

【研究者欄】

食品酵素に対する 行政規制と技術開発の 国際比較



東京理科大学大学院イノベーション研究科博士後期課程（執筆当時） 石川 雅敏

いしかわ まさはる 東京大学理学部卒業，薬学博士。2020年東京理科大学大学院イノベーション研究科博士課程単位取得退学。1985年から2018年まで医薬品開発に従事。07年から11年まで法政大学大学院社会科学研究科非常勤講師。20年4月からノースアジア大学経済学部准教授

食品酵素は発酵技術によって開発された微生物を用いて生産されてきたが，1980年代以降遺伝子組換え技術が開発され，食品酵素の生産に利用されるようになった。本稿では遺伝子組換え技術という急進的技術革新が食品という伝統的産業で発生した前後において，添加物としての食品酵素に対する行政規制と技術開発がどのように変化したかを日米欧で比較した。

日本では人工物に対する行政規制の枠組みが天然物に対して先行して整備されている状況で遺伝子組換え技術を用いた食品酵素を中心として審査制度が整備された。米国では遺伝子組換え技術の発生の前に人工物と天然物を同じ枠組みで技術評価する行政規制が整備され，遺伝子組換え技術の利用の有無に関係なく同じ枠組みで外部専門家が食品酵素の安全性を評価する届出制度が整備された。欧州では欧州全体で統一的な規制を整備することに時間を要し，遺伝子組換え技術の利用に関係なく既存の食品酵素を含めた再評価が食品酵素について現在進行中である。

日米欧で異なる行政規制の下で，欧米企業は遺伝子組換え技術を用いた食品酵素の開発を進めており，日本企業は古典的技術及び特定の遺伝子組換え技術を用いた食品酵素の開発を多く進めている。企業は技術の安全性に関する各国における知識の不定性を考慮しながら食品酵素の開発戦略を国際的に構築していく必要がある。

はじめに

近年，基礎的な科学研究の先端的領域で新しく見出された生命科学，情報科学，量子電磁気学などの科学的知識を用いて技術革新が行われ，バイオテクノロジー，人工知能，ナノテク

ノロジーなどの技術が開発されてきた。これらは急進的技術革新（ラディカル・イノベーション）と称され，累積的技術革新（インクリメンタル・イノベーション）と比較すると，従来の技術軌道とは異なる技術パラダイム（Dosi, 1982）上に発生し，技術が急速に形成される事が特徴的である。このような基礎科学に基づい

*本欄は，本誌「論文公募」に応募があった論文を委員による査読を経て掲載するものです。

た産業群はサイエンス型産業と呼ばれ、日米欧を初めとする各国の産業発展において重要な役割を果たす事が期待されている。

その一方で、サイエンス型産業は新たな画期的な技術に対して社会における意見の不一致が発生しやすい産業でもある。科学の進歩によって「分かっている事」が増えることは事実であるが、他方「分かっている事」が増えるに従って「分からない事」も増える。また、実は何が「分かっている事」なのかについても社会において争いが起こりうる（城山，2013）。このように知識が時代やグループによって一定ではない性質は「知識の不定性」（Stirling, 1999）と呼ばれる。

本稿ではサイエンス型産業の1つとしてバイオ産業を取り上げ、知識の不定性の存在下に遺伝子組換え技術という急進的技術革新が発生した際に食品酵素に関する行政規制の整備と技術形成がどのように進展したかについて検討を行う。生命科学の進展を基盤として遺伝子組換え技術という新たな技術パラダイムが急進的に形成され、伝統的な産業の1つである食品産業においても遺伝子組換え技術の利用が検討された。そして従来は発酵技術に由来する微生物を用いて生産が行われてきた食品酵素についても、遺伝子組換え技術を用いた微生物による生産技術の開発が日米欧で進められた。

本稿の構成は、以下の通りである。Iでは、新たな技術の開発に伴い食品の安全性に対する社会の関心が高まることによって専門家の科学研究は進展し、技術の安全性の評価に利用可能なリスク情報は急進的技術革新後に事後的に増加しやすい環境にあることを述べる。II～IVでは日本、米国、欧州における食品酵素に対する行政規制の整備の歴史と食品酵素に関する技術

