

3. イランは、「生理活性物質を発現する植物および栄養成分を強化した植物の安全性評価」については別々のガイドラインとし、「”スタック”ジーン植物」、および「医薬品もしくはその他食品ではない成分を発現する植物」については、CAC/GL 45 に添付することを提案する。
4. イランは、「遺伝子組換え動物の食品安全性評価」および「クローン動物」に対しても、ガイドラインを作成することを支持する。
5. まだ完全に解決されていない疑問もあるため、イランは専門家会議を開催して、成分分析の問題、ならびに実質的同等性の概念の役割と限界を明らかにすることを提案する。

## 日本

### 総論

実質的同等性の概念は前回のコーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会にて議論され、バイオテクノロジー応用食品の安全性評価プロセスにおける基本要素とされた。したがって、あらゆるモダン・バイオテクノロジー応用食品は、この概念に基づき評価を行うことを基本とすべきである。

新規作業については、既に開発され、実用化の見込みがあるものから、優先的に進められるべきである。日本は、「スタック」ジーン植物、栄養成分等が改変された植物、および組換え DNA 魚がこの分類に該当すると考える。

しかしながら、日本は、医薬品成分を産生する植物(バイオファーミング)、工業原料(バイオプラスチック)、あるいは環境修復用植物(バイオレメディエーション)などの非食用組換え DNA 穀物は、コーデックスの対象範囲外であると考えている。

各論日本は、3つの項目を下記の優先順位で提案したい。

1. ”スタック”ジーン植物由来食品
2. 栄養成分等を改変された組換え 植物由来食品
3. 遺伝子組換え DNA 動物由来食品について検討するのであれば、組換え DNA 魚に由来食品

具体的なコメントを以下に示す。また、これら提案項目のそれぞれに対するプロジェクトドキュメントを添付した。

### (I) ”スタック”ジーン植物由来食品

#### 1. 目的

「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドライン」の付属文書として、「スタック」ジーン植物由来食品の安全性評価に対するガイドラインを作成すること。

#### 2. 理由

近年、組換え植物に種々の性質を付与するため、「stacked」 variety の開発・実用化が進ん

でいることから、こうした植物に由来する食品の安全性評価のためのガイドラインを確立することが重要である。

### 3. 範囲

本ガイドラインは、食品用として開発された組換え DNA 植物同士を従来育種の方法で交配した植物由来の食品の安全性評価を対象とする。

### 4. さらなる科学的助言の必要性／専門家による検討が必要な事項

- ・どのような掛け合わせの場合に当該安全性評価が必要か。comparator はどのように選択すべきか。
- ・”スタック”ジーン植物を作成する上で、どのように遺伝子の安定性を確認したらよいか。

### 5. 本提案とその他の既存のコーデックス文書ならびにその他の関連文書と関連についての情報

以下に示す文書は、本問題を議論するための参考文献として有用である。

- ・組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドライン(46 項)
- ・食品安全委員会、日本(2004 年 1 月 29 日)、「遺伝子組換え植物の掛け合わせについての安全性評価の考え方」
- ・FAO/WHO 合同専門家会議報告書(1996 年)、バイオテクノロジーと食品安全性。(さらなる継代種概念)

### 6. その他の考察

”stacked” variety の定量検知法の検討については、CCMAS で行うべきである。

## (II) 栄養成分を強化した組換え植物由来食品

### 1. 目的

「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドライン」の付属文書として、栄養成分を強化した組換え植物由来食品の安全性評価に対するガイドラインを作成すること。

### 2. 理由

栄養成分を強化した植物は、既に開発・実用化されていることから、これらの植物に由来する食品の安全性評価を実施する方法を確立することが重要である。また、著しく代謝が改変された植物について、成分比較による安全性評価法の確立が必要がある。

### 3. 範囲

本ガイドラインは、宿主植物に内部発生する栄養物質の発現量を変化させた植物、あるいは他の種類に由来する遺伝子がコードされる栄養物質を発現する植物に対応したものでな

ければならない。曝露評価、すなわち潜在的な栄養面への影響ならびに健康への影響の評価は、モダン・バイオテクノロジー応用食品に特有の問題ではないため、他の適切なコーデックス委員会で対応すべきである。

