

最終原案にあまり反映されておらず、実現可能性から現行のやり方に近い形で合意がなされたといえる。これは、今まで慣習的に行われているやり方は簡単には変えられない（経路依存性）ことを示している。しかし、リスク評価の透明性の向上という意味ではこの議論は一定の寄与があったといえる。

2. コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses, CCNFSDU)におけるリスク分析の適用に関する議論—栄養分野へのリスク分析の適用(以下、平成18年度の報告書・添付資料2の要約に07年の動きを追加)

上述の1.の事例で示したとおり、現在コーデックスの各部会においてリスク分析適用の議論が進展している。コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)でも同様にリスク分析の枠組みをいかに適用するかという議論が行われている。2.では、CCNFSDUにおけるリスク分析の適用においてはどのような議論が展開されているのかを論じる。

1) 背景：栄養分野へのリスク分析のアプローチ導入の試み（80年代半から、ビタミン・ミネラル等を中心に）

先進国を中心としたライフスタイルの変化やサプリメント等の食に関する技術が進展したことにより、栄養分野の関心は、従来の栄養素の「欠乏」に加え、「過剰」も含まれることとなった。ある栄養素の過剰摂取に起因する健康被害の分析や上限値の算出に当たっては、主として毒性学の分野において発展したリスク分析が有用とされ、これの適用に関する取り組みが、業界・国家・国際機関レベルで展開された。しかしこうしたリスク分析のアプローチへの動きがある一方で、上限値を栄養所要量（Recommended Dietary Allowances, RDA）をベースとして定める別のアプローチ（RDAアプローチ）も存在し、最近まで、ビタミン・ミ

ネラルのサプリメントのガイドラインを舞台にどちらのアプローチを採用するかについて議論が展開されていた。もしRDAのアプローチを採ると、リスクベースのアプローチに比して、上限値が低く設定されることになる。この為、企業の利害に基づく主張に加えて消費者のサプリメントへの「アクセス」や「選択の自由」という観点からも上限値を大きく設定したい主体と、過剰摂取を懸念する主体との間で激しい議論が展開され、規制当局者やサプリメント業界だけでなく、消費者団体をも巻き込んだ大きな議論となっていた。議論の末、RDAアプローチではなく、リスク分析アプローチを採択することが決定され、05年「ビタミン・ミネラルのサプリメントに関するガイドライン（Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements）」³が策定された。

CCNFSDUでは、栄養分野におけるリスク分析の適用の議論を第22回(02年)の会議から既に開始していた。この動きはビタミン・ミネラルのサプリメントのガイドラインでのリスクベースの採用や、前述の「内部向け作業原則」の採用によるコーデックスとしてのリスク分析の枠組みの適用の進展の動きを受けて更に本格化し始めており、13年までにガイドラインの策定を完了することを目標としている。

2) CCNFSDUにおける争点

論点1：「スコープ」と「用語の定義」：新たな用語「栄養リスク(nutritional risk)」

CCNFSDUにおけるリスク分析の適用の議論では、まずそのスコープと用語の定義が争点となっている。スコープについては、食品単体で見ると全摂取量で見ると、サプリメントは含むのか、さらに食の選択や栄養バランスまで含むのかということが議論されている。「何」をリスク評価の対象とし、「いかに」管理するのかを定める上でも、栄養リスクのスコープを明確にする必要がある。

³ CAC/GL/55-2005

また、用語については、新たな用語として「栄養リスク(nutritional risk)」が提示された。現在示されている定義では「栄養素または、関連する食品中の構成要素の不足または過剰な摂取による健康への悪影響をもたらす確率と栄養素に関連する食品中のハザードの結果としてもたらされる被害の重篤性の関数⁴⁾」とされている。

論点2：栄養分野の「リスク評価上考慮すべき点」：Global/Population アプローチ

栄養分野のリスク評価上の問題について検討するに当たって、CCNFSDU はFAO/WHO に対して科学的知見の提供を依頼した。これを受けて、05年に『栄養素の上限値に関するモデル報告書 (A Model for Establishing Upper Levels for Intake for Nutrients and Related Substances.)』(05)が作成されている。このレポートではリスク評価上考慮すべき点としては、以下の点を指摘している：①栄養分野の特殊性、即ち栄養素は多すぎても少なすぎても悪影響がある“two-tailed risk”点、栄養素には毒物や非栄養素と異なり効用 (benefit) がある点、人体の恒常性機能(homeostatic mechanism)を考慮すべき点。②安全係数について検討の必要性がある。③摂取量を年齢・性別別に考える必要がある。④全摂取量 (Total intake) をどう考えるか検討する必要がある。⑤一般に栄養のハザードの部分に関する体系的なデータがない。特に、vulnerable な集団(子供や高齢者)のデータが乏しい。⑥何をもって悪影響とするか、悪影響をいかに測定するかの検討の必要がある (臨床実験ではなくバイオマーカーの使用等)。⑦リスク評価は「2段階 (Global, Population context) のアプローチ」が有用である。

⁴⁾栄養リスクの定義Nutritional risk – A function of the probability of an adverse health effect associated with inadequate or excessive intake of a nutrient or related substance and the severity of that effect, consequential to a nutrient-related hazard(s) in food. (CX/NFSDU 07/29/7, パラ14)

