

## FAO/WHO 合同食品規格計画

## 第6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) 2006年11月27日~12月1日

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  
附属文書(枠組文書)原案:  
栄養または健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価

1. 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の附属文書(枠組文書)栄養または健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価原案について詳細な検討を行うべく、新規作業を開始することで合意した(ALINORM 06/29/34、パラグラフ37)。
2. 新規作業案はN02-2006として、第29回コーデックス総会にて承認された(ALINORM 06/29/41、添付文書Ⅷ)。
3. 第6回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会は、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附属文書(枠組文書)原案: 栄養または健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価について議論することが求められている。本原案については、カナダを中心とする作業部会が作成した添付報告書の別添文書1および2に記載がある。

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  
附属文書（枠組文書）原案：  
栄養または健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価  
に関する電子作業部会報告書

## 背景

1. 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において、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）（以下、植物ガイドラインと呼ぶ）に対する附属文書という形で新規作業を開始すること、また、プロジェクト・ドキュメントに基づき、本作業範囲についてさらに討議を進めることが承認された。
2. 特別部会は、カナダを中心とする電子作業部会を設置し、本特別部会の次回会議に提示する資料原案（討議文書）を作成することで合意した。37の加盟国、1つの加盟機関、および6つのオブザーバーが、電子作業部会への参加に関心を表明した<sup>1</sup>。
3. 2005年10月に回覧文書CL 2005/46-FBTを配布し、本作業に関するコメントを募った。それと並行して、カナダはコーデックスの全メンバーに補足的な書状を送付し、電子作業部会のメンバーの確認と、質問票によるCL 2005/46-FBTへの回答作成の支援を行った。
4. コメントの募集に対し、20の加盟国、1つの加盟機関、および2つのオブザーバーから意見が寄せられた。寄せられた回答をカナダが検討し、電子作業部会でさらに検討するための「作業文書」を作成した。作業文書には、附属文書の適用範囲および具体的な記載項目に関する提案がまとめられた。
5. 2006年4月には、作業文書を電子作業部会に回覧し、検討と意見を求めた。これに対し、11の加盟国から意見が寄せられた。本「電子作業部会報告書」には、上記2回の意見募集の結果が収められている。

## 枠組文書案

6. 本文書の目的は、植物ガイドライン附属文書の適用範囲とすべき組換えDNA（組換えDNA）植物、および検討すべき関連の食品安全性評価項目・栄養学的評価項目を明示することにある。本文書では、これら2つの要素について詳細な検討を行うとともに、電子作業部会からの具体的な提案も提示する。

---

1 アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、中国、コスタリカ、キューバ、デンマーク、欧州共同体、エジプト、フィンランド、フランス、ドイツ、インドネシア、イタリア、イラン、ケニア、日本、マダガスカル、メキシコ、モンゴル、オランダ、ネパール、ニュージーランド、ノルウェー、パキスタン、フィリピン、韓国、南アフリカ、スイス、スペイン、スウェーデン、タイ、トルコ、ウガンダ、英国、米国、バイオテクノロジー産業機構(Biotechnology Industry Organization)、国際消費者機構(Consumers International)、世界農薬工業連盟(CropLife International)、酵素技術協会(Enzyme Technical Association)、国際食料品製造者協会(International Council of Grocery Manufacturers Associations)、および欧州バイオ産業協会(European Association for Bioindustry)。

7. 付属文書:栄養または健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価案の概要案を別添資料1に記載する。本文書の推敲の際に考慮した関連の用語および定義の一部を別添資料2に記載する。

### 添付資料の適用範囲

8. プロジェクト・ドキュメント（ALINORM 06/29/34、添付資料Ⅲ）に基づき、本付属文書では、植物ガイドラインに対する付加的なガイダンスとして、栄養成分を強化した組換えDNA植物由来食品の評価に関連した安全性および栄養面の追加検討事項を提示するものとする。医薬品その他食品とは無関係な物質を発現する植物は、その目的が食用ではなく、むしろ工業用・医薬品用化合物を生産する工場としての用途を有することから、この作業範囲には含まないものとする。
9. 組換えDNA植物と食品全般に共通する問題については、それが本特別部会の所掌の範囲内にあるか否かを慎重に検討し、コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）など他のコーデックス部会の作業と重複することのないようにすべきである。