#### 4. さらなる科学的助言の必要性／専門家による検討が必要な事項

- ・ プロファイリング手法は栄養成分を強化した植物に適用できるか。できる場合には、どのように行えば良いか。

#### 5. 本提案とその他の既存のコーデックス文書ならびにその他の関連文書との関連についての情報

以下に示す文書は、本問題を議論するための参考文献として有用である。

- ・ 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(2000年)、植物由来の遺伝子組換え食品の安全性について。(プロファイリング技術の適用した標的を定めないアプローチについて：4.3部、7項)
- ・ ILSI(2004年)、バイオテクノロジーにより栄養改善した食品及び飼料の栄養ならびに安全性アセスメント
- ・ 栄養表示に関するコーデックス ガイドライン(CAC/GL 2-1985、栄養の定義：2.5項)

#### 6. その他の考察

- ・ 食事、人の栄養と健康への潜在的影響の評価に関する問題は、他の該当する部会で対応すべきである。

### (III)組換え魚由来食品

#### 1. 目的

組換え DNA 魚由来食品の安全性評価の実施に関するガイドラインを作成すること。

#### 2. 理由

この数年、成長ホルモンを産生する遺伝子を組み込んだ魚などの組換え DNA 魚の開発が進んでいることから、組換え DNA 魚由来食品の安全性評価のためのガイドラインを作成することが必要である。

#### 3. 範囲

本ガイドラインは食用の魚を対象とし、観賞魚(ペット)などの非食用魚は含むべきではない。本ガイドラインは食用魚の安全性のみに焦点を当て、組換え DNA 魚の環境へのリスク評価は含まない。

動物全般をひとつの分類で取り上げるのは広すぎ、遺伝子組換え動物は、開発初期段階にある。ガイドラインの叩き台とするべき国の経験が乏しいため、遺伝子組換え動物を新規

作業の対象に考える場合には、商業的見通しのある組換え DNA 魚から取りかかるのが適当である。

#### 4. さらなる科学的助言の必要性／専門家による検討が必要な事項

- ・交配対象、成長段階などを考慮して、既存の対照をどのように選択すべきか。
- ・組換え DNA 魚の子孫は、食品としての安全性をどのように評価すべきか。
- ・組換え DNA 魚を評価するための成分分析データは十分に存在するか。

#### 5. 本提案とその他の既存のコーデックス文書ならびにその他の関連文書との関連についての情報

前特別部会からの 3 つのガイドラインに加え、以下に示す文書が本課題の議論のための参考文献として有用である。

- ・ FAO/WHO 合同専門家会議報告書(2004 年)、魚を含む遺伝子組換え動物由来食品。
- ・ 魚類・水産製品取扱規範案(水産養殖)(ステップ 8)
- ・ 全国研究会議(2002 年)、動物についてのバイオテクノロジー。
- ・ OECD(1993 年)、モダン・バイオテクノロジー由来食品の安全性評価、概念及び原則
- ・ OECD(1994 年)、水産バイオテクノロジーと食品安全性
- ・ OECD(1995 年)、水産バイオテクノロジーの環境影響
- ・ OIE(2004 年)、水生動物健康規約

#### 6. その他の考察

- ・ 組換え DNA 魚の環境および倫理問題への影響は、他の該当する国際機関で検討すべきである。

#### メキシコ

- a) メキシコは、回覧文書 CL 2005/02-FBT コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会で取り扱うべき新規作業の提案の要請で規定されている条件に賛成する。
- b) メキシコは、バイオテクノロジー応用食品のサンプリング法と特定法に関して、分析サンプリング法部会(CC/MAS)との連携を確立することを推奨する。
- c) メキシコは、バイオテクノロジー応用食品の市販開始後の監視を議題に含めるよう提案する。
- d) バイオテクノロジー応用食品、特に食品の栄養組成を組み換える新しい表現型に対する適切なリスク評価を実施するためには、確かな基礎情報が不可欠なため、メキシコは、新しい技術の適用に焦点を当てるため、特に文書 CL 2005/02-FBT の項目 4(食品成分の比較分析)に重点を置きたいと考えている。

#### ニュージーランド

ニュージーランドは、組換え DNA 動物由来食品を新特別部会の最優先事項とすることを提案する。

#### 理由

新特別部会は、関心が高く、かつ食品安全性および規制の観点から妥当性のある課題に焦点を当てるべきであると、ニュージーランドは考える。

組換え DNA 動物由来食品は、規制的観点からも商業的観点からも関心が高まっている。組換え DNA 技術を魚へ適用することへの関心があることが、この議題から作業を始めることの論理的根拠である。