開発の進展状況を比較する。Vでは、食品酵素の技術の安全性に関する知識の不定性が食品酵素の技術形成に与えている影響について考察する。

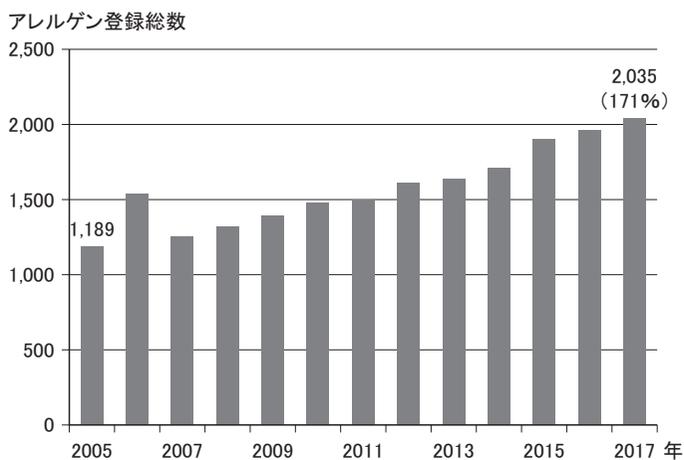
I 専門家による安全性評価のガイドライン作成とリスク情報の事後的増加

1970年代に米国で開発された遺伝子組換え技術は1980年代になると食品分野に应用が検討され始めた。遺伝子組換え技術を食品分野に应用することに対する社会の高い関心を受けて、世界保健機関（WHO）と国際連合食糧農業機関（FAO）は合同専門家会議を開催し、バイオテクノロジー応用食品について科学的な安全性評価方法の標準化を行うことを目指して1990年から継続的に検討を行った。その結果、合同専門家会議は2001年に遺伝子組換え微生物応用食品の安全性評価方法に関するガイドラインを発表し、安全性評価の1つとして食物アレルギー誘発性の評価を行うことを推奨した¹⁾。

食品の安全性に対する消費者の関心の高まりを背景として、FAOとWHOの合同専門家会議のガイドラインで食物アレルギー誘発性の評価が推奨されたことを受け、各国のアレルギー研究者が個別に発見したアレルゲン情報は集約され、遺伝子組換え食品の安全性評価に利用されている。国際的なアレルゲンデータベースの1つであるAllergenOnline²⁾に登録されているデータの年度推移を集計すると、専門家による活発なアレルゲンの探索研究の結果、データベースに登録されているアレルゲンの総数は年々増加している³⁾（図1）。

新たな技術が開発されると、新たな技術の安全性に対する社会の関心は高まり、その社会の

図1 アレルゲンの登録総数の増加



出所：AllergenOnline より筆者作成

関心の高まりを受けて専門家による技術の安全性に対する科学研究が促進され、技術の安全性評価のために利用することが出来るリスク情報は事後的に増加しやすい傾向があることを図1は示している。遺伝子組換え技術を用いた食品についても安全性のガイドラインが作成され、専門家による科学研究が進展することによって、安全性評価に利用できるリスク情報は事後的に増加するという状況になっている（石川，2019）。

II 日本における行政規制と食品酵素の開発

日本における添加物に対する行政規制は明治11年（1878年）4月18日に大久保利通が発出した内務卿令乙35号「アニリン其他鉍属製ノ絵具染料ヲ以テ飲食物ニ着色スルモノ取締方」が最初と言われる。その後、人工甘味質取締規則（1901年）のように特定の人工物である物質について添加物としての使用が禁止されるネガティブ・リストによって行政規制が整備された。

