

1. 遺伝子組換え作物の生産流通動向と規制アプローチの米欧対比

立川 雅司

1 アメリカにおける GM 作物の生産流通動向と IP ハンドリング

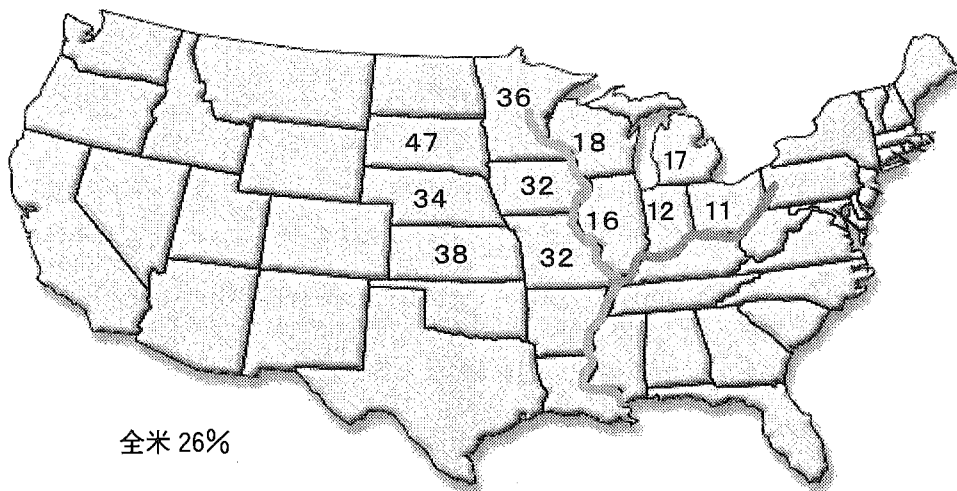
1. 拡大をつづける GM 作物

2001年6月にアメリカ農務省が発表した作付面積統計（第1表）によれば、今年度の遺伝子組換え（以下、GM）大豆とGMトウモロコシの作付面積は、それぞれ68%と26%であり、前年比14%および1%の増加を示しており、特にGM大豆の作付率が急増している。こうした全米の動きをさらに詳しく見るために、作付面積割合について各州別に示したのが、第1図と第2図である。GM大豆の作付分布に関する特徴としては、西部に位置して

第1表 アメリカにおける遺伝子組換え作物の栽培面積

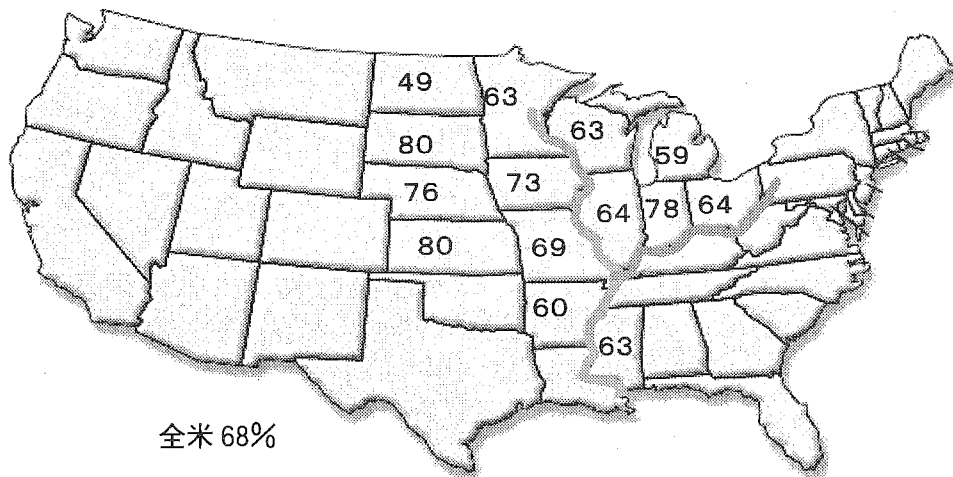
	1999年	2000年	2001年
トウモロコシ	37	25	26
大豆	47	54	68
綿花	48	61	69

注. アメリカの作付面積全体に占める割合（%）.
資料：USDA-NASS, Acreage (June, 2000 および 2001).



第1図 州別 GM トウモロコシの作付け比率（%，2001）

資料：USDA-NASS, Acreage, June 29, 2001より作成.



第2図 州別 GM 大豆の作付け比率 (% , 2001)

資料 : USDA-NASS, Acreage, June 29, 2001 より作成.

乾燥地域を有するサウスダコタ州やカンザス州、ネブラスカ州において8割程度の高い採用率が見られる (GM 大豆が土壌中の水分の蒸散を防止する不耕起栽培に適していることによる) もの、総じて他の州でも高い比率で作付けがなされ、主要大豆地帯における GM 大豆の浸透は圧倒的であることが分かる。またトウモロコシに関しては、ミシシッピ川を境として西高東低の作付率の相違が明確に現れている。これは Bt トウモロコシの主要標的害虫であるアワノメイガの発生密度と、ミシシッピ川東部諸州において食品用トウモロコシ加工企業が多く立地していることが関連しているとされる。これらの食品加工企業は EU 向けの食品加工もおこなっており、EU 市場を想定したトウモロコシ使用しなければならぬため、これらの企業と関連する生産者は GM トウモロコシ作付に消極的にならざるを得ない。とはいえ、トウモロコシで昨年スターリンク問題が集中的に発生したアイオワ州などでは、今年の GM トウモロコシの作付率は低下しておらず (2%増)、全体としても GM トウモロコシの作付が低下していない点は、生産者の GM 技術支持の強さを反映したものと見えよう。

また GM 作物には一般的に広く栽培されている除草剤耐性や害虫抵抗性作物 (これらを総称してインプット特性と呼ぶことがある) の他に、栄養成分などを改良した GM 作物 (前者に対して、アウトプット特性と呼ぶ) もあり、全体に占める作付面積は僅かであるが、付加価値農産物として注目されることが多い。アメリカ国内の GM 作物をインプット特性とアウトプット特性に分けて、その作付割合を示したのが、第2表である (なお、表中のハイオイル・コーンは Non-GMO)。

このようにアメリカにおいては、GM 作物の採用はさらに拡大しているという状況にある。こうした生産サイドの動きに対して、日本や EU では、食品メーカーや流通業界を中心として、非遺伝子組換え (以下、Non-GM) 農産物を調達するという動きが定着しつつある。かなりの面積が GM 農産物に占められている中であって、Non-GMO を調達しよう

第2表 GM新品種の例と作付割合

	アウトプット特性	インプット特性
商業生産	ハイオイル・コーン (1~2%)	Btトウモロコシ (26%)
	ハイリジン・コーン (1%以下)	除草剤耐性トウモロコシ (8%)
	ハイアマロース・コーン (1%以下)	除草剤耐性大豆 (56%)
	ハイオレイン酸大豆 (1%以下)	Bt綿花 (32%)
	低リノレンサン大豆 (1%以下)	除草剤耐性綿花 (42%)
開発段階	低フィチン酸コーン	除草剤耐性 (テンサイ, サトウキビ)
	高ステアリン酸カノーラ	耐病性 (トウモロコシ, バレイショ等)
	天然色素綿花	耐霜性, 耐旱性, 窒素利用効率向上
	高タンパク大豆・キャッサバ	
	高ビタミンA・鉄分含有イネ	
	遅熟トマト	
	縮れにくい綿花	
	コレラワクチン産生バナナ	

注. カッコ内の数字は, 1999年時点での全米作付面積に占める割合.
出典: Alexander et al. (2001).