ニュージーランドは、この分野への関心は前特別部会の結論に向けて発せられた。FAO/WHO 合同専門家会議が最近実施され、魚を含む遺伝子組換え動物に由来する食品の安全性評価に関する科学的助言が与えられた<sup>3</sup>。この文書は、特別部会の討議を開始するための有用な技術的な情報を提供するものである。

組換え DNA 動物由来食品についての作業は前特別部会中に作成された一式の文書を補完することになる(下記を参照)。

#### 範囲

組換え DNA 動物由来食品に関するあらゆる作業範囲は、組換え DNA 植物に由来する食品ならびに組換え DNA 微生物利用食品のために策定された文書に沿った、安全性評価のためのガイドラインの作成に明確に限定するべきである。この条件は、コーデックスの権限である、健康の保護および食品貿易における公正取引の促進のための規格および関連文書の作成と一致するものである。コーデックスの権限に含まれない事項は、他の適切なフォーラムで検討するべきである。

#### さらなる科学的研究の必要性

ニュージーランドは、特別部会は魚を含む遺伝子組換え動物に由来する食品の安全性評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告書を見直し、新しいあるいはさらなる科学的助言が必要な分野を決定すべきであると考えている。

#### 提案した課題と既存のコーデックス文書との関係

組換え DNA 動物由来食品の安全性評価のためのガイドラインの作成に焦点を当てるといふ提案は、前バイオテクノロジー応用食品部会での成果を補完するものである。「モダン・バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則」は、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に関する特定のガイドラインを作成するための確固たる包括的枠組みを提供するものである。

---

<sup>3</sup> FAO/WHO 合同専門家会議。2003 年 11 月。遺伝子組換え動物（魚類を含む）由来食品の安全性評価。36 pp.

同様に、前特別部会が作成した以下の文書は、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価のためのガイドラインを作成するために参考になるモデルとなる。

- ・「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドライン」、および
- ・「組換え DNA 微生物利用食品の安全評価に関するガイドライン」。

実際、ニュージーランドは、前特別部会で得られた成果と経験により、本特別部会は組換え DNA 動物の安全性評価のためのガイドラインの作成に向けて前回と同様に体制の整ったアプローチをとることができると信じている。

### 予想される結果

新規作業で予想される結果は、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価のためのコーデックスガイドラインの作成である。

前特別部会は、4年間という時間枠の中で作業を完成できた。ニュージーランドは、コーデックス総会が上記の提案を新規作業として承認し、特別部会の最初の会議がなるべく迅速に進行するよう、提言する。

## 米国

### コメント

米国は、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会の再設置を歓迎する。米国は、特別部会の目的である消費者の健康と食品貿易における公正取引の促進にとって適切な、モダン・バイオテクノロジー応用食品に対する科学的な根拠のある国際的な指針の作成を強く支持する。米国はまた、日本政府が特別部会の議長国を引き受けたことを歓迎、ならびに感謝する。

米国は、特別部会の委任事項、特に、特別部会は「モダン・バイオテクノロジー応用食品に対する規格、ガイドライン、その他の原則を必要に応じ、特に『モダン・バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則』を考慮しながら作成するものとする」という点に注目している。米国は、特別部会での作業はモダン・バイオテクノロジー応用食品の安全性評価のみに焦点を合わせるべきであると強く信じている。さらに、米国は、表示や環境を含むその他の問題については、他の適切なコーデックス委員会あるいはそれらの問題を扱うにふさわしい他の国際機関で対応するべきであると信じている。

米国は、再設置された特別部会が実施する新規作業の分野を注意深く検討した。新規作業分野の検討においては、CL 2005/2-FBT および前特別部会の最後の第4回会議の報告書(参照: ALINORM 03/34A、81~86 項)に記載されている提案に注目した。米国は、具体的な新規作業を実施するための十分な科学的情報の入手可能性、4年間の期限内における作業完成の可能性、および先進国と発展途上国の双方にとっての指針の価値についてを検討した。

### 米国が提案するプロジェクト

発展途上国の主食穀物に特有の食品安全性問題(食品成分)。米国は、特別部会が発展途上国にとって重要な主食穀物の安全性評価に特異な主要成分(重要な栄養素、抗栄養素、および毒素など)およびその他の情報を特定することが有用であると考えます。したがって、米国は植物ガイドラインの付属文書として、特に発展途上国を中心とする諸国に役立つように主食穀物に対する食品安全評価の実施を支援する新規作業を提案する。