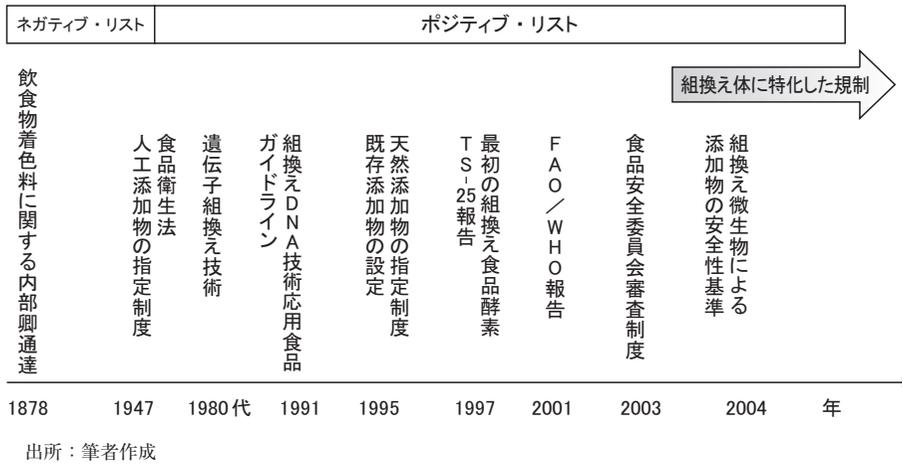
1947年に食品衛生法が施行され、添加物に

対する規制が大きく変化した。特定の物質を使用禁止にするネガティブ・リストによる管理ではなく、リスト化された物質のみを添加物として使用を認めるというポジティブ・リストの考えに基づき添加物に関する指定制度が開始された。

しかしながら規制の対象は生産過程に化学的合成反応が採用されている人工物に限られ、天然物は長年月の使用経験によって安全性の評価も自然に定まってきているものが多いという考えから添加物としての指定制度の対象の外とされた（小高，1967）。法律が改正され、天然物由来の添加物について指定制度が整備されたのは1995年であった。図2に日本における添加物規制の経緯を示す。

遺伝子組換え技術を用いた食品は初め欧米で開発され、1980年代から日本へ輸入申請の動きが見られるようになった。この動きに対応して1991年に厚生省（当時）は組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針に関する生活衛生局長通知（衛食第153号）を発出した。ノボルディスクバイオインダストリー社

図2 日本における添加物規制の経緯



は組換え DNA 技術を応用した α -アミラーゼ TS-25 を国内最初の遺伝子組換え技術を用いた食品酵素として申請した。食品衛生調査会バイオテクノロジー特別部会は 1997 年に TS-25 について衛食第 153 号に基づき安全性評価がなされている旨を報告した。

その後 2003 年に食品安全基本法が整備され、食品の安全性は内閣府の食品安全委員会で審議されることとなり、FAO と WHO の合同専門家会議が定めたガイドラインに準じて遺伝子組換え技術を用いた食品酵素に対する具体的で詳細な安全性の判断基準が 2004 年に制定された⁴⁾。

発酵食品の生産に利用され自然分離された微生物とともに、紫外線照射やニトロソ化合物を用いて突然変異を加速して得られた微生物も食品酵素の生産では利用されてきた。遺伝子組換え技術を用いた微生物によって生産された食品酵素に対して、これらの発酵技術に由来する微生物によって生産された食品酵素は“古典的な技術”を用いて生産された食品酵素と呼ばれている。古典的な技術による食品酵素は天然物に準じる添加物とみなされ、既存添加物名簿に収

載された微生物を利用する限り、食品酵素ごとに個別の安全性審査を申請する必要はない。一方、遺伝子組換え技術を用いた微生物から生産された食品酵素は安全性審査を受ける必要がある。

遺伝子組換え技術を用いた微生物でも、同種または自然交配可能な近種の微生物同士の遺伝子組換えである「ナチュラルオカランスまたはセルフクローニング」とみなされた技術で作製された食品酵素はそれ以上の安全性審査は必要ない。一方、それ以外の「組換え DNA 技術」とみなされた異種の微生物の遺伝子を用いた遺伝子組換え技術によって生産された食品酵素については詳細な安全性に関する資料を提出し、個別に食品安全委員会の承認を受ける必要がある。