とするためには, 生産から末端の消費者に到るまですべての関係者が, GMOとNon-GMOを分別して流通させるシステム(分別流通管理。以下, IPハンドリング・システム)を構築しなければならない。州別GM作付率の図からも伺えるように, IPハンドリングを行う場合には, どの州から調達するかもGMO混入の可能性を左右することになる。

本報告では, 本年8月に行った現地調査で得られた知見も加味しつつ, アメリカ, カナダにおけるNon-GM農産物のIPハンドリングに関する動向を概観する。特に本稿では, スターリンク問題がアメリカ国内流通に及ぼした影響, アメリカとカナダとの間におけるIPハンドリングに対する取り組みの相違, IPに関する認証ビジネスの登場等について述べる。

2. スターリンクのアメリカ国内流通への影響

1) ウェットミラーへの影響はない

2000年9月にアメリカで起きたスターリンクの食品への混入問題は, アメリカ国内においてもIPハンドリングの拡大につながっているのであろうか。端的に言えば, その答えは否定的である。スターリンクが国内流通で問題になるのは, 食品用だけであるが, 食品用トウモロコシをウェットミリング用(スターチ, 糖化製品等)とドライミリング用(グリッツ, フラワー等)に分けた場合, 前者のウェットミリング用加工業界では, ほとんど影響がないといえる。特に, EPAがスターチ最終製品内におけるCry9Cタンパクの検出可能性が限りなくゼロに近いとの報告書を出した(2001年3月)こともあり, スターリンク問題はウェットミリング業界の従来の原料調達慣行にほとんど影響を及ぼしてはいない。

2) ドライミラーへの影響

より大きな影響を受けたのはドライミラー関連業界の方であるといえる。ドライミラー

業者がこれまでスターリンクの検出テストに払った努力は並大抵のものではないといわれている。とはいえ、ドライミリングのために調達するトウモロコシは基本的には従来通りのトウモロコシ（いわゆる No.2 クラス黄色コーン）であり、IP ハンドリングを国内で調達する動きは顕著ではない。バルクで調達した商品に対して頻繁にスターリンク検査を行う程度であり、一部で契約生産者からの調達形態が増加しているといわれているものの、IP ハンドリングが業界全体に拡大しているような状況にはない。

なお、スターリンクへの対応として IP ハンドリングが顕著に見られない背景には、アメリカのドライミリングやウェットミリングに関わるトウモロコシ加工企業が、原料生産地立地型の企業（コーンベルト地帯に工場が立地）であり、周辺生産者からの調達に注意を払えば一定程度の品質確保を行うことが可能であり、流通の長いチェーンを前提とした IP ハンドリングのような手法を必要としていないという点も関係していると考えられる。その意味では、トウモロコシ加工企業の原料調達手法の実際を見極めた上でなければ、スターリンクの食品産業への影響があまりないと断言するのは拙速かも知れない。

なお、輸出向けトウモロコシに関するスターリンク混入回避のためには、日米両国間で検査プロトコルが先に合意され改訂を経て運用されている。改訂後は、両国間の結果に差異がでるといふ事態は回避されているものの、混入の可能性が存在している限り、この検査態勢は堅持されていくものと考えられる。アメリカ農務省は、スターリンク検査用のテストキットに関する公的認定を行っており、輸出業者はこの認定キットを用いて、混入検査を実施している。もっとも連邦政府の役割は、このように検査プロトコルの策定と検査キットの認定に留まっており、例えば、スターリンク未承認国への輸出を行う業者に対して、検査を義務づけるなどの規制を行っているわけではない。この点は、国内向け流通であっても同じであり、トウモロコシを使用する食品加工メーカーや流通業者に対してもスターリンク検査を義務づけているわけではない（もっとも、食品で検出された場合には国内法上問題になる）。貿易や流通に関するアメリカ連邦政府の役割は、このように情報提供など限定的なものに留まっており、ビジネスへの関与（介入）は最小限に止めようとする姿勢が顕著である。

3) スターリンクのトウモロコシ貿易への影響

スターリンク混入事件の発生は、アメリカのトウモロコシ貿易パターンに（少なくとも短期的には）大きな影響をもたらした。

第3表でみるように、アメリカからのトウモロコシ輸出は前年比で若干減少すると共に、主要輸出先である日本や韓国への輸出も減少していることが分かる。特に、韓国への輸出は2001年4月段階で、前年比約3割の減少となり大幅な減少を示している。これは年間を通じた全体の輸出量を見ても伺うことができ、輸出量を減少させた国と、反対に輸出量を増大させた国とが明確に分かれている。アメリカからの輸入を減らした日本、韓国、EU に対して、トウモロコシを輸出したのは、中国、アルゼンチン、南アフリカ、ブラジルである。こうしたアメリカの輸出減少に対して、これを補うような輸出先となったのは、メ

第3表 スターリンクによる輸出先の変化

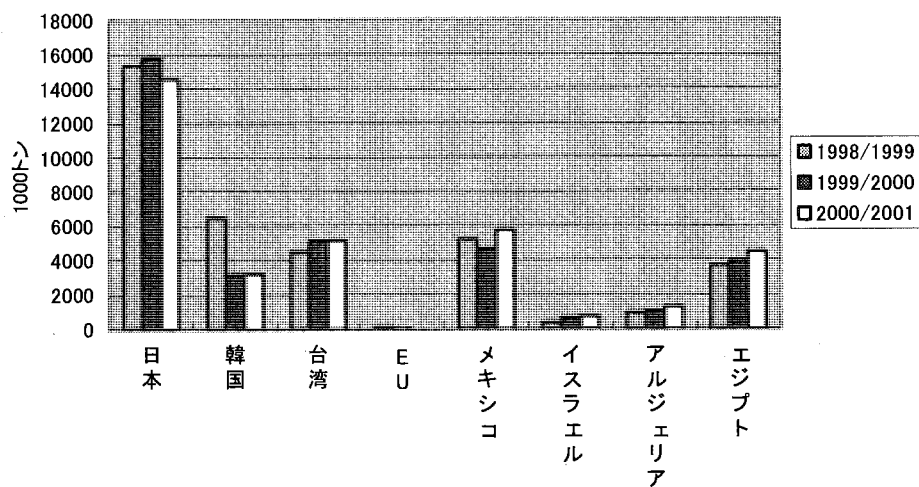
2000/01 販売年度 (累積輸出量)			
輸出先	今週	1年前	変化率
	(2000年12月28日)	(1999年12月28日)	
日本	4,494.6	5,020.5	-10.5
韓国	704.6	1,568.8	-55.1
メキシコ	1,754.6	1,536.8	14.2
アルジェリア	492.1	310.6	58.4
イスラエル	336.4	193.7	73.7
総輸出量	15,269.0	17,010.4	-10.2

2000/01 販売年度 (累積輸出量)			
輸出先	今週	1年前	変化率
	(2001年4月12日)	(2000年4月12日)	
日本	9,096.0	9,764.0	-6.8
韓国	1,710.2	2,418.2	-29.3
メキシコ	3,963.2	2,617.8	51.4
アルジェリア	926.5	546.9	69.4
イスラエル	555.5	385.9	43.9
総輸出量	28,786.6	30,593.4	-5.9

注. 単位=1,000トン.

