

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)、『バイオテク・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に成功している。

〔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。これまでに、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年に出版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ものですが、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・農薬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・種子企業を次々を買収することによって研究開発力を高めるとともに、農薬・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>