

アメリカにおける遺伝子組換え作物規制の近年の動向 連邦および州による規制と新たな課題

著者	立川 雅司
雑誌名	農林水産政策研究
号	13
ページ	25-61
発行年	2007-02-16
URL	http://doi.org/10.34444/00000075

アメリカにおける遺伝子組換え作物規制の近年の動向

—— 連邦および州による規制と新たな課題 ——

立川 雅司

要 旨

アメリカにおける遺伝子組換え (GM) 作物に関する規制は非常に複雑であり、これを理解することは特に外国に居住する人々にとっては非常に困難である。欧州における遺伝子組換え政策に関しては「迷宮」と称されることがあるが、この場合におとらずアメリカの規制制度ももうひとつの迷宮ということもできる。本稿においては、このような複雑な規制制度の概要について、主として Pew Initiative on Food and Biotechnology が刊行した報告書に依拠しつつ述べた。アメリカにおける GM 作物規制に関しては、アメリカ農務省、環境保護庁、食品医薬品局の3省庁が所管しているが、それぞれの省庁が所管する規制制度に関して、上市前認可権限、上市後監督権限、透明性と市民参加という観点から特徴づける。さらに GM 作物規制における連邦政府と州政府との関係についても基本的な特徴を概観した。というのも両者の関係は GM 作物の監督やモニタリングに関して近年重要なテーマとなっているからである。またアメリカにおける現地調査にもとづき、新しいタイプの GM 作物 (例: 医薬品産出作物) に対応するために検討されている規制改訂案についても述べる。

1. はじめに

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、GMO のための特別な法律が策定されているわけではなく、既存の法律を手直ししながら運用されているために、非常に複雑な仕組みとなっている。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州ごとまた省庁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 の商業生産や販売などに関して事前に認可を求め

る権限 (上市前認可権限, pre-market authority) を法的に有しているのは、USDA と EPA だけである。FDA が上市前認可権限を有していない理由は、一般的に栽培されている GMO 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を始める場合から EPA の規制対象となる。また FDA は、上市前認可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コンサルテーション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生する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に行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、製品回収への手続きを発動する。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、パッチワーク的な印象を強く受けるとともに、規制の実態を把握することが非常に困難である。

そこで本稿では、アメリカにおけるGMO規制の基本的な仕組みについて述べるとともに、筆者が把握した範囲内でアメリカにおける規制の概要と近年の見直しの動きについて概観する。後にも述べるように、既存のGMO規制の運用では適用が困難な新たなGMO(魚など動物)も登場してくることが想定される中で、USDAを始めとする連邦機関は、GMO規制の見直しを検討しつつある。その内容に関して、現地ヒアリングおよび既存公刊資料をもとに整理する。また、最近の新たな動きとして州政府や地方自治体が独自にGMO規制に乗り出そうとする傾向が見られ、連邦政府と州政府との関係、あるいは州政府と地方政府との関係が論議されつつある。したがって、こうした関係がGMO規制の中でどのように整理されているのかについても、既存の資料をもとに概観する。以上の論点を検討する際、本稿では、特にここ数年間に刊行されたPew Initiative on Food and Biotechnologyのレポートに大きく依拠していることをあらかじめ断っておく。文献リストに掲載した同機関の各レポートは、アメリカにおけるGMO政策の持つ長所・短所を詳しく理解するためには不可欠な文献であり、本稿は、その中から主要な論点について述べることにする。さらに詳細について検討されたい読者は、これらの文献を参照されることをお勧めする。

なお、本稿で論じている事項については、基本

的に2006年3月までの情報に基づいている。

2. 連邦におけるGMO規制の枠組み

(1) 規制の大枠:「調和的枠組み」

アメリカにおけるGMO規制は、1986年6月に公表された「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み(Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology)」にしたがって、農務省(USDA)、環境保護庁(EPA)、食品医薬品局(FDA)の3省庁のもとで行われている。

調和的枠組みのもとで、それぞれの省庁が行うGMO規制の基本的視点は、以下のように概略整理することができる(JETRO, 2000)。

①USDAは、作物に対する害虫、雑草、病害の拡大防止の観点から、組換え作物そのものについて規制を行う。

②EPAは、農薬の規制、農薬残留限度の設定、新たな微生物などを所管する立場から、農薬成分(作物内保護物質(PIPs))および組換え微生物について規制を行う。

③FDAは、食品・食品添加物、家畜用飼料、医薬品などの安全性について所管する立場から、組換え体由来食品について規制を行う。

したがって、GMOの性格によって安全性を審査する法律、所管機関が異なってくる。たとえば、除草剤耐性大豆であれば主としてUSDAとFDAが(EPAは除草剤自体の規制には関与する)、BtトウモロコシであればUSDA、EPA、FDAという3機関すべてが関与することになる。また色変わりカーネーションであれば、USDAのみとなる。それぞれの省庁が行っている規制の根拠法は第1表のとおりである。

この調和的枠組みは、大統領府科学技術政策室(OSTP)によって定められたものであるが、当時のレーガン政権の競争力優先の政策的判断によるものと考えられる。その基本的な立場は、第1に、バイオテクノロジーを用いることそのものは、特別なリスクをもたらすことはないということ。したがって第2に既存の製品に適用されている法律・制度を援用することで何ら問題は生じないということが規制システムの前提とされてきた(Pew Initiative, 2004a, p.1)。そのためそれ

第1表 アメリカにおけるGMO関連規制

法律名	英文名称	所管省庁	合衆国法典番号
連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA)	環境保護庁	7USC § 136
有毒物質規制法	Toxic Substances Control Act (TSCA)	環境保護庁	15USC § 2601
連邦食品・医薬品・化粧品法	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FFDCA)	食品医薬品局, 環境保護庁	21USC § 301
植物保護法	Plant Protection Act (PPA)	農務省	7USC § 7701
ウイルス血清毒法	Virus Serum Toxin Act (VSTA)	農務省	21USC § 151
動物健康保護法	Animal Health Protection Act (AHPA)	農務省	7USC § 8031
連邦食肉検査法	Federal Meat Inspection Act (FMIA)	農務省	21USC § 601
家きん製品検査法	Poultry Products Inspection Act (PPIA)	農務省	21USC § 451
鶏卵製品検査法	Egg Products Inspection Act (EPIA)	農務省	21USC § 1031
動物損傷規制法	Animal Damage Control Act (ADCA)	農務省	7USC § 426
動物福祉法	Animal Welfare Act (AWA)	農務省	7USC § 2131
国家環境政策法	National Environmental Policy Act (NEPA)	全省庁	42USC § 4321

資料：Pew Initiative (2004) Table 1.1.

それぞれの機関が有する所管法が拡張解釈されつつ、GMOが規制されている。換言すれば、新たな法律策定がなされなかったことで、政治的なプロセスが介入することなく既存の行政システム内部の調整だけにより、GMOの審査・認可のプロセスが策定されたといえる。GMOのために新法を制定することは、議会での政治的な影響が入り込むことで、新たな産業領域に予期しない制約が持ちこまれかねないことから、そうした可能性を排除するために既存の法律制度を準用する方向を選択したのである。このことはEUにおける政治プロセスの介入と好対照をなす。

アメリカにおいては、このようにGMOのための独自の法律を策定しなかったため、既存法を拡張解釈しながらGMO規制に援用してきた。したがって、GMO規制を理解するためには、それぞれの関連する法律が有する基本的性格（権限の源泉とその適用方法）について理解することが不可欠である。もともと異なった背景のもとに形成されてきた法律（ここでは、食品を規制する法律、植物病害を規制する法律、農薬を規制する法律）が、GMOという新たな規制対象をカバーすることになれば、そこにミスマッチや対応できない領域が残されるのは当然予想できることである。特にGMOのように技術革新が日々起きている領域の場合、こうしたギャップがさらに広がりつつあるともいえよう。特に、後に触れるようにGM

動物（魚、昆虫を含む）に関しては、これまでのGMO規制体系の中では十分にカバーできないという問題が提起されつつある。

（2）認可に至るまでの基本的な流れ

1）USDA-APHISによる規制

（i）規制の根拠

農務省動植物検査局（USDA-APHIS）は、上記にも述べたように植物病害拡大防止の観点から、GMOの導入（輸入、州間移動、環境放出）に対する規制を行っている。

APHISによる規制の根拠法は、2000年以前は「連邦植物病害法（Federal Plant Pest Act, FPPA）」であり、そのもとで制定された連邦規則（7 CFR 340）「遺伝子操作された植物病害虫の環境への導入に関する規則」⁽¹⁾、である。なお、このFPPAは、2000年6月に、他の検疫や雑草防除関連のいくつかの法律と統合・整理され、「植物保護法（Plant Protection Act, PPA）」が成立している。これに対応して、連邦規則も改訂されることになっているが、その最終的な規則はまだ公表されていない（後述）。

なお、そもそもなぜ植物病害を規制する法律によって、GMOを規制することができるのかという権限の源泉に関わる点であるが、これは現在のGMOのほとんどに植物病害由来の遺伝子が組み込まれているため、植物病害法の規制対象となり

うるという考え方に基づいている。たとえば、遺伝子を導入するベクターにアグロバクテリウム由来の遺伝子を用いていることや、形質発現を促進する導入遺伝子（プロモーター）にカリフラワーモザイクウィルスの遺伝子を利用しているなど、植物病害由来の遺伝子を利用していることでAPHISの規制権限が成立する。逆にいえば、今後こうしたタイプの遺伝子を用いることなくGMOを作出した場合には、APHISの規制権限が及ばないことで問題が生じる可能性がある。

(ii) 手続きの基本的流れ

FPPAのもとでの野外試験から認可に至るまでの基本的な流れは以下のように整理できる⁽²⁾。

①まずGMOの野外試験を行おうとする機関は、USDA-APHISに野外試験に関する「許可(Permit)」申請を提出する。

②なお、当該GMOが一定の条件⁽³⁾を満たしているならば、この許可申請の手続は、「届出制(Notification)」という簡略化された方法を取ることができる。この届出制においては、申請書類審査によって適切と認められれば、30日で試験栽培が承認される。また届出制が取れない場合の許可申請にあっては、120日以内に審査されることとなっている。なお、野外試験申請の9割以上は届出制による申請である。

③もしもAPHISから許可がおりれば、申請者は定められた期間に野外試験を行うことができる(届出制のもとでは1年間で、更新可)。

④当該GMOが作物や他の植物に悪影響を及ぼすような植物病害としてのリスクがないことが明らかになれば、申請機関は、野外試験の結果をAPHISに提出し、規制除外(deregulation)の申請(petition)を行う。

⑤APHISは、申請に関して審査を行い、十分な科学的証拠があると認めれば、当該GMOを規制除外(non-regulated status)とし、自由に栽培することができる。APHISは受理した規制除外申請を官報に告示するとともに、60日間パブリック・コメントを受け付け、これらの情報を考慮して、180日以内に最終決定を行わなければならない⁽⁴⁾。

⑥GMOの種類や特徴によっては、他の機関(食品・飼料用の場合にはFDA、また農薬成分が含

まれている場合にはEPA)が並行して審査を行う。

現行の規制においてAPHISは、植物病害であるかどうかの観点から規制除外を行っているが、その依拠する規制法がFPPAである以上、植物病害としてのリスク以外の観点からAPHISがGMOに規制をかけることができるかどうかについては議論の余地が残されている。すなわち、もしも植物病害ではない側面での悪影響が環境に発生した場合には(たとえば、昆虫や動物などへの影響)、FPPAの規制範囲を超えるものとみなされ、現行規制では規制除外申請が出されたとしてもAPHISには拒否できる権限がないという見解も存在する⁽⁵⁾(Pew Initiative, 2004a, p.64)。

なお、法的には商業栽培する前にならず規制除外申請を行うことが義務付けられているわけではない。また規制除外以前に認められる栽培面積の上限も定められていない。したがって、規制除外を申請しないまま(毎年の報告義務を果たしつつ)商業ベースでの栽培がなされている場合も存在する。実際に、低ニコチン・タバコに関して過去に規制除外申請を行いつつ、並行して商業栽培を行っていた例があるとされている(Pew Initiative, 2004a, p.65)。

(iii) 届出制と許可制

ここで野外試験の承認手続きにおけるアメリカの特殊な制度として、届出制と許可制の区別について触れておく。この届出制の存在が、アメリカにおいてGMOの開発と商業化が急速に進んだ背景のひとつと考えられるからである。

①「届出制(Notification)」は、リスクが低いことが経験的に知られている場合に適用される簡易手続きであり⁽⁶⁾、その場合の野外試験が満たすべき基準として、7 CFR Part 340.3 (c)に「実施基準(Performance Standard)」⁽⁷⁾が定められている。届出に対するAPHISの対応については、7 CFR 340.3 (e)において定められている⁽⁸⁾。

野外試験においては、規模に関わらずAPHISの規制対象となる(なお、EPAにおいては、4ヘクタールを超える規模の野外試験において初めて規制対象となる)。

申請者は、APHISに対して上記の条件を踏まえて、「試験設計プロトコル(design protocol)」

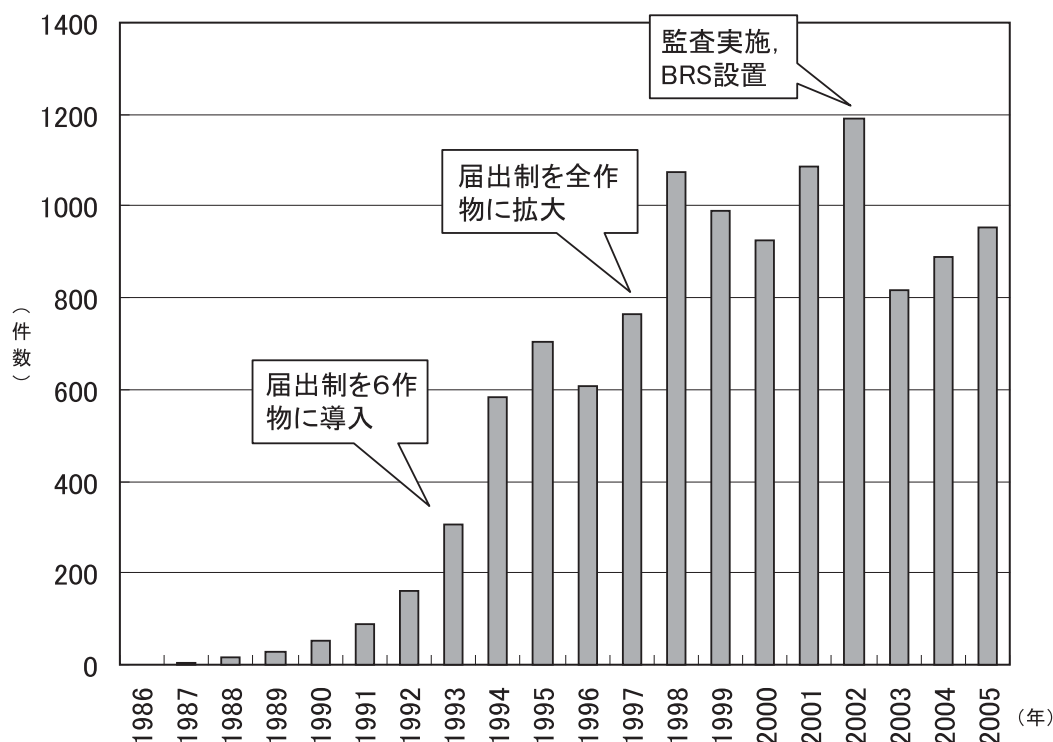
を提出することとなっている。なお、この試験設計プロトコルについては、現在、統一様式を策定中であり、将来的にはこの様式のもとで申請を行うことになる。

届出制は、リスクが低いことが経験的な知見として蓄積されたことから簡易手続きを取り入れたもので、いわば野外試験におけるファースト・トラックとすることができるが、1993年に導入され、当初6作物（トウモロコシ、綿花、パレイショ、タバコ、トマト、大豆）において適用が認められた。さらに1997年には届出制が認められる作物をすべての作物に拡大し、一定の条件を満たせば、届出制のもとでの野外試験を申請できるとした。野外試験数の年次別推移をみると、これら届出制を導入、さらに拡大した年を契機として、野外試験数が急速に増大したことが分かる（第1図）。

②「許可（Permit）」の手続きは、届出制よりも厳格な審査手続きであり、この場合には、APHISが定めた許可条件⁹⁾を満たし、更にAPHISとの間でより密接な確認作業を行うこと

により許可が与えられる。これはファミリーアリティの点で、知見の蓄積が乏しいものに関して、より試験条件を精査することで予想せざるリスクを抑えるためのものといえる。この許可制のもとでの手続きでは、審査期間が120日間とされているが、生態系への影響評価などケースによっては、さらに60日〔合計180日〕かけて審査される。申請が出された場合には、APHISから申請者に対して追加質問がなされるなどの形でやりとりが繰り返され、許可が下りることになる。最終的には、申請者は、APHISからのコメントに基づいて基本的実験計画（Standard Operational Protocol, SOP）と詳細計画（Detailed Protocol）を作成し野外試験申請（application）を行う。この手続きは、申請者とAPHISとの双方向のプロセスに依拠しており、この許可制の手続きに比べると届出制は一方通行のプロセスであるともいえる（APHISからのコメントなどはほとんどない）。

なお、連邦政府の実施する政策に関しては、政府が意思決定する前に環境影響評価を行うことが国家環境政策法（National Environmental Policy



第1図 アメリカにおける野外試験承認件数の推移

資料：http://www.isb.vt.edu/cfdocs/isbtables2.cfm?tvvar=1.