組換えDNA植物に由来する植物の食品への微量混入。米国は、各国が次第に組換えDNA植物の微量混入の食品安全性を評価する状況に直面すると考えている。したがって、米国は植物ガイドラインの付属文書として、この分野での新規作業を提案する。

これらの各新規作業分野案に対するコーデックス・プロジェクト・ドキュメントを添付した(添付書類 1 および 2)<sup>4</sup>。

### CL 2005/2-FBTに記載されているその他の作業分野の検討

遺伝子組換え動物。米国は、組換えDNA動物由来食品の安全性がモダン・バイオテクノロジーの新しくかつ重要な課題であると認識しているが、同時に、ガイドラインの土台となる国の経験は比較的限られていることも認識している。したがって、米国は、特別部会がこの分野で作業を開始することが適切な時期であるかどうかは疑問に思っている。もし新規作業がこの分野で実施されるならば、米国は、特別部会が段階的なアプローチをとることを提案する。こうしたアプローチは、適切な国際的指針となる文書を作成するために入手できる科学と能力に基づき、この分野におけるこの作業をさらに進めるかどうかの決定点を明確にして行う。

特別部会が本プロジェクトに着手するならば、特別部会は最初に組換え DNA 動物由来食品に関連した既存ガイドラインの要素を特定する必要があると、米国は考える。その後で、特別部会は組換え DNA 動物由来食品の食品安全評価に必要な追加的概念や、FAO/WHO 合同専門家会議などによるさらなる科学的知見を必要とするあらゆる事項について特定することができる。

この作業に基づき、特別部会は一般的な指針文書を策定し、あらゆる組換え DNA 動物に由来する食品の安全性評価に共通する要素を記述することができる。一度この一般的ガイドラインが作成されれば、特別部会は、例えば最終用途の決まっている特定の遺伝子組換え動物種などの具体的事例に対応することができる。

クローン動物。米国は、クローン動物は本特別部会にとって適切な課題ではないと考える。もし特別部会が動物性食品についてのプロジェクトを取り上げるのならば、特別部会は、それを組換えDNA植物由来食品および組換えDNA微生物由来食品に関する作業と同様に

---

<sup>4</sup>米国より提出されたこれらのプロジェクトドキュメントは、付属文書 1 ならびに付属文書 2 として本作業文書に添付されている。

行われるべきであるため、組換えDNA動物由来食品を取り扱うべきだと米国は考える。さらに、米国は、動物クローニングがモダン・バイオテクノロジーの定義に当てはまるとは考えない。

生理活性物質を発現させた植物もしくは栄養成分を強化した植物。米国は、こうした植物の開発ならびに商品化は、政府の対応が必要となる問題を生じる可能性があることを認識している。しかし、米国は組換えDNA植物由来食品の食品安全評価に関する既存ガイドラインがこれらの作物に由来する食品の安全性を評価するのに適切な枠組みを提供すると信じる。米国は、栄養成分の強化などの特定の形質に関連する安全性問題は、個々に評価する問題であり、こうした問題の解決は、一般的ガイドラインのように公表することは困難だと考える。また、米国は、健康増進食品に関連する問題の多くに、本特別部会の委任事項に当てはまらない適正表示の問題が含まれると考える。しかしながら、米国は他の政府からこの課題に関して提案がなされた場合には、検討するつもりである。

“スタック”ジーン植物。米国は、既存の組換えDNA植物ガイドラインで対応できない、“スタック”ジーン組換えDNA植物由来食品に関連する実質的な安全性の問題を認識していない。しかし、米国は他の政府からこの課題に関して提案がなされた場合には、検討するつもりである。

バイオフィーマーミング／医薬品もしくはその他食品ではない成分を発現する植物。米国は、これらの植物は重要な問題を提起することを認識しているが、これらの問題が本特別部会の権限の範疇に当てはまるとは考えていない。