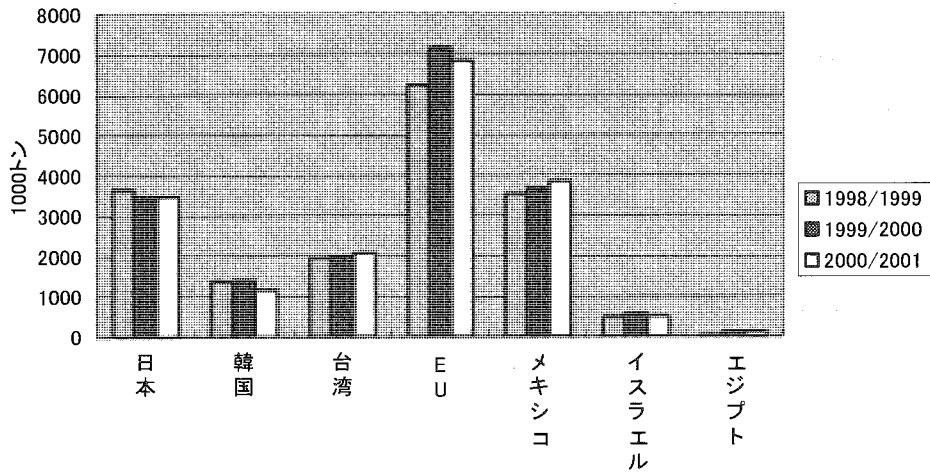
出典: W. Lin et al. (2001), 原データは US Export Sales.

キシコ, アルジェリア, イスラエル, エジプトなどの国々である。これらいずれの国々でも 2000 年度のトウモロコシ輸入量は前年度を上回っている (第3図, 第4図)。スターリンクは, このように従来の主要市場であったアジア各国への輸出を減退させると共に, これに代わって隣国メキシコを初め中東やアフリカ諸国への輸出を増大させたといえる。最近2年間の変化の流れ図として示したものが, 第5図である。



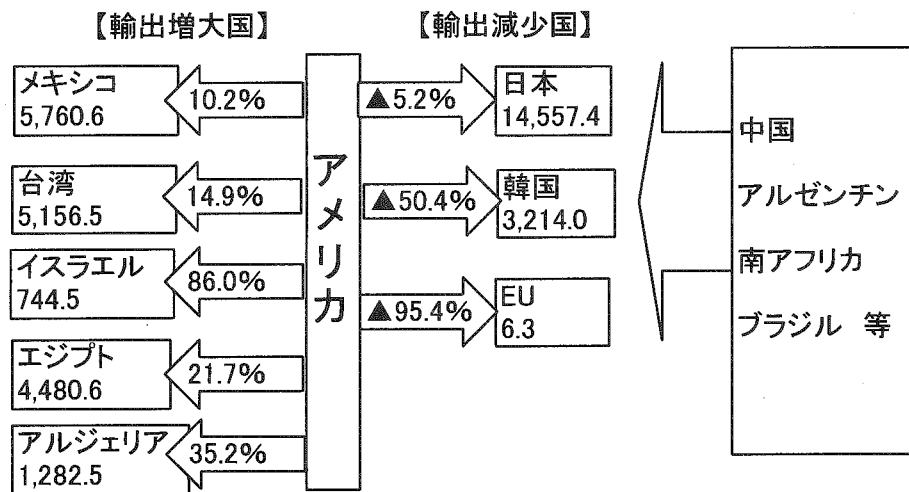
第3図 アメリカのトウモロコシ輸出販売量

資料: USDA-FAS, US Export Sales.



第4図 アメリカの大豆輸出版売量

資料：USDA-FAS, US Export Sales.



第5図 スターリンク事件前後の米国産トウモロコシ輸出の変化

注. 増減率は、1998/99年度と2000/01年度との比較。
各国の数字は、2000/01年度におけるアメリカからの輸出数量(1,000トン)
資料：USDA-FAS, US Export Sales をもとに加工。

3. IPハンドリングに対する米加の対照的スタンス

1) カナダにおける「全国IP基準」

アメリカとカナダにおいては、どちらも GMO 推進の立場に立つと共に、GM 作物の広範な栽培や表示に対する政策的な対応など共通する面が多く、一般には両国の GMO に関わる立場にはほとんど差がないという認識がなされているのではないだろうか。しかし、IPハンドリングへの取り組み、特にその枠組み策定における政府や業界団体の対応は、米

加の間で対照的な動きを見せている。具体的には、カナダにおいては、輸出用 Non-GM 大豆における IP ハンドリングのための最低基準を、政府（連邦とオンタリオ州）と生産者団体、業界団体が協力して策定している。この基準は、「全国 IP 基準（National Identity Preservation Standard）」と呼ばれ、2001 年産の Non-GM 大豆からの適用を目指している。この全国 IP 基準は、もともとは民間輸出企業が独自に構築してきた IP システムについて、最低基準を企業間で共有化すると共に、カナダ穀物委員会（Canada Grain Commission）がこれをオーソライズするものである。この結果、輸出側・輸入側双方にとっては、カナダにおける IP システムのベースラインが確保されると共に、個別企業間での IP システムは、これを土台にしてさらに詳細スペックを用意することになる。この全国 IP 基準のメリットは、カナダ Non-GM 大豆の IP ハンドリングのベースラインを決定することで、輸出入に関わる企業間での取り引きにガイドラインを与え、信頼形成や取り引きに要する諸コストを節約することが挙げられよう。イギリスも最近こうした IP ハンドリングの指針を策定し公表している^(註1)。こうした IP に関わる指針作りに関しては、いわば日本が先行事例を示したということもでき、こうした共通指針作りが今後他の諸国にも拡大していく可能性があるだろう。

