

# 遺伝子組換え作物の法的問題について

——表示規制とトレーサビリティを中心に——

高 田 寛

富山大学紀要. 富大経済論集 第62巻第3号抜刷 (2017年3月)

富山大学経済学部

# 遺伝子組換え作物の法的問題について

## ——表示規制とトレーサビリティを中心に——

高 田 寛

キーワード：遺伝子組換え作物，GMO，表示規制，トレーサビリティ，遺伝子操作，ゲノム編集，食品安全委員会，IPハンドリング，DNA

- I. はじめに
- II. 遺伝子組換え作物
  - 1. 遺伝子組換え作物とその主要生産国
  - 2. 遺伝子組換え技術のメリット
- III. 安全性への懸念
- IV. わが国の法規制
- V. 外国の法規制
  - 1. EU
  - 2. 米国
- VI. 表示規制とトレーサビリティ
  - 1. 表示規制
  - 2. トレーサビリティ
- VII. むすびにかえて

### I. はじめに

世界の人口は、2050年には90億人を超えると予想されている<sup>(1)</sup>。人類が今まで経験したことのない急激な人口の増加とともに、地球温暖化による異常気象が世界各地で頻繁に起きている。また、毎年約6万平方キロメートルの規模

で地球の砂漠化<sup>(2)</sup>が進み、土壌劣化現象が起きている。このため、2050年には、世界の総人口を養うためには、食料の生産を2000年に比べ1.5倍以上に引き上げる必要があると予想されている<sup>(3)</sup>。

このような将来の食料危機を打開するものとして、遺伝子組換え技術が注目を集めている。遺伝子組換え技術とは、植物に限らず、あらゆる生物の遺伝子を人為的に改変する技術であり、21世紀に入り急速に技術革新が行われた。特に、近時、予め狙った遺伝子を直接改変するゲノム編集技術<sup>(4)</sup>が開発され、不確定要素が多く効率が悪かった従来の遺伝子組換え技術にも導入され、人類は、これら遺伝子改変技術により、植物だけでなく動物をも含む食料の増産及び安定供給を可能とする時代を迎えようとしている。

しかし一方で、遺伝子組換え技術を使った作物（Genetically Modified Organisms /GMO）（遺伝子組換え食品<sup>(5)</sup>も含む。以下「GMO」という。）が人体へ影響を及ぼす可能性があるのではないかという報告もなされ、GMOの安全性及び生物多様性についての懸念が表明されている。また、これらの報告を受け、消費者団体及び市民団体を中心にGMOの反対運動も行われている。

各国のGMOに対する法規制は様々であり、特にフランスがGMOの栽培を禁止したように、EUでは規制を強化する傾向にある。しかし他方、米国はモンサント社<sup>(6)</sup>をはじめとする種子ビジネスの巨大企業が、GMOを中心としたビジネスを世界各国で展開している。

このような中、わが国の食料自給率は40%以下と先進国の中では最も低く、多くの農作物を海外から輸入している<sup>(7)</sup>。特に、米国産の遺伝子組換えトウモロコシや大豆を大量に輸入・消費しているため、わが国にとってもGMOの安全性に関して無関係ではない。

GMOの賛否については、ややもすると感情論に走りがちな議論も散見されるが、本稿では、GMOが抱える法的問題<sup>(8)</sup>、特に食物に対するGMOの表示制度を整理し、トレーサビリティ<sup>(9)</sup>の必要性の有無について、EU及び米国の法制度も踏まえながら、わが国の採るべき法規制の検討を行いたい。

## II. 遺伝子組換え作物

### 1. 遺伝子組換え作物とその主要生産国

遺伝子組換え技術とは、DNA（デオキシリボ核酸）を細胞から取り出し、遺伝子の構成や並び方を変え、元の生物や別の種類の生物の細胞に入れて、その機能を働かせる技術である。例えば、除草剤成分を分解する細菌などから、その遺伝子を植物に組み込むことによって、特定の除草剤の影響を受けない除草剤耐性作物<sup>(10)</sup>や、殺虫剤を使用しなくても害虫を防ぐことができる害虫抵抗性作物、ウイルス抵抗性作物などがあり<sup>(11)</sup>、代表的な遺伝子組換え技術としては、アクトバクテリウム（*Agrobacterium*）法<sup>(12)</sup>、エレクトロポレーション（electroporation）法<sup>(13)</sup>（電気穿孔法）、パーティクル・ガン（particle gun）法<sup>(14)</sup>などがある。

最大のGMOの主要生産国は米国であり、作付面積は7,310万ヘクタールに及ぶ。代表的な農産物としては、トウモロコシ、大豆、綿、菜種、テンサイ、アルファルファ、パパイヤなどがある。第2位の生産国は、ブラジルの4,220万ヘクタールであり、大豆、トウモロコシ、綿を栽培している。第3位は、アルゼンチンの2,430万ヘクタールで、インド、カナダ、中国とこれに続く。このように、GMOの作付面積は米国の他、中南米諸国に多いのが特徴である（2014年現在）<sup>(15)</sup>。

また、GMOを種類別にみると、大豆が一番多く、世界全体の総作付面積11,100万ヘクタールのうち、約82%がGMOである。次がトウモロコシであり、総作付面積18,400ヘクタールのうち約30%がGMOである。次に多いのが綿で、総作付面積3,700万ヘクタールのうち、約68%がGMOである。このように、農作物としては、大豆、トウモロコシ、綿が多い（2014年現在）<sup>(16)</sup>。

わが国のトウモロコシの輸入量は、年間1,503万トンで全体の98.3%を占めているが、そのうち米国から1,260万トンを入力しており、輸入量全体の82%が米国産である。大豆については、全体の91.6%である283万トンを入力しているが、そのうち米国から185万トンを入力しており、米国産の大豆は輸入量

全体の約60%を占めている（2014年現在）<sup>(17)</sup>。このように、米国からの輸入割合が多いため、わが国で消費されるトウモロコシと大豆のGMOの比率は、かなり高いといえる。

## 2. 遺伝子組換え技術のメリット

遺伝子組換え技術を使うメリットとしては、画期的な新品種の作出や、生産工程の効率化などがある。特に、遺伝子組換え技術の利用により、ある生物から有用な遺伝子を取り出し、他の生物に導入することで、農作物の品種改良の範囲を大幅に拡大することができる。具体的には、①消費者の好み・要望にそった農林水産物・食品の生産、②生産力の飛躍的向上、③環境・資源問題の解決への貢献、などがある。

例えば、①は、栄養成分や機能性成分（抗ガン効果等）に富む農作物、日持ちの良い農作物、アレルギー原因物質を除いた食品の生産などである。②は、超多収農作物、低温・乾燥・塩害などの不良環境や病虫害に強い農作物の開発などである。③は、生分解性プラスチック、環境浄化微生物、病虫害抵抗性を付与することによる農薬使用量の減少、生物エネルギー等の開発などである<sup>(18)</sup>。

このようにメリットの多いGMOではあるが、商品化されているGMOの代表的な機能としては、主に、①除草剤に対する耐性、②害虫に対する抵抗性、③日もち向上性がある。その他、雄性不稔性・不稔性回復性の組み込みや、鉄分などの人体に有用な成分を多く含む作物、効率的なエネルギー生産を行う作物、きびしい環境下でも生育できる作物などの開発をめざした研究が進んでいる<sup>(19)</sup>。特に、食料不足と地球環境の破壊はますます深刻になることが予想され、遺伝子組換え技術は今後の食料問題、地球環境問題等を解決するための重要な技術の一つとして期待されている<sup>(20)</sup>。

### Ⅲ. 安全性への懸念

GMOの安全性については賛否両論あり、消費者団体や市民団体を中心に、GMOの安全性への懸念を表明している。

1989年、米国で遺伝子を組換えた枯草菌を利用して生産されたトリプトファン (Tryptophan)<sup>(21)</sup>を食べた人々に、筋肉の痛みや呼吸困難、咳、発疹などの症状がみられたという報告があった<sup>(22)</sup>。調査の結果、商品中に予期しなかった2種類の有害物質が混入していたことが判明したが、これらの有害物質が遺伝子組換えによる副産物であるかどうかは不明である。

また、1998年8月、英国のローウェット研究所 (Rowett Institute) のアーパド・パズタイ (Prof. Arpad Puztai) が「遺伝子組換えによる害虫抵抗性ジャガイモをラットに与えたところ、腎臓、脾臓、胸腺、胃などの組織における成長障害と免疫力の低下がみられた。」とテレビ番組で公表した。この報告は「世間に誤解を与えるもの」として同氏は停職処分を受けた。同氏の研究報告に対し、同研究所内の報告書監査委員会は、「この結果は不正確な論拠に基づく。」と結論づけている<sup>(23)</sup>。

