

FAO/WHO 合同食品規格計画

第5 回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会

日時：2005 年9 月19 日～ 23 日

場所：千葉(日本)

仮議題

(資料番号)

開会

- |  |               |
|--|---------------|
| 1. 議題の採択   | CX/FBT 05/5/1 |
| 2. コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項                       | CX/FBT 05/5/2 |
| 3. バイオテクノロジー応用食品の安全性及び栄養面の<br>評価に関する国際機関による作業の概説 | CX/FBT 05/5/3 |
| 4. バイオテクノロジー応用食品に関する規格、指針<br>またはその他の文書の策定の検討     | CX/FBT 05/5/4 |
| 5. その他の作業、次回会合の日程及び開催地                           |               |
| 6. 報告書の採択  |               |

**SUMMARY STATUS OF WORK**

Subject	Step	Action by	Document Reference (ALINORM 03/34A)
Draft Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Produced Using Recombinant-DNA Microorganisms	8	Governments 26 <sup>th</sup> CAC	para. 63

FAO/WHO 合同食品規格計画

第5回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会

千葉(日本) 2005年9月19日～23日

バイオテクノロジー応用食品に関する規格、指針、またはその他の文書の策定の検討  
(日本語仮訳。正確な記述に関しては原文をご参照ください。)

1. 第27回コーデックス総会において、最終報告書を2009年の総会に提出することで、新たなバイオテクノロジー応用食品特別部会の設置を了承した。また、委任事項についても採択された(ALINORM 04/27/41 付属文書 VIII)。
2. 同総会において、回覧文書を発行して新規作業についての具体的な提案を要請し、さらにその優先順位を決定すること、また、回覧文書に対する各国のコメントは、最初の会合で審議するための作業文書として配布されることが合意された(ALINORM 04/27/41、89項)。
3. この総会の決定に基づき、2005年2月に新規作業についての提案を要請する回覧文書(2005/2-FBT)が発行された。
4. 本文書には、アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、カナダ、イラン、日本、メキシコ、ニュージーランド、米国、ベネズエラ、49パラレルバイオテクノロジーコンソーシアム、バイオテクノロジー産業機構(BIO)、および国際消費者機構(CI)から提出されたコメントを掲載している。また、新規作業として提案された項目に関するプロジェクト・ドキュメントを本文書の付属文書として添付した。

## アルゼンチン

### 概評

アルゼンチンは、日本政府がこの新段階のバイオテクノロジー応用食品特別部会の議長役を務められることに対し、改めて感謝を表明したい。アルゼンチンは、日本にはコーデックス加盟国が設定した目標を効果的に達成する注意力と知識があると、十分に理解している。

アルゼンチンは、内容の整合性を図るため、今後の作業の展開において、既にコーデックスにより承認されているバイオテクノロジーに関する文書に特に注意を払う必要があると考えている。

## 具体的なコメント

### A. 優先順位付け。暫定的コメントおよび修正

小見出し	優先順位
1	2
2	1
3	4
4	3
5	5(原文になし：以下を参照)

上記の優先順位付けは、以下に詳述するように、修正や訂正を含めた文脈の中で検討する必要がある。修正案についての理由も記した。

### B. 背景・ポイント2で述べられている「対象分野」に対するコメント

#### 小見出し 1：動物由来の食品

- ・遺伝子組換え動物に魚が含まれることは明らかである。したがって、アルゼンチンは「魚を含む」という記述を削除することを提案する。
- ・クローン動物は、カルタヘナ議定書で規定する「モダン・バイオテクノロジー」以外のバイオテクノロジー技術により作られる。この違いは明らかにする必要がある。本文書が、主として(限定的ではないにせよ) 遺伝子組換え生物を扱っていると認識している。クローン動物が遺伝子組換え動物でない限り、本小見出しにおいては削除することを提案する。

上記コメントに基づき、アルゼンチンは、本見出しを優先順位第 2 位とすることを提案する。

#### 小見出し 2：植物由来食品

- ・「生理活性物質」の記述には説明が必要である。「栄養成分を強化した植物の・・・」という文章で結ぶことにより、この表現の意味があいまいになっている。また、「植物由来の食品」の見出しに加えることにより、さらに分かりにくくなっている。
- ・したがって、アルゼンチンは、この小見出しおよび小見出しに含まれる項目を、以下のように再編成するよう提案する。

小見出し。植物由来食品およびその他の物質(植物により分類)。

- a) 植物が既に合成しているよりも高いレベルの栄養成分や機能性化合物を発現する植物。
- b) 生合成経路の関連遺伝子を完全あるいは部分的に導入することにより、従来その植物が生成できなかった栄養成分や機能性化合物を合成可能にし、有意水準にまで発現する植物。
- c) ヒトや動物に薬理活性を示す物質を発現する植物。

- d) 非食品物質や非薬理活性物質を発現する植物。食品加工助剤や工業用化合物など。
- e) "スタック"ジーン植物

アルゼンチンは、上記小見出しの優先順位を e)、a)、b)、c) および d) という順に並べること提案する。また、本項目について 3 つの修正案がある。

- ・ 項目 c) および d) は、別の小見出し(ここでは、小見出し 5 と番号付けした)に移動すべきである。
- ・ 項目 e) および a) は、結局のところ優先順位は同じになる。
- ・ 項目 e) は、単独項目として別の小見出しに分けても良いと思う(その方が望ましいと思うが、ここで提案はしない)。

#### 小見出し 3 : 未承認遺伝子組換え食品の微量混入

アルゼンチンは、「遺伝子組換え食品」という表現を「遺伝子組換え食品源に由来する成分」に変更することを提案する。

アルゼンチンは、必ずしも科学的根拠に基づいてではないにしても、閾値を設定している国があることを認識しているため、本項目の検討を支持している。したがって、コーデックスが本問題を分析し、各国政府に指針を与えることが大切である。

上述の通りではあるが、アルゼンチンは、本問題と関連している CL 2004/22 FL に対して、さらに幅広いコメントを提出している。

#### 小見出し 4 : 食品成分の比較分析

この小見出しは、基本的には正確であると思われる。しかし、「比較」という概念を使用するには説明が必要であろう。比較には、comparator の明確な定義、基準となる分析手順、適正な統計方法と値の範囲を設ける必要があるからである。

#### 小見出し 5:

小見出し 2 で示したように、項目 c) および d) を網羅した小見出しをもうひとつ設置することを提案する。

#### **C. 提案した優先順位に関するコメント**

**優先順位 1** を提案する根拠は、"スタック"ジーン植物が、国によっては既に市場に出ていることである。その一方で、栄養的に価値のある物質を強化した植物や生合成経路の遺伝子を導入した植物の開発が、一部の国で間もなく承認されようとしている。

小見出し 2 の項目 c) および d) は他と十分に区別する必要があり、第 5 位の優先順位として、新たに別の小見出し(5)として取り扱うこともできる。

優先順位 1 の範囲には、既に市場に出ている"スタック"ジーン植物が含まれる。しかし、これらを別の分類に入れる(最優先する)ことが賢明であると思われるのは、これらの特徴は、

それらが発現する生成物ではなくそれらの遺伝子組換え構造にあるからである。

栄養関連形質あるいは機能関連形質を発現する植物は、関連するコーデックス委員会での作業簡素化のために、別の分類に置いても良い。さらに、これらも最優先事項とするべきである。

優先順位 2 は、小見出し 1 が妥当である。なぜなら、遺伝子組換え動物由来食品の開発がまだ初期段階にあり、国際規格を強化するためには、さらに多くの科学的情報が必要だと考えられるからである。

優先順位 3 は、小見出し 4 が妥当である。なぜなら、本問題については既に多くのデータがそろっているからである。それらのデータの信頼性については、既に十分な規制評価により実証済みである。

優先順位 4 は、小見出し 3 が妥当である。なぜなら、承認済みの食品中に微量の未承認 OVM 由来食品が偶発的に混入したとしても、健康へのリスクは生じないからである。さらに、この混入は比較的深刻な問題ではない。未承認食品と承認食品の区別は、各国の方針およびそれらを承認する規制制度の信頼性に左右される。食品が特定国の信用ある制度の下で承認されている場合、別の国が主張する「未承認」の概念は、コーデックス以外の別の国際協約の範疇に入る。

優先順位 5 は、小見出し 5 が妥当である。なぜなら、本問題は食品以外のものに関連しているからである。薬理活性化合物については、最終的に食品以外の用途に使用される生成物はコーデックス内で規定するべきかどうかを検討する必要がある。

概して、最終生成物が食品として使用されない場合には、コーデックスは本問題に関して規定を一切設けるべきではなく、この点において適切な対策を講じる責任は OIE あるいは WHO にあると、アルゼンチンは考える。

専門家は以下について検討する必要があると考える。遺伝子同士の相互作用(例えば、;"スタック"ジーン植物)、代謝への影響、転写学・代謝学ツールの応用、生物学的安全性リスク、非食用作物の栽培におけるバイオセーフティリスクと対策。もうひとつの協議項目として、以下の項目が挙げられる。バイオセーフティに問題ない場合に特定組織への発現を制限するための特定プロモーターの使用、適用可能な遺伝子制限技術、複雑な構成体(転写因子、調整たんぱく、DNA 結合タンパク質、多面効果を持つと考えられる遺伝子)のバイオセーフティの分析、現在不明の化合物の探索を含む天然抗栄養素の研究、高度なバイオインフォマティクスアルゴリズムの開発、アレルギー試験用動物モデルの開発。