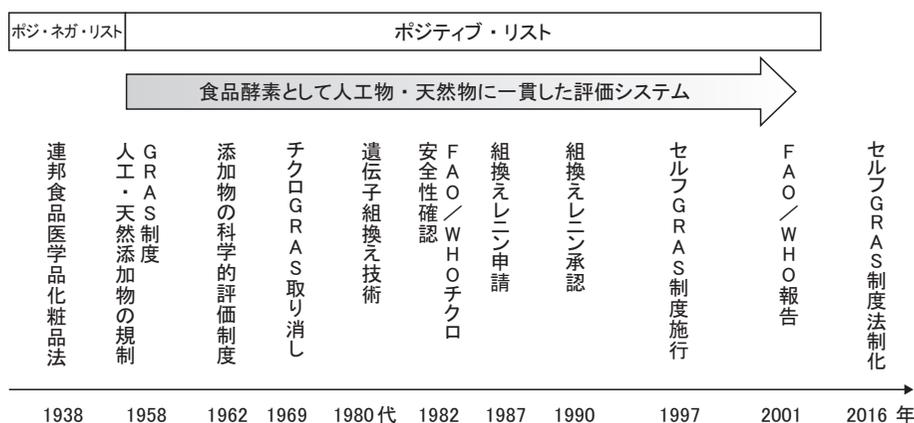
2018 年末までに 59 件の遺伝子組換え技術を用いた食品酵素が承認されており、そのうち組換え DNA 技術は 38 件、ナチュラルオカランスまたはセルフクローニングは 21 件ある。欧州企業は組換え DNA 技術の酵素が多く 29 件の酵素について承認を受けており、日本企業は

表 1 日本における遺伝子組換え食品酵素の利用技術

| 利用技術 | 日本企業 | 米国企業 | 欧州企業 |
|-------------------------|------|------|------|
| 組換え DNA 技術 | 5 | 4 | 29 |
| ナチュラルオカランス セルフクローニング | 15 | 2 | 4 |

出所：厚生労働省医薬・衛生局食品基準審査課「安全性審査の手続きを経た旨の公表がなされた遺伝子組換え食品及び添加物一覧」（2018年12月末時点）から筆者作成。

図 3 米国における添加物規制の経緯



出所：筆者作成

ナチュラルオカランスまたはセルフクローニングの酵素が多く 15 件の酵素について承認を受けている（表 1）。

Ⅲ 米国における行政規制と食品酵素の開発

米国では 1938 年に連邦食品医薬品化粧品法が制定され、州境を超えて流通する添加物について食品医薬品局（FDA）が事前審査権限を有することが定められた。1958 年に FDA は添加物について GRAS（Substances Generally Recognized as Safe）と呼ばれる制度を開始し、一般的に安全と認められる物質について GRAS リストと呼ばれる添加物のポジティブ・リストの整備を開始した（図 3）。

新たな制度を始めるに際して既存の多数の添加物の存在を考慮し、1958 年以前から安全に使用されていた実績がある添加物について継続して使用を認める一方で、新たに使用開始される添加物については人工物、天然物の区別なく科学的判断基準に従って安全性を FDA が評価することとした⁵⁾。この結果、古典的技術を用いた食品酵素であっても、新たに開発された食品酵素については GRAS の審査対象とされた。

人工甘味料であるチクロや遺伝子組換え技術を用いた食品酵素レニンの安全性に関する審査が複雑になり長い時間を要した経験などから、1997 年に FDA は多種多様な使用がされる添加物の安全性を FDA 自身が審査することはコストがかかり過ぎると判断し、GRAS Notification

表2 米国における食品酵素の利用技術

| 利用技術 | 日本企業 | 米国企業 | 欧州企業 |
|----------|------|------|------|
| 遺伝子組換え技術 | 4 | 23 | 53 |
| 古典的技術 | 12 | 15 | 6 |

出所：GRAS Notices Inventory（2018年12月末時点）に記載された食品酵素を抽出して筆者作成。
 この他にインド企業の遺伝子組換え食品酵素1件が記載されている。

Program⁶⁾ という届出制度の試行を開始した。

企業は新たな添加物の安全性に関するデータをFDAに届出（notice）を行い、FDAは届出内容の評価を外部専門家に委託する。専門家が評価し、その時点で申請データについて追加質問がない場合、企業は自らの責任の下で新たな添加物の使用を開始できる。FDAが受領した届出の一覧はFDAのホームページ上でその内容が公開されており、新たな添加物の安全性に関する情報について一定の透明性が確保されている⁷⁾。