米国は、再設置される特別部会での新規作業分野の可能性として、食品に焦点を当てておらず、かつ／または科学的根拠にも基づかないものが提案されていることに注目している(参照：ALINORM 03/34A、81～82 項; CL; CAC/27 Lim.9-Response to CL 2004/7-FBT)。これらの新規作業分野には、モダン・バイオテクノロジー応用食品の倫理的および社会経済的考察に関する作業、モダン・バイオテクノロジーに関する他の正当な要因 (OLF)、環境への懸念、および食品以外の目的で開発される組換えDNA作物に関する研究(すなわち、医薬品あるいは工業用化合物の生成)が挙げられる。米国は、環境や食品以外の目的で開発される作物の安全性評価は、コーデックスの権限の範囲外であると考え。さらに、米国は社会経済的問題の分野や他の正当な要因 (OLF) の分野は、国ごとに大きく異なり、したがって、これらの分野は国家レベルで扱うべきであると考え。米国は、国際的食品規格の策定機関であるコーデックスがこれらの作業分野を引き受けることを支持しない。

## ベネズエラ

「コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会で取り扱うべき新規作業の提案の



要請」に従い、ベネズエラは以下の提言をする。

- 項目 2) 「植物由来食品」においては、項目 1) の「動物由来食品」で確定されているように、「遺伝子組換え植物」という用語を組み入れ、かつ、どの遺伝子組換え植物に由来しているか区別することを提案する。
  
- 項目 2) 「植物由来食品」においては、「生物薬剤農業」と「医薬品やその他の非栄養物質を生産する植物」との間の違いに注意する必要がある。
  
- ベネズエラは、「生物薬剤農業」は CX/FBT において別項目として扱うのが妥当だと考える。
  
- 項目 3) 「未承認遺伝子組換え食品の微量混入」は、微量の遺伝子組換え食品が原材料に混入しているのか、それとも最終生成物に混入しているのかが明らかでないため、混乱を生じさせる。
  
- バイオテクノロジーによる方法を使用して得た食品の「トレーサビリティ」の項目は継続するべきである。
  
- 「flow of genes」を検討すべき範囲内で考慮するべきである。
  
- 「バイオセキュリティ」あるいは環境への影響について考慮するべきである。

#### 49 パラレルバイオテクノロジーコンソーシアム

49 パラレルバイオテクノロジーコンソーシアムは、バイオテクノロジー応用食品に関するコーデックスの重要な作業に引き続き参加できることを嬉しく思う。また、49 パラレルバイオテクノロジーコンソーシアムは、日本政府が再設置される特別部会の議長国をひきうけてくれたことに感謝する。49 パラレルバイオテクノロジーコンソーシアムは、前の回覧文書(2004/7) には回答済みであるため、ここでは今回の回覧文書についてコメントする。

(1) 49 パラレルバイオテクノロジーコンソーシアムは、本特別部会の目的(ALINORM 04/27/41) に消費者の健康の保護と食品貿易における公正取引の促進というコーデックスの権限が両方とも含まれていることを知り、嬉しく思う。委任事項には、特別部会は「モダン・バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則を考慮すること」と述べられていると同時に、本特別部会の目的はこれらの原則の範囲を超えて例えばコーデックス規則に述べられている「他の正当な要因」含む。49 パラレルバイオテクノロジーコンソーシアムは、提案されているいくつかのプロジェクトにとって、このことがいかに妥当であるかを以下に述べる。

(2) 49 パラレルバイオテクノロジーコンソーシアムは、遺伝子操作/遺伝子組換え動物に関するプロジェクトを実施することを支持する。本プロジェクトでは他の正当な要因（OLF）が重要な役割を果たす。ほとんどすべての社会が、特に感覚のある生き物に対する動物福祉に関する標準を設けている。これらの倫理原則は、本プロジェクトに関する特別部会の作業に反映させなければならない。デカルトの時代の科学者は犬には感情がないと考え、壁に釘付けして生体解剖し、また、遠吠えやくんくんという鳴き声を、花の向日性のような単なる無意識的反応であると説明してきた。しかし、人類はその時代に比べてとても進歩してきた。

(3) 49 パラレルバイオテクノロジーコンソーシアムは、未承認遺伝子組換え食品の微量混入に関しては、いかなるプロジェクトの着手にも反対である。それは、「未承認」が未承認である以上、本件に関して議論の余地はないと考えるからである。

ある国がある食品の摂取として承認していない場合、その物質が混入したらその食品は拒否され廃棄される。それ以外の対応では、政府の規制プロセスをごまかす行為を生じさせ、市民を未知の健康リスクや潜在的環境汚染などにさらす原因となる。本課題に関するプロジェクトは、汚染—実際には、市民の所有権や財産の管理に対する干渉という不法行為—を正当化するように考えられる。

