バイオテクノロジー製品のための規制制度の近代化：バイオテクノロジーの規制のための協調的枠組の2017年更新版の最終版

A. 概要

バイオテクノロジー製品に関する現行の連邦規制制度は効果的に健康と環境を保護してはいるが、科学と技術の進歩はバイオテクノロジー（製品）の姿を急速に変えてしまった。その上、バイオテクノロジー製品に関する現行の規制制度の複雑さは、一般のヒトにとってバイオテクノロジー製品の安全がどのように評価されているかを分かり難くしており、これら製品に関して規制手順への対応を進めようとする中小企業にとって課題を生じさせている。

これらの課題に対応するため、2015年7月2日にEOP（大統領府）はバイオテクノロジー製品を規制する主要省庁、即ちEPA(環境保護庁)、FDA（食品医薬品局）及びUSDA（農務省）、に対してバイオテクノロジーの規制のための協調的枠組（以下「協調的枠組」）を現在の役割と責任を明確にすることによって更新すること、連邦バイオテクノロジー規制制度がバイオテクノロジーの将来製品に対応できるようにするため長期戦略を策定すること、そしてこれらの取組の裏付けとしての将来のバイオテクノロジー製品の将来像について専門家による分析をさせること、を指示する覚書[1]（2015年7月EOP覚書）を発行した。この作業の目標は、規制制度に対する一般国民の信頼を高め将来の革新と競争にとって不必要な障壁を予防することである。

この協調的枠組の更新は1986年のバイオテクノロジーの規制のための協調的枠組（1986協調的枠組）及び1992年の協調的枠組の更新の続編であり、バイオテクノロジー製品の規制に関わっている主要省庁の現在の役割と責任を明確にすることを意図している。ここに添付されている2016年9月発行の「バイオテクノロジー製品のための規制制度の近代化に関する国家戦略（以下「戦略」）」は、科学と技術の進歩を通して開発される新しい種類の製品に適切に対応することを確実にするための将来の道筋を明確にしている。「協調的枠組の更新」と「戦略」は、2015年7月のEOP覚書によってEmerging Technologies Interagency Policy Coordination Committee（新興技術に関する省庁間政策調整委員会）の後援の下設立されたバイオテクノロジー作業グループ（バイオテクノロジーWG）によって作成された。2015年7月のEOP覚書にはバイオテクノロジーWGが担当するものとして以下の４つの任務が記載されている。

1．どのバイオテクノロジー製品分野がどの省庁の権限と責任であるかを明確にする。
2．各省庁が異なる製品分野、特に複数の省庁の範囲に該当する製品、について果たす役割とそれらの役割が規制評価の段階でどのように相互に関連するかを明確にする。
3．省庁がそれぞれの規制機能を果たす時の省庁間のコミュニケーションの標準的メカニズムと、必要に応じて調整のための標準メカニズム及びこの調整機能に責任を持つ被指名者を認定する

[1] Memorandum for Heads of Food and Drug Administration, Environmental Protection Agency, and Department of Agriculture Regarding Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products, Executive Office of the President, July 2, 2015 (July 2015 EOP Memorandum). Available online at: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/modernizing_the_reg_system_for_biotech_products_ memo_final.pdf.

ための標準的メカニズムを明確にする。

4．規制対応の遅延を最小とし、革新を支援し、健康と環境を保護し、そしてバイオテクノロジー製品のための規制制度に対する国民の信頼を促進するために、協調的枠組を定期的に再検討し、必要であれば更新するメカニズムとスケジュールを明確にする。

最初の任務を達成するため、この「協調的枠組の更新」は各省庁（セクション D 参照）によって組織された各主要規制省庁（即ち EPA、FDA 又は USDA）内の各部局によって規制されているバイオテクノロジー製品の種類を記載している。第二の任務を達成するため、この文書はバイオテクノロジー製品分野によって整理された責任の所在一覧表である。この表は与えられたバイオテクノロジー製品分野についての規制責任を有するであろう規制機関内の部局とともに省庁間の適切な調整について記載している。第三の任務を達成するために、この文書のセクション E.２は省庁間の MOU（覚書）と各 MOU で取り扱う製品と情報の種類について記載している。最後の任務を達成するため、この文書のセクション F は協調的枠組の将来の見直しに関する規定について説明している。

この取組の一部として、NSTC（国家科学技術委員会）の後援の下バイオテクノロジーWG は連邦公報に RFI（情報依頼書）の通知を公開し、３つの公開の集会を持った。RFI に応えて受領したパブリックコメントと 3 つの公開集会での口頭によるパブリックコメントは「協調的枠組の更新案」の準備（及び添付の「戦略」の策定）の際に審査された。「協調的枠組の更新案」に対するコメント依頼は 2016 年 9 月 22 日付の連邦公報[2]で公開された。バイオテクノロジーWG も「協調的枠組の更新」の最終版を作成する過程で「協調的枠組の更新案」に対して受領した全てのパブリックコメントを審査した。

B. 背景

１．バイオテクノロジー製品の規制に関する連邦政府の方針の歴史

1986 年 6 月 26 日、ホワイトハウスの OSTP（科学技術政策室）はバイオテクノロジーの規則に関する協調的枠組み（1986 年の協調的枠組み）を発行し、そこでバイオテクノロジー製品の安全を保証するための連邦政府の包括的な規制方針の概要を記した。1986 年の協調的枠組みは「従来の遺伝子組換え技術の応用は、食品の高められた特性（例：交配種トウモロコシ、選択飼育）、加工食品（例：パン、チーズ、ヨーグルト）、廃棄物処理（例：バクテリアによる下水処理）、薬品（例：ワクチン、ホルモン）、農薬（例：バチルス・チューリンゲンシス：土壌細菌）及びその他の使用のために広く利用されている」と述べている。[3]これらの製品の安全性を保証するため、議会は各連邦省庁に一連の法律の施行について責任を負わせた。これらの法律の簡潔な目録は 1985 年 11 月 14 日の連邦公報で公開された。[4]法律は食品又は農

[2] Federal Register 81 FR 65414.

[3] Executive Office of the President. Office of Science and Technology Policy. Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, 51 FR 23302, at 23302-23303 (June 26, 1986) (1986 Coordinated Framework). Available online at: http://www.aphis.usda.gov/brs/fedregister/coordinated_framework.pdf.

[4] Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology, Establishment of the Biotechnology Science Coordinating Committee, Office of Science and Technology Policy; Notice, 50 FR 47174 (Nov. 14, 1985).

薬など特定の製品への使用を規制しているので、列記された法律は製品への使用に固有のものである。

「組換え型 DNA（rDNA）、組換え型 RNA(rRNA)および細胞融合などのその当時新しく開発されて登場した遺伝子操作技術」によってもたらされた製品が伝統的な操作技術による製品よりも大きなリスクを生じるのかについての懸念に答える責任を認識して、レーガン政権この件に対応するために省庁間で構成される作業グループを立ち上げた。[5]新しく登場した遺伝子操作技術を用いて開発された製品の規制に使えるか否かを判断するために既存の法律を検討した結果、作業グループは以下の通り結論付けた。

> 殆どの部分については現在施行されている法律は十分に規制要件に対応している。しかしながら、ある種の微生物に関する製品については既存の法定権限で制定可能な追加の規制要件を確立する必要がある。
>
> 既存の健康および安全に関する法律は、新しい法律の施行によるよりも、確実に業界にとってより即時の規制による保護を提供するという利点があった。更に、代替的な、統一された、法令によるアプローチは無いように思えた。というのは、極めて広範囲にわたる遺伝子操作で得られる製品は、異なる省庁によって規制されている多くの製品への使用に影響を及ぼすからである。[6]

結果として出来た「1986 年の協調的枠組み」は、関連法規の下での関連する連邦省庁間の適切な監督責任の割り当てと調整を説明している。こうして「1986 年の協調的枠組み」は各事例において監督責任を持つ規制省庁（複数の場合も）を明らかにした。[7]バイオテクノロジー製品の安全を保証する任務を与えられた３つの主要規制省庁、即ち EPA(環境保護庁)、FDA（食品医薬品局）及び USDA（農務省）は、それぞれの政策について説明をした。従業員の安全と衛生を保証する任務を与えられた省庁、即ち労働省の労働安全衛生局は、その既存の規制がどのようにバイオテクノロジー分野での従業員の安全と衛生を保証するかの説明を行った。「1986 年の協調的枠組み」は当時のバイオテクノロジープロセスと手順の研究に資金提供していた研究機関、即ち国立衛生研究所、全米科学財団、EPA 及び USDA、の政策についても説明した。[8]その文書は衛生と環境の保護を保証するに十分な規制と革新の妨げとならないような十分な規制の柔軟性との間のバランスを達成することを試みた。[9]

---

[5] 1986 Coordinated Framework, 51 FR at 23302-23303.
[6] 1986 Coordinated Framework, 51 FR at 23302-23303.
[7] 1986 Coordinated Framework, 51 FR at 23302-23303.
[8] In the “Proposal for a Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology” which appeared in the December 31, 1984 Federal Register (49 FR 50356), the Federal Government recognized that a number of agencies, in addition to the EPA, FDA, and USDA, might have laws, regulations or guidelines that might be applicable to biotechnology products at some point in research, development, marketing, shipment, use, or disposal. The 1984 Proposal provided a matrix describing all the laws, regulations or guidelines that could potentially play a role. In addition to those agencies generally recognized as part of the Coordinated Framework, the matrix referenced Federal entities such as the Council on Environmental Quality, the U.S. Department of the Interior and the National Marine Fisheries Service. The Proposal noted that the matrix would be updated as appropriate, indicating that the Coordinated Framework was to be flexible in terms of which agencies might play a role in the regulation of biotechnology.

要するに、「1986 年の協調的枠組み」が発行されたとき、その枠組みは「業界と省庁の経験と一致して進化することが期待され、従って行政又は立法府の行為を通じて改訂が必要になるであろう」ということが認識されていた。[10]

1992 年 2 月 27 日に、OSTP は「法令の認める裁量の範囲内で省庁が監督権限を行使する適切な基礎を明記」した「1986 年の協調的枠組み」に対する更新版（協調的枠組みの 1992 年の更新）を発行した。[11]それはバイオテクノロジー製品を環境に持ち込む活動についての監督に関するリスクに基づき科学的に強固な基盤について述べていた。「協調的枠組」に対する 1992 年の更新は、連邦政府の監督は「バイオテクノロジー製品が創造されたプロセスではなく、その製品の特性及びその製品が持ち込まれた環境に焦点を当てているということ」[12]を再確認し、「法律によって担保された裁量の範囲内での監督の実行は製品の導入によってもたらされるリスクに基づいていなければならず、バイオテクノロジー製品が特定のプロセスやテクニックで修正されたという事実に注目してはいけない」ことを明確にした。[13]更に、「協調的枠組」に対する 1992 年の更新は、「公衆衛生と環境にとって正味最大の有益な保護をもたらす場合に限られた連邦政府の監督資源を適用することを保証するために、製品の導入によって課せられるリスクが不合理なものである場合にのみ監督が実行される」と述べている。[14]

1986 年の協調的枠組及びその文書と「協調的枠組」に対する 1992 年の更新版の双方で詳細に述べられている規制に関する原則に沿って、及びそれぞれの法律的権限に基づき、３つの主要規制省庁、即ち EPA、FDA 及び USDA、はそれぞれ省庁固有の規制、規則及び政策文書を作成し、必要に応じて更新してきた。この「協調的枠組」に対する更新版は３つの主要規制省庁の活動に焦点を当てている。

１．　バイオテクノロジー製品についての規制制度を近代化する

バイオテクノロジー製品について管轄権を持つそれぞれの主要連邦規制省庁は、現行法律の下で自己の権限を実行するための規制と指針文書を作成してきたが、その結果、バイオテクノロジー製品によってもたらされた潜在的衛生及び環境のリスクを評価し管理するための複雑な制度を作ってしまった。バイオテクノロジー製品に関する現行の規制制度は効果的に衛生と環境を保護しているが、場合によっては省庁の管轄権に関する不確実さ、審査に要する時間が予測できないことに関連する不必要な費用と負担及びその他のプロセスが生じてしまった。これらの費用と負担は技術開発者、特に中小企業や学術的研究機関にいる者、の適用される規制制度に対応する能力を制限し、国民がこれら製品の安全がどのように保証されているかを容易に理解することを難しくしてきた。従って、費用と負担は経済成長、革新及

9　Executive Office of the President. Office of Science and Technology Policy. Exercise of Federal Oversight Within Scope of Statutory Authority: Planned Introductions of Biotechnology Products Into the Environment, 57 FR 6753 (Feb. 27, 1992) (1992 Update to the Coordinated Framework). Available online at: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/57_fed_reg_6753__1992.pdf.

10　1986 Coordinated Framework, 51 FR at 23302-23303.

11　1992 Update to the Coordinated Framework, 57 FR at 6753.

12　1992 Update to the Coordinated Framework, 57 FR at 6753.

13　1992 Update to the Coordinated Framework, 57 FR at 6753.

14　1992 Update to the Coordinated Framework, 57 FR at 6753.

び競争力を妨げる可能性がある。[15]

その上、1992 年以来科学と技術の進歩はバイオテクノロジーの状況を劇的に変化させ、以前は可能でなかったような製品の開発を可能にした。1986 年と 1992 年の協調的枠組の更新版は、革新を進め透明性、調整、効率及び予測可能性を増すための強固な枠組を提供しながら、規制省庁による適切な監督を促進するために必要であった。[16]

2015 年 7 月 2 日に、EOP（大統領府）はバイオテクノロジー製品に関する監督責任を有する主要省庁[17]、即ち EPA(環境保護庁)、FDA（食品医薬品局）及び USDA（農務省）、に対してバイオテクノロジー製品を規制する省庁の現在の役割と責任を明確にするために協調的枠組を更新すること、連邦バイオテクノロジー規制制度がバイオテクノロジーの将来製品に対応できることを保証するため長期戦略を策定すること、そしてバイオテクノロジー製品の将来景色について独立した専門家による分析をさせること、を指示する覚書（2015 年 7 月 EOP 覚書）を発行した。これらの取組は 1986 年の協調的枠組及び協調的枠組の 1992 年更新版に記載された規制原則を基に行われるものであった。2015 年 7 月 EOP 覚書に記載された任務は、国民の規制制度に対する信頼を増し、健康と環境の保護を継続しながらバイオテクノロジー製品の規制に関する透明性、調整、予測可能性、及び効率を改善することにより将来の革新及び競争力に関する不必要な障害を防止することを意図している。

この覚書は Emerging Technologies Interagency Policy Coordination Committee（新興技術に関する省庁間政策調整委員会）の下に EOP、EPA、FDA 及び USDA から代表者を募り覚書に定めた任務を遂行するバイオテクノロジーWG（ワーキンググループ）を設立した。更に、協調的枠組の更新版は以下の 4 つの目標を達成することによりバイオテクノロジー製品を規制する省庁の現在の役割と責任を明確にすべきである、と覚書は述べている。

---

[15] Memorandum for Heads of Food and Drug Administration, Environmental Protection Agency, and Department of Agriculture, Regarding Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products, Executive Office of the President, July 2, 2015 (July 2015 EOP Memorandum). Available online at: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/modernizing_the_reg_system_for_biotech_products_ memo_final.pdf.

[16] July 2015 EOP Memorandum

[17] "Biotechnology products" in the July 2015 EOP Memorandum refers to products developed through genetic engineering or the targeted or in vitro manipulation of genetic information of organisms, including plants, animals, and microbes. It also covers some of the products produced by such plants, animals, and microbes or their derived products as determined by existing statutes and regulations. Products such as human drugs and medical devices are not the focus of the activities described in the memorandum. The July 2015 EOP Memorandum definition is not intended to supersede or amend any formal definitions found in existing regulations or to affect the unique scope of each law underlying the Coordinated Framework.

(i) どのバイオテクノロジー製品分野がどの省庁の権限と責任であるかを明確にする。
(ii) 各省庁が異なる製品分野、特に複数の省庁の範囲に該当する製品、について果たす役割とそれらの役割が規制評価の段階でどのように相互に関連するかを明確にする。
(iii) 省庁がそれぞれの規制機能を果たす時の、省庁間のコミュニケーションの標準メカニズム、と必要に応じて調整のための標準メカニズム及びこの調整機能に責任を持つ被指名者を明確にするための標準的メカニズムを明確にする。
(iv) 遅延を最小とし、革新を支援し、健康と環境を保護し、そしてバイオテクノロジー製品のための規制制度に対する国民の信頼を促進するために、協調的枠組を定期的に調査し、必要に応じて更新するメカニズムとスケジュールを明確にする。

協調的枠組の更新案と2015年7月のEOP覚書に記載されたその他の活動について通知するため、NTSC（国家科学技術委員会）は連邦広報に利害関係者から関連するデータと情報を求めてRFI（情報依頼書）の通知を公開した。更に、OSTP（科学技術政策室）、EPA、FDA及びUSDAはそれぞれの活動について国民に知らせ意見を求めるため、国内の異なる地域でNSTCの後援の下３つの公開集会を共同して開催した。RFI に応えて寄せられた意見と公開集会の記録は、会議で寄せられた意見も含めて、パブリック・ドケット（公開文書録）に収められている。[18]3番目の公開集会では分科会に分かれての聞き取りも行われ、そこで寄せられた個々の意見の要約もパブリック・ドケット（公開文書録）に収められている。バイオテクノロジーWGはRFIに応えて寄せられた全ての書面による意見、３つの公開集会での意見、そして分科会で聞き取られた意見も協調的枠組の更新案の作成にあたって読んだ。それらの意見公募で提起された課題の要約は別紙１に記載した。協調的枠組の更新案は2016年9月に発表され、文書の確定に先立ってNSTCは意見を求めて連邦公報に通知を出した。この協調的枠組の更新版を確定するに際してバイオテクノロジーWG は通知に対して寄せられた全ての意見を査読した。それら意見で提起された課題の要約は別紙２に記載した。

C. バイオテクノロジー製品に関する規制の原則

以下の原則は1986年の協調的枠組、1992年の協調的枠組の更新版、大統領命令13563[19]及び13610[20]、2011年の「新興技術の規制と監督に関する原則」覚書、[21]及び2015年7月のEOP覚書から抽出された

---

[18] See http://www.regulations.gov/#!docketDetail;D=FDA-2015-N-3403

[19] On January 18, 2011, President Obama signed Executive Order 13563, Improving Regulation and Regulatory Review, which lays out principles that should guide Agency actions related to public participation, integration and innovation, flexibility of approaches, science, and retrospective analyses of existing laws. Exec. Order No. 13563, 76 FR 3821 (Jan. 18, 2011). Available online at: https://www.whitehouse.gov/the-pressoffice/2011/01/18/executive-order-13563-improving-regulation-and-regulatory-review

[20] On March 10, 2012, President Obama signed Executive Order 13610, Identifying and Reducing Regulatory Burdens, which lays out the steps that should be taken at the Agency level related to policy, public participation in retrospective reviews, priority setting, and accountability in order to modernize the U.S. regulatory system and to reduce unjustified regulatory burdens and costs. Exec. Order No. 13610, 77 FR 28467 (Mar. 10, 2012). Available online at: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/docs/microsites/omb/eo_13610_identifying_and_reducing_regulator y_burdens.pdf

[21] On March 11, 2011, the Office of Science and Technology Policy, Executive Office of the President,

ものである。これらの原則は、引き続きバイオテクノロジー製品の安全を保証するための主要規制省庁に対する指針となるものである。

・連邦法規と実施規則は具体的な用途に基づいて製品を規制する。即ち、同じ用途の製品は関連する規制省庁の同種の監督を受ける、という意味である。
・バイオテクノロジー製品は医薬、農業、エネルギー、製造、及び環境保護など、多くの分野で利用される。
・バイオテクノロジー製品を意図的に環境に導入しようとすれば、そのような製品とそれらの意図した用途に関連する連邦法規の下で連邦政府の監督を受けることがある。
・各省庁は意図した用途におけるバイオテクノロジー製品の安全性を保証するため自己の既存の法的権限と規制を用いる。
・基礎となる法律が各規制省庁に与えた監督の範囲の境界線を規定する。
・リスク（又はリスクが無いこと）を決めるのはバイオテクノロジー製品の特性、その製品が導入される環境、及びその製品の用途である。
・法令により与えられた範囲内で省庁が実施する監督は、バイオテクノロジー製品の導入によってもたらされるリスクに釣り合ったものであり、その製品が特定のプロセスや技術で作製又は改変されたという事実に注目してはいけない。
・規制に対してリスクに基づいたアプローチをした後、関連する法律の規定で許容される範囲内で、規制制度は一定のレベルの連邦政府の監督を要するバイオテクノロジー製品と監督を要しない製品とに区別しなければならない。
・バイオテクノロジー製品に関する合衆国の全体の規制枠組はいくつかの異なる連邦法に依存しているため、特定の行為に関する法律における名称が一貫性が無いと見えるかもしれない。そのように一貫性が無いと見えても、各規制省庁によって行われる審査は法律によって許容される範囲内で同様な厳しさで行われることを意図している。
・規制省庁は彼らのプログラムを統合され調整された方法で運用する努力を払っている。それと共に、規制省庁はバイオテクノロジーによってもたらされる全ての植物、動物及び微生物を対象としなければならない。
・将来の科学的発展は協調的枠組の更なる改良に繋がることになる。以前の科学の基礎研究での経験は、科学が進歩するにつれて、含まれる潜在的リスクについてのより完全な理解を反映させるよう規制制度は修正されることを示している。協調的枠組の改良は、そのような規制プロセスの更新を考慮しなければならない。

---

issued principles, consistent with Executive Order 13563, that should guide the development and implementation of policies for oversight of emerging technologies at the Agency level. Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies, Principles for Regulation and Oversight of Emerging Technologies (Mar. 11, 2011). Available online at: https://www.whitehouse.gov/sites/default/files/omb/inforeg/for-agencies/Principles-forRegulation-and-Oversight-of-Emerging-Technologies-new.pdf

D. バイオテクノロジー製品を規制する主要省庁の役割と責任

このセクションでは、EPA、FDA 及び USDA が genetic engineering(GE=遺伝子組換え)によって開発された製品を含むバイオテクノロジー製品の安全性、及び該当する場合には効果、を保証するために使用する現在の法的権限と規制プログラムについて記載する。特に、このセクションは（1）各省庁が使用する法的権限、及びそれらの権限から各省庁が得る健康及び環境の保護目標の概要を（省庁毎に）提供する、（2）各省庁の法的権限と責任の範疇に入る製品分野を（省庁毎に）明確にする、そして（3）バイオテクノロジー製品の規制において各省庁が果たす役割を（製品カテゴリー毎に）要約する。1986 年の協調的枠組、1992 年の協調的枠組の更新版、及びこの協調的枠組の更新版は製品とその使用の規制を支配する法律に基づくものであり、その製品が作られたプロセスによってではない。従って、３つの主要規制連邦省庁は監督を行うに際して製品の開発又は製造に用いられたプロセスがどのようにリスクを導入、低減又は防止するかを考慮して、製品の合理的で科学的な評価を行う。

バイオテクノロジー製品を含む全ての製品に適用される特定の規制経路（及び関連手順）は、製品の性質と特性及びその用途によるのである。表１はバイオテクノロジー製品に関する権限を付与する法律と省庁の規制に相当する保護目標を表したものである。

表１：EPA、FDA 及び USDA に関連するバイオテクノロジー製品の規制の法規と保護目標。

省庁	法律	保護目標
EPA	連邦殺虫剤、殺菌剤、及び殺鼠剤法 (FIFRA)	環境に対する不合理な悪影響を予防し排除する。 ・環境及び職業上のリスクについては、ヒトの健康と環境に対する経済的、社会的及び環境的リスクと農薬の使用による利益の比較が含まれる。 ・食物又は住宅のヒトの健康効果については、唯一の標準は農薬と関連する化合物への全ての複合的暴露における「安全」である。
EPA	連邦食品、医薬品、化粧品法 (FD&C Act)	残留農薬への合計暴露によっても害を及ぼさないことを保証すること。全ての想定される食物暴露及び、信頼すべき情報が存在するその他全ての暴露を含む。
EPA	有害物質規制法 (TSCA)	化学物質の製造、処理、商業流通、使用又は廃棄、又はかかる物質の上記活動の全ての組み合わせにおいて、潜在的に暴露した又は影響を受けやすい人々への不合理なリスクを含み、費用又はその他のリスクでない要素は考慮せずに、健康又は環境に不合理なリスクを及ぼすことを予防する。
FDA	連邦食品、医薬品、	ヒトと動物用食料が安全で、衛生的で適切にラベル表示されていることを保証する。

	化粧品法 (FD&C Act)	ヒトと動物用医薬品が安全で効果的であることを保証する。 ヒトの使用を意図する機器が安全であり効果があることを合理的に保証する。 化粧品が安全で適切にラベル表示されていることを保証する。
FDA	公衆衛生法 (PHS Act)	生物学的製剤の安全、純度及び有効性を保証する。
USDA	動物健康保護法 (AHPA)	家畜をペスト及び疾病リスクから守る。
USDA	植物防疫法 (PPA)	農業的植物[22]及び農業的に重要な自然資源[23]を植物害虫又は有害な雑草リスクをもたらす生物による損害[24]から守る。
USDA	連邦食用獣肉検査法 (FMIA)	合衆国の肉、鶏肉及び鶏卵製品の商業的供給が安全で、健全で、正しくラベル表示されていることを保証する。
USDA	鶏肉製品検査法 (PPIA)	合衆国の肉、鶏肉及び鶏卵製品の商業的供給が安全で、健全で、正しくラベル表示されていることを保証する。
USDA	卵製品検査法 (EPIA)	合衆国が商業的に供給する肉、鶏肉、及び卵製品が安全であり、健全であり、正しくラベル表示されていることを保証する。
USDA	ウイルス血清毒素法(VSTA)	動物用生物製剤が純粋で、安全で、効能があり効果的であることを保証する。

各省庁の権限と責任範囲にあるバイオテクノロジー製品は以下のサブセクションに記載されている。それらの情報は省庁毎に分類されており、各サブセクション内では法律によって分類されている。

22 “Agricultural plants” are plants that have a function in agriculture, including crops, trees, pasture, and others.