ガイドライン、付属文書、その他の様式の規則が策定されるかどうかは、協議で到達する結論の優先順位と妥当性、さらに、十分かつ確固たる科学的根拠がない場合、コーデックス規定は採択されないため、確信が得られるだけの必要な科学的情報の入手可能性に左右される。

コーデックス委員会が強く積極的な姿勢を取り、それにより専門家のための追加議題を、将来の遺伝子組換え生物由来食品の開発に向けた妥当な計画の作成に焦点を絞ることを、アルゼンチンは提案する。

## オーストラリア

### 概評

オーストラリアは、前特別部会ではバイオテクノロジー応用食品の安全および健康面の影響に関して一部の問題しか扱えなかったと認識しており、そのため、新たな特別部会を設置して本作業を継続することを歓迎する。いまだに国際的に合意された指針が得られていないという問題や、その指針がコーデックス加盟国にとって相当重要になるという問題が幅広く残っている一方で、オーストラリアは、新たな特別部会では4年間という時間枠の中で現実的に達成できる重要な作業項目を少数に絞り、それに焦点を当てるべきだと考える。前特別部会のように、この特別部会でも、人の健康を守ることを目的とする指針の作成に集中するべきであると、オーストラリアは確信している。

新特別部会の作業に焦点を合わせるため、原則として、前特別部会で合意した文書については再び議論すべきではないと、オーストラリアは考える。

### 具体的なコメント

CL 2005/2-FBT に記載されている新規作業分野案は、オーストラリアが特別部会で高い優先順位を付けるべきであると考えた分野と、低い優先順位を付けるべきであると考えた分野、さらに特別部会の範囲外であると考えた分野に分類されている。

#### A. 新規作業に関し高い優先順位を付ける分野

##### (i) 遺伝子組換え動物由来食品

遺伝子組換え動物、特に魚の商業的開発は切迫した問題であり、したがって、遺伝子組換え動物由来食品の新たな国際的指針を早急に作成する必要がある。オーストラリアは、遺伝子組換え動物由来食品に関する新たな指針は、植物と微生物を対象に既に作成されているガイドラインと同種のガイドライン形式で作成するべきだと考えている。

#### 対応すべき範囲と問題

オーストラリアは、あらゆる作業を開始する前に、指針の範囲に関するいくつかの問題は解決しておくべきだと考えている。組換えDNA植物と微生物を対象とした前ガイドラインと同様、すべての指針の範囲は食品安全性評価に関する問題に限定する必要があると、オーストラリアは考える。

あらゆる種類の動物を対象とした指針を作成するべきか、それとも、特別部会がまず特定の分類の動物を中心に扱うかを検討する必要がある。

オーストラリアは、遺伝子組換え魚の商品化がその他の動物に先立ち実現しそうであるため、特別部会が最初に魚に関連する指針の作成に焦点を当てることにメリットがあると認識している。しかし、安全性評価方法が大半の動物において同様になりうるため、特別

部会は、すべての分類の動物に適用できる、包括的な指針の作成に力を注ぐ方がより価値があると考えられる。

特定あるいは特別な考慮を必要とする特定の種類あるいは区分の動物の特徴がある場合には、ガイドライン本編への付属文書とすることができる。オーストラリアとしては、包括的な指針を作成し、本作業の枠内で魚について特別に考慮し高い優先順位を置くことを希望する。

オーストラリアは、遺伝子組換え動物由来食品を対象とする包括的ガイドラインを作成する論理的アプローチとして、植物ガイドラインを基に、直接あるいは若干の修正を加えて動物ガイドラインに転用可能な側面を特定することであると考えている。例えば、毒性およびアレルギー誘発性の評価は直接動物ガイドラインへ転用可能であるが、成分分析には大幅な修正が必要になると、オーストラリアは考えている。

オーストラリアは、動物の健康パラメータを食品成分分析と併せて検討する、安全性評価方法の一環として、より広範な表現型分析の使用を示唆する多くの報告書や刊行物があることを認識している。オーストラリアは、こうしたアプローチが、クローン動物由来食品<sup>1</sup>の安全性評価のために最近策定され、かつ健康な動物が安全な食品になるという仮定に基づくことに注目している。オーストラリアは、このようなアプローチが、遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価への適用可能性の研究に値するものであると考える。

遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価に関する指針作成の情報源として使用できる多くの情報が、既に入手可能となっている。特に参照されている文献は、以下の通りである。カナダ保健省(2001年)。バイオテクノロジー由来の家畜および魚の食品安全評価に関するテクニカルワークショップ、主要研究結果レポート、オンタリオ州オタワ、2001年3月7～9日。カナダ保健省、オタワ

米国科学アカデミー(NAS)(2002年)。動物についてのバイオテクノロジー：科学に基づいた懸念。The National Academies Press、ワシントン市。

食糧農業機関(FAO)(2004年)。遺伝子組換え動物由来食品(魚を含む)の安全性評価。FAO/WHO 合同専門家会議報告書、ローマ、2003年11月17～21日。FAO Food and Nutrition Paper 79、国連食糧農業機関、ローマ。

入手可能な情報を考慮した上で、オーストラリアは、対応する必要のある多くの疑問を特定した。

・どのようなアプローチを遺伝子組換え動物の分子生物学的特性解析に使用するべきか。植物ガイドラインに立案した指針は動物に適用可能か、それともさらに情報が必要か。遺伝子組換え動物にはどのような種類の追加情報が必要か。考慮すべき導入遺伝子コピー数や同型接合性に関連する問題はるか。

---

<sup>1</sup> Rudenko, L., Matheson, J.C., Adams, A.L., Dubbin, E.S.およびGreenlees, K.J. (2004年)。動物クローンに関連する食品消費リスク：何を調査するべきか。Cloning Stem Cells 6 (2)、79-93。

・食品安全性に対して著しいリスクをもたらす特別な形質転換方法はあるか、また、これらの技術を使用して生成した動物由来食品は、食糧供給から排除する必要があるか。

・成分分析を行う動物由来食品の主要構成成分について、十分な情報が入手可能か。十分な基となる情報は入手可能か。ある種の動物によっては実験データが少ない可能性があるとする、検出した組成の相違点をどのように解明するのか。成分分析にはどの成長段階および組織を使用すべきか。

・食品安全評価において、動物の健康パラメータにどのような重点を置くべきか。食品安全評価にとって、どのような動物健康パラメータが最も参考になるか。

## (ii) クローン動物由来の食品

クローン動物はすでに、ほぼ間違いなく製品化される可能性があり、自主的に販売を差し控えているに過ぎない。オーストラリアは、クローン動物に関する食品安全性リスクについて国際的に取り組むべきであり国際的に考慮し、国際的合意が今や早急に必要であると考えている。

### 対応すべき範囲と問題

オーストラリアは、クローニングと言う用語は、実際には多くの異なる手法を指すことがあるが、現在の状況においては、ほぼ体細胞核移植(SCNT)のみを指すと認識している。オーストラリアは、クローン動物由来食品に対するあらゆる検討範囲として、SCNT ならびにその関連技術の使用に限るべきであると考えている。なぜなら、これらの手法は、食品の安全性に影響を及ぼす可能性のある異常(large offspring syndrome など)を引き起こすことが確認されているからである。

オーストラリアは、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に示されている「モダン・バイオテクノロジー」の定義は、SCNT のような技術を含むものと解釈でき、したがって、特別部会の委任事項の範疇に含まれるものとする。

オーストラリアは、優先順位の問題として、動物クローニングに関連する潜在的な食品安全性問題について助言を提供するため、専門家会議を招集することを提案する。このような会議の結果は、特別部会で、クローン動物由来食品の安全性評価に関して特定の指針が必要であるかどうかを決定するのに用いることができる。

他の政府間機関が行う作業との重複を確実に避け、かつ、ギャップが生じないようにするため、クローン動物由来食品に関する特別部会で将来行われるあらゆる審議と共に、前に提案した専門家会議にも国際獣疫事務局(OIE)が参加することが重要であると、オーストラリアは考える。

オーストラリアは、専門家会議により以下の問題が解決できると提案する。

- ・ SCNT および関連技術の使用より生じる食品安全上の懸念があるとすれば、それはどのようなものか。
- ・ どのような科学的アプローチをクローン動物由来食品の安全性評価に用いるべきか。
- ・ クローン動物由来食品に適用するあらゆる安全性評価の範囲はどの程度にするべきか。
- ・ 食品成分分析は、クローン動物由来食品の安全性評価においてどのような役割を果たすべきか。また、クローン動物と従来の動物との間で、食品安全性の面で具体的にどのような違いが重要になるか。
- ・ 食品安全性評価において、動物の健康パラメータにどのような重点を置くべきか。食品安全性評価にとって、動物健康パラメータがあるとすれば、どのような動物健康パラメータが最も参考になるか。

