

FAO/WHO 合同食品規格計画  
コーデックス委員会  
第24回会合  
ジュネーブ 2001年7月2 - 7日

第1回コーデックスバイオテクノロジー特別部会会合報告書  
2000年3月14 - 17日

注：この報告書は、回状 CL2000/9-FBT を含む。

CX4/80.2

CL 2000/9-FBT  
2000年4月

回付先： コーデックスコンタクトポイント  
関係する国際的な機関

回付元： コーデックス事務局（イタリア、ローマ）

件 名： 第1回コーデックスバイオテクノロジー特別部会会合報告書  
(ALINORM01/34)の配布について

第1回コーデックスバイオテクノロジー特別部会会合報告書を添付する。  
この報告書は、第24回コーデックス総会（スイス、ジュネーブにて2001年7月2-7日開催予定）において検討される予定。

## 概要及び結論

第 1 回コーデックスバイオテクノロジー特別部会会合では次の結論に達した。

### 執行委員会又は総会による検討事項

特別部会は、以下の作業計画をステップ 1 での新たな作業として了承を得るため、執行委員会に報告することで合意した。

#### (a) 主要テキストの作成、すなわち：

- バイオテクノロジー応用食品のリスクアナリシス（危険分析）に対する広範な一般原則（正確なタイトルは、追って決定される）
- バイオテクノロジー応用食品のリスクアセスメントに特化したガイダンス（正確なタイトルは、追って決定される）（パラグラフ 27）

#### (b) バイオテクノロジーから得られた食品及び食品成分の検知法及び同定法を含めた、利用可能な分析方法のリストの作成（パラグラフ 32）

### 総会に対するその他の関連事項

特別部会は：

- ・ 当面、参加国を限定しない 2 つのワーキンググループを設置することを決定した。すなわち：
  - 日本代表団が座長を務めるワーキンググループで、上述(a)の二つのテキストを作成する。（このワーキンググループは、第 2 回特別部会会合の前に、2 回開催する予定）（パラグラフ 35）
  - ドイツ代表団が座長を務めるワーキンググループで、上述（b）の分析方法のリストを編集する。（このワーキンググループは、特別部会の第 2 回会合の直前に半日間のワーキンググループ会合が開催される予定。）（パラグラフ 36）
- ・ 特別部会の作業のうち、科学的な事項を支援するため、FAO と WHO が専門家会議を召集することを歓迎した。また専門家会議からの科学的助言を求めるべき 5 つの質問の内容について同意した。（パラグラフ 37 及び 38、付属資料）

## 目 次

	<u>パ ー グ ラ フ</u>
はじめに	1
会議開会	2-3
議題の採択	4
コーデックス総会及び他の部会からの関連事項	5-6
バイオテクノロジー応用食品の安全性及び栄養に関する評価に係る 国際機関の作業のレビュー	7-12
バイオテクノロジー応用食品の基準、指針及び他の原則の作成の検 討	13-38
他の案件、今後の作業及び次回会議の日時と開催地について	39-41

## 付属資料リスト

	<u>パ ー グ ラ フ</u>
付属資料 - 出席者リスト	13
付属資料 - 議題 4 で議論された事項のリスト	14
付属資料 - FAO/WHO 合同専門家会議への質問事項	16

## 第1回コーデックスバイオテクノロジー特別部会会合報告 (2000年3月14 - 17日 千葉市)

はじめに

1. コーデックスバイオテクノロジー特別部会の第1回会合が2000年3月14日から17日の間、日本政府の好意によって、千葉で開催された。会議では、国際医療センター研究所長吉倉廣氏が議長を務めた。出席者のリストは付属資料 のとおりである。