#### 電子作業部会からの提案：

10. 電子作業部会のメンバーからの意見に基づき、適用範囲に関する原案をここに提示する。本文は、メンバーからの種々の提案をひとつにまとめ、下記の項のように表現された。

「任意の組換えDNA植物が栄養または健康に資する組換えDNA植物か否か、また本付属文書の適用範囲内にあるか否かは、以下の要因によって判断する。

- a) 当該組換えDNA植物が、その食用部分に特定の形質を発現していること。  
なおかつ、
- b) その形質の目的が、ある栄養素や関連物質、抗栄養素、毒素、もしくはアレルゲンの量もしくはバイオアベイラビリティ、または当該植物の他の成分との相互作用を変化させ、それによって意図する栄養・健康上の利益をもたらすことにあること。

本付属文書では、医薬品その他食品とは無関係な物質を発現する植物は扱わないものとする。」

### 検討すべき記載項目

11. プロジェクト・ドキュメントのセクション2（ALINORM 06/29/34、添付資料Ⅲ）に示すように、植物ガイドラインには、組換えDNA植物由来食品の安全性評価実施のための推奨アプローチが示されている。また、意図的な栄養改変に関する一般的ガイドラインも提示されている（植物ガイドライン、パラ48～53）。

（正確な記述に関しては原文をご参照ください）

特に、「栄養学的性質または機能性を意図的に変化させるべく改変された組換えDNA植物由来食品については、（改変が他の目的をもつ際の評価以外に）さらなる栄養評価を実施し、当該の変更によりもたらされた結果を評価することが必要であり、かかる食品を食料供給に導入することで、栄養摂取に変化が生じるか否かを検討することが必要である」と述べられている。

12. プロジェクト・ドキュメントのセクション3に示すように、栄養または健康に資する組換えDNA植物由来食品を評価するための、安全性および栄養面の追加検討事項には、バイオアベイラビリティや、当該の意図的改変がもつ生理的機能などの側面が含まれる。特に重要なのは、途上国の国民にとって重要な意味をもつ主食作物である。
13. 植物ガイドラインでは、以下の項目について、既にある程度言及がなされている。その項目とは、曝露評価およびバイオアベイラビリティ/安定性(パラ49)、意図的および非意図的改変による栄養プロファイルの変化(パラ50)、地理的・文化的条件の異なる特定母集団の検討(パラ52)、動物への給餌を含む付加的試験(パラ53)である。本付属文書には、植物ガイドラインを補足するためのガイダンスのみを含めるものとする。
14. 電子作業部会では、付属文書に含むべき項目について検討を重ね、特別部会で検討するための具体的な提案事項を提示した。また、『栄養素および関連物質の摂取量上限値を設定するためのモデル 栄養素のリスク評価に関するFAO/WHO合同テクニカルワークショップ報告 2005年5月2～6日、WHO本部（スイス、ジュネーヴ）』（*A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment. WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 2-6 May 2005*）は、今回の推奨記載項目の多くに関係があることから、本付属文書の推敲時に考慮することを推奨した。

#### a) 考えられる曝露／分布パターンの推定

15. このパラメータは、作業部会のメンバーのほとんどが、標的集団その他母集団の一部にとっての潜在的利益や有害作用を明らかにするのに有用と認めたものである。また、途上国では多種多様な食品の入手は困難であり、特に貧困層や弱者集団の場合には、この点が検討すべき重要な要因のひとつとなる。こうした分析は、安全摂取量の上限値を設定し、食事に含まれる他の成分との相互作用の可能性を明らかにし、さらに、ある種の製品表示によって下位集団に的を絞る必要があるか否かを判断する上で重要である。
16. 検討すべき重要項目として、以下の点が挙げられる：新規栄養素もしくは強化栄養素、または関連物質のもつ特性、改変された形質と弱者集団との関係、任意の母集団の健康状態、消費パターン（主食作物も含め、食事に含まれる成分としての当該農産物品種の重要性など）、また、特に組換えDNA植物の場合には、当該植物が生で消費されるか、それとも加工食品の成分として消費されるか。

