

遺伝子組換え農作物に関する研究 開発をめぐる国際的な動向と展望 —PMP, 共存, WTOパネル—

農林水産政策研究所

立川 雅司

アメリカにおけるGMO政策の経緯

- 1986年「バイオテクノロジー政策に関する調和的枠組み」(大統領府科学技術政策室(OSTP)により策定)
- 農務省(USDA), 環境保護庁(EPA), 食品医薬品局(FDA)の3省庁による規制
- 既存法制度の援用・拡張による規制
- 従来品と成分が大きく異なる場合, その成分について表示(GMOか否かについては非表示)。
- 1994年より栽培開始, 以後急速に普及中。
- 最近の政策課題:
 - 医薬品・工業原料を生産するGMOに関する規制のあり方
 - GM動物の規制(現在, 農務省でも検討中)
 - 野外試験段階からの食品リスク評価(AP問題)
 - (有機農業との)共存問題も徐々に着目されつつある

米国のGMO規制枠組み

「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み」
 (1986: Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology)により大枠決定)

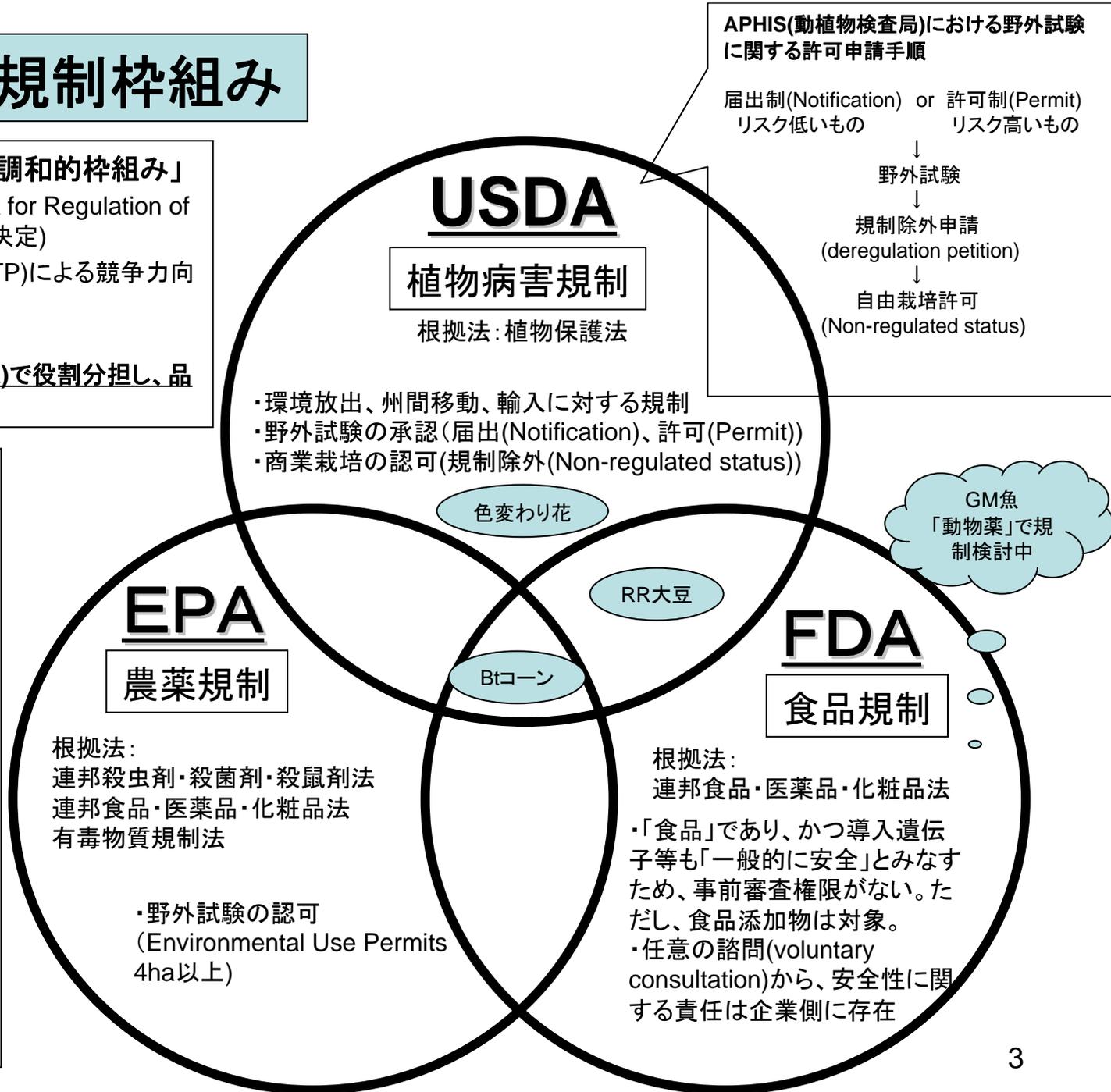
- 大統領府科学政策室(OSTP)による競争力向上を優先した戦略決定。
- 既存法の援用(拡大)
- 3省庁(USDA、FDA、EPA)で役割分担し、品目毎に所管が異なる。**