会議開会

2. 会議は厚生省事務次官羽毛田信吾氏により開会され、千葉県幕張を訪れた出席者を歓迎した。羽毛田氏は、この部会は、4年間という限られた期間内でバイオテクノロジー応用食品の安全性評価の方法について合意を得るグローバルな機会となることを期待されていると強調した。次に、国連食糧農業機関 (FAO) の経済社会局長であるハートヴィッヒ・デ・ハーン氏及び世界保健機関 (WHO) の食品安全プログラムコーディネーターであるヨルゲン・シュルント氏が、それぞれ FAO 及び WHO を代表し、歓迎の挨拶をした。両代表は、日本政府のもてなしに対し心から感謝の意を表明するとともに、今回の会合の成功を希望した。両代表は、もし、バイオテクノロジーが適切な方法で利用された場合には、バイオテクノロジーには潜在的な利益があることを強調した。また同時に、バイオテクノロジー応用食品の安全性について消費者の不安があることも強調した。さらに、FAO 及び WHO は、コーデックス食品規格委員会の設置母体として、この特別部会の作業を継続して支援していくことを強調した。
3. コーデックス総会 (CAC) の議長であるトーマス・ビリー氏は、10年以上前に CAC が最初にバイオテクノロジー応用食品の安全性評価に関する事項について問題提起をしたことを回想し、議論の多いこうした分野において合意を得るためには、前向きで、かつ科学に基づいた意見交換が重要であることを強調した。

議題の採択 (議題1)<sup>1</sup>

4. この部会は、仮議題案をこの会議の議題として採択した。

コーデックス総会及び他の部会からの関連事項（議題2）<sup>2</sup>

5. 特別部会は、コーデックス総会及び他の部会により当部会に付託されている関連事項について、会議資料 CX/FBT00/2 に示されている内容の報告を（事務局より）受けた。また、特に、特別部会は、コーデックス基準の採択はコンセンサス方式によって行われるようあらゆる努力がなされるべきとのコーデックス手続き規定の改正が総会により採択されたことの報告をうけた（新ルール X.2）。
6. 特別部会は、コーデックス総会において策定された、当部会の作業に関する委任事項について説明を受けた（会議資料 CX/FBT00/2 の別添2）。

バイオテクノロジー応用食品の安全性及び栄養に関する評価に係る国際機関の作業のレビュー（議題3）<sup>3</sup>

7. バイオテクノロジー応用食品の安全性及び栄養の評価について国際機関で行われている作業に関して、今回の会議資料 CX/FBT00/3 及び CX/FBT00/3Add. に示されている内容について事務局が特別部会に対し説明した。
8. 2000年6月に開催される予定のバイオテクノロジーに関する専門家会合について、代表団らは、透明性の確保の重要性を強調するとともに、専門家会合の議論の範囲について明らかにするよう求めた。これに対し、FAO 及び WHO の代表は、特別部会に対し、専門家の特定と選抜の手続きの透明性をより一層推進するために最近行われている議論について説明した。また、その専門家会合の専門家は、彼らの個人的能力に基づいて選ばれるであろうこと、専門家の選抜の手続きは透明であること、加盟国政府は、専門家の特定と承認の手続きに関与するであろうということが述べられた。国際非政府組織も専門家を推薦する機会を得ることになる。専門家会議の議論の範囲は、バイオテクノロジー応用食品の安全性評価に関する最近の方法論、実質的同等性、栄養に関する事項について検討されることになる。なお、その議論の範囲は、今回の特別部会の議論に沿って変更されるであろうと述べられた。
9. 「開発途上国に対し、遺伝子改変によって生産された食品及び食品成分の安全性評価の取り組みに関する支援と教育が提供されるべき」との1996年のFAO/WHO 合同専門家会合の勧告に触れられた。FAO 及び WHO の代表は、開発途上国に対する技術的な援助をすることを再確認し、特別部会はそれを

確認した。

生物多様性条約：バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書

10. 特別部会は、バイオセーフティ議定書が 2000 年 1 月にカナダのモントリオールにおいて条約加盟国の予備的特別会議で採択され、50 番目の批准書が出された時点から 90 日の準備期間の後、効力を発することになるであろうと説明された。議定書のテキストは、事務局ペーパーが準備された時点では入手できなかったが、特別部会の会議開催時点では入手可能となったものであることが述べられた。<sup>4</sup>

