豪州 ニュージーランド	中南米諸国 アフリカ諸国
慎重	EU, 日本, 韓国	ブラジル ASEAN 諸国

注. これまでの各国情報をもとに作成。()は世界のGM作物作付面積に占める割合。

他方、カルタヘナ議定書の発効、コーデックス委員会におけるバイテク製品リスク評価ガイドラインの採択、WTO パネル設置による紛争解決等、GM 作物・食品に関係する国際レジームが徐々に整備されつつある状況を重視して、その各国への影響を重視する分析の視点もあり得よう（第2表）。リベラリズム的アプローチである。

第2表 GM 作物・食品の貿易を規制する国際機関（協定）の状況

機関名	設立年	活動対象の範囲	加盟国数	紛争解決	GM 作物・食品への対応
国際獣疫事務局 (OIE)	1924	動物及び動物製品の伝染病及び病原体	162	なし。 ただし、その基準を WTO が利用。	検疫及びワクチンを含む動物関連措置の国際基準を創設。
GATT/WTO	1947/ 1995	すべてのモノとほとんどのサービスの貿易	146	拘束。	TBT 及び SPS 協定を通じた透明性及び紛争解決のためのルールを創設。
国際植物防疫条約 (IPPC)	1952	植物及び植物製品の伝染病及び病原体	120	非拘束。 その基準を WTO が利用。	検疫を含む植物関連措置の国際基準を創設。
経済協力開発機構 (OECD)	1961	国際的な規制要件、基準及び政策の統一	30	なし。	特定品種の遺伝子組成と政策展開に関するコンセンサス文書。
コーデックス委員会 (Codex)	1962	食品の組成、衛生要件及び表示の発達	163	なし。 ただし、その基準を WTO が利用	組成及び表示を含む国際食品基準を創設。
地域取り決め (TEP: ECTI)	1990 年代	規制に関する科学の統一	二国間	なし。	地域協定、相互承認合意、公式対話及び共同研究。
バイオセーフティ議定書 (BSP)	2003 (発効)	遺伝子改変生物の国境間移動	署名103カ国、批准73カ国 (2003年11月現在。)	なし。	遺伝子改変生物の国境間移動が起こる前に輸入国の同意が必要。

資料：Donald E. BUCKINGHAM and Peter W.B. PHILLIPS "Hot Potato, Hot Potato: Regulating Products of Biotechnology by the International Community" Journal of World Trade vol.35 (1), 2001.

渡部靖夫訳「難題：国際社会によるバイオテクノロジー製品の規制」(『のびゆく農業』農政調査委員会、第915号、2001年、10ページ)。

ただし、加盟国数については2003年5月現在で修正。

ただし、米国はカルタヘナ議定書を批准していない、コーデックスには強制力がない等の問題点があり、重複、間隙もあって、国際的規制はいわば「つぎはぎ」状態にあるとの指摘がある (BUCKINGHAM [4])。こうした過渡的状況の下では、「国益を追求行動する主権国家が主要アクターであるが、国際制度も自律性を持って国家行動を制約する」とするネオリベラル制度論的アプローチが有効かもしれない。あるいは、GM 作物の研究・開発・販売の主体となっている多国籍企業、GM 作物・食品に反対する NGO 等の非国家組

織の活動を重視して分析するアプローチもあり得よう。

なお、こうした分析を進める上で、先に指摘したように、技術的側面を経済と政治の相互関連領域においてどのように位置づけるかということは極めて重要である。この点で、「科学技術社会論」(STS)は科学技術と社会との接点で生じる問題を研究領域としており参考になる。分析対象を「科学技術と国際社会との接点で生じる問題」に置き換えることができるのではないか。

3. 今後の課題

以上、IPEの概要を紹介し、GM作物・食品問題への適用可能性についての考察を行った。今後、本問題の多様な側面を実証的に分析するにあたり、こうした理論的枠組みが有効に機能するかどうか、さらなる検証が必要になってこよう。経済的事象としての貿易問題、政治的事象としての規制問題、技術的事象としての研究開発問題等、解明すべき問題は多い。

【参考文献】

- [1] 野林健「国際関係における『経済』の論理と『政治』の論理」(『国際政治経済学・入門』, 有斐閣アルマ, 2003年)。
- [2] 古城佳子「国際政治経済学の動向(上)——『経済のグローバル化』と国家, 国家間協調の分析視角」(『国際問題研究』No.456, 日本国際問題研究所, 1998年)。
- [3] 大芝亮「国際政治経済の見方」(『国際政治経済学・入門』, 有斐閣アルマ, 2003年)。
- [4] Donald E. BUCKINGHAM and Peter W.B. PHILLIPS "Hot Potato, Hot Potato: Regulating Products of Biotechnology by the International Community" *Journal of World Trade* vol.35 (1), 2001.

2. 予防原則の適用をめぐる——フランス国際経済法文献のサーベイから——

須田 文明

はじめに

健康及び環境保護という、政治的に微妙で科学的に不確実な部分の多い領域において、WTO に紛争を解決する権限が与えられていることについては疑問とされるところであろう。実際、EC ホルモン牛肉事件をはじめとして、WTO 協定違反が宣告されても、結局、その違反措置は撤廃されず、提訴国側の報復措置が発動されるような事例がしばしばなのである。

また、「政治的妥協によって生まれ本来的に玉虫色で自己矛盾をはらんだ」(松下(2000)) WTO 協定における欠落点が、パネルや上級委員会により埋められるようなリスクがある(WTO 紛争解決システムは加盟国の権利及び義務についてはこれを追加したり、除去したりすることはできないという原則があるにもかかわらず(『紛争解決了解』第3条2))。WTO においてなされた決定が、健康や環境保護といった重要な領域において、WTO 加盟国政府の民主主義システムにのっとって採用された措置を無効にしてしまうのでは、という懸念も払拭されない。

本稿は、「予防原則」⁽¹⁾ という観点から、グローバル化の度合いを強める食品の国際貿易について批判的に検討することを目的とするものである。もともと国際経済法の専門家でもない筆者が、「プロジェクト研究資料集」といった形式を利用して、拙速にも執筆した本稿は、読書ノートの域を出るものではない。

また、こうした拙劣な形で本稿を刊行するのは、筆者の能力不足によるだけでなく、「予防原則」というテーマの緊急性、浮遊性のためである。たとえばフランス上院での議論で、「予防原則とは何もしないということなのだ」という批判が起きているように、とりわけ GMO 分野では、農業界等は、米国に大きく引き離されていることに対して危機感を募らせ、政府に圧力をかけている。EU が「予防原則」をどのように活用しようとしているかも、今ひとつはっきりしないのである。また GMO に関して、米国による EU の WTO 提訴を受けて、EU はどのような対応を採るのかも不確かである。

さらに言えば、予防原則についての、一般的に適用可能で、普遍的に受け入れ可能な定義を提供することがそもそも困難なのである。それは、予防原則の基本的定義について意見の一致が得られていないという事実由来するだけではなく、むしろ、その適用がケースバイケースでなされるものであるという事実、またその適用が所与の時点で、社会が特定の物質や活動について受容可能と判断するリスクの度合いに依存しているという事実による。

なお予防原則とは結局、科学的不確実性に関わることであるが、最近の科学社会学もしくはリスク社会学の展開を詳細に検討することができていたならば（例えば M. Callon *et al.* (2001)）、本稿はもっと違った内容になったはずである。予防原則はどのようなものであるか、どうあるべきかは、論者の「科学観」に大きく作用される。「科学 “la” science」がもはや必ずしも普遍的な回答をもたらさないと考えられるならば、リスク管理にはまず、科学的风险評価とは異なった、「その他の正統な要因」（動物愛護や文化など）が関与することになろう。さらには、よりラディカルな考え方によれば、リスク評価にさえ、非専門家に関与させるべきであるという考え方も登場し得よう。専門家も非専門家も相互に補完的な知識を有しているからである（M. Callon *et al.*, 2001, p.271）。またリスク評価の段階で、対立する科学的少数派を予め関与させることで、予防原則の「手続き化」を進めることもできよう。

本稿は、フランスの国際経済法学者、もしくは環境法学者として活躍中の論者の論文を中心に検討してみた。その多くは予防原則の適用に積極的な立場にある。ガット 20 条にしろ、SPS 協定にしろ、予防原則が考慮されるような状況はあくまで例外的な状況なのであって、こうした場合、例外条項は狭く解釈されるべしという「常識」に、こうした欧州の法学者の立場は逆行しているようにも思われる。しかし彼らの問題意識の一つは、食品安全性や環境その他の事項に関する、市民社会の正統な懸念をいかにして WTO システムに組み込むことができるのか、という喫緊の課題に対して予防原則を梃子にして考察することにあるように思われる。アメリカと EU との対立が、様々な場面で見られるようになっている現在、欧州の立場を検討することは、少なからぬ意義を持つことになると思う。

注 (1) 「予防」precaution の訳語は悩ましい問題である。これが「悪訳」（宮城島, 2002）であるのははっきりしている。例えば「インフルエンザの予防にうがいと励行する」といった文句を思い浮かべればよい。インフルエンザについては科学的に確実で、その発症のリスクはもっともらしく、確率化可能である。このような場合、precaution ではなく、prevention が妥当する。Callon らが述べるように、科学的知識の増加とともに、precaution から prevention へと漸次的な移行が見られることになる (p.271)。科学的に不確実な状況下で発動されるべき措置を precaution という概念により正当化する場合、これにどのような訳語を与えるべきか。筆者としては「慎重」という訳語が適切と考えるが、しかし「慎重」としたところで、prudence というもう一つのキー概念と抵触する懸念がある。こうした訳語の問題は、EC 基本条約第 174 条でもあらわれる。すなわち「共同体環境政策は予防原則、防止的活動の原則、修復の原則、汚染者負担原則に基づく」とある。一つの法律の条文に precaution と prevention とが併記されているのである。例えば宮城島氏は pre/caution（予めの警告）ということで「予警」という訳語を当てているが、あまり一般的ではない。ここではあえて、「予防」という悪訳に従った次第である。

1. 国際法における予防原則承認の現段階

(1) 予防原則とは

国際法の中で、予防原則がどのような位置を与えられているかについて議論する前に、予防原則についてあらかじめ概観を得ておこう。

現在のところ、この原則の法的な意味について明確な定義は存在しないものの、一般的

な枠組みとして、次のように言うことができよう。すなわち予防原則とは、健康や環境保全にとって潜在的なリスクがある場合には、このリスクの存在が科学的証拠により確認されることを待たずに、しかるべき当局に対し行動することを要請する、そのような行動指針のことである (Ch. Noiville, 2000)。その目的とするところは、久しい以前から欧州各国の国内法及び欧州規則の実定法の中に統合されている防止 prevention 原則を超えている。防止原則によれば、確認されたリスクが存在する場合にのみ、慎重なる措置の採用が正当化される。つまり、被害が実際に生じるか、あるいはそのリスクの可能性が強くなったときにのみ、このリスクの現実化を抑制し、防止する手段を追求することが正当化されるのである。しかし予防原則は、防止原則を超えて、ある製品の安全性に関する懸念ないし不確実性が法的な効力を生み、また保護的措置の導入を正当化する。したがって、予防原則においては、科学的不確実性が、貿易制限を許容する可能性を持つのである (販売禁止や市場からの回収、製品への健康影響評価の義務付けなどを通じて)。

しかし科学的不確実性が法的な効力を産出するとしても、こうした予防的措置が、偽装した貿易制限となることを回避するためには、その実施条件について合意がなされていなければならない。行論を通じてこうした条件が明らかにされてゆくであろう。

(2) 国際環境法領域における漸進的承認

国際司法裁判所は、何度か、予防原則について明確な立場を取る機会を与えられていたにもかかわらず (「核実験Ⅱ」ケース、「Gabcikovo-Nagymaros」ケース等) これまでのところ、これについて一定の立場をとることを回避している。たとえば「核実験Ⅱ」ケースでは、ニュージーランド政府は、予防原則が慣習国際法に属し、環境に対して被害を与える可能性のある国 (フランス政府) に対して、リスクを及ぼさないことを証明する義務を科すことを望んだ⁽¹⁾。また、Gabcikovo-Nagymaros ケースは、ダニューブ川でのチェコスロヴァキアとハンガリーとの間での共同プロジェクト (ダム建設及び水力発電所建設) の実施条件に関するものであった。ハンガリーは、ブダペスト市の水質保全にとって、この作業がもたらす潜在的リスクに由来する「生態学的必要性」を理由として、建設作業の中断を要請した。ハンガリーは同時に、「防止を科す一般規則の最も発展した形態」として自らが考える予防原則を援用していたのである。国際司法裁判所は、こうした原則とは距離をとり、「生態学的必要性」の状態を認めることを拒否し、「深刻な危険」はまだ不確実であるとした。不確実なリスクの存在に対しても、予防原則を適用しなかったのである。

しかし、様々な環境領域における国際条約においては、しばしば予防原則が言及されている。例えば国連気候変動条約 (1992)、生物多様性条約 (1992)、カルタヘナ議定書 (2000) がある。その後、予防原則は環境領域から徐々に健康などの他の領域へと、その適用領域を拡張しているように思われる。

(3) 国際通商法・WTO 協定における予防原則

1) WTO 協定と一般国際法との関係

WTO 協定と予防原則との関係について検討する前に、WTO 協定と一般国際法との関係を検討しておこう。予防原則が一般国際法上の原則もしくは慣習法としての地位を獲得しているかどうかは、WTO 協定解釈において重要な意義を有することになるからである(以下の叙述については G. Marceau (2002) 参照)。

こうして WTO 上級委員会はその最初の報告書で、「国際公法から臨床的に cliniquement 切断して、一般協定を読むべきではない」(「米国・ガソリン」上級委員会報告 (WT/DS/ABR), 1996 年 5 月 20 日 p.23) としたが、この確認は、WTO 協定の運用と解釈において重要な影響を及ぼすことになった。また最近では「韓国：公共調達」事件におけるパネルがこうした現実をさらに推し進めているように見え、次のように述べている。

「慣習国際法が WTO 加盟国間の経済関係に一般的に適用される。WTO 協定が、国際公法の適用領域からこれをのぞく条項を含まない限り、国際公法が適用される」(「韓国：公共調達」パネル報告 (WT/DS163/R), 2000 年 6 月 19 日, パラ 7.96.)。

WTO 協定の解釈は、加盟国間の関係に適用される国際法規すべてを考慮しなければならず、このように WTO 協定が一般国際法の統合的要素をなしている以上、これに関する紛争解決機関による準司法的裁定は予防原則の発展や精緻化に寄与することができる。逆に、予防原則が国際法上の地位を有しているならば、この原則は WTO 協定の解釈において適用されることになろう。WTO 協定と予防原則との間の関係は、加盟国により採用される予防的措置に対する、WTO 紛争機関による準司法的決定から検討されることになる。

ところで、「紛争解決に係る規則及び手続きに関する了解」の第 3 条 2, 第 4 条 2, 3, 第 7 条, 第 11 条は、WTO 規則と一般国際法との間の関係を定義している。それによれば WTO の「対象協定」の違反のみが協議の要請及びパネルの設置の要請の対象である。こうして、WTO の紛争解決制度では、WTO 協定の違反の訴えのみが WTO の準司法的メカニズムを開始することができる。「紛争解決了解」の第 4 条 2, 3, 第 7 条 1, 第 11 条によれば、パネル及び上級委員会は、委任された裁判権しか持たず、WTO 協定違反の申し立てを審理することに制限された裁判権しか持たない。

このように WTO の紛争解決制度は、WTO 協定の規則の解釈における、一般国際法の妥当性を妨げない。「紛争解決了解」第 3 条 2 (米国：ガソリンケース *Affaire Etats-Unis: Essence* も言及している) は次のように規定している。「世界貿易機関の紛争解決制度は、多角的貿易体制に安定性及び予見可能性を与える中心的な要素である。加盟国は、同制度が対象協定に基づく加盟国の権利及び義務を維持しならびに解釈に関する国際法上の慣習的規則に従って対象協定の現行の規定の解釈を明らかにすることにするものであることを認識する。紛争解決機関の勧告及び裁定は、対象協定に定める権利及び義務に新たな権利及び義務を追加し、または対象協定に定める権利及び義務を減ずることはできない」。

なお条約法に関するウィーン条約がこれらの慣習規則のいくつかを規定しているが、国

際公法の解釈のこうした慣習規則の範囲と内容は詳細には規定されていないという (G. Marceau, 2002)。また WTO 規則と予防原則との関係では、ウィーン条約の第 31 条 3 項 c がとりわけ重要である。第 31 条 3 項 c は次のように規定している。「第 31 条 1 項：ある条約は、その条約に付いて与えられた通常の意味に従って、その背景とその目的に照らして、善意に基づいて解釈されなければならない。3 項：同時に条約は背景と並んで、(c) 当該国の間での関係に適用される国際法のすべての関連規則を考慮する」。こうして、もし予防原則が「当該国の間での関係に適用される国際法の関連規則」を構成しているならば、WTO 協定のすべての規則の解釈は、必然的に、この予防原則の存在と効力を考慮してなされなければならない。したがって、「予防原則」の一般的国際法における地位を決定することが重要なのである。欧州が、機会あるごとに、予防原則がすでに一般国際法上、原則の地位を獲得していると主張しているのは、こうした背景において考えられなければならない。

次にわれわれは、WTO 諸協定において、予防原則が多少とも関連すると思われる協定について検討しておこう。SPS 協定についてはその後で詳しく検討する。

2) 「関税及び貿易に関する一般協定」 GATT 第 3 条

GATT には予防原則への明示的な言及は存在しない。また、ある加盟国による貿易制限的措置が、GATT に照らして検討されるためには、当該措置は、SPS 協定でいう SPS 措置であってはならず、TBT 協定でいう技術的規則であってはならないことになる。

さて、ある貿易制限的措置が GATT の対象となる場合、当該措置が適法的であるためには、まず、内国民待遇原則のために、同種の国内産品と同一の待遇を与えなければならない (GATT 第 3 条)。しかし二つの製品のうち、一方が提示するリスクが環境的観点から不確実であるのに対し、別の製品が確実なリスクを示す場合、この二つは「同種の産品」 (GATT 第 2 条) と考えることができるか？換言すれば、ある輸入製品に対して予防原則を適用するために、国内産品と輸入産品との間の区別を正当化することができるだろうか？ (P. Bechmann, V. Mansuy, 2002)

紛争解決機関のこれまでの判断によれば、二つの産品が同種であるかどうかは、それ自体における製品の品質に照らして評価されなければならないのであって、「製品の製造手法」によってでもなければ、ましてやこの製造手法により提起される環境にとってのリスクに基づいてでもない。こうして、メキシコ産のマグロ製品に対するアメリカによる輸入制限に関するケースが、紛争解決機関に対して、この点について判断する機会を与えた (「米国・マグロの輸入制限」 (DS21/R))。ここではマグロがイルカに被害を与える技術により捕獲されるという理由で、メキシコのマグロ製品の輸入を制限することは、自由貿易に反するとされたのである。それが生態学的にいかに重大な影響を及ぼそうとも、それは製品としてのツナ缶の最終的性格を何ら変更しないのであり、それは別のすべてのツナ缶と「同種」のままである。この場合、四つの基準が重要とされる (Ch. Noiville, 2003)。すなわち二つの製品の物理的な特徴と品質、その最終用途、関税上の分類、最後に、それへの消費者

の味覚や習慣、購買行動が挙げられるが、これまでの判決は、主として市場アクセスに基づいて、製品の「同種」性について、広く経済的、貿易上の定義を採用してきた。今日、ある製品の「品質」がますます「社会的な」配慮（環境やリサイクル、生物多様性、児童労働、動物愛護など）に関連付けられるようになってきているとしても、司法上の判決は「物理的品質」の検討で満足し、一般的に「消費者の嗜好や味覚」を検討することを忌避してきた。こうして国家の製品待遇方法は、客観的な基礎に基づくべきとされ、主観的（文化的、倫理的な外在的要因に服する）待遇方法に翻弄されるべきではないとされてきたのである。こうした立場からは技術 A により捕獲されたマグロのツナ缶は、技術 B により捕獲されたそれと異ならないのと同様、GMO 大豆は非 GMO 大豆とは異ならないとされるのである。この二つの製品は実質的に同等で、代替可能であり、したがって「同種の産品」だからなのである。

それならば製品そのものによってリスクが引き起こされる場合はどうか(P. Bechman, V. Mnsuy, 2002)?。WTO 上級委員会は、最近、アスベストにより引き起こされる健康リスクが、アスベストの特徴に固有なものとして考えられなければならないとした。したがって、アスベストと、健康にとっては同一リスクを引き起こさない代替品とを区別した(2001 年 3 月 12 日付、上級委員会報告書、「欧州共同体・アスベスト：WT/DS135/AB/R」)。こうして、WTO 上級委員会は「ある製品が健康に対して引き起こすリスクについての証拠の要因は、GATT 第 3 条 4 項の『同種の産品』の検討において関連することができる」とした(パラ 151)⁽²⁾。

こうした理由付けは、製品により引き起こされる、とりわけ環境にとっての潜在的な内在的リスクへと移し変えることができ、GATT 第 3 条による貿易制限措置の適法性の検討段階において、予防原則を検討することを可能とするであろう。

3) GATT 第 20 条

さて、たとえある貿易制限的措置が GATT 第 3 条に照らして違反と判定されるとしても、まだなお、人や動物の健康や生命を保護し、もしくは植物の保全を保護する必要性を援用することで、この措置を正当化することが可能である(P. Bechmann, V. Mansuy, 2002)。これはとりわけ GATT 第 20 条 (b) に基づく措置である。

「GATT 第 20 条：一般的例外 この協定の規定は、締約国が次のいずれかの措置を採用することまたは実施することを妨げるものとして解してはならない。ただし、それらの措置を、同様の条件の下にある諸国の間において任意のもしくは正当と認められない差別待遇の手段となるような方法で、または国際貿易の偽装された制限となるような方法で、適用しないことを条件とする。」「(b) 人、動物または植物の生命または健康の保護のために必要な措置」「(g) 有限天然資源の保存に関する措置。ただし、この措置が国内の生産または消費に対する制限と関連して実施される場合に限る」。

これらの規定は、加盟国により適用される貿易制限を正当化するものとして、いわゆる非貿易的関心事項に関わる。

この GATT 第 20 条の適用に関しては、上述の EC/アスベスト・ケースでパネルと上級委員会は、明確に、加盟国が、自らが適切と判断する保護水準を保証することができる措置を採用する、加盟国の一般的権利を承認した。「WTO 加盟国は所与の条件において自らが適切と判断する健康保護水準を設定する権利を有する」（「EC/アスベスト」上級委員会報告書、(WT/DS135/R)、2001 年 4 月 5 日、パラ 168）。この場合、加盟国が依拠する科学的意見は、たとえ少数派であってもよいのである（松下（2001）及び同（1998））。

「178：SPS 協定に照らして、われわれは、EC ホルモン牛肉事件で次のように述べた。すなわち『政府は、所与の時点で、権限のある尊重される情報源に由来する異なった意見に基づいて、善意に基づいて、行動することができる』。GATT 第 20 条（b）に照らした措置を正当化するためには、加盟国は、その時点において異なった意見をなすかもしれない科学的情報源に基づいて善意から行動することができる。保健政策を制定する際に、加盟国は、所与の時点での多数派の科学的意見に、自動的に従うことを義務付けられてはいない。したがって、パネルは、証拠の『支配的な』権威に基づいて、GATT 第 20 条（b）としての決定に必ずしも至る必要はない。」（「EC/アスベスト」上級委員会報告書）。

また同パネルは、科学的不確実性がある場合、健康保護に関して、各国政府が自らが適切と判断する保護水準を定める権利を制限されることはないことを示していた。

いずれにしても、上述の GATT 第 3 条との関連で言えば、貿易制限的措置が GATT 第 20 条（b）もしくは（g）に基づいていると判定されるためには、この措置は製品の特徴のみに関連していなければならず、製品製造手法と関連していてもそのようには判定されないのである。このことは、この規定の適用領域を著しく狭めている（Bechman, Mansuy, 2002）。アスベスト・ケースでは、WTO 上級委員会は、アスベスト及びそれを含む製品の輸入禁止措置が「人の健康と生命の保護にとって必要である」と認め、したがって、自由貿易よりもこうした必要性を優先させることを受け入れたのである。しかしながらこのケースでは、不確実なリスクが問題となっているのではなく、アスベスト繊維の発ガン性はすでに証明されていたのである。それでも、このケースは、潜在的なリスクの場合における第 20 条の適用についての興味深い展開を開示したのである（少なくとも、このリスクが製品の特徴に内在的である場合）。

ところで GATT 第 20 条（b）にいう「必要な措置」の、「必要な」という語句の解釈は、相応性（proportionnalité 均衡性や比例性とも言う）のテストに照らして見た場合（後述）、同条が予防原則の何らかの側面を考慮しているものとして解釈できるかもしれない。というのも、この規定は、こうした必要性の評価は、保護されるべき価値の重要性と、（望ましい保護水準に対して）選択された措置との相応性とに関わるからである（G. Marceau, 2002）。この「必要な」という語句の解釈については、「韓国：牛肉ケース」（2001 年 1 月 10 日付上級委員会報告）が詳細に述べている。

「161：われわれは次のように考える。つまり、「必要な」という語の範囲は「不可欠な」、「絶対的に必要な」、「不可避な」ことに限定されない。ある法律の遵守を保証する

ために不可欠であろうが、絶対的に必要であろうが、不可避であろうが、こうした措置は、第 20 条 (b)」により提示される条件を確かに満たしている。しかし、その他の措置もまた、こうした考え方に属することができる。「必要な」という語は、われわれの考えでは、さまざまな度合いの必要性を示している。ある極端な意味では「必要」という語は、不可避という意味であり、別の極端な意味には「促進的」という意味がある。こうした領域の中で、われわれは、ある「必要な」措置は、単に「促進する」という意味よりはむしろ「不可避な」という極のほうに近いと考えることができる。

162: ある措置の「必要性」を評価するためには、「必要な」という語が採用される際の背景から目をそらすべきではない。ある措置が法律ないし規則の遵守を保証するために必要であると主張されているような措置を評価する協定解釈者は、(遵守させるべき法律ないし規則が保護すべきとされる) 共通の利益ないし共通の価値の相対的重要性を考慮することができるように思われる。こうした共通利益もしくは共通価値が重要であればあるほど、適用手法として採用された措置の必要性を認めることが容易となろう。

163: 要約すれば、「不可欠」ではないような措置が、それにもかかわらず「必要」であるかどうかを決定するためには、それぞれのケースにおいて、一連の要素を吟味し比較考量しなければならない。こうした要素の中では、当該の法律ないし規則の遵守において適用措置が演じる役割、(輸入もしくは輸出に関するこうした法律もしくは規則により保護される) 共通利益もしくは共通価値の重要性が重要である。」(「韓国・牛肉」上級委員会報告書 (WT/DS161/ABR), 2001 年 1 月 10 日)。

さて、これまでのところ、GATT 第 20 条が予防原則の観点から検討されることはなかった。紛争解決機関が WTO 協定に基づいて、自らにゆだねられた紛争を解決するものとされているとしても、WTO 上級委員会は、「国際公法から、臨床的に切断するように、一般協定を読むべきではない」(「ガソリン・ケース」上級委員会報告, 1996 年 4 月 29 日付)としており、今後、予防原則の地位が国際法秩序においてより明確化された折には、紛争解決機関もこうした進展に従うことになるだろう。しかしガット 20 条は、あくまでも例外条項なのであって、厳格な解釈がなされなければならないことから、これまで紛争解決機関は各号の要件を狭く解釈する傾向にあったという (清水, 2003)。こうして、予防原則のためにガット 20 条を援用するには厳しい制約が科せられるかもしれない。

ところで、GATT のほかにも、WTO 諸協定の中に、自由貿易を促進するための別の協定が存在しており、こうした目的の下で、加盟国が衛生植物検疫措置をとり (SPS 協定)、技術的規則に基づいた措置をとる (TBT 協定) 際の規則を枠組み付けているのである。

4) TBT 協定

この協定は 1979 年に調印され、1994 年にウルグアイラウンドにより根本的に改定された。この協定は技術的規則、規格、SPS 協定にはカバーされない側面の適合性評価手続き (たとえば栄養的側面、アレルギー特性など)、表示や包装といった健康には明示的には関

連しない事項を扱う。TBT 協定はすべての商品に適用可能であり、したがって食品部門の産品も対象とされている。とりわけ食品や栄養的側面に関する消費者への情報提供の問題が取り組まれている。逆に家畜の健康や作物の衛生、人間の安全性に関する措置については、TBT 協定とは別の SPS 協定にゆだねられている（なお、TBT 協定と SPS 協定のそれぞれの適用範囲については藤岡典夫（1999）を参照。後述の SPS 協定とは異なり、TBT 協定はリスク評価に関して特段の義務を設けてはおらず、また今のところ、予防原則に関連しては、紛争解決機関での議論の対象となっていない。

SPS 協定と同様、TBT 協定の前文も加盟国に対して、自らが適切と考える保護水準を採用する権利を認めている。

「いかなる国も、同様の条件の下にある国の間において恣意的もしくは不当な差別の手段となるような態様でまたは国際貿易に対する偽装した制限となるような態様で適用しないこと及びこの協定の規定に従うことを条件として、自国の輸出品の品質を確保するため、人、動物または植物の生命または健康を保護しもしくは環境の保全を図るためまたは詐欺的な行為を防止するために必要であり、かつ、適当と認める水準の措置をとることを妨げられるべきでない」。

第2条2も同様に、加盟国が「正当な目的が達成できないことによって生ずる危険性を考慮した上で」、正統な目的の実施を保証する権利に言及しており、先の前文と併せて何らかの予防原則を「考慮している」として解釈することができよう。

「2. 2. : このため、強制規格は、正当な目的が達成できないことによって生ずる危険性を考慮した上で、正当な目的の達成のために必要である以上に貿易制限的であってはならない。正当な目的とは、特に、国家の安全保障上の必要、詐欺的な行為の防止及び人の健康もしくは安全の保護、動物もしくは植物の生命もしくは健康の保護または環境の保全をいう。当該危険性を評価するにあたり、考慮される関連事項には、特に、入手することができる科学上及び技術上の情報、関係する生産工程関連技術または産品の意図された最終用途を含む」。

SPS 協定の枠組みにおける場合とまったく同様、TBT 協定で承認されている次のような加盟国の権利、すなわち正当な目的すべてを追及し、自らが望む保護水準を採用し（科学的不確実性があっても）、人の健康や安全性、動物の生命や健康、植物の保全、もしくは環境保護に影響を与えるようなリスクが起らないことを可能とする、あらゆる措置をとること、これらの加盟国の権利は、同時に、予防原則の何らかの側面を含んでいるように見える（G. Marceau, 2002）。

なお J. P. Doussin（2002）は食品の品質領域における TBT 協定の潜在力を強調している。すなわち、TBT 協定第2条2は「特に」という語を使用しており、このことは、以下のリストが制限的でないことを示しているという。今日、食品の特徴を知るという消費者の権利がますます強く意識されており、TBT 協定はこうした目的に大いに貢献するであろう。たとえば、放射線照射食品や GMO の表示義務（欧州のアプローチは攻撃の対象となっているとはいえ）、有機農産物等の事例を思い浮かべることもできよう。

- 注 (1) 予防原則にかかる立証責任の移転に関連して、この判決における反対意見 (Weeramantry による) が興味深い (Rec. CIJ 1995, p.317)。すなわち「申し立て国が証拠もしくは反論を産出するのは困難な場合もある。というのも、たいていの必要な情報は、損害を引き起こすおそれのある当事者により保有されていることが多いからである」というのである。
- (2) アスベスト事件についての詳細な検討は松下 (2001) を参照せよ。

2. WTO 紛争解決機関による SPS 協定解釈

(1) SPS 協定の要点

農業分野において、加盟国が GATT 協定第 20 条により許容された例外を濫用する恐れがあったために、SPS 協定が導入された。そのために自由貿易主義的展望から理解されるべき SPS 協定は、SPS 措置が加盟国により採用される際の条件を枠組み付け、調和させることを目的とした。SPS 協定の対象は特定の措置に限られており (協定の附属書 A)、それはその目的に応じて (植物及び動物、人の生命を保護すること)、また当該製品タイプ (動物、植物、飲食物もしくは試料に含まれる添加物、汚染物質、毒素) によって定義される。

以下では、J. P. Doussin (2002) の整理により、SPS 協定の内容を詳しく見ておこう。

1) SPS 協定の適用範囲

協定は次のような措置に適用される。

「a: 有害動植物、病気、病気を媒介する生物または病気を引き起こす生物の侵入、定着または蔓延によって生じる危険から加盟国の領域内において動物または植物の生命または健康を保護すること。

b: 飲食物または飼料に含まれる添加物、汚染物質、毒素または病気を引き起こす生物によって生ずる危険から加盟国の領域内において人または動物の生命または健康を保護すること。

c: 動物もしくは植物もしくはこれらを原料とする産品によって媒介される病気によって生ずる危険または有害動植物の侵入、定着もしくは蔓延によって生ずる危険から加盟国の領域内において人の生命または健康を保護すること。

d: 有害動植物の侵入、定着または蔓延によるほかの損害を加盟国の領域内において防止しまたは制限すること。(協定の附属書 A)」

人間の健康に関しては、SPS 協定は家畜により運ばれる特定のリスクや疾病に対して適用される。食物の別の特徴 (その栄養的側面を含む) は、TBT 協定や、より限られた場合において、貿易に関する知的所有権側面に関する協定 TRIPS に関わる。

2) 適切な保護水準の選択の自由と、適用される措置の整合性

SPS 協定の前文の第 6 パラグラフはこの点で明確である。

「加盟国が、人、動物または植物の生命または健康に関する自国の適切な保護の水準を変更することを求められることなく、食品規格委員会及び国際獣疫事務局を含む

関連国際機関ならびに国際植物防疫条約の枠内で活動する関連国際機関及び関連地域機関が作成した国際的な基準、指針及び勧告に基づき、加盟国間で調和の取れた衛生植物検疫措置をとることが促進されること」。

協定の第3条3も同様である。

「加盟国は、科学的に正当な理由がある場合または当該加盟国が第5条の1から8までの関連規定に従い自国の衛生植物検疫上の適切な保護の水準を決定した場合には、関連する国際的な基準、指針または勧告に基づく措置によって達成される水準よりも高い衛生植物検疫上の保護の水準をもたらす衛生植物検疫措置を導入しまたは維持することができる」。

こうした保護水準の選択の自由は、協定管理機関（SPS 委員会）によっても、後述の上級委員会の裁定によっても確認されている。協定は、客観的な規則が活用されること、調和が進展すること（というのも、これらのすべてが国際貿易促進的だからである）、としながらも SPS 措置を均質化しようなどとはしていないことが重要である。

第2条3はさらに詳しく述べる。

「加盟国は、自国の衛生植物検疫措置により同一または同様の条件の下にある加盟国の間において恣意的または不当な差別をしないことを確保する。衛生植物検疫措置は、国際貿易に対する偽装した制限となるような態様で適用してはならない」。

さらに第5条5は加えている。

「人の生命もしくは健康または動物及び植物の生命もしくは健康に対する危険からの『衛生植物検疫上の適切な保護の水準』の定義の適用にあたり整合性を図るため、各加盟国は、異なる状況において自国が適切であると認める保護の水準について恣意的または不当な差別を設けることが、国際貿易に対する差別または偽装した制限をもたらす場合には、そのような差別を設けることを回避する」。

措置の整合性の問題は解決困難な問題である。「異なる」状況という概念は、定式化し難い。というのも、「比較可能な」状況を示すことが大事だからであり、つまり、当該のリスクの性格と領域について、類似性を示すような状況を示すことが大事だからである。しかし、どのように、この原則を適用すべきなのか。交通事故のリスクと食品リスクとを比較することができるのだろうか（それは明らかに違う）。また、たばこに由来するリスクと殺虫剤のリスクとを比較することができるのだろうか。おそらくこれも比較できないであろう。というのも、この協定の第5条5は次のように規定しているからである。人の健康に対する危険に対し、人が任意に自らをさらすという事実（たばこやアルコールのように）を考慮することができるとしているからである。しかしこの場合を越えて境界線はどこにあるのか。「牛成長ホルモン」事件の場合（後述）、WTO 紛争解決機関は、このホルモンの認可と、豚の使用において用いられている別の成長ホルモン（これはまったく通常のことのように思われる）とを比較することが妥当であると考えたのである。

3) SPS 措置の科学的根拠

これこそまさに、協定の「中核」であり、国際的に、多くの論争を生み出してきたし、今後も生み出し続けるような点である。協定の目的は、人や動物、植物の健康が、ある措置の実施の真の動機であることを保証することである。従って、次のことを規定するのはきわめて当然である。すなわち、この措置の適合性の評価方法が、科学的に証明されなければならないことである。第2条2は次のことを規定する。「加盟国は、衛生植物検疫措置を、人、動物または植物の生命または健康を保護するために必要な限度においてのみ適用すること、科学的な原則に基づいてとること及び、第5条7に規定する場合を除くほか、十分な科学的根拠なしに維持しないことを確保する」。第3条3は再び、この点を正確に述べる。「加盟国は、科学的に正当な理由がある場合、関連する国際的な基準、指針または勧告に基づく措置によって達成される水準よりも高い衛生植物検疫上の保護の水準をもたらす衛生植物検疫措置を導入しまたは維持することができる」。

他方で第5条は、当該の措置を科学的なテストに付しており、リスク評価はこうして、当該措置を正当化するための本質的な概念となっている。

「第5条 危険性の評価及び衛生植物検疫上の適切な保護の水準の決定

1. 加盟国は、関連国際機関が作成した危険性の評価の方法を考慮しつつ、自国の衛生植物検疫措置を人、動物または植物の生命または健康に対する危険性の評価であってそれぞれの状況において適切なものに基づいてとることを確保する。
2. 加盟国は、危険性の評価を行うにあたり、入手可能な科学的証拠、関連する生産工程及び生産方法、関連する検査、試料採取及び試験の方法、特定の病気または有害動植物の発生、有害動植物または病気の無発生地域の存在、関連する生態学上及び環境上の状況ならびに検疫その他の処置を考慮する。
3. 加盟国は、動物または植物の生命または健康に対する危険性の評価を行い及びこれらに対する危険からの衛生植物検疫上の適切な保護の水準を達成するために適用される措置を決定するにあたり、関連する経済的な要因として、次の事項を考慮する。有害動植物または病気の侵入、定着または蔓延の場合における生産または販売の減少によって測られる損害の可能性。輸入加盟国の領域における防除または撲滅の費用。危険を限定するために他の方法をとる場合の相対的な費用対効果」。

ところが食品領域においては、リスク評価政策と呼ぶべき領域において、亀裂が存在する。とりわけ、考慮されるべき危険の性格、消費者の関心を考えて、新技術を前にした場合、非常に弱い、あるいは潜在的であるようなリスクは考慮されるべきかどうか。新技術の利点を考慮すべきではないか（この点に関する判断を与えるために、費用対効果の考慮）。ここにこそ、牛成長ホルモンやGMOの利用の議論がある。SPS措置の経済的帰結の考慮はSPS協定の中で規定されているが、それは家畜及び植物の健康に関する措置についてだけである（第5条3）。

なお言葉そのものは使われてはいないが、予防原則の適用は、とりわけ第5条7において協定により承認されている。

「加盟国は、関連する科学的証拠が不十分な場合には、関連国際機関から得られる情報及び他の加盟国が適用している衛生植物検疫措置から得られる情報を含む入手可能な適切な情報に基づき、暫定的に衛生植物検疫措置を採用することができる。そのような状況において、加盟国は、いっそう客観的な危険性の評価のために必要な追加の情報を得るよう努めるものとし、また、適当な期間内に当該衛生植物検疫措置を再検討する」。

こうして、このアプローチは次の四つの条件を想定している。

- ・科学的証拠（決定的ではなくとも常に存在していなければならない）。換言すれば、SPS協定の第5条7の適用は、リスク・ゼロを示す科学的データがない場合であれば、何らかの制限的措置が採用できる、というように解釈することはできないのである。
- ・措置の暫定的採用
- ・最終的なポジション（この措置を永続的にさせるか、それとも撤回するか）をとることを目的に、当該テーマについての既存の科学的知識を補完するべく、この措置の発動者はあらゆることを行うこと
- ・それは適当な期間内であること

またこうした「科学的証拠」という「テスト」についてはCh.Noiville (2003)の指摘がある。すなわちSPS協定は、人間や動物、植物の健康を保護するために採用される措置の、貿易への否定的効果を削減することを目的としている。偽装された制限を防止するために、こうした措置は、新しい「テスト」にかけられる。こうしたテストは、これらの措置が科学的証拠によって認められない限り、例外を認めないのである。こうした「科学的テスト」が、とりわけ、SPS協定すべてを構成しているのである。しかし科学が貿易紛争解決の主要な手法とされるならば、自由貿易への例外の可能性は、非常に狭められるであろう。

SPS協定の目的は明解である。最近、SPS措置が加盟国で異なり、同時に、いかに貿易制限をなしているかが示されており（ホルモン牛肉、サケ、果物など）、国際レベルでのこうした措置のハーモニゼーションを促進することが重要だというのである。この目的のために、国家は、規格化の国際機関（コーデクス）により発行された科学的、技術的規格に適合するように促されるのである。こうした規格は参照基準となっているのである。もし国家が、残留農薬をX%以上含む野菜の輸入を禁止するために、コーデクス基準に準拠するならば、自由貿易規則に抵触しないことが自動的に想定されるであろう。しかしながら、特定の国は、国際規格よりもより厳格でありたいと希望することもできよう。SPS協定は、低いほうに衛生政策を平準化しようとするのではない。結局この協定は、加盟国に対して、「自らが適切と判断する衛生保護の水準」を選択する自由を承認し、その結果として国家に対し、「より高い保護水準をもたらす衛生措置を導入しもしくは維持することを」許容する。食品安全性を絶対的に優先する欧州連合は、コーデクス規格よりもより厳格な規制を適用することを選択することもできる。しかしながら、こうした規制が貿易紛争をもたらす場合には、欧州連合は、こうした厳格性を科学的証拠により正当化しなければなら

らないであろう。SPS 協定は結局曖昧さがない。すなわち、衛生的措置は「科学的原則に基づかなければならず」、「十分な科学的証拠なしに維持されることはできない」。なるほど、あれこれの食品の使用に関連しているように思われる、ある疫病が宣言される場合、もしくは病気が発生する場合、リスクの証拠を入手する以前に、緊急措置が要請される。このためにこそ、関連した科学的証拠が十分でなくとも、国家は、常に、製品の市場からの回収やその輸入を止めることができる。しかしこうした措置は暫定的でなければならない。国家は、「リスクのより客観的な評価に着手するのに必要な追加的な情報を獲得するよう」努めなければならない、しかも「適切な期間内に」当該措置を再検討しなければならないのである。SPS 協定の条文は疑いを容れない。衛生に関しては、科学的正当化が自由貿易への違反の条件として科せられる。選択肢は単純のように見える。つまり、評価がリスクの存在を確認し、同時に、制限的措置を維持することの正当性を確認する（当該措置が相応・均衡している限りで）か、あるいはまた、この措置が「十分な科学的証拠」にもとづかないばあい、それは除去されなければならない。こうした新しい科学的テストの登場は、特別な慎重さを引き起こす。つまりリスクの存在のみが、さらに客観的に証明されたリスクの存在のみが、結局、ある食品が受け入れられないことを正当化することができるのである（以上 Ch. Noiville (2003)）。

4) 同等性 equivalence の原則

SPS 協定における同等性の原則もまたここでは重要である。この原則は TBT 協定にも見られる。すなわち「加盟国は、他の加盟国の強制規格が自国の強制規格と異なる場合であっても、当該他の加盟国の強制規格を同等のものとして受け入れることに積極的な考慮を払う」（第2条7）とある。他方、SPS 協定の第4条1は次のように規定している。

「加盟国は、他の加盟国の衛生植物検疫措置が、当該加盟国または同種の製品の貿易を行っている第三国(加盟国に限る)の衛生植物検疫措置と異なる場合であっても、輸出を行う当該他の加盟国が輸入を行う当該加盟国に対し、輸出を行う当該他の加盟国の衛生植物検疫措置が輸入を行う当該加盟国の衛生植物検疫上の適切な保護の水準を達成することを客観的に証明するときは、当該他の加盟国の衛生植物検疫措置を同等なものとして認める」。

換言すれば、協定は次のことを承認することを要請する。すなわち、同一の結果が異なったやり方で達成できることである。こうした考えかたは、生乳の乳製品における、あるいはミネラルウォーターにおける微生物学上のリスクの管理についての、食品コーデクスの議論で支配的であった考え方である。この二つのテーマに関する食品コーデクスにより作成された規格ないし規格の計画は、消毒処理（低温殺菌、殺菌、化学的処理）の義務を取り入れず、別の細菌学的リスク管理の可能性を承認している（良好な衛生的実践コードの遵守、食品チェーン全体を通じての HACCP 手法の適用により）。

この原則を適用するに際して、協定第5条4は次のように要求する。すなわち加盟国は、「貿易に対する悪影響を最小限にするという目的を考慮すべきである」としているのであ

る。こうして、選択されなければならないのは、国際貿易にとって最も制約がなく、同等の結果をもたらす措置である。しかしこうした原則の実施は容易ではない。

同等性の評価については、もしこれらの措置が衛生に関して同様な効果を持ちうるとしても、これらの措置は、その適用領域において、重大な悪影響を持ちえるということも考えられる。これはとりわけ食品の場合に当てはまる。すなわち原料や最終製品の（高温や化学的手法の導入による）微生物学的殺菌は、製品の品質特性について否定的な結果（技術的、味覚上の）を持つ場合もある。たとえば、欧州の消費者に対して、ミネラルウォーターを塩素殺菌処理させるようなことを認めさせるのは不可能である。

5) 基準文書としての、国際規格や指令、勧告への準拠

協定の第3条1は次のように述べる。

「加盟国は、衛生植物検疫措置をできるだけ広い範囲にわたり調和させるため、国際的な基準、指針または勧告がある場合には、自国の衛生植物検疫措置を当該国際的な基準、指針または勧告に基づいてとる」。

さらに第3条の2は、「衛生植物検疫措置は、国際的な基準、指針または勧告に適合する場合には、人、動物または植物の生命または健康を保護するために必要なものとみなすものとし、この協定及び1994年のガットの関連規定に適合しているものと推定する」とする。

協定の附属書Aは、これらの条文が、それぞれの領域において、FAO/WHO コーデクス委員会（食品）、OIE、CIPV の三つの国際機関により作成されるものであるとする。これらの機関の目的は、各国政府のために、主導方針として役立つ技術規則を作成することである。SPS 協定の本質的利点は、この技術規則に対して、基準としての役割を演じさせることである（加盟国がこの技術規則を受け入れようがまいが）。

ここで、SPS 協定が、国際規格や勧告よりも高い保護水準の設定を許容するとしても、それは、科学的な正当化、リスク評価、採用される措置の整合性という留保の下であることを思い起こしておこう。さらに、協定附属書Bは、衛生植物検疫措置を実施する国に対して、次のような場合、予定されている措置の通報手続きを義務付け、関係加盟国の側の正当化のあらゆる要求にこたえる義務を科したのである。「提案された衛生植物検疫上の規制について、国際的な基準、指針もしくは勧告が存在しない場合または当該提案された衛生植物検疫上の規制の内容が国際的な基準、指針もしくは勧告の内容と実質的に同一でない場合において、当該提案された衛生植物検疫上の規制がほかの加盟国の貿易に著しい影響を及ぼす恐れがあるとき」である。

換言すれば、国際規格ないしその他の技術規則（三つの国際機関により採択されている場合）が、懸案の事項に関する加盟国の行為についての判断において、基準として役立つ。

このことは、こうした技術規則の法的地位を著しく変更し、これにいつそうの重要性を与え、食品コーデクスに見られるように、これらの規則を作成する機関の作業への加盟国の積極的関与を促したのである（以上、J. P. Doussin (2002) 他より）。

(2) 予防原則と SPS 協定

1) 科学的原則

上述のように SPS 協定の目的は明確である（以下の叙述については Ch. Noiville (2000) を参照）。すなわち国際レベルで SPS 措置のハーモニゼーションを進めることが重要なのである（前文第 6 パラグラフ，第 3 条 1）。その目的を達成する手段も明確であり，それは様々な国際規格である。

しかし SPS 協定の目的について取り違えないことが大事である。つまり，衛生政策を低い方向へと平準化し，加盟国に対して，この国が国内レベルで必要と判断する衛生保護措置を採用することを妨害することが目的なのではない。こうして加盟国は，自らが適切と判断する衛生保護水準を選択する自由を認められており，その結果として「より高い衛生植物検疫上の保護の水準をもたらす衛生植物検疫措置を導入しまたは維持する」ことができる。こうして欧州連合は，食品安全性を最優先事項としようとし，コーデクス規格よりもより厳格な規制を適用することを選択することもありえるのである。しかし，もしこの規制が WTO 紛争解決機関に付される貿易紛争にまで発展するならば，欧州連合はその厳格さを科学的証拠によって正当化しなければならない。つまり，衛生植物検疫上の措置は「科学的な原則に基づいて」（第 2 条 2）いなければならず，「十分な科学的証拠なしに維持する」（第 2 条 2）ことはできないのである。

「科学的原則」という概念は二つの関連した要請に向けられている。まず最初に，衛生措置を採用する前に，加盟国は当該のリスクをすでに評価していなければならない（第 5 条の 1：「加盟国は，関連国際機関が作成した危険性の評価の方法を考慮しつつ，自国の衛生植物検疫措置を人，動物または植物の生命または健康に対する危険性の評価であってそれぞれの状況において適切なものに基づいてとることを確保する」）。第二に，この評価は，危険性が確かに存在することをすでに確認していなければならず，さらに，この評価が保護措置の必要性を支持していなければならない。危険性の「十分な科学的証拠」の存在のみが，衛生措置を正当化することができる。

SPS 協定の起草者たちは，こうした厳格性に固執することが困難であることを熟知していた。食品消費に関連したあれこれの疫病が宣言されたとき，国は即座に行動しなければならず，しかもそれは，衛生的事件があれこれの食品に確かに関連しているという確実性を獲得する以前にさえ，暫定的にこの食品を市場から回収し，国境でその輸入を禁止することができなければならない。このためにこそ協定第 5 条 7 は加盟国に対して，「関連する科学的証拠が不十分な場合」でさえ，「暫定的に」，「入手可能な適切な情報に基づき」，衛生植物検疫措置を採用することを許容している。しかし条文は次のように正確に記述してもいる。すなわち，「加盟国は，いっそう客観的な危険性の評価のために必要な追加の情報を得るよう努めるものとし，また，適当な期間内に当該衛生植物検疫措置を再検討する」

（第 5 条 7）。こうして第 5 条 7 は，加盟国に対して，支える証拠がなくても，自らがその安全性について懸念を抱いている場合には，食品の貿易を制限する権限を認めているので

ある。しかしこうした権限は、フランス国内法が市場からの商品の回収や保管の形で認めていること（消費法典 L. 221-1）に対応しているが、それは、暫定的でしかない。暫定的期間を超えて当該措置を維持するためには、科学的証拠の原則が再び採用されることになる。不確実性においてある措置を採用するのは可能であるが、「適当な期間内」以上にこれを維持することは、危険性の存在が十分な科学的証拠により確立されていることを想定しているのである。

SPS 協定の条文はこうして、いかなる疑いも起こさせない。すなわち科学的正当化が条文の礎石として科せられている。科学的正当化が SPS 協定の特徴をなしているのである。GATT の新しい協定により 1994 年に規定されたすべての協定の中で、SPS 領域のみが、厳密に科学的合理性に従うように要請されているのである。たとえば TBT 協定は、加盟国により採用された安全性規則が、健康や環境を保護するために必要である以上に貿易にとって制限的でないことを規定し、また、こうした安全性規則が貿易に対して最も制約的でない選択肢をなしていることを規定している。そしてこのことは、こうした規則が裁量的でないこと、科学的な正当化を有していることが想定されている程度である（「当該危険性を評価するにあたり、考慮される関連事項には、特に、入手することができる科学上及び技術上の情報、関係する生産工程関連技術または製品の意図された最終用途を含む」（第 2 条 2）。科学的証拠の要請は、GATT 一般協定の枠内でもあまり目立たない。というのも、この規則では、加盟国は理論的に、潜在的に危険と判断する製品の輸入を禁じることができるからである（もし、こうした厳格な取り扱いが、同種の国内製品についても同様に対象としている限り）。GATT の場合、こうした条件が加盟国に対し、その貿易制限的措置の正当化を促すとしても、ここでは、いかなる科学的妥当性のテストも、明確には必要とされていない。SPS 協定の適用領域から外れ、衛生的制限措置が食品や飲料ではなく、たとえばゲーム機などの場合、科学的証拠はもはやそれほど重要性を持たないのである。こうして予防は、アプリアリに、別の WTO 協定においては、SPS 協定よりも、より大きな影響力を持つように見える。他方 SPS 協定が関与する領域（とりわけ食品安全性）においては、WTO 紛争機関への申し立てが示すように、加盟国により採用される衛生的措置が、国際貿易への障壁となっているのである。このような中で SPS 協定があり、これが科学的証拠という概念を中心にしているのもっともなことなのである。というのも、こうした科学的証拠という概念は、必要で正統な衛生的措置と、貿易を不当に制限する措置とを区別させるために、もっとも普遍的で、最も妥当であると判断された基準とされているからである。もちろん、こうした科学観は今日、きわめて牧歌的なものになってしまったといえよう。しかしこの点については稿を改めて論じなければならない。

このように、GATT20 上や TBT 協定とは異なり、リスク評価が要求されていることが、SPS 協定の特徴をなしている（内記（2000）も参照）。

ところで SPS 協定において、加盟国に対してその衛生政策を科学的厳密性に基づかせるための、リスク評価に関する規則は、それ自体としては、直接的に、予防原則と対立しているわけではない。なるほど、予防原則は生態学的、衛生的危機を背景にして生まれ、ま

た普遍的回答を与えるとされる科学の能力への疑いから生まれたために、この原則は、科学的データを控えめに扱い、完全なる確実さをそれに期待していない。しかしながら、それでも科学とは関連しているのである。予防原則を実施することは、むしろ表面的な科学的検討にとどまることなく、あれこれの製品を販売する以前に、あるいは安全性に関して疑いがある場合に、監視と専門的知見を増加させ、科学的少数派を含む最大限の意見を取り入れることである。予防的な衛生政策は科学を前提とし、それ自体としては、SPS 協定により要請されている科学的な厳密性の要請は予防原則とは対立していないのである。

2) 暫定性

この条文の中で中心的な場を占めている別の概念である、暫定的な緊急措置という側面もまた、予防原則の構成要素をなしている。(懸念が存在し、客観的な科学的データが欠如している場合) 緊急において、SPS 協定は加盟国に対して、市場からの製品の回収を行うことを許容し、あるいは暫定的に国境を閉鎖することが広く許容されている。さて、こうした衛生査察措置が予防原則の多くの断片を構成していることは明らかである。鶏肉汚染事件や牛肉事件、コカコーラ事件が起こったとき、国が、確実性を得るのを待たずに、(SPS 協定第 5 条 7 が規定しているように) この措置を採用するかどうかは、当該国の予防の文化に依存しており、またこうした文化はいくつかの旧来の法的措置にすでに浸透していることを示している。

しかし Ch.Noiville (2000) は、予防が、危機的背景において採用される暫定的な緊急措置へと縮減されることはできないことも示している。鶏肉ダイオキシン汚染やコカコーラ事件に見られるように、製品を保管すること、市場から回収すること、汚染の原因を同定するための平行した専門的知見を実施すること、これらのことが行政警察の古典的措置全体をなしている。予防原則はこうした暫定的な規制を包含しているが、これを超えてもいる、という事実を理解しておかなければならない。まず第一に、特定の製品の影響について、持続的な不確実性が存在し、数カ月の調査では、こうした不確実性を解消することはできないし、したがって、これは、暫定的期間を超えた措置の維持を必要とする。これは BSE を考えるだけで十分である。つまり最初の緊急措置の採用の後の 4 年たっても、BSE とクロイツフェル・ヤコブ病との間の関係が今なお確実に確認されてはおらず、英国産牛肉についての禁輸を解除すべきかどうかについての論争が長期にわたり続いてきたのである。管理すべきは衛生的危機ではなく、衛生的不確実性なのである。さらに第二に、予防原則は危機の実現を待たずに、これを予防すること、したがって、緊急のあらゆる状態の以前に行動することを想定している。GMO の開発の規則はこの点でこうした行動の典型的事例を示している。最小限の損害を引き起こす以前に、また、GMO 食品が新しい技術から生まれたという理由だけで、さらに、こうした新規性が仮説上、衛生的不確実性を生み出すという理由で、欧州委員会は、ここで、食品に GMO を普及する以前に、距離をおいて考えることを選択したのである。ここでは予防は、危機管理ないし緊急の管理に縮減されていない。予防は、新たな技術進歩の付随措置として考えられているのである。

このように製品の新規性に関連した不確実性は、持続的不確実性である。しかし SPS 協定の条文に忠実である限り、この種の不確実性は存在せず（この種の不確実性は、持続し、長期にわたるリスク管理を必要とする）、SPS 協定では、（定義上、研究の進展により急速に縮減可能な）暫定的な不確実性の状況のみが存在するのである。要するに、少なくとも外見上は、SPS 協定と予防原則との間の対立が見られるのである。SPS 協定において、予防は、緊急の場合に採用される暫定的措置へと縮減されなければならない。暫定的期間がいったん超えられるや、選択は単純である。すなわち、科学的データが明確に、措置を維持する必要性を確認するか、それとも、この措置は「十分な科学的証拠」に基づいておらず、したがって消失しなければならないのである。十分な科学的証拠という観点は、SPS 協定と予防原則とをある意味で対立させる論点であるが、さらに別の観点、すなわち予防の措置の相応性（均衡性もしくは比例性 *proportionate*）の要請が、SPS 協定と予防原則を対立させている。つまり SPS 協定は、あらゆる衛生的規制が均衡していなければならないことを科している。衛生的規制は、人や動植物の健康及び生命を保護するために必要な程度においてのみ適用されること、こうした規制が適切な衛生的保護の水準を獲得するために必要である以上に貿易制限的であってはならないことである（SPS 協定第 2 条 2、及び第 5 条 6）。そもそも予防原則がこうした相応性の要請とほとんど接合できず、というのも仮説上、この原則はリスクが不確実である状況において適用されるという任務を帯びており、したがって、ほとんど量的に示すことができず、このことは不可避免的に、この措置の必要性について疑いを投げかけるからである。科学的な証拠と相応性、こうした二つの要請は外見上、予防原則と SPS 協定との間の論理対立を克服不可能にしているようにも見えるのである。

3. WTO 紛争解決機関による SPS 協定解釈

SPS 協定を争点とした三つの紛争ケースの中で、WTO 紛争解決機関において、予防原則の地位が、直接、または間接的に議論の対象となっている（以下の SPS 協定解釈をめぐる記述について、特にことわりのない限り J. P. Doussin (2002) に多くを負う。また内記 (2000) も参照のこと）。

(1) EC・ホルモン牛肉ケース

1) リスク評価について

この事件においてカナダとアメリカは、欧州の規制によりなされた六つのホルモンを投与された家畜に由来する食肉の輸入禁止に対し WTO へ提訴した。六つのうち五つのホルモンは、牛肉における残留の許容制限量の観点からコーデクスの中で規格化の対象となっていた。JECFA の科学的評価に基づいている「獣医医薬品の残留物に関する委員会」は、コーデクス委員会に対して、そのうちの三つの許容制限量、（健康問題を引き起こさない、

良好な獣医実践に対応した) その使用を規定するよう提案していたし、別の二つについても制限量を導入するよう提案していた。コーデクス委員会は 1995 年のその会合の際に、こうした提案に従うように決定していたのである。

意見の相違を残しながらも、専門家グループ(パネル)と上級委員会の裁定は、欧州の規制による輸入禁止措置は、SPS 協定に違反していると判断した。パネルは欧州の規制とコーデクスとの厳密な適合を要求した(両者の違いの正当化にはほとんど余地を与えなかった)のに対し、上級委員会は加盟国による規制に対し広範な裁量の余地を与えたのである。EC に対して批判されたのは、人間の健康に関するリスク評価の弱さであり、そのリスク評価はホルモン牛肉の輸入禁止措置を「十分に」正当化するものではなかったとされた。

ところで EC が偽装した保護主義としてアメリカに批判されたのは、当該措置が、科学的不確実性を前にして、高いレベルの健康を達成しようとしていたからである。しかし 1990 年に欧州司法裁判所は Fedesa 判決(C-331/88, [1990] ECR I-4023)において、ホルモンの全面的禁止を確認していたのである。こうして WTO 上級委員会も、ホルモンケースでは、パネルの判定のひとつを覆し、ホルモン牛肉にかかる EC 規制が偽装した貿易制限ではなかったことを認めた。その理由として、これまでの実績から、こうした制限が「ホルモンの発ガン性及びホルモン剤及びその他の成長促進剤の濫用の危機を示す一般的な科学的研究の結果と消費者の重大な関心に関わる、EC の中で経験された不安の深さと膨大さ」により動機付けられていたからである、というのである(WT/DS26/ABR, WT/DS48/AB/R, パラ 245)。こうして保護の適切な水準の設定における不整合が認められたものの(養豚でのホルモン使用の認可、後述)、上級委員会はパネルと異なり、こうした不整合が、国際貿易への偽装された制限を構成するとは認めなかった。

この EC/ホルモン事件では、上級委員会は、SPS 協定第 5 条で規定されているリスク評価が、単に「客観的な」検討ではなく、人間的な不確実性が考慮されるべきであるとした。こうした展望において、リスク評価は、科学者の多数派の意見に基づく必要はなく、ユニークではあるが重要な意見もまた SPS 措置を正当化できるとしたのである。とりわけリスク評価については、上級委員会は次のように述べている。

「186: しかしながら、第 5 条 1 の意味でのリスク評価の領域から、パネルは、(物理科学に通常に関連した経験的、試験的実験室の手法による量的な分析には適さないような)すべての問題を排除しようとした限りにおいて、われわれは、パネルが間違っていると考える。『関連する生産工程及び生産方法、関連する検査、試料採取及び試験の方法』として、第 5 条 2 で挙げられている要素は、たとえば生化学や薬理学において使用されている手法のような実験室の手法に訴える検討には、必ずしも完全には適さない。その上、第 5 条 2 で規定されるリスク評価において考慮されることのできる一連の要素がすべてであることを意味していない。次のことを見失わないことが肝要である。すなわち、第 5 条 1 でいうリスク評価の枠組みで評価されるべきリスクは、単に、厳格に管理された条件で運用されている科学的実験室で検証可能なリスクだけ

でなく、現実存在しているような人間社会にとってのリスク、換言すれば、人が生き、働き、死んでいくような現実世界における人の健康についてありえるような否定的効果もまたリスクなのである」。

「194：われわれは、リスク評価が、SPS 措置を暗黙のうちに支える科学的意見もしくは結論と一致する一義的な結論をもたらすべきであるとは考えない。リスク評価は、『支配的な』科学的潮流を代表する最も普及した意見と同時に、分岐した視点を有する科学的意見とを強調する。第5条1は、リスク評価が当該の科学的共同体の多数派の視点のみを必然的に考慮するということを要請していない。しばしば、当該問題についての研究を行ってきた権限ある科学者により表明されてきた少数意見の存在そのものが、科学的共同体における不確実性を示すことができる。しばしば、意見の対立は、科学的意見が、ほとんど共有されていることを示し、このことは、科学的な不確実性の形態を示している。多くの場合、責任ある政府はその立法的、行政的措置を、『支配的な』科学的意見に基づかせる傾向にある。別の場合、責任ある政府でも、所与の時点で、権限ある、尊重されるべき資源に由来する異なった意見に基づいて、善意によって行動することもできる。だからといって、このことが、SPS 措置とリスク評価との間に合理的な関係がないことを必ずしも意味しない。とりわけ、当該のリスクが死にいたるような場合や、このリスクが健康及び公衆衛生にとって明らかなまた緊急な脅威を呈していると受け止められる場合にはそうである。こうした合理的関係があるかないかは、健康に潜在的な否定的効果の問題に影響を論理的に与えるようなすべての配慮を考慮した後に、ケースバイケースでしか決定することができない」。

上級委員会にとって、リスク評価と保護措置の選択との間の合理的関係の規定上の要請があるからといって、科学的確実性がない場合に、加盟国が予防措置をとる権利を決して減じることはない。リスク評価は、たとえそれが科学的な不確実性を確認させるだけであっても、また潜在的なリスクの存在と深刻さについての少数派の科学的意見の活用に依拠する場合でさえも、SPS 協定の要請と両立することができる。

2) 予防原則について

EC/ホルモン事件では、EC は、予防原則が、(WTO 協定の中で適用されるべき) 国際法の一般原則であると主張した。これに対しパネルは次のように述べた。

「121：この原則が国際慣習法の一部をなすと考えられるとしても、また、国際公法の解釈の慣習的規則として(紛争解決に関する協定のメモランダム第3条2の意味で)、リスク評価に関する第5条1,2を解釈するために用いることができるかも知れないとしても、われわれは、上述の第5条1,2の明確な規定について、この原則は何も免除しないであろうと考える。とりわけ、この原則は特別な意味を持って、SPS 協定の第5条7に統合されているからである」。

ECにとって予防原則は「国際法の一般慣習法」もしくは、少なくとも「法の一般原則」となっていた。このことは、すべての科学者がリスクの「可能性と甚大さ」について合意

する必要がなく、またすべての加盟国が、あるいはそのほとんどの国が、保護措置を採用するにあたって、同じようにリスクを認識し、評価することが必ずしも必要ではないことを意味している。ECにとって、予防原則は、リスク評価についてのSPS協定の第5条1の規定を遵守しないことをECに対して許容するはずである、というのであった。しかしアメリカにとっては、「予防原則」はまだなお慣習国際法の規則ではなく、「原則」というよりもむしろ「アプローチ」なのである。カナダもまた、予防原則はまだなお国際公法の統合的要素をなしていないと考えた。しかしカナダは、予防という「概念」と「予防のアプローチ」は「誕生しつつある法原則」であり、将来的には、「国際司法裁判所規定」の第38条1項Cの意味での「文明国家により承認された法律の一般的原則」の一つとなることができると考えていたのである。

上級委員会も、予防原則とWTO規則との間の関係についてのパネルの結論を確認することになる。すなわち、予防を慣習的原則として実施するとしても、WTO加盟国に対して、SPS協定第5条1に適合的にリスク評価を行う義務を免除しないであろう、というのである。

予防原則の性格について上級委員会は次のように指摘した。「Gabcikovo-Nagymaros (ハンガリー・スロヴァキア) 計画に関する事件では、国際司法裁判所は、環境保護領域においては、新しい規範が提示されており、それがここ20年間で多くの機関で規定されてきたこと、またこうした新しい規範をしかるべく考慮しなければならないことを認めた。しかしながら、われわれは、こうした新たに登場している規範の中で、国際司法裁判所は予防原則について言及しなかったことを指摘しておく。この司法裁判所は、この原則がGabcikovo-Nagymarosの水門システムの構築と運用に関する1977年9月16日のチェコスロヴァキア・ハンガリー間の条約の義務に優先するなどとも判定していないのである」(No.94, Affaire relative au projet Gabcikovo-Nagymaros (Hongrie / Slovaquie, CIJ, arret du 25, sept, 1997).)。

こうして、上級委員会は次のように結論する。

「123：国際法における予防原則の地位は、大学教授、法実務家、裁判官の間で議論的であり続けている。一部の人々は予防原則が環境に関する慣習国際法の一般原則であると考えている。予防原則が加盟国により、広く、慣習国際法もしくは一般的な国際法の原則として認められているかどうかを知るという問題はそれほど明らかではない。しかしながら、我々は、上級委員会がこの場で、こうした重要ではあるが抽象的な問題の主題について立場をとることは、余計なことでおそらく軽率であると考え。我々はパネル自身が、国際法における予防原則の地位について決定的な判断をしなかったこと、予防原則が、少なくとも環境に関する国際法以外では、まだなお権威ある定式化の対象となっていないことを強調しておこう」。

こうして上級委員会は、予防原則に対して、SPS協定を超えた一般的な適用範囲を認めることを拒否したのである。

Laurence Boisson de Chazournesのような論者にとっては、第5条7の存在そのものと

EC ホルモン事件は、「SPS 協定が予防原則を完全には考慮していないことを示した。加盟国間での貿易関係の安定性を保証する目的で、またその適用に適切性を確保する目的で、SPS 協定は予防原則の内在的構成要素である科学的疑いの要因を無視しているように見える」。この著者にとっては、科学的不確実性がある場合でさえリスク評価が要請されていること自体が、WTO における予防原則の承認に門を閉ざしていると考えられるのである。

他方で G. Marceau (2002) は、第 5 条 7 と、上級委員会による解釈が、深刻なリスクを前にしての科学的不確実性の可能性が認められる場合、単に、こうした不確実性を援用する加盟国の善意を WTO 自らに確保しようとしただけである（できるだけ客観的な、こうした不確実性の科学的評価を要請し、予防措置の実施以前での、またその維持に際しての科学研究を強いることで）と論じることができるとする。はたして、上級委員会は WTO での予防原則の適用をきっぱりと拒否しているのだろうか、それとも、単に、その適用を厳密に枠組み付けただけなのであろうか。

上級委員会は予防原則について次のように述べる。

「124: それでもわれわれには、予防原則と SPS 協定との間の関係の特定の側面を指摘することが重要であるように思われる。まず第一に、この原則は SPS 措置を正当化する動機として、SPS 協定の中に統合されてはいなかった。第二に、予防原則は SPS 協定第 5 条 7 に考慮されている。同時に、われわれは欧州共同体と同じ意見なのであるが、第 5 条 7 が、予防原則の妥当性に関して唯一のものであると提示する必要はない。この原則は、前文の第 6 パラグラフ（加盟国が自ら適切と判断するレベルでの措置をとる権利）及び第 3 条 3（加盟国は高いレベルの措置を採用し、維持できる）にも同様に考慮されている。これらは、加盟国がそれ自身の適切な衛生保護水準を設定する権利をはっきりと承認している。こうした措置は既存の国際規格や指令、勧告が指定するよりもより高い場合もありえる。第三に、加盟国による特定の SPS 措置の維持を正当化するために、「十分な科学的証拠」が存在するかどうかを決定することを課題とするパネルは、明らかに、次のことを肝に銘じなければならない。すなわち自らの責任を意識する、代表性を持った政府は、人の健康にとって不可逆的な、死に至るような損害のリスクに関しては、一般的に慎重さと予防を持って行動しているのである。最後に、予防原則は、しかしながら、それ自体としては、またこの意味で明確な指導なしには、パネルに対して、SPS 協定の規定を解釈するために条約解釈の通常原則（すなわち慣習国際法）を適用させる義務を免除させるものではない」。

このくだりは明確ではないが、SPS 協定の第 5 条 7 におけるいわゆる予防原則の「法令による考慮」を示すものである。まず第一に、第 5 条 7 は、いわゆる予防原則を考慮する唯一の規定なのではない。上級委員会はまた、前文と第 3 条 3（加盟国が既存の国際規格よりも高い保護水準を設定する権利を承認）の中にこの原則を同定した。この権利は少なくとも予防原則のひとつの構成要素をなす。上級委員会は、予防原則のかかる承認と、加盟国が自ら必要と判断する保護水準を採用する権利とを直接的に関連付けたと思われる。

（加盟国が自ら望む保護水準を設定する権利は TBT 協定にも、GATT 第 20 条にも見られ

る。したがって、WTO の予防原則の別の適用が予想される)。

さらに上級委員会は、次のように付け加えている。すなわち、「十分な科学的証拠」(第2条2, 第5条7)は、加盟国が「人の健康にとって不可逆的な、死に至るような損害のリスクに関しては、慎重さと予防を持って」行動しているという事実を考慮するものとして解釈されなければならないということである (G. Marceau, 2002)。

慎重さへのこうした言及は、民法典では、「善良な家父」の行動ないしコモンローの「思慮分別のある人」の基準に類似している。換言すれば、上級委員会は政府に対して、国際規格よりもより慎重であることさえ承認しているように見える。

上級委員会により援用された予防原則の正確な性格が何であろうと、また予防措置を採用する必要と慎重さへの国家の権利がどのようなものでであろうと、こうした指摘は、加盟国に対して、特別な状況において、柔軟性を提供するように思われる。こうした柔軟性により、国家が深刻なリスク（その性格と深刻さはあらかじめ定義されていない）から自らを守る必要に直面し、しかも科学的不確実性に直面している場合、予防原則の一般的で体系的な適用を保証するのである。かかるものとしての予防原則ではないとしても、こうした慎重さへの民主主義的政府の権利は、WTO 協定のいくつかの規定の解釈に新しい展望を提示するように思われる (G. Marceau, 2002)。

