

日 EUBDRT WP5 2008 年提言

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 2002 年に LS&BT 関連分野を促進する基本戦略を策定し、2002 年からの進捗に関する詳細な評価に基づいて、戦略の中間評価を実施した。また、健康、食物、環境分野でバイオテクノロジーが活用されている多くの具体例を含めた「Bio4EU」スタディを行った。さらに、EU は第 7 次フレームワーク計画のもと、いくつかの戦略分野におけるイノベーション創出に向けて「Joint Technology Initiatives (JTI)」といわれる新しいファンディングの仕組みを導入した。そして、JTI の第一弾として、医薬品の研究開発促進と最先端医療に対する患者アクセス改善に向けた「Innovative Medicine Initiative (IMI)」がスタートした。一方、日本においては、2002 年にバイオテクノロジー戦略大綱が政府によって策定され、2008 年 3 月にはバイオテクノロジー促進のための新しい会議が設置された。この会議は 6 大臣と産業、アカデミア、市民代表から構成されており、バイオテクノロジー戦略のアクションプランの進捗レビューとバイオテクノロジー促進のための施策見直し、あるいは重点化が行われる。また、「革新的創薬のための官民対話」が 2007 年 1 月のスタート以来、4 回開催され、医薬品/医療機器産業振興のための全般的な政策として「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」が策定された。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、政府と産業との密な連携・協力のもと、食物やエ

エネルギー、遺伝子組み換え作物（GMO）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。

【共通課題に関する提言】

5-EJ-1 :

両政府がバイオテクノロジー戦略の促進、レビュー、改訂を継続的に行うこと。政府と産業との協力的な手法により、緊張感をもってバイオテクノロジー推進のために改訂/重点化された取組みを実行すること。

5-EJ-2 :

LS&BT の国民理解推進のために予算を大幅に増加すること。政府の強力な主導により、早急に「国の LS&BT 理解推進計画」を策定し、産業やアカデミアとの協力のもとバイオテクノロジーに関する国民理解を加速させ、効率的に推進すべきである。とりわけ、食糧危機、環境破壊、地球温暖化など地球の持続性に関する広範な問題への貢献についての理解を促進する。

【健康バイオテクノロジー】

5-EJ-3 :

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定め、注力する。「医薬品フォーラム（EU）」や「革新的創薬や医療機器のための官民対話（日本）」は、相互に複雑に関係する施策群の進捗を加速するものとして期待される。

- バイオマーカーや遺伝子マーカーの使用により、個人レベルで医薬品の有効性や安全性を予測する技術の研究と、市民がこれらの成果を国際的に活用できるような情報プラットフォームの設置を行う
- WHO 政府間ワーキンググループのような国際的な議論の場において、医薬品の知的財産権弱体化の動きに対して、日 EU が協調的な行動をとる
- 新薬のイノベーションを評価し、日本の患者の QOL 向上のための更なる挑戦に対してインセンティブを与える新しい薬価制度を実現する

- 医療機器のイノベーションを支えるインフラ改善と産業の振興、日本の医療機器の承認における審査機能を早急に強化する

【工業・環境・植物バイオテクノロジー】

5-EJ-4 :

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強化に向けて、日 EU が協力して取組む。

- 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、製品基準の統一化を図る
- 人間が消費するための食品との衝突を避けるために、非食用植物を使用することによって、バイオマス由来製品/バイオ燃料を効率的、継続的、経済的に生産できる技術を共同開発する
- 植物バイオ技術の活用により原料の開発や改良を行う

5-E-5 :

EU 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一層の実施と徹底を行う。

- EU の法律に従って作られ、欧州食品安全庁 (EFSA) から肯定的な安全性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 (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) 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
- 欧州委員会は、他の規制当局で承認された輸入品に、EU で未承認の GMO 植物性素材が低水準含まれることに対するゼロ・トレランス政策を変更すること。潜在的リスクに対して不均衡である

5-J-6 :

政府は、中央および地方政府、国民、アカデミア、産業からなる「ALL-JAPAN」の共同体制を構築しリードし、日本農業の発展に資する GMO 品種の開発を進め、国内での大規模商業的栽培を早期に実現すること。

世界的には、GMO の利用は進んでおり、世界全体の栽培面積は 1 億 ha を超えている。北米・南米に加え、アジア諸国でも取り組みが強化されている。しかし、日本国内では、基礎・基盤的な研究は進められているものの、GMO 品種の開発・実用化は進んでおらず、早急に効果的な手段を講じないと、現状のバイオテクノロジーでリードしているポジションを失うだけではなく、経済的国際競争力の重大な低下を招く。