注. 件数は、届出によるものと許可によるものの合計値。

Act, NEPA) において定められている。GMOの野外試験や商業栽培に関するAPHISの決定に関しても、環境影響を伴う可能性があることから、NEPAが求める環境影響評価を事前に実施することになっており、その手続きに関して連邦行政規則（7 CFR Part 372）で定められている。この規則ではAPHISが実施する政策を予期される環境影響の大きさの順に次の3段階に分類している。すなわち、①環境影響ステートメント（Environmental Impact Statement, EIS）を策定しなければならない政策、②環境評価を実施しなければならないが、環境影響ステートメントは必ずしも必要としない政策、③環境評価の実施を原則免除する政策（categorically excluded actions）であり、追加として④上記③からの例外として扱われる政策が別途規定されている。

GMOにかかわるAPHISの政策に関しては、次のように整理されている。すなわち、届出制のもとの野外試験、また許可制であっても隔離条件の下での野外試験に関しては、環境評価の実施を原則免除とされている（Pew Initiative, 2004a, p.47）。これは届出制のもとで行なわれる試験に関してはリスクが低いこと、また隔離されることによって環境に対して大きな影響を及ぼさないことが前提とされているためである（Pew Initiative, 2004a, p.48）。しかし、新たな種をもちいたGMOや新たな形質を有するGMOであって、野外試験した場合に環境に大きな影響を与える可能性がある場合には、環境影響ステートメントもしくは環境評価を実施しなければならない。また規制除外を行う場合には、その前にAPHISは環境評価を公表し、30日間のパブリックコメントを経たのち、「有意な影響が見出せない」（finding of no significant impact, FONSI）との評価結果を官報に告示しなければならない（Pew Initiative, 2004a, p.47）。このNEPAによる影響評価は、FPPAによる植物病害という限定された観点からの規制に対して、一面では補完的機能を有するものという解釈もあるものの、NEPAそれ自体は行政手続法であり、NEPAそれ自体がAPHISに対して別の観点からの環境影響評価権限を付与しているわけではない。したがってFPPAによってAPHISに与えられている権限はNEPAによっ

て拡張されるわけではないと考えられる（Pew Initiative, 2004a, p.64）。

このようなアメリカの制度と比較して、日本においては「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（カルタヘナ法）」のもとで、隔離圃場試験においても第1種使用として環境影響評価書を準備し、環境大臣および農林水産大臣の承認を得るという手続きが取られており、こうした対応と比較すると、アメリカの野外試験においてはかなりの簡略化が進んでいるといえることができる。

（iv）野外試験に関する監査報告

2005年12月にUSDAの総括監査官（Inspector General）は、APHISによる野外試験に関する規制についての監査結果を公表した（USDA-OIG, 2005）。野外試験に関する現行のシステムを理解する上で興味深い報告であるので、ここで若干触れておく。

総括監査官により指摘されている点は、大きく分けて3点ある。第1点は、試験栽培の説明責任について改善の余地があるとするもので、野外試験サイトの正確な位置に関する情報整備に問題があるため、モニタリングの実施や試験終了後の使用確認などについて改善の余地があると指摘している。また、届出制での野外試験に対する立入り検査が行われた場合、実施者は野外試験の実施手順（プロトコル）について口頭で説明すればよいとされており、文書化が求められていないため、検査により野外試験が適正に実施されているかどうかの判断があいまいになりかねない。また、リスクが高い野外試験（許可制のもとで実施）に関して、APHISがGMOの最終処分をどのように行ったかの連絡を求めている点を改善すべきとしている。

第2点は、立入り検査と強制執行に関する問題として、GMO規制を全体として統括するバイオテクノロジー規制室（BRS）と、野外試験の立入り検査を行う植物保護検疫部（Plant Protection and Quarantine, PPQ）との連携が不十分な点が指摘されている。PPQはBRSの要請した検査を完遂できない場合があるが、その場合BRSはリスクの高い野外試験を特定し、PPQにそうした試験を優先して検査対象にさせるなどの連携が取られ

ていない。また両部局とも、立入り検査結果に関する記録管理について改善の余地があると指摘されている。

第3点は、試験栽培されたGMOの不活化などの手順が明示されていないという指摘である。第1点とも関わるが、野外試験で用いられたGMOをいつの時点で不活化するなどについて、APHISによる明確な指示（期限設定等）がなされていないため、試験終了後数ヶ月にわたってGMOが圃場に残存する例もあるとして改善を求めている。また医薬品や工業原料を産生するGMOなどリスクの高いものに関しては、最終的な処分がどのように行なわれたかに関する報告提出を求めるべきであると指摘している。

今後はこうした指摘に沿って、必要な場合には制度や運営面での改善が図られていくと考えられる。

2) EPAによる規制

EPAのGMOに対する規制は、基本的には農薬に対する環境影響を規制する「連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）」にもとづくものと、食品中への農薬残留許容値を規制する「連邦食品・医薬品・化粧品法（FFDCA）」にもとづくもの、さらに組換え微生物に関して規制を行う「有毒物質規制法（TSCA）」にもとづくものから構成されている。以下では、まず農薬に関する規制について述べ、ついで組換え微生物に対する「有毒物質規制法（TSCA）」による規制について簡単に述べる。

EPAは、FIFRAにもとづく規則を、1994年に提案し、全米研究協議会などからコメントを受けて修正し、2001年に最終的な規則（40 CFR Part 152, Part 174）を公表した（Federal Register 66(139), 2001年7月19日）。この中で、当初は規制対象として「植物農薬」とよんでいた植物中の農薬成分を「作物内保護物質（plant incorporated protectants, PIPs）」という名称に変更した。

PIPsを含むGMOに関する野外試験を実施するためには、EPAから環境使用許可（Environmental Use Permits, EUPs）を得なければならないが、APHISと異なる点のひとつは、4ヘクタール未満であればEPAに対して申請す

る必要がないとされている（40 CFR Part 172）。ただし、試験に供された作物は廃棄するか動物の飼料として処分し、食品に混入してはならないなどの条件がある（Pew Initiative, 2004a, p.51）。こうした4ヘクタール未満の野外試験を免除することに対しては、農薬とPIPsとの性格の相違も考慮すると望ましくないという考え方も存在する（Pew Initiative, 2004, p.79）。一般の化学物質での規則を交雑や増殖が起きる植物にそのまま適用することの妥当性が問われているといえよう。なお、EUPsのもとで認められている試験期間は通常1年間とされている。

FIFRAによる規制は、PIPsを含むGMOが環境放出された際、環境に対して必要以上のリスクにならないか審査を行っている。重要な科学的判断が求められる場合には、FIFRAのもとで設置されている科学助言パネル（SAP）から専門家の見解も徴しつつ検討されており、Btに関しては1995年に最初に認可された。なお、ジャガイモを除きBt作物の認可に対しては、有効期限（5～7年）が設定され、2001年に登録期間の延長がなされた（EPA, 2001）。

FIFRAに関連したEPAの規制は、こうした環境面でのリスクに基づいてなされているが、認可を行った後にも、害虫における抵抗性発達を防止するため、通常の作物を一定割合で作付けするなどの「害虫抵抗性管理（Insect Resistance Management）」プログラムを実施したり、Bt作物に関して指摘されたオオカバマダラへの影響に関する継続的な情報収集を進めている。また、2000年に発生したスターリンク（StarLink）の混入事件を契機として、USDAやFDAと共同でスターリンクのモニタリング調査を実施している。

FFDCAにもとづく規制としては、EPAは食品あるいは飼料への残留農薬に関して、対象ごとに残留基準を設定するか、あるいは残留基準設定からの除外を行わなければならないことになっている（残留基準値が設定された場合には、GMOが含有する農薬成分が基準値以下であることが認可の条件となる）。現在までのところ、GMOに含有されるBtタンパクやウィルス・コートタンパクに関しては、後者に該当し残留基準設定の対象と

はなっていない。また上記スターリンク事件においては、EPAがBtタンパクのアレルゲン性に関する知見が不十分であった（そのため残留基準値を食品用として設定するかどうか結論が出ていなかった）ことから、スターリンクを飼料用にのみ使用するという条件の下で栽培を認めるといういわゆる「限定的認可（split approval）」が背景にあった。このため本事件以降、EPAはこのような用途を限定した認可を行わないこととした。

以上のようにEPAの権限は、FIFRAとFFDCAに基づき農薬成分を含むGMOに限定されている。また環境影響評価も農薬成分が環境に及ぼす影響という観点から行なわれている。このようにEPAの権限は、ときに他の国で見うけられる環境関連省庁が有するGMO規制権限と比較すると、非常に限定されていると言えよう。GMOの認可をめぐることは、しばしば農業関連省庁と環境関連省庁が対立するという構図が見られがちであるが、アメリカに関しては、こうした対立は生じ得ない。EPAが農薬成分の影響という観点に特化しているためである。また先に触れたようにアメリカのNEPAは、すべての政府機関に対して、自らが行った政策変更が環境にもたらす影響を事前に評価することを義務づけており、GMOの環境影響評価はEPAの専売特許ではない。したがって、環境影響に対する評価は省庁間の対立的論点にならない。もっとも、先にも述べたようにNEPAは行政手続法であり、環境影響評価において、各省庁が有する権限を越えた領域に関してなんら追加的な権限を与えるものではない（Pew Initiative, 2004a, p.64）。したがって、APHISであれば植物病害以外の点を、またEPAであれば農薬成分以外の点を論拠として、認可を差し止めるなどの権限は与えられていない。

もっともJasanoff (1995)によれば、EPAは1990年にプロセス・ベースで規制対象を設定することを主張したことがあったとされている。組換えDNA技術に注目して、こうした技術に基づいて作出されたものをEPAの規制対象にするというもので、現在のEU規制と同じ発想であるが、このEPAの考え方に対しては、当時の省庁間の協議組織であったバイオテクノロジー科学調整委員会（Biotechnology Science Coordinating

Committee）などから反対を受け、また、前年に刊行されていた全米研究協議会の報告書（NRC, 1989）において、GMOに特別のリスクはないとする見解もこうした反対を後押しすることになり、最終的には政府内での理解を得られなかった。しかし、注目すべきは、アメリカにおいても環境関連省庁がEUの現行規制に近い立場を取ろうとしたことがあったという点である（逆にEUにおいても、農業総局や研究総局はプロダクト・ベースでの規制というアメリカに近い考え方を支持していた時期があった）。以上、農薬成分に関わるGMO規制について概観したので、次にGM微生物に対する規制について述べる。

EPAは、GM微生物に対する規制についてTSCAに基づいて行っている（Pew Initiative, 2004a, pp. 58-62）。そもそもTSCAは、EPAに対して「特定の分子組成を有する有機ないし無機の」化学物質に対する規制権限を与える法律である。ただし、この場合、薬品（動物薬を含む）、化粧品、食品、食品添加物、殺虫剤、医療器具、火器、タバコは、TSCAの規制対象から除外されている（15 USC § 2602(2)(A)）。以下、GM微生物へのTSCAの適用について述べる前に、化学物質に対する規制を概観しておこう。なぜならば、はじめにも述べたように、既存の規制を拡張解釈することでGMOの規制が成立している以上、こうした既存の規制の運用方法について理解しておくことが、GMO規制を理解する上で不可欠だからである。

TSCAの主な目的は、新たな化学物質が健康や環境にもたらすリスクを事前に評価することにあるため、TSCAは、すべての企業に対して、本法律の下で規制される化学物質の製造（「製造」には輸入も含む。）を行う90日前に、EPAに対して届出を行うことを義務づけている。この届出を「製造前届出（pre-manufacturing notice, PMN）」と呼ぶ。PMNには、EPAが評価するための健康や環境に対する悪影響に関する情報を含まなければならない。PMNが提出されたのち、90日以内にEPAが何らかの規制にもとづく行動をとらない場合には、企業は合法的に当該化学物質を製造または輸入することが認められている（§ 2604(c)）。もしもEPAが何らかの規制を課す場合に

は、EPAは企業に対して当該化学物質の製造や利用に関して条件を設けることになる。この条件を課す手続きを「同意命令 (consent order)」と呼び、この中で健康や環境に対する悪影響を防止するための条件を定めることになっている。また、これと同時にEPAは当該化学物質に関して「新規利用規則 (significant new use rule, SNUR)」を官報に告示し、他の企業に対しても同様の製造・利用条件を課すことになっている。SNURのルールは、TSCAの「規制化学物質リスト (Inventory of Chemical Substances)」(§ 2604 (a) (1) (B)) に掲載されている化学物質に関して、新たな利用方法を行おうとする企業に対して、少なくとも 90 日前にEPAに対して届出を行うことを義務づけている。

ただし、研究開発に関しては、これらPMNに関する規制から一律に除外 (blanket exemption) されている (§ 2604(h) (3))。この除外規定を行使しつつ研究開発を行う場合には、研究者は記録管理など連邦行政規則 (40 CFR § 720.36 および § 720.78) に規定する条件を遵守しなければならない。

SNURに該当しない、リスクの低い既往の化学物質に対してもTSCAによる規制が定められているが、これらに対しては、「もっとも負担の少ない」規制方法に基づいてEPAは企業への規制を行わなければならないこととされている (§ 2605 (a))。

以上のようなTSCAの化学物質への規制の枠組みに準じて、GM微生物 (TSCAではintergeneric microorganismと呼ばれる) に対する規制をTSCAは定めている。EPAによるGM微生物規制に関する最終規則は、1997年に公表された (40 CFR Parts 700, 720, 721, 723, 725)。主に想定されているGM微生物の用途は、化学物質や酵素の生産、環境汚染物質に対するバイオレメディエーションやバイオセンサー、微生物肥料、流出石油浄化、バイオマス変換などがある。

化学物質の場合のPMNに相当する手続きとして、GM微生物の場合には、EPAに対して製造前 90 日以前に「微生物の商業利用に関する届出 (microbial commercial activity notice, MCAN)」を提出することが義務づけられている。なお、閉

鎖系で使用されるものや工業的利用に供される酵素など一定の基準を満たす場合には、MCANの手続きが免除される (この場合、免除の申請を届け出る)。また、化学物質の場合と同様、MCAN提出後 90 日以内にEPAがなんらかの対応を取らない場合には、MCAN提出者は自由にGM微生物の製造もしくは輸入を行ってよいことになっている。

上記で述べたように、化学物質の場合には、研究開発はPMNの手続きによるEPAへの届出が免除されていたが、GM微生物の場合には微生物が研究室から少量であっても外部へ拡散するリスクを考慮し、「TSCA実験放出申請 (TSCA experimental release application, TERA)」という手続きを定め、EPAへの届出を求めている (40 CFR Part 725, Subpart E)。要するに、化学物質に関しては、商業的利用 (製造、輸入) の前に、PMNが義務づけられているものの、研究開発は一定の条件のもとに当該規制から免除されているのに対して、GM微生物に関しては、商業的利用前にMCANが義務づけられ、さらに研究開発に関してもTERAという手続きが定められているとすることができる。TERAは、野外試験を開始する少なくとも 60 日前にEPAに提出しなければならない。TERAの審査も 60 日以内になされることになっており、MCANと比較して若干短めに設定されている。MCAN、TERAともに官報に告示され、パブリック・コメントの対象となるものの、TERAは承認のための手続き期間全体が 60 日と短いため、パブリック・コメントの機会はMCANに比べて限定されている。

このようにTSCAのもとでEPAはGM微生物に対する規制を実施しているが、こうしたTSCAの規制権限を、たとえば工業原料を産生する植物にまで拡張できるかどうかに関しては議論の余地がある。産出された工業原料に対する規制は可能と考えられるものの、これを産生する植物体そのものを規制対象とすることは、「化学物質」を規制するというTSCAの基本的目的からすると法的な疑問が残されている。そもそもTSCAの植物体に対する権限は、様々な除外規定が存在することから大きな制約が課せられている。とくに上記にも述べたように食品、医薬品 (動物薬も含む)、農

葉、タバコは、すべてTSCAの規制対象外とされている関係で、これらに該当する植物体に対する規制権限はないと考えられる。タバコに関しては、しばしば物質生産のためのモデル作物として利用されているものの、タバコを規制対象から除外しているTSCAが、タバコが生産する個々の化学物質に対して規制対象に含めることができるかどうかについては大きな疑問が残されている(Pew Initiative, 2004a, p.68)。いずれにしてもこうした規制に関しては、1986年の「調和的枠組み」の中でも言及されていなかったものであり、また今のところEPAからは、こうした工業原料産出GM植物に対してTSCAを適用するための規則の提案はなされていない(Pew Initiative, 2004a, p.62)。

3) FDAによる規制

FDAは、連邦食品・医薬品・化粧品法(FFDCA)に基づいて、食品および飼料の安全性という観点からGMOの規制を行っているが、実質的にFDAの規制対象となっているものはほとんどなく、任意の協議プロセスのもとでFDAの評価を受けているという状況にある(JETRO, 2000, pp.28-29)。というのも、FDAはGMO作出のプロセス自体ではなくプロダクト・ベースでの規制を行っており、GMOが組換え前のものと比較して大きく異なる成分を持つものでない限り、義務的な上市前認可の対象とはならないからである。