2) アメリカでは個別的な取り組みが中心

このカナダの取り組みに対して、アメリカは対照的な動きを示している。すなわち、アメリカにおいては、現在のところ連邦農務省が IP ハンドリングに対して果たす役割はほとんどなく^(註2)、IP ハンドリングの取り組みは各企業の個別的な取り組みが優勢となっている。従って、カナダのような基本 IP といった共通のベースラインを策定するという動きもなく、いわば IP ビジネスに対しては公的機関は背景に退き、企業間の競争に委ねられているといえよう。こうした流れになっている理由のひとつとして考えられるのは、IP ビジネスが基本的には国内流通というよりも、国際的な穀物流通の場で展開しており、しかもこうした国際的な穀物流通を支配しているのが、カーギルを始めとする大手の穀物企業である点が挙げられよう。こうした大規模企業は、独自の品質管理体制を既に構築し、その中で IP ビジネスを展開しており、このような企業内の態勢が十分ある限り、公的セクターの関与や企業間の協力の必要性は大きくないと考えられる。

4. IP ハンドリング・ビジネスの多角的展開

1) IP ハンドリングにおける認証ビジネスの登場

IP ハンドリングにおいては、生産から最終需要者までに到る流通の各段階での記録管理、各種証明書の発行と受け渡し、GMO 検査等一連の事務処理が必要となるが、こうした IP ハンドリングに関わる手続きが適切になされているかどうか、その信頼性の担保をどのように行うかという問題がある。もちろん、先に述べたように自社内の IP ハンドリングシステムを構築し、自社内でその管理を徹底しているケース（いわば第三者認証）が現在では

まだ一般的であり、このような傾向は大手アグリビジネス企業の場合には、今後も主要な流れであり続けると想定される。とはいえ、この信頼性担保の一つの有力な手法として、第三者認証を IP ハンドリングにおいても導入しようという動きも存在している。こうした第三者認証を行う機関は、大きく分けて①公的機関ないし準公的機関の場合と、②民間機関の場合の二つがある。

①のケースとしては、カナダ穀物委員会 (CGC) やアメリカ各州に存在する公的な種子検査協会を組織しているアメリカ公的種子認定協会 (AOSCA) が挙げられよう。例えば、AOSCA のメンバー組織であるイリノイ作物改良協会 (ICIA) は、AOSCA が策定した IP プログラムに依拠して、州内で生産された Non-GM トウモロコシの企業向け調達に対して第三者の立場から認証サービスを提供している。

他方②のケースとしては、アイデンティティ・プリザーブド・ドット・コム (identity-preserved.com, 以下 IP.com) やクロップベリファイ・ドット・コム (CropVerify.com) など認証ビジネスを開始している民間企業もいくつか存在している。これらの認証企業では、クライアント企業のニーズに合わせた IP プログラムを構築・提供すると共に、電子的データ管理技術を援用し、紙ベースではなくコンピュータ・ベースで IP 関連情報を管理するシステムを用意している例もある。電子的な情報管理のメリットは、川上の生産者段階の情報を川下の顧客が同時的に共有できること、従って、成育過程や作柄状況などを含めた情報のモニタリングが可能になること、また紙ベースの場合よりも商品ロットの追跡可能性の確保が容易になること、などが挙げられよう。なお、こうした認証に関わるコストはそれほど高額なものではない。例えば、前記のクロップベリファイの場合には、面積単位の料金徴収体系となっているが、エーカー当たり 2.5 セントから 4.5 セント程度となっている^(註3)。

2) IP ハンドリングの多様性

IP ハンドリングには上記で見たとおり、官民様々な組織・機関が関わっているが、その IP ハンドリングの内容は多様である (第 4 表)。同じ IP ハンドリングという用語が使われ

第 4 表 IP システムの諸タイプ

項目	特徴	
IP の共通基準	なし (米国等)	あり (日, 加, 英)
情報媒体	紙ベース	電子ベース
クライアントからの独立性	第 2 者認証	第 3 者認証
科学的検証	なし	あり
追跡する情報内容	生産者名, ハッチ (コンテナ) 番号	生産方法, 圃場
IP のカバー領域	生産者 ~ メーカー まで	生産者 ~ 最終商品 まで

資料：ヒアリングによる。

ていても、そこでの情報の精度やコスト幅はまちまちである。現段階では、どのような要素を IP ハンドリングにおける最低基準とするかに関しても、国際的な（アメリカでは国内的にも）共通認識は形成されていないといえる。今後は、IP ハンドリングの内容や基準に関して何らかの概念上の交通整理が必要となろう。一部には、精度の高い IP が「Hard IP」と呼ばれることもあるが、その場合も用語の使用法は厳密性を欠いている。

IP ハンドリングの内容がいかに多様性を含むものであるかに関して、以下に特徴点を挙げておく。

- ①プロトコルの共通化：日本、イギリス、カナダなどにおいては、プロトコルを共通化しようとする取り組みが存在するのに対して、アメリカにおいてはこうした取り組みがまだ見られない。
- ②電子情報化の有無：一般的な IP システムは、紙ベースでの文書追跡を行う。これに対して、IP.com や CropVerifye.com などでは電子ベースでの情報管理システムを構築している。
- ③IP がカバーする領域：一般に IP ハンドリングは、生産者から最終需要家（主として加工業者）までのシステムを構築するケースが多い。加工以後の流通までをカバーし、最終消費者が店頭で購入する商品形態まで、IP システムを拡張しているものはまだ余り例がない。
- ④追跡する情報内容：IP や追跡可能性の構築において、どのような情報内容を対象とするかによって、IP の精粗が変わってくる。一般的には、生産者や生産された圃場レベルまでの情報が内容となる。さらに詳細な情報としては、品種情報や生産方法などがある。EU が現在追跡可能性の導入規制として提起しているのは、GMO の識別情報（event）である。
- ⑤参入業種：内容とは関係ないが、IP 認証ビジネスへの参入業種のバックグラウンドも様々であり、既存の市場や技術を活用した参入が見られる。例えば、AOSCA は種子関連ビジネスから、CertID や CropVerifye.com は検査分析ビジネスから、Innovasure は流通ビジネスから、IP.com は情報技術ビジネスからの参入である。
- ⑥クライアントからの独立性：上記の参入業種のバックグラウンドとも関連するが、IP システムの構築を第 3 者認証ビジネスとして展開している場合と、一種の企業支援ないしコンサルティング活動として展開している場合とがある。一般に、アメリカの IP ビジネスは海外市場への輸出など大手流通業者が取り組んでいるケースが多く、こうした場合には第 3 者認証的な性格が弱くなる傾向がある。

5. IP ハンドリングの将来

1) IP ハンドリングの展開方向

最後に今後の IP ハンドリングの高度化のための課題ないし方向性として、2 点指摘しておきたい。すなわち、①国レベルでの IP ハンドリングの共通プロトコルの形成やマニュアル

ル化という点と、②IPハンドリングの第三者認証化という点である。

①国レベルでの共通プロトコル作成

日本はこの分野では他の諸国に先駆けて取り組み、日本のIPマニュアルは輸出側に対して規範形成的な役割を果たしたといえよう。こうした共通プロトコルの策定は、今後も他の国々に拡大していく可能性がある。我が国の現行マニュアルは、流通管理上の最低基準をマニュアルとして提示するという性格のものであるが、今後は内容面でより詳細な規定を盛り込んだり、末端ユーザーに到る情報内容をさらに豊富化するなどといった対応（現状では品種名、ハッチ/コンテナ番号しか分からない）も検討課題となるかも知れない。その上で上記で指摘したようなIPハンドリングをめぐる取り組みや用語法が多様化していく中で、IPハンドリングに対する国際的な共通基準の形成や概念上の交通整理に関しても今後の課題となろう。

