

## 2. 2. 3 オーストラリア、ニュージーランド

### (1) オーストラリアにおける GMO 規制の概要

オーストラリアの GMO に関する規制は、遺伝子組換え技術の利用過程における環境放出を対象としたものと、食品または食品原材料として流通させる段階を対象としたものに分かれている。

環境放出に関しては、2000 年に制定、2001 年に施行された遺伝子技術法 (Gene Technology Act 2000) が基本となっている。遺伝子技術法は、遺伝子技術によって生じるリスクを確認し、そのリスクを管理することによって国民の健康と安全を守り、環境を保護することを目的としたもので、オーストラリアにおける国の GMO 規制の枠組みを示している。具体的な規定は、遺伝子技術規則 (Gene Technology Regulations 2001) や連邦・州政府間合意、連邦や州ごとに制定される規則等で定められている。なお、遺伝子技術法では、遺伝子技術を遺伝子あるいは他の遺伝物質の組換え技術と定義しており、有性生殖、相同的組換え、その他法律で定める技術は含まない。

遺伝子技術法の骨子は、次のとおりである。

- ① GMO の取り扱いの禁止 (実験、製造、製品、商業的な放出、輸入など)  
以下の場合は除く。
  - ・ 遺伝子技術規則で免許を受けた閉鎖系利用あるいは意図的な環境放出
  - ・ 届出義務のある低リスクの取り扱い (Notifiable Low Risk Dealing; NLRD)、あるいは作業業者や公衆、環境へのリスクが最小限であることが証明された閉鎖環境での作業
  - ・ 登録簿に記載された GMOs
  - ・ 緊急取扱決定で定められたもの
- ② 遺伝子技術規制官 (the Gene Technology Regulator) の設置
- ③ 遺伝子技術諮問委員会 (Gene Technology Technical Advisory Committee; GTTAC)、遺伝子技術倫理社会協議委員 (Gene Technology Ethics and Community Consultative Committee; GTECCC) の設置
- ④ GMOs 取り扱いによるヒトの健康や環境へのリスク評価プロセスの制定
- ⑤ モニタリング及び規制実施の推進
- ⑥ オーストラリアで承認されたすべての GMOs 及び GM 製品に関するデータベースの提供

遺伝子技術規制官は、強い独立性を持っており、その役割は遺伝子技術法第 27 節に次のように定められている。

- ・ 法第 5 部に規定された GMO 免許関係の職務の実行
- ・ 閣僚会議の要請により、政策原則や政策指針の草案作成
- ・ 実施基準の作成
- ・ GMOs に関連する技術及び手続きに関する指針の作成
- ・ 他の規制機関に対する GMOs 及び GM 製品についての情報の提供及び助言
- ・ 国民に対する GMOs 規制についての情報の提供及び助言
- ・ 閣僚会議に対する、規制官及び遺伝子技術諮問委員会の運営と、GMOs 規制枠組みの有効性についての助言
- ・ GMOs のリスク評価とバイオセーフティに関する調査の実施あるいは委託
- ・ 規制諸機関による GMOs 及び GM 製品に関するリスク評価の調和の推進
- ・ GMOs の規制に関する国際動向の監視
- ・ 遺伝子技術に関する規制を取り扱っている国際機関及び国外の GMOs 規制機関との連携

遺伝子技術法に基づくオーストラリアの規制のシステムは図3のようになっている。

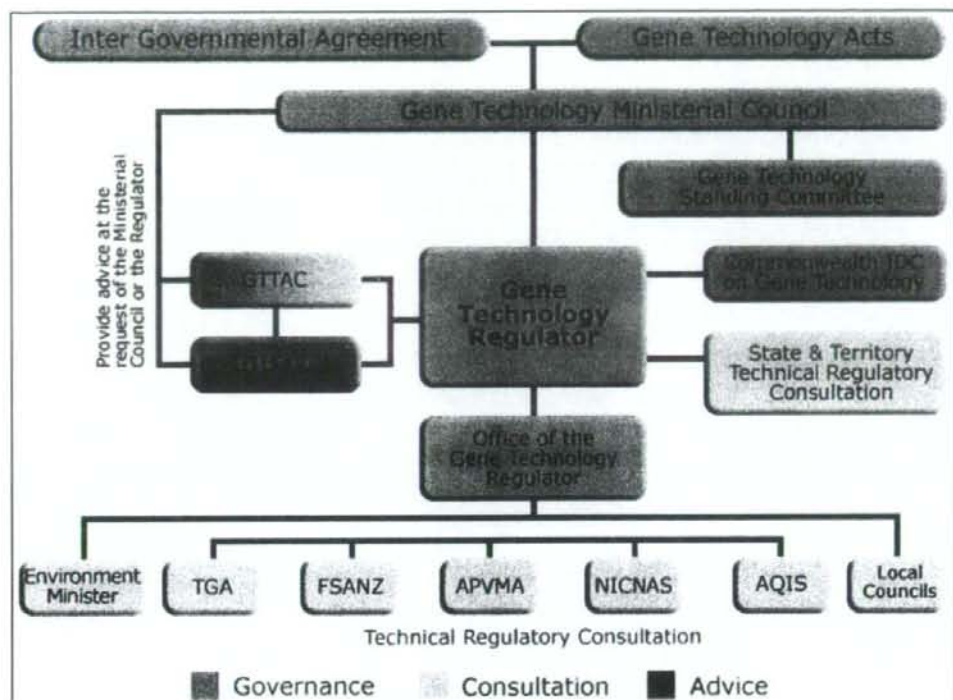


図3 オーストラリアの遺伝子技術規制のシステム

(出典) [http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/aboutogtr-3/\\$FILE/flowchart.pdf](http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/aboutogtr-3/$FILE/flowchart.pdf)

一方、食品または食品原材料として流通させる段階の規制は、ニュージーランドと共通する食品基準コードに基づき、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (Food Standards Australia New Zealand; FSANZ) が中心となって行っている。