ここでの問題は検出(技術)、監視、認可、責務の問題であり、ある程度の汚染は問題ないという方針の問題ではない。本特別部会は、政策上の疑問に焦点を維持するべきである。これらの技術的問題が重要であると判断するのであれば、特別部会はCACに対し、(1つあるいは複数の)適切なコーデックス部会にそれらの問題を担当するよう勧告するべきである。

本課題についてのいかなる審議においても、参加者は、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書第 18 条(国境を越えて移動する遺伝子組換え食品生物の特定とトレーサビリティを扱う)の実施が国際的基準の形成において重要な役割を果たすことを忘れてはならない。

(4) 生理活性植物、バイオファーミングなどのプロジェクトに関しては、CL がこれらの用語をどのように使用しているのか明らかではないため、詳しいコメントは難しい。しかし、49 パラレルバイオテクノロジーコンソーシアムは、医薬品や工業用化合物は決して食品向けの植物中に生成するべきではないと考えている。その理由は明確である。すなわち、異系交配、偶発的/非自発的投薬、食品として適さない物質の摂取の可能性が生じるためである。

(5) その他の新規作業分野案：49 パラレルバイオテクノロジーコンソーシアムは、特別部会がモダン・バイオテクノロジー応用食品の倫理的、環境的、社会経済的影響を検討するという提案に賛成である。実際、我々の組織(ならびにその構成員)は、「新技術に対する民

主的管理には、その影響についてより多くの公開議論を必要とする」旨を基本的原則としている。49 パラレルバイオテクノロジーコンソーシアムは、そのような主題がコーデックスにとって適切でないという主張は「科学的根拠」に基づかないので反対する。事実、我々が行ってきた貿易問題に関する非常に長い話し合いは、社会経済的議論である。49 パラレルバイオテクノロジーコンソーシアムは、豊かで強大な国にとっての社会経済的関心要因のみがコーデックスの本当の関心事だという主張には賛成できない。

## バイオテクノロジー産業機構 (BIO)

本書簡は、「コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会で取り扱うべき新規作業の提案の要請」の通知を受けて、バイオテクノロジー産業機構(BIO)から提出されたものである。BIO は、米国 50 州および 33 の他の諸国の 1,100 以上のバイオテクノロジー関連企業、学術機関、国立バイオテクノロジーセンターならびに関連機関を代表する、コーデックスのオブザーバー資格を有する国際的な非政府組織である。BIO の加盟団体は、バイオテクノロジー由来作物を始めとする医療、農業、工業、ならびに環境関連のバイオテクノロジー製品の研究開発に携わっている。

本コメントを述べる機会を得たことに感謝する。BIO は、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会で検討するプロジェクトは、コーデックスの指針や規格を検討するうえで根拠となる科学的、客観的、立証可能な一連のデータによる十分な裏付けがなされたものでなければならないと考えている。さらに BIO は、検討するプロジェクトは、消費者の健康と安全、ならびに食品貿易における公正取引と関連したものでなければならないと考える。

特別部会で取り上げる具体的な新規作業に関して、BIO は、新特別部会が以下を最優先事項にすることを提案する。

下記の食品あるいは食品成分への不注意による断続的な蛋白質の微量混入に対するガイドライン／原則

- a. コーデックスの植物バイオテクノロジー製品に対するリスク評価原則に準拠する 1 つあるいは複数の国において許可／承認されている食品、および
- b. 未許可／未承認形質、すなわち存在している可能性がありながらも、コーデックスの植物バイオテクノロジー製品に対するリスク評価原則に準拠する 1 つあるいは複数の国においてまだ承認されていない形質。

BIO は、この非常に重要な分野が適切な科学により強く裏付けられていることは、モダン・バイオテクノロジー応用食品および食品成分の安全性の立証に重要であり、かつ加盟国政府が特定の食品および食品成分の公正な取引を実施する能力にも影響を及ぼすと考える。

BIO は、米国などの国で実施されている、農業バイオテクノロジー由来の形質の意図しない微量混入に対する枠組みおよびガイドラインを開発していることを考えると、これらの国々が特別部会内においてリーダーシップを発揮すれば、本作業におけるヒトの健康と安全性への影響の明確化、及び客観的評価が可能になると強く信じている。蛋白質の安全性など、バイオテクノロジー形質の意図しない断続的な微量混入の安全性評価における科学的根拠は、このような成分のリスク分析モデルを確立するための有用な基盤となる。