②第三者認証化

現在の日本のIPシステムでは、第三者認証は求めている。GMO混入率の定量的検定という側面でのみ、外部の検査機関に分析を依頼することで、客観的な科学的検証がなされているといえよう。今後の方向性としては、IPハンドリング・システムそれ自体の適正な管理がなされているかどうかを第三者機関が認証するという動きも、特に対EU向け貿易においては顕著になってくると考えられる。とはいえ、こうした第三者認証の導入は、一方でコストがかかるのみならず、他方で、日米間の貿易のように大手商社やアグリビジネス企業のように自社内の品質管理が徹底できる企業が流通の主要な担い手になっている場合には、屋上屋を架すもので必要ないという考え方もあろう。需要サイドがこうしたニーズをどの程度認識するかによって、この動きは左右されると考えられる。

2) 「不減の課題」としてのIPハンドリング

以上見てきたようにIPハンドリングは、高付加価値農産物を生産することで農業に対する新たな経済機会獲得を意味するものであるが、それと共に様々な文書・情報管理やIPハンドリングに伴う追加的な作業負担が求められる。こうしたことからIPハンドリングに従事する生産者は、比較的年齢が若く、高学歴であり、また農場保管施設が十分ある（分別保管のために不可欠な要素）などの特徴を有しているとされる。穀物価格が低迷している昨今においては、IPハンドリングは手間がかかるが高付加価値を実現したいと考えている経営にとって、ひとつのビジネスチャンスを提供しているといえる。逆に、大規模経営や逆に兼業農家のような省力化を志向する経営においては、IPハンドリングは忌避され、GMOが望ましい選択肢になる。

アメリカ穀物協会によれば、アメリカのトウモロコシ生産量全体に占める高付加価値トウモロコシ(VEC)は約12%となっており、この割合は増加する傾向にある。全体のVECの中に占めるNon-GMトウモロコシは18.4%とされており、その他のVECとしては、硬質胚乳コーン、高アミロース・コーン、高油脂コーン、高オレイン酸コーン、高デンプン・コーン、低フィチン酸コーン、低温乾燥コーン、有機栽培コーン、ワキシー・コーン、ホ

ワイト・コーンなど16種類もの高付加価値トウモロコシが挙げられている。ワキシーやホワイトなどは伝統的にトウモロコシ市場の中で取り引きされていたものであるが、これ以外のものは、実需者からのニーズを受けるなどして、近年、市場開発されてきたものであり、最終需要者のニーズが異なる限り、こうした製品差別化への需要は存在し続けるであろう。またその取り扱い方法は、差別性の度合いに応じて異なってくる（第5表）。特に今後開発されるであろう医薬成分を含むようなGM作物に関しては、こうしたIPハンドリングが必須条件となり、実際FDAではそのための方策を検討している（Food Traceability Report, 2002-2）。

このような製品差別化がIPコスト以上の付加価値を生産者や実需者の間で実現する可能性が存在する限り、IPハンドリングへのニーズは今後も存在し続けると想定される。要するに、IPハンドリングの問題は、穀物流通の世界において、将来的にも無くなることはない「不滅の課題」であると考えられる。

第5表 トウモロコシにおける差別化の4段階

特 徴	レベル1 (分別管理)	レベル2 (特殊コーン)	レベル3 (上級商用)	レベル4 (標準等級)
相対的価値／プレミアム	大	中	小	なし
買い手の着目点	品種,生産方法,認証等	特性の最大・最小値	要望される特性の有無	等級のみ
特性の評価基準	各買い手の意向により異なる	コストによる判断	効率性／一貫性	等級による判断
生産契約の種類	面積・数量契約	数量契約もしくは通常／オープン	通常／オープン	通常／オープン
生産者とユーザーとの関係	強い	中程度	なし	なし
分別開始地点	農場	農場	取引業者・エンドユーザーの判断による	取引業者・エンドユーザーの判断による
生産量	少量	中程度	多量	大量
保管場所	主として農場	農場, カントリー・エレベータ, サブターミナル・エレベータ	農場もしくは最終需要家 (典型的には畜産生産者)	サブターミナル・エレベータ, ターミナル・エレベータ
輸送形態	トラック, コンテナ	トラック, 鉄道	トラック, 鉄道	トラック, 鉄道, バージ
検査形態	収穫時および加工前に適宜検査	集荷時および集積場所, 売渡時に適宜検査。純度の必要性は高くないし中程度。	集荷時点。純度の必要性は中程度。	集荷時および集積場所, 売渡時に適宜検査。純度の必要性は最低。
その他	最終需要家や輸出向け集荷施設周辺への生産地域の集中	農場保管は, IPによって完全に使用されると, ここでは想定。	特定の最終需要家周辺に生産地域が集中する。余剰生産品や規格外品は, バルク品市場へ。	

注. 「特徴」の「保管場所」以下に関しては, Sonka (2000) による。
 出典: U.S. Grains Council (2001) および Sonka (2000).

II 農業バイオテクノロジーにおける米欧における規制アプローチの相違

1. アメリカとEUとの政策対比：予防原則を中心に

1) 米欧の争点としての予防原則

周知のように、アメリカとEUとの間では、バイオテクノロジーに対する規制アプローチが大きく異なっている。具体的には、第6表に挙げられるように、実質同等性概念、予防原則、追跡可能性、リスク分析、表示制度等に対する考え方の他、規制アプローチにおける横断的（水平的）アプローチと個別的（垂直的）アプローチの違いといった規制体系の構成の相違も見られる^(註4)。このように制度政策面で米欧の立場は対照的ともいえる大きな相違を示している。こうした対照的な相違がもたらされている背景をどのように考えればよいのであろうか。

この両者の政策的スタンスを、Haniotis (2000) は、供給サイドからの規制政策（＝アメリカ）と需要サイドに立った規制政策（＝EU）と捉えられている。その背景には、既にGM作物の商業栽培を急速に普及させているアメリカと、商業栽培をほとんど行っておらず、またGM作物の認可自体を凍結しているEUとの間のGM作物の普及動向の差が反映していると見られるが、その根底にはGM技術に対するリスクや不確実性に対して、政策的にどのような原則に立って対応するのかという政策対応の基本的考え方の相違、すなわち「予防原則」に対する考え方の相違が存在しているといえる。またその相違から派生する両者のGMOに対する規制体系の根本的相違が、相互の歩み寄りを一層困難にしているとも考えられる。