FDAは食品に関する規制を行う場合、それが「食品」であるか、あるいは「食品に添加されるもの」であるかという観点で規制対象となるかを判断する。ここで「食品」とみなされるものは、長い間の食経験に照らす限り、上市前認可を必要としないとされる。また「食品に添加されるもの」についても、砂糖や塩に代表されるように、これまでの経験上「一般に安全と考えられるもの(generally recognized as safe, GRAS)」であれば上市前認可は不要とされる。「食品に添加されるもの」の中で、上記のGRASとみなされないものは、「食品添加物(food additive)」とされ、これに対しては厳格な上市前認可が義務付けられることになっている。

GMOに関しても、FDAはそれが食品なのか、あるいは食品添加物なのかという観点からまず判

断を行い、規制のあり方を定めている。例えばGMトウモロコシに関しては、これらはGMOであっても、食経験がある食品(トウモロコシ)であることから、「食品」とみなし、上市前認可を求めている。また、組み換えることによって新たに付加される核酸やそこから派生する炭水化物や油分、酵素等に関しては、食品に添加されているものの、他の一般の食品において食経験があるということからGRASとされ、上市前認可が必要とされていない。なお、Btタンパクに関しては、農薬としての性格を有することからEPAの規制(FFDCA)を受け、承認を得る必要がある。

このようにGM食品に関しては、GRASとみなされない新たな成分が作り出されたり、非組換えのものとは大きく成分が異なる限り、「食品添加物」としての規制対象とはならない。

以上のようにGMOに対するFDAの規制は、実質的には法的な規制対象外となっているものの、FDAは、開発企業に対して自主的にFDAへの協議(voluntary consultation)を行うように勧めている。この任意協議プロセスにおいては、安全性審査の書類についてFDAがレビューし、問題がないと判断されれば、FDAは開発企業に「追加質問なし」との連絡を行う。この終了レターの通知で任意協議プロセスは完結し、FDAのウェブサイトにも結果が要約的に掲示される。

なお、この協議手続きにおいてFDAは、提出されたデータに関して包括的な科学的分析を行うものではない。むしろFDA内の科学者が安全性に関して疑義が残されていないかどうか確認することに目的が置かれており、また、終了レターにおいても「安全性を確保する責任は企業にある」ことを再確認する文言が含まれている。要するに、任意の協議手続きを終了したとしても、このこと自体をもってFDAが安全性の観点で認可したことを意味してはいない(Pew Initiative, 2004a, p.90)。

以上のような任意協議プロセスは、1992年5月に公表した「政策指針：植物新品種由来の食品(Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties)」と、1996年6月に公表した追加的ガイドラインにしたがって行ってきた。この中で示されている協議の必要性に関して開発者が

判断するためのフローチャート（要約）を第2図に掲げておく。

とはいえ、GMOに対する世界的な批判の流れを受けて、FDAは1999年から2000年にかけて全米3地区で公聴会を開催し、幅広い人々から意見を聴取し、その結果として2001年1月に、任意協議プロセスを法的に義務づけるという方針を明らかにし、規則の提案⁽¹⁰⁾を行った。この提案においてFDAは、開発機関に対して、商業販売を行う120日前に審査のための評価データを提出するよう義務づける提案を行ったが、現在までのところ最終的に規則としては成立していない⁽¹¹⁾。なお、表示に関しても国内では任意表示としており、FDAよりガイドライン案が2001年1月に提案されている⁽¹²⁾。

3. アメリカにおけるGMO規制の特徴と課題

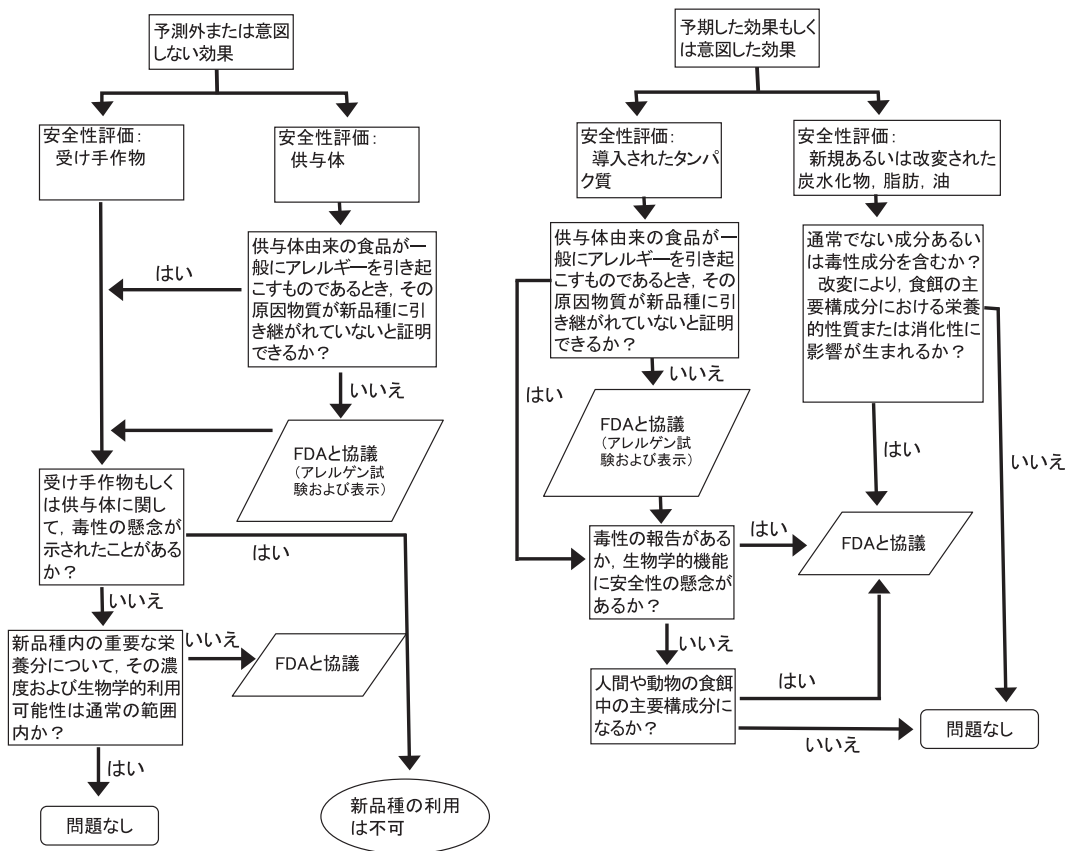
以上に述べた3省庁によるGMO規制に関して、

上市前認可権限（pre-market authority）と上市後監督権限（post-market authority）という観点（Pew Initiative, 2004a, p.24-30）、また、透明性・市民参加というそれぞれの観点からアメリカにおけるGMO規制の特徴を再整理しておく。またPew Initiative（2004a）において特に重要とされているGMO規制上の課題について最後に要約的に触れておこう。

(1) 上市前認可権限と上市後監督権限

1) 上市前認可権限

ここでいう上市前認可権限は、事業者が製品をはじめ商業生産や販売（上市）する場合に、当該製品の審査・承認を経ることを上市の法的条件として事業者に課す権限を指すものとする。アメリカの規制においては安全な取り扱いが不可欠であるものや、歴史的にみて社会生活に登場してくるのが遅かったもの（食品添加物規制は1958年開始）に上市前認可が必要とされたのである。具



第2図 FDAによる新品種の安全性評価：要約

資料：FDA（1992） Figure 1.

体的には、医薬品、農薬、食品添加物、植物や家畜に関わる病害や疾病に関連するものについて、本来的に人間の健康や環境に対してリスクが存在するとされ、こうしたものを上市できるかは、政府が上市前認可権限を有するとされる。また、これらの製品に関しては、安全性を立証する責任は開発者側にある（ただし、農薬に関しては当該新製品が許容される以上のリスクを有しているかどうか、EPAの側が挙証責任を負う）。

他方、上市前認可が必要とされないのは、食品や作物新品種など、伝統的に安全に使用されてきたという歴史を有するものである。これらのものに関しては、政府の上市前認可を求める必要がなく市場で販売することができる。この場合には、リスクが存在するかどうかを立証する責任は開発者ではなく政府側が負い、リスクがあると政府が立証した製品に関しては、市場からの回収への手続きを発動することになる（回収命令自体は裁判所の権限）。

GMOに関していえば、政府が上市前認可権限を持つかは、当該のGMOが上記のような上市前認可を要する製品として利用されるか、また、そうしたものを含んでいるかどうかによる。具体的には、当該のGMOが農薬成分（EPAにより規制）、医薬品・動物薬（FDAにより規制）、植物病害（USDAにより規制）、食品添加物（FDAにより規制）として利用されたり、これらを含むGMOに関しては、上市前認可が必要となる。逆にいえば、こうしたものと定義されなければ、開発されたGMOは上市前認可を必要としない。

このように、アメリカの場合には、製品ごと（プロダクト・ベース）で上市前認可の必要性が変化するために、同一作物のGMO（例えば、除草剤耐性トウモロコシと害虫抵抗性トウモロコシ）であっても、一方が上市前認可を必要としないのに対して、他方では（Btという農薬成分（PIPs）を含むために）上市前認可が必要になってくるという非一貫性をもたらしている。

また組み換えにより食品としての成分が大きく変化することになると、FDAはこうしたGMOを「食品」ではなく「食品添加物」として取り扱うことで、上市前認可のための審査手続きを適用することになる（21 CFR § 170.3(i)）。他方、食

品に添加されるものに関しても、それが実質的に既存の食品と同じものであるとみなされる場合には、GRASとされ、FDAの上市前認可がなくても合法的に市場で販売することができる。したがって、開発者はFDAによる審査手続きにかかるコストを避けるために、新たなGMOがGRASとみなされるようあらゆる努力を払うことになる⁽¹³⁾。消費者のニーズに応えるとされる第2世代GMOが、特定の油糧成分を高めるなどを目的とした製品以外に、なかなか市場に登場しない背景の1つとして、こうした食品添加物規制の存在があると考えられる。

各省庁の上市前認可に関わる権限とその内容について、第2表に掲げる。

2) 上市後監督権限

上市後監督権限とは、一旦認可されたGMOに対して、認可後もその生産・流通・利用に関して引き続きモニタリングなどの対象としていくことを指す。また、何らかの問題が発生した場合に市場から回収する権限もここに含まれる。上市後監督権限は、認可時点において十分な情報が得られていないものについては、特に重要になる。この点でEPAでは認可されたGMOが広く栽培された場合の害虫抵抗性管理のために企業に対して追加情報の提出を求める権限を有している。とはいえ上市後監督権限の有無に関しては、GMO規制省庁において大きく異なっている。基本的には規制対象となっている製品のリスクが大きいと想定されるものほど、上市後監督権限が設定されている。

まず、農薬を規制するEPAは、FIFRAのもとで使用されている農薬がヒトの健康や環境に悪影響を及ぼさないように、決められた条件のもとで使用されているかどうかについて上市後監督権限を有し、もしも違反があった場合には、認可を取り消すことができる。また、EPAは企業に対し、使用状況についてのモニタリングを行ない、予想されていなかった悪影響が発生した場合には、EPAに情報提供を行うように義務を課すこともできる。このようにFIFRAのもとで規制されるGMOに対しては、上市後監督権限が存在する。

ただし、一般農薬の場合には、農薬を使用する生産者に対して、EPAは直接取り締まりを行う

第2表 各規制におけるGMOに対する上市前権限

GMO関連品目	規制上の分類	上市前申請義務	上市前認可取得義務	法的基準	挙証責任
組換えにより食用作物に付加された農薬成分	作物内保護物質 (PIPs)	有	有	環境に対する想定以上の悪影響；食品への残留農薬が無害であることについての確からしさ	開発者 (認可に関して)
食品中に見られる成分と実質的に同等な成分で食品・飼料に加えられもの	「一般的に安全とみなされる (GRAS)」成分	無 (注1)	無	歴史や科学的検査を踏まえて形成された、当該成分が安全であるという専門家の一般的知見	FDA (強制執行の場合) (注2)
食品中の成分と実質的に同等ではなく、一般的に安全と認められない非農薬成分	食品添加物	有	有	無害でないことの確からしさ	開発者 (認可に関して)
他の一般の食品と実質的に同等な未加工食品 (whole foods)	食品もしくは飼料	無 (注1)	無	通常の食品と「同程度に安全」	FDA (強制執行の場合) (注2)
家畜および魚	新規動物薬	有	有	動物に対して安全かつ有効；食品への残留が無害であることの確からしさ	開発者 (認可に関して)
植物、動物、微生物 (使用目的に関わらず)	植物病害	有	有 (注3)	植物もしくは植物製品に対して危害や損害、疾病をもたらす可能性	開発者 (認可に関して)
微生物	新規化学物質	有	無 (注4)	環境に対する想定以上の悪影響がない	EPA (注4)

資料：Pew Initiative (2004a) Table 1.4.

注. (1) 任意の協議手続を実施している。2001年に、上市前申請の義務化を提案したが、最終決定されていない。

(2) 強制執行の場合は、販売された製品がFFDCAに違反していることを示す挙証責任は、FDAにある。未加工食品 (whole food) の場合には害があることの確からしさ；添加された食品の場合には当該食品が未認可の食品添加物であり、GRASではないことを証明する必要がある。

(3) 場合によっては、届出制のもとでの野外試験で栽培されているGMOを販売することができる。この場合には、公的な認可がなされていない。

(4) 上市前届出は、TSCAのセクション5のもとで義務づけられているが、EPAが当該製品に対して不当なリスクがあるとしないう限り、新規化学物質とされる組換え微生物の商業化は可能。

ことができるが、PIPsの場合には、これを販売する企業に対してしか上市後監督権限が及ばない。これは、EPAの権限が農薬成分に対するものであるため生産者に販売される時点でPIPsが発現していない種子に対しては、FIFRAはラベルを付すことができず、EPAの規制権限が及ばないためである。このようにEPAの規制がラベルを通じて行なわれること、また農薬成分のみを規制対象としており、植物自体を規制対象にしないことが、PIPsにおける上市後監督権限を特殊な仕組みにしている (Pew Initiative, 2004a, p.55)。このPIPsの持つ特性から、後述するように連邦政府と州政府との協力関係もあいまいになっている。なお、PIPsを登録している企業は、上市後監督の一環として生産者に対するモニタリ

ングを行ない、生産者が抵抗性発達防止策をどの程度遵守しているかの調査を行うとともにEPAに報告することが義務づけられている。2001年の調査結果によれば、抵抗性発達策を遵守している生産者は全体の8割程度と推計されている (Pew Initiative, 2003, p.47)。

他方、FDAは、市場に出回っているGMOに対するモニタリング・プログラムを有していない。したがって、FDAは、一般的なGMO由来の食品に対しての上市後監督権限を有していない。FDAが対応を講じるのは、何らかの問題が発生してからであり、スターリンクなどの場合のように、食品として認可されていないものが食品中に混入した場合、食品の「汚染 (adulterated)」が発生したとして製品回収を命令することにな

る (21 USC § 342)。ただし、FDAによる製品回収は、FDAが公式に明らかにする前に企業が自主的に実施する場合が多い。これはFDAからの強制執行が広く知られることで企業イメージが傷つくことを恐れるからである (Pew Initiative, 2004a, p.30)。こうした経緯を踏まえ、FDAは、企業からの報告に基づいて生産企業の発表という形でFDAのウェブ上に公開するという形になっている。

またAPHISも上市後の規制権限を有していない。APHISの規制のもとでは、潜在的に植物病害 (plant pest) とみなされるGMOに対して、先にも述べたように野外試験を行うに際して、APHISが審査を行うこととなっている。審査の結果、当該のGMOが植物病害とはみなされないと判断されると、APHISは「規制除外 (deregulation)」を行う。一旦、規制除外がなされると、当該GMOはAPHISの規制対象から外されることになり、申請者は、その後モニタリングしたり、予想されていなかった問題を政府に連絡するなどの義務から免除される。したがって、規制除外後にAPHISが何らかの行動を起こすためには、APHISは、当該GMOが植物病害であるという新たな証拠を提示しなければならないが、APHISは、そうした新たなデータを収集するための系統的なモニタリング・プログラムを持っていない⁽¹⁴⁾。

このようにAPHISにおけるGMOに対する規制権限は、当該のGMOが、「植物病害であるかどうか」という点から派生しているため、ある意味では弾力的な対応をとりにくくなっている。植物病害ではないという判断を行うことと、上市後のモニタリングを課すということが矛盾をはらんでいるからである。アメリカにおいては、それぞれのGMOがどの程度の面積で栽培されているかに関して品目ごとの統計情報が存在しないことも、こうしたAPHISにおける上市後監督権限が存在しないことと関係している。一旦、規制除外されたGMOがどの程度栽培されているかの情報を、開発企業や種子メーカーに求める権限をAPHISが有していないためである。これらは企業にとっても企業秘密情報 (Confidential Business Information, CBI) であり、実際にどの

ようなGMOがどこにどの程度栽培されているかは、手続き上把握することができない。

なお、Btタンパクに対する害虫の抵抗性発達を防止するため、EPAはBtトウモロコシやBt綿花に関して、一定割合の非GMOを作付けるなどのプログラムを企業に課しているが、除草剤耐性作物に関しては、このようなプログラムが存在しない。除草剤耐性雑草の出現・拡散を防止する観点からも、こうしたプログラムを導入することが望ましいと考えられるが、規制除外を行ったAPHISには、こうしたプログラムを企業に義務付ける権限が残されていないからである。

なお、医薬品や工業製品を産生するためのGMOに関しては、食品への混入などを防止するために継続的なモニタリングが必要との判断から、これまでAPHISは規制除外を認めてこなかった。したがって商業栽培がされる場合にも許可制 (Permit) のもとでの栽培という条件が課せられ、上市後の監督権限をAPHISが持ちつづけることになる (Pew Initiative, 2004a, p.66)。

各省庁の上市後監督に関わる権限とその内容について、第3表に掲げる。

(2) 透明性と市民参加

上記の3省庁の手続きに関して、透明性と市民参加という観点から、特徴と課題について整理しておく。

1) USDA-APHIS

APHISにおけるFPPAのもとでの認可手続きに関しては、届出制の場合および許可制の場合のいずれにおいても、市民からコメントを行うことができる。しかし、特にコメントの期限は設けられていないために、提出した時点ですでにAPHISの決定がなされている可能性もあり、いずれにしても提出されたコメントがAPHISの決定に対してどのように利用されたのかは明らかにされない。また届出制のもとでの野外試験に関しては、APHISがリスク評価を行う場合に外部専門家の見解を徴したり、市民からの意見を参照することはない (Pew Initiative, 2004a, p.48)。このように届出制のもとで実施される野外試験に関しては、透明性や市民参加の機会があまりないと考えられることができる。

第3表 各規制におけるGMOに対する上市後権限

GMO関連品目	規制上の分類	使用制限の権限	モニタリングもしくは悪影響報告の義務づけ
組換えにより食用作物に付加された農薬成分	作物内保護物質 (PIPs)	有	有
食品中に見られる成分と実質的に同等な成分で食品に加えられるもの	「一般的に安全とみなされる (GRAS)」成分	無	無 (注1)
食品中の成分と実質的に同等ではなく、一般的に安全と認められない非農薬成分	食品添加物	有	可能性あり (注2)
他の一般の食品と実質的に同等な未加工食品 (whole foods)	食品もしくは飼料	無	無 (注1)
家畜および魚	新規動物薬	有	有
APHISの許可条件のもとで試験栽培される植物	植物病害	有	有
「規制除外」を認められた植物	なし	無	無

資料：Pew Initiative (2004a) Table 1.5.