23 “Agriculturally important natural resources” are natural resources that have some function in or provide services to agriculture, e.g., grazing land, flowing streams that provide water for agriculture, pollinators.

24 “Damage” is biological, chemical, or physical damage, not damage due to market impacts, including those due to the presence of GE material (Damage is defined thus for the purposes of this document and the proposed revision of 7 C.F.R Part 340).

１．　EPA

EPA はヒトの健康と環境の保護に責任を負っている。連邦殺虫剤、殺菌剤、及び殺鼠剤法(FIFRA)の下で EPA は農薬を規制している。連邦食品、医薬品、化粧品法(FD&C Act)のセクション 408 により、EPA は食品に残留が許容される農薬の量を規定している。有害物質規制法(TSCA)及び同法施行規則により、[25]EPA は新しい生物であって法律で具体的に除外されていない（一般的には他の法律で規制されているもの）バイオテクノロジー製品を現在規制している。以下は EPA の管轄範囲内の主要バイオテクノロジー製品に適用される重要な法規定を含めた規制枠組の簡単な概要である。

a.　連邦殺虫剤、殺菌剤、及び殺鼠剤法(FIFRA)

FIFRA の下で、EPA は遺伝子工学によって作られたものを含み全ての農薬の販売、流通及び使用を規制している。[26]このグループには化学農薬、微生物、バイオ技術で作られた化学物質及び植物に導入された保護剤(PIP)、つまり生きた植物内で作製し、使用される農薬の一種、それらが農薬として使用されることが意図されている場合は、含まれる。FIFRA の基準では、もし広く知れ渡り一般に認められた方法で使用された場合に不合理な悪影響を環境に及ぼさない場合には、EPA は農薬を登録（即ち、特定の使用条件の下で農薬製品を販売又は流通させることを認める）することができる。FIFRA は環境に対する不合理な悪影響を以下のように定義している：（１）農薬使用の経済的、社会的及び環境的費用と利益を考慮してヒト又は環境に及ぼす不合理な悪影響、又は（２）連邦食品、医薬品、化粧品法(FD&C Act)セクション 408 の基準を満足しない食品に含まれる農薬使用の結果としての残留物から受けるヒトの食用リスク。このように農薬は登録されるには２つの試験に合格しなければならない。即ち、農薬使用の利益がリスクを上回ること、そして農薬使用の結果としての食品中の（動物用飼料を含む）残留物が連邦食品、医薬品、化粧品法(FD&C Act)セクション 408 の基準を満足すること、である。[27]登録申請の裏付けとして、EPA は農薬の健康と環境に及ぼす潜在的影響に関する詳細な科学的データと情報を要求している。そのデータと情報を基に、EPA は例えばその農薬がヒト、野生生物及び植物を含む使用目的でない及び・又は絶滅危惧種に害が無いかを評価するのである。登録申請者は特に各農薬の名称、組成、潜在的悪影響及び環境動態に関するデータと情報を EPA に提出しなければならない。[28]FIFRA はプログラムと法律上の目的を達成するためにデータに対する必要性と登録時期を規定又は修正する広範囲な権限を EPA に与えている。更に、EPA は必要に応じてデータの放棄、追加データの受け入れ又は他のアプローチを採用することが出来る。EPA はこれらのデータと情報を精査して適切な使用条件を規定するのである。

EPA は EUP（実験的使用許可）を要件としてフィールドテストをも規制している。EUP は不合理な健康と環境に対する悪影響を予防する十分な規制上の統制が行われていることを保証しながら登録のための申請に必要なデータを取得することを可能にするのである。EUP は必要なデータを取得するために特定の管理された条件下で限定された広さの土地で限定的な農薬の使用を認めるものである。EPA の規制

---

[25] 40 C.F.R. Parts 700, 720, 721, 723, and 725.
[26] 7 U.S.C. § 136a(a).
[27] 7 U.S.C § 136(bb).
[28] 40 C.F.R. § 158.

の下では、試験する害虫当たり累計 10 エーカーの土地又は表面積１エーカー（深さ１フィート）の水を超えない場所で実施される実験的試験の場合には EUP は必要とはされない。[29]もし農薬が遺伝子操作された微生物である場合には、EUP が必要でないことを確認するために申請者は試験が 10 エーカーの土地又は表面積１エーカー（深さ１フィート）の水を超えないことを EPA に通知しなければならない。EPA は試験が環境に不合理な悪影響を及ぼさない場合にのみ EUP を発行する。もし試験によって生成された材料が食品（動物用飼料を含む）として使用される場合には、それらの材料の中の残留物は連邦食品、医薬品、化粧品法(FD&C Act)セクション 408 の基準を満足しなければならない。[30]

一旦登録がされると、登録者はその流通、販売及び・又は使用に関連して EPA が課した全ての義務を果たさなければならない。登録者はまた特に取得した登録の年間維持費を支払わなければならず；[31]農薬製造と流通に関する一定の記録を保管しなければならず；[32]EPA の適切な資格を与えられた者に製造施設を検査するために入所を許可し、及び・又は保管が義務付けられている記録をかかる検査官に見せ；[33]登録した農薬の環境に対する不合理な悪影響に関する追加の事実に基づく情報で未だ EPA に提出していないものを提出し；[34]農薬の既存の登録を引き続き有効とするために EPA が必要と判断した追加データを提出しなければならない。[35]最後に、FIFRA はその農薬が登録に関する FIFRA 基準を引き続き満足していることを判断するために、EPA が少なくとも１５年毎に登録された農薬を再評価ことを求めている。[36]

EPA 規制に関する更なる情報は EPA のウエブサイト www.epa.gov から入手することが出来る。

法規	FIFRA ｾｸｼｮﾝ２：農薬の定義 ｾｸｼｮﾝ３：登録 ｾｸｼｮﾝ５：EUP	FD&C 法 ｾｸｼｮﾝ 408：許容範囲/許容範囲適用除外	
製品の小分類	植物組織保護剤(PIP)	微生物農薬	無細胞合成又は分離株
販売前試験プロセス	・許容範囲/許容範囲適用除外 ・EUP	・許容範囲/許容範囲適用除外 ・通知 ・EUP	・許容範囲/許容範囲適用除外 ・EUP
販売前規制プロセス	・許容範囲/許容範囲適用除外 ・登録	・許容範囲/許容範囲適用除外 ・登録	・許容範囲/許容範囲適用除外 ・登録

[29] 40 C.F.R. § 172.3.
[30] 40 C.F.R. § 172.10(a); 21 U.S.C. § 346a(a)(1).
[31] 7 U.S.C. § 136a-1(i).
[32] 7 U.S.C. § 136f; 40 C.F.R. 169.
[33] 7 U.S.C §§ 136f(b); 136g(a).
[34] 7 U.S.C. § 136d(a)(2); 40 C.F.R. Part 159, Subpart D.
[35] 7 U.S.C. § 136a(c)(2)(B).
[36] 7 U.S.C. § 136a(g).

EPA 回答	・登録証発行又は非発行 ・許容範囲適用除外証発行又は非発行	・登録証発行又は非発行 ・許容範囲/許容範囲適用除外証の発行又は非発行	・登録証発行又は非発行 ・許容範囲/許容範囲適用除外証の発行又は非発行

図１．バイオテクノロジー製品（農薬）に関する EPA 規制の概要

b. 連邦食品、医薬品、化粧品法(FD&C Act)セクション 408

EPA は FD&C 法ｾｸｼｮﾝ 408 により、食品（動物用飼料を含む）に生じる農薬の全ての代謝物又はその他の分解産物（集合的に「農薬化学残留物」という）を含み、農作物又は食品に農薬を使用した結果としての全ての残留農薬量又は物質の安全性を規制している。[37]FD&C 法は食品（動物用飼料を含む）が、それが含有するかもしれない全ての農薬化学残留物について許容範囲又は許容範囲適用除外の判定無しに州を越えた取引で移動することを違法としている。[38]信頼できる情報を伴う全ての想定される食による暴露及び全ての他の暴露を含み、ヒト又は動物用食料の中の残留農薬への合計暴露が害を及ぼさないという合理的確かさがある場合のみ EPA は国内産及び輸入食料（ヒトと動物用）双方に適用する許容範囲（最大残留物レベル）又は許容範囲適用除外と定めることが出来る。[39]EPA は、農薬の使用後食品に残っている可能性のある化学残留物の性質及び量に基づいて、食品の安全性を保証するのに最大残留レベルを設定しなくてよいと判断した場合に許容範囲適用除外と判定する。許容範囲又は許容範囲適用除外は恒久的なもの又は一時的なものがある。例えば、食品（動物用飼料を含む）として使用した農薬のフィールドテストの結果としての材料の農薬化学残留物について限定した時間発行する場合である。FDA は EPA が食品（動物用飼料を含む）に含まれる農薬化学残留物に関して設定した許容範囲を強制する；しかしながら、EPA は申し立てに応えてであろうと自身の主導によるものであろうと、許容範囲を修正又は取り消す能力を留保している。[40]

c. 有害物質規制法(TSCA)[フランク・R・ローテンバーグの 21 世紀の化学的安全性法によって修正された][41]

TSCA の下、EPA は微生物バイオテクノロジーの商業、産業及び消費者向け応用の広い範囲について、それが TSCA 審査から明確に除外されていない製品を作るために使用されている場合、監督責任を負っている。既存の属の中間にある微生物を含み全ての「新しい化学物質」は、その製造、処理、商業的流通、使用又は廃棄が、潜在的に暴露された又は影響を受けやすい人々を含み健康又は環境に被害を及ぼす不合理なリスクを防止するため、費用又はその他の非リスク要因を考慮することなく、TSCA の下での製造前審査の対象である。EPA はまた微生物を含む既存の化学物質について、その製造、処理、使用、商業的流通及び廃棄によって健康又は環境に被害を及ぼす不合理なリスクを防止するため、規制する権

[37] 21 U.S.C. §§ 301 et seq.
[38] 21 U.S.C. §§ 346a(b)(2)(A)(i), (c)(2)(A)(i).
[39] 21 U.S.C. § 346a(b)(2)(A)(ii) or 346a(c)(2)(A)(ii).
[40] 21 U.S.C. § 346a
[41] 15 U.S.C. § 2601 et seq., as amended by the Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act, P.L. No. 114-182 (June 22, 2016).

限を有する。TSCA 適用の例は以下のようなものである。化学製品製造のためのバイオマスエネルギー転換用属間微生物バイオテクノロジー製品；微生物燃料電池；鉱業及び資源採取；建築資材；廃棄物浄化及び汚染防止；バイオ肥料など非農薬の農業応用；天候及び気候改変；各種消費者向け製品及び他の方法で TSCA から除外されていない属間微生物バイオテクノロジー製品の全てのその他の応用。TSCA は明確に食品と食品添加物、薬物、化粧品、医療機器、農薬（但し農薬中間体は除く）、たばこ、核物質、及び銃火器を EPA の管轄から除外している。[42]受容者と同じ遺伝子に由来するはずの DNA と同じではない合成された遺伝子で構成される微生物を含み、異なる属に分類された生物からの遺伝子素材の意図的結合によって形成された微生物は、「属間の」（即ち「新しい」）微生物と考えられ、従って上記の製造前審査規定の対象となる。

TSCA の下では、各微生物が安全な使用を確認するための徹底的なリスク評価審査を受けるため、TSCA の化学物質表に載っていない属間微生物の製造を始める前に製造者は EPA に一定の情報を報告することが求められている。EPA は提出された情報を次のいずれかによって審査する：１）MCAN（微生物の商業活動に関する通知、又は２）TERA（TSCA 実験用許可申請）（提出の種類は、属間微生物が商業化の準備が出来ているか、未だに研究開発段階にあるかによる。）報告の要件と MCAN 又は TERA リスク評価を実施するために使用する情報は 40 C.F.R. 725 及び 1997 年の「微生物に関する TSCA バイオテクノロジー提出物の作成において考慮すべき事項」及び「TSCA バイオテクノロジー提出物の作成に関する Algae 指針案」を含む詳細指針文書に概要が記載されている。提出されたデータに加えて、EPA は潜在的なヒトの健康と環境に関するリスク評価に公表されている科学的情報も利用する。「TSCA バイオテクノロジー提出物の作成に関する Algae 指針案」という文書は、新たに出現したバイオテクノロジーの進歩とその結果審査のために提出された文書であることを識別する。それは十分なデータと情報がこれら技術を利用するための全ての将来の TSCA 通知に添付されることを確実にするために全ての指針を更新しようとの EPA の取組を反映している。その他の関連する新興技術に関しては追加の新しい又は改訂された指針が想定されている。もし提出者が規制に該当するか否か確かでない、又は TSCA に基づく報告に関する要件の明確化が必要な場合は、通知前協議のために EPA に連絡することを推奨する。[43]

2016 年 6 月 22 日、オバマ大統領が「フランク・R・ローテンバーグの 21 世紀の化学的安全性法」の制定に署名して TSCA は改訂された。[44]改訂 TSCA は明確にバイオテクノロジーを対象としているわけではないが、バイオテクノロジーの審査プロセスを想定しているところがある。TSCA には今や、属間生物を含む新しい化学物質が市場に導入される前に EPA がその安全性について積極的に調査しなければならないという、新しい要件が加わっている。また、EPA が属間微生物を含む新しい化学物質が健康や環境に不合理な被害のリスクをもたらしそうにないと判断した場合、その旨を公表することも求めている。EPA はそれでも潜在的な懸念に対応するために禁止、制限及び追加試験を含む色々な措置を講ずることは出来るのだ。図２は法律と規制されたバイオテクノロジー製品分野との関係の概要を示している。

---

[42] 15 U.S.C. § 2601(2)(B).

[43] https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/forms/contact-us-about-regulationbiotechnology-under

[44] Frank R. Lautenberg Chemical Safety for the 21st Century Act, P.L. No. 114-182 (June 22, 2016).

<table>
<tr><td>法規</td><td colspan="8">TSCA ｾｸｼｮﾝ 5
（他の省庁が担当していない製品）</td></tr>
<tr><td>製品の小分類</td><td colspan="4">属間微生物
（藻、バクテリア、菌類、原虫、ウイルス等）</td><td colspan="4">新しい化学物質</td></tr>
<tr><td>販売前プロセス</td><td>R&D
(公表前提)
↓
TERA
（60 日前）
↓
不合理なリスク無し
↓
環境放出

R&D
（非公開）
↓
報告無し</td><td colspan="3">商業生産
↓
登録微生物
↓
段階的除外
(最小の報告)

商業生産
↓
MCAN
(90 日前)
↓
不合理リスク無
データ不十分又は大量
不合理リスクの恐れ</td><td colspan="4">商業生産
↓
製造前通知（90 日前）
↓
不合理リスク無し
データ不十分又は大量
不合理リスクの恐れ</td></tr>
<tr><td>商業化/EPA 回答</td><td>放出許可
提案通り又は修正
（放出前に）</td><td>商業化</td><td>TSCA 目録に追加：商業化</td><td>SNUR として交渉:又は同意命令</td><td>制限又は禁止</td><td>TSCA 目録に追加：商業化</td><td>SNUR として交渉：又は同意命令</td><td>制限又は禁止</td></tr>
</table>

図２．バイオテクノロジー製品の EPA 規制：TSCA

法律で別途除外されていない全ての使用。TSCA から除外されているのは食品、食品添加物、薬物、化粧品、医療機器、農薬（但し農薬中間体は除く）、たばこ、核物質、及び銃火器。TSCA ｾｸｼｮﾝ 3(2)(B),15 U.S.C. §2602(2)(B)を参照。除外されていないものの例にはバイオ肥料、バイオ燃料生産、バイオレメディエーション、バイオセンサー、及び洗剤又はその他の産業用酵素の生産がある。

２．　FDA

FDA は、ヒト及び動物用食料（栄養補助食品を含む）、化粧品、ヒト及び動物用薬物、ヒト用生物学的製剤及び医療機器（表１参照）を含む広範囲の製品を規制している。以下は FDA の管轄内にある主要バイオテクノロジー製品に該当する重要な法規を含む規制枠組の簡単な概要である。

a.　GE（遺伝子組換え）植物に由来するヒトと動物用食料

FDA は、遺伝子工学を利用して生産されたものを含めて、食品（ヒトと動物用）及び食品成分の安全を保証するために主として FD&C 法の２つのセクションに依存している。

（１）　FD&C 法のｾｸｼｮﾝ 402(a)(1)の粗悪化規定。[45]もし食品が健康を害するような何らかの毒性の又は有害な物質を帯びているか含んでいる場合（もしその物質がその食品固有の成分である場合で、食品に含まれる物質の量が通常健康に有害である場合、FDA は措置を講ずることが出来る）、FDA はこの権限により食品を市場から排除する（その食品を販売する者を制裁することも含め）ことが出来る；そして

（２）　FD&C 法のセクション 409 の食品添加物規定。[46]FD&C 法の下では、意図的に食品に追加された物質は、その物質が意図された用途において一般的に安全であると認められている(GRAS=generally recognized as safe)か、又は別途除外されている場合を除き、食品添加物である（例：その安全性が EPA によって監督されている農薬、又はその安全性が FD&C 法の新しい動物用医薬品承認規定で対応されている新しい動物用薬物）。[47]FD&C 法のセクション 409 は、全ての食品添加物についてそれを製造するのに使用された技術又はそれを食品に添加するのに使用された技術に関わりなく販売前の承認を要求している。[48]承認されていない食品添加物の使用は食品が安全でないことになり、FD&C 法のセクション 402(a)(2)(c)の粗悪化規定の対象となる。[49]食品添加物と一般的に安全であると認められている(GRAS)物質の安全基準は、その物質が意図された用途の条件下で害は無いことの合理的な確証である。[50]食品添加物の承認は連邦公報で発表されている。一旦食品添加物が承認されると、意義申し立てと公聴会の請求期間として 30 日が設けられる。[51]食品添加物の承認は、NEPA（国家環境政策法）[52]要

---

[45] 21 U.S.C. § 342(a)(1).
[46] 21 U.S.C. § 348.
[47] 21 U.S.C. § 321(s).
[48] 21 U.S.C. § 348.
[49] 21 U.S.C. § 342(a)(2)(C).
[50] 21 C.F.R. §§ 170.3(i) and 570.3(i).
[51] 21 U.S.C. § 348(f); 21 C.F.R. § 171.110.
[52] The National Environmental Policy Act (NEPA), 42 U.S.C. § 4321 et seq., establishes a consistent process by which Federal agencies must consider the consequences of their proposed actions on the human environment prior to a decision. NEPA requires Federal agencies to prepare a detailed "environmental impact statement" (EIS) for all major Federal actions significantly affecting the quality of the human environment. 42 U.S.C. § 4332(2)(C). The Council on Environmental Quality (CEQ), an agency established by Congress in NEPA, has promulgated regulations that are applicable to Federal agencies in their compliance with NEPA. See 40 C.F.R. §§ 1500-1508.　As well as

件の対象でもある。

1992 年に、FDA は「新しい植物品種に由来する食品」という題名の政策文書を発行した。そこでは現行の法的要件がバイオテクノロジーを用いて開発された植物に由来する食料製品にどのように適用されるか、を説明している。[53]FDA はそれに引き続いて、新しい植物品種に由来する食品に関する全ての安全性又はその他の規制上の課題が商業的流通の前に解決していることを確実にするため、自発的な上市前協議プロセスを確立した。[54]これらの課題は植物から取った全ての新規導入タンパク質の潜在的なアレルギー誘発性と毒性の問題を含んでいる。即ち、植物から取った食品に含まれる全ての新規導入物質が食品添加物として販売前承認を要するか否か、内因性の毒性及び重要な栄養素又は反栄養素のレベルが食品の安全又は栄養に関係するような方法で変更されたか否か、という問題である。

一般的に言って、FDA が審査する安全性及び栄養に関する評価情報には以下が含まれる：バイオテクノロジーを用いて開発した食品とそれが由来したところの農作物の名称；動物用飼料用途を含み、バイオテクノロジーで作られた食品の各種用途と使用の説明；導入した遺伝子の由来、名称及び機能に関する情報；改変の目的又は意図した技術的効果、及び食品の成分又は特性に対する期待された効果；そこから由来した遺伝子組換ええ農作物又は食品の中の全ての発現産物の濃度予測を含み、導入された遺伝子素材によってコードされた発現産物のアイデンティティーと機能；発現産物の既知の又は疑わしいアレルギー誘発性と毒性に関する情報及び発現産物を含む食品が安全に消費出来ると判断した根拠；遺伝子組換え食品の組成又は性質と親品種又はその他の一般的に消費される品種に由来する食品の組成又は性質とを、重要な栄養素と食品に自然に発生する毒性に特に注目して、比較した情報；及び遺伝子組換え食品のアレルギー反応を誘発する潜在性が遺伝子操作で変更されたかに関する情報。全ての安全性及びその他の規制上の課題が解決し、データと情報が新しい植物品種からの食品が従来の方法で育った品種からの食品と同じように安全であると論理的に裏付けられた時、FDA は協議を完了する。FDA は完了した協議の結果を自身のウエブサイトに掲載する。この協議プロセスは法律で要求されたものではないが、

---

specifying the process for preparation of an EIS, the CEQ regulations provide that Federal agencies may prepare an environmental assessment (EA) to determine whether a proposed action is likely to have a significant impact on the environment, thus triggering the need to prepare an EIS. 40 C.F.R. §§ 1501.3, 1501.4(e); 1508.9; 1508.13. CEQ regulations also provide that certain types of federal activities may be "categorically excluded" from NEPA review if the class of actions has no significant environmental effect, either individually or cumulatively, and there are no extraordinary circumstances in a given situation. 40 C.F.R. § 1508.4. Public involvement and the participation of state, tribal and local governments is an important component of the NEPA process. Each Federal department and agency is required to publish procedures, in consultation with CEQ, that identify how NEPA will be implemented for its typical actions. 40 C.F.R. § 1507.3. EPA's decision making has generally been deemed to be 'functionally equivalent' to the NEPA process. See, e.g., Merrell v. Thomas, 807 F.2d 776 (9th Cir. 1986). EPA does not therefore perform a NEPA analysis in addition to its environmental assessments of products under its purview.

[53] Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties, 57 FR 22984 (May 29, 1992).

[54] See Consultation Procedures under FDA's 1992 Statement of Policy - Foods Derived from New Plant Varieties (June 1996; Revised October 1997). Available at: http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm0961 26.htm.

FDA の知る限り、全ての販売目的の遺伝子組換え農作物は販売前に協議の対象であったか、その他の関連する販売前プロセスの対象であった。販売前協議プロセスは厳格な食品の安全評価を提供し、企業が法に従って市場参入判断を下したことを保証することを手助けすることによって公衆の健康を守っている。

2006 年に FDA は「食品用途の新しい植物品種によって作られた新しい非農薬タンパク質の早期食品安全性評価に関する勧告」という題の業界への指針を発行した。[55]この指針は食品用途に開発中の新規植物品種の中の新規非農薬タンパク質の早期食品安全性評価のためのプログラムについて説明している。このプログラムは、食品用途で開発中の植物からの素材が FDA との食品安全性協議に供される前に低いレベルで食品に不注意で混入した場合に生じるかもしれない食品安全性の危惧に積極的に取り組むように設計されている。FDA は、このプログラムに参加している企業はその品種に由来する食品に関連する全ての安全性及び規制上の質問を考慮する FDA の販売前協議手順（FDA の 1992 年政策文書の中の「新規植物品種に由来する食品」と題する協議手順を参照。[56]（1996 年 6 月；1997 年 10 月に改版））を用いて継続的に FDA とやりとりするものと予想している。

上に述べた通り、それぞれの特性によるが、未承認の食品や着色添加物など食品に添加された物質によっては、FD&C 法によって販売前承認が求められることがある。食品に添加される物質が販売前承認の対象であるか否かを問わず、食品製造会社には消費者に提供する食品が安全であり該当する法律を遵守していることを保証する義務がある。重要なことであるが、開発者が FDA との間で販売前プロセスを完了した後であっても、企業は自己の販売する製品が安全で合法的であることを保証する継続的な責任がある。もし企業がこの義務を果たさない場合、FD&C 法により FDA は違法食品及びそのような食品を販売する者に対して強制行為を行う権限がある。強制行為には警告書、製品リコール、差し押さえ、差し止め命令、及び刑事訴訟が含まれる。

b. 遺伝子組換え動物

FDA は遺伝子組換え動物について FD&C 法の新規動物薬物規定及び FDA の施行規則で規制している。FD&C 法のｾｸｼｮﾝ 201(g)(1)(C)における「薬物」の定義は「ヒト又はその他の動物の体の構造又はいずれかの機能に影響を及ぼすことを意図した物（食品を除く）」を含んでいる。[57]遺伝子素材、又は組換え型 DNA(rDNA)構成であって、動物の DNA に組み込まれ動物の構造又は機能に影響を及ぼすことを意図しているものは FD&C 法におけるこの薬物の定義にあてはまる。FD&C 法は通常未承認の新規動物用薬物を取引することを違法としている。[58]従って、販売前承認の要件は販売される前の遺伝子組換え動物に適

[55] Available at:
http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm0 96156.htm
[56] Available at:
http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm0 96126.htm
[57] 21 U.S.C. § 321(g)(1)(C).
[58] See 21 U.S.C. §§ 331(a), 351(a)(5).