電子作業部会からの提案：

17. 曝露に関する推定は、検討すべき重要な項目として認識されている。ただし、全てとは言わないまでも、曝露に関する推定のほとんどは、栄養または健康に資する組換えDNA植物に固有のものではない。したがって、栄養または健康に資する組換えDNA植物に特に関連があると判断される側面については、付属文書の中でその旨を明示し、検討を重ねることが望ましい。
18. さらに、曝露に関する推定の種々の側面の中でも一般的な性質のものについては、付属文書の中で高次のガイダンスとして扱い、所定の文書を参照するのがよいと思われる。特に、『栄養素および関連物質の摂取量上限値を設定するためのモデル 栄養素のリスク評価に関するFAO/WHO合同テクニカルワークショップ報告 2005年5月2～6日、WHO本部（スイス、ジュネーブ）』（*A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment. WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 2-6 May 2005*）は、このトピックと関連が深い。さらに、FAO地域別食品摂取量データ（*FAO Regional Diets Data*）など、食品へのビタミン・ミネラル添加に伴う摂取量を扱った関連のモデリングを参照するのも有用であろう。

#### b) バイオアベイラビリティ

19. バイオアベイラビリティは、個人の食事や年齢、健康状態によって大きく異なる。さらに、（よく知られた栄養素以外に）関連化合物の果たす機能的役割は、健康に有益なものとして明確に定められていないことが多い。特に当該の改変が、特定の農産物品種に含まれる既存の栄養素や関連物質の濃度を変化させ、あるいは新たな栄養素や関連物質を産生することを意図している場合には、バイオアベイラビリティの評価が必要ではないかという意見が、作業部会のメンバーから出された。場合によっては、他の栄養素や抗栄養素のバイオアベイラビリティが意図せず変化することはないという点を実証することや、あるいは食事に含まれる他の成分との相互作用など、非意図的な影響を明らかにすることが必要であろう。
20. 従来の強化食品と比べると、改変により栄養素の濃度が変化した組換えDNA植物には固有の要因が存在すると考えられる。例えば、改変によってある栄養素が2つ以上の化学的形態で発現し、それぞれの形態ごとにバイオアベイラビリティが異なるという場合もあり得る。当該栄養素または関連物質の濃度レベルも、バイオアベイラビリティに影響を及ぼす可能性がある。これは、従来の強化シナリオとは対照的である。従来の強化では、安定した単一の化学的形態をもつ栄養素を、製造・加工時に管理された濃度で食品に添加するというのが一般的である。
21. 今のところ、バイオアベイラビリティの理想的な試験方法はなく、試験方法によって結果が異なるという指摘もあるが、バイオアベイラビリティの評価のた

（正確な記述に関しては原文をご参照ください）

めの参考文献<sup>2</sup>が提示されている。

電子作業部会からの提案：

22. 栄養または健康に資する組換えDNA植物に特に関係のあるバイオアベイラビリティの各側面（パラ20参照）を付属文書の中で明示し、それについて検討を重ねることが望ましい。特に、途上国の国民にとって重要な意味をもつ主食作物について、そこに含まれる栄養素のバイオアベイラビリティの影響に留意すべきである。
23. 上記以外のバイオアベイラビリティの諸側面は一般的な性質のものであり、組換えDNA植物由来食品のみにとどまるものではないと考えられる。したがって、これらについては、付属文書の中で高次のガイダンスとしてのみ扱い、所定の参考文献からの関連情報を提供するのが望ましい。

### c) 安全摂取量の上限值

24. 弱者集団による過剰摂取を防止するために、栄養素および関連物質について安全摂取量の上限值を定めるべきであるというのが、作業部会のメンバーの認識である。また、上限が定められていない場合には、栄養素および関連物質の安全性を明らかにすることが必要であり、さらに、当該栄養素の安全な使用の歴史を適宜検討することも必要である。ただし、この問題は、組換えDNA植物に固有のものというよりは一般的な性質のものであり、CCNFSDUが必要なガイダンスを提示するのが最もふさわしいであろう、というのが作業部会の認識である。
25. 作業部会のメンバーの多くが指摘したことだが、この分野における作業の多くは既に行われている。例えば、全米科学アカデミー医学研究所（IOM）では多くの栄養素について上限値を定めており、欧州食品安全機関（EFSA）でもこの問題について同様の作業を行っている<sup>3</sup>。

