

遺伝子組換え生物と環境バイオ —世界の安全性論議と日本の対応—

Transgenic Organisms and Environmental Biotechnology —History of Safety Considerations in the World and Japan—

炭 田 精 造

SEIZO SUMIDA

財団法人バイオインダストリー協会 〒104-0032 東京都中央区八丁堀2-26-9 グランデビルディング8F

TEL: 03-5541-2731 FAX: 03-5541-2737

E-mail: sumida@jba.or.jp

Japan Bioindustry Association, Grande Bldg. 8F 26-9, Hatchobori 2-Chome, Chuo-ku, Tokyo 104-0032, Japan

キーワード：遺伝子組換え生物，環境バイオテクノロジー，安全性論議，世界，日本

Key words: transgenic organisms, environmental biotechnology, safety considerations, world, Japan

(原稿受付 2005年9月9日/原稿受理 2005年10月31日)

1. はじめに

日本では1996頃から遺伝子組換え食品や作物が市民にとって身近なものになりはじめた。市民の日常生活において目に見える形で遺伝子組換え製品が浸透する段階に達すると、この技術にこれまでなじみの薄かった人たちの一部に混乱が生じた。その結果、市民社会と専門家(学界、産業界、あるいは行政)との間で遺伝子組換え技術(より広くはバイオテクノロジー)について、共通の理解をいっそう深めることの重要性が認識された。現在の日本は、遺伝子組換え生物の環境利用について、まだ、混乱期にあるように見える。

遺伝子組換え生物の環境利用に関して、世界ではこれまでどのような安全性論議が行われてきたのか? 日本はその安全性論議にどのように関わって来たのか? これまでの論議の経緯を振り返り、今後のあり方について考察する。

2. 実験室段階の安全性論議 (1973-1982) (表1)⁶⁾

組換え DNA 技術は1973年にアメリカで発明された。1974年に Paul Berg らが「科学者が自発的に仕事を一時やめて」、この新技術に関する仮想的なリスクの問題を検討することを呼びかけた(モラトリウム)。この呼びかけに応じ、1975年にアシロマ会議が米国カリフォルニア州で開催された。アシロマ会議において、「物理的封じ込め」および「生物学的封じ込め」の考え方により仮想的なリスクの管理をすることを決め、モラトリウムの解除を提言した。これを受けて、アメリカ国立衛生研究所(National Institutes of Health, NIH)により「組換え DNA 実験ガイドライン」が制定され、組換え DNA 実験が再

開された(1976年)。その後、NIH は実験によるデータの蓄積を踏まえて、数次にわたり段階的にガイドラインの規制を緩和した。日本では、「組換え DNA 実験指針」が1979年に制定し、データの蓄積を踏まえて、段階的に指針の規制を緩和した。

組換え DNA 技術は、その誕生の時から、危険であるという事実がないにもかかわらず、科学者の自発的意思

表1. 実験室段階の安全性論議。

1973	組換え DNA 技術がアメリカで発明された。Gordon 会議では、大きな期待を示すと同時に仮想的リスクも考慮した。
1974	全米科学アカデミーの“Berg 委員会”が以下の勧告を行った。 ①科学者による自発的な実験中止(モラトリウム) ②安全性論議のための国際集会の開催(後述のアシロマ会議) ③NIH 実験ガイドライン作成の措置
1975	アシロマで国際会議を開催(13カ国、約150名の科学者が参加) 「物理的封じ込め」および「生物学的封じ込め」よりリスク管理を行うコンセプトに合意し問題を克服。実験中止の解除を提言。
1976	「NIH 組換え DNA 実験ガイドライン」を制定。これに基づき実験を再開。
1978-1982	NIH ガイドラインを数次にわたり段階的に規制緩和の後、「原則禁止」から「原則自由」へ転換。

日本国内の動き

1979 「組換え DNA 実験指針」の制定(文部省、科学技術庁)。数次にわたり段階的に規制緩和。

によって、仮想的なリスクに対する安全性確保の方法論の検討が進められたのであった。

3. OECD における産業化段階の安全性論議 (1983-1993) (表2)⁷⁾

1977年にアメリカで遺伝子組換え大腸菌を用いてインスリンを作ることに成功した。この例が示すように、組換え DNA 技術による医薬品などの産業生産が現実的なテーマとなり、この頃から組換え DNA 技術の安全性論議は、実験段階から産業化段階での安全性確保の方に焦点が移った。先進国では、バイオテクノロジーの将来の発展にむけて、「国際的に調和した産業化指針」の策定が望まれた。このような背景のもとに、産業化段階で