さらに、1999年5月20日の科学雑誌「ネイチャー」に、米国コーネル大学 (Cornell University) のJ.E. ロゼイ (J.E. Losey) らが、アワノメイガという害虫を防除するために「Bt」<sup>(24)</sup> (Bacillus thuringiensis) というバクテリアの遺伝子を組み込んだトウモロコシの花粉を、オオカバマダラというチョウの幼虫に食べさせる実験を行った結果、4日間でチョウの幼虫のうちの44%が死んだという論文が掲載された<sup>(25)</sup>。これに対し、企業や科学者らから、「アワノメイガとオオカバマダラは同じ鱗翅目の昆虫なので、Bt作物にある程度影響を受けてもおかしくない」、「昆虫は自分が餌にする植物を決めているのでトウモロコシを餌としないオオカバマダラで死ぬものも当然」などと、反論した<sup>(26)</sup>。

2005年には、ロシアの研究者が、遺伝子組換え大豆を食べた親から生まれたラットは死亡率が高く、成長も遅いという発表を行った。これに対し、英国

食品基準庁<sup>(27)</sup>は、実験方法についての問題点を指摘し、遺伝子組換え大豆が原因とは言えないとの声明を発表している<sup>(28)</sup>。

遺伝子組換え食品としての安全性の確認には、主に、①導入された遺伝子が新たに作り出すタンパク質が人体に対して安全かどうか、②新たに作り出されるタンパク質にアレルギーを引き起こす作用がないか、③目的遺伝子とともに導入されることの多い抗生物質耐性遺伝子が作り出す酵素が人体に影響しないかどうか、の3点が考えられるが、いずれもGMOについては、未だに確定的な結果が得られていないのが現状である。

このような状況から、賛成派は「遺伝子組換え食品は従来の食品と同等に安全である」と考えるのに対し、反対派は「予期しない事態を生む可能性があるにもかかわらず、安全性が評価されているのはおかしい」と懸念を表明している<sup>(29)</sup>。

## Ⅳ. わが国の法規制

### (1) 現行法制

わが国では、2001年4月から、生物多様性に影響を及ぼさないことや、食品や飼料としての安全性について問題がないことが確認されたGMOの栽培や流通が認められた<sup>(30)</sup>。

わが国での最初のGMOは、2009年11月、サントリーが開発した遺伝子組換えを使って作成した「青いバラ」であるが、食用や飼料用のGMOは、大豆やトウモロコシなど栽培が承認されている品種はあるものの、消費者の強い抵抗もあり、基本的には商業栽培は行われていない。しかし、主に家畜の飼料や加工食品の原材料として、上述のように、わが国は海外、特に米国から多くのGMOを輸入している<sup>(31)</sup>。

現在、遺伝子組換え食品については、食品衛生法及び食品安全基本法に基づく安全性審査を経た大豆やトウモロコシなどの流通が認められている。また、飼料については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（以下「飼

料安全法」という。)及び食品安全基本法に基づき、安全性が確認された飼料の流通が認められている<sup>(32)</sup>。

また、2000年1月に、遺伝子組換え生物の輸出入等に関する国際的枠組みとして、「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」(生物多様性条約カルタヘナ議定書)<sup>(33)</sup>が採択されたことに伴い、2004年3月、この議定書に対応する国内法として「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」<sup>(34)</sup>(カルタヘナ法)が施行された。同法は、主に、環境への影響を評価・判断するものであり、わが国において、生物多様性条約カルタヘナ議定書を担保するものである<sup>(35)</sup>。

カルタヘナ法は、生物多様性の観点から、遺伝子組換え生物等を、「細胞等に核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外で核酸を加工する技術によって得られた核酸又はその複製物を有する生物」と定義している(同法2条)。

このため、わが国では、実験室内での基礎研究を含め、遺伝子組換え生物の育成・利用・産業利用等のすべてにおいて、カルタヘナ法に則って取り扱う必要があり、一定の場合、主管大臣の確認や承認を必要とする。特に、遺伝子組換え農作物の栽培のような野外環境での利用に関しては、環境への影響評価に関する申請書を提出し、カルタヘナ法における第一種使用(封じ込め措置を施さない利用)の大臣承認を得る必要がある<sup>(36)</sup>。

## (2) 認可及び審査

わが国における食品の安全性の確保は、食品衛生法及び食品安全基本法に従って、生産者または輸入者が自らの責任において実施することになっているが、遺伝子組換え食品についても同様であり、遺伝子組換え食品の生産者は、厚生労働省の作成した「組み換えDNA技術応用食品の安全性評価指針」<sup>(37)</sup>(以下「安全性評価指針」という。)など<sup>(38)</sup>に従い、自らの責任において生産した遺伝子組換え食品の安全性の確認を行なう<sup>(39)</sup>。

具体的に、食品又は添加物の場合、開発者等の申請者は、厚生労働大臣に対して、安全性に関する書類を添えて申請を行う。その後、厚生労働大臣は、内閣府の食品安全委員会<sup>(40)</sup>に評価依頼を行い、食品安全委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会で、食品安全委員会が策定した「安全評価基準」及び「考え方」に則ってリスク評価を行う<sup>(41)</sup>。

この際の「安全性評価基準」は、食品の場合には、「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」<sup>(42)</sup>、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」<sup>(43)</sup>及び「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」<sup>(44)</sup>の3つの基準が基礎となる。また、添加物の場合には、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」<sup>(45)</sup>及び「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全評価の考え方」<sup>(46)</sup>の2つの基準が評価の基礎となる<sup>(47)</sup>。

これらのリスク評価が終了し、食品安全委員会の評価の通知があった後、厚生労働大臣は、食品衛生法と食品安全基本法に基づき、食品安全委員会からの意見を踏まえた上で安全性を確認し承認する。なお、遺伝子組換え食品の安全性評価においては、通常の食品であっても一定のリスクを持つことを前提に、遺伝子を導入する前の食品と同程度のリスクであれば容認できるという「実質的同等性」と呼ばれる概念が用いられ、たとえGMOであっても、他の通常の食品と実質的に同等のリスクであれば、問題なしとしている。

飼料としての安全性についても、基本的に、食品、添加物と同様の審査が行われるが、申請先は農林水産大臣であり、農林水産大臣も内閣府の食品安全委員会に評価依頼を行う。この「安全性評価基準」は、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」<sup>(48)</sup>が基礎となる<sup>(49)</sup>。その後、農林水産大臣は、飼料安全法と食品安全基本法に基づき、農林水産省の農業資材審議会と食品安全委員会から意見を踏まえた上で安全性を確認し承認する<sup>(50)</sup>。

食品安全委員会の遺伝子組換え食品の安全性評価の原則は、組換える前の既

存の作物（食品）と比較でき、相違が明らかであることを評価の必要条件とし、①既存の食品を比較対照とした相違点に着目し、②組換えDNA技術によって付加されることが予想されるすべての性質の変化について、その可能性も含めて安全性評価を行うものであり、食品の安全性を、すべての成分ごとにチェックすることではない<sup>(51)</sup>。

また、生物多様性への影響に関しては、GMOを国内で栽培する際や、海外から食品や飼料の原材料として輸入する際、開発者や輸入者等は、環境への影響を評価した結果が記載された書類（以下「生物多様性影響評価書」という。）等を提出し、承認を受けなければならない。農林水産大臣及び環境大臣は、カルタヘナ法に基づき、学識経験者から意見を聴取した上で承認を行う。

### （3）表示規制

わが国の遺伝子組換え食品の表示制度は、2001年4月から、食品衛生法<sup>(52)</sup>、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律<sup>(53)</sup>（JAS法）、及び健康増進法<sup>(54)</sup>に基づき行われていたが、2013年6月、これらが一本化され食品表示法が公布された<sup>(55)</sup>。安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた遺伝子組換え食品及び添加物としては、じゃがいも8品種、大豆15品種、てんさい3品種、トウモロコシ198品種、なたね19品種、綿43品種、アルファルファ3品種、パパイヤ1品種、の計8種類290品種ある（2014年4月10日現在<sup>(56)</sup>）。このように、GMOやその加工品には、「遺伝子組換え」の表示をしなければならない。しかし、これにはいくつか例外がある。

例えば、組換えDNAやそれによって生成したタンパク質が含まれていない場合には、表示義務はない。すなわち、導入された遺伝子や生成されたタンパク質が、加熱や精製など加工の過程において分解され、現在の分析技術で検出できない場合には表示義務はないとするものである。この理由は、検査しても証拠となる物質が検出できず、原料がGMOであるかどうか確認のしようがないからである。つまり、原料がGMOであっても、GMOであることを確認で