注. (1) FDAは、FFDCA § 704のもとで、査察および検査権限を有している。

(2) モニタリングおよび悪影響報告に関してFDAは交渉により企業からの同意を得ているものの、食品添加物に関してこれを義務づける権限があるかどうかについては確実ではない。

これに比べると、規制除外申請の際には、相対的に透明性や市民参加の機会が確保されているといえる。規制除外の申請を受け付けた場合、APHISは、これを官報に告示するとともに、60日間パブリック・コメントを受け付ける。またAPHISが規制除外のための環境評価書案を取りまとめると、これをやはり官報に告示するとともに、30日間パブリック・コメントを受け付ける。そして最終決定は、当該GMOに関してNEPAにしたがって実施した環境評価において「有意な影響が見出せない」(FONSI)として、規制対象からの除外決定をAPHISのウェブサイト公表する (Pew Initiative, 2004a, p.48)。

なお、規制除外申請が透明性や市民参加を確保する上で重要なステップになっていることは、逆にいえば除外前の段階でどのようなGMOが栽培されているかについて、市民がもちえる情報が限られているということの意味する (Pew Initiative, 2004a, p.65)。とくに医薬品や工業製品を産生するGMO (それぞれPMPs, PMIPsとよばれる) に関して規制除外が認められていないことは、規制除外のプロセスで実施されるパブリック・コメントの機会が永遠に与えられないことにもなる。未承認GMOの混入事件以降、生産者や流通業者は、実際にどのようなGMOが (特に許

可条件のもとで) 栽培されているかに関してますますセンシティブになっており、こうした情報を得るための方策が透明性確保の観点からも望まれているといえよう。

2) EPA

EPAによる農薬規制においては、その登録手続きにおいてパブリック・コメントの機会が数回にわたり用意されている (Pew Initiative, 2004a, p.54)。農薬に関する認可申請のデータがEPAに提出されるとただちに官報に告示され、30日間パブリック・コメントが募集される。FFDCAのもとで設定される食品中への残留農薬基準値を当該の農薬について設定するか (あるいは免除するか) に関してもパブリック・コメントの対象となる。EPAが残留基準に関しての方針案を取りまとめた際には、それを官報において告示し、パブリック・コメントを受け付ける。以上の公表プロセスを経て策定された最終決定案についてEPAは公表するが、これに対してはパブリック・コメントを求めない。もしもこの最終決定案に対して異議がある場合には、60日以内にEPAに対して異議を申し立てるか、その決定に関する公開ヒアリングの開催を求めることができる。このようなプロセスにおいて提起された異論を検討した上で、EPAは最終的な規則を公表する。な

お、FFDCAと異なり、FIFRAのもとでは、EPAが行った最終決定に対して、市民が提訴する権利は認められていない（7 USC § 136n）。もしも、EPAが現行の残留基準ルールに関して変更や廃止を行う場合には、事前に60日間のパブリック・コメント期間を設けることになっている。またEPAは、その規制を検討する過程で、外部の専門家やステークホルダーと検討する会議をもつことができる。特に重要な点で科学的判断が求められる場合には、科学助言委員会（Scientific Advisory Panel）を開催して、専門家の意見を求めることができる。PIPsに関してもこうした手続きが準用されると考えられる。

このようにEPAにおいては、規制の各段階でパブリック・コメントが明確に位置付けられており、透明性が確保され、市民参加の機会も比較的用意されているということが出来る。これは先に述べたように一旦最終規則が定められると、これに対して法的手段で改正を求める権利が制限されていることと関係すると考えられる。

またEPAにおけるTSCAに関するパブリック・コメント等の手続きは、行政手続き法（Administrative Procedures Act, 5 USC § 552）に基づいて実施されている。「微生物の商業利用に関する届出」（MCAN）やMCANからの免除の届出、「TSCA実験放出申請」（TERA）を受け付けた場合は、EPAは官報に告示し、パブリック・コメント期間を設定する。ただし、TERAの手続き期間は先にも述べたように60日しかないため、コメントの期間も限定されている。EPAは、こうした機会以外にも必要に応じてEPAの科学助言委員会による公聴会を開催することもある（Pew Initiative, 2004a, pp. 61-62）。

3) FDA

FDAによる任意の協議手続きは、APHISおよびEPAと比較すると相対的に透明性に乏しいものとなっている。これは、FDAが明確な法的権限を上市前認可権限に関して有していないことに由来している。

任意協議手続きが終了した時点で、FDAは申請を行った開発者に対して協議終了のレターを送付する。その最終レターと開発者側が提出したデータの要約がFDAのウェブサイトに掲載さ

れるが、この終了時点にいたるまで情報公開はなされない。逆にいえば、FDAと開発者との間の任意手続きの状態や、途中段階で申請の取り下げの有無に関しては公表されていない（Pew Initiative, 2004a, p.90）。また任意協議手続きの終了に関する告示は、パブリック・コメントを求めものではないが、これもFDAが上市前認可権限を有していないためである。このようにFDAに関しては、透明性や市民参加を保証する機会が相対的に少ないと言えよう。

(3) 既存の規制における課題（Pew Initiative 報告書より）

Pew Initiativeのレポート（2004a）は、様々な種類のGMOが開発されるに伴って、アメリカにおける既存の規制ではカバーできない隙間が生じつつあるという観点から、既存政策を体系的にレビューしようとするものである。以下では、前段の議論と重複するところもあるが、環境安全性および食品安全性審査、GM動物審査という観点から、主な政策的論点について紹介しておく（Pew Initiative, 2004a, Executive Summary）。

1) 環境安全性審査

〔規制範囲〕USDA-APHISの審査は、植物病害（plant pest）であるGMOを対象としているので、植物病害由来でないGMOであった場合には、APHISが規制を発動することができない。この意味でAPHISが所管するPPAは、すべてのGMOを規制対象として隙間なくカバーしている訳ではない。

〔州内移動〕またAPHISは、GMOの州間移動を規制することになっているが、純粋に州内でのみ放出され、利用される場合について、規制対象とするかどうか明確ではない。なお、州内において問題が発生した場合に連邦が介入するためには、連邦政府（APHIS）が州知事もしくは州高官と協議した上で、州政府の対応能力を超えているもしくは対応する意思がないとして、非常事態（extraordinary emergency）を宣言した上でなければ介入できない。その場合には緊急措置の結果発生する費用を連邦政府が負担することになる場合がある。（Pew Initiative, 2004a, p.44）。

〔環境安全性の範囲〕もともとAPHISがGMO

規制の根拠法としていたFPPAは、農作物に対する病害を規制する法律であったため、同法では、より広汎な環境影響（生態系や野生生物）に対するリスクを考慮するものとなっていない。またAPHISは、GMOの環境影響に関してNEPAのもとで規制を行うことになっているが、NEPAでは植物病害リスクという問題を超越する環境影響を規制する権限は与えられていない。

〔規制除外後の取り扱い〕申請されたGMOに対して、APHISが植物病害としての危険がないと判断し、一旦、規制からの除外を行った後は、当該GMOが植物病害である新たな知見がない限り、APHISは作付制限や報告義務、モニタリングなどを生産者や申請者に課すことはできない。

〔生産者への拘束力〕現在のFIFRAのもとでは、EPAは遺伝子流出や害虫抵抗性管理に対して適切な措置を生産者が取らなかったとしても、こうした生産者を直接取り締まることができない。EPAが取り締まれるのは、農薬登録者や種苗会社であり、EPAの規制が遵守されるかどうかに関して不確実性が残る。

〔工業製品産生GMO〕EPAは、TSCAのもとで工業製品産生GMOを規制するとしているが、植物体全体のような生命体が、同法の化学物質の規定の中に読み込めるかどうかの疑問が残る。場合によっては、植物体そのものではなくその中で産生される物質にのみ規制対象とするということになるかも知れない。

〔小規模野外試験の免責〕現在の規定では、野外試験の面積が4ヘクタール以下で環境影響回避など一定の条件を満たすならば、作物内保護物質（PIPs：植物中で産生される農薬成分のこと）を生み出すGMOの野外試験は、EPAに対しては申請不要とされている。しかし、こうした試験はAPHISの規制のもとでは申請が必要であり、EPAのモニタリングが適切に行われているかどうか疑問が残る。

2) 食品安全性審査

〔上市前認可〕現在は上市前認可がなくても合法的にGMOを販売することが可能であることから、GMOに対するFDAの上市前認可をすべて義務化すべきであるという意見が存在する。FDAは、GMOに関して販売後のモニタリング・プロ

グラムを有していない上にどんな商品が販売されているか（あるいは輸入されているか）に関して調査する手段を持っていない。さらには、販売後に有害であることが分かった時に販売を停止する権限をFDAは有しているものの、未認可の食品添加物が含まれていることを証明する立証責任はFDAにある。こうした事情を勘案して、上市前認可が義務化される必要があるという意見が存在する。

〔試験段階での混入による食品安全リスク〕APHISは、試験段階のGMOが非GMOとできるだけ混入しないように野外試験の規制を行っている。しかし、APHISもFDAも、こうした試験段階にある実験用ないし非食品用途のGMOの混入がもたらす食品安全リスクに対して明確な責任を有していない。

〔審査における透明性〕EPAの農薬残留に対する許容値の設定プロセスに関しては、かなりの透明性が担保されているとともに、EPAの最終決定に至るまでパブリック・コメントの機会もある。また、FDAの食品添加物に関するプロセスも比較的公開されている。しかし、これまでのところ、ほとんどすべてのGMO関連食品に関しては、任意の協議プロセスの中でFDAの審査がなされており、こうしたプロセスでは透明性に欠け、パブリック・コメントの機会もほとんどない。協議プロセスが終了した後に、FDAは企業が提出した資料の要約を公表するのみである。

3) GM動物に関する規制

〔FDAによる規制根拠〕FDAがGM動物に対して、どのような規制を行うかに関しては、2通りの考え方がある。1つはGM動物を食品安全性の観点から捉える考え方で、この場合にはGM作物と同じ手続きとなり、上市前認可に関する権限をFDAは持たないことになる。もう1つは、新規動物薬（new animal drug）という観点から捉える考え方で、この場合には上市前認可の権限をFDAは有する。現在申請が出されているGMサケ（成長ホルモンを生成する遺伝子を組み込むこと）に対しては、後者の観点、すなわち新動物薬品として審査するとの見解をFDAは表明しているが、この審査手続きのもとでは、GM動物その

ものへの影響は審査の対象となるものの、GM動物が環境に及ぼす影響に関しては評価の対象範囲に入らない。また法律上、この新動物薬品の審査過程は部外秘とされ、透明性が確保できない懸念もある⁽¹⁵⁾。このように、いずれの考え方をとつても、GM動物に対する審査においては、カバーできない領域が発生する。

[USDAの規制権限] USDAが規制発動の根拠としている法律によっては、GM動物に対する審査権限が部分的にしかカバーできないと考えられる。たとえば、動物健康保護法（AHPA）のもとでは、家畜の疾病に対する幅広い権限を農務省は有しているが、この権限がGM動物にも適用できるかどうかは不明である。また、動物損傷規制法（ADCA）や植物保護法（PPA）、動物福祉法（AWA）が、GM動物がもたらす環境影響などの審査に関する根拠法たりうるかどうかについても疑問が残る。総じてGM動物に対しては、GM作物のような植物病害を根拠とした規制体系が成立しえないとして、USDAの役割について検討が必要であると考えられる。

4. 連邦における規制見直しの動向

以上、アメリカにおけるGMO規制の概要を述べたが、アメリカにおける規制は、既存の法制度に基づいて行われており、したがって植物病害や農薬という観点からGMOを規制するものであった。しかし、技術進歩が急速に進むGMO研究にあっては、既存の分類体系に位置付けることができないGMOが今後も開発されることが予想される。このことから、Pew Initiative報告書が指摘するような隙間の存在も認識されつつある。そこで、次にこうした規制のあり方を見直そうとする最近の動向について述べておく。見直しが検討されている主な領域として、本稿では次の3点について述べる。第1は、野外試験に関する見直しであり、特に医薬品や工業原料を産生するGMOの野外試験に関してである。第2は、APHISの規制権限を有害雑草にまで拡張する等の現行規則（7 CFR 340）の改訂に関する見直しである。第3は、FDAによる早期情報提供に関する提案である。以下、順に述べる。

（1）野外試験に関する規制見直し—特に医薬品・工業品産生GMOに関して

2002年11月に発生したプロディジーン（Prodigene）社による医薬品産生トウモロコシの混入事件の教訓を受けて、FDAとUSDAは、医薬品成分や工業原料を産生するGMOに対する規制を強化する方向にある。既に、FDAは、このプロディジーン事件以前の2002年9月に産業界に対して早期にFDAに対して協議を開始することを促すガイダンス案を公表していたところである⁽¹⁶⁾。またUSDAも、2003年3月にこれら医薬品や工業原料を産生するGMOの野外試験に関する規制改革案を公表した。以下にその具体的内容を紹介する⁽¹⁷⁾。

野外試験に関する認可に関しては、先に述べたように、届出制（Notification）と許可制（Permit）という2種類の手続きが定められ、届出制のもとでの試験条件としては実施基準（Performance Standard）が、許可制のもとでの試験条件としては許可条件（Permit Condition）が定められている。APHISが公表したのは、医薬品・工業品産生GMOに関する許可条件であり、2003年産より暫定的に適用されるものである。これらはすべて試験栽培作物による他の作物への混入を回避するための方策である。

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フィートに拡大する。

②試験栽培を行った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、他のものと兼用してはならない。

④器具や機械の保管施設に関しても、専用施設を用意する。

⑤使用する器具や機械類の洗浄方法について、APHISに提出し承認を得なければならない。

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栽培許可を受けた機関は、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の承認を経て実施しなければならない。

また、医薬品を産生するトウモロコシに関して

は、特記して、次のような許可条件を課す変更を提案している。

①隔離距離に関しては、1マイル（1.6km）に変更した。すなわち、試験地区から半径1マイルの間では、他のトウモロコシが栽培されてはならない。この距離は、原種（foundation seed）の生産において用いられる隔離距離660フィート（約200メートル）の8倍の距離である。

なお、トウモロコシの雄穂に袋がけをするなどの処理を行う場合には、隔離距離をその半分の0.5マイル（800メートル）とすることもできる。また0.5マイルから1マイルの間で栽培されているトウモロコシの開花期と少なくとも前後に28日以上ずらすことを義務付ける。

②また、隔離距離を節約するために、圃場の周辺部分（border rows）に、これらの医薬品産生トウモロコシを栽培することは認められない。

また、栽培条件の厳格化とともに、検査の回数も増やすことを提案している。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回程度の検査を行うことを提案した。