(2) 「オーストラリア・サケ輸入に対する措置」ケース

主たるサケ輸出国であるカナダは、この事件において、オーストラリアにおけるサケの輸入禁止を攻撃した。このサケは、オーストラリアの検疫当局により、サケ族の病原菌を運ぶ可能性があると考えられていた。これらのうちの病気のうちのいくつかのみが OIE のコードによりリストアップされていた。

上級委員会は、パネルの決定を支持し、オーストラリアにより、リスク分析を示すとして提示されていた措置が、協定により提示されている三つの条件のうち最後の二つに答えていないと考えた（病気の同定、この病気の搬入の可能性の評価、この病気の搬入及び蔓延に関する措置の効果の蓋然性の評価）。またオーストラリアは当該措置を正当化するために予防原則を援用した。しかし予防原則の適用を行う以前に、上級委員会は、オーストラリアが、制限的措置を正当化するために、「真のリスク評価」を行わなかったと考えた（上級委員会報告、1998年10月20日付、「オーストラリア・サケ輸入に対する措置」WT/DS/18/AB/R）。また、上級委員会は、措置が不整合であることにより（別の生鮮魚や生きている魚について輸入が許可されており、それが病気の運び手となることもある）、国際貿易への偽装された制限を構成すると考えたのである。最後に、上級委員会は、当該措置が、過度に貿易抑止的であり、別の緩やかな措置（魚の臓器摘出、頭部切除等）が利用可能であると考えた。

(3) 日本・農産物

このケースではアメリカが、果物の寄生虫（日本にいない害虫 carpocapse）の搬入と蔓

延に対する防御を目的とした日本の植物検疫規制を攻撃した。パネルと上級委員会は、アメリカの主張を正当と認め、日本の規制が十分な科学的基礎無しに維持されていると考え、この規制がリスク評価に基づいていないこと、有益な追加的情報を得るために必要な努力を日本がとってこなかったと考えて、SPS 協定第 5 条 7 の適用は許容しがたいこと、当該措置が透明なやり方で適用されてはこなかった（通報、告知の手段）と考えた。

また上級委員会はこの種の暫定的措置（もしくは予防の措置）の適用条件を明確にし、この措置の実施のための二つの条件及びその維持のための別の二つの条件を示した。

「89：SPS 協定第 5 条 7 は、加盟国が暫定的な SPS 措置を採用し、維持することができるために満たさなければならない四つの規定を決めている。第 5 条 7 の最初のくだりに適合的に、加盟国は、当該 SPS 措置が以下の場合に当該措置を暫定的に採用することができる。

1) (当該措置が)『関連する科学的情報が不十分である』状況にたいして科せられている。

2) 『入手可能な関連情報に基づいて』採用されている。

第 5 条 7 の二つ目のくだりに適合的に、こうした暫定的措置が維持できるのは以下の場合のみである。すなわち当該措置を採用した加盟国が、

1) 『リスクに関するより客観的な評価に着手するために必要な追加的情報を獲得するように努める』。また、

2) 『適切な期限内に当該措置を検討する』。

こうした四つの条件はその性格上、相互関連的 cumulatives であり、こうした措置との両立可能性を決定するに際して同等の重要性を有する。この四つの条件の一つが満たされない場合、当該措置は第 5 条 7 とは両立しがたい」。

「92：我々は、第二のくだりの最初の部分が、当該 SPS 措置を採用した加盟国が『リスクのより客観的な評価に着手するために必要な追加的情報を得るように努める』ことを規定していることを指摘した。しかし、第 5 条 7 も、SPS 協定の別のいかなる規定も、収集されるべき追加的情報に関する明確な事前の条件について、もしくは特別な収集手続きについて規定していない。その上、第 5 条 7 はいかなる実際の結果が獲得されるべきかについても規定していない。義務づけられているのは、追加的情報を『得るように努める』ことなのである。しかしながら第 5 条 7 は、加盟国が『リスクのより客観的な評価』に着手することができるように、追加的な情報を獲得しなければならないとしている。結局、獲得されるべき情報は、リスクに関するこうした評価、したがって、侵入もしくは確立、蔓延の評価の実施と関連していなければならないということである」。

「93：第 5 条 7 の第二のくだりの二つ目の部分は、当該 SPS 措置を採用した加盟国が適切な期限内に当該措置を検討するとしている。我々の考えでは、適切な期限とは、ケースバイケースで確認されなければならない、それぞれのケースに固有な状況（検討に必要な追加的情報を獲得する際の困難や、暫定的 SPS 措置の性格を含む）に依存し

ている。当該の事件では、パネルは、必要な追加的情報を収集するのは比較的容易であると断定した。品種毎の試験に関する規定を『検討する』義務は、1995年1月1日以降にしか存在しないとしても、我々はパネルと同様、日本が『適切な期限内に』品種毎の試験に関する規定を検討しなかったと考える」。

こうしてSPS協定第5条7に関係する議論で、上級委員会は、ホルモン牛肉事件でなされた結論を確認した。予防原則に対して、この協定を越えた適用範囲を与えることを拒否したのである。

(4) 三つのケースにおける決定の要点

1) 予防原則の法的地位

たとえ、最近になって、『予防原則に関するコミュニケーション』（後述）の中で見られるように、ECが、予防原則が今や一般国際法の一部をなすと考えているとしても、多くの専門家は、予防原則が慣習法の規則の地位を獲得していないと考えている（以下、G. Marceau (2002)）。ウィーン条約（オゾン）（1985年）におけるその最初の登場以降、予防原則に対して幾度と無く言及がなされてきたが、まだなお、予防原則の本質的な構成要素、指標について一般的な合意が存在しない。その構成要素について全くの合意がないような状態で、国家がこうした法律の一般原則によって拘束されているなどと主張することは困難である。従って、予防原則はまだなお、慣習法の一般的原則として固まってははいないようであり、今日では、自律した一般的国際法の規範としては援用することはできない。

しかしだからといって、何らかの予防原則がWTO協定の規則の解釈において決してその関連性を見いだしていないなどということの意味してはいない。予防原則に言及し（不完全にではあろうと）、WTO加盟国のいくつかの権利と義務に影響を与え得るような、一連の多国間的、二国間の条約が実際に存在する。こうした条約上の取り決めは、「加盟国間の関係に適用可能な国際法の規則」をなすことができ、これは、WTO協定の規則の解釈の際に、考慮されなければならないであろう。

予防原則が一般国際法において、何であるのか、何であるべきか、何を許容すべきかについて定義するのは、WTOの紛争解決機関ではない。しかしながら、WTO加盟国の実践とWTOの紛争解決手続きが予防原則の承認と登場に貢献することができる。

上級委員会は明確な言及を行っており、そこでは、委員会は、SPS協定の条文が、いわゆる予防原則を「考慮する」と考えている。上級委員会は、何らかの予防原則を考慮するSPS協定（及びその他のWTO規則）の効果を議論し、また同時に、加盟国が自らの望む保護水準を選択する権利に由来する効果について議論し、また深刻なリスクに直面して加盟国は慎重さと予防を持って行動するということを期待するのが合理的である、という事実由来する効果を議論しているのである。

2) 適切な保護水準の設定

EC・ホルモン牛肉、オーストラリア・サケ、日本・農産物という三つの紛争事例は、本質的な原則を思い起こさせる（以下 J. P. Doussin, (2002)）。すなわち、適切な保護水準の設定は、「当該国に帰属する権利であって、パネルや上級委員会に帰属するものではない」（「オーストラリア・サケ」上級委員会報告書、パラ 183）。これこそきわめて重要な要素である。あらゆる協定解説者はこのことに言及するが、上級委員会は、この原則にいつそうの重みを与えることで、このことを確認している。そこでは、WTO 加盟国にとって、次のような原則が大事なのである。すなわち、加盟国は、自らの自律性について何も失っておらず、明確で客観的なゲームの規則のみが科せられているということである。従って、WTO は加盟国に対して根本的な義務を与えてはおらず、単に手続きの義務を与えているだけであると言うことができよう。

3) 国際規格の適用範囲

この問題が提起されているのは、ホルモン牛肉紛争においてだけであり、ここでは、紛争解決に資することのできる規格が存在していた。つまりコーデクスで採用されていた規格が、EC で禁止されていた多くのホルモンの使用を認めていたのである。国際規格をめぐる問題はまず証拠の視点から、次いで、より直接的に、その射程範囲の視点から検討されている。

さて、これ以前の決定において上級委員会により言及された規則（「米国・ブラウス」ケース *Affaire Etats Unis, Chemises*）に従って、まず举证責任は提訴国側にあり、これが、協定の規則と当該措置との両立不可能性の証拠（「一応の証拠」（松下, 1998））を示さなければならぬ。この証拠の提示が一端なされると、举证責任は被提訴国側に移り、これが、疑問とされている両立不可能性について反論しなければならない、とされている。

ホルモン事件においてパネルは、要請される举证の開始は、提訴国が国際規格（この場合、Codex Alimentarius）の存在を単に指摘することから生じると考えた。こうして举证責任は被提訴国側に移った。举证責任のこうした転換は、(SPS 協定の精神に合致しているように見えるが)、上級委員会には受け入れられず、委員会は、規格への準拠は、WTO 加盟国に対して、その SPS 措置をこれらの規格に合致させるようにさせるインセンティブとしてのみ考えられるべきであると考えた（『ホルモン』上級委員会、パラ 102）。こうして上級委員会は、提訴国側は国際規格の存在にもかかわらず、EC の措置と SPS 協定の規則との両立不可能性の証拠を提示すべきであると考えたのである。こうした国際規格の射程範囲については、上級委員会は、SPS 協定が国際規格に対して強制的な力を与えたと考えることを拒否し（『ホルモン』パラ 165）、加盟国は常に、自らが適切と判断する保護レベルを設定できるとした。

ここには、上級委員会の意思が示されており、加盟国が自律的に SPS 措置を確立することができることを強く思い起こさせようとしたのである。ここには、厳密に法律的というよりもむしろ政治的な確認がある。それでも、国際規格は議論されている証拠の中でも最

も重要なもののひとつであることに変わりはない。こうした規格は結局、国際的な専門家グループの勧告を考慮して作成される。したがって、これらの規格は特定の権威を示し、このために、ホルモン事件においては、非常に決定的であったのであろう。しかし別の紛争ケースでは上級委員会はこの国際規格の問題には取りかからなかった。オーストラリア・サケ事件においては、OIE 規格（オーストラリア当局により表明された 24 についていくつかの病気しかカバーしていなかった）は言及されもしなかったし、日本・農産物事件においても同様であった。

4) 科学的根拠とリスク評価

SPS 協定の第 2 条 2 と第 5 条 1 の措置の重要性は、上級委員会により常に確認されている。ホルモン事件において、これらの措置は SPS 協定の中心的要素として指摘されている。「加盟国が適切な保護水準を設定する権利を有することとバランスさせるために、第 5 条 1 で規定されるリスク評価や、第 2 条 2 で表明されている十分な科学的証拠に関する規定を実施する義務が、(国際貿易を促進することと、人間の生命と健康を保護することという、時として分岐する公益の間での) SPS 協定において慎重に交渉された脆弱な均衡を維持するために必要不可欠なのである」(『ホルモン』上級委員会報告、パラ 177)。

ホルモン事件をきっかけに、上級委員会はこうしたリスク評価の義務について、興味深い方法で検討を行っている。一方でパネルが、リスク評価は、検証しがたいリスクを考慮せずに、測定可能な性格を有するべきである、としたのに対し、上級委員会は、こうした解釈を拒否し、たとえリスク評価が、「厳格で客観的な分析と検査により特徴付けられる」科学的行動であるとしても、「評価されるリスクが単に(実験室で検証される)リスクであるのみならず、現実世界における現実の中で存在するような人間社会にとってのリスクでもあることを忘れないことが重要である」と指摘した(『ホルモン』上級委員会報告、パラ 187)。上級委員会はまたもや、WTO 加盟国による SPS 協定の受け入れそのものを危険にさらし、この協定の存続を危うくさせるような厳格な解釈を回避しようとしたのである。

オーストラリアのサケ事件では、上級委員会はより広範な精密さを要求した。というのも、そこでは、SPS 協定の附属書 A のパラグラフ 4 の最初の部分と適合して、潜在的なリスクを評価することではなく、動物の病気の搬入と蔓延の蓋然性を評価することが重要であって、このことは、オーストラリア当局によってなされていなかったのである。しかし、上級委員会はこの評価は数量化される必要はない、とも主張した(パラ 125)。

日本・農産物の事件においては、上級委員会は同様な意見を表明した。「(第 2 条 2 で使用されている表現「十分な科学的証拠」という表現にある)「十分な」性格は、関係的な概念である。十分な性格は、二つの要素の間での、この場合 SPS 措置と科学的証拠との間での十分なあるいは適切な関係の存在を必要とする」(『日本・農産物』パラ 73)。さらに、上級委員会は、ホルモン事件での裁定を踏まえ、この機会に、当該の SPS 措置と、入手可能な科学的情報との間での「論理的関係(合理的つながり)」(パラ 79)の必要性を再確認させたのである。なおこうした関係はケースバイケースで検討されなければならないとさ

れたのである（パラ 84）。

5) 適切な保護水準の設定における整合性

ホルモン事件において上級委員会は次のことを指摘している。すなわち、SPS 協定により設定されている目的は、完全なる整合性ではないことであり、また次のことを許容している。すなわち、政府は、時代状況及び異なった領域に応じて、しばしばその保護水準を設定しているということである。裁量的で正当化できない不整合性のみが違反とされるのである。この点で上級委員会は、「比較しうる状況における異なった保護水準の設定」及び、「裁量的ないし正当化しがたい差別」、「国際貿易に対する偽装された制限」を構成する要素のみが禁じられるとした。

この事件の場合、国家は自らにとって受け入れられると思われるリスクの水準を選択する自由を有するとしても、第5条5は次のように規定している。すなわち、国家は、それでも、争点となっているリスクの観点から比較しうるような状況の間での、裁量的な、もしくは正当化しがたい区別をなしてはならないのである。第5条5は、実際、「異なった状況」についても言及しているが、この点ではあまり定式化されていない。協定起草者の精神にのっとり、争点となっているリスクに関する類似性を示している状況を考えることで、上級委員会は、ホルモン紛争において、こうした曖昧さを払拭している。つまり国家が養豚における別の成長剤の使用を許容しながら、同時に、牛の飼養における成長ホルモンの使用を禁止しているのはアブリオリに、不整合であろうというのである。というのも、もしこうした製品の衛生的リスクが比較可能であれば、こうした区別は、貿易への偽装した制限の存在を想定させるからである。これこそホルモン牛肉事件で示された問題であった。しかしながら次のことを指摘しなければならない。すなわち、第5条5がこうした区別を拒絶するのは、これが、貿易への偽装した制限ないし差別をもたらす限りのことであり、こうした条件はこの事件では満たされていないと判断された（『ホルモン』上級委員会、パラ 217 を参照）。パネルはホルモンに関連したリスクの比較について検討している。すなわち、このホルモンが自然のものであるか、合成であるか、内生的 Endogenes であるか、それとも同化物質 Anabolisants として使用されているかに応じてこのリスクの比較を行い、また、この点で、欧州委員会によりなされた規制上の区別は裁量的で正当化しがたいと考えた。しかしながら上級委員会は、欧州委員会に対して、整合的であるために、同委員会が単に合成ホルモンのみならず、自然ホルモンをも禁止することを要請することは、「公権力がすべての自然領域及び日常生活領域に介入しすぎることで、比較そのものが愚かしいことになってしまう」（パラ 221）としたのである。そこでは、整合性という概念は絶対的に理解されるべきではないとされた（『ホルモン』上級委員会、パラ 217）。

オーストラリアのサケの事件においては、上級委員会は次のように判断した。すなわち、（当該の病気の運び手となりえる）異なった種類の生鮮のあるいは冷凍の魚、または生きた観賞魚の自由な輸入の認可が、比較可能な状況であること、ここには裁量的で、正当化不可能な差別が存在すること、さらに第三の条件としての貿易への偽装された制限が確認

されたとしたのである。

6) 紛争解決機関による SPS 協定の柔軟な解釈

なるほど、これらの三つの裁定（ホルモン、サケ、農産物）のすべてにおいて、上級委員会は、その都度指摘されたリスクが貿易制限を正当化することを認めてはいない。しかし上級委員会は SPS 協定をかなり柔軟に解釈しており、ここに予防原則の適用の可能性が生まれていると考えることもできよう。以下では、「科学的正当化」と「措置の暫定性」という二点に絞って、こうした柔軟な解釈が切り開く可能性について検討しよう（以下 Ch. Noiville (2000) を参照）。

①科学的正当化

この三つの紛争は同一の問題を提示している。すなわち紛争の元となった衛生措置が、SPS 協定が要請しているような、「科学的原則」に基づいていたかどうか、である。紛争解決機関はその都度、これを否定したが、この機関は、「科学的原則」という概念について、協定の条文だけから読み取れるような解釈とは顕著に異なった解釈を採用したのである。当該の三つの措置のそれぞれが国際貿易規則と両立しないと判断されたとしても、実際には、採用された措置が裁量的な性格を有するとされたのは、まず形式的理由のためにであって、潜在的リスクの科学的証拠がそもそも欠如しているからという根本的な理由のためなのではない。SPS 協定のいう科学的証拠というキー概念にたいして、WTO の判決は、条文からは距離を取っているのである。

紛争解決機関はそれぞれの判決の中で、科学的正当化への依拠を前提としているが、それは、SPS 協定がアプリオリに表明していることとは顕著に異なっている。つまり、SPS 協定によれば、科学が紛争解決の主たる道具をなしているとすれば、それは、科学が真実をもたらし、普遍的かつ客観的証拠を与えることができるからである。しかし三つの判決において上級委員会は逆に、自らの判定を、逆のとはいわないまでも、異なった理由付けに基づいて構築している。つまり、科学が完全に不確実性を縮減することはまれなのである。ある国が疫病に直面しているとき、またはある食品のアレルギー効果を疑っているとき、この国はもちろん科学的研究に取り組まなければならない（というのもその衛生政策は必然的に科学を伴っているから）。しかし、こうした研究は必ずしも、確実な結果をもたらさないし、一枚岩的な結論をもたらさない。研究は不確実性を持続させることもありうるし、支配的な科学的な意見を超えて、対立した意見を浮き上がらせるかもしれない。科学的評価は完全な確実性をもたらさず、必ずしも普遍的な回答を獲得する手段をもなしていないので、こうした結果から、科学だけが、国の衛生政策を決定するということを期待することはできないであろう。国により採用される衛生的措置は、リスク評価の結果に完全に「合致して」いる必要はない。さらに、「特定の政府はその法的、行政的措置を支配的な科学的意見に基づかせる傾向を持つかもしれないが、別の政府は、所与の時点で、権限のある、尊重されている情報源に由来する異なった意見に基づいて行動することもできるかもしれない」（「ホルモン」上級委員会、172 段、194 段、213 段を参照）。コーデックスの規格の規

制上の法的効力の欠如、加盟国がこれに違反する自由を認められていること、さらに加盟国自身が自律的に、適切と自分が判断する保護水準を設定する自由があること、これらが確認されているだけである。

しかし、より具体的に、科学的分析の限界は、SPS 協定のいくつかの鍵となる規則の射程範囲を修正するにいたり、とりわけ、そのうちの二つの内容を修正するにいたるように思われる。つまり、「科学的正当化」の義務（第2条2と第3条3）、ついで、暫定的措置に関する第5条7である。したがって、これらに着目しなければならない。

ある国が、別の国により貿易制限的と批判される衛生措置を維持しようとする場合、この国は当該措置が「十分な科学的証拠」に基づいていることを立証しなければならない。しかし必ずしも科学が確実で普遍的な回答を与えないならば、科学的証拠という概念は偶然的なものとなる。こうして WTO の判決も、その内容が修正されるほどにまで、この概念をゆるがせている。科学的証拠という概念が結局、別の「論理的結合」という概念に席を譲っており、紛争解決機関がそれにこめている意味を解明しなければならないのである。

論理は、特定の因果関係から区別される。WTO の決定により要求される要請は、結局、特定の因果関係の結合の証明ではなく、また規制される製品と疑われる損害との間の、科学的に証明される相関関係の証明ではなく、むしろ単に、評価結果と採用される措置との間での論理的な関係の、適正な結合の要請である。衛生措置を採用するに当たり、リスクを科学的な手法によって検証していなければならないとしても、いかなるコンセンサスも必要ない。というのも、たとえ少数派であれ、科学者グループがリスクの仮説を提示しているからである。ここではリスクのもっともらしさの条件について何が問題となるのだろうか。予防の措置の採用の本質的条件のひとつとしてどのような条件が引き出されるのだろうか。おそらく、SPS 協定が表明しているように、措置を支持するために必要とされる科学的要素は「十分」でなければならない。したがって、必要な説得力の度合いがあり、この度合いは、もたらされるリスクの指標の量や質とともに増大する。しかし、WTO はリスクの閾値や最小限度について要求してはいない（この閾値を超えると衛生措置が原則的に不当と判断されるような）（「サケ」上級委員会、124 段、「ホルモン」上級委員会、186 段）。要するに、ケースバイケースで、紛争解決機関は、（検証しうる要素によって、しかしその内容は WTO によっては事前に決定されてはいない要素によって）、当該国が、問題となっている衛生措置を適切に、論理的に採用することができたことを、この国が証明することができるかどうかを検討する。それでも、このケースバイケースでの検討において、追求されるのはこの国の論理であって、WTO の論理ではないのである。紛争解決機関は、フランス国内法及び共同体法のように、わずかばかりの監視で満足しなければならないように見える。つまり国内法や共同体法は、科学的な観点からは、当該措置の適用の明らかな誤りについてしか排除しないのである。要するに国が適正な衛生的決定を行ったかではなく、国が正当に、論理的に、当該措置を取ることができたかを検証することが重要なのである。

②措置の暫定性

上級委員会の判断は、暫定的措置について根本的指標を提供している。科学的な不確実性がある場合には、SPS 協定により、加盟国は暫定的に厳密な措置を取ることが許されることが知られている。しかしそれは、加盟国に対して、これらの措置を「適当な期間内に」、客観的な科学的評価に照らすことを義務づけている。さて、日本の果物に関する判断は、「適切な期間」という概念について正確な指標を与えた。この事件において、日本は、暫定的に、輸入果物に一般的に存在する害虫の潜在的に有害な効果を制限するための規制を暫定的に採用した。しかし実際には、この措置は、20 年前から行われていた（「日本・農産物」パネル，857）。従ってこの措置は二つの理由で SPS 協定に反するとされた。一方で、日本の待機主義は、真に争点となっているリスクについてまず知ろうとすることを行わず、果物輸出側が日本に対して、自らの製品の無毒性の証明を自分自身でなす事を待機していたことである。他方で衛生措置の適用期間が 20 年以上にわたっていた。適切な期限内で検討するという義務が（SPS 協定の発効日たる）1995 年 1 月 1 日以降にしか発効しないとしても、上級委員会は、ここで適切な期限は超過していると判断した。しかし同時に、上級委員会は次のように表明する。「適切な期限を成すものは、ケースバイケースで確認されなければならない、それぞれのケースに固有な状況（検証にとっての追加的情報及び SPS 措置の特性についての追加的情報を得る際の困難を含む）に依存する」（「日本・農産物」上級委員会，93 段）。日本の場合、こうした情報を得ることは容易であった。というのも、パネルの専門家が観察していたように、すでにこのテーマに関しては、多くの研究が存在していたのである（同パネル，856）。しかし WTO の決定は次のように判断している。つまり、逆の場合、すなわち、関連した情報が長期にわたる評価の後にしか、また製品の漸次的な経験によってしか得られない場合、適切な期限は、アプリオリに関連付けられる短期の期間を超えることもありえるのである（「日本・農産物」パネル，860。またパネルは、「経験」が情報を収集する正当な手段であることを判定した。さらに「日本・農産物」上級委員会，93 段も参照）。こうして次のように考えることが許される。つまり、このような条件の下で（リスクの体系的評価の義務付け、妥当な疫学的データを獲得するために必要な時間）、技術の新規性ないしそれによって獲得される食品の場合（GMO 等）、衛生措置の維持を正当化できると考えることができるのである。

こうして、科学的正当化と適切な期限という、SPS 協定におけるこの二つの概念の解釈次第では、国際貿易において、予防原則の場所が確実に存在し得るのである。もっとも、この場合でも、あらゆる衛生的措置が、当該のリスクに照らして均衡していなければならないことには変わりはない。ホルモン事件における上級委員会の決定の一般的枠組みは次のようなものであった。つまり、欧州におけるホルモン牛肉の全般的で決定的な禁止措置と、他方での共同体により展開されている科学的議論の脆弱さとの間の不均衡こそが、共同体の敗訴の本質的要因をなしていたというのである。

4. 欧州における予防原則の適用

(1) EC 基本条約

予防原則は、1992年のマーストリヒト条約採択により改定された EC 基本条約の中でも、はっきりと明言されている（以下、P. Bechmann, V. Mansuy (2002) より）。その第 174 条は次のように規定している。

「環境領域における共同体の政策は、共同体のさまざまな地域における条件の多様性を考慮しつつ、高い保護水準を目指している。この政策は予防原則、防止的活動の原則、修復の原則、汚染者負担原則に基づく。

第 174 条 3 項により提示される環境領域における共同体政策の作成は次の原則を遵守しなければならない。

環境領域における政策の作成において、共同体は以下を考慮する。

- ・入手可能な科学的、技術的データ
- ・行動することもしくは行動しないことから生じえる便益と費用」

公式的に EC 条約により規定されたものの、予防原則の内容については定義されなかった。予防原則は、防止的活動の原則や汚染者負担原則と並ぶ、環境領域での共同体政策の根本原則をなしているのである。条文が文法上の条件法ではなく、直説法として記述されていることは、これらの原則の共同体による考慮が、義務を構成していることを示している

(N. de Sadeleer, “Le statut juridique du principe de precaution en droit communautaire: du slogan a la regle”, Cah. dr. eur. 1-2/2001, p.91)。欧州司法裁判所法務官 G. Cosmas によれば、予防原則は、「防止原則と並んで『不可侵の中心』をなし、環境破壊のリスクが実際に起きていないものの、ありそうであるというだけで、共同体に対して行動を展開するように科しているのである」(Concl. Avocat general Cosmas, 30 sept. 1999, Rec. CJCE)。それでも欧州共同体当局は「共同体のさまざまな地域における状況の多様性」及びその行動の指導原則の存在、同等でありながらも、しばしば異なった価値の存在を考慮して、予防原則の柔軟な適用を可能とするような裁量を有しているのである。

さらに EC 条約の中では予防原則が、共同体の環境政策に関する章にしか明示的には現れていないとしても、いわゆる「統合」原則の名の下に、環境政策は、共同体のその他の政策及び行動の定義と実施において統合されなければならないのである。

「EC 条約第 6 条：環境保護要件は、とりわけ持続的発展を促進するために、第 3 条において言及された共同体政策及び活動の定義と実施に統合されなければならない」とあり、第 3 条 1 には、「(e) 農業及び漁業領域における共通政策」, 「(p) 健康保護の高水準の達成への貢献」が含まれている。

これまで伝統的に、加盟国における受容可能なリスク水準の規制は、しばしば国により顕著に異なっていた (Th. Christoforou, 2002)。その結果、健康及び環境保護領域における EC 規則を調和させる当初の試みは、一般的に受け入れ可能な平均を基礎にして進展し、より低い標準をもたらしってしまう傾向にあった。しかしながら、1987 年の EC 設立条約改

正においては、次のようであった。第一に、共同体におけるリスク規制は、「高いレベルの保護」(第100条a(3))を達成することであり、第二に、それより高い保護水準を適用しようと望む加盟国はそうすることを許されるということであった(第100条a(4))。このように、加盟国に対して、域内での自由貿易を掘り崩すような、低いレベルでの多様な国内基準を適用することを断念させるために、健康及び環境保護領域でのEC規則は高い水準の保護を適用することで、国内規制を先取りすることになった(第3条(1)p)。こうして新しいEC条約は次のようになったのである。すなわち、共同体の一般的目的は、公衆衛生及び農業の規制において(第152条(1)及び(4))、消費者保護において(第153条)、環境規制において(第174条(2))、国際調和措置において(第95条3)、「高いレベルの健康保護」を目的とすることであった。こうして、(旧)EC条約第130条rに、NGOの活躍や加盟国での環境政党の躍進などを背景に、予防原則がはじめて書き込まれたのは1992年であった。

(2) 予防の適用の歴史的展望——米国・EUとの比較から——

つぎに、EC及びアメリカの健康及び環境法制度におけるリスク管理に関して、予防的措置がどのように適用されてきたのかを、歴史的に見ておこう(以下 Th. Christoforou (2002) を参照)。

1) 第1段階(1972年まで)及び第2段階(1973～1990年)

第1段階では、人間の健康を保護するために予防を適用するに際しては、ECも米国もほとんど平行した発展をたどっている。つまり1970年代中頃まで、ECは基本的に、域内市場での商品の自由移動を促進するための一般的規則を規定することに関心を払ってきた。しばしば、加盟国の権限当局に対して、健康保護の望ましい水準の設定を任せた。ところが1970年代中葉以降、ECレベルでの健康保護領域における規制システムが、アメリカのそれと同じようにして発展してきた。さらに、二つのシステムとも、公衆衛生領域において、予防的措置の適用を承認している。この段階ではアメリカのシステムは、リスク分析要件において、より厳格であったし、EC及び、その加盟国により追及されるよりもより高い健康保護水準を達成することを目的としていた。またこの時期、予防は、健康にとって直接的リスクをなすような活動や、製造プロセス、物質に主として適用されていた。環境保護も、当初アメリカでは、人間の健康を保護するための付随的なものでしかなかった。その後、第2段階(1973-1990)になると環境を保護するために予防的措置を適用する方向に、アメリカ及びECのシステムが収斂してくるのが見られた。一方でECは1972年以降、顕著にその環境政策を展開し始めるようになった。その当時は環境保護の依拠すべき特別の規定をEC条約は持っていなかったが、水質や大気、騒音に関するEC条約の条項に基づいて、さまざまな措置を導入したのである。EC条約の1987年の改定では環境保護に関する特別の規定を導入し、1992年の改定では、予防原則という語句を導入しているのである。他方で米国は、1985年のウィーン条約(オゾン)、1992年の国連環境と開発会議

のリオ宣言を調印している。また米国の最高裁判決 *Maine v Taylor*, 477 U.S. 131, 148 (1986) にも注目すべきである。そこでは「州は、たとえ環境的リスクが究極的に無視しえるほどであるとしても、あまりよく理解されていない環境リスクに対して防御することに正統なる利益を有する。通商条項の基礎にある憲法原則は、州が、何もせずにいること、不可逆的な環境的損害が起こるまで待っていることを要請するとは読まれるべきではない」とされているのである。

2) 第3段階 (1990年—現在)

ところがこの段階になると、より高いレベルの健康及び環境保護を達成したいとする欧州が、予防の適用をより積極的に推進するのが見られ、米国との分岐した傾向が顕著になってくる。

1990年前後から、いくつかのEC法制は、健康及び環境保護領域で、アメリカよりも厳しい基準を規定するようになった(アスベスト、新化学物質の導入、海洋汚染など)。しかし、1989年の、家畜成長ホルモンの使用の完全なる禁止が、この政策が引き起こすことになった貿易紛争にもかかわらず、アメリカの健康及び環境保護水準からのECの顕著な亀裂を示していた。こうした分岐は1990年には、牛乳生産促進のためのrBSTにかかるモラトリウムに引き継がれ、同年には、GMOの環境放出指令(指令90・219, 90・220)の採択があった。これは、GMOが環境に放出されるのを許可される前での、事前の試験と認可要件を規定していた。これ以降、アメリカよりも、欧州のほうが、健康及び環境について高い基準を採用する傾向が見られることになった。たとえば、1992年における生物多様性、1992年のエコラベル、1994年包装のゴミ、1994、1997、2000、2001年のGMO種子、食品及び飼料、2000年のrBSTの完全な禁止、1997年、2001年の気候変動、1999年の食品照射、1999年のベビーフードへの残留農薬、1999年家畜飼料における抗生物質、等、これらのほとんどについて、アメリカはいかなる規制もないか、あるいはより低いレベルの健康、環境保護しかない。逆にECがその既存の規則を見直すときにはその保護水準を維持するか、むしろ高めてさえいるのである。

環境保護領域における国際法制へのアメリカの参加はかなり制約されている。1988年のオゾン層破壊に関するモントリオール議定書、1992年のリオ宣言、WTO/SPS協定などが、健康及び環境保護における予防原則への何らかの関連を持った重要な国際条約ないし取り決めで、アメリカが受け入れた最後のものであった。実際、1992年以降、アメリカは多くの重要な国際条約や取り決めを調印しておらず、もしくは批准していない。たとえば1989年の危険なゴミに関するバーゼル条約、1992年の生物多様性条約、1997年の京都議定書、2000年のカルタヘナ議定書、さらにアメリカが、2001年の永続的有機的汚染に関するストックホルム条約、2001年の植物遺伝資源に関する国際的取り組みを受け入れるようには思われないのである。さらに、国際機関(WTOやOECD、コーデクス)において、健康及び環境保護に対するアメリカとEUとの対立図式が見られる。もともと、これらの国際舞台において、アメリカは、リスクを規制するために、予防的な措置や予防的アプローチが採

用されることを否定はしない。アメリカが抵抗しているのは、既存の協定における規則から逸脱して、こうした措置が用いられる可能性がある場合なのである。

(3) 欧州における予防の適用事例

1) 欧州司法裁判所判決

欧州司法裁判所の判決において、予防的な措置についてなされた判決がいくつか存在する（以下、Th. Christoforou (2002) を参照）。たとえば、欧州司法裁判所は 80 年代において、次のような判決を行っている。「特定の添加物の有害性に関する、科学的研究の現状において不確実性がある限りにおいて、完全なるハーモニゼーションがない場合、自国民の特別な食習慣に照らして、自らが保証しようとする人の健康及び生命の保護水準がどの程度であるべきかは、加盟国がこれを決定する」（Case 174/82, Sandoz Bz [1983] ECR 2445, Paragraph 16, Case 227/82, Van Bennekom [1983] ECR 3883, Case 178/84, Commission v Germany (Beer case) [1987] ECR 122, Case C-473/98, Toolex [2000] ECR I-5681, para 45 等を参照）。この判決は、加盟国が人の健康への脅威を根拠に、自国への輸入を制限する権利を認めている。どのような条件の下で加盟国がそうすることができるかは、製品の有毒性に関する科学的な不確実性があるだけで十分であった。さらに最近では、BSE における司法裁判所の判決は次の事実に基づいていた。「問題となっている決定が採択された時点では、生きた家畜及び牛肉、その派生品によりもたらされるリスクに関して重大な不確実性があった」ということである（Case C-157/96, BSE [1998] ECR I-221, para 62）。このようにして、不確実性の下での予防措置と、選択される健康保護水準とを明確に関連づけたのである。ここでも欧州司法裁判所は、予防の適用にとって必要な要素として、不確実性を強調しているのである。

予防原則という概念は、有害性の明確な証拠がない場合においてさえ、行動の規範的基礎を創出するとされている。それゆえ、予防原則は、高水準の健康及び環境保護を達成し、また維持することを目的とした BSE 判決における欧州司法裁判所の判決理由によっても確認される。すなわち、司法裁判所は、英国牛肉に対する委員会の予防的な行動に関連した判決の根拠を次のように説明した。

「このアプローチは EC 条約 130 条 r (1) により生まれている。これによれば環境に関する共同体の政策は、とりわけ人間の健康を保護するという目的を追求することである。第 130 条 r (2) は次のように規定している。すなわちこの政策は、高水準の保護を目的とすることであり、この政策はとりわけ、防止的な活動がとられるべきであるという原則に基づくべきである、また別の共同体の政策の定義と実施の中に環境保護要件が統合されるべきである、ということである」（Case C-157/96, BSE, para 64）。

また BSE 判決に含まれる以下のくだりは、EC 規則のすべての領域で適用可能な予防原則の一般的定義の要件を網羅している。「人間の健康にとってのリスクの存在ないしその程度について不確実性がある場合、行政当局は、こうしたリスクの現実性及び深刻さが完全

に明らかになるまで待機することなく、保護措置をとることができる」(Case C-157/96, BSE, para63)。このくだりは、EC 法における予防原則の配慮と適用を発動させる三つの基本条件を規定している。すなわち、不確実性とリスク、直接的な因果関連の欠如、である。

また欧州司法裁判所が、最近の「とうもろこし」事件で、予防原則について、明確に言及したことについて検討しておく必要がある (Th. Christoforou (2002), 中村 (2001) 等を参照)。「加盟国が、許可書を受けたある製品が人間の健康もしくは環境に対してリスクをなすと考えることに正当化しえる理由を有する場合、当該製品の国内での使用ないし、販売を制限ないし禁止する権利があることの中に、予防原則の遵守が示されている」(Case C-6/99 Greenpeace v France [2000] ECR I-1651, para44)。この場合、GMO 放出指令 90・220, とりわけその第 16 条は、予防原則について、明示的な言及はないことが着目される。さらに、その法的根拠は、EC 条約の環境政策規定ではなく、第 100 条 A (現在第 95 条) であった (一般的な国内ハーモニゼーション措置)。しかしこのことは、欧州司法裁判所に対して、加盟国が科学的な不確実性の場合及び健康もしくは環境に対するリスクの可能性がある場合に輸入を制限する権利があることの中に、予防原則が考慮されている、とすることを妨げなかったのである。ところで Th. Christoforou (2002) によれば、BSE 事件と「とうもろこし」事件に関連した措置の、暫定的な性格が、欧州司法裁判所判決において重要な役割を演じていた、とする議論がなされた (Mjone, 2001) が、こうした議論は不適切であると同時に誤っているという。欧州裁判所はたとえば、Case T-199/96, Bergaderm [1998] ECR II-2805 や抗生物質判決 (Case T-70/99R, Alpharma [1999] ECR II-2027, Case T-13/99 R, Pfizer, [1999] ECR II-1961) において同様の判断をしているが、これらは、緊急セーフガード措置を含んでいなかった。さらに、予防原則に基づいた措置の根拠は、その措置の暫定的、緊急セーフガード的な性格を必ずしも必要としない。というのも、科学的な不確実性を証明するという必要性が二つの事件で要請されているからであり、こうした不確実性は短期間で解消されないのである。しかし他方で、より持続的な基礎に基づいて採用されることを意図した措置もまた、科学的な不確実性とリスク評価に新しい光を当てるような実質的な新しい科学的情報が入手可能な場合はできるだけ早急に見直されなければならないというのである。

2) EC 法における予防原則の適用の基本的条件

予防的な措置に関連したこれまでの欧州司法裁判所の判決から、予防原則の適用の際の基本的条件として、Th. Christoforou (2002) は次のような条件を挙げている。(あ) 科学的な不確実性、(い) リスク、リスク評価、直接的な因果関係の欠如、(う) リスクの受容可能な水準、(え) 相応 (比例) 性 proportionality、(お) 費用対効果分析、である。このうちのいくつかを取り上げてみよう。

当然のことではあるが、科学が常に、EC におけるリスク管理の基礎をなしている。これは、域内市場を確立し、保護主義に抵抗するために必要であった。健康及び環境保護の

高い水準を達成するという目的が EC 条約における一般目的の地位を与えられたとき、第 100 条 a は 1992 年に修正され、これは「科学的事実に」基づかなければならないとされた（第 100 条 a 3）。ついで、加盟国は健康及び環境保護においてより厳格な基準を採用することが許可された（第 130 条 t）が、それは、より厳しい国内措置が、「環境保護及び労働環境に関連した新しい科学的証拠」（第 100 条 a 5）に基づく場合であった。規制を科学に基づかせるという要件は、すべてのリスク規制領域における、すべての法律の基礎にあった。これは EC 条約が、「加盟国間での貿易に対し、偽装された制限ないし裁量的差別の手段」であるような厳格な国内措置の適用を明確に禁止した（第 100 条 a 6）ことと関連している。同様に、一連の判決の中で、司法裁判所は、健康及び環境にとってのリスクを規制するための多くの国内措置及び EC 措置の科学的基礎を検討した。こうして Angeloharm 判決（C-212/91, [1994] ECR I-171）において欧州司法裁判所は、関連する科学委員会の諮問を義務付けたのである。カシスドディジョン判決 120・78, [1979] ECR 649, ドイツビール判決（178・84, [1987] ECR I 227）, デンマークのビン判決（302・86）では、司法裁判所は、リスクを規制するいかなる措置も、科学的証拠に基づかなければならず、均衡性の原則を遵守しなければならないことを明言した。

また、費用対効果の考慮を検討してみよう。アメリカの法律における状況とは異なり、EC 法では、リスク管理措置にかかる経済的效果や費用を体系的に分析するように規制当局に義務付ける一般的なガイドラインは存在しない。他方、アメリカの公法 Public Law 103-354 は、こうしたガイドラインをなしているが、アメリカの費用対効果要件は、規則により費用の考慮が禁じられている（たいていの食品安全性規則、デラニー条項）場合、適用されない。他方で、2000 年 12 月のニースでの『決定』Resolution on the precautionary principle では、欧州閣僚理事会は次のように強調している。「採用される措置は、行動と非行動との便益と費用の検討を前提とする。この検討は社会的、環境的費用と、異なったオプションの公衆の受け入れ可能性を考慮しなければならず、もし実現可能であれば、経済分析も含む。もちろん公衆衛生の保護に関連した要件は費用よりも優先されると理解される」（パラ 20）。

次に、相応性（均衡性もしくは比例性）についてである。共同体と加盟国は、もしそれが、あらかじめ選択された健康及び環境保護の水準を達成することが必要な場合には、予防原則の適用を考慮しなければならない。しかしこの保護水準は、必ずしも、前もって、抽象的に選択される必要はない。特定の規制措置を採用する際に、ケースバイケースで決められればよいのである。追求された健康や環境目的と、予防措置の制約的效果との間でのバランスをチェックするのが、この相応性の原則である。リスク管理における相応性の原則は、健康及び環境保護の選択された水準に照らして措置を調節する必要がある。欧州司法裁判所は、共同体法における相応性の原則を次のように定義した。「共同体法の一般原則のひとつである相応性の原則は、次の事を必要とする。すなわち、共同体諸機構により採用された措置は、当該の法規により追及された正統な目的を達成するために適切な、また必要なことの限度を超えないことである」というのである。

(4) 欧州委員会『コミュニケーション』

2000年2月2日、欧州委員会は『予防原則に関するコミュニケーション』を発表した。これは『EC/ホルモン牛肉』ケースに対するWTO紛争解決機関による裁定を受けてのことであり、かかるものとして、予防原則に関するWTO上級委員会の立場へのEUからの回答をなしているのである。こうした背景において、欧州委員会は、予防原則が真の「一般的範囲を有する国際法の原則」であり、WTOに対して「整合的なアプローチ」をとるように促し、SPS協定及びTBT協定の適用の際に、この原則を真剣に考慮することを、WTO協定が認めていると考えている（『コミュニケーション』ポイント4）。

このコミュニケーションは次のような四つの目的を持っていた（『コミュニケーション』要約2）。

- ・ 予防原則を活用するに際しての委員会のアプローチの概要を示すこと
- ・ これを適用するためのガイドラインの確立
- ・ 科学がまだ完全に評価できないリスクをいかに評価し、管理し、情報伝達するかについて共通の理解を打ち立てること
- ・ 偽装された保護主義として予防原則に訴えることを回避すること

である。

この中で欧州委員会は、共同体内部で、また国際的にもこの問題に対する議論を前に進めようとした。というのも、関連国際法と採択された国際協定、条約はEC法の一部をなし、こうして、共同体及び加盟国における予防原則の発展と適用に影響を与えることができるからである。

この『コミュニケーション』の詳細な内容の分析は（参考1）のL. Boy *et al.* “La Communication de la Commission Europeenne sur le Principe de Precaution: Contribution au Dabat”, Rapport Finale DEPIに譲るとして、ここでは『コミュニケーション』で取り上げられたひとつのテーマについて言及するだけにとどめよう。それは挙証責任についてである。

予防の適用は国内、及びECレベルでも、規制システムにおいて以前から観察されている。それはとりわけ、医薬品や獣医薬品、農薬、食品添加物などについて、販売以前での承認要件にかかわる。販売以前での承認手続き及び、訴訟における挙証責任の販売者側への転換に予防原則が示されている、というのである（『コミュニケーション』6.4.）。『コミュニケーション』によれば、予防原則の下で採用される行動は、ある場合には、挙証責任を逆転させる条項を含むこともできるが、こうした義務は、体系的には一般的原則として主張されることはできないともしており、こうした可能性はケースバイケースで検討されるべきだということである。

なおこの『コミュニケーション』はとりわけ欧州閣僚理事会の取り組みを促した。すなわち2000年12月7-9日のニース欧州サミットの結論に付録として、閣僚理事会『決定』が添付されたのである。この決定は、義務的な法律的価値はないものの、委員会の『コミュニケーション』において決定された基本方針に沿って行動するという意思を示している。

予防原則の漸進的確立という観点からとりわけ興味深い点を指摘しておこう (Jacqueline DU THEIL DE LA ROCHERE (2002), pp.201~203)。

- ① まず第一に、閣僚理事会決定 (以下、『決定』と略) は、国際的な展望に自らを位置付けている。すなわち、それは、予防原則が統合されているさまざまな国際規則に言及している。とりわけ、何らかの形で予防原則を考慮している WTO 設立協定およびその他の規則 (GATT, GATS, SPS 協定, TBT 協定) を検討することで、『決定』は、二つの本質的な確認を含んでいる。すなわち、予防原則は、貿易への偽装した制限措置として使用されてはならないこと。ついで、WTO 加盟国は、自らの適切な衛生保護水準を設定する権利を有すること (これは既存の国際規格や指令、勧告よりも高いこともありえる)、および少数派の専門家の意見を考慮する権利を有すること、である。
- ② ついで、『決定』は、こうした権利のいっそうの展開を予告している。結局、『決定』は、EC 条約の第 174 条 2 項の意味で、予防原則が、環境領域における共同体政策において考慮されるべき原則をなしていることを指摘している。しかしすぐに、「この原則は同時に、人間の健康にも、動物及び植物の領域においても適用される」ことをはっきりと付け加えている。こうして、『決定』は、さまざまな裁判により暗黙のうちに採択された方針を延長させるのである。将来的には、『決定』は、よりいっそう明白な法的行動が展開されると展望している。「将来的に、欧州司法裁判所の判決と適合的に、健康及び消費者保護と特に関連した EC 条約の別の規定においても、予防原則を公式的に根付かせることの必要性及び可能性を検討することが有益であろう」というのである。

(5) 欧州新食品法

『コミュニケーション』以外でも、欧州委員会は新しい食品関連文書もしくは規則の中で、予防原則についてしばしば言及している。例えば『食品安全性白書』(Com (1999) 719final, 12, 1, 2000) の中で、欧州委員会は、適切な場合には、リスク管理の決定にさいして、予防原則が適用されることを表明した。また『一般食品法に関する新しい規則 178/2002/CE』は、EC の将来の食料法制が依拠すべき、一般原則と、定義、要請について規定している。この規則は、一般的に、食品法制措置がリスク分析に基づくべきこと (第 6 条) を規定している。予防原則が適用されるべき条件 (第 7 条) が明確に示されたのは実定法において初めてのことである (この項, Th. Christoforou (2002) より)。

規則 178/2002/CE は、リスク分析手続きと予防原則とが、オペレーショナルな観点から緊密に結合されるように構成されている。さらに、予防原則に関する委員会の『コミュニケーション』と、欧州閣僚理事会の『決定』をふまえて、同規則の第 7 条は、二つのパラグラフからなる。最初のパラグラフは、予防原則が発動されるべき条件を規定する。「入手可能な情報にしたがって、健康への有害な影響の可能性が同定される場合、科学的な不確実性が存在するような特別な状況において、共同体で選択される高度の健康保護水準を保

証するのに必要な、暫定的なリスク管理措置が採用される。しかしそれは、より包括的なリスク評価のための更なる科学的情報が得られるまでのことである」。第7条の第二パラグラフは、予防原則の使用の範囲と制限を規定する。「パラグラフ1に基づいて採用される措置は、相応していなければならない、共同体で選択される健康保護の高い水準を達成するために要求されるよりもより貿易制限的であってはならない（技術的経済的なフィージビリティおよび当該の事項におけるその他の正統な要因を考慮しつつ）。当該措置は、適当な期間内に見直されなければならない（生命もしくは健康へのリスクの性格に応じて、また、科学的不確実性を明確にし、またより包括的なリスク評価を導くために必要な科学的情報のタイプに応じて、この期間は異なる）」。

規則 178/2002/CE における予防原則の定義と適用条件は、過去の実践をコード化しており既存の判例を参照し、共同体の国際的義務に沿っている。科学的不確実性と潜在的な有害性がある場合に、規制活動が採用できることを認めることで、規則 178/2002/CE は、次の三つの機能を実施するために、予防原則実施に必要な法的枠組みを作り出した。すなわち、受け入れ可能なリスクレベルを超えることを回避するために、必要とあれば規制当局による予防活動を実施すること。リスク規制における行政的、法的裁量権の事前の及び事後のコントロールを許すこと。当該の生産者に対して、製品安全性の挙証責任を担わせること、である。

5. 「その他の正統な要因」

さて、これまでの論述から、若干、視点を変更してみよう。これまでは衛生的リスクが自由貿易への違反をなす可能性に着目し、とりわけ SPS 協定の WTO 紛争解決機関による解釈などを中心に検討してきた。しかし、はたして衛生的リスクのみが食品自由貿易への違反を正当化するのであろうか。

今日、リスク管理において正統にも考慮されることのできる「その他の要因」が存在していることが、公式文書の中で承認されている。「その他の正統な要因」という概念の導入の積極的な側面は、それが、少なくとも特定の場合には、非科学的な、衛生リスクには関連していない次元の正統性を承認している、ということである（CNA, “Avis no. 42 sur la pertinence d’un inventaire des dangers et d’une échelle objective des risques dans le domaine de l’alimentation”, Avis adoptés le 19 novembre 2002）。なお「その他の正統な要因」とは、衛生的、環境的リスクの科学的評価を超える要因のことである。例えば欧州規則 178・2002（前文 19, 第5条1, また第6条2も参照）には次のようにある。「特定の場合には、リスクの科学的評価だけでは、リスク管理が基づくべき情報のすべてを提供することができないことが承認される。また社会的、経済的、伝統的、倫理的、環境的な要因といった、その他の関連した要素が正統に考慮されなければならないことが承認される」。他方で、食品コーデクスについては（Declaration de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en

consideration. Manuel de procedure de la Commission du Codex Alimentarius, 12^{eme} edition, FAO/OMS, Geneve, 2001 (Annexe: Decisions generales de la Commission, p.198), 次のようにある。「健康保護及び公正取引において考慮される, その他の正統な要因が, リスク管理過程において検討することができる。またリスク管理の責任者は, こうした要因が, どのように, リスク管理の選択肢の選択について, また当該の規格や指令, 規則の作成に影響を与えるかを示さなければならない。その他の要因の検討は, リスク分析の科学的基礎を損なってはならない。リスク分析過程の枠組みにおいて, リスク評価の科学的一体性を保証するために, リスク評価とリスク管理との区別がなされなければならないであろう」。

しかしながら, その他の正統な要因という概念の適用は, 非常に問題が多い。というのは, 「その他の正統な要因」が正統であるのは, それが関連している限りでのことであるのに, この関連性の定義は曖昧で, それについていかなる合意もないからである。コーデクスにとっては, それは健康保護にとって関連していなければならないのに対し, 欧州委員会にとっては, それは, 食品法制の一般目的にとって関連していなければならない。欧州規則 CE178/2002 は, その第5条で次のように規定している。「食品法制は, 健康及び動物愛護, 植物の衛生, 環境保護を考慮して, 人の生命及び健康の保護, 消費者の利益の保護という一般的な目的のひとつもしくは複数の目的を追求する」とある。こうして EC の定義はコーデクスよりもいっそう広大であり, それは, 健康や動物愛護, 植物の衛生, 環境保護を含むからである。こうした相違は, 委員会とコーデクスとの間の亀裂を生むリスクがある。

以下では Ch. Noiville の議論 (2000, 2003) によりながら, こうした衛生的リスク以外の, 自由貿易への違反を可能とするかもしれないような「その他の正統な要因」について検討してみよう。

(1) その他の正統な要因と科学的不確実性

ホルモン牛肉ケースでは, 上級委員会は科学的リスク評価が国家の衛生政策の唯一の基礎をなすものとはしなかった。また欧州司法裁判所はその Fedesa 判決において, 経済当事者は「行政による当該物質の禁止が, 科学的データのみには基礎付けられない, と期待すべきではない」としている (パラ 10)。予防原則に関わるような, 科学的不確実性が存在する状況においては, 科学的評価の適切な厳密性と, 政治的, 社会的, 文化的な配慮の主観性とを峻別するのは困難である。ここでは, 国家は衛生的リスクへの配慮と非衛生的な配慮とを渾然とさせているような規制をとるよう促されるのである。こうした例として, 牛乳ホルモン rBST があり, 欧州では, 消費者が, この製品からは利点が得られないと考えているから, また欧州連合ではすでに牛乳が過剰であるから, またホルモンの使用は集約的畜産を促進することになるから, こうしたさまざまな理由で欧州委員会は, たとえ潜在的ではあっても, 衛生的なリスクを冒すほどの価値がないと考えたのである。また GMO の例も同様である。これに何の利点があるのかが問われているのである。こうした

規制措置の導入は、「非合理的」ではないとしても、科学的評価という点では、厳密には「合理的」でない可能性もある。こうした新しい形態の合理性の、国際貿易法による承認を、欧州は「その他の正統な要因」という概念を通じて擁護しようとしているのである。

また予防原則によれば、リスクの存在に関する完全なる確実性がないからといって、国家による、(損害を防止することを可能とさせるような)措置の採用を拒絶することはできない。したがって国家は、予防原則を根拠に、単に食品リスクの評価及び管理に積極的に関与するように促されたばかりでなく、防止措置の採用を促されたのである(国家が必ずしもすべての必要な科学的データを持っていないとも)。政治的、経済的、文化的、倫理的配慮が、不可避免的に、こうした科学的な不確実性に流れ込む。イギリス産牛肉の禁輸を解除すべきか否か、GMO 食品を販売すべきかどうか? こうした製品の安全性に関して、科学的な不確実性が残存するために、リスク評価が以前にも増して必要であると同時に、その他の正統な要因がこれに合流する可能性がある。可能なオプション、代替製品の入手可能性、食品の有用性、市場の反応性、消費者により表明される配慮、消費者の信頼を確立するという配慮、これらがますます動員されていくであろう。こうして、予防原則は国民的「価値判断」を表明する際の強力な梃子に見えるのである。たとえば食品コーデクス一般原則部会では、「オランダ代表団が、食品安全性規制における消費者の信頼を回復するために、その他の正統な要因を考慮することの重要性を強調した。この目的のために、この問題の範囲は、動物愛護や消費者の関心事項、消費者の選択にまで拡張されるべきである、とした」(食品コーデクス委員会一般原則部会第15回報告、2000年4月10-14日、ALINORM, 01/33)。

リスクと「価値」との間の増大する錯綜が、法律的側面で(国内法と同時に、共同体法、国際法)読みとれる。フランスでは、公権力はこうして、食品の場合、「専門家の副次的サークル」の設置に取りかかっている。リスク評価を行う AFSSA の他に、食品の利点や検討される措置の経済的費用、消費者によるリスク知覚、これらに対する評価機関が設置されることになるかもしれない(Kourilsky 報告書, CNA, 2001)。共同体法では、GMO に関する新しい指令が、倫理委員会の協議がリスク評価に追加されることを規定している。国際法では、GMO の国際貿易に関するカルタヘナ議定書が、予防原則に基づいて、国家は、GMO 食品の輸入に反対することができるとしている。とりわけこの議定書は、輸入の同意ないし却下の決定において、国家が、「とりわけ、原地及び地方的共同体にとって生物多様性が有する価値に照らして」、生物多様性の持続的活用に対する GMO の影響力の、「社会経済的」指標を考慮することができるかと加えている(「バイオテクノロジーリスクの防止に関するカルタヘナ議定書」、第26条)。たとえリスクが科学的証拠により確認されないとしても、国家は、たとえば地方の農民の将来を脅かすような、GMO 大豆の種子の輸入を受け入れられないと評価することもできる(もっとも同議定書は、それが WTO 規則の遵守において適用されなければならない、ともしている)。要するに、科学的な不確実性の背景において、受け入れ可能か、受け入れ不可能かは、科学によって「客観的に与えられる」ことはできないので、この選択を行うために、国家は、付随的に、ますます、別の価値に依拠するようになっている。

食品規則は今日、環境保護や動物愛護、特別の農業方法の維持といった、多様な価値の表明の運び手として役立つように見えるのである。この点で、特定の国家（その先頭が欧州連合の加盟国である）による、「その他の正統な要素」という概念を法律的に承認させようとする意欲が示している。上述のようにコーデクスでの議論をはじめとして、また食品法制の一般的原則を確立する、2002年1月28日の欧州規則178/2002/CEもこうした方向に進んでいる。もちろんこうした概念は曖昧であり、そこには、倫理的、経済的、政治的、純粋に文化的な配慮のごった煮が見られる。しかし食品貿易において、純粋に衛生的なものではない、別の要素が、自由貿易の制限を正当化することができるのは正統であるかもしれないのである。

（2）有用性

とりわけ最近になって、欧州議会がこうした非衛生的な配慮のリスク管理措置への統合を促進する傾向になっている。法的に、家畜飼養や食品に関して適用可能な新しい技術や製品の販売が、効率性と品質、無毒性という三つの条件にしか付されていなかったことを確認した上で、欧州議会は、これに「第4の」条件を加えることを提案している。これは、有用性について、つまり技術ないし製品の集合的必要性について検討させることを義務付けようとするものである（当時の欧州議会、環境と公衆衛生、消費者保護委員会委員長のKen Collins 報告書 Parlement Europeen, doc. A3-51/90, 13 mars 1990）。

また、Noiville (2000) はこうした事例の先駆的な経験として、アメリカのデラニー条項を挙げている。デラニー条項は、食品及び医薬品化粧品に関する法律により、食品法制の中に導入された。これは、食品添加物と着色料が、その量がどうであれ、人間や家畜においてガンを引き起こしえる以上、禁止されることを規定している。着色料が禁止されるのは、それがいかなる栄養的価値も、いかなる有用性も示さないからである（消費者の目を引く以外には。つまり純粋に経済的で、しかも私的な有用性であり、これは、たとえ潜在的であるとしてもリスクの集合的受容を正当化することはできない）。より一般的に、ここでは、たとえわずかであっても潜在的リスクを取ることが受け入れられるか否かを評価するためには、純粋に衛生的なデータから距離をとることが重要であることが示されているのである。

もちろんこうした方向をとるに際しては多くの困難に直面する。こうした方向はまず、普通法への例外として現れるからである。というのも、医薬品の販売に関する規則以外では（医薬品規則は、たいていの国内法においては、副作用のリスクと目的とされた治療的有用性との間でバランスを取るように促すから）、製品の有用性の有無を理由に規制を行うことは許されない。例えばゲームや自動車については食品以上にその有用性を評価することはしないであろう。他方で、もしハムの有用性が評価される必要がないとすれば、それは、その無毒性（少なくとも古くから食用に供されていることによって確認されている）が、それだけで、これを販売させるに十分であるからであり、必要とあれば表示により、消費者が自分で、購買を通じて、アレルギーのリスクや宗教的な禁忌にもとづいて市場で

判断するのである。逆に、新しい食品生産技術や新しい製品（家畜の抗生物質など）については、消費者への情報提供に関する表示規則によって、必ずしもこうした市場での個人的選択が実施されているわけではない。この場合、国家は、消費者の自由選択だけでは十分でなく、市場流通の以前での国家の介入が必要であるとも考えることもできるのである。このように今日まで医薬品に限られていた方向性が、食品にも拡張されるのであり、少なくとも、まだ十分には「証明」をなしてはいないような新規食品に拡張されるかもしれないのである。真の困難は、こうした配慮の主観的性格に由来する。製品の有用性を評価するのはきわめて困難である。つまり（市場からの「情報の還流」以前に）、いかにしてある製品の有用性の有無を評価するのであろうか。世論調査や市民会議から生じるものを信用していいのだろうか。フランスでは、科学技術評価議会オフィスが組織した市民会議は、GMO に対する市民の懸念を浮き彫りにしたが、将来的に、病気を予防するような GMO 食品などについて消費者が好感を持つかどうかをいかにして販売以前に知ることができるのだろうか。

結局、国際貿易の問題に立ち返ると、自由貿易原則に対して有用性という第4の基準がもたらす危険性が目に付くのである。つまり、この基準は、当該製品が市場の需要にこたえているかどうかを検証することを意味しているが、その原則は、まさに、市場アクセスをこの製品に保証することを目的としているからである。このことが、この点に関する国家のダブルスタンダードを説明している。こうして、アメリカは、衛生的と同時に政治的な理由で、食品添加物を禁止しながらも、コーデクスの中では、「その他の正統な要素」について真っ向から対立するのである。欧州連合自身もまたその計画において、あいまいなままである。というのも、一方では欧州連合は、この概念に対して国際貿易法上の地位を与えようとし、その決定のいくつかを通じてこれに実体を与えるが、他方では、この概念に対して共同体内部での貿易の枠組みにおいてはこれに法的な効力を産出させるのを忌避するのである。「その他の正統な要素」が潜在的に制約的な規制の増加を促すためにこそ、現行の国際貿易法は、この要素を承認することを忌避するのである。

（3）不確かな地位

今日、国際貿易法の領域において、「その他の正統な」要因の法的地位は非常に不確実である。現在、コーデクスはこの概念に対してその規格の作成を開始することを拒んでおり、それがなぜであるかも容易に理解できる。コーデクスは食品に関する行動と実践を調和させることを目的としており、あれこれの国の消費者の期待や、政治的、文化的要請を考慮することは、追求されるハーモニゼーションの目的に反することになるだろう。しかし例えば「コーデクスの意思決定における科学の役割及び考慮すべきその他の要素に関する原則の宣言」1995年第21回セッションは、次のように表明している。すなわち「食品規格を作成するに際して、またこの点に関する決定を行うに際して、コーデクスは、万が一の場合には、消費者の健康の保護や、食品貿易における公正な実践の促進のために重要性を有する、その他の正統な要素を考慮しなければならない」としている。しかし問題はなお論争

に満ちている。自由貿易への違反は貿易紛争の源泉であり、これは、WTO に持ち込まれればその国は自らを正当化しなければならなくなる。この訴訟の段階では、「その他の正統な要因」が生み出す法的効力については疑わしいままなのである。例えば、コーデクス一般原則部会では、「リスク管理における、その他の正統な要因の統合は、貿易への不当な障壁を作り出すべきではない。またこうした要因の考慮が発展途上国に与える影響について特別な注意が喚起されなければならない」(ALINORMA01/33A, APPENDIX3, p41)としており、現在のところ、こうした要因が国際貿易において確実な地位を得るようには思われない。松下(1998)が述べるように、その他の正統な要因がその効力を発揮するためには、とりわけ GATT20 条を修正する必要があるのかもしれない。

(4) 発動条件

1) 様々な規則の活用可能性

その他の正統な要因がリスク管理において考慮される可能性があるとするれば、それはどのような条件においてなのであろうか。こうした条件は WTO 諸協定の条文及びその紛争解決機関の裁定の詳細な分析から導き出される。

まず第一に、SPS 協定がその適用領域の中に、たいていの食品関連規則を取り込む傾向があるとしても、別の WTO 協定が、より厳密でない条件で適用されるであろう。たとえば、消費者がその自由選択を行使するために、ある食品が GMO を含んでいることについて知らされなければならないという理由で、GMO 食品の体系的表示を科することもできるかもしれない(有機農産物の例に倣って)。こうした措置は、SPS 協定ではなく(というのも、衛生的目的ではないから)、TBT 協定に属する。食品に関連しながらも、衛生的な特徴ではなく、また技術的規則でもないような措置は GATT に属する。

GATT も TBT も、文化的、経済的、社会的価値に対してそれほど厳格ではない。TBT 協定は国家に対して、非常に多様な目的を追及することを認めている。「正統な目的とは、特に(すなわち以下のリストは制限されていないことを示している。筆者)、国家の安全保障上の必要、詐欺的な行為の防止及び人の健康もしくは安全の保護、動物もしくは植物の生命もしくは健康の保護または環境の保全をいう」(第2条2)。GATT は、国家に対して、すでにその国で禁止されている食品の輸入を停止することを妨げない。たとえば、自国領土で、GMO 食品が、非衛生的理由で、望ましくないと考えられているという理由で、GMO 食品を禁止していた場合、この国は、理論的には、この国への輸入を禁止することを認められている。もちろん、この措置が同種の国内産品と、外国産品との間で、裁量的に区別をしていない限りでのことである。

第二に、最近の判例において、WTO 上級委員会は、条文よりも非常に開放的に、SPS 協定を解釈し、(たとえ科学的証拠により確認されていないとしても、食品リスクが国家にとって受け入れられない場合もある、という意味で)自由貿易へ違反する可能性を確認した。ホルモン事件では、上級委員会は、リスクの科学的証拠の要請は、多くの場合、特定

の結果をもたらすことができず、一義的な結論をもたらすことができないと考えている。科学的証拠という要請は、絶対的な確実性の手法をなしていないし、普遍的な回答を獲得する手段をなしてもいないので、この要請がそれだけで国家の衛生的政策をあらかじめ決定するとは期待できない。「特定の国家は、支配的な科学的意見に、自らの法的、行政的措置を基づかせようとする傾向にあらうが、別の国家は、所与の時点で、権限の有る、尊重されている情報源に由来する、異なった科学的意見に基づいて行動することもできる」(パラ 194)。「第 5 条 1 項の下でのリスク評価において、評価されるべきリスクは、厳密に管理された条件の下で行われる化学実験室で確認されるリスクのみならず、現実存在する社会におけるリスクでもある。換言すれば、人間が行き、働き、死んでいくような現実の世界における人間源の健康にとっての潜在的悪影響なのである」(パラ 187)。また同時に、国家は、食品に関連したリスクが科学的証明によって確認されていないとしても、貿易への制限措置を維持することができる。その単なる「可能性」だけで十分である。国家は、SPS 協定が狭めているような非常に暫定的な期限を超えて、その措置を維持することができる。GMO の安全性が、放出前に、また販売前に評価されることを要請する共同体規則はおそらく、こうした条件に合致すると考えられることができる。というのも、GMO のリスクは考えられ得るし、その確認ないし、その証拠は、非常に長期にわたる、漸進的な評価の結果によってのみ獲得されるであろうからである。

こうして今や、貿易への違反の「その他の要素」を国際貿易で活用させるために、現在取り組まれている努力の争点について検討するようになるのである。というのも、国家は、あるいは、厳密に文化的もしくは倫理的な理由から(児童労働により作られた、または動物愛護を遵守しない手法で製造された製品)、またある製品がすでに自国ですでに禁止されている場合に、ある食品の輸入を制限することを望むとしても、GATT はこれにこうした権限を認めているからである。

2) リスク評価

ある食品が「もっともらしい」リスクを提示していることが「検証される」時点から、国家は、理論的に、このリスクを冒さないことを選択することができる(他の国が受け入れられると評価しているとしても)。それでも、「もっともらしいリスク」から、最終的に受け入れ可能と判断される貿易制限に至るまでには、長い道のりを辿らなければならない。それはなぜか。

食品がリスクを提示している場合に、国家が自由貿易に違反することができるとしても、この国はリスクを証明するために必要な評価を行わなければならない。相変わらず、リスク評価が、その他の正統な要因を活用する際のひとつの条件をなしているとも考えられる。この遵守は決して軽いものではない。というのも、この点についてすべての国が同じ地位にあるわけではないからである。例えば、ある国が、自らの領土での輸入を制限するために、GMO を評価するさいの技術的、金銭的能力について検討することもできよう(しかも、これらの国は輸出国の強い圧力に曝されているのである)(LeMonde, 15, jan. 2002)。

カルタヘナ議定書はこれらの国々に対し、より柔軟な展望を開いた。というのも、この条文のおかげで、GMOの安全性を確立しなければならないのは、輸出国側だからである。

3) 整合性のテスト

危険と疑われた食品のあらゆる輸入禁止、あらゆる規制は、SPS協定により、「整合性のテスト」に付される（第5条5）。単純なモデルケースがその存在理由を把握させてくれるであろう。ベルギー政府が健康保護としてワインに非常に高い税金をかけるでしょう（しかもビールには課税せずに）。こうして、この政府は、比較可能なリスクを示す二つの製品に対して、異なったやり方で規制するであろう。こうした差別は裁量的で正当化しがたいものである。健康の観点からすればワインはビールよりも害毒がないことは知られているのである。ワインに高率関税をかけることで、ベルギー政府は自国のビール製造業者を優遇しようとしたのである。こうして、われわれは、疑わしい措置と、別の国内措置とを比較することで、矛盾を追及し、偽装された保護主義の措置を追及する補足的な手段を得ることになる。国内的レベルでは、死亡率ないし罹患率の観点から比較しうる二つのリスクが別様に規制されているとしても必ずしも不整合的ではないであろう。生乳チーズやアルコール、狂牛病、ホルモンなどの場合、これらのリスクを同様に扱うことはできない。たとえば、アルコールの危険や日本のフグの危険と、家畜への抗生物質投与の危険とをどのように比較することができようか。アルコールやフグは消費者により自発的に（任意に）受け入れられるのに対し、抗生物質は彼らによりこうむられるという事実は、当該のリスクの比較を複雑にしている。WTO紛争解決機関が、整合性のテストによって、国民的価値の判断を評価するために、何を比較するかについて大きな裁量権を有していることを指摘しなければならない。

4) 相応（比例）性のテスト

いったんリスクがもっともらしいと検証され、疑わしい措置が差別的な不整合をもたらさないと検証されても、別の段階がまだなお克服されなければならない。すなわち、この措置は追求された目的に対して「相応して（比例して）」いなければならないのである。こうして、例えばホルモン牛肉の場合、疑わしいリスクがまだ、純粋な仮説的状态でしかなかったから、欧州連合は、せいぜい、暫定的に輸入を停止し、同時に、（この措置を知識の発展に調節するために）より深い評価に着手すべきであったろう。事前の評価から、住民への情報提供、監視、輸入禁止、決定的禁止などにいたる、可能な手段の範囲の中で、国家は、結局、追求される目的にいたる手段を選択しなければならない（しかしながら、最も貿易を制限しない手段を）。最も重要なことは、当該措置を行う国家が、リスクに厳しく対処することを正当化するような技術的制約にぶつかっていることを立証することである。例えば欧州は、お菓子の大消費者であり、多くのチーズを食べている。このことは、これらの食品における添加物の「可能限量」がこれらの国では、国際規格が規定しているよりも削減されることを正当化する。同様にして家畜に使用されるホルモンの監視は、それ

だけでは不正を回避することを可能とせず、したがって、リスクを管理するよりもむしろ製品を禁止する必要がある。このように本質的に、「技術的な」配慮を採用することが大事なのであって、国家の厳格なリスク規制は、物質的な、客観的な、証明可能な制約によって正当化されることを認めることが大事なのである（「欧州は、メキシコよりも10倍多く牛乳を摂取する。不正防止システムは当該製品の監視を技術的に保証することができない」など）。他方で、当該製品の有用性がないこと、消費者の嫌悪、その販売に関連した経済的、社会的効果、これらの、リスク防止の基準は、違反的措置を正当化するには、今のところ思われない。残念ながらここではリスクの科学的評価が民主主義に優越しているのである。

5) 類似性 (同種性)

文化的な議論が主要なものとして主張される場合、TBT協定及びGATTによりわずかに開かれた手段にもかかわらず、落とし穴がより大きい。ここに本質的問題がある。国家が、たとえば国内で禁止された食品の輸入に反対するにしても、消費者に情報を与えるために表示を要請するにしても、その措置は、本質的な問題にぶつかる。すなわち製品の類似性 (同種性) の問題である (GATT 第2条)。WTO規則の中での非差別の原則は、類似した製品を別様に扱うことを禁止している。すなわち、これらの製品が類似している場合 (これらが異なった製造過程から生じている場合でさえ)、同一の待遇を受けなければならない (さもなければ、自由貿易に反して自国製品を保護すると疑われる) (GATT 第3条)。

整合性 (coherence)、相応 (比例) 性 (proportionnalité)、類似性。これらの概念は、主権国家が自らの食事モデルを選択する権限にとって多くの制限をなすのであろうか。国際貿易法は健康リスクを、自由貿易違反の主要な基準とするが、司法はこうした簡便さの傾向に抵抗しているようにも思われる。一方では、リスクは科学に縮減され得ない。科学は必ずしも、真実を生み出さないし、客観的な証拠を確実に提供するとは限らない。他方で、技術的、法律的制約、集合的選好、これらが争点となっており、これにより、ある国家がある食品リスクを受け入れているのに、別の国家がこれを拒絶するという事態が生じている。整合性、均衡性 (比例性)、類似性 (同種性) という条件をクリアしつつ、その他の正統な要因は徐々に承認されることができるのであろう。(以上, Ch. Noiville, 2003, 2000を参照)