## (2) ニュージーランドにおける GMO 規制の概要

ニュージーランドでは、環境とヒトの健康及び安全を守ることを目的に、危険物質及び新生物法 (Hazardous Substances and New Organisms Act (HSNO Act)) のもと、環境リスク管理局 (Environmental Risk Management Authority (ERMA)) が、GM 食品の製造、輸入、販売の規制を行っている。ERMA が管理するのは、GMOs の開発、輸入、野外実験あるいは放出であり、食品としての安全性や表示については、後述するようにオーストラリアと同じくオーストラリア・ニュージーランド食品基準コードによって規制している。ニュージーランドで GM 食品を栽培する場合には、危険物質及び新生物法とオーストラリア・ニュージーランド食品基準コードに準じて認可申請を行わなければならない。

### (3) GM 食品の表示に関する規制

#### 1) オーストラリア・ニュージーランド食品基準コード

オーストラリアとニュージーランドは、食品の安全性や表示に関し共通した規制を行っており、その基本となるのは、オーストラリア・ニュージーランド食品基準コード(The Australia New Zealand Food Standards Code)である。このうち GM 食品の表示に関しては、基準 1.5.2 遺伝子技術を用いて製造された食品(STANDARD 1.5.2 FOOD PRODUCED USING GENE TECHNOLOGY)<sup>16)</sup>に定められている。

基準 1.5.2 では、GM 食品を「遺伝子技術を用いて製造された食品」とし、遺伝子技術により組換えられた生物に由来または組換え生物から開発された食品と定義している。オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(FSANZ)は、GM 食品について、市場導入前にその安全性を評価する。これは、GM 食品が、既に流通している従来食品と同等に安全であることを承認する過程である。

遺伝子技術を用いて製造された GM 食品の表示は、GM 食品を購入するかしないか、消費者が選択できる情報を提供することを意図して、2001 年より義務付けられている。基準 1.5.2 は、最終食品中に承認された GM 品種の新規の DNA 及び/または新規のたんぱく質が存在する場合、その食品(原料、食品添加物、加工補助剤を含む)に「遺伝子組換え」と表示しなければならないとしている。これは、加工の段階で使用されたかどうかではなく、食品それ自身の中に、新規の DNA 及び/または新規のたんぱく質が検出されるレベルで存在するかどうかに基づくもので、また、食品が従来食品と比較して改変された性質を有する場合は表示の追加が求められる。

表示の義務から除外されるのは、

- ・ DNA 及び/またはたんぱく質のすべてを除去する高度加工食品(精製植物油や精製糖など)。ただし、改変された性質を有する場合(例えば、改変脂肪酸プロファイルを有する精製油など)は表示しなければならない。
- ・ 新規の DNA 及び/またはたんぱく質を含まない加工補助剤や食品添加物などの少量成分
- ・ 最終製品での残留が 1g/kg (0.1%)以下の香料

である。また、製造者が GM 食品(原料または加工補助剤)を使用しないようにしたにもかかわらず、承認された GM 食品の意図的でない混入が生じた場合、10g/kg (1%)までは表示しなくてもよいとしている。混入した GM 食品が承認されているものでない場合は、混入が意図的か意図的でないかにかかわらず、表示しなければならない。

このほか、レストランなど調理後すぐに消費される食品についても表示の義務は除外されているが、食品法で、食品業者は購入者が求める性質や材料ではない食品を供給してはならないとの規定があり、消費者が望めば食品についての情報を提供する義務を負っている。

#### 2) 表示義務の確認

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(FSANZ)では、表示を義務付けられる事業者向けに、どのような場合にどのような表示が必要になるか具体的に説明したユーザーガイドを提供している。表示の義務の有無については、以下のような手順で確認していくこととなる。

Q1: 市販用 GM 品種の食品または食品原材料があるか?

→ ない → 表示は不要

→ ある → Q2へ

<sup>16)</sup> [http://www.foodstandards.gov.au\\_srcfiles/Standard\\_1\\_5\\_2\\_GM\\_v103.pdf](http://www.foodstandards.gov.au_srcfiles/Standard_1_5_2_GM_v103.pdf)

Q2:自社の食品または食品原材料が、遺伝子組換えである、または遺伝子組換えでないという証拠を持っているか？

→ 持っていない → 仕入先に情報を求める

→ 組換えでない証拠がある → 表示は不要

→ 組換えである証拠がある → Q3へ

Q3:その GM 食品または食品原材料は、オーストラリア及びニュージーランドで許可されているか？

→ 許可されていない → 食品・食品原材料は違法であり、使用・販売できない

→ 許可されている → Q4へ

Q4:その食品または食品原材料は表示を免除されているか？

→ 免除されている → 表示は不要

→ 免除されていない → Q5へ

Q5:その GM 食品または食品原材料は、追加的な表示義務があるか？

→ ある → 食品基準コードに定められた追加的な GM 表示が必要

→ ない → Q6へ

Q6:最終製品に新規の DNA または新規のたんぱく質が含まれるか？

→ 含まれる → 食品または食品原材料に「遺伝子組換え」の表示が必要

→ 含まれない → 表示は不要

Q2の「遺伝子組換えである」または「遺伝子組換えではない」証拠は、検証が可能な記録書類か、新規のDNAまたは新規のたんぱく質の検査結果とされている。また、GM食品または原材料の不使用を目指していて、意図的でない混入が生じた場合は、上述の通り10g/kg(1%)までは非表示が認められる。