オーストラリアは、必要な場合には動物のクローニングに関するその知識や経験を利用できる専門家団体(国際受精卵移植学会)が既に存在していることに注目している。さらに、オーストラリアは、米国食品医薬品局獣医学センターが食品消費リスクを始めとする動物のクローニングに関するリスク評価を行っていることにも注目している。近い将来、本リスク評価の報告書全文が発表されれば、クローン動物由来食品の安全性に関する専門家会議にとって有用な資料となりうる。

### (iii)食品成分の比較分析

オーストラリアは、食品成分分析の分野で実施される追加作業を支持する。特に、オーストラリアは、成分分析に必要なデータ生成に関する研究方法(たとえば、試験デザイン、試料サイズ、野外試験の場所数、適切な **comparator** の選択に関するさらなる指針)について、追加指針が有用であると考えている。こうした指針により、さらにこれらの研究から得た情報を分析するための概念的アプローチを概説することも可能である。このような作業は、その性質および範囲により、遺伝子組換え動物由来食品に関する新規作業との関連性も生じうる。オーストラリアは、食品成分の比較分析に関する追加指針は、アレルギー誘発性評価用のガイドラインと同様に、ガイドライン本編への附属文書の形式で作成すべきであると考えている。

### (iv)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

オーストラリアは、これらは 2 つの異なる範疇の植物であり、安全性評価や栄養評価に関し、異なる問題を潜在的に提起するものと考えている。その結果、これらを以下のように別々に論じた。本新規作業分野は植物の分野で取り上げられているものの、遺伝子組換え動物由来食品に関するあらゆる新規作業にも適用可能なのではないかと、オーストラリアは認識している。さらに、オーストラリアは、提起されている問題の多くがモダン・バイオテクノロジー応用食品のみならず、新規食品全般に対して同様に適用が可能であることにも注目している。

### 栄養成分を強化した植物

オーストラリアは、栄養成分を強化した植物とは、多量栄養素あるいは微量栄養素いずれかの含有量が増加するよう遺伝子を組換え、「ゴールデン」ライスや高オレイン酸大豆のような植物であると考えている。

既存の植物ガイドラインは、栄養素レベルの組換えに関しては有用な指針を提供している。しかし、ガイドライン本編に添付する付属文書の形式でさらに詳述を加えることにより、食生活全般に対する栄養素の組換えの影響、さらに、栄養的影響や生物学的利用能の評価における動物実験及び臨床研究の役割や有用性を評価するうえで特に価値のあるものになると、オーストラリアは考えている。オーストラリアは、国際生命科学協会(ILSI)が最近刊行した、栄養成分強化植物由来の食品の評価に関する報告書が、特別部会にとって有用となるものと注目している<sup>2</sup>。

### 生理活性物質を発現する植物

オーストラリアは、生理活性物質を発現する植物を、潜在的な健康上の利点をもたらす植物ステロールやオメガ 3 脂肪酸などの物質を、基本的栄養要件を超える量で発現するよう遺伝子を組換え植物であると考えている。

ガイドライン本編への付属文書形式で作成する新たな指針は、植物における生理活性物質の評価、および本食品分類に必要となる追加検査の種類を決定する上で、特に、必要となる研究の種類(毒物学的研究、薬物動態学的研究)および臨床研究の必要性もしくは有用性において有用な方法となると、オーストラリアは考える。オーストラリアは、植物における生理活性物質の発現に関する指針の作成には、専門家会議の形でのさらなる科学的助言が必要となると考える。

## B. 優先順位の低い作業分野

### (i) "スタック"ジーン植物

オーストラリアは以前、"スタック"ジーンを含む組換え DNA 植物由来食品の安全性の評価に関する指針が有用であるとコメントしたが、特別部会の時間枠が限られていることを考えると、本分野の優先順位は低いとオーストラリアは考える。

### (ii) 未承認遺伝子組換え食品の微量混入

オーストラリアは、未承認遺伝子組換え食品の微量混入は、主に食品の製造と取り扱いの実施に関わる広い問題であり、したがって、食品輸出入検査・認証制度部会のような他の部会で検討することがより適切であると考えている。オーストラリアは、本問題は特別部会にとっての優先順位は高くないと考える。

---

<sup>2</sup> 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。食品科学と安全面の包括的見直し 3、35-104。

### C. 特別部会の作業範囲外のもの

#### (i) バイオフィーマーミング

#### (ii) 医薬品もしくはその他の食品ではない成分を発現する植物

オーストラリアは、これらの植物および植物生成物に関連する問題の重要性は認識しているものの、これらの生成物は食品とは考えられず、したがって、意図的に食糧供給に加えられるとは考えにくい。したがってオーストラリアは、このような作業は特別部会の範囲外であると考えます。

### ブラジル

ブラジルは、本文書に対するコメントの機会を感謝し、ならびに特別部会の作業を支持する。

ブラジルは、前特別部会の成果は、作業の範囲と目的が前もって極めて明確に規定されていたことによるものであると考えている。ブラジルはまた、本特別部会での新規作業においても同様のアプローチをとるべきと考えている。

本分野は、科学的発展が急速であるため、ブラジルは、以下の遺伝子組換え植物由来の生成物に優先順位を割り当てることを提案する。

#### 1. "スタック" ジーン植物、および

#### 2. 未承認遺伝子組換え食品の微量混入

ブラジルはまた、本特別部会での作業が技術的な作業であり、「承認済みの食品」という表現が技術的な局面ではなく実施されている法律を指すことを考慮し、この 2 番目の項目の記述を変えることを提案したい。ブラジルは、この記述が、世界の他の地域ではまだ評価されていない新しい遺伝子組換え食品を指すものと考えている。

遺伝子組換え植物の安全性は、最初の特別部会で策定されたガイドラインに既に取り上げられている。したがって、ブラジルは生理活性物質を発現する植物、栄養成分を強化した植物、あるいは他の物質や第三世代物質を生成する植物の安全性評価において、どのような考察がさらに必要かについて説明を求めたい。さらに、この分野に関し、ブラジルは、モダン・バイオテクノロジーではなく、従来の育種のような他の技術で栄養成分強化植物も生成されているということを強調したい。ブラジルは、これらの違いがコーデックス内でどのように取り扱われるのかについて、特別部会に質問したい。

医薬物質およびその他食品ではない物質を生成する植物の食品安全性評価の分野については、ブラジルは、作業を本グループの範囲の一部である食品関連物質の評価に限定するため、特別部会でのこの分野における範囲をさらに検討することを提案したい。

ブラジルは、以下の提案議題に関して説明を求めたい。

食品成分比較分析は、ガイドライン(CAC/GL 45-2003、44 項と 45 項)で既に取り上げられている。

ブラジルは、魚を含む遺伝子組換え動物由来食品に関する作業を、遺伝子組換え植物由来食品に関する作業が進み、進捗した後に開始することを提案したい。新規作業は、「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 合同専門家会議報告書(2003 年 11 月)を参考に実施する。

最後に、ブラジルは「クローニング」はモダン・バイオテクノロジーの範囲に含まれないため、本議題はこの作業では取り上げるべきではないと考える。

## カナダ

カナダは、コーデックス回覧文書 CL 2005/2-FBT を受けて意見を述べる機会を得たことをうれしく思う。検討のための意見を、以下のように提案したい。

カナダは、新たなコーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会は、入手可能な科学的根拠が得られる分野において、勧告、規格あるいはその他の関連する指針の作成を始めとする食品安全性の確保を目的とする仕組み作りに集中するべきであると、引き続き考えている。カナダはまた、作業の範囲を科学に基づいたものとし、2 つあるいは 3 つの特定の議題に焦点を絞り、「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」に準じたものにより、前特別部会における成功を再現できるという意見をもっている。

第 1 回特別部会では、リスク分析に関する原則のほか、遺伝子組換え植物由来の食品および微生物の安全性評価に関する指針が作成された。新特別部会の焦点はこれらの文書に基づき、「第二世代」生成物と形質を優先したバイオテクノロジー応用食品の分野において、現在存在していない指針をコーデックス加盟国に提供するべきであると、カナダは考える。これらの取り組みには、動物に由来する食品に関する作業と、第二世代の植物および形質に関連する組換え DNA 技術の植物への適用に関する作業が含まれる。

### 1) 動物に由来する新規食品

第 1 回特別部会において第 3 位の優先順位に特定されたもののまだ手をつけられていない、動物に由来する食品に関する作業を、新特別部会での優先事項のひとつとしてカナダは強く支持する。カナダは、FAO/WHO が遺伝子組換え動物に由来する食品に関する専門家会議を既に実施し、また多くの国々が動物についてのバイオテクノロジー応用食品の分野において作業を開始していることに注目している。この作業は、動物についてのバイオテクノロジー応用食品の分野における特別部会が実施するあらゆる作業のための有用な情報源となる。また、必要に応じてさらなる専門家の意見を求めてもよい。

魚を含む組換え DNA 動物—「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」作成に用いたアプローチに引き続き、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に関するガイドラインを特別部会で作成することが可能だと、カナダは考える。この方法により、これらのさまざまな遺伝子組み換え生物に由来する食品の安全性評価に適用できる共通点を特定できると共に、組換え DNA 動物由来食品の特徴の特定ならびに考察が可能となる。