2018年末までに「現時点で追加質問なし」としてGRAS Notification Programで判断された食品酵素は114件あり、このうち81件は遺伝子組換え技術を用いており、33件は遺伝子組換え技術を用いていない食品酵素である。これらの食品酵素は遺伝子組換え技術の利用の有無に関わらず、原則として同じ科学的判断基準に従って外部専門家によって評価されている。欧州企業は遺伝子組換え技術を用いた食品酵素81件のうち53件を開発しており、欧州企業は米国で積極的に組換え食品酵素を開発している。一方、日本企業は古典的な技術を用いた食品酵素12件を届け出ているが、遺伝子組換え技術を用いた食品酵素の届出は4件に留まっている（表2）。

IV 欧州における行政規制と食品酵素の開発

欧州では英国が1922年に添加物に関する規制を開始し、1938年に食品医薬品法において特定の添加物の使用を禁止するネガティブ・リストの作成を開始した。ドイツは1959年に食品法を制定し、添加物に対する規制を開始した（小高，1967）。欧州はパンやチーズの加工などにおいて古くから食品酵素を利用してきた歴史を有し、伝統的に食品の加工産業が発展している。

しかしながら、食品酵素に対する規制は国ごとに整備され、フランスやデンマークは食品酵素に関して規制のための国内法を有していたものの（橋田，2012）、欧州全体に共通した法の整備は遅れ、2008年になって食品改良剤一括法が制定された。食品改良剤一括法では欧州食品安全機構（EFSA）が一括して添加物の安全性審査を行うことが定められ、添加物についても共同体共通のポジティブ・リストの作成が現在進められている。

食品改良剤一括法は遺伝子組換え技術の利用の有無に関係なく、既存の食品酵素も含めて審査対象としている。既存の食品酵素はEFSAによる審査が継続している間は使用できるが、最初の承認リストが完成した後は使用ができな

表3 欧州における食品酵素の利用技術（部分）

| 利用技術 | 日本企業 | 米国企業 | 欧州企業 |
|----------|------|------|------|
| 遺伝子組換え技術 | 3 | 32 | 69 |
| 古典的技術 | 43 | 4 | 15 |

出所：“Food enzymes applications submitted to the Commission within the legal deadline (from 11 September 2011 to 11 March 2015)” (DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY, Version4, updated on 25 July 2016) に記載された申請リストから申請企業が推定できるデータについて抜粋して筆者作成。

くなる。最初のリストに掲載を希望する食品酵素の申請は2011年9月から2015年3月まで受け付けられ、2016年にリストが公開された⁸⁾。263件の食品酵素のうち、遺伝子組換え技術を用いた食品酵素は126件であり、137件は古典的技術による食品酵素である。EFSAはこれらの食品酵素について当初は2020年までに審査を完了する予定だったが、審査は現在も継続中である。

EFSAが公開した申請リストに会社名は示されていないが、食品酵素の生産に用いられた微生物の菌株の名称、及び、遺伝子組換え技術の利用の有無が記載されている。263件の申請のうち開発会社ごとに特徴がある菌株名から申請会社を推定できた食品酵素166件について遺伝子組換え技術の使用の有無を調べた結果を表3にまとめた。

欧州企業は遺伝子組換え技術を用いた食品酵素を69件、米国企業は32件を少なくとも申請しており、古典的技術を用いた食品酵素よりも遺伝子組換え技術を用いた食品酵素を多く申請していると推定された。一方、日本企業は古典的技術を用いた食品酵素を43件申請しているが、遺伝子組換え技術を用いた食品酵素は3件に留まると推定された。

V 食品酵素の「安全」に対する知識の不定性と技術形成

日本、米国、欧州とも遺伝子組換え技術を用いて生産された食品酵素に対して同じFAOとWHOの合同専門家会議が定めた科学的判断基準を準用してその安全性を判断している。しかしながらFAOとWHOが定めた科学的判断基準を食品酵素に対してどのような枠組みを適用するかは日米欧で異なっており、日米欧における食品酵素の行政規制における「安全性」の考え方においては知識の不定性が観察される。