用され、潜在的な環境への影響があるとすれば、NEPA（国家環境保護法）の要件に従って承認前に審査されなければならない。[59] [60]新規動物用薬物に関する施行規則も、個別の提出にとって必要に応じて、遺伝子組換え動物に適用される。[61]未承認の新規動物用薬物の州間出荷に対する禁止の除外は、その薬物が調査の状況にありその薬物の安全性と効果を調査するために科学的訓練と経験により資格を持った専門家に出荷する際に、もし C.F.R.Part511.1(b)(4)に記載された除外要件を満足するのであれば、適用申請することが出来る。

FDA 内部で CVM（動物用医薬品センター）が規制対象品目（遺伝子組換え動物のゲノムの特定のサイトに rDNA 構成概念が挿入されているもの）の安全性と効果の評価について責任をもっている。このことは遺伝子組換え動物から由来する全ての食品の安全性と共にその品目のターゲット動物への安全性をも含んでいる。更に、CVM はスポンサーが行った請求が正当であるか（例：遺伝子組換え動物が非遺伝子組換え動物である相手方と比べて異なる特定の脂肪酸プロフィールを持っている、又は遺伝子組換え動物が期待通りの薬剤を生成する。）も評価する。一般に、FDA の審査プロセスはこれら７つのカテゴリーを含んでいた：１）*製品の定義*：遺伝子組換え動物を説明する広範囲な記述と遺伝子組換え動物について行われている請求；*（導入された）遺伝子構造の分子学的特性*：２）rDNA 構成概念又はその他のゲノム改変及びそれがいかにして生成されたかの記述；*遺伝子組換え動物の系統の分子学的特性*：３）rDNA 構成又はその他のゲノム変化が動物に導入された方法及びそれらが時間を経ても安定して維持されるかの説明；*遺伝子組換え動物の表現型の特徴*：４）遺伝子組換え動物とその健康の特徴に関する包括的なデータ；遺伝子の安定性計画：５）変更が時間を経ても同じように維持され同じ効果を持ち続けることを実証するスポンサーの計画；*環境上のそして食品/餌の安全性*：６）全ての環境的な影響の評価、そして食用となる遺伝子組換え動物の場合、それら遺伝子組換え動物に由来する食品がヒト及び・又は動物にとって食することが安全であるかの評価；*そして請求の妥当性確認*：７）遺伝子組換え動物がその開発者が持っていると主張する特徴を持っていることの実証。

ヒトに使用される薬物、生物製剤、又は医療機器の中に使用される又はそのものとして使用される物質を作る遺伝子組換え動物については、FDA の CEDR（薬物評価及び研究センター）、CBER（生物製剤評価及び研究センター）、又は CDRH（機器及び放射性管理センター）がそれぞれの権限の範囲内で遺伝子組換え動物によって作られるそれらの製品の調査について責任を負っている。遺伝子組換え動物について、その課題が多大な公益に結び付く場合で FDA が国民が貢献するような関連データ又は情報を持っ

---

[59] 42 U.S.C. § 4321 et seq.

[60] As applicable, in accordance with NEPA, regulations issued by the Council on Environmental Quality (CEQ) (40 C.F.R. Parts 1500-1508), and FDA's Environmental Impact Considerations regulations under 21 C.F.R. Part 25, and to encourage public transparency, FDA has sought and considered public input in the agency's evaluation of the potential effects on the environment of the United States from an investigational use or approval of a new animal drug. However, confidentiality requirements generally prevent FDA from disclosing the existence of or releasing information contained in a new animal drug application file, including NEPA environmental documents, before approval of the new animal drug. In most cases, permission from the drug sponsor is required. See 21 C.F.R. §§ 20.61, 25.50(b) & 514.11.

[61] 21 C.F.R. § 514.1(a).

ている可能性があると信じている場合は、国民からの情報を求めることを FDA は意図している。[62]製品が承認された後、FDA は新しい動物薬物の承認を成文化し、承認が成文化されたら連邦公報を発行し、承認の基礎となっている情報の概要を FDA のウエブサイトに掲載する。

遺伝子組換え動物に関する申請が一旦承認されると、スポンサーには登録と薬物届け出、記録の保管、補足データの提出及び定期的報告を含む継続的な責任がある。このような承認後の監視は、従来の新規動物薬物のスポンサーに対する承認後の要件と似ている。スポンサーは省庁に登録し、自らが作った遺伝子組換え動物に関する全ての承認を列記し、rDNA の構成概念の安全性に関して作成する追加情報と、承認の基となっている請求に関しての記録を保管しなければならない。従来の薬物と同様であるが、もし追加情報が安全性に関する懸念があることを示している場合、又は遺伝子組換え動物が当初主張した特徴を最早持っていない場合は、FDA はその遺伝子組換え動物を市場から排除するための措置を講ずることが出来る。

一般の意見を求めるための文書案を開示し受領した意見を検討した後、FDA は 2015 年 6 月に遺伝子組換え動物の規制に関する企業への最終指針を発行した。[63]その指針は遺伝子組換え動物の規制に関する FDA の考え方を明確にし、遺伝子組換え動物の製造者が法の下でその責任を果たすための勧告を行っている。

c. 遺伝子組換えソースに由来するヒト用薬物、生物学的製剤及び医療機器

FDA は FD&C 法と PHS（公衆衛生サービス）法に基づいてヒト用薬物、生物学的製剤及び医療機器を含む医療関連製品を規制している。FDA はバイオテクノロジーを用いたヒト用薬物、生物学的製剤及び医療機器を、相当する非バイオテクノロジー製品に適用されるのと同じ法律と規制条項に基づいて規制している。FD&C 法は製品の安全性と有効性を確保するため、生物学的製剤と医療機器を含む薬物の開発、製造及び販売についての要件を定めている。生物学的製剤は、これら製品の安全性、純粋性及び効能を確保することに資するライセンス供与及びその他の要件を含む PHS 法 351 条によっても規制されている。[64]スポンサーは、組み合わせ製品を含む殆どの薬物、医療機器及び生物学的製剤の販売に際しては FDA から販売許可を取得するか、販売前審査を受けなければならない。審査プロセスの一部として、FDA は製品の安全性と有効性を評価する。

2015 年 7 月の EOP 覚書に記載されている通り、バイオテクノロジー製品の利用によって作られたヒト用薬物、生物学的製剤及び医療機器の規制は現在のこの取組の対象ではないので、この文書では詳細は

---

[62] Generally, confidentiality requirements prevent FDA from disclosing the existence of or releasing information contained in a new animal drug application file before approval of the new animal drug. In most cases, permission from the drug sponsor is required. See 21 C.F.R. § 514.11 & 21 C.F.R. § 20.61.

[63] Guidance for Industry: Regulation of Genetically Engineered Animals Containing Heritable Recombinant DNA Constructs (June 2015). Available online at: http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/ucm1139 03.pdf

[64] 42 U.S.C. § 262.

述べていない。

食品、医療及びその他の製品に関する FDA の管轄権の概要は表１、図３及び図４に示されている。FDA による規制についてのその他の情報は FDA のウエブサイト www.fda.gov で入手することが出来る。

	ヒト用食品	動物用食料	動物用薬物
重要な法律条項	**FD&C 法** 201 条：「食品」、「食品添加物」、「着色添加物」の定義 402 条：混ぜ物を入れた食品 409 条：食品添加物 403 条：不正商標表示食品		**FD&C 法** 201 条：「薬物」及び「NAD=新規動物用薬物」の定義 512 条：NAD 条項（NAD 除外を含む） 501 条：混ぜ物を入れた薬物 502 条：不正商標表示薬物 402 条：混ぜ物を入れた食品（未承認 NAD を含むもの） 512(a)条：輸入許容範囲
販売前プロセス	食品添加物申し立て 着色添加物申し立て 販売前協議（新規植物品種） GRAS 通知 NDI 通知 乳児用調製粉乳通知 食品接触物質 通知	食品添加物申し立て 着色添加物申し立て 販売前協議（新規植物品種） GRAS 通知	調査中の新規動物薬物(INAD)ファイル 新規動物薬物申請(NADA)
販売前規制プロセス	**全ての関連販売前規制プロセスを明確にして完了する** （*場合によっては関連する販売前規制プロセスへの参加は自発的なもの*） ↓ 動物に由来する全ての食品の安全を含み安全を評価し、意図した効果を評価し、適切なラベリングを決める。 ↓ **該当する場合は NEPA 要件。** 全ての潜在的承認の環境への影響を評価。（食品又は着色添加物を含む）		**NADA プロセス** ↓ 動物に由来する全ての食品の安全性を含む有効性と安全性を評価する。 ↓ 他のセンターが検討する全ての関連規制措置を明確にする。（ヒト用薬物、機器、又は生物製剤） ↓ **該当する場合 NEPA 要件** 全ての調査的使用又は潜在的承認に対する環境的影響を評価する。
FDA の回答	**食品又は着色添加物の申し立て承認/非承認、自発的協議に対する回答文書**（*新規植物品種又は GRAS*）；**申請後の具体的なスケジュール。**（*NDI 又は乳児用調製粉乳通知又は食品接触物質通知*）		NADA の承認/非承認及び全ての関連措置（例：適切なセンターによる NDA、BLA 又は着色又は食品添加物の承認。）（承認後要件が適用される場合も）

凡例		
BLA=生物製剤実施許諾申請	INAD=調査中の新規動物薬物	NEPA=国家環境政策法
FD&C 法=連邦食品医薬品化粧品法	NAD=新規動物薬物	NADA=新規動物薬物申請
GRAS=一般的に安全と認識	NDI=栄養補助食品用新規食料成分	FDA=規制食品

図３．バイオテクノロジー製品に関連する FDA 規制：
ヒト及び動物用食料及び動物用薬物

	ヒト用薬物	ヒト用生物学的製剤	ヒト用医療機器
重要な法律条項	**FD&C 法** 201 条：「新規薬物」の定義 501 条：混ぜ物を入れた薬物 502 条：不正商標表示薬物 505 条：新規薬物条項 **PHS 法** 351 条：「生物学的製剤」の定義、免許下付要件		**FD&C 法** 201 条：「機器」の定義 501 条：混ぜ物を入れた機器 502 条：不正商標表示機器 510(K)条：販売前通知 513 条：機器の分類 515 条：販売前承認
販売前プロセス	新規薬物申請 調査対象新規薬物申請 生物製剤ライセンス申請（生物学的製剤用）		販売前承認申請（人道的機器除外申請） 販売前通知(510(k)) 調査対象機器除外申請
販売前規制プロセス	**IND, NDA 及び・又は BLA プロセス** 臨床試験に典型的な段階 ・段階１：安全性に注目 ・段階２：有効性に注目 ・段階３：安全性と有効性に注目した大規模研究 NDA 又は BLA 審査の一部として、薬物又は生物学的製剤の安全性と有効性及び生物学的製剤の製造プロセスを審査；IND 審査の範囲は調査の段階によって異なる。 該当する場合 NEPA 要件 主要省庁の措置による環境への影響を評価		**PMA, HDE, 510(k)又は IDE プロセス** PMA 機器の安全性と有効性を評価（PMA の有効性要件に似ているが免除される HDE 申請） 510(k)機器とのかなりの類似性を調査。 IDE に基づき研究を始める許可を取得する手順は機器のリスクレベルによる。 **該当する場合 NEPA 要件** 主要省庁の措置による環境への影響を評価
FDA の回答	**IND/NDA の承認・非承認** （承認を得て販売後研究の可能性あり）	**IND/BLA の承認・非承認** （承認を得て販売後研究の可能性あり）	PMA（又は HDE), IDE の承認・非承認；クリア/NSE 510(k) （承認を得て販売後研究の可能性あり）
凡例			

BLA=生物製剤ライセンス申請	NDA=新規薬物申請	NEPA=国家環境政策法
FD&C 法=連邦食品医薬品化粧品法	PMA=販売前承認	HDE=人道的機器除外
NSE=大部分同等ではない	IDE=調査対象機器除外	IND=調査対象新規薬物
		PHS 法＝公衆衛生サービス法

図４．バイオテクノロジー製品に関連する FDA 規制：
ヒト用薬物、生物学的製剤、及び医療機器

３．USDA

a. APHIS

USDA（合衆国農務省）内で APHIS（動植物検疫所）は農業を害虫及び疾病から守る責任を負っている。AHPA（動物健康保護法）と PPA（植物保護法）の下、USDA は農作植物及び動物の健康にリスクをもたらす恐れのあるバイオテクノロジー製品を規制している。

USDA は NEPA（国家環境保護法）の規定、CEQ（環境基準諮問委員会）の NEPA 施行規則、[65]及び USDA/APHIS の NEPA 施行規則及び手順を遵守している。[66]USDA は環境関係文書をこれらの条文を完全に順守して作成している。これらの条文の下、USDA には省庁の決定の結果として生じる環境への影響の重要さを厳密に調査することが求められている。その方法は規制された活動として承認するか、又はそのバイオテクノロジー製品が非規制ステータスであることを判断することである。状況に応じて、APHIS は許可を発行するか非規制ステータスと判断する前に EA（環境アセスメント）又はより包括的な EIS（環境影響報告書）を作成することになる。EA 及び EIS の手順は、市民が意見を求めて発行される連邦公報に対して EA 案及び EIS 案に書面で意見を提出するか、公聴会に自分で参加してもしなくても良いが口頭又は書面による意見を提出して記録に留めてもらう機会を与えられ、同所が EA 又は EIS の最終版を発行する前に提出された意見を参考にするということになる。これらの環境に関する審査は、同所の意思決定プロセスを市民に知らせることに役立つ。

APHIS はその規制活動及び関連する文書の入手可能性を連邦公報で発表している。市民は提案された行動についてインターネットの regulations.gov に意見を述べるか、郵送するか、種々の公開の集会で発言することが出来る。APHIS のバイオテクノロジーウエブサイト[67]は幅広い情報を提供しており、その中には意見が求められている文書、公式文書、遺伝子工学開発者に対する指針、規制対象活動に関する申請状況、ニュース、そして今後のイベントが含まれている。

（１） AHPA（動物健康保護法）

AHPA の下、[68]USDA は家畜に対する害虫又は家畜の病気の原因となる、又は家畜に対する害虫を導入する又は病気の原因となる可能性のある全てのバイオテクノロジー製品について、家畜を保護する目的

---

65 40 C.F.R. Parts 1500-1508.
66 7 C.F.R. Part 372.
67 See http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/brs_main.shtml
68 7 U.S.C. §§ 8301 et seq.

で規制上の監督をしている。AHPA は合衆国への輸入、合衆国内で州堺を越えての輸送、又は害虫や病気を伝染させるリスクのある動物を含め、家畜の集団に害虫又は病気の原因となる生物をばらまくこと、を禁止又は制限する権限を与えている。（昆虫を含む）遺伝子組換え動物が家畜の健康にリスクを及ぼしたか否かを判定するために、USDA は動物健康リスク評価を行う。もし動物の健康にリスクがあるようであれば、（昆虫を含む）遺伝子組換え動物は輸入又は輸送制限の対象となる。AHPA の下では、規制対象は家畜（馬、牛、バイソン、羊、山羊、豚、鹿、鶏及び養殖の魚を含み、その他の農場で飼育された動物）の健康に限られている。遺伝子組換え昆虫は非遺伝子組換え昆虫と同様、家畜の病気を伝染、感染又は伝達できる能力についてこのセクションで規制されている。

（２） PPA（植物保護法）

PPA の下で、[69]USDA は植物と植物製品を保護する目的でバイオテクノロジー製品と見做される植物害虫及び有害な雑草について規制監督している。[70]遺伝子組換え生物は、もし生物の組換えに用いた供与生物、改変される生物、ベクター又はベクター関連物が 7 C.F.R.セクション 340.2 に記載された分類の一つに属している場合は規制対象物と見做され、植物害虫としても見做されることになる。遺伝子組換え生物は、その遺伝子組換え生物が植物害虫である可能性があると APHIS が信じる理由がある場合にも規制対象となる。APHIS の監督対象はバクテリア、菌類、ウイルス、及び昆虫、クモ類動物及び線虫などの無脊椎動物に及んでいる。APHIS が植物害虫リスク評価を行いその生物体に植物害虫のリスクが無さそうだと判断した場合には、遺伝子組換え生物は PPA の植物害虫条項又は 7 C.F.R.パート 340 による規制要件の対象では無くなる。植物害虫としてのリスク評価の実施のための、及び非規制対象物と判定する基準となるものとして求められるデータと情報は 7 C.F.R.340.6(c)及び APHIS のウエブサイトに掲載されている詳細指針に示されている。[71]更に、APHIS は潜在的な植物の健康リスク評価において一般に入手可能な科学的情報を利用する。APHIS が一旦非規制対象と判定すれば、その製品の販売後要件は無い。APHIS はまた規制の定義を満足する製品の商業化のために承認、具体的には許可、を与えることもある。これらの場合、APHIS は製品の導入について具体的な要件の形で販売後の監督を行い、それを通して遵守と検査プログラムについて販売後の監視を行う。図５は商業化承認前及び後の法律、規制された遺伝子組換え製品分野及び必要書類の関係を示している。遺伝子組換え植物が PPA の下で有毒な雑草として被害や損害を及ぼす力がある場合、非組換え植物によって引き起こされる可能性のある被害や損害と比較してそれらのリスクを評価する場合 APHIS 規制の 7 C.F.R.パート 360 が検討される場合がある。開発者が彼らの遺伝子組換え生物が上記規制対象物の定義に合致するかについて自己判定をした場合に自分たちが規制を正しく解釈したかについて不確かであるか保証が欲しい場合、導入に向けて進める前

---

[69] 7 U.S.C. §§ 7701 et seq.

[70] The current biotech regulations, 7 C.F.R. Part 340, which were codified prior to the Plant Protection Act, only invoke the Plant Pest Authority under the PPA. A separate regulation enforced by USDA, 7 C.F.R. Part 360, does include noxious weed protection applicable to both GE and non GE plants. Under the regulations at 7 C.F.R. Part 340, USDA/APHIS has authority to regulate the importation, interstate movement, or release into the environment of certain GE organisms. The GE organisms regulated by USDA are those produced using plant organisms, DNA from plant pest organisms, or those for which there is otherwise a reason to believe that the organism is a plant pest.

[71] Information for submitting a petition for nonregulated status can be found in 7 C.F.R. Part 340 §§ 6(c) and at https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/permits-notifications-petitions/petitions.

にウエブ上の「私は規制対象でしょうか？」という確認プロセスによって APHIS に一定の情報を提出して APHIS から遺伝子組換え生物の規制状況について確認を求めることが出来る。[72]

その権限を行使するに際して、APHIS はその意思決定プロセスにおいて幾つかの方法で幾つかの時点で市民の関与を求めるのである。APHIS は許可を出すことに関連して特定の規制活動に市民の関与を求めることがある。APHIS は許可申請において EA（環境アセスメント）を作成し、極めて稀なことではあるが EIS（環境影響報告書）を作成する場合もある。EA や EIS を求められる許可には、それ自身が植物害虫である製品の場合がある。その製品については植物害虫であると信じる理由がある場合や、又はその品種又は遺伝子組換え品が過去に見られなかったために finding of no significant impact「重要な影響無し」が表明できないような環境に影響を及ぼす製品の場合である。例：薬剤、工業製品及びファイトレメディエーション製品、特定の木及び草、及び侵入雑草又は有毒雑草。EA 及び FONSI（finding of no significant impact 重要な影響無し）を作成後、APHIS は連邦公報に 30 日の民間意見調査期間のためにこれらの文書が閲覧可能であることを公表する。APHIS の分析に大きな変更を要する、又は EIS が必要となるような情報が無かった場合、APHIS は規制された活動を承認し、その決定を関係者へのメッセージ及びウエブサイトを通じて発表する。最終的な規制上の決定についてはそれ以上連邦公報で知らせることはしない。EIS が必要な場合、APHIS は NEPA 手順 40 C.F.R.パート 1500 に従う。[73]

2012 年 3 月 6 日、APHIS は申し立てプロセスの改善を実施した。その一部として非規制ステータスに関する申し立てについて APHIS が市民の意見を求める方法の強化がある。[74]APHIS が EA を実施する場合、市民の参加としては 2 つの機会がある。第一に、申し立てが完了したと APHIS が見做した場合、EA と PPRA（植物害虫リスク評価）を作成する前 60 日間申し立ては市民の意見を求めるため閲覧可能である。市民の意見を求めるために申し立てが閲覧できることは連邦公報で発表される。この最初の意見提出の機会は、市民が申し立て自体について問題提起するためであり、APHIS が EA 及び PPRA を作成する際に検討するための情報提供のためである。もし APHIS が EA には十分な分析が行われていると判断した場合には、APHIS は EA と PPRA を作成し、市民の意見を求めるためこれらの文書が閲覧できる旨 2 回目の連邦公報による発表を行う。もし APHIS が公開の集会が分析に関する市民の意見を集めるのに有効であると考えた場合には、この 2 回目の通知は公開の集会についても発表することがある。市民の意見や他の要素から、APHIS は EIS が必要であると判断する場合があり、その場合には APHIS は CEQ（環境基準諮問委員会）規則と APHIS の NEPA 実施規則に従って NEPA EIS プロセスを完了させる。この時点で、市民は意思決定プロセスに意見を述べる機会を更に 3 つ持てる場合がある。APHIS はまた公開の集会（直接参加又は参加無し）を開催してその分析について口頭又は文書による意見を求めることが出来る。

---

[72] Information on submitting a regulatory confirmation inquiry can be found on APHIS web page at https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/am-i-regulated

[73] See https://ceq.doe.gov/ceq_regulations/Council_on_Environmental_Quality_Regulations.pdf.

[74] See https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/permits-notificationspetitions/petitions/ct_pet_proc_imp.