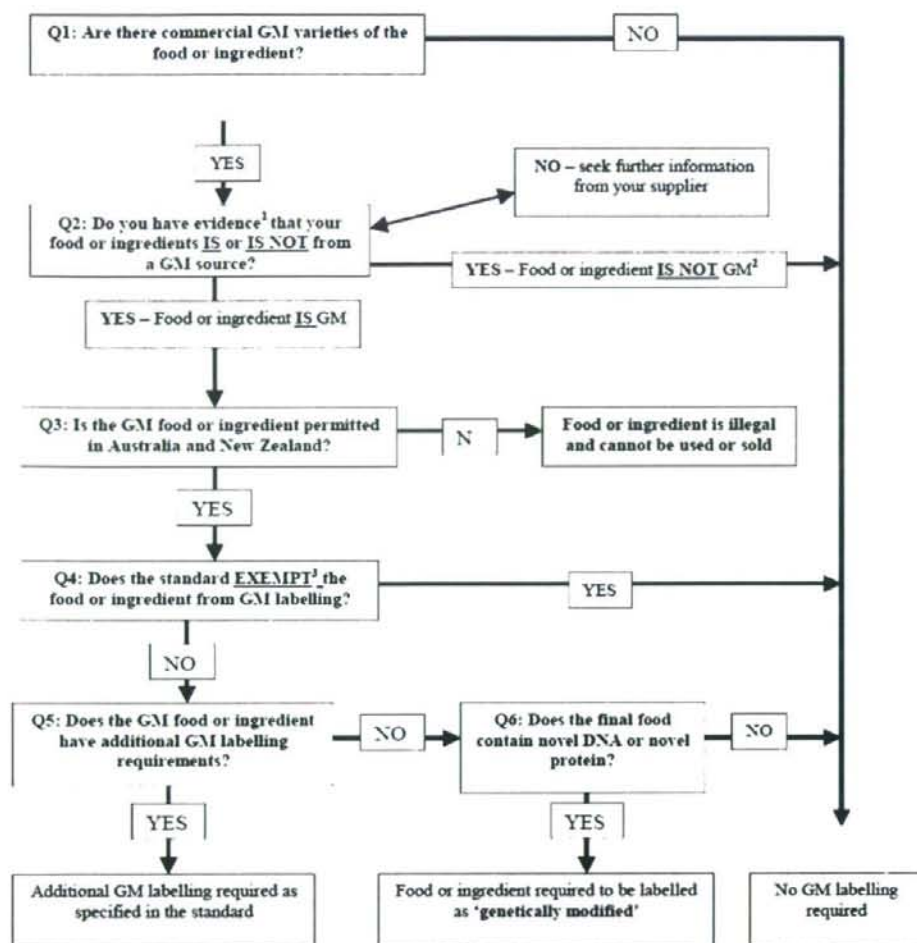


図 4 事業者による表示義務確認の流れ

(出典) "Labelling Genetically Modified Food—User Guide to Standard A18/1.5.2 – Food Produced Using Gene Technology"

[http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/user\\_guide\\_GM\\_labelling\\_0817.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/user_guide_GM_labelling_0817.pdf)

## 2. 2. 4 カナダ

### (1)カナダにおける GMO 規制の概要

カナダでは、バイオテクノロジーについて、健康、環境、農業、産業のそれぞれの分野で規制を行っており、環境省 (Environment Canada)、保健省 (Health Canada)、カナダ食品検査庁 (Canadian Food Inspection Agency)、漁業海洋省 (Fisheries and Oceans Canada) (Pest Management Regulatory Agency)などが管轄している。

遺伝子組換え生物の野外利用 (野外試験および商業利用)については、カナダ環境保護法 (Canadian Environmental Protection Act of 1999, CEPA)、種子法 (Seed Act)、飼料法 (Feeds Act)などで規制が行われ、食品の利用については主に食品及び医薬品法 (Food and Drug Act)で規制されている。

保健省と食品検査庁は、バイオテクノロジーに由来する製品の規制を所管し、保健省は、食品、薬品、化粧品、医療機器、害虫防除製品を含むバイオテクノロジーを用いて作られた製品のヒトの健康に対する安全性評価、食品検査庁は、植物、動物飼料、動物飼料原料、肥料、動物用製剤の安全性評価にそれぞれ責任を負っている。

カナダにおいては、バイオテクノロジーを用いて製造された食品を「新規食品」(Novel Foods)の枠組みでとらえ、その認可の手続きや表示について規制を設けている。新規食品とは、従来食品に用いられていなかった工程で製造された食品、これまで食品として使用されていなかった製品、遺伝子操作によって組換えが行われた食品で、詳細は食品及び医薬品規則 (the food and drug regulations)の第 28 部に定義されている。新規食品は市場に流通させる前に、保健省に届出で、安全性評価を受けることが義務付けられている。

### (2)表示に関する規制

遺伝子組換え食品の表示については、食品及び医薬品法のもと保健省と食品検査庁が共管している。保健省は健康や安全の観点から、食品及び医薬品法やその他の規制に準じた政策の立案や基準の設定を行い、食品検査庁が規則を施行している。また、食品検査庁には、一般的な食品の表示について政策や規則を策定する権限が与えられており、とくに食品の表示や包装、広告での不正や虚偽から消費者を保護し、食品表示や広告の基本的な要件を定める役割を担っている。

カナダでは、安全で栄養価が高いと証明された遺伝子組換えにより製造された食品は、原則として、表示に関しては一般の食品と同様に取り扱うこととなっており、遺伝子組換えであることを理由に表示を義務付ける規制は行われていない。遺伝子組換え食品については、他の食品と同様に、保健省が食品を安全に使用するための表示に必要な情報を規定している。GM 食品の表示に関するガイドラインとしては、

- ・ GM 食品を含め、あらゆる食品は、アレルギー誘発性がある、組成あるいは栄養に変化があるといった、健康及び安全に関わる懸念が認められる場合、特別に表示することが求められる。この場合、表示は消費者に警告するものであること。
  - ・ 表示は、理解しやすく、真実である、誤解を生じないものであること。
1. 「含む」といったポジティブな自主表示、「含まない」といったネガティブな自主表示は、それが事実に基づき、誤解を与えたり、虚偽でない場合は認められる。

という要件が示されており、これにより、意図的に組換えが行われている製品、例えば、高オレイン酸大豆系統から製造された油の場合、従来の大豆油と区別するために、食品成分として「高オレイン酸大豆油」という一般名称で掲載しなければならないとされる。

