

<仮訳>

日 EU ビジネス・ダイアログ・ラウンドテーブル
6月3～4日、ベルリン
提言書

Working Party 5

ライフサイエンス/バイオテクノロジー(LS&BT)

ライフサイエンス/バイオテクノロジー (LS&BT) は、健康、食品、生産プロセス、環境、植物などを幅広くカバーしている。それらは公共福祉や経済活動を支える社会基盤の必須要件であると同時に、世界の持続性実現のために重要な役割を果たすことが期待されている。しかし、そうした社会からの大きな期待に反して、率直で科学的かつ論理的なやり方では、解決できないいくつかの課題が存在している。LS&BT は私たちの生活に密接に関連しているため、その急速な変化は、多くの関係者（ステークホルダー）がお互いに異なった視点から関連している私たちの日々の生活に、直接あるいは間接的に多大な影響を与える。こうした状況を打開するために、政府、産業、アカデミア、市民による、国レベルあるいは世界レベルでの議論が必要であり、人類の将来の豊かさのために、それらの技術をどのように活用するかについての基本的な方向性を確認する必要がある。

欧州委員会は LS&BT 関連分野を促進するいくつかの基本戦略を策定し、医薬品産業とメンバー国の閣僚との議論のために「医薬品フォーラム」をスタートした。一方、日本では、内閣総理大臣が 2025 年に向けたイノベーション創造のための基本的な長期的戦略指針である「イノベーション 25」を策定している。そして、「革新的創薬のための官民対話」が今年の 1 月 31 日にスタートした。日 EUBDRT メンバーは、これらの動きを大いに歓迎するとともに、環境や遺伝子組み換え作物など LS&BT に関する解決すべき他の課題についても同様のアプローチをとることを提言する。

1. 共通課題に関する提言

【5-EJ-1】両政府が 2002 年に策定したバイオテクノロジー戦略を継続的に実施し、優先施策に対して集中的に予算や法制/行政上の支援などの政府資源を配分する。科学技術の進歩に応じてこの戦略が適切に見直されること。日本においては、施策実現を推進する組織の設置が必要である。

【5-EJ-2】国民理解推進のために予算を大幅に増加する。LS&BT の新規技術の社会的なリスク・ベネフィットを評価する科学的なアプローチをリードする第 3 者機関を設立する。政府はバイオテクノロジーに関する国民の理解を加速し効率的に推進するために、産業や学界との協力のもと強力な主導により、早急に「国の LS&BT 理解推進計画」を策定すべきである。EU と日本の情報の交流はその過程において有意義である。

【5-EJ-3】国際会議や産業界の交流活動を支援し、バイオベンチャーやバイオクラスターなどに関する、LS&BT 分野の日 EU のコミュニケーションを増進する。

2. 健康バイオテクノロジー

【5-EJ-4】研究開発体制や価格制度などのバリューチェーン全体的な問題を解決し、医薬品やその他の健康産業におけるイノベーションを活性化するための施策を立案し実行する。特定のイノベーション分野に関する優先度を決め、注力する。医薬品フォーラム（EU）や革新的創薬のための官民対話（日本）に応じて、具体的な方法を展開するためのメカニズムを確立する。

【5-EJ-5】医療機器のイノベーションを支えるためのインフラを整備するとともに産業の振興に取り組む。特に、医療機器の承認審査体制に係る問題を早急に改善する。

3. 工業・環境バイオテクノロジー

【5-EJ-6】バイオマス由来製品およびバイオ燃料に係る国際競争力向上に向

けた日 EU 協力による取り組み。

- ◇ バイオマス由来製品/バイオ燃料におけるジョイントフォーラムのようなコミュニケーションによって、問題点の要点整理、協力のあり方の研究、EU-アフリカ、日本-アジアのような広域連携体制構築に関する情報交換等を行う。
- ◇ 日 EU が協力し、食糧問題との衝突を回避できる技術開発を加速する。
- ◇ 植物バイオ技術の活用により原料の開発や改良を行う。

4. 植物バイオテクノロジー

【5-EJ-7】 EU および日本の中央政府の GMO（遺伝子組換え作物）に関する現状の規制のフレームワークについて実施を進め徹底すること。

EUにおいて

- EU の法律に従って作られ、欧州食品安全庁（EFSA；欧州議会、欧州委員会とメンバー国との間の共同決定により設立）から肯定的な安全評価を受けたすべての申請が、過度に遅れることなくタイムリーに承認を受けることを確保するよう委員会に求める（EU 委員会内の事実上のモラトリアムに従うものではない）。EFSA は科学的評価を行う団体としての役割が強化されるべきである。
- また、「保護条項」に基づく禁止を発動し、科学的正当性なしにこれらの禁止を支援したメンバー国に対して、これらの違法な禁止を直ちに撤回することを確保するよう、委員会に求める。
- EU における GMO 栽培の承認に際し、有機栽培作物と通常栽培作物との共生のための欧州広域の法律を前提条件とすることに反対する。2003 年 7 月に委員会が提案した共生のためのガイドラインは、異なった地域条件や気候条件を反映している。その上、不必要で負担の大きい法律（EU 指令、あるいは規制）は避けられなければならない。
- 欧州委員会は、作物の種子に EU で承認された GMO 種子が含まれる場合にその旨を表示する義務を課すにあたり、実用的かつ実施可能な許容限度値を提案すること。

日本において

- 中央政府が科学的安全性評価に基づき日本での栽培と使用を認可した GMO について、地方政府がその栽培と使用を厳しく制限する法令

やガイドラインを実施する傾向が続いていることは問題である。日本国政府は、強いリーダーシップで、地方政府が GMO の栽培と使用を振興することを奨励する有効な取り組みを行うべきである。

- 日本国政府は、近い将来の経済の持続的成長のために GMO が重要であることについて全国的な議論を立ち上げ、すべてのステークホルダーが積極的に議論に参加するよう奨励すべきである。