きない場合は、表示する義務はない<sup>(57)</sup>。

しかし、コーン油や大豆油は、米国から大量に輸入したトウモロコシや大豆を原料としているため、これらの大半がGMOを原料とするコーン油、大豆油であることは容易に想像がつく。また、なたね油や醤油なども表示の対象外となっているが、これらの多くが、GMOを原料としている可能性は否定できない<sup>(58)</sup>。そのため、現在、「遺伝子組換え」の表示義務が課されている食品は、豆腐、納豆、味噌、豆乳、コーンスターチなどに限られる。

次に、GMOが「主な原材料」でない場合、「遺伝子組換え」の表示義務はない。「主な原材料」とは、加工食品中のすべての原材料の重さに占める割合が上位3品目に入っており、かつ、その重量の割合が5%以上の原料のものである。原材料は、重量の多いもの順に記載することになっているが、上位3位以内に入っていないGMOは表示する義務はなく、例えば4位にGMOがあったとしても表示の義務はない。

さらに、重量の割合が5%以下の意図せぬ混入の場合も、表示義務はない。例えば、輸送中の積替えの中で、別のもの（GMO）が混入することがあるが、その重量が5%未満の場合には、表示する義務はない。

そのほか、包装・容器の面積が30平方センチメートル以下の場合、惣菜屋や飲食店などのいわゆる「対面販売」の場合は、表示義務はない<sup>(59)</sup>。このように、GMOの表示義務はあるものの、例外がいくつかあり、GMOの表示は完全なものではないといえる。

具体的な「遺伝子組換え」の表示方法は、①「遺伝子組換え」の表示、②「遺伝子組換え不分別」の表示、③「遺伝子組換えでない」の表示、及び④表示なし、の4種類がある。

「遺伝子組換え」の表示は、農場から食品製造業者、問屋、小売業者等の製造・流通過程で分別管理が正しく行われたGMOの場合、「遺伝子組換え」の表示を行う。一方、「遺伝子組換えでない」という表示は、原材料の流通過程で非GMOを分別し、生産者から流通業者、輸出入業者と渡る度に証明書を発行・

取得し、これらすべての証明書がそろってはじめて、加工業者は「遺伝子組換えでない」と表示することができる。この流過程で管理する方法は、IPハンドリング（分別生産流通管理：Identity Preserved Handling）と呼ばれている。この「遺伝子組換えでない」の表示は、任意であり義務ではない。ただし、故意ではなくても流通の過程において、遺伝子組換え作物の混入率が5%より大きければ、「遺伝子組換えでない」と表示することはできない<sup>(60)</sup>。

「遺伝子組換え不分別」の表示は、上記の分別管理が正しく書類上で証明できない場合の表示方法である。GMOを使用していたとしても、分別管理が書類上で判別できない場合には、「遺伝子組換え」とはせず「遺伝子組換え不分別」という表示を行う<sup>(61)</sup>。

これらの表示方法は、消費者にとって有益な情報ではあるが、このように表示方法がわかりにくいいため、一般の消費者が十分に理解した上で、農作物を選択し購入しているとは言い難い。特に、「遺伝子組換え不分別」の表示は、購入するものがGMOであるかどうか分からないものであり、表示なしであっても、GMOを使っている可能性があり、現在の表示方法は、消費者にとって誤解・混乱を招くおそれがあるといえよう。

## V. 外国の法規制

遺伝子組換え食品等の表示に対する各国の対応は様々であり、表示制度を有している国においても、その規制の考え方や方法は異なる。例えば、EUにおける現行の遺伝子組換え食品等の表示制度は、生産工程に注目し、遺伝子組換え技術が用いられていれば、最終製品にDNAやたんぱく質が残らない場合でも表示するというものである（プロセス規制）。他方、米国は、最終製品に注目し、最終製品が実質的に従来の品と異なる場合には、たとえ遺伝子組換え技術を用いたとしても表示義務を課さない（最終製品規制）<sup>(62)</sup>。わが国、韓国、オーストラリア等はその中間的な立場にあるといえるが<sup>(63)</sup>、わが国は、どちらかというとも米国に近い表示制度を採用している。

## 1. EU

### (1) 現行法制

2000年1月に発表された欧州委員会の「食品安全に関する白書」(White Paper on Food Safety)<sup>(64)</sup>では、遺伝子組換え食品を含む新規食品に関する規定が強化されなければならないとし、新規食品規則の見直し、表示に関する規定、及びトレーサビリティの確保等を基本的事項とする策定計画が出された。

これを受け、2001年3月、「GMOの環境への意図的放出及び理事会指令90/220/EECの廃止に関する欧州議会及び理事会指令2001/18/EC」<sup>(65)</sup>(遺伝子組換え作物の環境への放出に関する欧州議会・理事会指令2001/18/EC)(以下「EU指令2001/18/EC」という。)が制定された。EU指令2001/18/ECでは、改めて予防原則の立場が明記され、GMO認可期限の上限等が定められた。また、流通(輸入を含む)における表示義務及び情報の伝達が規定された。その後、2015年3月、同指令が改正され(EU指令2015/412<sup>(66)</sup>)、GMOを栽培するかどうかは、加盟国で個別に判断し、栽培制限を行うことができるようになった<sup>(67)</sup>。

また、2003年9月の「GM食品及び飼料に関する欧州議会及び理事会規則1829/2003」<sup>(68)</sup>(以下「EU規則1829/2003」という。)及び、同年同月の「GMOのトレーサビリティと表示並びにGMOから生産された食品及び飼料製品のトレーサビリティに関する欧州議会及び理事会規則1830/2003」<sup>(69)</sup>(以下「EU規則1830/2003」という。)の2つの表示及びトレーサビリティに関する包括的な規則が公布された<sup>(70)</sup>。

### (2) 認可及び審査

EU指令2001/18/ECでは、GMOを「自然な交配や自然な組換えではない方法によって作り変えられた遺伝子物質を含む作物(人間を除く)」と定義している<sup>(71)</sup>。また、EU規則1829/2003は、遺伝子組換え食品を「GMOを含む、そのGMOで構成される(GMOの成分のみ)、もしくはGMOから生産される

（全体または一部が GMO から派生するものの、GMO を含んでいない）食品」と定義している<sup>(72)</sup>。

認可の条件としては、EU 指令 2001/18/EC，EU 規則 1829/2003 及び「GM 食品及び飼料の認可申請に関する欧州委員会実施規則 503/2013」<sup>(73)</sup>（以下「EU 実施規則 503/2013」という。）では、食品として使用もしくは食品製造の原材料として使用される GMO は、欧州食品安全機関（European Food Safety Authority /EFSA）<sup>(74)</sup> が環境や人の健康、動物に対する安全性のリスクについて科学的な評価を行った上で、欧州委員会及び食品連鎖・動物衛生常設委員会（E.U. Standing Committee on the Food Chain and the Animal Health/SCFCAH）<sup>(75)</sup> による承認が必要であるとしている<sup>(76)</sup>。

一般に、GMO の安全性確認は、EU 指令 2001/18/EC に基づいて行われるが、遺伝子組換え食品については、EU 規則 1829/2003 に基づいて行われる。ただし、EU 指令 2015/412 に基づく場合は、認可申請を行った国の評価機関で安全性審査を実施し、その結果について他の加盟国から反論があった場合にのみ EFSA で完全審査を行うのに対し、EU 規則 1829/2003 に基づく場合は、すべて EFSA が完全審査を行う。

このように、食品向け GMO の認可申請は、各加盟国の管轄当局が受理し、各国当局は EFSA と共に、申請された GMO のリスク評価を共同で実施する。そして、欧州委員会は EFSA の意見を基に認可の是非を判断し、EU 理事会（閣僚理事会）に提案して最終決定を行う。なお、申請者は、GMO 食品の安全性を示すために実施した研究データと研究の手順を EFSA に提出する必要があるが、EFSA がデータを不十分と判断した場合、申請者に追加の情報提供を求められることができる<sup>(77)</sup>。

### （3）表示規制

EU の認可登録された GMO は、大豆、トウモロコシ、綿花、菜種、てん菜の 5 品目 57 品種（2016 年 1 月現在）あり、GMO で構成または GMO から生産

された食品及び食品成分（食品添加物など）について、域内での販売及び流通が認められている<sup>(78)</sup>。なお、飼料の生産向けのみ認可されている遺伝子組換え微生物（microorganisms）は、遺伝子組換えバクテリアと遺伝子組換え酵母の2品種ある<sup>(79)</sup>。