前特別部会に参加した加盟国政府の能力と専門知識は、同特別部会の作業成果により十分に証明されている。植物バイオテクノロジーの関心分野における作業を続けることは、既存の能力が最大に活用できるとともに、原則およびガイドラインを、植物分野において作業を継続する上で参照基準として使用できる。

## 国際消費者機構

国際消費者機構(CI)は、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会で取り扱うべき新規作業に関し、コメントを述べる機会を得たことを嬉しく思う。CI は、特別部会(ALINORM 04/27/41、付属文書 VIII)の目的に「消費者の健康および食品貿易における公正取引の促進に関連する他の正当な要因について、適宜考慮する」との言及が含まれていることに満足している。魚を含む遺伝子組換え動物由来食品の分野においては、この問題が浮上することは明らかであるため、この「他の正当な要因」への言及は重要である。

## 動物由来食品

動物由来食品の分野において、CI は、いくつかの理由から、新特別部会が魚を含む遺伝子組換え動物由来食品に対する食品安全評価のためのガイドライン作成に取り組むべきであると考えており、この分野における新規作業のためのプロジェクトドキュメントを添付した。まず、本作業が重要である理由のひとつとして、遺伝子組換え動物、とりわけ魚が多く、多くの国で開発されており、少なくとも米国においては承認が極めて間近となっていることが挙げられる。第2の理由は、本作業は、2000年3月に開催された前特別部会第1回会議で提出された遺伝子組換え動物由来食品の安全性に関するガイドラインを作成するという提案(ALINORM 01/34、28項)を履行するものであるということである。「魚を含む遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議」が2003年に開催されたため、本分野については既に専門家の科学的知見も出されている。

第3の理由は、遺伝子組換え動物に関する研究が、明らかに他の正当な要因に該当する倫理、宗教、動物福祉、その他の一連の問題を提起するため、本分野における作業は重要である。他の正当な要因をどのように「考慮」するかについての指針が極めて有用となる。遺伝子組換え動物を開発するという発想について、多くの人々が大きな不安を感じている。例えば米国では、アンケート調査の結果、人は植物の遺伝子操作と比較して、動物の遺伝子操作に関してはるかに多くの不安を抱えていることが示された(Hoban's work および NAS/NRC animal biotech study 参照)。宗教的問題では、遺伝子組換え動物によってさま

さまざまな食事制限が侵害される恐れがある。例えば、遺伝子組換え動物には、禁止動物(ユダヤ教徒やイスラム教徒にとっての豚や、一部のヒンズー教徒にとっての牛など)に由来する遺伝子あるいは遺伝子産物が含まれる可能性があり、また、異なった種の遺伝子成分の混合が禁止されていることもある。人の生命に手を加えることに関する倫理的懸念も、問題となりうる。ヒト蛋白質が動物により生成され食物連鎖に入る可能性、あるいはヒト由来の遺伝子を導入した遺伝子組換え動物がヒトの食糧として開発されることも、理論的にはあり得ることである。いずれの場合においても、このような食品は、それを食人の一形態と見る一部の人々にとっては摂取が許されない可能性がある。倫理的問題には動物福祉も含まれる。動物福祉問題は、欧州連合及び一部のアジア諸国において特に顕著である。バイオテクノロジーの方法の動物福祉に対する影響も考慮する必要がある。動物の苦痛を増加させるとされる技術は、一部の諸国で禁止あるいは厳しく制限される可能性がある。例えば、体細胞核移植により開発された動物クローンの「large birth syndrome」と高死亡率の結果、一部の諸国では大型食用動物の繁殖のためにこうした技術を使用することを許可していない。成長ホルモンを遺伝子操作した鮭を使用した初期実験では、遺伝子組換え鮭に頭蓋変形が見られ、これは一部の人々には不必要な苦痛を与えるものと見なされるだろう。

FAO/WHO 合同専門家会議は、遺伝子組換え動物に関する倫理的問題を認め、報告書の一部を上記の倫理的問題に充て、さらに、倫理的問題をリスク評価プロセスに反映させる方法まで論じている。CI は、特別部会が、遺伝子組換え動物に対する安全性評価プロセスの一環として、倫理的、宗教的および文化的問題に対応する方法を考慮する必要があると感じている。このような問題は、遺伝子組換え動物を論じるときに極めて重要かつ非常に妥当な「他の正当な要因」を構成するものである。