第6表 農業バイオテクノロジーに対する米欧政策の相違

	アメリカ	EU
商業栽培の動向	積極的な認可、商業栽培	1998年以降事実上、認可凍結
実質同等性	実質的同等性支持	実質的同等性に反対
予防原則・追跡可能性	予防原則や追跡可能性に反対（慎重）	予防原則や追跡可能性を強く主張
リスク分析	科学者による判断を優先	リスク・アセスメント（科学的判断領域）とリスク・マネジメント（政策決定領域）を峻別
表示	任意表示（義務表示に反対）	義務表示
規制政策	既存法律間の調整による個別規制	新規則の制定によるGMO横断的な規制
根拠法	食品医薬品化粧品法（FDCA）、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）、植物防疫法（FPPA）	遺伝子組換え体の意図的放出に関する理事会指令（90/220EEC）→（2002年10月より）遺伝子組換え体の意図的放出に関する2001年3月21日の欧州議会および理事会指令（2001/18/EC）
政策スタンス	供給側に立った政策スタンス（supply-driven）	需要側に立った政策スタンス（demand-driven）

以下では、この予防原則に対する双方の立場と、規制体系の相違の2点に関して簡単に触れつつ、相互の政策アプローチの相違とその背景要因について検討する。なお、以下の論述に関しては、中村（2001）と加藤（2001a）に多くを依拠している。

2) 予防原則とは

まず、予防原則がEU内で登場してきた背景について述べておく。予防原則が世界的に見て、国内法において明確に位置付けられる契機となったのは、西ドイツの環境法制の中においてである。1970年代から酸性雨や北海の環境悪化に直面した西ドイツは、ドイツ連邦排出管理法（1974）の中に世界で初めて予防原則（Vorsorgeprinzip）を導入し、環境被害を未然に防ぐために国家が予防的措置を取るべきだとの考えを正当化したとされる。

これ以降、欧州各国において法的拘束力のない宣言「第二回北海保全国際会議閣僚宣言」（1987年）、そして1986年には法的拘束力をもった規範として「EC条約」の環境規定などに盛り込まれるなど、EU内で次第に認知されるようになってきた。

そして予防原則が国際協定の中に最初に盛り込まれたのは、国連環境開発会議・リオ宣言（1992年）とされる。その第15原則において次のように謳っている。「深刻な、あるいは不可逆的な被害の恐れがある場合には、完全な科学的確実性の欠如が、環境悪化を防止するための費用対効果の大きな対策を延期する理由として使われてはならない。」これと同様の表現は、「生物多様性条約」（1992年）の前文や、同年の「気候変動条約」（第3条）にも盛り込まれており、国際条約において、予防原則は幅広く認知されるようになったといえよう。なお、アメリカ自身は、生物多様性条約の批准を行なっておらず、本条約の拘束を受けるわけではない。

3) 国際協定における予防原則の展開プロセス

このように国際協定において予防原則が位置づけられる気運が見られたものの、GMOに関する貿易をめぐる、予防原則をどのように適用するかに関しては、いまだに国際的な合意は形成されていない。特にここで関連するのは、WTO/SPS（衛生・植物検疫措置）協定と生物多様性条約カルタヘナ議定書（2000年1月採択）との優先関係についてである。

SPS協定は、WTO協定加盟国に対して、人や動植物の健康保護のために輸出入に制限的な措置を講じる条件を規定しているが、その条件は、基本的に正当な科学的根拠に基づく場合に限って認められている。すなわち、「加盟国は、衛生植物検疫措置を、人、動物又は植物の生命又は健康を保護するために必要な限度においてのみ適用すること、科学的な原則に基づいて取ること」（同2条2項）としている。もっとも、科学的証拠が不十分な場合には、「関連国際機関から得られる情報及び他の加盟国が適用している衛生植物検疫措置から得られる情報を含む入手可能な適切な情報に基づき、暫定的に衛生植物検疫措置を採用することができる」（第5条7項）としている。但し、その場合においても「加盟国は、一層客観的な危険性の評価のために必要な追加の情報を得よう努めるものとし、また適当な期間内に当該衛生植物検疫措置を再検討しなければならない」（同上）と追加的情報収集

を義務づけると共に、措置が暫定的性格のものであることを明示している。アメリカ産牛肉について EU が禁止しているホルモン剤の残留を論拠として輸入禁止措置を取ったことに対して、アメリカが WTO に提訴したケースでは、この SPS 協定の条項が予防原則を含意するものであるかに関して争われたが、結論的には、この SPS 協定は EU の主張する予防原則を充分言い尽くすものではないとされ、SPS 協定上は EU の立論は認められず、EU 側の敗訴に終わった（中村，2001：107 頁）。

またその後採択されたカルタヘナ議定書においては、「予防原則」という用語自体は使用されていないものの、その内容に関しては明示的に盛り込まれることとなった。すなわち、その第 10 条 6 項において「輸入側の締約国における生物多様性の保存と持続可能な利用に対して改変生物が与える不利な潜在的効果の範囲について、関連する科学的情報および知識が十分でないことから、科学的な確実性が不足しているとき、当該締約国は、人の健康への危険をも考慮に入れて、かかる不利な潜在的効果を回避または最小化するために、前記第 3 項に定める改変生物の輸入に関して、適宜、決定をすることを妨げられない」と規定された。しかし、前記の WTO/SPS 協定との関連については、その優先関係が曖昧なままに残されている。すなわち、カルタヘナ議定書においては、「この議定書を既存の国際条約上の権利義務を変更するものと解釈してはならないと強調しつつ（前文 10 段）、この議定書を他の国際協定に服従させる趣旨ではないとも理解し（前文 11 段）、そして前文 9 段で、貿易協定と環境保護協定は、持続可能な開発の達成のために、『相互に補佐的 (mutually supportive) であると認識』する」（中村，2001：105 頁）とされ、結論は今後の Codex 等の場での議論に委ねられる形となった。

2. EU の立場：予防重視の対応

1) これまでの経緯

ここで EU において予防原則が政策的に導入されてきた経緯について、簡単に述べておく。先にも触れたように、西ドイツの環境政策において提起された予防原則は、その後 EU レベルにおいて 1980 年代以降、農業や消費者保護分野に適用され始めた。

予防原則に関する政策的アプローチの大きな転換をもたらしたのは、1996 年 3 月に BSE（いわゆる狂牛病）の人への感染可能性が認められるに到った事件である。この事件は科学的知見のもつ限界性ないし「科学の失敗」を一般市民にも強く印象づけることとなり、EU の予防原則への姿勢強化につながる契機となった。また消費者保護の立法権限を EU レベルに付与することも認められた。

その後、2000 年 1 月には『食品安全性白書』を発表し、その中で「農場から食卓まで (farm to table)」の安全確保を提起すると共に、追跡可能性、リスク分析の考え方、予防的措置発動条件が整理される。また翌月の 2000 年 2 月には、「予防原則に関する告示」(COM(2001)1 final) を発表し、予防原則の発動要件や適用のためのガイドラインについて EC 委員会の見解を整理した。

2000年8月には、食品法の一般原則および要件を規定すると共に、欧州食品局（EFA）を設立し、食品安全性に関する手続きを規定することを目的とした「欧州食品安全規則案」を発表した。この中で特に注目すべきは、前記白書で提起した「農場から食卓まで」の安全性を確保するために、予防原則と共に、追跡可能性（traceability）や健康防衛のためのリスク分析など食品法の基本原則について具体的に提起している点である。