CCNFSDU では特に最後の「2段階 (Global, Population context) のアプローチ」について議論した。これは、リスク分析の4つの段階の中でもハザード特定と、ハザード特徴づけは、ある意味普遍的であるため、グローバルなレベルでの合意が可能だが、暴露評価やリスク特徴づけについては、地域やその土地の人の特性 (Regional Population specific) によって異なるのでそれを踏まえて決定されるべきというものである。CCNFSDU は、確かに暴露評価において、国際レベルで対応するのは困難かもしれないが、CCFAC での JECFA に対する暴露評価の方針のように一般原則を設けることが出来ないか検討を行っている。

論点3：リスク評価の常設機関が存在しない CCNFSDU で評価依頼先をどうするか

上述の CCRVDF のように、歴史的に常設のリスク評価機関がある場合は、リスク分析適用の議論をする際に JECFA との関係について検討を行えばいいが、CCNFSDU においては(過去にアドホック的に JECFA に依頼したことがあったものの)、そもそも常設の機関がないという問題があった。そこで、リスク評価主体に関して、「誰が」その担い手になるのかという議論が行われている。予算の関係で常設のリスク評価機関を設置することは困難であると思われることから、CCNFSDU による国際的専門家グループの召集する案や CCNFSDU 自身もしくは加盟国の専門家などが主体となるアプローチなどが検討されている。しかし、後者のアプローチは、リスク管理機関自身がリスク評価を行うことを意味する。コーデックスのマニュアルでは、リスク評価と管理の機能的分離を求めているが、組織的分離については必ずしも求めているので、論理的には可能であるが、意見の集約がみられていない。07年の会議では、FAO/WHO が主たるリスク評価機関とされ、他の国際機関によるリスク評価も認めたが、加盟国の専門家をリスク評価主体とするかについては更なる議論が必

要とされた。

3) CCNFSDU の事例から

本事例を考察した結果、以下の点が指摘できる。第1に、CCNFSDUにおけるリスク分析の適用の議論は、既存の学問分野への異なる学問分野の手法の導入の試みであるという点である。栄養分野においては、栄養学で長年培われてきた用語や考え方がある。ここへ主として毒性学の分野で発展したリスク分析の手法を導入するのは時間を要する問題と言える。したがって、まずはディシプリン間の交流と認識の共有と科学的知見の蓄積が要される。第2に、手法の採用は、結果として様々なアクター(業界・消費者)の利害を生んでいるという点も指摘できる。例えば「ビタミン・ミネラルのサプリメントに関するガイドライン」に見たように、RDAのアプローチとリスク分析のアプローチでは、上限値のあり方が大きく変わるので、どのような手法が採用されるかは様々なアクターの利害にも影響を及ぼしうる。第3に、用語の定義やスコープの問題は、ディシプリン間の問題にとどまらず、そこから派生する表示やヘルスクレームなどの管理や規制のあり方の問題にも関連してくることも指摘できる。第4に、常設のリスク評価機関がない部会においては、リスク評価の主体をどのように考えていくのかに注目していく必要がある。また、このような部会においては、特にコーデックス外のフォーラムやデータが規格策定に大きな影響力を持ちうることも留意すべき点である。

3. コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会 (Codex Committee on Food Import and Export Inspection and Certification Systems, CCFICS) における衛生措置の「同等性 (equivalence)」に関する議論(以下、平成18年度の報告書・添付資料3の要約に07年の動きを追加)

規制の異なる国家間の貿易を促進するツール・概念としては、「調和」・「措置の

同等性」・「相互承認」が挙げられる。「調和」とは異なる国家が同じ基準・措置を統一して採用することである。「相互承認」はお互いの規制ないし、取り決めに相互に受け入れあうことである。これに対して「同等性」は、異なる規制でも輸入国側の適切な保護水準 (ALOP) が確保されるのであれば同等の措置であると認めるといものである。3. ではこの「同等性」をめぐる CCFICS における議論の背景・争点とそのインプリケーションについて論じる。

1) 背景：WTO, SPS 委員会の「同等性の決定の明確化に関するプログラム」

「同等性」は、SPS 協定第4条やコーデックスの輸出入検査・認証に関する原則において規定されているが、具体的内容や手順に関する合意がなかったため、ほとんど使用されていないのが現状である。しかし、異なる国家間の規制を調和させるのは大変な時間とコストがかかり、また、貿易量の増大した今日、物理的検査体制のみへの依存には限界がある。こうしたことから円滑な貿易の促進と食品安全の確保を図るためにも、事前に同等性を確立し、貿易促進のツールの1つとして利用できるよう国家間で共通の手順・実施に関する合意が必要であると認識されていた。

2002年のWTOのドーハ閣僚会議でいわゆる「実施」問題が目玉として取り上げられたことで、SPS委員会において「同等性の決定の明確化に関するプログラム」が立ち上がった。2004年3月には、明確化のための追加文書を入れた「実施に関する決定」の修正文書「G/SPS/19/Rev.2」が策定され、コーデックスにおいて更なる具体的内容を早急に規定するよう求めた。

CCFICSでは、同等性に関連する文書として「食品輸出入検査認証制度の設計、運用、評価と認定に関するガイドライン」(CAC/GL 26-1997)、「食品輸出入検査認証制度の同等性に関する合意の形成のためのガイドライン(CAC/GL34-1999)」、「食

品の検査認証に関わる衛生措置の同等性評価に関するガイドライン(CAC/GL53-2003)」が過去に策定されていた。上述のWTOの要請を受けてCCFICSでは、CAC/GL53-2003のガイドラインを更に具体化するための付属文書を議論がなされた。その結果、07年に開催された第16回CCFICSにおいて合意され、「食品の検査認証に関わる衛生措置の同等性評価に関するガイドラインの付属文書原案」はステップ5/8で08年のコーデックス総会に諮る運びとなった。