電子作業部会からの提案：

26. 作業部会のメンバーはこの項目を重要とみなしているが、この分野に関してさらに詳細なガイダンスを提示するのは、本特別部会の専門性を超えていると思われる。
27. 付属文書には、「栄養素および関連物質の安全摂取量の上限值が考慮されていること、ならびに（CCNFSDUを通して）コーデックス委員会によるガイダンスが遵守されていることを、食品安全性評価で確認すべきである」という趣旨の文章を入れるのが望ましい。コーデックス委員会によるガイダンスがない場合には、WHOの関連文献（『ヒトの栄養におけるビタミン・ミネラル必要量』

<sup>2</sup> “Biodisponibilité – Guide pour l’étude de la biodisponibilité des nutriments alimentaires”. July 2004.

Coordinator: Hélène Marfaing, CEVA. – 原文はフランス語。

<sup>3</sup> “Tolerable Upper Intake Levels for Vitamins and Minerals”. February 2006. EFSA.

第2版〔*Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition, Second Edition, WHO, 2004*〕、『栄養素および関連物質の摂取量上限値を設定するためのモデル 栄養素のリスク評価に関するFAO/WHO合同テクニカルワークショップ報告2005年5月2～6日、WHO本部（スイス、ジュネーブ）』）の情報を利用してもよいであろう。

#### d) 安定性

28. 安定性に関する種々の側面は重要であるが、多くの一般的な側面については既に植物ガイドラインで適切に扱われている、というのが作業部会のメンバーの見解であった。
29. 組換えDNA植物に固有の重要な検討事項として、形質発現レベルが環境（生育条件、気候、ストレス要因、収穫時の当該植物の成熟度、農薬の使用など）によって異なる可能性があるという点が指摘された。発現レベルの変動性は、ヒトにおける曝露評価に影響を及ぼすと考えられることから、この点は十分明らかにすべきである。特に、こうした要因が主食作物の特定の形質発現に及ぼす影響と、それが途上国の国民に与える意味合いに留意すべきである。
30. 貯蔵や食品加工、家庭での調理など、収穫後の要因が栄養素や関連物質の安定性に及ぼす影響も、検討を要する重要な項目であるとみなされた。これは、栄養素や関連物質が消費される際の量によって、栄養・健康上の利益にも影響が生じるからである。従来の強化食品とは異なり、遺伝子改変により栄養成分を強化した植物は、生の形で消費者に提示される可能性が高いと考えられる。したがって、新たな形質が導入された農作物については、任意の集団におけるあらゆる用途の可能性を考慮すべきである。

#### 電子作業部会からの提案：

31. 安定性に関する多くの側面は植物ガイドラインで既に採り上げられているが、付属文書では、栄養または健康に資する組換えDNA植物に特に関係のある付加的な側面を適宜明示し、検討を重ねることを提案する。特に、途上国における種々の生育条件が主食作物の特定の形質発現に及ぼす影響に留意すべきである。評価の一環として、慣習的な梱包・貯蔵・流通・使用条件など収穫後の要因が栄養素や関連物質の安定性に及ぼす影響を考慮すべきである。

#### e) リスク／ベネフィットの検討

32. 一部の作業部会のメンバーからは、植物ガイドラインで詳細に論じられている食品安全性評価と、植物ガイドラインのパラ48～53で扱われている栄養学的評価とは区別すべきであるという意見が出された。後者については、添付資料の中でさらに検討を重ねることになるだろうが、栄養学的安全性評価で明示されたべ

ネフィットが、食品安全性評価で明らかになったリスクよりも優先されることがあってはならず、したがって、栄養または健康に資する食品に他の目的で改変された組換えDNA植物よりも低い安全性基準を設定することがあってはならないという指摘がなされた。さらに、一部の作業部会のメンバーからは、栄養または健康に資する組換えDNA植物が適切とされるためには、改変植物のベネフィットが必要前提条件でなければならない（すなわち、実質的に健康を改善するものでなければならない）という提案がなされた。

33. 一部の作業部会のメンバーの意見として、リスクとベネフィットを明確にすることは必要だが、リスクとベネフィットの比較検討はリスク管理に関係した事柄であり、本付属文書の適用範囲ではないという考えが示された。