2001年3月には、これまでのGMO環境安全規制（90/220/EEC）に代わる、新たなEU指令2001/18/ECが出され（2002年10月までに発効）、EUにおけるGMO規制の中に予防原則が具体的に盛り込まれることとなった。今回の規制の主要な改正ポイントは以下のようまとめられる（加藤，2001b）。

- ①予防原則を明記した（第1条および第4条）。
- ②環境リスク評価の原則を規定。累積的長期影響の解析、間接的影響の考慮に言及した。
- ③追跡可能性の確保を規定した。特に、上市（place on the market）の際の提出情報として、GMOおよびその子孫の同定と検出に利用可能な情報の提出を求めている。この情報は、上市後の管理と検査に用いられることとなる。
- ④申請者に対する上市後のモニタリングの義務づけた。これは、上市後に万一起こるかも知れない、予測されていなかった健康および環境への有害情報の検出、リスク評価の妥当性の検証を目的としている。
- ⑤上市の認可期限を最長10年と規定した。更新後の認可期限も原則10年とした。
- ⑥抗生物質耐性マーカーの段階的廃止を決めた。
- ⑦違反に対する罰則規定を導入した。
- ⑧市民に対するGMOのリスク関連情報の提供や、認可手続き変更提案の諮問を行なうこととした。
- ⑨上市の認可に関する科学委員会への諮問を規定した。また併せて倫理的側面に関しては倫理委員会への諮問も行なうべきとした。

また2001年7月には、GMO食品及び飼料に関する規則案（COM(2001) 425 final）およびGMO食品及び飼料の表示と追跡可能性に関する規制案（COM(2001) 182 final）が提出された。特に、従来との相違として注目される点は、DNAが検出できない精製食品や食油などにおいても義務表示を課すことを提案していることである。またスターリンクの教訓から、食品と飼料に関して認可を一元化する（1ドア＝1キー手続き）の確立を目指すものとなっている。さらに、科学部会の評価を受けたものであっても最終認可を受けていないGMOに限定して、意図せざる混入を1%まで認めることを提案している。

2) リスク分析の3要素

EUが予防原則をGMOを含めた食品安全性規制の中に導入することは、科学的情報だけに依拠した判断とは異なった判断を行うことを意味する。そのような判断を可能にするのが、リスク分析（risk analysis）という枠組みである。欧州食品安全性規則案に規定されているリスク分析の考え方をその定義部分（第3条）から引用すると以下ようになる。

すなわち、ここではリスク分析が以下の3要素に分けて捉えられている。

①リスク・アセスメント：災害の特定，災害の特徴付け，当該リスクにさらされた場合の影響の評価およびリスク特徴付けという4つのステップからなる，科学的根拠に基づくプロセスをいう。

②リスク・マネジメント：関係者と協議しつつ，どのような政策を取るか検討し，リスク評価の結果及び他の検討すべき要因を考慮し，さらに必要な場合には適当な予防および防止策を選択する，リスク・アセスメントからは完全に独立のプロセスをいう。

③リスク・コミュニケーション：リスク評価者，リスク管理者，消費者，飼料・食品メーカー，学界，その他の関係者間で，リスク・アセスメントの結果及びリスク・マネジメント決定の根拠に関する説明等の，災害およびリスクならびにリスク関連要素の認識に関するリスク分析プロセス全体を通じて行われる，情報及び意見のインタラクティブな交換をいう。

ここでのポイントは，科学的判断領域であるリスク・アセスメントと政策決定領域であるリスク・マネジメントとを峻別していることである。すなわち，後者は社会の幅広いニーズを反映した上でなされる政策決定領域であり，ここに予防原則を導入する政策的余地が発生する。このことは，EU が政策決定におけるいわばフリーハンドを持ちうる政策メカニズムを採用していることを意味しているといえよう。

これに対して，アメリカでは，リスク・アセスメント（科学的判断）を最優先すると共に，そうした科学的判断を下す場を関連規制の中に設けている（例えば，FIFRAのもとで設置が決められている科学助言パネル（SAP）など）ことから，リスク・マネジメントを導入する制度的な仕組みになっておらず，科学的知見を逸脱した政策的判断を行う自由度が存在しないといえる。またアメリカにおけるGMOに関わる規制は，後述するように1986年以降，USDA，FDA，EPA等の省庁が調整を行なうことで規制を行なうという体制（「調和的枠組み」）になっていることから，予防原則への対応のためには，この調整フレーム内での整合性も考慮しつつ法律改正が必要となり，その政策アプローチの変更は容易ではない。端的に言えば，アメリカのGMO規制の特徴である垂直的アプローチ（個別のアプローチ）は，予防原則の導入を原理的に難しいものになっているといえる。

3) 予防原則の適用原則

2000年2月に公表された「予防原則に関する告示」には，予防原則の発動基準や適用上のガイドラインが示されている。告示によれば，予防原則の適用に当たっては，科学的評価が可能な限り行われることが必要であり，何らかの対策を講じなかった場合に想定される結果や科学的評価の不確実性について政策決定者は考慮し，その上で予防原則に従った行動を取るべきかどうかを決定しなければならないとされる。またこうした措置を講じる前に新たな科学的データを待つべきかどうかといった決定プロセスにおいては，最大限透明性を保ちながら決定を行うべきであるとしている。そして，予防原則の適用においては，次の要件を満たさなければならない。すなわち，①比例性（予防的措置が保護水準に釣り

合うものであること), ②無差別性 (予防的措置の適用にあたって分野や地域などに無差別に適用されること), ③一貫性 (同様の条件やケースのもとで既に取りられた措置との一貫性を欠いてはならないこと), ④費用便益の検討 (予防的措置の費用便益分析を行うことや, 措置を取らなかった場合の事態をも想定して検討すべきこと。なお, 費用便益には経済的な費用便益だけではなく, 必要に応じて一般社会が重要と見なす非経済的側面も考慮すべきである), ⑤科学的進歩への対応 (科学的進歩に応じてデータの収集を継続し, 予防的措置を見直していくこと), ⑥挙証責任の割当 (総合的なリスク評価のために必要な科学的証拠の提出責任者を予防原則の観点から適切な主体に割り当てていくこと) の6点である。

4) 追跡可能性

EU では BSE (狂牛病) の発生を契機として, 食品に関する追跡可能性の確保が食品安全性政策において大きな柱となっている。GMO に関しても, 2001 年 7 月に提案された GMO 由来の食品及び飼料に関する追跡可能性に関する規則案において, 次のような内容を提案している。すなわち, 取引の各段階で, GMO に関する情報を伝達・保持することを事業者者に義務づけること。また商業取引全体を通じて, 当該情報を伝達し, 5 年間の記録保持を求めること。これらによって, 正確な表示, 表示制度の統制に役立つと共に, 予見不可能な事態が起こったとき, 製品回収が円滑に行なうことができると EU は主張している。この追跡可能性の確保は, 予防原則をいわば商業化の段階以降にも拡大していくための具体的な措置といえることができる。しかし, こうした追跡可能性の導入は, GM 作物を輸出するアメリカにとっては, 非関税障壁となるとして, 関連業界は強く反発している。