日本は古典的技術によって開発された食品酵素については使用される微生物が長い食経験を有しているという経験的知識を重視し、新たな食品酵素であっても既存添加物名簿に記載がある微生物を利用する限り食品酵素の審査対象の枠組みには入れていない。また、遺伝子組換え技術を用いた食品酵素についてDNA技術該当の微生物とナチュラルオカランス及びセルフクロニングの微生物について異なる審査の枠組みを設定している。

米国は遺伝子組換え技術の使用の有無に関係なく、新たに開発された食品酵素について共通の評価の枠組みを設定している。しかしながら、企業が届け出た資料に対する評価は外部専

門家に委託し、その評価の仕方は現時点での追加質問の有無に留まっている。

欧州は遺伝子組換え技術の使用の有無に関係なく、既存の食品酵素についても新規な食品酵素と同じ枠組みを用いて再度安全性を審査している。しかしながら1つの酵素について多種多様な使用用途が申請されており内容が多岐に渡っていることから、当初2020年に完了することを計画していた審査は2019年段階で1割程度しか完了していない。EFSAは食品酵素に対する最初の承認リストの完成は大幅に遅れるとの見込みを報告している⁹⁾。

日本では天然物由来の添加物は元々規制の対象となっておらず、天然物由来の添加物に対する指定制度は、外国企業が遺伝子組換えの食品酵素を申請してきた後の1995年に整備された。その結果、遺伝子組換え技術を用いた食品酵素を中心として技術評価の枠組みが形成され、さらに遺伝子組換え技術についてもDNA技術該当とナチュラルオカランスやセルフクローニング技術を区別して規制が整備されたと考えられる。その後、日本企業では古典的技術を用いた食品酵素の開発が多く行われ、遺伝子組換え技術を用いた食品酵素でもナチュラルオカランス及びセルフクローニングという特定の技術を用いた食品酵素の開発が多く行われている。

人工物と天然物を同じ枠組みで技術評価する行政規制を急進的技術形成の前から整備していた米国では遺伝子組換え技術の利用の有無に関わらず食品酵素を同じ技術評価の枠組みで評価しやすかった。これに対して、急進的技術革新に対応するために新たな技術評価の枠組みを整備する必要性に迫られた日本では遺伝子組換え技術の使用に関わらず食品酵素に対して行政規制を整備することが難しかったと考えられる。

すなわち、添加物に関する行政規制における評価の枠組みの歴史的経緯の違いが日米における食品酵素の技術形成に影響した可能性が考えられる¹⁰⁾。

欧州では食品酵素に対する統一的な行政規制の整備が遅れ、遺伝子組換え技術の利用に関わらず食品酵素全てについて再評価が現在進行中である。日本と同様に伝統的技術を用いた食品酵素が多く流通してきた食文化を有する欧州において、新たな行政規制の下にどのような食品酵素の技術形成が今後進められていくかは注目に値する。

おわりに

本稿では、急進的技術革新によって誕生した技術に対して社会の関心が高まり、技術の安全性評価に利用できるリスク情報が科学研究の進展によって事後的に増加しやすい環境の中で行政規制が改正され、日米欧で異なる行政規制が食品酵素に対して整備されている現状を報告した。

日本は発酵技術を中心とする長い食経験に基づく経験的知識を重視しており、米国は人工物及び天然物に共通した科学的知識を尊重しつつ、食品の安全性評価について費用対効果の考えを取り入れている。一方、欧州は食品酵素の安全性評価を既存の食品酵素を含めて予防原則の観点から遺伝子組換え技術の使用の有無に関係なく再評価を進めようとして審査に時間を要している。

本稿の結果は、急進的技術革新に基づく技術開発に対してどのような知識を重視して技術の安全性を評価するかについて日米欧で考え方が多様化している事を示している。科学研究の進