### (3) 自主表示規格

自主表示の促進のため、バイオテクノロジーを用いて製造された食品の自主表示に関する基準の策定が、1999年より関係省庁及び消費者グループや食品会社、製造業者、環境団体等が参加してはじめられ、2004年に National Standard of Canada: Voluntary Labelling And Advertising of Food That Are and Are Not Products of Genetic Engineering (カナダ国家規格 遺伝子技術を用いた、あるいは用いない食品の自主的な表示及び広告)<sup>17</sup>が公表された。この規格では、すでに食品及び医薬品法に規定されている健康や安全に関する内容は扱わず、また、法的に定められた表示や広告の要件に優先するものではない。なお、連邦レベルでのバイオテクノロジーを用いて製造された食品の表示に関する規制は、現在も検討中となっている。

この規格では、表示や広告の文言に関する一般的な要件と、遺伝子組換え食品である場合と、そうではない食品の場合の表示や広告の文言について基準を示している。単一の原料による食品と複数の原料により作られた食品に分けて基準が示されているが、遺伝子組換えである、あるいは遺伝子組換えではないとするいずれの場合も、その根拠が検証できない限り表示できないとしている。附属書では、具体的な表現を例示しており、また、偶発的な混入がある場合の表示についても説明している。

### (4) 閾値について

自主表示規格では、複数の原料からなる食品の一つの原料について、それが遺伝子組換え製品でないとするには、遺伝子組換え製品がその原料の5%未満でなければならないとしている。附属書Cの説明では、偶発的な混入が5%未満の場合、遺伝子組換えでないと表示することができ、意図的に加えられた場合は認められないとしている。偶発的な混入の量は、ジャガイモやトマトのような単一原料のもの、複数の原料で作られて食品のなかの個々の成分、例えばコーンミール(トウモロコシのひき割り粉)・マフィンのなかのコーンミールのいずれにも適用される。コーンミール・マフィンが10種類の原料で作られているとして、マフィンの重量の10%をコーンが占めている場合、このコーンが遺伝子組換えでないと表示するためには、マフィンに占める偶発的な混入量は0.5%未満でなければならない。

附属書Cによると、この5%の閾値は規格を策定した委員会の決定によるが、委員は、現状ではこの数値は現実的ではなく、達成が難しい値であると結論づけている。しかし、農家を含め、遺伝子組換え製品ゼロを目標として、混入をより減らすことは可能であるとの意見も強く、規格案の一般市民による縦覧では偶発的な混入を認めるべきではないとの意見が多く寄せられた。

野外栽培される作物の場合、自然要因や他の作物とのばら荷扱いなどにより、承認された種子でも純度は98~99%であり、他国の規制における閾値の設定にもばらつきがある。また、トウモロコシや大豆、ナタネ油のような遺伝子組換え作物から作られた食品に含まれる遺伝子物質やたんぱく質は、実際には検出不能なほどわずかであるといった状況をふまえたうえで、委員会では、カナダの食品の栽培や製造の現状を勘案し、閾値を5%としたと述べている。委員会では規格の策定後、5年以内に見直しを行うことを勧告している。

<sup>17</sup> [http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/cgsb/on\\_the\\_net/032\\_0315/032\\_0315\\_1995-e.pdf](http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/cgsb/on_the_net/032_0315/032_0315_1995-e.pdf)

## 2. 2. 5 韓国

### (1) 韓国における表示制度の概要

韓国の GMO 表示規制は、農産物表示と食品表示に分かれており、農産物表示は農林部と国立農産物品質管理院が、食品表示は保健福祉部食品医薬品安全庁が所管している。

農産物の表示については 2001 年 3 月から、食品の表示は 26 品目について 2001 年 7 月から実施しており、制度導入当時の農産物表示の概要は以下の通りである。

表 3 韓国の GM 農産物表示制度の概要

施行時期	2001 年 3 月 1 日
根拠法	農水産物品質管理法(第 16 条、第 17 条) 関連規定: 遺伝子変形農産物表示要領
表示対象品目	大豆、大豆もやし、トウモロコシ、ジャガイモ
非意図的混入許容率	3%以下(「区分生産・流通管理証明書」が必要)
表示義務者	表示対象品目の GMO 農産物の販売業者(販売目的で GMO 農産物を輸入・流通させる輸入業者及び中間販売業者等を含む)
表示方法	<p><b>【義務表示】(表示例)</b></p> <p>① GMO 農産物の場合 「遺伝子変形大豆」「遺伝子変形大豆を栽培したもやし」「遺伝子変形トウモロコシ」等</p> <p>② GMO 農産物が含まれる場合 「遺伝子変形大豆を含む」「遺伝子変形大豆を栽培したもやしを含む」等</p> <p>③ GMO 農産物が含まれる可能性がある場合 「遺伝子変形大豆を含む可能性がある」「遺伝子変形トウモロコシを含む可能性がある」等</p> <p><b>【GMO 表示をしなくてもよい場合】</b></p> <p>① 遺伝子変形農産物がまったく含まれない場合(国産)</p> <p>② 遺伝子変形農産物が 3%以上混入しないよう「区分管理」した場合: 「区分生産管理証明書」「区分流通管理証明書」が必要</p>
表示違反時の罰則	<p>① 虚偽表示の場合 3 年以下の懲役又は 3000 万ウォン以下の罰金</p> <p>② 未表示(表示をしなかった)場合、表示基準・表示方法違反、調査拒否・忌避の場合 1000 万ウォン以下の過怠料</p>

(参考) 農林水産政策研究所(2002)『海外諸国の組換え農産物に関する政策と生産・流通の動向』p.81 の表をもとに作成。

### (2) 食品表示の概要と最近の動向

GM 食品の表示については、2000 年 1 月に食品衛生法に「遺伝子組換え食品表示根拠条項」を追加、同年 8 月に「遺伝子組換え食品等表示基準」を告示、翌 2001 年 7 月から制度を施行した。導入当時の制度の概要は以下の通りであった。



表 4 韓国の GM 食品表示制度の概要(2001 年導入時)