クローン動物—カナダはまた、過去数年、体細胞核移植技術(SCNT)を使用したクローン動物を生成する技術が著しく進歩していることにも注目している。こうしたクローニング技術は組換え DNA 技術と併せて使用することにより、組換え DNA 技術により遺伝子を組み換えた動物の子孫作出を促進できると考えられる。このように、特別部会が組換え DNA 動物の安全性評価に関するガイドラインを補完するものとして SCNT クローニング技術の食品生産への適用を評価する適切な方法の開発に関するガイドラインの作成に着手することは適当であろうと、カナダは考える。

## 2) 第二世代植物に由来する新規食品および関連する新規形質

カナダはまた、組換え DNA 植物の第二世代に関する作業を支持する。この作業は、既存のリスク分析に関する原則ならびにガイドラインを発展させ、それらを補完するものである。カナダはさらに、新特別部会によるこうした取り組みに役立つ可能性のある一連のデータがあることにも注目している。

食品に関連する生理活性物質を発現する植物を含む、栄養成分強化植物—カナダは、新特別部会が優先事項として、生成食品の栄養特性を変えるため意図的に遺伝子を組換えた植物に由来する食品の安全性評価に関する作業に着手することは、極めて価値のあることであると確信している。こうした栄養成分を強化した植物の例として、抗酸化リコピンを強化した新しい組換え DNA トマト系統など、食品に関連する生理活性物質を発現する植物のほか、油の組成特性を変化させた植物が挙げられる。新特別部会における作業をコーデックスの権限の範囲内に限定することが極めて重要であることを考えると、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(バイオファーミングあるいは分子農業とも呼ばれる)は、これらの植物の主な目的が食品ではなく、むしろ工業用化合物や医薬用化合物を製造する工場での使用であるため、本作業の範囲には含まれない。

特にこの点について、カナダは、これらの栄養強化食品に必要なと考えられる安全面および栄養面のより詳細な検討に関する、さらなる指針の作成を支持する。食品に関連する生理活性物質の発現という背景を考えると、安全性評価の際には、生物学的利用能、生理的機能、および食品関連の生理活性物質の有効性などの面を考慮に入れることが適切である。

第 1 回特別部会で新しい発現タンパク質の潜在的アレルギー誘発性の評価に関する詳細な指針を作成した際に用いられたアプローチに倣い、既存の指針を補完するアプローチを適用できる。これは、遺伝子を組換えていない植物と比較し、新規植物の意図的に変化させた栄養学的特性に関する新たな文書作成を通して行う。この手法により成分比較の適用に関してさらに作業を進める事で、現在の組換え DNA 植物の安全性評価のためのガイドラインを補完することが可能である。

### 3) その他の作業—組換え DNA 植物に関する新興問題

”スタック”ジーン植物 —カナダは、”スタック”ジーン植物品種に由来する食品の安全性を確立するための指針を作成することにメリットはあると考える(すなわち、2 種類の承認済み組換え DNA 植物を交配し、その結果、両方の親株に当初導入された遺伝子構成体が子孫の中に残る)。これらの種類の植物は、いくつかの国において既に開発ならびに商業化されており、国際的に合意された指針があれば、すべての加盟国にとってメリットとなる。

さらにカナダは、優先順位は低いものの、未承認遺伝子組換え食品の微量混入に関する作業を支持する。このような作業を特別部会で実施する場合には、目的を消費者への安全保証に限定することが極めて重要である。

## 概論

カナダは委任事項の一部として、新特別部会が国内当局、FAO、WHO、その他の国際機関、およびその他の関連する国際フォーラムにより実施されている既存の作業に十分な注意を払うことに注目する。このため、カナダは、特別部会が OECD 新規食品・飼料の安全性に関するタスクフォース、コーデックス食品表示部会(CCFL)、およびコーデックス分析サンプリング法部会(CCMAS)などの部会によって既に取り組みされている作業との重複を避けるよう働きかけていく所存である。

最後に、前特別部会の第 4 回会議で示されたように、いくつかの加盟国により提案された「新特別部会は倫理、その他の正当な要因 (OLF)、および社会経済的問題などの幅広い事柄に注目すべき」との意見は十分に考慮すべきことであるが、これらの考察はコーデックスの権限範囲外であり、FAO や WHO、あるいはその他の国際機関に適宜これらの課題について検討するよう働きかけるべきものである、とカナダは考えている。

## イラン

1- イランは、提案されている分野のうち、「遺伝子組換え植物に由来する食品」に対するガイドラインが最優先であり、「未承認遺伝子組換え食品の微量混入」と「食品成分の比較分析」は次の段階であると考ええる。

2- イランは、遺伝子組換え植物は世界中で栽培されており、世界市場にはこれらの植物を含む多くの食品が流通しているため、「遺伝子組換え動物由来食品」と「クローン動物」が対象となる分野は、遺伝子組換え植物と比較して優先度が低いと考える。

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い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思われる技術は、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。

プロジェクトドキュメント  
 “スタック” ジーン植物由来の食品に関する新規作業案  
 起案：日本

**1. 検討対象課題の目的と範囲**

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への付属文書として、“スタック” ジーン植物由来の食品安全性評価のためのガイドラインを策定すること。その策定は科学的知見およびリスク分析に基づくものとし、また、消費者の健康および食品貿易の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。 有用な成果が得られるよう、作業の範囲を科学的根拠に基づくものに保つことが重要である。

**2. 必要性および適時性**

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会(2000年～2003年)において、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、および組換え DNA 植物由来食品ならびに組換え DNA 微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドラインが策定された。2003年3月に開催された最終特別部会ならびに第26回コーデックス総会において、コーデックスはモダン・バイオテクノロジー応用食品に関する審議を継続するべきだとの意見が多く代表団から表明され、注目された。これを受けて、第27回コーデックス総会において、新たなバイオテクノロジー応用食品特別部会の設置が合意された。特別部会ならびにコーデックス委員会で表明された提案および意見より、上記の原則およびガイドラインを支持し補完する、“スタック” ジーン植物由来の食品に関する新たなコーデックス文書を作成するのが、妥当かつ適時的である。

**3. 検討すべき主な事項**

“スタック” ジーン植物由来の食品に対するさらなる安全性評価

**4. 作業の優先順位設置基準に対する評価**

モダン・バイオテクノロジーは食品製造にとって影響力の大きな技術となりうるため、モダン・バイオテクノロジー応用食品の安全性をできる限り確保する必要がある。“スタック” ジーン植物由来の食品の安全性、消費者の健康への潜在的リスクならびに公正な貿易の促進を十分に検討しなければならない。

本提案は、以下と一致している。

- (a) 健康および不正取引防止の観点からの消費者保護
- (b) 各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響、あるいは潜在的障害
- (d) 本分野において他の国際機関が既に取り組んでいる作業

“スタック” ジーン植物由来の食品に対し、国際規格設定活動に取り組んでいる国際機関は他にない。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本新規作業は、以下の目標「戦略的目標と優先順位」(CAC 戦略的枠組み 2003 年～2007 年)を達成することにより、人の健康への安全性とモダン・バイオテクノロジー応用食品の公正取引に貢献するものである。

目標 1：確固たる規制枠組みの促進

目標 2：科学原則の幅広いかつ一貫した適用とリスク分析の促進

目標 4：食品領域における新たな問題、懸念、および開発へ効果的かつ迅速に対応する能力の向上

目標 6：コーデックス規格の最大適用の促進

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

前特別部会では、その他の既存のコーデックス文書、特に「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」、に関連する以下の文書が作成された。アレルギー誘発性評価に関する文書が組換え 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策定された。“スタック” ジーン植物に関する文書も、同様の方法で策定できる。

- ・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
- ・組換え DNA 植物由来食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン
- ・組換え DNA 微生物利用食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

- ・それぞれの“スタック” ジーン植物に対して、どの親植物の組み合わせで安全性評価を実施すべきか。comparator はどのように選択すべきか。
- ・“スタック” ジーン植物の遺伝子安定性の確認

#### 8. 他の機関からの技術面における情報提供の必要性

可能ならば必要。

#### 9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。基準策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

特別部会の時間枠は 4 年である。したがって、本新規作業が 2006 年に総会で承認されれば、ステップ 5 とステップ 8 の採択は、遅くともそれぞれ 2008 年と 2009 年となる。

## プロジェクトドキュメント

## 「栄養成分を強化した」植物由来食品に関する新規作業案

起案：日本

**1. 検討対象課題案の目的と範囲**

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への付属文書として、「栄養成分を強化した」植物由来食品の安全性評価のためのガイドラインを策定すること。その策定は科学的知見およびリスク分析に基づくものとし、また、消費者の健康および食品貿易の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。有用な成果が得られるよう、作業の範囲を科学的根拠に基づくものに保つことが重要である。