展によって安全性評価に利用できるリスク情報が事後的に増加する傾向がある環境の中で、食品酵素の安全性については知識の不定性が日米欧で発生していると考えられる。

Scraton ら (2013) は、現在社会では何が「信頼できる知識」であるか不確実性が増しており、そのような不確実性に対する反応は多様になりがちであることを指摘している。急進的技術革新において新たに形成された技術に対する安全性の拠り所となる知識は必ずしも万国共通ではない。

知識の不定性の存在下にリスク情報が事後的に増加して技術のコントロールのために再評価が必要となることは、現在では急進的技術革新以外でも見られるようになっている。例えば地球温暖化に対する科学研究の進展に伴い、環境問題に対する化石燃料の使用に対する規制について世界で異なる考え方の存在が指摘されており、世界経済において課題となっている。知識の不定性下におけるリスク情報の事後的増加に対する技術のコントロールは重要な今日的な世界経済の課題の1つとなっている。

技術開発の視点から考えると、技術の安全性に関する知識の不定性の影響を受けて日米欧において異なっている食品酵素に対する行政規制を企業は食品酵素の開発において考慮する必要がある。本稿のデータを見ると、日本企業は古典的技術を用いた食品酵素の開発に強みを有し、欧州企業は遺伝子組換え技術を用いた食品酵素の開発に強みを有すると考えられる。食品加工産業では価格の観点からより生産性が高い加工技術の開発ニーズが存在するとともに、新たな食味を有した高品質な加工技術の開発ニーズも存在する。遺伝子組換え技術及び古典的技術はこれらの開発ニーズに対してそれぞれ特徴

を有している。国際的に食品酵素の技術開発を進めていく場合に、市場のニーズと技術の特徴をうまくマッチングさせていくとともに、国による食の安全性に対する知識の不定性を考慮して開発戦略を構築していくことが企業に求められている。

[注]

- 1) 「遺伝子組換え微生物応用食品の安全性評価 バイオテクノロジー応用食品に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告書」(2001年9月24日~28日、スイス・ジュネーブ、世界保健機関本部)。報告書では複数の評価項目を推奨しており、アレルギー誘発性はその中の1つの評価項目であり、これのみで安全性が判断されるわけではない。なお、同報告書では遺伝子組換え微生物由来の食品一般についてのガイドラインであり、食品添加物、酵素、多糖類、香料等、精製度が高い製品などについて個別の検討を行わないことで合意した旨が記載されている(傍点は筆者)。
- 2) AllergenOnline はもともと米国モンサント社が社内向けに構築したデータベースを基礎としている。現在は米国ネブラスカ・リンカーン大学が管理し、一般に公開されている(www.allergenonline.org)。
- 3) 2007年にアレルギーのクライテリアの見直しを行ったためにアレルギー登録数の変動が2006年から2007年にかけて生じている(データベースを管理しているネブラスカ・リンカーン大学食品科学技術学部のリチャード・グッドマン教授からの情報(2018年10月21日)に基づく)。
- 4) 「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」平成16年3月25日食品安全委員会決定。
- 5) GRAS物質の一般規定は21CFRのPart 182に記載されている。FDAによる検討が完了した個別の物質についてはPart 184に一覧がある。
- 6) 食品酵素に対する GRAS Notification Program について FDA はガイダンスを出している。("Enzyme Preparations: Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Food Additive Petitions and GRAS Notices", FDA, January 1993; revised July 2010)
- 7) GRAS Notices Inventory の一覧は以下の FDA のホームページに記載されている。(www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/gras-notice-inventory)
- 8) Food enzyme applications submitted to the Commission within the legal deadline (from 11 September 2011 to 11 March 2015). (European Commission, Version 4, Updated on 25 July 2016)
FDA 及び EFSA は DNA 技術とセルフクローニング、ナチュラルオカランスの区別は特に設けていない。
- 9) Roncancio, C. (2019) "Withdrawal and updating dossiers. EFSA workplan for the existing dossiers" in Technical Meeting with stakeholders on applications for food enzymes. 19-20 June 2019, Brussels.
- 10) 急進的技術革新としてのバイオテクノロジーの技術形成に