（３） VSTA（ウイルス血清毒素法）

VSTA の下で、[75]USDA は動物用生物製剤に含まれるバイオテクノロジー製品について規制上の監督を行っている。VSTA は動物用生物製剤が純粋で、安全で、効能があり効果的であることを保証する権限を与えてくれる。USDA は動物の疾病を予防し、診断し処置するために使用される動物用生物製剤製品の製造と流通を規制している。動物用生物製剤に使用されているバイオテクノロジー製品はこれらの規制を受け、最終的な生物製剤は純粋性、安全性、効能があることそして有効性について評価される。ライセンスを与えられているバイオテクノロジー製品を含む全ての動物用生物製剤は継続的に監督の対象である。製造設備と試験要件に関する通常の検査に加えて、製造者は製品の純粋性、安全性、効能があることそして有効性に関して疑義を生じさせる兆候があった場合、又は製品の準備、試験又は流通に問題があるかもしれないと思った時は直ちに（７２時間以内）USDA に報告することが求められている。

	植物害虫成分を含む製品		遺伝子組換え動物	動物病原体を持つ製品
法規	PPA 7CFR パート 340		AHPA	21 USC 151-159 9 CFR パート 101-124
製品の小分類	遺伝子組換え植物、微生物及び無脊椎動物		遺伝子組換え動物	動物用生物製剤
販売前プロセス	**承認申請** （許可又は通知） （輸入、州間移動又は環境放出について） （承認後監督は承認期間中継続し、商業生産用承認に適用） ↓ **NEPA 分析** （分類除外、環境アセスメント又は環境影響報告書） ↓ **輸入、州間移動又は環境放出の許可発給**	**非規制ステータスの申立て** （規制撤廃のため） （製品が非規制ステータスであれば販売後要件は該当しない） ↓ **NEPA 分析** （環境アセスメント、環境影響報告書、植物害虫リスク評価）	**許可** （リスク評価後該当すれば）	**承認申請** （許可又は通知） （輸入又は州間移動について） ↓ **NEPA 分析** （環境アセスメント、環境影響報告書） ↓ 重要な影響無い場合 **環境放出**
USDA/APHIS の回答	**継続的規制監督**	**規制撤廃又は規制継続**	**FDA と調整**	**継続的規制監督**

図５．バイオテクノロジー製品に関する USDA/APHIS 規制

[75] 21 U.S.C. §§ 151 et seq.

b. FSIS（食品安全検査局）

FSIS（食品安全検査局）は USDA の公衆衛生担当局であり、合衆国の肉、鶏肉、卵製品、そしてナマズ科の魚が安全で、健全で、正しくラベルが貼られていることを確かにする責任を負っている。FMIA（連邦食用獣肉検査法）、PPIA（鶏肉製品検査法）及び EPIA（卵製品検査法）の下、FSIS は州間で商取引される全ての肉、鶏肉及び加工卵製品を検査する。

FDA は、ヒトによる消費を意図した遺伝子組換え動物（家畜）からの肉、鶏肉、卵及びナマズ科の魚の全ての審査結果、そして遺伝子組換えの結果かかる肉、鶏肉、卵又はナマズ科の魚に加えられた全ての物質の安全性を FSIS に通知する。FDA は肉製品、鶏肉製品、卵製品及び・又はナマズ科の魚に添加された物質の安全性を FD&C 法の下での権限で監督する一方、FSIS はこれらの物質を肉製品、鶏肉製品、卵製品及び・又はナマズ科の魚製品
へ使用することが FMIA、PPIA そして EPIA の下で適切であるか否かを検討する。[76]

FSIS は公開の集会と定期的に開かれる消費者と業界の集会を通じて市民と利害関係者に遺伝子組換え動物（家畜）又は肉、鶏肉、卵又はナマズ科の魚に遺伝子組換えの結果として添加された物質に関して決められたことを知らせている。更に、FSIS はウエブベースのコンピューターアプリケーションである askFSIS を利用する。これは遺伝子組換え製品に関する決定を含め、検査プログラムの関係者、業界、消費者、その他の利害関係者及び市民からの技術的及び政策関連の質問に一層効果的に回答することを意図したものである。

	食品		
法規	FMIA 601(m):混ぜ物混入 601(n):不正商標表示 601(j):肉食品製品	PPIA 453(e):鶏肉 453(f):鶏肉食品製品 453(g):混ぜ物混入 453(h):不正商標表示	EPIA 1033(a):混ぜ物混入 1033(f):卵製品 1033(l):不正商標表示
製品小分類	肉製品	鶏肉製品	卵製品
販売前プロセス	FDA と FSIS の共同材料承認プロセスの下で肉に物質を使用することの適切性を評価する。 肉製品ラベルの事前承認。	FDA と FSIS の共同材料承認プロセスの下で鶏肉に物質を使用することの適切性を評価する。 鶏肉製品ラベルの事前承認。	FDA と FSIS の共同材料承認プロセスの下で卵製品に物質を使用することの適切性を評価する。 卵製品ラベルの事前承認。
	食品添加物、食品接触物質及び GRAS 通知の適切性を評価する。		

[76] See 225-00-2000 Amendment 1, Memorandum of Understanding between the U.S. Department of Agriculture Food Safety and Inspection Service and the U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration. Available online at: http://www.fda.gov/AboutFDA/PartnershipsCollaborations/MemorandaofUnderstandingMOUs/DomesticMOUs/uc m441552.htm

	ラベルが FSIS 要件に合致していることを評価する。
USDA/FSIS の回答	食品添加物申し立て、食品接触物質通知、及び GRAS 通知の中で FDA が検討している肉、鶏肉及び卵製品への使用を意図した物質の使用に関する FSIS による適切さについての調査結果を FDA に通知する。 FSIS 要件に合致するラベルを承認し、合致しないラベルを拒絶する。 該当する場合、FSIS の評価と拒絶理由の通知を連邦機関に提供する。

図６．バイオテクノロジー製品に関する USDA/FSIS の規制

４．EPA、FDA 及び USDA によるバイオテクノロジー製品の監督と相互の関連調整

以下の表２はバイオテクノロジー製品の規制監督に関する EPA、FDA 及び USDA の現在の責任範囲と相互の関連調整の概要である。表では異なる製品とその用途について責任を持つ責任省庁又は省庁達を記載している。表の上で情報はマトリックス状に記載されており、元の生物又は培養の種類（例：植物、動物、微生物、培養細胞、無細胞合成）を横軸に、製品分野を縦軸に表している。添付された「戦略」には省庁が計画している将来の措置が記載されている。

表２．EPA、FDA 及び USDA によるバイオテクノロジー製品の監督と相互の関連調整

この表は、バイオテクノロジー製品の規制監督に関する EPA、FDA 及び USDA の現在の責任と相互の関連調整を各省庁の現在の権限に基づいて記載したものである。[153]表内の情報は出来るだけ包括的で正確であることを期したが、法によって各省庁に与えられた任務又は各省庁又はその長に付与された権限を損なったり何らかの影響を及ぼすものと解釈されてはならない。また、表中の情報は、明記されたいかなる分野の特定の製品が過去に又は将来安全であると判定されることを保証するものと解釈されてはならない。この表は該当する規制要件又は手順を規定するものではなく、それらは製品によって異なるものである。この表は販売又は調査のために合衆国に輸入された製品に関連する追加の政府省庁及び付随する要件を規定するものではない。合衆国に輸入される製品は、全ての輸入証明書及び許可要件を含み、全ての該当する要件を満足しなければならない。また、この表にある製品分野を含めたとしても、それは商業的に入手可能な製品の存在を示すものではなく、連邦政府がかかる製品の開発を認めたことでもないことに注意すること。この文書はセクション G において省庁がどのように自己の権限を行使するかを説明するケーススタディーの例を提供している。また、製品のあるクラスが十分に規制されていることを保証するために協調的枠組の下での規制権限を将来適用する可能性は、この表には反映されていない場合があることにも注意すること。

[153] The 1986 Coordinated Framework (in Chart I at 51 FR 23304) identifies a “lead agency” among the agencies responsible for regulation of a specific product category or use. This Update to the Coordinated Framework does not identify lead agencies because the concept caused confusion and was mistakenly interpreted. For example, stakeholders have incorrectly understood the lead agency as being responsible for making all relevant regulatory decisions, guiding developers from one agency to another, or being the conduit through which communications between developers and regulatory agencies flow. Further, this concept may incorrectly lead some to believe that one agency would withhold an authorization until other agencies had completed their regulatory work. Notwithstanding the 1986 concept of a lead agency, these agencies have developed a successful network of coordination and communication that can assist developers in navigating the Coordinated Framework. For discussion of the types of coordination and communication that occur between EPA, FDA and USDA, see section E of this document.

省庁名の略語

EPA	環境保護庁
OPP	農薬プログラム部(EPA)
OPPT	汚染防止有害物質部(EPA)

FDA	食品医薬品局
CBER	生物製剤評価センター(FDA)
CDER	医薬品評価センター(FDA)
CDRH	医療機器・放射線保健センター(FDA)
CFSAN	食品安全応用栄養センター(FDA)
CVM	動物用医薬品センター(FDA)

USDA	農務省
APHIS	動植物検疫所(USDA)
VS	獣医サービス(USDA/APHIS)
CVB	動物用生物製剤センター(USDA/APHIS/VS)
FSIS	食品安全検査局(USDA/FSIS)

EPA、FDA 及び USDA によるバイオテクノロジー製品の監督と相互の関連調整

製品分野	源生命体又は培養		
	遺伝子組換え植物	遺伝子組換え動物	遺伝子組換え微生物又は培養細胞
ヒト用食品	USDA/APHIS [154] 植物が植物害虫リスクをもたらす場合 FDA/CFSAN [155] EPA/OPP	FDA/CVM [156] USDA/APHIS 動物が植物害虫リスクをもたらす場合 USDA/APHIS/VS	FDA/CFSAN USDA/FSIS

[154] USDA/APHIS oversees the importation, interstate movement, and environmental release of the plants (that pose a plant pest risk) that are used for food purposes. USDA/APHIS does not regulate activities in confined facilities such as laboratories and greenhouses.

[155] FDA has a voluntary food safety and regulatory consultation process for human and/or animal foods derived from genetically engineered plant varieties to be used in the food supply and recommends that developers of such products partake in the consultation process early in the development process (see http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm096095.htm). Particular uses of foods (including food substances) may be subject to certain premarket requirements; the fact that a food or food substance does or does not come from a genetically engineered plant has no bearing on those requirements. FDA also conducts a program that is focused on the early food safety evaluation of new non-pesticidal proteins produced by new plant varieties under development for food use. The program is designed to pro-actively address food safety concerns that might result in the event that material from plants under development for food use is inadvertently present in the food supply at low levels prior to having been the subject of a completed food safety consultation with FDA. FDA anticipates that firms participating in this program will continue to interact with FDA using the agency's premarket consultation procedures, which considers all relevant safety and regulatory questions associated with food from the variety.

[156] FDA/CVM is responsible for reviewing under its new animal drug authorities the safety and effectiveness of an introduced rDNA construct in the genome of an animal, including animal health, human and animal food safety, and whether the desired trait is expressed. See FDA Guidance for Industry 187, available online at: http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM113903.pdf.

	植物に組み込まれた保護剤が植物で出来ている場合、EPA/OPP は、ヒト用及び動物用食品の中の残存農薬に対する食事暴露の安全性を含み、ヒトと環境の安全性について農薬物質と関連遺伝子素材を規制する。	動物が家畜に健康リスクをもたらす場合[157] FDA/CFSAN [158] USDA/FSIS [159]	

製品分野	源生物又は培養		
	遺伝子組換え植物	遺伝子組換え動物	遺伝子組換え微生物又は培養細胞
動物用食品	USDA/APHIS 植物が植物害虫リスクをもたらす場合 FDA/CVM [160]	FDA/CVM USDA/APHIS 動物が植物害虫リスクをもたらす場合	FDA/CVM

[157] Livestock includes horses, cattle, bison, sheep, goats, swine, cervids, poultry, and other farm-raised animals, including farm-raised fish.

[158] FDA/CFSAN has responsibility for ensuring that most food for human consumption (whether derived from genetically engineered sources or non-genetically engineered sources) is safe, sanitary and properly labeled. FDA shares this responsibility with USDA/FSIS.

[159] USDA/FSIS is responsible for ensuring that the nation's commercial supply of meat, poultry, egg products, and fish of the Order Siluriformes is safe, wholesome, and correctly labeled and packaged.

[160] FDA has a voluntary food safety and regulatory consultation process for human and/or animal foods derived from genetically engineered plant varieties to be used in the food supply and recommends that developers of such products partake in the consultation process early in the development process (see http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Biotechnology/ucm096095.htm). Particular uses of foods (including food substances) may be subject to certain premarket requirements; the fact that a food or food substance does or does not come from a genetically engineered plant has no bearing on those requirements. FDA also conducts a program that is focused

	EPA/OPP 植物に組み込まれた保護剤が植物で出来ている場合、EPA/OPP は、ヒト用及び動物用食料の中の残存農薬に対する食事暴露の安全性を含み、ヒトと環境の安全性について農薬物質と関連遺伝子素材を規制する。	USDA/APHIS/VS 動物が家畜に健康リスクをもたらす場合	
ヒト用薬物	FDA/CDER USDA/APHIS 植物が植物害虫リスクをもたらす場合	FDA/CVM FDA/CDER	FDA/CDER

on the early food safety evaluation of new nonpesticidal proteins produced by new plant varieties under development for food use. The program is designed to pro-actively address food safety concerns that might result in the event that material from plants under development for food use is inadvertently present in the food supply at low levels prior to having been the subject of a completed food safety consultation with FDA. FDA anticipates that firms participating in this program will continue to interact with FDA using the agency's premarket consultation procedures which considers all relevant safety and regulatory questions associated with food from the variety.

製品分野	源生物又は培養		
	遺伝子組換え植物	遺伝子組換え動物	遺伝子組換え微生物又は培養細胞
ヒト用生物学的製剤	FDA/CBER 又は FDA/CDER [161] 植物が植物害虫リスクをもたらす場合	FDA/CVM FDA/CBER 又は FDA/CDER	EDA/CBER 又は FDA/CDER
ヒト用医療機器又は医療診断器具	FDA/CDRH USDA/APHIS 植物が植物害虫リスクをもたらす場合	FDA/CVM FDA/CDRH	EDA/CBER 又は FDA/CDRH [162]
動物用薬物	FDA/CVM USDA/APHIS 植物が植物害虫リスクをもたらす場合	FDA/CVM	FDA/CVM
動物用生物学的製剤（動物用製剤）[163]	USDA/APHIS 植物が植物害虫リスクをもた	FDA/CVM rDNA 構成概念自身が動物用	USDA/APHIS/VS/CVB

[161] FDA/CBER and FDA/CDER each have regulatory responsibility, including premarket review and oversight, for human biological products within their jurisdictions.

[162] FDA/CBER and FDA/CDRH each have regulatory responsibility for certain medical devices. While FDA/CDRH has regulatory responsibility for most medical devices, FDA/CBER generally has regulatory responsibility for medical devices related to licensed blood and cellular products. For additional information regarding the division between FDA/CDRH and FDA/CBER of regulatory responsibility for medical devices, please see Intercenter Agreement Between the Center for Biologics Evaluation and Research and the Center for Devices and Radiological Health, available online at: http://www.fda.gov/CombinationProducts/JurisdictionalInformation/ucm121175.htm.

[163] A veterinary biologic produced and distributed in full conformance with the Virus-Serum-Toxin Act, 21 U.S.C. §§ 151-159, and any implementing regulations is not subject to new animal drug review under the FD&C Act. See 21 C.F.R. § 510.4.

	らす場合 USDA/APHIS/VS/CVB	製剤の定義に合致しない場合 USDA/APHIS/VS/CVB	

製品分野	源生物又は培養		
	遺伝子組換え植物	遺伝子組換え動物	遺伝子組換え微生物又は培養細胞
動物用医療機器	FDA/CVM USDA/APHIS 植物が植物害虫リスクをもたらす場合	FDA/CVM	FDA/CVM
化粧品	FDA/CFSAN USDA/APHIS 植物が植物害虫リスクをもたらす場合	FDA/CVM FDA/CFSAN	FDA/CFSAN
農薬中間体を含み、産業用又は消費者用化学薬品	USDA/APHIS 植物が植物害虫リスクをもたらす場合	FDA/CVM	EPA/OPPT 微生物が属間のもので、商業目的の研究開発[89]を含み、TSCA（有害物質規制法）で除外されていない使用目的用[90]であり、別途報告

[89] Commercial R&D means that the activities are conducted with the purpose of obtaining an immediate or eventual commercial advantage and it includes R&D funded directly by a commercial entity regardless of who is actually conducting the research and R&D not funded directly by a commercial entity, if the researcher intends to obtain an immediate or eventual commercial advantage

[90] Exclusions from TSCA are food, food additives, drugs, cosmetics, medical devices, pesticides (but not pesticide intermediates), tobacco, nuclear material, and firearms. See TSCA Section 3(2)(B), 15 U.S.C. § 2602(2)(B).

			義務から除外されておらず[91]に、商業生産目的で製造又は処理される場合[88]

製品分野	源生物又は培養		
	遺伝子組換え植物	遺伝子組換え動物	遺伝子組換え微生物又は培養細胞
化学薬品製造用バイオマス変換、微生物燃料電池、採鉱及び資源抽出、建築資材、廃棄物浄化及び汚染防止、生物肥料など農業への非農薬応用、天気及び気候改変、各種消費者用製品、及びその他全ての属間微生物であって別途TSCAで除外されていないもの[92]	この製品分野には該当しない	この製品分野には該当しない	<u>EPA/OPPT</u> 微生物が属間のもので、商業目的の研究開発[89]を含み、TSCAで除外されていない使用目的用[90]であり、別途報告義務から除外されておらず[91]に、商業生産目的で製造又は処理された場合[88]

[91] A person who manufactures, imports, or processes a microorganism is not subject to reporting requirements if the microorganism is solely for research and development activities; the microorganism is used by, or directly under the supervision of, a technically qualified individual (TQI) as defined in § 725.3 and the TQI maintains documentation of the procedures selected to ensure compliance; there is no intentional testing of a microorganism outside of a building or vessel which effectively surrounds and encloses the microorganism and includes features designed to restrict the microorganism from leaving; and there are containment and/or inactivation controls. See 40 C.F.R. §§ 275.234-275.235.

[88] New chemicals that are not specifically excluded are subject to EPA's oversight and TSCA premanufacturing review.

[92] Exclusions from TSCA are food, food additives, drugs, cosmetics, medical devices, pesticides (but not pesticide intermediates), tobacco, nuclear material, and firearms. See TSCA Section 3(2)(B), 15 U.S.C. § 2602(2)(B).

その他（非食品、非化学薬品製造、非薬物製造、非生物製剤製造、非農薬生命体）[93]	USDA/APHIS 観賞植物、林業、又は芝草については、植物が植物害虫リスクをもたらす場合 USDA/APHIS 観賞植物、林業、又は芝草については、植物が有害植物雑草のリスクをもたらす場合	FDA/CVM USDA/APHIS 動物が植物害虫リスクをもたらす場合 USDA/APHIS/VS 動物が家畜に健康リスクをもたらす場合	USDA/APHIS 植物に関連した微生物が植物害虫リスクをもたらす場合 EPA/OPPT 微生物が属間のもので、商業目的の研究開発[89]を含み、TSCAで除外されていない使用目的用[90]であり、別途報告義務から除外されておらず[91]に、商業生産目的で製造又は処理された場合[88]

製品分野	源生命体又は培養			
	遺伝子組換植物	遺伝子組換動物	遺伝子組換微生物又は培養細胞	無細胞合成物又は分離株

[93] Pesticide intermediates are subject to TSCA, not FIFRA.

農薬[94]	EPA/OPP 植物に組み込まれた保護剤が植物で出来ている場合、EPA/ OPP は、人間用及び動物用食料の中の残存農薬に対する食事暴露の安全性を含み、ヒトと環境の安全性について農薬物質と関連遺伝子素材を規制する。 USDA/APHIS 植物が植物害虫リスクをもたらす場合 FDA/CFSAN ヒト用食品の場合、FDA/CFSAN はヒトによる消費の安全性について EPA 規制以外の面で監督する FDA/CVM 動物用食料の場合、FDA/CVM は動物による消費の安全性について EPA 規制以外の面で監督する	EPA/OPP 動物が農薬として使われる場合、EPA/ OPP は農薬残存物の場合のようにヒト用又は動物用食料の中の動物又は動物の部分を規制することで、ヒトと動物の食料の安全性を保証する。 例 : 穀物の中の捕食昆虫、捕食昆虫の部分又は線虫。 USDA/APHIS/BRS 動物が植物害虫リスクをもたらす場合 FDA/CVM	EPA/OPP 農薬が遺伝子組換微生物である場合、EPA/OPP は、ヒト用及び動物用食料の中の残存農薬に対する食事暴露の安全性を含め、ヒト及び環境の安全性について微生物農薬を規制する。これは線虫 - バクテリア昆虫病原物質複合体の一部である遺伝子組換バクテリア共生生物も含む。 USDA/APHIS 微生物が植物害虫リスクをもたらす場合 EPA/OPPT 殺虫剤中間物として使用される生きた遺伝子組換微生物を評価し、いずれ規制する可能性がある。即ち、「農薬」製品が死んだ微生物である場合。 FDA/CFSAN ヒト用食品の場合、FDA/CFSAN は人間	EPA/OPP 無細胞合成によって作られた、又は生命体から分離された核酸が農薬として使用される場合[95]、これらの製品はヒト用及び動物用食料の残存農薬に対する食事暴露の安全性を含めて、EPA/OPP によってヒトと環境の安全性について規制される。

[94] For certain antimicrobial uses, the antimicrobial is considered both a food additive and a pesticide under the Antimicrobial Regulation Technical Corrections Act of 1998 (ARCTA) with pesticide residue food safety regulated by FDA under the Federal Food, Drug, and Cosmetics Act (FD&C Act), and human and environmental safety regulated by EPA under FIFRA, e.g., antimicrobials to preserve water contacting food where food processing occurs and food packaging preservatives.

[95] Examples of such pesticidal applications include double stranded RNA used for RNAi gene silencing.

			による消費の安全性について EPA 規制以外の面で監督する <u>FDA/CVM</u> 動物用食料の場合、FDA/CVM は動物による消費の安全性について EPA 規制以外の面で監督する	

E. 省庁間の連絡と調整

このセクションでは EPA、FDA 及び USDA の間で適切で必要な場合に連絡と情報の共有を可能にする現在の仕組みを説明する。これらの仕組みは複数の省庁の管轄にあるもの、又は意思決定前に密接な調整を要するような製品の規制の場合に特に役立つ。

１．公式及び特別（議題別）の省庁間ワーキンググループ(WG)

この「協調的枠組の更新」と付随する「*戦略*」はバイオテクノロジーWG によって作成されたものである。この WG は ETIPC 委員会の下で 2015 年 7 月の EOP 覚書によって設立された。バイオテクノロジーWG は 2015 年 7 月の EOP 覚書で明確にされた目標を達成するために着手した作業を継続することになっている。

EPA、FDA 及び USDA はバイオテクノロジー製品の調査の過程で、必要に応じてお互いに、そして他の連邦省庁とも相談する。例えば、新しい動物用薬物の審査において、FDA は EPA、FWS（魚類野生生物局）、アメリカ海洋漁業局及び・又は CDC（疾病対策センター）などの連邦省庁と相談することがある。同様に、国立衛生研究所、国防総省、国土安全保障省、商務省、国務省及びその他の連邦省庁及び部局は、必要であり関係があれば通知を受け相談される。それに加えて、必要に応じて関係省庁間での協議を容易にするためにアドホック（特別）の WG が組織される。連邦省庁間の調整の他の例として、新しい除草剤に抵抗力のある植物を審査する過程で、また植物に使用される除草剤の登録に際して行われるものがある。このような調整は、効果的な耐除草剤管理のための最善の管理手法の評価を含め、各省庁の意思決定に利用可能な最善の科学の利用を促進することを目指している。

２．MOU（覚書）

EPA、FDA 及び USDA は相互の調整と情報共有を促進するために複数の覚書（MOU[96]）を締結した。以下は現行 MOU のバイオテクノロジー製品に特定したものの記述である。[97]

---

[96] An MOU is a formal arrangement between an agency and other Federal, state, or local government agencies; academic institutions; and other entities. The MOU constitutes an understanding between the parties but is a nonbinding arrangement.

[97] Other MOUs that are generally applicable to an agency's programs may also be relevant to the agency's regulation of biotechnology products. For example, in 2015, FDA's Foods and Veterinary Medicine Program (including CFSAN and CVM) and EPA's Office of Chemical Safety and Pollution Prevention established a formal mechanism, through an MOU, to share information in areas of mutual interest, consistent with programmatic goals and resources that will assist in public health protection and the effective and efficient execution of Federal responsibilities. (See http://www.fda.gov/AboutFDA/PartnershipsCollaborations/MemorandaofUnderstandingMOUs/DomesticMOUs/uc m457193.htm.) As another example, in 2012, FDA and USDA developed an MOU that establishes policies and procedures to enhance the exchange of information between participating agencies of USDA and FDA related to food safety, public health, and associated regulatory, marketing, trade, and research

[98]

・2009 年 7 月に、EPA の農薬プログラム部のバイオ農薬及び汚染防止課と USDA の動植物検疫所のバイオテクノロジー規制サービス（BRS）とが PIP（植物組織保護剤）の製品特性の科学的審査結果を共有して利用する目的で科学的審査作業分担 MOU (09-2000-0052-MU)を締結した。EPA と USDA の双方がそれぞれの規制活動のために PIP 製品の特性データを審査している。この MOU で企業が提出した製品特性データの相互審査、その結果としてのデータ評価記録の共有、及びそれぞれの法律に基づく科学的評価に利用するためのプロセスと手順が確立された。この MOU は、両省庁が合衆国政府の PIP 規制の有効性と効率を向上するための審査に利用する上での協力とコミュニケーションの一般原則を明確にしている。

・2011 年 2 月 2 日、EPA、FDA 及び USDA/APHIS バイオテクノロジー規制サービス(BRS)は、遺伝子組換植物とかかる植物に由来する食品の規制監督において３つの機関の協力とコミュニケーションを支え推進するために MOU (10-2000-0058-MU; 225-11-0001)を締結した。[99] この MOU の下で、３省庁は一般への公開を除外された秘密情報を含み、遺伝子組換植物とかかる植物に由来する食品に関する情報を共有することに合意している。３省庁は相互に必要に応じてそれぞれの遺伝子組換植物とかかる植物に由来する食品の規制プログラムに関する非公開情報を共有するためにこの MOU を締結した。

・2012 年 10 月 22 日、EPA 化学的安全性及び汚染防止部(OCSPP)農薬プログラム部(OPP)、

---

activities substantially affecting the public health (See http://www.fda.gov/AboutFDA/PartnershipsCollaborations/MemorandaofUnderstandingMOUs/DomesticMOUs/uc m294512.htm.) Likewise, in February of 2013, FDA and USDA/APHIS re-established a Memorandum of Understanding to clarify procedures and responsibilities to resolve jurisdictional issues and questions concerning the regulation of certain animal products such as veterinary biologicals under the VSTA, or as drugs under the FD&C Act. The MOU establishes a standing committee comprised of experts from the Center for Veterinary Medicine (FDA) and the Center for Veterinary Biologics (APHIS), who review proposed products cooperatively to establish jurisdictional authority (See http://www.fda.gov/AboutFDA/PartnershipsCollaborations/MemorandaofUnderstandingMOUs/DomesticMOUs/uc m359217.htm.) For more information about FDA's MOUs, see http://www.fda.gov/AboutFDA/PartnershipsCollaborations/MemorandaofUnderstandingMOUs/default.htm.

[98] USDA also has internal MOUs that may be applicable to USDA programs such as one related to testing services in the event of a compliance incident involving a regulated product between USDA/APHIS and USDA's Agricultural Marketing Service and Grain Inspection, Packer and Stockyards Administration.

[99] Available online at: https://www.regulations.gov/#!docketDetail;D=EPA-HQ-OPP-2011-0038.