役割

USDA: 植物としての安全性確保 (作物に対する害虫、雑草、病害の拡大防止の観点から、作物そのものについて規制)

EPA: 農薬成分に対する安全性確保 (農薬の規制、農薬残留限度の設定、新たな微生物等を所管する立場から、農薬成分および微生物について規制)

FDA: 食品としての安全性確保 (食品・食品添加物、家畜用飼料、医薬品等の安全性について所管する立場から、食品について規制)



資料: GMO:グローバル化する生産とその規則(農林水産政策研究所)

EUにおけるGMO政策の経緯

- 1999年以降の事実上のモラトリアムの期間中に新たな規制(安全審査, 表示等)を検討
- 2003年までに関係法制度の改訂を終了
 - 2001年: 環境放出指令(2001/18/EC)
 - 2003年: 食品・飼料規則(規則1829/2003)
表示・トレーサビリティ規則(規則1830/2003)
 - 2003年: 欧州食品安全機関によるリスク評価開始
- 2003年7月 共存ガイドライン公表 → 各国毎に策定
- 2004年5月: 認可再開(モラトリアム解除)
- WTOパネルの最終報告(2006年9月): 「不当な遅延」
- (現在の懸案事項)
 - 認可のスピードアップ(WTOパネルへの対応)
 - 加盟国のセーフガード措置解除, 国内法整備への対応
 - 種子への混入率の決定
 - 共存ルールに関する各国の政策を把握・指導。
(EUとしての対応の必要性を今後検討)

EUの食品・飼料規則と環境放出指令との関係

利用目的			
食品	飼料	医薬品	その他

認可条件	環境安全性
	表示・トレーサビリティ
	食品安全性
	飼料安全性

○ **環境放出指令**
(2001/18/EC)

○ **表示・トレーサビリティ規則**
(EU規則No.1830/2003)
※適用分野を特定せずGMOに対する横断的規則

○ **食品・飼料規則**
(EU規則No.1829/2003)
※特定部門のみ対象

対応国内法整備
スウェーデン
デンマーク
イギリス
ポルトガル
イタリア
アイルランド

説明

○**環境放出指令**: 欧州域内の環境と人々の健康を保護すると共に、域内共通市場の形成を確保するために導入
 ①予防的原則の立場の明示②上市後のモニタリングの要求③認可期限上限設定(10年間)④罰則規定⑤市民への情報公開
 ⑥抗生物質耐性マーカーの廃止期限の設定

○**表示・トレサ規則**: GMO関連製品の取扱いに関する記録を、フード・チェーンのすべての段階で5年間保持、OECDのユニーク・コード使用

○**食品・飼料規則**: 食品・飼料として利用されるGMOの認可手続きを制定。GMO由来の食品・飼料表示義務(非意図的な混入0.9%未満不要)