6. GMOにおける予防原則の適用

WTO規則と多角的環境関連条約との共存が、予防原則をめぐるコンフリクトを生み出す恐れがある。この点でGMOケースは典型的である。

新規のGMOの販売認可は、(環境及び健康に対して、その放出がもたらすかもしれないリスクについて、永続的な不確実性があるという理由で) 欧州連合加盟国による1999年夏

に決定されたモラトリアムによって中断されている。こうした事実上のモラトリアムと米国による EC の WTO 提訴をきっかけに、環境保護に関する国際法規と、WTO 規則との間での衝突を引き起こしかねない情勢にある。

(1) グリーン・ピース事件

2000 年 3 月 21 日の判決の中で、欧州司法裁判所は、指令から生じる加盟国の義務の内容を解釈する際に、予防原則から引き出されるべき結論を明らかにした (CJCE, 21 mars, 2000, aff. C-6/99, Assoc. Green peace France: Rec. CJCE 2000, I, p.1651) (この項, P. Bechmann, V. Mansuy (2002) より)。この場合、「GMO の環境への任意放出に関する 1990 年 4 月 23 日付の指令 90・220・CEE」により設定された販売認可手続きに関する国務院により提起された先決問題 *question prejudicielle* が問題となった。これは栽培作物品種カタログへの GMO 作物の登録を認可した農漁業省の 1998 年 2 月 5 日の決定の取り消しと執行差し止めを請求するものであった。問題は、欧州委員会の同意が採択された場合でも、各国政府は、この同意により拘束されているのかどうかであった。司法裁判所は次のように述べた。次のような要素を考慮して、欧州指令 90・220・CEE により実施されるメカニズムの中に予防原則が統合されている。すなわち、各国政府により実施されるリスク評価、他の加盟国による拒否が可能であること、リスクに関するすべての新情報の各国政府、欧州委員会、加盟各国への送付、すでに認可された GMO の使用及び販売を暫定的に禁止するために加盟国が緊急セーフガード措置を使うことができること、である。司法裁判所は、予防原則は、こうしたメカニズムの中に十分に示されていると考え、加盟国の権限と予防原則とが両立し得ると結論付けた。

しかし、こうした加盟国の権限は、次のような条件の下で実施される。つまり司法裁判所は、「当初評価されていなかった新しいリスク」が発見された場合に、加盟国は GMO の販売を禁止することができる、とした。またこれは、欧州委員会と別の加盟国とが直接、状況の新しい試験を共同体レベルで着手することができるように、こうしたリスクについて情報を提供させるという条件の下である。

(2) カルタヘナ議定書

カルタヘナ議定書 (2000 年 1 月 28 日) が、GMO の国際貿易規則を定義している (P. Bechmann, V. Mansuy (2002))。この議定書の第 10 条 6 に予防原則が統合されており、予防原則は、農業 GMO もしくは直接食品もしくは加工用の GMO の輸入を拒否するための基礎となることができる。この議定書の交渉時点で、欧州委員会は予防原則の統合を、WTO 協定に対して拮抗させるために、強く希望していた。

議定書の採択は、WTO の枠組みの中で、GMO が自由貿易原則に属するすべての農産物と同様に扱われることを希望するアメリカの方向には進まなかった。欧州連合は、この議定書が、WTO に対抗しうることを獲得し、1990 年以来欧州で行われている、GMO 販売に先立つ認可手続きの正当性を承認させた。

欧州連合は、議定書がWTO規則より下位に置かれることを拒絶した。しかし交渉は難航し、曖昧な均衡に落ち着き、WTOのパネルに持ち込まれれば困難を引き出すに違いない。この議定書の発効までに、GMOの国際貿易は、WTO規則により管理される。したがって、この期限まで、どのWTO協定によりGMOが管轄されるかを知ることが重要である。WTO紛争解決機関に対して当該措置を提訴された加盟国は、紛争をTBT協定やGATTに持ち込むのが有利であろうとする。こうした協定はSPS協定よりもそれほど制限的ではないからである。

7. 予防原則適用の展望：おわりにかえて

本稿を終えるにあたり、予防原則の適用について、欧州はどのようなスタンスで臨もうとしているかについての展望を得るために、少し長くなるが、J. P. Doussin (2002) を引用することにしよう。

(1) SPS協定を修正すべきか？

この問題に答えるためには、まず本質的な問題を強調しておかなければならない。紛争解決機関が、保護の適切な水準の設定は加盟国にゆだねられる、としたことである。これは、技術に対する政治の優先性の確認である。その範囲は、まず、SPS協定により目的とされる三つの領域に当てはまる。すなわち人間の健康という領域であり、ここではなるほど科学が重要な役割を演じてはいるものの、社会的な圧力に由来する非合理的な態度、選択の要素の政治的な重要性もまたとりわけ重要である。ほかの二つの領域は、動物及び植物の健康の保全の領域であり、そこでの意思決定はより容易に、客観的な評価に基づくことが可能である。

所与の保護水準を達成するためにとられる国内的な措置は、完全に自由に採用されるわけではない（さもないとSPS協定は無意味である）。これらの措置は、（リスク評価という本質的過程から出発した）科学的な基礎に基づかなければならないし、これに基づいて正当化されなければならない。

また欧州は食品部門の純輸出国であることも肝に命じておかなければならない。外国市場へのアクセスと、消費者の正統なる期待がともに遵守されなければならない。こうしたことから最初の結論を引き出せる。すなわち、国際状況の現在の局面において、SPS協定の修正は無意味である、ということである。

この協定の適用はまだ始まったばかりであり、どのような方向でその適用がなされるかを確実に知る前に、その修正に関する交渉を行うことは失敗に終わるであろう。たとえば、1998年にフィシュラーが、消費者の選好を理由にしてSPS措置を正当化できるようにと、SPS協定を再交渉すべきである、という考えを提示したときのアメリカの反応を見ればよい。アメリカ通商代表部USTDは、そこに、アメリカ当局が「最優先事項」としていることに対する攻撃を見たのである（Inside, USTrade, 20fev. 1998）。こうした決定は、アメリ

カ代表部が、WTO 交渉の開始時点で、アメリカの目的は、市場開放であり、アメリカは SPS 協定のあらゆる修正に反対していることを示したのである。プラグマティックなアプローチにおいて、すなわちケースバイケースで、それぞれの点に関する交渉において、とりわけ、規格を作成する国際機関の中で、また紛争解決機関の決定を通じて、欧州の配慮を統合することができるような方向で進展を引き出す方が良いであろう。

それならば、どんな行動をとるべきか？

欧州の最初の配慮の一つは、消費者の懸念に応えること、また他方で、生産者の懸念に応えることである。ここにこそ社会的、政治的、また経済的な必要性がある。SPS 協定の規則にたいし特定の国により与えられた解釈は、受け入れがたい状況をもたらすように見える。すなわち、(こうした解釈によれば)、受け入れ可能なリスクのレベル及びその性格に関するその要請により、(その国民の明確な要求に積極的に応えたとして)加盟国を、WTO により非難される立場に置くことになるかもしれない。こうして、例えば、ホルモンの使用に関する多くの欧州諸国の消費者の要請は、政治的責任者に対して、非常に狭い裁量の余地しか与えていないのである。状況は GMO についても似ている。「一方に民主主義的選択、他方で科学的な合理性」との間で、政府に対し、こうした状況から抜け出せるような解決法を探し出さなければならないのである。この点で、紛争解決機関により採用された立場は我々に対して、多くの点で進歩をもたらすであろう。

(2) リスクの性格及びその対価

SPS 協定の分析は、当該のリスクが衛生植物検疫上のリスクであることを示している。動物の健康と植物の保全にとってのリスクは科学的正当化の中にくるのは比較的容易であることはすでに述べた。サケと日本・農産物という上述の事件において使用されているような SPS 措置は、こうした二つの領域における政府の活動の客観性の必要性に良く応えていることを示している。他方で、人間の健康に関するリスクについては、紛争解決機関により使用される定式化は、より弱められた適用を行わなければならないことを示している。ホルモン事件において、「論理的関係」、「もっともなつながり」、「十分な正当化」といった表現が多用されているのも偶然ではない。ここで要請されることは、根本的な科学的正当化ではなく(紛争解決機関はおそらく、その根拠を評価することはできないであろう)、一貫した、透明な手続きの遵守なのである。こうした条件において、協定により科せられているリスク評価が疑い得ない要請であるとしても、リスクの性格の定義、その大きさは、協定の枠外なのである。そもそも健康にとってのリスクを定義することが重要であろう。しかし、リスクの考慮のレベルは、リスクにかかる利害に応じて異なる。換言すれば、厳密な意味での健康以外の領域に帰属している客観的な要素を考慮することで、幾分高い水準に基準を設定することができる。単純な良識の活用によって次のように言うことになる。それほど不都合無しに別のようにすることができるのに、何故、リスクを取らなければならないのか。こうしたアプローチの適用に関してはすでに例が存在する。すなわち食品添加物規制とその国際モデルが、それである。つまり食品添加物に関する一般的規格は、

ある添加物を認可する条件の一つがその技術的有用性であることを規定している。経済的に受け入れ可能な別の手法が存在するならば、たとえ危険性がない添加物でも、認可されないのである。

こうして「有用性の基準」が消費者への回答の中で重要な役割を演じなければならない。あらゆる研究が示しているように、消費者はその対価を受けない限りリスクを取ろうとはしないのである。食品における GMO 技術の導入への彼らの反対の大きな部分はこのことに由来する。こうした基準は、経済的、社会的倫理的な配慮を統合することができる（国土全体での調和した農業の存続、非再生可能資源の使用、環境、動物愛護など）。なお SPS 協定は経済的問題（費用対効果）を動物の健康と植物の保全の領域に統合していることを思い起こそう（第 5 条 3）。費用対効果という理由付けは人間の健康については規定されていないが、それは、この種の理由付けを排除するものとしてこれが解釈されるべきではない。こうした例外を支持することは非論理的であるかもしれない。

なお有用性の基準はとりわけ、消費者団体により強調されている。それは rBST においても、「rBST の利用にどんな社会的利益があるのか、こうした利益は人間や動物の健康に対するリスクと比較できるのか」、「牛乳の過剰生産に関する配慮や、集約的な生産手法に関してなされる国民の選択を含まなければならない」とされる。

こうして有用性の基準に基づいたアプローチが促進されなければならない。こうした有用性の基準が発動されるのは次の条件の下である。

- ・客観的なリスク分析の存在
- ・透明な政治的選択のフォロー、すなわち採用された措置が偽装された障壁とならないように、選択の動機をはっきりと示すことである。

(3) 予防原則の根拠付け

深刻なリスクに対抗する措置がとられる場合には、予防原則は攻撃されない。BSE 危機時に、国内的、及び共同体的な当局により適用された措置の中にその例を見ることができる。それは人間への家畜の病気の可能な転移の証拠が提示される前のことでさえあったのである。上述の有用性という基準が適用される場合にも、そうであるべきである。リスク管理の最初の行動は、食品の場合、有用な手法ないし方法のみしか許容しないことである。

予防原則適用の別の事例は新奇なものを、（必要とあれば事前の認可システムを伴う）より厳格なシステムに付することである。つまり予防原則の適用にのっとって、共同体レベルで、新奇食品に関する規則が採用されたのである（新奇食品及び食品成分に関する規則 JOCE, du14, Fev.1997）。この規則は、新奇食品ないし食品成分の販売認可は、リスクの慎重な科学的評価（最初は国内で、次いで必要とあれば共同体レベルでなされる）の後はじめてなされることを規定している。GMO を含む食品及び成分はこの制度に服する。こうした厳格な立場は多くの国により攻撃されている。とりわけアメリカは、この種の作物の栽培の発展に重大な経済的利益を有するのである。新奇さの基準は、実際、それほど科学的であるようには思われない。しかし、この基準は、アメリカのそれを含む複数の規

制システムの中で見られる現実に対応している。たとえば、アメリカの法律において、その長期にわたる使用により GRAS (Generally Recognized As Safe) として分類される食品添加物と、その他の食品添加物との間の区別、さらに、獣医医薬品と「新しい獣医医薬品」との間の区別が見られる (Code of Federal regulation, Title 1, section 10-3)。「新奇な」物質が問題となる場合、それぞれの場合において、物質の評価はより複雑で、慎重である。背景にある考え方は、長期にわたる使用と、重大なリスクを示す疫学的データがないということが、危険性の評価方法を構成しており、これは、新しい、または新たに使用される物質に関する実験室での慎重な研究と同じくらい非常に効率的である、という考え方である。アメリカのデラニー条項が予防のアプローチのよい例である。

(4) WTO システムへの「消費者の懸念」の統合

消費者は特徴的な食品については、より高価での支払い意欲を有している。これは AOC 等の原産地や有機農産物等の生産方法にかかわる要請に観察されている。有機農産物の販売の展開も目覚ましいので、コーデクス委員会ですえ、この問題に取り組んでいる (CAC/GL32-1999FAO)。こうした配慮は、味覚や技術的な特性、あるいはより一般的に、文化的、哲学的倫理的、宗教的選択に応じてとられる。これはとりわけ、リスク管理措置が味覚や技術的な特徴に影響する場合である。こうした側面は同等性の検討の中で見ることができなければならない。輸出国の管理措置を輸入国に受け入れさせるのは、もしこれらの措置が否定的な効果をもたらす場合には受け入れられないであろう。

こうして SPS 措置の同等性の評価を深める必要があり、それは厳密に衛生的な領域以外の領域でのこれらの措置の結果をこれに統合しながらすすめる必要がある。

ところで TBT 協定によれば、規格の正当化、技術的規制の正当化は、正当な目的という概念の中に求められる。すなわち、同協定 2 条 2 は次のように言う。「正当な目的とは、特に、国家の安全保障上の必要、詐欺的な行為の防止及び人の健康もしくは安全の保護、動物もしくは植物の生命もしくは健康の保護または環境の保全を言う」。このように、この目的の中には、とりわけ、詐欺的な行為の防止が見られる。

他方で、TBT 協定第 2 条 2 は、「特に」という語を使用しており、このことは、このリストは制限的ではないことを示している。食品の特徴を知るという消費者の権利はますます強く確認されている。SPS 協定を重要性とするとしても、われわれは、食品の品質領域における TBT 協定の潜在力を忘れるべきではなく、また、情報に関する消費者の要求にこたえるための TBT の力を忘れるべきではない。こうして TBT 協定に含まれる規則について、その役割を十分に演じさせることの利点を強調しなければならないのである (J. P. Doussin (2002))。

〔参考文献〕

藤岡典夫「EU の遺伝子組換え食品の表示制度と TBT/SPS 協定」、『農総研季報』no. 43, 1999.

- 岩田伸人「予防原則と WTO」,『貿易と関税』, 2001 年 11 月号。
- 岩田伸人「WTO と予防原則」, 農水省農林水産政策研究所, 研究会報告。
- 松下満雄「製品安全・食品安全とガット/WTO の規律——アスベスト事件パネル・上級委員会報告書を中心として——」, 日本国際経済法学会年報第 10 号, 2001 年。
- 松下満雄「WTO 上級委員の任期を終えて」,『貿易と関税』, 2000 年 6 月号。
- 松下満雄「ガット 20 条 (例外条項) の解釈に関する事例研究」,『成蹊法学』第 48 号, 1998 年, 12 月。
- 宮城島一明「危険分析の枠組み」,『農業と経済』(臨時増刊号), 2002 年 12 月。
- 内記香子「WTO における健康保護を目的とする通商措置の取り扱い: SPS 協定の解釈適用 (上) (中) (下)」,『国際商事法務』vol. 28, no. 12, 2000 年。
- 中村民雄「EU の遺伝子組み替え体 (GMO) 規制の動向」,『貿易と関税』, 2001 年 3 月。
- 中村民雄「遺伝子組み替え作物規制における『予防原則』の形成」,『社会科学研究』東京大学社会科学研究所紀要, 52 (3), 2001 年。
- 清水章雄「第 5 章 WTO 体制の基本的規律」, 中川淳司他著『国際経済法』, 有斐閣, 2003 年。
- P. Bechmann et V. Mansuy., *Le Principe de Précaution*. Litec. 2002.
- L. Boy, “La place du principe de précaution dans la directive U. E du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d’organismes génétiquement modifiés dans l’environnement”, in *L’application du principe de précaution à la résolution des différends commerciaux liés à la sécurité sanitaire des aliments (Rapport final)*, Ministère de l’Agriculture et de la Pêche, DPEI.
- L. Boy, C. Charlier, M. Rainelli, “La Communication de la Commission Européenne sur le Principe de Précaution: Contribution au Débat”, *Rapport final DPEI*.
- M. Callon *et al.*, *Agir dans un Monde Incertain.*, Seuil, 2001.
- Th. Christoforou, “Science, Law and Precaution in Dispute Resolution on Health and Environmental Protection: What Role for Scientific Experts?”, J. Bourrinet, S. Maljean-Dubois, *Le Commerce International des Organismes Génétiquement Modifiés*, La Documentation Française, 2002.
- J. P. Doussin, “L’accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires, état des lieux 5 ans après les accords de Marrakech”, *Revue de Droit Rural*, no. 304., 2002.
- G. Marceau, “Le Principe de Précaution et les Règles de l’OMC”, in C. Leben et J. Verhoeven (eds), *Le Principe de Précaution: Aspects de Droit International et Communautaire*. Ed. Pantheon Assas, Paris, 2002.
- Ch. Noiville, “Brèves réflexions sur la reconnaissance d’un <droit à la différence alimentaire> dans le commerce international”, *Sociologie du Travail*. No.45., 2003.
- Ch. Noiville, “Principe de précaution et Organisation Mondiale du Commerce: le cas du commerce alimentaire”, *JDI*, 2, 2000.

(参考1)『予防原則に関する EC のコミュニケーション』へのコメント

以下はフランス農業省のホームページに掲載された, L. BOY, C. CHARLIER, M. RAINELLI, “La Communication de la Commission Européenne sur le Principe de Précaution: Contribution au Débat”, Rapport final DEPI の概略である。

予防原則は環境及び健康側面に関する欧州の政策ポジションを推進しつづけるに違いない。これが、欧州委員会『コミュニケーション』のメッセージである。委員会の『コミュニケーション』は、原則として、規範的な文書ではないとしても、それは、共同体法の解釈に広く貢献し、その内容を精緻化する。この事実のために『コミュニケーション』に注目しなければならない。

この『コミュニケーション』は他方で、そのコーデクス「一般原則委員会」の第15回委員会の時点で提示された。この文書は、こうした枠組みの中で、アメリカによるコメントを引き出し、これに欧州委員会が回答した。この事実は重要である。というのも、コーデクス規格は今日、決定的な重要性を持っているからである。また SPS 協定はこの規格に対し、参照基準としての地位を与え、これに適合する国家は、自由貿易に関する WTO 規則に合致していると考えられるからである。

『コミュニケーション』へのアメリカの反応は予想されたものであった。『コミュニケーション』は、ホルモン牛肉に関する欧州とアメリカ、カナダとの間の貿易紛争に引き続いて発せられており、その際に WTO 上級委員会によりなされた予防原則解釈に向けられている。それは、「欧州共同体の中でのみならず、国際レベルでも、予防原則に関する現行の論争を刺激」（『コミュニケーション』要約 2）しようとしたのである。ホルモン牛肉事件での WTO による裁定に対して、欧州連合は、臆病な撤退の態度ではなく、現行の考察を促進しつづけるような態度をとることを決定した。場合によっては、偽装された保護主義を正当化するために使用されたかもしれないような、予防原則の不当な援用を回避するために、委員会はこの『コミュニケーション』の中で、予防原則を使用する際の国際的な指導方針を作成しようとしたのである。その目的は、WTO 機構の中に、予防原則を統合することであるが、それは、国際レベルで WTO 協定を遵守しつつ、この原則が協定に違反していると非難されないようにすることである。こうした協定は予防原則の新しい読解により、その内容を豊富化されなければならないであろう。

『コミュニケーション』の中で、委員会は予防原則に関する既得事項、ホルモン牛肉事件での成果を思い起こさせようとした。『コミュニケーション』がリスク評価もしくは予防原則の実施について述べていることは、ホルモン事件の上級委員会報告の中で広く指摘されていることである。欧州委員会は他方で、新しい提案も作成している。『コミュニケーション』はたとえば、リスク評価とリスク管理、リスクコミュニケーションに基づいたリスク分析の体系的アプローチの枠組みの中で予防原則を考察することを提案し、これらの詳

細な区別を主張する。

1. 予防原則の法的価値

予防原則は直接適用されるべき法規であるという考え方が欧州により認められており、『コミュニケーション』は、ホルモン牛肉事件における上級委員会の裁定以降、国際レベルでこの原則を承認させようという欧州委員会の意思を示しているのである。実際、上級委員会は予防原則の法的価値と意味について意見表明することを拒否した。国際法の中で予防原則が徐々に確立してきたことを確認しながら、欧州委員会は、それが、「一般的適用範囲を持った国際法の真の原則である」（コミュニケーション、ポイント 4）としている。この二つの点は強調するに値する。

（1）予防原則の領域

環境法領域に登場した予防原則は、欧州の諸機構により、いまやより広範な適用領域を持つものと考えられている。この原則はとりわけ、人間や動物の健康にかかわり、したがって、食品にかかわる問題に関連する。委員会が指摘しているように、この原則は、欧州連合の設立条約第 130 条 R とともに欧州の実定法の中に入り込む前に、ストックホルム会議の最終宣言の中に現れた。予防原則はリオ宣言の中で一般的に表明され（原則 15）、この原則 15 は生物多様性条約（1992 年）の前文に類似した形で採用され、気候変動条約（1992 年）の第 3 条でも採用されている。

「予防原則は、（環境を保護するために、ただ一度しか言及されていない）EC 基本条約の中では定義されていない。しかし実際には、その適用領域はより広大で、とりわけ、客観的で予備的な科学的評価が、環境や人間や動物、植物の健康にとって潜在的に危険な効果が、共同体にとって選択された保護水準と両立しないと懸念するのが適当であることを示す場合に、その適用領域はより広大なのである」（『コミュニケーション』の要約のポイント 3）。

他方で、委員会は、そのコミュニケーションの中で、SPS 協定において予防原則という表現は登場してはいないが、上級委員会報告は、この原則が SPS 協定第 5 条 7 で考慮されていることを確認したことを想起させている。結局、一般的規則としては、すべての SPS 措置を科学的原則に基づかせることであり、十分な科学的証拠なしにこれを維持することはできないとしても、こうした規定への例外が第 5 条 7 に規定されているのである。こうして今日では、予防が、環境分野のみならず、健康や食品の分野においても、科学的、経済的、社会的な配慮の中心に見られるのである（『コミュニケーション』ポイント 3、健康や食品への予防原則の拡張については、2000 年 4 月 10 日 - 14 日のコーデクス一般原則委員会の内容、2000 年 6 月に WTO により組織された食品安全性に関する部会を参照せよ）。

(2) 予防原則の法的性格

委員会は、『コミュニケーション』の中で、多くの法学者と協力して、予防原則の法的性格の問題について詳細な分析に着手している。「欧州連合における予防原則の使用を完全に理解するために、法条文や、欧州司法裁判所の判例や第一審裁判所の判例、登場しつつある政策アプローチを検討することが必要である」(『コミュニケーション』, ポイント 3)。この点に関して、委員会は、法律創出における裁判官の決定的役割を想起させた。「補完性原則や相応性原則といった、法律に含まれている別の一般的な概念と同様、この原則の輪郭を精緻化させるのは、政治的意思決定者、また最終的には、司法機関に属する事柄である。換言すれば予防原則の範囲は、司法上の展開にも依存しており、これは、社会において支配的な社会的、政治的価値により影響されるのである」。委員会は、予防原則に明示的に基づいた欧州司法裁判所のいくつかの判決(BSE リスクに関連した英国牛肉の輸出禁止等)を指摘している。

委員会は、しかし、予防原則がまだなお、国内、共同体、国際のそれぞれの司法の段階に応じてその法的効力が異なっているようであることを認めている。たとえば、たとえそれが曖昧ではあっても、上級委員会は 1998 年 1 月 16 日に、ホルモン牛肉事件において、予防原則の法的性格を証言している。上級委員会報告は、予防原則が国際法の慣習的規則をなしているかどうかについて知るという抽象的問題についてポジションを取らないことを断言しつつ、他方で上級委員会報告は、予防原則が、それ自体としては、正確な条文なしには、パネルに対して、SPS 協定の規則に対して、条約解釈の通常原則の適用の義務を免除しないとしている。こうした背景において、欧州委員会は、国際法の一般原則として、WTO による真の承認を可能とさせるために、予防原則の調整に着手しようという意欲を示しているように見える。

リスク評価及びリスク管理の方法論的問題に主として基づいて、コミュニケーションは、当然ながら、予防原則の「発動要素」について検討している。

(3) 発動要素

意思決定者が直面している主要な疑問のひとつが、予防原則を発動させるべき基準が何であるかを知ることである。予防が、技術や科学の進歩を中断させるように援用されるべきでないと望むならば、予防原則の濫用を回避するために、その発動を科学的疑いに基づかせなければならない。これなしには、予防原則は貿易への不当な障壁になるであろう(『コミュニケーション』, ポイント 5)。しかしながら、科学的データと並んで、社会的価値の考慮も強調されている。「特定の状況における適切な対応は、政治的意思決定の結果であり、リスクが科せられている社会にとって『受け入れ可能な』リスク水準の関数である」(『コミュニケーション』, ポイント 5. 2. 1.)。また少数派の科学的意見の考慮が予防原則の発動を可能とするように思われる。なお委員会は次のように述べている。すなわち「可能であれば、評価の信頼性及び残存する不確実性に関する科学者の見解を提供する、既存の知識と入手可能な情報の評価を示すようなレポートがなされるべきである」(『コミ

コミュニケーション』, 5. 1. 2.)。

予防原則の考慮は、次の二つの場合に必要であるように思われる。一方で、リスク分析の手続きが、(リスクの理論的仮説を基礎づける) 客観的事実の存在を明らかにしている場合。他方で、科学的事実ほどには客観的ではない社会的事実が、公衆の不安を明らかにしている場合、である。

なお『コミュニケーション』は、予防原則の法的地位と並んで、リスク評価を詳細に特徴づけている(ホルモン牛肉事件で上級委員会により指摘されたように)。

2. リスク評価に関する既得事項

ホルモン牛肉事件において、上級委員会は、予防原則があるからといって、(国際的勧告よりもより制限的な衛生措置を正当化するために、この原則を援用する) 加盟国がリスク評価に努めることを免除するものではない、とした。しかしながら上級委員会報告は、この原則に言及することなく、特定のリスク評価の特徴が予防の哲学に役立つことを強調した。それはとりわけ、リスク評価における少数派の科学的意見を承認する可能性が明確に、上級委員会報告(パラ 194)の中で言及されていることに示されている。またリスクの量的な評価は必ずしも損害の蓋然性の定義をもたらしはしない。こうしたリスク評価手続きの特徴は、そのコミュニケーションの中で、委員会により強調されている(『コミュニケーション』, 6. 2, 及び付録3)。

『コミュニケーション』は何度も次のような規則に立ち返る。すなわち、加盟国は、自ら適切と判断する環境及び健康の保護水準を決定する自律的な権利を有するのである。ここで上級委員会の立場を踏襲し、国際的勧告よりも保護水準が高いとすれば、この措置が、保護主義的实践として考えられないためには、この決定を支えるべきリスク評価が必要であるとするのである。またそれは、リスク評価手続きに与えられた「質的」次元を強調している(リスクに対して最小限度の量を定義することは必要でない)。また、対応すべき「潜在的风险」の状況により、この質的次元を正当化している。リスクは「完全には証明することができず」、また、予防原則はリスク評価に対してリスクの「量的豊富さ」を求めない。

こうして『コミュニケーション』はリスク評価に対して、予防原則の立場をよりいっそう押し進めようとするのである。

3. SPS 協定第5条7における予防原則の実施

ホルモン牛肉紛争から教訓を引き出して、欧州委員会は、SPS協定第5条7の枠組みの中で予防原則の実施条件を検討することを提案する。ホルモン牛肉事件における予防原則の議論は第5条7を強調する。上級委員会の判断における二つの点がとりわけ重要である。まず第一に、予防原則が第5条7において考慮されるが、この条項は、予防原則の意味の

すべてを組み尽くしているわけではないことが示された。上級委員会は次に、第5条7は、（国際貿易にとって制限的なすべての衛生措置がリスク評価に基づくことを求める）第2条及び第5条1に優越しないことを示した。『コミュニケーション』の中で引き合いに出された最初の教訓はこうして、SPS協定の枠組みの中で予防原則を検討することであった。第二の教訓は、この実施をリスク評価の問題と結びつけることであり、こうして予防原則実施とリスク評価とを二項対立として考えることを回避することである。

『コミュニケーション』は第5条7を再び取り上げている。これによれば、コーデクスよりも制約的な衛生措置は、科学的不確実性の場合に決定することができる（この条項の最初のくだり）。またそれは、当該の不確実性を除去するために必要な科学研究を行う時間を決定者に与えるためにである（この条項の第二のくだり）。この条項にある暫定的な措置は、予防原則の発動方法のひとつを構成している。結局、この原則は、不確実性の状況において何もしていないであることを義務付けないのみならず、知識の生産に必要な時間を取り、社会的議論の醸成に必要な時間をとることを要求するのである。予防がモラトリアムをもたらすとしても、それは、受動的なモラトリアムではなく、積極的なモラトリアムであり、その間に、科学的データが蓄積されるのである。

欧州委員会のこうした立場から引き出される結論は次のようである。すなわち、予防の実施は、決定的なものとして理解されてはならず、（科学的データが不十分である）状況における知識の発展により条件付けられなければならない。ついで、予防原則の実施は、リスク評価への免罪符ではない。予防原則の実施は、リスク評価を補完するものでしかなく、リスク評価がなされるための時間を与えることを可能とする（生命と健康を犠牲にすることなく）。予防の暫定的性格は、知識の生産と関係する。こうした考え方とともに、予防措置は国際貿易への障壁として考えられるべきではない。これを実施する国家は、それと平行して十分な科学研究に資源を投じることを証明しなければならない。「適切な期限」という定義は、微妙な問題であり、それが、2001年4月のコーデクス委員会の一般原則に関する第16回会合で指摘されたのも驚くべきことではない。

4. 予防原則とリスク分析：方法論の提示

第5条7の枠組みの中で予防原則の実施を考えることで、『コミュニケーション』は、リスク評価と予防原則とを、矛盾した要素として考えることを回避する。それはこうした立場をさらに発展させ、「リスク評価及びリスク管理、リスクコミュニケーションという三つの要素に基づいた、リスク分析の統合的アプローチ」を提案する。予防原則実施に関する上述の考慮とは逆に、こうしたアプローチは、SPS協定には直接言及されていない。

こうしたアプローチにおいて、欧州委員会は、まず、予防原則は「リスク評価から切り離された、リスク管理の枠組みの中でとりわけ関係する」と正確に述べている。他方で、リスク評価をリスク分析のより一般的な行動の要素として提示することで、欧州委員会は、慎重さと予防とを区別する。慎重さは、（科学的知識が不確実性を排除しない場合）科学専

専門的知見の結果の解釈において尊重されなければならない。予防は、委員会にとっては、リスク管理に属する（リスク評価が、生み出されるとされる損害との因果関係を否定することができない場合に、予防が発動されるという意味で）。リスク分析のリスク管理段階に予防原則を位置付けることは、予防を行うべき政治権力に対して、科学的証拠が無いからといって、予防的行動をとらないことを正当化することができないことを想起させる。

委員会により提示されているリスク分析の一般的行動は、予防に関する議論を複数の視点から解明し、委員会が将来に防衛しようとする立場を垣間見させる。まず第一に委員会は、アプローチの時系列を定義する（リスクの疑い、リスクの評価、リスクの管理、リスクのコミュニケーション）。さらに、どこで集中的に予防が登場するかを示す（リスク管理段階で）。こうした連続性の背後に、予防原則とリスク評価との間の関係の問題が解明される。というのも、リスク評価と予防原則は、リスク分析の同一の段階では登場しないからである。委員会はついで、それぞれの役割を分業させる。科学者がリスク評価の重大なエージェントであるとすれば、政治権力がリスク管理のエージェントである。結局政治権力が、科学的研究の結果を与えられて、採用されるべき措置を決定するのである。こうした分業により、公的意思決定における科学的な専門的知見の場所が定義される。

リスク評価とリスク管理との間での、委員会により提案されたリスク分析における区別は、実りあるものであると期待できようか。アメリカ政府による、『コミュニケーション』へのコメントは、提案されたリスク分析に対して懸念を表明している。とりわけ、予防の実施を政治的意思決定に与えることで、意思決定から科学的要素を除去してしまうのではないかと懸念するのである（US Comments Working Principles for Risk Analysis, 2000）。この問題について、アメリカ側が理解していないとすればそれは、（科学者が科学データの評価において適用させる）慎重さと、（「慎重さという要素を具体的に適用するにはデータが広く不十分である」場合に、リスク管理の枠内で意思決定者が使用する）予防原則との間で、委員会が行った区別を、アメリカ側が理解していないからである（『コミュニケーション』、ポイント 5. 1. 3. 要約 4 も参照）。

アメリカ側のコメントと並んで、他方で、ホルモン牛肉事件で上級委員会がとった立場を想起しなければならない。（欧州委員会のリスク評価が不十分であり、ホルモン牛肉の輸入制限は保護主義的実践であることを証明することを可能とする）この紛争において、リスク評価の厳格な定義を得るために、アメリカとカナダは、その報告書において、リスク評価とリスク管理を区別した。こうした区別により、これらの国々は、科学的行動（リスク評価）と政治的行動（リスク管理）とを対立させることができた（貿易紛争においてリスク評価が唯一妥当だとするために）。しかし上級委員会は、この紛争において、欧州によるリスク評価の不十分さを示すために、リスク評価とリスク管理というアメリカとカナダが提案した区別を使わなかった。逆に、上級委員会は、リスク評価とは異なり、「リスク管理」という表現が、SPS 協定のどの措置にも出てこないことを強調し、したがって、この規則において基礎を持たないことを強調した。

5. 良好なるリスク管理の一般原則

はたして、リスクの完全な評価が可能かどうかについて、基準が示されなければならない。リスク管理をめぐる一般原則として、EC は相応性、非差別、整合性、費用対効果、科学的評価の検討を挙げている。こうした原則が、欧州委員会の提案をなしているが、国際舞台で採用されているわけではない。たとえば、「非差別」原則は WTO 判決の中核をなし (GATT 第 20 条, SPS 協定第 2 条 3 等)、整合性の原則や「科学的評価の検討」もまた直接的に SPS 協定に根付いている (それぞれ第 5 条 5, 第 5 条 7)。「相応性」と「費用対効果」という残りの二つの原則は、『コミュニケーション』へのアメリカの反応が示すように、議論を生み出している (アメリカのコメントは「提案されている予防原則は、いかにして、どの点で、「リスク管理の一般原則」と異なるのか、委員会は説明できるのかどうか」と問いかけている (US Comments Working Principles for Risk Analysis, 2000))。

(1) 相応性

相応性は、措置が「適切な保護水準」と相応していることである (『コミュニケーション』, 6. 3. 1.)。当該措置の決定が、国際貿易に不必要に制限的でないために、このことは決定的に重要である。予防原則の実施が検討される場合、相応性の配慮は、できるだけ、特定の活動の全面禁止 (これはリスクゼロ水準を追求するものであろう) を回避しようとするよう提案するであろう。

(2) 行動もしくは非行動から生じる費用対効果の検討

防止的な活動は科学的な要因に基づかなければならない (Comments from the European Commission Services to Codex Secretariat の, ポイント 44 及び 45)。しかしながら欧州は受容可能なリスク水準を設定することは「社会的価値判断」の問題ともしているのである (Comments from the European Commission Services to Codex Secretariat のポイント 22 及び 23)。

(参考2) GMO の環境への任意の放出に関する理事会指令 2001・18・EC

以下で紹介するのは、フランス農業省ホームページに掲載された、L. Boy, “La place du principe de précaution dans la directive U.E du 12 mars 2001 relative à la dissémination volontaire d’organismes génétiquement modifiés dans l’environnement” in L’Application du principe de précaution à la résolution des différends commerciaux liés à la sécurité sanitaire des aliments (Rapport final) からの要約である。これは、「遺伝子改変生物の環境への任意の放出及び理事会指令 90・220・EEC の廃止に関する 2001 年 3 月 12 日付の欧州議会及び理事会指令 2001・18・EC」への国際経済法学者 L. Boy によるコメントである。

理事会指令 90・220CE は 2001 年 3 月 12 日付の指令により取って代わられた。これは、監視及び真の表示、公衆のいっそうの参加を導入することで、予防の措置を強化させている。これは、国際的取り決め、とりわけカルタヘナ議定書に言及して、その実施に必要な提案の告示を予告しており、GMO により引き起こされる損害をカバーする、環境的責任に関する法律の提案を予告している。この新しい指令ははっきりと予防原則に言及し、これに具体的な内容を与えているのである。

1. 予防原則への言及

予防原則への言及は非常に多岐にわたり、欧州委員会は単に、2000 年 12 月のバイオテクノロジーに関する米国・EU フォーラムの結論のみならず、環境への GMO の任意の放出に関する指令の提案に対する欧州消費者協会 BEUC のコメントまでも考慮したようである。こうした言及は一般原則の形でと同時に、非常に詳細な技術的措置にも示されている。

(1) 原則の確認

予防原則は前文（これは規則そのものの解釈にも適用されなければならない）でも、また指令の条文でも確認されている。前文パラ 8 は次のように述べている。「この指令の起草時点で予防原則が考慮された」とあり、また「その実施に際して予防原則が考慮されなければならない」とある。2000 年 2 月の委員会の『コミュニケーション』の内容を採用しながら、前文は、予防原則の領域を確認している。環境法で誕生したこの原則は、人間の健康保護へと適用されるべきであるとする。かかるものとして、委員会は、GMO の放出が環境への「不可逆的な」効果を産出しえることを強調し、人間の健康保護のために、環境への GMO の任意放出のリスク管理に特別な注意が与えられることが要求される、と強調している。また『コミュニケーション』の精神において、委員会は、リスク評価局面においても、リスク管理、及びリスクコミュニケーションにおいても予防原則の役割を正確に示している。委員会は、これらのすべての段階へ予防原則を展開させている。

リスク評価については、各国のリスク評価委員会の間で亀裂が存在していた以前のシステムを改善するために、欧州委員会は、次のような環境へのリスク評価の共通の方法論を定義することが必要だとしている。こうした方法論は独立した科学機関への協議に基づき（前文パラ 20）、また新しいことだが、監視計画の中で、長期的影響が考慮されなければならないとする。こうした方法論は指令の条文の中でも、付録の中でも正確に示されている（後述）。

さらに、委員会は、リスク分析の一般的行動を詳細に示し、予防原則が集中的に登場する契機を確認した。科学がリスク評価の重要なエージェントであるとすれば、政治権力はリスク管理段階のエージェントである。政治権力が科学的研究の結果を与えられて、採用すべき措置を決定するのである。こうした役割分業により、公的意思決定における科学的専門知の場所が定義される。意思決定を行う政治権力については、この指令には幾分曖昧さが存在する。まず、GMO が任意に放出されるか、製品もしくは製品の要素として販売に供される場合、加盟国は倫理的な側面を考慮することができる、と承認されている（前文パラ 9）。このことは、SPS 協定に関する WTO メカニズムに類似した緊急セーフガード手続きに主として基づいた、加盟国ごとに異なった国内政策の可能性がまだ残っていると理解させる。しかしこの倫理の問題については、委員会は次のようにも述べている。「委員会の『欧州科学及び新技術グループ』が意見を求められなければならず、これが、任意の放出もしくは市場での販売に関する一般的な倫理上の問題について意見を述べる」（前文 57）というのである。

緊急セーフガード条項を実施できるような政治レベルでのこうした曖昧さにもかかわらず、それでも指令は、こうしたセーフガード条項が共同体内部でも、国際関係においても、また非「科学的」ではあっても正統な関心事項に基づいてとられることを主張している。こうして、欧州は予防原則に基づいて、（部分的に意思決定から科学的要素を取り除くような）政治的意思決定を行っており、このことは表示の問題でも示されている、とアメリカは懸念するのである。

委員会が、とりわけ参照すべきとしているのは、WTO ではなく、カルタヘナ議定書であることが重要である。欧州委員会は 2001 年 7 月 2 日に、カルタヘナ議定書の調印に関する提案を行っており、この議定書が、予防原則に基づいた枠組みを構成していることを指摘している。カルタヘナ議定書、第 1 条、目的は次のように述べる。「環境及び開発に関するリオ宣言の原則 15 により承認された予防原則に適合的に、この議定書の目的は、現代バイオテクノロジーに由来する改変生物組織の安全なる輸送及び取り扱い、使用のために適切な保護水準を保証することに資することである」。これは GMO の意図的な国境間移動を対象とし、したがって国際貿易にも影響を与えるのである。この議定書は、「現代バイオ技術に由来する改変生物組織の輸送及び取り扱い、使用における完全なる安全性を保証することを目的とする。改変生物組織は生物多様性の保全と持続的使用にとって損害効果をもたらすこともありえる。この議定書はまた人間の健康へのリスクもまた考慮する」（提案理由 5）としている。そもそも紛争解決のために上級委員会は、マラケシュ協定だけに依

拠すべきなのか、それとも WTO 協定以外の国際協定及び自由貿易以外の価値をもった協定を参照できるのか？欧州連合にとっては、この問題に対する回答は明白である。すなわち、国際貿易を統治するのは国際規則全体なのであり、カルタヘナ議定書の批准の重要性はここにある。

2001 年 3 月 12 日の指令は、政治的行動原則としての予防原則を確認して、GMO 放出に関する詳細な法的枠組みをこの原則に与えているのである。

(2) 技術的規定

技術的な規定は指令の条文及びその附属書に現れている。第 1 条は指令 90・220 に見られるリスク評価の共同手続きの不備を改善しようとし、次のように規定する。「予防原則にのっとり、本指令の目的は、下記の実施に際して、加盟国の法律、規則及び行政規定を近似させ、人の健康と環境を保護することである。

- ・共同体内における遺伝子改変生物の上市以外の目的のための環境中への意図的放出
- ・共同体内における製品としてのあるいは製品に含まれる遺伝子改変生物の上市」

この第 1 条からして、GMO の環境への任意の放出及び上市に関連したリスクに対して、人間の健康と環境を保護するための規定の主たる基礎のひとつをなすものとして、予防原則が提示されているのである。この指令は、2000 年 2 月の『コミュニケーション』により促進されているが、この点で、とりわけ公衆の協議及び公衆への情報提供に関していっそう踏み込んでいる（後述）。

指令の「パート A」はいくつかの定義を含み、条文の適用領域を詳細に示し、一般的義務を科している。定義に関してはほとんど修正がないものの、欧州消費者協会 BEUC の要請に基づき、人間ははっきりと GMO の定義から排除されている。このことは、暗黙のうちに、人体に関する実験及び人体に由来する製品の販売を禁じているように思われる。

加盟国に科せられる新しい一般的義務の中で、三つの義務が予防原則に関連付けられる。すなわち抗生物質耐性及び遺伝子転移、追跡可能性にかかる措置である。第 4 条 3 は、GMO 遺伝子の他の組織への転移が人間の健康及び環境にもたらす潜在的な悪影響の、ケースバイケースでの評価を科しており、また第 4 条 6 は、GMO の上市の全段階で、追跡可能性を保証するために必要な措置を加盟国がとらなければならないことを規定している。この追跡可能性を実効あるものとするために、2001 年 9 月 3 日に、委員会は、『GMO の追跡可能性と表示に関する規則、及び GMO に由来する食品もしくは飼料に向けられた製品の追跡可能性に関する規則の提案』を公表した（後述）。これらのすべてについて、附属書がかなり詳細に叙述している。

一般的に、指令は 2000 年 2 月の『コミュニケーション』に依拠している。こうして、公衆への情報提供が規定されており、GMO の上市に関しては、詳細な認可手続き書類は特に監視計画を含んでいる。第 28 条及び 29 条は、委員会に対して、人間の健康もしくは環境に対して GMO が提示するリスクに関して、欧州委員会または所管当局から反対意見がある場合、関係する科学委員会に諮問するよう義務を科し、またバイオテクの倫理的意味に

ついて意見を聞くために欧州委員会により設置された委員会（例えば「科学及び新技術の倫理に関する欧州グループ」）に諮問するよう義務を科している。このように科学的要素がリスク管理においても考慮されている。他方で、リスク管理はまた社会によって「受容可能な」リスクに応じて異なる。公衆の懸念は予防原則を発動させる要因であり、この懸念が正統であるのは、単に、純粹に科学的な分析が、理論的な仮説を基礎付ける客観的事実の存在を示す場合だけでなく、社会的な（それでも客観的な）事実が不安を示している場合でも、こうした懸念は正統であるように見える。

SPS 協定のように、この指令もまた緊急セーフガード条項を規定している。これにより、正常に認可された GMO が人間の健康及び環境に対してリスクを提示すると考えさせるような新たな情報を得た場合、加盟国がその領土において当該 GMO の使用もしくは販売を暫定的に禁止し、もしくは制限することができるのである。しかしながら、緊急セーフガードの新しい手続きは 90 年指令よりもいっそう詳細である。つまりセーフガード条項は非関税障壁として隠れ蓑にすることはできないのである。このためにこそこの措置は暫定的でしかありえず、委員会は、追加的情報を要請するかもしれない、科学委員会の意見を必要とするのである。こうした国内的禁止の決定は、第 30 条により規定された手続きにしたがってとられなければならない。GMO の上市に対するある国家による反対によって提起される問題を解決するためには、委員会は、販売認可の提案を、加盟国の代表者から構成される委員会（「第 30 条委員会」）に付託する。この新しい手続きは、1999 年 6 月 28 日の欧州理事会決定（1999・468・CE）に準拠している。これは旧来の委員会の運営に対して二つの主要な修正を施している。それ以降、欧州理事会は、上市にかかる委員会提案を過半数で採択もしくは却下することができる（それ以前は満場一致の賛成でしかこれを却下できなかった）。つまり却下の決定は以前よりもいっそう容易に採択されるようになるであろう。こうして予防原則の手続的、実質的役割を強化することになる。欧州議会はさらに、欧州委員会から欧州理事会に送付される提案について情報を与えられ、このことは、間接的に、公衆への情報提供を増大させることになる。

このように指令は、その多くの条文、とりわけ附属書が示しているように、予防原則に詳細な内容を与えているのである。

2. 予防原則の豊富化

リスク管理におけるいっそう広大な民主主義と、責任の同定という点で、この指令は予防原則の内容を豊富化している。

(1) リスク管理の民主化

予防原則は圃場での試験（研究開発）にも、GMO を含む製品の販売にも適用されなければならない。リスク管理に関する意思決定が、何よりもまず、政治に、また権限当局にとどまるとしても（加盟国及び、反対意見がある場合には「第 30 条委員会」）、こうした意

思決定は今後、公衆へのいっそうの情報提供と協議に基づくことになる。

研究開発目的での GMO の任意の放出に関して（指令のパート B）、おそらく、欧州委員会は欧州の消費者の態度に敏感であったであろう。1997 年のユーロバロメータは次のことを示している。すなわち、遺伝子の何らかの医療用の適用、とりわけ疾病の発見試験及び医薬品やワクチンの生産は、消費者により有用と判断され、倫理的にも受け入れられている。逆にその農業への適用は無益で危険であると考えられているのである。

新指令の第 5 条は、GMO 及びこれを含む人間用の医薬品及び化合物が、パート B の適用領域から除外できることを規定している。しかし、この除外が可能であるのは、次の条件の下でのみである。すなわち、とりわけリスク評価及び事前認可、監視、情報に関して、2001 年 3 月 12 日の指令により規定された措置に合致するかもしくはそれに比較しうる措置を規定している共同体規則により、その任意の放出が認可されている場合である。こうした措置は、医薬品研究やこの種の GMO の圃場試験について、大規模研究組織の研究者の地位を補強することになる。

認可の標準手続きは大枠としては決して新しいことではないが、興味深い革新的側面を含んでいる。これ以降、通知は、附属書 2 に定義されているような環境へのリスク評価を含まなければならない。この附属書は、1990 年の指令により要求されている環境影響に関する旧来の申告書よりもより完璧で、詳細である。こうした環境影響評価は、特定の科学者の懸念への回答である。こうした科学者は、他家受粉のリスクを懸念していたのである。

環境リスク評価に適用される原則に係る附属書 II は検討に値する。この附属書は特に予防原則にはっきりと言及し、GMO の潜在的な悪影響を同定し、ケースバイケースで環境リスク評価を行うことを目的としている。この附属書は、健康や環境への悪影響を持つかもしれない GMO の特徴を同定することを義務付け、ついで、GMO の同定されたそれぞれの特徴に関連したリスクを評価することを義務付ける。「提案されている放出の条件下で GMO が残留し自然生息域に侵入するようになる可能性」や「GMO と非標的生物との間の直接的及び間接的相互作用が潜在的な環境への影響を生じる潜在性、とりわけ競争者、被捕食者、宿主、強制者、捕食者、寄生者及び病原体の集団レベルに対する影響」が対象となっている。

GMO の上市に関しては、認可手続きは 1990 年の指令から顕著に修正された。GMO が最初に販売されるべき加盟国の権限当局に向けられた届出は、とりわけ次を含まなければならない。

- ・附属書 III 及び IV に必要とされている情報（附属書 IV は 90 年指令よりもいっそう詳細である）
- ・環境リスク評価
- ・監視計画
- ・表示及び包装の計画。表示は GMO を含んでいることをはっきりと示さねばならない。
- ・申請書類のまとめ

これらの附属書は、届出者に対して、GMO について、改変のために使用された方法、放出の条件、予定されている使用者（製造業、農業、特定の商業、一般的公衆による製品使用）について情報提供しなければならない。

情報の秘密性に関する、指令の第 25 条の規定を損なうことなく、委員会は、届出の要旨及び評価レポートを公衆に開示しなければならない。こうした規定は（しばしば高度の専門家を擁している）NGO に対して、潜在的なリスクについて議論することを可能とするに違いない。

さらに公衆に提供される情報以外にも、第 24 条は、公衆の諮問を規定している（これはまったく新しいことである）。公衆の諮問は、欧州委員会にたいして 30 日以内にコメントを提示することができる。欧州委員会は直ちにこのコメントを所管当局に送達する。ここには、2000 年 2 月のコミュニケーションから生じた、委員会の態度の顕著な変化が見られるのである。欧州委員会の『コミュニケーション』は、リスクについてのコミュニケーションしか検討していなかったのに対し、今回のそれは、たとえ不完全ではあれ、公衆の真の諮問の実施を規定しているのである。

その『コミュニケーション』において委員会により提案されていた最後の文章は、リスクに関するコミュニケーションのくだりであり、これに対して、米国は、公衆により知覚されたリスクと科学的リスクとが明確に区別されるような正確さを期待していた。委員会は次のことを認めていた。つまり、こうした検討はその『コミュニケーション』の中には回答を見つけれず、とりわけ『食品安全性白書』の中で、食品安全性の問題に関する公衆の参加を組織するための提案が定式されていたことである。しかしこうした回答は不十分であったし、根本的選択への市民の真の参加を組織化していなかったのである。それがリスク評価段階においてであろうが、リスク・コミュニケーション段階においてであろうが、民主主義の視点から根本的なことは、伝統的モデルとの断絶を画するような真の提案は見られなかったのである。リスク評価への市民の参加は明確ではなかった。「コミュニケーション」という概念は、「上から」下ろされる垂直的なモデルを示していたのであり、こうしたモデルでは、公権力がすでに採用された解決法について説明するだけなのである。

米国の反対を考慮すれば物事は非常に微妙であったが、委員会は、論争の持つ積極的役割についていかなる分析も行わなかった（とりわけ少数派を含む多様な専門家の組織化に基づいた予防原則の手續化について）。委員会が提案していた役割分業は、新しい分業への市民の民主主義的参加を考慮することができなかった。こうした新しい分業は「リスクの考慮」と「リスクの整除」とを実施し、これに基づいている（B. Latour, *Le métier de Chercheur*, INRA (2001)）。B.ラトゥール Latour は新しい分業の導入を提案した。専門家にゆだねられる「リスク評価」と政治へとゆだねられる「リスク管理」という区別に対して、彼は、決して混同されない二つの公的生活の機能を対立させた。すなわち「一方での考慮と、他方での整除である。公衆は、危険のまったくない生活をしたいと要求しているのではなく、彼らは、専門家や政治家とともに、リスク評価（考慮）に参加したいと望んでいるのである（それは彼らの権利でもある）。また彼らは、専門家や政治家とともに、リ

スクの階層化（整序）に関する最終的な決定に参加したいと望んでもいるのである（それもまた彼らの権利でもある）」。こうした新しい分業は論争の積極的役割と、多元的な専門家を組織する必要性の承認に基づいているのである。こうした観点から、新しい GMO 指令は、GMO により引き起こされる懸念への公衆の回答を考慮することを規定しており、こうした方向へと進んでいる。しかしながらそれは真の民主主義的論争のために正確な枠組みを取ってはいない。おそらく、この指令は、今日のこうしたテーマについて展開されている多くの考察により豊富にされるであろう。

今日激増する統治不可能な問題状況及びリスクは、科学的不確実性と多様な当事者たちの対立する戦略を伴っているのが共通点である。これらの様々な要因の間での相互作用が論争状況を作り出したのである。こうした状況において、古典的科学専門家も、伝統的政治当局も、妥当な回答をもたらすことはできない。だからこそ多元的な専門的知見の新しい様式がこうした困難を解決するために提案されているのである。

こうして一義的な専門的知見から拡大された専門的知見へと移行する。こうした専門的知見は、経済的、社会的考慮を参照し、より多くのアクターを専門家や政治家へと結合させるからである。

製品販売の認可であろうと汚染限度量の設定であろうと、ますます、専門的知見は意思決定を導くことができなくなっている。意思決定の重大な部分がますます経済的、政治的、社会的、文化的なものとしてあらわれているからである。意思決定当局は常に、専門的知見の結果に対して一定の自律性を持っている。しかしながらこの当局は、科学的分析を超えるすべての価値判断も考慮しなければならない。こうして指令の第 28 条と 29 条は、委員会に対して、科学的委員会のみならず、倫理委員会にも諮問することを義務付けているのである。さらに、科学的、技術的な意思決定は公的議論の対象とならなければならない（コンセンサス会議など）。この点で GMO に関する市民会議はこうした論争を定式化させようとする意欲を示していた。論争の的となった社会問題は長期にわたり考慮されなければならない。こうしてこの指令は、監視及び追加情報の取り扱い手続きを顕著に修正している。指令の第 20 条は、GMO に関連したリスクに関する追加情報を管理するために非常に詳細な手続きを定義している。届出者は、認可条件にしたがって、対応するレポートと監視が実施されるように努めなければならない。その上、監視の結果は公にされ長期間にわたる GMO 管理を可能とさせるに違いない。

公衆への情報提供や公衆への諮問は参加型民主主義を構築するにあたって興味深い要素をなしている。2001 年 3 月の指令もまた、GMO の微妙な問題を解決するために市場シグナルに依拠している。もっとも強力なシグナルは、消費者に対しあらゆる事情を知った上での選択を行わせるような表示にある。指令の第 21 条はこの点で、この規則の特徴のひとつをなしている。結局、加盟国は、販売される GMO の表示と包装を保証するために必要なすべての措置を規定しなければならない。以下で取り上げる表示に関する欧州委員会の『規則の提案』はおそらく、過去における混乱への回答をなしているであろう。

新指令は、『GMO のトレーサビリティ及び表示に関する、また GMO 由来の食品もしく

は飼料のトレーサビリティに関する欧州議会及び閣僚理事会規則の提案』(2001年7月25日)の分析によって補完されなければならない。この規則はトレーサビリティの概念を詳細に示し、何度も、競争への障壁について言及し、トレーサビリティと表示に関する規定が非関税障壁として告発されないように努めている(提案理由より)。こうした『規則の提案』は市場原理の活用に基づいているのだが、逆説的にも米国により厳しく批判されている。米国はすでに欧州連合に対して、GMOを含む食品の表示に関する規則すべてを放棄するよう求めている。

こうした事態は逆説という感情を抱かせる。自由主義経済において、消費者は、情報を与えられて自ら自由に選択するのである。ところが、GMOに関する選択についてのあらゆる情報は、米国によれば、「差別的」と考えられるのである。この語句は重要である。というのも、WTOの支配的枠組みに自らを位置付けたいとする米国の意思を示しており、告発的な語句(「差別的」)を使用しているからである。しかしより多様で、よりマラケシュ協定の精神に合致した解釈により、われわれは明確な表示政策を基礎付けなければならないのである。

2001年3月の指令が、市場を通じた消費者の個人的意思決定と政治的意思決定の民主化について、いっそう踏み込んでいる一方、この指令はまた、様々なアクターの責任に関する重要な進歩を示しているのである。

(2) 当事者の責任

当事者の責任については多くの論争がなされ、これは明確に指令に記載されている。損害の修復に関する最終的な責任(これについてはあまり突っ込んだ議論はなされなかった)以外に、欧州委員会は、トレーサビリティと挙証責任について詳細に示している。

新しい指令の規定は、その準備において主要な論争を引き起こしていた環境責任については特に対象としておらず、前文16が、委員会が2001年末までに、(GMOにより引き起こされた損害を含む)環境責任に関する規則の提案を行うとしている。そこには、早くから、予防原則の対象者は公権力であって企業ではない、としていた論者への明確な回答がある。F. Ewaldによれば「予防原則が国家に適用されるということは疑いがない。それが最初に登場したのは、条約の中でであり、これは国家にしか向けられていないからである」という。逆に、Ph. Kourilsky, G. Vineyは、欧州の司法制度の下で、とりわけ、欧州司法裁判所において、予防原則は、少なくとも共同体法においては、自律した規範になっていると指摘する。欧州委員会はまた、そのコミュニケーションにおいて、予防原則が単に公的意思決定者のみならず、民間の意思決定者にも適用されることを想起させた(6. 4)。2001年3月の指令の前文パラ16は、こうした方向性を確認し、環境責任に関する規則の提案を告示しており、その主たる対象者は企業なのである。

何人かの人たちが考えているのとは異なり、予防原則は、何もしないことや、「リスクゼロ」の証拠を求めるものではない。この原則の目的は「科学研究にたいして不確実性を縮減するように促し、その意欲は、多様な合理性を認めながら、科学と政治とを結合させる

ことである」(C. Larrere, R. Larrere, Les OGM entre hostilité de principe et principe de précaution, Courrier de l'environnement de l'INRA, no.43, mai 2001)。予防原則は知ることと知識を生産することを義務付けている。M. A. Hermitte は、予防原則が技術革新の法的地位を修正したことを示している。これにより禁止されていないすべてのことは許容されるという自由原則から、われわれは、举证責任の逆転をもたらす事前認可性へと移行したのである。このような論理の中で、技術革新の導入者は潜在的なリスクを考慮し、期待される便益がこのリスクに勝ることを正当化しなければならない。举证責任の逆転は、リスクがないことを証明しなければならないことを意味するものではない。企業に対して、技術革新がもたらす長期にわたる影響について責任ある行動をとるように促すのである。

こうして 2001 年 3 月の指令は、認可申請時点においても、(真のトレーサビリティを可能としない限り) 監視及び表示の計画の中でも、知識を生産する義務を発明者に科することで、予防原則を考えているのである。「リスクに関する監視は、企業に対して、自らの製品の使用に関連した潜在的リスクに目を光らせることを目的とする」(前文 20)。こうした義務は、(警報手続きの発動という) 別の義務に対してあらかじめ必要とされている。

届出時点で、企業はとりわけ附属書Ⅲ及びⅣで必要とされる情報を提供しなければならない。こうした附属書は、GMO 及び健康リスク、環境リスク評価、認可期間(10 年未満)、監視計画、表示包装計画などについて非常に詳細である。

附属書Ⅶは監視計画の目的を正確に示している。これは以下を目的としている。

- ・環境リスク評価における GMO またはその使用による潜在的有害影響の発生とインパクトに関する仮定が正しいことを確認すること。
- ・環境リスク評価では予測していなかった、GMO あるいはその使用の人の健康あるいは環境に対する有害影響の発生を確認すること。

こうした監視はケースバイケースでなされなければならない、予期されていなかった有害影響の一般的監視のみならず、環境リスク評価で同定されていた有害影響への集中的な特別監視を含まなければならない。この指令は、様々な当事者たちの間での協力を要請する。

「モニタリング計画は、認可保持者及び所管当局が人の健康及び環境に対して観察された有害な影響を知らされる経路を誰が保証するかを確認する」(附属書Ⅶ, C5)。また指令の第 20 条は次のように規定している。「書面による認可後、その GMO の人の健康または環境に対するリスクに関して使用者あるいはその他の情報源より新たな情報が得られた場合は、申請者は直ちに人の健康及び環境を保護するのに必要な措置をとり、その旨を所管当局に通知しなければならない」(第 20 条 2)。したがって、監視の責任を負うのは主として企業であり、彼らはそのために使用者からの情報を含むすべての情報を活用するのである。

表示に関しては、指令は次のことを規定しているだけである。すなわち上市のあらゆる段階で、販売されている GMO の表示と包装が、認可文書中で記載された要請に応えるよう、必要な措置を加盟国がとるということである。こうした規定は、表示に関して過去に見られた多くの混乱(「GMO を含む可能性がある」という曖昧な表現をもたらした)をま

たもやもたらずのではないかと懸念されていたが、こうした懸念はまったくあたっていない。2001年9月3日に、欧州委員会は、「GMOのトレーサビリティと表示、及びGMO由来の食品、及び飼料製品のトレーサビリティに関する欧州議会、ならびに理事会規則の提案」を通知している。この提案はそれだけで詳細な検討を行わなければならないが、われわれは、その基本方針を描くことで満足しよう。この提案は、指令2001・18・CEの修正が、加盟国間の措置の間での亀裂が不平等で不正な競争条件を作り出すことで自由貿易を阻害する可能性があるという確認に基づいている。この提案は、各国規則を調和させる必要性に答える。さらに、GMOに適用可能なトレーサビリティの要請は、健康及び環境への予期せざる悪影響が確認される場合には製品の回収を促進するに違いなく、またこのGMOの潜在的効果の監視の強化を促進するに違いない。

これらの目的に応えるために、欧州委員会はその提案理由の中で、GMOに関するトレーサビリティの定義を与えている。「トレーサビリティは、生産から流通にいたるチェーン全体を通じて、それぞれの販売段階で、GMO及びGMOを含む製品の経路をたどり、品質管理と、必要とあれば製品の回収を行うことを容易にする能力として定義される」。したがって予期せざる悪影響が確認されるという仮説において、それは「セーフティネット」なのである。

『規則の提案』は、正確な表示と環境への影響の監視、製品回収を容易にするために、GMO及びGMOに由来する食品及び飼料についての枠組みを提供することを目的としている。今後、食品添加物及び香料が表示の対象となる。食品において多くの添加物がGMOに基づいて生産されているので重要である。つまるところ、表示は非常に明快である。第4条1は次のように規定している。「GMOを成分とするかもしくはこれを含む包装された製品の上市に際して、使用者は、その表示に『この製品はGMOを含む』という表示がなされるよう、努めなければならない」。さらに、これは、GMOに付与されたバーコードによるGMOのフォローと、取引後5年間は当事者を同定できる手続きを確立している。

『規則の提案』は、輸入製品およびバラ積みされる製品について、また試験費用の問題に対する懸念に答えている。第三国から輸入される製品について、とりわけGMOの非識別混入を含むような未加工作物産品のバラでの積載について、規則の提案は、輸入業者が今後、その同定を行い、それが含むGMOについて表示を行わなければならない旨規定している。もしこの情報が輸出国から得られない場合は、「標本抽出法及び分析手法により、製品に含まれるGMOの同定を決定するのは輸入業者である」。ここでは、試験コストという複雑で、決定的な問題が加わる。提案の詳細にまで踏み込まずに、われわれは、単に、この提案が使用者に対して、上市の各段階での試験を行うことを科しているのではなく（そうであるとすれば経済的に受け入れられないであろう）、GMOの存在に関する事前の情報提供の実施によってこの問題に答えるのであり、こうした情報は、製品の上市のすべての段階で、移転され、保持されるであろう。さらに、この規則の提案は、試験が任意にまたは、検査当局の立ち入り検査に基づいて行われることを規定している。

上市の認可の獲得のための届出について提供されるべき関連要素（指令の附属書Ⅲ及び

IV) 及び『規則の提案』により規定されている GMO に関する情報コードの実施は、GMO の真のトレーサビリティを保証することを可能とするように思われる。

したがって、表示の問題は少なくとも欧州連合では、解決されつつある。他方、米国の高官は、欧州連合が GMO を含む食品の表示に係る規則を放棄しないとして、欧州連合に圧力をかけている。米国補佐官 A. Larson によれば、GMO の表示とトレーサビリティについて欧州により表明されている立場は、「貿易問題の根本をなし、差別的である」という。アメリカの考えるところでは、表示とトレーサビリティについての欧州の立場は、WTO で解決されるべき問題であり、表示は次期 WTO 交渉にとって障壁をなすような非関税障壁の実施をあらわしていると考えている。しかしこうした議論の妥当性を疑うこともできる。欧州委員会はその表示に関する『規則の提案』の中で、製品の自由貿易を目的とする措置を採用する必要性を指摘しているのである。消費者への情報提供は、消費者の自由選択の第一条件であり、消費者の情報提供と非関税障壁とを混同するのは奇妙なことであろう。ある論者が指摘しているように、認証としてのトレーサビリティは、それが信頼できるものである限り、「信用財」（もしくは経験財）を「サーチ財」へと転換させるのである（J. A. Caswell, E. M. Mojduska, "Using information labeling to influence the market for quality in food production", *American Journal of Agricultural Economics*, 78 (5)）。

欧州連合と米国との間の対立は、その政治的な言説が考えさせるよりも、それほどは対立していないようである。この点では、たとえ「予防原則」という語句は使っていないとしても、米国は久しい以前からこうした措置を使用している（とりわけデラニー条項に言及することで）。この点で、輸血によるクロイツェル・ヤコブ病の潜在的移転のリスクを削減するための措置に関する最近のアメリカの文書は興味深い。ここでもまた、予防原則には言及されておらず、またこの規定は義務的ではないと断っているながら（産業界へのガイダンスである）、この文書は暗黙のうちに予防原則に依拠し、科学的不確実性の下で採用されるべき措置に依拠しているのである（Guidance for Industry, Revised preventive measures to reduce the possible risk of transmission of CJD, *Le Monde*, 20 aout, 2001 を参照）。

3. 「予防原則」の法理——環境法における論議から——

藤岡 典夫

I はじめに

「予防原則」は、このプロジェクト研究のテーマである GMO 分野のみならず、今日の環境保護あるいは健康保護政策における重要なキーワードとなっている。その考え方については、よく引用される「環境と開発に関するリオ宣言」(リオ宣言)第15原則の「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。重大又は回復不可能な損害の恐れがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きな対策を延期する理由として使われてはならない。」にあるとおりであり、同様の表現がいくつかの国際条約にも見受けられるものの、法規範性や意味内容は必ずしも明確ではなく、様々な論議が展開されている。

「予防原則」は、環境分野で発達した概念であり、本稿は、「予防原則」に関する環境法学上の論議(特にその法的性格について)を紹介するものである。はじめに、「予防原則」の起源といわれるドイツ環境行政法上の「事前配慮原則」⁽¹⁾(Vorsorgeprinzip)について、次にそれを起源として生まれたといわれる国際環境法上の「予防原則」(Precautionary Principle)について述べることにする。

注(1) Precautionary Principle の訳は「予防原則」で既に一般化しているが、ドイツの Vorsorgeprinzip については、「予防原則」との訳もある一方で、行政法学者は、一般に「事前配慮原則」と訳しているようである。例えば、首藤重幸(2000年)「ドイツ原子力法における原子力発電所の認可と拒否裁量」、佐藤英善・首藤重幸編『行政法と租税法の課題と展望』。山下龍一(1991年)「西ドイツ環境法における事前配慮原則(一)(二)」『法学論叢』第129巻第4号・第6号。勢一智子(2000年)「ドイツ環境法原則の発展経緯分析」『西南学院大学法学論集』第32巻第2・3合併号。Precautionary Principle は Vorsorgeprinzip から来ているものであるから、一つの論文の中では両者の和訳は同一にすべきであろうが、本稿の Vorsorgeprinzip に関する記述は、上記行政法学者の論文の紹介であることから、あえて「事前配慮原則」とした。

II ドイツ環境行政法における事前配慮原則

1. ドイツ環境行政法における事前配慮原則の位置づけ

(1) 環境行政法の生成と事前配慮原則の登場

ドイツにおいて、事前配慮原則は環境行政法の原則の一つとして位置づけられる⁽¹⁾。

もともと環境行政法は、警察法の特別法として形成されてきた法領域である。産業化の進展とともに、煤煙、悪臭、騒音等の汚染が発生、その広域化、被害の甚大化により、行

政による介入が必要となった。汚染防止のための措置は、営業法へ組み込まれ、許可制による規制等が導入された。このような広い意味での事前配慮のシステムは、100 年以上前から登場し、戦後の西ドイツの営業法においても、警察法に基づく営業規制の一環として行われた。

戦後、1960 年代になると、産業発展に伴う環境汚染が一層深刻化、環境問題は政治問題化し、1971 年連邦環境プログラムが策定された。このプログラムを受け相次いで行われた法制化の一つとして、1974 年、後述する連邦イミシオン防止法が制定された。これにより、従来営業規制の一環として行われてきたイミシオン防止は、警察法から独立した法制度となった⁽²⁾。

後述するように、この連邦イミシオン防止法の規定中に事前配慮 (Vorsorge) という用語が用いられたが、事前配慮原則という概念は、1976 年の連邦政府の環境報告書において、次のような表現で環境行政の領域で初めて登場した。「環境政策は、差し迫った危害を防止すること及び発生した損害を除去することによっては十分に達成できない。予防的環境政策は更に、天然資源が保護され、それらへの需要が注意をもってなされることを要求する。」⁽³⁾

1980 年代において、西ドイツ政府は、酸性雨、地球温暖化及び北海汚染に取り組むための精力的な政策の履行を正当化するために Vorsorge を用いた。これらの問題との関連で、Vorsorge は汚染排出物をその源において最小化するために最善の利用可能な装置技術に適合することを意味した⁽⁴⁾。

(2) 事前配慮原則の概念

警察法の考え方によれば、警察権を発動して危険防除のための措置を行うことができる(措置を行うことが要請される)場合というのは、損害発生の蓋然性が確定される場合(自然科学的な基礎を持つ経験則により、危険の進行の因果的連鎖を見通すことができる場合)であり、単なる被害の可能性があるというだけでは不十分である。このような基準からするならば、たとえば、広範囲で発生している森林枯死が大規模燃焼施設からの排出ガスに原因がないとはいえないが、ただその因果関係連鎖が明確ではないという場合には、危険防除の観点からの措置はとることができないことになる。

このような場合にも、何らかの措置が執られるべきであるとの考え方に立ち、危険防除に必要な十分な損害発生の蓋然性がないとしても、環境被害や人的被害を与える可能性があるときには、このレベルの被害に対する事前配慮がなされている場合にのみ施設の建設を認めるという制度が採用されるべきと考えるのが、事前配慮原則の考え方である。

このような事前配慮原則を認める典型的なものが連邦イミシオン防止法第 5 条第 1 項第 2 号、原子力法第 7 条第 2 項第 3 号である⁽⁵⁾。

以下に、連邦イミシオン防止法及び原子力法について、それぞれの規定内容を見ていくこととする。

注 (1) 事前配慮原則、原因者負担原則及び協働原則をドイツ環境法の 3 原則という。前掲勢一「ドイツ環境法原則の発展経緯分析」149 頁。

(2) 同上、165 頁。

(3) Andrew Jordan (2001), "The Precautionary Principle in the EU", Chapter 6 in Tim O'Riordan, James Cameron and Andrew Jordan (eds.), *Reinterpreting the Precautionary Principle*, p.144.

(4) *ibid.*, p.145.