USDA/APHIS 植物保護及び検疫部(PPQ)及び USDA/APHIS バイオテクノロジー規制サービス(BRS)は*微生物農薬覚書*を締結した。この覚書の下で、EPA/OCSPP/OPP、USDA/APHIS/PPQ 及び USDA/APHIS/BRS は微生物を規制するそれぞれのプログラムに関する微生物農薬についての情報を相互に共有することに合意している。

最後に、一般的なこととして、EPA、FDA 又は USDA がバイオテクノロジー製品の安全性を完全に評価するために他の省庁の専門的知識を必要とする場合、そのような知識は省庁間コミュニケーションを通じて入手することが出来る。例えば、専門的知識を提供するために CDC（疾病管理センター）、FWS（魚類野生生物局）、アメリカ海洋漁業局、アメリカ侵入生物種委員会及びその他の省庁が適時問い合わせを受けている。

F. 協調的枠組の今後の見直しと更新

このサブセクションは協調的枠組の見直し、そして必要であれば更新、のスケジュールと仕組みについて記載している。2015 年 7 月の EOP（大統領府）メモは、「*戦略*」の公開から 1 年後から少なくとも 5 年間、バイオテクノロジーWG は省庁がその戦略を実施するために取った具体的措置及びバイオテクノロジー製品の規制の透明性、調整、予測可能性及び効率性を改善するために省庁が取っているその他の措置について年次報告を作成する、と述べた。この報告書は EOP によって公開される。

この作業の終わった後、バイオテクノロジーWG はバイオテクノロジーとその応用における科学的で技術的な発展を継続的に監視し、協調的枠組の今後の更新のために利害関係者と共同して作業することが期待されている。

G. ケーススタディを通じて役割と責任を明らかにする

対象とする人々

このセクションは、協調的枠組に記載された一つ以上の連邦法規の規制対象であるバイオテクノロジー製品を有している、又は有しているか否か確かではない開発者に一般的な情報を提供することを意図している。このセクションでは、開発者が研究室での研究活動に始まり製品の完全商業化に至るまでに適用される規制枠組みを辿って行く実例を示す方法としてケーススタディーを利用している。製品によっては、この文書の前の方で記載されているように販売後の監視と報告も要求されることがある。そのような要件の詳細は関連省庁の規則と指針に示されている。ある製品に該当する個別の規制は製品の特性と用途に基づく。何故なら特性と用途の一方又は両方が協調的枠組の基になっている各種規制における規制状況と関連要件に影響するからである。

序論

バイオテクノロジー製品を規制する主要な連邦省庁は FDA（食品医薬品局）、EPA（環境保護庁）及び USDA（農務省）である。これらの省庁がそれぞれの法的権限を使ってヒト、動物そして環境にとってのバイオテクノロジー製品の安全性を確保することに資するためにどのように協力するかを記載した協調的枠組は 1986 年に発行された。協調的枠組は、それ自身よりも古い法律に基づいている。これらの法律は食品、薬物、農薬など各種の製品に関連する可能性のあるリスクに対処するために議会によって制定された。

ケーススタディー

協調的枠組が発行されて以来 30 年近くの経験から、各省庁は開発者が R&D から商業化までに該当する規制枠組みを頻繁にたどることになる道筋を記述することが可能となった。代表的な経験はケーススタディーの形で以下に記載されている。多くのケーススタディーは規制プロセスを経て今日では商業的に使用されている一般的な製品種に基づいている。しかしながら、それらは必ずしも開発者達の実際の製品にあてはまらないかもしれない。

この文書に記載されたケーススタディーを選んだ理由は、それらが異なる特性と用途を持った複数のバイオテクノロジー製品分野をカバーしており、各省庁が協調的枠組の下での監督を如何に調整しているかを示しているからである。それ以外の意味合いもある。例えば、規制制度の中で特定の製品が除外されていると、それ以上前に進めないこともある。ケーススタディーでは適切である限りそのようなケースにも触れている。ここに紹介されたケーススタディーは、商業化の可能性のあるバイオテクノロジー製品の発見から研究所及び現場での研究開発活動、更に商業化までの、代表的なマイルストーンを取り上げている。

全ての規制制度に複雑さがあることを認識しながら、EPA、FDA 及び USDA はバイオテクノロジー製品の開発者に対して、規制の状況、安全性、・有効性に関する質問を明確にして対応出来るよう、製品発明又は

開発の初期の段階で関係省庁に連絡することを歓迎し推奨している。製品開発の早い段階で関係省庁に連絡をすれば申請者にとって規制上の手順が予測し易くなる。

以下のシナリオは、必ずしも特定の製品に関する全ての要件・全ての関係省庁の政策を反映したものではなく、いかなる特定の事例についての公式な連邦政府の意見と解釈されてはならない。

ケーススタディー＃１：

農薬特性を持った仮想遺伝子組換えトウモロコシ

ヒト及び動物用食料として使用される仮想の農作物は、特定の昆虫に対する農薬活動を持たせるよう植物害虫成分が組込まれている。

I.製品

トウモロコシ（Zea Mays）は殺虫作用をするタンパク質を発現させるよう遺伝子操作が行われている。タンパク質をコード化する遺伝子はバクテリア *Bacillus thuringiensis*（バチルス・チューリンゲンシス）から分離され、カリフラワー・モザイク・ウイルス由来の 35S プロモーター(CaMV)によって制御されている。その構成モデルはベクター(binary vector)に組み込まれ、アグロバクテリウムによる形質転換を用いてトウモロコシゲノムに移植される。やはりベクターにコード化されトウモロコシゲノムに安定的に組み込まれているのは、R&D 中に形質転換細胞の選択を可能にする遺伝子である。

II.どの省庁が監督していて、それは何故か？

EPA　植物中の殺虫剤的特性を規制するから

FDA　トウモロコシはヒト・動物の食料として使われるから

USDA 植物害虫成分を組み込まれたトウモロコシを規制するから

III.封じられた区域での R&D 中の開発者の責任（例：研究室、温室）

植物防疫法(PPA)の下では封じられた区域での R&D 活動は USDA/APHIS の規制権限外である。

トウモロコシが合衆国に輸入されるか州境を越えて輸送される場合は、開発者は USDA/APHIS から輸入又は州間輸送*許可*（*通知・許可*）を取得しなければならない。

IV.小規模の封じられていない区域での試行開始前の開発者の責任

植物防疫法(PPA)の下では環境放出は USDA/APHIS の規制要件を発動させることになる。開発者は現場試行の前に USDA/APHIS の*環境放出承認*を取得しなければならない。

トウモロコシが NEPA（国家環境保護法）の現行の分類除外に該当しない場合、[100]USDA/APHIS は適切な環境分析、即ち環境アセスメント(EA)又は環境影響報告(EIR)を作成する。USDA/APHIS から環境放出承認を得ることは、トウモロコシを実験現場に移動するための必要条件である。

トウモロコシは食用であるので、開発者はこの段階で（１）連邦食品・医薬品・化粧品法(FD&C 法)に基づいて EPA から、食品

[100] When a genetically engineered organism or product involves new species or organisms or novel modifications that potentially raise new issues, the authorization may not qualify for a categorical exclusion.

中の残存農薬特性について*許容範囲*又は*許容範囲免除*の判定を取得する；又は（2）農薬が残っている全ての農作物を廃棄する、ことになる。

その上、トウモロコシはヒト・動物の食用となり、開発者はヒト・動物用食料として使用されるトウモロコシ及び全ての派生製品が安全で他の全ての FDA 要件を満足することを保証しなければならないので、開発者は FDA による検討のために関連する科学的及び技術的情報を提供し、トウモロコシから作られる食品に関連するかもしれない食品安全性及びその他の FDA 関係規制問題について自発的に相談を開始すると良いだろう。

V.大規模現場試行開始前の追加の開発者責任

小規模現場試行で生じる責任に加え、現場試行に使う累積土地面積が 10 エーカー以上である場合、開発者には報告義務がある。開発者は連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)により EPA から実験用途許可(EUP)を取得しなければならない。

開発者はヒト・動物用食料として使用されるトウモロコシ及び全ての派生製品が安全で他の全ての FDA 要件を満足することを保証しなければならないので、もし開発者が未だ実行していないのであれば開発者は FDA による検討のために関連する科学的及び技術的情報を提供し、トウモロコシから作られる食品に関連するかもしれない食品安全性及びその他の FDA 関係規制問題について自発的に相談を開始すると良いだろう。同様に、もし開発者が未だに実行していないのであれば、EPA から*許容範囲*又は*許容範囲免除*の判定を取得するか、農薬が残っている全ての実験用農作物を廃棄したことを保証しなければならない。

VI.開発者は商業化の前に何をしなければならないか？

開発者は、トウモロコシの商業化の前に全ての規制要件を満足していることを保証しなければならない。

開発者は商業化の前に、輸入、州間移動又は環境放出に関する*承認*を得なければならない。これらの要件を免除されるためには、開発者は非規制ステータスについて USDA/APHIS に申し立てることが出来る。審査期間中に USDA/APHIS は植物害虫リスクア評価を行い、トウモロコシの開放された区域での放出に関する環境影響に対処するため、通常 EA（環境アセスメント）又は EIS（環境影響報告書）を作成する。殆どの場合、非規制ステータスの判定が商業化の前に下される。しかしながら、それは必要条件ではなく、許可を得て商業化を進めることは可能である。

開発者は食品に残存する農薬特性について EPA が発行した*登録*と*許容範囲*又は*許容範囲免除*の判定を受領しなければならない。

開発者はヒト・動物用食料として使用されるトウモロコシ及び全ての派生製品が安全で他の全ての該当する FDA 要件を満足す

ることを保証しなければならない。開発者は、販売前に全ての食品安全又は他の FDA 関連の規制課題は解決済であることを確かにするために、トウモロコシに由来する食品について FDA との自発的な相談を行っておくことを強く推奨する。

VII.市民参加

EPA: FIFRA 及び FD&C 法に基づき、EPA は重要な規制行為の過程の幾つかの時点で市民に意見を述べる機会を提供している。それは申請受領時点、予備判断の前、そして最終判断の前の市民への通知である。

FDA: FDA は受けた相談の結果をウエブサイトに掲載している。

USDA: 最初の意見公募は非規制ステータスに関する申し立ての受領後間もなく行われる。APHIS が EA 又は EIS 及び PPRA（植物害虫リスク評価）を作成する上で考慮すべき意見を取り入れるためである。2 回目の市民参加の機会は EA 又は EIS 及び PPRA の作成後にやってくる。2 回目の機会は公開の集会という形かもしれない。APHIS はまた市民の意見とその他の要素から EIS（環境影響報告書）が必要であると判断するかもしれない。この場合、APHIS は CEQ（環境問題諮問委員会）の手順に従って NEPA EIS プロセスを完了させることになる。EIS が作成されると、市民は意思決定プロセスに意見を述べるために後 3 回意見を述べる機会があるかもしれない。APHIS はその分析について口頭又は書面による意見を求めて公開の集会（市民が実際に参加する場合と参加しない場合がある）を開くこともある。

ケーススタディー＃２：
農薬特性を持った仮想遺伝子組換えプラム

食品として用いられる仮想果実樹（果実農作物）は真菌に抵抗する植物害虫成分無しに遺伝子操作されている。

I.製品

プラム（*Prunus domestica*）は殺菌特性をもたらす酵素を発現させるために遺伝子操作されている。タンパク質をコード化する遺伝子は、元はコメ（Oryza sativa）から分離された。遺伝子は強い組織特異性の内生プラム促進剤によって制御されている。促進剤と遺伝子は biolistic なアプローチを用いて木のゲノムに導入された。やはりリニア DNA 構成モデルにコード化され、プラムゲノムに組み込まれていたのは、選択可能なマーカーで、これは R&D 中に形質転換細胞の選択を可能にする。

II. どの省庁が監督していて、それは何故か？

EPA: 植物中の農薬特性を規制するから
FDA: プラムはヒト・動物の食料として使われるから

III.封じられた区域での R&D 中の開発者の責任（例：研究室、温室）

プラムの木に関する植物害虫成分は無いので、開発者には今のところ規制省庁への報告義務は無い。開発者には PPA に基づいて USDA/APHIS に*非規制ステータス*を確認することを推奨する。

IV.小規模の封じられていない区域での試行開始前の開発者の責任

開発者はプラムをヒト・動物用の食料として導入することを意図しているので、開発者は（1）FD&C 法に基づき EPA から食品に残存する殺虫剤的特性について*許容範囲*又は*許容範囲免除*の判定を取得する；又は（2）農薬が残存する全ての農作物を廃棄することになる。

更に、開発者はヒト・動物用食料として使用されるプラム及び全ての派生製品が安全で他の全ての FDA 要件を満足することを保証しなければならないので、開発者は FDA による検討のために関連する科学的及び技術的情報を提供し、プラムの木から作られる食品に関連するかもしれない食品安全性及びその他の FDA 関係規制問題について自発的に相談を開始すると良いだろう。

V. 大規模現場試行開始前の追加の開発者責任

小規模現場試行で生じる責任に加え、現場試行に使う累積土地面積が 10 エーカー以上である場合、開発者には報告義務がある。開発者は連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)により EPA から実験用途許可(EUP)を取得しなければならないが、USDA/APHIS からは何の承認も得る必要は無い。

プラムはヒト・動物用の食料に使用され、開発者はヒト・動物用食料として使用されるプラム及び全ての派生製品が安全で他の全ての FDA 要件を満足することを保証しなければならないので、もし開発者が未だ実行していないのであれば開発者は FDA による検討のために関連する科学的及び技術的情報を提供し、プラムの木から作られる食品に関連するかもしれない食品安全性及びその他の FDA 関係規制問題について自発的に相談を開始すると良いだろう。同様に、もし開発者が未だに実行していないのであれば、EPA から*許容範囲*又は*許容範囲免除*の判定を取得するか、農薬が残っている全ての実験用農作物を廃棄したことを保証しなければならない。

VI.開発者は商業化の前に何をしなければならないか？

開発者は、プラムの木の商業化の前に全ての規制要件を満足していることを保証しなければならない。

開発者は食品に残存する農薬特性について EPA が発行した*登録*と*許容範囲*又は*許容範囲免除*の判定を受領しなければならない。

開発者はヒト・動物用食料として使用されるプラム及び全ての派生製品が安全で他の全ての該当する FDA 要件を満足することを保証しなければならない。開発者は、販売前に全ての食品安全又は他の FDA 関連の規制課題は解決済であることを確かにするために、トウモロコシに由来する食品について FDA との自発的な相談を行っておくことを強く推奨する。

VII.市民参加

EPA: FIFRA 及び FD&C 法による権限に基づき、EPA は重要な規制行為の過程の幾つかの時点で市民に意見を述べる機会を提供している。それは申請受領時点、予備判断の前、そして最終判断の前の市民への告知である。

FDA: FDA は受けた相談の結果をウエブサイトに掲載している。

ケーススタディー＃３：
遺伝子組換え仮想除草剤抵抗性のキャノーラ

ヒト・動物用食料として用いられる仮想農作物は、既に登録されている除草剤に耐えるために植物害虫成分を使って遺伝子操作されている。この特定の除草剤は、今まで動物用食品として使用される植物に使用されたことは無い。

I.製品

栽培化されたキャノーラ（*Brassica napus*）は除草剤に耐えるよう、構成的促進剤 5S CaMV を使ってキャノーラゲノムに見られる遺伝子の発現を増やすことで遺伝子操作がされている。抽出されたキャノーラ油はバイオディーゼル生産に使われ、残りのバイオマスは動物用食料に混ぜられ、そして動物又は動物の製品はその後ヒトによって消費されるかもしれない。35S CaMV 促進剤とキャノーラ遺伝子は biolistic なアプローチで植物に導入されている。キャノーラ遺伝子は除草剤に対する抵抗力をもたらすので、追加の選択性マーカーは必要ではない。この特定の除草剤、Herbicide X、は既に EPA に登録されているが、未だ動物用食料農産物（「新しい食品用途」）への使用としては承認されていない。このシナリオでは、同一の開発者が耐除草剤キャノーラと除草剤の双方を生産している。

II. どの省庁が監督していて、それは何故か？

USDA: 耐除草剤植物は植物害虫成分を使って遺伝子操作されているから。

EPA: 除草剤自身の使用（除草剤の新しい使用を含む）を規制するから。植物に除草剤に対する耐性を与える物質又は植物にその物質を生産するのに必要な遺伝物質を規制するのではない。

FDA: キャノーラはヒト・動物用食料に使用される。

III.封じられた区域内での R&D 中の開発者の責任（例：研究室、温室）

植物防疫法(PPA)の下では封じられた区域内での R&D 活動は USDA/APHIS の規制権限外である。

キャノーラが合衆国に輸入されるか州境を越えて輸送される場合は、開発者は USDA/APHIS から輸入又は州間輸送*許可*（*通知・許可*）を取得しなければならない。

IV.小規模の封じられていない区域での試行開始前の開発者の責任

植物防疫法(PPA)の下では環境放出は USDA/APHIS の規制要件を発動させることになる。開発者は USDA/APHIS の*環境放出承認*を取得しなければならない。封じられた現場での試行 [101] は通常分類として NEPA から除外されている。但し、PPA の下では現場試行を密閉区域に保つことを含

---

[101] Confined field trials either stipulate specific measures or performance standards aimed at preventing the unintended release and persistence of the regulated organism in the environment.

め、試行には規制要件が適用される。しかしながら、このキャノーラはNEPAの下での既存の除外分類に適合するので、USDA/APHISはEAもEISも作成しない。開発者は究極的には除草剤で処理されたキャノーラをヒト・動物用として食品供給を意図しているので、開発者は（1）除草剤XについてFD&C法の下での許容範囲又は許容範囲免除判定をEPAから取得；又は（2）残存農薬のある全ての農作物を廃棄することになる。更に、開発者はヒト・動物用の食料に使用されるキャノーラと全ての派生製品が安全で全ての該当するFDA要件を満足することを保証しなければならないので、開発者はFDAによる検討のために関連する科学的及び技術的情報を提供して、食品の安全及びキャノーラから作られる食品に関連するその他のFDA関連規制課題について自発的相談を開始することが出来る。これらの活動の一部として、開発者は食品用途で開発中の新しい植物品種の早期食品安全評価に特化したFDAのプログラムに参加することが出来る。このプログラムは、食品用途で開発中の植物に由来する材料がFDAとの正式な食品安全相談の対象となる前に気付かないで低程度に食品中に存在した場合に起きるかもしれない食品安全問題に積極的に対応することを意図している。[102]

V. 大規模現場試行開始前の追加の開発者責任

小規模現場試行で生じる責任に加え、現場試行に使う累積土地面積が10エーカー以上である場合、開発者には報告義務がある。開発者はそれがキャノーラに使用できるよう除草剤XのEPA登録を修正し（現行のラベルと一致していないのであれば）、新規登録を行い、又は除草剤Xのキャノーラへの試験のためにEPAからEUPを取得しなければならない。

開発者はヒト・動物用食料として使用されるキャノーラ及び全ての派生製品が安全で他の全てのFDA要件を満足することを保証しなければならないので、もし開発者が未だ実行していないのであれば開発者はFDAによる検討のために関連する科学的及び技術的情報を提供し、キャノーラから作られる食品に関連するかもしれない食品安全性及びその他のFDA関係規制問題について自発的な相談を開始すると良いだろう。同様に、もし開発者が未だに実行していないのであれば、開発者はEPAから*許容範囲*又は*許容範囲免除*の判定を取得するか、農薬が残っている全ての実験用農作物を廃棄したことを保証しなければならない。

VI.開発者は商業化の前に何をしなければならないか？

開発者は、キャノーラの商業化の前に全ての規制要件を満足していることを保証しなければならない。

開発者は商業化の前にUSDA/APHISから

[102] FDA anticipates that firms participating in this program will continue to interact with FDA using the agency's premarket consultation procedures, which considers all relevant safety and regulatory questions associated with food from the variety.

輸入、州間移動、及び環境放出の承認を得なければならない。これらの要件を免除されるためには、開発者は USDA/APHIS に非規制ステータスの申し立てをすることが出来る。審査過程で USDA/APHIS は植物害虫リスク評価とキャノーラを密閉されない状態での放出に伴う環境への影響に対処するため通常 EA 又は EIS を作成する。殆どの場合商業化前に非規制ステータスの判定が下される。しかしながら、これは必要条件ではなく、許可を受けて商業化を進めることは出来る。

もし開発者が既に実施していないのであれば、開発者は除草剤 X がキャノーラに使用できるよう除草剤 X の登録を修正しなければならず、又は新たに登録して EPA から除草剤 X について*許容範囲*又は*許容範囲免除*の判定を取得しなければならない。

開発者は動物用（又はヒト用）食料として使用されるキャノーラ及び全ての派生製品が安全で他の全ての該当する FDA 要件を満足することを保証しなければならない。開発者は、販売前に全ての食品安全又は他の FDA 関連の規制課題は解決済であることを確かにするために、キャノーラに由来する食品について FDA との自発的な相談を行っておくことを強く推奨する。

VII.市民参加

FDA: FDA は完了した相談の結果をそのウエブサイトに掲示する。

USDA: 最初の市民が意見を述べる機会は、APHIS が EA 又は EIS 及び PPRA を作成するにあたり APHIS の検討用として情報を提供して非規制ステータスの申し立てを受領後間もなくやってくる。2 回目の市民参加の機会は EA 又は EIS 及び PPRA の作成後にある。２回目の機会は公開の集会であるかもしれない。APHIS も市民からの声とその他の要素に基づき EIS が必要であると判断することがある。その場合、APHIS は CEQ 手順に従って NEPA EIS プロセスを完了させることになる。EIS が作成された場合は、市民には更に３回意思決定プロセスに意見を述べる機会が与えられる。APHIS は公開の集会を開き（直接参加又は仮想参加）その分析に対しての口頭又は書面による意見を聞くことが出来る。

ケーススタディー＃４：
遺伝子組換え仮想バラ

仮想装飾用植物はその花弁の中に色素の生産を増やすために植物害虫成分で遺伝子組換えされている。

I.製品

バラ（*Rosa x hybrida*）は黒いパンジー(*Viola tricolor*)からの色素を発現させるために遺伝子組換えされている。トランス遺伝子はカリフラワー・モザイク・ウイルス由来の 35S 促進剤(CaMV)によって制御され、アグロバクテリウムによる形質転換を用いてバラに移植される。遺伝子組換え植物の目的は製品の品質を高めることである。

II. どの省庁が監督していて、それは何故か？

USDA: この植物は植物害虫成分で遺伝子組換えされており、装飾用途のみであるから。[103]

III.密閉された区域内での R&D 中の開発者の責任（例：研究室、温室）

植物防疫法(PPA)の下では密閉された区域内での R&D 活動は USDA/APHIS の規制権限外である。

バラが合衆国に輸入されるか州境を越えて輸送される場合は、開発者は USDA/APHIS から輸入又は州間輸送*許可*（*通知・許可*）を取得しなければならない。

IV.小規模の密閉されていない区域での試行開始前の開発者の責任

植物防疫法(PPA)の下では環境放出は USDA/APHIS の規制要件を発動させることになる。開発者は USDA/APHIS の*環境放出承認*を取得しなければならない。

V. 大規模現場試行開始前の追加の開発者責任

バラが NEPA の下での既存の分類としての除外に適合しない場合[104]、USDA/APHIS は適切な環境分析、即ち EA 又は EIS、を作成する。USDA/APHIS は EA 又は EIS を大規模現場試行の前に又は開始時に作成されるべきであるかを自己の裁量で判断することがある。

VI.開発者は商業化の前に何をしなければならないか？

開発者は、バラの商業化の前に全ての規制要件を満足していることを保証しなければならない。

開発者は商業化の前に輸入、州間移動、及び環境放出の承認を得なければならない。

---

[103] In such cases, it is the responsibility of those marketing the rose in the U.S. to ensure that the rose does not enter the food supply.

[104] When a genetically engineered organism or product involves new species or organisms or novel modifications that potentially raise new issues, the authorization may not qualify for a categorical exclusion.