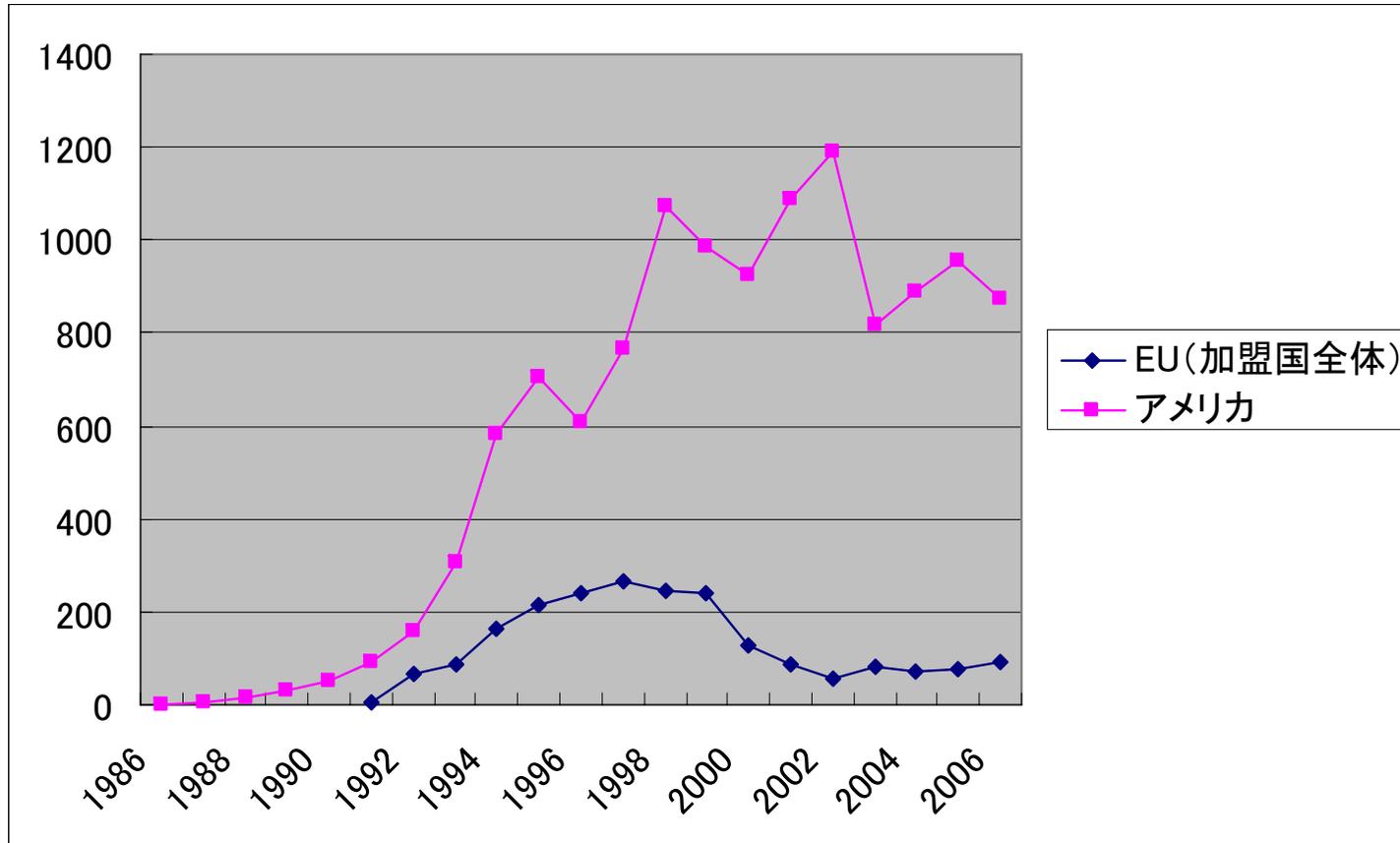
用語解説

- Regulation(規則): 各加盟国に直接的用され、国内法と同様の拘束力を持つ。
- Directives(指令): 各加盟国政府等は同指令を履行するに当たり、国内法を整備する必要がある。

食品・飼料規則， 表示・トレーサビリティ規則のポイント

- リスク評価・審査は，欧州食品安全機関および欧州委員会が中心
- 10年間の期限付き認可(更新可)
- 食品と飼料を同一法律下で規制
- 0.9%の意図せざる混入までは表示免除(食品を構成する品目毎に適用)
- 食品・飼料規則施行以前に，科学的なリスク評価済みのものに関しては，0.5%までの混入を暫定的に許可(3年間)
- DNA検知されない食品・飼料にも表示義務(油，加工品等)
- 表示免除：GM飼料により生産された畜産物，GM微生物を用いて生産され，製品中にGMOが残存しない発酵食品（例：牛肉，ワイン，乳製品）
- トレーサビリティのため事業者記録保持義務(5年間)
GMO識別コード(UI)：種子，食品・飼料・加工用GMOで明示
- 2004年4月14日から施行