2) CCFICSにおける争点

CCFICSでは、輸出に有利なようにできるだけ手続きの簡素化・迅速化などを求める輸出国(ただし米・加・ニュージーランド・豪などを中心とする先進国とアルゼンチンなどの途上国との間では主張の度合いに温度差がある)と、食品安全の確保のため必要な手続きをしっかりと確保したい輸出国及び消費者団体NGOとの間の対立に加え、途上国支援を求める途上国と、それはコーデックスのマネットではないと考える先進国間の2つの対立を軸として、以下の争点をめぐって議論した。

第1に、スコープをいかに設定するかという問題である。何をSPS措置とし(SPS措置の特定)、いかなるレベルまで同等性評価の対象とするのか、即ち、ある特定の衛生措置に限定するのか、それともより広範な食品管理体制(法整備・設備、プログラムの設計、実施と監視など)まで同等性の評価の対象とするのかという問題である。ここでは、出来るだけスコープを狭めたい輸出国と、措置の実効性を見る上で出来るだけ広範なスコープにしたい輸出国の思惑が交錯した。合意文書では、スコープを親文書の範囲内に留めて衛生措置に限定することが必要として、食品管理システムの衛生措置以外の要素にまで踏み込まないことが決定された。

第2に、輸出国に対して輸入国が持っている過去の経験・知識や信用をどこま

で同等性や手続きの迅速化の判断根拠に使用するかという問題である。輸出国側は、過去に問題なく輸出入の経歴があれば、そうした信頼関係や輸入国が既に持っている輸出国に対する知識なども考慮に入れて同等性評価の迅速化に役立ててほしいと考えていた。これについて、過去の経験・知識や信用は、輸入国が同等性評価を拒否するために使用するものではなく、あくまでも同等性評価をする上でのサポートの材料と位置づけることが合意された。

第3に、比較の客観的根拠(Objective bases for Comparison, OBC)の問題があった。同等性評価を行うにあたっては、その客観性を担保するために比較をするための客観的根拠が必要であるが、このOBCをどのように誰が行うのかという点については激しい議論が行われた。OBCを明確化する上で、具体的事例を付属文書に盛り込むべきかという議論がなされたが、どの国でもOBCに関する経験の蓄積があまりないことから、結果として具体例を入れることは見送られた。

第4に、現地調査・視察(on-site visits)の問題である。現地調査・視察については、その目的と位置づけ、どの段階で行うのかということをめぐる議論された。これは、輸入国が輸出国の措置の同等性を検討する際に、現場レベルで実際に輸出国の措置が実施されているのかという「実効性」を確認するうえで重要な手段である。現地調査・視察については、07年の会議で実施方法に関するガイドラインが更に必要であるとして、今後の新規作業として取り組むことが合意されている。

3) CCFICSの事例から

同等性の議論は、WTOにおいてもコーデックスにおいても概念としての有用性そのものは認識されているものの、実際に適用された例は少なく、その対象・スコープ・手法ともに具体的に議論することが難しかった。

しかし、輸入国である日本にとって「同

等性」の議論は非常に重要な問題である。前述のように、SPSの第4条では、輸出国の衛生措置が輸入国のALOPを確保できると客観的に証明された場合に、輸入国はその措置を受け入れなければならないとしている。そしてこの証明において参照されるのはCCFICSのガイドラインになる。この意味で、コーデックスの規格自体は任意のものであるが、「任意以上」の意味を持つといえる。また、同等性が確立されれば、実施・コンプライアンスに関しては、輸出国側に依存することになる。この意味でも、いかに「同等性」が評価され確立されるか、というクライテリアを定めた本議論は重要であると言える。文書が策定された今、今後どのようにこの文書が適用されていくのかを注視する必要がある。

4. コーデックスバイオテクノロジー応用食品特別部会(TFFBT)の未承認GMの付属文書に関する合意形成過程の分析⁵

1) 背景

食の安全への関心が高まる中、遺伝子組換え(Genetically Modified, GM)作物の混入の問題が、大きな社会問題となっている。しかし、ひとえに「GMの混入問題(より正確には、GMシステムの混入問題)」といっても、様々なパターンがあり、その分類の違いを把握した上で議論することが肝要である。

第一の分類は、承認済みGMの非GMへの混入というパターンである。これは、ヒトへの安全性が確認されたGMであるので、基本的に安全上の問題ではなく、表示の問題であり、消費者の「選択の権

利」や「知る権利」の問題である。コーデックスでは、次の事例で扱うCCFLを舞台に表示関する議論が行われている。これに対して、第二の分類は、本事例で取り扱う未承認GMの混入というパターンである。これは、安全性が確認されていないGMの混入なので、国民の健康・安全上の問題である。未承認GMの混入が生じる要因としては、以下の二つのケースが考えられる。一つ目は、企業の開発段階のGMがなんらかの理由で市場に流出してしまうパターンである。例えば、05年に米国、日本、韓国などで混入が確認されたBt10(害虫抵抗性及び除草剤耐性GMトウモロコシの種子)や、06年に米国で発覚したLLRICE601(除草剤耐性遺伝子組換え長粒米)などは、開発企業の種子管理の不徹底に起因する。二つ目のケースは、輸出国と輸入国の承認状況の相違に起因する未承認である。これは、①申請や審査の「時間的なずれ」や、②規制上の扱いの差(ストック品種への対応の相違等)により生じる。この他、飼料用としてのみ認可されたGM作物が食用に混入したスターリンク(害虫抵抗性GMトウモロコシ)の事例のように、食用以外の用途で開発されたGMの食用への混入も、工業用途や医薬品用途のGM作物の開発が進めば、今後深刻な問題となるだろう。