（2）USDA-APHISの規制権限等に関する直し

APHISは、2003年10月に1990年から2001年までの規制遵守状況を公表し、規制への違反件数が115件（全体の約2%）存在していること、今後の監視の強化について述べるとともに⁽¹⁸⁾、翌々月（2003年12月）には、APHISのバイオテクノロジー規制室（BRS）内に、新たに環境・生態系分析ユニットを設置し、環境影響評価に関して将来的な規制強化に対応していくことを明らかにした。

こうした動きと連動して、APHISは、2004年1月に（Federal Register 69(15) 3231, 2004年1月23日）それまでのAPHISの規制体系を11項目にわたって再検討する旨の官報告示を行ない、併せてこの政策変化に伴う環境影響の有無に関して、NEPAにもとづく環境影響ステートメントを準備することを明らかにした⁽¹⁹⁾。パブリック・コメントは、2004年3月23日までに求めるとしている（その後、2004年4月13日までに延長された）。

検討項目として挙げられている項目は、下記のとおりである。

〔第1項目〕APHISの規制権限を現在の植物病害リスクから、「有害雑草リスク（noxious weed risk）」や生物的防除資材として使用されるGMOにまで拡大することについて。

これはFPPAがPPAに統合された際、連邦有害雑草規制法（Federal Noxious Weed Act）も統合され、GMOの規制根拠を植物病害から有害雑草をも含むものに拡大することを意味している⁽²⁰⁾。その背景には、これまでのAPHISの規制根拠が「植物病害」（例えば、アグロバクテリウムなどの植物病害を利用した組換え体）に置かれていたものが、これら「植物病害」に関係しないGMOが開発される可能性が高まってきたことがあると言えよう（植物病害に関連しない遺伝子だけを用いた組換え体が開発された場合、現行規制ではAPHISは規制できない）。また、耐旱性トウモロコシなどが開発され、圃場外で雑草化した場合にも「有害雑草」という根拠のもとで規制をかけることができる。

なお、この規定でもカバーできないGM動物（魚、昆虫、ほ乳類）に関しては、USDAとして、新たな規制を動物健康保護法（AHPA）のもとで策定することを検討し始めたところであり、その公表にはまだ時間がかかると考えられる（2005年7月USDA-APHISでのヒアリング）。

〔第2項目〕リスクの度合いに応じてカテゴリーを設定し、カテゴリーごとに野外試験に関する規制体系を見直すことを検討すること。具体的には、(a)植物病害や環境面に関して低いリスクを示すもの、(b)未知の有害雑草被害をもたらす可能性のあるものや、EPAでまだ審査されていないPIPsを含むものなど、(c)食品や飼料用途ではない医薬品や工業原料を産生する植物。これらのリスクにもとづくカテゴリー化に関してはどのような基準を考慮すべきか。低リスクのものについては、許可制（Permit）から除外することができるかどうか。

〔第3項目〕認可において意思決定をより柔軟に行うこと。そして品目によっては現行の規制を廃止した場合に、どのような環境的な影響を考慮しなければならないか。

〔第4項目〕医薬品および工業原料を産生する組換え植物の場合に、環境影響評価や野外試験許可条件 (permit condition) について、どのような制度改変を考慮すべきか。食品安全性に関する審査が完了していないものに関しては、どのような条件を課すべきか⁽²¹⁾。

〔第5項目〕有害雑草 (noxious weed) には、PPAの定義上、植物だけではなく植物由来製品も含まれている。APHISは、この定義のもとで植物由来製品の規制も行うことを検討しているが、これは妥当なものか。

〔第6項目〕APHISは、医薬品および工業原料を産生する組換え植物を政府の監督を受けつつ隔離圃場で商業栽培する場合に、APHIS、州政府、生産者が合同で実施する新たな枠組みを検討中であり、このような枠組みについてどのような点を考慮すべきか。

〔第7項目〕認可プロセスが完了していない組換え体についての種子や食品、飼料への「意図せざる混入 (adventitious presence)」に関しては、これまで規則がなかった⁽²²⁾。APHISはこれらの意図せざる混入に対して何らかの規制を策定すべきか。低レベルの混入に関しては、規制対象から除外すべきか。そのような場合の条件をどのように考えるべきか。

〔第8項目〕国外から輸入される組換え体（増殖用は除く）で、すでに輸出国ですべての必要な規制手続きを終了したもの（しかも国内では未認可のもの）は、APHISが製品積み出し時点で検査を行うべきか、あるいは低リスクのものは規制対象から除外すべきか。その場合の環境影響についてどのように考えるべきか。

〔第9項目〕現在、組換えアラビドプシス種に関しては、州間移動の規制（7 CFR Part 340）の対象から免除されている。これは同植物に関する研究知見が豊富であるからであるが、他の組換え植物に関しても同様に規制対象から除外すべきかどうか。除外対象とする植物の判断基準として、どのような基準を考慮すべきか。

〔第10項目〕低レベルのリスクを有する組換え体に対する規制を緩和する場合に、他にどのような領域があるか。

〔第11項目〕組換え体を輸送する場合の梱包方

法を、現在の法令に基づいた要件からパフォーマンスに基づいた要件に変更する場合に、どのような環境影響を考慮すべきか。

以上の規制見直しの状況に関して、APHIS担当官へのヒアリング（2005年7月実施）では、EISの最終案を用意しつつある段階で、省内で文言をチェックしているということであった。最終的なチェックが終われば官報に告示されて、さらにパブリックコメントが募集される。これらのコメントも踏まえての最終的なEISの公表は2006年になると想定されている⁽²³⁾。なお、EISは規制見直しが環境に与える影響を分析するものであるが、このEISを踏まえて規制策定作業が始められる。規制見直しが最終的に終了して公表されるのは、2007年と見込まれる。

（3）FDAに対する野外試験の早期情報提供に向けた勧告案

FDAは2004年11月に、「食品用途の遺伝子組換え作物に関する早期食品安全評価の勧告案（“Guidance for Industry: Recommendations for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use”）」を発表した。これは実験栽培が増加する中で、安全性評価が終了する前に花粉交雑などで、実験段階のGMOが食品流通チェーンの中に微量ながら混入する危険が増大していることに鑑みて、開発企業に対して早い段階で食品用途のGMOの情報をFDAに提供することを求める勧告案である。なお、このFDAの勧告案は、2002年8月に大統領府科学技術政策室 (OSTP) が公表したバイオテクノロジー政策改善に関する勧告⁽²⁴⁾に対応したものである。ただし、こうした早期情報提供の対象となるのは、農薬成分以外の新規タンパクであって（農薬成分についてはEPAが規制官庁となっている）、この他の医薬品および工業原料については対象となっていない点は、今後の大きな課題として残る。また早期の情報提供を求めているものの、どの段階をもって早期とするかなどの詳細に関しては、勧告案の中には盛り込まれていない。さらなる批判としては、GMOの野外実験の膨大な数（年

800～1,000件程度)と、そのDNA情報が研究段階では公表されていないことを考慮すれば、今回の企業に対する早期情報提供を求める勧告案は、FDAの監督能力の限界を暗に認めるものであり、非意図的な混入の防止について完璧を期することが困難であることを事実上示しているともされている (Food Traceability Report, December 2004, p.11)。

(4) その他の関連動向

最後に、上記に挙げた連邦における規制見直し動向以外の動きで、補足的ながら注目しておくべき点について述べる。なかでも未承認GMトウモロコシとして2005年春に流通過程で発見されたBt10に対する連邦政府の対応ならびにUSDAに規制除外申請が提出されているGMシバ (Creeping Bentgrass) に関して環境影響ステートメントが準備されているという点について述べる。

1) Bt10の混入問題

Bt10というGMトウモロコシは、Syngenta社によってBt11の開発途上において開発されたものの、最終的には商業栽培申請が行われなかったものである。したがって、アメリカにおいても欧州においてもリスク評価がなされていない。このBt10が製品管理上のミス等により誤ってBt11種子として販売されていたことが、Nature誌の記事で明らかにされ、実際に一部の流通や輸出の過程で検出されたことから、アメリカをはじめ貿易取引がある日本などで問題となった。

Bt10の問題がスターリンクの問題と異なるのは、一度も規制当局のレビューを受けたことがないものが流通過程で発見されたことであり、実験途上にあるGMOの流通過程での混入の問題に示唆を与えるものともいえる。とはいえ、今回のBt10に関しては、連邦政府は次のような対応をとっている。野外試験を規制するUSDAとEPAとしては野外試験の管理が十分なされなかったという観点から罰金を科すとともに、罰則の一環としてUSDA-APHISによりSyngenta社に対して企業内の記録管理に関する研修の実施などを課した。他方、FDAにおいては、食品安全という観点から、Bt10は既に一般に栽培されているBt11

と比較して、2種類の新規タンパク (Cry1AbとPAT) が同一であり、栄養成分の面で大きく異なるところはなく、食品安全上の問題を提起することはないという判断から、食品リコールなどの対象とされることはなかった。なお、GMOに対して慎重な態度を示す市民団体は、Bt10が有するマーカー遺伝子が抗生物質であるアンピシリン耐性を持つという点で、Bt11と同列に論ずることができないという立場から混入製品の回収を主張している。また欧州の食品安全に関するリスク評価を行っている欧州食品安全機関 (EFSA) は、食品安全性という観点では直ちに大きな問題はないとしつつも、トウモロコシ由来の飼料 (グルテンフィード等) について、Bt10の非混入が証明されたものを輸入するようにとの見解を表明している (EFSA, 2005)。日本においても、食品衛生法、飼料安全法およびカルタヘナ法のそれぞれにおいて安全性が未審査であるBt10は、その流通・販売等が認められていない。そのため、輸入トウモロコシに関しては、水際での検査を行うほか、発見された場合には積み戻しなどの措置が取られている。

USDA-APHISでヒアリングした際 (2005年7月) の担当者の見解によれば、Bt10混入の原因については、Syngenta社がまだ調査中のため、はっきりした原因はまだ特定されていないが、おそらく企業内における種子に関する帳簿管理に問題があり、ラベルの貼り間違いなどが起こった可能性が高いとのことであった。したがって、今回の混入事件は、基本的には野外試験の管理自体とは別の次元の問題であるため、APHISは特にこの件で試験栽培に関する規制見直しを検討しているわけではない。

2) GMシバの規制除外申請に対する環境影響ステートメント

Monsanto社が規制除外を申請した除草剤耐性GMシバ (creeping bentgrass) に関して、USDA-APHISは個別の規制除外申請として初めての例となる環境影響ステートメントを準備している。また、2回にわたって大規模な公聴会がオレゴン州とワシントンDCにおいて開催された。このようにGMシバに対してUSDAが慎重になっている背景には、そもそもシバが、多年草で

あり植栽した区域から外部にも容易に広がりうること、また花粉が遠距離まで飛散することで、他の植物と交雑する可能性が高まり、これにより除草剤耐性が他の植物に転移した場合には、難防除雑草となる可能性があるという事情が存在する。このようにGMシバやこれと交雑した植物が難防除雑草化した場合には、連邦所有の土地管理業務に支障が生ずる可能性があることが、連邦機関である森林局 (Forest Service)、土地管理公社 (Bureau of Land Management)、公園管理局 (Park Service)、内務省 (Department of Interior)、国防省 (Department of Defense) などから提起されている。こうした例は、これまでのGM作物においては見られなかったことであり、それだけにUSDAでは規制除外に慎重な姿勢を示している。USDAは、関係機関から意見を求めるとともに、EISを通じて広く意見を募るという手続きを現在進めているところである。

5. GMO規制における連邦と州、地方政府

アメリカのGMO規制は、上記に見てきたように基本的には連邦政府が主要な規制主体になっていると言える。しかし、連邦を構成する諸州は、それぞれの州の立場から州内の経済活動に対して責任を有し、様々な規制を行う立場でもある。例えば、バイオテクノロジー産業について、州政府としても今後の重要な分野であるとの立場から各種の産業振興政策を導入したり、また州民の健康や環境を保護するという観点から、スターリンク事件のように食品として承認されていないGMOが混入することがないように、栽培管理や流通が適切になされるための政策を取っていくなど、GMO規制に関して一定の役割を果たしているという動きが生まれつつある。

そこで以下では、特に州政府におけるGMO規制の動向について、Pew Initiativeの報告書(2004b)に依拠しつつ、その特徴を概観するとともに、さらに地方自治体レベルに関してもGMO規制導入の動きとこれに対する対抗的な措置について概観する。なお、連邦政府と州政府との関連については、USDA、EPA、FDAの各省庁ごとに述べるが、説明の関係上、本稿前段の説明と重

複する箇所もある点、ご了解願いたい。

(1) 独自のGMO規制法をもつ州とその内容

Pew Initiative (2004b)によれば、州独自でGMO規制法を有する州としては、ハワイ、イリノイ、メイン、ミネソタ、オクラホマ、バーモントなどの各州があげられる (Pew Initiative, 2004b, p.41)。なお、ノースカロライナ州のように1989年の段階で早々と成立させたものの1995年に失効し、現在は法律がないという州もある。

これらの規制内容は様々であるが、多くは連邦政府の規制を補完する性格を持つものであり、州が連邦と独立して審査・認可権限を野外試験などに課するという例はほとんどない。例外はミネソタ州であり、州法(2003年)として野外試験の認可、違反時の罰則、商業化の手続きに関する権限を制度化している。

この他の州においては、連邦政府への野外試験の申請書類の写しを州政府にも提出させることや(ハワイ州、イリノイ州)、GM種子購入者のリスト保管を求めること(メイン州)、GM種子への表示を義務付けること(バーモント州)などの内容をもつものとなっている。また、アイオワ州は医薬品・工業原料用GMOに限定して、州による規制法を制定しようとしたが、審議未了で廃案になったという経緯がある (Pew Initiative, 2004b, p.111-12)。

最近になって州政府が連邦政府とは別にGMO規制を独自に制定するようになった背景には、スターリンク事件やプロデジーン事件などが発生し、食品安全性や環境安全性に関して州政府としても規制を強化したいという意向があると考えられるが、その場合でも連邦政府と連携することが前提とされており、州単独で規制しようとするものではない (Pew Initiative, 2004b, p.112)。しかし、このように州独自の法律を制定することは、特に企業秘密情報 (CBI) に対する州政府のアクセスを制度的に保証していくという効果がある。後でも述べるように試験栽培の認可に関わる申請書類の中で企業がCBIとする情報はAPHISには提出されるが、連邦から州政府に送付される段階でCBIを削除したものが送付されることになっている。このため、判断上の重要な事項が州政府段階

で得られないという問題が指摘されており、こうした問題を州法の制定により改善しようとする意図も存在する。

以下では、州政府と規制を担当する連邦政府（USDA, EPA, FDA）との関連について、順に見ていく。

（2） USDAとの関連

1） PPAにおける州の権限

植物病害や環境、健康に関わる問題は、伝統的には州政府の所管する領域である。しかし、連邦法において権限を連邦が所管すると明確に規定している場合には、連邦憲法の優越条項（Supremacy Clause）に従い連邦に権限が与えられることになる。PPAの場合に植物やその関連品（種子等）の「州間取引（interstate commerce）」に関して、連邦の権限とする明確な条項があり（PPAの§ 436）、連邦の所管であることは疑いない（Pew Initiative, 2004b, p.39）。このようにPPAは、連邦に優先権（preemption provision）を与えており、州政府には純粋な地域上の植物病害問題で、かつ連邦政府が取り上げない問題に対応できる権限が残されているものの、連邦政府のとった措置（野外試験の認可など）に対して州政府がどのような権限（差し止めや追加条件付加等）を行使しうるかに関しては、法的にあいまいな部分が残されている。これはこうした点についての判例が存在しないことや、連邦の上位権限が存在する州間取引（interstate commerce）が、どこまでを含むかについて明確ではないからである（Pew Initiative, 2004b, p.40）。たとえば、ミネソタ州はGM作物の規制に関する州独自の法律を有している州の1つであるが、この州法にもとづいて、連邦が認可した野外試験を中止させたり、連邦が課さなかった条件を追加することができるかどうかに関しては明確ではない。

このようにAPHISと州との間における法的な権限をめぐる関係は、明確でない点があるものの、野外試験に関して州政府が正当な関心を持つことに対して、APHISは十分根拠のあることとし、野外試験の監督に関して州政府との間で協力関係を築いてきた（Pew Initiative, 2004b, p.40）。

2） 州政府の担当部局

各州政府には、植物防疫を担当する部局が存在し、通常、こうした部局がUSDA-APHISと連携しつつ、GMOの野外試験の監督を行っている。ただし、野外試験の監督に当たるのは一般的に当該部局内の数名の担当者であり、しかも他の業務との兼任で監督に当たっていることが多い（Pew Initiative, 2004b, p.42）。また、こうした野外試験の監督業務に対する連邦政府からの財政的支援はされていないため、州予算で実施されている。このため、野外試験申請が増大する中、アイオワ州などでは申請者からの料金徴収を検討している（Pew Initiative, 2004b, p.42）。

3） 野外試験認可における州政府の関わり

APHISの中心的な業務は、GMOの上市前認可であり、そのために重要なステップとして野外試験が存在するが、前述したとおり野外試験の申請には届出制（Notification）と許可制（Permit）の2種類が存在している。APHISに対して届け出をするか、もしくは許可が得られれば、野外試験を実施することができる。