表2. 産業化段階の安全性論議。

1. OECD 第1ラウンド (1983-1986)	
1983	OECD 科学技術政策委員会 (CSTP) においてバイオ安全対策の検討開始。
1986	組換え生物を利用する際の OECD 理事会勧告の採択。
主要な合意点	
<ul style="list-style-type: none"> 組換え生物のリスクは、従来の生物のリスクと同様の性格を持つと予期され、通常、従来の生物の場合と同じ方法で評価できるであろう。 組換え DNA 技術は、従来の生物改変方法と比べて、本質的に予測可能性が大きいことが多い。 「安全な産業利用の長い歴史」はリスク評価の根拠となりうる。 優良工業製造慣行 (GILSP) のコンセプトを承認。 	
日本国内の動き	
1986	「組換え DNA 技術工業化指針」の策定 (通商産業省) 「組換え DNA 技術応用医薬品の製造のための指針」の策定 (厚生省)
1989	「農林水産分野等における組換え生物の利用のための指針」の策定 (農林水産省)
2. OECD 第2ラウンド (1988-1993)	
1988	OECD・CSTP の下にバイオ安全性専門家会合を設置し、組換え生物の意図的環境導入と組換え食品のリスク評価の考え方について検討を開始。
1993	意図的環境導入における「バイオテクノロジーの安全性考察—作物の栽培規模拡大」のコンセプトと原則を公表。
1993	「バイオ食品の安全性—コンセプトと原則」を公表。
主要な合意点	
<ul style="list-style-type: none"> バイオ製品のリスク評価は製品自身の性質にもとづいて行うべきである。 リスク評価は製品の個別分野ごとの評価方法に基づいて行うべきである。 意図的環境導入における「ファミリアリティー」のコンセプトの開発 食品のリスク評価における「実質的同等性」のコンセプトを開発 	
日本国内の動き	
1996	遺伝子組換え食品の輸入認可

の安全性論議の場が、国際機関である経済協力開発機構 (OECD, 本部はパリ) へ移った。

3.1. OECD 第1ラウンド (1983-1988)⁸⁾

議論は経済協力開発機構 (OECD) の科学技術政策委員会の下で行われた。この議論において、リスク評価の「科学的な方法論に基づく手法」が一貫して採用された。OECD の議論では、さらに、「安全な産業利用の長い経験」もリスク評価の重要な因子であるというコンセプトが合意された。このコンセプトの形成には、発酵工業における日本の経験が貢献した。日本の発酵工業は、モノを作ることにについての知識と経験を持っていた。日本がそれら知識と経験を OECD での議論に提供した。1986年に「OECD 理事会勧告」が合意され公表された²⁾。日本では、「OECD 理事会勧告」に基づき「組換え DNA 技術工業化指針」と「組換え DNA 技術応用医薬品製造指針」が1986年に、また、1989年に「農林水産分野等における組換え生物の利用のための指針」が制定された (表2)。

3.2. OECD 第2ラウンド (1988-1993)^{9,10)}

第1ラウンドの議論は施設内での微生物の工業的大量培養を中心として行われたが、1988年から再開された OECD 会合では、環境中での遺伝子組換え生物の利用 (例えば、遺伝子組換え作物の栽培)、あるいは、遺伝子組換え生物からつくられた食品のリスク評価をどう扱うか、という議論が中心となった。第1ラウンドでは、科学的知識や経験の蓄積が少なかったため、これらのテーマが先送りされたのであった。1980年代の後半になり、科学的知識や野外試験での経験が蓄積しつつあり、また、これらの成果をふまえて製品を世に出そうとする商業化の動きも急速に進み始めていたという背景があった。