昨今の未承認GMの混入問題の頻発を受けて、この問題は、推進国・慎重国、輸出国・輸入国共に共通の懸念課題となってきた。GMの推進国であるアメリカでは、未承認GMの混入問題は、もはや避けられない「現実の問題」と捉え、関連する省庁が開発段階からの早期リスク評価により安全確保するという方針を相次いで打ち出した(食品医薬品局(FDA)の「食用の新規GM植物のたんばく質(non-pesticidalなもの⁶)に関する

⁵松尾真紀子、城山英明、今村知明「未承認GMの微量混入問題—コーデックス・バイオ部会(TFFBT)の合意形成プロセス及び議論の推移に関する分析」『食品衛生研究』1月号2008年、pp.21-27、及び、松尾真紀子、城山英明、今村知明「未承認GMの微量混入問題—過去の事例における各国と日本の対応と課題」『食品衛生研究』2月号2008年、pp.27-38

⁶ Non-pesticidalなものに限っているのは、pesticidalなものに関しては、EPAが管轄であるからである。

初期段階での安全性評価のガイダンス⁷⁾(06年), 環境保護局 (EPA) の「PIPに関する指針—小規模野外試験と食品における微量混入」⁸⁾(07年), 米農務省 (USDA) の動植物検疫局 (APHIS の「規制対象の GM 作物の微量混入に関する APHIS の対応」⁹⁾(07年)). 一方, GM の推進に慎重な欧州でも, 承認の時間的なずれに起因する未承認の GM に対してゼロトレランスの政策を取り続けられれば, 飼料輸入と家畜産業に及ぼす経済的影響は大きいとするレポートを農業総局が出し, 欧州の GM 政策の見直しの必要性が議論されはじめている.

⁷⁾ Guidance for Industry: Recommendation for the Early Food Safety Evaluation of New Non-Pesticidal Proteins Produced by New Plant Varieties Intended for Food Use
<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/bioprgu2.html>
FDA ホームページ, “FDA Issues Guidance to Help Prevent Inadvertent Introduction of Allergens or Toxins into the Food and Feed Supply (June 21, 2006)”

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006/NFW01393.html>(accessed, 08.01.08)

⁸⁾ EPA ホームページ, Guidance for Pesticide Registrants on Small-Scale Field Testing and Low-Level Presence in Food of Plant-Incorporated Protectants (PIPs); Notice of Availability, April 30, 2007,
<http://www.epa.gov/fedrgstr/EPA-PEST/2007/May/Day-04/p8550.htm>

詳細は,
http://www.epa.gov/oppmsd1/PR_Notices/pr2007-2.htm(accessed, 08.01.08)

⁹⁾ 以下の文書を参照. “APHIS Policy on Responding to the Low-Level Presence of Regulated Genetically Engineered Plant Materials,” *Federal Register*, 14649, Vol. 72, No. 60, [Docket No. APHIS-2006-0167],
http://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/BRS_20070330a.pdf

APHIS のファクトシート, “APHIS Fact sheet Biotechnology Regulatory Service, Low-Level Presence”
http://www.aphis.usda.gov/publications/biotechnology/content/printable_version/fs_llppolicy3-2007.pdf (accessed, 08.01.08)

2) TFFBT における争点と結果

TFFBT のフェーズ 2 (2005 年—2007 年) では, 未承認 GM の微量混入に関する付属文書を討議し, 昨年(07 年)開催された第 7 回 TFFBT で「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン付属文書原案: 微量に存在する組換え DNA 植物の安全性評価」に合意した. この付属文書原案は, 通常よりも迅速な手順 (ステップ 5/8, 通常の手続きのステップ 6, 7 を省略する) で 08 年に開催されるコーデックス総会に最終採択を諮ることとなっている.

合意した文書の中身は, 以下の通りである. ①合意文書は, 既に採択済みの植物ガイドラインの付属文書とする (即ち, 安全性評価を対象として, リスク管理は対象としない), ②低レベルの判断(閾値の設定), 付属文書の適用の可否の判断は各国の規制枠の裁量に任される, ③付属文書の対象は, ある国で既に食用の商業用として認可されているもので, 輸入国で未承認のものとする, ④親文書の植物ガイドラインの栄養素の組成変化に関する評価以外の安全性評価に必要な項目がほとんど残された, ⑤情報共有メカニズムとして FAO のポータルサイトが設置された. これにより, FAO の SPS に関連する検索データベース IPFSAPH (International Portal on Food Safety, Animal & Plant Health) に, OECD からの自動的な情報共有と FAO とコーデックスのメンバーからの通知が掲載される. 掲載される内容は公な守秘性のないもので, ポータルサイトの運営は FAO の通常予算によって賄われる.