野外試験に関しては、いくつかの州政府（ミネソタ州、オクラホマ州、バーモント州）が州独自でも認可制をとっている。この州政府による野外試験認可は、APHISによる認可の付随的手続きという性格を持つものと理解できるが、上述した連邦—州間の権限関係におけるあいまいさや担当部局のリソースの限界からみても、この手続きは州段階においても安全審査を連邦に加えて二重に実施するものとも考えるよりも、APHISの審査に対して地元の利害を反映させるための関与と解釈する方が適切である（Pew Initiative, 2004b, p.44）。

また、州政府がリスク評価に関与するには、リソースの問題だけではなく企業秘密情報（CBI）の問題も大きく関係してくる。アメリカにおけるGMO認可手続きに対する連邦政府以外の関与は、常にこのCBIが大きなハードルとなっていると言える。APHISは、野外試験の許可を求める申請書類を120日以内に審査することとなっているが、その審査期間にCBIの部分を削除したうえで申請内容を公表し、パブリック・コメントを求めることになっている。州政府に対しても、これと同様

CBIを削除して申請内容へのコメントを求めているため、州政府においてリスク評価を完全に行うことができるかについては疑問が残るところである。特に遺伝子改変に関する詳細情報や野外試験圃場の地区・面積情報もCBIに含まれている場合には⁽²⁵⁾、州政府によるAPHISの認可プロセスへの関与は、非常に限定されたものにならざるを得ない (Pew Initiative, 2004b, pp.45-46)。

なお、連邦政府による審査期間が全体で120日と限定されているため、州政府による申請書類の審査期間は通常30日程度とされており、州政府部内で検討されるにとどまり、パブリック・コメントを州住民に求めることはない。また、州政府がAPHISに提出したコメントも助言的な性格を有するのみで法的な拘束力はない。ただし、申請に対して州からの反対があった場合には、APHISとしては認可しないという方針がとられているようである (Pew Initiative, 2004b, p.47)。

4) 野外試験期間中の検査

APHISによって実施が認められた野外試験に対しては、APHISは試験期間中に立ち入り検査 (inspection) を実施する。その頻度は、一般的には、届出制のもとで実施されている野外試験に関しては、全体の10%以上の試験地区に対して (過去の検査実績や遵守状況等をもとに選定)、また許可制のもとで実施されている試験地区に対しては試験期間中に最低1回は、立ち入り検査を行うという方針をとっている。さらに医薬品や工業製品を産生するGMOに関しては、栽培期間中に5回程度、また栽培後に2回程度の合計7回程度検査している (Pew Initiative, 2004b, p.47)。

立ち入り検査計画に関しては、APHISのBRS (ワシントン) で策定されるが、実施はAPHISの地方出先機関である地域バイテク専門官 (Regional Biotechnologist, RBT) と植物保護検疫部 (PPQ) の職員が当たる。各州の農業関連部局は、PPQからの連絡を受け、州政府の意向やリソースに応じて立ち入り検査に同行するかどうかを判断する。同行するかどうかの判断は州による差異が大きい (Pew Initiative, 2004b, p.47)。州政府も検査に同行し、具体的な実施状況について理解しておくことが、州民からの信頼確保にとって重要な意義を持つものであると認識してい

るが、GMOに関する最新の専門知識を州政府担当者が習得することは困難であるとも認識されている。こうした州政府の現状に対して、APHISでは州政府の職員の研修プログラムをパイロット的に導入していこうという動きもある (Pew Initiative, 2004b, p.48)。

立ち入り検査において違反が見つかった場合の措置に関しては、州政府からの関与はない。1990年から2001年において、平均2%の野外試験地区で、遵守すべき基準の違反が発見されている。違反は、その度合いに応じてBRSからの指導・警告がなされるが、さらに重大な違反の場合には、APHIS内の査察・執行局 (Investigative and Enforcement Service) によって法的手段が講じられることになる (Pew Initiative, 2004b, p.48)。

5) 規制除外手続きと州政府の役割

野外試験が終了し、安全性の点で問題がないというデータが示された場合には、申請者は、APHISに対して規制除外のための申請 (petition for nonregulated status) を提出するが、この規制除外の手続きに関しては、APHISから州政府の意見を聴取するという仕組みとはなっておらず、APHISが規制除外に関して官報を通じてパブリック・コメントを広く求めた際、州政府として意見を提出することができるに過ぎない (Pew Initiative, 2004b, p.49)。このように規制除外に際しての法的手続きにおいて、州政府の意向を汲み上げるチャンスは、パブリック・コメントを通じてのみという形になっているものの、野外試験の段階から州政府が関与している点を考慮するならば、なんらかの問題が発生した場合には除外申請以前の段階で、州政府からの意見がAPHISに伝達されているものと考えることが妥当であろう。

(3) EPAとの関連

1) 農薬取り扱いをめぐるEPAと生産者との関係

一般に販売されている農薬には、EPAの規制に基づいて安全な取り扱いなどに関する表示が添付されている。この表示に明記された取り扱い方法を怠った場合には、連邦 (および州) 法違反として罰則の対象となる。このことから、農薬使用に関しては政府と生産者との間で直接的な法的責

任関係が樹立されることになり、違反があった場合には政府が直接的に生産者を取り締まることができる。

これに対して、PIPsを有するGM作物は種子の形で流通しており、農薬表示に類するような表示はなされていない。このように、生産者が購入する種子に農薬表示がないという点が、政府と生産者との関係を農薬の場合とは異なったものとしている。すなわち、この場合には生産者に対する政府からの直接的な取り締まりが及ばないことになる (Pew Initiative, 2004b, p.51)。

EPAは、そのための代替的手段として、種子を販売する企業を通じて間接的に生産者に対する取り締まりを行うという手法を取っている。すなわち、EPAは、製品 (PIPsを含んだGM作物) の認可・登録および更新の条件として、販売企業に対して生産者と「契約 (grower agreements)」を結ばせ、PIPsの使用条件を生産者に遵守させることを求めている。企業は害虫抵抗性発達防止策の一部として、生産者に対する定期的モニタリングなどを盛り込んだ「遵守確保プログラム (Compliance Assurance Program, CAP)」を策定しなければならない。

このように、PIPsに対する認可後の規制は、企業と生産者との契約を通じて間接的になされることになり、政府が生産者に対して規制を行うという手法ではない。このことは、州政府の立場からすると、PIPsに関する規制に関与する権限があいまいとなり、この分野への規制に実質的に関与しないという状況をもたらす背景になっている (Pew Initiative, 2004b, p.52)。

2) 州政府の権限：一般農薬とPIPsとの相違

一般の農薬に関しては、FIFRAは、州政府に対して農薬規制の権限を明確に認めている。州政府は、EPA以上の安全基準を課すこともできるし、農薬使用の違反に対して生産者を直接取り締まることもできる。たとえば、新農薬の試験利用許可 (EUPs) に関して、EPAは、散布面積が4ヘクタール以上に達する場合に求めることになっているが、カリフォルニア州においては、州の規制として面積に関わらず試験利用許可 (Research Authorizationと呼ばれる) を申請しなければならない (Pew Initiative, 2004b, p.53)。しかし、

カリフォルニア州のような州政府独自の規制を実施している例は、他にほとんどない。FIFRAのもとで、州政府に対しては権限が広範に与えられているにも関わらず、試験利用許可に関わる審査をEPAの判断に一任している州が一般的である。州政府は、上市前の審査過程への関与というよりも、むしろ商業利用されている農薬の使用条件 (permit condition) の遵守について検査・モニタリングを行うことに焦点を当てている。

先にも述べたように、APHISの野外試験の承認過程に関しては、州政府からのコメントがなされるのが一般的であったのと対照的に、EPAの場合には、試験利用許可の審査過程において、州独自で審査することもなく、州政府からの関与はほとんどないに等しい。なお、EPAから試験利用許可を認められた申請者は、州政府に対して試験地区などの情報を試験開始前に通報することが求められている。州政府からの審査過程への関与がほとんどない以上、こうした申請者からの州への情報提供は不可欠なものとなっている (Pew Initiative, 2004b, p.54)。

FIFRAにもとづく州政府の役割は、一般農薬の場合には以上のように明確に定められているものの、PIPsを含むGM作物の場合には州の役割が非常にあいまいなものとなっている。これはPIPs自体は農薬であるものの、PIPsを含むGM作物に関してはEPAが規制対象としていないことによるものである (Pew Initiative, 2004b, p.55)。このため、州政府は、PIPsを含むGM作物に関する試験利用許可に関連して、立ち入り検査を行う法的な権限があるかどうか疑問を呈しており、実際にほとんどの州では、州政府による検査が実施されていないという状況になっている (Pew Initiative, 2004b, p.56)。

一般農薬に対する州政府の規制に関しては、EPAとの合意のもとで協力関係が形成されており、そのための予算も配分されている。しかし、PIPsに関しては、この合意事項の中に含まれておらず、そのための予算もない。しかし、州政府によるPIPs規制実施を排除する規則もなく、要は州政府のPIPsに対する権限のあいまいさが、これら州政府の無関与に結びついていると考えられる (Pew Initiative, 2004b, p.58)。

このようにEPAと州との関係は、APHISの場合と協力関係の有無および予算的措置の点で対照的な相違が見られる。APHISは、予算的措置がないにもかかわらず、野外試験の審査や立ち入り検査で州との連携が見られるのに対して、州との協力合意のもとで農薬規制に係る予算配分もなされているEPAにおいては、PIPsに関する限り、ほとんど州政府からの関与がないという相違が見られる（Pew Initiative, 2004b, p.59）。

（4）FDAとの関連

GMOの食品安全性については、州政府独自で審査するなどの規制は行なわれておらず、これまでのところ、スターリンク回収などのようなケースにおいて連邦政府と協力することにとどまっている。

FDAは、GMOの食品としての安全性審査について、任意の協議手続きを通じて実施しているが、州政府はこの審査過程には関わっておらず、FDAの判断に一任している。こうしたGMOの食品安全性に関しては、州独自で特別の規制を設けている州は存在せず、州政府の方でも連邦政府の一元的規制に委ねることを望ましいとしている（Pew Initiative, 2004b, p.61）。

なお、FDAは、このように上市前認可権限をGM食品に対して有していないが、上市以後のモニタリング・プログラムも存在していない。EPAがPIPsに対して、これまでのところ許容基準値を設定せず、基準値設定を免除しているため、FDAにはこうしたPIPsを含むGM食品に対する上市後の権限が発生しないためである。もしも、将来EPAがPIPsの摂取基準を設定するようなGMOが登場した場合には、FDAとして、これらのGMOの流通をモニタリングする権限が生じることになる（Pew Initiative, 2004b, p.60）。

上市以後の権限で現在FDAが行使しているのは、スターリンクの混入が流通過程で発生した場合などの回収措置などに限られる。これは食品として認められていないものが混入したことに対する対応措置であり、通常、州政府とも連携しつつ、流通経路の特定および製品回収を実施することになる。

なお、FDAは、海外のバイオテク食品の中に、

食品としてアメリカ国内で認められていないものが輸入品に混入していないかどうか、系統的にモニタリングするプログラムも有していない（Pew Initiative, 2004b, p.60）。諸外国においても、アメリカで栽培されていない多様なGMOが生産され、これらが流通過程にのようになるにつれ、FDA（もしくは他の連邦機関）による水際でのモニタリングが課題になっていくと考えられる。この場合には、国内での上市前認可権限との関連が改めて問題になると想定される。

このようにEPAと州の関係と同様、FDAにおいてもGM食品の安全性審査に関しては、州政府はほとんど関与していない。州政府には、安全性審査の権限やリソース、専門職員もないため、こうした領域への関与には消極的である。また、企業秘密（CBI）に対する州政府のアクセス権限がないことも、審査の実施を阻んでいる要因である（Pew Initiative, 2004b, p.62-64）。

（5）GM小麦をめぐる州政府の権限

2004年5月にMonsanto社は、ラウンドアップレディ小麦の販売に向けた動きを一旦停止することを公表した。このGM小麦をめぐるのは、日本など小麦の輸入国からのGM小麦への忌避感が存在する中で、GM小麦を導入することはアメリカ小麦の輸出市場を失うことになりかねないとの観測が強まった。このことから生産者団体などからも、USDAに対してGM小麦を認可しないよう請願を出すほか、州政府においてもGM小麦の栽培禁止（モラトリアム）にすることを目的とした法案や混入時の賠償責任を認める法案が州議会に上程されるという動きがあった（モンタナ州、ノースダコタ州）。連邦と州政府との関連において、こうしたGM小麦の商業栽培をめぐる権限は、どのように理解できるのであろうか。以下、Pew Initiative (2004b)からこの点に関する論点をまとめておく（Pew Initiative, 2004b, p.120-123）。

ここでの主要論点は、経済的あるいは社会的な根拠にもとづいて、特定のバイオテクノロジー利用に関して制限や禁止を課すことができるかという点にある。しかし、この問題は複雑な憲法に関わる問題であり、明確な答えは存在しないというのがPew Initiative(2004b)の判断である。

このGM小麦の商業栽培に関わる論点は、植物病害や環境の問題ではないので、PPAやFIFRAが扱う問題ではなく、むしろ憲法に規定されている優越条項（Supremacy Clause）および商業条項（Commerce Clause）における原則に照らした判断が必要となる。連邦制のもとでは、州は州民の福祉を守る広範な権限が与えられているとともに、純粋に地方的な問題を取り扱う権限に関しては、憲法修正第10条により、連邦ではなく州政府において留保されると定められている。ただし、商業条項においては、州間取引および外国との貿易に影響する事項の取り扱いに関しては、連邦政府に広範な権限を付与している。また、優越条項は、連邦議会によって立法された法律が、他の法律に優越することを定めている。特に、外国貿易に関する規制に対する連邦政府の役割は決定的であり、州政府の役割はあらゆる点で排除されている。

優越条項のもとでは、連邦政府は、州政府が経済・社会的理由からGM作物の栽培抑制策を行うことに対して、これを禁止（preempt）させることもできる。すなわち、たとえ州の範囲内での栽培であったとしても、州間取引に対して重要な影響を与える可能性があり、したがって社会・経済的問題への考慮は、連邦レベルにおいてのみ決定されるべきとの法律を連邦議会で採択するとすれば、州政府による栽培禁止措置は無効となる。

しかし、現在のところ連邦議会はこのような法律を制定しているわけではないので、問題は、このような連邦法が定められていない中で州政府が自由に行動することができるかどうか、ということになる。この関連で、優越条項と商業条項が関わってくる。

まず、優越条項に関連する点である。優越条項にもとづく明示的な禁止事項が、連邦と州との間で明確になっているのは、PPAおよびFIFRAにおけるように植物病害や有害雑草管理に関わる領域であり、州政府がこれらよりもさらに広い環境問題や経済・社会的問題を提起することをあらかじめ禁止（preempt）している訳ではない。そこで問題になるのは、このような観点からの州政府によるGM作物の栽培禁止が、（明示はされていないものの）暗黙の含意として前提とされて

いる優越関係（implied preemption）という点に照らして、連邦の優越条項とどのような関係をもつことになるのかという点である。これには次の2つの点が問題となる。第1の点は、州レベルの経済的・社会的懸念を考慮してはならないとするような連邦法が存在するかどうか、あるいはそのような州政府の行為によって支障が生じる連邦法があるのかどうかという点に関わる。第2の点は、APHIS, EPAおよびFDAという連邦の省庁によって所管されている連邦諸規則が、GMOの栽培に関わる意思決定についてあらゆる分野をカバーするものであって、州政府が独自に判断を加える余地がもはや残されていないという考え方が成り立つのかという点である。

次に商業条項という観点からすれば、連邦政府は、州間取引に関しては明確に政策上の優越権限が与えられている。とはいえ、州内の問題への対処を第一義として対応することを目的とする州政策に関しては、こうした政策を採用することで州にもたらされる便益が、偶発的に発生する州間取引への影響を差し引いても上回る場合には、こうした州による政策は正当化されうる可能性がある。ただし、対外貿易に関しては、州政府の関与は完全に排除されているため、たとえ州政府がGM小麦栽培禁止について州内の経済的便益を保護するためと主張しても、こうした禁止措置に反対する側から、当該措置が対外貿易に何らかの規制を加えるものと判断された場合には、憲法で規定された商業条項と抵触することになる。この場合には、州政府の措置は無効となる。

いずれにしても、以上のような複雑な要因が関連するため、実際の司法上の争点になった場合には、どのように判断が下されるかに関しては、明確に予測することが困難である。また、今回のGM小麦に関しても、司法的なプロセスよりも、政治的なプロセスや市場動向の方がより大きな影響を与えるという考え方もある。

（6） 州—自治体間の関係

次にGMO規制における州と地方自治体との関係について見ておく。ここでは、一部の地方自治体におけるGMO栽培規制の動きと、その反作用と見られる州レベルでの対抗措置について述べる。

2004年3月、カリフォルニア州メンドシーノ(Mendocino)郡は、全米で初めて、GMO(植物および動物)の栽培・飼育を禁止する条例を住民投票の結果採択した。住民投票では有権者の56.5%がGMO禁止に賛成票を投じたとされている。ただし、この郡は有機ワインの生産地域であり、過去にGMO栽培が試みられたこともなかったことから、GMO栽培が現実的な問題を生産者や消費者に提起していた訳ではなく、むしろ有機ワイン振興のためのイメージ戦略という性格もあると考えられる。