(5) 前掲首藤「ドイツ原子力法における原子力発電所の認可と拒否裁量」204, 205 頁。首藤は「危険予防」という用語を使用しているが、後述「予防原則」との混同を避けるため、本稿では「危険防除」とした。

2. 連邦イミシオン防止法における事前配慮原則

連邦イミシオン防止法は、主に大気汚染と騒音の防止を目的とする法律である。前掲山下「西ドイツ環境法における事前配慮原則 (一) (二)」から、同法における事前配慮原則について紹介する。

(1) 連邦イミシオン防止法の規定

連邦イミシオン防止法は、「人及び動物、植物又はその他のものを有害な環境影響から保護し、さらに許可を要する施設の場合には、他の方法で引き起こされる危険、重大な不利益及び重大な迷惑からも保護し、かつ有害な環境影響の発生を予防する」ことを目的としている (1 条)。

これを実現するため、有害な環境影響、又は公衆もしくは近隣住民に危険、重大な不利益及び重大な迷惑を引き起こす施設の設置及び運転には、許可が必要であり (4 条)、その許可要件のひとつとして、事業者が履行しなければならない以下の義務を規定している (5 条)。⁽¹⁾ ①有害環境影響、又は公衆・近隣住民に対するその他の危険、重大な不利益及び重大な迷惑をひき起こさないこと (5 条 1 項 1 号)、②有害な環境影響に対し、特に、エミション⁽¹⁾削減のために技術水準に適合した措置による事前配慮をなすこと (5 条 1 項 2 号)、という二つの義務で、前者が危険防除義務、後者が事前配慮義務を表しているとされる⁽²⁾。

(2) 事前配慮義務の成立要件と性格

危険防除義務と対比させつつ、事前配慮義務の成立要件と性格を整理すると、以下のとおりである⁽³⁾。

1) 危険防除義務は、危険状態が成立要件となるのに対し、事前配慮義務は危険状態の発生を要件としない。

したがって、事前配慮義務は危険状態が発生しないことが証明されても、なお、施設設置を許可しなくてよい制度であり、警察法でいう危険状態が行政の規制の要否の基準、つまり行政介入と不介入の境界線とはなっていない。

2) 危険防除においては、技術的実現可能性や、措置にかかる事業者の費用が考慮されない。しかし、事前配慮では、これらが考慮される。つまり、技術水準の発展に従い厳しくなるが、一方で技術上実現できない措置までは求められない。また、事業者の

費用と措置によるリスクの減少との関係が考慮される（費用と便益の比例）。

- 3) 事前配慮義務が危険状態が発生しなくても成立することが、逆に、許可の取消訴訟における近隣住民の原告適格否定の根拠とされる。住民が行政の介入を求めることができるのは、危険状態が発生する場合のみである。危険状態が発生した場合には、技術的な実現可能性や事業者の費用を考慮することなく（政策的な考慮を行うことなく）、それだけで行政は介入する義務が生じる。

注 (1) イミシオンは、人間、動植物に与える影響を言い、いわば環境汚染である。イミシオン規制は、総量規制に相当する。一方エミシオンは、有害物の排出である。エミシオン規制は、わが国の排出規制に相当する。
前掲山下「西ドイツ環境法における事前配慮原則（一）」39頁。

(2) 同上、38～39頁。

(3) 同上、45～53頁。

3. ドイツ原子力法における事前配慮原則

次に、ドイツ原子力法における事前配慮原則について、前掲首藤「ドイツ原子力法における原子力発電所の認可と拒否裁量」から紹介する。

(1) 原子力法の規定

原子力発電所を中心として核関連施設の認可に関し規定する原子力法第7条は、まず第1項で、あらゆる核関連施設につき認可を要求するとともに、当該施設や操業方法の重大な変更についても認可を必要としている。

第2項は認可要件を定めており、その1号から6号までの要件がすべて満たされている場合に限って「認可を与えることが許される。」としている。これらの要件のうちの第3号は、「施設の設置及び操業による損害に対して科学及び技術の水準から必要とされる事前配慮（Vorsorge）が行われているとき」と定めている⁽¹⁾。

(2) 規定の解釈をめぐる論争

第7条第2項第3号の事前配慮の理解をめぐる論争を、以下に簡単に整理する⁽²⁾。

行政実務の当初の理解は、この事前配慮が構成要件としては警察法上の危険防除、つまり十分な蓋然性を持って損害を発生させうるであろう事態の進行の防除という意味であり、その危険を超えるものは、例外的に拒否裁量の範囲内で考慮されるというものであった。

このような理解は、警察規制に関する一般的法理から、認可による権利侵害を認可申請者以外の第三者も主張することができること（違法に認可がなされた場合に、住民も認可の取消訴訟を提起する原告適格を認められる。第三者保護機能。）、そして、認可の違法性の判断にあたっては経済性（費用）や技術的な実現可能性といった比例原則の適用による制約はない（具体的危険の防除のための措置や設備が莫大な費用を必要として実行不可能の場合、認可を与えられない）という結論を導くことになる。

行政実務とは異なり、判例・学説は、第3号に危険防除と区別されるリスク事前配慮が構成要件として含められていると理解してきており、1985年の連邦行政裁判所ヴィール判決は明確な決定を行った。判決は、第3号に関わる危険とその配慮形態を、「危険防除」、「リスク事前配慮」、「残存リスク」の三つに分割して理解すべきとした。

これを受けて、第3号の事前配慮に関する規定の理解については、次のように考えるのが支配的見解になった。すなわち、第3号は、単に危険防除のみでなく、危険から独立したリスク事前配慮を含む⁽³⁾ものであり、それゆえ、わずかな損害発生の蓋然性をも配慮の対象にすることを命ずる。このリスク事前配慮は技術的、経済的比例原則の留保のもとに置かれるとともに、第三者保護機能を有しない。リスク事前配慮の範囲内に入らないものは残存リスクとして社会的受忍のもとに置かれ、事前配慮は命ぜられない。

注(1) 前掲首藤「ドイツ原子力法における原子力発電所の認可と拒否裁量」191～192頁。

(2) 同上、194～204頁。

(3) したがって、原子力法第7条第2項第3号にいう「事前配慮」は、イミシオン防止法第5条1項2号にいう「事前配慮」よりも、危険防除概念を含む広い意味で使われていることに留意する必要がある。

Ⅲ 国際環境法における「予防原則」

1. 環境損害防止に関する伝統的な国際法の考え方

次に、国際環境法における「予防原則」に関する論議を紹介する。

まず、「予防原則」の概念が登場するまでの、環境損害防止に関する伝統的な国際法の考え方を、国際法の一般的な体系書⁽¹⁾から概観する。

(1) 領域使用の管理責任

国際法上国家の領域主権は、その領域内における規制の権能と使用の権能を合わせ持つ。後者の使用の権能により、国家は条約上制限がない限り、その領域をいかなる目的のために利用するかを自由に決定することができる。しかしこれは他国の権利を害してはならないという国際法上の制約に服する。国家がその領域を自ら使用するか、又はその領域内の私人に使用を許す場合に、この制約を受ける。これを「領域使用の管理責任」の原則という。国家は領域主権を有するとともに、自国領域内で他国の権利を侵害しないための一般的な注意義務を負う。

この原則は国際環境保護に関するトレイル溶鉱所事件の判決で明確に認められた。本件は、カナダの民間のトレイル溶鉱所が多量の煤煙を放出し、それが大気に運ばれて米国・ワシントン州の農林業に損害を与えたため、米国がカナダに対して損害賠償を請求したケースである。両国間の仲裁裁判所の判決(1941年)は、カナダの領域管理責任を認め、次のように判示した。

「事態が重大な結果をもたらし、侵害が明白かつ納得のいく証拠によって立証されるも

のである限り」、国家は他国の領域又はそこにある国民の身体と財産に対して、ばい煙による被害を与えるような方法で、自国領域を使用したり、又は使用させる権利を有しない。

このように述べて判決は、カナダ政府は自国領域内の私人の行為が米国内に与える被害を防止する義務を負う、とした。

判決が示した領域使用の管理責任は、「相当の注意義務⁽²⁾」の違反に基づく国家責任を意味するものと解されている。

次に、コルフ海峡事件は、アルバニアの領海内で行われた第三者による機雷敷設によってイギリス軍艦が損害を受けたものであるが、その国際司法裁判所判決（1949年）は、沿岸国（アルバニア）はその領海内で侵害行為が発生する危険性を了知しつつ、かつ必要な防止措置（イギリス軍艦への警告）を取り得たにもかかわらず、それを怠ったとして、国家責任を負うものとした。すなわち、国家は、他国の権利を害する行為のために自国領域が使用されることを知りながら、それを許してはならない義務を負う。

1957年のラーヌ湖事件判決も、国際河川の水利利用は沿岸諸国の利益を合理的に調整して行わなければならない、上流国についていえば、自国領域内の河川の転流を下流国に損害を与えるような方法で行ってはならないと述べて、領域使用管理責任の原則を確認した。

（2）環境損害防止義務の国際法化

領域使用管理責任の原則は、1972年のストックホルム人間環境宣言によってさらに一般化された。その第21原則によれば、「各国は自国の天然資源を開発する権利を有するが、他方で、自国の管轄圏内又は管理下の活動が、他国又は国家管轄権の外にある地域の環境を害することのないように確保すべき責任を負う。」この原則は、トレイル溶鉱所事件判決の国家の義務を確認するとともに、さらに、次の点で適用範囲を拡大した。

一つは、国家は、その管理下にある船、飛行機などの領域外における加害活動が与える環境損害についてもそれを防止する責任を負う。二つは、保護される地域は、他国の環境のみならず、国際公域（公海、宇宙空間等）の環境も含む。

これにより定式化された環境損害防止義務（越境汚染防止義務）は、その後、海洋、大気、オゾン層といった国家領域を超えた地球環境—それらの環境は、地球共有物（global commons）と呼ばれた—の保護に関する多数の条約において確認され、この義務は、環境に関する国際法体系の一部になったとされる。

これらの条約は、国家に対して相当の注意をもって行動する一般的な義務を課している。たとえば、国連海洋法条約では、国家はあらゆる汚染源による海洋環境の汚染を防止、軽減、規制するため、実行可能な最善の手段と自国の能力に応じて、すべての必要な措置をとるものとする（194条1）、また、国際公域の環境損害の防止について、あらゆる必要措置をとるように要求する（194条2）。（長距離越境大気汚染条約、オゾン層保護条約等も同様）

地球環境保護条約は、環境損害防止義務を効果的に履行させるため、いくつかの手続き的な義務を設けている（事前通告、交渉・協議及び環境影響評価など）。

注 (1) 杉原高嶺・水上千之・白杵知史・吉井淳・加藤信行・高田映 (1995 年) 『現代国際法講義・第 2 版』。松井芳郎・佐分晴夫・坂元茂樹・小畑郁・松田竹男・田中則夫・岡田泉・薬師寺公夫 (2002 年) 『国際法・第 4 版』。

(2) 一般国際法上、私人が私的資格でなした行為は国家に帰属しない。しかし、行為の帰属とは別に、国際法上、国家は、他国の法益に対する侵害を防止すべき相当の注意義務 (due diligence) を負う。この義務は、国際義務の一つであり、その違反は、国際違法行為となり、国家責任を発生させる。

2. 国際環境法における「予防原則」

(1) 国際条約における「予防原則」の規定

ストックホルム第 21 原則が確立したものは、一般に「防止原則」 (preventive principle) と呼ばれ、科学的に特定された因果関係・予見可能性・相当の注意義務といった要素から成る⁽¹⁾。

近年、以上の防止原則とは別に、「予防原則」 (Precautionary Principle) が環境政策の原則の一つとして提唱されてきた。この概念は、上記 II で紹介した西ドイツの Vorsorgeprinzip (Precautionary Principle) を起源とする。Vorsorgeprinzip は、1970 年代に西ドイツに登場し、やがて EU (EC) の環境政策の原則として浸透した⁽²⁾。そして、1992 年マーストリヒト条約 130r 条 2 項で、「防止原則 (Prevention Principle)」とは区別して「予防原則 (Precautionary Principle)」が明記された (アムステルダム条約 174 条 2 項に該当)。

EU の「『予防原則』に関するコミュニケーション」⁽³⁾によれば、予防原則が国際的なレベルで最初に認められたのは、1982 年の国連総会で採択された世界自然憲章においてであり (明示なし)、その後、環境保全に関する様々な国際会議で取り上げられてきた、とされる。

具体的には、1987 年第 2 回北海保護国際会議の閣僚宣言 (ロンドン宣言。予防的アプローチに言及した最初の国際文書とされる。)、1987 年第 2 回北海保護国際会議の閣僚宣言、特に 1992 年の「環境と開発に関するリオ宣言」 (リオ宣言) の中に、明示的に掲げられた。リオ宣言第 15 原則は、「環境を保護するため、予防的方策は、各国により、その能力に応じて広く適用されなければならない。重大又は回復不可能な損害の恐れがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きな対策を延期する理由として使われてはならない。」としている。

以上は、非拘束的文書であるが、その後、1992 年の生物多様性条約、気候変動枠組み条約、北東大西洋地域の海洋環境に関するパリ条約等、リオ宣言第 15 原則と同様の表現⁽⁴⁾を用いた条約が次々と生まれた。

(2) 予防原則の内容と性格

1) このように、多数の条約や文書において「予防原則」が現れているとは言っても、これらの規定は抽象的であり、その定義や具体的意味内容について、統一的な理解があ

るわけではない。

Birnie と Boyle は、予防原則について、「環境保護及び天然資源の持続可能な利用の義務の遂行において、たとえ損害の証拠が未だなくても、重大な損害のリスクの可能性を示す十分な証拠がある場合には、国家は不作為を正当化するために科学的不確実性に依拠することはできない」と説明する⁽⁵⁾。

EU 条約に現れる「予防原則」の意味も規定上には何も書いていないが、「ある行為が環境に有害な結果をもたらすかもしれない強い疑いがある場合には、因果関係を明白に示す科学的証拠が入手可能になるまで待つよりは、手遅れになる前に行動を起こす方が良い。」ということ、それゆえ、「たとえ因果関係が入手可能な科学的証拠に基づき明白に確立され得ないとしても、損害を防止する行動を正当化する。」ものである、と解釈されている⁽⁶⁾。

兼原は、概ね次の点において、予防原則の具体的内容を確認することができる、としている⁽⁷⁾。

第一に、損害が一旦発生すれば、「回復不可能」か、回復に要するコストが著しく膨大でかつ回復に長期を要する場合に特に適用される。

第二に、損害発生の危険が科学的不確実性を伴う場合であっても、また、原因と損害との間の因果関係が科学的証拠により確定されない場合であっても、損害発生を阻止するための措置を要請する。

第三に、「持続可能な開発」や「将来世代に対する公平」等の理念と結びついて、持続的・継続的な環境保護政策の必要性を示す原則として規定されることが多い。

第四に、最も厳格な適用例では、問題となりうる活動を行う国家が、環境損害が全く生じないことを証明しない限り当該活動に着手することを禁止し、事前証明手続き (prior justification procedure) を採用して、立証責任を活動実施国に負わせている。

2) 国際環境法における「予防原則」の法的性格をどのように考えるかについては、堀口によれば、上記 1 で述べた防止原則との関連で次のような考え方がある、という⁽⁸⁾。

多数説は、「予防原則」を従来の防止原則の厳格化としてとらえる。防止原則は、前述したようにトレイル判決で示され、ストックホルム宣言第 21 原則により発展・明確化されたもので、科学的に特定された因果関係、予見可能性、相当の注意義務などの要素からなる環境損害防止義務である。その違反に対しては国家責任法が適用される。この説では、この防止原則と「予防原則」とが質的に連続しているものとし、予見可能で科学的に証明された危険の回避を求めるのが防止原則であるのに対し、「予防原則」は危険の存在が科学的に基礎づけられてなくてもその回避を要求する原則であると理解し、事前行動の対象となる危険の基準が緩和されたに過ぎないとする。Birnie と Boyle は、「(リオ宣言) 第 15 原則の主要な効果は、防止的な行動が要求される事前に必要な証明の基準をより低めることである。」とする⁽⁹⁾。

別の見解は、こうした防止原則と「予防原則」との連続的な理解を批判する。地球環

環境損害は、従来の環境損害と際立った相違がある。第一に、地球環境損害の原因物質は科学的に必ずしも特定されておらず、またある程度特定されたとしても、それらの加害主体は多岐多様である。第二に、原因活動と損害発生との間には長時間の経過を必要とし、多様な要因が介在するために、原因と損害との間の因果関係を同定することは不可能に近い。第三に、オゾン層破壊や地球気候変動といった損害は、被害主体の特定も困難である。地球上すべての国家が加害者であると同時に被害者である。このような事情から、地球環境損害については、もっぱら特定の国家の法的非難に値する行為の結果として評価することは適切ではなく、實際上、国家責任法の適用は困難である。しかも、こうした損害の不可逆性に鑑みれば、国家責任法による事後救済は意義を失っている。したがって、地球環境問題は、損害の事前防止の義務による国際規制と損害の事後救済という従来の国際環境法の基本的体系からの離脱を要求している。地球環境保護条約は、損害発生の有無にかかわらず原因活動を規制するが、それは国家責任法の適用を想定していないからであり、したがって、予見可能性も因果関係も要件としていないのである。「地球環境の現状保全」それ自体（兼原）あるいは「生態系の維持」（堀口）を国際法益として設定する基本原則が「予防原則」である、とする⁽¹⁰⁾。

もう一つの考え方として、「予防原則」を「環境容量アプローチ」の否定と捉える説もある、という⁽¹¹⁾。「環境容量アプローチ」とは、特に海洋汚染分野において発展してきた規律原理であり、環境の浄化能力（環境容量）の存在を前提に汚染物質排出の権利を認めた上で、そうした排出活動を科学的に管理し各国の権利を調整することを目的とする。これによれば、環境容量を超えた有害物質の排出が行われているという科学的根拠がある時に限って、そうした排出に対する制約が正当化される。この「環境容量アプローチ」に対して、環境容量の科学的確定は困難であるとの認識に立ち、物質の排出自体をいかに防止するかに規制の主眼を置く考え方が「予防原則」であり、「予防原則」の意義は、環境容量アプローチの否定にある、とする。

（３）「予防原則」の法規範性を巡る論議

「予防原則」が、国際慣習法上の原則であるかどうかについては賛否両論がある。国際慣習法上の原則であるなら、国家は、条約上の規定に基づかなくてもこの原則に従わなければならないことになる⁽¹²⁾。

肯定派は、同原則にかかわる国家実行や作業の集積を根拠とし、特に 1992 年リオ会議以降の国際慣習法化を指摘する。

否定派は、その内容の包括的な定義の欠如や、具体的な結果や経済的影響を的確にとらえることの困難性を指摘する。

判例をみると⁽¹³⁾、1997 年のガブチコボ・ナジマロシュ事件で、原告ハンガリーが「予防原則」に言及したが、国際司法裁判所判決は判断を回避した。WTO 牛肉ホルモン事件では、EU が「予防原則」を援用したが、上級委員会決定は、「国際法における予防原則の地位は、学者、実務家、規制者、裁判官の間で議論の対象であり続けている。予防原則

は、環境に関する国際慣習法の一般原則に結晶化したとみなす者もある。国際慣習法又は一般原則として加盟国によって広く受容されたか否かはむしろ明確ではない。」とした。さらに、日本が当事国となった1999年ミナミマグロ事件では、オーストラリアとニュージーランドが「予防原則」を主張したが、国際海洋法裁判所は見解を示さなかった。以上のように、判例は、総じて「予防原則」の法的地位については判断回避の立場である。

注 (1) 堀口健夫 (2002 年) 「予防原則の規範的意義」『国際関係論研究』18, 59 頁。

(2) Jordan は、ドイツの Vorsorgeprinzip が欧州の他の国に広まる経過について、次のような説明をしている。強力な環境政策がいったん策定されると、ドイツは、EU の他国に対して、自国の産業が競争上の不利に置かれることを避けるため、同様の基準を欧州中に採用することを推進した。これは、啓発的な環境主義ではなく、加盟国間の競争市場がさせたものであった。それゆえに、予防が欧州中に広まるメカニズムは、非常に経済的な基礎をもつものであった。80 年代を通して、ドイツは予防に基づいた環境政策を欧州中に広めるべくその政治的及び経済的パワーを活用しつづけた。Andrew Jordan, "The Precautionary Principle in the EU", p.146.

(3) Commission of the European Communities (2000), *Communication from the Commission on the Precautionary Principle*.

(4) それぞれ、次のような表現になっている。

a 生物多様性条約 前文「生物の多様性の著しい減少又は損失の恐れがある場合には、科学的な確実性が十分でないことをもって、そのような恐れを回避し又は最小にするための措置をとることを延期する理由とすべきでないことに留意し、……」

b 気候変動枠組み条約 第3条(原則)「重大又は回復不可能な損害の恐れがある場合には、科学的な確実性が十分でないことをもって、このような予防措置をとることを延期する理由とすべきではない。」

c 北東大西洋地域の海洋環境に関するパリ条約「直接又は間接的に海洋環境へ持ち込まれた物質又はエネルギーが、人間の健康に危険をもたらす、海洋生物資源及び生態系に損害を与え、海の快適性を害したりその他合法的な海の使用方法を阻害するとの懸念に対し、適切な根拠が見いだされる場合には、たとえかかる侵入と影響の間の因果関係に決定的な証拠がなくとも、この原則に沿って防止措置を講じる。」

(5) P. W. Birnie and A. E. Boyle (2002), *International Law and the Environment, Second Edition*, p.120.

(6) J. H. Jans (2000), *European Environmental Law*, p.33.

(7) 兼原敦子 (1994 年) 「地球環境保護における損害予防の法理」『国際法外交雑誌』第93巻第3/4合併号, 172~173 頁。

(8) 堀口, 前掲書, 59~61 頁。

(9) Birnie and Boyle, *op.cit.*, p.117.

(10) 兼原, 前掲書, 161~162 頁, 173~176 頁。堀口, 前掲書, 75~80 頁。

(11) 堀口, 前掲書, 61 頁。

(12) 水上千之 (2001 年) 「予防原則」水上千之・西井正弘・白杵知史編『国際環境法』。

(13) 主に, Birnie and Boyle, *op.cit.*, pp.118-119. による。

IV おわりに

以上、ドイツ環境行政法上の「事前配慮原則」と、国際環境法上の「予防原則」について見てきた。米国とEUとの摩擦が激化している今日のGMO問題にとっては、後者の国際環境法上の「予防原則」との関係がより深い。Ⅲで見たように、その意味や法規範性については、諸説が展開されている状況であり、直接国家を規律する法規範ではないとするのが一般的である⁽¹⁾。いずれにせよ、「予防原則」をめぐることは今後とも議論が続くで

あろうし、引き続き注目していく必要がある。

注(1) 「予防原則」というより「予防的アプローチ」という表現を使う場合が多いのは、この法規範性の問題に関連している。学説上、「原則」と「アプローチ」に明確な区別がなされているわけではない。ただ、「アプローチ」は「原則」よりも制限的でなく、柔軟性を提供すると信じられていることが背景にある。米国は、「予防原則」ではなく、「予防的アプローチ」の用語を使っている。EU 法は一般に「予防原則」を使い、グローバルな条約は、「予防的アプローチ」又は「予防的措置」を使っていることが多い (Birnie and Boyle, *International Law and the Environment, Second Edition*, p.116)。漁業の分野では汚染分野で見られるような厳格な「予防原則」の適用は混乱を招くとの懸念から、より柔軟な「予防的アプローチ」が要求されるとの議論が見られるようである。(前掲堀口「予防原則の規範的意義」, 73 頁)。

4. 実質的同等性概念と米国政府、バイオテク企業の思惑：予備的考察

足立 恭一郎

1. はじめに

実質的同等性 (substantial equivalence : 以下, SE) の概念とは, 周知のように, ①遺伝的素材に関する資料, ②広範囲なヒトの安全な食経験に関する資料, ③食品の構成成分等に関する資料, ④既存種と新品種の使用方法の相違に関する資料にもとづき, 「組み換え DNA 操作によって当該作物に新たに加わった特性 (除草剤による影響を受けなくする蛋白質をつくる遺伝子が入っているとか, 害虫を殺す蛋白質をつくる遺伝子が入っている) 以外は, 栄養や有害生理活性物質などの量的変化は生じておらず, 元の作物と実質的に同等と判断できれば, 当該作物の安全性評価は導入遺伝子が生成する蛋白質の安全性だけを調べればよい」とする考え方のことをいう (農林水産省農林水産技術会議事務局『組換え農作物早わかり Q&A』, 旧厚生省『遺伝子組み換え食品の安全性評価に関する Q&A』より要約して引用)。

この SE 概念に基づく GMO 安全性評価の「原典」は, 通常, 経済協力開発機構 (OECD) の専門家グループが作成した「バイオテクノロジー応用食品の安全性評価: 概念と原則」 (Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology : Concepts and Principles, 1993, 以下「OECD レポート」) とされている。農林水産省の「農林水産分野等における組換え体の利用のための指針」, 旧厚生省の「組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の製造指針及び組換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針」なども, OECD レポートに示された SE 概念及び原則に基づいて作成され, 当初, 両省とも SE 概念を「GMO 表示不要」の論拠にしていた。

曰く, 「遺伝子組換え食品については, 遺伝子が組み換わるという点においては, 従来行われてきた品種改良などの伝統的な方法を用いて改良された既存の食品と差はないこと, さらに, 指針に基づきその安全性評価を確認したものであることから, 安全性の観点からは, 他の食品と区別して表示を義務付ける必要はないと考えています」 (旧厚生省『Q&A』問 10, 1997 年初版および 1998 年改訂第 2 版。下線は引用者が附した)。

曰く, 「(前略) 単に遺伝子組換え技術を利用したという理由だけで組換え農作物である旨の表示を義務付けることは, 安全性の観点からは科学的根拠に乏しいと考えています」 (農水省『Q&A』問 20, 1998 年初版。下線は引用者が附した)。

しかし, 1996 年 11 月, 天笠啓祐氏 (科学ジャーナリスト), 伊庭みか子氏 (安全な食と環境を考えるネットワーク), 安田節子氏 (日本消費者連盟: 当時) らが呼びかけ責任者となって市民連合「遺伝子組み換え食品いらない! キャンペーン」を組織し, 「①遺伝子組み

換え食品を買わない・食べない・売らせない、②遺伝子組み換え食品の表示の義務付け」を当面の目標とする反 GMO 運動をスタートさせた。運動は燎原の火の如く全国に拡大し、紆余曲折の後、GMO 表示の義務化を規定した「JAS 法」改正（99 年 7 月）および「平成 13 年厚生労働省令第 23 号」（2001 年 3 月）に繋がった。周知の如く、2001 年 4 月 1 日から GM 農産物（根拠法：JAS 法）および GM 食品（根拠法：JAS 法、食品衛生法）表示制度が実施され、今日に至っている。

他方、米国では現在もなお、SE 概念を表示不要の論拠に位置づけ、EU や日本、韓国など GMO 表示制度を導入した国々に対して、同制度の撤廃を要求しつづけている。後に述べるように、SE 概念を OECD レポートにおいて規定することを強く求めたのは米国であり、そこには米国およびバイオ企業の世界戦略があった。

法律や制度は「人」がつくり、「人」が運用する。当たり前のことだが、「人」に着目するといろいろな事柄が見えてくる。

国際協定等の研究においては通常、①いつ（When）、②どこで（Where）、③どんな協定や制度が（What）、④何故つくられ（Why）、⑤それらがどのように機能し、どのような結果をもたらしたか（How）が分析される。「How」の部分には大別して、政治経済学的考察によるもの、計量経済学的考察によるものがあり、「Why」との関わりで評価される。5W1H の中核に位置する「Who」の部分については、過半の研究は OECD や WTO など集合名詞で捉え、通常、それ以上踏み込むことはしない。だが、「Who」に着目することにより、当該主体が目論む「隠された企図」等が焙り出される可能性がある。

本稿では、「Who」に着目し、SE 概念の起源を遡及するとともに、その後の展開をフォローしたい。

2. OECD レポートと FDA 通達

冒頭に述べたように、OECD レポートを SE 概念に基づく GMO 安全性評価の原典とする見方が流布されている。しかし、その見方は皮相である。

農林水産先端技術振興センター（STAFF）常任顧問で、この問題に造詣の深い林健一氏が指摘しているように、「SE の概念は、実は米国（食品医薬品局〔FDA〕）が食品の安全性のキャッチフレーズとして以前から温存していたものであった」と見るのが妥当であろうと思われる。

曰く、①「米国は、この SE を OECD での討議および公刊報告書によって国際的に認知させ、これを米国に逆輸入して、新品種由来の食品規制の解除に関する新政令に定着させたいきさつをもっている」。②「ただし、米国の国内法では OECD のような国際機関と同一語の使用が禁じられているため、SE の代わりに Substantially Similar (SS) となっている。SS は SE とまったく同意語であり、以上は当時の OECD への米国代表団長、元 FDA 長官のヤング博士の懐古談である」。③「ことの善し悪しは別として、米国は国際機関を自国に有利に利用することに長じており、このことはわれわれも念頭におくべきかもしれな

い。しかし、SE は国際的に最も広く適用されている概念であり、その価値は高く評価されるべきである」(下線は引用者が附した)。

これらは、林健一「安全性に関する国際的概念の展開」(『食品工業』Vol.41, No.4, 1998年2月28日)からの引用だが、「新品種由来の食品規制の解除に関する新政令」とは“Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties”(Federal Register / Vol.57, No.104 / Friday, May 29, 1992 / Notices. 以下、FDA 通達)を指すものと思われる。現在までのところ筆者は、「SE の代わりに Substantially Similar (SS)」が使用されていることを、FDA 通達においても、連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA) においても確認していないが、林氏が指摘するように、米国が「国際機関を自国に有利に利用することに長じ」ていることは万人の認めるところである。

ちなみに、FDA 通達には次のような記述がある。

- * 「例えば、トマトにピーナッツ蛋白遺伝子を組み込んだ場合、ピーナッツ蛋白アレルギーの人が当該トマトを食べてアレルギーを起こす危険がある。この場合は、食味や栄養価など、トマトとしての基本組成に変化が生じていなくとも、ピーナッツ蛋白遺伝子組み込みトマトである旨、表示する必要がある。しかし、その他の品種改良(食味の向上、耐病性や耐害虫性の向上など)の場合は、使用した技術が異なるだけで従来の交配作物と GM 作物との間に本質的な差はない。FDA はこれまで、GM 作物が交配作物に比べてリスクが大きい(安全性に問題がある)という試験報告を1件も受け取っていない。」
- * 「安全性に関する考察は使用技術と切り離し、かつ、GM 作物と交配作物を同等に扱うべきである。したがって、GM 作物にのみその使用技術を表示させる必然性は認められない。」
- * 「この通達で示した考え方はすべて、OECD 専門家会合の作業グループが検討を進めている『実質的同等性』概念に則したものであり、WHO『バイオテクノロジー応用食品の安全性評価のための戦略』[1991年]とも整合的である。」(以上、要約)

OECD レポートの公表は1993年だが、FDA 通達は1992年であり、上の記述は林氏の指摘を裏付けているように思われる。

念のため、関連資料を探したところ、OECD レポートの作成に専門家として関わった元 FDA 職員の H.ミラー博士(現在:スタンフォード大学・フーバー研究所・上席研究員)が『AGNET』^[注](October 8, 1999)に寄稿し、同じく専門家として同レポートの作成に参加した大統領競争力評議会(President's Council on Competitiveness)・副議長の J・J・コールセン博士の発言を引用して、「(実質的同等性の)概念と用語は『物質的(materially)に従来の医薬品と(組成が)変わらない新薬の分類』に関する FDA の定義からの借り物」だと明言していた。したがって、SE 概念に基づく GMO 安全性評価の原典は OECD レポートではなく FDA 通達である、とすべきである。

[注] カナダの Guelf 大学が、食品リスク・マネージメント/コミュニケーションの専門家向けに発行するメール・マガジン。

3. FDA 通達と大統領競争力評議会

それでは、SE 概念を「逆輸入」し、それを論拠に「GM 作物に特別な安全性確認試験や表示は不要」とする FDA 通達を策定（もしくは策定を指示）したのは誰だろうか。

この点に関して、筆者が最初に目にした資料は、野村かつ子「なぜ、バイテク食品は『無表示』なのか：FDA とモンサント社の癒着？」（海外市民活動情報センター『遺伝子組み換え食品・日本上陸』、1996 年 11 月）であった。7 年余り前のことである。野村氏は友人のラルフ・ネーダー氏らが発行するニュースレター『コーポレート・クライム・リポーター』（93 年 11 月 15 日および 94 年 3 月 7 日）の FDA 告発記事に基づいてレポートを書き、「遺伝子組み換え食品の『表示』に関する『FDA ガイドライン』（引用者注：先の FDA 通達を指すものと思われる）の起草者は、モンサント社の法律顧問であったミカエル・トレーシー・FDA 政策副局長である」としていた。

その真偽を確かめるため、当時、情報収集に努めたが、確認には至らなかった。しかし、今回、改めて情報収集したところ、確度の高い資料を見つけることができた。稿末に【参考資料①】として掲げた、M.テイラー氏の署名入りの通達（略称“rBST^{〔注〕} Labeling Guidelines”，1994）がそれである。

〔注〕 rBST= recombinant Bovine Somatotropin：遺伝子組み換え技術を用いて製造した牛の成長ホルモン。rBGH (recombinant Bovine Growth Hormone) ともいう。

M.テイラー氏は 1991 年～94 年まで FDA の政策次長 (Deputy Commissioner for Policy) の要職にあり、GMO 由来製品（食品、動物用医薬品）の表示に関する政策決定の最高責任者であった。それを考慮すれば、署名こそないものの、同氏の監督の下に 92 年の FDA 通達が策定されたと理解しても大過がないように思われる。

ところで、米国は早くから、バイオ産業分野における世界制覇を国家戦略としていた。レーガン大統領／ブッシュ（以下、父ブッシュ）副大統領、父ブッシュ大統領／クウェール副大統領、そしてクリントン大統領／ゴア副大統領まで、米国バイオ産業の育成は最重要国家戦略の一つに位置づけられてきた。その戦略は今、ブッシュ（以下、現ブッシュ）大統領／チェイニー副大統領に受け継がれている。

なかでも、特に留意しなければならないのは、父ブッシュ／クウェール時代である。クウェール副大統領が議長を務めた大統領競争力評議会は、1991 年 2 月、「国家バイオテクノロジー政策に関する報告書」(Report on National Biotechnology Policy) を取りまとめ、「2000 年までに（現在の 25 倍の）500 億ドル規模達成」を期して、米国バイオ産業を発展させることを改めて確認し、その施策の具体化を FDA に指示した。ちなみに、大統領競争力評議会は「国際競争力を維持向上させ、合衆国経済の継続的发展を図る」ため、父ブッシュ大統領が 1989 年 3 月に設置したものである。——同評議会と FDA との関係については、稿末に【参考資料②】として掲げた北海道大学の久野秀二氏の論考等に詳しいが、FDA ニュース（1992 年 5 月 26 日）にも「FDA のこの政策（引用者注：数日後に官報で公表

される FDA 通達)は、大統領競争力評議会・バイオテクノロジー・ワーキング・グループの指揮の下に促進された」と明記されている。

そして FDA の D.A. ケスラー長官(当時)は、この指示に従って M. テイラー氏を政策次長に起用し、先述のように 1991 年～94 年まで GMO 表示問題を担当させた。ちなみに、後掲の市民連合「Alliance for Bio-Integrity」によれば、このポストは同氏を FDA に迎えるために新設されたものだという (<http://www.biointegrity.org/FDADeception.html>)。

4. 回転ドア(産官人事交流)——FDA とモンサント社

問題は、M. テイラー氏がモンサント社の“利益代弁者”であったという事実である。

まず、①ジェレミー・リフキン氏^[注]が率いる市民団体「ピュア・フード・キャンペーン:PFC」が 1994 年 3 月、テイラー氏がワシントン D.C. にあるキング&スポールディング法律事務所^[注]に所属する弁護士で、FDA 政策次長に抜擢される直前までの 7 年間、モンサント社の法律顧問として活躍していたことを突き止めて FDA を告訴した。また、②FDA の GMO 政策に反対する市民団体・科学者・宗教リーダー等で組織する「反 GMO 市民連合: Alliance for Bio-Integrity: ABI」は 1998 年 5 月、GM 作物に対する厳格な安全性試験と GM 食品の表示義務化を求める裁判を起こした。そして ABI は、その裁判過程で FDA から提出させた 4 万 4,000 ページを超える内部資料に基づき、テイラー政策次長が「『GM 作物と交配作物は同等とは見做せない』とした L. プリビル博士、E. J. マッシュューズ博士はじめ多数の FDA 専門家たちの研究報告やコメントを無視した FDA 通達を策定した」ことを糾弾した (<http://www.biointegrity.org/>)。

[注] リフキン氏は『エントロピーの法則』(祥伝社)、『バイテク・センチュリー』(集英社)の著者として有名。

これを契機に、FDA とモンサント社との不透明な関係が米国国民の耳目を集める大きな社会問題となり、さらに『The Ecologist』誌の特集号 (Vol.28, No.5, Sept./Oct. 1998. 安田節子監訳・日本消費者連盟訳『遺伝子組み換え企業の脅威: モンサント・ファイル』緑風出版, 1999 年)によって、米国政府とモンサント社との親密な関係が次々と明るみに出され、われわれ外国人の知るところとなった(同誌のほか、【参考資料③】として掲げた“rBGH スキャンダル”参照)。——PFC や ABI など米国市民団体は、モンサント社に典型を見る「産官人事交流」を、抗議と皮肉の意を込めて“回転ドア (revolving door)”と命名し、【参考資料④】に掲げたような「産官人事交流者リスト」を作成して、インターネットを通じて全世界に配信した。

5. おわりに

マスメディアが伝えるところによれば、現地時間の 2003 年 3 月 20 日未明、戦端を開いた現ブッシュ政権のイラク侵攻に「PNAC^[注] 人脈」(ネオ・コンサーバティブ: ネオ・コ

ン、新保守主義)が大きな影響力を与えたとされている。それと同じく、モンサント社を筆頭とする米国バイテク企業は、【参考資料④】に示される“回転ドア”やロビイストを活用して米国政府の意思決定に影響力を行使し、これまでのところ、自らの企業戦略にとって有利な状況を作ること成功している。

【注】 1997年に設立された政策集団“Project for the New American Century”(アメリカ新世紀プロジェクト)。
ディック・チェイニー副大統領、ドナルド・ラムズフェルド国防長官、ポール・ウォルフowitz国防副長官らは設立趣意書の賛同者。

「成功している」と断定するには、さらに多くの信頼に足る資料を収集し、論証を確実にする必要があるが、本稿では取り敢えず「予備的考察」として、SE概念の起源の遡及を試みた。

他方、SE概念そのものについては、先に引用したように、STAFF常任顧問の林健一氏は「国際的に最も広く適用されている概念であり、その価値は高く評価されるべきである」としている。しかし、食品衛生調査会・バイオテクノロジー特別部会の部会長を務める、寺尾允男・国立衛生試験所(現・国立医薬品食品衛生研究所)所長の衆議院「消費者問題等に関する特別委員会」(1997年4月24日)における参考人意見によれば、「食品の中に入っている成分を100ppm, 200ppmのオーダーまで全部調べるとするのは今の技術では至難のわざ」「莫大なエネルギーと費用」がかかり、「現実的ではない」ということであった。これは、共産党の藤田スミ・衆議院議員の質問に対する説明だが、どの程度の相違まで許容してSEと見做すかについて、いまなお見解が分かれている。

この点について、AF₂^{【注】}に変異原性(細胞に突然変異を起こす作用)があることを国立研究機関の研究者として初めて厚生省に警告(1973年)した田島弥太郎・木原記念横浜生命科学振興財団理事長(元・国立遺伝学研究所・所長、当時は研究部長)はSE概念の問題点を次のように指摘している。曰く、「実質的同等性に基づくと、分かっている毒物はチェックできるが、未知の毒物はチェックできない。組み換えた遺伝子は、遺伝子の並びのどこに入るか現在の技術では制御できないので、未知の物質ができてしまう恐れがある。本当に安全かを確かめるには、実質的同等性という方法では不十分ではないか」(毎日新聞、2000年3月14日。下線は引用者が附した)。

【注】 AF₂はハム、ソーセージ、魚肉練製品、豆腐、あん類などの画期的な殺菌・防腐剤として、1965年7月5日に認可された食品添加物。食品公害問題評論家の郡司篤孝氏が68年7月に上梓した『危険な食品』において、AF₂が毒性の強い有害物質であることを指摘し、それが契機になって「AF₂追放運動」が始まった。厚生省は73年9月17日、都道府県・政令市の衛生部局宛に「AF₂は安全(肝臓で分解し、染色体異常を起こす性質を失ってしまうので、消化管から吸収されたAF₂が次世代に影響を及ぼす可能性はない)」とする異例の通達を出して“お墨付き”を与えたが、1年後の74年8月20日、「マウスにAF₂によると推定できる癌症状の発生」(国立衛生試験所)が見られたことから、74年9月1日から全面的に使用禁止になった。

今回のレポートにおいては、本稿で予備的に示した論点をさらに深めるとともに、AF₂やCNP^{【注】}のような事例がモンサント社など米国バイテク企業の製品になかったかどうかを検証し、関係者が主張する「安全性概念の堅牢性」について多面的に検討したい。

【注】 水田除草剤、クロルニトロフェン：商品名MO。1965年2月に農薬登録。約30年後の96年9月、新潟平野で多発する胆道癌との相関が否定できず、開発企業が再登録を断念したことから農薬登録が失効した。

[Federal Register: February 10, 1994]

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Food and Drug Administration [Docket No. 94D-0025]

Interim Guidance on
the Voluntary Labeling of Milk and Milk Products From Cows
That Have Not Been Treated With Recombinant Bovine Somatotropin

AGENCY: Food and Drug Administration, HHS.

ACTION: Notice.

SUMMARY: The Food and Drug Administration (FDA) is publishing interim guidance on the labeling of milk and milk products from cows that have not been treated with recombinant bovine somatotropin. Several States and industry and consumer representatives have requested guidance from FDA on this issue. This interim guidance is intended to respond to these requests.

DATES: Written comments by March 14, 1994.

ADDRESSES: Submit written comments on the interim guidance to the Dockets Management Branch (HFA-305), Food and Drug Administration, rm.1-23, 12420 Parklawn Dr., Rockville, MD 20857.

FOR FURTHER INFORMATION CONTACT: Shellee A. Davis, Center for Food Safety and Applied Nutrition (HFS-306), Food and Drug Administration, 200 C St. SW., Washington DC 20204, 202-205-4681.

SUPPLEMENTARY INFORMATION: On November 5, 1993, FDA approved a new animal drug application providing for the subcutaneous use of sterile sometribove zinc suspension (recombinant bovine somatotropin (rbST) or a recombinant bovine growth hormone (rbGH)) in lactating dairy cows to increase the production of marketable milk (58 FR 59946, November 12, 1993). FDA approved the product because the agency had

determined after a thorough review that rbST is safe and effective for dairy cows, that milk from rbST-treated cows is safe for human consumption, and that production and use of the product do not have a significant impact on the environment. In addition, the agency found that there was no significant difference between milk from treated and untreated cows and, therefore, concluded that under the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act), the agency did not have the authority in this situation to require special labeling for milk from rbST-treated cows. FDA stated, however, that food companies that do not use milk from cows supplemented with rbST may voluntarily inform consumers of this fact in their product labels or labeling, provided that any statements made are truthful and not misleading. Several States and industry and consumer representatives have asked FDA to provide guidance on the labeling of milk and milk products from cows that have not been treated with rbST.

FDA agrees that, with the expiration of the congressional moratorium on the commercial sale of rbST on February 3, 1994, the issuance of guidance would help prevent false or misleading claims regarding rbST. FDA views this document primarily as guidance to the States as they consider the proper regulation of rbST labeling claims.

Given the traditional role of the States in overseeing milk production, the agency intends to rely primarily on the enforcement activities of the interested States to ensure that rbST labeling claims are truthful and not misleading. The agency is available to provide assistance to the States.

The guidance presented here reflects FDA's interpretation of the act and may be relevant to States' interpretation of their own similar statutes. This document does not bind FDA or any State, and it does not create or confer any rights, privileges, benefits, or immunities for or on any persons. Furthermore, this document reflects FDA's current views on this matter. FDA may reconsider its position at a later date in light of any comments it receives on this guidance document.

Interested persons may, on or before March 14, 1994, submit to the Dockets Management Branch (address above) written comments on the interim guidance. Two copies of any comments are to be submitted, except that individuals may submit one copy. Comments are to be identified with the docket number found in brackets in the heading of this document. Received comments may be seen in the office above between 9 a.m. and 4 p.m., Monday through Friday.

The text of the interim guidance follows:

Interim Guidance on the Voluntary Labeling of Milk and Milk Products
From Cows That Have Not Been Treated With Recombinant Bovine Somatotropin

Appropriate Labeling Statements

At the Federal level, statements about rbST in the labeling of food shipped in interstate commerce would be reviewed under sections 403(a) and 201(n) of the act. Under section 403(a) of the act, a food is misbranded if statements on its label or in its labeling are false or misleading in any particular. Under section 201(n), both the presence and the absence of information are relevant to whether labeling is misleading. That is, labeling may be misleading if it fails to disclose facts that are material in light of representations made about a product or facts that are material with respect to the consequences that may result from use of the product. Thus, certain labeling statements about the use of rbST may be misleading unless they are accompanied by additional information. This guidance is based on the use of the false or misleading standard in the Federal law, which is incorporated in many States' food and drug laws. States may also have additional authorities that are relevant in regulating such claims.

Because of the presence of natural bST in milk, no milk is "bST-free," and a "bST-free" labeling statement would be false. Also, FDA is concerned that the term "rbST-free" may imply a compositional difference between milk from treated and untreated cows rather than a difference in the way the milk is produced. Instead, the concept would better be formulated as "from cows not treated with rbST" or in other similar ways. However, even such a statement, which asserts that rbST has not been used in the production of the subject milk, has the potential to be misunderstood by consumers. Without proper context, such statements could be misleading. Such unqualified statements may imply that milk from untreated cows is safer or of higher quality than milk from treated cows. Such an implication would be false and misleading.

FDA believes such misleading implications could best be avoided by the use of accompanying information that puts the statement in a proper context. Proper context could be achieved in a number of different ways. For example, accompanying the statement "from cows not treated with rbST" with the statement that "No significant difference has been shown between milk derived from rbST-treated and non-rbST-treated cows" would put the claim in proper context. Proper context could also be achieved by conveying the firm's reasons (other than safety or quality) for choosing not to use milk from cows treated with rbST, as long as the label is truthful and nonmisleading.

States should evaluate any labeling statement about rbST in the context of the complete label and all labeling for the product, as well as of any advertising for the product. Available data on consumers' perceptions of the label statements could also be used to determine whether a statement is misleading.

Substantiation of Labeling Claims

There is currently no way to differentiate analytically between naturally occurring bST and recombinant bST in milk, nor are there any measurable compositional differences between milk from cows that receive supplemental bST and milk from cows that do not. Therefore, to ensure that claims that milk comes from untreated cows are valid, States could require that firms that use such claims establish a plan and maintain records to substantiate the claims, and make those records available for inspection by regulatory officials. The producer of a product labeled with rbST claims should be able to demonstrate that all milk-derived ingredients in the product are from cows not treated with rbST. Failure to maintain records would make it difficult for a firm to defend itself in the face of circumstantial evidence that it is using rbST or selling milk from treated cows. In some situations (e.g., dairy cooperatives that only process milk from untreated cows), States may decide that affidavits from individual farmers and processors are adequate to document that milk or milk products received by the firm were from untreated cows.

States should consider requiring that firms that use statements indicating that their product is "certified" as not from cows treated with rbST be participants in a third party certification program to verify that the cows have not been injected with rbST. States could seek to ensure that certification programs contain the following elements: Participating dairy herds should consist of animals that have not been supplemented with rbST. The program should be able to track each cow in the herd over time. Milk from non-rbST herds should be kept separate from other milk by a physical segregation, verifiable by a valid paper trail, throughout the transportation and processing steps until the finished milk or dairy product is in final packaged form in a labeled container. The physical handling and recordkeeping provisions of such a program would be necessary not because of any safety concerns about milk from treated cows but to ensure that the labeling of the milk is not false or misleading.

Dated: February 17, 1994,

Michael R. Taylor,

Deputy Commissioner for Policy.

[FR Doc. 94-3214 Filed 2-8-94; 9:27 am]

BILLING CODE 4160-01-F

〔問い〕

話題になっている「遺伝子組み換え食品」とはどういうものでしょうか。安全性の問題が心配されますが、その点はどうなっているのでしょうか。あわせて、バイオテクノロジーの現状と今後のあり方についても教えて下さい。(1997 年)

〔答え〕

遺伝子組換え技術が確立されたのは 1970 年代前半ですが、実用化段階を迎えた 70 年代末から 80 年代半ばにかけて世界中で「バイテク・ブーム」が巻き起こりました。医薬品分野が先行していましたが、ここ数年、農業分野での実用化が急速に進展しています。これまでも、チーズ製造用酵素（キモシン）やウシ成長ホルモン（bST）などが商品化されていましたが、直接口にする食品では 94 年にアメリカで商品化された日持ち性トマトが有名です。

日本でも、昨年（96 年）8 月に厚生省食品衛生調査会が安全性を確認したとして厚生大臣に答申し、除草剤耐性ダイズや害虫抵抗性トウモロコシなど 4 作物 7 品種の遺伝子組換え作物の輸入が認可されました。さらに引きつづく 4 作物 8 品種と酵素 1 品目の安全性の確認作業が進められています。また、農水省が一般栽培を許可した組換え作物の安全性評価も着々と進められています（4 月現在で 4 品種 8 系統）。このような商品化攻勢を前にして、消費者だけではなく、農業生産者や一部研究者の間からも懸念の声があがっています。

〔 解 説 〕

遺伝子組換え技術

生物体を構成する基本単位は細胞ですが、細胞の核のなかに遺伝子の集合体である染色体（ゲノム）があります。染色体はさらに 4 種の塩基が二重らせん構造状に結合した DNA（デオキシリボ核酸）という単位に還元できます。DNA の塩基配列がすべての生命現象の情報源になっているというのが、細胞をもつすべての生物に共通した仕組みです。遺伝子組換え技術はこの仕組みを利用して、特定の物質を生成したり抑制したりする DNA の一単位を見つけだし、他の生物体の DNA のなかに組み込む技術であり、バイオテクノロジーの中核に位置づけられています。

例えば、先の日持ち性トマト（カルジーン社）は、トマトを熟成させる酵素の働きを抑制する遺伝子を組み込んだものです。また、モンサント社などが開発している除草剤耐性品種は特定の除草剤の作用を抑制する遺伝子をアグロバクテリウムなどの微生物から、害虫抵抗性品種は特定の害虫を阻害するタンパク質を産生する遺伝子をバチルス・チューリンゲンシス（BT）などの微生物から、それぞれ当該作物に組み込んだものです。

遺伝子組換え技術の安全性について当初は「未知のリスク」を想定し、1974 年の全米科学アカデミーへの安全性検討委員会の設置、科学者の自主規制を提唱した 75 年のアシロマ会議を経て、76 年には NIH（アメリカ国立衛生研究所）が実験ガイドラインを制定しました。その後、当該技術に関する研究実績と科学的知見の蓄積にともなってガイドラインの

見直しが行われてきました。とくに82年の第5次改訂ではそれまでの「原則禁止」から「原則自由」へと大幅に緩和されました。この頃には「遺伝子組換え技術に固有の危険性はない」という認識が専門家のなかに徐々に形成され、87年に出された全米科学アカデミー報告、88年のアメリカ議会技術評価局報告などがそれを確認することになります。

欧州諸国を含む OECD でも安全性をめぐる議論がなされてきました。83年～86年に開催された専門家会合の第一ラウンドでは閉鎖系（大規模工業利用）についての、88年～93年の第二ラウンドでは開放系についての安全性評価基準が確認されています。

以上のような経過のなかで、当初の懸念——SFに登場するような未知の生物が生まれるかもしれないという不安——はかなり払拭されたと言えるでしょう。もちろん、仮に安全性の問題がクリアされたとしても、宗教上・倫理上の理由で受け入れられないといった事態も想定されるわけですから、表示問題などでの配慮が必要になってくることは言うまでもありません。しかし、そうした理由を別にしても、今日商品化が進められている遺伝子組換え作物を無条件に受け入れるわけにはいかない理由があります。

大事な安全性評価

第一に、「未知のリスク」がなくなったわけではありません。医薬品製造に用いられる大腸菌等の微生物については DNA の配列と機能がかなり解明されていますし、商品化に際しては目的とする産生物質が厳密に精製されます。これに対して、動植物の DNA については未解明の部分の方が圧倒的です。しかも、組換え体が開放系利用される場合、生態系のなかでどのような振る舞いをするのかについても十分には解明されていません。

リスクの可能性が残されている以上、従来もしくはそれ以上の安全性評価が求められます。ところが、慢性毒性（長期微量摂取による影響）や複合摂取による相乗効果などについての試験は義務づけられていません。その背景に、プロダクト・ベースの考え方と、OECD で合意された「実質的同等」なる概念があります。これは前述したように、遺伝子組換え技術固有のリスクを否定し、遺伝子組換え作物・食品にとくに毒性がなく、伝統的な方法で改良された既存の作物・食品と比較して基本的な形質に変化がない場合、既存作物・食品と同程度の安全性評価で十分であるとするものです。新奇の作物・食品ではないから食品衛生法の対象にもならず、食品添加物や医化学物質とは比べようもないほど簡略化された安全性評価しか課されません。厚生省の『組み換え DNA 技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針』では細かなチェック項目が規定されていますが、相当部分が省略されているのが実状です。仮にこれまでの試験研究の結果から「実質的同等」概念を正当化できたとしても、「これまでなかった」ことが「これからもない」ことにはなりません。

なるほど、今回日本で認可された遺伝子組換え作物は、アメリカの FDA（食品医薬品局）が食品としての安全性を確認したのですが、だからといって、日本でのスピード審議が正当化されるわけではありません。しかも、次に見るようにアメリカでの安全性評価に問題がないわけではありません。

アメリカの評価基準の緩和

第二に、開発元であるアメリカでは、当初慎重を期して制定された諸規制が次々に緩和されてきています。先の NIH ガイドラインが実験段階における規制政策であるとすれば、産業利用段階におけるバイオ政策は 1986 年の科学技術政策局勧告『バイオテクノロジー規制の調整フレームワーク』に始まります。これは人間や環境に影響を及ぼす可能性のある政策措置に関する影響評価を連邦諸機関に義務づけた連邦環境政策法を根拠としています。遺伝子組換え作物・製品に対して新たな規制の必要性も謳っていましたが、関連省庁の役割分担を規定したにとどまり、政策の具体化は先送りされました。その後、政策形成の主導権が科学技術政策局から大統領競争力評議会に移されるとともに、同評議会が 91 年 2 月に出した『バイオテクノロジー連邦政策に関する報告書』によってバイオ政策の路線が確定することになります。

競争力評議会というのは「国際競争力を維持向上させて合衆国の継続的経済発展を図る」ためにブッシュ政権が 89 年に設置したものです。そのため、同報告書で提示されたバイオテクノロジー規制のあり方も、「公衆衛生と福祉は保護しつつも、規制による負担は最小限にとどめる内容にすべき」「バイオテクノロジーが社会に与える利益を減殺するような過剰な制約を回避するよう慎重に構成され見直されること」といったように、国際競争力確保が最優先される内容となりました。この緩和方針はその後の関連省庁による監督行政にも強く反映することになります。

例えば、USDA（農務省）は遺伝子組換え作物の輸入や州間移動、環境放出（野外試験）に関する許認可を監督していますが、92 年 11 月には認可制度の大幅緩和案が告示され、翌年 4 月に発効しました。これを契機に開発件数が急増しています。また、それまで規制指針をもたなかったために安全性評価（したがって許認可）を実施していなかった FDA と EPA（環境保護局）も、それぞれ 92 年 5 月と 12 月に緩やかな規制指針を発表しました。FDA は当初から「新たな制度は必要ない」との立場を表明してきましたが、この規制指針で「従来食品と実質的に同等と見なせる場合は新たな規制も、その旨のラベル表示も必要としない」ことが確定しました。とくに FDA の認可手続きは「自発的上市前諮問手続き」と呼ばれ、予期せぬ影響、栄養レベルの有意な変化、生成可能性のある新規物質、アレルギー誘発性のあるタンパク質等に関しては安全性評価を要求するとしているものの、開発企業の自発的な申請に委ねている点が懸念されます。

このような一連の政策形成＝規制緩和の結果、短期間に数多くの遺伝子組換え作物が市場に出されることになりました。97 年 3 月現在、USDA は 24 品種の遺伝子組換え作物を「もはや何らの規制も要しないもの」として最終認可しています。また、FDA が認可した遺伝子組換え作物は 27 品種、EPA 認可も併せて最終的に商品化が承認されたものは 94 年 5 月の初認可以来 15 品種となっています。

多国籍企業の支配強化

第三に、こうした規制緩和にともなう商品化攻勢が産業界の意向を反映したものだとい

うことです。遺伝子組換え作物の開発は、モンサント社、チバガイギー社（サンド社と合併後はノヴァルティス社）、アグレボ社（ヘキスト社）、デュポン社、ゼネカ社など化学・農業部門を中心とする巨大多国籍企業によって独占されています。これら多国籍企業は、カルジーン社やデカルブ社、アスグロウ社などのバイオ・種子企業を次々に買収することによって研究開発力を高めるとともに、農業・種子・動物医薬・営農支援など資材サービス部門における水平的インテグレーション（統合化）を指向するモンサント社、品種開発→種子→集荷・貯蔵・輸送→加工といった垂直的インテグレーションを指向するカーギル社などの例に見られるように、農業関連市場に対する支配力の強化を狙っています。

アメリカには業界団体としてバイオインダストリー機構（BIO、前身の二団体が93年に統合）があり、強力な圧力団体として政策決定過程に対する影響力を行使しています。91年には日米欧加の業界団体が国際バイオインダストリー協会を結成し、OECDやEC委員会への働きかけも行なっています。安全性基準の緩和に加え、産官学共同の推進やガット・ウルグアイ・ラウンドでも焦点となった知的所有権の強化など、国際的なバイオ政策の形成過程で果たした産業界の役割を無視することはできません。

求められる民主的規制

以上のような技術的・社会経済的なリスクを伴う恐れのある遺伝子組換え技術に対して、世界各国で反対運動が取り組まれ、徐々に広がりを見せています。ヨーロッパでは、暫定的な輸入禁止措置をとったり、ラベル表示を義務づける国もみられます。日本でも消費者団体が中心となって反対キャンペーンやラベル表示を求める運動を進めています。

もとより、バイオテクノロジーという技術そのもの、その農業への応用自体は否定されるべきではないでしょう。しかし、バイオテクノロジーはあくまでも化学依存型の農業から脱却し、食糧増産と環境保全とを同時的に追求する農業を、たんなる経験ではなく科学的知見に基づきながら効果的にとりおこなうための汎用的な基礎技術となるべきものです。一握りの多国籍企業が知的所有権を後ろ盾に独占する資材商品として囲い込まれるべきではありません。しかも食糧問題や環境問題などの課題は、南北間格差や農産物市場構造、多国籍アグリビジネスによる農業・食糧支配など多様な社会経済的諸関係に内在する問題を一つ一つ解決してはじめて達成されるものです。バイオテクノロジーという技術、その研究開発と応用のために必要な人的・物的資源を、そうした課題達成の一助とするべく、人類共有の財産として管理していくための民主的規制が強く求められます。

出典：久野秀二「GM 食品 Q&A」(<http://member.nifty.ne.jp/hisashu/keizaiQ&A.htm>)

※以上は、久野秀二氏のホームページに掲載されていた初学者向けの解説を、同氏の許可を得て全文転載したものである（転載に際して、レイアウトを若干変更し、また、漢数字を算用数字に変換した）。

大統領競争力評議会とFDAとの関係に関する論考は、「第4章：アメリカ合衆国におけるバイオテクノロジー政策の展開」（久野秀二『アグリビジネスと遺伝子組換え作物：政治経済学アプローチ』日本経済評論社、2002年）にも詳しいが、簡潔さを考慮して本資料を転載することにした。

THE rBGH SCANDALS

In trying to get rBGH to market, Monsanto and government agencies became involved in a number of scandals. Anyone who has ever wonder how big business does business should find the following instructional:

Three British scientists who analyzed data on rBGH for Monsanto charged that the company has tried to block publication of their research. Erik Millstone, Eric Brunner and Ian White said the company blocked publication of their 1991 paper on the hormone's links to increases in somatic cell (pus and bacteria) counts as a result of mastitis.

In an article in the British scientific journal *Nature*, the scientists said they found a much higher white blood cell count in milk from cows treated with rBGH than reported by Monsanto looking at the same data. The article concludes, "Until those data are in the public domain, some important questions about the effects of BST on animal health will remain unsolved."

Monsanto will not allow the researchers to publish their results. A report released in October 1994 concluded that Monsanto violated federal law by illegally promoting rBGH prior to FDA approval. According to the report, issued by the Inspector General of the Department of Health and Human Services which oversees the FDA, the FDA's Center for Veterinary Medicine warned Monsanto in 1991 about improper promotion of the hormone and cited 24 instances of the company making promotional statements. One was labeled "BST Worksheet" and was designed to help dairy farmers figure their profits from using the drug.

Despite the warning, Monsanto continued bending or breaking the anti-promotion rules from May 1991 through October 1993. The report faulted FDA for not issuing a warning or sanctioning Monsanto. Instead, the FDA sent the company letters that would have been interpreted as excusing the conduct.

In late 1993, when Congress was debating final approval of rBGH, Monsanto used its government action on the drug. According to confidential documents obtained by The Foundation on Economic Trends (FET) and then turned over to The New York Times, Monsanto used chief strategist for the Democratic National Committee Tony Coelho's

friendship with then-Agriculture Secretary Mike Espy to try to influence the outcome for its product.

At the time, Congress had imposed a ninety-day moratorium on the sale of rBGH and was demanding further study of its economic impact on small dairy farmers.

Concerned, Monsanto President Robert B. Shapiro called Coehlo for help. Coehlo is a former California Congressman and house majority whip who left that post in 1989 amid accusations that he had improperly used his political contacts to arrange and finance a \$100,000 junk-bond investment for himself. Coehlo had become a New York investment banker and, because he remained very well-connected, President Clinton selected him as chief strategist for the Democratic National Committee in 1994.

Coehlo called the U. S. Department of Agriculture (USDA) to find out who was blocking approval of rBGH. He spoke with Espy's senior aide, Kim Schnoor. Coehlo has strong ties at USDA. Now disgraced, then-Agriculture Secretary Mike Espy won his first race for Congress in 1986 with substantial financial help from the Democratic Congressional Campaign Committee, which was then headed by Coehlo. Further, President Clinton's selection of Espy as Agriculture Secretary came at Coehlo's recommendation. And before the just-appointed Espy picked his new staff, Coehlo proposed that Espy take Kim Schnoor, Coehlo's former Congressional aide as Espy's senior aide. Schnoor had been providing Monsanto officials with critical information regarding White House and Office of Management and Budget (OMB) strategy regarding rBGH.

One memorandum obtained by FET, written by Dr. Virginia V. Weldon of Monsanto, entitled, "Coehlo Talking Points for Espy Dinner", and dated Sept. 21, 1993, advised other Monsanto officials that, based on information provided to the company by Schnoor, Monsanto had drafted appropriate talking points for Coehlo to present to Espy at a dinner. The Weldon memo also said that Coehlo should "ask Espy to talk personally with Mr. (Leon) Panetta (then-OMB head and another Coehlo friend) to persuade him to duck [Congress'] request to study the 'social impact' of BST".

"The Weldon memo" goes on to suggest that to persuade the Administration to champion rBGH a Monsanto lobbyist (Coehlo) should "Let Secretary Espy know that companies like Monsanto will likely pull out of the agriculture biotech are if the Administration will not stand up to persons like Senator Feingold".

(Sen. Russ Feingold [D-WI] had been responsible for organizing Congressional

opposition to the hormone and had asked for the economic impact study.)

The Coehlo "talking points" also included a proposal to Espy to "Develop, in coordination with the U.S. dairy industry, a proactive plan to ensure consumers of the safety of milk and dairy products that have been produced with supplemental BST. Such an effort should be coordinated with the National Dairy Board and the International Dairy Foods Association." FET publicized the memoranda and as a result, the Coehlo-Espy dinner meeting never took place.

A few months later, however, OMB said it had completed its study and concluded that the economic effects of the hormone would be minimal; Congress then gave its final approval and rBGH was marketed. FET petitioned the Justice Department to investigate possible conflict of interest involving the USDA, Monsanto, and Coehlo, and asked for Espy's resignation. Soon after, Espy resigned as the result of another, unrelated scandal.

A Government Accounting Office (GAO) report cleared three FDA officials accused of conflict of interest and ethical misconduct in the approval of rBGH, to the shock and disbelief of FET and three members of Congress who had brought the accusations. The report concluded that there was only minor rule-breaking by former employees and associates of Monsanto, who, as employees of the FDA had key roles in approving rBGH.

The GAO report takes 30 pages to document how a former Monsanto lawyer, Michael Taylor; a former Monsanto scientist, Margaret Miller; and a student of Monsanto's top scientist, Suzanne Sechen, all played key roles in helping the FDA decide that rBGH is safe for cows and people and that it need not be labeled.

Taylor, for example, who was Deputy FDA Commissioner at the time, had been, until 1991, a leading Washington, D.C., lawyer representing Monsanto and the International Food biotechnology Council for many years, specializing in food labeling and regulatory issues. While at the FDA, Taylor wrote the policy exempting rBGH and other biotech foods from special labeling.

Taylor's former law firm, which continued to represent Monsanto, filed lawsuits against two dairies that had labeled their milk rBGH-free only days after Taylor's guidelines were finalized. In March 1994, FET had petitioned the FDA and the Department of Health and Human Services to investigate the matter.

Three members of Congress then asked the GAO to investigate. After FET filed its

complaint, Taylor was mysteriously transferred out of the FDA and now heads the USDA's Food Safety Inspection Service. Jeremy Rifkin, President of FET, called the GAO report, which revealed even more than FET had originally discovered, "devastating" and a "significant scandal." "It has confirmed my worst suspicions about the FDA," he said.

Vermont Congressman Bernie Sanders (I-VT) also disagrees with the report's verdict and said its findings actually prove "the FDA allowed corporate influence to run rampant in its approval" of the drug.

In November 1994, the Canadian Broadcasting Corporation (CBC) program Fifth Estate televised a one-hour documentary reporting that Monsanto had tried to bribe Health Canada (Canada's version of the FDA), offering to pay as much as two million dollars under the condition that Monsanto receive approval to market rBGH in Canada without being required to submit data from any further studies or trials.

According to journalists who worked on the documentary, Monsanto tried to kill the show, arguing through its lawyers that CBC had maliciously rigged interviews. But CBC stuck to its guns and ran the program.

The National Farmers Union is investigating possible illegalities in Monsanto's practice of enlisting agricultural veterinarians in promoting rBGH. The group has noted that many states, including New York, have laws prohibiting veterinarians from taking direct or indirect compensation from pharmaceutical companies to promote their products. Until recently, Monsanto had been issuing \$150 vouchers for veterinary care to farmers who initially ordered rBGH. But some veterinarians who had promoted rBGH very hard signed up some fifty to one hundred farms each. "Now we're talking about many thousands of dollars," said Bruce Krug, a New York dairy farmer and coordinator of the New York Farmers Union. "This is a blatant kickback to the veterinarians".

Monsanto has underwritten joint promotional campaigns with veterinary clinics in an effort to sell farmers on rBGH. "Not only were vets being compensated through Monsanto's voucher program, they are also profiting handsomely from their clients' rBGH usage because the drug is making so many animals sick".

出典：<http://www.organicconsumers.org/text4.html>

The Revolving Door : The Edmonds Institute

The Old Revolving Door

At the Sixth Meeting of the Open-Ended Ad Hoc Working Group on Biosafety, meeting under the auspices of the Convention on Biological Diversity in Cartagena, Colombia, in February, 1999, the Institute distributed an announcement about persons whose job assignments had changed. We regretted our failure to post a complete list and we noted our willingness to share whatever was brought to our attention. With the help of many people, we were able to correct some notable omissions. Unfortunately, with insufficient time and resources to validate the many suggestions sent to us from around the world, we were able to share in alphabetical order, only a very incomplete set of interesting changes in job assignments. That list has been updated, thanks in part to the readers of this website.

David W. Beier . . . former head of Government Affairs for Genentech, Inc., . . . now chief domestic policy advisor to Al Gore, Vice President of the United States.

Linda J. Fisher . . . former Assistant Administrator of the United States Environmental Protection Agency's Office of Pollution Prevention, Pesticides, and Toxic Substances, . . . now Vice President of Government and Public Affairs for Monsanto Corporation.

Michael A. Friedman, M.D. . . . former acting commissioner of the United States Food and Drug Administration (FDA) Department of Health and Human Services . . . now senior vice-president for clinical affairs at G. D. Searle & Co., a pharmaceutical division of Monsanto Corporation.

L. Val Giddings . . . former biotechnology regulator and (biosafety) negotiator at the United States Department of Agriculture (USDA/APHIS), . . . now Vice President for Food & Agriculture of the Biotechnology Industry Organization (BIO).

Marcia Hale . . . former assistant to the President of the United States and director for intergovernmental affairs, . . . now Director of International Government Affairs for Monsanto Corporation.

Michael (Mickey) Kantor . . . former Secretary of the United States Department of Commerce and former Trade Representative of the United States, . . . now member of the board of directors of Monsanto Corporation.

Josh King . . . former director of production for White House events, . . . now director of global communication in the Washington, D.C. office of Monsanto Corporation.

Terry Medley . . . former administrator of the Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) of the United States Department of Agriculture, former chair and vice-chair of the United States Department of Agriculture Biotechnology Council, former member of the U.S. Food and Drug Administration (FDA) food advisory committee, . . . and now Director of Regulatory and External Affairs of Dupont Corporation's Agricultural Enterprise.

Margaret Miller . . . former chemical laboratory supervisor for Monsanto, . . . now Deputy Director of Human Food Safety and Consultative Services, New Animal Drug Evaluation Office, Center for Veterinary Medicine in the United States Food and Drug Administration (FDA) .*

Michael Phillips . . . recently with the National Academy of Science Board on Agriculture . . . now head of regulatory affairs for the Biotechnology Industry Organization.

William D. Ruckelshaus . . . former chief administrator of the United States Environmental Protection Agency (USEPA), . . . now (and for the past 12 years) a member of the board of directors of Monsanto Corporation.

Michael Taylor . . . former legal advisor to the United States Food and Drug Administration (FDA)'s Bureau of Medical Devices and Bureau of Foods, later executive assistant to the Commissioner of the FDA, . . . still later a partner at the law firm of King & Spaulding where he supervised a nine-lawyer group whose clients included Monsanto Agricultural Company, . . . still later Deputy Commissioner for Policy at the United States Food and Drug Administration, . . . and later with the law firm of King & Spaulding. . . . now head of the Washington, D.C. office of Monsanto Corporation.*

Lidia Watrud . . . former microbial biotechnology researcher at Monsanto Corporation in St. Louis, Missouri, . . . now with the United States Environmental Protection Agency

Environmental Effects Laboratory, Western Ecology Division.

Jack Watson . . . former chief of staff to the President of the United States, Jimmy Carter, . . . now a staff lawyer with Monsanto Corporation in Washington, D.C.

Clayton K. Yeutter . . . former Secretary of the U.S. Department of Agriculture, former U.S. Trade Representative (who led the U.S. team in negotiating the U.S. Canada Free Trade Agreement and helped launch the Uruguay Round of the GATT negotiations), now a member of the board of directors of Mycogen Corporation, whose majority owner is Dow AgroSciences, a wholly owned subsidiary of The Dow Chemical Company.

Larry Zeph . . . former biologist in the Office of Prevention, Pesticides, and Toxic Substances, U.S. Environmental Protection Agency, . . . now Regulatory Science Manager at Pioneer Hi-Bred International.

*Margaret Miller, Michael Taylor, and Suzanne Sechen (an FDA “primary reviewer for all rbST and other dairy drug production applications”) were the subjects of a U.S. General Accounting Office (GAO) investigation in 1994 for their role in the U.S. Food and Drug Administration’s approval of Posilac, Monsanto Corporation’s formulation of recombinant bovine growth hormone (rbST or rBGH). The GAO Office found “no conflicting financial interests with respect to the drug’s approval” and only “one minor deviation from now superseded FDA regulations”. (Quotations are from the 1994 GAO report).