1993年に、バイオ食品のリスク評価に関するコンセプト (実質的同等性 *substantial equivalence* を骨子とする) が合意に達し公表された⁴⁾。同じ頃、遺伝子組換え作物の栽培など、環境中での利用に関するリスク評価のコンセプト (ファミリアリティー *familiarity* が重要な役割を果たす) が合意され公表された³⁾。これらのコンセプトは「安全な産業利用の長い経験」もリスク評価の重要な因子であるというコンセプトを基礎としている。第2ラウンドの議論においても、「科学的な方法論に基づく手法」は一貫して引き継がれた。遺伝子組換え生物のリスク評価に関するコンセプトの枠組みは、この時点ではほぼ固まったといえよう (表2)。その基本的な枠組みは現在も変わっていない。

4. 生物多様性条約の下での安全性論議 (1994-現在) (表3)

1993年12月29日に生物多様性条約 (Convention on Biological Diversity, CBD) が発効した。CBD の目的は、①生物多様性の保全、②その構成要素の持続可能な利用、③利用から生ずる利益の公平な分配、である。条約の広い範囲の中でバイオセーフティ議定書に言及した部分 (第19条3) は徹々たるものであるが、この時点では、議

表 3. 生物多様性条約の下での安全性論議。

1993	生物多様性条約 (Convention on Biological Diversity, CBD) が発効 (12月29日)。
1995	バイオセーフティー議定書に関する専門家会合をマドリードで開催。バイオセーフティー議定書の必要性と態様について議論 (CBD 第19条3の規定に基づく)。
1995	第2回 CBD 締約国会議をジャカルタで開催。バイオセーフティー議定書の原案策定のための「オープンエンドの特別作業グループ (WG)」の設置を決定。
1996-1999	バイオセーフティー議定書を策定するための WG を6回開催し原案策定交渉を継続。
1999	バイオセーフティー議定書を採択するための締約国特別会議をコロンビアのカルタヘナ市で開催。議定書の採択は延期となったが、カルタヘナ議定書と呼ぶことを採択。
2000	CBD 締約国特別会議を再開。バイオセーフティーに関する「カルタヘナ議定書」を最終採択。
2003	カルタヘナ議定書が国際発効。
日本における動き	
2003	カルタヘナ議定書を担保する国内法(カルタヘナ法)が国会で成立 (6月10日)
2004	カルタヘナ法を全面施行 (2月19日)

定書の必要性と態様の議論に対し高い優先順位が与えられた。議定書とは、端的に言えば、CBD 傘下のミニ条約である。

バイオセーフティ議定書の議論が収束するまでの暫定的な措置として、バイオセーフティ・ガイドラインを作成することが合意され、初期には英国とオランダが議論をリードした。1995年に「バイオテクノロジーの安全性に関する UNEP の国際技術ガイドライン (UNEP ガイドライン)」が採択された⁹⁾。これは、OECD で行われたような「科学的な方法論」によるリスク評価の考え方を基調とするものであった。

バイオセーフティ議定書に話を戻すと、1995年7月のマドリード専門家会合での検討を踏まえて、1995年11月に開催された第2回締約国会議 (ジャカルタ) は、議定書の原案策定のための「オープンエンドの特別作業グループ (WG)」の設置を決定した¹⁰⁾。1996年から1999年にかけて WG 会合を6回開催し原案の策定交渉を続けた。議定書原案の議論は「科学的な方法論」に基づくものではなく、国連での条約交渉が常にそうであるように、開発途上国と先進国の間の対立を背景にした「政治的な交渉」であった。特に、遺伝子組換え生物の越境移動の規制が大きな争点の一つであった。4年を超える交渉を経て、2001年1月に開催された締約国特別会議で議定書 (カルタヘナ議定書と呼ばれる) が採択された。

日本は、カルタヘナ議定書を批准することを決め、2003年6月10日、カルタヘナ議定書を担保する国内法 (カルタヘナ法) を国会で成立させ、2004年2月19日に全面施行した。同時に、1979年に制定された「組換え DNA 実験指針」(文部省, 科学技術庁) (表1)、1986の「組換え DNA 技術工業化指針」(通商産業省) と「組換え DNA 技術応用医薬品の製造のための指針」(厚生省)

および1989年の「農林水産分野等における組換え生物の利用のための指針」(農林水産省) (表2) を廃止し、規制制度上の設計変更を行った。

5. 今後、日本はどう対処すべきなのか

図1をご覧いただきたい。遺伝子組換え技術の安全性論議は、実験室段階 (1973-1982) と産業化段階 (1983-1993) を卒業するのに20年かかった。そして、現在は「市民社会段階」 (1994以降) に入っていると解釈される。