この合意に関して, 各アクター (特に, 対立が一番激しかった米欧) とも満足した様子であった. これは, 対立するアクター間で一定の同床異夢を実現できたからである. 米国は, 当初は開発段階の GM の混入も対象としたガイドラインの作成を望んでいたもので, その意味では当初の目的は達成できなかったものの, この国際合意が出来たことで, 未承認 GM の微

量混入問題が GM 作物にある程度つきものであるとして国際社会が「現実の問題」捉えたことにおいて、成果を得たといえる。未承認 GM の微量混入問題が現実の問題と受け止められることは、厳格なゼロトレランスのアプローチに固執する国々の見直しを迫る論拠となるからである。一方、欧州や輸入国、消費者団体等は、未承認 GM の微量混入問題が生じた際に、迅速な評価が可能となるような仕組みづくりが不可欠であると考えていた。FAO のポータルサイトが設置されたことにより、①一度に様々なリソースへのアクセスが可能となる、②他国の開発審査状況の把握が容易になる、といったメリットに加えて、ポータルサイトへの情報提供が不十分であれば、付属文書に基づく審査が出来ないとして、未承認 GM の受け入れの拒否や情報の引き出しの手段として利用することが可能である。こうした意味で欧州・輸入国・消費者団体も一定の成果を得ることが出来たといえる。

3) 本事例から

本事例で合意形成が迅速に形成できた要因としては、以下の要因が考えられる。第一に、未承認 GM の微量混入問題という課題が、現実に様々な形で生じており、各国ともに喫緊の課題であるということに関して共通認識があったことが理由として挙げられる。第二に、対立する双方のアクターが受け入れられるスコープを設定できたこと、また、各々の思惑を満たす一定の成果をそれぞれが得られたことも合意形成の要因といえる。第三に、TFFBT が時限的な会議であるがゆえに、時間的なプレッシャーが迅速な合意形成を促した点も大きいといえる。

文書の持つ影響であるが、日本に関しては、最大の輸入先である米国との間に承認状況の時間的なズレはほとんどないと言われているので、この文書のスコープに当てはまる状況はさほどないようである。一方、GM の新規承認に対して 99 年からモラトリアムを行ってきた欧州では、04 年にモラトリアムが解除され

て以降も、域内の政治情勢を反映して迅速な承認が進んでおらず、GM の時間的な承認のズレに起因する混入問題の多発が懸念されている。域内の輸入業者やバイテク推進派にとっては、この文書が欧州の政策の見直しを迫る後ろ盾となるかもしれない。

また、この文書のスコープは、時間的なズレに限定しているもので、過去に実際に生じた未承認 GM の混入問題は、実はこの文書のスコープ外にあることも注意しておかなければならない。スターリンクは、飼料用に承認された GM の食用への混入により生じた問題であるし、Bt10 や LLRICE601 等は、開発段階の種子の市場への流出に起因した混入問題であった。これらの問題への対処は、国家ごとにもケースごとにも非常に異なる。単に暫定的なリスク評価に基づく生命を出して特段の措置を講じない場合もあれば、暫定的なリスク評価で安全上の懸念がないと思われてもフル評価が完了するまでは違法として流通を認めない(ゼロトレランス)アプローチをとる場合もある。特に、開発段階の種子の流出による混入問題は、多くの場合審査に必要な情報が十分になく、限られた情報下での判断をリスク評価者やリスク管理者に迫る。未承認 GM の混入問題は第一義的には食品安全の問題であるが、貿易問題や経済的・社会的問題も複雑に絡んだ難しい問題であり、今後とも課題は残っているといえる。

5. コーデックス食品表示部会(CCFL)における GM 表示に関する議論の推移(以下、平成 19 年度の報告書・添付資料 1 の要約を記す)

1) 背景

CTFBT における GM の安全性に関する数々の合意形成とは対照的に、同じ GM でも表示に関しては、CCFL で 93 年以来長年議論を積み重ねてきているものの、「包装食品の表示に関する一般規格」のアレルゲンの表示に関する項目についての合意を除けば、一向に文書の策定に結

びついていない。これは、国によって非常に異なる GM 食品の表示制度が発展したためである。

欧州、オーストラリア・ニュージーランドや、日本等は、GM 食品をひとつのカテゴリーとして独立した表示制度を設けて表示義務を課している。最も厳格な表示制度を有する欧州では、消費者の GM 表示への要求の高まりを受けて徐々に強化され、03 年 7 月の表示・トレーサビリティ規制（Regulation (EC) No 1830/2003¹⁰）では、最終製品が組換え DNA を含むか否かに係わらず、GMO から製造された食品・飼料に表示義務を課としている。更に、①既存の食品と組成、栄養価・栄養効果、用途、健康上の影響を及ぼしうる集団へのインプリケーションの表示、②倫理的・宗教的な懸念がありうる場合の表示も課せられている。表示は遺伝子組換え体（Genetically Modified Organism, GMO）とし、承認済みの GM の非意図的な混入の許容値は 0.9%としている。表示とトレーサビリティは一体の制度とみなされ、事業者は食品流通の全ての段階で GMO の取り扱いに関する記録を 5 年間保持しなければならない。

オーストラリア・ニュージーランドは農業輸出国であるが、表示制度については米国やカナダと全く異なるアプローチを取っている。2001 年から施行されたオーストラリア・ニュージーランド食品基準の 1.5.2 では、新たな DNA 及びたんぱく質が食品または食品素材に含まれる場合は（食品添加物や加工補助剤も含めて）、遺伝子組換え（Genetically Modified, GM）と表示すべきとしている。欧州と異なるのは、加工工程後に新たな DNA 及び新たなたんぱく質が存在しない場合等は、表示義務を課していない点である。また、承認済み GM の非意図的な混入の許容値は 1%としている。欧州同様、①組成・栄

養価、非栄養素 (antinutrient) や自然毒性、アレルギー、用途において、既存の対応物と異なる場合、また、②GM 技術が重大な倫理的、文化的宗教的な懸念を持つ場合は、それらに関する情報も提供すべきとしている。