**2. 必要性および適時性**

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会(2000年～2003年)において、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、および組換え DNA 植物由来食品ならびに組換え DNA 微生物利用食品の安全評価の実施に関するガイドラインが策定された。2003年3月に開催された前回の特別部会ならびに第26回コーデックス総会において、コーデックスはモダン・バイオテクノロジー応用食品に関する審議を継続するべきだとの意見が多く代表団から表明され、注目された。これを受けて、第27回コーデックス総会において、新たなバイオテクノロジー応用食品特別部会の設置が合意された。特別部会ならびにコーデックス委員会で表明された提案および意見より、上記の原則およびガイドラインを支持し補完する、「栄養成分を強化した」植物由来食品に関する新たなコーデックス文書を作成するのが、妥当かつ適時的である。

**3. 検討すべき主な事項**

「栄養成分を強化した」植物由来の食品に対するさらなる安全性評価

**4. 作業の優先順位設置基準に対する評価**

モダン・バイオテクノロジーは食品製造にとって影響力の大きな技術となりうるため、モダン・バイオテクノロジー応用食品の安全性をできる限り確保する必要がある。「栄養成分を強化した」植物由来食品の安全性、消費者の健康への潜在的リスクならびに公正取引の促進を十分に検討しなければならない。

本提案は、以下と一致している。

- (a)健康および不正取引防止の観点からの消費者保護
- (b)各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害
- (d)本分野において、他の国際機関が既に取り組んでいる作業

「栄養成分を強化した」植物由来食品に対し、国際規格設定活動に取り組んでいる国際機関は他にない。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本新規作業は、以下の目標「戦略的目標と優先順位」(CAC 戦略的枠組み 2003 年～2007 年)を達成することにより、人の健康への安全性とモダン・バイオテクノロジー応用食品の公正取引に貢献するものである。

目標 1：確固たる規制枠組みの促進

目標 2：科学原則の幅広いかつ一貫した適用とリスク分析の促進

目標 4：食品領域における新たな問題、懸念、および開発へ効果的かつ迅速に対応する能力の向上

目標 6：コーデックス規格の最大適用の促進

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

前特別部会では、その他の既存のコーデックス文書、特に「コーデックス委員会の枠組みにおける適用に対するリスク分析のための作業原則」、に関連する以下の文書が作成された。アレルギー誘発性評価に関する文書が組換え 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策定された。「栄養成分を強化した」植物に関する文書も、同様の方法で策定できる。

- ・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
- ・組換え DNA 植物由来食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン
- ・組換え DNA 微生物利用食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

- ・プロファイリング技術は「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。

#### 8. 他の機関からの技術面における情報提供の必要性

可能ならば必要。

#### 9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。基準策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

特別部会の時間枠は 4 年である。したがって、本新規作業が 2006 年に総会で承認されれば、ステップ 5 とステップ 8 の採択は、遅くともそれぞれ 2008 年と 2009 年となる。

プロジェクトドキュメント  
組換え DNA 魚由来食品に関する新規作業案  
起案：日本

1. 検討対象課題案の目的と範囲

組換え DNA 魚由来食品の安全性評価に関するガイドラインを策定すること。その策定は科学的知見およびリスク分析に基づくものとし、また、消費者の健康および食品貿易の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。有用な成果が得られるよう、作業の範囲を科学的根拠に基づくものに保つことが重要である。

2. 必要性および適時性

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会(2000年～2003年)において、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、および組換え DNA 植物由来食品ならびに組換え DNA 微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドラインが策定された。2003年3月に開催された前回の特別部会ならびに第26回コーデックス総会において、コーデックスはモダン・バイオテクノロジー応用食品に関する審議を継続するべきだとの意見が多く代表団から表明され、注目された。これを受けて、第27回コーデックス総会において、新たなバイオテクノロジー応用食品特別部会の設置が合意された。特別部会ならびにコーデックス委員会で表明された提案および意見より、上記の原則およびガイドラインを支持し補完する、組換え DNA 魚由来食品に関する新たなコーデックス文書を作成するのが、妥当かつ適時的である。

3. 検討すべき主な事項

組換え DNA 魚由来食品に対するさらなる安全性評価

4. 作業の優先順位設置基準に対する評価

モダン・バイオテクノロジーは食品製造にとって影響力の大きな技術となりうるため、モダン・バイオテクノロジー応用食品の安全性をできる限り確保する必要がある。組換え DNA 魚由来の食品の安全性、消費者の健康への潜在的リスクならびに公正取引の促進を十分に検討しなければならない。

本提案は、以下と一致している。

- (a)健康および不正取引防止の観点からの消費者保護
- (b)各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害
- (d)本分野において、他の国際機関が既に取り組んでいる作業

組換え DNA 魚由来の食品に対し、国際規格設定活動に取り組んでいる国際機関は他にない。

## 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本新規作業は、以下の目標「戦略的目標と優先順位」(CAC 戦略的枠組み 2003 年～2007 年)を達成することにより、人の健康への安全性とモダン・バイオテクノロジー応用食品の公正取引に貢献するものである。

目標 1：確固たる規制枠組みの促進

目標 2：科学原則の幅広いかつ一貫した適用とリスク分析の促進

目標 4：食品領域における新たな問題、懸念、および開発へ効果的かつ迅速に対応する能力の向上

目標 6：コーデックス規格の最大適用の促進

## 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

前特別部会では、その他の既存のコーデックス文書、特に「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」、と関連のある以下の文書が作成された。前特別部会では、魚を含む組換え DNA 動物由来食品の分野には着手しなかった。

- ・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
- ・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
- ・組換え DNA 微生物利用食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン
- ・魚および甲殻類のための実施基準案(水産養殖)(ステップ 8)

## 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

- 繁殖相手、ライフステージなどを考慮して、comparator をどのように選択するべきか。
- 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るべきか。
- 組換え DNA 魚を評価するための成分分析データは十分か。

## 8.他の機関からの技術面における情報提供の必要性

可能ならば必要。

## 9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。規格策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

特別部会の時間枠は 4 年である。したがって、本新規作業が 2006 年に総会で承認されれば、ステップ 5 とステップ 8 の採択は、遅くともそれぞれ 2008 年と 2009 年となる。

プロジェクトドキュメント  
 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)  
 起案：米国

**1. 検討対象課題案の目的と範囲**

食品安全性評価に役立たせるため、組換え DNA 植物由来食品の食品成分分析の実施面で、各国、特に発展途上国のためになる情報を特定すること。本作業は、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の付属文書として策定され、重要な栄養素、抗栄養素、毒素、およびその他の組換え DNA 植物由来の発展途上国の主食食品を対象とする食品の安全性評価に重要な物質を特定する。

**2. 必要性および適時性**

本作業は、コーデックス組換え 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(CAC/GL 45-2003; 植物ガイドライン)を補足し、組換え DNA 植物由来の主食食品に対する安全性評価の一環として、各国に食品成分比較分析に関する指針を提供することを目的とする。いくつかの国で組換え DNA 植物由来食品の生産の研究が進んでいる。例えば、モダン・バイオテクノロジーを使ってキャッサバ、プランテーン、サツマイモなどの主食穀物の新品種が開発されている。各国は、市販前に、これらの穀物に由来する食品に対し、食品安全性評価を実施する必要がある。食品成分分析は安全性評価にとって重要な要素であり、各作物に固有の方法で実施される。コーデックスの指針は、モダン・バイオテクノロジー応用主食食品に対して食品安全評価を実施する諸国にとって有用である。

**3. 検討すべき主な事項**

- a) モダン・バイオテクノロジーを使用して新しい品種を開発中の発展途上国における主食穀物を特定する。
- b) 食品中の各成分について報告されている濃度範囲に関するデータなど、各作物の重要な栄養素、抗栄養素、および毒素のような物質に関する情報を特定ならびに収集する。
- c) 各国に食品成分分析に関する情報を提供するため、植物ガイドラインに添付する付属文書を策定する。

**4. 作業優先順位確定基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価**

- a) 健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業案は、モダン・バイオテクノロジー応用食品の科学的安全性評価を実施するために使用する追加的科学的データを提供するために本基準と一致し、したがって、消費者保護の確保に役立つ。
- b) 各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業案は、各国が独自の規格や指針を策定するために使用できる科学的データを提供するた

め、本基準と一致する。また、同科学的データは、国際的に適用することにより、貿易の円滑化に役立つ統一した方法となる。

c) 作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：本新規作業案は、作業範囲が明確にかつ達成可能な範囲で設定されているため本基準と一致し、実行するために必要な明確かつわかりやすい手順を提供している。

d) 本分野で他の機関が取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業を補足するが重複するものではないため、本基準と一致する。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本新規作業案は、以下の目標と一致する。

a) 確固たる規制枠組みの促進。

b) 科学原則の幅広いかつ一貫した適用とリスク分析の促進。

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、コーデックス組換え DNA 植物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン(CAC/GL 45-2003)を支持するものではあるが、重複するものではない。

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

特にないが、特別部会は、発展途上国で開発中の組換え DNA 植物に関するデータと情報、およびそれら作物に由来する食品の主要成分に関するデータと情報が必要となる。

#### 8. 他の機関からの技術面における情報提供の必要性

特になし。

9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。基準策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会の 4 年間という時間枠内に作業が終了する予定である。