アメリカおよびEU(加盟国)における 野外放出試験件数の推移



資料) EUに関しては, http://gmoinfo.jrc.it/gmp_browse.aspx

アメリカに関しては, <http://www.isb.vt.edu/cfdocs/isbtables2.cfm?tvar=1>

注) アメリカに関しては, 届出制と許可制の合計件数。

販売されているPMP/PMIPの例

PMP : plant-made pharmaceutical, PMIP : plant-made industrial product

- 製品例 (導入作物、開発企業):
 - aprotinin (トウモロコシ、ProdiGene),
 - avidin (トウモロコシ、ProdiGene),
 - β -glucuronidase (トウモロコシ、ProdiGene), ,
 - trypsin (トウモロコシ、ProdiGene),
 - lactoferrin (イネ、Ventria Bioscience),
 - lysozyme (イネ、Ventria Bioscience)

資料) 憂慮する科学者同盟(UCS)のウェブサイトより

http://www.ucsusa.org/food_and_environment/genetic_engineering/pharma-crops-on-the-market.html

GM由来のワクチンの承認

○最初の植物由来ワクチンの承認

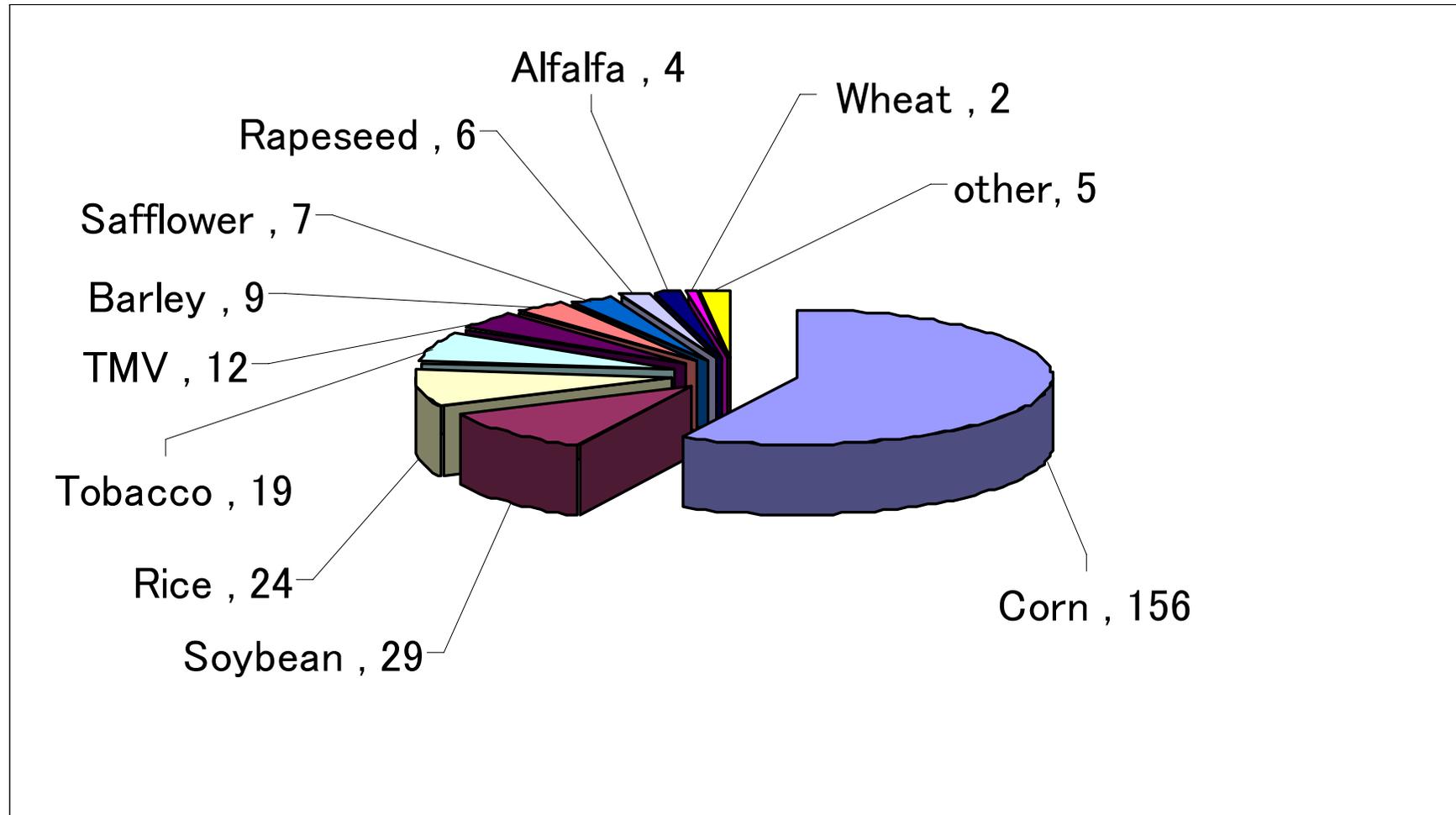
- 2006年1月、USDA-Center for Veterinary Biologics (CVB)は、Dow AgroScienceに対して米国として初めての植物由来の動物用ワクチンを認可した。
- 商品名：Concert(TM)
- 使用植物：人工培養の植物セル(閉鎖系)を用いた生産

