

過去 25 年にわたり、世界中で遺伝子組換え（GM）作物は安全に栽培され、消費されてきました。

遺伝子組換え生物（GMO）を栽培する農家は、不耕起法の採用により気候変動を緩和しながら、生活改善、環境や生物多様性のベネフィットを享受してきました。

バイオテクノロジー作物の安全性に関しては科学的なコンセンサスがあり、無数のベネフィットをもたらしているにもかかわらず、有望な新しいバイオテクノロジー作物の多くは、まだそれらを必要としている人々に届いていません。これは、GMO に関する世界的な規制の調和が取れていないことが一因です。安全性の評価にあまり参考とならないような追加試験を要求する国もあれば、同じ栽培環境の近隣諸国がすでに試験を完了しているにもかかわらず試験を毎年繰り返すことを要求する国もあります。

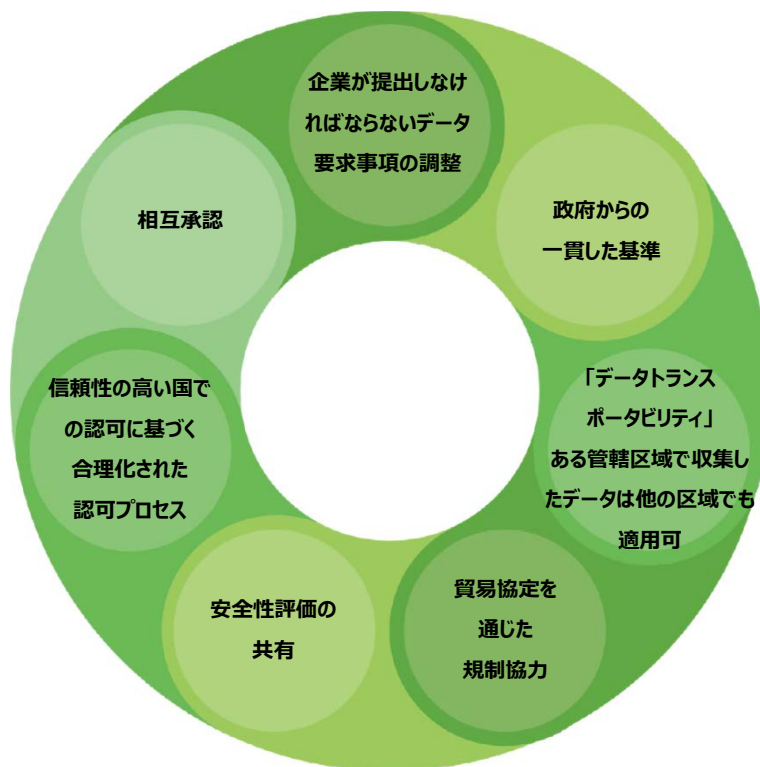
各国の政府がより一貫性のある、または類似した規制の枠組みと要求事項をもつようになれば、農業革新はより迅速に農家へ届くようになり、より安全で栄養価の高い食品や、生物多様性と環境にベネフィットをもたらす、より持続可能な農業手法が採用されるようになるでしょう。

## 規制の調和とは？

現在、各国政府と GM 作物に対する規制要求事項の間には、ほとんど整合性がありません。それどころか、各国の政府は、GMO の栽培や輸入の認可をする前に、独自の安全性データと試験要件を設けていることがあります。つまり、農家は持続可能な農業に必要なすべての重要なツールを利用できるわけではなく、一部の地域の農家が、他の地域の農家よりも社会経済的利益に加え、気候変動への適応や緩和、生物多様性の保護という点で有利になる可能性があります。

しかし、国や地域ごとの規制要求事項がもっと似たものであったり、調和が取れていたりすれば、重要な技術革新がより予測可能で効率的な方法で市場に投入され、より平等にアクセスできるようになります。このアプローチは規制の調和として知られています。

規制の調和には、各国の規制の枠組みと要求事項の間における様々な種類の調整が含まれます。調整には、政府が規制審査プロセスにおいて一貫した要件を有することから、国際的に認められた技術ガイダンス文書、基準および原則、データや評価の共有、他の規制当局からすでに認可を受けている製品の認可に至るまで、あらゆるものが考えられます。



## 企業が提出しなければならないデータ要求事項の調整

コーデックス委員会のガイドラインおよび経済協力開発機構（OECD）の資料は GM 食品および飼料の安全性評価に対して共通のアプローチをとるための科学的・技術的基盤を提供しているにもかかわらず、規制データの要求事項は国によって大きく異なります。過去 25 年間に得られた知見と安全な使用の歴史（HOSU）により、合理的なアプローチも可能になるはずですが。

CropLife International による調和项目は、GM 作物の規制制度を国際的に近代化し整合性を図るために必要な試験やデータ要求事項に関して提言を行っています。これは新しいコンセプトではありません。国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）は、医療機器の安全性と有効性に関する単一の監査を可能にするための試験的プログラムを開始し、カナダや米国などの参加国に受け入れられています。