出典 : <http://www.edmonds-institute.org/olddoor.html>

5. 国際学術連合会議の GMO 評価プロジェクトについて

大塚 善樹

(GMO プロジェクト研究客員研究員)

(武蔵工業大学環境情報学部・助教授)

1. はじめに

1931 年に設立された国際学術連合会議 (International Council for Science: ICSU) は、各国の科学アカデミー (日本では日本学術会議が相当) および国際的な分野別の学術連合を加盟団体とする NPO である。2000 年に、ICSU の加盟団体である二つの国際学術連合、国際トキシコロジー連合 (International Union for Toxicology: IUTOX) と国際栄養科学連合 (International Union for Nutritional Science: IUNS) が、GM 食品の健康と栄養に対する影響を評価するプロジェクトを、遺伝子技術の応用に関わるリスクと便益について ICSU の見解を形成する一助として提案した。これに、ICSU の四つの国際学術連合 (International Union of Biochemistry and Molecular Biology: IUBMB; International Union of Food Science and Technology: IUFoST; International Union of Pure and Applied Chemistry: IUPAC; International Union of Soil Science), および二つの科学委員会 (Advisory Committee on Genetic Experimentation and Biotechnology: ACOGEB; Committee on Science for Food Security: CSFS) が賛同し、より科学的関心範囲の広いプロジェクトとして ICSU の助成を得て発足した。プロジェクトの目的は、当初の二つの学術連合の主導により、健康と栄養に対する GM 食品の影響に対して、科学者コミュニティによる独立した科学的基礎を与えることとし、専門家によるモノグラフを作成して ICSU に提出することを目指すことになった。2002 年 5 月までに合計 3 回のワークショップを行い、各分野の担当者があらかじめ執筆したモノグラフの細部にわたって、執筆者、IUTOX と IUNS の代表者、そして賛同した学術連合と委員会の代表者が議論してとりまとめた。その概要 (Executive Summary) は、2002 年 9 月の持続可能な開発に関する国際サミットに向けた ICSU の報告書⁽¹⁾を補足するものとして、7 月に ICSU に提出された。モノグラフの最終稿は 2003 年 3 月に完成し、IUFoST の学術雑誌 *Trends in Food Science & Technology* の同年の特集号 (Vol. 14, Issues 5-8: 169-338) として出版されることとなった。

GMO に関する公共的な論争の高まりに対して、科学者コミュニティも各国の科学アカデミーとその共同作業 (例えば、2000 年の *Transgenic Plants and World Agriculture*⁽²⁾) として、また FAO や WHO などの国際行政機関として、一定の対応を示してきた。ICSU のプロジェクトも、この科学者コミュニティの一連の動向の一部であると考えられる。このようなプロジェクトは、それ自体として GMO の応用に関する広範囲な専門家の理解を基

礎づける可能性があるが、同時に、科学技術に投げかけられている一般社会からの疑問や批判に対して、国際的な科学者コミュニティがどのように対応しうるかということの可能性と限界を示すものでもあるだろう。その意味で、完成されたモノグラフの内容だけでなく、議論の過程を理解することにも、今後の GMO 政策の背景を考える上で参考になる部分が含まれると考えられる。本稿は、このプロジェクトに執筆者の一人として第2回目の会合から参加した筆者が、プロジェクトの特徴とその議論の経過、およびモノグラフに含まれる社会科学的な分析について、その概要を紹介するものである。

注 (1) Biotechnology and Sustainable Agriculture, ICSU Series on Science for Sustainable Development No. 6, 2002, ICSU.

(2) The Royal Society of London, the U.S. National Academy of Sciences, the Brazilian Academy of Sciences, the Chinese Academy of Sciences, the Indian National Science Academy, the Mexican Academy of Sciences and the Third World Academy of Sciences の共同作業として報告書がまとめられた (July 2000, National Academy Press, Washington D.C.)。

2. プロジェクトの経過と特徴

2000 年に発足したプロジェクトは、2001 年 2 月に開かれた 1 回目の英国マンチェスターでの会合でモノグラフの執筆に向けての計画を策定し、執筆予定者および運営委員会のメンバーを確定した。プロジェクトの中心となった人物は、IUTOX 前会長の Dr. Iain Purchase (英国マンチェスター大学) である⁽¹⁾。INUS の前会長 Dr. Barbara A. Underwood (米国) も招集者 (convenor) として位置づけられた。そのときに、農作物から家畜や魚におよぶ対象の範囲が決められたほか、規制政策や経済社会的側面に関する章を盛り込むことが決められた。

1 回目の会合で決まった科学技術的な章 (最終稿の 2 章~7 章に相当) に共通の執筆項目と考慮すべき点は、(1) GM 食品が寄与すると予想される問題、(2) GM 食品のリスクと便益 (ただし、リスクと便益はステークホルダーによって異なることを認識する)、(3) GM 食品の管理と基準 (その科学的原則、異なった自然的・社会的環境で異なった管理が必要になること)、(4) リスクと便益を評価する方法 (異なったステークホルダーは同一の評価を異なって解釈することに留意する)、(5) GM 食品の評価の障害となる知識のギャップ、以上であるとされた。

ここでは、一般的な留意点として、科学技術やその評価が状況に依存し、ステークホルダーによって異なる場合があることが強調された。すなわち、科学的知識の客観性を前提とする「素朴な現実主義」あるいは「自然科学主義」が捨て去られ、より「社会的構築主義」に近い視点を取り入れられていると解釈できる。これは、少なくとも欧州において、科学論研究が一定の評価を得て、学術連合のトップにいる人々にはある程度理解されている可能性を示唆するものと思われた。

第2回目の会合は、2001 年 9 月にパリで開催され、各執筆予定者が担当章の概要を報告

し、運営委員会を中心にして全体の枠組みや各章の内容の適切性について議論が行なわれた。この際の運営委員会のメンバーを第1表に示す。

ICSU はフランスに本部が置かれ、また発展途上国の会員を多く含み UNESCO との連携のもとで形成されてきた。そのためか、欧州出身委員に加えてアジアとアフリカの学術連合代表者も運営委員として参画していた。また、これまでも ICSU は、科学と社会、とくに途上国の持続可能な開発との関わりについて、研究を総合するだけでなく社会的な発言を行ってきた経緯がある。結果として、発展途上社会への GM 技術の影響について考慮することがプロジェクトの目標に加えられた。さらに、主として欧州での GMO に対する批判的な議論を「科学と社会の対話の失敗」とみなして、科学論研究者 (Dr. Claire Marris⁽²⁾) を運営委員会に加え (しかし、後にプロジェクトを批判して辞任)、自然科学の限界と価値負荷性を自覚した議論にすることが配慮された。そのような立場は、第3回目のワークショップを経て作成された概要の次のような文章にも見ることができる。

「このモノグラフは、ここで総合した科学的知識によって、各社会がどのような政策を採用すべきかについて一定の立場をとらない。モノグラフは、科学的な信頼性について評価しようと努めるが、確実性と不確実性の境界を数量的に決めることが、科学的データの根本的な性質であることを認識する (Executive Summary, p4: モノグラフでは1章に相当)。」

さらに、それが中立的な立場を表すのではなく、いくつかの仮定に基づいていることを確認した。すなわち、(1) GM 技術は有用な結果をもたらす可能性があると考え、(2) この技術的可能性は発展途上社会も利用できるようにすべきであると考え、(3) 他の技術と同様に未知のリスクがある (絶対的安全は達成可能な目標ではない) と考える、以上である。また、発展途上社会の健康や栄養の問題は、本来的に技術的なものではなく、まずは多様で十分な量の食料供給が最も重要な課題であって、科学技術はその部分的な解決すら与えるものではないことを明言した。そして、以下のように主体による便益とリスクの

第1表 運営委員会メンバー (第2回会合配布資料より)

Function	Name	Institute
IUTOX*	Iain F. H. Purchase	University of Manchester, UK
IUNS*	Barbara A. Underwood	NAS, Institute of Medicine, USA
IUPAC	Åke Bruce	National Food Administration, Sweden
IUBMB	J-H. Weil	Institut de Biologie Moleculaires des Plantes, France
IUFoST	Walter E. L. Spiess	Institute of Process Engineering, Germany
CSFS/IUSS	Winifried E.H. Blum	Universitaet fuer Bodenkultur, Austria
ACE	Pierre-Henri Gouyon	University of Paris/Orsay, France
ACOGEB	Marc Van Montagu	Universiteit Gent, Belgium
	Cutberto Garza	Cornell University, USA
	Howarth Bouis	International Food Policy Research Institute (IFPRI), USA
	Claire Marris	INRA, France
	James O.Ochanda	University of Nairobi, Kenya
	Zhangliang Chen	Beijing University, China
	A J Parida	M.S. Swaminathan Research Foundation, India
IUTOX	Eric Dybing	National Institute of Public Health, Norway
Secretariat	Linda Shuker	University of Liechester, UK

* Convenor.

差異を考慮する立場が表明された。

「このような仮説のもとに、以下のことを同定することが必要である。すなわち、リスクと便益の種類と「大きさ」、特定の技術から誰が最も利益を得ることができ、誰が最もリスクに曝され得るか、そして予想される便益とリスクの時期について、以上である。このモノグラフは、これらの問いに答えることに科学的知識を役立てようとするものである (Executive Summary, p.5)。」

しかし、科学技術の役割を控えめに見積もることは、社会科学など他のアプローチの役割をも重視することになる。結果として、モノグラフには社会的な側面について二つの章を含めることになった。これらは、GM 食品のみの議論に限定することは困難であり、必然的に GMO (とくに GM 作物) に関する議論をカバーすることになる。ただし、自然科学分野の章は、あくまでも GM 食品の健康と栄養への影響に関するものであり、GMO の環境に対する影響は考慮の対象としていない。結局、第 3 回目のワークショップに向けて合意された章立てと執筆者は、次の第 2 表に示すようになった。後述するように、Dr. Claire Marris の批判を受けてリスクの社会的側面に関する章を追加することになり、Dr. Lynn Frewer (10 章) が新たに執筆者に加わった。

第 2 表 章立てと執筆者

Chapter and title	Author	Institution	Research field
Executive Summary	Gabrielle Persley	The Doyle Foundation, UK	Biotechnology
1. General introduction: The role of science in identifying common ground in the debate on genetic modification of foods	Cutberto Garza Patrick Stover	Cornell Univ., USA	Nutritional Science
2. GM food crops and their contribution to human nutrition and food quality	Howarth E. Bouis	IFPRI, USA	Economics
	Bruce M. Chassy	Univ. Illinois, USA	Molecular Biology
	James O. Ochanda	Univ. Nairobi, Kenya	Biochemistry
3. GM food crops for improving agricultural practice and their effects on human health	Jennifer Thompson	Univ. Cape Town, South Africa	Plant Molecular Biology
4. GM crops for industrial products and processes and their effects on human health	Thomas A. Mackeon	USDA, USA	Biochemistry
5. GM fish and their effects on food quality and human health and nutrition	Norman Maclean	Univ. Southampton, UK	Fish Molecular Biology
6. GM livestock and poultry and their potential effects on human health and nutrition	Helen Sang	Roslin Institute, UK	Animal Molecular Biology
7. GM microorganisms and their potential effect on human health and nutrition	Atte von Wrigh	Univ. Kuopio, Finland	Microbiology
8. The scientific basis for risk assessment and regulation of GM foods	Harry A. Kuiper Gijs A. Kleter	National Institute for Quality Control of Agricultural Products, The Netherlands	Toxicology
9. Socio-economic consideration relevant to the sustainable development, use and control of GM foods	Yoshiki Otsuka	Hiroshima Univ. of Economics, Japan	Sociology
10. Societal issues and public attitudes towards GM foods	Lynn Frewer	Institute of Food Research, UK *	Social Psychology

* Present address: Dept. Marketing and Consumer Behaviour, Univ. Wageningen, The Netherlands.

2002年5月にマンチェスターで開催された第3回目のワークショップでは、事前に執筆した各章について、運営委員を含むワーキンググループをつくり、2～3の章を集中して読み議論した。その議論を土台に執筆者は改稿を行い、翌日までに秘書部門が全員に改定稿のコピーを配布した。翌日は、それをもとに再び全員で各章ごとに議論を行い、概要をまとめる作業を開始した。概要の作成は、ICSUの要請でヨハネスブルク・サミットへ向けて報告書 *Biotechnology and Sustainable Agriculture* を執筆する Dr. Gabrielle Persley が行った。3日目も議論を継続し、概要を決定するための合意をとりまとめた。その後も、電子メールを用いた質疑応答を繰り返し、2002年9月に概要の最終稿を完成した。

注 (1) 1999年のICSUカイロ会議では、国際薬理学連合 International Union of Pharmacology (IUPHAR) の Dr. Fischli と IUTOX の Dr. Purchase の二人を編者として *Genetically Manufactured Organisms as Food* というタイトルでモノグラフを出版することが検討されていた。IUPHAR が抜けて IUNS に替わった経緯については不明である。

(2) 欧州5カ国を対象にしたEUのフォーカスグループ調査の中心人物の一人である。Marris, C., Wynne, B., Simmons, P. & Weldon, S. (2001). *Public Perceptions of Agricultural Biotechnologies in Europe. Final Report of the PABE research project*, funded by the Commission of European Communities, Contract number: FAIR CT98-3844 (DG12 - SSMD).

3. 主要な議論とその帰結

すべての会合を通して、活発な議論が行われた。とくに第3回目のワークショップの分科会では、各章について文言の細部にわたる検討がなされた。ここでは全体会議で取り上げられ、重要性が高いと思われる論点として、全体の執筆方針に関する議論とGM食品の便益評価に関する議論の二つを紹介する。

3.1. モノグラフの執筆方針に関する議論

各会合では、すべての執筆者と運営委員会の間で、前節で述べたような「素朴な現実主義」の放棄や科学的知識の限界が合意されたわけではない。むしろ、執筆者が集まった第2回目の会合では、2章から6章を担当する自然科学者が「素朴な現実主義」（科学的知識の客観性を前提とする。結果として日常的知識に対する優越性を主張。）の立場から公共的な議論を批判する場面も多く見られた。章の内容も、当初構想されたステークホルダーごとの分析はほとんど行われず、客観主義的な科学的知識の羅列に終わる場合が多かった。さらに、執筆項目として立てられた「知識のギャップ」をめぐって、科学的知識と現象とのギャップ（何が科学にとって未知か？）、一般社会が求めている知識と科学的知識とのギャップ（科学は何ができていないか？）、科学的知識と一般社会との知識の格差（素人は何を理解していないか？）がしばしば混同されて議論された。

このような状況から、科学論研究者として運営委員を務めていた Dr. Claire Marris は会議終了後に辞意を表明し、プロジェクトのメンバーに対して次のような批判的な問題提起を行った。

すなわち、「このモノグラフは、

(1) 科学技術の不確実性（解決不能の不確実性や無知に起因するものを含む）に対して、十分に認識していない。

(2) 科学的な問いの枠組みが、私たちが生きている世界についての原則や選択を、公然とまたは暗黙裡に組み込んでいることについて、十分に認識していない。

結果として、このモノグラフが完成したとしても、それはせいぜい無視されるか（同様な試みは既に多くなされているので）、悪くすると「科学者の声」の正当性をさらに貶めることになる。」

この批判は、二人の convenors である Dr. Purchase と Dr. Underwood に重く受け止められ、他の執筆者や運営委員に対して電子メール上で次のような点に執筆者の注意を喚起した。すなわち、モノグラフの立場が価値負荷的であること、よって別の価値を有する他者にとっては状況の現実性を反映しているとは見られない怖れがあり、結果として科学の信頼性を損なう場合があることを自覚すること、その上で原稿を執筆することを求めた。より具体的には、担当章で総合評価する科学的知識の不確実性と、その評価の結論に至る際に用いている仮定を明示的に述べることである。

さらに、モノグラフの枠組みについても改善策を考え、社会的問題に関する章を拡大する方針を立て、それに関する意見や人選案を募った。上記のような個々の執筆者による対応では限界があり、Claire の指摘した問題点を解決することができないと考えられたからであろう。GMO の社会経済的側面については、持続可能性の観点から現在までの知見を総合することが筆者に求められていた（9 章）。そこには、GMO をめぐる社会と科学（政策）とのコミュニケーションの問題は含まれていなかった。そこで、科学技術社会論やリスク・コミュニケーションの専門家（Claire の専門領域）による 10 章を追加することが決められた。最終的には、Dr. Purchase の判断で、英国食品研究所の社会心理学者 Dr. Lynn Frewer が執筆者に加えられた。

3.2. GM 食品の便益評価に関する議論

第 3 回目のワークショップでは、モノグラフの全体像が明らかになるとともに、執筆者の専門領域や価値観の違いが表面化したと考えられる議論もあった。第 2 表に示したように、自然科学者の多くは分子生物学と生化学（人間以外の生物を対象にする実験系領域）の専門家であるが、栄養科学と毒性学（最終的には人間を対象にする臨床系領域）の専門家も含まれる。これらの分子生物学・育種学者と栄養科学者との間では、栄養改良や成分改変を行った機能性 GM 食品の評価をめぐって意見の相違が顕著であった。

すなわち、2 章と 4 章において、分子生物学・育種学者は、付加した機能（ビタミン、鉄分、低アレルゲンなど）を単純に便益とみなしたのに対して、栄養科学者の Dr. Cutberto Garza（第 1 章担当）は、代謝や生体利用率、その摂取者での差異を無視して、特定の成分を増強（低減）しても必ずしも便益とはならない（むしろ有害作用がある）場合があることを主張した。また、9 章の記述では、収量の増加と農薬使用量の減少といった便益に

についても、必ずしも明確な報告がなされていないダイズやトウモロコシのほかに、比較的便益がはっきりと現れている Bt ワタの例を取り上げるべきであるという主張が、分子生物学・育種学者からなされた。ワタも綿実油として食用になるので、この主張は妥当なものである。しかし、運営委員を含む多くの自然科学者が、何とかして多くの便益をモノグラフに取り入れたいと考えていることが感じられた。

4. モノグラフの内容

以下では、モノグラフの内容を簡単に紹介する。科学技術の現状については、本稿で述べる必要はないと思われるので、「知識のギャップ」（科学技術の不確実性）として何が書かれたかに重点を置く。なぜなら、現在の科学技術が不可避免的にはらむ不確実性を率直に示すことが、このプロジェクトの最も重要な役割の一つだと考えるからである。

4.1. 2～4 章：GM 農作物

まず 2 章では、発展途上社会において、GM 技術が食料供給や栄養不良の改善にどのような便益をもつかが議論されている。その内容は、生産性の増大と微量栄養素の増強である。とくに鉄（フェリチン）や β カロテンを増強したコメの事例が検討された。これは、著者の一人（Dr. Howarth Bouis）が、IFPRI でゴールデンライスのプロジェクトに参画していたことによる。発展途上社会においては、このような微量栄養素の GM 技術による増強が、他の方法（栄養補強剤の配布、野菜や魚肉類の供給、従来法による育種）に比べて、少なくとも短期的にはコスト面で優れている点が主張された。知識のギャップとしては、増強した栄養素が実際にどの程度生体内で利用され得るかについての評価が複雑で未だに不明な部分が多いこと、消費者に受け入れられるかどうか不明なこと（ゴールデンライスの場合色も問題である）、従来育種と GM 育種に対する開発費用をどのように配分すれば最も効率がよいかを判断することが難しいこと、国や都市/農村や社会階層によって異なる微量栄養素の欠乏状況を把握することが難しいこと（そのために最も効率的な普及計画が立てられていないこと）、以上が述べられた。

次に 3 章では、発展途上社会の農業への影響が検討された。期待される便益は、外部ストレス抵抗性の農作物による収量の増加、コストの低下、農薬使用量の低減である。執筆者は南アフリカの研究者であり、とくに当地での Bt ワタの成功例が取り上げられた。知識のギャップとしては、GM 農作物の生産効率が従来品種に比べて明らかに優越しているかどうか、雑草化が起こらないかどうか、非標的生物に悪影響があるかどうか、これらのことが未だ十分に解明されていないとして述べられた。

4 章では、油脂、接着剤、繊維、酵素、プラスチック、医薬などの工業原料となる農作物の影響が検討された。商業化されているのは、化粧品などに使われる高ラウリン酸のカノーラだけである。便益は、コストの低減や再生可能な資源への代替とされる。しかし、アレルギー性の問題、スターリンク事件のように栽培・流通過程の双方で起こりうるフー

ドチェーンへの混入、すなわち花粉の飛散と IP ハンドリングの問題、GM 原料が代替する産業への影響、そして消費者への受容の問題、以上が不確実性をともなう知識のギャップとして取り上げられた。

4.2. 5～7 章：GM 魚、家畜、微生物

これらの領域は、農作物に比べると開発が遅れており、同種のモノグラフでは、これまで取り上げられることは少なかった。最も実用化に近いのが、5 章の魚である。現在の GM 魚の研究内容と漁業で想定される便益は、成長ホルモン遺伝子の導入などによる成長促進、耐冷性・耐凍結性の形質研究による寒冷地や気候変動下での漁獲量低下の防止、耐病性の向上、代謝機能の改変による餌資源の植物への転換、不妊化による成長促進または環境改善（外来魚や GM 魚による環境破壊の防止）などである。そして、サケ（カナダ）、ナマズ（米国）、ティラピア（キューバ、ハンガリー）、コイ（中国）などの試験が報告されている。考えられる第一の危険は、外部自然環境への GM 魚の逃亡による野生種への導入遺伝子の拡散であり、そのためにも不妊化技術が当面必要である。そのほか、食用に際しての健康への危険として、抗生物質耐性遺伝子の問題、魚毒の問題、予期せぬ栄養低下の問題が検討された。この章では、知識のギャップは、魚の GM 技術そのものが未熟であることとして捉えられ、遺伝子改変にかかわる技術的な問題のみが取り上げられた。

6 章で扱われた家畜と家禽の GM 化は、遺伝子導入効率が低くコストも高いため、まだ商業化には道のりが遠い。予想される便益は、成長促進と飼料効率の向上、耐病性、品質向上（ミオスタチン機能の改変による低脂肪で柔らかい肉、羊毛や牛乳の高品質化・付加価値化など）、環境改善（抗生物質使用量の低減、糞尿中のリンの低減など）、医薬品の生産、異種移植用臓器の生産、病態モデル動物の提供である。食品として考えられる危険には、ウイルスの活性化や感染も含まれるが、不明の部分が多い。一方、環境への影響は、自然環境での生育が困難なことから、魚とは異なって少ないものと見積もっている。また、消費者による需要が、当面は困難な領域であることを指摘した。ここでも、開発段階が低いことから、知識のギャップは技術的な問題に限定して論じられた。

7 章の微生物も、GM 微生物によって生産された酵素の商業化利用は進んでいるが、GM 微生物そのものを食品生産に用いている例はない。これは、発酵食品の食味形成の過程が複雑で不明な部分が多いこと、消費者の受容が望めないことによるという。GM 微生物を食品生産に用いる場合に考えられる危険には、腸内細菌叢に対する影響があるが、腸内細菌叢と発酵食品に含まれる従来の微生物との相互作用はあまりよくわかっていない。リスクのない食品はないものの、GM 微生物由来食品の安全性評価は厳格に行わなければならないとしている。また、米国でのトリプトファン被害の事例も検討され、製造工程を変更する際には、新たな安全性評価が必要であることを指摘した。

4.3. 8章～10章：規制と社会的側面

8章は、OECD, FAO/WHO, EUでGMOのリスク評価に関する委員をつとめ、実質的同等性概念の導入にもかかわったワーゲニンゲンの農産物品質管理研究所（RIKILT）のDr. Kuiperによるもので、GM食品のリスク評価手法を概説したものである。実質的同等性はリスク評価の開始点であること、食品の安全性評価手法の改善が必要であることが述べられている。後者の、とくに意図せざる影響については、現在のような特定の食品成分に的を絞った標的アプローチから、全体像を把握する非標的アプローチへの転換を示唆している。もっともこれらは、2000年のOECDのエジンバラ会議⁽¹⁾、FAO/WHOの会議⁽²⁾で指摘された問題点である。DNAや蛋白質のプロファイリング手法の開発については、EUのGMOCARE⁽³⁾プロジェクトを紹介した。また、これらの国際機関の規制の状況も要約されている。一方で、市販後のサーベイの役割については、食品由来の疾病の複雑性や人間の遺伝的背景の多様性から考えて、過大評価してはならないことも指摘した。

9章は、持続可能な農業への影響を、それに関する欧州理事会の定義と、Dragun⁽⁴⁾らの議論をベースに、資本、効率性、平等性の観点から、GMOの開発、利用、管理に関する社会経済的側面の現状を、既存文献のサーベイによって筆者が検討した。知的財産権制度、貿易の自由化、バイオセーフティ規制など社会システムのありかたが、GMOの導入が持続可能な農業に結びつくかどうかに関与する大きな影響を与えることを指摘した。

最後に10章は、一般の人々のGM食品への態度について検討した。問題の根底には科学技術への信頼の喪失があるが、経験的な研究により、情報源となる組織への信頼は情報に対する人々の態度を決定するわけではないことが示されている。すなわち、人々はあらかじめ情報に対する判断（GM食品は危険である）を持ち、それを支持する情報を提供する組織をより信頼する。この正のフィードバックによって、人々の態度は増強される。このような状況下では、単に何がわかっているかについての情報を公開するだけでは不十分で、何がわかっていないか（科学技術の不確実性）について効果的なコミュニケーションを行う必要がある。そのためには、これまでのトップダウン型のリスク・コミュニケーションを改め、利害関係者と一般市民の参加によるリスク管理に関する政策決定に変えてゆく必要があることを示唆した。

注(1) GM food safety: facts, uncertainties, and assessment, The OECD Edinburgh Conference on the Scientific and Health Aspects of Genetically Modified Foods, 28 February - 1 March 2000.

(2) Safety Aspects of Genetically Modified Foods of Plant Origin: Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Foods derived from Biotechnology (29 May - 2 June 2000, Geneva, Switzerland).

(3) <http://www.entransfood.com/RTDprojects/GMOCARE/aboutgmocare.html>

(4) Dragun, A.K. & Tisdell, C. (Eds.) (1999) *Sustainable agriculture and development: globalisation and the impact of trade liberalisation*. Cheltenham: Edward Elgar.

5. おわりに——科学技術社会論的に見たプロジェクトの意義

このプロジェクトは、欧州を中心とする科学者コミュニティの間で、科学技術の不確実

性や科学と社会の対話の重要性が、広く認識されつつあることを物語るものと思われる。しかし、議論やモノグラフ執筆の段階では、多くの研究者の間で必ずしもそのような認識が共有されているわけではないことが確認された。これは、執筆者には米国の研究者が多く加わったことも関係しているかもしれない。しかし、一方で、欧州理事会は、一般市民と科学者コミュニティが相互学習する新しい制度の必要性を訴える報告書を出している⁽¹⁾。このような状況から考えると、このモノグラフの科学と社会との関係性に対する立場は、決して斬新なものではない。「知識のギャップ」として取り上げられた科学技術の不確実性も、これまで NGO などが指摘してきたリスクの可能性、それをある程度追認してきた国際機関の報告書とさほど変わらない。また、自らの専門分野が公然とまたは暗黙のうちに前提としている仮定が、各章において反省的に取り上げられることはなかった。ステークホルダーによるリスクと便益の差異についても、必ずしも十分に考慮されたわけではなかった。さらに、対象領域を「健康と栄養」に限定したことは、従来の分野別科学の限界を示しこそすれ、問題の全体像に迫ることを困難にしている。その意味では、このプロジェクトの枠組みに革新性はなく、むしろ穏健で中道的なものと言えるであろう。

しかし、このプロジェクトやモノグラフは、そのスポンサー (ICSU) や掲載雑誌 (*Trends in Food Science & Technology*) からわかるように、結局は科学者によって科学者コミュニティ自身に向けられたものである。したがって、科学技術や知識に対する相対主義や社会的構築主義のような立場は、読者の反感を買うことが予想される。むしろ穏健な立場のほうが、科学と社会のコミュニケーションに益することが多いかもしれない。また、2～4 章の知識のギャップでは社会的な問題（消費者や生産者の多様性、社会的受容の困難さ、研究費の配分、流通での管理）の重要性が指摘され、9 章と 10 章で社会的側面に関する議論を行ったことによって、科学者コミュニティに問題の広がりとながりを認識させることに寄与することができるかもしれない。さらに、今後、科学者コミュニティが同種のイニシアチブを取ることが多くなれば、科学と社会のコミュニケーションを深めることが可能になるかもしれない。NGO の問題提起やコンセンサス会議が、社会の側が科学的知識の形成に関与していく活動であるとすれば、その反対方向の活動として科学者による社会的・政治的な意見形成への積極的な発言も必要である。前者のそれが、当然ながら社会的な偏向を持っているとすれば、後者のそれが科学的な偏向を帯びていることもあって然るべきであろう。このプロジェクトは、もちろんそのような偏向から自由ではないものの、その限界と前提をある程度は認め、政策決定における科学的知識の役割を過大評価しないという点において、現在の欧州を中心とする科学者コミュニティの変化を表すものであると思われる。また、「健康と栄養」に限定しつつも、社会科学者を含む異分野の科学者が議論してコンセンサスを目指した（しかし、議論は紛糾し必ずしも合意は得られなかった）ことも、科学者コミュニティの分野横断的な議論の場をつくる試みとして評価できるであろう。

注 (1) EC DG-RTD & ED-JRC (2000). Science and Governance in a knowledge society: The challenge for Europe. 16-17 October, Brussels, conference conclusions.

第Ⅲ部 関 連 文 献

1. 欧州議会、欧州理事会、経済社会評議会、地域委員会通達
「ライフサイエンスとバイオテクノロジー —欧州の戦略」
(2002/C 55/03) COM (2002) 27 final

佐藤 恵美 (訳)

第一部： 欧州のための戦略

1. 戦略的課題

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは情報技術に続く知識基盤経済の次代の波として幅広く認識され、社会・経済に新たな好機を生み出している。

それはまた2001年秋に委員会が開催した包括的公開協議⁽¹⁾でも確認されている通り、重要な政策的・社会的問題を提起し、一般人の幅広い議論を呼んでいる。これらの問題の取り扱いには細心の配慮を要する。しかし欧州では、それぞれに関連する職務が幅広い政策や主体に分散している。問題を共に洞察し、共通の目的を持って効率的に調整を図らなければ、欧州はこうした新しい科学技術がもたらす課題と好機に対し極めて遅れを取っており対応にも苦慮している。

我々の社会は民主的社会であり、基本権憲章で EU が認識している基本的価値を尊重し、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発と応用を確実に行うために、必要な保護手段と対話の経路を提供すべきである。

欧州は重大な政策選択を迫られている。消極的で受動的な役割を受容し、これら科学技術の他地域における開発との関わりを担うか、欧州の価値観と基準に従い責任をもって積極政策を展開し科学技術を開発するか。欧州が躊躇すればするほど、後者の選択肢は現実味を欠いていく。

EC は科学技術関連の重要な政策面での権限を持っている。したがって委員会は今後の方針を見出す手助けとなる重い責任がある。今このための枠組みを提案するものである。

(1) 欧州委員会通達 “ライフサイエンスとバイオテクノロジーの戦略的構想に向けて：諮問文書” (COM454, 2001年9月)、情報伝達、ウェブに寄せられた一般の意見、2001年9月27、28日に行われた委員会関係者会議の結果は <http://europa.eu.int/comm/biotechnology> を参照のこと。

1.1 技術革新と政策

対策を必要とする広範で奥の深い影響

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの知識基盤では、新たな科学的発見とともに、医療、農業、食糧生産、環境保護においても新しい応用範囲が開拓されつつある。これは世界的規模で起こっている現象である。生体と生態系に関する共通の知識ベースは、ゲノミクスやバイオインフォマティクスなどの新しい科学的教義と、遺伝子実験やヒトの器官・組織の再生などの新規応用を生み出している。こうした事柄は、順次我々の社会・経済全般にわたって奥の深い影響を持つ応用を提供しており、もはや遺伝子組換え作物のような利用をはるかに超えたものである。

知識基盤の拡大によって、未研究分野の科学的発明は前代未聞の速さで実用化・製品化されており、新たな富が形成される可能性を示している。すなわち、従来の産業が更正され、新たな事業が誕生することにより、知識経済を支える技能基盤の職業が提供されている。EU のリスボンサミットで掲げた、主導的な知識経済という目標達成に大きく貢献する先端技術として、ライフサイエンスとバイオテクノロジーはおそらく最も有望であろう。2001年3月にストックホルムで行われた欧州理事会ではこのことを確認し、理事会とともに欧州委員会に対してバイオテクノロジーの可能性を最大限に活用し、優れた競争に匹敵するべく欧州のバイオテクノロジー部門の競争力を高めるために必要な政策を検討するよう依頼した。その一方でこうした開発は消費者と環境にとって健康的で安全なものであり、共通の基本的価値と倫理原則に則ったものであることを確認した。

ライフサイエンスとバイオテクノロジーにおける現在の欧州の業績は、上記の目的達成を容易にしていない。

欧州に躊躇の様相

欧州をはじめとする各地域で一般人による集中的な議論が表面化している。公の議論は重要な問題を認識し、具体的な改良点を見出すことに役立っている一方で、遺伝子組換え体（GMO）と特定の倫理的問題だけに議論が集中し、世論に偏りが見られる。欧州地域でもその他の地域や各国と同様、この分野における科学技術の発達にともない、困難な政策問題や複雑な規制問題が生じる。社会的受容が不確実であるため、技術の革新や開発を行い取り込む受容力を判断する要因への注意が行き届かなくなっている。このことによって欧州の競争的な立場は抑圧され、研究調査能力が弱まり、長期的には政策選択も限られかねない。

欧州は岐路に立たされている。我々が将来を視野に入れた、グローバルな視点で信頼性の高い政策を前向きに展開させなければ、EU 以外の作った政策を突きつけられることになる。技術とその応用は急速な発展を遂げている。したがって欧州委員会は、欧州の政治的選択として、新しい知識やその応用によって提示される課題に対処するか否かではなく、いかに対処するかであると考えている。

1.2 欧州の戦略

責務の分散－だが委員会の貢献は可能

欧州委員会は前向きにこれらの問題を熟慮し、課題に取り組むたいと考えている。2001 年 9 月、現在議論になっている幅広い問題に関する公の協議に乗り出した⁽²⁾。これらの問題で EC が対処できるものは一部に過ぎず、大半がその他の公的および民間の関係者の手にかかっている。製品の承認、域内市場の安全防護対策、農業・貿易政策といった分野では、EC が独占的な権限を持っているが、その他の面では何の権限も持たない、あるいは加盟国と分担することもある。したがって最終的に成功か不成功かの責任は共同で負うことになる。

しかし、補完性原則によれば、欧州連合が共通の目的に向かって共に努力していくことは妨げられるべきではない。長期的な見通しとグローバルな機会および課題を共有するなかで、特に公正な調整を行い、リスボン戦略を裏づける基準点を示すことによって、新たな協調体制と監視体制に基づき、明確な戦略的目標と一貫した全体論的アプローチを形成することが可能である。

戦略的優先事項

欧州委員会は現在の主導権をもって、広範にわたる以下の三点の問題に取り組むための持続可能で信頼性のある政策を展開することを提案する。

- ライフサイエンスとバイオテクノロジーは、健康、高齢化、食品、環境に関する世界的ニーズに応え、持続可能な開発を行う機会を提供する。欧州にとって、社会のニーズに応え競争力を高めるため、人的・工業資源および財源をこうした科学技術の開発および応用に誘導する最も有効な方法は何か。
- 幅広い公的支援が不可欠であり、倫理的・社会的なインプリケーションと関連性に配

(2) COM (2001) 454, 2001 年 9 月 4 日発行。

慮しなければならない。欧州はいかにして市民の信用と支持を得る有効かつ確実に信頼性のある政策を施行できるか。

- 一 科学技術的革命は、国や貧富の差を問わず新たな機会と課題を創り出す**世界規模**の現実である。欧州が世界規模の課題に取り組み、明確な国際的視野に基づき内政を作り上げ、国益を追求するべく国際的活動を行う最良の方法は何か。

戦略および行動計画

欧州委員会は、信用に値し、科学的根拠があり、倫理基準に基づく人民中心の政策をもって対応する戦略を提案する。この戦略の目的は、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの有望な可能性（第2節、第3節）によって欧州が利益を得ることであり、適切なガバナンスを確保し（第4節）、欧州の世界的な責任（第5節）を果たすことである。これは総合的な戦略の提議であり、各要素は相互に依存、増強されるものである。

この戦略を実行するにあたり、構成で協力的かつ持続的な過程によって首尾一貫した信頼性のある政策（第6節）を進める必要がある。欧州委員会はまた、委員会と EC が具体策実施のための**行動計画**をたて、補完性原則に従ってその他の公的および民間関連者に提言することを提案する。

2. ライフサイエンスとバイオテクノロジーの可能性

現実問題への新たな解決策

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは、今後数十年にわたって最も有望な先端技術の一つとして、幅広く理解されている。ライフサイエンスとバイオテクノロジーは実現技術である。すなわち、情報技術のように、民間および公的利益のための多岐にわたる目的に応用できる。近年の科学的解明に基づき、生物系に関する知識の激増によって次々と新たな応用がもたらされている。

高齢人口と貧困国のニーズに応えるための斬新な革新的アプローチが世界全体の医療に対して大いに求められている。世界の疾病の半分は治療法が判明しておらず、抗生物質のような既知の治療薬でさえ、耐性のため効能が衰えつつある。バイオテクノロジーは、既に従来の製品だけでなく新規の医薬品や医療活動（例えばクロイツフェルト・ヤコブ病の危険性のない人間成長ホルモン、エイズ感染や C 型肝炎ウイルスの恐れがない無限の凝固因子による血友病治療、ヒト・インスリン、B 型肝炎や狂犬病ワクチン）においても、価格、安全性、倫理的に優れた製品を続々と可能にしている。バイオテクノロジーは、遺伝子的

疾病素質，対象を絞ったスクリーニング，診断，画期的な薬物療法に基づくオーダーメイド医療と予防医学の双方に向かう疾病管理のパラダイム・シフトの後ろ盾となっている。薬理ゲノム学は，ヒトの遺伝情報を創薬や薬剤発見・開発に応用し，こうした疾病管理変革をさらに推進する。幹細胞研究と異種移植術によって，変性疾患や脳梗塞による損傷，アルツハイマー病，パーキンソン病，火傷，脊髄損傷の治療のための細胞や器官の置換が有望視されている。

農産物・食品分野において，バイオテクノロジーは農学的に改良された作物を通して食品の品質と環境への有益性を向上させる可能性を持っている。1998 年以降，世界における遺伝子組換え（GM）作物の栽培面積は倍増し，2001 年で 5,000 万ヘクタールとなった（欧州は 1 万 2,000 ヘクタール）。**食品・飼料**の品質は，疾病予防および健康リスクの削減につながると言えよう。機能強化された食品（“機能性食品”）は，ライフスタイルの一部として，また栄養面で利点があるとして，今後ますます重要になってくると思われる。植物ゲノム分析は FAIR 研究プロジェクトの支援を受けており，すでに欧州の伝統的穀物（Spelt と呼ばれている）の遺伝的改良による蛋白質収量向上（18%）をもたらしている。これは動物飼料用の代替蛋白源として利用できる⁽³⁾。作物中に抵抗性を組み込み，農薬の使用が大幅に削減されている。動植物の疾病やストレスに対する自然抵抗性が強化されれば，化学的農薬や肥料，薬品を削減し，環境保全型耕作を促進することによって，土壌の侵食を減らし環境保全に役立つ持続可能な農業の実践が期待できる。ライフサイエンスとバイオテクノロジーは，飢餓と栄養不良に立ち向かい，現在の耕作地の環境影響を軽減しつつ，増加し続ける人口に食糧を供給するために重要な手段の一つとなり得る。

バイオテクノロジーを利用して**作物の食品以外の用途**を広げ，産業用供給原料や生分解性プラスチックのような新素材の原料にすることも可能である。植物ベースの素材は，**製造業，エネルギー産業，製薬業**に分子ビルディングブロックと錯体分子を提供できる。炭水化物，油脂，蛋白質，繊維の改変物質や新しいポリマー製品なども現在開発段階にある。適切な経済・財政状態であれば，バイオマスはバイオディーゼルやバイオエタノールのような液体・固体の生物燃料といった代替エネルギーの生成や生物脱硫のような処理に貢献できる。植物ゲノミクスもまた，マーカーアシスト育種によって従来の方法を改善に導いている。

大気・土壌・水・廃棄物汚染に対する**バイオレメディエーション**や，酵素利用(生体触媒)を基盤とした**汚染の少ない工業製品や加工処理**の開発など，バイオテクノロジーは**環境**を保護し，改善する新たな方法を提言している。

(3) <http://europa.eu.int/comm/research/agro/fair/en/be1569.html>

3. 可能性の収穫

経済的局面

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの可能性は加速的に開拓されており、富とスキルを要する雇用を創出できる新たな経済を生み出すと思われる。だが、こうした開発の時間座標、位置づけと、欧州が全面的に参画するかどうかはそれほど確実ではない。

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの直接・間接的市場可能性⁽¹⁾

産業 2010年には持続可能な産業、環境技術（バイテクは一部のみ）は世界規模で1兆5,000億ユーロ市場
環境技術は900～1,200億ユーロ⁽²⁾と予測される

製薬業 2004年の世界市場は5,060億ユーロ
(一定増加見込みで2010年には8,180億ユーロ)⁽³⁾

農業 遺伝子組換え種子を蒔いた地域は恒常的に増加するが、今後見込まれる非GM飼料の市場開発次第であるため、将来的な市場価値は予測困難である
世界レベルで百万ヘクタール⁽⁴⁾：

1998	1999	2000	2001
28	40	44	53

推定の出所が多様であり、不確実であることを斟酌すると、上記の意味するところは、新技術の大部分とバイオテクノロジー企業による技術全体の実質的部分を占める部門での2010年における世界市場全体（農業を除く）は2兆ユーロを上回ると言える。

(1) 推定値以上にバイオテクノロジーにおける国際的な競争力に関する比較データを確立することは困難である。主な価値要因は知識であり、取引/売上/輸出における通例の統計資料では、知的所有権という意味での価値が付加されている部分が明確でない。

(2) 英国政府のデータ：1999年開始の貿易産業省バイオ関連プログラム（Department of Trade and Industry Bio-Wise programme）：OECD: POST Report 136, April 2000.

(3) IMS Health, (www.imshealth.com).

(4) ISAAA: International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications.

2005年までに欧州のバイオテクノロジー市場は1,000億ユーロを上回るとの予測もある。今後10年以内に、ライフサイエンスとバイオテクノロジー部門を含む世界市場は、新技術が応用された大部分を占めることになり、その額は2兆ユーロを上回る可能性がある。

消費者向けの製品やサービス、公益、生産システムという形でライフサイエンスとバイオテクノロジーがもたらすソリューションは、主に欧州にとって利益となるであろう。しかしこうした開発を管理し、選択肢を広げ、価値観や国際的な政治選択を描出し、新生経済の利益を獲得するためには、知識ベースを駆使し、新たな製品、加工、サービスに転換しなければならない。

3.1 知識ベース

知識ベースを極める：

ライフサイエンス革命は研究によって生まれ、育まれる。公的研究所や高等教育の研究機関は科学ベースの中核であり、事業を基盤とする研究および民間団体の研究と相互に作用している。いかなる知識ベースの経済も成果を挙げるといえるかどうかは、新たな知識をいかに生成し、普及させ、そして応用するかにかかっている。したがって研究開発や教育、訓練、新たな経営的アプローチへの投資は、ライフサイエンスとバイオテクノロジーによってもたらされた課題に立ち向かうために最も重要である。

— 効果的で画期的な研究

欧州の主要な強みの一つは、科学ベースである。独自の技術において科学的に卓越した拠点が存在し、バイオテクノロジー開発の地域的クラスターの中心となっている。しかし、欧州の研究開発投資は総じて米国に遅れをとっている。その上、欧州は幾つもの国家の異なる地域による企業・公共機関の間で公的な研究支援が分裂し、研究開発における地域間協力の水準が低い。

欧州委員会は、ライフサイエンスとバイオテクノロジー研究における欧州のリーダーシップを取り戻そうとしている。第6次研究開発枠組計画（The 6th Framework Programme for Research, Technological Development and Demonstration Activities 2002–2006）は、この分野を最優先とすることを提案し、加盟国と協力して構築のための確固とした基盤を提供する。これによって研究開発能力を強化し、研究に対する方針と取り組みが分裂化している現実の問題の克服を促すであろう。欧州が一体となって最大限に協力し、重複を最

小限にすれば、増加の一途をたどるデータ・情報の取り扱いや、世界的規模の科学における主導権の確保などの主要な課題に立ち向かうことができるであろう。

さらに欧州の研究への取り組みは、多くの専門分野にわたる研究を通して開かれている新たな展望に重点を置くべきである。新たな発見というのは、生物学的研究が情報技術や化学、プロセス工学のような他の科学・研究分野と連動して行われている場合に生まれることが多い。例えば、グルテン・アレルギーに関するヒトゲノム分析はアレルゲンを削減した穀類が開発されることにつながる。近年、初めて完全に統合された EC のプロジェクトが始動し、バイオテクノロジーがヒトと動物の疾病治療に革新的アプローチをもたらしているゲノムと医療の調和においてリーダーシップを確かなものとしている。

— 社会のニーズに応える研究

欧州のライフサイエンス研究の課題は、市民のニーズを基盤とし欧州独自の要件を満たすものでなければならない。このため、欧州社会に与えられたニーズと機会を積極的に識別し、画期的な研究によってそれに対処しようとするアプローチが必要となる。我々は健康と安全に関する規則の科学的根拠など、その他の EC としての方策と研究とのつながりをさらに強化する必要がある。同様の論理で、社会的コンセンサスの形成において、科学者や研究者と、できる限り親密に関わることも最も重要なことである。今後の発展の基盤である前途有望な技術と生物多様性の可能性を十分に活用するため、先進国と開発途上国の間での新たな研究協力も推進すべきである。

3.2 科学技術的解決策を提供する欧州の力量

科学から応用への変換

ライフサイエンスとバイオテクノロジーを応用する可能性は、今後富を生み出す源泉として増大する見込みがあり、雇用（その多くは高度な技術を有する）の創出へと導く。またさらに進んだ研究への新たな投資の機会をもたらすことになる。

もし欧州がこれによって利益を得るとすれば、科学ベースにおいて卓越することだけでは不十分である。知識を新製品や加工技術、公益事業に変える能力を持つことが不可欠であり、それが社会にとっての利益をもたらす、技能を要する仕事と繁栄を生み出すことになる。新たな可能性を開拓することは、研究者を呼び寄せ養成し、投資と資源を誘致し、均整の取れた責任の重い法的、規制、政策的枠組みを提示するためにあらゆる研究と技術革

新過程を強化することでもある。

欧州の脆弱なバイオテクノロジー部門

1980年代、欧州におけるバイオテクノロジーは主に大企業の範囲内で発展した。一方、米国と違って中小企業部門の大半は不振の状態が続いた。製薬・化学薬品部門の大企業が技術を活かし画期的な製品を提供し続ける一方で、最近になって中小企業部門は急速に拡大しつつあり、現在欧州でバイオテクノロジーを専門とする企業（1,570社）は米国（1,273社）よりも増えている。これは欧州の起業家的潜在能力を実証するものであり、励みとなっている。

しかし、欧州の中小企業は比較的小規模の企業であるが、一方米国のバイオテクノロジー企業は欧州よりも先に創業し、欧州における業界の3倍を上回る収益を上げており、雇用従業員数（欧州の61,000人に対し162,000人）、強力な資金の供給、特に現在生産中の製品において、欧州をはるかに上回っている。

欧州委員会の競争力に関する2001年度報告書（第5章）では、これまでのEUの産業における商業的發展がバイオテクノロジー部門において米国に大きく遅れを取ってきた理由について、詳細に分析されていた。知的所有権は配慮すべき関連要因として認識された。

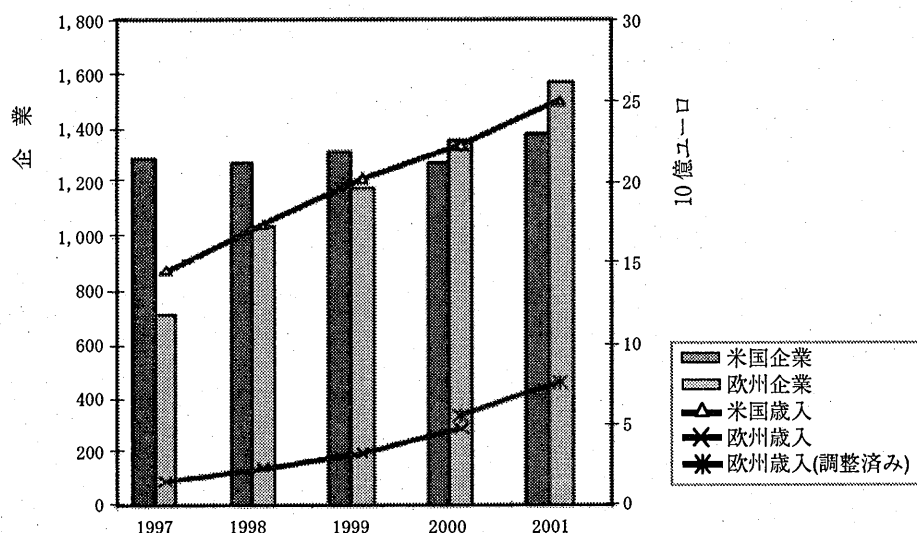


図 欧州と米国のバイオテクノロジー企業比較

注. 欧州の2000年、2001年のデータはスイスのバイテク企業、Serono が加わり調整してある。

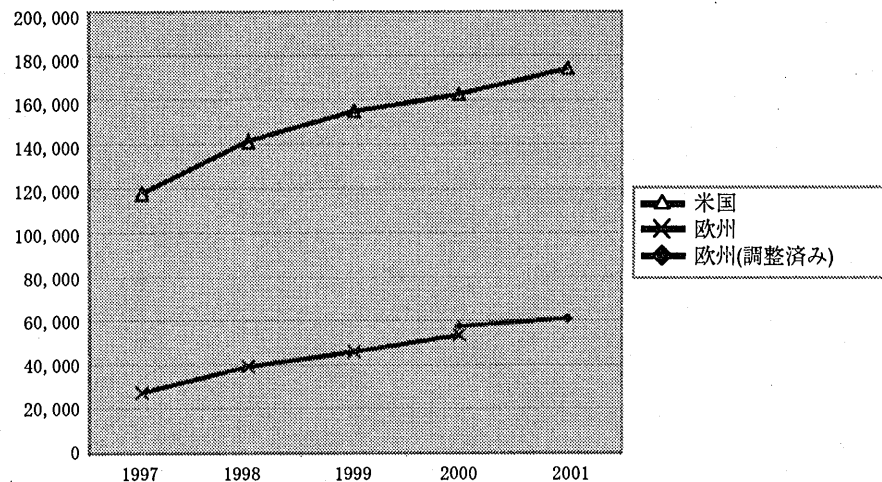


図 雇用の比較

構造的に、バイオテクノロジー中小企業は非常に資本集約的であり、出資金の資本回収期間が長い。ベンチャー・キャピタルの資金拠出は徐々に可能になりつつあるが、長期にわたる企業の開発過程での全段階を通して十分であるとは言えない。有能な人材の供給が不十分であることは、産業の発展にとって大きな制約になりかねない。

欧州のバイオテクノロジー部門のための行動

こうした障壁を取り除くことは、必要なダイナミクスを創造するための革新と経済的なリスク負担を十分に奨励し、欧州の業家精神を強化することと同様に重要なことである。欧州の競争力は、資源ベース・ネットワーク・諸機関の積極的な役割という三本柱のもとに強化されるべきである。

- 我々の知識ベース産業では、**資源ベース**の増強が最も重要である。そのためには、第一にライフサイエンス教育（科学者の生涯教育と一般市民の認識）を強化しなければならない。また、バイオテクノロジーに情報・通信技術を取り込む可能性も含め、研究分野や専門領域の壁を越えた指導が必要となる。新しい発想は専門領域の連結から生まれる傾向がある。企業経営を成功させるためには、科学・工業技術と経営管理技術の調和を取らなければならない。この柱は、欧州の教育⁽⁴⁾と雇用⁽⁵⁾の目標達成に直接貢献するものである。一般公開され自由に入手できる包括的で最新のバイオインフォマティクスのデータは、バイオテクノロジーにおける進歩の基盤となる。企業は繁

(4) 教育と生涯教育の10年目標。

(5) 2002年の雇用対策ガイドライン：雇用適性の向上、企業家精神の開発と雇用創出、企業と被雇用者の適応性強化。

策のために高度な公的・民間データベースおよびツールへのアクセスを必要とする。強力な公的研究を続ける一方で公的支援と知的所有権法は共同研究を推進すべきである。特に公的・民間の研究における協力は資源を動員し刷新を支援する。研究と応用の境界領域では、知識をいかに活用するか、特に管理の良いベンチャー・キャピタルと欧州全体の知的所有権法次第で状況が一変する。欧州議会と欧州理事会が、バイオテクノロジー関連発明の法的保護に関する指令 98/44/EC を完全に施行すれば、業界の法的確実性は著しく向上する。EC 内での立法上の環境を明確化することは、バイオテクノロジーを利用している多様な産業の画期的な企業を奨励し存続させる、あるいは研究投資を増やすことすら可能である。加えて、EC の特許権を採用することにより、EC の企業の競争力を高めることにもなる。

- 我々は欧州のバイオテクノロジー・コミュニティのネットワークを作ることによって知識やスキル、優れた業務方法（ベスト・プラクティス）に自由にアクセスできるようにし、バイオテクノロジー関係者および関係機関の緊密な共同体を作る必要がある。技術移転と提携の妥当な基盤を提供するために、欧州共通の知的所有権保護を完成させなければならない。大学と業界の領域での連携を強化する必要がある。地域や加盟国間での共同研究と技術移転を促進しなければならない。現在の断片化を克服するため、様々な形でのネットワーキングや連携を推進し、円滑に行う必要がある。ベンチマーキングによって優れた業務方法の知識を共有できる（例えば事業を展開しているクラスターやインキュベーター）。多様なインテリジェント・マネジメントは、専門化し独自技術を持つ地域的クラスターのネットワークの利点を活用できる可能性を持つ方法である。
- バイオテクノロジーが急速に発展し潜在的応用の幅が広がることによって、公的機関は既存の政治的枠組みの競争力に与える影響を監視し、新たに引き起こされる問題を予見し、前向きの姿勢で政策を適合させるという**積極的な役割**を果たさなければならない。このため情報交換とネットワーキングによって、公的機関の政策決定者にとって役立つ知識の集積が必要となるだろう。

4. 責任ある政策に不可欠な要素：ライフサイエンスとバイオテクノロジーのガバナンス

技術革命に必要なガバナンス：

ライフサイエンスとバイオテクノロジーに関して公の論議が行われ、基本的価値が影響を受けることによって、こうした急速に進歩する技術を管理するための信頼性のある首尾一

貫した方針の必要性が明確となっている。全ての主要利害関係者は、ガバナンス、すなわち国家諸機関による政策および措置の準備、決定、実行、そして説明の方法に注意することの重要性を強調している。

欧州委員会は、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの最高基準を以下の5大方針に従って適用することを提案する。：

- ライフサイエンスとバイオテクノロジーは社会的対話と綿密な調査を常に行い発展に導くべきである。
- ライフサイエンスとバイオテクノロジーは倫理的価値観や社会的目標と調和し、確実に発展すべきである。
- インフォームド・チョイスによってデマンド・プル型応用を円滑にすべきである。
- 科学的根拠による規制監督は一般の人々の信頼を高めるべきである。
- EC の単一市場と国際的な責務を保護するため、基本的な規制原則と法的義務を尊重すべきである。

4.1 社会的調査研究と対話

— 包括的情報に基づく構造化された対話

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは著しく一般人の注目を集め、議論を呼んでいる。欧州委員会は、市民が責任をもって関与しようとする表れとして、こうした一般の議論を歓迎する。ライフサイエンスとバイオテクノロジーは常に社会的対話を伴い、それによって導かれるべきである。

我々の民主的社会における意見交換は、包括的で理解力と情報があり、構造的であるべきだ。建設的な対話を行うためには参加者相互の尊重、革新的なアプローチ、そして時間が必要である。例えば情報提供や相互理解の向上など、進展を認めるという点で利害関係者の意見が一致した上で構造化されるべきである。意見交換を地方・国民的レベルで行うことは国際レベルで行うことと同様に重要であることは経験も示すところであり、欧州委員会は加盟諸国と地方の関係者が相応のイニシアチブを持つことを勧める。

意見交換の場は全ての利害関係者に開かれていなければならない。諸機関は限られた資源を持つ関係者も確実に参加できるよう、支援すべきである。科学界と同様、経済担当者や産業界、ユーザーにとっても経済的利益は深刻な問題であり、特に積極的に参加する責任がある。欧州委員会はこれらの関係者が公の懸念に対し、例えば自らの見通しや政策、道徳基準の透明性によって、対応することを勧める。

有意義な意見交換を行うために、関連情報を公開することは不可欠である。情報の提供は集中的・積極的な努力を要する。幅広い層の一般市民によって形成された情報ニーズを真摯に受け止め、対処することは特に重要である。我々はまた、偏りのない理に適った方法で、実際に取り組まなければならない現実問題と不当な要求との区別をつけなければならない。

4.2 倫理意識と社会の目標と調和したライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発

—利益と不利益の調整

一般の人々から幅広い受容と支持が得られなければ、欧州におけるライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発・活用への異論が多くなり、利益もなかなか上らず、競争力に悪影響を及ぼさないとも限らない。

欧州委員会が実施した議論と公開協議⁽⁶⁾は、欧州の一般市民が基本的価値観に導かれ、不利益に対抗する利益に複合的ウェイトを置く態勢および能力があること表している。公開討論は意見の対立を招くこともあるが、さまざまな収束した意見を明確に示す。

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの利益がどれほど認知されるかが世論を決定的に左右する。Eurobarometer 調査によると、バイオテクノロジーに対する一般市民の期待は、医療面での進歩以外は中程度にとどまっている。応用によっては相当に不安を感じており、流通上の影響や関連リスクに対する嫌悪も持っている。

指針となる価値観や目標の多くは幅広く支持されている。中でも、研究の自由、新しい知識の本質的価値、疾病や飢餓の軽減を助ける倫理的義務によってこれらの新技術の開発・応用が促進されている。その他、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発・応用における基準と条件を明確に示すものがある。特に、倫理・社会的インプリケーションを考

(6) 委員会はここでの意見をインターネットで公表する予定。

慮することの必要性、そして政策決定における透明性・説明責任を持ち、リスクを最小限に抑え、選択の自由があることの重要性である。

したがって、一般人と利害関係者がこれらの複雑な問題をよりよく理解し、正しく評価できるよう情報提供と意見交換を支援し、社会の様々な部分に及ぶ影響も含め、不利益やリスクに対抗する利益を評価するための方法や基準を作り上げることが極めて重要なこととなる。

我々の民主的社会は、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発・応用が、確実に**基本権憲章**で EU が認める基本的価値観を尊重しつつ行われるよう、特に、人間の生命と尊厳に対する尊重を確認することによって、必要な保護手段を提供すべきである。EC はヒトクローン作成への資金提供も禁止している。仏独の主導により国連に要請されたが、世界レベルの協定による生殖ヒトクローン作成禁止へ取り組みも支援すべきである。また、幹細胞研究のような問題については今後明らかに配慮し、更なる議論が必要である。欧州は、GM 食品に関して、消費者に対しても経済担当者と同様の選択の自由を重視するという点では明確な立場を示しており、欧州の農業実践を保護する必要性においても幅広い社会的合意を確立している。

しかし、科学技術的進歩は、今後も新たな倫理的あるいは社会的インプリケーションを誘発し続けるであろう。欧州委員会はこれらの問題について、現在と次の世代、そして他の国々への道義的責任を考慮しつつ、前向きに幅広い視野をもって取り組むべきであると考えている。我々は、基本的価値観が脅かされる場合にのみ自己防衛的行動をとることで満足してはならない。

これらの問題は規制当局の製品承認という限られた状況の中だけで適切に対応できるものではなく、より柔軟で前向きなアプローチが必要である。欧州は、一般市民が優先順位をつけるという複雑な作業を行いやすくするため、利益と不利益の双方についての集中的な事実調査を伴う活発な公の意見交換を必要としている。

欧州委員会は、「科学と社会」の主導⁽⁷⁾を背景に、すでに科学と新技術の倫理的局面を強化することを目的とした一連の行動を提案している。

発展の最前線に留まるため、欧州は政策決定者と一般市民にとって複雑となりがちな問題

(7) 2001 年 12 月 4 日 COM(2001) 714。

を明確にし、科学的・社会経済的状況に即して取り組むため、先見的・展望的な分析能力と必要な専門知識を持たなければならない。ヨーロッパ倫理会議（European Group on Ethics in Science and New Technologies）が1990年代初頭の創立以来果たして来た重要な役割は、欧州委員会にとって喜ばしいことであり、現在の戦略の一部としてその役割をさらに充実させ、各国の倫理的機関と共同あるいは相互のネットワークを強化することを提案する。このためその他の EC 機関の追加的目標となる協議が考えられる。

さらに、公共政策決定における透明性、説明責任、参加型アプローチを強化する必要がある。これらの目標は、欧州委員会の White Paper on European Governance⁽⁸⁾の目標と一致し、そこに提案された行動を通して達成されることになる。

4.3 インフォームド・チョイスによるディマンド・プル型応用

—消費者・経済担当者に十分な説明をした上で選択させる

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発および利用に適用される規制監督は社会的選択を意味する。規制とその他の公共政策および施策は規則と条件を定め、それに基づいてライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発・応用を行う。したがって規則は定められた目的達成のため市場原理を有効に機能させなければならない。これが義務表示政策の目的であり、消費者側の選択によって確実に生産者を刺激し、供給を適応させようとする狙いがある。

1990 年以來の長期にわたる議論によって、EC は GMO の応用、環境放出、販売を承認する以前に、あらゆる商業的利用に対し事前の公開審査を行い、ケースバイケースで安全承認を行うという、科学的根拠に基づく規制アプローチを選択した。その結果、GMO に関して改定された制定法枠組みが導入され、2002 年 10 月に発効する。新たな制定法は、新製品の承認における現在の行き詰まりを克服するに足る、信頼性のある基盤を提供する。

- 上市前承認を要する部門での EC の規制アプローチに基づき、検討中の問題に妥当と思われるその他の要因を考慮し、製品が人体や動物、環境に及ぼす可能性のあるリスクを科学的に評価した後に承認される。このアプローチの論理では、製品の存続を判断するのは市場のためである。しかし、消費者が選択でき、それによって供給者に安全信号を出せるよう、確実に市場原理が有効に働くことが不可欠である。これまで 5 年間、欧州は表示により十分な説明に基づく消費者の選択を確保する解決策を開拓してきた。これを早急に完成させ応用する必要がある。

(8) 2001 年 7 月 25 日 COM(2001) 428 final.

- **経済担当者に完全に選択の自由**を適用し、欧州における農業の持続性と多様性を守るため、公的機関は農家その他民間機関と協力して、GM 作物を排除することなく異なる農業実践の共存を促すための農学的施策を含めた政策を展開する必要がある。

4.4 科学ベースの規制監督への信頼

——一般人の科学と規制への信頼を高める

安全性が問題となる場合、EU の法規は科学に基づいており、特定の決議に関する適用は予防原則⁽⁹⁾に従う。欧州医薬品審査庁（the European Agency for Evaluation of Medicinal Products）は、科学的助言と有効なリスクコミュニケーションの高度な基準設定に成功した例である。欧州食品安全局（EFSA）の創設で、当該分野の優秀性、独立性、科学的助言の透明性において既に高度の基準がさらに高められ、リスクコミュニケーションに改めて重点が置かれることになろう。EFSA は GMO と GM 食品・飼料の環境や人体・動物に与える影響を科学的に評価する責任があり、また、バイオテクノロジーの農業食品生産への応用によって生じる可能性のあるリスクを含め、新たに生じ得るリスクを把握する、今後を見通す責任を担うことになる。以上のことは、新たな応用と同様に既存の食品・医薬品の安全性を規制監督する際、科学的基盤への一般市民の信頼を得るために不可欠である。

- 全般的に、**我々の社会における科学の役割**に対する一般市民の信頼をさらに高める必要がある。欧州委員会は科学的文化を推進し、一般市民が科学的課題を設けるよう求めていることをさらに配慮し、科学を欧州の政策の中心に据えるため、科学と社会に関する行動計画を提案している。国家諸機関、経済担当当局、科学界は適切な知識を積極的に提示し、重要な事柄への理解を促すべきである。そこには、科学的知識が常に培われ我々の基準点が向上していることも含まれている。さらに、例えば新型および薬剤耐性疾病の進化への対応、あるいは現行の農業実践が持続不可能な地域における対応策を取らないことのリスクを評価することも、一般市民の理解と政策編成の過程で不可欠な部分を占めている。
- バイオテクノロジー関連の発明は高額の資本投資と長期にわたる開発サイクル、包括的な規制当局による承認を要する。有効な**特許権保護**は、研究開発と発明にとって重要な刺激であり、投資収益率を保証する極めて重要な方法である。さらに特許の公開に関する情報の開示は、総合的なバイオテクノロジーの発展を促す上で重要となって

(9) 委員会予防原則に関する通達 COM(2000) 1 final, 2000 年 2 月 2 日と ニース欧州理事会における結論。

いる。急速な科学的進歩を考慮し、知的所有権に関する法律は非常に厳格に監視しなければならない。特許制度が研究者と企業のニーズを満たしているかどうか、定期的に評価する必要がある。この点で EC と加盟国は、ライフサイエンスという領域における新案商品、発明、有用性の重要な基準の解釈が裁判所や特許庁だけに委ねられることが決してないようにしなければならない。国際的な状況に関しては、産業化された国々での特許権保護において平等な競争条件を目指して努力する必要がある。この問題については、国際的な対話を進めることを考慮して対策を講じなければならない。

- こうした先進技術の **EC 規則**の基盤は、より明確で理解しやすいものでなければならない。例えば、規制当局がリスクに対してどのような措置を取るかをはっきりと示すべきである。リスクとは、潜在的リスク、科学的不確実性（例えばリスク皆無が不可能な場合、予防原則の適用など）、比較リスクの検討、リスク分析の各段階が果たす役割、モニタリングやセーフガードのようなリスク管理措置の役割、そしてそれらのリスクとの均衡である。さらに、法的確実性と予測可能性の重要性を強調する一方で、正当である場合は規制に関する決定の可逆性を主張し、現在継続中のリスク分析方法論の国際的収束と予測的リスク分析方法論の展開について現在進行中の作業を強調する必要がある。公的資金による規制監督を助けるための研究は、一般人の信頼を得るために特に重要である。
- 欧州委員会の**ガバナンス白書**（White Paper on European Governance）で明確なイニシアチブが提案されていることは、特に一般市民の信頼の向上と関連しており、とりわけリスクガバナンスと専門知識活用の公開性と説明責任における改善が計画されていることである。
- 我々の規制監督への信用は公共機関の責任だが、バイオテクノロジー企業や経営担当者、科学界、NGO、メディアなど、**他の利害関係者が責任を持って参加することも必要**である。

4.5 規制原則

— ライフサイエンスの規制における政策目標の調整

EC 規則は現在、バイオテクノロジー関連の発明への特許、医薬品の認可、遺伝子組換え微生物の閉鎖系利用、食品・飼料・種子を含めた GMO 含有あるいは由来製品の開放及び上市といった多様な局面で規制している。この規制の枠組みは、これまでの 25 年間で徐々

に形成されてきたものであり、ここ数年で大きな展開を見せている。

EC 規則の一貫性、透明性、効率性を高めるために、欧州委員会は EC が規制に関する取り組みを行う場合、次の原則を重視することを提案する。

- **リスクガバナンスと製品承認**：バイオテクノロジー製品は制定された規制の原則と枠組みに従い、人体、動植物、環境にとって安全であると考えられる場合は包括的な科学的リスク評価を基盤として承認されるべきである。科学的実証性が不十分、決定的でない、あるいは不確実である場合、そして予測されるリスクが容認できないと判断される場合、リスク管理施策は予防原則に基づいて行うべきである。リスク管理を行う場合、選定された保護のレベルを達成するため、リスク評価と検討中の事柄に妥当と思われるその他の要因を考慮すべきである。承認手続きは透明性を持たせ、リスク評価は承認手続きの一部として公開し、一般市民が意見を出せるものでなければならない。意思の疎通はリスク評価とリスク管理の実行に不可欠な部分とする必要がある。
- **域内市場の保護**：域内市場の機能と法的確実性を確保するため EC 法を作成し、定期的に見直して、実行可能性と法的強制力を含め一貫性と効率性を確認する。EC 法の施行および EC 法との整合性は注意深く監視する。整合性に関する問題は全て関係者間で既存の手順に従い、明確かつ予見可能な方法で対処し、解決すべきである。
- **均衡性と消費者による選択**：EC 規則の要求事項は、確認されているリスクの度合いと釣り合い、EC の国際的責務と適合するべきである。欧州委員会で提案されているように、EC 法は食品・飼料・種子が遺伝子組換えあるいは GMO 由来である場合に、消費者およびユーザーが情報を確実に提供され、それによって消費者の選択を容易にするものでなければならない。
- **予見可能性、近代化、影響評価（インパクト・アセスメント）**：欧州委員会は定期的な規制事業計画（ポイント 6 を参照）を発表し、予見可能性と透明性、そして規制の質を高めなければならない。規制は影響を評価し現在の原則に適合させるため、科学技術に関する最新情報に沿って引き続き定期的に見直すべきである。

5. 世界の中のヨーロッパ

国際的現実

ライフサイエンスとバイオテクノロジーの革命は世界的規模で起こっている。研究は基本的に国際的になっており、知識と専門家は世界中を飛び交っている。バイオテクノロジーを積極的に追求している国が増えており、結果としての製品やサービスがますます世界市場で取引されるようになっていくと思われる。

新しい製品やサービスの開発、規制、応用の可能性について、各国および地域間で多様化が進んでいることは明白である。こうした先進技術の開発と利用へのアプローチや選択を形成するであろう優先順位や社会的価値観に関して、さらに膨大な多様性が生まれる可能性がある。

…政策と優先順位に反映すべきもの

欧州の政策は孤立させてはならない。欧州にとって課題と機会を形成する、より幅広い国際的な状況を包括的にとらえる必要がある。そしてグローバルなレベルでの責任を持つ積極的な政策で応えなければならない。主な目的は、米国や日本といった主要先進工業国と相対する EU の競争力の維持を確実にすることである。さらに、欧州がライフサイエンスとバイオテクノロジーに関してどのような政策を決定するにせよ、他地域特に途上国にとって重要な影響を与えるであろう。これらの国々の利益にも配慮しなければならない。我々は国際的局面を全ての関連政策に統合しなければならない。また、我々の基本的価値観と長期的目標に基づいて国際問題を展開し、特に発展途上世界に向けて、地球規模で均衡の取れた信頼できる政策を積極的に推進する必要がある。

5.1 欧州としての国際協調問題

国際的多様化への対処

国際協調を实践する上で、ライフサイエンスとバイオテクノロジーによって生じる新たな問題や、国・地域によって多様化する応用への可能性や施策に対応することが必要となる。

モノやサービスの取引は、承認システムの不一致によってすでに影響を受けている。国や地域が異なる規制の枠組みを採用すれば国際貿易摩擦も起こり得る。様々な国における規制整備の根底にある基本原則と価値観に対する相互理解を高めるため、規制の問題に関する国際的な対話が必要である。

EC は、公正であり、多国籍が参加し、ルールに基づく取引システムを明確に打ち出して

いる。したがって既存の国際協定をさらに尊重し、推進すべきであると考え。ライフサイエンスとバイオテクノロジーによって特殊な問題が生じた場合は、以下のような国際レベルでの解決と対話を推進する。

- 特に WTO 協定とバイオセーフティ議定書のように、**当該の国際協定間の相互支援を確実にする。**
- 重複を避け、各専門機関（FAO, UNEP, CBD, WTO, WHO, Unctad⁽¹⁰⁾を含む）を最大限に活用するため、当該の**国際的な討論**を経て、バイオテクノロジーへの一貫した、総合的、効率的な透明性のある包括的アプローチを支援する。欧州は特に OECD とコーデックス、特に政府間で話し合うバイオテクノロジー応用食品特別部会に全面的に参加し続け、これらの機関内で現代のバイオテクノロジー由来製品のリスク分析、表示、トレーサビリティに関する調整されたガイドラインを策定し、定期的に検討しなければならない。EU が先進国と途上国との話し合いも含めて国際的な議論に参加する役割と効率性をさらに強化すべきである。2000 年 12 月に最終報告書をまとめた EU/米国バイオテクノロジーフォーラム⁽¹¹⁾のように、対話は異なる国々や地域の懸念や目的の相互理解を促進するものでなければならない。前向きな法案について早期に政策対話を行うことで国際摩擦の削減が可能であろう。

5.2 発展途上国に対する欧州の責任

発展途上世界の急務に応える潜在力

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは発展途上世界が直面している食糧と健康への基本的なニーズのいくつかに応えられる可能性を秘めている。UNDP は 2001 年の人間開発報告の中で、バイオテクノロジーが発展途上世界のために役立つ可能性を強調している⁽¹²⁾。中国やインド、メキシコのような新生経済諸国はすでに意欲的な国土開発計画に着手している。

ライフサイエンスとバイオテクノロジーは万能の方策ではなく、発展途上世界の配分の問題まで解決するわけではない。しかし、重要なツールの一つになることは確かであろう。新たな可能性があれば開発途上国にとって収量の増加、自然資源の持続可能な利用、経済的効率性、社会的受容を促進する。潜在的応用は、環境保護の問題と貧困の削減や食糧安

(10) 食糧農業機関、国連環境計画、生物多様性条約、世界貿易機関、世界保健機関、国連貿易開発会議。

(11) http://europa.eu.int/comm/external_relations/us/biotech/biotech.htm

(12) <http://www.undp.org/hdr2001/>

全保障・栄養価の強化を願う人々のニーズの双方を十分に考慮し、適切に研究・評価されなければならない。

欧州の能力を開発途上国の事業に投入する

ライフサイエンスと科学技術の主役として、欧州は発展途上世界がリスクや課題、機会に取り組むための支援を行い、こうした技術の世界的規模での安全で秩序正しい開発を促進する特別な責任がある。欧州は既にライフサイエンスとバイオテクノロジーに関する国際討議で影響力のある立場にある。このことは、我々の戦略的目標を達成し、開発途上国におけるライフサイエンスとバイオテクノロジーの安全かつ有効な活用を促すための責任の重い政策をもって進める必要がある。

- 欧州は、生物多様性の保護と、生きている改変生物 (living modified organisms) の国際貿易におけるバイオセーフティ議定書の発効を推進するため、今後も引き続き努力を続けなければならない。さらに、欧州は生物多様性条約や国連食糧農業機関の植物遺伝資源に関する国際的申し合わせ (FAO International Undertaking on Plant Genetic Resources) のような、**協議された多国間の枠組み**を支持し続けるべきである。これらの国際文書は、遺伝資源の発生拠点およびバイオテクノロジー関連の発明に使われる伝統的知識の保有者に対して補償することも踏まえて、遺伝資源へのアクセスとその利用によって生じる利益の配分を規制する。EC は、バイオテクノロジー関連の発明によって生じる利益が、知的所有物による収益も含めて、遺伝資源あるいは伝統的知識の供給者に対して適切に共有されることを確実にするよう援助すべきである。
- 欧州は**技術援助、能力強化 (キャパシティ・ビルディング) および技術移転**を提供することにより、開発途上国が国際協定や国際規格、特にリスクガバナンスの交渉と施行に参画し、希望に応じてこれらの先進技術を安全に開発および応用できるよう、援助する。欧州は相手国で一般市民、民間の利害関係者、市民団体の間でバイオテクノロジーに関する意見交換を行う際、現場の主体性を支援する。
- 欧州は公平で均整の取れた**南北の協調関係**を強化し、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの需要牽引型応用に関する**公的研究**を奨励すべきである。
- **欧州域内の**ライフサイエンスとバイオテクノロジー関連政策が開発途上国に大きな影響を与えることは明らかである。EU の食品安全要件あるいは消費者情報政策に妥協するわけではないが、知らずして我々の政策が途上国にとって好ましい収穫を妨げて

いるのではないと確信させるために、欧州は技術援助とキャパシティ・ビルディングを提供すべきである。特に我々は、先進工業国だけが対応でき、発展途上国が達成できない法的な要求事項が現行の貿易を混乱させ、あるいは開発途上国が自らの希望やペースでのライフサイエンスおよびバイオテクノロジー開発を事実上妨げることを避けなければならない。

6. 政策・産業部門・関係者の境界を越えた実行と一貫性

協力による責任分散の克服

欧州のライフサイエンスとバイオテクノロジー政策は単一ではなく、国家間、EC、加盟国、各地域レベルで多数の部門別・水平的政策が重複する限定的な規則の寄せ集めである。もし、非常に多くの関係者と政策が関わり、欧州がライフサイエンスとバイオテクノロジーを首尾よく取り扱い、社会的利益を上げられるとすれば、我々は協力的なアプローチという共通の展望に基づき、総合的な責任と規制の不在を補償するための有効な施行メカニズムをもって前進するであろう。こうしたメカニズムがなければ、ライフサイエンスとバイオテクノロジーのリスクによって優柔不断あるいは短見で局地的な解決策を続行することになる。

施行方法：

欧州委員会は本戦略と行動計画を、以下の方策によって構造化し支援することを提案する。

—モニタリング

- 欧州委員会は、政策開発と現場の進展状況、急速に発展しつつある地域で新たに生じる問題の予測状況を監視し、2002年から2010年までライフサイエンスとバイオテクノロジーに関する定期報告書を提出する。法律制定のための定期的なワークプログラムもこれに含まれる。

—一貫したEU政策

- 我々はライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発に直接規制を設ける、あるいは間接的に影響を与えるEC法と政策とを一貫させる必要がある。欧州委員会はライフサイエンスとバイオテクノロジー報告書の一部として、ライフサイエンスとバイオテ

クノロジーに影響を与える EC の政策と法律との整合性を検討し、必要に応じて発議と提案を開始する。ライフサイエンスとバイオテクノロジーに関する規則が我々の国際的目標を適切に統合し技術革新と国際的競争力を推進すること、EC の研究が一貫性を持って効果的に EC の目標達成に貢献すること、そしてその他の EC 政策と目標（例えば環境、一般市民の健康と消費者保護、教育、雇用、農業、貿易と開発政策）がライフサイエンスとバイオテクノロジーの長期的およびグローバルな重要性を適切に反映していることについては、特に配慮し確実にする。欧州委員会は現行の国際討議会と二国間協議が十分に効果をあげ、情報提供が適切に行われているかどうか、そして国内調整メカニズムが改善できるかどうかを評価することになる。

—コーディネーションとベンチマーキング

- 様々なレベルの能力が適用される場合、戦略は関係者（EC、国内および地方の公的諸機関、経営（経済）担当者、科学界など）にとって参考となる。リスボン戦略の一環として、ライフサイエンスとバイオテクノロジーのための一貫した対策は確立されたコーディネーションとベンチマーキングの方法によって実行されるべきである。さらに、新たな形の利害関係者間の協力・協調関係も強化すべきである。また、欧州委員会は加盟国と共に、現在の能力のパターンと協力のメカニズムで効率的に戦略的目標を達成できるかどうかを評価する。協定に基づき EC の競争力を強化する必要性があるかどうかの再評価もこれに含まれる。

—政治的配慮

- 欧州委員会は全ての公共機関と一般の関係者に対し、施策の一貫性を高めるよう要請する。委員会自体が動く、あるいは他の関係者に提案・要請をすることによって、現行の戦略を行う推進力を維持するための警戒と政治的機動力を提供するよう努める。欧州委員会は、上述のライフサイエンスとバイオテクノロジー報告書を採用すると同時に、定期的に開催する方向づけのための討論会をさらに増やす予定である。
- ライフサイエンスとバイオテクノロジーをさらに発展させることについて、透明性を高め構造的な意見交換を盛んにし、提案された戦略を実行しやすくするため、欧州委員会は、候補国とその他の国の代表以外に幅広い基盤での利害関係者による討論の場を構成する。

7. 対話と行動の枠組み

今とるべき行動と今後の行動を展開するための枠組み

欧州が直面している戦略的機会と課題を明確にする時が来ている。ライフサイエンスとバイオテクノロジーは国際的現実であり、活力に満ちた画期的な知識経済の発展という目的に不可欠である。我々は困難な問題に取り組み戦略的目標を確認することによって、長期的課題に対する短期的解決、世界規模の難題に対する局地的解決という陥穽を避けなければならない。

欧州委員会はライフサイエンスとバイオテクノロジーが特殊な課題を提起することを認識し、戦略と具体的な活動を提示すると約束した。そしてここに首尾一貫した共同の持続的努力を主導的に行うことを提案する。

このイニシアチブは欧州のバイオテクノロジーにおける強みと弱みを徹底的に分析し⁽¹³⁾、2001年9月に欧州委員会が立ち上げた幅広い一般市民による討論と特定のパブリックコンサルテーションを誘導するものであり、イニシアチブ自体がさらに対話を推進するべきである。添付された行動計画は本通達の Chapter 3 から 6 に提示された方向づけによる広範囲の施策を示唆するものである。これによって短期間に着手できる行動計画の枠組みを示し、その他の中長期間にわたる行動については確認し加盟国と利害関係者と連携して発展させることを提案する。

一貫性のある有効な欧州のバイオテクノロジー政策への決定的な第一歩として、欧州委員会は、EC の機関・団体、加盟国、主要な関係者、一般市民に協力を求め、短・中期間の詳細な施策とその提出計画を明確に定めることによって、提案された戦略に磨きをかけ、実施する。

(13) European Competitiveness Report 2001, Luxembourg 2001; 'Innovation and competitiveness in European biotechnology', Enterprise Papers No 7, 2002, European Commission.