施行時期	2001 年 7 月 13 日
根拠法	食品衛生法(第 10 条第 1 項) 関連規定:食品医薬品安全庁「遺伝子組換え食品等表示基準」
表示対象品目	製造・加工後においても遺伝子組換え DNA 又は外来たんぱく質が残存する 27 品目 (遺伝子変形農産物であることを表示すべき農産物を主原材料の上位 5 種類中 1 種以上使用して製造・加工されたもの)
非意図的混入許容率	未設定 当面 GM 農産物と同じ「3%以下」及び「区分生産・流通管理証明書」の具備を準用
表示義務者	食品衛生法施行令第 7 条の規定による食品製造・加工業、即席販売・加工業、食品添加物製造業、食品小分け業、流通専門販売業又は食品等輸入販売業を営む者
表示方法	【義務表示】(表示例) ① GMO 食品等の表示 「遺伝子組換え食品」 ② GMO 食品等が含まれる場合 「遺伝子組換え○○を含む食品」 ③ GMO 食品等の有無が確認できない場合 「遺伝子組換え○○を含む可能性がある」 【GMO 表示をしなくてもよい場合】(使用原材料) ① 遺伝子変形農産物がまったく含まれない場合(国産) ③ 遺伝子変形農産物が 3%以上混入しないよう「区管理」した場合: 「区分生産管理証明書」「区分流通管理証明書」が必要
表示違反時の罰則	食品衛生法の規定により行政指導を行い、従わない場合は 2 年以下の懲役又は 1000 万ウォン以下の罰金(後に「2 年以下の罰金又は 2000 万ウォン以下の罰金」に改定)

(参考)農林水産政策研究所(2002)『海外諸国の組換え農産物に関する政策と生産・流通の動向』p.81 の表をもとに作成。

2008 年 10 月、食品医薬品安全庁は、遺伝子組換え食品に関する消費者の知る権利及び選択の権利を保障し、強化するために、遺伝子組換え食品表示基準改定案(Proposed Act on the Revisions to the 'Labelling Standard for Genetically Modified Organisms')<sup>18</sup>を示した。主な改正のポイントは、

- ・ 食品、食品添加物、健康機能食品(health functional food)の表示基準の明確化
- ・ 食品衛生法、健康機能食品法、酒税法に基づく GMOs の定義の明確化及び主な原材料という要件の削除
- ・ 表示対象をすべての食品、食品添加物、健康機能食品、酒類に拡大
- ・ 食品衛生法、健康機能食品法、酒税法に基づく表示義務者の再分類
- ・ GMOs の表示方法の分類と「GMO フリー」と表示する場合の基準を設定

<sup>18</sup> [http://www.puntofocal.gov.ar/notific\\_otros\\_miembros/kor188\\_t.pdf](http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/kor188_t.pdf)

- ・ 原材料として承認されたリストにない農産物、畜産物、水産物、あるいはそれらを原材料として生産・製造された食品は、GMO フリーの表示を行ってはならないという規定の制定

である。この改正により、原材料として使用された量に関わりなく、すべての食品、食品添加物、健康機能食品、酒類に表示が義務化されることとなる。

## 2. 2. 6 中国<sup>19</sup>

### (1) 中国における GMO 規制の概要

中国では、2001 年 5 月より順次 GMO に関する包括的な規則が導入された。主な法規は以下の通りである。

- ・ 2001 年 5 月 23 日 国务院令「農業遺伝子組換え生物安全管理条例」  
基本的な制度を定める条例。これに伴い、これまでの 1996 年農業部令「農業生物遺伝子組換え安全管理実施規則」は廃止。
- ・ 2002 年 1 月 5 日 中国農業部令「農業遺伝子組換え生物安全評価管理規則」、「農業遺伝子組換え生物輸入安全管理規則」<sup>20</sup>、「農業遺伝子組換え生物表示管理規則」  
「農業遺伝子組換え生物安全管理条例」を実施、具体化するための規定。

「農業遺伝子組換え生物安全管理条例」は、中国のバイオセーフティに関する規制の基本となるもので、遺伝子組換え生物の安全性評価や認可、販売や表示、輸入など広範にわたり管理することとなり、農業部が責任を負っている。

GMO の安全性評価は、実験室レベルでの実験以降、「中間試験」「環境放出試験」「生産性試験」の 3 段階を経て審査される。すべての審査を通過した後、農業部に安全証明を申請し、認可されれば証明書が発行される。証明書の有効期限は一般に 5 年を超えないとされている。

商業栽培は、安全証明書が交付されてはじめて可能となるが、種子生産、収穫物の販売、輸入など、フードシステムの各段階で「生産許可証」「販売許可証」の取得が必要となる。

### (2) 表示に関する規制

「農業遺伝子組換え生物安全管理条例」の第 28 条に、GMO リストに掲載されている生物を販売する場合には、明確な表示がなされなければならないとの規定があり、表示の責任は、生産者（製造業者、販売業者を含む）もしくは包装業者に課されている。「農業遺伝子組換え生物表示管理規則」<sup>21</sup>に示された表示義務のある品目は以下の通りである。

1. 大豆栽培種子、大豆、大豆粉、大豆油、大豆粕
2. トウモロコシ栽培種子、トウモロコシ、トウモロコシ油、コーンフラワー
3. ナタネ栽培種子、ナタネ、ナタネ油、ナタネ粕
4. 綿花栽培種子
5. トマト栽培種子、生鮮トマト、トマトソース

規則第 6 条に定められた表示の方法は、

- ① GM 動物、植物（植物種子、育種家畜及び家禽、水生稚魚及び種子を含む）及び微生物は、「遺伝子組換え〇〇」と表示しなければならない。

この規定は、上記 GMOs から製造された製品及び、上記 GMOS あるいは上記 GMOs から製造

<sup>19</sup>藤岡典夫、立川雅司編著(2006)『GMO グローバル化する生産とその規制』、農山漁村文化協会、顧国達、河原昌一郎(2007)中国農業遺伝子組換え技術の発展、規制および遺伝子組換え農産物貿易、農業バイオプロジェクト研究資料第 3 号、農林水産政策研究所による。