このメンドシーノ郡での禁止条例以降の動きとしては、2004年8月にトリニティ(Trinity)郡が禁止条例を成立させた。さらに2004年11月には4郡(Butte, San Luis Obispo, Marin, Humboldt)において、GMO禁止条例案の採択について投票が行われたが、このうち最終的に条例案が成立したのはマリン(Marin)郡のみであった。また、これとは別にソノマ(Sonoma)郡においても条例案は否決された(2005年11月)。その結果、カリフォルニア州内では、現在(2006年3月)のところ合計3つの郡(Mendocino, Marin, Trinity)においてGMO禁止条例が成立しているが、今後も同様な動きがあると考えられる。

こうしたカリフォルニア州の自治体などにおいて、GMO栽培禁止の運動が生まれてきたことで、こうした運動に対抗し禁止措置を未然に食い止めるための取組みも広がっている。すなわち、開発企業や農業団体(ファームビューロー)が中心となり、各州議会に優越規制(preemptive measures)を導入しようとする動きが広がっている。具体的には、各州における種子法を改正し、種子に対する表示、加工、販売等に関して自治体が独自の規制を導入することを禁止しようとするもので、GMO栽培禁止措置を各自治体で行う権限に制限を加えようとするものである⁽²⁶⁾。こうした優越規制については、すでにインディアナ州、アイオワ州、カンザス州、オハイオ州など19州において関連法案が上程もしくは成立している⁽²⁷⁾。

6. 結語

以上に概観したように、アメリカにおけるGMO規制は、一定の知見が蓄積されているものに関してはかなり迅速に商業栽培できるという制度的な仕組みとなっている。具体的にはUSDA関連規制のうち届出制が適用できるもの、EPA関連規制のうちPIPsにおける残留基準設定から除外されているもの、FDAでGRASとみなされるものに関しては、厳格な事前審査の対象から外れ、スピーディに商業化ができる規制体系になっている。このようにいわば規制におけるファーストトラックを盛り込んだ体系をとっていることでアメリカにおける急速なGMO普及の制度的背景も説明できるであろう。

しかし、こうした規制体系は一見しただけではなかなか分かりにくいという特徴ももっている。従来、欧州の遺伝子組換え規制の複雑さについては、しばしば「迷宮」と表現されて、メディアなどで取り上げられてきた。しかし、アメリカにおけるGMO規制に関しても、EUに劣らず非常に複雑であり分かりにくい。その意味でアメリカのGMO規制についても「もうひとつの迷宮」と呼ぶことができるのではないかと。もっとも複雑さの背景は米欧では異なっており、EUにおける複雑さが政治的プロセスも巻き込んだ意思決定過程の複雑さに由来しているとするれば、アメリカの複雑さは、既存の法律を拡張解釈しながら、GMO規制に適用してきたためにもたらされた行政執行上の複雑さに由来していると考えることができる。拡張解釈は、もともと当該規制を策定することとなった本来の目的や想定されていた規制対象の性質を前提としているので、これを別の目的や規制対象にまで広げると、そこには当然目的と手段との乖離や複雑な運用をもちこむことになる。こうした複雑さは、GM動物などこれまで想定されていなかったGMOや、GM小麦など安全性とは別の観点から栽培の可否を判断しなければならないGMOが登場することで、さらに増幅しつつあるといえる。

このような複雑さは、一方ではプロダクト・ベースの規制である以上当然の事態であり、これまでの規制は、有効に機能してきたという見

方がなされているものの、他方では、GMO規制に対して新規立法も含めた見直しが必要であるという意見も生まれている。本稿で扱ったPew Initiativeによる各種レポートは、どちらかといえば後者に近い立場からアメリカの現行規制体系に対して、その見直しを提起したものであることができよう。しばしば引用した報告書（Pew Initiative, 2004a）の末尾では、アメリカのGMO規制が複数省庁に分散していることから申請者側にとっては複数の窓口と並行して連絡をとり続けなければならないという問題点を指摘するとともに、欧州のような単一窓口アプローチ（One Door, One Key）や豪州のような規制の一元化（Gene Technology Regulator）の利点を強調し、こうした方向への制度の見直しが必要であると提言している。

本稿は、特にUSDAを中心とした規制見直しの動向について概観したが、USDAにおいては従来の植物病害という規制根拠を拡大するとともに、増大しつつある医薬品・工業製品産生のGMOなどに関して、いち早く規制の見直しに着手している。また今後登場してくると予想されるGM動物に対しても、新たな規制導入が検討されている。

とはいえアメリカにおけるGMO規制は、既存法を拡張解釈しながらの規制が今後も基本となっていくと考えられる。クリントン前大統領の指示のもとで環境の質協議会（CEQ）とOSTPが2000年にケーススタディを通じてGMOの環境規制に関して実施したように、技術的進歩に適應するために、既存の法体系の新たな創造的な解釈を行政の統括的部局が提示する必要が時に応じて求められる。今後も続くと考えられる技術変化に対して、どのような解釈のもとで、どのような規制を行っていくのか、アメリカにおけるGMO規制を理解することはますます複雑な様相を帯びつつあり、継続的に注目していく必要がある。

注(1) 正式名称は、「遺伝子操作により改変または作成された植物病害虫または植物病害虫であると考えられる理由のある生物の導入に関する規則」（三菱安全科学研究所, 2001, p.3）。

また植物保護法（PPA）において「植物病害」は次のように非常に広く定義されている（Pew Initiative, 2004a, p.43）「あらゆる植物もしくは植物製品に対して

直接または間接的に傷つけ、損害を与え、疾病を引き起こすような、全ての生育ステージにある次の生物：(A) 原生動物、(B) 人間以外の動物、(C) 寄生植物、(D) バクテリア、(E) 菌類、(F) ウィルスもしくはウィロイド、(G) 感染性の物質あるいは病原体、(H) 以上に述べたものと類似する、あるいはこれらと関連するもの」(7 USC § 7702(14))。

(2) Information System for Biotechnologyのホームページより。

(<http://www.isb.vt.edu/biomon/explain.cfm>)

(3) 届出制での試験栽培が認められる規制対象生物(7 CFR 340.3(b))は次のように規定されている（三菱安全科学研究所, 2001, pp. 10-11）。

下記の6つの条件すべてに適合し、さらに注(7)で示される実施基準（Performance Standard）を満足する規制対象生物については、届出による試験栽培が認められる。

①規制対象生物は、7 CFR Part 360に規定される有害雑草ではなく、環境放出されるものについては、規制対象生物が放出地域において、APHIS局長により雑草であるとみなされない植物種である。

②導入遺伝物質が植物のゲノム中に、§ 340.1に定義された意味において「安定的に導入」されている。

③導入遺伝物質の機能が知られており、規制対象生物中で発現しても植物に病気を生じない。

④導入遺伝物質が下記ではないこと。

i) 感染性物質の産生を引き起こす。

ii) その植物種を食べるあるいはそこで生活することが知られるあるいはその可能性が高い標的外生物に対して毒性をもつことが知られるあるいはその可能性が高い物質をコードしている。

iii) 医薬品としての利用を意図した産物をコードしている。

⑤新たな植物ウィルスを作り出す有意なリスクを与えないために、導入遺伝子配列は下記でなくてはならない。

i) 既知の機能をもったタンパク質をコードしていない制御配列である。または、

ii) 導入が行なわれる地域に広がっておりその土地にもともと存在し、同じ宿主植物種に感染する植物ウィルスの遺伝子から構築されたセンスあるいはアンチセンス配列であり、細胞から細胞へのウィルスの移動に関係する機能的なノンキャプシド遺伝子産物をコードしていない。

⑥動物や人間の病原体に由来する下記の遺伝物質を含むよう改変されていない。

i) 動物や人間のウィルスに由来する核酸配列、または

ii) 動物や人間の病気の原因物質として知られるあるいはその可能性が高い産物をコードする配列。

(4) 規制除外申請の手続きは、規則（7 CFR 340.6）の中で次のように定められている（三菱安全科学研究所，2001，pp. 12-14）。なお、この手続きは、1993年3月31日に最終規則が告示され、さらに（規制除外が既に認められているものと類似の作物にまで除外対象を拡大する旨の）修正がなされた上で改訂手続きが1997年5月2日に官報告示された。手続きの構成は、(a) 一般規定、(b) 申請手順と様式、(c) 要求されるデータと情報、(d) 申請に対する対応、(e) 非規制対象であるという判定の拡大、(f) 申請の拒否に対する異議申し立てとなっている。

(a) 一般規定

申請者は、APHIS局長に対して規制からの除外を求めることができる。申請者は、APHISが決定を下す以前であれば、事前連絡なしに申請に関する補足、訂正、撤回を行うことができる。規制除外に関する申請は、このセクションに定めた手続きに従う。

(b) 申請手順と様式

申請書には、なぜその生物が規制されるべきでないかに関する事実にもとづく根拠の説明を示すことになっている。申請者は判断の根拠となる学術文献のコピー、未発表の研究（ある場合）のコピー、実施された試験のデータを含めなくてはならない。また、次項（§ 340.6 (c)）に示すすべての情報を含めなくてはならない。さらに、申請者は申請書に、申請者が知っている不利な情報を含めなくてはならない。

さらに申請者は、判断の根拠となるすべての情報と見解、および申請者が知っている不利なデータおよび情報が申請書に含まれていることを保証する保証書を添付しなくてはならない。

提出する書類は2通とし、うち1通は企業秘密情報（CBI）を削除したものとする。

(c) 要求されるデータと情報

申請書には、次のデータが含まれなければならない。

- ①非改変受容植物の生物学的性質の説明および受容生物が植物病害虫リストの該当する最も狭い分類学上のグループに含まれることを示すのに必要な情報。
- ②関係する試験データおよび文献
- ③規制対象生物と非改変受容生物の遺伝子型の違いに関する詳細な説明。すべての学名、一般名、商品名、および同定に必要なすべての事項、すなわち供与生物、遺伝子伝達系の性質（ベクターあるいはベクター作用剤）、導入遺伝物質とその産物、規制対象生物を含む。供与生物、受容生物、ベクター生物、規制対象生物が採取、開発、作製された国と地方を含む。
- ④規制対象生物の表現形質に関する詳細な説明。規制対象生物がもとの非改変生物に比べて大きなリスクを与えないことを実証するために、以下の事項を含む非改変受容生物との既知のおよび潜在的違いを記述する。具体的には次のような情報が含まれる。すなわち、植

物病害虫としてのリスク特性、病害や害虫に対する感受性、遺伝子産物の発現、新たな酵素、植物の代謝の変化、規制対象生物の雑草性、規制対象生物が交雑しうる他の植物の雑草性に対する影響、農業生産方法や栽培方法、規制対象の標的外生物への影響、その他の農業製品に対する植物病害虫としての間接的な影響、交雑しえない生物への遺伝情報の伝達、APHIS局長が判断に必要と認めるその他の情報。また申請者が知っている、規制対象が非改変生物に比較してより大きな植物病害虫のリスクを与える可能性を示す情報も含めなくてはならない。

⑤規制対象からの除外の申請、または規制対象からの除外判定の拡大申請の提出以前に提出された、規制対象が関係する許可または届出手順の下でのすべての野外試験の報告書。

(d) 申請に対する対応

規制対象からの除外の申請は官報に告示され、60日間にわたり一般からのコメントを受ける。APHIS局長は、得られた情報に基づいて、180日以内に下記のいずれかの対応をとる。

- ①申請を全体、あるいは一部について認める。
- ②申請を却下する。

これらの決定に関しては、結果を申請者に知らせると同時に官報告示する。

(e) 非規制対象であるという判定の拡大

①APHIS局長は、その生物の、先行する生物との類似性に基づいて、規制対象が植物病害虫となりうるリスクを与えず、したがって、このpartの下で規制されるべきではないと判定することができる。

②申請者はAPHISに対して、規制対象ではないという状態を他の生物にも拡大することを申請することができる。このような申請には、当該規制対象と先行する生物との類似性を確定する情報を含んでいなくてはならない。

③APHISは規制対象ではないという判定の拡大の予備的決定を、その決定が最終的になされ発効するよりも30日前に、官報に告示する。APHISがその判断の変更を正当化する追加の情報を入手した場合には、変更した決定を発表する。

④APHISに対する非規制対象判定の拡大申請が拒否された場合は、APHISはその申請者に対して、拒否の理由を通知する。申請者は権利の侵害なしに、変更した非規制対象判定の申請、または別の申請を行うことができる。

(f) 申請の拒否に対する異議申し立て

①APHISが申請を拒否した場合には、APHISはその理由を書面で申請者に通知する。APHISの決定に対して不服がある場合には、通知の受領後10日以内に、その決定に対して異議を申し立てることができる。

②異議申し立て書の中には、新たな情報を含む、決

定が間違っているとすする事実および理由を明示する。APHISは提出された情報に基づき、異議申し立てを認めるか、あるいは拒否するかの決定を事情が許す限り早く下す。もしも事実関係に関して論争がある場合には、非公式のヒアリングを行うことができる。

(5) なお、APHISにおいて行ったヒアリングにおいて、植物病害かどうかという点は、規制を発動するかどうかを判断する論点 (triggering question) であり、いったん規制発動の対象となった場合には、植物病害という観点からだけでなく、あらゆる環境影響の点からAPHISは評価を実施することができるとの解釈が担当官から示された。本文で記述したPew Initiativeによる解釈とは異なっており、APHISの権限がどのような評価内容にまで及ぶかについては、さらに吟味が必要と考えられる。

(6) APHISに対する届出の手続き (7 CFR 340.3(d)) は、次のように定められている (三菱安全科学研究所, 2001, pp. 11-12)。

①届出の書類は下記に送付されなければならない。

Animal and Plant Health Inspection Service,
Plant Protection and Quarantine,
Biotechnology and Scientific Service,
Biotechnology Permits,
4700 River Road, Unit 147, Riverdale, Maryland
20737-1237

②届出書類には下記を含む。

i) 届出責任者の名前、職名、住所、電話番号、署名。
ii) 規制対象生物を同定するのに必要な下記を含む情報。

A) 学名、一般名、商品名、規制対象生物の表現形質。

B) 遺伝子の部位、コードされているタンパク質または機能、導入されている遺伝物質のもととなったすべての遺伝子の供与生物。

C) 受容生物に遺伝子を導入した方法。

iii) 移動については出発地と目的施設の場所、環境放出については野外圃場の場所および導入の規模。

iv) 導入の日付、環境放出の場合は予想される導入 (放出) の期間。および、

v) 導入がこの連邦規則の規定にしたがって行なわれことを保証する陳述書。

③届出は下記までにAPHISに提出しなくてはならない。

i) 州間移動の場合は、少なくとも導入の10日前まで。

ii) 輸入の場合は、少なくとも導入の30日前まで。

iii) 環境放出の場合は、少なくとも導入の30日前まで。

④野外試験報告書 (field test reports) は、野外試験終了後6ヶ月以内にAPHISに提出しなくてはならない。野外試験報告書には、APHISの参照番号、観察方法、得られたデータとともに、植物、標的外生物、あるいは

は環境に対する有害な影響の解析を含んでいなくてはならない。

⑤予測されない事態が生じた場合は、§ 340.4 (f) (10) に示された期間内および手続きにしたがって、APHIS局長に通知しなければならない。

⑥APHISおよび州の規制担当官は、規定の遵守を評価するために、施設および/または野外試験圃場への立入りおよび必要な記録の閲覧を行うことができる。

(7) 届出制のもとでの実験栽培に関しては、次のような「実施基準 (Performance Standards) 」(7 CFR 340.3(c)) を満たす必要がある (三菱安全科学研究所, 2001, p. 11)。

①植物あるいは植物材料を輸送する場合は、生きた植物材料が運搬中に拡散しない方法で輸送し、輸送先の施設に環境放出が起こらない方法で保管する。

②導入が環境放出である場合、規制対象生物の栽培に際しては、野外試験の一部を構成していない規制対象生物以外の植物材料との意図しない混合がおこらないようにする。

③使用中は植物および植物部分の素性が明らかであるように維持する。また使用後は、植物および植物部分を封じ込めるかあるいは失活させる。

④規制対象生物には、生きているバクテリア因子[導入に用いたAgrobacterium等]が付着してはならない。

⑤野外試験は下記のように実施する。

i) 規制対象生物が環境中に残留しない。および、

ii) 環境中に残留する子孫を生じさせない。

⑥野外試験の終了に当たっては、下記に従う。

i) 翌シーズンに自生するような生きた材料を残留させない。または、

ii) 環境中での残留を防ぐよう、自生 (volunteers) する植物を管理する。

(8) 届出に対するAPHISの対応手続きは、規則 (7 CFR 340.3(e)) において次のように定められている (三菱安全科学研究所, 2001, p. 12)。

①APHISは届出受理後5日以内に、全ての届出に関して、該当する州の規制担当官に対し、審査のために送付する。届出に対する州の担当官から寄せられるコメントは、APHISの確認に先だって必要とはされないが、州は自らの判断にしたがってコメントを提出することができる。