第二部： 行動計画

1. 潜在力の収穫

資源ベース

人的投資

Action 1

欧州委員会は加盟国の所轄官庁⁽¹⁾とともに、知識社会⁽²⁾における学習について 10 年間で達成する目標のうち、ライフサイエンス教育の必要性を確認する。そして、教育課程と教員養成の勧告を発行し、

- (a) ライフサイエンスの幅広い教育と理解を高め、
- (b) ライフサイエンスにおける熟練した要員を開発・養成する。

EC は教育プログラム、コメニウスとエラスムスに基づき支援を行う。

- (c) 欧州地域における生涯学習の通達⁽³⁾に示した通り、欧州委員会は、加盟国・産業界、学術界他と協力して、社会人教育を推進し科学系従業員の現在の能力を活性化するための施策を認識する。EC は、レオナルドプログラムに基づき支援を行う。

- (d) 欧州委員会と加盟国は、専門分野間の交流を盛んにするため、専門的な科学者のディスカッション・フォーラムを支援する。活気のある発見は専門分野の交流から生まれることが多い。エラスムスプログラムに基づく EC の支援が可能である。

実施者：加盟国、欧州委員会、民間部門

実施期間：2003 年から 2010 年

(1) 行動計画の中で加盟国に対して言及されている場合、欧州委員会は関与する候補国とともに参加を検討する。

(2) 欧州理事会への教育理事会報告書 5980/01。

(3) COM (2001) 678.

Action 2

欧州委員会は加盟国と以下について検討する。

- (a) 人材登用に関する情報の効果的な伝達や、既存企業と利用可能な雇用選択を認識している労働力との協力など、熟練した要員と雇用機会とを合致させる効率的な手段を確立する機会と方法。

(b) 科学者を呼び集め、確保し、頭脳流出を避けるにはどのような施策が考えられるか。このため研究領域におけるコミュニケーションのモビリティ（移動性）戦略（‘Communication mobility strategy for the research area’）⁽¹⁾に基づいて打ち出したイニシアチブに対して特定の指示が与えられる。これは EU の研究者とその家族の全般的な環境を向上させることを目的としたものである。また、今後の第六次枠組プログラム（2002 年から 2006 年）によって増加する可動の機会に対しても細心の注意を払い、海外の研究者を呼び寄せ他地域で活躍する EU 出身研究者の帰国を支援するための施策に対しては、さらに特別に配慮することになる。

実施者：加盟国、欧州委員会

実施時期：2003 年以降

(1) ‘欧州研究領域内モビリティ戦略強化’に関する 2001 年 6 月 20 日付 COM(2001) 331 final。2001 年 12 月 20 日付の理事会の決議案で補足された。

知識の生成と活用

研究

Action 3

欧州委員会は欧州研究領域の形成を目指す 2002 年から 2006 年までの枠組み計画に基づき、ライフサイエンスとバイオテクノロジー研究、科学技術開発、実証と教育活動への支援を強化する。

以下の優先テーマに基づきバイオテクノロジー研究を支援する。

1. 健康のためのゲノミクスとバイオテクノロジー
3. ナノテクノロジー
5. 食品の品質と安全
6. 持続可能な開発
7. 市民とガバナンス

SME の参画、国際協力、研究者の流動性と教育を促進するため具体的な施策を提供する。

新たな施策、Networks of Excellence と Integrated Projects は、欧州全域の共同研究、臨界点の達成、行政手続の単純化を促す。

また、委員会と加盟国は European Investment Fund (EIF) との協力によって、バイオテクノロジー研究支援における**競争力のあるバイオインフォマティクス・インフラストラクチャ**を構築し、コンピュータを利用した生命工学および生物医学的情報科学における研究の推進を全力で支援する。

実施者：加盟国, EIF, 欧州委員会

実施期間：2002 年から 2006 年

経営管理および法的業務

Action 4

特定の経営管理と法的技術の供給を向上させる：

- (a) 加盟国と各国内のバイオテクノロジー企業連合は、国レベルで自律的なバイオテクノロジー企業経営者ネットワークを構築する機会を検討する。
- (b) 加盟国と欧州委員会は、法科大学、法律事務所、バイオテクノロジー企業のニーズによる特定の**法的競争力開発**を行う企業との協力を推進する。

実施者：加盟国, 学术界, 専門職協会 (professional associations), 欧州委員会

実施時期：2003 年以降

知的財産の活用

Action 5

R & D と技術革新を刺激する機能を果たし、強力で調和の取れた成立可能な欧州の知的所有権保護システムを完成させるために、以下の事項を行う。

- (a) 加盟国がバイオテクノロジー関連発明の法的保護に関する指令 98/44/EC を直ちに国内法に転置する
- (b) 欧州理事会による EC の特許規定の採択
- (c) 加盟国と欧州委員会が、公的研究から生じた知的財産の所有権に関する規則を明確化し、研究および技術革新に関する特許法施行の実効性を監視する

- (d) 研究・技術革新プロセス全般にわたる IPR の戦略的利用に関する awareness training を推進し、研究の商業的可能性について学術界での認知を高め、起業家精神と産学間の異動を奨励する
- (e) バイオテクノロジー関連発明の特許保護における先進工業国間での平等な競争条件の実現に向けて、国際的な対話と協調を推進するための施策を打ち出し、同分野における革新を保護する有効レベルを確立する

実施者：加盟国、欧州理事会、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

資本基盤

Action 6

欧州委員会は、欧州投資銀行（EIB）、欧州投資基金（EIF）とともに、**バイオテクノロジー企業**の資本基盤を強化すべきである。そのために、

- (a) 2001 年 6 月に欧州委員会と EIB との間で締結された協定に基づき、補完的融資によって研究および技術革新への投資を刺激するよう努める
- (b) EIF の操業サービスにより、ビジネス・インキュベーターへの投資を刺激するよう努める
- (c) 特許プールの融資やその他の特許活用法など、技術移転のメカニズムを支援する施策を研究する
- (d) 投資の中期的展望に基づく企業への商業的資金調達を奨励する施策を研究する

実施者：EIB グループ、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

Action 7

欧州委員会は資本供給部門の政策展開に助言を行う当該の主要利害関係者を包含することによって、**Biotechnology and Finance Forum** の取り組みを強化する。

実施者：欧州委員会

実施時期：2002 年

欧州のバイオテクノロジー共同体ネットワーキング

欧州のネットワーク

Action 8

欧州委員会は、

- (a) 自由な情報へのアクセスとインターネットを基盤としたネットワーキングを可能にするため、**欧州向けの商業用バイオテクノロジーポータルサイトの作成を支援する**。こうしたポータルサイトの内容は経済的継続性と持続的需要の要件に基づいて決定されなければならない。
- (b) 新たに作成された欧州委員会のウェブサイトを発展させ、**欧州委員会のバイオテクノロジー関連業務への幅広いエントリー・プラットフォームを提供する**。

実施者：欧州委員会

実施時期：2002 年, 2003 年

Action 9

加盟国とその地域、欧州委員会、欧州投資銀行は、

- (a) さらに強力な地域間協力、例えばバイオテクノロジー地域のネットワークを通じた協力を支援する。国境を越えた地域間協力は Interreg プログラム（特に Interreg IIB と IIIC）から資金援助が受けられる。
- (b) バイオテクノロジークラスターのネットワークを支援する。さらに、欧州委員会は欧州でのバイオテクノロジー技術革新クラスター間の競争を計画し、特定の科学分野における卓越性の集積であるクラスターを発展させる可能性を明確に示す。

実施者：加盟国、地域、EIB、欧州委員会

実施期間：2003 年～2006 年

公的機関の積極的役割

Action 10

欧州委員会は、

- (a) **競争力監視機能**と、バイオテクノロジーにおける競争力の責任者である加盟国閣僚と**コンタクトをとるネットワークを確立する**。欧州の立法・政策措置における競争力に対する影響もモニタリングに含まれる。
- (b) 産業と学術界とともに欧州の競争力に影響を与える問題の識別に助言する**バイオテクノロジー諮問グループの競争力**を確立する。諮問グループは、欧州委員会がライフサイエンスとバイオテクノロジーに関する定期報告書を作成する際も助力となる。

実施者：加盟国, 欧州委員会

実施時期：2002 年

Action 11

行政処理における透明性：

- (a) 行政当局として欧州委員会と加盟国は、特に規制措置による承認を求めている新興企業と中小企業の**志願者を支援する**。
- (b) 欧州委員会は従業員や規制・法律分野の専門知識が限られている経営者と、ユーザーに対して**EC 規則の指導書**を発行する。こうした指導書は EU 以外（例えば途上国）の志願者や一般人にも役立つものでなければならない。

実施者：(a) 加盟国, 欧州委員会 (b) 欧州委員会

実施時期：2003 年以降

Action 12

欧州委員会は関係者と協力して、**バイオテクノロジー企業の集積化やビジネス・インキュベーターの仕事における優秀な業務をベンチマークとして示し、実績を広く公表する**。
また、欧州委員会は加盟国と共に既存のベンチマーキング構造に加え、**バイオテクノロジー政策**の関連要素を指示するためのプログラムを定める。

実施者：欧州委員会

実施時期：2003 年以降

2. 責任ある政策の重要要素：ライフサイエンスとバイオテクノロジーの管理

社会的調査と対話

Action 13

欧州委員会、加盟国、組織、公的機関、その他関係者は、ライフサイエンスとバイオテクノロジーの理解と情報交換を活発にするため、様々なレベルでの構造化された意見交換に携わるべきである。欧州委員会は特に公開討論における全ての重要関係者を動員し、資金の限られた利害関係者の参加を促すことに尽力する。

特に、

- (a) 欧州委員会は欧州のライフサイエンスとバイオテクノロジー戦略のまとめとして、**利害関係者との意見交換とフォローアップ**を処理するための枠組みを提案する。広範囲にわたる**利害関係者の公開討論**もその枠組みに含まれるものとする。この処理過程においては、欧州委員会が主導して欧州の規制アプローチ（予防原則の適用、リスクマネジメント、モニタリング、セーフガードの役割と規制決定の可逆性を含む）についてさらに理解しやすい説明を行う。
- (b) 欧州委員会はイニシアチブをとって科学界とその他の利害関係者の助力を求め、**科学的な不確実性やゼロ・リスク不在、比較リスクのような規制監督に潜在している重要な科学的パラダイムと、科学が途切れることなく進化しているという認識を高める**。それによって我々の基準点を絶え間なく向上させ、リスク分析プロセスの手順間の明確化を促す。欧州食品局と欧州医薬品審査庁はそれぞれの分野で、リスク評価を決定する際の科学的背景の提供も含め、リスクコミュニケーション全般に重要な役割を果たす。
- (c) これら二つのイニシアチブのほか、さらに欧州委員会は科学者、産業界、患者や農業者、消費者など特定の利益団体を含む市民団体間での**バイオテクノロジーに関する公の議論**を促進する。またその際、特定の技術開発に焦点を当て、一般の関心を高め、潜在的利益とリスクに関する早期の情報提供を行う。科学界と産業界における開発者には積極的に背景と製品の利点を説明するという責任がある。

実施者：加盟国、産業界、学術界、市民団体、EFSA、EMA、欧州委員会

実施時期：2002年以降

道徳的価値観と社会的目標と調和するライフサイエンスとバイオテクノロジーの開発

Action 14

欧州委員会は**社会経済および倫理的問題に関する研究に対し EC の支援を強化・集中させ**、その成果の他、バイオテクノロジーを農業食品生産に活用する際の利点を評価するための基準を普及させ、今後の報告を容易にしライフサイエンスとバイオテクノロジーの導入に関する社会的決定のための良好な基盤を提供する。欧州委員会は、情報と議論を普及させるための強力な構成要素を含む利益と不利益／リスクの、さらに体系的な解析への研究支援を計画する。

欧州委員会は、EC の支援する研究が極力早期の段階で生命倫理研究資金と研究計画の倫理的検討により倫理的、法的、社会的インプリケーションについて配慮されることを確約する。

実施者：欧州委員会

実施期間：2002 年～2006 年

Action 15

欧州委員会は**ヨーロッパ倫理会議の役割を向上させることを提案する**。さらに、委員会は他の EC 機関と、可能な構造上・手続き上の改善について別途協議を開始する。また委員会は、**各国および各地域の倫理団体と選出された代表者とのネットワーキングを奨励することにより**、EC、各国、各地域レベルの協力を推進する。委員会は、特定の社会経済学的観点での特殊な助言を得るため学术界と専門家のネットワークを組織する。

実施者：倫理団体、立法議会、欧州委員会

実施時期：2002 年

Action 16

欧州委員会は**欧州議会と共同で EU レベルでの倫理的問題の分析について情報を提供するための一歩進んだ施策をたてる**。

文化的共存を考慮し、委員会は公的・民間のパートナーと共に**倫理的ガイドライン／基準あるいはベストプラクティスについてのコンセンサスを確立できる分野を識別する**。その分野とは幹細胞、バイオバンク、異種移植、遺伝子検査、研究への動物利用などが考えられるであろう。こうしたガイドラインは適切であれば科学界および産業界で自主規制イニシアチブという形をとる。

実施者：欧州議会、加盟国、地域、産業界、機関、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

インフォームド・チョイスによるダイヤモンド・プル型応用

Action 17

欧州委員会は加盟国、農家、その他民間経営者と協力しつつ、研究および試験計画の展開を主導し、農業経営面での必要性和可能な選択肢、**従来型および有機農業の存続可能性と遺伝子組換え作物との持続的共存を確約する施策**を明確にする。さらに、委員会は農業における既存の遺伝資源に対する安全保護対策の必要性を認識しており、EC 域内の農業における遺伝子資源の保存、特徴づけ、収集、活用に関する新たな行動計画に着手することとなる。

実施者：加盟国、専門家協会、その他の経営者、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

科学的根拠による規制監督への信頼

医薬品に関する法律

Action 18

欧州議会と欧州理事会は以下の施策を含む EC の医薬品関連法を修正する三つの立法案を早急に採択するよう求められる。

- (a) **科学的助言を提供するためのシステムを構築し強化する。** 欧州医薬品審査庁 (EMA) の科学委員会が専門化委員会、常設ワーキンググループを設置して高水準の専門知識を利用できるようにする。専門知識のレベルを上げることによって、バイオテクノロジー医薬品の品質、安全性、有効性に関する欧州のガイドラインの改正、整備にも役立つ。
- (b) **公衆衛生面で大きな利益のある製品の手続きを加速化することにより、** 医薬品としての評価と承認の時間的尺度の短縮が認められる。
- (c) 一年間有効とするが更新も可能な、**条件つき承認が認められる手続きの導入。** 公衆衛生上大きな利益があるが、進行中の研究が残っており、最終的な結論が出るまで市場参入を条件つきで認めることになる。

実施者：欧州議会、欧州理事会

実施時期：2002 年

遺伝子組換え生物（GMO）法

短期間規制措置

Action 19

欧州議会と欧州理事会は以下二つの立法案を早急に採択するよう求められる。

- (a) 遺伝子組換え生物のトレーサビリティと表示法, GMO 由来の食品および飼料のトレーサビリティに関する欧州議会と理事会の規則案
- (b) 欧州議会と理事会の遺伝子組換え食品および飼料の規則案

実施者：欧州議会, 欧州理事会

実施時期：2002 年

Action 20

欧州委員会は GM 植物の繁殖性材料, 環境責任に関するイニシアチブやバイオセーフティ議定書の施行など, 既に発表されている立法案の最終決定を目指して取り組みを続行する。

実施者：欧州議会, 欧州理事会, 欧州委員会

実施期間：2002 年～2003 年

実施, 執行活動

Action 21

欧州委員会は法規制が確実に EC 全域に均等かつ有効に施行されるようにする。また, 検出およびサンプリング方法に必要な指針など, 関連法に基づき求められる適切な施行策を採用する。委員会はまた, 遺伝子組換えの情報を含む一般市民が入手可能な分子記録も確立する。

実施者：欧州委員会

実施期間：2002 年～2003 年

特定の長期規制措置

欧州委員会は、集権的な EC の承認手続きも含め、**GMO の意図的環境放出を承認する枠組みの一貫性と有効性を高めるために行う選択の実行可能性について報告する。**

Action 22

欧州委員会は、集権的な EC の承認手続きも含め、**GMO の意図的環境放出を承認する枠組みの一貫性と有効性を高めるために行う選択の実行可能性について報告する。**

実施者：欧州委員会

実施期間：2003 年

Action 23

欧州委員会は、従来型作物と比較し **GMO が長期間にわたり環境に影響を及ぼす可能性を監視する方法論の展開**、また、**従来食品および飼料と比較した遺伝子組換え食品および飼料による影響のモニタリング方法論を支援する。**欧州食品安全庁の設立で、新たに生じうるリスクの早期発見作業が強化・向上される。

実施者：欧州委員会

実施時期：2002 年

3. 世界の中の欧州—世界規模の課題に対応して

国際協調への欧州の課題

Action 24

欧州委員会は、万国共通の科学的コンセンサスに基づき、国際的なガイドライン、基準、関連部門での勧告を策定する上で**主導的役割**を果たし続けるべきである。特に一貫性のある、科学的根拠に基づく、焦点の定まった、透明度の高い、包括的かつ統合的な、食品安全問題に取り組む国際システムの構築を目指して努めなければならない。

実施者：欧州委員会

実施時期：2002 年

発展途上世界に対する欧州の責任

農業

Action 25

欧州委員会は加盟国と協力して以下の事項に対する支援を行う。

- (a) 伝統的技術と新技術との適切な混在を目指し、現地の農家が決めた優先事項に基づく国内の研究調査の再検討。
- (b) 途上国と EU における公的・民間研究機関の間に**有効な研究協力関係**を築く。また条約に基づく国際公約に従って、こうした協力関係を結ぶために十分な**途上国の能力とインフラストラクチャ**を確立する。
- (c) **準地域、地域、国際機関**、特に国際農業研究機関

実施者：加盟国、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

遺伝資源

Action 26

欧州委員会と加盟国は途上国における**遺伝資源の保存と持続可能な利用**と、遺伝資源の使用によって生じる途上国の利益の公正な配分を以下の通り支援する。

- (a) 知的所有権の保護などによって生じる利益を公平に分配するだけでなく、**遺伝資源と伝統的知識を保護し、持続可能な方法で利用し、提供するための有効な措置**の策定と実行を支援する。地域社会への支援は土地固有の知識と遺伝資源の保護に不可欠である。
- (b) 当該の国際協定の話し合いへの**途上国からの参加**を支援する。
- (c) 国際公約に基づき、遺伝資源由来製品の入手、利益、取引をめぐる不一致を最小限に抑えるための制定法において、さらに**大規模な地域調整**を推し進める施策を支援する。

実施者：加盟国、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

保健衛生

Action 27

欧州委員会と加盟国は国際社会に働きかけ、HIV/AIDS、マラリア、TBのほか、主に貧窮と関わりの深い疾病を撲滅するための研究を行うというコミットメントを具体化する。また、途上国が保健衛生政策の実施に必要な構造を確立できるよう支援するため、有効な施策を打ち出す。

実施者：加盟国、欧州委員会

実施時期：2002 年以降

責任を伴う入念な活用

Action 28

欧州委員会は以下を支援する。

- (a) 自立的選択と国内開発戦略に基づく、途上国における安全で効率的なモダンバイオテクノロジーの活用
- (b) 途上国が現在置かれている状況下で人間と環境へのリスクを評価・管理する能力を伸ばすための施策
- (c) カルタヘナ議定書の適切な履行のため、途上国における妥当な行政・立法・規制措置の策定
- (d) 途上国全般の状況を考慮するため、社会・経済・環境に及ぼす影響についての国際的な研究が有効に適応され、その研究結果が適切な形で公表されること
- (e) 国際規則の要求事項が途上国の貿易と生産の見通しを妨げないよう、途上国によって処理しやすいものであること

実施者：欧州委員会

実施時期：2002 年以降

4. 政策・産業部門・関係者の境界を越えた実行と一貫性

Action 29

欧州委員会は以下の事項を強化する。

(a) 欧州委員会の業務における全般的な**予測機能**と、特に予測技術研究所 (Institute for Prospective Technological Studies : IPTS) による、**新たに生じる問題と政策対応要素の早期認識のための技術予測**における役割

(b) 委員会の**モニタリング**および評価のための**検討機能**

- 法律と政策の関連性, 一貫性, 有効性
- 政策目標達成と法執行の程度
- 法律と政策措置の社会・経済的影響

これらの目的達成と政策の一貫性をさらに高めるため, 委員会は

(c) 業務間の継続的調整を強化する。また加盟国に対し, 予測／検討機能の強化と, これらの問題について対話するため接点の調整も求める。

実施者：欧州委員会, 加盟国

実施時期：2002 年以降

Action 30

欧州委員会は, 進捗状況を監視し, 政策と立法の一貫性を確保するために実行可能な具体的提議を指示するため, **ライフサイエンスとバイオテクノロジーに関する定期報告書**を提出する。報告書は行動 11 と 30 に基づき結論を導く。

実施者：欧州委員会

実施時期：2003 年以降

2. 農業遺伝子組換え生物の安全管理法律・法規集成（仮訳）

2002年4月 中国政府農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室

目 次

農業遺伝子組換え生物安全管理条例	261
農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法	271
輸入農業遺伝子組換え生物の安全管理方法	333
農業遺伝子組換え生物の表示管理方法	339
遺伝子組換え農産物の安全管理臨時措置についての公告	343
遺伝子組換え農産物輸入に関する臨時措置の管理手順	344
『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』の徹底実施 および関連法規に関する通知	346
農業遺伝子組換え生物の表示実施に関する緊急通知	359

農業遺伝子組換え生物安全管理条例

中華人民共和国国務院令
第 304 号

『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』は 2001 年 5 月 9 日に国務院第 38 回常務会において可決された。ここにこれを公布し、公布の日より施行する。

総理 朱 鎔 基 (署名)

2001 年 5 月 23 日

農業遺伝子組換え生物安全管理条例

2001年5月9日に国务院第38回常務会において可決

第一章 総則

第一条 農業遺伝子組換え生物の安全管理を強化し、人体の健康および動植物、微生物の安全を保障し、生態環境を保護するべく、本条例を制定する。

第二条 中華人民共和国内で農業遺伝子組換え生物の研究、試験、生産、加工、販売および輸出入活動に従事するものは、本条例を遵守しなければならない。

第三条 本条例に述べる農業遺伝子組換え生物とは、遺伝子工程技術を利用して遺伝子の構造を変化させ、農業生産または農作物の加工に用いる動植物、微生物およびその他の製品を指す。その主なものは以下の通り：

(一) 遺伝子組換え動植物(種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚)および微生物；

(二) 遺伝子組換え動植物、微生物製品；

(三) 遺伝子組換え農産物の直接加工品；

(四) 遺伝子組換え動植物、微生物またはその製品の成分を含む種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚、農薬、家畜用の薬品、肥料および添加剤などの製品。

本条例に述べる遺伝子組換え生物の安全とは、農業遺伝子組換え生物が人や動植物、微生物および生態環境におよぼす危険または潜在的なリスクを防止することを指す。

第四条 国务院の農業行政主管部門は、責任を持って全国の農業遺伝子組換え生物の安全に対する監督・管理を実施する。

県以上の各レベルの地方人民政府における農業行政主管部門は、責任を持って当該行政区域内の農業遺伝子組換え生物の安全に対する監督・管理を実施する。

県以上の各レベルの地方人民政府における衛生行政主管部門は、『中華人民共和国食品衛生法』の関連規則に照らし、農業遺伝子組換え食品の衛生安全に対する監督・管理を実施する。

第五条 国务院は、農業遺伝子組換え生物の安全管理部門間合同会議制度を設ける。

農業遺伝子組換え生物安全管理部門間合同会議は、農業、科学技術、衛生、対外経済貿易、検査検疫などの関連部門の責任者により編成され、その任務は農業遺伝子組換え生物の安全管理事業における重要な課題を研究し、相互に協力することである。

第六条 国は農業遺伝子組換え生物の安全について、各レベル別の管理評価制度を実施する。

農業遺伝子組換え生物は、人や動植物、微生物および生態環境に対する危険度に応じて、

レベルをⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳの４つに分ける。具体的な区分の方法は、国务院の農業行政主管部門が制定する。

第七条 国は、農業遺伝子組換え生物の安全評価制度を設ける。

農業遺伝子組換え生物の安全評価の基準と技術規範は、国务院の農業行政主管部門が制定する。

第八条 国は、農業遺伝子組換え生物に対し表示制度を実施する。

表示管理を実施する農業遺伝子組換え生物のリストは、国务院の行政主管部門である商国务院の関連部門が制定・調整し、公布する。

第二章 研究と試験

第九条 国务院の農業行政主管部門は、農業遺伝子組換え生物の研究と試験の安全評価を強化し、農業遺伝子組換え生物安全委員会を設立して、農業遺伝子組換え生物の安全評価の責任を負わせる。

農業遺伝子組換え生物安全委員会は、農業遺伝子組換え生物の研究、加工、検査検疫および衛生、環境保護などの分野の専門家により構成される。

第十条 国务院の農業行政主管部門は、農業遺伝子組換え生物に対する安全評価の業務上の必要に応じ、検査の条件と能力を具備する技術検査機関に委託して、農業遺伝子組換え生物の検査を実施することができる。

第十一条 農業遺伝子組換え生物の研究と試験に従事する業者は、安全レベルに見合った安全設備と措置を具備していること。また、農業遺伝子組換え生物安全グループを組織し、当該組織における農業遺伝子組換え生物の研究と試験の安全業務の責任を負わせること。

第十二条 レベルがⅢ、Ⅳ級に属する農業遺伝子組換え生物の研究に従事する場合は、研究を開始する前に国务院の農業行政主管部門に報告すること。

第十三条 通常、農業遺伝子組換え生物の試験は、中間試験、環境放出および生産性試験の３つの段階を経ること。

中間試験とは、コントロールされたシステム内、または環境下において実施する小規模な試験を指す。

環境放出とは、自然条件のもとで安全措置を講じて実施する、中規模の試験を指す。

生産性試験とは、生産と応用の前に実施する、比較的大規模な試験を指す。

第十四条 農業遺伝子組換え生物の実験室での研究が終了し、中間試験段階に移行しようとする場合、試験機関は国务院の農業行政主管部門に報告すること。

第十五条 農業遺伝子組換え生物の試験が、１つの試験段階から次の試験段階に移行しようとする場合、試験機関は国务院の農業行政主管部門に申請を提出すること。農業遺伝子組換え生物安全委員会の安全評価に合格したら、国务院の農業行政主管部門より次の試験段階への移行が批准される。

試験期間が前項の申請をする際に提出すべき資料は、以下の通り：

- (一) 農業遺伝子組換え生物の安全レベルおよび安全レベルを確定した依拠；
- (二) 農業遺伝子組換え生物技術検査機関が発行する検査報告書；
- (三) 相応する安全管理、防護措置；
- (四) 前の試験段階での試験報告書。

第十六条 農業遺伝子組換え生物の試験に従事する組織機関は、生産性試験が終了したら、国务院の農業行政主管部門に対し、農業遺伝子組換え生物の安全証明書の取得を申請することができる。

試験機関が前項の申請をする際に、提出すべき資料は以下の通り；

- (一) 農業遺伝子組換え生物の安全レベルおよび安全レベルを確定した依拠；
- (二) 農業遺伝子組換え生物技術検査機関が発行する検査報告書；
- (三) 生産性試験の総括報告書；
- (四) 国务院の農業行政主管部門の定めるその他の資料。

国务院の農業行政主管部門は、申請を受け取ったら農業遺伝子組換え生物安全委員会を組織し、安全評価を実施すること。安全評価に合格して初めて、農業遺伝子組換え生物の安全証明書の交付が可能になる。

第十七条 遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚、遺伝子組換え生物または遺伝子組換え生物の成分を含む種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚、農薬、家畜用の薬品、肥料および添加剤などは、関連の法律、行政法規の規定に照らして審査評定、登記または評価、審査許可を実施する前に、本条例第十六条の規定に照らして農業遺伝子組換え生物の安全証明書を取得すること。

第十八条 中外合作、合資または外国の独資企業(100 %外資企業)が中華人民共和国内で農業遺伝子組換え生物の研究および試験に従事する場合は、国务院の農業行政主管部門の批准を受けなければならない。

第三章 生産および加工

第十九条 遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を生産する場合は、国务院の農業行政主管部門の交付する生産許可証を取得しなければならない。

生産組織または個人が遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚の生産許可証を申請する場合は、関連の法律・行政法規に定める条件を満たすだけでなく、以下の条件にも適合しなければならない；

- (一) 農業遺伝子組換え生物の安全証明証を取得し、品種の査定に合格している；
- (二) 指定された区域で栽培または養殖している；
- (三) 相応する安全管理、防護措置を講じている；
- (四) 国务院の農業行政主管部門の定めるその他の条件に適合する。

第二十条 遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を生産する業者または個人は生産記録を作成し、生産場所、遺伝子およびその由来、遺伝子組換えの方法、および種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚の流れなどの内容を明記すること。

第二十一条 業者や個人が農業遺伝子組換え生物の生産、加工に従事する場合、国务院の農業行政主管部門、または省・自治区・直轄市の人民政府の農業行政主管部門の批准を受けること。具体的な方法は、国务院の農業行政主管部門が制定する。

第二十二条 農家が遺伝子組換え動植物を養殖、栽培する場合は、種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を販売した業者が、本条例第二十一条の規定に照らして審査許可手続きを代行する。審査許可部門および代理申請業者は、農家から審査許可、手続き代行費用を徴収してはならない。

第二十三条 農業遺伝子組換え生物の生産、加工に従事する業者および個人は、批准された品種、範囲、安全管理の要件および相応する技術基準に照らして生産、加工を実施すること。また、所在地の人民政府の農業行政主管部門に対し、生産、加工、安全管理の状況および製品の流れについて定期的に報告すること。

第二十四条 農業遺伝子組換え生物の生産、加工の過程で遺伝子の安全に関わる事故が発生した場合、生産・加工業者は速やかに安全救済措置を講じ、所在地の県レベルの人民政府の農業行政主管部門に報告すること。

第二十五条 農業遺伝子組換え生物の輸送、貯蔵に従事する業者および個人は、農業遺伝子組換え生物の安全レベルに応じた安全制御措置を講じ、農業遺伝子組換え生物の安全な輸送と貯蔵を保障すること。

第四章 販売

第二十六条 遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を販売する業者または個人は、国务院の農業行政主管部門の交付する種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚の販売許可証を取得すること。

販売業者および個人が遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚の販売を申請する場合は、関連の法律・行政法規に定める条件を満たすだけでなく、以下の条件にも適合しなければならない；

- (一)専門の管理者を置き、販売記録を作成すること；
- (二)相応する安全管理、防護措置をとること；
- (三)国务院の農業行政主管部門の定めるその他の条件に適合する。

第二十七条 遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を販売する業者または個人は販売記録を作成し、種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚の由来、貯蔵、輸送と貯蔵の流れなどの内容を明記すること。

第二十八条 中華人民共和国内で、農業遺伝子組換え生物リストに掲載されている農業遺伝子組換え生物を販売する場合は、明確な表示がなければならない。

農業遺伝子組換え生物リストに掲載されている農業遺伝子組換え生物は、生産、包装業者が表示の責任を負う。表示のない場合は、販売してはならない。販売する業者または個人は、貨物および表示のチェックを実施すること。販売する業者および個人がもとのパッケージを開封して販売する場合は、新たに表示をつけなければならない。

第二十九条 農業遺伝子組換え生物の表示は、製品に含まれる遺伝子組換え成分の主な原料名を明記すること。特別な販売範囲の要件がある場合は販売範囲を明記し、指定の範囲内で販売すること。

第三十条 農業遺伝子組換え生物の広告は、国務院の農業行政主管部門の審査許可を得た後に始めて掲載、包装、設置および貼付が可能になる。

第五章 輸出入

第三十一条 中華人民共和國域外から研究、試験用に農業遺伝子組換え生物を輸入する場合、輸入業者は国務院の農業行政主管部門に申請を提出すること。以下の条件を満たす場合には、国務院の農業行政主管部門から批准される。

- (一) 国務院の農業行政主管部門の規定する申請資格を有する；
- (二) 輸入する農業遺伝子組換え生物は、国(域)外ですでに相応する研究、試験を実施している；
- (三) 相応する安全管理、防護措置をとっている。

第三十二条 域外の企業が中華人民共和國向けに遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚、または農業遺伝子組換え生物を生産に利用した、もしくはその成分を含む植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚、農薬、家畜用の薬品、肥料および添加剤を輸出する場合は、国務院の農業行政主管部門に申請を提出すること。以下の条件を満たす場合には、国務院の農業行政主管部門は試験材料を輸入し、本条例の規定に照らして中間試験、環境放出および生産性試験を実施することを批准する：

- (一) 輸出国または地域ですでに相応する用途が許可され、市場に投入されている；
- (二) 輸出国または地域ですでに科学試験が実施され、人や動植物、微生物および生態環境に対し害がないことが証明されている；
- (三) 相応する安全管理、防護措置がとられている。

生産性試験を終了し、安全評価に合格して、農業遺伝子組換え安全証明書を取得した後初めて、関連の法律や行政法規の規定に照らして審査評定、登記または評価、審査許可の手続きを実施することができる。

第三十三条 国外から中華人民共和國向けに農業遺伝子組換え生物を輸出し、加工原料に使用する場合は、国務院の農業行政主管部門に申請を提出すること。以下の条件を満たし、

安全評価に合格すれば、国务院の農業行政主管部門から農業遺伝子組換え生物の安全証明書の交付を受けられる。

- (一)輸出国または地域ですでに相応する用途が許可され、市場に投入されている；
- (二)輸出国または地域ですでに科学試験が実施され、人や動植物、微生物および生態環境に対し害がないことが証明されている；
- (三)農業遺伝子組換え生物の技術検査機関による検査の結果、人や動植物、微生物および生態環境に対する危険性がないことが確認されている；
- (四)相応する安全管理、防護措置がとられている。

第三十四条 中華人民共和国域外から農業遺伝子組換え生物を導入する場合、または中華人民共和国向けに農業遺伝子組換え生物を輸出する場合、輸入業者または域外の企業は、国务院の農業行政主管部門の交付した農業遺伝子組換え生物の安全証明書および関連の批准書にもとづき、通関港の輸出入検査検疫機関に検疫検査を申請する。検査に合格して初めて、税関に関連手続きを申請することができる。

第三十五条 農業遺伝子組換え生物を、中華人民共和国域外から導入する場合、荷主は事前に国家出入国検疫検査部門に申請を提出し、批准を得てから域内に導入すること。また、中華人民共和国の関連の法律、行政法規の規定を遵守すること。

第三十六条 国务院の農業行政主管部門、国家出入国検疫検査部門は申請者からの申請を受け取ってから 270 日以内に批准するか否かの決定を下し、申請者に通知すること。

第三十七条 中華人民共和国域外に農産物を輸出する際に、外国側が非遺伝子組換え農産物の証明書を提示するよう求める場合、通関港の出入国検疫検査機構は、国务院の農業行政主管部門の発行する農業遺伝子組換え生物情報にもとづいて検査を実施し、非遺伝子組換え農産物の証明証を発行する。

第三十八条 輸入した農業遺伝子組換え生物に、国务院の農業行政主管部門の交付した農業遺伝子組換え生物安全証明書および関連の批准書がない、または証明書、批准文書と合致しない場合は、返品もしくは廃棄処分とする。輸入した農業遺伝子組換え生物が規定通りに表示を実施していない場合は、表示をやりなおした後に入国を許可する。

第六章 監督検査

第三十九条 農業行政主管部門は監督検査の職責を履行するに際し、以下の措置を取る権利を有する：

- (一)検査対象となる研究、試験、生産、加工、販売または輸出入業者および個人、利害官営者、証明者に対して質問し、農業遺伝子組換え生物の安全性に関する証明資料またはその他資料の提出を求める。
- (二)農業遺伝子組換え生物の研究、試験、生産、加工、販売または輸出入に関連するファイル、帳簿および資料などの閲覧、またはコピー；

(三)関連の組織機関および個人に対し、農業遺伝子組換え生物の安全性について説明を求める；

(四)農業遺伝子組換え生物の安全管理に違反する組織機関や個人に対し、違法行為の停止を命じる；

(五)非常事態が発生した場合に、不法に研究、試験、生産、販売または輸出入した農業遺伝子組換え生物を封緘保存または押収する。

第四十条 国務院の農業行政主管部門の職員は、監督検査の際には法執行証明書を提示すること。

第四十一条 関連の組織機関および個人は、国務院の農業行政主管部門の監督検査に対し、これをサポートして協力すること。監督検査員の法にもとづく職務の執行を拒絶、または阻害してはならない。

第四十二条 農業遺伝子組換え生物が人、動植物および生態環境に対して危険性を持つことが判明した場合、国務院の農業行政主管部門は生産、加工、販売および輸出入を禁止し、農業遺伝子組換え生物の安全証明証を回収して、危険性の存在する農業遺伝子組換え生物を廃棄する権利を有する。

第七章 罰則

第四十三条 本条例に違反し、レベルⅢ、Ⅳ級の農業遺伝子組換え生物の研究に従事または中間試験を実施したのに国務院の農業行政主管部門に報告しない場合は、国務院の農業行政主管部門は研究または中間試験を一旦停止し、期限付きで改正するよう命じる。

第四十四条 本条例の規定に違反し、批准を得ないでみだりに環境放出、生産性試験に従事した場合、批准はされたが所定の安全管理、防護措置を講じない場合、または批准された範囲を超えて試験を実施した場合は、国務院の農業行政主管部門または省・自治区・直轄市人民政府の農業行政主管部門が職責に応じて試験を停止するよう命じ、1 万元以上 5 万元以下の罰金を課す。

第四十五条 本条例の規定に違反し、生産性試験の終了後に農業遺伝子組換え生物の安全証明書を取得しないでみだりに農業遺伝子組換え生物の生産を開始して応用した場合、国務院の農業行政主管部門は生産と応用の停止を命じ、2 万元以上 10 万元以下の罰金を課す。

第四十六条 本条例第十八条の規定に違反し、国務院の農業行政主管部門の批准を得ないで農業遺伝子組換え生物の研究と試験に従事した場合、国務院の農業行政主管部門は即刻研究と試験を停止し、期限付きで審査許可手続きを補足して実施するよう命じる。

第四十七条 本条例の規定に違反し、批准を得ないで農業遺伝子組換え生物を生産、加工した、または批准された品種、範囲、安全管理の要件および技術基準のとおりに生産、加工しなかった場合、国務院の農業行政主管部門或いは省・自治区・直轄市人民政府の農業行政主管部門は、職責にもとづいて生産または加工の停止を命じ、違法に生産または加工し

た製品および違法所得を没収する。違法所得が 10 万元以上の場合は、併せて違法所得の 1 倍以上 5 倍以下の罰金を課す。違法所得がない、または違法所得が 10 万元に満たない場合は、併せて 10 万元以上 20 万元以下の罰金を課す。

第四十八条 本条例の規定に違反し、遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を生産、販売する業者および個人が規定に照らして生産、販売に関する記録を作成、保管しない場合、県以上の人民政府の農業行政主管部門が職責にもとづいて改正を命じ、1,000 元以上 1 万元以下の罰金を課す。

第四十九条 本条例の規定に違反し、遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚の販売業者が、審査許可手続きの代行義務を履行しない、または代行手続きの過程で代行手数料を徴収した場合、国务院の農業行政主管部門が改正を命じ、2 万元以下の罰金を課す。

第五十条 本条例の規定に違反し、国务院の農業行政主管部門の批准なしにみだりに農業遺伝子組換え生物を輸入した場合、国务院の農業行政主管部門は輸入の停止を命じ、すでに輸入した製品および違法所得を没収する。違法所得が 10 万元以上の場合は、併せて違法所得の 1 倍以上 5 倍以下の罰金を課す。違法所得がない、または違法所得が 10 万元に満たない場合は、併せて 10 万元以上 20 万元以下の罰金を課す。

第五十一条 本条例の規定に違反し、輸入、携帯、郵送した農業遺伝子組換え生物を通関港の出入国検疫検査機関に報告しない場合、または国家輸出入検疫検査部門の批准を得ないで国境を越えて農業遺伝子組換え生物を持ち込んだ場合は、通関港の出入国検疫検査機関または国家輸出入検疫検査部門が、出入国動植物検疫法の関連規定にもとづいて処罰する。

第五十二条 本条例の農業遺伝子組換え生物の表示の管理規定に違反する場合、県以上のレベルの人民政府の農業行政主管部門は職責にもとづいて期限付きで改正を命じ、不法に販売した製品および不法所得を没収することができる。併せて、1 万元以上 5 万元以下の罰金を課することができる。

第五十三条 農業遺伝子組換え生物に関する証明書類の偽物を使用、偽造、譲渡、または売買した場合、県以上の人民政府の農業行政主管部門は職責にもとづいてその証明書類を押収し、併せて 2 万元以上 10 万元以下の罰金を課す。犯罪に及んでいる場合は、法にもとづいて刑事責任を追及される。

第五十四条 本条例の規定に違反し、農業遺伝子組換え生物の研究、試験、加工、貯蔵、輸出入の過程で遺伝子の安全に関する事故が発生し、損害が生じた場合は、法にもとづく賠償の責任を負う。

第五十五条 国务院の農業行政主管部門または省・自治区・直轄市人民政府の行政主管部門が本条例の規定に違反して許可証、農業遺伝子組換え生物の安全証明書およびその他の批准書を審査発行した場合、または許可証、農業遺伝子組換え生物の安全証明書およびその他の批准書を審査発行した後に、監督管理責任を履行しない場合、直接的な責任を負う主

管責任者とその他の直接責任者は法にもとづいて行政処分を受ける。犯罪におよぶ場合は、法にもとづいて刑事責任を追及される。

第八章 付則

第五十六条 本条例は、公布の日より施行される。

中華人民共和國農業部令

第 8 号

『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』は、2001 年 7 月 11 日に農業部第 5 回常務会において可決された。ここにこれを公布し、2002 年 3 月 20 日より施行する。

部長 杜青林 (署名)

2002 年 1 月 5 日

農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法

2001年7月11日 農業部第5回常務会議で可決

第一章 総則

第一条 農業遺伝子組換え生物に関する安全評価の管理を強化し、人体の健康と動植物、微生物の安全を保障し、生態環境を保護するため、「農業遺伝子組換え生物安全評価管理条例」(以下「条例」と略)に基づいて本方法を制定する。

第二条 中華人民共和國域内で農業遺伝子組換え生物の研究、試験、生産、加工、経営および輸入、輸出活動に従事し、「条例」の規定に基づいて安全評価を行わなければならない者は、本方法を遵守しなければならない。

第三条 本方法が「条例」の規定を適用する農業遺伝子組換え生物、すなわち遺伝子工学の技術を利用して遺伝子配列を改変し、農業生産もしくは農産品加工に使われる植物、動物、微生物ならびにそれらから作られた生産物には、主に以下のようなものが含まれる。

(一) 遺伝子組換え動植物(種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵や稚魚を含む)と微生物。

(二) 遺伝子組換え動植物と微生物から作られた生産物。

(三) 遺伝子組換え農産品の一次加工品。

(四) 遺伝子組換え動植物・微生物またはそれらから作られた生産物の成分を含む種子や繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵・稚魚、農薬、家畜用の薬品、肥料、添加剤などの生産物。

第四条 本方法が評価の対象とするのは、遺伝子組換え生物が人類や動植物、微生物、生態環境に対して構成する危険もしくは潜在的なリスクである。安全評価活動は、植物、動物、微生物の3つに分類し、科学を拠り所にし、個別の案件ごとに審査することを原則とし、レベルごと・段階ごとの管理を実行するものとする。

第五条 「条例」第九条の規定に基づいて国家農業遺伝子組換え生物安全委員会を設立し、農業遺伝子組換え生物の安全評価活動の責任を負う。農業遺伝子組換え生物安全委員会は、農業遺伝子組換え生物の研究、生産、加工、検査検疫、衛生、環境保護などの方面に携わる専門家によって構成され、1期ごとの任期は3年間とする。

農業部は農業遺伝子組換え生物安全弁公室を設立し、農業遺伝子組換え生物の安全管理評価作業の責任を負う。

第六条 農業遺伝子組換え生物の研究と試験に携わるすべての単位は、単位の法人代表が責任を負う農業遺伝子組換え生物安全管理小組を設け、その単位の農業遺伝子組換え生物の安全管理と安全評価報告を審査する作業の責任を負う。

第七条 農業部は農業遺伝子組換え生物に関する安全評価作業のニーズに基づき、検査を行う条件と能力を備えた技術検査機関に委託して、農業遺伝子組換え生物に対する検査を行う。

第八条 遺伝子組換え植物の種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵・稚魚や、農業遺伝子組換え生物を利用して生産されたかまたは農業遺伝子組換え生物の成分を含む種子、繁殖用の家畜・家禽、水産物の卵・稚魚、農薬、家畜用の薬品、肥料、添加剤などについては、関連の法律や行政法規の規定に従って審査、登録もしくは評価、認可を行うのに先立ち、本方法の規定に基づいて、農業遺伝子組換え生物安全証書を取得しなければならない。

第二章 安全レベルと安全評価

第九条 農業遺伝子組換え生物の安全については、レベル分けに基づく評価と管理を実施する。

人類、動植物、微生物および生態環境に対する危険の度合いに応じて、農業遺伝子組換え生物を以下のような4つのレベルに区分する。

安全レベルⅠ:危険が存在しない。

安全レベルⅡ:低レベルの危険がある。

安全レベルⅢ:中レベルの危険がある。

安全レベルⅣ:高レベルの危険がある。

第十条 農業遺伝子組換え生物の安全評価と安全レベルの確定は、以下のようなステップを踏んで行う。

(一)受容生物の安全レベルを確定する。

(二)遺伝子操作が受容生物の安全レベルに及ぼす影響のタイプを確定する。

(三)遺伝子組換え生物の安全レベルを確定する。

(四)生産・加工活動が遺伝子組換え生物の安全性に及ぼす影響を確定する。

(五)遺伝子組換え生産物の安全レベルを確定する。

第十一条 受容生物の安全レベルの確定

受容生物を以下の通り4つの安全レベルに分ける。

(一)以下に列挙する条件の1つに合致する受容生物は、安全レベルⅠと確定されるべきである。

1. 人体の健康や生態環境にこれまでマイナスの影響を及ぼしたことがない。

2. 有害生物に変わる可能性が極めて小さい。

3. 特殊な研究に使われる生存期間の短い受容生物で、実験終了後に自然環境の中で生存できる可能性が極めて小さい。

(二)人体の健康や生態環境に低レベルの危険を及ぼす可能性があるが、安全管理措置を講じることによって危険を避けることが完全に可能な受容生物は、安全レベルⅡと確定さ

れるべきである。

(三)人体の健康や生態環境に中レベルの危険を及ぼす可能性があるが、安全管理措置を講じることによって危険を避けることが基本的に可能な受容生物は、安全レベルⅢと確定されるべきである。

(四)人体の健康や生態環境に高レベルの危険を及ぼす可能性がある上、密閉した施設の外においては、危険が生じるのを避ける適切な安全管理措置がない受容生物は、安全レベルⅣと確定されるべきである。それには以下のものが含まれる。

1. その他の生物との間で遺伝物質の交換が高い頻度で発生する恐れのある有害生物。
2. 現在のところ、それ自身またはそれから作られた生産物が逃げ出したり拡散したりするのを防ぐ有効な方法がない有害生物。
3. 現在のところ、それが逃げ出した後、人体の健康や生態環境にマイナスの影響を及ぼす前に捕獲したり消滅させたりする有効な方法がない有害生物。

第十二条 遺伝子操作が受容生物の安全レベルに及ぼす影響のタイプの確定

遺伝子操作が受容生物の安全レベルに及ぼす影響のタイプを、▽受容生物の安全性を高めるもの▽受容生物の安全性に影響しないもの▽受容生物の安全性を低下させるもの——の3種類に区分する。

タイプ1 受容生物の安全性を高める遺伝子操作

このタイプには、すでに危険性があると知られているある(いくつかの)遺伝子、もしくはすでに危険性があると知られているある(いくつかの)遺伝形質の発現を抑える遺伝子操作が含まれる。

タイプ2 受容生物の安全性に影響しない遺伝子操作

このタイプには以下のようなものが含まれる。

1. 受容生物の表現型または遺伝子型を改変するが、人体の健康や生態環境に影響を及ぼさない遺伝子操作。
2. 受容生物の表現型または遺伝子型を改変するが、人体の健康や生態環境にマイナスの影響を及ぼさない遺伝子操作。

タイプ3 受容生物の安全性を低下させる遺伝子操作

このタイプには以下のようなものが含まれる。

1. 受容生物の表現型または遺伝子型を改変するとともに、人体の健康や生態環境にマイナスの影響を及ぼす遺伝子操作。
2. 受容生物の表現型または遺伝子型を改変するが、人体の健康や生態環境に及ぼす影響を確定できない遺伝子操作。

第十三条 農業遺伝子組換え生物の安全レベルの確定

受容生物の安全レベルと遺伝子操作が、その受容生物の安全レベルに及ぼす影響のタイプと影響の度合いに基づき、遺伝子組換え生物の安全レベルを確定する。

(一)受容生物の安全レベルがⅠの遺伝子組換え生物

1. 安全レベルがⅠの受容生物と、タイプ 1 またはタイプ 2 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物については、安全レベルは依然としてⅠとする。

2. 安全レベルがⅠの受容生物で、タイプ 3 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物は、安全性の低下が非常に低く、しかもいかなる安全制御措置を講じる必要もないものについては、安全レベルは依然としてⅠである。安全性がある程度低下していても、適切な安全制御措置を通じて潜在的な危険を完全に避けることができるものについては、安全レベルをⅡとする。安全性が著しく低い、厳格な安全制御措置を通じて潜在的な危険を避けることができるものについては、安全レベルをⅢとする。安全性が著しく低く、しかも安全制御措置を通じて危険を完全に避けることができないものについては、安全レベルをⅣとする。

(二)受容生物の安全レベルがⅡの遺伝子組換え生物

1. 安全レベルがⅡの受容生物で、タイプ 1 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物は、人類や生態環境に対して二度とマイナスの影響をもたらさないレベルまで安全性が高まったものについては、安全レベルをⅠとする。安全性が高まりはしたが、人類と生態環境に対して低レベルの危険のあるものについては、安全レベルをⅡとする。

2. 安全レベルがⅡの受容生物で、タイプ 2 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物については、安全レベルは依然としてⅡとする。

3. 安全レベルがⅡの受容生物で、タイプ 3 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物については、安全性が低下した度合いに応じて、安全レベルはⅡ、ⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

(三)受容生物の安全レベルがⅢの遺伝子組換え生物

1. 安全レベルがⅢの受容生物で、タイプ 1 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物は、安全性が向上した度合いに応じて、安全レベルはⅠ、ⅡまたはⅢとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

2. 安全レベルがⅢの受容生物で、タイプ 2 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物については、安全レベルは依然としてⅢである。

3. 安全レベルがⅢの受容生物で、タイプ 3 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物については、安全性が低下した度合いに応じて、安全レベルはⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

(四)受容生物の安全レベルがⅣの遺伝子組換え生物

1. 安全レベルがⅣの受容生物で、タイプ 1 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物は、安全性が向上した度合いに応じて、安全レベルはⅠ、Ⅱ、ⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

2. 安全レベルがⅣの受容生物で、タイプ 2 またはタイプ 3 の遺伝子操作を経て得られた遺伝子組換え生物については、安全レベルは依然としてⅣである。

第十四条 農業遺伝子組換え生産物の安全レベルの確定

農業遺伝子組換え生物の安全レベルと、生産物の生産・加工活動が生産物の安全レベルに及ぼす影響のタイプと影響の度合いに基づき、遺伝子組換え生産物の安全レベルを確定する。

(一) 農業遺伝子組換え生産物の生産・加工活動が生産物の安全レベルに及ぼす影響を、以下のような3つのタイプに区分する。

タイプ1 遺伝子組換え生物の安全性を高めるもの。

タイプ2 遺伝子組換え生物の安全性に影響を及ぼさないもの。

タイプ3 遺伝子組換え生物の安全性を低下させるもの。

(二) 遺伝子組換え生物の安全レベルがⅠの遺伝子組換え生産物

1. 安全レベルがⅠの遺伝子組換え生物で、タイプ1またはタイプ2の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全レベルは依然としてⅠである。

2. 安全レベルがⅠの遺伝子組換え生物で、タイプ3の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全性が低下した度合いに基づいて、安全レベルはⅠ、Ⅱ、ⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

(三) 遺伝子組換え生物の安全レベルがⅡの遺伝子組換え生産物

1. 安全レベルがⅡの遺伝子組換え生物で、タイプ1の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物であり、安全性が人体の健康と生態環境に対してマイナスの影響をもたらす可能性のないものについては、安全レベルはⅠである。安全性が高まりはしたが、人体の健康と生態環境に対して低レベルの危険があるものについては、安全レベルは依然としてⅡである。

2. 安全レベルがⅡの遺伝子組換え生物で、タイプ2の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全レベルは依然としてⅡである。

3. 安全レベルがⅡの遺伝子組換え生物で、タイプ3の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全性が低下した度合いに基づいて、安全レベルはⅡ、ⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

(四) 遺伝子組換え生物の安全レベルがⅢの遺伝子組換え生産物

1. 安全レベルがⅢの遺伝子組換え生物で、タイプ1の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全性の高まった度合いに基づいて、安全レベルはⅠ、ⅡまたはⅢとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

2. 安全レベルがⅢの遺伝子組換え生物で、タイプ2の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全レベルは依然としてⅢである。

3. 安全レベルがⅢの遺伝子組換え生物で、タイプ3の生産・加工活動を経て形成された遺伝子組換え生産物については、安全性の低下した度合いに基づいて、安全レベルはⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

(五) 遺伝子組換え生物の安全レベルがⅣの遺伝子組換え生産物

1. 安全レベルがⅣの遺伝子組換え生物で、タイプⅠの生産・加工活動を経て得られた遺伝子組換え生産物については、安全性の高まった度合いに基づいて、安全レベルはⅠ、Ⅱ、ⅢまたはⅣとされる。レベル分けの基準は、受容生物のレベル分けの基準と同じである。

2. 安全レベルがⅣの遺伝子組換え生物で、タイプⅡまたはタイプⅢの生産・加工活動を経て得られた遺伝子組換え生産物については、安全レベルは依然としてⅣである。

第三章 申請と審査・承認

第十五条 中華人民共和国の域内で農業遺伝子組換え生物に関する安全レベルⅢ、Ⅳの研究ならびにすべての安全レベルの試験と輸入に従事する単位と生産・加工に携わる単位および個人はすべて、農業遺伝子組換え生物のタイプと安全レベルに基づき、農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に対し、段階ごとに報告または申請を行わなければならない。

第十六条 農業部は毎年2回、農業遺伝子組換え生物に関する安全審査を実施する。第1回の申請受理期限は毎年3月31日、第2回の申請受理期限は毎年9月30日とする。農業部は申請を受け取った日から2カ月以内に受理または不受理の回答を行ない、受理の締め切り日から3カ月以内に、報告に対する意見を添えて回答する。

第十七条 農業遺伝子組換え生物の試験と輸入に従事する単位ならびに農業遺伝子組換え生物の生産と加工に従事する単位と個人は、農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に安全評価報告または申請を提出するのに先立ち、以下に列挙する手続きを完遂しなければならない。

(一) 報告または申請を行う単位と報告または申請を行う個人が、従事している遺伝子組換え生物活動について安全性に関する評価を行うとともに、報告書または申請書に記入する(付録Ⅴを参照のこと)。

(二) その単位の遺伝子組換え生物安全管理小組による報告・申請の材料に対する技術審査の手配を行う。

(三) 試験を実施し安全証書を使用する現地の省(直轄市・自治区)の農業行政主管部門の審査意見を取得する。

(四) 関連の技術資料を提供する。

第十八条 中華人民共和国で農業遺伝子組換え生物に関する実験、研究、試験に従事する者は、以下に列挙する条件を備えていなければならない。

(一) 中華人民共和国の域内で専門を有する機関。

(二) 農業遺伝子組換え生物に関する実験、研究、試験に従事する専門職の技術要員を擁している。

(三) 実験、研究、試験に適した器具、設備、施設の条件を備えている。

(四)農業遺伝子組換え生物安全管理小組を発足させている。

第十九条 農業遺伝子組換え生物に関する実験・研究と中間試験について報告し、環境放出と生産性試験、暗唱書を申請する単位は、農業部の定める農業遺伝子組換え植物・動物・微生物の安全評価の各段階に関する報告または申請要件、安全評価の基準と技術規範に基づき、報告または申請の手続きを取り扱わなければならない(付録Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴを参照のこと)。

第二十条 安全レベルがⅠとⅡの農業遺伝子組換え生物に関する実験・研究への従事については、その単位の農業遺伝子組換え生物安全小組が承認する。安全レベルがⅢとⅣの農業遺伝子組換え生物に関する実験・研究への従事については、研究を開始する前に農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に報告しなければならない。

研究単位が農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に報告する際は、以下のような資料を提出しなければならない。

- (一)実験・研究報告書(付録Ⅴを参照のこと)。
- (二)農業遺伝子組換え生物の安全レベルと安全レベルを確定した根拠。
- (三)相応の実験室の安全施設、安全管理と予防のための措置。

第二十一条 農業遺伝子組換え生物(安全レベルⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ)実験・研究が終了して以降、中間試験に入ろうとする場合は、試験を行う単位が農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に報告しなければならない。

試験を行う単位が農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に報告を行う際は、以下に列挙する資料を提出しなければならない。

- (一)中間試験報告書(付録Ⅴを参照のこと)。
- (二)実験研究に関する総括報告書。
- (三)農業遺伝子組換え生物の安全レベルと安全レベルを確定した根拠。
- (四)相応の安全に関する研究内容と安全管理と予防のための措置。

第二十二条 農業遺伝子組換え生物の中間試験が終了して以降、環境放出の段階に入ろうとする場合、もしくは環境放出が終了して以降、生産性試験に入ろうとする場合は、試験を行う単位は農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に申請書を提出し、農業遺伝子組換え生物安全委員会の安全評価に合格して農業部の承認を受ければ、農業遺伝子組換え生物安全承認書の要件に基づいて相応の試験を行うことができる。

試験を行う単位が前項の申請を提出する際、以下に列挙する資料を提示しなければならない。

- (一)安全評価申告書(付録Ⅴを参照のこと)。
- (二)農業遺伝子組換え生物の安全レベルと安全レベルを確定した根拠。
- (三)農業部の委託した技術検査機関が発行した検査報告書。
- (四)安全に関する相応の研究内容、安全管理と安全管理と予防のための措置。
- (五)前の段階の試験に関する総括報告書。

第二十三条 農業遺伝子組換え生物の生産性試験が終了して以降、安全証書を申告しようとする場合は、試験を行う単位は農業遺伝子組換え生物安全管理弁公室に申請書を提出し、農業遺伝子組換え生物安全委員会の安全評価に合格した上で、農業部の承認を受ければ、農業遺伝子組換え生物安全証書を発給することができる。

試験を行う単位が前項の申請を提出する際、以下に列挙する材料を提示しなければならない。

- (一)安全評価申告書(付録Ⅴを参照のこと)。
- (二)農業遺伝子組換え生物の安全レベルと安全レベルを確定した根拠。
- (三)農業部の委託した技術検査機関が発行した検査報告書。
- (四)中間試験、環境放出、生産性試験段階の試験に「関する総括報告書。
- (五)その他の関連資料。

第二十四条 農業遺伝子組換え生物安全証書は、遺伝子組換え生物の名称(通し番号)、規模、範囲、時限および関連の責任者、安全管理措置などを明示しなければならない。

農業遺伝子組換え生物の生産と加工に従事する単位と個人および輸入を行う単位は、農業遺伝子組換え生物安全証書の要件に従って活動を展開するとともに、安全証書の定める関連の義務を履行しなければならない。

第二十五条 中華人民共和国の域外から農業遺伝子組換え生物を導入するか、中華人民共和国に農業遺伝子組換え生物を輸出する場合は、「農業遺伝子組換え生物輸入安全管理方法」の規定に基づいて、安全評価のための相応の資料を提示しなければならない。

第二十六条 農業遺伝子組換え生物の安全評価を申請する場合は、財政部と国家発展計画委員会の関連規定に基づいて、審査費と必要な検査費を納入しなければならない。

第二十七条 農業遺伝子組換え生物に関する安全評価の受理・審査機関の職員と審査に関与する専門家は、申告者のために技術面の秘密とビジネス上の秘密を守らなければならない。本人およびその近親者と利害関係のある者は回避しなければならない。

第四章 技術検査の管理

第二十八条 農業部は農業遺伝子組換え生物に関する安全評価ならびにその管理任務のニーズに基づき、検査を実施する条件と能力を備えた技術検査機関に委託して検査を行う。

第二十九条 技術検査機関は、以下に列挙する基本条件を備えていなければならない。

- (一)公正さと権威性を備えており、相対的に独立した機関と専任職員を設けている。
- (二)検査任務に適しており、国家基準(または業界基準)に合致した器具・設備と検査手段を備えている。
- (三)検査に関する技術規範を厳格に執行し、作成・公表する検査データが正確で信頼できる。
- (四)相応の安全管理措置を講じている。

第三十条 技術検査機関の職責と任務は以下の通りである。

(一) 農業遺伝子組換え生物の安全管理と評価のために技術的なサービスを提供する。

(二) 農業部または申請者の委託する農業遺伝子組換え生物に関する定性的・定量的な検査、鑑定、再検査任務を担当する。

(三) 検査報告を作成・公表し、科学的な判断を下す。

(四) 検査の技術と方法を研究し、評価基準と技術関連法規の制定・修正作業を担当するか、それに関与する。

(五) 検査が終了して以降、検査に使われたサンプルは安全に処分しなければならない、保存してはならない。

(六) 委託者と申告者のために技術面の秘密とビジネス上の秘密を守らなければならない。

第五章 監督・管理と安全面の監視・制御

第三十一条 農業部は農業遺伝子組換え生物の安全を監督・管理する責任を負い、異なる生態タイプの地域の農業遺伝子組換え生物の安全面に関する監視・制御とモニタリング任務の責任を負い、全国規模の農業遺伝子組換え生物安全監視制御・モニタリングシステムを確立する。

第三十二条 県レベル以上の各級人民政府の農業行政主管部門は、「条例」の第三十九条と第四十条の規定に基づき、その行政区域内の農業遺伝子組換え生物の安全に関する監督・管理任務の責任を負う。

第三十三条 関連の単位と個人は「条例」第四十一条の規定に基づき、農業行政主管部門が監督・検査任務をきちんと行うのに協力しなければならない。

第三十四条 農業遺伝子組換え生物の試験と生産に従事する単位は、作業を行っている期間ならびに作業が終了して以降、農業と、農業遺伝子組換え生物の試験・生産・応用が行われている行政区域内の省レベルの農業行政主管部門に、試験の総括と生産計画、執行状況の総括報告を定期的に提出しなければならない。毎年 3 月 31 日までに農業遺伝子組換え生物の生産と応用に関する年度報告計画を提出し、毎年 12 月 31 日までに実際の執行状況に関する年度総括報告を提出する。毎年 12 月 31 日までに、中間試験と環境放出、生産性試験に関する試験総括年度報告を提出する。

第三十五条 農業遺伝子組換え生物の試験と生産に従事する単位は、本方法の規定に基づいて安全制御措置と事故を防止する緊急措置を確定し、安全面の監督に関する記録をきちんと残し、検査に備えなければならない。

安全制御措置には、物理的制御、化学的制御、生物学的制御、環境面からの制御、規模の制御などが含まれる(付録Ⅳを参照のこと)。

第三十六条 安全レベルがⅡ、Ⅲ、Ⅳの遺伝子組換え生物については、廃棄物を処理・

排出するのに先立ち、確かな措置を講じてそれを処分し、不活性化することによって、拡散と環境汚染を防止しなければならない。遺伝子組換え生物の拡散・残留していたり害をもたらしているのを見つけた場合は、直ちに有効な措置を講じて制御・除去をはかるとともに、現地の農業主管部門に報告しなければならない。

第三十七条 農業遺伝子組換え生物を貯蔵、移転、輸送、処分、不活性化する際は、安全管理と予防のための相応の措置を講じ、特定の設備または場所を備え、専従者を指定して管理し、記録を残さなければならない。

第三十八条 農業遺伝子組換え生物に人類や動植物、生態環境に対する危険があるとわかった場合、農業部には生産、加工、経営、輸入の禁止を宣言する権利があり、農業遺伝子組換え生物安全証書を没収し、危険の存在する関連の農業遺伝子組換え生物を荷主が処分する。

第六章 罰則

第三十九条 本方法の規定に違反し、安全レベルⅢ、Ⅳの農業遺伝子組換え生物の実験・研究に従事するか、または農業遺伝子組換え生物の中間試験に従事して、農業部に報告しなかった場合については、「条例」第四十三条の規定に基づいて処理する。

第四十条 本方法の規定に違反し、承認を受けずに環境放出や生産性試験に無断で携わるか、承認は受けたが規定に従って安全管理や予防のための措置を取らなかったか、承認された範囲と期限を越えて試験を行った者については、「条例」第四十四条の規定に基づいて処罰する。