3. アメリカの立場: 科学重視

1) 基本的立場

アメリカは, 以上に見た EU の GMO 規制政策とは対照的なアプローチをとっている。基本的なスタンスとして, GMO 作出上の方法自体に規制すべきリスクは存在しないという見地から, 既存の法令の枠内で GMO 関連の食品・飼料・微生物の安全性審査を行ってきた。特に 1986 年には, 「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み (Coordinated Framework)」が定められ, 現在もこの枠組みは維持されている。この枠組みにおいては, 規制政策は, 食品医薬品局 (FDA), 農務省 (USDA), 環境保護庁 (EPA), 労働安全衛生保健局 (OSHA) が相互に調整を図りながら, GMO の性格に応じて主管官庁を決定し, 安全性審査や監視をおこなっている。具体的には, 殺虫成分である Bt タンパクを含む GM トウモロコシなどは, EPA が所管する連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) のもとで環境安全性に関する審査が行なわれると共に, 食品としての安全性は, FDA による審査を経て, 商業栽培および食品としての流通が許可される。特に, その安全性審査は, FIFRA のもとに置かれた科学的助言パネル (SAP) などに典型的に見られるように, 科学的分析を重視したリスク分析を行なう体制を取っているために, 科学的データ以外の判断を介在さ

せる余地がない仕組みとなっている。

また表示に関しても、FDA の基本的立場は、従来の食品と成分や栄養価などが大きく変化していない場合には、これらの GMO を従来の食品と実質的に同等と認め、GMO としての表示も不要としており、EU の義務表示と対照的なスタンスを取っている（なお、FDA は任意表示に関するガイドラインを提案している）。

このようにアメリカにおける GMO 審査は、固有のリスクがないという前提のもとで、既存の法令に基づく、健康や環境に対する安全性を科学的根拠により審査するというアプローチを取っているため、リスク分析も所管官庁毎の切り口からの科学的証拠重視の規制になるという意味で、「専門合理的な価値判断が優先する、脱政治的な規制である」（中村，2001，96 頁）と特徴づけることができる。

2) 予防原則に対するアメリカの姿勢

このようにアメリカにおける GMO 規制に関しては、予防原則の視点を取り入れるものとはなっていない。もっとも、アメリカは、個々の政府が自国内だけで予防原則を適用するのは問題ないとしながら、国際貿易において予防原則を適用することに反対すると共に、安易に予防原則を国際貿易ルールとして認めることは、「偽装的な輸入制限」を許すことになりかねないと主張している。貿易制限を発動する場合には、科学的根拠が不可欠であり、これが得られない場合の予防的措置（＝貿易制限）は、あくまでも暫定的なものであるべきであるというのがアメリカの主張である。

4. 米欧の政策アプローチの相違 —— 規則重視型と政治統制型 ——

バイオテクノロジー規制に対する米欧の規制アプローチの相違は、以上に見たように様々な点で相違を有しているが、基本的には、GMO に対する固有のリスクの有無ないし不確実性に対する認識の相違と、これに対処するための予防原則の役割に対する考え方の相違から由来している。アメリカは、固有のリスクがないとの判断から、既存の法律に依拠しつつ GMO を個別ケース毎に判断し、そのリスクに応じて規制をかけるという枠組みを採用している。またその際の判断根拠も科学的判断に限定しているため、科学的データ以外の要素も含むような判断ベースの拡張が原理的に困難となっている。

これに対して EU は、横断的なアプローチを採用しているため、指令を時に応じて抜本的に改定することで GMO 全体に網を掛けるような新たな規制を導入することが可能となる。また EU のリスク分析は、リスク・アセスメントとリスク・マネジメントとを峻別しており、科学的判断以外の要素を「リスク・マネジメント」として政策的に導入できる。

こうした米欧の相違をバッキンガムらは、アメリカにおける「法律尊重型あるいは規則重視型」、EU における「政治統制型」アプローチと特徴づけている（渡部，2001，7 頁）。具体的には、アメリカにおいては「国の規制的介入がバイオテク組換えの出現をもって発動されるものの、その検討の焦点は、当該技術によってもたらされる新規の特徴にあり、技

術それ自体のリスクにはない。このようにプロセスよりもプロダクトに焦点を当てているのは既存の政府機関とリスク評価手法を活用しているからである」とされる。また EU については、「規制当局者による自由裁量的な決定権限の民主的責務に対する配慮に支えられている」と特徴づけられ、こうしたアプローチを取ることで、「プロダクトと同じようにプロセスに焦点を当てることが可能」であり、その結果「リスク回避的な規制当局者は確信が得られるまでは前に進まない傾向」があるといえる。

この米欧両者の論争は、結果的にリスクの性質や科学の役割をどこまで認めるかという点で、根本的に立場が異なり、国際的な交渉場面でも議論が平行線をたどる傾向にある。

注1 The BRC/FDF Technical Standard for the Supply of Identity Preserved Non-Genetically Modified Food Ingredients and Product. なお、BRC はイギリス小売業コンソーシアム(British Retail Consortium)、FDF は、イギリス食品飲料連盟(UK Food and Drink Federation)であり、この指針が流通業界主導で策定されていることが分かる。イギリスにおける流通業界はいわば IP ハンドリングにおけるチャネルリーダー的な存在であるとも言えよう。

注2 厳密に言えば、農務省は現在 IP ハンドリングにどのような役割を果たすべきか、2000 年 11 月に求めたパブリック・コメントに基づいて検討している段階であり、今後の農務省の動きが注目されているところである。

注3 2001 年 8 月に行った同社ヒアリングによる。なお、プログラムは作物別またサービスの性格により変動がある。

注4 遺伝子組換えという方法に着目して、この方法に基づく製品を横断的に規制しようとするアプローチか、製造方法を問題にするのではなく製造されたプロダクト毎に評価した上で必要なものに対して規制をかけようとする垂直的なアプローチかという相違をここでは指す。前者が EU、後者がアメリカの立場である。

〔引用文献〕

Haniotis, T., 2000, Regulating Agri-Food Production in the US and the EU, AgBio Forum 3(2&3).

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

加藤順子, 2001b, 「米国および EU における遺伝子改変生物 (GMO) の環境安全規則」第 2 回遺伝子組換え農作物等の環境リスク管理に関する懇談会資料 (2001 年 12 月)。

中村民雄, 2001, 「遺伝子組み換え作物規制における「予防原則」の形成」, 『社会科学研究』52(3): 85-118。

渡部靖夫 (解題・翻訳), 2001, 「難題: 国際社会によるバイオテクノロジー製品の規制」, 『のびゆく農業』, 915 号。

〔付記〕

本稿は、『平成 13 年度北米地域食料農業情報調査分析検討事業実施報告書』

((社) 国際農業交流・食糧支援基金, 平成 14 年 3 月) から転載したものである。