



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ものではないということ。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の前提とされてきた（Pew Initiative, 2004, p.1）。そのため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在することなく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在と対照をなす。ただし、既存の法制度に依拠し続けることで、技術進歩との間にミスマッチが生じつつあることも確かであり、GM動物などをどのように規制するかといった課題が登場している。

## 2. 認可に至るまでの基本的な流れ

### (1) USDA-APHISによる規制

農務省動植物検査局（USDA-APHIS）は、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」である。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にな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イ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。

FPPAのもと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通りである。

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を規制除外とし、自由に栽培することを許す。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。

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。

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一つと考えられるからである。

「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、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」が定められている。届出制に基づく審査は、いわば野外試験におけるファースト・トラックといえることができるが、1993年に導入され、当初6作物（トウモロコシ、綿花、バレイショ、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。

他方、「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、ケースによっては、さらに60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。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。

## （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）」にもとづくものから構成されている。

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。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（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（EUPs）を得なければならないが、APHISと異なる点の一つは、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。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, 2004, p.51）。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という観点から審査を行うものである。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から専門家の見解も徴しつつ検討される。

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るなどの「害虫抵抗性管理」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。

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タンパクやウイルス・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」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。

### （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）。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（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」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。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ない限り、「食品添加物」としての規制対象とはならない。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。

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掲示される。

### 3. 上市前認可権限と上市後監督権限

最後に、アメリカにおいて各省庁がどのような権限を各GMOに対して有しているかを横断的に比較することで、アメリカにおける規制の特徴を明らかにしよう。以下では、特にGMOの商業生産や販売に関して事前に認可を求める権限（上市前認可権限）と、こうした上市後における監督権限という観点から、3省庁における規制の特徴を明らかにする。

連邦政府の3省庁において、GMOの上市前認可権限を法的に有しているのは、USDAとEPAだけである（表参照）。USDAは、植物病害のまん延を防止するという連邦植物病害法の権限に基づき、野外試験、一般栽培、州間移動に対して規制をおこなう。またEPAの場合には農薬成分が環境に対して必要以上に影響を及ぼさないように連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法に定められた権限にもとづいて、野外試験と一般栽培に対して規制をかける。ただし、EPAでは4ヘクタール以上の野外試験から規制対象となる。またFDAは上市前認可権限を有していないが、その理由は、一般的に栽培されているGM作物が、「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FDAは、上市前

表 組換え作物に対する各省庁の権限

	上市前認可権限	上市後監督権限
USDA [連邦植物病害法]	野外試験, 一般栽培, 州間移動	なし(注1)
EPA [連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法]	野外試験(注2), 一般栽培	害虫抵抗性管理 (注3)
FDA [連邦食品・医薬品・化粧品法]	なし(注4)	汚染食品の回収

注. (1) 規制除外を行った場合。

(2) 面積が4ha以上の場合。

(3) 権限は開発企業にのみ及び、生産者には及ばない。

(4) 「食品添加物」ではないと認められた場合。但し、任意の協議を実施している。

認可に関する権限はもたないものの、企業からの任意の協議を通じて、安全性の確認を行なっている（もっとも、GMOの食品安全性に関する最終的な責任は企業側に存する）。

次に上市後の監督権限について述べる。一般的にGM作物に対して商業栽培以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）。これはEPAが農薬成分に対してのみ規制権限を有しており、植物体そのものに対して規制権限を有していないことが関係している。というのもBtなど農薬成分を作り出すGMOは、種子で生産者に販売される時点では農薬成分をまだ作り出しておらず、したがってEPAは種子そのものにラベルを貼ることができない。そのためラベルを通じた生産者に対する監督といった手法を（一般農薬と違って）とれないからである。USDAもいったん規制解除をおこなうと、当該のGMOがどこでどの程度栽培されているかなどについてモニタリングする権限が失われてしまう。この背景には、USDAの規制権限が植物病害に対するものであって、GMOの規制除外を「植物病害ではない」という判定によっておこなうために、事後的な監督権限と矛盾してしまうからである。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という対応をとっており、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なうプログラムは有していないものの、もしも健康に対する危害などが明らかになった場合には、食品の汚染と認定し、製品回収への手続きを発動することになる。したがって、こ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ができる。

#### 文献

JETRO（日本貿易振興会）(2000)『米国の遺伝子組換え農産物』。

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