プロジェクトドキュメント  
組換え DNA 植物に由来する植物の食品への微量混入  
起案：米国

### 1. 検討対象課題の目的と範囲

コーデックスの組換え 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 (CAC/GL 45-2003)において、組換え DNA 植物由来物質の食品中への微量混入に関連する食品安全性の問題を特定すること。本作業案の範囲は、食用に開発した組換え DNA 植物に限定される。

### 2. 必要性および適時性

本作業の焦点は、コーデックスの組換え 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(CAC/GL 45-2003)を検討し、組換え DNA 植物の微量混入において食品安全を確立するために適切な記載事項を特定することである。本作業は CAC/GL 45-2003 を補足し、各国に組換え DNA 植物由来物質の食品への微量混入に関係する食品安全性問題に関する指針を提供することとする。本作業は、植物ガイドラインへの付属文書として考察することが可能である。

各国は、組換え DNA 植物物質の食品への微量混入の食品安全性を評価する必要となる状況に次第に直面する。植物品種のさまざまな開発と生成段階において、同植物品種に由来する物質が極めて微量に食料に混入する可能性がある。研究開発段階にある組換え DNA 植物の新品種が増えつつあり、より多くの国で野外試験が行われている。さらに、新しい組換え DNA 植物のは研究開発段階を終え、商業段階に移るにつれて、古い種は市場から消える。植物品種は既に商業的には使用されなくても、そこから生成された物質は食料の中に微量ではあるが残り続ける。組換え DNA 植物に関する既存のコーデックス・ガイドラインを使用し、このような組換え DNA 植物物質の微量混入の際に適した食品安全性の検討方法を特定することにより、この状況における食品の安全性を判定するのに役立つ。各国政府は、本指針を自国の規制枠組みの中で使用する。本文書は、本文書のコンテキスト内の適切なリスク評価とリスク管理決定を導くのに役立つ。

### 3. 検討すべき主な事項

植物ガイドラインの付属文書を策定し、組換え DNA 植物物質の食品への微量混入に伴う食品安全性の問題を特定する。

### 4. 作業の優先順位設置基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価

a. 健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業案は、モダン・バイオテ

テクノロジー応用食品の科学的安全性評価を実施するために使用する追加指針を提供するため、本基準と一致し、したがって、消費者保護の確保に役立つ。

b. 各国の規制の多様化ならびに国際貿易への表見上の明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業案は、各国が独自の規格や指針を策定する際に使用できる科学的データを提供するため、本基準と一致する。

c. 作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：本作業案の厳密な範囲は特別部会で規定する必要があるが、本案は、対象作業の全体範囲と性質を示す十分な指針を設け、特別部会が本プロジェクトの最終範囲の検討ならびに決定できるよう図っている。

d. 本分野で他の機関が取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業と重複するものではないため、本基準と一致する。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本新規作業案は、以下の目標と一致する。

a) 確固たる規制枠組みの促進。

b) 科学原理の最大かつ一貫した適用とリスク分析の促進。

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、コーデックス組換え 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(CAC/GL 45-2003)を支持するものではあるが、重複するものではない。

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

特定されていない。

#### 8.他の機関からの技術面における情報提供の必要性

特になし。

9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。基準策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会に関の 4 年間という時間枠内に作業が終了する予定である。

## プロジェクトドキュメント

## 組換え DNA 動物由来食品に対する食品安全性ガイドライン

起案：国際消費者機構

**1. 検討対象課題案の目的と範囲**

組換え DNA 動物由来食品の食品安全性評価の実施に関するガイドラインを策定する。本ガイドラインは、植物と動物の相違を考慮しつつ、コーデックス組換え 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(CAC/GL 45-2003)を模範とするしかしながら、植物と動物の極めて重大な違いは、「他の正当な要因」が動物に対してより著しく関係することである。したがって、本分野にはより大きな注意を払わなければならない、環境の公衆衛生への影響、動物福祉、および宗教的・倫理的懸念などの他の正当な要因の評価ならびに食品安全評価への一体化に関し、指針を策定する必要がある。

**2. 必要性および適時性**

本作業は、2000年3月に開催された特別部会第1回会議で提出された、「植物由来食品、微生物を直接利用した食品」に続く第3位の優先順位として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策定するという提案(ALINORM 01/34、28項)に沿うものである。遺伝子操作/遺伝子組換え(組換え DNA)動物は、世界中の多くの国々で開発が進んでおり、国際的なガイドラインを策定することは、このような動物由来食品の安全性を評価する上で大いに役立つものである。

**3. 検討すべき主な事項**

段階的な方法を使用し、比較手法やモダン・バイオテクノロジー応用食品に対するリスク分析に関する原則や組換え DNA 植物および微生物利用食品におけるコーデックスが採択したガイドラインのその他の概念を考慮し、組換え DNA 動物由来食品の食品安全評価に関するガイドラインを策定する。

また本ガイドラインは、2003年11月17～21日にイタリアのローマで開催された、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合同専門家会議を考慮に入れて策定するべきである。

「他の正当な要因」をどのように組み入れるかについても、明確にする必要がある。

**4. 作業の優先順位確定基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価**

a. 健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業案は、モダン・バイオテクノロジー応用食品の科学的な安全性評価を実施するために使用する追加的指針を提供し、したがって、消費者保護の確保に役立つ。食品の安全性に影響を及ぼす環境および倫理的側面を考慮する安全性評価は、消費者保護の確保、かつ公平で公正な食品貿易を確保する

のに役立つ。例えば、遺伝子組換え動物は、逃亡することにより環境から食糧供給に入る可能性がある。したがって、逃亡した遺伝子組換え魚や甲殻類、あるいはそれらの子孫は、検知されずに収穫され、その後、人に食べられる可能性がある。同様の仕組みは、狩猟や漁獲の対象となる鴨やウズラなどの家禽にも当てはまる。生きてまま出荷さ及び販売される遺伝子組換え魚や家禽は、遺伝子組換え動物が逃亡および自然環境への参入の別のルートとなる。これらすべての場合において、逃亡した遺伝子組換え動物およびそれらの子孫は、人に食される可能性がある。

b. 各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業案は、各国が独自の規格や指針を策定する際に使用できる科学的指針を提供また、同科学的指針は、国際的に適用することにより、食品貿易における公正取引の促進に役立つ統一した方法の規定に役立つ。

c. 作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：上記(1)を参照。

d. 本分野で他の機関が取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業と重複しない。

## 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本新規作業案は、確固たる規制枠組みの促進と一致する。

## 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本新規作業案は、モダン・バイオテクノロジー応用食品のリスク評価に関する原則(CAC/GL 44-2003)と一致し、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(CAC/GL 45-2003)ならびに組換え DNA 微生物利用食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン(CAC/GL 46-2003)を補足する。

## 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

本新規作業案は、遺伝子操作/遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価に適切な要素に関し、専門家の科学的助言を要する。FAO と WHO は、2003 年 11 月 17~21 日にイタリアのローマで、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合同専門家会議を開催しており、本文書作成において参考にする必要がある。

## 8. 他の機関からの技術面における情報提供の必要性

技術的情報の提供を既に受けている。回答 7 を参照。

## 9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。基準策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会の 4 年間という時間枠内に作業が終了できる予定

である。

==== 脚 注 =====

<sup>1</sup> Rudenko, L., Matheson, J.C., Adams, A.L., Dubbin, E.S.およびGreenlees, K.J. (2004年)。動物クローンに関連する食品消費リスク：何を調査するべきか。Cloning Stem Cells 6 (2)、79-93.

<sup>2</sup> ILSI (2004年)、バイオテクノロジーによって栄養成分を強化した食品および食餌の栄養評と安全性評価。食品科学と安全面の包括的見直し 3、35-104。

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

<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。

FAO/WHO 合同食品規格計画

第5回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会

千葉(日本) 2005年9月19日～23日

バイオテクノロジー応用食品に関する規格、指針、またはその他の文書の策定の検討  
(日本語仮訳。正確な記述に関しては原文をご参照ください。)

-----

回覧文書 2005/2-FBT<sup>1, 2, 3</sup>に対する欧州共同体のコメント

-----

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案の要請

欧州共同体ならびに同加盟国である25カ国(以下ECと呼ぶ)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案に対する、コーデックス委員会のコメント要請(CL 2005/2-FBT)に応える機会を得られたことに感謝する。

回覧文書 CL 2004/7-FBT に対する前回のコメントの中で、ECは、新規バイオテクノロジー応用食品特別部会の主催国を申し出てくれた日本代表団に対する感謝を表明し、さらに、コーデックス加盟国ならびに加盟国際団体により既に特定されている分野の作業を支持する旨を述べた。

特別部会で取り扱うべき特定の新規作業に関し、ECは以下の主題を優先順位の高い順に提案する。

**(1)未承認遺伝子組換え食品の微量混入**

既述の通り、科学的根拠に基づいて本問題に関する取り決めに結ぶことは、非遺伝子組換え作物の製造・輸送・保管の過程でのGMOの偶発的な微量混入による食品の汚染が原因で起こりうる貿易摩擦を緩和あるいは防止する効果がある。それにより、コーデックス委員会の基本的な目的のひとつである「食品貿易における公正取引の促進」を達成する対応するプロジェクト案を本文書に添付した(プロジェクトドキュメント1)。