日本でも、「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律(JAS 法)」により 2001 年 4 月より GM 食品の表示義務が実施されている。表示の対象は、GM 食品を主原材料（全原材料のうち、原材料に占める重量の割合が上位 3 位まで、かつ、原材料に占める重量割合が 5%以上）とする加工食品のうち、組換えられた DNA またはこれによって生じたたんぱく質が加工工程後も残存する可能性のあるものとしている。最終製品に組換えた DNA やたんぱく質が存在するかどうかという点で管理するという点ではオーストラリア・ニュージーランドと同様のアプローチである。表示は、「遺伝子組換え」等とし、承認済み GM の非意図的な混入の許容値は 5%である。高オレイン酸大豆などのように従来の食品に比して著しく成分が異なるものについては、追加的表示義務を課している。このように、表示義務を課している国家の間でも表示対象の範囲や意図せざる混入の許容基準等においてもバリエーションがあることが分かる。

一方、アメリカ・カナダ・アルゼンチンなどは、GM 食品をあくまで食品のひとつとして既存の食品表示制度の枠内で管理し、GM 食品に対して表示義務を課していない。その前提として、遺伝子組換え技術は従来の育種の延長であるという考えがある。つまり遺伝子組換え技術という生産・製造手段 (production method) を使うこと自体が、その食品の物質的 (material) 情報として消費者に提供しなければならないものとは捉えられていないのである。したがって、GM 食品が従来の対応物と比して、用途や栄養価、アレルギーなどにおいて著しく異なる場合は表示の義務を課すが、そうでないものについては表示義務を課していない。

ただし、アメリカでもカナダでも業界

¹⁰

http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00240028.pdf(accessed, 08.03.30)

や消費者からの GM 表示の要望の高まりを受けて、任意の枠組みを形成しつつある。米国食品医薬品局 (FDA) は 01 年に「Bioengineered もしくは非 Bioengineered の食品に関する任意表示のガイダンス案」¹¹⁾を作成した。この中で、GM 食品の表示は「Genetically Engineered (GE) もしくは Bioengineered」とするべきとしている (GM は従来の育種による改変も含まれるので、技術的に正確でない表現とされている)。また、非 GM だから安全であるとか優れているといった印象を与える表示は消費者誤認を招くのですべきではないとしている。カナダも 04 年に「GE もしくは非 GE の任意表示に関する基準」¹²⁾を策定し、GE と標記することを定めている。カナダでは承認済み GM の非意図的な混入の許容値を 5%としている。

2) CCFL における争点

国家レベルでは、上述のように GM 表示に対して多様なアプローチが進展してきたが、国際レベルではどのような議論が展開されたのだろうか。本研究では、CCFL での 93 年からの 10 年以上に及ぶ議論を振り返ることにより、過去の経緯と争点を整理した。その結果、争点を 2 つに集約することが出来た。

一つは定義である。消費者に理解しやすい GM/GE を用いるか (GM と GE でも、2. の 1) で論じたとおり、議論は分かれている)、TFFBT との整合性の観点からモ

¹¹⁾ Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering. Draft Guidance, 2001; Accessible on the internet at <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/biolabgu.html>(accessed, 08.03.30)

¹²⁾ Canadian General Standards BoardのHP, National Standard for the Voluntary Labelling and Advertising of Foods That Are and Are Not Products of Genetic Engineering (National Standard) http://www.pwgsc.gc.ca/cgsb/on_the_net/032_0315/standard-e.html(accessed, 08.03.30)

ダンバイオテクノロジー¹³⁾を用いるかという点で争っている。

もうひとつは、GM 食品に対して何らかの表示義務を課すのか、課す場合の表示対象はどうするのかという点である。組成、栄養価やアレルギーの変化などによる健康・安全上の注意を要する場合の表示の必要性については、異論を唱える国はなく、08 年にガーナで行われた作業部会の検討では、安全性に関する点については、既存の文書の修正等で対応が可能であるとされた。しかし、GM 食品の包括的な表示のガイドラインを作成したい立場の側からは、安全性に関する項目が「消費者の知る権利」に関する表示の文書化とは独立に議論され、「消費者の知る権利」に関する文書化が取り残されることを警戒している。

この「消費者の知る権利」や「消費者の選好」に基づく表示に関する意見の違いの溝は深く、合意が極めて困難である。アメリカ・カナダ・アルゼンチンなどの GM 作物の推進国は、GM 食品に包括的な表示を課すことは、安全性に関する消費者誤認を誘引と混乱をもたらし、GM 食品への差別や不正な貿易につながるとして反対する。これに対して、国内で表示を義務付けている国家や消費者団体などは、GM 食品の表示は消費者が選択をする上での「知る権利」を確保する上で、不可欠であると主張する。このように争点をめぐる利害対立は深刻で、合意の見通しがたっていない。このため、05 年には執行委員会のクリティカルレビューの対象となり議論の中止・中断の勧告もあった。アメリカなどは議論の中止を主張したが、議論の続行を求める国々の声が大きく、引き続き議論がなされている状況である。