「市民社会段階」は、例えば、遺伝子組換え食品が食卓にまで届き、近所の田畑で遺伝子組換え植物が栽培されることが現実となるほど、市民の日常生活周辺まで遺伝子組換え技術が浸透する段階である。どんな技術であれ、それがごく当たりまえの社会システムの一部として定着する前には、社会による様々な洗礼を受けることになる。社会にはあらゆる考えの人たちがおり、異なった動機で生きている。あらゆる批判にもさらされよう。それらをクリアして社会システムの一部となる。そういう意味で、「市民社会段階」は実験室段階や産業化段階よりも複雑な要素に支配されるといえる。

1994以降の時代は、「市民社会段階」であると同時に、「生物多様性条約の時代 (1993年12月29日に発効)」でもある。日本は国内法 (カルタヘナ法) の施行により、従来の政府指針のシステムから法規制へと制度変更を行った。アメリカは加盟国でない道を選択しているからカルタヘナ議定書の拘束を受けないし、欧州連合は「自分の制度をモデルに議定書を作る戦略」をとってきたため制度変更は不要なのである。日本では、制度変更の副作用として、陸上のトラック競技で言えば、欧米と比べて周回遅れのような現象も現れている。現在は一つの混乱期といえよう。

では、今後、日本はどう対処すべきなのか？

①「急がば回れ」という。混乱期こそ、基本に戻るべきでないか。安全科学の正しい科学的知識の提供を学校教育の中にとりいれ、カリキュラムを充実させるべきでないか。

②日本発の実用化の成功体験を国内で積み上げるべきでないか。わが国の市民に直接的な便益を真にもたらす遺伝子組換え植物や食品などの実用化を推進すべきでないか。

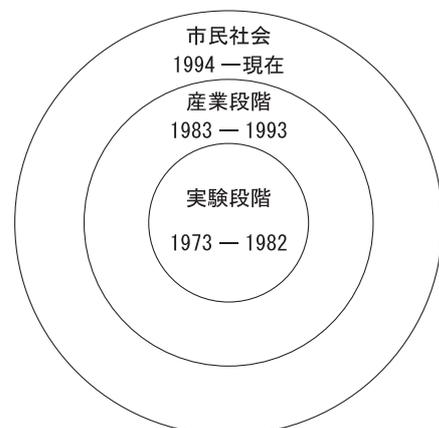


図1. 遺伝子組換え生物の安全論議の推移。

いか。

③日本が生き残る戦略は、科学技術立国しかない。「科学的方法論」に基づき、科学技術を愛し、健全に育ててゆくという「志」を肝に銘じたいものである。

文 献

- 1) 五十嵐卓也. 1996. 生物多様性条約第2回締約国会議におけるバイオセーフティ議定書の検討. バイオサイエンスとインダストリー誌. 54: 49.
- 2) OECD. 1986. Recombinant DNA Safety Considerations. Paris, France.
- 3) OECD. 1993. Safety considerations for biotechnology: scale-up of crop plants, OECD Publication (93 93 08 1) ISBN 92-64-14044-1-No. 46863, Paris, France.
- 4) OECD. 1993. Safety evaluation of foods derived by modern biotechnology: concepts and principles. OECD Publication (93 93 04 1) ISBN 92-64-13859-5, Paris, France.
- 5) 炭田精造. 1996. UNEP のバイオ安全性に関する国際技術ガイドラインの解説—その内容と国際的意味. バイオサイエンスとインダストリー誌. 54: 48.
- 6) 財団法人バイオインダストリー協会. 1995. 第1回 モラトリウムから OECD まで. バイオサイエンスとインダストリー誌. 53: 52.
- 7) 財団法人バイオインダストリー協会. 1995. 第2回 OECD での議論の流れ. バイオサイエンスとインダストリー誌. 53: 151.
- 8) 財団法人バイオインダストリー協会. 1996. 第8回 産業化段階における大量培養. バイオサイエンスとインダストリー誌. 54: 128.
- 9) 財団法人バイオインダストリー協会. 1996. 第9回 プロダクト・ベースのコンセプト. バイオサイエンスとインダストリー誌. 54: 206.
- 10) 財団法人バイオインダストリー協会. 1996. 第10回 意図的環境導入と食品の安全性. バイオサイエンスとインダストリー誌. 54: 370.