## 政府からの一貫した基準

多額の費用をかけてより多くのデータをとっても、安全性の向上にはつながりません。政府間で GM 作物の評価のための要求事項を整合させることは、たとえ小規模であっても、開発者にとって価値ある一貫性をもたらす、複数の地域での同時申請を容易にし、認可時期のずれを抑えることができます。

## データトランスポートビリティ

ある国で得られた GM 植物に関する実験室およびほ場データは、別の国の GM 植物に関する規制上の意思決定に使用することができます。このデータトランスポートビリティの概念を用いて、地域を越えたデータ利用が複数の国で成功裏に行われており、冗長性を排除し、規制効率を高め、タイムリーな規制認可を可能にしています。

## 安全性評価の共有

安全性評価の共有とは、複数の国がリスク評価の結論を共有し、それらの評価結論を自国の政府の意思決定に役立てるという考え方です。その範囲は合意によって異なりますが、これを利用して規制上のリソースを共有し、GM 食品の安全性評価の効率化と同期化を図ることができます。この方法が実際にどのように機能するかの良い例が、カナダ保健省とオーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）の間での作業協定により示されています。

## 貿易協定を通じた規制協力

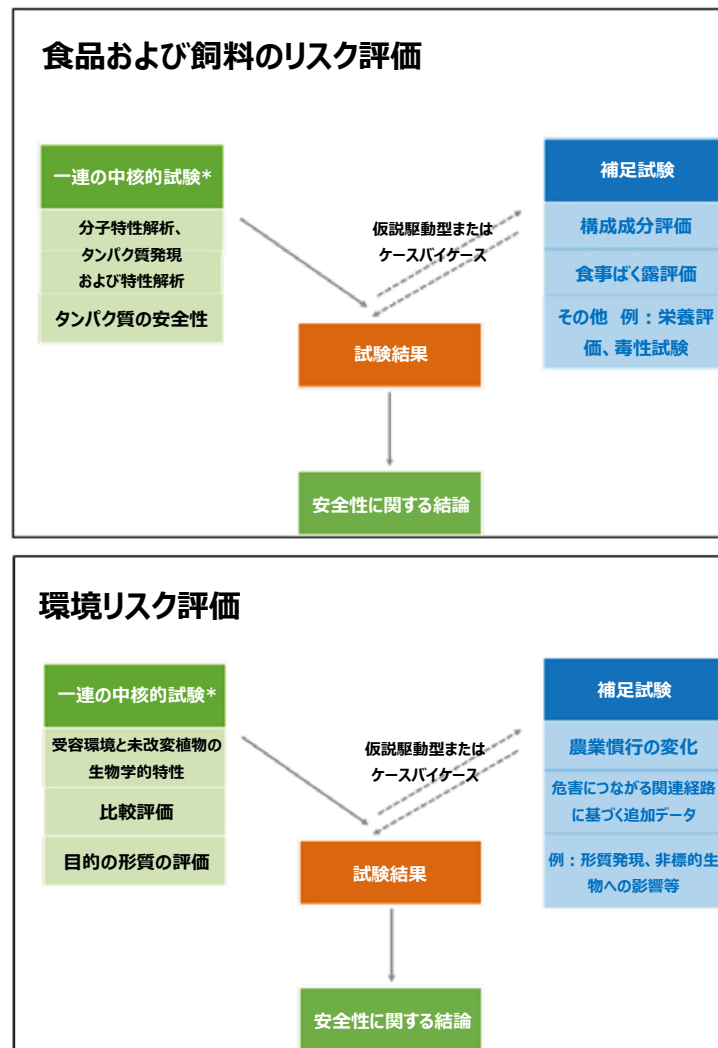
貿易相手国間で進められてきた規制協力協定もあります。例えば、東南部アフリカ市場共同体（COMESA）の加盟国によって認可された GM イベント（COMESA 内で取引される）は、認可国はその決定文書を受領国と共有し、意思決定を容易にするという提案がなされています。まだ認可されていない GM イベントについては、COMESA 事務局を通じて、独立したリスク評価とその後の科学的見解を求める申請が行われ、これはすべての国に対して強制力を持ちます。これはまだ実施されておりませんが、通商団体内の規制協力の可能性を示す好例です。

## 相互承認

相互承認とは、すべての加盟国に対して強制力をもつ単一の決定機関のことを指します。相互承認の良い例は、欧州食品安全機関による認可がすべての加盟国で有効な欧州連合です。

## なぜ規制の調和が必要なのでしょう？

規制の調和は、農家がよりタイムリーかつ予測可能な方法で技術革新を利用できるようにするだけでなく、世界中の規制機関の効率を高め、重複した作業を減らすことができます。規制の調和は、各国の自主性が損なわれることを意味するものではなく、データ要求事項の同期から安全性評価の結論の共有まで、各国の自主性を損なうことなく協力できる方法は数多くあります。



**一連の中核的試験：** GM 植物の科学的根拠に基づくリスク評価に必要な試験。

**補足試験：** 環境または人や動物の健康に対するリスクが増えたことを示す情報や仮説を確認した上で実施される試験。これらの試験が実施されるかどうかは、導入された形質の性質、意図された用途および中核的試験から得られたデータによります。

\*典型的な GM 植物に推奨される中核的試験。別の新たな発現物質もあるかもしれません（例：RNAi）。