3) 本事例から

本事例から、CCFL で合意形成が容易でない要因は、以下の点による。第 1 に、

¹³⁾ TFFBTでは、カルタヘナ議定書の定義を引用し、モダン・バイオテクノロジーとした

コーデックスとして表示の意義・役割、「消費者の知る権利」が十分に定義されていないことが挙げられる。96年に開催された43回執行委員会では、「消費者の知る権利」はまだ十分に定義されておらず、コーデックスにおける表示の意思決定のベースとすることは出来ないとした。10数年が経過する現在でも、未だに議論は当時のままの状況である。表示が本来果たすべき役割や位置づけを改めて検討する必要があるのだろう。第2に、より根本的な問題であるが、合意文書が貿易にもつインプリケーションがあまりにも大きいことが挙げられる。GM食品をめぐるのは、欧州が行ったモラトリアムなどの措置に対してアメリカ等がWTOに提訴し、極めて政治的な問題となっている。ここで重要なのは、今回判決が出たWTO紛争の争点に、表示が入っていなかったことである。したがって、もし将来的にGMの表示に関して争われることになると、CCFLでの議論が大きな意味を持つてくることになる。GM食品を推進する輸出国が文書化に反対するのは、こうした理由による。WTOの観点でいえば、生産・製造方法を理由とする表示が認められてしまうと、動物福祉など他の問題にも波及してしまうという懸念もある。生産・製造方法に関する先例を作りたくないという点も大きな要素なのである。第3に、既存の制度、流通・輸送システムの整備・変更に必要なコストの問題が挙げられる。表示の枠組みはその国家の流通・輸送システムと密接な関係にある。アメリカなどでは、GM作物を大規模に栽培し、バルクや大型コンテナによる輸送システムが主流となっている。基本的には無分別で取り扱っている流通システムに、表示の為の分別管理を求めることになる。膨大なコストを強いることになる。また、途上国などにとっても、厳格な表示制度はインフラ整備等の負担を迫り、実現可能性の観点から難しいという議論もある。インフラの整備や既存の輸送システムに関わるコストが合意を困難なものとしている。以上の理由から、

GM表示の議論は平行線をたどる一途で、一向に合意の兆しが見られないのである。

D. 考察

以上の5つの事例を考察した結果、以下の点が明らかとなった。

1. 多様なアクターの存在と、イシューごとに異なる対立構造

第1に政府間国際機関における主要なアクターである国家に加えて多様なアクターの存在が明らかとなった。また、中心となるアクターの種類や問題をめぐる対立構造は部会・議題の内容ごとに異なる点も判明した。即ち、部会の特質と問題の性質からアクター間の構造が定まってくるということが言える。

国際政治の分析においては従来、第一義的に国家を主体とする分析が行われ、有効であった。例えば、CCFICSの同等性をめぐる議論、TFFBTの未承認GMの微量混入をめぐる議論、CCFLのGM表示をめぐる議論の構造を見る上ではこうした分析のアプローチが良く当てはまる。国家を主要なアクターとして輸出国・輸入国間の対立、先進国・途上国の対立が争点をめぐって交錯している。

しかし、残りの2つの事例の研究からは、国家以外の多様なアクターの存在と要素が見られることが明らかとなった。例えばCCRVDVDFにおけるリスク分析適用の事例は、国家間の利害調整というよりは、リスク管理機関であるコーデックスとリスク評価機関であるFAO/WHO専門家会議(JECFA)との国際機関間の問題であった。更に、CCNFSDUにおけるリスク分析適用の事例では、栄養学と毒性学というディシプリンの異なる専門家間での用語や考え方の調整・調和という側面が交渉にも大きな影響を持っていた。

ただし、上述のように個々の事例の対立構造を輸出入国間の対立、国際機関間の対立、ディシプリン間の対立と調和、と特徴付けたが、実際は一言で論じられるほど単純な構造ではないことも留意し

ておくことが必要である。例えば、CCRVDFにおいては、CCRVDFとJECFA間の議論が重要な論点であったのは確かだが、特許切れの薬品の取り扱いなどについては先進国と途上国の利害関係も影響していると言える。また、CCNFSDUにおいても、スコープやアプローチ、対象の議論などは、国家間・業界などの利害調整という側面ももちろんあり、サプリメント業界団体なども主体であった。また、特にGM食品をめぐる議論に関しては、もちろん国家間の対立が分析の上で有用であるが、消費者団体と業界団体が議論に果たす役割も大きい。

この意味で、様々な側面から丁寧に分析し、一つ一つの争点の背景と経緯を紐解いて分析していくことが重要であると言える。

2. 合意形成の促進・阻害要因

5つの事例を詳細に検証したことで合意形成に関わる様々な促進・阻害要素を考察することが出来た。

合意形成が促進される要因としては、以下の点が挙げられる。第1に、何よりも重要な点は、議題設定、スコープの設定である。合意形成は、対立する主体間でも許容できるスコープと議題を見出せるかにかかっている。さらに、文書が対立する主体の双方ともに何らかの利得をもたらすことが出来るか、即ち「ワイン・ワイン」のセットを作ることが出来るかも重要である。また、合意文書に選択性と柔軟性を持たせることも合意を促進する上で重要である（ただし、これは文書の実効性と有効性とはまた別の問題であるが）

第2に、他機関からの圧力も合意を促す要因となる。CCFICSにおける付属文書が最終的にステップ5/8で総会に諮られることになったのも、WTO/SPS委員会のからの圧力による部分が大きいといえる。こうした外部からの圧力があると、とりあえず合意できるところだけでも文書化して総会に諮ろうという動きが生まれる。