○研究開発

- ラクトフェリン・リソチーム生産稲
Ventria社によるラクトフェリン (商品名：Lactiva)およびリソチーム (商品名：Lysomin)産生イネの開発
- サフラワーによるインシュリン生産, 等

出典)アメリカBIOによるプレス・リリース(2006.12)

PMP野外試験の利用作物(アメリカ)



注) 現在までの申請総件数(273件)の内訳(但し, 却下された案件も含む)
資料) <http://www.isb.vt.edu/CFDOCS/ISBtables.cfm>

医薬品(PMP)・工業原料(PMIP) 産生GMOをめぐる規制の動向

- USDA・FDAによるガイダンス案公表(2002): Draft Guidance for Industry: Drugs, Biologics, and Medical Devices derived from Bioengineered Plants for Use in Humans and Animals
- 2002年11月 Prodigene事件 (医薬品産生トウモロコシの後作大豆を収穫後、混入発見)
- 2003年産より規制強化を提案(68 FR 11337, 2003年3月10日)
 - ①試験栽培圃場を囲む休耕地(何も作付けされない)の幅を25フィートから50フィートに拡大。
 - ②試験栽培圃場およびその周辺の休耕地において、後作に食用および飼料作物を生産してはならない。
 - ③栽培に用いる作業機械は、他のものと兼用不可。
 - ④器具や機械の保管施設に関しても、専用施設を用意。
 - ⑤使用する器具や機械類の洗浄方法について、APHISに提出し承認を得る必要。
 - ⑥種子の選別や保管の方法について、APHISに提出し承認を得なければならない。
 - ⑦作業に関わる人々に対するトレーニング・プログラムを策定し、APHISの承認を経て実施。
 - ⑧医薬品産生トウモロコシに関しては、特に隔離距離を、1マイル(1.6km)に変更。
 - ⑨立入検査の回数を増加。具体的には、栽培の各ステージにおいて5回程度、および翌年の後作管理の状況に関して2回程度、合計7回程度の検査を実施。
- ハワイ州におけるPMP・GMO野外試験をめぐる、市民団体との裁判でUSDA敗訴(連邦地区裁判所)(2006年4月)
- 2007年1月 USDAによるPMP, PMIPに関する野外試験ガイダンス案公表
Draft Guidance for APHIS Permits for Field Testing or Movement of Organisms with Pharmaceutical or Industrial Intent.

