

第 2008 回定例研究会報告要旨（2 月 28 日）

アメリカにおける GMO 関連政策の 最近の動向 ——規制、援助、地方政府——

立川 雅司

アメリカは、世界でもっとも遺伝子組換え作物（GMO）が生産されている国であるが、その規制は、特別の法律が策定されているわけではなく、既存法を拡張解釈しながら運用しているために、非常に複雑な仕組みになっている。一般に知られているように、GMO に対する規制は、アメリカ農務省（USDA）、食品医薬品局（FDA）、環境保護庁（EPA）の 3 省庁が所管しているものの、各省庁の規制根拠や規制対象、省庁間の相互関係は非常に入り組んでいる。また連邦と各州との権限関係についても、省庁ごと（また州ごと）に異なっており、その内容については、あまり知られていないと考えられる。

たとえば、連邦政府の 3 省庁において、GMO に対する上市前審査権限（pre-market authority）を法的に有しているのは、USDA と EPA だけである。FDA が上市前審査権限を有していない理由は、一般的に栽培されている GM 作物が、FDA においては「食品添加物」ではなく、「食品」と定義されているためである。ただし、EPA においても、4 ヘクタール以上の野外試験から EPA の規制対象となる。なお FDA は、上市前審査に関する法的な権限はもたないものの、企業からの自発的な協議に基づいて、安全性の確認を行っている。

他方、一般的に GM 作物に対して商業栽培以後の上市後のモニタリング権限を有しているのは EPA だけであり、しかも特定種類の GMO（正確には、Bt など農薬成分）に対してのみである。この場合においても、EPA は生産者に対して直接監督する権限を有しておらず、販売企業に対して権限を有しているのみである（生産者に対するモニタリングは、企業側の責任である）。ただし、医薬品や工業製品を産出する GMO に関しては、USDA

が規制からの除外を行わないことにより、上市後のモニタリング権限を保持しつづけている。また FDA に関しては上市後のモニタリングを系統的行なうプログラムは有していないものの、健康に対する危害などが明らかになった GMO に関しては、食品の汚染（adulterated）と認定し、製品の回収命令を出すことができる。したがって、そのような限定的な意味において、上市後の権限を有しているということもできる。

このようにアメリカにおける GMO 規制は、既存の法律の部分的改変や拡張解釈によってなされているために、パッチワーク的な印象を強く受けると共に、規制の実態を把握することが非常に困難である。

また連邦政府と州政府との関係については、USDA、EPA、FDA それぞれで異なった関係が形成されている。USDA との間では、試験栽培の認可とその立ち入り検査について協力関係が形成されている。ただし、企業秘密情報（CBI）へのアクセスなどで州政府の関与が困難となっている側面もある。EPA との関係では、州政府は一般の農薬規制の場合と異なり、Bt 作物の審査やモニタリングなどに対して実質的にほとんど関与していない。また同様に FDA との関係では、食品安全性審査に関して州政府の関与はほとんどなく、製品回収などの場面に協力関係は限定されている。

報告の最後では、アメリカ政府（特に海外援助庁（USAID））がアジア・アフリカの開発途上国に対して実施しているバイオテクノロジー関連のプログラムとして、農業バイオテクノロジー支援プログラム（ABSP II）とバイオセイフティ政策支援プログラム（PBS）の概要について触れた。

（付記）以上の規制および連邦—州関係に関する報告内容は、Pew Initiative on Food and Biotechnology が近年刊行した報告書に依拠した。