<sup>20</sup>「輸入安全管理規則」は、その中に輸入 GMO に関する安全証明発行に関する条項が存在したため、米国との間で貿易問題が発生した。米中両国政府間協議の結果、暫定措置を導入し、施行が 2003 年 9 月まで延期された。

<sup>21</sup>(英訳)Implementation Regulations on Labeling of Agricultural Genetically Modified Organisms (<http://english.biosafety.gov.cn/image20010518/5423.pdf>)

された製品を含む植物種子、育種家畜及び家禽、水生稚魚及び種子、農薬、動物用医薬品及び生物製剤、肥料及び添加物にも適用される。

- ② 農業 GMOs から直接製造された製品は、「遺伝子組換え〇〇製品(最終製品)」あるいは「遺伝子組換え〇〇を原料として製造された」と表示しなければならない。
- ③ GMOs を原材料に作られた製品あるいは GMO 原材料を含む製品で、最終販売時に、GM 原材料が含まれていることが見出せない、あるいは当該原材料の痕跡がないものについては、「この製品は遺伝子組換え〇〇から製造されたが、この製品は遺伝子組換え成分を含まない」あるいは「この製品の原材料は遺伝子組換え〇〇を含むが、この製品は遺伝子組換え成分を含まない」という表示を使用する。

としている。

なお、表示が義務付けられる GMO の非意図的な混入の閾値については規則では示されておらず、担当者の見解は、少しでも GMO が検出されれば義務表示が必要としている。

## 2. 2. 7 タイ

タイでは、2002 年の保健省告示第 251 号<sup>22</sup>(2002)により、遺伝子組換えまたは遺伝子工学技術により作られた大豆および大豆製品、トウモロコシおよびトウモロコシ製品に表示を義務付けた。リストに記載された大豆および大豆製品、トウモロコシおよびトウモロコシ製品のうち、遺伝子組換えにより得たプロテインまたは DNA をその食品の三大主要成分についてそれぞれ 5%以上含むもので、この三大主要成分がそれぞれ製品全体の重量の 5%を占めているものが該当し、リストには 22 項目があげられている。大豆及びトウモロコシを使った食品以外は規制の対象外で、「不正な表示」「消費者に誤解を生じる表示」と判定されない限り、業者が独自に Non GMO の表示を行っても規制の対象にはならない。

<sup>22</sup> [http://www.fda.moph.go.th/eng/eng\\_food/Notification%20No251-2545\(GMO\).pdf](http://www.fda.moph.go.th/eng/eng_food/Notification%20No251-2545(GMO).pdf)

保健省告示第 251 号(2002)

遺伝子工学または遺伝子組換えの技術により得られた食品の表示について

1. 遺伝子組換えまたは遺伝子工学技術により作られた大豆および大豆製品、トウモロコシおよびトウモロコシ製品を表示義務付け食品とする。
2. 第 1 項に基づく食品は当告示に添付されたリストに記載された大豆および大豆製品、トウモロコシおよびトウモロコシ製品のうち、遺伝子組換えにより得たプロテインまたは DNA をその食品の三大主要成分についてそれぞれ 5%以上含むもので、この三大主要成分がそれぞれ製品全体の重量の 5%を占めているものを指す。
3. 第 1 項に基づく食品の表示は次のように行うこと。  
食品に関する保健省告示に従うこと。  
2000 年 9 月 19 日付保健省告示 194 号「ラベルについて」に従うこと。ただし同告示の第 3 項(1)および(5)については以下の規定に従うこと。
  - (a) 第 1 項に基づく食品の名前に加えて「遺伝子組換え」の注意書きを表示すること。  
例えば「遺伝子組換えトウモロコシ」「遺伝子組換え大豆を使用した冷凍豆腐」など。
  - (b) 第 1 項に基づく食品に使用した三大主要成分について、「遺伝子組換え」の注意書きをその成分の名前の後や下に表示すること。たとえば「遺伝子組換えトウモロコシ粉」など。  
上記の注意書きの表示はラベルの大きさに対して相対的に、明確に読みとることができる文字で行うこと。
4. 当告示の第 3 項は、消費者に直接販売を行う零細な製造者に対しては義務付けはしない。「零細な製造者」とは限られた範囲の消費者に直接販売している小規模な製造者のことを指し、製造者が消費者に直接情報を伝えることができる場合を指す。
5. 当告示に関する食品の表示について消費者の誤解を招かないために、「非遺伝子組換え食品」「遺伝子組換え食品無使用」「遺伝子組換え食品を成分に含まない」「遺伝子組換え成分を削除」またはそのほかの同様の記述を行うことを禁止する。
6. 当告示は官報に告示された日の翌日から数えて 1 年経過した時点で施行されるものとする。

(出典) 日本貿易振興会農水産部(2003)『タイの食品安全性確保への取組み』(平成 14 年度経済協力基礎調査)

#### 添付リスト

食品表示が義務付けられる遺伝子組換えまたは遺伝子工学技術により作られた食品は次のとおり。

1. 大豆
2. 調理済み大豆
3. 炒り大豆
4. 瓶詰または缶詰またはレトルトパウチ入りの大豆
5. 納豆
6. 味噌
7. 豆腐、揚げ豆腐
8. 冷凍豆腐、豆腐かす(おからおよびその製品)
9. 豆乳
10. 大豆粉
11. 主要成分に上記の 1 から 10 の食品を含む食品
12. 主要成分として大豆から得たプロテイン( soybean protein)を含む食品
13. 主要成分として枝豆( green soybean - 未成熟の大豆)を含む食品
14. 主要成分として大豆から得たモヤシを含む食品
15. トウモロコシ
16. ポップコーン
17. 冷凍または冷蔵トウモロコシ
18. 瓶詰または缶詰またはレトルトパウチ入りのトウモロコシ
19. トウモロコシ粉( corn flour/corn starch)
20. 主要成分にトウモロコシを使ったスナック菓子
21. 主要成分に上記の 15 から 20 を含む食品
22. 主要成分に粗びきのトウモロコシ( corn grits)を含む食品