エタノール用GMO

[作物]

- Syngenta:

耐熱性 α -アミラーゼ産生トウモロコシ(エタノール用)認可申請中(EU:2006年3月, 日本[隔離ほ場での使用申請]: 2005年1月)

- 豪州クィーンズランド大学:

砂糖分を増大させた組換えサトウキビの開発

[酵素・酵母]

- 糖化酵素およびエタノール変換酵母の改良に組換え技術を適用(三井造船他)

共存方策をめぐるEUレベルの動き

- 欧州委員会の動き
 - 2003年7月 共存に関するガイドラインを公表(2003/556/EC)[2年後に再検討]
 - 2006年3月 共存方策に関する各国の実施状況に関する報告(COM(2006) 104)
 - 2009年に再度, 閣僚理事会および欧州議会に経過を報告予定。
- 共存に関する欧州全体の会議
 - 欧州における共存に関する第1回国際会議(GMCC-03) [2003年11月, デンマーク]
 - 欧州における共存に関する第2回国際会議(GMCC-05) [2005年11月, フランス]
 - GMOの共存: 選択の自由シンポジウム[欧州委員会農業総局・オーストリア政府共催, 2006年4月, ウィーン]
- 行政機関の情報交換
 - COEX-NET: 欧州委員会決定(2005/463/EC)により設置。加盟国間における共存方策に関する情報交換を行うためのネットワーク。2005年9月22日に初会合。
- EUレベルにおける研究
 - 第6次フレームワーク・プログラム(2003~06)のもとでの関連プロジェクト
 - SIGMEA (Sustainable Introduction of GM Crops into European Agriculture and the Food Chain)
 - CO-EXTRA (GM and Non-GM Supply Chains: the Co-existence and Traceability of GMO Ingredients along the Food and Feed Chain)
 - TRANSCONTAINER (Developing Efficient and Stable Biological Containment Systems for Genetically Modified Plants)
 - 欧州共同研究センター(JRC-IPTS)による共存研究報告
 - 2002年5月: Scenarios for co-existence of genetically modified, conventional and organic crops in European agriculture (邦訳, 農業環境技術研究所)
 - 2006年1月: New case studies on the coexistence of GM and non-GM crops in European agriculture

共存のガイドライン

2003年7月公表
(欧州委員会は、経済問題との認識)

環境放出指令(2001/18/EC)一部改正 (2003/7)

※加盟国が共存方策をとることができる法的根拠付与
第26条(a)「加盟国は、他の製品への意図せざるGMO混入を回避するために適切な方策を講じることができる」を付加。

ガイドラインの主なポイント

- ① 欧州では、GMO、非GMO、有機農業のいずれの農業も排除されてはならない。
- ② 必要と認められる場合には、環境放出指令の最終的な承認過程において、共存のために取るべき必要な措置を、法的拘束力を伴う形で講じなければならない。
- ③ 共存ガイドラインは、GMO、非GMOとの混入によって発生する経済的損失の発生を最小限にすることを目的とする。また、そのためのもっとも適切な管理手法についても言及する。
- ④ 欧州域内においては、農業経営構造や農法、経済的・自然的条件についても著しく多様性を有する。したがって、効率的で費用対効果に優れた共存手法は地域ごとに異なる。
- ⑤ 共存のための手法は、各加盟国が策定し、実施すべきものと考えられる。
- ⑥ 欧州委員会は、ガイドラインを策定することで、各加盟国の共存手法開発に対して支援や助言を与える。具体的手法としては、輪作や隔離距離、気象・地系条件、生理特性、播種や収穫時の混入防止等、空間的・時間的隔離手法について紹介がなされている。
- ⑦ 本ガイドラインの公表後2年を経過した後、加盟国と欧州委員会は、閣僚理事会と欧州議会に対して各国の取った施策とその評価について報告し、今後の対応について検討する。

GMフリーゾーン

共存方策が不十分であるという科学的な根拠がある場合には、フリーゾーンの設定が認められている。

遺伝子組換え作物と非組換え作物との共存に関する新事例研究 (JRC:2006年2月24日公表)

○主なポイント

非組換え作物の種子に意図せずに含まれる遺伝子組換え品種の割合が0.5%以下であれば、農業慣行を変えずに、EU基準値(0.9%)を満たすことが可能等(研究作物:トウモロコシ、テンサイ、ワタ)

遺伝子組換え作物と慣行・有機農業との共存に関する報告書 (欧州委員会:2006年3月9日公表)

○主なポイント

現在、GM共存法を策定している加盟国は4カ国(ドイツ、デンマーク、ポルトガル、オーストリア)にすぎず、EUにおける遺伝子組換え作物栽培の経験不足から、共存に関するEU規則の制定は時期尚早と考える等

最近の共存に関する動向

- 2007年4月23日の報道によれば、共存に関するEUレベルでの対応が定まるのは早くても2009年になる見通し。
- 現在共存ルールを制定した国は7カ国：
デンマーク、ドイツ、ハンガリー、ポルトガル、スロバキア、チェコ、オーストリア（州政府）。
- 他の8カ国については、共存ルールを欧州委員会に通報中。
- 多くの国々は、隔離距離や混入防止などの優良生産規範を策定している一方で、経済的補償措置を策定している国は僅かにとどまる（デンマーク）。
- 2007年後半より欧州委員会では、共存に関する検討を開始し、1.5～2年かけてガイドラインもしくは法律を整備していくことに。共存方策を策定しない国々にとっては、EUレベルでのガイドラインが唯一のガイドラインになる。

共存ルール策定動向の含意

- 共存ルールは、生産者に対する選択権付与と、選択した場合の経済的損失に対するセイフティネットという観点で重要。
- EU加盟国ごとに、検討の段階、アプローチの仕方は多様。禁止的な共存ルールから推進的な共存ルールまで存在。
- 上記の特徴は、隔離距離の設定および混入に対する責任帰属方法に特徴が表れている。
- 賠償責任に関して加盟国間で相違が問題になると、EUレベルでの規制も検討対象になる可能性(域内市場形成の観点)
- 共存方策の多様化は、GMO政策の再個別化をもたらす可能性(nationalization)。
- EU以外にも共存に関する関心は広がりつつある。(アメリカ, 豪州, ニュージーランド[2003年4月政府見解公表]等)・・・有機市場との関連

GMO紛争WTOパネル報告

◇経緯

- 1999年6月 欧州環境相理事会がモラトリアム宣言
またEU加盟国がセーフガード措置発動(1997～2000年)
- 2003年5月 米・加・亜がWTOに提訴。
- 2003年8月 パネル設置
- 2004年5月 EUが認可再開(モラトリアム解除)
- 2006年9月 パネル最終報告提出(公表) [11月 確定]

◇パネルの結論

- (1)ECの一般的モラトリアム(GMOの新規承認の全面的凍結)及び産品特定の措置(個別産品毎の承認の不履行)
承認手続における「不当な遅延」が引き起こされ、SPS協定附属書C(1)(a)及び8条違反。
- (2)EC加盟6か国のセーフガード措置(ECが一旦承認したGMOを加盟国が自国内で暫定的に禁止)
リスク評価に基づいていないので、SPS協定5.1条及び2.2条違反。

詳細は、藤岡典夫(2007)『EC-バイテク産品(GMO)事件』, 農業バイオプロジェクト研究資料 第1号参照 (政策研ウェブサイトより, 全文ダウンロード可)

パネル報告の影響

(1) EU内の動き

- EU内では、GMOに前向きな欧州委員会と、慎重派の幾つかの加盟国との対立が続いているが、パネル報告は、EU内でのGMO支持勢力を後押しする効果。
- 具体的には、
 - －EUはパネルの結論を見越して2004年からGMO承認を再開しているが、最終的な結論が出たことによって、さらに着実なGMO承認手続の進行を迫られることになる。
 - －加盟国のセーフガード措置についても撤廃を迫られる。
- 欧州委員会は、パネルの結論をバックにこれらの点について前進を図るものと見られる。
- 今後の展開は予断を許さないものの、今後のEU内でのGMO論争の中心は、「GMOに対してYESかNOか」という問題から、「GMOと従来の作物とがいかに共存するか」という問題へ。

(2) EU以外への影響

- パネル報告は、米国等が今後GMOの普及を望んでいるEU以外の国(開発途上国を含む)に対しても、安易な禁止措置の導入を妨げる効果。
- ただし、GMOの事前承認制度自体や、トレーサビリティと厳格な表示義務に関する2003年の新しいEC規則は今回のパネルの判断の対象外。こうした規制をとる各国の権利が否定されたわけではないことに留意する必要。

表 農場レベルの経済的影響に関する既存文献レビュー

(特徴) EC-JRCが、既往の査読付き雑誌論文に関して、農場レベルにおける経済的影響(作物別、国別)についてレビューしたもの。以下では、主要なポイントを抜粋。

(1) 除草剤耐性大豆(米国、アルゼンチン)