11. この議定書の目的は、「環境及び開発に係るリオ宣言の原則 15 にある予防的アプローチに従い、特に、モダンバイオテクノロジーにより得られた遺伝子改変生物の国境間移動に注目し、人の健康へのリスクにも考慮しつつ、生物多様性の保護及び持続可能な利用に関する悪影響を及ぼす可能性のある遺伝子改変生物の安全な輸送、取り扱い及び利用において適切な保護水準を確保するためのものである。」と説明された。

12. この議定書の規定を解釈することはコーデックス委員会の所掌範囲を越えているものであることが示されたことから、特別部会は、この議定書はコーデックス基準の作成、採択、受諾及び利用において、考慮される国際的規制の枠組みの一部を形成するものであると述べた。したがって、この議定書の目的及び規定は、この特別部会において適切なコーデックステキストが作成される際に考慮される必要がでてくるであろう。

バイオテクノロジー応用食品の基準、指針及び他の原則の作成の検討（議題 4）<sup>5</sup>

13. 加盟国及びオブザーバー機関は、この特別部会において策定されるべき作業の範囲、作業の優先順位、重要な概念及び用語の定義についての考えを示すよう求められた。加盟国及びオブザーバー機関は、事前に CL1999/27-FBT によりこれらの事項に関するコメントを提出するよう求められ、それらがこの議題で用いられる会議資料にまとめられていた。

14. 多くの代表国及びオブザーバー機関が、作業の主たる優先分野としてバイオテクノロジー応用食品の安全性及び栄養評価を挙げた。一方、「実質的同等性」の概念は、安全性評価において用いられてきたことを認めながらも、この概念及び安全性評価へのこの概念の適用可能性を更に検討する必要がある

ると強調した代表团及びオブザーバー機関もあった。又、別の代表团らは、リスクマネジメントと、特に市場流通前の認可は、バイオテクノロジー応用食品に関するリスクアナリシス(危険分析)の基本的事項であると表明した。特別部会は、マーカー遺伝子と非意図的な長期健康影響の可能性について検討する必要があることを確認した。また、リスクアセスメントの責任を負う国際的な専門家組織を作ることが有益との見解を示した代表团もいた。

15. 消費者の健康と公正な貿易の促進に関する科学以外の他の関連要因について、複数の代表团及び EC のオブザーバーは、これらの要因を考慮する特別のガイドラインをつくることを提案した。一方、他の代表团らは、コーデックス一般原則部会が、現在この問題について検討しているのでこの特別部会に特有のガイドラインを作成するのは当座の優先事項ではないとの意見であった。他の適切な要因として、ある代表团らから次のような要因があると述べられた。倫理的 / 宗教的 / 文化的考察、消費者の不安 / 関心、食糧供給の保障、遂行可能性及び環境リスク
16. また、多くの代表团及びオブザーバーは、部会が勧告すべき予防原則 / アプローチについて検討することの必要性を指摘した。一方、他の代表团らは、予防原則に関する問題はまずはコーデックス一般原則部会 (CCGP) で議論されるべきと主張した。
17. また、環境リスク評価において用いられる「ファミリアリティ」の概念についても検討すべきと提案された。この概念は、コーデックスではこれまで用いられてこなかったものであり、その意味を明確にすることが必要であろうとされた。
18. 多くの代表团及びオブザーバーは、バイオテクノロジー応用食品のモニタリング及びトレーサビリティのガイドラインの作成を優先的に行うことを提案した。この中で、これらの事項は消費者への情報提供だけでなく、消費者の健康保護に関係するものであるということが示された。一方、他の代表团及びオブザーバーは、「トレーサビリティ」の概念はコーデックスにとって新しい概念であるので、開発途上国への影響も考慮に入れた概念の明確化及びさらなる説明が必要であると主張した。
19. 遺伝子改変食品の検知法を含め、分析法の検討の必要性を指摘する代表团もいたが、これらの事項はコーデックス表示部会 (CCFL) や分析サンプリング部会 (CCMAS) の関与が必要との考えを示す代表团もあった。