(出典) 日本貿易振興会農水産部 (2003) 『タイの食品安全性確保への取組み』(平成 14 年度経済協力基礎調査)

### 3. 各国 GMO 規制に関する資料

#### 3. 1 参考文献・Web ページ

##### 【規制全般】

1. 高橋梯二、池戸重信(2006)『食品の安全と品質確保 日米欧の制度と政策』、農山漁村文化協会
2. 藤岡典夫、立川雅司編著(2006)『GMO グローバル化する生産とその規制』、農山漁村文化協会
3. 農林水産政策研究所(2002)『海外諸国の組換え農産物に関する政策と生産・流通の動向』、GMO プロジェクト研究資料第 2 号、農林水産省農林水産政策研究所
4. 農林水産政策研究所  
<http://www.maff.go.jp/primaff/index.html>
5. 東京都生活文化局消費生活部(2000)『遺伝子組換え食品の安全性と表示の問題に関する国内外の状況について』、東京都生活文化局
6. Colin A. Carter and Guillaume P. Gruere(2003) International Approaches to the Labeling of Genetically Modified Foods, *CHOICES*, Second Quarter 2003.  
<http://www.choicesmagazine.org/2003-2/2003-2-01.pdf>
7. G.P. Gruère and S.R. Rao(2007) A Review of International Labeling Policies of Genetically Modified Food to Evaluate India's Proposed Rule, *AgBioForum*, 10(1), 51-64.  
<http://www.agbioforum.org/v10n1/v10n1a06-gruere.htm>
8. Food Standards Australia New Zealand (2003) Report on the Review of Labelling of Genetically Modified Foods  
[http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/GM\\_label\\_REVIEW%20REPORT%20\\_Final%203\\_.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/GM_label_REVIEW%20REPORT%20_Final%203_.pdf)
9. United States Department of Agriculture, Foreign Agricultural Service  
<http://www.fas.usda.gov/default.asp>

##### 【EU】

10. 日本貿易振興会(2001)『EU 及び英国における遺伝子組換え作物と遺伝子組換え食品の表示について』(平成 12 年度食品規制実態調査)、日本貿易振興会(農水産部)
11. 中沼丈晃(2005)EU における GMO 流通規制、*摂南法学*第 33 号
12. European Commission, DG Health and Consumer Protection, Food and Feed Safety  
[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm)
13. GMO Compass <http://www.gmo-compass.org/eng/home/>

##### 【英国】

14. 日本貿易振興会(2003)『英国における食品の安全性確保の取組み』(平成 14 年度食品規制実態調査)、日本貿易振興会(農水産部)
15. 食品安全庁(Food Standards Agency) <http://www.food.gov.uk/>
16. 環境食品地域省(Department of Environment, Food and Rural Affairs(DEFRA))  
<http://www.defra.gov.uk/>
17. Food Standards Agency And Department For Environment, Food And Rural Affairs

“Guidance Notes on Reg (EC) No 1829/2003, GM food and feed, and Reg (EC) No 1830/2003, traceability and labelling of GMOs ”  
<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/gmguidance.pdf>

【オーストラリア・ニュージーランド】

18. オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (Food Standards Australia New Zealand)  
<http://www.foodstandards.gov.au/>
19. オーストラリア 遺伝子技術規制官 (Office of the Gene Technology Regulator)  
<http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/home-1>
20. ニュージーランド 環境リスク管理局 (Environmental Risk Management Authority)  
<http://www.ermanz.govt.nz/index.html>

【カナダ】

21. 保健省 (Health Canada) <http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php>
22. 食品検査庁 (Canadian Food Inspection Agency)  
<http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml>
23. バイオポータル <http://biportal.gc.ca/english/BioPortalHome.asp?x=1>

【中国】

24. 顧国達、河原昌一郎 (2007) 中国農業遺伝子組換え技術の発展、規制および遺伝子組換え農産物貿易、農業バイオプロジェクト研究資料第 3 号、農林水産政策研究所
25. 中国国家生物安全情報交換所  
[http://english.biosafety.gov.cn/swaqxjhs/flfg/200401/t20040116\\_28754.htm](http://english.biosafety.gov.cn/swaqxjhs/flfg/200401/t20040116_28754.htm)

【タイ】

26. 日本貿易振興会 (2003) 『タイの食品安全性確保への取組み』(平成 14 年度経済協力基礎調査)、日本貿易振興会 (農水産部)
3. 2 規制等原文
27. EU Directive 2001/18/EC (GMOs の環境中への放出に関する指令)  
[http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32001L0018&model=guichett](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32001L0018&model=guichett)
28. EU Regulation (EC) No. 1829/2003 (遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則)  
[http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2003/l\\_268/l\\_26820031018en00010023.pdf](http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00010023.pdf)
29. EU Regulation (EC) No. 1830/2003 (GMO のトレーサビリティと表示及び GMO から製造された食品及び飼料のトレーサビリティに関する規則)  
[http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2003/l\\_268/l\\_26820031018en00240028.pdf](http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00240028.pdf)
30. オーストラリア・ニュージーランド食品基準コード基準 1.5.2 遺伝子技術を用いて製造された食品  
[http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/Standard\\_1\\_5\\_2\\_GM\\_v103.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Standard_1_5_2_GM_v103.pdf)