---

<sup>1</sup>英語版は1ページから12ページまでである。

<sup>2</sup>フランス語版は13ページから24ページまでである。

<sup>3</sup>スペイン語版は25ページから36ページまでである。

## **(2)遺伝子組換え動物（魚を含む）ならびにその由来食品の安全性評価**

本課題に関する作業は、「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」(CAC/GL 44-2003)に沿い、かつ、2003年11月17日から21日までローマの国連食糧農業機関(FAO)本部で開催された「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」の結果に基づくものでなければならない。本問題に関しては、環境面ならびに倫理面に十分な配慮を払う必要がある。委任事項案の策定を支援するため、ECは遺伝子組換え動物由来食品に関するプロジェクト案を作成した(プロジェクトドキュメント2)。

## **(3)医薬成分もしくはその他食品ではない成分(「生理活性物質」)を発現する遺伝子組換え植物**

本分野に関しては、リスク分析概念のあらゆる要素を網羅した幅広い観点が必要であると EC は考えている。科学分野における研究開発の結果、農作物を食品・飼料・繊維として栽培する代わりに生理活性物質の生成のために利用する商業開発分野が開かれた。健康促進効果を有すると謳われる、生理活性成分を大幅に強化した遺伝子組換え食用植物が栽培され、特定の健康促進効能表示付きで販売される可能性がある。確固たる科学的基盤の上に、科学的進歩と食料供給における消費者の信頼構築との間に適切なバランスを確保することこそ、特別部会の課題であり、ECも支援していく。対応するプロジェクト案を本文書に添付する(プロジェクトドキュメント3)。

## **(4)組換えDNA植物由来食品の安全性評価(“スタック” ジーン)**

異なる組換え DNA 植物の従来の育種法により、ますます多くの組換え DNA 植物が開発され、その結果、複数の導入組換え DNA 断片を持つ植物が誕生した。「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」(CAC/GL 45-2003)には、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価を実施する上で推奨される方法が記述されている。本作業の焦点は、既存の安全性評価を考察し、“スタック”遺伝子植物に由来する食品の安全性を確立するために適した本ガイドラインの記載事項を決定することである。対応するプロジェクト案を添付する(プロジェクトドキュメント4)。

## **(5)発展途上国にとっての主食穀物に特有の食品安全性問題(食品成分)**

ECは、米国により提出された本課題のプロジェクト案を支持する。ECは、各国、特に発展途上国が、彼らにとって重要な主食穀物に対する食品安全性評価を実施する際に役立つ情報を特別部会が特定することは有用であるとする、米国の意見に賛成する。

## **(6)クローン動物ならびにその子孫に由来する食品**

クローン動物は商業生産の段階に来ており、そうした動物に由来する食品が近い将来に消費者に販売される可能性があるため、ECは、このような動物に由来する食品の安全性評価実施のために指針を策定することは価値のあることだと考える。対応するプロジェクト案を本文書に添付する(プロジェクトドキュメント5)。

## プロジェクトドキュメント 1

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会：

組換え DNA 植物に由来する植物の偶発的な微量混入に対する欧州共同体の提案

起案：欧州共同体

### 1. 検討対象課題案の目的と範囲

本作業案は、組換え DNA 植物に由来する植物の偶発的な微量混入に関する食品安全問題を特定し、そうした食品の安全性評価について、可能な限り指針を提供することを目的とする。

### 2. 必要性および適時性

毎年色々な国において新たな組換え DNA 植物が次々と開発され、さまざまな早さで商品化されている。この結果、特定の製品がある国では認可され、別の国では認可されないという、認可状況の不釣り合いが生じている。それと同時に、古い品種は時代遅れとなり、市場から姿を消している。しかしながら、これらの品種は数年、微量ながらも検出可能な量で依然として偶発的に混入しうる。この結果、ますます多くの国々において、いまだ承認されていない（あるいは、もはや承認されていない）組換え DNA 植物の偶発的な微量混入という問題に直面することが増えることになる。

コーデックスの「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」(CAC/GL 45-2003)には、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価を実施する上で推奨される方法が記述されている。しかしながら、本ガイドラインに記載されている方法が、組換え DNA 植物の偶発的な微量混入に関する食品安全性の確立には適当ではないかもしれない。

本作業の焦点は、「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」(CAC/GL 45-2003)の中で明らかにされている既存の安全性評価方法を考察し、組換え DNA 植物由来物質の微量混入に対する食品安全性を確立するために適した本ガイドラインの記載事項を決定することである。

本作業は、CAC/GL 45-2003 を補足し、組換え DNA 植物由来物質の偶発的な微量混入に関する食品安全問題に対応するための指針を諸国に提供することを目的とする。本作業は、植物ガイドラインの付属文書として考えることができる。

### 3. 検討すべき主な事項

食品用に開発された未承認組換え DNA 植物の偶発的な微量混入に伴う食品安全性を明らかにするための植物ガイドラインへの付属文書を策定し、食品安全性評価の指針を提供する。第二段階として、不均整な認可状況における遺伝子組換え DNA 植物の閾値につながるような基準の策定もありうる。

#### 4. 作業の優先順位確定基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価

健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業案は、モダン・バイオテクノロジー応用食品の科学的安全性評価を実施するために使用する追加的指針を提供するため本基準と一致しており、したがって、消費者保護の確保に役立つ。

各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業案は、各国が独自の規格や指針を策定する際に使用できる科学的指針を提供するため、本基準と一致する。

作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：本作業案の厳密な範囲は特別部会にて規定する必要があるが、本案では、目的とする作業の全体的な範囲や性質を示唆する十分な指針を規定し、特別部会が本プロジェクトの最終的な範囲を検討ならびに決定できるよう図っている。

本分野で他の機関が既に取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業を重複するものではないため、本基準と一致する。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本作業は特に以下の点でコーデックスの目的と一致する。

- 消費者保護
- 食品貿易の促進
- 科学原則の適用とリスク分析の促進

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、「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」(CAC/GL 45-2003)を補完するものではあるが、重複するものではない。

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

特になし。

#### 8. 他の機関からの技術面における情報提の必要性

特になし。

9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。規格策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会の 4 年間という時間枠内に作業が終了する予定である。

プロジェクトドキュメント2  
コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会：  
遺伝子組換え動物由来食品に対する欧州共同体の提案  
起案：欧州共同体

**1. 検討対象課題案の目的と範囲**

本作業案は、遺伝子組換え動物由来食品の食品安全評価を実施するためのガイドラインを策定することを目的とする。本ガイドラインは、コーデックスの「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」(CAC/GL 45-2003) をモデルに、植物と動物の相違を考慮する。特に、(OIE と協力しながら) 倫理的問題や動物福祉問題に特別な注意を払う必要がある。

**2. 必要性および適時性**

2001年7月に開催されたバイオテクノロジー応用食品特別部会(ALINORM 01/34)の第1回会議では、組換え DNA 植物ならびに組換え DNA 微生物に由来する食品に関するガイドラインに続く第3位の優先事項として、組換え DNA 動物由来食品の安全性に関するガイドラインの策定が挙げられ、本作業は本提案に沿うものである。組換え DNA 動物が多くの諸国で開発中であり、近い将来商業化される可能性があることから、この3つめのガイドラインの策定は時宜を得たものである。コーデックスガイドラインがあれば、各国が自国の安全規格や規制の枠組みを策定するのに役立つ。

**3. 検討すべき主な事項**

本ガイドラインは、植物ガイドライン(CAC/GL45-2003)における経験から策定するものである。本ガイドラインは、現在開発段階にある組換え DNA 動物由来食品の評価のためのケーススタディで確認することができる。

**4. 作業の優先順位確定基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価**

- a. 健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業は、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施方法に関する指針を提供することにより、消費者保護の向上に寄与する。
- b. 各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業は、各国が自国の安全規格や規制の枠組みを策定するために使用できる科学的指針を提供する。
- c. 作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：本作業案の厳密な範囲は、特に本ガイドラインの試験に最も適したケーススタディを明らかにするためにも、特別部会で絞り込む必要がある。

d. 本分野で他の機関が既に取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業を重複するものではない。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本作業は、特に以下の点でコーデックスの目的と一致する。

- ・ 消費者保護の促進
- ・ 科学原則の適用とリスク分析の促進
- ・ 食品貿易の促進

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、既存のいかなるコーデックス文書とも重複しない。本ガイドラインは、植物ガイドラインおよび微生物ガイドラインの策定から得られた経験を元に策定するものである。本作業は、「遺伝子組換え動物に関する WHO/FAO 合同専門家会議」の知識を利用する。本作業により、クローン動物とその子孫に由来する食品に対する食品安全性ガイドライン策定の提案を補完することができる。

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

組換え DNA 動物の開発、サイレンスジーンの活性化、組換え DNA 動物の開発に使用するベクターなどにかかわる特定のリスクの評価に関し、専門家の助言を求める必要が考えられる。

#### 8.他の機関からの技術面における情報提供の必要性

特になし。

#### 9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。規格策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会の 4 年間という時間枠内に作業が終了する予定である。