電子作業部会からの提案：

34. 本付属文書では、リスクとベネフィットの明確化および特徴づけに関して、高次のガイダンスの精緻化を図ること、ただし、リスクとベネフィットの比較検討方法に関するガイダンスは含めないことを提案する。

#### f) 動物を使った給餌試験

35. 動物を用いた安全面の評価については植物ガイドラインの中で既に適切に扱われているという意見が、一部の作業部会のメンバーから示された。本付属文書の文脈におけるこの種の試験の目的は、食品の安全性よりも栄養面の影響を評価することにあると考えられる。一部の作業部会のメンバーからは、動物はヒトにおける栄養学的意義を研究するのにふさわしいモデルとは言えないのではないか、どういう種類の試験が最も有用かは採り上げる問題によって異なるのではないかという意見も出された。さらに、動物モデルを用いた安全摂取量の上限値の設定は、栄養または健康に資する組換えDNA植物に固有の検討事項ではなく、したがって、本付属文書の適用範囲とすべきではない。

電子作業部会からの提案：

36. 作業部会の意見に基づき、この項目については、植物ガイドラインの提示内容以外に本付属文書で詳細なガイダンスを示す必要はないように思われる。したがって、本付属文書ではこの項目について詳細な検討は行わないことを提案する。

#### g) 試験のデザイン

37. 組換えDNA植物が意図した通りの形質を発現していることを確認するために、試験デザインには安全性評価のあらゆる側面が含まれる。加工処理の影響、植物の各部分における栄養素のレベル、時間的安定性および加工処理時の安定性は、いずれも試験デザインの一部に含めるべきである。作業部会のメンバーの

多くは、この項目が植物ガイドラインの中で適切に扱われていると考えていたが、メンバーの中には、追加のガイダンスの必要性についてさらに検討する価値があるという考えもあった。ただし、付属文書の中でさらに詳細に論じる必要のある具体的な項目について、作業部会のメンバーから提示はなかった。

電子作業部会からの提案：

38. 植物ガイドラインの提示内容以外に詳細なガイダンスを示す必要のある点は特に見つからなかった。したがって、付属文書ではこの項目は扱わないことを提案する。

## 別添1：付属文書原案の概要と電子作業部会からの提案

### 付属文書案：栄養または健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価

#### セクション1 – 緒言

##### - 適用範囲

電子作業部会のメンバーからの意見に基づき、適用範囲に関する原案をここに提示する。本文は、メンバーからの種々の提案をひとつにまとめ、下記の項のように表現された。

「任意の組換えDNA植物が栄養または健康に資する組換えDNA植物か否か、また本付属文書の適用範囲内にあるか否かは、以下の要因によって判断する。

- a) 当該の組換えDNA植物が、その食用部分に特定の形質を発現していること。なおかつ
- b) その形質の目的が、ある栄養素や関連物質、抗栄養素、毒素、もしくはアレルゲンの量もしくはバイオアベイラビリティ、または当該植物の他の成分との相互作用を変化させ、それによって意図する栄養・健康上の利益をもたらすことにあること。

本付属文書では、医薬品その他食品とは無関係な物質を発現する植物は扱わないものとする。」

#### セクション2 – 評価戦略

##### - 導入された変化の特徴づけ

発現レベルの安定性および収穫後の要因が安定性に及ぼす影響

安定性に関する多くの側面は植物ガイドラインで既に採り上げられているが、付属文書では、栄養または健康に資する組換えDNA植物に特に関係のある付加的な側面を適宜明示し、検討を重ねることを提案する。特に、途上国における種々の生育条件が主食作物の特定の形質発現に及ぼす影響に留意すべきである。評価の一環として、慣習的な梱包・貯蔵・流通・使用条件など収穫後の要因が栄養素や関連物質の安定性に及ぼす影響を考慮すべきである。

##### バイオアベイラビリティ

栄養または健康に資する組換えDNA植物に特に関係のあるバイオアベイラビリティの各側面（パラ20参照）を添付資料の中で明示し、それについて検討を重ねることが望ましい。特に、途上国の国民にとって重要な意味をもつ主食作物について、そこに含まれる栄養素のバイオアベイラビリティの影響に留意すべきである。

