

議題項目 4

CX/FBT 05/5/4

2005年5月

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を提案する。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、*stacked genes* を含む植物)、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¹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あるか。

¹ 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る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え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、国際生命科学研究所(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²。

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) "Stacked" gene を含む植物

オーストラリアは以前、"stacked" genes 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

² 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。

部会で検討することがより適切であると考え。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。

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。

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. "Sracked" gene を含む植物、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、特別部会でこの分野におけるの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だ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ま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、「複数の遺伝子構成を持つ植物」、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(バイオフィーマーミング)、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。