また、CI は、遺伝子組換え動物の問題に注目する際に特別部会は環境問題に関する魚を含む遺伝子組換え動物の食品安全性の側面を慎重に扱う必要があると感じている。遺伝子組換え魚、甲殻類、および家禽(鴨、ガチョウ、ニワトリなど)が挙げられるが、特に、遺伝子組換え魚と甲殻類は野生に逃げ、そのまま野生で生き続けて、狩猟や漁獲によって人々に摂取される可能性がある。家畜には、生きたまま出荷および販売されるものがあるため、それにより自然環境の中に誤って逃げ込む危険性も高まる。野生生物に対する著しい影響を与える可能性もあり、あるコンピュータシミュレーションによると、成長が早い遺伝子組み換え/遺伝子操作魚(鮭など)が自然環境へ逃げた場合、その魚の野生種に全滅の恐れがあることを予測している(Muir および Howard, 1999 年)。このような結果は、食品を魚(鮭、あるいはその他の野生種)に大きく依存する地域社会に重大な影響を及ぼす恐れがあり、そのため、環境的影響は公衆衛生に間接的な影響を及ぼす可能性もある。コーデックスがこのような問題を安全性評価に取り組むことは、必要である。

CI は、特別部会は動物クローニングに関するプロジェクトを展開するべきではないと考える。特別部会に対する委任事項(ALINORM 04/27/41 付属文書 VIII) は、特別部会は「モダン・バイオテクノロジー応用食品」に焦点を当てることとしており、CI は、動物クロー

ニング、特に体細胞核移植技術はこの委任事項の範囲に当てはまらなないと考えている。特に「モダン・バイオテクノロジー」の定義を注意深く読むと、クローニングに関連する技術を除外しているようである。「モダン・バイオテクノロジー」とは、「(i)インビトロ核酸技術・・・あるいは(ii)分類学上の科を超えた細胞融合」を指す(CAG/GL 44、2003)。クローニングに関連する技術は、必然的に「インビトロ核酸技術」も「分類学上の科を超えた細胞融合」も含まない。したがって、クローニングは特別部会の範囲外と考えられる。

#### 植物由来の食品

植物由来の食品分野においては、CI は、提案されたいくつかのプロジェクト案については特別部会で取り上げるべきではないと考える。まず、挙げられている分野の中でも、特に「バイオフィーミング」、「医薬品もしくはその他食品ではない成分を発現する植物」、および恐らく「生理活性物質を発現する植物もしくは栄養成分を強化した植物」は、人間および/あるいは動物用の医薬品およびその他非食用物質(工業用化合物や研究用化学物質)を生成するために遺伝子操作/遺伝子組換えした植物、という同じ一般分野を指しているように思われる。CI は、本特別部会は本分野における新規作業には着手するべきではないと考える。CI は、コーデックス委員会が対応するのは食品の安全性確保であり、したがって、人間用および動物用医薬品、工業用化合物、あるいは研究用化学物質などの食品ではない物質の生成のための遺伝子操作/遺伝子組換え植物は食品と考えるべきではなく、コーデックスの範囲に含むべきではないと考える。「栄養成分を強化した植物」については、CI は、特別部会がこの分野での新規作業に着手する必要性はないと考える。CI は、既存の組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン(CAG/GL 45、2003)が「栄養成分を強化した植物」を十分に網羅していると考えられる。

CI はまた、「未承認遺伝子組換え食品の微量混入」の分野における作業は必要ないと考えている。まず、CI は、そもそもこの分野は科学的な食品安全性の問題ではなく、むしろ法的な問題であると考えられる。多くの国にとって、もし遺伝子操作食品が「未承認」であれば、同遺伝子操作食品の許容レベルはゼロである。国際消費者機構は、「未承認遺伝子操作食品」が、組換え DNA 植物由来食品の食品安全評価のためのガイドライン(CAG/GL 45、2003)に規定されている食品安全性評価をすべて満たすまで、本食品の販売を許可するべきではなく、また本食品の承認食品中への混入許容度はゼロであるべきであると考えられる。しかしながら、本件はそもそも法律的問題であり、各国政府が対応すべき問題である。