## プロジェクトドキュメント3

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会：  
医薬成分もしくはその他食品ではない成分を発現する遺伝子組換え植物に対する  
欧州共同体の提案  
起案：欧州共同体

### 1. 検討対象課題案の目的と範囲

本作業案は、食品の一般的コンテキスト内で、医薬成分もしくはその他食品ではない成分を発現する遺伝子組換え植物に対する枠組みを策定することを目的とする。

本作業案の範囲は、コーデックス委員会の目的に沿った食品に影響を及ぼす場合に限定する。

### 2. 必要性および適時性

有用物質を大量に調達するための農作物についての熟知、育種、農学、および加工は、一般大衆に有用だと思われる物質の開発に経済的刺激を与えることが考えられる。医学的あるいは技術的に興味深い生理活性物質を新規形質として発現するよう遺伝子操作された植物は栽培され、新規に発現した分子が収穫される可能性がある(バイオファーミングや植物分子農業)。さらに、健康促進効果を有すると謳われる生理活性成分を大幅に強化する遺伝子組換え食用植物が栽培され、特定の健康促進効能表示を付して食品として販売される可能性もある。

これらのうち、いくつかの場合においては、当該形質を決定する遺伝因子が、食品に使用される植物種の遺伝子プール、あるいは自然環境における植物に拡散するのを禁止することが望まれる可能性がある。

したがって、これらの遺伝因子が食用植物と物理的に混合するのを防止するための栽培方法や隔離に関する問題が重要な問題となる。このような遺伝子組み換えが許可される植物の種類に関する協定すらも必要になることが考えられる。

### 3. 検討すべき主な事項

どの物質に対して食用作物への使用を許可できるかを特定し、どうしたら適切に作物を隔離でき、またどのように食品の安全性に関する評価を実施するべきかに関する指針を示し、さらに、食料供給において偶発的な混入が生じた際に講じる対応を特定することが必要である。

### 4. 作業の優先順位確定基準に含まれる一般的な問題への適応性に対する評価

健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業案は、モダン・バイオテクノロジー応用食品の科学的安全性評価を実施するために使用する追加的指針を提供するため本基準と一致しており、したがって、消費者保護の確保に役立つ。

各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業案は、各国が独自の規格や指針を策定する際に使用できる科学的指針を提供するため、本基準と一致する。

作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：本作業案の厳密な範囲は特別部会にて規定する必要があるが、本案では、対象作業の全体的な範囲や性質を示す十分な指針を設け、特別部会が本プロジェクトの最終範囲を検討ならびに決定できるよう図っている。

本分野で他の機関が既に取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業を重複するものではないため、本基準と一致する。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本作業は、特に以下の点でコーデックスの目的と一致する。

- 消費者保護
- 食品貿易の促進
- 科学原則の適用とリスク分析の促進

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、「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」(CAC/GL 45-2003)を補完するものではあるが、重複するものではない。

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

特になし。

#### 8.他の機関からの技術面における情報提供の必要性

特になし。

9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。規格策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会の 4 年間という時間枠内に作業が終了する予定である。

## プロジェクトドキュメント 4

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会：  
複数の組換え DNA 植物(“スタック”ジーン植物)由来食品の食品安全評価の実施  
に対する欧州共同体の提案  
起案：欧州共同体

### 1. 検討対象課題の目的と範囲

本作業案は、組換え DNA 植物の従来の育種法により開発された、複数の導入組換え DNA 断片を含む植物（以下、“スタック”ジーン植物と呼ぶ）に由来する食品に固有の食品安全性問題を特定することを目的とする。

本作業の範囲は、いわゆる“スタック”ジーン植物に由来する食品に限られる。

### 2. 必要性および適時性

異なる組換え DNA 植物の従来の育種法により、ますます多くの組換え DNA 植物が開発され、その結果、複数の導入組換え DNA 断片を持つ植物が誕生した。コーデックスの「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」(CAC/GL 45-2003)には、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価を実施する上で推奨される方法が記述されている。しかし本ガイドラインは、組換え DNA 植物を従来の育種法により開発した植物に由来する食品について具体的に取り扱いしていない。

本作業の焦点は、コーデックスの「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」(CAC/GL 45-2003)に示されている既存の安全性評価を考察し、“スタック”ジーン植物に由来する食品の安全性を確立するために適した、本ガイドラインの記載事項を決定することである。本作業は CAC/GL 45-2003 を補足し、“スタック”ジーン植物に由来する食品の安全性評価に取り組む指針を諸国に提供することを目的とするものである。本作業は、植物ガイドライン (CAC/GL 45-2003) への付属文書として考察することが可能である。

### 3. 検討すべき主な事項

組換え DNA 植物の従来の育種法に伴う特定の食品安全性問題を明らかにし、さらに、これらの問題の評価方法ならびに対応方法に関する指針を提供するための、植物ガイドラインへの付属文書の策定。

### 4. 作業の優先順位確定基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価

健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業案は、モダン・バイオテクノロジー応用食品の科学的安全性評価を実施するために使用する追加的指針を提供するため本基準と一致しており、したがって、消費者保護の確保に役立つ。

各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業案は、各国が独自の規格や指針を策定する際に使用できる科学的指針を提供するため、本基準と一致する。

作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：本作業案は、植物ガイドライン（CAC/GL 45-2003）を直接的かつ論理的に追跡調査するものである。

本分野で他の機関が既に取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業を重複するものではないため、本基準と一致する。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本作業は、特に以下の点でコーデックスの目的と一致する。

- 消費者保護の促進
- 科学原則の適用とリスク分析の促進
- 食品貿易の促進

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、「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」(CAC/GL 45-2003)を補完するものではあるが、重複するものではない。

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

特になし。

#### 8.他の機関から特別部会への技術面における情報提供の必要性

特になし。

#### 9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。規格策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会の 4 年間という時間枠内に作業が終了する予定である。

プロジェクトドキュメント 5  
コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会：  
クローン動物とその子孫に由来する食品に対する欧州共同体の提案  
起案：欧州共同体

### 1. 検討対象課題案の目的と範囲

本作業案は、クローン動物とその子孫に由来する食品に対する食品安全評価の実施のためのガイドラインを策定することを目的とする。ここでは、クローニングとは、体細胞核移植(体細胞移植とも呼ばれる)による無性生殖により作られた、(ほとんど)同一の遺伝的形質を有する個体の生成を意味する。

本範囲は、クローン動物ならびにその子孫に由来する食品の安全性評価を対象とする。また、(OIE と協力しながら) 倫理的問題や動物福祉問題に特別な注意を払う必要がある。

### 2. 必要性および適時性

1997 年、体細胞核移植により一頭の羊が作られた。それ以来、多くの動物種、特に家畜種で多くのクローン動物が作られている。クローン動物は、現在、商業用に作られようとしており、近い将来、そうした動物やその子孫に由来する食品が市場で販売される可能性がある。また、クローニングは、食品製造において多くの場合、実用化間近の開発段階にある組換え DNA 動物と組み合わせて使用されるであろうと思われる。

### 3. 検討すべき主な事項

特別部会は、クローン動物およびその子孫から生成される食品に関する安全性の課題を明らかにしなければならない。さらに、特別部会は、これらの課題を評価し、対応するための方法を策定しなければならない。

最初の段階として、特別部会はまず、動物クローニングに関連する安全性の課題を明らかにする必要がある。この点において、FAO/WHO 合同専門家会議の開催が考えられる。

第二段階は、クローン動物とその子孫に由来する食品の安全性評価を実施するための指針の策定である。

### 4. 作業の優先順位基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価

e. 健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業は、クローン動物ならびにその子孫に由来する食品の安全性評価の実施方法に関する指針を提供することにより、消費者保護の向上に寄与する。

f.各国の規制の多様化多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害:本新規作業は、各国が自国の安全規格や規制の枠組みを策定する際に使用できる科学的指針を提供する。

g. 作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立:本作業案の厳密な範囲は、特にどの動物種を対象とするべきかを明らかにするため、特別部会で絞り込む必要がある。しかし、本案では、全体的な範囲や目的とする作業の性質を示唆する十分な指針を規定している。

h. 本分野で他の機関が既に取り組んでいる作業:本新規作業は、他の国際機関が実施する作業を重複するものではない。

#### 5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本作業は、特に以下の点でコーデックスの目的と一致する。

- 消費者保護の促進
- 科学原則の適用とリスク分析の促進
- 食品貿易の促進

#### 6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、既存のいかなるコーデックス文書とも重複しない。本作業は、組換え DNA 動物由来食品に対する食品安全ガイドラインの策定案を補完するものである。

#### 7. 専門家の科学的助言が必要な事項

専門家の助言を求める必要性のあるものとして、エピジェネティックな影響やサイレンスジェーンの活性化などの科学的問題が考えられる。

#### 8.他の機関からの技術面における情報提供の必要性

クローン動物ならびにその子孫に由来する食品の安全性評価に関し、FAO/WHO 合同専門家会議を開催するか考慮する必要がある。

9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。規格策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

本作業を完結するため、もし特別部会の承認が得られるならば、FAO/WHO 合同専門家会議の開催が第一段階となる。