遺伝子組換え食品に関する表示については、EU規則1829/2003及びEU規則1830/2003で規定されており、遺伝子組換え食品及びGMOから生産された原材料を含む食品が表示義務の対象となる<sup>(80)</sup>。これらは、GMOを使用した最終製品に、DNA またはタンパク質が検出されるかどうかにかかわらず、GMOから生成されていれば、すべて表示義務が課せられる。これにより、遺伝子組換え大豆のようなGMOから直接生産された添加物、加工食品、飼料や香料も、すべて対象となる<sup>(81)</sup>。

表示方法としては、原材料にGMOまたはGMOから生産されたものを使用する場合には、①「遺伝子組換え」または「遺伝子組換えの○○（原材料名）から生産された」と表示しなければならない。また、原材料が分類名の場合には、②「遺伝子組換え○○（作物名）を含む」または「遺伝子組換え○○（作物名）から生産された○○（原材料を含む）」と表示し、特性または属性が従来の食品とは異なる食品の場合には、上記①または②に加え、組成、栄養価または栄養上の効果、食品の意図する用途、特定の人々の健康への影響を表示しなければならない<sup>(82)</sup>。

ただし、EU規則1829/2003によれば、偶発的な場合や技術的に避けられないような「意図せざる混入」の許容値について、複数の成分からなる食品の場合、個々の食品成分が0.9%以下、または成分が一つだけの食品については、その成分が0.9%以下であれば、表示規制の対象外となる。ただし、食品に意図せず混入されるGMOもEUで認可されたものに限る<sup>(83)</sup>。

また、EUとしては、「遺伝子組換え作物は含まれていない」、「遺伝子組換え不使用」等の表示制度はないが、ドイツやフランスでは、これらの表示制度を自主的に導入している。

#### (4) トレーサビリティ

EUでは、2000年の「食品安全白書」に基づいて、「食品安全規則」(EU規則178/2002)<sup>(84)</sup>が採択され、食品及び飼料並びにこれらの原材料あるいは原材料として使用されるかあるいはその可能性のあるものについて、すべての取引の段階において遺伝子組換え等の情報を記録するというトレーサビリティを事業者の義務として法定化された。

現在では、EU規則1830/2003が、食品にGMOが含まれる場合の分別管理手法及びトレーサビリティを定めている。同規則では、上市される段階から最終消費者への販売までに係るサプライチェーンの全段階において、GMOを明示して追跡可能とするトレーサビリティを確保した管理を義務付けている<sup>(85)</sup>。ただし、表記規制と同様、「意図せざる混入」の許容値については、複数の成分からなる食品の場合、個々の食品成分が0.9%以下、または成分が1つだけの食品についても、その成分が0.9%以下であれば、表示規制の対象外となる。

トレーサビリティの管理主体は、市場の各段階における事業者であり、事業者は製品を販売する事業者には、書面で以下の情報を伝える<sup>(86)</sup>。

- ① GMOを含む製品またはGMOで構成される製品の場合
  - (i) 製品がGMOを含む、またはGMOで構成されていること
  - (ii) 使用されているGMOの固有識別コード(Unique Identifier)(OECDコード。以下、同じ。)
- ② GMOの混合物(複数のGMOだけを混ぜ合わせたもの)を含む、もしくはGMOの混合物で構成される製品で、GMOが食品や飼料として、もしくは、加工のために直接的に使われる場合
  - (i) 製品がGMOを含む、またはGMOで構成されていること
  - (ii) 使用されているGMOの固有識別コードもしくは、GMOを使用していることの宣言及び混合物に使われている全てのGMOの固有識別コードのリスト
- ③ GMOから生産される食品及び飼料の場合には
  - (i) GMOから生産される各食品成分

(ii) GMOから生産される各飼料成分または添加物

④ 製品の成分リストがない場合

製品がGMOから生産されたという表示<sup>(87)</sup>。

なお、各事業者は取引から5年間これらの情報を保存し、製品の入手元と引渡し先がわかるシステムを整備しなければならない、トレーサビリティの確保を徹底するため、各加盟国はサンプル検査や試験など事業者を管理する措置と検査を実施しなければならない。また、各国は、製品の保存についても管理措置と検査の対象とすることができる<sup>(88)</sup>。

また、EU規則178/2002は、食品の原料生産から加工、調整、保存を経て流通過程に至るまでのすべての段階における事業者を対象としている。しかし、トレーサビリティ義務の実施は、加盟国に任されており、各国の事情によって例外となる対象事業者を定めることができる<sup>(89)</sup>。なお、EU域外の事業者に対しては、トレーサビリティは課していない。

## (5) わが国の法制との比較

EUにおける現行の遺伝子組換え食品等の表示制度は、遺伝子組換え食品に対して遺伝子組換えである旨表示義務が課される点は、わが国の制度と同じであるが、わが国の制度と異なる特徴がいくつかある。主なものは以下のとおりである<sup>(90)</sup>。

① 遺伝子組換え食品等のすべてを表示対象としている

(ii) わが国では、DNA やたんぱく質が残存していないものに対しては、表示義務がないのに対し、EUでは、最終製品のDNA やたんぱく質の残存に関係なく、GMOを使用したものであれば義務表示の対象としている。

(ii) わが国では、飼料に表示義務はないのに対し、EUでは、遺伝子組換え飼料も義務表示の対象としている。

(iii) わが国では、主要原材料に限定しているのに対し、EUでは、すべてを対象としている。

- ② わが国では、表示が免除される意図しない混入率は5%以下であるのに対し、EUでは、表示が免除される意図しないGMO混入率を0.9%未満と低い水準に設定している。
- ③ わが国では、遺伝子組換えでないものについては任意表示であるのに対し、EUでは、表示規定がない。ただし、ドイツ、フランスは独自の表示制度がある。
- ④ わが国には、トレーサビリティに関する規定はないのに対し、EUでは、遺伝子組換え表示の根拠として、遺伝子組換え食品等すべてに対してトレーサビリティ要件を課している。
- ⑤ 遺伝子組換えと非遺伝子組換えが分別されていないものについては規定がない。

## (6) EU 域内の各国の法規制

フランスは、EU加盟国の中でもともと非常に積極的にGMOを推進していた国の一つであり、1997年までは米国に次いで、世界で2番目に野外試験に熱心な国であった。しかし、バイオテクノロジー上級機構暫定委員会が提出した意見に基づき、モンサント社の害虫抵抗性トウモロコシである遺伝子組換えトウモロコシ「MON810」の栽培禁止に踏み切った。これは、当時EUで唯一栽培が許可されている遺伝子組換え作物であったが、2008年2月、「遺伝子組換えトウモロコシの種苗品種の作付けの停止に関する2008年2月7日付け省令」を公布した<sup>(91)</sup>。

その後、2014年3月、「MON810」の種を播くことに対する禁止令を採択し、さらに2014年5月、フランスは、自国内で遺伝子組換えトウモロコシの栽培、販売及び使用を禁止する法案を最終的に承認した。この法案の実質的な目的は「MON810」を禁止することである。これは、仮にEUレベルで承認されたものであっても、環境に対するリスクが存在する、というのがその理由である<sup>(92)</sup>。このように、EUでは各指令を中心に規制をかけているが、EU域内の

国では、フランスのように独自の規制を強化しているところがある。

2015年10月現在、EUを中心にGMOを禁止している国・地域は、ポーランド、スロベニア、セルビア、クロアチア、ラトビア、イタリア、ドイツ、スコットランド、ウェールズ、リトアニア、オーストリア、アイルランド、フランス、ギリシャである。一方、これらの国々とは対照的に、スペインは、トウモロコシのGMOの普及率は高く、その他の国では、ポルトガル、チェコ、スロバキア、ルーマニアでも栽培されており、EU加盟国の中でも、その規制は様々である。

## 2. 米国

米国で、遺伝子組換え技術を用いて大腸菌を人為的に形質転換させることに成功したのが1973年であるが、遺伝子組換え作物の本格的な商業化が始まったのは1996年である<sup>(93)</sup>。米国は、当初から遺伝子組換え作物のリーディング・カントリーであり続け、2013年には、世界のGMOの約半分（48%）を生産している。

米国におけるGMOに関する規制は、1986年6月にホワイトハウス科学技術政策局<sup>(94)</sup> (Office of Science and Technology Policy/OSTP) によって起草され、1986年に公表され1992年に改正された「バイオテクノロジー規制の調和的枠組み」<sup>(95)</sup> (Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology) に従って、米国農務省<sup>(96)</sup> (United States Department of Agriculture/USDA)、米国環境保護庁<sup>(97)</sup> (United States Environmental Protection Agency/EPA)、食品医薬品局<sup>(98)</sup> (Food and Drug Administration/FDA) (以下「FDA」という。) の3省庁が中心に行っている。