第四十一条 本方法の規定に違反し、生産性試験が終了して以降、農業遺伝子組換え生物安全証書を取得せずに、農業遺伝子組換え生物を生産や応用に無断で投入した者については、「条例」第四十五条の規定に基づいて処罰する。

第四十二条 農業遺伝子組換え生物安全証書や承認書およびその他の承認文書を偽造、譲渡、売買した者については、「条例」第五十三条の規定に基づいて処罰する。

第四十三条 本方法の規定に違反し、農業遺伝子組換え生物安全承認書や安全証書およびその他の承認文書を発給したか、または波及してから監督・管理の職責を履行しなかった者については、「条例」第五十五条の規定に基づいて処罰する。

第七章 付則

第四十四条 本方法で用いる専門用語の含意は以下の通りである。

一、遺伝子とは、生物の性質と形状を統御する遺伝物質の機能と単位のこと。主に、遺伝情報を持つDNAの断片を指す。

二、遺伝子工学技術には、ベクターシステムを利用するDNA再編成技術や、再編成し

たDNA分子を、物理学的・化学的・生物学的な方法を利用して有機体に導入する技術が含まれる。

三、ゲノムとは、特定の生物の染色体と染色体外のあらゆる遺伝物質の総和を指す。

四、DNAとは、デオキシリボ核酸の英語名を略記したものであり、生物の遺伝情報を蓄える遺伝物質である。

五、農業遺伝子組換え生物とは、遺伝子工学技術を利用してゲノムの構成を改変し、農業生産または農産品の加工に用いられる動植物や微生物ならびにそれらを原料とする生産物を指す。

六、目的遺伝子とは、受容細胞の遺伝的組成を修飾するとともに、その遺伝効果を発現させることを目的とする遺伝子を指す。

七、受容生物とは、再編成したDNA分子を導入された生物を指す。

八、種子とは、農作物と樹木の栽培材料または繁殖材料を指し、種、果実、根、茎、苗、芽、葉などが含まれる。

九、実験研究とは、実験室の制御システム内で行われる遺伝子操作と、遺伝子組換え生物に関する研究活動を指す。

十、中間試験とは、制御システム内またはコントロールされた条件下で行われる小規模な試験を指す。

十一、環境放出とは、自然な条件下で相応の安全措置を講じて行われる中程度の規模の試験を指す。

十二、生産性試験とは、生産と応用に先立って行われるやや大規模な試験を指す。

十三、制御システムとは、物理的・化学的・生物学的制御を通じて確立された、密閉または半密閉の操作システムを指す。

十四、物理的制御措置とは、遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物が実験エリアから逃げ出したり、人間または動物によって実験エリア外へ持ち出されたりするのを防ぐなど、物理的な方法を使って遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物の実験エリア外での生存と拡散を制限することを指す。

十五、化学的制御措置とは、生物材料や用具、設備を消毒するなど、化学的な方法を使って遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物の生存、拡散、残留を制限することを指す。

十六、生物学的制御措置とは、生物学的な措置を使って遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物の生存、拡散、残留を制限することと、遺伝物質が遺伝子組換え生物からその他の生物に移転するのを制限することを指す。例えば、有効な隔離地域や管理区域を設ける；試験エリア付近の遺伝子組換え生物と交雑する可能性のある種を一掃する；遺伝子組換え生物が開花するのを阻止する；生殖器官を除去する；開花期間をずらす——などの措置を講じ、目的遺伝子が関連生物に移転するのを防止することがこれに当たる。

十七、環境面からの制御措置とは、温度、水分、光の周期等を制御するなど、環境面の

条件を利用して遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物の生存、拡散、残留を制限することを指す。

十八、規模の制御措置とは、試験に使われる遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物の数量を可能な限り少なくしたり、試験区域の面積を小さくしたりするなどして、遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物が広範囲に拡散する可能性を低くすることを指す。予想外の結果が生じた場合、遺伝子組換え生物およびそれを原料とする生産物をかなり徹底的に取り除くことができる。

第四十五条 本方法の解釈については、農業部が責任を負う。

第四十六条 本方法は2002年3月20日から施行する。それと同時に、1996年7月10日に農業部が公布した第7号令「農業生物遺伝子工学安全管理実施方法」は廃止する。

付録 I

遺伝子組換え植物の安全評価

一、遺伝子組換え植物の安全性の評価

1 受容植物の安全性の評価

1.1 受容植物の背景資料:

1.1.1 学名、俗称、その他の名称;

1.1.2 分類学的地位;

1.1.3 試験用受容植物の品種(または系統)の名称;

1.1.4 野生種か栽培種か;

1.1.5 原産地と導入された時期;

1.1.6 用途;

1.1.7 国内での応用状況;

1.1.8 人体の健康と生態環境に対してマイナスの影響を生じないか;

1.1.9 歴史的観点から、受容植物が(雑草などの)有害植物に進化する可能性;

1.1.10 長期間にわたって安全に応用された記録があるかどうか。

1.2 受容植物の生物学的特性:

1.2.1 一年生か多年生か;

1.2.2 人間およびその他の生物に対して有毒ではないか。有毒である場合、毒性の存在している部位とその毒性の性質を説明しなければならない;

1.2.3 アレルゲンを含んでいるかどうか。含んでいる場合は、アレルゲンが存在している部位とその毒性の性質を説明しなければならない;

1.2.4 生殖方式が有性生殖か無性生殖か。有性生殖の場合、自家受粉か他家受粉か常時他家受粉か;虫媒受粉か風媒受粉か;

1.2.5 自然条件下における同種または近縁種との交雑率;

1.2.6 生育性(生育できるか否か。生育力が高いか低い。生育できない場合、どのタイプの生育不能に分類されるか説明しなければならない);

1.2.7 全生育期間;

1.2.8 自然界で生存・繁殖する能力。冬や夏を乗り越える能力や抵抗力などを含む。

1.3 受容植物の生態環境:

1.3.1 国内での地理的分布と自然な生活環境;

1.3.2 生長と発育に必要な生態環境の条件。自然条件と栽培条件の改変が、その植物が

地理的に分布している地域と範囲に影響を及ぼす可能性を含む；

1.3.3 生態環境を構成する一部となるかどうか；

1.3.4 生態システムの中のその他の植物との生態学的な関係。生態環境の改変がそのような(それらの)関係に及ぼす影響や、それが原因で、人体の健康と生態環境にもたらされるマイナスの影響が増加するか否かを含む；

1.3.5 生態システムの中のその他の生物(動物と微生物)との生態学的な関係。生態環境の改変がそのような(それらの)関係に及ぼす影響や、それが原因で、人体の健康と生態環境にもたらされるマイナスの影響が増加するか否かを含む。

1.3.6 生態環境に対する影響と、その植物の潜在的な危険の度合い；

1.3.7 国内で通常は栽培されていない植物種に関連する場合、その植物の自然な生活環境と、その植物の天然捕食者、寄生物、競争物、共生生物に関する資料について叙述しなければならない。

1.4 受容植物の遺伝的変異；

1.4.1 遺伝的安定性；

1.4.2 遺伝的変異が生じて人体の健康と生態環境にマイナスの影響がもたらされていないかどうかに関する資料；

1.4.3 自然な条件下でその他の植物種と遺伝物質の交換を行う可能性；

1.4.4 自然な条件下でその他の生物(例えば微生物)と遺伝物質の交換を行う可能性。

1.5 受容植物の観察方法と制御の可能性。

1.6 受容植物に関するその他の資料。

1.7 上述の評価に基づき、本方法第十一条の関連基準に基づき、受容植物の安全レベルを区分する。

2 遺伝子操作の安全性の評価

2.1 遺伝子組換え植物の中の、性状と特性の導入または修飾に関する叙述。

2.2 (遺伝子)配列の実際の挿入または削除に関する以下の資料：

2.2.1 挿入する配列の大きさと構造、その特性の分析方法を確定する；

2.2.2 削除する領域の大きさと機能；

2.2.3 目的遺伝子のヌクレオチド配列と、それによって誘導されるアミノ酸配列；

2.2.4 挿入する配列の植物細胞における位置の決定(染色体、葉緑素、ミトコンドリアと整合するかどうか、または整合しない形で存在するか)およびその確定方法；

2.2.5 挿入する配列が複製される数。

2.3 目的遺伝子とベクターの構築に関する図、ベクターの名称、由来、構造、特性、安全性。ベクターが病原性を持つか否か、ならびに病原性を持つように進化するか否かを含む。

2.4 ベクターの中の挿入する領域の各区間に関する資料：

- 2.4.1 プロモーターとターミネーターの大きさ、機能およびその共生生物の名称；
- 2.4.2 標識遺伝子とレポーター遺伝子の大きさ、機能およびその共生生物の名称；
- 2.4.3 発現を制御するその他の配列の名称およびその由来(人工的な合成または共生生物の名称など)。
- 2.5 遺伝子組換えの方法。
- 2.6 挿入した配列の発現に関する資料：
 - 2.6.1 根、茎、葉、花、果実、種子など、挿入した配列が発現した器官や組織；
 - 2.6.2 挿入した配列の発現量とその分析方法；
 - 2.6.3 挿入した配列の発現の安定性。
- 2.7 上述の評価に基づき、本方法第十二条の関連基準を参照して、遺伝子操作の安全面のタイプを区分する。

3 遺伝子組換え植物の安全性の評価

- 3.1 遺伝子組換え植物の遺伝的安定性。
- 3.2 遺伝子組換え植物と受容体または親植物の環境の安全性の面における差異：
 - 3.2.1 繁殖方式と繁殖率；
 - 3.2.2 伝播方式と伝播能力；
 - 3.2.3 休眠期；
 - 3.2.4 適応性；
 - 3.2.5 生存競争の能力；
 - 3.2.6 遺伝子組換え植物の遺伝物質がその他の植物、動物、微生物に移転する可能性；
 - 3.2.7 雑草に変化する可能性；
 - 3.2.8 病害や虫害に強い遺伝子組換え植物の標的生物ならびに非標的生物に対する影響。環境の中の有益生物と有害生物に対する影響を含む；
 - 3.2.9 生態環境に対するその他の有益な、もしくは有害な作用。
- 3.3 遺伝子組換え植物と受容植物または親植物の、人体の健康に及ぼす影響の面における差異：
 - 3.3.1 毒性；
 - 3.3.2 アレルギー性；
 - 3.3.3 抗栄養因子；
 - 3.3.4 栄養成分；
 - 3.3.5 抗生物質の抗性；
 - 3.3.6 人体と食品の安全性に対するその他の影響。
- 3.4 上述の評価に基づき、本方法第十三条の関連基準を参照して、遺伝子組換え植物の安全レベルを区分する。

4 遺伝子組換え植物を使った生産物の安全性に関する評価

4.1 遺伝子組換え植物の安全性に対する生産・加工活動の影響。

4.2 遺伝子組換え植物を使った生産物の安定性。

4.3 遺伝子組換え植物を使った生産物と遺伝子組換え植物の、環境面の安全性という面における差異。

4.4 遺伝子組換え植物を使った生産物と遺伝子組換え植物の、人体の健康に対する影響という面における差異。

4.5 本方法第十四条の関連基準を参照して、遺伝子組換え植物の安全レベルを区分する。

二、遺伝子組換え植物の試験計画

1 試験の場所

1.1 試験を行う場所の地形と気象に関する資料を提供し、試験を行う場所の環境について一般的な描写を行い、試験を行う具体的な地点を明確に示す。

1.2 試験地の周囲は自然生態タイプと農業生態タイプのいずれに属するのか。自然生態タイプである場合、農業生態タイプの地域との距離を説明する；農業生態タイプである場合、その作物によく見られる病虫害の名称、それらが発生して被害が出たり流行したりした状況を列挙する。

1.3 試験地の周囲の関連する栽培種と野生種の名称と、しばしば見られる雑草の名称を列挙するとともに、それらが害をなしている状況を簡単に叙述する。

1.4 試験地の周囲の主な動物の種類、希少種や絶滅危惧種、保護種がないかどうかを列挙する。

1.5 試験を行う場所の生態環境の、その遺伝子組換え植物の生存、繁殖、拡散、伝播にとって有利な要因もしくは不利な要因。なかでも、環境中のその他の生物が遺伝子組換え植物から目的遺伝子を獲得する可能性。

2 試験の設計

2.1 畑地での試験の開始・終了時間。

2.2 試験を行う場所の面積(隔離材料の面積は含まない)。

2.3 遺伝子組換え植物の作付けに関する資料：

2.3.1 遺伝子組換え植物の品種、系統、材料の名称(通し番号)；

2.3.2 遺伝子組換え植物の各品種、系統または材料の各試験場所での作付面積；

2.3.3 遺伝子組換え植物の使用量；

2.3.4 遺伝子組換え植物をどのようにして包装し、試験地まで運ぶか；

2.3.5 遺伝子組換え植物を機械で植えたか手作業で植えたか。

2.4 遺伝子組換え植物の全生育期間における農薬の使用予定に関する状況。

- 2.5 遺伝子組換え植物とそれを使った生産物の収穫に関する資料:
- 2.5.1 遺伝子組換え植物が結実したかどうか;
- 2.5.2 機械で収穫したか手作業で収穫したか。どのようにして散逸を防いだか;
- 2.5.3 収穫後の遺伝子組換え植物とそれを使った生産物をどのように保存したか。

3 安全を制御する措置

- 3.1 隔離措置:
 - 3.1.1 隔離する距離;
 - 3.1.2 隔離する植物の種類と配置方法;
 - 3.1.3 どのような方式を採用して、花粉が試験地の外へ届くのを防止するか;
 - 3.1.4 採用する予定のその他の隔離措置。
- 3.2 遺伝子組換え植物とその遺伝子の拡散を防止する措置。
- 3.3 試験の過程で予想外の事故が発生した場合の応急措置。
- 3.4 収穫する部分以外の残りの部分をどのように処理するか。
- 3.5 収穫した後の試験地の監視と制御:
 - 3.5.1 試験地の監視・制御担当者と連絡方法;
 - 3.5.2 試験地に境界の標識を残しているかどうか;
 - 3.5.3 試験終了後の監視・制御措置とその年限。

三、遺伝子組換え植物の各段階の安全性評価に関する申告要件

1 中間試験の報告に関する要件

- 1.1 プロジェクトの名称:「組換えBt殺虫遺伝子⁽¹⁾ 綿花の河北省と北京市における中間試験」のように、目的遺伝子の名称、遺伝子組換え植物の名称、試験実施場所の所在する省(自治区・直轄市)の名称、試験段階の名称、という4つの部分を網羅しなければならない。
- 1.2 試験する遺伝子組換え植物材料の数量:報告書1部に記載する転換体は、20を上回らないものとする。これらの転換体は、同種の受容植物(品種または系統が5を超えない)、同一の目的遺伝子、同一の遺伝子操作によって得られたものでなければならず、しかも、すべての転換体が明確な名称と通し番号を持たなければならない。
- 1.3 試験の場所と規模:2つの省を上回ってはならず、各省で3カ所を上回ってはならない。試験を行う場所の総面積は4ム⁽²⁾を上回ってはならない。試験を行う場所については、所在する省(自治区・直轄市)、県(市)、郷、村を明示しなければならない。
- 1.4 試験を行う年限:一般に1~2年(多年生植物の場合は、具体的な状況を見て決定する)とする。
- 1.5 中間試験について報告するに当たっては、一般に以下のような関連の添付資料を提供しなければならない:

- 1.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列ならびにそれによって誘導されるアミノ酸配列;
- 1.5.2 目的遺伝子とベクターの構築に関する図;
- 1.5.3 目的遺伝子と植物ゲノムの整合と、それが発現した分子に関する検査または鑑定の結果(PCR検査、サザンハイブリダイゼーション分析またはノザン分析の結果);
- 1.5.4 遺伝子組換えの性状とその生産物の検査・鑑定技術;
- 1.5.5 試験場所の位置と地形の図と作付隔離図;
- 1.5.6 試験の設計(遺伝子組換え植物の遺伝的安定性、農業技術の性状、環境に適応する能力、生存競争の能力、外部に由来する遺伝子の植物の各組織での発現および性状の有効性など、安全性を評価する主な指標や研究方法等を含む)。

2 環境放出の申告に関する要件

- 2.1 プロジェクトの名称:「組換えBt殺虫遺伝子綿花NY12とNM36の河北省と北京市における中間試験」のように、目的遺伝子の名称、遺伝子組換え植物の名称、試験実施場所の所在する省(自治区・直轄市)の名称、試験段階の名称、という4つの部分を網羅しなければならない。
- 2.2 試験する遺伝子組換え植物材料の数量:報告書1部に記載する転換体は5個を上回らないものとする。これらの転換体は同種の受容植物、同一の目的遺伝子、同一の遺伝子操作方法によって得られたものでなければならず、すべての転換体が明確な名称と通し番号を持たなければならない上、中間試験の段階と対応していなければならない。
- 2.3 試験を行う場所と規模:2つの省を上回ってはならず、各省で7カ所を上回ってはならない。試験を行う場所の総面積は4~30ムーとする。試験を行う場所については、所在する省(自治区・直轄市)、県(市)、郷、村を明示しなければならない。
- 2.4 試験を行う年限:1回の環境放出で申告する期限は一般に1~2年(多年生植物の場合は、具体的な状況を見て決定する)とする。
- 2.5 環境放出を申請するには、一般に以下のような関連の添付資料を提示しなければならない。:
 - 2.5.1 目的遺伝子のヌクレオチドと、それによって誘導されるアミノ酸配列;
 - 2.5.2 目的遺伝子とベクターの構築に関する図;
 - 2.5.3 目的遺伝子と植物ゲノムの整合と、それが発現した分子に関する検査または鑑定の結果(PCR検査、サザンハイブリダイゼーション分析、ノザン分析またはウェスタン分析の結果、目的遺伝子生産物の発現結果);
 - 2.5.4 遺伝子組換えの性状とその生産物の検査・鑑定技術;
 - 2.5.5 実験・研究と中間試験に関する総括報告書;
 - 2.5.6 試験場所の位置と地形の図;
 - 2.5.7 試験の設計(遺伝子組換え植物の遺伝的安定性、農業技術の性状、環境に適応する能力、生存競争の能力、外部に由来する遺伝子の植物の各組織での発現および機能・性状

の安定性、関連する種との交雑可能性、遺伝子のドリフト、非標的生物に対する影響など、安全性を評価する主な指標や研究方法等を含む)；

3 生産性試験の申告に関する要件

3.1 プロジェクトの名称：「組換えBt殺虫遺伝子綿花NY12の河北省と北京市における生産性試験」のように、目的遺伝子の名称、遺伝子組換え植物の名称、試験実施場所の所在する省(自治区・直轄市)の名称、試験段階の名称、という4つの部分を網羅しなければならない。

3.2 試験する遺伝子組換え植物材料の数量：報告書1部につき1つの系統しか申告できない。その名称は、前期試験の段階の名称または通し番号と対応していなければならない。

3.3 試験を行う場所と規模：環境放出の承認を受けた省(自治区・直轄市)行わなければならない。2つの省を上回ってはならない。各省で5カ所を上回ってはならない。試験を行う場所の総面積は30ムーを上回るものとする。試験を行う場所については、所在する省(自治区・直轄市)、県(市)、郷、村を明示しなければならない。

3.4 試験を行う年限：1回の生産性試験で申告する期限は一般に1～2年(多年生植物の場合は、具体的な状況を見て決定する)とする。

3.5 生産性試験を申請するには、一般に以下のような関連の添付資料を提示しなければならない。：

3.5.1 目的遺伝子のヌクレオチドと、それによって誘導されるアミノ酸配列；

3.5.2 目的遺伝子とベクターの構築に関する図；

3.5.3 目的遺伝子と植物ゲノムの整合と、それが発現した分子に関する検査または鑑定の結果(PCR検査、サザンハイブリダイゼーション分析、ノザン分析またはウェスタン分析の結果、目的遺伝子生産物の発現結果)；

3.5.4 遺伝子組換えの性状とその生産物の検査・鑑定技術；

3.5.5 環境放出段階の承認書の写し；

3.5.6 各試験段階の試験結果および安全性に関する評価試験の総括報告；

3.5.7 試験場所の位置と地形の図；

3.5.8 試験の設計(遺伝子組換え植物の遺伝的安定性、生存競争の能力、遺伝子ドリフトの検査、非標的生物に対する影響、栄養成分の分析・抗栄養因子・有毒物質を含んでいないか・アレルゲンを含んでいないかなど食品としての安全性、標識遺伝子の安全性、必要な急性・亜急性動物試験のデータなど、安全性を評価する主な指標や研究方法等を含む)；

3.5.9 遺伝子組換え植物を親として通常品種(またはその他の遺伝子組換え植物の品種もしくは系統)と交雑して得られた、遺伝子組換え成分を含む植物については、その親の名称ならびにその選別・生育過程に関する関連資料を提示しなければならないほか、その遺伝子の由来に関する試験データと資料を提供しなければならない。

4 安全証書の申告に関する要件

- 4.1 プロジェクトの名称:「組換えcry1Ac遺伝子防虫綿花X Y 12の山東省における応用に関する安全証書」のように、目的遺伝子の名称、遺伝子組換え植物の名称、安全証書を応用する省(自治区・直轄市)の名称などいくつかの部分網羅しなければならない。
- 4.2 申告書1部につき遺伝子組換え植物の1つの系統(または品種)しか申請できない。その名称は、前期試験の段階の名称または通し番号と対応していなければならない。
- 4.3 1つの遺伝子組換え植物の系統(または品種)については、承認を受けて生産性試験を行ったことがある1つの省級行政区域で安全証書を1件申請しなければならない。
- 4.4 1回に申請された安全証書の使用期限は、一般に5年を越えないものとする。
- 4.5 安全証書を申請するに当たっては、一般に以下のような添付資料を提供しなければならない。
 - 4.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列と、それによって誘導されるアミノ酸配列;
 - 4.5.2 目的遺伝子とベクターの構築に関する図;
 - 4.5.3 目的遺伝子と植物ゲノムの整合と、それが発現した分子に関する検査または鑑定の結果(PCR検査、サザンハイブリダイゼーション分析、ノザン分析またはウェスタン分析の結果、目的遺伝子生産物の発現結果);
 - 4.5.4 遺伝子組換えの性状とその生産物の検査・鑑定技術;
 - 4.5.5 各試験段階の承認書の写し;
 - 4.5.6 各試験段階の安全性評価試験に関する総括報告;
 - 4.5.7 遺伝子組換え植物の生態環境に対する安全性に関する総合的な評価報告;
 - 4.5.8 (A)必要な動物毒理学的試験に関する報告(B)食品アレルギーの評価試験報告(C)非遺伝子組換え植物と比較した栄養成分と抗栄養因子の分析に関する報告——などを含む、安全性に関する総合的な評価報告;
 - 4.5.9 そのタイプの遺伝子組換え植物の国内外での生産・応用の概況;
 - 4.5.10 監視・制御技術、抵抗力をコントロールする処置、長期的な環境効果の研究手法などを含む、畑地での監視・制御計画;
 - 4.5.11 審査に必要なその他の関連資料。
- 4.6 遺伝子組換え生物安全証書を申請する遺伝子組換え植物については、農業部の承認を受けて生産性試験を行わなければならない。試験が終了してはじめて、安全証書を申請することができる。
- 4.7 遺伝子組換え植物は、農業遺伝子組換え生物安全証書を取得してはじめて、品種資源として利用できる。農業遺伝子組換え生物安全証書を取得した遺伝子組換え植物を親とし、通常品種と交雑させて得られた交雑子孫については、生産性試験の段階から安全性評価に関する申告を開始しなければならない。

〈訳注〉

(1) ガやコガネムシの幼虫の天敵微生物であるバチルス・チューリンゲンシス (*Bacillus thuringiensis*: Bt) から取り出した遺伝子。特定の昆虫だけを殺すタンパク質を作る。

(2) 1ムーは6.667アール。15ムー＝1ヘクタール。

付録Ⅱ

遺伝子組換え動物の安全性評価

一、遺伝子組換え動物の安全性評価

1 受容体動物の安全性評価

1.1 受容体動物のバックグラウンド資料

1.1.1 学名、俗称及びその他の名称

1.1.2 分類学的地位

1.1.3 試験用受容体動物の品種名

1.1.4 野生種か飼育種か。

1.1.5 原産地と導入時期

1.1.6 用途

1.1.7 国内での応用状況

1.1.8 人体の健康や生態環境に悪影響を及ぼしたことの有無。

1.1.9 受容体動物が有害動物に変わる可能性は、歴史的に見てあるか。

1.1.10 長期的かつ安全に応用されてきた記録の有無

1.2 受容体動物の生物学的特性

1.2.1 各発育時期における生物学的特性と生命周期

1.2.2 食性

1.2.3 繁殖方式と繁殖能力

1.2.4 移動の方式と能力

1.2.5 成群能力。受容体動物の競争性や侵略性が、その環境中の成群能力に与える影響、及び種群の大きさが繁殖能力や移動能力に与える影響を含む。

1.2.6 人畜に対する攻撃性、毒性など

1.2.7 生態環境に影響を及ぼす可能性

1.3 受容体動物の病原体の状況及びその潜在的影響

1.3.1 特殊かつ伝染しやすい種類の病原の有無

1.3.2 自然環境における病原体の種類と分布、受容体動物の疾病の発生と伝播、その重要な経済生産性の低下、人体の健康や生態環境に及ぼす悪影響

1.3.3 病原体の環境に対するその他の影響

1.4 受容体動物の生態環境

1.4.1 国内の地理分布や自然生息環境といった自然分布が、何らかの条件変化によって変わる可能性の有無

1.4.2 生長・発育に必要な環境条件

1.4.3 生態環境の構成部分であるか否か、草地や水域環境に対する影響

1.4.4 環境における適応性など、生態的特異性の有無

1.4.5 独立して生存できるか、協同・共生するのか、といった習性

1.4.6 環境における生存能力、メカニズムと条件、天敵、牧草(飼料または餌料)など、あるいはその他の生物因子や、気候、土壌、水域といった非生物因子が、その生存に与える影響。

1.4.7 生態系統における他の動物との生態関係。生態環境の変化がその(それらの)関係に与える影響、それにより人体の健康や生態環境に対する悪影響が発生または増大するか否か、などを含む。

1.4.8 生態系統における他の生物(植物や微生物)との生態関係。生態環境の変化がその(それらの)関係に与える影響、それにより人体の健康や生態環境に対する悪影響が発生または増大するか否か、などを含む。

1.4.9 生態環境に対する影響、及びその潜在的危険度

1.4.10 国内で通常は飼育されない動物種に関係する場合は、その動物の自然生息環境、及びそれに関係する自然の捕食者、寄生物、競争者、共生物などの詳細な資料を作成しなければならない。

1.5 受容体動物の遺伝変異

1.5.1 遺伝的安定性。外来 DNA と結合できるか、交換因子が存在するか否か、ウィルス活性物質とその正常な染色体との相互作用の有無、遺伝子の突然変異により起こる異常な遺伝子型及び表現型などが観察できるか、などを含む。

1.5.2 遺伝変異の発生により人体の健康または生態環境に悪影響を及ぼした資料の有無

1.5.3 自然条件下で他の動物種属と遺伝物質の交換を行う可能性

1.5.4 自然条件下で微生物(特に病原体)と遺伝物質の交換を行う可能性

1.6 受容体動物のモニタリング方法及び監視・制御の可能性

1.7 受容体動物でその他の資料

1.8 上記の評価に基づき、本規則第 11 条の関連基準を参照して、受容体動物の安全レベルを区分する。

2 遺伝子操作の安全性評価

2.1 遺伝子組換え動物への導入、または修飾性や特性の記述

2.2 実際に挿入または削除する配列に関する以下の資料

2.2.1 挿入配列の大きさと構造、その特性分析方法の確定

2.2.2 削除する区域の大きさと機能

2.2.3 目的遺伝子のヌクレオチド配列と誘導されるアミノ酸配列

2.2.4 動物細胞中における挿入配列の位置(染色体やミトコンドリアに整合させるか、非

整合の形で存在するのか) 及びその確定方法

2.2.5 挿入配列のコピー数

目的遺伝子とベクター構築図、ベクターの名称と由来、ベクターが病原性であるか否か、病原性に変わる可能性の有無。ウィルスベクターの場合は、その作用及び受容体動物の中で複製できるか否か、を説明しなければならない。

2.4 ベクター中で挿入区域各部分の資料

2.4.1 プロモーターとターミネーターの大きさ、機能及びその共生生物の名称

2.4.2 標識遺伝子と報告(レポーター)遺伝子の大きさ、機能及びその共生生物の名称

2.4.3 その他の調節配列表現の名称及びその由来(人工的合成または共生生物の名称など)

2.5 遺伝子組換えの方法

2.6 挿入配列表現の資料

2.6.1 サザンブロットハイブリダイゼーション図、PCR-サザンハイブリダイゼーション測定図など、挿入配列表現の資料及びその分析方法

2.6.2 挿入配列表現の器官、組織及び表現量

2.7 上記の評価に基づき、本規則第 12 条の関連基準を参照して、遺伝子操作の安全な類型を区分する。

3 遺伝子組換え動物の安全性評価

3.1 受容体動物と比較して、遺伝子組換え動物の以下の特性が変化しているか否か

3.1.1 自然界における生存能力

3.1.2 経済性

3.1.3 繁殖、遺伝及びその他の生物学的特性

3.2 挿入配列の遺伝的安定性

3.3 遺伝子表現の産物、産物の濃度及び食用組織における分布

3.4 遺伝子組換え動物の遺伝物質が他の生物体に導入される能力、及び予測される結果

3.5 遺伝子操作が人体の健康や環境に及ぼす毒性または有害作用の資料

3.6 人体の健康または生態環境に対する予測不能な危害の有無

3.7 遺伝子組換え動物における遺伝子組換えの性状及び鑑定技術

3.8 上記の評価及び食品衛生の関連規定に基づき、本規則第 13 条の関連基準を参照して、遺伝子組換え動物の安全レベルを区分する。

4 遺伝子組換え動物製品の安全性評価

4.1 遺伝子組換え動物製品の安定性

4.2 遺伝子組換え動物の安全性に対する生産・加工活動の影響

4.3 遺伝子組換え動物製品と遺伝子組換え動物の環境安全性に関する差異

4.4 遺伝子組換え動物製品と遺伝子組換え動物の人体の健康に及ぼす影響に関する差異

4.5 本規則第 14 条の関連基準を参照して、遺伝子組換え動物製品の安全レベルを区分する。

二、遺伝子組換え動物の試験方法

1 試験場所

1.1 試験場所及びその気象環境の資料

1.2 試験場所の生態類型

1.3 試験場所周辺における動物の種類

1.4 試験場所の生態環境で、当該遺伝子組換え動物の生存、繁殖、拡散、伝播などによって有利または不利な要素。特に、環境中で他の生物が、遺伝子組換え動物から遺伝子を獲得する可能性。

2 試験設計

2.1 試験の開始・終了時期

2.2 遺伝子組換え動物の品種と系統の名称(番号)

2.3 遺伝子組換え動物の品種と系統の各試験場所における規模

2.4 遺伝子組換え動物及びその製品を生産、包装、貯蔵、輸送する方法

2.5 遺伝子組換え動物及びその製品の使用量と剰余部分の処理方法

2.6 遺伝子組換え動物を飼育、屠殺、加工、管理、輸送する方法

3 安全の制御措置

3.1 隔離方式、試験設計図を添付する。

3.2 遺伝子組換え動物を屠殺、加工した後の残留・剰余部分の処理方法

3.3 遺伝子組換え動物の拡散を防止する措置

3.4 試験実施過程で発生した突発事故の応急措置

3.5 試験の全過程を監視・制御する責任者及び連絡方法

3.6 試験終了後の監視・制御措置及び年数

三、遺伝子組換え動物の各段階における申告についての要件

1 中間試験報告についての要件

1.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え動物の名称、試験を行う省(市、区)の名称、試験段階の名称、といった 4 つの部分を含まなければならない。例:「鯉の生長を促進する(GH) 遺伝子組換えの湖南省と上海市における中間試験」。

1.2 試験する遺伝子組換え動物材料の数量:報告書 1 部における遺伝子組換え動物の系統

(材料)は5種類以下とする。それら遺伝子組換え動物の系統(材料)は、同種の受容体動物、同じ目的遺伝子、同じ遺伝子操作により獲得されたものとし、かつ各系統(材料)に明確な名称または番号がなければならない。

1.3 試験の場所と規模:省の数は2以下、各省で3地点以下とする。全体規模(上限)は、大型動物(馬、牛)で10～20頭、中・小型動物(豚、羊など)で20～40頭(匹)、鳥類(鶏、鴨など)で100～200羽、魚で2,000～5,000尾とする。試験場所については、試験を行う省(市、自治区)、県(市)、郷、村などを明確にしなければならない。

1.4 試験の年数:通常は1～2年とする(世代間隔が数年以上の場合は、具体的な状況に応じて定める)。

1.5 通常、中間試験の報告に際しては、以下の関連付属資料を提出しなければならない。

1.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列及び誘導されるアミノ酸配列

1.5.2 目的遺伝子とベクター構築図

1.5.3 目的遺伝子を動物中に整合させ、表現される分子を検査または鑑定した結果(PCR検査、サウザン交雑分析またはノーザン分析の結果)

1.5.4 遺伝子組換えの性状及びその産物の検査・鑑定技術

1.5.5 試験場所の位置・地形図及び飼育・隔離区域図

1.5.6 試験設計(遺伝子組換え動物で目標とする性状・表現の安定性、経済性、生存競争性、適応能力、外来機能遺伝子の動物各組織・器官における表現や機能・性状の有効性、といった安全評価の主要指標及び研究方法などを含む)

2 環境放出申告についての要件

2.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え動物の名称、試験を行う省(市、区)の名称、試験段階の名称、といった4つの部分を含まなければならない。例:「鯉の生長を促進する(GH) A12・T19 遺伝子組換えの湖南省における環境放出」。

2.2 試験する遺伝子組換え動物材料の数量:申告書1部における遺伝子組換え動物の系統は3種類以下とする。それらの系統は、同種の受容体動物、同じ目的遺伝子、同じ遺伝子操作により獲得されたものとし、かつ各系統に名称または番号があり、中間試験段階と対応していなければならない。

2.3 試験の場所と規模:省の数は2以下、各省で3地点以下とする。全体規模(上限)は、大型動物(馬、牛)で150頭、中・小型動物(豚、羊など)で500頭(匹)、鳥類(鶏、鴨など)で3,000羽、魚で1万～5万尾とする。試験場所については、試験を行う省(市、自治区)、県(市)、郷、村などを明確にしなければならない。

2.4 試験の年数:通常、1回で申告する環境放出の期限は1～2年とする(世代間隔が数年以上の場合は、具体的な状況に応じて定める)。

2.5 通常、環境放出の申請に際しては、以下の関連付属資料を提出しなければならない。

2.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列及びそれが誘導するアミノ酸配列

2.5.2 目的遺伝子とベクター構築図

2.5.3 目的遺伝子を動物中に整合させ、表現される分子を検査または鑑定した結果 (PCR 検査、サウザン交雑分析またはノーザン分析の結果、目的蛋白の表現結果)

2.5.4 遺伝子組換えの性状及びその産物の検査・鑑定技術

2.5.5 中間試験の結果及び安全性評価試験の総括報告

2.5.6 試験場所の位置・地形図及び隔離説明図

2.5.7 試験設計 (遺伝子組換え動物の安定性、経済性、生存競争性、適応能力、外来機能遺伝子の動物各組織・器官における表現や機能・性状の安定性と有効性、遺伝子ドリフトの検査、非標的生物に対する影響、といった安全性評価の主要指標及び研究方法などを含む)

3 生産性試験申告についての要件

3.1 プロジェクト名: 目的遺伝子の名称、遺伝子組換え動物の名称、試験を行う省 (市、区) の名称、試験段階の名称、といった 4 つの部分を含まなければならない。例: 「鯉の生長を促進する (GH) A112 遺伝子組換えの湖南省における生産性試験」。

3.2 試験する遺伝子組換え動物材料の数量: 申告書 1 部で申請できる遺伝子組換え動物の品種または系統は、1 種類のみである。品種または系統には明確な名称があり、かつ過去の各試験段階における名称もしくは番号と対応していなければならない。

3.3 試験の場所と規模: 必ず環境放出が許可された省 (市、自治区) で行う。省の数は 2 以下、各省で 2 地点以下とする。全体規模 (上限) は、大型動物 (馬、牛) で 1,000 頭、中・小型動物 (豚、羊など) で 1 万頭 (匹)、鳥類 (鶏、鴨など) で 2 万羽、魚で 10 万～30 万尾とする。試験場所については、試験を行う省 (市、自治区)、県 (市)、郷、村などを明確にしなければならない。

3.4 試験の年数: 通常、1 回で申請する生産性試験の期限は 1～2 年である (世代間隔が比較的長い場合は、具体的な状況に応じて定める)。

3.5 通常、生産性試験の申請に際しては、以下の関連付属資料を提出しなければならない。

3.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列及びそれが誘導するアミノ酸配列

3.5.2 目的遺伝子とベクター構築図

3.5.3 目的遺伝子を動物中に整合させ、表現される分子を検査または鑑定した結果 (PCR 検査、サウザン交雑分析またはノーザン分析の結果、目的蛋白の表現結果)

3.5.4 遺伝子組換えの性状及びその産物の検査・鑑定技術

3.5.5 環境放出段階の審査許可書のコピー

3.5.6 各試験段階の結果及び安全性評価試験の総括報告

3.5.7 試験場所の位置・地形図

3.5.8 試験設計 (遺伝子組換え動物の安定性、経済性、生存競争性、適応能力、外来機能遺伝子の動物各組織・器官における表現や機能・性状の安定性と有効性、遺伝子ドリフトの状況、非標的生物に対する影響、栄養成分分析など食品安全性、抗栄養因子、毒性物質含

有の有無、過敏性反応の有無、急性・亜急性動物試験データ、といった安全性評価の主要指標及び研究方法などを含む)

3.5.9 遺伝子組換え動物を親とし、通常の品種との交雑により獲得した遺伝子組換え成分を含む動物については、その親の名称及び選定・飼育過程の関連資料に加えて、その遺伝子の由来を証明する試験データや資料を提出しなければならない。

4 安全証明書申請についての要件

4.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え動物の名称、応用を行う省(市、自治区)の名称、といったいくつかの部分を含まなければならない。例:「鯉の生長を促進する(GH) A112 遺伝子組換えの湖南省における安全証明書」。

4.2 申請書1部で申請できる遺伝子組換え動物の品種または系統は、1種類のみである。その名称は、以前の各試験段階における名称もしくは番号と対応していなければならない。

4.3 遺伝子組換え動物の1つの品種または系統については、生産性試験を許可されて行った1つの省級行政区域で1つの安全証明書を申請すべきこととする。

4.4 通常、1回で申請する安全証明書の期限は5年以下である。

4.5 通常、安全証明書の申請に際しては、以下の関連付属資料を提出しなければならない。

4.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列及びそれが誘導するアミノ酸配列

4.5.2 目的遺伝子とベクター構築図

4.5.3 目的遺伝子を動物中に整合させ、表現される分子を検査または鑑定した結果(PCR検査、サウザン交雑分析またはノーザン分析の結果、目的蛋白の表現結果)

4.5.4 遺伝子組換えの性状及びその産物の検査・鑑定技術

4.5.5 各試験段階の審査許可書のコピー

4.5.6 各試験段階の結果及び安全性評価試験の総括報告

4.5.7 遺伝子組換え動物の遺伝的安定性、経済性、競争性、生存・適応能力などの総合評価報告

4.5.8 外来遺伝子の動物各組織・器官における表現の資料

4.5.9 生態環境に対する遺伝子組換え動物の安全性の総合評価報告

4.5.10 食品安全性の検査報告:A)動物の毒理試験報告、B)食品過敏性の評価試験報告、C)非遺伝子組換え動物との比較、その栄養成分と抗栄養因子の分析報告

4.5.11 当該遺伝子組換え動物の国内外における生産・応用の概況

4.5.12 当該遺伝子組換え動物の生存が予測される区域の監視・制御方法。監視・制御技術、抵抗性を処理する措置、長期的な環境反応の研究手法などを含む。

4.5.13 審査に必要なその他の関連資料

4.6 遺伝子組換え動物の生産性試験は、農業部の許可を経て行わなければならない。また、その試験が終了して、初めて安全証明書を申請することができる。

4.7 遺伝子組換え動物は、農業遺伝子組換え生物安全証明書を取得して、初めて品種資源

として利用できる。すでに農業遺伝子組換え生物安全証明書を取得した遺伝子組換え動物を親とし、通常の品種との交雑により獲得した遺伝子組換え成分を含む動物については、生産性試験段階から安全性評価を申請しなければならない。

付録Ⅲ

遺伝子組換え微生物の安全評価

安全性評価の要件にもとづき、遺伝子組換え微生物を、植物用遺伝子組換え微生物、動物用遺伝子組換え微生物およびその他の遺伝子組換え微生物に分類する。

一、植物用遺伝子組換え微生物の安全評価

(一)植物用遺伝子組換え微生物の安全性評価

1 受容体微生物の安全性評価

1.1 受容体微生物のバックグラウンド資料:

1.1.1 学名、俗称およびその他の名称

1.1.2 分類学的地位

1.1.3 試験用受容体微生物の菌株の名称;

1.1.4 天然野生菌種か人口培養菌種か;

1.1.5 原産地および輸入時期;

1.1.6 用途;

1.1.7 国内での応用状況;

1.1.8 人体の健康または生態環境に対し不利な影響が発生したことはないか;

1.1.9 歴史的に見て、受容体微生物が有害生物に変化する可能性;

1.1.10 長期にわたり安全に応用されてきた記録の有無;

1.2 受容体微生物の生物学的特性;

1.2.1 生育期および世代時間;

1.2.2 繁殖方法と繁殖能力;

1.2.3 発育に適した栄養条件;

1.2.4 寄生植物の範囲

1.2.5 環境中における定植、生存、伝播拡大の方法と能力、及びそれに影響を及ぼす要素;

1.2.6 人畜に対する発病性、有毒物質発生の有無;

1.2.7 植物に対する発病性;

1.2.8 その他重要な生物学的特性;

1.3 受容体微生物の生態環境;

1.3.1 国内の地理的分布と自然生態環境、その自然分布が特定条件の変化により変わる可

能性の有無；

1.3.2 成長発育に必要な生態環境的条件。温度や湿度、酸アルカリ度、照度、空気などを
含む；

1.3.3 生態環境の構成要素、例えば農地の土壌や植生、陸地、草地、水域の環境に対する
影響；

1.3.4 生態的特異性の有無。例えば、環境中における適応性など；

1.3.5 生態系中における他の微生物との生態関係。生態環境の変化がこの種の(これらの)
関係に及ぼす影響、およびこれにより人体の健康および生態環境に及ぼす不利な影響が発
生、または増加することはないかを含む；

1.3.6 生態系中における他の生物(植物や動物)との生態関係、生態環境の変化がこの種の
(これらの)関係に対して及ぼす影響、およびこれにより人体の健康または生態環境に及ぼ
す不利な影響が発生、または増加することはないかを含む；

1.3.7 生態環境に及ぼす影響および潜在的危険性の度合い；

1.3.8 国内に一般的に栽培されていない種類の植物に関係する場合、その植物の自然環境
および自然界での捕食者、寄生物、競争物および共生生物について資料で詳細に述べるこ
と
；

1.4 受容体微生物の遺伝的変異；

1.4.1 遺伝的安定性；

1.4.2 プラスミドの状況、プラスミドの安定性およびその潜在的危険性の度合い；

1.4.3 可動遺伝子(トランスポゾン)および可動遺伝要素の状況およびその潜在的危険性の
度合い；

1.4.4 遺伝的な変異が発生し、人体の健康または生態環境に不利な影響が発生しないかど
うかを示す資料；

1.4.5 自然条件の下で、他の微生物(とくに、病原体)との間で遺伝物質の交換を行う可能
性；

1.4.6 自然条件の下で、植物との間で遺伝物質の交換を行う可能性；

1.4.7 自然条件の下で、動物との間で遺伝物質の交換を行う可能性；

1.5 受容体微生物のモニタリング方法および監視制御の可能性；

1.6 受容体微生物についてのその他の資料；

1.7 本方法第十一条の関連標準にもとづいて確定した、受容体微生物の安全レベル。

2 遺伝子操作の安全性評価

2.1 植物用遺伝子組換え微生物の導入または修飾特性および特徴についての記述。

2.2 実際に挿入または削除した配列についての資料。

2.2.1 挿入した配列の大きさと構造、その特性を確定するための分析方法；

2.2.2 削除した領域の大きさと機能

2.2.3 目的遺伝子のヌクレオチド配列および誘導するアミノ酸の配列

2.2.4 配列挿入のコピー数

2.3 ベクターの名称と由来、ベクターの特性と安全性、自然界において当該類の遺伝子を含まない微生物に導入される可能性の有無;ベクター構築図

2.4 ベクターの挿入領域の各ブロックについての資料:

2.4.1 プロモーターおよびターミネーターの大きさ、機能およびその共生生物の名称;

2.4.2 標識遺伝子と報告(レポーター)遺伝子の大きさ、機能およびその共生生物の名称;

2.4.3 その他、配列調節を示す名称とその由来(人工合成または共生生物の名称)。

2.5 遺伝子の操作方法。

2.6 目的遺伝子の生存の見込み、およびその示す安定性。

2.7 目的遺伝子の検査測定および鑑定技術。

2.8 DNA再編成分子の構造、複製特性と安全性。

2.9 本方法第十二条の関連標準にもとづいて確定した、遺伝子操作の安全類型。

3 植物用遺伝子組換え微生物の安全性評価

3.1 受容体微生物と比較して、植物用遺伝子組換え微生物は以下の特性が変化していないかどうか:

3.1.1 定植能力;

3.1.2 生存能力;

3.1.3 伝播拡大能力;

3.1.4 毒性および発病性;

3.1.5 遺伝変異能力;

3.1.6 監視制御できる可能性;

3.1.7 植物との生態関係;

3.1.8 その他微生物との生態関係;

3.1.9 その他の生物(動物および人)との生態関係、人類と接触する可能性およびその危険性、発生した不利な影響の消去方法;

3.1.10 その他重要な生物学的特性。

3.2 応用する植物の種類と用途。関連の生物農薬、生物肥料などと比較して、その表面上の特徴および相対的な安全性。

3.3 試験応用の範囲、環境中に存在しうる範囲、広範に応用した後の潜在的な影響。

3.4 標的生物に対する有益または有害な作用。

3.5 非標的生物に対する有益または有害な作用。

3.6 植物用遺伝子組換え微生物の遺伝子組換え特性のモニタリング方法、および検査測定、鑑定技術。

3.7 本方法第十三条の関連標準にもとづいて確定した、植物用遺伝子組換え微生物の安全

レベル。

4 植物用遺伝子組換え微生物製品の安全性評価

4.1 遺伝子組換え微生物製品の安定性。

4.2 生産・加工活動が遺伝子組換え微生物の安全性に及ぼす影響。

4.3 遺伝子組換え微生物製品と遺伝子組換え微生物との、環境安全性の面での差異。

4.4 遺伝子組換え微生物製品と遺伝子組換え微生物との、人体の健康に対する影響という面での差異。

4.5 本方法第十四条の関連標準を参照して区分した、植物用遺伝子組換え微生物製品の安全レベル。

(二)植物用遺伝子組換え微生物の試験方法

1 試験場所

1.1 試験場所の気象資料、試験場所の地形、環境についての一般的な記述、試験場所を明記した位置説明図。

1.2 試験場所周囲の生態類型。

1.3 放出地点周囲の動物・植物の種類。

1.4 放出地点の生態環境が、当該植物用遺伝子組換え微生物の生存、繁殖、拡散および伝播に与える、有利または不利な要素。特に、環境中のその他の生物が遺伝子組換え生物から目的遺伝子を獲得する可能性。

2 試験方法

2.1 試験の開始時期。

2.2 試験菌株の名称および番号。

2.3 試験の実施予定場所および試験面積。

2.4 生産、包装、貯蔵および試験場所までの輸送方法。

2.5 使用方法と使用量、および未使用部分の処置方法。

2.6 試験植物の栽培方法、耕地管理のための措置。

3 安全制御措置

3.1 試験場所の安全隔離措置；

3.1.1 隔離方法と隔離距離；

3.1.2 植物用遺伝子組換え微生物の拡散防止措置；

3.1.3 試験過程で不慮の事故が発生した場合の応急措置；

3.1.4 試験期間中の監督責任者およびその連絡方法。

3.2 試験期間中および試験終了後における、試験植物のサンプル採取または収穫の方法、残存または剰余部分の処置方法。

3.3 試験終了後の監視制御措置：

3.3.1 試験終了後の、試験場所およびその周囲の環境の安全に対する監視制御計画

3.3.2 試験終了後の監視制御期限(年数)。

3.3.3 監視責任者およびその連絡方法。

(三)植物用遺伝子組換え微生物の各段階での申請要件

1 中間試験の報告要件

1.1 プロジェクト名：目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「Bt (*Bacillus thuringiensis*) CryIAc の広東省での中間試験」など。

1.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の株菌数：報告書1部あたりの菌株数が20を超えてはならない。これらの菌株は、同一種の受容体微生物(受容体菌株数が5を超えないこと)、同一の目的遺伝子、同一の遺伝子操作により得られたものであること。さらに、すべての遺伝子組換え菌株が、明確な名称または番号を持っていること。

1.3 試験場所および規模：2つの省を超えないこと。各省で3ヶ所を超えないこと。試験面積はあわせて4ムウ(1ムウ=約6.7アール)を超えないこと。試験場所は、試験を実施する場所の省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

1.4 試験の期限(年数)：通常は1～2年とする。

1.5 通常、中間試験の報告に際し提出すべき関連の添付資料は以下の通り：

1.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列および、誘導するアミノ酸の配列；

1.5.2 目的遺伝子、ベクター図および遺伝子組換え微生物の構築技術路線

1.5.3 受容体微生物および遺伝子組換え微生物の毒理学試験報告書、または関連の文献資料；

1.5.4 試験場所の位置図および試験隔離図；

1.5.5 安全性評価の要件にもとづいて提出する、具体的な試験計画書。

2 環境放出の申請要件

2.1 プロジェクト名：目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称およびコード番号、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「Bt (*Bacillus thuringiensis*) CryIAc NJ8 と NY23 の広東省での環境放出試験」など。

2.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の株菌数：申請書1部あたりの菌株数が5を超えてはならない。これらの菌株は、同一種の受容体微生物、同一の目的遺伝子、同一の遺伝

子操作により得られたものであること。さらに、すべての遺伝子組換え菌株が、明確な名称または番号を持っていて、中間試験での名称または番号と対応していること。

2.3 試験場所および規模:2つの省を超えないこと。各省で5ヶ所を超えないこと。試験面積はあわせて4～30ムウ(1ムウ=約6.7アール)とする。試験場所は、試験を実施する場所の省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

2.4 試験の期限(年数):1回の環境放出申請の期限は、通常1～2年とする。

2.5 通常、環境放出申請の際に提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

2.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列または、その誘導するアミノ酸の配列;

2.5.2 目的遺伝子、ベクター図および遺伝子組換え微生物の構築技術路線

2.5.3 受容体菌、遺伝子組換え微生物の毒理学的試験の報告書、または関連の文献資料;

2.5.4 追跡モニタリングの要件についての資料;

2.5.5 中間試験段階での安全性評価試験の総括報告書;

2.5.6 試験場所の位置図;

2.5.7 安全性評価の要件にもとづいて提出する、具体的な試験計画書。

3 生産性試験の申請要件

3.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称およびコード番号、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「Bt(*Bacillus thuringiensis*) CryIAc NY23の広東省での生産性試験」など。

3.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の菌株数:申請書1部につき申請できるのは、遺伝子組換え微生物の株種(品種)1つに限られる。株種(品種)には明確な名称をつけ、それまでの各試験段階での名称またはコード番号と対応させること。

3.3 試験場所および規模:環境放出が批准された省(市、自治区)で実施し、2つの省を超えないこと。各省で3ヶ所を超えないこと。試験面積はあわせて30ムウ(1ムウ=約6.7アール)を上回ること。試験場所は、試験を実施する場所の省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

3.4 試験の期限(年数):1回の生産性試験申請の期限は、通常1～2年とする。

3.5 通常、生産性試験の申請の際に提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

3.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列および誘導するアミノ酸の配列;

3.5.2 目的遺伝子、ベクター図および遺伝子組換え微生物の構築技術路線

3.5.3 検査機関が発行した、受容体微生物・遺伝子組換え微生物の毒理学試験報告書、または関連の文献資料;

3.5.4 環境放出段階での審査許可書のコピー;

3.5.5 追跡モニタリングの要件についての資料;

3.5.6 中間試験および環境放出段階での安全性評価試験の総括報告書;

3.5.7 遺伝子組換え微生物の生産および試験場所の位置図;

3.5.8 安全性評価の要件にもとづいて提出する、具体的な試験計画書。

4 安全証明書の申請要件

4.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、安全証明書の応用場所となる省(市、自治区)の名称など、複数部分からなること。例えば、「Bt(*Bacillus thuringiensis*) CryIAc NY23 の広東省での安全証明書」など。

4.2 安全証明書を申請することができるのは、すでに生産性試験を終了した遺伝子組換え微生物に限られる。1つの株種(品種)の遺伝子組換え微生物は、生産性試験を批准した省レベルの行政区域1箇所において、安全証明書1件しか申請できない。

4.3 安全証明書を1回申請した場合の使用期限は、通常で5年を越えないものとする。

4.4 通常、安全証明書を申請する際に提出する関連の添付資料は以下の通り:

4.4.1 目的遺伝子のヌクレオチドの配列、またはその誘導するアミノ酸の配列;

4.4.2 目的遺伝子、ベクター図および遺伝子組換え微生物の構築技術路線

4.4.3 環境放出および生産性試験段階での審査許可書のコピー;

4.4.4 中間試験、環境放出、生産性試験段階での安全性評価の総括報告書;

4.4.5 遺伝子組換え微生物が人体の健康、環境および生態系の安全に及ぼす影響の総合評価報告書;

4.4.6 当該タイプの植物用遺伝子組換え微生物の、国内外における生産・応用の概況;

4.4.7 植物用遺伝子組換え微生物の検査測定・鑑定の方法または技術路線;

4.4.8 植物用遺伝子組換え微生物の長期的な環境への影響の監視制御方法;

4.4.9 その他の関連資料。

二、動物用遺伝子組換え微生物の安全評価

(一)動物用遺伝子組換え微生物の安全性評価

1 受容体微生物の安全性評価

1.1 受容体微生物のバックグラウンド資料:

1.1.1 学名、俗名およびその他の名称

1.1.2 分類学的地位

1.1.3 試験用受容体微生物菌株の名称;

1.1.4 天然野生菌種か、人口培養菌種か;

1.1.5 原産地および輸入時期;

1.1.6 用途;

1.1.7 国内での応用状況;

1.1.8 人体の健康または生態環境に対し不利な影響が発生したことはないか;

- 1.1.9 歴史的に見て、受容体微生物が有害生物に変化する可能性；
- 1.1.10 長期にわたり安全に応用されてきた記録の有無；
- 1.2 受容体微生物の生物学的特性；
 - 1.2.1 生育期および世代時間；
 - 1.2.2 繁殖方法と繁殖能力；
 - 1.2.3 発育に適した栄養条件；
 - 1.2.4 応用に適した動物の種類；
 - 1.2.5 環境中における定植、生存、伝播拡大の方法と能力、及びそれに影響を及ぼす要素；
 - 1.2.6 動物に対する発病性、有毒物質発生の有無；
 - 1.2.7 人体の健康および植物に対する潜在的な危険性；
 - 1.2.8 その他重要な生物学的特性；
- 1.3 受容体微生物が適応する生態環境；
 - 1.3.1 国内の地理的分布と自然生態環境、その自然分布が特定条件の変化により変わる可能性の有無；
 - 1.3.2 成長発育に必要な生態環境的条件。温度や湿度、酸アルカリ度、照度、空気などを含む；
 - 1.3.3 生態的特異性の有無。例えば環境中における適応性など；
 - 1.3.4 生態系中における他の微生物との生態関係、人や動物の病原体(ウイルス)に感染しないか。生態環境の変化がこの種の(こうした)関係に及ぼす影響、およびこれにより動物の健康、人体の健康および生態環境に及ぼす不利な影響が発生、または増加することはいかなる場合を含む；
 - 1.3.5 生態環境に対する影響、およびその潜在的な危険性の度合い；
 - 1.3.6 国内で一般的に養殖していない種類の動物に関係する場合、その動物の自然生態環境およびその他関連資料について詳細に記述すること。
- 1.4 受容体微生物の遺伝的変異；
 - 1.4.1 遺伝的安定性；
 - 1.4.2 プラスミドの状況、プラスミドの安定性およびその潜在的危険性の度合い；
 - 1.4.3 可動遺伝子(トランスポゾン)および可動遺伝要素の状況、およびその潜在的危険性の度合い；
 - 1.4.4 遺伝的な変異が発生し、動物や人体の健康、または生態環境に不利な影響が発生する可能性の有無；
 - 1.4.5 自然条件の下で、他の微生物(とくに、病原体)との間で遺伝物質の交換を行う可能性；
 - 1.4.6 自然条件の下で、動物との間で遺伝物質の交換を行う可能性；
- 1.5 受容体微生物のモニタリング方法および監視制御の可能性；

- 1.6 受容体微生物についてのその他の資料；
- 1.7 本方法第十一条の関連標準にもとづいて確定した、受容体微生物の安全レベル。

2 遺伝子操作の安全性評価

- 2.1 動物用遺伝子組換え微生物の導入または修飾特性および特徴についての記述。
- 2.2 実際に挿入または削除した配列についての資料。
 - 2.2.1 挿入した配列の大きさと構造、その特性を確定するための分析方法；
 - 2.2.2 削除した領域の大きさと機能
 - 2.2.3 目的遺伝子のヌクレオチド配列および誘導するアミノ酸の配列
 - 2.2.4 配列挿入のコピー数
- 2.3 目的遺伝子とベクターの構築図、ベクターの名称と由来、ベクターの特性と安全性、自然界において当該種の遺伝子を含まない微生物に導入される可能性の有無
- 2.4 ベクターの挿入領域の各ブロックについての資料：
 - 2.4.1 プロモーターおよびターミネーターの大きさ、機能およびその共生生物の名称；
 - 2.4.2 標識遺伝子と報告(レポーター)遺伝子の大きさ、機能およびその共生生物の名称；
 - 2.4.3 その他、配列調節を示す名称とその由来(人工的な合成または共生生物の名称)。
- 2.5 遺伝子操作の方法。
- 2.6 目的遺伝子の発現する安定性。
- 2.7 目的遺伝子の検査測定および鑑定技術。
- 2.8 DNA 再編成分子の構造、複製特性および安全性。
- 2.9 本方法第十二条の関連標準にもとづいて確定した、遺伝子操作の安全類型。

3 動物用遺伝子組換え微生物の安全性評価

- 3.1 動物用遺伝子組換え微生物の生物学的特性；応用の目的；自然界での生存能力；遺伝物質が他の生物体に導入される能力および予測される結果、モニタリング方法および監視制御の可能性。
- 3.2 動物用遺伝子組換え微生物の作用メカニズムと、動物に対する安全性。
 - 3.2.1 標的動物および非標的動物の体内での生存の見込み。
 - 3.2.2 標的動物および非標的動物に対し、使用量を増やして接種した後の影響。
 - 3.2.3 従来の製品と比較した場合の相対的な安全性。
 - 3.2.4 宿主の範囲とベクターのドリフト度。
 - 3.2.5 標的動物および非標的動物が、免疫動物と接触した場合の排毒能力と伝播能力。
 - 3.2.6 動物用遺伝子組換え微生物の世代伝承、回復時の毒性をはね返す能力。
 - 3.2.7 妊娠中の動物に対する安全性。
 - 3.2.8 免疫動物の次世代に対する安全性。
- 3.3 動物用遺伝子組換え微生物の人への安全性。

3.3.1 人と接触する可能性およびその危険性、発生しうる直接的な影響、短期的および長期的な影響、発生した不利な状況を除去する方法。

3.3.2 広範に応用した後の潜在的な危険性。

3.4 動物用遺伝子組換え微生物の生態環境に対する危険性。

3.4.1 環境中に放出する範囲、存在する範囲および環境中のどのような要素に対して影響を及ぼすか。

3.4.2 動物用遺伝子組換え微生物の生存、増殖および伝播に影響をおよぼす理化学的要素。

3.4.3 標的動物に感染する可能性、または潜在的な危険性。

3.4.4 動物用遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存能力、変異性および発病性が、外界環境の条件が変化することにより変わるか否か。

3.5 動物用遺伝子組換え微生物の検査測定および鑑定技術。

3.6 本方法第十三条の関連基準にもとづいて確定した、動物用遺伝子組換え微生物の安全レベル。

4 動物用遺伝子組換え微生物の安全性評価

4.1 遺伝子組換え微生物製品の安定性。

4.2 生産・加工活動が遺伝子組換え微生物の安全性に及ぼす影響。

4.3 遺伝子組換え微生物製品と遺伝子組換え微生物との、環境安全性の面での差異。

4.4 遺伝子組換え微生物製品と遺伝子組換え微生物との、人体の健康に対する影響という面での差異。

4.5 本方法第十四条の関連基準を参照して区分した、動物用遺伝子組換え微生物の安全レベル。

(二)動物用遺伝子組換え微生物の試験方法

1 試験場所

1.1 試験場所の気象資料、試験場所の地形、環境についての一般的な記述、試験場所を明記した位置説明図。

1.2 試験場所周囲の生態類別。

1.3 試験場所周囲の動物の種類。

1.4 試験場所の生態環境が、当該動物用遺伝子組換え微生物の生存、繁殖、拡散および伝播に与える、有利または不利な要素。特に、環境においてその他の生物が当該する動物用遺伝子組換え生物から目的遺伝子を獲得する可能性。

2 試験方法

2.1 試験の開始時期。

- 2.2 動物用遺伝子組換え微生物の名称および番号。
- 2.3 各試験場所での動物用遺伝子組換え微生物の動物試験の規模。
- 2.4 試験エリアの広さ。
- 2.5 動物用遺伝子組換え微生物の応用。
- 2.6 動物用遺伝子組換え微生物の生産、包装、貯蔵および試験場所までの搬送方法。
- 2.7 動物用遺伝子組換え微生物の使用量と使用量、および未使用部分の処置方法。

3 安全制御措置

- 3.1 試験動物の安全隔離。
 - 3.1.1 隔離方法と隔離距離。
 - 3.1.2 動物用遺伝子組換え微生物の拡散防止措置。
 - 3.1.3 飼育の全過程での安全制御措置。
 - 3.1.3 試験の過程で不慮の事故が発生した場合の応急措置。
- 3.2 試験動物の飼育方法および試験終了後の処理方法。
- 3.3 試験終了後の試験場所に対する監視制御措置。
- 3.4 試験終了後の監視制御期限(年数)。
- 3.5 試験中の監督責任者およびその連絡方法。

(三)動物用遺伝子組換え微生物の各段階での申請要件

1 中間試験の報告要件

- 1.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、動物用遺伝子組換え微生物および製品の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「鶏ニューカッスル病ウイルス F 遺伝子再編による鶏痘ウイルス遺伝子工程ワクチンの江蘇省における中間試験」のように表す。
- 1.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の材料数:報告書 1 部あたりの菌株数が 20 を超えてはならない。これらの菌株は、同一種の受容体微生物(受容体菌株数が5を超えないこと)、同一の目的遺伝子、同一の遺伝子操作により得られたものであること。さらに、すべての遺伝子組換え菌株が、明確な名称または番号を持っていること。
- 1.3 試験場所および規模:3 つの省(市、区)を超えないこと。各省で 2 ヶ所を超えないこと。動物試験の規模(上限)は大型動物(馬、牛)で 20 頭、中・小型動物(豚、羊など)で 40 頭、禽類(鶏、鴨など)で 200 羽(匹)、魚類で 2,000 尾とする。試験を実施する場所は、省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。
- 1.4 試験の期限(年数):通常は1～2年とする。
- 1.5 通常、中間試験の報告に際し提出すべき関連の添付資料は以下の通り:
 - 1.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列および、誘導するアミノ酸の配列;

1.5.2 目的遺伝子およびベクター構築図。

1.5.3 試験場所の位置図および試験隔離図。

1.5.4 試験計画書(安全評価の主たる指標および研究の方法などを含む。たとえば、遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存適応能力、標的動物体内における外来遺伝子の表現と「消長」との関係など。)

2 環境放出の申請要件

2.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、動物用遺伝子組換え微生物および製品の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「鶏ニューカッスル病ウィルス F 遺伝子再編による鶏痘ウィルス遺伝子工程ワクチン NF16 および YF9 の江蘇省における環境放出」のように表す。

2.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の材料数:報告書 1 部あたりの菌株数が 5 を超えてはならない。これらの菌株は、同一種の受容体微生物、同種の目的遺伝子、同種の遺伝子操作により得られたものであること。また、すべての菌株が、明確な名称または番号を持っていて、中間試験段階と対応していること。

2.3 試験場所および規模:3 つの省(市、区)を超えないこと。各省で 3 ヶ所を超えないこと。動物試験の規模(上限)は大型動物(馬、牛)で 100 頭、中・小型動物(豚、羊など)で 500 頭(匹)、禽類(鶏、鴨など)で 5,000 羽(匹)、魚類で 10,000 尾とする。試験を実施する場所は、省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

2.4 試験の期限(年数):1 回の環境放出申請の期限は、通常 1～2 年とする。

2.5 通常、環境放出の申請に際し提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

2.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列および、誘導するアミノ酸の配列。

2.5.2 目的遺伝子およびベクター構造図。

2.5.3 中間試験段階での安全性評価試験の総括報告書。

2.5.4 毒理学試験の報告書(急性・亜急性・慢性試験、突然変異または奇形に至る可能性に関する試験など)。

2.5.5 試験場所の位置図および試験隔離図。

2.5.6 試験計画書(安全評価の主たる指標および研究の方法などを含む。たとえば、遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存適応能力、標的動物体内における外来遺伝子の表現と消長との関係など。)

3 生産性試験の申請要件

3.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「鶏ニューカッスル病ウィルス F 遺伝子再編による鶏痘ウィルス遺伝子工程ワクチン NF16 の江蘇省における生産性試験」のように表す。

3.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の材料数:報告書 1 部につき申請できるのは 1 種類の動物用遺伝子組換え微生物のみとする。その名称は、その前の試験段階での名称および番号と対応していること。

3.3 試験場所および規模:環境放出を批准された省(市、自治区)で実施すること。2 つの省(市、区)を超えないこと。また、各省で 3 ヶ所を超えないこと。動物試験の全体的な規模(上限)は大型動物(馬、牛)で 1,000 頭、中・小型動物(豚、羊など)で 10,000 頭(匹)、禽類(鶏、鴨など)で 20,000 羽(匹)、魚類で 100,000 尾とする。試験を実施する場所は、省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

3.4 試験の期限(年数):生産性試験の申請 1 回あたりの期限は、通常 1 ～ 2 年とする。

3.5 通常、生産性試験の申請に際し提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

3.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列および、誘導するアミノ酸の配列。

3.5.2 目的遺伝子およびベクター構造図。

3.5.3 環境放出段階での審査許可書のコピー。

3.5.4 中間試験および環境放出での安全性評価試験の総括報告書。

3.5.5 食品安全性検査の報告書(急性・亜急性・慢性試験、突然変異または奇形に至る可能性に関する試験などの毒理学報告書)。

3.5.6 モニタリングの結果、目的遺伝子または動物用遺伝子組換え微生物の環境中への導入状況についての報告。

3.5.7 試験場所の位置図および試験隔離図。

3.5.8 試験方法(安全評価の主たる指標および研究の方法などを含む。たとえば、遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存適応能力、標的動物体内における外来遺伝子の発現と「消長」との関係など。)

4 安全証明書の申請要件

4.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、安全証明書を応用する省(市、自治区)の名称を含むこと。例えば、「鶏ニューカッスル病ウイルス F 遺伝子再編による鶏痘ウイルス遺伝子工程ワクチン NF16 の山東省における安全証明書」のように表す。

4.2 報告書 1 部につき申請できるのは 1 種類の動物用遺伝子組換え微生物のみとする。その名称は、その前の試験段階での名称または番号と対応していること。

4.3 1 種類の動物用遺伝子組換え微生物は、生産性試験を批准された 1 つの省レベルの行政区域で、安全証明書 1 件しか申請できない。

4.4 安全証明書を 1 回申請した場合の使用期限は、通常で 5 年を越えないものとする。

4.5 通常、安全証明書を申請する際に提出する関連の添付資料は以下の通り:

4.5.1 目的遺伝子のヌクレオチドの配列、およびその誘導するアミノ酸の配列図。

4.5.2 目的遺伝子、ベクター構造図。

- 4.5.3 目的遺伝子の検査測量または鑑定技術に関する計画。
- 4.5.4 再編 DNA 分子の構造、構築方法。
- 4.5.6 各試験段階での安全性評価試験の総括報告書。
- 4.5.7 モニタリングの結果、目的遺伝子または動物用遺伝子組換え微生物の環境中への導入状況についての報告。
- 4.5.8 安定性、生存競争性、適応能力などの総合的な評価報告書。
- 4.5.9 非標的生物に対する影響についての報告書。
- 4.5.10 食品安全性検査の報告書(急性・亜急性・慢性試験、突然変異、奇形に致る可能性についての実験など、毒理学報告書)；
- 4.5.11 当該タイプの動物用遺伝子組換え微生物の、国内外における生産・応用の概況；
- 4.5.12 審査に必要なその他の関連資料。
- 4.6 安全証明書を申請する動物用遺伝子組換え微生物は、農業部の批准を受けて生産性試験を実施していること。試験が終了してはじめて申請が可能になる。

三、その他の遺伝子組換え微生物の安全評価

(一)その他の遺伝子組換え微生物の安全性評価

1 受容体微生物の安全性評価

1.1 受容体微生物のバックグラウンド資料：

- 1.1.1 学名、俗称およびその他の名称
- 1.1.2 分類学的地位
- 1.1.3 試験用受容体微生物菌株の名称；
- 1.1.4 天然野生菌種か人口培養菌種かの別；
- 1.1.5 原産地および輸入時期；
- 1.1.6 用途；
- 1.1.7 国内での応用状況；
- 1.1.8 人体の健康または生態環境に対し不利な影響が発生したことはないか；
- 1.1.9 歴史的に見て、受容体微生物が有害生物に変化する可能性；
- 1.1.10 長期にわたり安全に応用されてきた記録の有無；

1.2 受容体微生物の生物学的特性；

- 1.2.1 生育期および世代時間；
- 1.2.2 繁殖方法と繁殖能力；
- 1.2.3 発育に適した栄養条件；
- 1.2.4 環境中での定植、生存と伝播拡大の方法、能力およびそれに影響をおよぼす要素；
- 1.2.5 人畜に対する発病性、有毒物質発生の有無；

- 1.2.6 植物に対する発病性；
- 1.2.7 その他重要な生物学的特性；
- 1.3 受容体微生物の生態環境；
 - 1.3.1 国内の地理的分布と自然生態環境、その自然分布が特定条件の変化により変わる可能性の有無；
 - 1.3.2 成長発育に必要な生態環境的条件。温度や湿度、酸アルカリ度、照度、空気などを含む；
 - 1.3.3 生態環境の構成要素、例えば農地の土壌や植生、陸地、草地、水域の環境に対する影響；
 - 1.3.4 生態的特異性の有無。例えば、環境中における適応性など；
 - 1.3.5 生態系中における他の微生物との生態関係。生態環境の変化がこの種の(これらの)関係に及ぼす影響、およびこれにより人体の健康および生態環境に及ぼす不利な影響が発生、または増加することはないかを含む；
 - 1.3.6 生態系中における他の生物(植物や動物)との生態関係。生態環境の変化がこの種の(これらの)関係に対して及ぼす影響、およびこれにより人体の健康および生態環境に及ぼす不利な影響が発生、または増加することはないかを含む；
 - 1.3.7 生態環境に及ぼす影響および潜在的危険性の度合い；
 - 1.3.8 国内に一般的に栽培(養殖)されていない種類の動植物に関係する場合、その動物(植物)の自然環境および自然界での捕食者、寄生物、競争物および共生物について資料で詳細に述べること；
- 1.4 受容体微生物の遺伝的変異：
 - 1.4.1 遺伝的安定性；
 - 1.4.2 プラスミドの状況、プラスミドの安定性およびその潜在的危険性の度合い；
 - 1.4.3 可動遺伝子(トランスポゾン)および可動遺伝要素の状況、およびその潜在的危険性の度合い；
 - 1.4.4 遺伝的な変異が発生し、人体の健康または生態環境に不利な影響が発生する可能性；
 - 1.4.5 自然条件の下で、他の微生物(とくに、病原体)との間で遺伝物質の交換を行う可能性；
 - 1.4.6 自然条件の下で、植物との間で遺伝物質の交換を行う可能性；
 - 1.4.7 自然条件の下で、動物との間で遺伝物質の交換を行う可能性；
- 1.5 受容体微生物のモニタリング方法および監視制御の可能性。
- 1.6 受容体微生物についてのその他の資料。
- 1.7 本方法第十一条の関連標準にもとづいて確定した、受容体微生物の安全レベル。