- ①収量: 変化なし
- ②作物価格: 価格差なし
- ③種子価格: 技術料と伴うためGMOの方が大 (但し、アルゼンチンでは事情が異なる。)
- ④除草コスト: GMOで低減
- ⑤収益: 全体としてマイナス(但し、アルゼンチンではプラス。低い種子価格のため)
- ⑥農外収入: GMOによる労働時間節約により農外収入増

(2) Btワタ

- (中国)
- ①収量: 7~10%増大
 - ②農薬使用量: 約5分の1に減少
 - ③生産費: 20~33%の費用節減
 - ④農薬中毒: 減少

- (インド)
- ①収量: 80~87%増大
 - ②農薬使用量: 減少
 - ③粗収益: 43%増(2002年)、73%増(2003年)
ただし、地域性が見られる。

表 農場レベルの経済的影響に関する既存文献レビュー(つづき)

(2) Btワタ(つづき)

- (南ア) ①収量: 98年は変化なし
(種子価格が大きいため、播種密度が低い。
99年は40%増大
(天候不全の中、GMO品種は相対的に収量良好)
- ②種子価格: 68%高い
③粗収益: 58%高い
-

- (米国) ①収量: 10~21%増大
②農薬費用: 7%減
③粗収益: 変化なしという結果も存在。
-

(3) Btトウモロコシ

- (米国) ①収量: 高い(97, 98, 99)
②粗収益: 低い(98-99年)
収益性は、アワノメイガの発生密度と関連
生産者にとっては「保険」の意味合い
-

- (スペイン) ①収量: 4.7%増大
②作物価格: 差異なし(飼料)
③規模との関連: なし
④粗収益: 13%増大(02-04)
-

(4) 除草剤耐性ナタネ

- (カナダ) ①収量: 6.8%増大
②粗収益: 増大と推定(除草剤減少+収量増大)
-

出典) JRC-IPTS, 2006, *Economic Impact of Dominant GM Crops Worldwide: a Review*

GMO生産とその経済的評価

<慣行栽培との生産費比較>

- ・収量差
- ・殺虫剤使用量の変化
- ・雑草管理コストの変化
- ・種子価格の変化
- ・農産物価格の変化

一般的には、
こちらのみが
評価される傾向

<分別管理(IP)コスト>

- ・機械、保管サイロのクリーニング
- ・施設の専用化
- ・隔離距離、バッファゾーンの設定
- ・その他分別に要するコスト(機会コスト含む)
- ・価格差(GMO<Non-GMO)
- ・混入許容水準の程度(低水準ほどコスト大)
- ・IPコストの負担先(GMO生産者かNon-GMO生産者か)

<共存遵守コスト>

- (通常、GMO生産者の負担)
- ・農地登録(公的アクセス)
- ・近隣への通報
- ・補償基金への支出
- ・GMO生産のための追加的研修・ライセンス
- ・トレーサビリティ(記録管理)コスト

参考資料・サイト

- European Commission (2003) Guidelines for the development of national strategies and best practices to ensure the co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming, C(2003).
- European Commission (2006) Report on the implementation of national measures on the co-existence of genetically modified crops with conventional and organic farming, COM(2006) 104 final. [およびAnnex]
- JRC-IPTS (2006) Economic Impact of Dominant GM Crops Worldwide: a Review
- 藤岡典夫(2007)『EC-バイテク産品(GMO)事件』, 農業バイオプロジェクト研究資料 第1号。
- 藤岡典夫・立川雅司編著(2006)『GMO:グローバル化する生産とその規制』農林水産政策研究叢書第7号。
- 立川雅司(2005)「EU加盟国における遺伝子組換え作物と非組換え作物との共存方策の動向」農業生物資源研究所研究資料第5号。
- 欧州委員会(農業総局)の共存関連サイト
http://ec.europa.eu/agriculture/coexistence/index_en.htm
- GMO Compass・・・欧州各国のGMO関連情報
<http://www.gmo-compass.org/eng/home/>
- GMO Safety (ドイツ)・・・欧州各国の共存政策情報
<http://www.gmo-safety.eu/en/focus/coexistence/513.docu.html>