この時点では、新たな法律を制定するのではなく、既存の法律を適用することで対応することとした。特に、バイオテクノロジーによって生み出された作物（実質的にはGMO）は、「伝統的な作物と基本的には変わらない（実質的同等性）ことから、作物自体を規制すべきであって、遺伝子組換え等プロセスに

ついて規制すべきではない」としている<sup>(99)</sup>。

また、1992年5月に公示された「新たな植物品種に由来する食品に関する政策」<sup>(100)</sup> (Statement Policy – Foods Derived from New Plant Varieties) に基づいて、個々の遺伝子組換え食品について安全性の審査を行っている。この政策は法律に基づいたものではなく、ガイドラインとして実施されている。表示については、栄養素の改変や新たなアレルギーが存在する場合などのように、既存の食品と明らかに異なる (significantly different) 場合に表示をしなければならぬとしているが、遺伝子組換え食品であるかどうかの表示を義務化する制度は存在しない<sup>(101)</sup>。

また、連邦食品・医薬品・化粧品法<sup>(102)</sup> (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act/ FDCA) は、食品の表示が虚偽または誤認を生じさせるものである場合には、「虚偽の表示がなされている」と規定し、情報がなくことによって健康や環境にリスクが生じ、消費者に誤認させ、または食品の栄養価や機能について消費者が間違えて信じてしまう場合には、特別な表示が必要としている<sup>(103)</sup>。

1992年、FDAは、栄養素の改変や新たなアレルギーが存在するような遺伝子組換え食品が類似の食品と重大な相違がある場合を除いては、表示は不要としたが、2001年、FDAは任意表示に関するガイドラインを公表した。これは、消費者が、食品が遺伝子組換えされているかに関心を持っている可能性があるため、消費者に誤認を生じさせないようにするためである<sup>(104)</sup>。

しかし、FDAでは、「Generally Recognized As Safe」(GRAS)<sup>(105)</sup> (一般に安全と認められること) の概念が適用され、遺伝子組換え食品のほとんどは、食品添加物として、厳しい市場前審査を免れている。これは、FDCAにおける食品添加物の定義では、「一般的に安全と考えられること (GRAS)」物質は除外される。GRASであると認められる物質としては、自然界に由来する物質が多く、化学的な添加物はごく少数であるが、これらは、食品添加物ではないとされ、食品添加物に対する規制を受けない<sup>(106)</sup>。すなわち、米国では、たとえGMOであっても、食品添加物であっても、GRASとして規制を受けることは

ない。

これに関し、1992年に、FDAは、「ほとんどの新たな植物由来の食品が広く安全であると受け入れられていることから、ほとんどの遺伝子組換え食品がGRASと考えられる。」と表明した。この1992年のFDAの政策決定に対する訴訟が起こされたが、裁判所は、「FDAの遺伝子組換え食品に対するGRASの推定は恣意的ではない。」と判断している<sup>(107)</sup>。

また、米国では、2009年に、「遺伝子組換え動物由来の規制に関するガイダンス」<sup>(108)</sup> (Final Guidance for Industry on the Regulation of Genetically Engineered (GE) Animals) が作成された。遺伝子組換え動物は、FDCAの「新たな動物薬品」の条項に基づいて管理し、用途に拘わらず市場に流通する前の承認が課せられている。遺伝子組換え動物の食品表示については栄養素が著しく異なるなど従来のもとは異なる場合を除いて義務ではないとしているが、消費者誤認を誘発しない限り自主的に表示することは認めるとしている。なお、現段階では食品用途の遺伝子組換え動物はないとしている<sup>(109)</sup>。

## Ⅵ. 表示規制とトレーサビリティ

### 1. 表示規制

表示規制は、GMOの規制方法によって、その表示方法は大きく異なる。前述のように、GMOの規制方法には、①生産工程に注目し、遺伝子組換え技術が用いられていれば、最終製品にDNAやたんぱく質が残らない場合でも表示するというプロセスに着目した規制の仕方（プロセス規制）と、②最終製品が実質的に従来品と異なる場合には、たとえ遺伝子組換え技術を用いたとしても規制を行わないという最終製品に着目した規制の仕方（最終製品規制）の2種類の方法がある。プロセス規制の代表的な例がEUの規制方法であり、最終製品規制の代表的な例が米国の規制方法である。

プロセス規制は、GMOを使用しているもの全てが規制対象になるのに対し、最終製品規制では、最終製品がGMOを使用していたとしても、その成分がわ

からなければ規制の対象としないことから、当然のことながら、プロセスに着目したEUの規制の仕方が厳格にならざるをえない。わが国は、この中間と考えられるが、どちらかといえば米国の規制方法に近い。

いずれにせよ、GMOに対する法的規制が必要であるという理由は、GMOが依然として、人体に対して悪影響を及ぼす可能性があり、現段階では、GMOが決して安全な食物であるとは言い難いことにある。しかしながら、GMOに限らず、すべての食物が完全に人間にとって安全とは言えず、自然界にある食べ物であっても、人工的・人為的な食品であっても、人間の健康にとって完全に安全であるとは言い切れず、一定の許容範囲内であれば、規制をかける必要性はなく、もし仮にすべての食物成分に対して厳格な規制をかければ、人間が食する食べ物は、ごく限られたものになってしまう可能性がある。

このような考え方から、米国では「Generally Recognized As Safe」(GRAS) (一般に安全と認められること)の概念が適用され、栄養素の改変や新たなアレルギーが存在するような遺伝子組換え食品が自然界の類似の食品と重大な相違がある場合以外は、表示義務はないとしている。一方、EUは、GRASという概念は適用せず、あくまでもプロセスに着目した規制の方法を採り、表示規制も厳格なものである。特に、フランスを中心にGMOを全面的に禁止する諸国が増える傾向にある。

この規制方法及び表示方法の違いは、GMOが人体の健康に及ぼす影響の認識の程度の相違からのものである。GMOが人体にとって決して安全な食物ではなく、大きな健康被害を及ぼすかもしれないという研究論文が発表されている中、もし仮にそれが事実だとすれば、GMOを食品として使い続けることは、人類にとってまさに自殺行為に他ならず、将来の健康被害という大きな危険が待ち受けていることになる。その規模は、従来の公害問題、放射能汚染や環境破壊とは比べられないほど、その範囲は広く、被害は甚大なものになる可能性があり、将来、国民全員がGMOによる健康被害を蒙るという最悪の事態にもなりかねない。

このように考えた場合、国家が国民の健康の維持を保証できない可能性があるのであれば、国民の知る権利及び選択の自由として、食品がGMOであるかどうかの表示は不可欠である。例えば、薬害エイズの場合も、当初は、国家が安全としていたものであることを考えれば、国民は国家を完全に信用しているとは言えず、自身の身は自分で守りたいという気持ちが出てくるも当然であろう。

特に、GMOを米国から大量に輸入しているわが国の実態を考えれば、輸入品であっても、GMOの表示義務を課すべきであり、最低限、国民の知る権利及び選択の自由を保証するためにも、EUのような厳格な表示規制をかけるべきではないだろうか。そのためには、EUのようなプロセスに着目した規制方法を採用すべきであると思われる。

これに関して、反対派は、表示を完全なものにすれば、かえってGMOが危険であるという意識をいたずらに国民に植え付け、GMOの販売の抑制に繋がりが、GMOビジネスの展開に支障をきたすのではないかとの懸念をもつと思われる。しかし、GMOは、我々国民の健康に直接かかわる問題であるため、このような反対意見は、議論としては理解できるが、人間の健康被害及び人体に対する悪影響の懸念の前では、別次元の異なるものであり、健康に関する国民の知る権利及び選択の自由を到底否定できるようなものではない。GMOの完全な表示による経済的な影響については、市場原理に任せるべきであると考ええる。

国家が、GMOを完全に安全な食物と言えないのであれば、国民の知る権利及び選択の自由を損なうことなくGMOの表示規制をより厳格かつ完全なものにし、それを食する国民ひとり一人に、その判断を委ねるべきであり、その後は市場原理に任せるほかない。

## 2. トレーサビリティ

万が一、国民に原因不明の健康被害が集団的かつ多発的に発生した場合、その原因を突き止めることは極めて重要な課題である。インフルエンザであれ

ば、その感染ルートを特定し、その被害を最小限に抑えることと同じく、もし仮に健康被害の原因にGMOが疑わしい場合には、そのGMOを特定し、因果関係を検討することは必須であろう。そのために、GMOのトレーサビリティは、必要不可欠であると思われる。