これらの要件を免除されるためには、開発者は USDA/APHIS に非規制ステータスの申し立てをすることが出来る。審査過程で USDA/APHIS は植物害虫リスク評価とバラを密閉されない状態での放出に伴う環境への影響を検討するため通常 EA 又は EIS を作成する。殆どの場合商業化前に非規制ステータスの判定が下される。しかしながら、これは必要条件ではなく、許可を受けて商業化を進めることは出来る。

VII.市民参加

USDA: 最初の市民が意見を述べる機会は、APHIS が EA 又は EIS 及び PPRA を作成するにあたり APHIS の検討用として情報を提供して非規制ステータスの申し立てを受領後間もなく起きる。2 回目の市民参加の機会は EA 又は EIS 及び PPRA の作成後にある。２回目の機会は公開の集会であるかもしれない。APHIS は市民からの声とその他の要素に基づき EIS が必要であると判断することもある。その場合、APHIS は CEQ 手順に従って NEPA EIS プロセスを完了させることになる。EIS が作成された場合は、市民は更に３回意思決定プロセスに意見を述べる機会が与えられる。APHIS は公開の集会を開き（直接参加又は仮想参加）その分析に対しての口頭又は書面による意見を聞くことが出来る。

ケーススタディー＃５：
遺伝子組換え仮想微生物農薬 - 植物害虫ではない

植物害虫とは見なされない仮想バクテリアは、その農薬特性を高めるために遺伝子組換えされている。最終製品は農作物に使用され、遺伝子組換えバクテリアによって構成される。

I.製品

バクテリア（バチルス・チューリンゲンシス）は内因性タンパク質の農薬特性を高めるために遺伝子組換えされている。そのタンパク質のためにコード化している遺伝子は自身の内因性促進剤の機能拡張版によって制御されている。遺伝子、促進剤そして選択マーカー（R&D 中に変換されたバクテリアを見分けるために使用される）は、エレクトロポレーションによってバチルス・チューリンゲンシスに変換されたベクターの部分である。最終製品は食品農作物に使用され、生きたバチルス・チューリンゲンシスと生物に含まれている農薬物質とから成り立っている。

II. **どの省庁が監督していて、それは何故か？**

EPA: この製品は遺伝子組換えされた微生物農薬であるから。

III.**密閉された区域内での R&D 中の開発者の責任（例：研究室、温室）**

FIFRA の下で、EPA 規制は R&D が真に密閉された中で行われていることを保証する条件を提供している。

もし微生物農薬が合衆国に輸入される場合、開発者は EPA から*農薬到着通知*を取得しなければならない。

IV.小規模の密閉されていない現場試行開始前の開発者の責任

微生物農薬が現場試験のために環境に放出される場合（試験に使用される累積土地面積が１０エーカー以下の場合）、FIFRA の下で EUP が必要であるか否かを判断するために開発者は*バイオテクノロジー通知*[105]を EPA に提出しなければならない。現場試行の累積土地面積が 10 エーカー以上である場合は、以下 V 節を参照のこと。

開発者は微生物農薬で処理した農作物をヒト・動物用の食料として導入することを意図しているので、開発者は（１）FD&C 法に基づき EPA から遺伝子組換え微生物農薬ついて*許容範囲*又は*許容範囲免除*の判定を取得する；又は（２）農薬が残存する全ての農作物を廃棄することになる。

V. **大規模現場試行開始前の追加の開発者責任**

---

[105] Biotechnology notifications are required prior to experimental activities on small test plots to allow EPA to determine whether an EUP is required for microbial pesticides whose pesticidal properties have been imparted or enhanced by the introduction of genetic material that has been deliberately modified (40 C.F.R. § 172.45).

小規模現場試行で生じる責任に加え、現場試行に使う累積土地面積が 10 エーカー以上である場合、開発者には報告義務がある。開発者は FIFRA に基づき EPA から EUP を、もしまだ実施していなければ FD&C 法による*許容範囲*又は*許容範囲除外*の判定を取得しなければならない。又は農薬が残存する全ての実験用農作物は廃棄されたことを保証する必要がある。

VI.開発者は商業化の前に何をしなければならないか？

開発者は、微生物農薬の商業化の前に全ての規制要件を満足していることを保証しなければならない。

開発者は微生物農薬について EPA の発行した*登録証*と*許容範囲*又は*許容範囲除外*の判定を取得しなければならない。

VII.市民参加

EPA: FIFRA 及び FD&C 法の権限に基づき、EPA は重要な規制行為の過程の幾つかの時点で市民に意見を述べる機会を提供している。それは申請受領時点、予備判断の前、そして最終判断の前の市民への告知である。

ケーススタディー＃６：
遺伝子組換え仮想微生物農薬 - 植物害虫

仮想植物病原性細菌は昆虫に対して保護する農薬特性を発現させるために遺伝子組換されている。遺伝子組換えされた生きたバクテリアは、農作物が昆虫に対して防衛能力が増すように農作物に植菌するために使用される。

I.製品

バクテリア（Clavibacter xyli）は害虫を制御するのに使用される delta-endotoxin タンパク質を発現させるために遺伝子組換えされていて、元はバクテリア（バチルス・チューリンゲンシス）から分離されたものである。遺伝子はバクテリアに由来する促進剤で制御されている。遺伝子、促進剤そして選択マーカー（R&D 中に変換されたバクテリアを選択するのに使用）はエレクトロポレーションで C. xyli に変換されたベクターの部分である。C. xyli は内生するバクテリアであり、遺伝子組換えされた C. xyli は、植物の中に昆虫に対する抵抗力を誘導するためにトウモロコシに植菌するのに使用される。

II. どの省庁が監督していて、それは何故か？

USDA: C. xyli は植物害虫であるから。
EPA: 製品は遺伝子組換えされた微生物農薬であるから。

III.密閉された区域内での R&D 中の開発者の責任（例：研究室、温室）

植物防疫法(PPA)の下では密閉された区域内での R&D 活動は USDA/APHIS の規制権限外である。

FIFRA の下で、EPA 規制は R&D が真に密閉された中で行われていることを保証する条件を提供している。

植物害虫である微生物農薬が合衆国に輸入される場合は、開発者は USDA/APHIS から輸入*許可*（植物害虫としての承認は通知手順には十分ではない）と EPA から*農薬到着通知*を取得しなければならない。

微生物農薬が州境を越えて輸送される場合、開発者は USDA/APHIS から州間輸送*許可*を取得しなければならない。

IV.小規模の密閉されていない区域での試行開始前の開発者の責任

植物防疫法(PPA)の下では環境放出は USDA/APHIS の規制要件を発動させることになる。開発者は USDA/APHIS の*環境放出の承認（許可）*を取得しなければならない。

もし微生物農薬が NEPA に基づく既存の分類としての除外に合致しない場合、[106]USDA/APHIS は適切な環境分析、即ち

---

[106] When a genetically engineered organism or product involves new species or organisms or novel modifications that potentially raise new issues, the authorization may not qualify for a

EA 又は EIS、を作成する。USDA/APHIS は小規模現場試行の前に又は開始時に EA 又は EIS を作成すべきか否かを自身の裁量で判断することが出来る。更に、開発者は FIFRA の下で EUP が必要であるか否かを判断するために EPA に*バイオテクノロジー通知*[107]を提出しなければならない。

開発者は微生物農薬で処理した農作物をヒト・動物用の食料として導入することを意図しているので、開発者は（1）FD&C 法に基づき EPA から遺伝子組換え微生物農薬ついて*許容範囲*又は*許容範囲免除*の判定を取得する；又は（2）農薬が残存する全ての農作物を廃棄することになる。

V. 大規模現場試行開始前のその他の開発者責任

小規模現場試行で生じる責任に加え、現場試行に使う累積土地面積が 10 エーカー以上である場合、開発者は FIFRA に基づき EPA から EUP を取得しなければならない。

開発者がもしまだ実施していなければ、開発者は EPA から*許容範囲*又は*許容範囲除外*の判定を取得しなければならない。又は農薬が残存する全ての実験用農作物は廃棄されたことを保証しなければならない。

VI.開発者は商業化の前に何をしなければならないか？

開発者は、微生物農薬の商業化の前に全ての規制要件を満足していることを保証しなければならない。

開発者は商業化の前に輸入又は州間移動の許可、輸入時に*農薬到着の通知*、及び環境放出の*許可*を受けなければならない。これらの要件を免除されるためには、開発者は USDA/APHIS に非規制ステータスの申し立てをすることが出来る。審査過程で USDA/APHIS は植物害虫リスク評価と微生物農薬を密閉されない状態での放出に伴う環境への影響を検討するため通常 EA 又は EIS を作成する。殆どの場合商業化前に非規制ステータスの判定が下される。C. xyli は植物害虫であるので、USDA/APHIS は非規制ステータスの判定はしないかもしれない。その代わり、C. xyli の商業放出は引き続き承認（許可）によって規制されることになる。

開発者は微生物農薬について EPA の発行した*登録証*と*許容範囲*又は*許容範囲免除*の判定を取得しなければならない。

VII.市民参加

EPA: FIFRA 及び FD&C 法の権限に基づき、EPA は重要な規制行為の過程の幾つかの時点で市民に意見を述べる機会を提供している。それは申請受領時点、予備判断の前、

---

categorical exclusion.

[107] Biotechnology notifications are required prior to experimental activities on small test plots to allow EPA to determine whether an EUP is required for microbial pesticides whose pesticidal properties have been imparted or enhanced by the introduction of genetic material that has been deliberately modified (40 C.F.R. § 172.45).

そして最終判断の前の市民への告知である。

USDA: 最初の市民が意見を述べる機会は APHIS が EA 又は EIS 及び PPRA を作成するにあたり APHIS の検討用として情報を提供して非規制ステータスの申し立てを受領後間もなく起きる。2 回目の市民参加の機会は EA 又は EIS 及び PPRA の作成後にある。２回目の機会は公開の集会であるかもしれない。APHIS は市民からの声とその他の要素に基づき EIS が必要であると判断することもある。その場合、APHIS は CEQ 手順に従って NEPA EIS プロセスを完了させることになる。EIS が作成された場合は、市民は更に３回意思決定プロセスに意見を述べる機会が与えられる。APHIS は公開の集会を開き（直接参加又は仮想参加）その分析に対しての口頭又は書面による意見を聞くことがある。

ケーススタディー＃７：

遺伝子組換え仮想ウサギ

タンパク質活性に欠けたヒトの治療のために、仮想動物は治療用タンパク質（組換えインスリン）を生成するよう遺伝子組換えをされている。

I.製品

ウサギ（*Oryctolagus cuniculus*）のゲノムは、十分な機能的インスリンに欠ける人間の患者の治療に治療用タンパク質として使用するために組換型ヒト・インシュリンを発現するよう遺伝子組換えが行われている。ヒト・インシュリンのコード化配列は、ウサギの乳に組換型ヒト・インシュリンタンパク質を直接発現するよう 5' bovine αS(1)カゼイン促進剤によって制御されている。その構成モデルは受精卵母細胞に顕微注入され、その結果としての胚は受領側ダムの卵管に移植される。やはりベクターの中でコード化されウサギのゲノムに安定的に組み込まれているのは、ウサギの中の含まれたコドンが最適化されたヒト・インスリンのコード化配列及びウサギのゲノムの中への統合の遺伝子座での位置効果を最小にするインシュレーター配列の発現を可能にする上流及び下流調節配列である。一旦生殖細胞系列の遺伝子組換え動物が種族の開祖であると確認されれば、それは乳の中のインスリン発現に使用される遺伝子組換えウサギの種族を確立するために繁殖させられる。

II. どの省庁が監督していて、それは何故か？

FDA: 遺伝子組換えウサギのゲノムの中に統合された組換型ヒト・インシュリンタンパク質をコード化する rDNA 構成モデルは、FDA の CVM（動物用医薬品センター）によって新規の動物用薬物として規制されているから。遺伝子組換えウサギの乳から精製された rh インスリンは FDA の CDER（医薬品評価センター）によってヒト用の薬物として規制されている。各製品は個別の承認を要する。

III.遺伝子組換え仮想ウサギとインスリン開発期間中の開発者の責任（例：研究室、農場及び診療所）

一旦種族の開祖が明確となり種族が積極的に(actively)特徴づけられたら、開発者は FDA/CVM との協議を開始すべきである。FDA/CVM は研究動物新薬ファイル(INAD)を開き、そこに開発者は調査に関するデータと情報を提供し、いずれはこの遺伝子組換えウサギの種族に関する承認申請に至るのである。
調査中の遺伝子組換え動物の出荷については、開発者は FDA/CVM に動物新薬治験届(Notice of Claimed Investigational Exemption)（INAD 通知）を提出しなければならない。

rh インスリンの承認前にスポンサーは新規動物薬の安全性と有効性に関する全ての要件を満足しなければならない。その製品の承認後、FDA は新規動物薬の承認を成文

化し、承認が成文化されたら連邦公報に掲載し、この承認の基になる情報の概要をFDAのウエブサイトに掲載する。

rhインスリンについては、スポンサーはこれら遺伝子組換えウサギに由来するrhインシュリン製品の臨床試験前に研究中新薬(IND)届をFDA/CDERに提出しなければならない。INDの提出物には通常、動物薬理学及び毒物学研究による臨床前データ；組成、安定性及び生産制御；及び提案された臨床研究の手順を含む情報、が含まれている。開発者は薬理学、毒物学および薬物活性研究の設計に関する課題；IND申請に関するデータ要件；当初薬物開発計画、及びrhインシュリン製品の安全性と有効性を実証するための規制要件についてIND前助言を求めることが出来る。FDAがrhインスリン製品を承認すれば、FDAはウエブサイトに承認通知と承認に関する安全情報の概要を掲載する。

NEPAの下では、開発者はINAD、NADA、IND及びNDA提出物の一部としてFDAに対してEA又は分類としての除外請求を提出しなければならないことに注意。

VII.商業化前の市民参加

FDA: FDAがrhインスリン製品を承認したら、FDAは新規動物薬の承認を成文化し、承認が成文化されたら連邦公報に発表し、FDAのウエブサイトに承認の基になっている情報の概要を掲載する。

ケーススタディー＃８：

バイオ燃料用遺伝子組換え仮想藻

魚の餌に使用される抽出藻類バイオマスと共にバイオ燃料に転換するための産業用石油を生産するために単細胞の藻が植物害虫成分と共に遺伝子組換えされている。（このケースが TSCA 対象の製品と FD&CA 対象の製品とを分離する良い例である。）

I.製品

真核性微細藻類 *Chlamydomonas reinhardtii* は、より効果的な脂質性合成を生産するために遺伝子組換えされている。新たに生産され抽出されたトリアシルグリセロール(TAG)は後でバイオディーゼル、ジェット燃料又は潤滑油などの個別の製品に変換される。脂質生産を増す遺伝子配列はメタゲノム分析を通じて明らかとなり、明きらかに *Chlamydomonas* とは関係の無い未確認の緑色植物藻に由来している。それらは *Chlamydomonas* の中で最善の働きをするようコドンが最適化されている。重要な導入遺伝子はカリフラワー・モザイク・ウイルス由来の 35S 促進剤(CaMV)によって制御されている。新しい酵素配列、促進剤及び選択マーカーをコード化しているプラスミドはエレクトロポレーションを通じて藻に導入される。*C. reinhardtii* は蓋のない池の中で栽培される。TAG 生産プロセスからの抽出された微細藻類バイオマスは動物用餌として処理するため他の顧客に送られる。

II. どの省庁が監督していて、それは何故か？

USDA: 微細藻類は植物害虫成分と共に遺伝子組換えされている（CaMV 35S 促進剤）から。

EPA: 微細藻類は *Chlamydomonas* 属（双方とも他の属からのありそうな源で、それらが合成配列であるので）以外の遺伝子と共に産業用として遺伝子組換えされていて、現在 TSCA 化学物質一覧表には載っておらず、そのため「新規」と見做され有害物質規制法（TSCA）施行令の対象であるから。[108]

FDA: 抽出された微細藻類を更に処理して得られる藻類バイオマスは動物の餌として使用されるから。

III.密閉された区域内での R&D 中の開発者の責任（例：研究室、温室）

密閉された区域内での R&D 活動は植物防疫法(PPA)の下での USDA/APHIS の規制権限の範囲外である。EPA の TSCA 規制は、特定の R&D が密閉された中であることを確かにする条件を規定している。TSCA の下で、EPA 規制はある一定の条件が満足されていることを条件に報告を免除している。[109]

---

[108] EPA is required under TSCA section 8(b), 15 U.S.C. 2607(b), to compile and keep current a list of chemical substances manufactured (including imported) or processed in the United States. This list is known as the TSCA Chemical Substance Inventory or simply the "TSCA Inventory." A chemical substance not on TSCA Inventory is considered a "new chemical substance." See TSCA section 3(11), 15 U.S.C. 2602(11).

[109] 40 C.F.R. 725.205 - 235

IV.小規模の密閉されていない区域での試行開始前の開発者の責任

植物防疫法(PPA)の下では環境放出はUSDA/APHISの規制要件を発動させることになる。開発者はUSDA/APHISに*環境放出の承認*を提出しなければならない。

もし遺伝子組換え藻類がNEPAに基づく既存の分類としての除外に合致しない場合、[110]USDA/APHISは適切な環境分析、即ちEA又はEIS、を作成する。EA又はEISは蓋の無い池での現場試行開始前に要求される可能性が高い。

この生物はFDAの監督対象ではない（食品ではない副産物）製品の製造に使用され、従ってTSCA監督の対象である。現場試行は密閉区域での実施ではないので、蓋の無い池での現場試行の開始より少なくとも６０日前に開発者は TSCA 実験放出申請(TERA)をEPAに提出し、その後EPAから承認を受けなければならない。[111]

開発のより速い段階でなかったとしても、この時点で開発者は食品の安全及び抽出した微細藻類バイオマスの追加処理に由来する動物用飼料に関連するかもしれないその他のFDA関連の規制課題についてFDAに連絡すると良い。

V. 大規模現場試行開始前のその他の開発者責任

TSCAの下で、開発者のEPAに対する義務は小規模現場試行であっても大規模現場試行であっても同じである。従って、開発者は蓋の無い池での最初の試験前にTERAを提出して EPA から承認を受けているはずである。小規模と大規模の現場試行を行うような複数年プロジェクトは１件の TERA に含めて一つのものとして審査されても良い。特に作業の方向が最初の試験の結果によるような場合は、個別の漸進的な TERA でも構わない。

VI.開発者は商業化の前に何をしなければならないか？

開発者は、遺伝子組換え藻類の商業化の前に全ての規制要件を満足していることを保証しなければならない。

開発者は商業化の前に輸入又は州間移動、及び環境放出の承認を担当省庁から取得しなければならない。これらの要件を免除されるためには、開発者は USDA/APHIS に非規制ステータスの申し立てをすることが出来る。審査過程で USDA/APHIS は植物害虫リスク評価と新規微細藻類を密閉されない状態での放出に伴う環境への影響を検討するため通常 EA 又は EIS を作成する。殆どの場合商業化前に非規制ステータスの判定が下される。しかしながら、これは必

[110] When a genetically engineered organism or products involves new species or organisms or novel modifications that potentially raise new issues, the authorization may not qualify for a categorical exclusion.
[111] If risk-associated issues are identified during the TERA review, EPA may extend period of review beyond 60 days.

要条件ではなく、商業化は許可を得て進めることが出来る。これらの要件を避けるため、開発者は USDA/APHIS に非規制ステータスの申し立てを行うことが出来る。

開発者は製造、輸入又は使用の開始の少なくとも 90 日前までに TSCA に基づき EPA に対して微生物商業化活動通知(MCAN)を提出しなければならない。EPA は MCAN について肯定的な判断をしなければならない。EPA が、その製品が健康又は環境の損害について不合理なリスクをもたらしそうもないと判断した場合、開発者は商業活動を自由に初めて良い。EPA が、その製品が不合理なリスクをもたらすと判断、又は製品の健康及び環境に対する影響について筋の通った評価をするには入手できる情報が不十分であると判断した場合、EPA はリスク又は潜在的リスクを検討するよう命令を発しなければならない。EPA は通常同意審決の道を交渉する。製造開始通知を受領したら、その微生物は TSCA 化学物質一覧表（一覧表）に載せられ、最早新規とは見做されない。もし必要であれば EPA は重要新規利用規則をも発行することになる。

開発者はまた、TSCA の下での EPA に対する関連規制上の義務を微細藻類によって作られる全ての物質（一覧表に現在載っていない場合）について果たしていることをも保証しなければならない。

開発者は、抽出した微細藻類バイオマスの追加処理に由来する動物用飼料が意図された用途にとって安全でありその他全ての該当する要件を満足していることを保証しなければならない。開発者は、販売前に全ての食品安全又は他の FDA 関連の規制課題[112]は解決済であることを確かにするために、非食品生産プロセスから出る残存バイオマスの動物飼料としての使用について FDA との自発的な相談を行っておくことを強く推奨する。

[112] As an example, food safety or other regulatory issues could involve the presence of an unapproved food additive in the resulting animal food product.

2015 年 10 月 6 日、NTSC（国家科学技術委員会）は連邦公報[113]に協調的枠組の更新案の作成および 2015 年 7 月の EOP（大統領府）覚書に記載された目的と一致する長期戦略の策定に資するであろうケーススタディーを含む関連データと情報の提供を求める情報請求(RFI)通知を掲載した。2015 年 11 月 13 日に意見公募期間が終了した時点で、約 900 件の回答がパブリック・ドケット（公開文書録）に寄せられた（www.regulations.gov で閲覧可能）。[114]

それに加え、国内 3 地域で 3 つの公開集会が NSTC 主催の下 OSTP（科学技術政策室）、EPA（環境保護庁）及び USDA（農務省）によって開催された。最初の公開集会は 2015 年 10 月 30 日にメリーランド州シルバースプリングにある FDA（食品医薬品局）のホワイトオークキャンパスで、2015 年 7 月の EOP 覚書に記載された活動について市民に通知し、関心のある人々から口頭での意見を求め、書面による意見、データ又はその他の情報を何処にどのように提出するかについての情報を提供するために開催された。[88]この集会で個人から寄せられた口頭による意見は公式な集会の記録の一部としてドケットに提出された。[89]

2 回目の公開集会は 2016 年 3 月 9 日にテキサス州ダラスの EPA の第 6 地区事務所で開催された。[90]この集会の主たる目的はバイオテクノロジー製品に関する現在の連邦政府の役割と責任を説明することであった。OSTP、EPA、FDA 及び USDA の代表が 2015 年 7 月の EOP 覚書に記載された任務について進捗状況を振り返り、製品ケーススタディーに関する討議を通して現在の規制上の役割と責任を説明した。この集会で市民個人から寄せられた口頭による意見は公式な集会の記録の一部としてドケットに提出された。[91]

---

[113] Clarifying Current Roles and Responsibilities Described in the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology and Developing a Long-Term Strategy for the Regulation of the Products of Biotechnology, 80 FR 60414 (Oct. 6, 2015). Available online at: https://www.federalregister.gov/articles/2015/10/06/201525325/clarifying-current-roles-and-responsibilities-described-in-the-coordinated-framework-for-the.

[114] See http://www.regulations.gov/#!docketDetail;D=FDA-2015-N-3403.

[88] Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: First Public Meeting, 80 FR 62538. Available online at: http://www.fda.gov/NewsEvents/MeetingsConferencesWorkshops/ucm463783.htm.

[89] See http://www.regulations.gov/docket?D=FDA-2015-N-3403.

[90] Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Three Public Meetings. Available online at: https://www.epa.gov/regulation-biotechnology-under-tsca-and-fifra/modernizing-regulatory-system-biotechnologyproducts.

[91] See http://www.regulations.gov/docket?D=FDA-2015-N-3403.

3 回目の公開集会は 2016 年 3 月 30 日にカリフォルニア州デイビスのカリフォルニア大学デイビス校のカンファレンス・センターで開催された。[92]2 回目の公開集会と同様、３つの主要規制当局と OSTP からの代表が進捗状況を説明し、仮想製品のケーススタディーに関する討議を通してバイオテクノロジー製品に関する現在の各省庁の規制上の役割と責任を説明した。この集会では 2015 年 7 月の EOP 覚書に記載された任務に関する３つのテーマ分野に絞った分科会聞き取りセッションも行われた。即ち（１）ガバナンス；（２）教育、コミュニケーション、及び支援活動；そして（３）規制上の確実性の改善、である。各分科会聞き取りセッションの目的は、個人参加者に合衆国でのバイオテクノロジー製品の規制に関する考えと見方を共有する機会を提供することであった。参加者に背景を知ってもらうために、各省庁は各テーマ分野で検討されるべき質問を提供した。集会に参加した個人は自分が参加したいと思った分科会セッションを選択した。各セッションでの討議中省庁の代表者が記録を取り、要約が協調的枠組の更新作業のために省庁が設定したドケットに掲載された。[93]集会の終わりに個人参加者が述べた口頭意見も公式な集会の記録の一部としてドケットに掲載された。

A. RFI に対する市民の回答と公開集会で寄せられた意見の要約

OSTP、EPA、FDA 及び USDA は、協調的枠組の更新案および付属する*戦略*の作成中に RFI に対する回答と３つの公開集会で受け取った意見を含め受け取った全ての市民からの回答を調査し検討した。書面と口頭による意見は合衆国と海外の産業、学会、事業者団体、消費者団体、環境団体、個人消費者及びその他の組織によって提出された。以下は回答の中で提起された課題の要旨である。

１．全体に関する回答

いくつかの回答は、リスクと科学に基づく規制制度と、改革を容易にし（又は抑制しない）、産業、特に中小企業や公的セクターの研究者の負担を軽くし、改革的な新興事業者が分野に参入することを失望させない協調的枠組に賛意を示した。ある意見は、規制の程度と新しい形質又は新しい環境の中での既存の形質によるリスクの程度との間のバランスを要求し、別の意見は、現在の規制制度の複雑さが中小企業、公的セクターの研究者及び学会の人にとって該当する制度を検索するのが困難である、と言っていた。ある意見は、製造のプロセスに基づく規制ではなく全ての製品に適用される統一された規制を求めた。

---

[92] Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products. Available online at: https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/stakeholder-meetings/cf_meeting.

[93] http://www.regulations.gov/docket?D=FDA-2015-N-3403.