2 遺伝子操作の安全性評価

- 2.1 動物用遺伝子組換え微生物の導入または修飾特性および特徴についての記述。
- 2.2 実際に挿入または削除した配列についての資料。
 - 2.2.1 挿入した配列の大きさと構造、その特性を確定するための分析方法；
 - 2.2.2 削除した領域の大きさと機能；
 - 2.2.3 目的遺伝子のヌクレオチドの配列および誘導するアミノ酸の配列；
 - 2.2.4 配列挿入のコピー数。
- 2.3 目的遺伝子とベクター構造を示す図；ベクターの名称と由来、ベクターの特性と安全性、自然界において当該類の遺伝子を含まない微生物に導入される可能性の有無；
- 2.4 ベクターの挿入領域の各ブロックについての資料：
 - 2.4.1 プロモーターおよびターミネーターの大きさ、機能およびその共生生物の名称；
 - 2.4.2 標識遺伝子と報告（レポーター）遺伝子の大きさ、機能およびその共生生物の名称；
 - 2.4.3 その他、配列調節を示す名称とその由来（人工的な合成または共生生物の名称）。
- 2.5 遺伝子操作の方法。
- 2.6 目的遺伝子の示す安定性。
- 2.7 目的遺伝子の検査測定および鑑定技術。
- 2.8 DNA 再編成分子の構造、複製特性と安全性。
- 2.9 本方法第十二条の関連標準にもとづいて確定した遺伝子操作の安全類型。

3 遺伝子組換え微生物の安全性評価

- 3.1 遺伝子組換え微生物の生物学的特性；応用の目的；自然界での生存能力；遺伝物質がその他の生物体に導入される能力と予想される結果；モニタリング方法および監視制御の可能性。
- 3.2 遺伝子組換え微生物の人体に対する安全性。
 - 3.2.1 人と接触する可能性およびその危険性、発生しうる直接的な影響、短期的および長期的な影響、発生した不利な影響を除去する方法。
 - 3.2.2 広範に応用した後の潜在的な危険性。
- 3.3 遺伝子組換え微生物の生態環境に対する安全性。
 - 3.3.1 環境中への放出範囲、存在する可能性のある範囲および環境中のどの要素に対して影響をおよぼすか；
 - 3.3.2 遺伝子組換え微生物の生存、繁殖および伝播に影響をおよぼす、理化学的な要素；
 - 3.3.3 遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存能力、変異性および発病性が、外界の環境条件の変化により変わる可能性の有無。
- 3.4 遺伝子組換え微生物の検査測定および鑑定技術。
- 3.5 本方法第十三条の関連標準にもとづいて確定した、遺伝子組換え微生物の安全レベル。

4 その他の遺伝子組換え微生物製品の安全性評価

- 4.1 遺伝子組換え微生物製品の安定性。
- 4.2 生産・加工活動が遺伝子組換え微生物の安全性に及ぼす影響。
- 4.3 遺伝子組換え微生物製品と遺伝子組換え微生物との、環境安全性の面での差異。
- 4.4 遺伝子組換え微生物製品と遺伝子組換え微生物との、人体の健康に対する影響という面での差異。
- 4.5 本方法第十四条の関連基準を参照して区分した、その他の遺伝子組換え微生物の安全レベル。

(二)その他の遺伝子組換え微生物の試験方法

1 試験場所

- 1.1 試験場所の気象資料、試験場所の地形、環境についての一般的な記述、試験場所を明記した位置説明図を提出する。
- 1.2 試験場所周囲の生態類型。
- 1.3 試験地点周囲の関連する生物の種類。
- 1.4 試験場所の生態環境が、当該遺伝子組換え微生物の生存、繁殖、拡散および伝播に与える、有利または不利な要素。特に、環境中でその他の生物がその遺伝子組換え生物から目的遺伝子を獲得する可能性。

2 試験計画

- 2.1 試験の開始時期。
- 2.2 遺伝子組換え微生物の名称および番号。
- 2.3 遺伝子組換え微生物の各試験場所の規模。
- 2.4 試験エリアの広さ。
- 2.5 遺伝子組換え微生物の応用。
- 2.6 遺伝子組換え微生物の生産、包装および試験場所までの搬送方法。
- 2.7 遺伝子組換え微生物の使用量と使用量、および未使用部分の処置方法。

3 安全制御措置

- 3.1 試験生物の安全隔離。
 - 3.1.1 隔離方法、隔離距離；
 - 3.1.2 遺伝子組換え微生物の拡散防止措置；
 - 3.1.3 試験の過程での安全制御措置；
 - 3.1.4 試験の過程で不慮の事故が発生した場合の応急措置。
- 3.2 試験生物の培養方法および試験終了後の処理方法。
- 3.3 試験終了後、試験場所に対する監視制御措置。

3.4 試験終了後の監視制御期限(年数)。

3.5 試験の監督責任者およびその連絡方法。

(三)その他の遺伝子組換え微生物の各段階での申請要件

1 中間試験の報告要件

1.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「***遺伝子組換え*** (微生物名)の河南省での中間試験」など。

1.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の材料数:報告書1部あたりの菌株数が20を超えてはならない。これらの菌株は、同一種の実験体微生物(実験体菌株数が5を超えないこと)、同一の目的遺伝子、同一の遺伝子操作により得られたものであること。さらに、すべての遺伝子組換え菌株が、明確な名称または番号を持っていること。

1.3 試験場所および規模:2つの省を超えないこと。また、各省で3ヶ所を超えないこと。試験の規模は発酵製品(サンプル)が合計100リットル(キログラム)、または陸地面積が4ムウ(1ムウ=約6.7アール)を超えないこと。試験場所は、試験を実施する場所の省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

1.4 試験の期限(年数):通常は1~2年とする。

1.5 通常、中間試験の報告に際し提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

1.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列または、誘導するアミノ酸の配列;

1.5.2 目的遺伝子およびベクター構造図;

1.5.3 試験場所の位置図および試験隔離図;

1.5.5 試験方法(安全評価の主たる指標および研究方法などを含む。例えば、遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存適応能力など。)

2 環境放出の申請要件

2.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「***遺伝子組換え*** (微生物名)の江蘇省および河北省での環境放出」など。

2.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の材料数:申請書1部あたりの菌株数が5を超えてはならない。これらの菌株は、同一種の実験体微生物、同一の目的遺伝子、同一の遺伝子操作により得られたものであること。その名称または番号は、中間試験段階でのものと対応していること。

2.3 試験場所および規模:2つの省(市、自治区)を超えないこと。各省で5ヶ所を超えないこと。試験の全体的な規模は発酵製品(サンプル)100~1,000リットル(キログラム)、または陸地面積4~30ムウとする。試験場所は、試験を実施する場所の省(市、自治区)、

県(市)、郷、村まで明確にすること。

2.4 試験の期限(年数):1回の環境放出申請の期限は、通常1～2年とする。

2.5 通常、環境放出の申請の際に提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

2.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列または、その誘導するアミノ酸の配列;

2.5.2 目的遺伝子とベクター構築図;

2.5.3 中間試験段階での安全性評価試験の報告書;

2.5.4 毒理学検査の報告書(急性・亜急性・慢性試験、突然変異、奇形の発生する可能性についての試験など);

2.5.5 試験場所の位置図および試験隔離図;

2.5.6 試験方法(安全評価の主たる指標および研究方法などを含む。例えば、遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存適応能力など)。

3 生産性試験の申請要件

3.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、試験場所となる省(市、自治区)の名称および試験段階の名称、という4つの要素を含むこと。例えば、「***遺伝子組換え*** (微生物名)の山東省での生産性試験」など。

3.2 試験を実施する遺伝子組換え微生物の材料数:申請書1部につき申請できるのは、遺伝子組換え微生物の株種(品種)1つに限られる。その名称はそれまでの試験段階での名称または番号と対応させること。

3.3 試験場所および規模:環境放出が批准された省(市、自治区)で実施し、2つの省を超えないこと。また、各省で3ヶ所を超えないこと。全体の規模は発酵製品(サンプル)1,000リットル(キログラム)、または陸地面積30μmを上回ること。試験場所は、試験を実施する場所の省(市、自治区)、県(市)、郷、村まで明確にすること。

3.4 試験の期限(年数):1回の生産性試験申請の期限は、通常1～2年とする。

3.5 通常、生産性試験の申請の際に提出すべき関連の添付資料は以下の通り:

3.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列または誘導するアミノ酸の配列;

3.5.2 目的遺伝子およびベクター構築図;

3.5.3 環境放出段階での審査許可書のコピー;

3.5.4 中間試験および環境放出段階での安全性評価試験の総括報告書

3.5.5 食品安全性検査の報告書(急性・亜急性・慢性試験、突然変異または奇形に至る可能性に関する試験など、毒理学報告書)。

3.5.6 モニタリングの結果、目的遺伝子または遺伝子組換え微生物の環境中への導入状況についての報告。

3.5.7 試験場所の位置図および試験隔離図。

3.5.8 試験計画書(安全評価の主たる指標および研究の方法などを含む。たとえば、遺伝子組換え微生物の安定性、競争性、生存適応能力、標的動物体内における外来遺伝子の発

現と「消長」との関係など。)

4 安全証明書の申請要件

4.1 プロジェクト名:目的遺伝子の名称、遺伝子組換え微生物の名称、安全証明書の応用場所となる省(市、自治区)の名称などの部分からなること。例えば、「***遺伝子組換え*** (微生物名)の***省(市、区)での安全証明書」など。

4.2 申請書1部につき申請できるのは、遺伝子組換え微生物の株種(品種)1つに限られる。その名称と番号は、それまでの試験段階でのものと対応させること。

4.3 1つの株種(品種)の遺伝子組換え微生物は、生産性試験を批准した省レベルの行政区域1箇所において、安全証明書1件しか申請できない。

4.4 安全証明書を1回申請した場合の使用期限は、通常で5年を越えないものとする。

4.5 通常、安全証明書を申請する際に提出する関連の添付資料は以下の通り:

4.5.1 目的遺伝子のヌクレオチド配列、またはその誘導するアミノ酸の配列;

4.5.2 目的遺伝子、ベクター図および遺伝子組換え微生物の構築技術路線

4.5.3 環境放出および生産性試験段階での審査許可書のコピー;

4.5.4 中間試験、環境放出、生産性試験段階での安全性評価試験の総括報告書;

4.5.5 遺伝子組換え微生物が人体の健康、環境および生態系の安全に及ぼす影響の総合的な評価報告書;

4.5.6 当該タイプの遺伝子組換え微生物の、国内外における生産・応用の概況;

4.5.7 遺伝子組換え微生物の検査測定・鑑定の技術;

4.5.8 遺伝子組換え微生物の長期的な環境への影響の監視制御方法;

4.5.9 審査に必要なその他の関連資料。

4.6 安全証明書を申請する遺伝子組換え微生物は、農業部の批准を受けて生産性試験を実施していること。試験が終了してはじめて申請が可能になる。

付録Ⅳ

農業遺伝子組換え生物及びその製品の安全制御措置

人体の健康や生態環境に対する農業遺伝子組換え生物の潜在的な悪影響を防止するため、各等級の遺伝子工学プロジェクトに対応した安全制御措置を、ここに制定する。

1 実験室の制御措置

1.1 安全レベルⅠの制御措置

実験室と操作は、通常の生物学実験室に対する要件に準じる。

1.2 安全レベルⅡの制御措置

1.2.1 実験室に関する要件

安全レベルⅠの実験室と同じ要件に加えて、超清浄作業台、消毒施設、廃棄物を処理する高圧滅菌設備などの配備も要求される。

1.2.2 操作についての要件

安全レベルⅠと同じ操作に加えて、下記の事項も要求される。

1.2.2.1 操作の過程では、できる限りエアロゾルの発生を防止する。

1.2.2.2 実験室の画定された区域内で操作を行う。

1.2.2.3 廃棄物は、漏出や破砕を防止した容器内に入れたうえで、不活性化処理を施す必要がある。

1.2.2.4 遺伝子を操作するときは、作業服を着用しなければならない。また、実験室を離れるときは、作業服などを必ず実験室内に置いて行く。

1.2.2.5 昆虫や齧歯類の動物など、実験と関係のない生物は、すべて実験室内に入れてはならない。有害な目的遺伝子、ベクター、遺伝子組換え生物などの逃亡や拡散といった事故が発生した場合、ただちに応急措置を講じるべきこととする。

1.2.2.6 動物用遺伝子組換え微生物の実験室における安全制御措置は、獣用生物製品の関連規定にも適合しなければならない。

1.3 安全レベルⅢの制御措置

1.3.1 実験室についての要件

安全レベルⅡの実験室と同じ要件に加えて、下記の事項も要求される。

1.3.1.1 実験室は、隔離された区域内に設置し、明瞭な警告表示をするとともに、操作室へ入るとき専用の更衣室を通らせなければならない。また、室内にはシャワー施設を備え、操作室のドアは自動式として、エアーシャワーも取付ける。

1.3.1.2 実験室内部の壁、床板、天井は、平滑かつ清潔で、水、漏出、腐食などを防止し

なければならない。

1.3.1.3 窓を密閉する。

1.3.1.4 高温・高圧の滅菌施設を配備する。

1.3.1.5 操作室には、負圧循環浄化施設と汚水処理設備を備えなければならない。

1.3.2 操作についての要件

安全レベルⅡと同じ操作に加えて、下記の事項も要求される。

1.3.2.1 実験室へ入るには、プロジェクト責任者の許可を受けるべきこととする。

1.3.2.2 実験室へ入る前には、必ず更衣室で作業服に着替えて、手袋など保護用具を着用する。実験室を離れる前にはシャワーを浴びて、作業服を着たまま実験室を離れてはならない。また、作業服は、必ず高圧滅菌してから洗濯する。

1.3.2.3 作業台は、使用後ただちに洗浄・消毒する。

1.3.2.4 材料を移すときに用いる容器は、必ず二重で破碎しにくく、密閉できるものとする。

1.3.2.5 使用後の容器や実験室内の用具は、すべて実験室から持ち出す前に滅菌処理しなければならない。

1.3.2.6 遺伝子操作に用いる生物や伝播性の材料は、すべて専門係員が管理したうえで、特定の容器または施設内で貯蔵すべきこととする。

1.3.3 安全制御措置は、農業遺伝子組換え生物安全委員会に報告して承認を受け、その要件に基づいて実施しなければならない。

1.4 安全レベルⅣの制御措置

安全レベルⅢの制御措置を厳格に実施するほか、試験の条件、施設、材料の処理などに対して、さらに厳格な要件を課すべきこととする。安全制御措置は、農業遺伝子組換え生物安全委員会に報告して承認を受け、その要件に基づいて実施しなければならない。

2 中間試験、環境放出、生産性試験の制御措置

2.1 安全レベルⅠの制御措置

通常の生物隔離方法を採用し、試験を必要最低限の範囲内で制御する。遺伝子を組換えた一部作物の栽培地を隔離する距離については、表1を参照のこと。

2.2 安全レベルⅡの制御措置

2.2.1 適切な隔離措置をとって人畜の出入りを制御し、ネットで部屋を囲ったり、ネットカバーを掛けたりして昆虫の侵入を防止する。水生生物は、人工水域内で制御しなければならない。丈夫なダムを高く築き、水の出入口にグリッドを設置して、水生生物が逃げるのを防止する。10年間は、気候災害などにより試験生物が自然水域へ入らないことを確保する。

2.2.2 使用後の工具及び関連施設には、消毒処理を施す。

2.2.3 遺伝子組換え生物が他の生物と交雑しない地理区域に試験地を選定するなど、一定の生物隔離措置をとる。

2.2.4 物理、化学、生物学、環境、規模などに関して適切な制御措置を講じる。

2.2.5 試験終了後には、収穫した部分以外に残った植物体を集めて焼却し、養魚池、家畜小屋、土壌などを徹底的に消毒及び処理することにより、遺伝子組換え生物の残留と生存を防止しなければならない。

2.3 安全レベルⅢの制御措置

2.3.1 適切な隔離措置をとって、関係のない人員、家畜・家禽、車両などの進入を厳禁する。各試験の目的に応じて、ネットで囲った部屋、人工的に制御できる自動化飼育・飼育施設、専用の容器、遺伝子組換え生物を殺すための設備や薬剤などを配備する。

2.3.2 工具及び関連施設は、ただちに消毒処理する。遺伝子組換え生物が試験区域から出るのを防止し、除草剤、殺虫剤、殺菌剤、殺鼠剤といったものを用いて、試験と関係のない植物、昆虫、微生物、齧歯類動物などを根絶する。

2.3.3 最も有効な生物隔離措置を講じて、他の生物と試験区域内の遺伝子組換え生物との交雑、導入、転化、接合寄生、異種寄生などを防止する。

2.3.4 環境(湿度、水分、温度、日照など)を利用して、試験区域外における遺伝子組換え生物及びその産物の生存と繁殖を抑止するか、あるいは試験区域を砂漠や高い寒冷地に設けて、遺伝子組換え生物が区域外に出て拡散しても生存できないようにするなど、厳格な環境制御措置をとる。

2.3.5 試験規模を厳格に制御し、必要があれば、随時に遺伝子組換え生物を焼却する。

2.3.6 試験終了後には、収穫した部分以外に残った植物体を集めて焼却し、養魚池、家畜小屋、土壌などを消毒処理することにより、遺伝子組換え生物の残留や生存を防止しなければならない。

2.3.7 安全制御措置は、農業遺伝子組換え生物安全委員会に報告して承認を受け、その要件に基づいて実施しなければならない。

2.4 安全レベルⅣの制御措置

安全レベルⅢの制御措置を厳格に実施するほか、試験の条件、施設、材料の処理などに対して、さらに厳格な要件を課すべきこととする。安全制御措置は、農業遺伝子組換え生物安全委員会に報告して承認を受け、その要件に基づいて実施しなければならない。

2.5 動物用遺伝子組換え微生物及びその製品の間試験、環境放出、生産性試験などの制御措置は、獣用生物製品の関連規定にも適合すべきこととする。

3 応急措置

3.1 遺伝子組換え生物が事故により拡散したときは、ただちに現場を封鎖して、事故原因を調査しなければならない。また、速やかに有効な措置を講じて、遺伝子組換え生物の継

続的な拡散を防止したうえで、関係上級部門に報告する。

3.2 すでに悪影響が及んだ拡散区域では、区域内の人員を一時的に隔離して医療監護を施す。

3.3 拡散区域に対しては、危険が存在しなくなるまでモニタリングを継続する。

表 1 主要農作物の栽培地を隔離する距離 (参考)

作物の名称	隔離する距離 (m)	備考
トウモロコシ	300	開花時期には 25 日以上隔離する
小麦	100	開花時期には 20 日以上隔離する
大麦	100	開花時期には 20 日以上隔離する
アブラナ属	1,000	—
綿花	150	開花時期には 20 日以上隔離する
水稲	100	—
大豆	100	—
トマト	100	—
煙草	400	—
コーリャン	500	—
馬鈴薯	100	—
南瓜	700	—
ウマゴヤシ	300	—
ライ麦	300	—
唐辛子	100	—

付録 V

農業遺伝子組換え生物の安全性評価申請書

書式

プロジェクト No.:

プロジェクト種別:

農業遺伝子組換え生物の安全性評価

申請書

(プロジェクト名)

(申請機関)

(記入年月日)

中華人民共和国農業部

農業遺伝子組換え生物の安全性評価

申請書

プロジェクト名:

申請機関:

申請者:

住所:

郵便番号:

電話:

ファックス:

e-mail:

記入年月日:

記入上の注意

- 1.申請書を記入する前に、『農業遺伝子組換え生物の安全管理条例』、『農業遺伝子組換え生物の安全性評価管理方法』、『輸入農業遺伝子組換え生物の安全管理方法』などの関連法規によく目を通し、関連する要件、基準や技術規範について理解すること。
- 2.本申請書は、試験研究および中間試験の報告書にも同様に適用される。但し、それぞれの名称は「農業遺伝子組換え生物の試験研究報告書」および「農業遺伝子組換え生物の中間試験報告書」と改められる。一部の適用外のプロジェクトは、記入しなくてもよい。例えば、試験研究報告書においては、試験方法について記入する必要はない。
- 3.申請書には、以下の内容を含むこと:目次、申請表、プロジェクト内容の概要、業務の目的および意義、国内外の関連研究のバックグラウンドとなる資料、農業遺伝子組換え生物の安全性評価、試験方法、添付の関連資料、申請機関の農業遺伝子組換え生物安全グループによる審査結果、申請機関の審査結果、所在地の省(市、自治区)の農業行政主管部門の審査結果。
申請表の記入に際しては、試験研究、中間試験、環境放出および生産性試験の申請ならば表 2、農業遺伝子組換え生物の安全証明書の申請ならば表 3 に記入する。
申請書の安全性評価、試験方法および添付の関連資料については、付録Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの要件に照らして順次記入する。
- 4.申請書は中国語で記入し、1 式 10 枚のすべてに A4 の用紙を使用すること。正本は「小四宋体」でプリントアウトし、文字ピッチは標準、行間は 1 倍として、FD または CD を提出すること。申請書の要件を満たさない場合は、受理しない。
- 5.申請者は機密に属する部分の資料にはその旨を明記し、その理由を説明することができる。
- 6.環境放出または生産性試験がすでに批准されている場合は、試験の終了後、以前批准を受けた場所で同程度の規模で再度同一遺伝子組換え生物の試験を実施する場合は、申請の際に「安全性試験」の部分は省略してもよい。
- 7.受理期間:毎年 2 回。締め切りは 3 月 31 日と 9 月 30 日とする。
- 8.受理機関:農業部科技发展センター
所在地:北京市朝陽区麦子店街 18 号楼。郵便番号:100026。振込み先:農業部科技发展センター。口座開設銀行:農業銀行北京朝陽支店営業部。口座番号:010404010003699。

目 次

- 一、申請表
- 二、プロジェクト内容の概要
- 三、業務の目標と意義
- 四、国内外の関連研究によるバックグラウンドとなる資料
- 五、安全性評価
- 六、試験方法
- 七、添付の関連資料
- 八、申請機関の農業遺伝子組換え生物安全管理グループの審査結果
- 九、申請機関の審査結果
- 十、所在地の省(市、自治区)の農業行政主管部門の審査結果

表 2:

試験申請表

試験申請表

プロジェクト名					
プロジェクトの段階	試験研究 ☐ 中間試験 ☐ 環境放出 ☐ 生産性試験 ☐ (チェック印を付与)				
プロジェクトの由来					
試験を実施する農業遺伝子組換え生物の概況					
類 別	動物 ☐ 植物 ☐ 微生物 ☐ (チェック印を付与)				
受容体生物	中 国 語 名		学 名		
	分類学的地位		安全レベル		
目的遺伝子	名 称		共 生 生 物		
	生物学的機能				
ベクター			共 生 生 物		
標識遺伝子			共 生 生 物		
報告遺伝子			共 生 生 物		
遺伝子組換え方法			遺伝子操作類型	1 2 3 (1つ選択)	
農業遺伝子組換え生物の安全レベル			農業遺伝子組換え生物製品の安全レベル		
試験開始時期					
試験場所					
試験規模					
申請者					
氏 名		性 別		生年月日	
学 歴		専門技術分野			
勤務先および所在地					
これまでに遺伝子組換え業務に従事した時期、組織機関および業務内容					
プロジェクトの主たる参加者					
氏 名	年 齢	学 歴	役 職	勤 務 先	本プロジェクトでの役割

表 3:

農業遺伝子組換え生物の安全証明書申請書

プロジェクト名					
プロジェクトの由来					
農業遺伝子組換え生物の概況	類 別	動物 ☐ 植物 ☐ 微生物 ☐ (チェック印を付与)			
	農業遺伝子組換え生物名				
	受容体生物	中 国 語 名		学 名	
		分類学的地位		安全レベル	
	目 的 遺 伝 子	名 称		共 生 生 物	
		生物学的機能			
	ベ ク タ ー		共 生 生 物		
	標 識 遺 伝 子		共 生 生 物		
	報 告 遺 伝 子		共 生 生 物		
	遺 伝 子 組 換 え 方 法		遺伝子操作類	1 2 3 (1つ選択)	
農業遺伝子組換え生物の安全レベル					
農業遺伝子組換え生物製品の安全レベル					
試験の概況	中 間 試 験 の 状 況	農業遺伝子組換え生物の名称および番号			
		試験の期間、場所および規模			
	環 境 放 出 の 状 況	農業遺伝子組換え生物の名称および番号			
		批 准 書 番 号			
		批准年月日、場所および規模			
	生産性 試験の 状 況	農業遺伝子組換え生物の名称および番号			
		批 准 書 番 号			
		批准年月日、場所および規模			

(続き)

申請する使用範囲(省、 自治区、直轄市)							
申請する使用期限(年数)							
申請 機 関 の 概 況	組織名					法人代表者	
	住所 および 連絡方法						
研 究 製 造 機 関 の 概 況	組織名					法人代表者	
	住所 および 連絡方法						
	主たる業務責任者						
	氏名			性別		生年月日	
	学歴				専門技術分野		
	これまでに 遺伝子組換え 業務に従事した 時期、組織機関 および業務内容						
	業務の実施に参加する者						
	氏 名	年齢	学歴	役職	勤務先	本プロジェクトでの役割	

(注: 農業遺伝子組換え生物の輸入に関する安全証明書の申請を直接行う場合は、本表の「試験の概要」欄は記入しなくてよい。)

中華人民共和国農業部令

第 9 号

『輸入農業遺伝子組換え生物の安全管理方法』は、2001 年 7 月 11 日に農業部第 5 回常務会において可決された。ここにこれを公布し、2002 年 3 月 20 日より施行する。

部長 杜青林_(署名)

2002 年 1 月 5 日

輸入農業遺伝子組換え生物の安全管理方法

2001年7月11日、農業部第5回常務会において可決

第一章 総則

第一条 輸入される農業遺伝子組換え生物の安全管理を強化すべく、『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』（『条例』と称す）の関連規程にもとづき、本方法を制定する。

第二条 本方法は、中華人民共和国域内で実施される農業遺伝子組換え生物の輸入活動の安全管理に適用される。

第三条 国家農業遺伝子組換え生物安全委員会は、輸入される農業遺伝子組換え生物の安全評価業務にあたる。農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、農業遺伝子組換え生物の輸入に際しての安全管理業務にあたる。

第四条 輸入される農業遺伝子組換え生物については、研究および試験用、生産用、および加工原料用3つの用途に照らして管理を実施する。

第二章 研究および試験用の農業遺伝子組換え生物

第五条 中華人民共和国域外から安全レベルⅠ、Ⅱ級の農業遺伝子組換え生物を輸入して実験、研究を実施する場合、輸入業者は農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に申請を提出し、以下の資料を提出すること：

- (一) 農業部の規定する申請資格文書；
- (二) 輸入安全管理登記表(付属書参照のこと)；
- (三) 輸入する農業遺伝子組換え生物の、国外(域外)で実施した関連の研究の証明書；
- (四) 輸入業者が輸入の過程で講じる予定の安全防護措置。

審査に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物輸入批准書が発行される。輸入業者は批准書にもとづき、関連部門において法的な関連手続きを実施すること。

第六条 中華人民共和国域外から安全レベルⅢ、Ⅳ級の農業遺伝子組換え生物を輸入して実験、研究を実施する場合、またあらゆる安全レベルの農業遺伝子組換え生物の中間試験を実施する場合、輸入業者は農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に申請を提出し、以下の資料を提出すること：

- (一) 農業部の規定する申請資格文書；
- (二) 輸入安全管理登記表(付属書参照のこと)；
- (三) 輸入する農業遺伝子組換え生物の、国外(域外)で実施した関連の研究または試験の証明書；

(四)輸入業者が輸入の過程で講じる予定の安全防護措置。

(五)『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』に規定する、それぞれの段階で必要な資料。

審査に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物輸入批准書が交付される。輸入業者は審査許可書にもとづいて関連部門において法的な関連手続きを実施すること。

第七条 中華人民共和国域外から農業遺伝子組換え生物を輸入し、環境放出および生産性試験を実施する場合、輸入業者は農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に申請を提出し、以下の資料を提出すること：

(一)農業部の規定する申請資格文書；

(二)輸入安全管理登記表(付属書参照のこと)；

(三)輸入する農業遺伝子組換え生物の、国外(域外)で実施した関連の研究または試験の証明書；

(四)輸入業者が輸入の過程で講じる予定の安全防護措置。

(五)『農業遺伝子組換え生物安全評価管理方法』に規定する、それぞれの段階で必要な資料。

審査に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物安全証明書が交付される。輸入業者は審査許可書にもとづいて関連部門において法的な関連手続きを実施すること。

第八条 中華人民共和国域外から農業遺伝子組換え生物を輸入して試験に用いる場合、輸入業者は中間試験段階に入った後、段階ごとに農業部に申請を実施する。

第三章 生産用農業遺伝子組換え生物

第九条 域外の企業が中華人民共和国向けに遺伝子組換え植物の種子、種畜類、水産苗および農業遺伝子組換え生物を輸出して生産に利用する場合、または農業遺伝子組換え生物成分を含む植物の種子、種畜類、水産苗、農薬、動物用薬、肥料および添加剤などを生産に使用しようとする場合は、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に申請を提出し、以下の資料を提出すること：

(一)輸入安全管理登記表(付属書参照のこと)；

(二)輸出国または地域ですでに関連の用途が許可され、市場に投入されていることを証明する書類；

(三)輸出国または地域で、人体や動植物、微生物および生態環境に対し無害であることを科学的な試験により証明する資料；

(四)域外の企業が中華人民共和国への輸出過程で講じる予定の安全防護措置。

(五)『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』に規定する、それぞれの段階で必要な資料。

第十条 域外の企業が上述の申請を提出する場合は、中間試験の開始前に申請を行い、批准と同意を得た後に始めて試験材料の輸入が可能になる。その後、順に中間試験、環境

放出、生産性試験の 3 つの試験段階および農業遺伝子組換え生物安全証明書の受領申請段階を経ることになる。

中間試験段階での申請に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物輸入批准書が交付される。域外の企業は、批准書にもとづいて関連部門において法的な関連手続きを実施すること。環境放出および生産性試験段階での申請で安全評価に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物安全証明書が交付される。域外の企業は、審査許可書にもとづいて関連部門において法的な関連手続きを実施すること。

第十一条 輸入した農業遺伝子組換え生物を生産に応用する前に、農業遺伝子組換え生物安全証明書を取得すること。取得してはじめて、関連の種子、種畜類、水産苗、農薬、動物用薬、肥料および添加剤などに関する法律、行政法の規定に照らして相応する審査評定、登記または評価、批准の手続きが可能になる。

第四章 加工原料用の農業遺伝子組換え生物

第十二条 域外の企業が中華人民共和国向けに遺伝子組換え生物を輸出し、加工原料として使用する場合、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に申請し、農業遺伝子組換え生物安全証明書の発行を受けること：

第十三条 域外の企業が上述の申請を提出する際には、以下の資料を提出すること：

- (一) 輸入安全管理登記表(付属書参照のこと)；
- (二) 安全評価申請書(『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』付録 V を参照のこと)
- (三) 輸出国または地域ですでに関連の用途が許可され、市場に投入されていることを証明する書類；
- (四) 輸出国または地域で、人体や動植物、微生物および生態環境に対し無害であることを科学的な試験により証明されたことを示す資料；
- (五) 人体や動植物、微生物および生態環境に対する安全性についての検査報告書。農業部の委託した技術検査機関が発行したもの。
- (六) 域外の企業が、中華人民共和国への輸出過程で講じる予定の安全防護措置。

安全評価に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物安全証明書が交付される。

第十四条 申請して批准が得られた後、再び中華人民共和国で申請を提出する場合、同一企業、同一の農業遺伝子組換え生物である、という条件を満たせば、安全評価の申請手続きを簡素化することができる。提出する資料は以下の通り：

- (一) 輸入安全管理登記表(付属参照のこと)；
- (二) 農業部より最初に交付された農業遺伝子組換え生物安全証明書のコピー；
- (三) 域外の企業が、中華人民共和国への輸出過程で講じる予定の安全防護措置。

審査に合格したら、農業部より農業遺伝子組換え生物安全証明書が交付される。

第十五条 域外の企業は農業部より交付された農業遺伝子組換え生物安全証明書にもと

づき、関連部門で法的な関連手続きを実施すること。

第十六条 加工原料用の農業遺伝子組換え生物を輸入する場合、生命活力を有するようならば輸入用書類を作成し、どこから来たか、貯蔵、運輸といった内容について明記し、農業遺伝子組換え生物にふさわしい安全制御措置を講じ、農業遺伝子組換え生物が環境に進入するのを確実に防ぐこと。

第五章 一般規定

第十七条 農業部は、申請者からの申請を受け取ってから 270 日以内に批准するか否かの決定を下し、申請者に通知すること。

第十八条 農業遺伝子組換え生物を輸入して生産または加工原料に使用する場合、農業部が発行する農業遺伝子組換え生物安全証明書を取得した後にはじめて、契約を締結することが可能となる。

第十九条 国務院の農業行政主管部門の交付する農業遺伝子組換え生物安全証明書または関連の批准書がない場合、または証明書、批准書と違っている場合、輸入された農業遺伝子組換え生物は、返品もしくは廃棄処理される。

第二十条 本法は、農業部が解釈の責任を負う。

第二十一条 本法は、2002 年 3 月 22 日より施行される。

付属書

輸入農業遺伝子組換え生物の安全管理登記表

農業 遺伝子 組換え 生物に ついて の一般 事項	名称				産地		
	発送者				受取人		
	ロット番号		貨物番号		輸送手段		
	輸入用途	1. 研究、試験用 ☐ 2. 生産用 ☐ 3. 加工原料用 (生命活力あり ☐ 生命活力なし ☐)					
	受容体 生物	中国語名				学名	
		由来または原産地					
	目的 遺伝子	名称				共生生物 または由来	
		生物学的機能 および特性					
	物理的状态						
	包装方法				保存方法		
	講じられる安全制御措置						
	産地国で批准されている用途						
	産地国での応用批准文書				批准地点		
	批准を拒否された記録の有無						
申請 機関の 状況	国名						
	組織機関名						
	主たる経営活動						
	連絡方法	電話				ファックス	
		電子メール					
	連絡先住所						
申請機関の法人代表者署名		(署名)				(社印)	
申請日付						年 月 日	

中華人民共和国農業部令

第 10 号

『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』は、2001 年 7 月 11 日に農業部第 5 回常務会において可決された。ここにこれを公布し、2002 年 3 月 20 日より施行する。

部長 杜青林_(署名)

2002 年 1 月 5 日

農業遺伝子組換え生物の表示管理方法

2001 年 7 月 11 日農業部第 5 回常務会において可決

第一条 農業遺伝子組換え生物の表示管理を強化し、農業遺伝子組換え生物の販売行為を規範化し、農業遺伝子組換え生物の生産と消費の方向付けを行って消費者の知る権利を保護するべく、『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』（『条例』と称す）の関連規定にもとづき、本方法を制定する。

第二条 国は農業遺伝子組換え生物に対し、表示制度を実施する。表示管理を実施する農業遺伝子組換え生物のリストは、國務院の農業行政主管部門の商國務院関連部門が制定、調整し公布する。

第三条 中華人民共和国国内で、農業遺伝子組換え生物表示リストに掲載されている農業遺伝子組換え生物を販売する場合は、本方法の規定を遵守しなければならない。

表示管理リストに掲載されており、販売に供される農業遺伝子組換え生物はすべて、表示を実施すること。表示のないもの、および表示が規定通りでないものを、輸入または販売してはならない。

第四条 農業部は、全国の農業遺伝子組換え生物の表示に対する審査評定と監督管理する責任を負う。

県以上のレベルの地方人民政府の農業行政主管部門は、当該行政区域内の農業遺伝子組換え生物の表示に対する監督管理を実施する責任を負う。

国の品質検査総局は、輸入される農業遺伝子組換え生物の通関港での表示検査・検証を実施する責任を負う。

第五条 農業遺伝子組換え生物表示リストに掲載されている農業遺伝子組換え生物は、生産、包装する業者および個人が責任をもって表示をつける。販売業者または個人がもとの包装を開封して販売する場合は、新たに表示をつけること。

第六条 表示による注記の方法

(一) 遺伝子組換え動植物(種子、種畜類、水産苗を含む)および微生物、遺伝子組換え動植物製品および遺伝子組換え微生物製品、遺伝子組換え動植物や微生物またはその製品成分

を含む種子、種畜類、水産苗、農薬、動物用薬、肥料、添加剤などの製品には、直接「遺伝子組換え××」と明記する。

(二) 遺伝子組換え農産物の直接加工品には、「遺伝子組換え××加工品(製品)」、または「加工原料は遺伝子組換え××」と明記する。

(三) 農業遺伝子組換え生物またはその成分を含む製品を用いて加工生成した製品ではあるが、最終的には販売される製品中に遺伝子組換え成分が含まれていない、もしくは検出されない製品については、「本製品は遺伝子組換え××を加工して製造しましたが、本製品中には遺伝子組換え成分は含まれておりません」、または「本製品の加工原料には遺伝子組換え××が含まれていますが、本製品中には遺伝子組換え成分は含まれていません」と明記する。

第七条 農業遺伝子組換え生物の表示は、目に付きやすいこと。また、製品のパッケージ、ラベルと同時にデザイン、印刷を実施すること。

もとのパッケージやラベルに農業遺伝子組換え生物をつけにくい場合は、もとのパッケージやラベルの上に農業遺伝子組換え生物の表示を添付する、という方法をとって注記してもよい。但し、表示はしっかりと長持ちするように添付すること。

第八条 パッケージやラベルに農業遺伝子組換え生物の表示をつけにくい場合は、以下の方法により注記してもよい：

(一) 販売するすべての製品に表示をつけにくいファーストフード業界および小売業界での農業遺伝子組換え生物については、販売(展示)カウンターまたは価格表に表示するか、または表示パネル(プレート)を作成して表示してもよい。

(二) パッケージやラベルなしで農業遺伝子組換え生物を販売する場合は、表示パネル(プレート)を作成して表示してもよい。

(三) 輸送容器内に農業遺伝子組換え生物を入れたまま、包装せずに直接販売する場合は、販売現場で容器に表示をつけ、または表示パネル(プレート)を作成して表示してもよい。

(四) パッケージやラベルなしで農業遺伝子組換え生物を販売し、表示パネル(プレート)での表示が困難な場合、販売者は適切な方法で説明を加えてもよい。

(五) パッケージやラベルなしで農業遺伝子組換え生物を輸入し、表示パネル(プレート)での表示が困難な場合は、検査(税関)申告書に明記すること。

第九条 特別な販売範囲に限定される農業遺伝子組換え生物は、販売する範囲を明確に表示し、「××(生産、加工、使用)向けに限定して販売する」と明記すること。

第十条 農業遺伝子組換え生物の表示には、規範的な中国語の漢字を用いて表記すること。

第十一条 輸入する農業遺伝子組換え生物の表示は、農業部の審査、認可を受けて後に可能になる。同時に、国家品質検査総局、対外経済貿易部などの部門にもコピーを送付すること。国内の農業遺伝子組換え生物表示は、農業遺伝子組換え生物の生産・包装業者および個人が所在地の県以上のレベルの地方人民政府農業主管部門による審査、認可を受けた後に初めて使用が可能になる。省レベルの農業行政主管部門は取りまとめの上、農業部に報告する。

第十二条 農業遺伝子組換え生物表示に対する審査・認可業務を行う責任を負う農業行政主管部門は、申請者からの申請を受け取った日から 30 日以内に申請に対する決定を下し、申請者に通知すること。

第十三条 農業遺伝子組換え生物を販売する業者および個人は、入荷の際に貨物と表示のチェックを実施すること。

第十四条 本方法の規定に違反する場合は、『条例』第五十二条の規定にもとづいて処罰される。

第十五条 本方法は、農業部が解釈の責任を負う。

第十六条 本方法は、2002 年 3 月 20 日より施行される。

付属書

第 1 回表示管理の実施対象となる農業遺伝子組換え生物リスト

- 一、 大豆種子、大豆、大豆粉、豆カス
- 二、 トウモロコシ種子、トウモロコシ、トウモロコシ粉(税コード番号
11022000、11031300、11042300 のトウモロコシ粉を含む)
- 三、 アブラナの種子、菜種、菜種油、アブラナカス
- 四、 綿花の種子
- 五、 トマトの種子、生トマト、トマトケチャップ

遺伝子組換え農産物の安全管理臨時措置についての公告

農業部第 190 号

国務院 2001 年 5 月 23 日発行『農業遺伝子組換え生物の安全管理条例』の規定にもとづき、農業部は 2002 年 1 月 5 日に『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』、『輸入農業遺伝子組換え生物の安全管理方法』および『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』を公布し、2002 年 3 月 20 日より正式に実施することとする。

本公告の公布の日より、域外の企業が農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に対して遺伝子組換え農産物の輸入安全保証書の申請を行うことが可能になる。農業部は、関連規定にもとづいて批准するか否かを決定する。申請から返答までの 270 日間において農業遺伝子組換え生物の貿易取引を正常に実施させるべく、農業部は以下に述べる臨時措置をとることとする：中国に向けて農業遺伝子組換え生物を輸出する域外の企業は安全証明書を申請することを前提に、本国または第三国の関連組織機関が発行した有効な安全評価文書を有する場合は、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に「臨時証明書」の発行を申請することができる。審査に合格すれば、農業部は 30 日以内に「臨時証明書」を発給する。輸入業者は域外の企業が取得した「臨時証明書」により税関検査の手続きを実施し、『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』の規定にもとづいて表示をつけることができる。臨時措置の有効期限は、2002 年 12 月 20 日までとする。

ここに、これを公告する。

農業部

2002 年 3 月 11 日

遺伝子組換え農産物輸入に関する臨時措置の管理手順

農業部『遺伝子組換え農産物の安全管理臨時措置についての公告』の規定にもとづき、本管理手順を制定する。

1. 域外の企業は『農業遺伝子組換え生物の安全管理条例』および『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』の加工原料用に輸入する農業遺伝子組換え生物に関する規定に照らし、農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室(以下、「辦公室」と称す)に対して安全証明書の発行を申請する。すでに申請を提出した域外の企業および関連の貿易会社は、遺伝子組換え農産物の中華人民共和国向け輸出に関する「臨時証明書」の発行を申請することができる。

2. 域外の企業が短期間内に中国語の申請資料を全て揃えることができない場合、英文資料を提供することを、「臨時証明書」申請の際の条件としてもよい。但し、安全証明書の申請が正式に受理されたのは、域外の企業が提出した中国語の申請資料 1 式を「辦公室」が受け取った日以降と見なす。

3. 「辦公室」に対して「臨時証明書」の発行を申請する場合、提供すべき資料は以下の通り:

(1) 遺伝子組換え農産物の輸入に関する臨時証明書発行申請書(書式については付属書を参照のこと)。

(2) 本国または第三国の国の安全評価管理機構が発行した有効な文書。

「辦公室」は上述の資料の信憑性について審査を行う。

4. 域外の企業が「辦公室」に対して「臨時証明書」の発行を申請すると同時に、輸入業者が「辦公室」に対して表示の使用許可を申請してもよい。「辦公室」は『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』の関連規定にもとづいて審査を実施する。

5. 上述の審査に合格したら、「辦公室」は 30 日以内に「臨時証明書」、および表示の使用を許可する批准書を発行する。

6. 輸入業者は「臨時証明書」および表示の使用を許可する批准書にもとづいて輸入関連の法的手続きを実施する。

7. 農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室

連絡先住所: 北京農展館南里 11 号

郵便番号: 100026

連絡先電話番号: 010-64193077、3059、3073

ファックス番号: 010-64193072、3082

付属書:

遺伝子組換え農産物輸入に関する臨時証明書発行申請書

商品名						税コード番号			
商品の 一般事項 について	用途								
	包装方法				貯蔵方法				
	輸送手段				積み込み港				
	到着港								
農業遺伝子組換え生物についての一般事項	受容体生物								
	目的遺伝子								
	機能特性								
	遺伝子組換え生物								
	産地								
	研究開発企業								
	産地国(第三国)の批准書	No.							
		審査許可機構							
		有効期限							
		用途							
申請機関の状況	国(地域)名								
	組織機関								
	主たる経営活動								
	連絡方法	電話				ファックス			
		E-mail				担当者			
		連絡先住所							
申請機関の社印(署名)		年 月 日							
申請日付									
備考									

『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』の徹底実施 および関連法規に関する通知

農科教発[2002]1 号

各省、自治区、直轄市の農業(農牧、農林、牧畜、漁業、農地開拓)庁(局、委員会、辦公室)、および新疆生産建設兵団、関連の下属機関各位:

農業遺伝子組換え生物の安全管理を強化して人体の健康と動植物、微生物の安全を保障し、生態環境を保護するとともに、農業遺伝子組換え生物の技術研究を促進するべく、國務院は 2001 年 5 月 23 日に『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』(以下、『条例』と称す)を公布した。農業部では、2002 年 1 月 5 日に『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』[2002 年第 8 号令](以下、『安全評価方法』と称す)、『農業遺伝子組換え生物の輸入に関する安全管理方法』[2002 年第 9 号令](以下、『輸入安全管理方法』と称す)および『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』[2002 年第 10 号令](以下、『表示方法』と称す)の 3 つの関連法規を公布し、3 月 20 日より施行している。『条例』および 3 つの関連法規が公布されたことは、わが国が農業遺伝子組換え生物の研究、試験、生産、加工、販売および輸出入活動に対する全面的な管理に着手したことの現れである。『条例』の規定にもとづき、農業部は責任を持って全国の農業遺伝子組換え生物の安全性を監督・管理し、県以上の各レベルの地方人民政府の農業行政主管部門は、当該行政区域内の農業遺伝子組換え生物を監督・管理する責任を負う。各レベルの農業行政主管部門、とりわけ省の一級農業行政主管部門は、特に重要な責任を負う。法に基づく行政を強化し、『条例』およびその関連法規の実施を保証するべく、関連事項を以下の通り通達する:

一、真摯に学習して法規を徹底させ、全面的に準備をすすめる

各レベルの農業行政主管部門の主たる責任者と管理者は、バイオテクノロジーおよび生物の安全性に関する科学的知識を十分に身に付け、『条例』および 3 つの関連法規の主旨と規定を正確に理解し、各条項に定める内容を熟知し、掌握するよう努めること。これは、監督・管理業務を成功させるための前提であり、成功を保証するものである。各省の農業行政主管部門はできる限り早い段階で具体的な業務実施計画を制定し、『条例』および 3 つの関連法規の PR 活動を強化する。当該行政区域における農業遺伝子組換え生物の技術研究や応用の実情と管理上の必要性に照らし、計画的かつ段階的に、重点を絞って、農業遺伝子組換え生物および生物の安全に関する知識を身に付けさせ、『条例』および 3 つの関連法規について学習させ、研修を実施して、確実に実施を徹底させる。

二、指導を強化し、機構を健全化して管理機能を強化

農業遺伝子組換え生物の安全管理上の必要性に応じて、農業部内に主管部長をグループリーダーとし、関連司・局の責任者からなる農業部農業遺伝子組換え生物安全管理指導グループが作られた。その責務は『条例』および 3 つの関連法規の実施を調整、指導し、農業遺伝子組換え生物の安全管理上の重要な問題を検討することである。「科技教育司」には農業部遺伝子組換え生物安全管理辦公室が設立され、『条例』および 3 つの関連法規の具体的な実施業務を行っている。また、国家農業遺伝子組換え生物安全委員会が設立され、農業遺伝子組換え生物の安全性評価業務の実施にあたっている。各省の農業行政主管部門は、農業遺伝子組換え生物の安全管理業務に対する指導を強化し、できるだけ早く専門的な管理機構を明確にして専門職員を配置し、専門予算に組み込むこと。また、『条例』および 3 つの関連法規の規定、関連の管理手順(付属書一、二、三)の要件に照らし、関連部門との提携を強化して緊密に調整をはかり、農業遺伝子組換え生物の試験、生産、加工、販売、表示など各分野での管理・監督業務を確実に実施すること。

三、監督を強化し、厳格に法を執行して、健全な管理・監督体系を構築

各省の農業行政主管部門は、『条例』および 3 つの関連法規の監督検査に関する規定、および総合的な法執行の要件に照らし、できるだけ早く健全な農業遺伝子組換え生物管理・監督体系を構築すること。そして管理・監督者を明確にして監督検査という職責を確実に履行させ、管理・監督の任務を定着させること。

(一)農業部の交付する農業遺伝子組換え生物の安全審査許可書、安全証明書の範囲と要件に照らし、当該行政地域内における農業遺伝子組換え生物の環境放出、生産性試験および安全証明書の使用状況に対する監督、検査を実施する。農業遺伝子組換え生物を生産に応用する場合、毎年 3 月 31 日までに農業部遺伝子組換え生物安全管理辦公室に年間生産計画書を提出し、毎年 12 月 31 日までに年間生産計画書の執行状況と総括を報告する。

(二)『条例』および 3 つの関連法規の規定に照らし、農業遺伝子組換え生物の安全証明書を前提条件として、品種の審査評定や、農薬、肥料、動物用薬、添加剤の登記および審査許可との関連性を強化する。当該行政地域内で農業遺伝子組換え生物の生産、販売に従事する組織や個人の生産、販売活動を、十分に審査すること。農業部の批准なしでの農業遺伝子組換え生物の品種審査評定および、肥料、農薬、動物用薬、添加剤の登記や生産、販売の実施、遺伝子組換え作物の作付け面積の違法な拡大、および劣悪な偽物行為などに対しては、厳格な審査を実施すること。農業遺伝子組換え生物の拡散、残留またはこれによる危害が発生し、または認められた場合は、直ちに有効な措置を講じて抑制、制御するとともに、随時、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に報告すること。

(三) 農業遺伝子組換え生物の生態環境の安全に対するモニタリングを強化する。農業遺伝子組換え生物の類別に応じて、モニタリング業務を請け負う能力を備えた委託業者を選択し、環境放出および生産性試験が批准されている重点区域にモニタリング点を設置して追跡調査を実施する。データと資料を累積し、定期的に環境モニタリング報告書を提出して、農業遺伝子組換え生物の生態環境の安全に対するリスク評価のための科学的な依拠とする。

(四) 表示の審査・認可および監督実施をよりよく実施する。県以上のレベルの農業行政主管部門は、当該行政区域内での農業遺伝子組換え生物の表示管理に対する監督機能を適切に発揮し、表示審査の要所をしっかりとらえ、流通分野での農業遺伝子組換え生物の表示に対する監督・検査を強化する。表示管理規定に違反する場合、および表示管理手順を満たさない場合はすべて、法に基づく査察を実施し、査察結果は随時すぐ上のレベルの農業行政主管部門に報告すること。

『条例』および 3 つの関連法規の円滑な実施を保証すべく、今年 3 月 20 日までに、各省は専門家と管理者を集め、当該行政区域内における農業遺伝子組換え生物の研究、開発、生産性試験の実施状況を解明する調査を実施し、研究開発の進捗、安全評価の申請、生産と栽培、生産と加工および販売などの状況を全面的に掌握し、2002 年 4 月末までに農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に報告すること。

四、ニュースの報道管理を強化し、情報をフィードバックする制度を確立

各レベルの農業行政主管部門は、農業遺伝子組換え生物関連のニュースに対する PR と広告管理を強化すること。農業遺伝子組換え生物が安全であるか否かは科学的な問題であり、PR やニュース報道に際しては科学的、客観的、公正かつ、ありのままを伝え、農業遺伝子組換え生物の生産と消費を正しい方向に導かねばならない。農業遺伝子組換え生物の安全管理問題に対する調査研究を強化し、農業遺伝子組換え生物の安全管理についての情報をフィードバックする制度を確立しなければならない。各省の農業行政主管部門は専門の連絡員を指定して、農業遺伝子組換え生物の安全性の監督検査および表示審査、認可の状況を、随時、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に報告すること。

付属書：

- 一 農業遺伝子組換え生物の安全評価管理手順
- 二 農業遺伝子組換え生物の輸入に関する安全管理手順
- 三 農業遺伝子組換え生物の表示審査認可手順

中華人民共和國農業部

2002 年 3 月 14 日

付属書一：

農業遺伝子組換え生物の安全評価管理手順

農業遺伝子組換え生物に対する管理は、試験研究、中間試験、環境放出、生産性試験および安全証明書の取得申請、という5つの段階に分けられる。中でも、安全レベルがⅢ、Ⅳ級の場合の試験研究、およびすべての安全レベルでの中間試験には「報告制管理」が実施される。環境放出、生産性試験および安全証明書の取得申請段階では、「審査許可制管理」が実施される。

農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、毎年2回、農業遺伝子組換え生物の安全性審査評議を実施する。第1回申請受理期限は毎年3月31日、第2回申請受理期限は毎年9月30日とする。農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、申請を受け取った日から2カ月以内に受理するか否かの回答を出し、農業部は受理の締め切り日から3カ月以内に回答を出す。

一、報告制管理の手順

(一)安全レベルがⅢ、Ⅳ級の試験研究、およびすべての安全レベルの中間試験に従事する組織機関は、農業遺伝子組換え生物の安全評価報告書を作成し、関連の技術資料を揃えること。

(二)報告機関の農業遺伝子組換え生物安全グループは、当該機関の農業遺伝子組換え生物の安全評価報告書および技術資料に対する技術審査を実施し、審査結果を記入した後、報告機関を通じて農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に報告する。

(三)農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、初期審査、書類の保管および国の農業遺伝子組換え生物安全委員会(「安全委」と称す)への報告、諮問を実施し、書面で意見をフィードバックする。

(四)報告機関の農業遺伝子組換え生物安全グループは、毎年12月31日までに農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に対し、安全管理の執行状況を報告すること。

二、審査許可管理の手順

(一)環境放出、生産性試験および安全証明書の取得を申請しようとする組織機関は、農業遺伝子組換え生物の安全評価申請書を記入し、関連の技術資料を揃えること。

(二)申請機関の農業遺伝子組換え生物安全グループは、当該組織機関の農業遺伝子組換え生物の安全性評価申請書および技術資料に対し技術審査を実施し、審査結果を記入した上、実施場所となる省(市、自治区)の農業行政主管部門に報告して審査を受ける。

(三)実施場所となる省(市、自治区)の農業行政主管部門は、申請の受け取りから実働 15 日以内に農業遺伝子組換え生物の安全評価申請書の登記と審査を実施する。主に、試験場所の基本的な状況が真実か否かという点、安全制御措置を講じる可能性について審査し、審査結果を書き入れる。

(四)申請機関は農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に申請を提出する。農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、申請を受け取った日から 2 カ月以内に受理するか否かの回答を出す。

(五)農業部は、「安全委」による安全評価を計画実施する。農業遺伝子組換え生物の安全審査許可書または安全証明書は主管部門の部長が署名の上発行し、その写しは環境放出、生産性試験の実施場所、および安全証明書の使用を批准した省(市、自治区)の農業行政主管部門に送られえる。

(六)申請機関は、農業遺伝子組換え生物安全証明書を取得して初めて、関連する法律法規の規定に照らして、遺伝子組換え植物の種子、種畜類、水産苗および農業遺伝子組換え生物を生産に利用、または農業遺伝子組換え生物成分を含む種子、種畜類、水産苗、農薬、動物用薬、肥料、添加剤などの評定、登記、審査許可に関する手続きを実施することが可能になる。

(七)遺伝子組換え植物の種子、種畜類、水産苗を生産・販売する場合は、それぞれについて農業部の交付する生産許可証と販売許可証を取得し、所在地の県以上のレベルの人民政府の農業行政主管部門に対し、生産・販売状況に関する報告書を定期的に提出すること。

付属書二：

農業遺伝子組換え生物の輸入に関する安全管理手順

輸入した農業遺伝子組換え生物には、試験研究用、生産用、および加工原料用の3つの用途に応じて安全審査許可による管理が実施される。農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、申請を受け取った日から2カ月以内に受理するか否かの回答を出す。農業部は、申請者からの申請を受け取った日から270日以内に批准するか否かの決定を下し、申請者に通知する。

一、試験研究用、生産用に輸入する農業遺伝子組換え生物の安全管理手順

(一)輸入業者または域外の企業は、従事している農業遺伝子組換え生物業務の安全性を評価し、農業遺伝子組換え生物の安全申請書および輸入安全管理登記表を記入して、関連の申請資料を揃える。

(二)輸入業者の遺伝子組換え生物安全グループ、または域外の企業の責任者は、申請資料に対する技術審査を計画実施し、当該機関の審査結果を書き入れる。

(三)輸入業者または域外の企業が試験研究、中間試験の実施を申請しようとする場合、申請資料は農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に直接送付する。環境放出、生産性試験および安全証明書の発行を申請しようとする場合は、実施場所となる省(市、自治区)の農業行政主管部門の審査を受け、審査結果を取得した上で農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に送付すること。実施場所となる省の農業行政主管部門は、申請資料を受け取った日から実働15日以内に審査結果を提出する。審査内容には、試験場所の基本的な状況が真実通るか否か、安全制御措置を実施する可能性はどうか、などが含まれる。

(四)農業部は、国家農業遺伝子組換え生物安全委員会(「安全委」と称す)による安全評価を実施する。農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、「安全委」の審査評定結果と、『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』のそれぞれの段階での規定にもとづき、農業遺伝子組換え生物の輸入批准書、または安全審査許可書、安全証明書を起草する。これらは、主管部門の部長により署名・発行された後、関連する省の農業行政主管部門、部内の関連する司・局および国家品質検査総局にその写しが送付される。

(五)輸入業者または域外の企業は、農業遺伝子組換え生物輸入批准書、または安全審査許可書、安全証明書にもとづいて、関連部門での諸手続きを実施する。

二、加工原料用に輸入する農業遺伝子組換え生物の安全管理手順

1.域外の企業は、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に対し、農業遺伝子組換え生物の安全証明書取得のための申請を提出する。申請資料に含まれるのは以下の通り：

(1) 輸入安全管理登記表；(2)『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』付録 V に照らして記入した申請書；(3) 輸出国または地域ですでに関連の用途が許可され、市場に投入されていることを証明する文書；(4) 輸出国または地域で、人体や動植物、微生物および生態環境に無害だと科学的な試験により証明されたことを示す資料；(5) 域外の企業が中華人民共和国への輸出過程で講じる予定の安全防護措置。

2.農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室は、申請資料に対する審査を実施する。

3.審査に合格したら、農業部より安全評価検査の実施を許可する批准書が発行される。その批准書をもとに、法にもとづいて関連部門で材料検査を実施し、輸入手続を実施する。

4.域外の企業は、農業部の認可を受けた中国国内の検査機関に安全評価検査を委託する。具体的には、『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』および『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』の環境放出段階での要件を参照して実施する。

5.域外の企業は、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に、安全評価検査に関する報告書を提出する。

6.国家農業遺伝子組換え生物安全委員会は、申請資料に対する全面的な安全評価を実施する。

7.安全評価に合格し、農業部から批准されたら、農業遺伝子組換え生物の安全証明書が交付され、その写しが国家品質検査総局に送付される。

8.農業部の交付した農業遺伝子組換え生物安全証明書および関連の批准書をもとに、法にもとづいて関連手続を実施する。

9.一度農業遺伝子組換え生物の安全証明書を申請して批准されたら、再度中国向けに農業遺伝子組換え生物を輸出する際は、同一企業、同一種の農業遺伝子組換え生物であることを前提に、安全評価の手続きが簡素化される。域外の企業または代理企業、輸入業者は、農業部が最初に発行した農業遺伝子組換え生物の安全証明書のコピーをもとに輸入安全管理登記表を記入し、講じる予定の安全防護措置を付記した上で、農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室宛てに申請を提出する。審査に合格すれば、農業部から今回分の農業遺伝子組換え生物の安全証明書が発行される。その安全証明書をもとに、関連部門で諸手続を実施する。

10.輸入する遺伝子組換え農産物の直接加工品の安全証明書を申請する場合は、その原料について安全証明書を取得するだけで、上述の第9条の簡素化手続を実施することができる。

三、遺伝子組換え農産物の安全管理臨時措置にもとづく管理手順

本管理手順は、農業部 190 号「遺伝子組換え農産物の安全管理臨時措置」に関する広告に

もとづいて制定するものである。

- 1.域外の企業は、『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』および『農業遺伝子組換え生物の安全評価管理方法』の加工原料用に輸入する農業遺伝子組換え生物に関する規定にもとづき、農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室(以下、「辦公室」と称す)に安全証明書の発行を申請する。すでに申請を提出した域外の企業および関連の貿易会社は、遺伝子組換え農産物を中華人民共和国向け輸出に関する「臨時証明書」の発行を申請することができる。
- 2.域外の企業が短期間内に中国語の申請資料を全て揃えることができない場合、英文資料を提供することを、「臨時証明書」申請の際の条件としてもよい。但し、安全証明書の申請が正式に受理されたのは、域外の企業が提出した中国語の申請資料 1 式を「辦公室」が受け取った日以降と見なす。
- 3.「辦公室」に対して「臨時証明書」の発行を申請する際に提供すべき資料は、以下の通り:
 - (1) 遺伝子組換え農産物輸入に関する臨時証明書発行申請書(書式については付属書を参照のこと)。
 - (2) 本国または第三国の国の安全評価管理機構が発行した有効な文書。「辦公室」は上述の資料の信憑性について審査を行う。
- 4.域外の企業が「辦公室」に対して「臨時証明書」の発行を申請する場合と同時に、輸入業者は「辦公室」に対して表示の使用許可を申請してもよい。「辦公室」は『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』の関連規定にもとづいて審査を実施する。
- 5.上述の審査に合格したら、「辦公室」は 30 日以内に「臨時証明書」、および表示の使用を許可する批准書を交付する。
- 6.輸入業者は「臨時証明書」および表示の使用を許可する批准書にもとづいて輸入関連の法的手続きを実施する。
- 7.2002 年 12 月 20 日に臨時措置の期間が終了した後は、『条例』および『農業遺伝子組換え生物の輸入に関する安全管理方法』の規定にもとづいて執行される。

付表:

遺伝子組換え農産物輸入に関する臨時証明書発行申請書

商品名						税コード番号		
商品の一般事項について	用途							
	包装方法					貯蔵方法		
	輸送手段					積込み港		
	到着港							
農業遺伝子組換え生物についての一般事項	受容体生物							
	目的遺伝子							
	機能特性							
	遺伝子組換え生物							
	産地							
	研究開発企業							
	産地国(第三国)の批准書	No.						
		審査許可機構						
		有効期限						
		用途						
申請機関の状況	国(地域)名							
	組織機関							
	主たる経営活動							
	連絡方法	電話				ファックス		
		E-mail				担当者		
		連絡先住所						
申請機関の社印(署名)	年 月 日							
申請日付								
備考								

付属書三:

農業遺伝子組換え生物の表示審査認可手順

中国域内で農業遺伝子組換え生物の表示リストに掲載されている農業遺伝子組換え生物を販売する場合は、必ず表示が必要である。

一、域外の企業が中国国内向けに表示管理を実施している農業遺伝子組換え生物を輸出する場合は、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に表示審査の認可を申請すること。国内の組織機関または個人が、表示管理を実施している農業遺伝子組換え生物を生産・販売する場合は、所在地の県以上のレベルの農業行政主管部門に表示審査の認可を申請し、批准された後にはじめて、使用が可能となる。

二、表示審査の認可を申請する際に提出すべき資料は以下の通り(一式3部):

(一)表示審査の認可申請表;

(二)ラベルのデザイン;

(三)表示についての説明(表示の大きさ、寸法の比率、色、製品のパッケージ上の位置、強度、付着力など);

(四)輸送過程での表示の使用についての説明

(五)農業部より交付された農業遺伝子組換え生物の安全証明書、および関連の批准書のコピー;

(六)その他の関連する批准書(品種審査評定書、農業登記証、肥料登記証、新動物用薬の証明書およびその生産許可証、販売許可証など。

(七)その他、表示審査の認可に必要な資料

三、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室および県以上のレベルの農業行政主管部門は、表紙審査の認可申請を受け取った日から 30 日以内に審査業務を終了し、審査決定を下すこと。審査の内容には以下を含む:

(一)申請資料が揃っており、完全で真実と相違なく、信頼できるか否か;

(二)表示内容と農業遺伝子組換え生物の安全証明書が一致しているか(生物の種類、成分、範囲などを含む);

(三)内容と書式が、生産・販売する製品の特徴または特性に合っているか;

(四)表示とラベルの全体的な調和;

(五)表示の中国語が規範的か;

(六)表示と関連するその他の批准書とが一致しているか;

(七)表示がはっきりとして、目につきやすいか。

四、県以上のレベルの農業行政主管部門は、毎月 10 日までに前月度に批准した表示審査の認可申請、および批准書を所在地の省(区、市)の農業行政主管部門に報告する。各省(区、

市)の農業行政主管部門は、四半期末毎に当該省(区、市)における表示審査の認可申請結果を取りまとめ、農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に報告する。農業部は、表示審査の認可申請に対する批准結果の写しを関連部門に送付する。

五、審査により認可された農業遺伝子組換え生物の表示に、以下のいずれかの状況が該当する場合は、もとの手順で再度表示審査の認可申請手続きをやり直さなければならない。

(一)農業遺伝子組換え生物の安全証明書の有効期限が切れていた;

(二)表示のデザインを変更した;

(三)その他の要因により、改めて表示審査の認可を受ける必要が生じた。

六、審査により認可された農業遺伝子組換え生物の表示に、以下のいずれかの状況に該当する場合、先に審査認可を批准した機関は、表示審査の認可批准書を取り消しにしなければならない。

(一)すでに、農業遺伝子組換え生物の安全証明書が無効、または生産・販売許可証が取り消されていた場合。

(二)表示審査の認可申請をやり直す必要があるのに、まだ申請をしていない、またはやり直しの審査認可がまだ批准されていない場合。

(三)法律や法規の規定にもとづき、当該製品が生産・販売の停止を命じられている場合。

農業遺伝子組換え生物の表示審査の認可申請表

申請No.					
申請者の状況	名称			法人代表者	
	住所			郵便番号	
	連絡先電話番号		ファックス		
	e-mail				
農業的遺伝子組換え生物についての基本的状況	生物名				
	産地の範囲				
	販売範囲				
	受容体生物				
	目的遺伝子				
	安全レベル				
	安全証明書番号				
表示内容の全文					
表示の標記位置					
関連の批准書の名称					
申請資料の部数	正本の部数		付属書	件数	
				部数	
申請資料真実であることの説明				申請機関の法人署名	

申請機関(印)

年 月 日

農業遺伝子組換え生物表示審査の認可批准可書の書式

農業遺伝子組換え生物表示審査の認可批准書

No.×××××

××××(組織機関または個人)殿:

審査の結果、貴組織機関(または個人)が使用を申請した農業遺伝子組換え生物の表示は、その内容と方法が『農業遺伝子組換え生物の安全管理条例』および『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』の規定を満たすため、使用を許可する。

表示内容:「××××××××」

注記方法:「××××××××」

審査許可機関(印)

年 月 日

農業遺伝子組換え生物の表示実施に関する 緊急通知

(2002)農明字第4号

各省、自治区、直轄市の農業(農牧、農林、牧畜、漁業、農地開拓)庁(局、委員会、辦公室)、および新疆生産建設兵団科学技術委員会各位:

農業生産技術の急速な発展に伴い、遺伝子組換え農産物は絶えず市場に出回っている。広く消費者の正当な權益を擁護し、消費者が十分な情報と選択権を享受できるよう、2001年5月23日に國務院は『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』(以下、『条例』と称す)を公布した。農業部では、2002年1月5日に『農業遺伝子組換え生物の表示管理方法』(以下、『表示方法』と称す)を公布して、農業遺伝子組換え生物に対する表示管理を実施することとし、2002年3月20日より正式に実施している。その後、農業部は『農業遺伝子組換え生物安全管理条例』の徹底実施および関連法規に関する通知(農科教發[2002]1号文)を公布し、『条例』および『表示方法』により、県以上の各レベルの農業行政主管部門は表示管理の実施という重要な職責を与えられた。法にもとづく行政を強化し、『条例』の円滑な実施を保障すべく、目下業務上に存在する主たる問題点に的を絞り、それに関する要件を以下の通り通知する:

一、認識を高め、緊迫感を強化すること

農業遺伝子組換え生物に対する表示管理の実施は、世界の大多数の国が農業遺伝子組換え生物の安全管理を強化する上で共通の手法であり、消費者の普遍的なニーズでもある。『表示方法』は2002年3月20日に正式に実施されたが、一部地方の農業行政主管部門はこれに対する認識が不十分で、相応する職責が履行できていない。各省レベルの農業行政主管部門は、『条例』と『表示方法』の規定に照らし、緊迫感を強め、指導を強化して確実に責任を果たし、速やかに表示認可の受理審査業務を実施して、できるだけ早く回答を出さねばならない。

二、法の執行力を拡大し、賞罰を併用すること

各省の農業行政主管部門は、表示認可の審査許可の要所をしっかりとおさえると同時に、法の執行力を拡大して、「第1回表示管理実施の対象となる農業遺伝子組換え生物リスト」に掲載されている5類17種類の農業遺伝子組換え生物の表示に対する監督と検査を実施

する。特に、流通分野での農業遺伝子組換え生物の表示に対する監督と検査を強化しなければならない。また、表示を監督、検査する任務を各層ごとに分担させ、それぞれのレベルがしっかり把握し、有効な措置を講じることで、表示の監督・検査業務を確実に執り行わねばならない。農業遺伝子組換え生物の生産・販売に従事する主たる地域と組織機関に対して重点的に検査を実施する。検査方法は、通常調査とサンプリング調査の2種類が可能である。表示管理規定に違反する、もしくは表示管理手順を満たさない場合はすべて、法にもとづいて査察を実施し、その結果を適宜上の機関に報告すること。農業遺伝子組換え生物の表示管理規定に違反する場合は、県以上の各レベルの農業行政主管部門が職権にもとづき、『条例』の関連規定に照らして処罰を実施する。情状が極めて悪質な場合は、広く世間に公表する。表示管理が規範的な組織機関については、通知のうえ表彰を行う。

三、情報をより迅速に収集し、フィードバックするためのメカニズムを構築

県以上のレベルの農業行政主管部門は、農業遺伝子組換え生物の表示管理についての情報を交換しフィードバックする制度を設置すること。毎月10日までに農業遺伝子組換え生物の表示審査の認可、および監督・検査に関する状況を、すぐ上のレベルの農業行政主管部門に報告すること。各省の農業行政主管部門は、当該行政地域内にける農業遺伝子組換え生物の安全管理を監督する、という職責を確実に果たし、『条例』および『表示方法』の規定に照らして、農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に対し、当該省(区、市)の農業遺伝子組換え生物の安全性の監督・検査および表示審査の認可状況について四半期末ごとに報告すること。

四、申請の受理、審査許可の過程における要件事項

県以上のレベルの農業行政主管部門は、審査許可の申請を受理する際には、『条例』、『表示方法』、および「農業遺伝子組換え生物の表示審査の認可手順」の関連規定を厳格に遵守し、オープンに、公平にかつ速やかに、を期す。表示を批准した農業遺伝子組換え生物の品名および組織機関のリストを定期的に公表する。また、以下の規定について補足する：表示管理方法および管理手順の規定に照らし、表示の認可を申請するためには、安全証明書または臨時証明書が必要となる。但し、3月20日までに輸入された農産物については、表示の認可を申請する際に安全証明書または臨時証明書を提出しなくてもよい；混合油(粕、粉、味噌など)中の成分の1つが表示リストに載っており、原形のままで存在する場合に限り、表示が必要となる；輸入された遺伝子組換え農産物が国内に入って加工(販売)されるまでの過程での表示については、同一企業が販売するのであれば、表示使用の認可申請は1回限りでよい；表示に関する規定に照らし、表示認可がすでに批准されていれば、特殊地域での使用上の要件がない限り、批准は共通である。農業遺伝子組換え生物の生産

・販売を、パッケージ形式で申請して使用していた場合、他のパッケージに変えるならば再度申請をやり直さなければならない;遺伝子組換え農産物の表示は、使用が批准された後は、表示の注記方法または製品の成分、品名が変更されるまでは有効である。

各省レベルの農業行政主管部門は、農業遺伝子組換え生物の表示管理に関する農業部の精神を真摯に学習し、これを人々に伝えて徹底させなければならない。また、4月30日までに農業遺伝子組換え生物の表示に関する監督・検査の状況、および表示審査の認可に関する状況を、農業部農業遺伝子組換え生物安全管理辦公室に報告すること。

連絡先電話番号:016-64193077

ファックス: 010-64193082

2002年4月

平成 15 年 12 月 1 日 印刷・発行

GMOプロジェクト研究資料第3号

海外諸国の組換え農産物に関する政策と生産・流通の動向

編集発行 農林水産省農林水産政策研究所

〒114-0024 東京都北区西ヶ原2丁目2-1

電話 東京 (03) 3910-3946

FAX 東京 (03) 3940-0232

有限会社 ソウユー印刷