トレーサビリティをいち早く導入したのはEUであるが、EUのトレーサビリティ<sup>(110)</sup>の制度は、あらゆる食品及び飼料について、すべての事業者に適用される基本的なトレーサビリティ<sup>(111)</sup>を基本とするが、産品に共通な水平的トレーサビリティと、産品ごとの垂直的トレーサビリティとからなる重層的な構造を持っており、農業生産から消費に至るまでの透明性をできるだけ確保する制度となっている<sup>(112)</sup>。

EUにおけるトレーサビリティは、リスク管理の一手法であり、安全上の問題が生じたときの原因追及や市場から撤去すべき品目の確定などに役立つものであるばかりでなく、事業者間の公正な競争、表示の信頼性の確保などにも資するものであり、そのために、食品及び飼料並びにそれらの原材料を取り扱う事業者は、自己の対象品の販売先及び購入先の企業又は個人を確認して記録しなければならない。また、関係当局の要求があれば、その記録の閲覧等の情報の提供のためのシステムも整えなければならない<sup>(113)</sup>。

しかし、EUにおけるトレーサビリティの基本的義務は、対象製品と購入先及び対象産品と販売先との関係を書面上確認しておけばよいという比較的単純なものであり<sup>(114)</sup>、事業者にとって、さほど事務作業が増えるというものではない。このように、比較的単純な作業で、トレーサビリティを確保している。

過去に起きた公害病は、住民に健康被害が出てから、その原因を特定するまでに時間がかかり、その間にも被害が拡大したことを思えば、わが国も、GMOを使用した遺伝子組換え食品等にトレーサビリティを確立し、できるだけ早く原因を特定できる体制を整えることは、国民の食の安全を守るために必要ではないだろうか。わが国も、GMOにプロセス規制を導入し、遺伝子組換え食品等にトレーサビリティを確立すべきである。

## Ⅶ. むすびにかえて

GMOは、近い将来、人類が直面するであろう食料危機を解決する有力な技術の一つである。しかし、GMOによる健康被害が懸念されている現在、もし万が一、健康被害が現実のものとなった場合、その被害を最小限に食い止めることは不可避の課題である。特に、多くの食料を外国の輸入に頼っているわが国にとっては、無視できない問題であり、GMOが安全であると言い切れるまでは、最悪の場合をも想定した対応が必要ではないだろうか。

そのためには、国が完全にGMOの安全性を保証できないのであれば、国民の知る権利及び選択の自由に基づき、GMOの表示をより厳格かつ完全なものとし、国民に選択の機会を与えることが必要ではないだろうか。さらに、GMOに対する規制を、EUに代表されるプロセス規制を導入し、トレーサビリティを確立することによって、万が一、GMOによる健康被害が顕在化した場合、その原因をいち早く究明し特定することによって、被害を最小限に食い止めることが必要であろう。

いずれにせよ、GMOに対しては、EUのようなプロセス規制を導入し、表示規制を強化するとともに、トレーサビリティを確立する必要があるのではないだろうか。紙幅の関係上、具体的な表示規制とトレーサビリティの規定ぶりについては、別の稿に譲りたい。

## (脚注)

---

(注1) United Nations Department of Economic and Social Affairs (<https://www.un.org/development/desa/en/>) (as of Dec 11, 2016).

(注2) 砂漠化対処条約 (UNCCD) では、砂漠化を「乾燥地域、半乾燥地域、乾燥半湿潤地域における気候上の変動や人間活動を含むさまざまな要素に起因する土地の劣化」と定義されている。

(注3) 農林水産省「2050年における世界の食料需給見通しのポイント－世界の超長期食料需給予測システムによるベースライン予測結果－」(2014年6月29日) ([http://www.maff.go.jp/j/zyukyu/jki/j\\_zyukyu\\_mitosi/pdf/2050\\_point1.pdf](http://www.maff.go.jp/j/zyukyu/jki/j_zyukyu_mitosi/pdf/2050_point1.pdf)) (as of Dec 11, 2016)。しかし一方で、遺

伝子組換え技術を使用しても食料増産にはならず、逆に生産量が落ちたという報告もなされている。また、遺伝子組換え技術を使用しなくても、食料の無駄遣いを防げば、十分に食料はあるという説もあり、考え方は様ではない。

(注4) CRISPR/Cas システムやTranscription Activator-Like Effector Nucleases (TALEN) 等の技術により遺伝子特異的な破壊やレポーター遺伝子のノックイン等を行う新しい遺伝子改変技術。

(注5) 遺伝子組換え技術を用いて開発された農作物と、それを加工した食品を指す。

(注6) モンサント社は、アメリカのミズーリ州クレブクールに本社を持つ多国籍バイオ化学メーカー。遺伝子組換え作物の種の世界シェアは90%。研究費などでロックフェラー財団の援助を受けている。2016年6月、ドイツの医薬・農業大手バイエルが、モンサント社を、約660億米ドルで買収すると発表した。両社合算の農業部門の売上高は約270億ドルに達し、農業・種子の巨大企業が誕生する。

(注7) 2012年米国農務省の統計によると、わが国は、トウモロコシの世界最大の輸入国であり、その量は年間約1,600万トンであり、そのうち約9割が米国産で、その88%がGMOである。また、大豆も年間約300万トン輸入されており、その約7割が米国産で、その93%がGMOである。なお、わが国では、1996年から遺伝子組換え食品の輸入が始まった。

(注8) GMOの法的な問題は、食の安全という観点からだけでなく、生態系や環境にどのような影響を及ぼすのか、また市場経済的な側面からも検討する必要がある。

(注9) 追跡可能性 (traceability)。物品の流通経路を生産段階から最終消費段階あるいは廃棄段階まで追跡が可能な状態をいう。

(注10) 代表的な除草剤耐性作物に、モンサント社のラウンドアップ・レディがある。これは、除草剤ラウンドアップへの耐性を持たせたモンサント社のGMOの総称である。

(注11) 厚生労働省医薬食品局食品安全部「遺伝子組換え食品Q&A」(2011年)2頁 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsenshi/dl/qa.pdf>)。本田伸彰「遺伝子組換え作物をめぐる状況」調査と情報686号(2010)2～3頁 (<http://www.ndl.go.jp/jp/diet/publication/issue/pdf/0686.pdf>) (as of Dec 11, 2016)。

(注12) グラム陰性菌に属する土壌細菌であるリゾビウム属 (Rhizobium) のうち、植物に対する病原性を持つものの総称であり、もっともよく使われている。

(注13) 植物細胞の固い細胞壁を酵素で溶かして取り除き、プロトプラストと呼ばれる裸の状態の細胞にして、遺伝子が入りやすいようにする方法である。

(注14) 金やタンゲステンの微粒子に取り入れたい役に立つ遺伝子をまぶし、これを弾丸として高圧ガスで改良したい植物細胞に打ち込む方法である。

(注15) 内閣府食品安全委員会事務局「遺伝子組換え食品の健康影響評価について」(2015年11月13日)11頁 (<http://www.fsc.go.jp/fsciiis/attachedFile/download?retrievalId=kai20151113ik1&fileId=510>) (as of Dec 11, 2016)。

(注16) 内閣府食品安全委員会事務局・前掲注(15)12頁。

(注17) 内閣府食品安全委員会事務局・前掲注(15)13頁。

(注18) 山形大学医学部環境保全センター「遺伝子組換え食品とは」(<http://www.id.yamagata-u.ac.jp/EPC/15mirai/01kumikae/kumikae.html>) (as of Dec 11, 2016)。