②APHISは届出を受理後10日以内に、州間移動が届出のもとで行うに適切であることを確認 (acknowledgement) する。

③APHISは届出を受理後30日以内に、輸入が届出のもとで行うに適切であることを確認する。

④APHISは届出を受理後30日以内に、環境放出が届出のもとで行うに適切であることを確認する。この確認は、環境放出の日から1年間は無効であり、翌年以降は毎年追加的に届出を行うことで更新することがで

きる。

⑤規制対象生物を届出制のもとで導入することを拒否された者は、権利を侵されることなく、その規制対象生物を許可制のもとで導入する申請を行うことができる。

(9) 許可条件 (Permit Condition) は、規則 (7 CFR 340.4 (f)) の中で次のように定められている (三菱安全科学研究所, 2001, pp. 7-8)。

①規制対象生物 (regulated article) は、植物病害虫の拡散および定着が起らない方法で維持および処分しなくてはならない。

②規制対象生物に付随する梱包材等は植物病害虫の拡散および定着が起らない方法で処理または処分しなくてはならない。

③規制対象生物は許可証に記載されている場合を除いて、他の生物と別に保管しなくてはならない。

④規制対象生物は許可証に記載されている地域および施設でのみ保管しなくてはならない。

⑤査察官は規制対象生物の所在する場所および規制対象生物の導入に関係する記録の査察を行うことができる。

⑥規制対象生物は、可能な場合は名称および輸入日を示す表示により同定されなくてはならない。

⑦規制対象生物はその偶発的なあるいは無許可の放出を防止するためにAPHIS局長が必要と定める措置の適用を受ける。

⑧規制対象生物は植物病害虫の伝播の防止のためにAPHIS局長が必要と判断する修復措置 (廃棄を含む) の適用を受ける。

⑨許可を受けた者は野外試験終了後6ヶ月以内に、APHISに対し野外試験報告書を提出する。野外試験報告書にはAPHISの参照番号、観察方法、得られたデータ、植物・標的外生物・環境に対するあらゆる有害な影響の解析を含んでいなくてはならない。

⑩下記の場合には、規定された期間内に、規定された方法にしたがってAPHISに通知する。

i) 規制対象生物の事故、あるいは無許可の放出が起こった場合には、発見直後に口頭で、また24時間以内に書面で通知する。

ii) 規制対象生物とそれに伴う宿主生物が申請書にリストされているものと実質的に異なる性質を持つていることが明らかになった場合、あるいは異常な事態 (異常な数の死亡、り病あるいは標的外生物への予期しない影響) が認められた場合は可能な限り速やかに5日以内に書面により通知する。

⑪規制対象生物をアメリカ国内に輸入することを希望する者もしくはその代理人は、次の手続きをとらなければならない。

i) 規制対象生物の輸入は、7 CFR 319.37-14(b)のアスタリスクで示された輸入窓口でのみ認められる。

ii) 規制対象生物が輸入地点に到着した場合には、直ちにAPHISに対して、積荷目録、通関書類、請求書、貨物運送状、取引文書、もしくはこれらの目的を達するための文書により通知する。

iii) 本規則 § 340.5 と対応するように、規制対象生物に印を付けて同定できるようにする。

(10) Premarket Notice Concerning Bioengineered Foods, FR 66-12, January 18, 2001, pp.4706-4738.

(11) 2003年に議会に対してFDAの高官が行った証言によれば、この任意協議手続きを義務化することに対しては、FDAは高いプライオリティを与えておらず、事前協議手続きが義務化される見通しは大きくないといえる (Pew Initiative, 2004a, p.91)。

(12) Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering.

(13) 食品添加物に関しては、有害ではないということを立てる責任を企業が負い、様々なデータを提出するなかで、認可手続きには大きな費用を伴う。一般に認可に至るまでに平均5年、費用も1500万ドルから2500万ドルを要するとされている (Pew Initiative, 2004a, p.87)。

(14) 2001年6月より、規制除外に際してAPHISから申請者に送付されるレターには、「規制除外のために提出したデータおよびAPHISの環境影響評価と著しく異なった知見を申請者が得た場合には5日以内にAPHISに書面で連絡するべきこと。」との文言が付加されるようになったが、申請者がこうした措置を講じなかった場合にAPHISが法的な罰則を課することができるかどうかには疑問が残る (Pew Initiative, 2004a, p.67)。

(15) 本稿では、GM動物規制について体系的に論述することができなかったため、ここでFFDCAのもとでの新規動物薬の規制について概要を補足しておく (以下、Pew Initiative, 2004a, pp.120-126を参照)。

まず定義に関してであるが、FFDCAでは新規動物薬を動物の「構造や機能に影響をもたらす」ことを意図するあらゆる物質と定義しており、したがって動物に導入される遺伝子構成やそれによって発現するタンパクも新規動物薬とみなすことができるとしている。FDAは新規動物薬が販売される前に、それが「安全かつ「有効」であるかどうか審査しなければならない (Pew Initiative, 2004a, p.11)。

動物に対する薬品は、「一般的に安全かつ有効 (generally recognized as safe and effective, GRASE)」であるとされない限り、当該薬品は「新規動物薬」としての規制を受けなければならないとされている (FFDCA § 201 (v); 21 USC § 321 (V))。具体的には、開発者はFDA (Center for Veterinary Medicine) に対して「新規動物薬申請 (new animal drug application, NADA)」を提出し、認可を受けなければならない。

要するに、通常のGM食品と異なって、GMサケに関しては新規動物薬での規制が適用されれば、上市前認可が義務づけられることになる。

NADAの申請においては開発者は、新規動物薬の有効性や安全性等に関わる様々なデータ、またNEPAのもとでの環境影響評価結果を提出することが義務づけられている。しかし、NADAに関わる審査結果がFDAによって終了し、開発者に対して認可がなされたことの文書が送付されるまで、NADAの審査に関わる一切の情報は部外秘となっている。NADAの申請があったこと自体に関しても秘匿される(21CFR § 314.430)。認可がなされて初めてその内容(企業秘密を除いた情報)が官報に告示されることになる。したがって、こうした認可プロセスにおける秘密性は、NEPAのもとでの環境影響ステートメント策定過程でのパブリック・コメント手続きと矛盾をきたすことになり、FDAにとって複雑な問題を提起する(Pew Initiative, 2004a, p.139)。

NADAの審査はFFDCAの下では180日以内になされることになっているが、これ以上の期間を要することが一般的であり、組換え牛成長ホルモン(rBST)の場合には実に6年近くかかったとされている。そのため審査期間を短縮化するための取組もなされている。

認可後のモニタリングをNADAに関して課すことは可能であるが、実際には非常にまれであり、そうした認可後モニタリングを課さなければ安全性が確保できない場合にのみ限定されている(21 USC § 360b)。rBSTの場合にも、義務として課すことはできず、代替的な措置としてFDAは、開発企業に「任意」のモニタリング・プログラムを実施することを求め、問題が発生した場合にFDAへの通知を要請している。

NADAのもつ問題点として、環境への影響が十分に考慮されない点が指摘されている。NADAの審査の際に、NEPAのもとでの環境影響評価を実施しなければならないとされているものの、このことは他の要因よりも環境保全を優先して意思決定を行うことをFDAに求めているのではなく、意思決定において環境影響を考慮することを命じているに過ぎない(Pew Initiative, 2004a, p.125)。また環境影響という場合にも、なんらかの環境に関する明確な基準があるわけではないこと、また人間や動物の健康への直接・間接的なリスクを与えることを環境影響とFDAは解釈しているために、こうした健康面での含意をもたないような環境影響(例えば景観の質など)に対しては考慮されないという点が存在する。このようにNADAでの審査においては環境影響評価が不十分にしか考慮されないのではないかという考え方があ

なお、新規動物薬を用いた動物から由来する食品に対しては義務表示が課されることになっている。したがって、GMサケが新規動物薬の規制の下で商業化さ

れた場合には、表示が必要になる。

- (16) FR 67-177, September 12, 2002. "Draft Guidance for Industry: Drugs, Biologics, and Medical Devices Derived from Bioengineered Plants for Use in Humans and Animals"
- (17) FR 68-46, March 10, 2003.
- (18) <http://www.aphis.usda.gov/brs/compliance.html> 参照。
- (19) FR 69-15, January 23, 2004.
- (20) 植物病害は次のように定義される。「あらゆる植物もしくは植物由来製品に対する悪影響をもたらす生物」 (§ 7702(14))。また有害雑草は次のように定義される。「あらゆる作物、家畜、家きん、もしくは他の農業上の利益、水利、運航、自然資源、公衆衛生、環境に対して、直接的ないし間接的に危害をもたらす植物もしくは植物由来製品」 (§ 7702(10))。このように有害雑草の定義の中には植物を越えた環境に対する影響が含まれており、こうした環境への影響を規制の中で考慮することが可能となる。
- (21) この点に関しては、2003年3月に既に暫定的な許可(栽培)条件が示されているが、ここで併せて検討を行ない、最終的な規則にすることになっている。
- (22) なお、この項目で想定されているものは、食品、飼料用のものであり、医薬品・工業製品を産生する組換え植物(PMP)については考慮されていない。
- (23) APHISの関連サイト参照：<http://www.aphis.usda.gov/brs/regular.html>
http://www.aphis.usda.gov/brs/eis/eis_purpose.html
- (24) FR 67-149, August 2, 2002
- (25) ハワイ州は次のような情報をCBIと認めた。①遺伝子構成(gene construct)、②企業の従業員や協力者に関する個人情報、③栽培される場所の情報、④知的所有権に関わるノウハウや方法、⑤野外試験の特徴(植栽される量、面積、収穫量、圃場の状況など)。栽培面積などもCBIに含められるのは、面積により当該GMOがどの開発段階にあるかなどが明らかになり、競争相手にとっては重要な情報になりうる場合があるためである。また場合によってはトウモロコシなど作目の情報も含む場合がある。これらCBIの内容は、1985年にUSDA-APHISが公表した「CBIの保護に関する政策見解(Policy Statement on the Protection of Privileged or Confidential Business Information)」に沿ったものである(Pew Initiative, 2004b, pp.83-84)。なお州政府に対するCBIの提供は過去には行なわれていたようであり(Pew Initiative, 2004b, p.85)、APHISの方針転換(時期・理由は不明)により、現在は一切州政府に対してCBIは提供されていない。近年の州独自の法律制定の動きには、こうした方針転換も背景要因になると考えられる。
- (26) これらの禁止条項は、その文面も各州において共通

するものがあり、こうした対抗的措置が全米で組織的に取り組まれていることを示している。例として、ミシガン州議会において上程されている法案の条項を記しておく（Environmental Commonsのホームページより）。

「地方政府は、農作物、野菜、花き、林木の種子の、表示、販売、保管、輸送、配布、利用、栽培に関して、禁止もしくは規制を課すような条例を採択、維持、強制してはならない」（“Local unit of government shall not adopt, maintain, or enforce an ordinance that prohibits or regulates the labeling, sale, storage, transportation, distribution, use, or planting of agricultural, vegetable, flower, or forest tree seeds.”, ミシガン州議会法案, SB777）

27) 詳しくは、Environmental Commonsのホームページを参照のこと。

<http://www.environmentalcommons.org/gmo-tracker.html>

Market Oversight of Biotech Foods.

Pew Initiative on Food and Agriculture (2004 a) *Issues in the Regulation of Genetically Engineered Plants and Animals.*

Pew Initiative on Food and Agriculture (2004b) *Tending the Fields: State and Federal Roles in the Oversight of Genetically Modified Crops.*

立川雅司 (2006) 「アメリカ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」, 藤岡典夫・立川雅司編『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), 農山漁村文化協会。

USDA-OIG (2005) *Audit Report: Animal and Plant Health Inspection Service Controls Over Issuance of Genetically Engineered Organism Release Permits.* Audit 50601-8-Te.

〔引用文献〕

Environmental Protection Agency (2001) Bt Plant-Incorporated Protectants, Biopesticides Registration Action Document, October 15.

European Food Safety Authority (2005) Statement: EFSA Follows Up On Bt10 Maize, 9 June.

Food and Drug Administration (1992) Statement of Policy: Foods Derived From New Plant Varieties.

Jasanoff, Sheila. (1995) “Product, Process, or Programme: Three Cultures and the Regulation of Biotechnology” Martin Bauer ed. *Resistance to New Technology: Nuclear Power, Information Technology and Biotechnology*, pp. 311-331, Cambridge University Press.

JETRO (日本貿易振興会) (2000) 『米国の遺伝子組換え農産物』。

加藤順子 (2001) 「欧米のGM農作物の規制の現状と課題」, 『農業と経済』7月号, 56-65。

三菱化学安全科学研究所 (2001) 『海外諸国における組換え体の利用状況と規制体制の調査 (農林水産省委託事業成果報告書)』。

National Research Council (1989) *Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions*, Washington DC: National Academy Press.

Pew Initiative on Food and Agriculture (2003) *Post-*

〔謝辞〕

本稿は、2006年3月に刊行された農林水産政策研究叢書第7号『GMO: グローバル化する生産とその規制』の筆者執筆の第1章をもとにしつつ、2005年に行った現地調査を踏まえて大幅に改稿したものである。特に、現地調査において訪問したPew Initiative for Food and BiotechnologyのMichael Rodemeyer所長(当時)から数々の知見と報告書を提供していただいたことで、本稿執筆のための基本的材料を得ることができた。改めて深謝申し上げたい。その他、USDAのPaul Spencer氏(FAS), Michael Wach氏(APHIS), Michigan State UniversityのLawrence Busch教授をはじめとして数多くの方々に現地調査を通じてご助力いただいた。また本稿について事前に目を通して頂き、貴重なコメントを寄せてくださった査読委員および編集委員会担当者をはじめ多くの方々にも感謝申し上げたい。何らかの間違いがあればそれらは筆者の調査不足によるものであり、今後の研究に資するために是非そうした点についてはご教示いただければ幸甚である。最後に、2005年の半年間というアメリカでの在外研究の機会に関して財政的支援を頂いた日米教育委員会に改めて深謝申し上げたい。

[略記一覧]

略記	英文名称および日本語名称
APHIS	Animal and Plant Health Inspection Service 動植物検査局
BRS	Biotechnology Regulatory Services バイオテクノロジー規制室
Bt	Bacillus thuringiensis バチルス・チューリンゲンシス (病原性を有する細菌の一種)
CBI	confidential business information 企業秘密情報
CEQ	Council of Environmental Quality 環境の質協議会
CFR	Code of Federal Regulation 連邦規則
EFSA	European Food Safety Authority 欧州食品安全機関
EIS	Environmental Impact Statement 環境影響ステートメント
EPA	Environmental Protection Agency 環境保護庁
EUPs	Environmental Use Permits 環境使用許可
FDA	Food and Drug Administration 食品医薬品局
FFDCA	Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 連邦食品・医薬品・化粧品法
FIFRA	Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act 連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法
FPPA	Federal Plant Pest Act 連邦植物病害法
FR	Federal Register 連邦官報
GMO	genetically modified organism 遺伝子組換え体
GRAS	generally recognized as safe 一般に安全と考えられるもの
GRASE	generally recognized as safe and effective 一般的に安全かつ有効と考えられるもの
IP	identity preserved 分別流通
IPM	Integrated Pest Management 総合的病害虫管理
MCAN	microbial commercial activity notice 微生物の商業利用に関する届出
NADA	new animal drug application 新規動物薬申請
NAFTA-CEC	North American Free Trade Agreement-Commission for Environmental Cooperation 北米自由貿易協定環境協力委員会
NEPA	National Environmental Policy Act 国家環境政策法

略記	英文名称および日本語名称
NGO	non-governmental organization 非政府機関
NRC	National Research Council 全米研究協議会
OSTP	Office of Science and Technology Policy 大統領府科学技術政策室
PIPs	Plant-incorporated Protectants 作物内保護物質
PMIPs	plant-made industrial products 植物により産生される工業製品
PMN	pre-manufacturing notice 製造前届出
PMPs	Plant-made pharmaceuticals 植物により産生される医薬品
PPA	Plant Protection Act 植物保護法
PPQ	Plant Protection and Quarantine 植物保護検疫部
rBST	recombinant Bovine Somatotropin 組換え牛成長ホルモン
SAP	Scientific Advisory Panel 科学助言パネル
SNUR	significant new use rule 新規利用規則
TERA	TACA experimental release application TSCA実験放出申請
TSCA	Toxic Substances Control Act 有毒物質規制法
USC	United States Code 合衆国法典
USDA	United States Department of Agriculture アメリカ農務省

US Regulations of Genetically Modified Crops — Regulations of the Federal and State Governments and their New Challenges —

Masashi TACHIKAWA

Summary

The US regulations of genetically modified (GM) crops are very complicated in nature and the understanding of these regulations in details is a challenge for people living outside US. It could constitute another labyrinth which is comparable with the EU regulations of GM crops. In this report, I would like to show the overviews of these complicated regulations related to GM crops in the US mainly employing resources published by the Pew Initiative on Food and Biotechnology. As there are three agencies in charge of the regulations of GM crops, such as USDA, EPA and FDA, I will describe major characteristics of their regulatory frameworks including those aspects such as pre-market authority, post-market authority, and public involvement. I also describe basic features of relationships between federal and state government, since they have turned out to be a hot issue in terms of oversight and monitoring of GM crops nowadays. Based on the interviews to resource persons in the US, recent proposals to update the regulatory systems to incorporate new types of GM crops, such as plant-made pharmaceuticals, are also reviewed in this report.