他の意見は、免除の拡大と迅速な製品審査を求めた。それとは反対に、ある意見は、製品の販売前審査義務付けの根拠として製品の中に及び製品自体に遺伝子組換えを使用したプロセスに基づいた規制を推奨した。ある意見は、各省庁がそれぞれの規制手法を Codex ガイドラインと調和させ、バイオテクノロジー製品の取引や競争力を不必要に妨げることのない方法を促進するために、新興技術の規制について国際的規制当局達と調整することを推奨した。

２．公教育、認知度及び支援活動に関連する回答

いくつかの回答は、省庁が遺伝子組換え全般と共にこの技術の具体的な応用についても、公教育、認知度及びトレーニングに関して措置を講じていることを支持した。ある回答は、各省庁がどのように製品を規制し、それぞれの役割・責任をどのように調整するかについて簡単で判りやすい情報が必要であると述べた。これに関連して、ある回答は情報を一つの合衆国政府のウエブサイト上で又は別の一元化された手段を通じて提供することを推奨した。別の意見は、規制判断の背景にある科学的証拠と情報が容易に入手出来閲覧できるようにすべきだ、とも言っていた。ある回答は、各省庁が研究者と愛好家を対象に安全性とセキュリティーについてのトレーニングプログラムを開発すべきであると提案していた。

３．規制省庁間の調整に関する回答

いくつかの回答は、リスク評価と意図しない結果についてのデータ収集を含め、規制担当省庁間のより良い調整の必要性を述べた。ある回答は、全ての新しい遺伝子組換え及び非遺伝子組換え農作物について審査するために３規制省庁全ての代表者によって構成される「審査」委員会の設立を提案した。他の回答は、ある製品が審査免除であるか否かを判定し、開発者がどの製品が免除対象であるかを判定できる判定ツリーを作成して発表するために、全米科学アカデミーの下に専門家のグループを（各規制省庁の代表者を含めて）組織することを提案した。いくつかの回答は、審査又は承認を促進するために規制プロセスと手順を簡素化する必要性を述べた。例えば、ある回答は、遺伝子の部位特異的挿入については、省庁が各農作物品種について挿入が多面発現効果の無い場合を記載して、ゲノムマップを作成する、そうすればそれらの位置を使用する製品の承認プロセスが促進出来る、と提案した。他の回答は、試行を実施するために複数の承認が必要である場合の企業の負担を軽減できるよう、関連省庁間の調整を要求した。ある回答は、これらの課題を強調するために具体的なケーススタディーを取り上げた。

４．ガバナンスに関連する回答

個別の意見の多くはガバナンスに関する主要な点を明らかにした。即ち、（1）農民及び影響を受ける産業グループを含む、より幅広い社会を含めるべくガバナンスの概念を広くする、そして（2）政府外の参加者の stewardship（監督と報告）機能を明確にすること、の必要性。

５．現在の規制アプローチと規制上の確実性の改善に関する回答

幾つかの回答はバイオテクノロジー製品の規制についての現在のアプローチを取り上げた。ある回答は、より少ない規制を促し、現在の規制制度はバイオテクノロジー製品の安全性を保証するのに十分であると言っている一方、他の回答はバイオテクノロジー製品の安全性を保証するために省庁が更なる措置を講じるよう求めている。例えば、遺伝子組換え源に由来する食品について、何人かのコメンター（意見を述べた人）はバイオテクノロジー製品の安全性と経済的懸念を引き合いに出して、遺伝子組換え源に由来する全ての食品及び食品成分の販売禁止を推奨した。他の推奨には、FDA が販売前評価を義務付けること、独立した安全性研究（長期の又は多世代動物摂取研究を含む）の実施又は依存、安全性データの第三者審査を使用する、そして遺伝子組換え源に由来する全ての食品に環境アセスメントを義務付けること、が含まれている。より広くは、コメンターは遺伝子組換え食品成分又はバイオテクノロジー製品の成分のトレーサビリティーを確保するために省庁が販売後監視プログラムを実施することを推奨した。

回答者はまた規制プロセスの確実性が高まることに関心を示した。例えば、コメンターは一つ以上の用途の製品の規制における省庁の役割；現場試行の規制上の監視；遺伝子組換え昆虫の規制；そして各種目的に使用されるゲノム編集された生物の規制；を明確にするよう省庁に求めた。

省庁が検討すべきその他の具体的な推奨には以下が含まれていた。

・遺伝子組換え植物に関する適切な制約を明確にして、設定すること。かかる制約の推奨には特定の形質についての一時猶予、特定の目的についての制限（例：「除草剤耐性」又は「農薬耐性」農作物に関する制限）、二次汚染の可能性を最小限とするため遺伝子組換え農作物が何処でどのように育成されたかについての制限；及び・又は私的に所有されている遺伝子組換え種のストックについての制限；が含まれていた。
・ヒト及び動物用食料及び種の中の低程度遺伝子組換え源の存在について合衆国連邦規制方針を採用すること。
・「バイオテクノロジー製品」を「厳密に遺伝子素材の追加、削除、又は修正によって作られた生きた生物」を意味するよう再定義するか、「遺伝子操作」はゲノム編集も含むこと

を明確にする。
・規制免除の明確化を支援するためにリスク評価用の資源と資金を増やす；例えば、連邦合成バイオロジー予算の５％をリスク評価に回す。
・TSCA 審査プロセスから DNA を除外する。
・製品が本来意図された能力を超えて進化する可能性があるというリスクを評価する。
・バイオテクノロジーに由来する製品の使用に関する長期研究を行うための仕組みの導入。

B. 市民の回答についてのバイオテクノロジーWG（ワーキンググループ）による審査

バイオテクノロジーWG（及び OSTP、EPA、FDA 及び USDA の関係専門家）は受領した全ての回答を審査した。いくつかの回答は現行の協調的枠組の更新で想定されている活動範囲内の課題を提起したが、この枠組みは 2015 年 7 月の EOP 覚書によってバイオテクノロジー製品を規制する各省庁の現在の役割と責任を明確にすることに焦点をあてているものである。協調的枠組の更新案は、EPA、FDA 及び USDA の法規条項、規制の枠組み、そして具体的な規制プロセスと手順の概要を示しているが、それらはバイオテクノロジー製品に適用される製品カテゴリーによって変化する。討議はそれらの規制のアプローチの法的根拠と理論的根拠も含んでいた。更に、製品又はその源生物が一つを超える省庁の管轄範囲である場合を含み、その文書はバイオテクノロジー製品に関する管轄範囲を明確にした。バイオテクノロジーWG は、協調的枠組の更新案の中の情報がバイオテクノロジー製品に関する現在の規制の明確化を求めた市民からの意見の大部分に答えていることを期待している。幾つかの回答は*戦略*で扱う方が適切である課題を提起しており、それらは*戦略*の実施に関連する将来の作業の部分で引き続き検討されることになる。それに加え、2015 年 7 月の EOP 覚書に応えての作業が継続する中で、規制プロセスと手順を明確化する更なる措置が検討される。

その他の市民からの反応には、2015 年 7 月覚書の範囲外の課題を提起するものもあった。（例：ナノテクノロジーの規制に関する課題；農作物と動物の地元育成の促進；遺伝子組換え成分を含む食品のラベル表示義務付け、有機農業者が取っている遺伝子組換え農作物汚染防止手段の補償）。範囲外の意見は、協調的枠組の更新案の作成又は*戦略*の策定では考慮されなかった。

別紙２：2016 年協調的枠組の更新案に対する意見

2016 年 9 月 22 日、NSTC（国家科学技術委員会）は、2015 年 EOP（大統領府）覚書に記載された目標と一致した EPA（環境保護庁）、FDA（食品医薬品局）及び USDA（農務省）の現在の役割と責任を明確化する協調的枠組の更新案を仕上げる参考にすべく、連邦公報で市民からの意見を求める通知を発表した。[121]2016 年 11 月 1 日に意見公募期間が終了した時点で、約 46 件の回答がパブリック・ドケット（公開文書録）に寄せられた（www.regulations.gov で閲覧可能）。[122]

市民からの意見の要旨

EOP、EPA、FDA 及び USDA は協調的枠組の最終更新の作成期間中に、市民からの意見を求めた 2016 年 9 月 22 日の通知に対して受領した全ての回答を読み検討した。以下はそれら回答の中で提起された課題の要旨である。これらの意見は３つのカテゴリーに分類された。即ち、全般に関する意見、具体的な意見、そしてその他の意見である。全般に関する意見は、協調的枠組とバイオテクノロジー製品に関する規制制度を近代化する取り組みについてのコメンターの意見である。具体的な意見は、バイオテクノロジー製品の規制の透明性、調整、予測可能性及び効率についてバイオテクノロジーWG として利害関係者に対して更にどのような情報が提供しうるかの詳細であった。これらの意見のうちのあるものは編集されて協調的枠組の最終更新に組み込まれた。協調的枠組の更新は、バイオテクノロジー製品に適用され製品カテゴリーによって変わる EPA、FDA 及び USDA の法規条項、規制枠組み及び具体的な規制プロセスと手順の概要をも説明していることにも注意。この説明はそれらの規制についてのアプローチの法的根拠と理論的根拠を含んでいた。更に、その文書は、ある製品又はその源生物が複数の省庁の管轄下にある場合を含めて、バイオテクノロジー製品についての管轄権を明確にしている。バイオテクノロジーWG は、協調的枠組の更新の中の情報がバイオテクノロジー製品の現行規制の明確化を求めた市民からの意見の大部分に答えることを期待している。その他の意見はバイオテクノロジーWG によって、*戦略*の実施期間も含めて、将来の活動の中で検討される。最後に、2015 年 7 月の覚書の範囲外の課題を提起する回答もあった。これらの意見は検討されていない。

I.全般に関する意見

[121] Clarifying Current Roles and Responsibilities Described in the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology, 81 FR 65414 (September 22, 2016). Available online at: https://www.regulations.gov/contentStreamer?documentId=FDA-2015-N-34030916&disposition=attachment&contentType=pdf

[122] See http://www.regulations.gov/#!docketDetail;D=FDA-2015-N-3403.

A. 概ね肯定的なもの

何人かのコメンターは、省庁がより新しい技術によって可能になったものも含めて、バイオテクノロジー製品に対してリスクに基づき科学的に堅固なアプローチを堅持することを促して協調的枠組の更新案の中で明記されている規制の全体にわたる原則について賛意を表明した。

あるコメンターは、協調的枠組の更新案は各省庁の権限と保護目的を明確に説明する優れた参考文書であると述べた。特に今度の全米科学アカデミー(NAS)の研究に鑑みて、定期的な更新はこれを利害関係者にとって一層有益な参考資料にしてくれる。

別のコメンターは、科学に基づいた規制を支持しているものの、現在の協調的枠組の更新への取り組みはバイオテクノロジー農作物の「販売可能性と現在の販売前規制審査に関する国際的な規制の一貫性の欠如に関する深刻な課題」に取り組んでいない、と主張した。この点についてこのコメンターは、新しく必要になるかもしれない法的権限を含め、省庁が現在の合衆国のアプローチの空白部とそのような空白に対処する方法の可能性を明確にすることを勧告した。

同様に、合衆国の規制アプローチを支持した他のコメンターは、「CF（協調的枠組）は rDNA プロセスに基づいて規制しているので、CF はプロセスに基づいた規制を採用しており、そのようにプロセスに基づいて強制的規制を発動させること」は合衆国の規制に関するアプローチと矛盾する、と強く主張した。

B. 概ね否定的なもの

対照的に、その他の何人かのコメンターは、協調的枠組更新案に記載された規制の原則とアプローチに概ね反対して、現在の規制制度の抜本的なオーバーホール（総点検）を推奨した。

これらのコメンターは以下のような主張を行った。

・バイオテクノロジー製品の規制がバイオテクノロジー製品を作ったプロセスに基づいていないという点で失敗したか欠陥があり、従って新しい遺伝子組換え固有の障害には対応できない。
・現在の法律は、バイオテクノロジーがもたらす独特のリスクを検討するには極めて古臭く不十分である。従って、FDA、USDA 及び EPA はバイオテクノロジー製品を規制する適切な法的権限を有していない（一方、あるコメンターは、それでも省庁はプロセスに基づくアプローチを採用する上で既存の法律をもっと効果的に使うことが出来ると述べ

た。）

・十分なシステムはプロセスに基づいたものであり（予防原則を適用し、GE を規制のきっかけとして用いる）、全てのバイオテクノロジー製品（新しい技術によるものも含む）について強制的な販売前判断を要し、厳しいヒトの健康と環境安全性評価と独立した長期の科学的審査/試験を取り込み、製品に強制的にラベルを貼り、システム全般にわたる影響（環境および経済的影響を含む）を検討する。

・協調的枠組更新案は枠組みの実際の更新又は変化は含んでおらず、その代わり明確化のみである。

・法的権限の既存の継ぎはぎに依存するのではなく、十分な枠組みは現在の法的権限の前向きな空白分析と評価を含んでいなければならず、規則が各省庁横断的に標準化されるようプロセスを成文化しなければならず、ガイドラインの一時的な制限も成文化しなければならない。

・連邦政府がバイオテクノロジー製品に関する市民の信頼を増したければ、「必要であれば、権限、規制及び政策の変化」を明確にするために各省庁は 2015 年 7 月の EOP 覚書の機会を利用し、販売前承認と製品への強制ラベル貼りのための必要な法的権限を議会から付与されるべきである。そして

・遺伝子組換え製品の安全性を確保するために新しい規制が制定されるまで、全ての遺伝子組換え生物の承認、商業化、及び放出は停止されなければならない。

更に、新しい協調的枠組の採用を省庁に呼びかけるに際して、新しいプロセスを制定し実施するに際して省庁は NEPA（国家環境政策法）及び APA（行政手続法）を遵守しなければならない、とあるコメンターは主張した。

II.具体的な意見

A. 協調的枠組最終更新で対応された意見。

以下に記載した意見に対応するため、各省庁は協調的枠組の更新を編集した。

EPA、FDA 及び USDA 以外の省庁。

何人かのコメンターは、バイオテクノロジー製品の安全性を確保するために EPA、FDA 及び USDA 以外の省庁の役割を指摘した。2 人のコメンターは、特にある省庁に必要な専門知識が無い場合、環境アセスメントの任務を与えられている省庁として米国魚類野生生物局を協調的枠組の中に追加することを推奨した。他のコメンターは、新しいイノベーションとバイオテクノロジーの適用の規制と評価において DOD（国防総省）、DHS（国土安全保障省）、情報コミュニティー（＝情報関係 16 省庁）、商務省及び国務省の参加の必要性を

強調するために国家安全保障上の懸念を述べた。

ケーススタディー

特にケーススタディー＃７についてあるコメンターは、遺伝子組換えウサギが誤って野生に放たれた場合に生じるかもしれない問題に対処するための環境アセスメントのことが触れられていない、と述べた。そのコメンターは、遺伝子組換え生物の審査に環境リスク評価が伴わなければならない、と勧告した。

主導する省庁

複数省庁による規制監視・審査を要する製品の場合の「主導省庁」について明記した 1986 年の協調的枠組に言及して、あるコメンターは協調的枠組の更新案には「主導する省庁」が触れられていないことを指摘し、主導する省庁が明確であれば申請者にとって最初の相談のためにどの省庁に接触すべきかが分かりやすい、と述べた。別のコメンターは規制評価において主導的役割と主たる責任を有するものとして APHIS を明記することを求めた。

販売後の要件、権限

2 人のコメンターは協調的枠組更新案のセクション D に製品が市場に出回った後の各省庁の役割と責任を追記することを勧告した。例えば、FIFRA の下で有害事象が起きた場合の報告義務及び不純物の入った製品を市場から除去する FDA の権限である。これらのコメンターは、このような情報の共有は規制制度が万全を期していることに対する市民の信頼増幅に資すると信じている。

規制範囲外の製品

コメンター達は、販売前承認が必要であるか否かを問わず、全てのバイオテクノロジー製品が規制監視の対象であることを書類に明確に記載されるべきであると主張した。これらのコメンターのうちのある人達は、販売前承認の対象でないバイオテクノロジー製品については、リスクに基づく判断があり得ることを省庁は説明して、必要であれば製品を市場から除外する権限が省庁には引き続きあることを市民に確認するべきであると指摘した。この関係で、あるコメンターは省庁が日常的に使用する用語（例えば、「規制対象品ではない」）はしばしばメディアで誤って解釈されている、とも指摘した。別のコメンターは、遺伝子組換え植物について、いずれの開発段階でも植物害虫を使ってはおらず有毒な雑草のリスクも無いと自ら決定したものについて、その遺伝子組換え植物のどの具体的な側面から「私は規制対象か？」の質問レターを発信する線引きになるのか、を質した。

具体的な編集

・あるコメンターは、セクション D 表 2 の動物飼料の規制における FDA-CVM の役割はも

っと分かりやすく定義できる、と指摘した。そのコメンターは、FDA の動物用医薬品センター(CVM)の動物飼料規制における役割に関して明確さを欠いていたため規制における不確かさを生み、企業によっては遅延が生じたところもある、とも述べた。

・セクション D 表２では、植物が組み込まれた防止剤の説明の場合には「trait 形質」という言葉を「substance 物質」という言葉で置き換えられるべきである。

・あるコメンターは省庁に対して、EPA と FDA 双方の監視対象であるかもしれない再生可能化学物質又はバイオ製品を作る発酵プロセスで使用される遺伝子組換え微生物・イースト、又はその酵素など、より多くの例を入れることを検討するよう求めた。そのコメンターは例として、発酵に使用される遺伝子組換えイースト又は酵素などの産業用バイオテクノロジー製品が燃料の生産に使われる場合（TSCA 監視）及び飲料に適したアルコール及び蒸留器の穀物の場合（FDA 監視）、を挙げた。そのコメンターは、動物用飼料に関する CVM の役割もより分かりやすく記載出来るはず、とも述べた。そのコメンターは、ヒトと動物用の食料（FD&C と TSCA 双方の審査を要する）を生産する仮想遺伝子組換え微生物に関するケーススタディーの追加も検討するよう省庁に求めた。

・図３「バイオテクノロジー製品に関する FDA 規制」（19 ページ）について：
「ヒト用食品」と「動物用飼料」について、あるコメンターは新しいタンパク質についての相談のための FDA の販売前プロセスに関する情報を含めることを勧告した。このコメンターは更に、「新しいタンパク質についての相談は、食品供給におけるタンパク質の不用意な、間欠的な低程度の存在に対する協調的連邦規制取り組みの重要な要素である。」と述べた。

・あるコメンターはケーススタディー＃２での以下の間違いを指摘した：（１）「APHIS への申し立てについての意見公募期間が記載されている。仮想プラムは APHIS の規制対象ではないので、また申し立てもされないので、APHIS 判定に関する意見公募期間は設定される必要はない」、（２）開発者はどのように規制ステータスを取得すればよいのか（AIR プロセス）説明して欲しい、そして（３）「非規制ステータス」という言葉は別紙２には出てこない。2 人目のコメンターは、「ケーススタディー＃２：セクション「VII.市民参加」で、「APHIS への申し立てについての意見公募期間が記載されている。コメンターによると仮想プラムは APHIS の規制対象ではなく、申し立ても行われないので、APHIS 判定に関する意見公募期間は設定される必要はない」と述べた。

B. <u>将来活動としての検討・明確化に関する意見</u>

追加のケーススタディー

あるコメンターは、協調的枠組の更新案は現在の進歩や将来の技術が現在の法律の範囲をはるかに超えそうであることの説明を反映していない、と述べた。他のコメンターは、省庁が行った規制評価の実際のケーススタディーのうち成功して時宜を得たものとそうでないものも共に彼らの年次報告書に含めることを推奨した。

調整のための省庁被指名者とバイオテクノロジーWG

2 人のコメンターは、協調的枠組の更新案は協調的枠組の下での調整のために省庁によって指名された者又はそのような被指名者を決める仕組みを明確にしていない、と指摘した。これらのコメンターは、３つ全ての省庁で特定の重要従業員の主たる任務として省庁間調整を明確に指定するなど、可能なオプションを注意深く検討することを推奨した。そのようなコメンターの一人は、この情報を各省庁のウエブサイトに掲載するか、以前の（今は存在しないが）「合衆国規制担当省庁統合バイオテクノロジーウエブサイト」などの協調的枠組のウエブサイトに掲載することも推奨した。何人かのコメンターは省庁間のコミュニケーションを容易にするためにバイオテクノロジーWG の編成に概ね賛同し、省庁間のコミュニケーション、調整と協力を奨励するリーダーシップを発揮するようホワイトハウスに促した。あるコメンターは、OSTP（科学技術政策室）又はバイオテクノロジーWG(BWG)が、関心を持った開発者が会議の開催を要求できる「単一窓口」の仕組みを、例えば BWG 内部に又は OSTP 内のオンブズマンに、作ることを推奨した。

定義

あるコメンターは、協調的枠組に参加している全ての省庁がバイオテクノロジーに関する共通の定義を使用することを推奨した。別のコメンターは、EPA、FDA 及び USDA が 2015 年 7 月の EOP 覚書にある「バイオテクノロジー製品」の定義を彼らの規制の中で適用することを推奨した。

州政府の規制担当者の関与

あるコメンターは、連邦政府、州政府及び農業関係者間の継続的協力を深めコミュニケーションを改善するために省庁が州政府の規制担当者と農業関係者と密接に連携することを要求した。

協調的枠組の将来の更新

あるコメンターは、これまでの協調的枠組の更新プロセスは十分な市民参加が欠けていたと表明して、協調的枠組をどのように更新するかを決定する前に OSTP と省庁が取るべき措置について具体的な勧告を行った。

遺伝子組換え昆虫

あるコメンターは、昆虫の体内で農薬製品として作用させることを意図した全ての技術を、それが遺伝子構成モデルを使っているか又は細菌感染を使っているかに関わらず、審査するための EPA の新しい規則を制定することを推奨した。

ゲノム編集

何人かのコメンターは、ゲノム編集に由来する製品の規制について具体的なアプローチを推奨した。

・これらのコメンターのうちの一人は、これらの技術のリスクがあるとすればそれが明確になった後 NAS（全米科学アカデミー？）による検討を完了し省庁がゲノム編集についての政策を策定することが重要であるとも主張した。
・これらのコメンターのうちの別の人は、FDA の遺伝子組換え動物の定義はプロセスに基づいており、従って協調的枠組の更新案で述べられている全般にわたる原則と一致しない、と信じている。このコメンターは更に遺伝子編集は協調的枠組又は GFI 187（Guidance for Industry 対業界指針＃187）に合致しないとも主張した。
・カナダ政府は透明性の継続を奨励し、ゲノム編集及びその他の将来の活動など規制の今後の進展について WTO 通知プロセスを通じて通知を受けることを求めた。

規制プロセスの改善

何人かのコメンターは、重複したデータの要求や既に省庁がよく知っている製品の審査を減らす方法を含めて、省庁に対して規制プロセスの適時性、効率性及び予測可能性を明確にして改善するプロセスを実施することを求めた。全体として、何人かのコメンターは省庁による規制の適時性があるとすればその透明性（具体的な時間？）を求めた。例としては PRIA(Property Records Industry Association?) が定義する適時性。

コメンター達はまた、市場に参入する製品の審査のためのみならず現場試行の監視やその他の規制活動について、規制の範囲、データ要件、規制プロセス、そして意思決定の基礎についての明確な指針の必要性を強調した。

あるコメンターは各省庁間の協力的取り組みについて更なる透明性を推奨した。

規制制度には規制の効能と有効性を定数的に判定するプロセスが欠けていると主張して、あるコメンターは協調的枠組の審査プロセスと規制の実施の双方に適切で計測可能な測定基準を組み込むことを推奨した。

別のコメンターは、バイオテクノロジー農作物の複合的影響（環境、社会、生態系、そし

て経済的な影響）の完全な評価と省庁による調整の上での審査を確かにするために包括的で堅固な規制プロセスを開発することを推奨した。

国際的な参加と貿易上の懸念

何人かのコメンターは、貿易面での混乱の可能性を最小限に留めるために、審査過程及び将来の規制又は政策に関する取り組みに規制担当機関、重要国の政府及び合衆国通商代表部の参加とそれら機関との協議の機会を増やすことも求めた。

それに加えて、カナダ政府は合衆国とカナダの農業市場は一体化していることから、貿易と改革への投資を容易にするために予測可能で透明な規制制度が重要であると強調した。このコメンターは、合衆国のバイオテクノロジー規制枠組みを変更する場合は、革新的な農業製品に関する両政府の承認時期がずれる可能性を最小にするような方法で開発し実施しなければならない、と勧告した。

あるコメンターは、国際的なリーダーシップと規制の予測可能性、更に重要な貿易相手国との規制上の統一性と両立性を含む国家戦略に記載された各種項目に触れた。

監視の程度

コメンター達は製品毎に適用される監視の程度に関する更なる情報を求めた。これらのコメンターのうちの一人は、協調的枠組の更新案が、何が規制対象製品であり何が対象外であるかを明確にするべきであり、新しい技術による製品が開発されてもこの明確さを保つこと、と述べた。別のコメンターは、製品に伴うリスクに基づく監視の異なったレベルが何によって決まるのかを明確にすることを推奨した。そうすれば開発者にとって予測可能性が増すことになる、とコメンターは信じている。他のコメンターは、除草剤と耐除草剤性作物の審査が同時に行われない場合、EPA と USDA の規制にギャップが生じると述べた。

覚書

あるコメンターは、規制効率を増すために引用されている覚書が実際に利用された状況の例が含まれていれば協調的枠組の更新案は強化されると述べた。このコメンターは、各省庁が規制審査の効率を増すためにデータとデータ審査を共有出来るように覚書を利用すべきだと信じているが、データ審査を共有したとしてもそれがある省庁単独による時宜を得た予想可能な意思決定の妨げになってはならない、と注意を促した。

規制科学

あるコメンターは、汚染防止戦略の通知のための調査の必要性を強調し、遺伝子組換え汚染の長期的な直接的及び間接的に環境及び経済におよぼす影響を分析するプロセスを省

庁の研究計画に含めるよう促した。

リスク・安全性評価

コメンター達は、リスク方法論とツールを含め、各省庁が取り上げた具体的なリスクに関する情報と、それらのリスクが製品評価においてどのように考慮されたのかの説明をするよう推奨した。コメンター達は、そのような情報は特に中小企業の製品開発者にとって有益であるばかりでなく、規制プロセスの頑健性を一般市民に強調するために役立つと信じている。