(注19) 山形大学医学部環境保全センター・前掲注(18)。

- (注20) 一方で、GMOは食料増産に効果がなく、逆に生産性が落ちるという報告もなされている。また、世界農業機関 (Food and Agriculture Organization of United Nations/ FAO) は、GMOがなくとも2030年までは、増加人口は十分養えるとする (<http://www.fao.org/global-perspectives-studies/en/>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注21) 人における9つの必須アミノ酸の1つ。
- (注22) 代表的な事件としては、1989年の米国での昭和電工トリプトファン事件がある ([http://www.bioethics.jp/naox\\_trypto-j.html](http://www.bioethics.jp/naox_trypto-j.html)) (as of Dec 11, 2016)。
- (注23) 厚生労働省医薬食品局食品安全部・前掲注 (11) 13～14頁。
- (注24) 土壌細菌のBt遺伝子から作られるたんぱく質は、特定の種類の昆虫に対して殺虫作用を示すため、Bt遺伝子のGMOは葉や茎を食害する害虫から守られ、殺虫剤の散布回数や使用量を減らせる。
- (注25) John E. Losey, Linda S. Rayor & Maureen E. Carter, “Transgenic pollen harms monarch larvae”, *Nature* 399: 212 (<http://www.nature.com/nature/journal/v399/n6733/full/399214a0.html>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注26) 山形大学医学部環境保全センター・前掲注 (18)。厚生労働省医薬食品局食品安全部・前掲注 (11) 15頁。
- (注27) U.K. Food Standards Agency (FSA)。食品分野における英国の公衆衛生の維持を責務として、委員会メンバーには公益性の追究が求められている (<https://www.food.gov.uk/>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注28) 農林水産省「3 遺伝子組換えの安全性をめぐる主な議論」『遺伝子組換え農作物に関するコミュニケーション－世界の潮流から日本の食料と技術を考える』(農林水産省, 2009) 22～24頁。
- (注29) 山形大学医学部環境保全センター・前掲注 (18)。
- (注30) 安全性の評価については、各省庁のホームページに記述がある。
- (注31) 本田・前掲注 (11) 5～6頁。
- (注32) 本田・前掲注 (11) 6頁。
- (注33) Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity (CBD) (<https://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-en.pdf>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注34) 遺伝子組換え生物等の使用等による生物の多様性の確保に関する法律 (平成十五年六月十八日法律第九十七号) (<http://law.e-gov.go.jp/htmlldata/H15/H15HO097.html>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注35) 厚生労働省医薬食品局食品安全部・前掲注 (11) 6頁。
- (注36) GMOを栽培する場合には、事前に第一種使用規程を定め、生物多様性影響評価書を添付して、農林水産大臣・環境大臣の承認を受ける必要がある。なお、第一種使用とは、遺伝子組換え生物等の環境中への拡散を完全には防止しないで行う行為のことである。鎌田博「遺伝子組換え食品の安全性確保と表示に関する現状と課題」Science Portal China No.123 (2011年) ([http://www.spc.jst.go.jp/hottopics/1102plant\\_science/r1102\\_kamada.html](http://www.spc.jst.go.jp/hottopics/1102plant_science/r1102_kamada.html)) (as of Dec 11, 2016)。
- (注37) 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の法的義務化に関する食品、添加物等の規格基準の一部改正等について (<http://www.mhlw.go.jp/topics/idenishi/anzen/pdf/>

- tuuchi.pdf) (as of Dec 11, 2016)。
- (注38) 基準として、内閣府食品安全委員会の「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性基準」（2004年1月29日）（[https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm\\_kijun.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_kijun.pdf)）、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全評価の考え方」（2004年1月29日）（[https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm\\_kangaekata.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_kangaekata.pdf)）（as of Dec 11, 2016）、「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全基準」（2004年3月25日）（[https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm\\_tenkabutukijun.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_tenkabutukijun.pdf)）、「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（2004年5月6日）（[https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm\\_siryoukijyun.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_siryoukijyun.pdf)）（as of Dec 11, 2016）、「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（2008年6月）（[https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm\\_biseibutu\\_kijun.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_biseibutu_kijun.pdf)）（as of Dec 11, 2016）などがある。
- (注39) 国の機関が直接組換え食品の安全性を審査することはない。
- (注40) 内閣府内にあり、食品安全基本法に基づいて食品安全行政を行う機関である（<https://www.fsc.go.jp/>）（as of Dec 11, 2016）。
- (注41) 内閣府食品安全委員会事務局・前掲注（15）3頁。
- (注42) 内閣府食品安全委員会「遺伝子組換え食品（種子植物）の安全性評価基準」（2004年1月29日）（[https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm\\_kijun.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_kijun.pdf)）（as of Dec 11, 2016）。
- (注43) 内閣府食品安全委員会「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全評価の考え方」（2004年1月29日）（[https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm\\_kangaekata.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_kangaekata.pdf)）。
- (注44) 内閣府食品安全委員会「遺伝子組換え食品（微生物）の安全性評価基準」（2008年6月）（[https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm\\_biseibutu\\_kijun.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_biseibutu_kijun.pdf)）（as of Dec 11, 2016）。
- (注45) 内閣府食品安全委員会「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全基準」（2004年3月25日）（[https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm\\_tenkabutukijun.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_tenkabutukijun.pdf)）（as of Dec 11, 2016）。
- (注46) 内閣府食品安全委員会「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物のうち、アミノ酸等の最終産物が高度に精製された非タンパク質性添加物の安全評価の考え方」（2005年4月28日）（[https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm\\_hitanpakutenkabutu\\_kijyun.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_hitanpakutenkabutu_kijyun.pdf)）（as of Dec 11, 2016）。
- (注47) 内閣府食品安全委員会事務局・前掲注（15）4頁。
- (注48) 内閣府食品安全委員会「遺伝子組換え飼料及び飼料添加物の安全性評価の考え方」（2004年5月6日）（[https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm\\_siryoukijyun.pdf](https://www.fsc.go.jp/senmon/idensi/gm_siryoukijyun.pdf)）（as of Dec 11, 2016）。
- (注49) 内閣府食品安全委員会事務局・前掲注（15）4頁。
- (注50) 本田・前掲注（11）7～8頁。
- (注51) 内閣府食品安全委員会事務局・前掲注（15）5頁。
- (注52) 飲食に起因する衛生上の危険発生を防止するため、添加物やアレルギーなど安全性に関する表示を規定。
- (注53) 農林物資の品質改善のため、原材料や内容量など品質についての表示を規定。
- (注54) 栄養の改善及び国民の健康の増進のため、エネルギーや炭水化物など健康に影響する栄養の成分表示を規定。
- (注55) 食品を摂取する際の安全性及び一般消費者の自主的かつ合理的な食品選択の機会を確

- 保するため、食品衛生法、JAS法及び健康増進法の食品の表示に関する規定を統合して、食品の表示に関する包括的かつ一元的な制度を創設した（消費者庁「食品表示法の概要」（2013年6月））（[http://www.caa.go.jp/foods/pdf/130621\\_gaiyo.pdf](http://www.caa.go.jp/foods/pdf/130621_gaiyo.pdf)）（as of Dec 11, 2016）。
- （注56）厚生労働省医薬食品局食品安全部「安全性審査の経路をたどった旨の公表がなされた遺伝子組換え食品及び添加物一覧」（2014年4月10日）（<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsenshi/dl/list.pdf>）（as of Dec 11, 2016）。
- （注57）表示義務のない遺伝子組換え食品としては、GMOを食べて育った牛、豚、鶏などの家畜類、サラダ油、大豆油、コーン油、植物油、マーガリン、ショートニング、マヨネーズなどの油類、醤油、コーンシロップ、果糖、ブドウ糖などの糖類、コーンフレーク、醸造酢、醸造用アルコールなどがある。
- （注58）本田・前掲注（11）9頁。
- （注59）本田・前掲注（11）9～10頁。
- （注60）本田・前掲注（11）10頁。
- （注61）遺伝子組換え食品に関する表示については、消費者庁食品表示課「食品表示に関する共通Q&A（第3集：遺伝子組換え食品に関する表示について）」（2003年12月、2010年3月改正）に詳しい（<http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin244.pdf>）（as of Dec 11, 2016）。
- （注62）平形和世「EUにおける遺伝子組換え食品等の表示制度及び実施状況について」（農林水産政策研究所「遺伝子組換え樹木/遺伝子組換え作物をめぐる諸外国の政策動向」第2部6章（2009年）57頁（<http://www.maff.go.jp/primaff/koho/seika/project/pdf/gm6.pdf>）（as of Dec 11, 2016）。
- （注63）平形・前掲注（62）57頁。European Commission（2006）“REPORT FROM THE COMMISSION TO THE COUNCIL AND THE EUROPEAN PARLIAMENT on the implementation of Regulation（EC）No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council on genetically modified food and feed（COM（2006）626final）”。
- （注64）European Commission [2000], *White Paper on Food Safety*,（COM（1999）719 final）（[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/library/pub/pub06\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/library/pub/pub06_en.pdf)）（as of Dec 11, 2016）。
- （注65）DIRECTIVE 2001/18/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC（[http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:303dd4fa-07a8-4d20-86a8-0baaf0518d22.0004.02/DOC\\_1&format=PDF](http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:303dd4fa-07a8-4d20-86a8-0baaf0518d22.0004.02/DOC_1&format=PDF)）（as of Dec 11, 2016）。
- （注66）DIRECTIVE（EU）2015/412 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 11 March 2015 amending Directive 2001/18/EC as regards the possibility for the Member States to restrict or prohibit the cultivation of genetically modified organisms（GMOs）in their territory（<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF?uri=CELEX:32015L0412&from=EN>）（as of Dec 11, 2016）。
- （注67）各作物の認可過程において加盟国が申請企業に要請する方法と、認可後に加盟国が欧州委員会に対して栽培制限を申請する方法の2通りの方法がある。
- （注68）REGULATION（EC）No 1829/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF

- THE COUNCIL of 22 September 2003 on genetically modified food and feed (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32003R1829&from=EN>) (as of Dec 11, 2016).
- (注69) REGULATION (EC) No 1830/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:268:0024:0028:EN:PDF>) (as of Dec 11, 2016).
- (注70) 平形・前掲注 (62) 58頁。
- (注71) 同指令 ANNEX I A Part1.
- (注72) 日本貿易振興機構 (ジェトロ) ブリュッセル事務所「遺伝子組換え食品規制調査 EU」農林水産省補助事業 (2016年) 3頁 ([https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/\\_Reports/02/2016/35fb3fc599809788/GMO\\_EUrp201603.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2016/35fb3fc599809788/GMO_EUrp201603.pdf)) (as of Dec 11, 2016)。
- (注73) COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 503/2013 of 3 April 2013 on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Regulations (EC) No 641/2004 and (EC) No 1981/2006 (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32013R0503&from=EN>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注74) イタリアのパルマにあるEUの専門機関の一つであり、EU域内の食品の安全性に影響するすべてについて、専門家らによるリスク評価を行いその安全性などに関する科学的な情報の提供を行うことを目的としている。
- (注75) <https://www.food.gov.uk/enforcement/regulation/europeleg/scfcah> (as of Dec 11, 2016)。
- (注76) 日本貿易振興機構 (ジェトロ) ブリュッセル事務所・前掲注 (72) 3頁。なお、認可されていない限りEU域内で流通・販売することはできず、認可は10年ごとに見直される。
- (注77) 日本貿易振興機構 (ジェトロ) ブリュッセル事務所・前掲注 (72) 3頁。なお、「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」の付則IIを順守するため、申請者には関連情報の提供が義務付けられている。
- (注78) [http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm) (as of Dec 11, 2016)。
- (注79) 日本貿易振興機構 (ジェトロ) ブリュッセル事務所・前掲注 (72) 4頁。
- (注80) 流通記録の5年間の保存、及び表示義務が課せられる。
- (注81) 日本貿易振興機構 (ジェトロ) ブリュッセル事務所・前掲注 (72) 6頁。
- (注82) EU規則1829/2003及びEU規則1830/2003。日本貿易振興機構 (ジェトロ) ブリュッセル事務所・前掲注 (72) 7頁。
- (注83) EU規則1829/2003。日本貿易振興機構 (ジェトロ) ブリュッセル事務所・前掲注 (72) 9頁。
- (注84) REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements

- of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:031:0001:0024:en:PDF>) (as of Dec 11, 2016).
- (注85) EU規則1829/2003。日本貿易振興機構（ジェトロ）ブリュッセル事務所・前掲注（72）5頁。
- (注86) EU規則1830/2003 Article 4.
- (注87) 日本貿易振興機構（ジェトロ）ブリュッセル事務所・前掲注（72）5～6頁。
- (注88) 日本貿易振興機構（ジェトロ）ブリュッセル事務所・前掲注（72）6頁。
- (注89) 利益を追求しない法人、輸送業者、保管業者、農業者も対象となる。高橋悌二「EUの食品トレーサビリティ」（2009年）(<http://www.ab.uone-net.jp/~ttt/etraceability.html>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注90) 平形・前掲注（62）63頁。
- (注91) 農林水産省「EUにおけるGMOの規制、一般作物との共存政策に関する状況調査」[海外資料調査55]（2009年11月）12頁 ([https://www.s.affrc.go.jp/docs/kankoubutu/foreign/pdf/foreign\\_55\\_1.pdf](https://www.s.affrc.go.jp/docs/kankoubutu/foreign/pdf/foreign_55_1.pdf)) (as of Dec 11, 2016)。
- (注92) Loi n°2014-567 du 2 juin 2014 relative à l'interdiction de la mise en culture des variétés de maïs génétiquement modifié ([http://www.assembleenationale.fr/14/dossiers/interdiction\\_mise\\_culture\\_maïs\\_modifie\\_MON810.asp#ETAPE327562](http://www.assembleenationale.fr/14/dossiers/interdiction_mise_culture_maïs_modifie_MON810.asp#ETAPE327562)) (as of Dec 11, 2016). ロイター (<http://www.reuters.com/article/france-gmo-idUSL6N0NR2MZ20140505>) (as of Dec 11, 2016)。なお、EUの決定にかかわらず、加盟各国は独自に栽培を禁止する権限が認められている。
- (注93) GMの開発の歴史については、田部井豊「第1章 遺伝子組換え食品のおいたち」村田幸作＝清水誠編著『遺伝子組み換え食品がわかる本』（法研、2000）、喜多村啓介「第1章 遺伝子組換え食品が作物の品種改良に及ぼす影響」日本農学会編『遺伝子組換え作物の研究』（シリーズ21世紀の農学）（養賢堂、2006）に詳しい。
- (注94) 1976年、米国議会が設置したもので、ホワイトハウス内で、国内外の科学技術に関する様々な問題について大統領以下に助言することを目的としている。
- (注95) Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: An Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology ([https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/biotech\\_coordinated\\_framework.pdf](https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/biotech_coordinated_framework.pdf)) (as of Dec 11, 2016)。
- (注96) USDAは、作物に対する害虫、雑草、病害の拡大防止の観点から、作物そのものについての規制を行う (<http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注97) EPAは、農薬の規制、農薬残留限度の設定、新たな微生物等を所管する立場から、農薬成分及び微生物について規制を行う (<https://www3.epa.gov/>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注98) FDAは、食品・食品添加物、家畜用飼料、医薬品等の安全性について所管する立場から、食品について規制を行う (<http://www.fda.gov/>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注99) 鈴木栄次「米国における遺伝子組換え作物の生産状況、規制状況等について」（農林水産政策研究所 平成26年度カントリーレポート：米国・WTO・ロシア（2015.3）第3章）（2015年）75頁 ([http://www.maff.go.jp/primaff/koho/seika/project/pdf/cr26\\_5\\_3\\_gmo.pdf](http://www.maff.go.jp/primaff/koho/seika/project/pdf/cr26_5_3_gmo.pdf)) (as of

- Dec 11, 2016)。
- (注100) Statement Policy – Foods Derived from New Plant Varieties (<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm096095.htm>) (as of Dec 11, 2016).
- (注101) 厚生労働省医薬食品局食品安全部・前掲注 (11) 19頁。
- (注102) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (<http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticactfdca/>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注103) 鈴木・前掲注 (99) 91頁。
- (注104) 鈴木・前掲注 (99) 91頁。
- (注105) GRAS (グラス) は、アメリカ食品医薬品局 (FDA) より食品添加物に与えられる安全基準合格証。Generally Recognized As Safe (一般に安全と認められる) の頭字語。
- (注106) 鈴木・前掲注 (99) 88頁。
- (注107) 鈴木・前掲注 (99) 88頁 ([http://www.maff.go.jp/primaff/koho/seika/project/pdf/cr26\\_5\\_3\\_gmo.pdf](http://www.maff.go.jp/primaff/koho/seika/project/pdf/cr26_5_3_gmo.pdf)) (as of Dec 11, 2016)。
- (注108) Final Guidance for Industry on the Regulation of Genetically Engineered (GE) Animals (<http://www.fda.gov/animalveterinary/developmentapprovalprocess/geneticengineering/geneticallyengineeredanimals/>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注109) 厚生労働省医薬食品局食品安全部・前掲注 (11) 19頁。
- (注110) トレーサビリティとは、食品及び飼料並びにそれらの原材料の生産、加工及び流通のすべての段階において追跡できる能力をいう (EU規則178/2002 Article 3 (15))。
- (注111) EU規則178/2002 Article 18。
- (注112) 高橋悌二「EUの食品トレーサビリティ」(2009年) (<http://www.ab.auone-net.jp/~ttd/eutraceability.html>) (as of Dec 11, 2016)。
- (注113) 高橋・前掲注 (112)。
- (注114) 小売りやレストランなどで最終消費者に販売した場合には、販売先を確認しなくてもよい。また、企業内部での原材料の使用、加工製造の過程におけるトレーサビリティ義務は課されていないものの、自主的に実施することが推奨されている。高橋悌二「EUの食品トレーサビリティ」(2009年) (<http://www.ab.auone-net.jp/~ttd/eutraceability.html>) (as of Dec 11, 2016)。

提出年月日：2016年12月13日

\* 本研究は、2014年度三井物産環境基金採択研究の成果の一部である。