20. 多くの代表団及びオブザーバーにより、意志決定プロセスにおける透明性の確保及び関係者、特に消費者の関与に関するガイドラインの作成の必要性が強調された。
21. 重要な概念及び用語の定義については、多くの代表団らが、いくつかのキーワードについて明確な定義をつくる必要があると強調した。「モダンバイオテクノロジー」(modern biotechnology)及び「実質的同等性」(substantial equivalence)の定義が必要との意見が、多くの代表団らにより示された。また、この特別部会は他の会議で策定されたもの又は策定されることになっているもの(例えばモダンバイオテクノロジーの定義はコーデックス表示部会で策定されることになっている)を参考にするよう提案された。「組換え DNA 技術(Recombinant DNA technique)」や「遺伝子改変生物(Genetically Modified Organisms(GMO))」の用語についてもおそらく定義が必要な用語の候補であるとの意見が、いくつかの代表団及びオブザーバーらから示された。
22. 多くの代表団らは、特別部会の作業の範囲に入るであろう遺伝子組換え食品の中で、植物由来のもの、微生物由来のもの、動物由来のものについて、この順序で取り組むべきとしたが、他の代表団らは、これらの3つのカテゴリーについて同時に取り組むべきとの意見であった。動物飼料や食品添加物についても取り上げられ、動物飼料については2000年6月にデンマークで開催される動物飼料特別部会(Codex Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Animal Feeding)で検討できるという意見を示す代表団もいた。
23. 特別部会は、議長が用意したメモをもとに、代表団らの提案を要約し、特別部会の作業において取り扱われる可能性のある事項のリストを策定した。このリストは、本報告書の付属資料として添付されており、特別部会での議論の中で提案された事項の最大範囲であると考えられる。
24. 特別部会は、その委任事項に業務終了期限が定められていることにより、仕事の優先順位を決定する必然性が出てくることを確認した。また、提案された事項のうちの多くの部分は、他のコーデックス部会や国際機関によって、全てあるいは部分的にカバーされていることを認識した。また、特別部会の委任事項に基づき、特別部会は、適切なコーデックス部会と調整及び密接に協力するとともに、他の国際機関で行われている作業を十分に考慮すべきであるということを再認識した。他のコーデックスの付属機関や他の国際機関

によってすでに議論されている事項を明らかにし、それらの事項についてはこの特別部会の優先的な作業として詳細を議論する必要はないという認識で同意した。表示についてはコーデックス表示部会（CCFL）で扱われていることを確認し、あわせてプレコーショナリー・アプローチ/プリンシプル（Precautionary approach/principle）についてはコーデックス一般原則部会（CCGP）の最優先課題として扱われるべきとの意見で合意した。特別部会は、さらに、環境に対するリスクは生物多様性条約（Convention on Biological Diversity）に属するバイオセイフティ議定書（Cartagena Protocol on Biosafety）や、植物保護条約（International Plant Protection Convention（IPPC））、食品及び農業のための遺伝資源委員会（Commission on Genetic Resources for Food and Agriculture（CGRFA））のような、他の枠組みや組織で取り扱われるものであるということで合意した。

25. 代表団の中には、分析・サンプリング方法については、コーデックス分析及びサンプリング部会（CCMAS）の主な委任事項であると述べたところもあったが、他の代表団らは、まずは、この特別部会において、遺伝子組換えの検出のための適切な方法を明らかにすべきであるとの考えであった。結局、この特別部会は、そうした検査方法が、管理、モニタリング及び表示の目的で使用されることを認め、この特別部会の作業の範囲にこの分析方法を含むことで合意した。

26. 特別部会は、他の適切な要因（Other legitimate factors）については、コーデックス一般原則部会（CCGP）で扱われているが、他のコーデックス部会でもリスクアナリシス（危険分析）に関連するとされる科学以外の適切な要因を検討することが求められているということを確認した。いくつかの要因が代表団らから提案されたが、この特別部会は、遺伝子組換えについて十分な経験等を蓄積していないことから、現時点では、それらについては決断を下さないこととした。