市民周知の強化

何人かのコメンターは、政府が一般市民のバイオテクノロジーに対する理解と受容を改善できると信じていると表明し、省庁がもっと積極的になり市民参加の取り組みを増やすことを促し、そうすれば利害関係者が通常の継続中の活動を超えることが出来ると述べた。コメンター達は、利害関係者が規制制度を理解し、省庁の科学に基づいた判断と安全性評価を擁護し、規制活動をより利用しやすく理解しやすくし、規制制度の機能発揮とその利害関係者への影響の反応を求めるため、省庁が業界の利害関係者、他の連邦政府機関、及び国際的貿易取引先と意思疎通を図ることは必要不可欠であると述べた。これに関して、あるコメンターは USDA の BRS（バイオテクノロジー規制サービス）の年次関係者会議の価値を説明し、調整、意思疎通、それに規制の透明化を促進するために EPA、FDA 及び USDA による類似の毎年又は半年毎の会議の開催を推奨した。

それに加え、あるコメンターはメディアによって報告されている省庁の決定事項及び規制制度に関する重要な誤り及び誤解を修正するために省庁がソーシャルメディア及び電子メールによる通知などの仕組みを検討するよう求めた。

別のコメンターは、市民に異なる規制へのアプローチ（製品基準、プロセス基準、両者の混合、又はその他のアプローチ）についての相対的なリスクと便益を評価する明確で客観的な情報を提供し、その後利害関係者が各種の規制アプローチの利点について意見を述べる機会を設ける市民啓蒙期間を OSTP（科学技術政策室）が監督することを促した。

省庁間調整の予定表

二人のコメンターが、現在及び将来の省庁の行動について、規制の審査と作業計画の予定表を取り上げた。あるコメンターは、協調的枠組の中の規制プロセスは、具体的な予定表を決めないと審査が止まる、又は不完全になる恐れがあると述べた。このコメンターは、絶滅危惧種の評価に関する相談が EPA による評価進捗に影響を及ぼし、省庁は他の省庁が評価を完了するまでいかに長時間待たされるかの例を挙げて、協調的枠組の中で省庁が規

制審査プロセスを維持できるかを尋ねた。他のコメンターは、省庁に対して「実際及び想定される遺伝子組換え関連措置」の予定表をそれらの相互関係を含めて提供するよう促した。そのコメンターは、そのような情報が透明性の改善、利害関係者の参加及び省庁間の行動の簡素化に資するものと信じ、「年次報告に規制及びその他の活動の具体的リストと予定表を含めてよい」との協調的枠組の更新案にある記述に従うよう省庁を促した。

III.その他の意見

・FDA の自発的相談プロセスに関する意見；GRAS（Generally Recognized As Safe=一般に安全と認められる）枠組みの下での遺伝子組換えの検討。以下を含む。

〇販売前審査義務と安全性評価及び・又はラベル貼り付け義務を要する食品添加物の枠組みの下で遺伝子組換えを検討することを推奨。

〇食品と飼料の中の故意ではない危険は、その他のプロセスで開発された農作物に比べてバイオテクノロジー農作物に発生する可能性は高くはないので、FDA がイベント固有でない方向に変わる方法を検討することを推奨。

・遺伝子組換え動物（及び GFI 187=Guidance for Industry #187）の FDA 規制に関する一般的な意見、及び具体的には遺伝子組換え鮭について FDA が「その審査で食品の安全性と環境上の安全性を保証出来なかった」とコメンター達が考えた点についての意見。

・「遺伝子組換え微生物」に由来する新しい動物飼料の材料を審査する FDA の規制プロセスに関する意見。

・長期の独立した安全性試験を要求する；強制的販売前承認へ予防原則を適用する；強制的ラベル貼り付けを要求する；企業の影響を減らす；そして遺伝子組換え汚染に対する責任を確立して有機栽培を保護する；ことを省庁が要求することを推奨する意見。

・ヒトの繁殖へのゲノム編集の可能性に関する強い懸念を表明し、協調的枠組が全ての人の生殖細胞系列の修正をしないよう省庁に呼びかけることを推奨する意見。

・３つの公開集会で回答者が適切なプロセスと参加の機会の欠如と考えたことに関する意見。

・低水準の存在に関する２つの意見：

〇あるコメンターは、「従来のもの（例：アルファ・アミラーゼを含む Enogen®トウモロコシ）に比べて機能的に異なる出力特性を有しており、栄養的に、組成的に又は他の

最終用途特性に影響を及ぼし、それによって食品又は飼料の中での存在がある閾値を超えると不適切となるようなバイオテクノロジーで高められた形質に対する政府の適切な監視について、協調的枠組の更新案は取り上げていない」と主張した。このコメンターは、食品、飼料及び種子に含まれる遺伝子組換え製品の低水準の存在について合衆国の規制方針を定めることを推奨した。

○別のコメンターは、FDA の「New Protein Consultation=新しいタンパク質相談（早期食品安全性評価のため)」は、食品中の不注意による、間欠的な低水準のタンパク質の存在に対する合衆国としてのアプローチの重要な側面であると信じている。

・USDA による「国家遺伝子組換え食品公開法」の実施に関する意見。

以下はバイオテクノロジー製品の規制に関する各省庁固有の重要用語である。
注：特定の用語を使用している規制担当省庁名は用語の後のカッコ内に示してある。更に、定義は法律規則からの明確な用語、言い換えられた用語、規制の前文からの用語、そして一つのケースでは大統領命令からの用語など、種々の源に由来している。

動物健康保護法(AHPA)

・*家畜*(USDA):[123] 馬、牛、野牛、羊、山羊、豚、鹿、鶏などの農場で飼育された動物と養殖された魚を含むその他。

連邦食品医薬品化粧品法(FD&C Act)

・*動物用飼料*(FDA)：「*食品*」参照。
・*化粧品*(FDA)：[124]
　○洗浄、美化、魅力の増進、又は外観を変えるために人体又はその一部に擦り付け、注ぎ、振りかけ、又は噴霧し、内部に導入し又はその他の方法で着けることを意図した物；そして
　○そのような物の成分として使用することを意図した物；但し、石鹸は含まない。
・機器(FDA)（この文書では「医療機器」として呼ばれている）：[125] 器具、装置、道具、機械、仕掛け、埋め込まれた物、インビトロ試薬、又はその他の類似の又は関連した物、その部品又はアクセサリーを含む物であって
　○以下に該当する物：
　　・正式な国民医薬品集又は合衆国薬局方又はその補足版に載っている；
　　・ヒト又は他の動物の疾病又はその他の状況の診断、治療、緩和、処置、又は疾病の予防での使用を意図している；又は
　　・ヒト又は他の動物の体の構造又は機能に影響を及ぼすことを意図している；そして
　○ヒト又は他の動物の体の内部又は外部での化学作用を通じて意図した主たる目的を達成せず、意図した主たる目的の達成のために代謝されることに依存しないもの。
・薬物(FDA)：[126]
　○正式な合衆国薬局方、正式な合衆国のホメオパシー薬局方、又は正式な国民医薬品集又はその補足版に載っているもの；
　○ヒト又は他の動物の疾病の診断、治療、緩和、処置、又は疾病の予防での使用を意図したもの；

[123] Animal Health Protection Act, 7 U.S.C. § 8302.
[124] Section 201(i) of the FD&C Act [21 U.S.C. § 321(i)].
[125] Section 201(h) of the FD&C Act [21 U.S.C. § 321(h)].
[126] Section 201(g)(1) of the FD&C Act [21 U.S.C. § 321(g)(1)].

○ヒト又は他の動物の体の構造又は機能に影響を及ぼすことを意図しているもの（食品を除く）；そして

○上に記載されたものの成分として使用することを意図したもの。

FD&C 法の 403(r)(1)(B)及び 403(r)(3)又は FD&C 法の 403(r)(1)(B)及び 403(r)(5)(D)に従い 403(r)の要件によって請求された食品又は栄養補助食品は、ラベル又はラベル付けがそのような請求を含んでいるというだけの理由で、薬物ではない。FD&C 法 403(r)(6)に従って真実で誤解を生まない表現をしている食品、食品成分、又は栄養補助食品は、ラベル又はラベル付けがそのような請求を含んでいるというだけの理由で、(C)項（ヒト又は他の動物の体の構造又は機能に影響を与えることを意図した食品以外のもの）での薬物ではない。

・*食品*(FDA)：[127] ヒト又はその他の動物用の食品又は飲料に使用されるもの；チューインガム；及びそれらの成分として使用されるもの。

・*食品添加物*(FDA)：[128] その意図した使用が、直接的又は間接的に、食品の成分又は食品の特性に影響を与えることになる、又はそのようになると合理的に想定出来る、全ての物質（食品の創出、製造、包装、加工、準備、処理、梱包、輸送、又は保持への使用を意図した全ての物質を含む；そのような使用を意図した全ての放射線源を含む。）。もしそのような物質が科学的訓練と経験によって安全性を評価する資格がある専門家によって意図した用途の条件下で安全であると科学的手順（又は、1958 年 1 月 1 日より前に食品に使用された物質の場合、科学的手順又は食品への一般的な使用に基づく経験を通じて）によって十分に示されていると一般的に認められない場合；但しその用語は以下を含まない：

○生の農業生産物又は加工食品の中又は上に残存している農薬；又は

○農薬；又は

○着色添加物；又は

○鶏肉製品検査法[21 U.S.C.§451 及び以下の項目]又は 1907 年 3 月 4 日の食用獣肉検査法とその後の修正と延長[2]U.S.C.§601 及び以下の項目]に従って 1958 年 9 月 6 日より前の認可又は承認に従って使用された全ての物質；又は

○新しい動物用薬物；又は

○栄養補助食品の中の、又は中への使用を意図した、成分。

・*新しい動物用薬物*(FDA)：[129] 動物用飼料への使用を意図した全ての薬物を含み、但しそのような飼料自体は含まず、ヒト以外の動物への使用を意図した全ての薬物、

（1） その薬物の組成が、科学的訓練と経験によって動物用薬物の安全性と有効性を評価する資格を有する専門家によって、そのラベルに記載、推奨、又は提案された条件の

[127] Section 201(f) of the FD&C Act [21 U.S.C. § 321(f)].
[128] Section 201(s) of the FD&C Act [21 U.S.C. § 321(s)].
[129] Section 201(v) of the FD&C Act [21 U.S.C. § 321(v)].

下での使用が安全で有効であると一般的に認められていないような薬物のものである；但し、そのように認められていない薬物は、1938 年 6 月 25 日より前の時点に 1906 年 6 月 30 日に発効しその後修正された「食品と薬物法」に従っており、その時点でそのラベルに使用の条件に関して同じ内容が記載されていたのであれば「新しい動物用薬物」であると見做されてはならない；又は

（2） その薬物の組成が、そのような条件下での使用の安全性と有効性を判断するための調査の結果、その薬物が安全で有効であると認められるようになったが、そのような調査における場合以外には、その薬物はそのような条件下では十分な程度又は十分な時間使用されていないような薬物のものである。

但し、保健福祉長官によって公表された最終規制の対象ではないものであって少量の使用又は少数種動物への使用を意図する全ての薬物は、「通知とコメントによるルールメイキング」プロセスでパラグラフ（1）と（2）の基準を満たしていないことが判明したもの（又はパラグラフ（1）の基準の例外を満足したもの）は新しい動物用薬物である。

・*新しい薬物*(FDA)：[130]

○その薬物の組成が、科学的訓練と経験によって動物用薬物の安全性と有効性を評価する資格を有する専門家によって、そのラベルに記載、推奨、又は提案された条件の下での使用が安全で有効であると一般的に認められていないような全ての薬物（但し、新しい動物用薬物を帯びているか含んでいる新しい動物用薬物又は動物用飼料を除く）。但し、安全で有効と認められていない薬物は、1938 年 6 月 25 日より前の時点に 1906 年 6 月 30 日に発効しその後修正された「食品と薬物法」に従っており、その時点でそのラベルに使用の条件に関して同じ内容が記載されていたのであれば「新しい動物用薬物」であると見做されてはならない；又は

○その薬物の組成が、そのような条件下での使用の安全性と有効性を判断するための調査の結果、その薬物が安全で有効であると認められるようになったが、そのような調査における場合以外には、その薬物はそのような条件下では十分な程度又は十分な時間使用されていないような薬物（但し、新しい動物用薬物を帯びているか含んでいる新しい動物用薬物又は動物用飼料を除く）。

・*安全*(EPA)：[131]FD&C 法 408(b)及び(c)の下での安全性基準は「安全」を「信頼できる情報のある全ての予想される食事による暴露と全ての他の暴露を含み、残存農薬への暴露の合計が害を及ぼさないという合理的な確実性がある場合」と定義している。

FIFRA:連邦殺虫剤、殺菌剤及び殺鼠剤法

---

[130] Section 201(p) of the FD&C Act [21 U.S.C. § 321(p)].

[131] Sections 408(b)(2)(A)(ii) and 408(c)(2)(A)(ii) of the FD&C Act [21 U.S.C. §§ 346a(b)(2)(A)(ii) and 346a(c)(2)(A)(ii)].

・*動物*(EPA)：[132]FIFRA セクション 2(q)で、動物は「ヒト及び他の哺乳類、鳥、魚及び貝類を含み、それに限らないが、全ての脊椎動物と無脊椎動物種」と定義している。
・*環境*(EPA)：[133]FIFRA セクション(2)(j)で、環境という用語は「水、空気、土地及び全ての植物及びそこに住むヒトと他の動物を含み、及びそれらの間に存在する相互関係を含んでいる。」
・*不活性成分*(EPA)：[134]40 C.F.R. §174.3 では、植物組織保護剤のみについては、不活性成分は「選択可能マーカーなど、活性成分以外で物質が活性成分の存在を確認又は確かにするために使用される全ての物質であり、その物質の産出に必要な遺伝子素材を含むが、遺伝子素材は活性成分に加えて生きた植物に意図的に導入される」と定義されている。
・*生きた植物*(EPA)：[135]40 C.F.R. §174.3 では、生きた植物は「生きており、生存能力があり、又は休眠中の植物、植物器官又は植物部位。例としては種子、果実、葉、根、茎、花及び花粉を含み、それに限らない。」と定義されている。
・*微生物*(EPA)：[136]原核生物、藻、菌類、原生生物、ウイルス及びウイルスのような粒子。
・*農薬*(EPA)：[137]FIFRA セクション 2(u)では、農薬という用語は、一つには「（１）害虫を防止し、破壊し、寄せ付けず、又は緩和することを意図した全ての物質又は物質の混合物、（２）植物の調整遺伝子、枯葉剤又は乾燥剤として使用されることを意図した全ての物質又は物質の混合物、及び（３）全ての窒素安定剤…」を意味する。
・*農薬物質*(EPA)：[138]40 C.F.R. §174.3 では、農薬物質とは「植物のライフサイクルの中のいかなる部分でも（例：胚、種子、苗、成長した植物）、農薬の目的で生産され、生きた植物又はその産出物に使用されることを意図された物質」を意味する。
・*植物*(EPA)：[139]FIFRA 規制の 40 C.F.R. §174.3 では、植物は「植物界のホイッテカー５分野分類を用いて分類された生物を意味すると定義されている。これはコケ(moss)などのコケ植物(bryophyte)、シダ(fern)などのシダ植物(pteridophyte)、針葉樹(conifer)などの裸子植物(gymnosperm)、及び殆どの主要農作物などの被子植物(angiosperm)を含む。」
・*植物組織保護剤*(EPA)：[140]40 C.F.R. §174.3 では、「生きた植物、又はその産出物の中で生産され使用されることを意図した農薬物質、及びそのような農薬物質の生産に必要な遺伝子素材。それは植物又はその産出物に含まれる全ての不活性成分も含む。」

---

[132] Section 2(d) of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA) [7 U.S.C. § 136(d)].
[133] Section 2(j) of FIFRA [7 U.S.C. § 136(j)].
[134] 40 C.F.R. § 174.3.
[135] 40 C.F.R. § 174.3.
[136] 40 C.F.R. § 172.43.
[137] Section 2(u) of FIFRA [7 U.S.C. § 136(u)].
[138] 40 C.F.R. § 174.3.
[139] 40 C.F.R. § 174.3.
[140] 40 C.F.R. § 174.3.

・環境に対する不合理な悪影響(EPA)：[141]FIFRA セクション 2(u)(bb)では、「経済的、社会的、そして環境的な費用と効果を考慮したヒト又は環境に対する全ての不合理なリスク、又は連邦食品医薬品化粧品法のセクション 408 の基準から外れた食品への農薬の使用に起因する残存物によるヒトの食事のリスク。」

・*雑草*(EPA)：[142]FIFRA のセクション 2(u)(cc)では、「雑草」は「望まない場所に成長する全ての植物」を意味する。

PPA：植物防疫法

・*先行生物*(USDA)：[143] 既に 7 C.F.R. §340.6 の下 APHIS により非規制ステータスの判定の対象である生物で、これらの規制の下で検討中の規制対象物との比較のための参考として使用されるもの。

・拡張プロセス(USDA)：[144] 非規制ステータスの判定を先行生物との類似性に基づき APHIS が追加の規制対象物に拡張するプロセス。このプロセスは、新たに規制対象となった物が既に審査され非規制ステータスの判定を受けた他の物から安全性の観点で僅かながら異なっているときに使用される。規制対象物をその先行生物と比較する目的は、問題の新しい規制対象物が申し立てプロセスの下での別の審査に値するような重大な新しい課題を提起しないことを確かにすることである。

・*遺伝子組換え* GE(USDA)：[145] 組換え DNA 技術による生物の遺伝子修正。

・*非規制ステータス*(USDA)：[143] 以前に規制対象物と判定された遺伝子組換え生物が、植物害虫としてリスクをもたらさず最早 7 C.F.R. Part 340 の規制対象ではないと判定された場合に APHIS が達した結論のことを言う。

・*有毒な雑草*(USDA)：[146] 農作物（苗木又は植物生成物を含む）、家畜、鶏、又は農業、灌漑、航行、合衆国の自然資源、公衆衛生、又は環境に直接又は間接に傷つける又は損害を引き起こす全ての植物又は植物生成物。

・*許可証*(USDA)：[147] 長官(Administrator)が定める条件で規制対象物を導入する場合、植物害虫導入のリスクをもたらさないことについて長官が発行する書面による許可。

・申し立てプロセス(USDA)：[148] 特定の規制対象物が植物害虫リスクをもたらす可能性は低いので植物防疫法の植物害虫規定又は 7 C.F.R. Part 340 の規制の下では最早規制対象ではないことを省庁に対して申し立てるプロセス。申立人は、7 C.F.R. § 340.6(c)(4)に基づ

---

[141] Section 2(u)(bb) of FIFRA 2(u)(bb) [7 U.S.C. § 136(bb)].
[142] Section 2(u)(cc) of FIFRA [7 U.S.C. § 136(cc)].
[143] 7 C.F.R. § 340.6.
[144] 7 C.F.R. § 340.6(e).
[145] 7 C.F.R. § 340.1.
[143] 7 C.F.R. § 340.6.
[146] Section 403(10) of the Plant Protection Act (PPA), 7 U.S.C. § 7702.
[147] 7 C.F.R. § 340.1.
[148] 7 C.F.R. § 340.6(c).

き、規制対象物が修正されていない生物よりも大きな植物害虫リスクをもたらさないかどうかを省庁が判断するのに使用する植物害虫リスクに関する情報を提供しなければならない。

・*植物*(USDA)：[149] 木、組織培養、小植物培養、花粉、低木、つる植物、挿し木、接ぎ穂、若枝、つぼみ、球根、根、及び種子を含む繁殖のための又は繁殖能力のある全ての植物（植物の部位を含む）。

・*植物*(USDA)：[150] 真核性藻類、コケ、ヒカゲノカズラ、シダ、被子植物、裸子植物、及び地衣類（藻を含む）及びそれらの部位（例：花粉、種子、細胞、塊茎、茎）を含む、及びそれらの全ての細胞成分（例：プラスミド、リボソームなど）を含み、それに限らないが、全ての生きた植物又は植物の第３分野の全ての構成員の型。

・*生物*(USDA)：[151] 脊椎動物及び無脊椎動物、植物、バクテリア、菌類、マイコプラズマ、マイコプラズマ様微生物、及び上記に関連するウイロイド、ウイルス、又は生きていると特徴付けられる全ての存在を含み、生きていると特徴付けられる存在の全ての活動、感染、又は休眠段階又は生活形態。

・*規制対象物*(USDA)：[150] 遺伝子組換えによって改変又は作られた全ての生物であって、ドナー生物、レシピエント生物又はベクター又はベクターエージェントが 7 C.F.R. §340.2 で指定されるいずれかの属又は分類群に属していて植物害虫の定義に該当する、又は分類されていない生物及び・又は分類が不明の生物であるもの、又はそのような生物を含む全ての製品、又は遺伝子組換えによって改変または作られたその他の生物又は製品であって、農務長官が植物害虫であると判断、又は植物害虫であると信じる理由があるもの。ここから除外されるのは植物害虫ではないレシピエント微生物であり、ドナー生物からの遺伝子素材の追加の結果できたものである。ここで、この素材はよく特徴づけられており非コード調節遺伝子のみを含んでいる。

・*環境への放出*(USDA)：[152] 実験室、密閉された温室又は発酵槽及びその他の密閉された構造に見られるような物理的に閉じ込められた場所の外での規制対象物の使用。

PHS 法：公衆衛生法

・*生物学的製剤*(FDA)：[153] ヒトの疾病又は状況の予防、治療又は治癒に適用されるウイルス、治療血清、毒、抗毒素、ワクチン、血、血液成分又は派生物、アレルギー誘発性製品、タンパク質（化学的に合成されたポリペプチドを除く）、又は類似製品、又はアルスフェナミン又はアルスフェナミンの派生品（又はその他の三価有機ヒ素化合物）。

---

[149] Section 403(13) of the PPA, 7 U.S.C. § 7702.
[150] 7 C.F.R. § 340.1.
[151] 7 C.F.R. § 340.1.

[152] 7 C.F.R. § 340.1.
[153] Section 351(i)(1) of the Public Health Service (PHS) Act [42 U.S.C. § 262(i)(1)].

TSCA：有害物質規制法

・*微生物*(EPA)：[154]「ホイッテカー５分野分類を用いて、モネラ界（又は原核生物界）、原生生物界、菌界、及び緑色植物と植物界の紅色植物門、及びウイルスとウイルス様粒子に分類される生物。」

・*新しい微生物*(EPA)：「製造者と輸入者が TSCA のセクション 5(a)(1)(A)によって報告を義務付けられていて、属間のもの。」[155]「属間微生物」とは「当初異なる属分類の生物から分離された遺伝子素材を計画的に組み合わされて作られた微生物。」[156]「化学的に合成された遺伝子の場合、環境保護庁は同じ原則に従う、」[157]即ち EPA も「属間の」が主題の属で見つかるものとは同じではない化学的に合成された遺伝子素材の導入によって作られた微生物を含む、と解釈する。

・*健康と環境への被害の不合理なリスク*(EPA)：[158]「費用又はその他の非リスク要因を考慮せずに、環境保護庁長官により関係があると確認された潜在的に無防備な又は影響を受けやすい亜集団への不合理なリスクを含め、潜在的な危険と使用条件下での潜在的な暴露経路のために健康又は環境への被害の不合理なリスクをもたらすかもしれない、と環境保護庁長官が結論づけた化学物質。

ウイルス血清毒素法[159]

・*動物用生物学的製剤*(USDA)：[160]「生物学的製剤(biological products)－このサブチャプターで biologics、biologicals 又は products とも呼んでいる生物学的製剤という用語は、製造、出荷、流通又は販売の全ての段階にある全てのウイルス、血清、毒素（微生物に選択的に有毒な物質を除く。例：抗生物質）、又は類似製品であって、動物の治療のための使用を意図しており、主として免疫システム又は免疫反応の直接刺激、補足、強化又は変調を通じて活動するものを意味する。「生物学的製剤」という言葉は、自然又は合成起源の、又は微生物、遺伝子又は遺伝子配列、炭水化物、タンパク質、抗原、アレルゲン又は抗体などの各種物質又は物質の成分の合成又は改造に由来するワクチン、バクテリン、アレルゲン、抗体、抗毒素、トキソイド、免疫刺激剤、特定のサイトカイン、生きた生物の抗原性の又は免疫を与える成分、診断的成分を含み、それに限るものではない。」

その他の重要用語（省庁によって確認されたもの）

---

[154] 40 C.F.R. § 725.3.
[155] 40 C.F.R. § 725.1.
[156] 40 C.F.R. § 725.3.
[157] 1986 Coordinated Framework, 51 FR at 23325.
[158] 15 U.S.C. § 2604(b)(1)(B)(i).
[159] 21 U.S.C. §§ 151-159.
[160] 9 C.F.R. § 101.2.

・*侵入生物種*(USDA)：[161] 大統領命令により、侵入生物種の影響から国を守る上で、「侵入生物種」とは、特定の生態系において、その導入が経済的又は環境的害、又はヒト、動物又は植物の健康に害を及ぼす又は害を及ぼす可能性のある外来生物を意味する。

[161] Executive Order -- Safeguarding the Nation from the Impacts of Invasive Species (December 5, 2016).