上記以外のバイオアベイラビリティの諸側面は一般的な性質のものであり、組換えDNA植物由来食品のみにとどまるものではないと考えられる。したがって、これらについては、付属文書の中で高次のガイダンスとしてのみ扱い、所定の参考文献からの関連情報を提供するのが望ましい。

## - 考えられる曝露／分布パターンの推定

### 曝露評価

曝露に関する推定は、検討すべき重要な項目として認識されている。ただし、全てとは言わないまでも、曝露に関する推定のほとんどは、栄養または健康に資する組換えDNA植物に固有のものではない。したがって、栄養または健康に資する組換えDNA植物に特に関連があると判断される側面については、付属文書の中でその旨を明示し、検討を重ねることが望ましい。

さらに、曝露に関する推定の種々の側面の中でも一般的な性質のものについては、添付資料の中で高次のガイダンスとして扱い、所定の文書を参照するのがよいと思われる。特に、『栄養素および関連物質の摂取量上限値を設定するためのモデル 栄養素のリスク評価に関するFAO/WHO合同テクニカルワークショップ報告 2005年5月2～6日、WHO本部（スイス、ジュネーブ）』（*A Model for Establishing Upper Levels of Intake for Nutrients and Related Substances. Report of a Joint FAO/WHO Technical Workshop on Nutrient Risk Assessment. WHO Headquarters, Geneva, Switzerland, 2-6 May 2005*）は、このトピックと関連が深い。さらに、FAO地域別食品摂取量データ（*FAO Regional Diets Data*）など、食品へのビタミン・ミネラル添加に伴う摂取量を扱った関連のモデリングを参照するのも有用であろう。

## - 考えられる栄養・健康面の結果の評価

### 安全摂取量の上限値

作業部会のメンバーはこの項目を重要とみなしているが、この分野に関してさらに詳細なガイダンスを提示するのは、本特別部会の専門性を超えていると思われる。

付属文書には、「栄養素および関連物質の安全摂取量の上限値が考慮されていること、ならびに（CCNFSDUを通して）コーデックス委員会によるガイダンスが遵守されていることを、食品安全性評価で確認すべきである」という趣旨の文章を入れるのが望ましい。コーデックス委員会によるガイダンスがない場合には、WHOの関連文献（『ヒトの栄養におけるビタミン・ミネラル必要量』第2版 [*Vitamin and Mineral Requirements in Human Nutrition, Second Edition, WHO, 2004*]、『栄養素および関連物質の摂取量上限値を設定するためのモデル 栄養素のリスク評価に関するFAO/WHO合同テクニカルワークショップ報告 2005年5月2～6日、WHO本部（スイス、ジュネーブ）』）の情報を利用してもよいであろう。

## リスクおよびベネフィットの明確化と特徴づけ

本添付資料では、リスクとベネフィットの明確化および特徴づけに関して、高次のガイダンスの精緻化を図ること、ただし、リスクとベネフィットの比較検討方法に関するガイダンスは含めないことを提案する。

## 別添2：用語および定義

以下に、本作業に関係があると思われる用語および定義を、適宜参考文献とともに概説する。

栄養素および関連物質 — (『栄養素および関連物質の摂取量上限値を設定するためのモデル 栄養素のリスク評価に関するFAO/WHO合同テクニカルワークショップ報告 2005年5月2～6日、WHO本部 (スイス、ジュネーブ)』より抜粋) 本報告書で具体的に定義されているわけではないが、生物学的に必要な不可欠な、または健康への有益な影響が実証されている食品中の固有の成分を指す。食品添加物や、食品汚染物質、農薬、病原微生物、その他食物媒介性危険物質などは含まれない。国／地域の規制当局による栄養物質の定義はさまざまであるが、かかる物質のリスク評価のための科学的証拠は、原則として全ての国々に等しく関連があるとみなすべきである。

栄養素とは (『食品への必須栄養素の添加に関する一般原則』 (*General Principles for the addition of essential Nutrients to Foods - CAC/GL 09-1987* [1989年、1991年に改訂]) より抜粋) 食品の成分として一般的に消費され、

- (a) エネルギーを供給する、
- (b) 成長や発達、健康な生活の維持に必要なとされる、 もしくは
- (c) 不足すると、特有の生化学的または生理的変化を生じせしめるあらゆる物質を指す。