#### 作業のプログラム

27. 議論された上述の優先事項を考慮し、特別部会は、次の二つの主要なテキストの策定をすすめることを決定した。すなわち、

次の事項を含む、バイオテクノロジー応用食品のリスクアナリシス（危険分析）に関する広範な一般原則の策定

- ・ 科学に基づく意志決定
- ・ 市場流通前の安全性評価
- ・ 透明性

- ・市場流通後のモニタリング（追跡可能性（traceability）を含む）
- ・他の適切な要因（Other legitimate factors）（必要に応じ）

次の事項を含む、バイオテクノロジー応用食品のリスクアセスメントに特化したガイダンス

- ・食品の安全性及び栄養価
- ・「実質的同等性」
- ・長期的な健康への影響の可能性
- ・非意図的な影響

28. 特別部会は、これらのテキストを作成するにあたり、全てのバイオテクノロジー応用食品に適用できるガイダンスを策定するのが好ましいが、作業の優先順位をつけることが必要であるので、まずは、植物由来の食品についてのガイダンス策定を議論し、続いて直接食品に使用される微生物、そして動物由来の食品について検討するべきであることで合意した。なお、魚については早期に取り組むことが必要であろうと述べた。
29. また、特別部会は、意志決定プロセスにおいて、意志決定の透明性及び関係者の関与に関するガイドラインの策定について検討することで合意した。また、広範な一般的原則の策定において、もし、必要とされかつ時間的に許されれば、特定の事項についてさらに詳細に説明を加えたガイドラインを策定することになると述べた。
30. バイオセイフティ議定書などコーデックス以外のテキストにおいて、または、コーデックス表示部会等の他の部会においてすでに策定かつ合意された用語の定義については、十分かつ適切な用語の定義を策定する際に十分考慮すべきであるということ合意した。
31. 複数の代表団らにより提案されたトレーサビリティとファミリーティに関し、特別部会は、これらの概念が今後策定される2つのテキストのうちのどちらかに組み込まれるに際して、まずは、これらの概念や意味ををよく理解する必要があることを確認した。そこで、特別部会は、これらの概念に関するディスカッションペーパーは出来るだけ早急に準備されるべきであることに合意した。したがって、当分の間は、メインテキストの策定作業において、これらの概念に関するすべての記述は、テキスト中括弧付きで残るであろう。

32. 特別部会は、バイオテクノロジーから得られた食品及び食品成分の検知法及び同定法を含めた、利用可能な分析方法のリストを作るべきであり、また、このリストには各分析法の評価の実施基準及び位置づけを示すべきであることが了承された。さらに、そのリストは、完成した時点で、コーデックス分析・サンプリング部会に送付し、了承を得ることとされた。
33. 特別部会は、上記に示された作業プログラムのアウトラインは、コーデックス総会によって定められた期限のある委任事項をよく考慮したものであり、検討のため提案された事項を全て網羅しているわけではないということを確認した。それにもかかわらず、上述の事項は優先度が高く、許された期限に達成されうべきであるという総意を得た。また、特別部会は、この作業プログラムについて、新たな作業として「コーデックス基準及び関連テキストの策定に係る統一の手続き規則」のステップ1とすることについて執行委員会（CCEXEC）の了承を得るため、同委員会に報告することで合意した。
34. 表示、プレコーショナリー・アプローチ（precautionary approaches）の適用及び使用、及び意志決定プロセスにおける科学以外の他の適切な要因の検討に関する質問の回答を得る必要があることから、特別部会は、コーデックス食品表示部会や一般原則部会に対し、これらの質問事項について早期に回答するよう求めた。

#### ワーキンググループの設置

35. 作業プログラムを可能な限り迅速に進めるため、特別部会は、二つのワーキンググループを設置することを決定した。そしてこれらのワーキンググループは、今回の会議に参加している全てのメンバー国及びオブザーバー並びに後から関心を示した他のメンバー国や国際機関が自由に参加できることとした。一つ目のワーキンググループは日本代表団が座長をすることになり、上述の27及び28のパラグラフで示しているように、一般原則及びガイドライン草案の作成を担当することとなった。またこのワーキンググループは、もし、トレーサビリティやファミリーティに関するディスカッションペーパーがこのワーキンググループ会合に間にあうように完成されれば、それらのペーパーについても検討することになるであろうとされた。日本代表団は、特別部会の第2回会合の前までに、2回のワーキンググループ会合を開くつもりであり、それはおそらく2000年の7月と11月になるであろうこと、また、そのワーキンググループ会合の後、二つのテキストの草案は加盟国及び関連する国際的機関にステップ3でコメントを求めるため、送付されるであろうと述べた。

36. 二つ目のワーキンググループは、ドイツが座長をすることとなり、この特別部会が検討する適切な分析、各分析法の評価の実施基準及び位置づけに関するリストをとりまとめることとされた。その作業を迅速に進めるため、加盟国及び関連する国際機関へ回状（Circular Letter）を送って情報を求めることとなった。また、得られた情報をドイツ代表団がとりまとめた後、特別部会の次回会議の直前に開催される半日間のワーキンググループ会合で検討することが了承された。

#### 専門的助言を要する事項

37. 特別部会は、特別部会の作業のうち、科学的な事項を支援するため、FAO と WHO が専門家会議を召集する予定であることを歓迎した。また、特別部会は、FAO 及び WHO に対し、上述の作業プログラムを支援する上で、この報告書の付属資料 に述べられた5つの質問に関して助言するよう依頼した。

38. FAO 及び WHO は、この専門家会議の結果が出来るだけ早く利用可能となるよう要請された。また、付属資料 に挙げられた質問に対する回答が、日本が司会を努めるワーキンググループに活用できるよう要請された。

#### 他の案件、今後の作業及び次回会議の日時と開催地について（議題5）

39. 他の案件はなかった。

40. 特別部会は、以下の事項が、次回会議の議題に含まれるであろうことを確認した。

- ・ 執行委員会を含む他のコーデックス部会から付託又は生起した事項
- ・ 他の国際機関からの関連事項
- ・ トレーサビリティに関するディスカッションペーパー
- ・ バイオテクノロジー応用食品のリスクアナリシス（危険分析）の適用に対する広範な性質の一般原則案、（正確なタイトルはワーキンググループによって推奨される）の検討。なお、一般原則案には、透明性の確保と関係者の関与に関する検討を含む。
- ・ バイオテクノロジー応用食品に対する安全性及び栄養に関するリスクアセスメントのためのガイドライン草案の検討。（正確なタイトルはワーキンググループによって推奨される）
- ・ ファミリアリティに関するインフォメーションペーパー
- ・ 分析法の検討

41. 特別部会の第2回会議は、2001年3月に日本で開催されるであろうこと、また正確な日程と場所は日本事務局及びコーデックス事務局により決定されるであろうことが示された。

<sup>1</sup> CX/FBT 00/1

<sup>2</sup> CX/FBT 00/2

<sup>3</sup> CX/FBT 00/3, CX/FBT 00/3 Add. .

<sup>4</sup> 提供されたテキストは CBD 事務局のウェブサイト (<http://www.biodiv.org>) から入手した

<sup>5</sup> CX/FBT 00/4 Part (ブラジル、カナダ、デンマーク、ハンガリー、メキシコ、ニュージーランド、シンガポール、南アフリカ、スイス、米国、ASSINSEL、コンシューマーインターナショナル、CRN, IACFO)、Part -Add.1(ノルウェー、欧州共同体)、Part -Add.2(日本、タイ、英国、米国、CIAA)、Part -Add.3(アルゼンチン)、CX/FBT 00/4 Part (アルゼンチン、ブラジル、カナダ、デンマーク、ハンガリー、シンガポール、南アフリカ、米国)、Part -Add.1(ノルウェー、欧州共同体)、Part -Add.2(日本、タイ、英国、米国)、Part -Add.3(アルゼンチン)、Part -Add.4(オーストラリア、日本、スイス、英国)、Part -Add.5(スイス)、CRD6(米国)、CRD7 及び 9(ナイジェリア)、CRD8(IACFO)。CX/FBT 00/4 は、回状(CL 1999/27 FBT)に対して各国政府及び国際的な機関から提出されたコメント又は情報をまとめたものである。Part は、この特別部会の作業範囲、作業の優先順位、重要な概念及び用語の定義、リスクアセスメント、リスクマネジメント及びリスクコミュニケーションの核となる原則、情報収集、普及及び情報交換に関するコメントを含む。Part は、バイオテクノロジー応用食品に関する国内及び地域の状況に関する情報を含む。これらの資料は CRD を含め、コーデックスウェブサイト (<http://www.codexalimentarius.net>) 上で見られるようになる予定。