作用する因子は複数指摘されている。永田ら（2008）は技術の受容の規定因を大きく利益認知、リスク認知、道徳的懸念の3つに分類して日米欧におけるバイオテクノロジーの受容の違いを検討している。また、吉田（2015）は国内の遺伝子組換え食品の技術形成に対して行政規制とともに、マスメディアによるアジェンダ設定が作用したことを指摘している。

[参考文献]

- Dosi, G. (1982) "Technological paradigms and technological trajectories", *Research Policy*, Vol. 11, pp. 147-162.
- Scraton, P. and Fridenson, P. (2013) *Reimagining Business History*, The Johns Hopkins University Press, Baltimore, pp. 114-118.
- Stirling, A. (1999) "Risk at a turning point?", *Journal of Environmental Medicine* Vol. 1, pp. 119-126.
- 石川雅敏 (2019) 「リスク情報の事後的増加と技術軌道の自己強化：アレルゲン情報と遺伝子組換え技術を用いた食品加工酵素の生産」, *日本情報経営学会誌*, Vol. 39, No. 2, pp. 95-108.
- 小高愛親 (1967) 「食品添加物行政の動向について」, *日本醸造協会誌*, 第62巻, 第12号, pp. 1314-1317.
- 城山英明 (2013) 「科学技術イノベーション政策の政治学」, *研究技術計画*, Vol. 28, No. 1, pp. 23-36.
- 永田素彦, 日比野愛子 (2008) 「バイオテクノロジー受容の規定因」, *科学技術社会論*, 第5号, pp. 73-83.
- 橋田みよ子 (2012) 「欧州における食品酵素規制の動向」, *月刊フードケミカル*, 10月号, pp. 58-62.
- 吉田紗由美 (2015) 「技術における安全の社会的形成：遺伝子組換え食品を事例として」, *日本情報経営学会誌*, Vol. 36, No. 2, pp. 98-112.

【最新刊の調査研究シリーズのご紹介】 国際貿易投資研究所

（一財）国際貿易投資研究所が報告書として取りまとめた調査研究報告は、ホームページ (<http://www.itior.jp>) のITI 調査研究シリーズ欄に掲載・公表しています。全文をダウンロードできますので、ご利用をお勧めします。最近の報告書とその主な内容（目次）は次のとおりです。

■ WTO 改革の課題と方向

- 第1章 WTO 改革の課題と方向：総論
- 第2章 産業補助金
- 第3章 国有企業
- 第4章 知的財産権
- 第5章 電子商取引（デジタル貿易）
- 第6章 紛争処理

■ 第4次産業革命期下における中国経済の可能性と課題

- 第1章 対外投資政策と情報化社会の衝撃～第4次産業革命のハードル
- 第2章 介護分野の日中協力
- 第3章 日中金融協力の進展と人民元の国際化
- 第4章 実体経済への貢献を求められる金融セクター
- 第5章 中国の産業支援策の実態～ハイテク振興重視で強国化を推進 ～
- 第6章 中国の新エネルギー自動車産業の発展～イノベーションの成功例かバブルか
- 第7章 The New Development of Chinese Arbitration under The "Belt and Road Initiative"
- 第8章 第4次産業革命期下における中国経済の可能性と課題

■ 日 EU・EPA などの FTA の進展が企業活動にもたらす影響調査事業結果・報告書

- 1. 日 EU・EPA、日ベトナム EPA、EU ベトナム FTA 等の関税削減効果調査の概要と調査工程
- 2. EPA/FTA 調査事業の普及
- 3. 米中摩擦、日米貿易協定、新 NAFTA などの動向とインパクト
- 4. 2019 年における日本のベトナム、EU との貿易における平均関税率
- 5. 2019 年における日本のベトナム、EU との貿易での関税削減効果
- 6. 2019 年におけるベトナムの日本、EU との貿易における平均関税率
- 7. 2019 年におけるベトナムの日本、EU との貿易での関税削減効果
- 8. 2019 年における EU の日本、ベトナムとの貿易における平均関税率
- 9. 2019 年における EU の日本、ベトナムからの輸入での関税削減効果 ...
- 10. 米国の「脱中国」が牽引した 2019 年のベトナム輸出—2020 年以降は EU への輸出拡大に期待—