31. カナダ国家規格 遺伝子技術を用いた、あるいは用いない食品の自主的な表示及び広告  
[http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/cgsb/on\\_the\\_net/032\\_0315/032\\_0315\\_1995-e.pdf](http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/cgsb/on_the_net/032_0315/032_0315_1995-e.pdf)
32. カナダ自主表示規格  
National Standard of Canada: Voluntary Labelling And Advertising of Food That Are and Are Not Products of Genetic Engineering  
[http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/cgsb/on\\_the\\_net/032\\_0315/032\\_0315\\_1995-e.pdf](http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/cgsb/on_the_net/032_0315/032_0315_1995-e.pdf)
33. 韓国 遺伝子組換え食品表示基準改定案(英訳) Proposed Act on the Revisions to the 'Labelling Standard for Genetically Modified Organisms'  
[http://www.puntofocal.gov.ar/notific\\_otros\\_miembros/kor188\\_t.pdf](http://www.puntofocal.gov.ar/notific_otros_miembros/kor188_t.pdf)
34. 中国 農業遺伝子組換え生物表示管理規則(英訳) Implementation Regulations on Labeling of Agricultural Genetically Modified Organisms  
<http://english.biosafety.gov.cn/image20010518/5423.pdf>
35. タイ 保健省告示第 251 号 (2002) (英訳)  
[http://www.fda.moph.go.th/eng/eng\\_food/Notification%20No251-2545\(GMO\).pdf](http://www.fda.moph.go.th/eng/eng_food/Notification%20No251-2545(GMO).pdf)

表 5 各国の GMO 表示制度の概要

	EU	オーストラリア ニュージーランド	カナダ	韓国
表示義務	義務表示	義務表示及び自主表示	自主表示	義務表示及び自主表示
対象	・承認された GMOs から構成されたか、それを含む食品または飼料 ・承認された GMOs から作られた原材料から製造されたか、それを含む食品または飼料	組換え DNA かたんばく質が残存するもの	・一般の食品と区別なし ・GM 食品を含め、あらゆる食品は、アレルギー誘発性がある、組成あるいは栄養に変化があるといった、健康及び安全に関わる懸念が認められる場合は特別に表示	・組換え DNA、たんばく質が残存するもの ・組換え原料が主な原材料であるもの（上位 5 種類中 1 種以上使用して製造・加工されたもの） (2008 年改正：使用量の要件がなくなる)
範囲	食品、飼料、添加物、香料、GM 由来製品、レストラン	含有量に基づくすべての製品	含有量に基づくすべての製品	食品リスト (2008 年改正：すべての食品、食品添加物、健康機能食品、酒類)
例外	肉及び畜産物	加工製品		加工製品 (2008 年改正：例外なし)
意図的でない混入の閾値	0.9%	1%	5%	3%
非遺伝子組換え、不使用等の表示	定義なし (原則使わない)	虚偽がなく消費者に誤解を与えないことを証明	虚偽がなく消費者に誤解を与えなければ表示してもよい	禁止 (2008 年改正：基準設定)
施行年(状況)	2004 年	2001 年	2004 年	2001 年

表 5 各国の GMO 表示制度の概要(つづき)

	中国	タイ	ブラジル	インドネシア
表示義務	義務表示	義務表示及び自主表示	義務表示	義務表示
対象	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GM 動物、植物（植物種子、育種家畜及び家禽、水生稚魚及び種子を含む）及び微生物</li> <li>・ 農業 GMOs から直接製造された製品</li> <li>・ GMOs を原材料に作られた製品あるいは GMO 原材料を含む製品で、最終販売時に、GM 原材料が含まれていることが見出せない、あるいは当該原材料の痕跡がないもの</li> </ul>	<p>リストに記載された大豆および大豆製品、トウモロコシおよびトウモロコシ製品のうち、遺伝子組換えにより得たプロテインまたは DNA をその食品の三大主要成分についてそれぞれ 5%以上含むもので、この三大主要成分がそれぞれ製品全体の重量の 5%を占めているもの</p>	<p>遺伝子組み換えされた原料から作られたすべての食品と食品原料</p>	<p>バイオテクノロジーに由来する食品</p>
範囲	リスト；GM 由来製品、レストラン	食品リスト(22 項目)	食品、飼料、GM 由来製品、肉及び畜産物	食品リスト
例外	リスト外のもの	零細な事業者は除外	実質的になし	リスト外のもの
意図的でない混入の閾値	なし (0%)	5%	1%	5%
非遺伝子組換え、不使用等の表示		<p>消費者の誤解を招かないために、「非遺伝子組換え食品」「遺伝子組換え食品無使用」「遺伝子組換え食品を成分に含まない」「遺伝子組換え成分を削除」またはそのほかの同様の記述を行うことを禁止</p>		
施行年(状況)	2001 年	2003 年	2004 年	表示規制は完全施行されていない

表 5 各国の GMO 表示制度の概要(つづき)

	ロシア	サウジアラビア	台湾	アルゼンチン	南アフリカ
表示義務	義務表示	義務表示	義務表示及び自主表示	自主表示	自主表示
対象	・組み換え DNA、たんぱく質が残存するもの		・組み換え DNA、たんぱく質が残存するもの ・組み換え原料が主な原材料であるもの		
範囲	含有量に基づくすべての製品	食品リスト	食品リスト	特定せず。含有量に基づくすべての製品	特定せず。含有量に基づくすべての製品
例外	飼料	リスト外のもの、レストラン	リスト以外のもの		
意図的でない混入の閾値	0.90%	1%	5%		
非遺伝子組換え、不使用等の表示	規定なし		IP を前提に 5%		
施行年(状況)	2004 年	2003 年	2004 年	特定の法律はない	表示規制案

(参考) 以下を基に作成。空欄は情報が得られなかったもの。

- ・ G.P. Gruère and S.R. Rao(2007) A Review of International Labeling Policies of Genetically Modified Food to Evaluate India's Proposed Rule, AgBioForum,10(1),51-64. <http://www.agbioforum.org/v10n1/v10n1a06-gruere.htm>
- ・ Colin A. Carter and Guillaume P. Gruere (2003) International Approaches to the Labeling of Genetically Modified Foods, CHOICES, Second Quarter 2003. <http://www.choicesmagazine.org/2003-2/2003-2-01.pdf>
- ・ Food Standards Australia New Zealand (2003)Report on the Review of Labelling of Genetically Modified Foods [http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/GM\\_label\\_REVIEW%20REPORT%20\\_Final%203\\_.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/GM_label_REVIEW%20REPORT%20_Final%203_.pdf)