別添

作業状況一覧

項目	ステップ	関連会議又は担当団体	参照文書 (ALINORM 01/34)
バイオテクノロジー応用食品のリスクアナリシス（危険分析）に関する一般原則（正確なタイトルは追って決定される）	1	・第 47 回執行委員会 ・ワーキンググループ （座長：日本）	パラグラフ 27
バイオテクノロジー応用食品のリスクアセスメントに特化したガイダンス（正確なタイトルは追って決定される）	1	・第 47 回執行委員会 ・ワーキンググループ （座長：日本）	パラグラフ 27
バイオテクノロジーから得られた食品及び食品成分の検知法及び同定法を含めた、利用可能な分析方法のリストの作成	1	・第 47 回執行委員会 ・ワーキンググループ （座長：ドイツ）	パラグラフ 32
トレーサビリティに関するワーキングペーパー	-	・フランス	パラグラフ 31
ファミリアリティに関するインフォメーションペーパー	-	・OECD ・ASSINSEL	パラグラフ 31
専門家会議による科学的助言を必要とする質問への回答	-	・FAO/WHO 合同専門家会議	パラグラフ 37 及び 38 付属資料



出席者リスト

(省略)

## 議題4で議論された事項のリスト

### 1.(リスクアナリシス(危険分析)に焦点をあてた)特別部会の作業の範囲

科学に基づいた意志決定

市場流通前の認可

#### リスクアセスメント

安全性及び栄養評価

マーカー遺伝子

長期的な健康影響

非意図的な影響

実質的同等性

国際的な専門家組織

#### リスクマネジメント

意志決定の要素

プレコーショナリーアプローチ/プリンシプル

ファミリアリティ

他の適切な要因

- ・倫理的考察・宗教的考察
- ・文化的考察
- ・消費者の不安/関心
- ・食糧保障
- ・実施能力
- ・環境リスク
- ・国際貿易の促進
- ・食品の多様性

#### モニタリング

追跡調査

手法(分析/サンプリング)

表示

消費者の選択

#### リスクコミュニケーション

全ての段階における透明性の確保

全ての段階における相互参加  
消費者の参加

## 2．主要な要素、概念および定義

実質的同等性

モダンバイオテクノロジー

組換え DNA 技術

遺伝子改変生物（GMO）

## 3．食品の範疇

食品

植物由来

微生物

動物由来（魚を含む）

食品添加物

飼料

FAO / WHO 合同専門家会議への質問事項

- 1 . どのような包括的な科学的原則が、安全性と栄養性の評価に適用されるのか
- 2 . 安全性及び栄養評価における実質的同等性の概念の役割と限界は何か。また、安全性及び栄養評価に利用できる他の方法があるか。
- 3 . 長期的健康影響の可能性や非意図的な悪影響の監視及び評価には、どのような科学的な方法を用いることができるか。
- 4 . アレルギー誘発性の評価にはどのような科学的方法を用いることができるのか。
- 5 . 抗生物質耐性マーカー遺伝子の使用によって、植物や微生物に生ずるリスクの可能性を評価するためにどのような科学的方法を用いることができるのか。

- ・ コーデックスバイオテクノロジー特別部会第1回報告書の英語版をもとに、この日本語訳を作成しました。オリジナルは、コーデックスウェブサイト (<http://www.codexalimentarius.net>) で入手可能です。
- ・ なお、この翻訳に関するお問い合わせは生活衛生局食品保健課までお願いします。