第3に、組織的、制度的要因も合意形成に大きな影響を持つ。特別部会のように時限的な会議の場合は、交渉の場が存在する時間が限られている分、参加者が成果を挙げることに集中し、妥結することにも柔軟に対応する傾向がある。TFFBTで短時間に多くの成果を挙げられたのも、会議形態による部分も大きいといえる。また、執行委員会によるクリティカルレビューという手順(作業が必要以上に停滞している場合は、執行委員会より作業の見直しや中断・中止の勧告がなされる)は、CCRVDFでの議論を纏め上げる際の後押しとなった。

その他、各部会の議長の手腕、ホスト国の運営体制といった要素も会議の現場では合意形成を促進する大きな要素といえる。

逆に合意形成が困難となる要素としては、各国の既存の制度的枠組みの変更に膨大なコストを要する場合や、規格の策定による直接的な国内影響、貿易・経済的影響があまりにも大きい場合が挙げられる。これはCCFLにおけるGM表示の議論が象徴的である。この事例から明らかかなように、対照的な考えに基づく表示制度が国内ですでに形成されていると、それに基づく社会・経済システム(流通・輸送システム)が構築されており、それを変容させるには膨大なコストが生じるのである。また、GM食品の表示問題は将来的にWTOで争われることが想定されるだけに、GM食品の表示だけでなくWTOの他の議論へのインプリケーションなどもあり、妥協を導くことができず、結果として議論が硬直化してしまうのだ。

そのほか、合意形成に時間と知見の蓄積が必要なために、すぐには合意できないというケースもある。CCNFSDUのリスク分析の議論が典型であるが、栄養という分野に新たな手法としてリスク分析を導入したことで、栄養学と毒性学のディシプリン間の用語や手法の融合が要される。これは一朝一夕に出来る問題ではないため、合意形成に時間が必要となるのである。

3. コーデックスにおける日本の活動の実効性を確保するには

これまで行った事例研究を横断的に考察することで、コーデックスにおける日本の活動の実効性を確保する上で重要な点は以下の点である。

1) 知識基盤の整備と、実務担当者・専門家・学者のシステムティックな連携体制の構築

上述の通り、過去の経緯や主要なアクターの利害関係の分析は、合意形成の大前提となる。したがって1つの 이슈に対して一人の担当者が継続的にフォローし、専門家育成のキャリアパターンを検討する必要もあるだろう。しかし、現状、日本では人事サイクルにより同じ担当者が同じ問題に継続的に関与することは困難で、海外の担当者との人間関係の構築や知識・経験の伝達に限界がある。

こうした点を補強する為に、知識・経験の継続性を担保する知識基盤の整備が必要と考える。各部会の過去の議論の経緯のみならず、主要なアクターが抱える国内事情・利害関係などの背景知識を文書として蓄積し、共有できる仕組みを作る必要がある。その際、科学的議論だけでなく、政治的、社会的、制度的議論においても知識の蓄積をする必要がある（即ち、レギュラトリーサイエンスならぬ、レギュラトリーポリティクスが必要である）。そのためには、実務担当者・専門家・学者のシステムティックな連携体制の構築が必要である。

また、実務担当者間でのプラクティカルなテクニックの伝授・共有と蓄積も重要と考える。実際の会議においては、上述の分析だけでは語れない様々なテクニックがある。例えば、ティーブレイクでの会話など非公式の場での情報収集や交渉、言葉(wording)による妥結の仕方、他部会の成果や議論の引用による議論の重複の回避、会議での発言のタイミングと他国をサポートするタイミングなど現場ならではのテクニックがある。こうした

プラクティカルなテクニックをいかに実務担当者間で共有し、伝授していくかということも重要である。

2) 国内支持基盤の構築

また、コーデックスでの日本の活動に関する国内支持基盤の構築も必要である。コーデックスの全活動を網羅して注力することは、リソースの限られた現状困難であることから、日本にとって重要度の高い問題に傾注することが重要である。何が重要な課題なのかを賢明に選択し、何が重要な課題になりうるのか(問題の先取り)を見越した行動が必要である。そのためには、国内関係者(業界、専門家、消費者などのステークホルダー)とのフォーマル・インフォーマルなコミュニケーションの場の設置が有効と思われる。こうしたコミュニケーションの場は、日本の食品安全確保上重要な課題を選択する源となる。

E. 結論

以上の結果と考察から、以下の点が指摘できる。第1に、政府間機関であるコーデックスにおいて、議論を形成しているアクターは国家だけでなく、イシューごとに多様であり、また、合意に影響を持つ要素も国際機関間の関係や異なる分野の専門家間の認識の醸成などといった様々な要素があるため、個々の問題ごとに争点や対立構造を丁寧に分析する必要がある。

第2に、合意形成を成功させるには、会議の議論におけるスコープの設定や課題設定が重要であるかということがわかる。つまり、合意形成は、過去の議論の推移や主要なアクターの抱える利害関係を分析して、それぞれのアクターが受け入れられるスコープや課題設定をいかに見出して、調整・交渉できるかにかかっているといえる。

また、こうしたことから、日本がコーデックスにおける活動の実効性を確保する上では、知識基盤の整備、実務担当者・専門家・学者のシステムティックな連携

体制の構築，実務担当者間でのプラクティカルなテクニックの伝授，国内支持基盤の構築が重要であるとの提言を行った。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

松尾真紀子，城山英明，今村知明「未承認GMの微量混入問題－コーデックス・バイオ部会(TFFBT)の合意形成プロセス及び議論の推移に関する分析」『食品衛生研究』1月号2008年，pp.21-27，

松尾真紀子，城山英明，今村知明「未承認GMの微量混入問題－過去の事例における各国と日本の対応と課題」『食品衛生研究』2月号2008年，pp.27-38 参照

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし