

ALINORM 07/30/34

FAO/WHO 合同食品規格計画  
コーデックス委員会  
第 30 回総会  
イタリア、ローマ 2007 年 7 月 2～7 日

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報告書  
千葉（日本） 2006 年 11 月 27 日～12 月 1 日

注記：本文書は回付状 CL 2006/54-FBT を含む。

CX 4/80.2

CL 2006/54-FBT

2006年12月

回付先：コーデックスコンタクトポイント  
関係国際機関

回付元：FAO/WHO 合同食品規格計画 コーデックス委員会事務局長  
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy

件名：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報告書（ALINORM 07/30/34）の配布と組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案に対するコメントの要請

ここに、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報告書を添付する。本報告書は、第30回コーデックス総会（イタリア、ローマ 2007年7月2～7日）にて検討される予定である。

#### コメントの要請

本特別部会は、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案の「抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用」に関するセクション（パラグラフ 64～67）をステップ3に戻し、コメントを募ることで合意した（ALINORM 07/30/34 パラグラフ 50 及び付属文書Ⅲを参照のこと）。

コメント提出を希望する各国政府及び国際機関は、2007年6月30日までに下記宛てに、できれば電子メールにて提出のこと：100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 厚生労働省大臣官房参事官 中林圭一 (Fax: 03-3503-7965; 電子メール: codexj@mhlw.go.jp)。また、そのコピーを下記に送付のこと：Secretary of the Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy (Fax No.: +39 06 570 54593; 電子メール: codex@fao.org; Fax +39 06 570 54593)。

## 要約及び結論

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、以下のような結論に到達した。

### コーデックス委員会による検討事項

特別部会は、付属文書IVに収載されたプロジェクト文書を、執行委員会によるクリティカル・レビューを経た上で第30回コーデックス総会に提出し、「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」に付帯する「組換えDNA植物の微量混入」に関する付属文書を作成する新規作業の承認を得ることで合意した(パラグラフ77及び付属文書IV)。

### コーデックス委員会に関係した事項

特別部会は、

- － 「組換えDNA動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案」の「抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用」に関するセクション(パラグラフ64～67)をステップ3に戻してコメントを募り、それ以外のセクションをステップ4に留めることで合意した(パラグラフ50～51及び付属文書III)。
- － 「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」に付帯する「栄養又は健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価」に関する付属文書原案をステップ2に戻し、作業部会により更なる原案作成を進めることで合意した。ステップ3として、作業部会が作成した付属文書原案を回付してコメントを募り、ステップ4として次回の特別部会で検討する予定である(パラグラフ59)。

### 他のコーデックス部会及び特別部会に関係した事項

特別部会は、遺伝子治療または組換えDNAワクチン接種を施された動物に由来する食品の安全性評価の問題を食品残留動物用医薬品部会に付託し、適宜情報と助言を得ることで合意した(パラグラフ71)。

### その他の事項

特別部会は、

- － 遺伝子治療または組換えDNAワクチン接種を施された動物に由来する食品の安全性について、現在OIEが進めている作業の進捗を見守ることで合意した。そのために、特別部会では、コーデックス事務局にOIEと連携して、この分野におけるOIEの活動報告書を次回の特別部会に提出できるよう取り計らうことを依頼し、その一方で、OIEには、OIEがアドホック・グループで進めている作業への期待を伝えるものとした(パラグラフ71)。
- － マーカー遺伝子及びレポーター遺伝子と非遺伝性のアプリケーションについて科学的助言を得るために、FAO及びWHOに質問事項を提出することで合意した(パラグラフ45及び付属文書II)。

目 次

	パラグラフ
緒言.....	1
開会.....	2
議題の採択.....	3-5
コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項.....	6-7
バイオテクノロジー応用食品に関する国際政府間組織による作業の概説.....	8-14
組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案.....	15-51
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付属文書原案：栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価.....	52-59
主食作物の比較成分分析に関する討議資料.....	60-63
バイオテクノロジー応用食品の市販後サーベイランスに関する討議文書.....	64-65
遺伝子治療又は組換え DNA ワクチン接種を施された動物由来食品の安全性評価に関する討議資料.....	66-71
各国における承認状況の違いから、食品中に微量に存在する組換え DNA 植物の食品安全性評価に関する討議資料.....	72-80
その他の事項及び今後の作業.....	81
次回会合の日程及び開催地.....	82

付属文書一覧

	ページ
付属文書 I 参加者リスト.....	省略
付属文書 II 専門家会議への質問事項.....	20
付属文書 III 組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案.....	21-39
付属文書 IV プロジェクト文書：「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 植物の微量混入に関する付属文書...	40-42

## 緒言

1. 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、日本政府の厚意により、2006年11月27日から12月1日にかけて千葉（日本）にて開催された。厚生労働省医薬食品局食品安全部参与の吉倉廣氏が議長を務め、コーデックス委員会の加盟国40カ国、5つの国際政府間組織及び12の非政府オブザーバー組織の代表182名が出席した。本報告書の付属文書Iとして、参加者のリストを添付する。

## 開会

2. 厚生労働省医薬食品局長の高橋直人氏が開会の辞を述べ、参加者に歓迎の意を表し、会合の成功を祈った。FAO及びWHOの代表も参加者歓迎の挨拶を行った。

## 議題の採択（議題1）<sup>1</sup>

3. 特別部会は、米国が提案した討議、すなわち、各国の承認状況の違いによって生じた組換えDNA植物の食品への微量混入の安全性評価に関する討議を議題9として新たに含めることで合意し、仮議題を修正した。

4. 特別部会は、上記の議題項目を追加した修正議題を本会合の議題として採択し、仮議題9～11を新たに議題10～12とした。

5. CRD1に示された<sup>2</sup>欧州共同体とその加盟国の権限分割の宣言について、言及された。

## コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項（議題2）<sup>3</sup>

6. 第29回コーデックス総会とその他のコーデックス部会の最近の会合で提起されたコーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会に関係した事項について、文書CX/FBT 06/6/2に示された内容が特別部会で紹介された。

7. 欧州共同体の代表は、分析・サンプリング法部会（CCMAS）で進行中のバイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する作業に触れ、CCMASがこの議題に関する作業を強化することを奨励した。

## バイオテクノロジー応用食品に関する国際政府間組織による作業の概説（議題3）<sup>4</sup>

8. 複数の国際政府間組織から提出されたバイオテクノロジー応用食品をめぐる作業に関する情報（文書CX/FBT 06/6/3及びCRD16の内容）が特別部会で紹介された。

<sup>1</sup> CX/FBT 06/6/1、CX/FBT 06/6/1-Add.1

<sup>2</sup> 採択された議題の議題9に関する権限分割は、欧州共同体の権限、すなわち欧州共同体による投票とする旨が特別部会に伝えられた。

<sup>3</sup> CX/FBT 06/6/2

<sup>4</sup> CX/FBT 06/6/3、CRD 16（OIEからの情報）

9. コーデックス事務局は、生物多様性条約（CBD）の事務局から提出された文書について、特別部会の注意を促した。バイオセーフティ議定書に関する第3回締約国会議（COP-MOP3）では、食品もしくは飼料として直接使用するための、または加工用の生きた改変生物の積荷に添付する文書の詳細な要件について合意された。更に、COP-MOP3では、CBD事務局長に対し、コーデックスを含む複数の国際機関との協力関係を今後も追求・補強・強化していくことを要請した。特別部会ではこれらの点が採り上げられた。

10. FAO代表は、FAOが単独で、またWHOと共同して行っている数多くの活動に焦点を当てた。こうした活動には、各国でコーデックス食品安全性評価ガイドラインの実行を支援するためのFAO/WHOガイダンス文書、各国への技術支援、更には地域レベルでバイオセーフティに取り組む公共機関や民間機関のための情報交換ネットワークの構築など、複数の手段の開発が含まれている。更に、代表は、本特別部会で明示された具体的な問題について科学的助言を行うために、FAOとWHOが協力して専門家会議を開く用意があることも述べた。

11. WHO代表は、WHOがバイオテクノロジーやヒトの健康に関する分野でさまざまな活動を行ってきたことを述べた。これらのうち、バイオテクノロジーを用いた食品製造をめぐる活動のみに関しては、CX/FBT 05/5/3にその貢献が文書の形で記されている。代表は更に、この分野における国レベル、地域レベルでのWHOの活動の詳細がWHOのウェブサイトで紹介されていることにも言及した。

12. 経済協力開発機構（OECD）の代表は、提出書類に言及しながら、OECDの新規食品・飼料安全性タスクフォースの活動の一部を採り上げた。近年、OECD非加盟国がこのタスクフォースの作業に積極的に参加しており、その中には、パパイヤやキャッサバなど、途上国にとって特に重要な作物に関するコンセンサス・ドキュメントの作成も含まれている。更に、新たに得られた科学的知見に照らして、既に発表されたコンセンサス・ドキュメントの改訂作業も始まっている。バイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業部会では、トランスジェニック植物の固有識別子の指定に関するOECDガイダンス（OECD Guidance for the Designation of a Unique Identifier for Transgenic Plants）を改訂した。商業的使用が認められたモダン・バイオテクノロジー製品に関するOECDデータベースも、最新版が稼働を始めた。

13. 国際獣疫事務局（OIE）の代表は、OIEバイオテクノロジーに関するアドホック・グループが、繁殖動物のバイオテクノロジー、ワクチン及びナノテクノロジーに関する作業を開始したと述べた。また、OIEアドホック・グループでは、陸生動物の診断検査・ワクチンに関するOIEマニュアルに収められた、動物用ワクチン生産の原則に関する章の草案を改訂した。最近になって、当アドホック・グループへの付託事項が改訂され、生産動物の体細胞核移植（SCNT）クローニングによる動物の健康リスクに関するガイドライン及び新規ワクチン技術に関するガイドラインの作成、ナノテクノロジーに基づく開発の監視、

バイオテクノロジー技術を用いた動物及び動物製品の適切な同定・追跡方法に関する OIE への助言が新たに加えられた。現在は、家畜の SCNT クローニングに関するガイドラインの作成作業に重点を置くとともに、ワクチン関連の問題も並行して扱っている。

14. 欧州共同体の代表は、当コーデックス特別部会の作業を補完する国際機関の活動に謝意を表し、これらの機関、なかでも OECD に対し、情報収集・情報共有のためのプログラム強化を促した。

#### 組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案（議題 4）<sup>5</sup>

15. 第 5 回特別部会では、オーストラリアと日本を共同座長とする作業部会を設置し、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案（以下、「ガイドライン原案」と呼ぶ）を策定することで合意が得られた。まず、ステップ 3 として、ガイドライン原案を含む CL 2006/27-FBT を回付してコメントを募り、その後、ステップ 4 として、第 6 回特別部会で検討が行われることになった。

16. オーストラリア代表は、作業部会の共同座長の代わりに作業部会報告書について言及し、以下に示す主要ポイントに焦点を当てた。すなわち、1) ガイドライン原案の策定にあたっては、既存の植物ガイドラインをひな型とすることで合意したこと 2) 更に、植物及び動物の生物学的違いに基づき、科学的に適切と判断される場合にのみ、植物ガイドラインとは異なる文言を用いるという方針に従うことで合意したこと 3) 作業部会は、第 5 回特別部会では、初期作業として、組換え DNA 動物全般に関するガイドライン作成に焦点を当てることで合意を得ていたことを認識していた。

17. 特別部会は、作業部会の成果を労い、作業部会報告書の付属文書 1 に収められたガイドライン原案をパラグラフごとに検討することで合意した。特別部会は、作業部会で結論あるいは合意が得られなかった角括弧付きの部分について、特に注目して検討した。

18. 特別部会は、ガイドライン原案全体を通して用語の整合性を保つことで合意し、他の編集上の修正に加え、複数のパラグラフの「食品として用いられる [used as food]」という表現を「食品または食品製造に用いられる [used as food or for food production]」に変更した。その他の議論及び具体的に合意が得られた各パラグラフの修正内容を以下に示す。

#### パラグラフ 2

19. 特別作業部会は、ガイドライン原案のこのパラグラフについて、集中的に討議を行った。このパラグラフには、5 つの選択肢が角括弧付きで示されていた。それゆえ、各国の選んだ選択肢と、選択した理由については、様々であった。

20. 複数の加盟国代表及びオブザーバーは、2 番目の選択肢を支持した。コーデックス加

<sup>5</sup> CL2006/27-FBT、CX/FBT06/6/4、CRD 7 (CI によるコメント)、CRD 9 (タイによるコメント)、CRD 10 (フィリピンによるコメント)、CRD 11 (南アフリカによるコメント)、CRD 12 (イランによるコメント)、CRD 14 (韓国によるコメント)

盟国が意思決定のプロセスで考慮すべき適切な要因がはっきりと明示されているというのが、その理由であった。また、パラグラフ 2 の 3 番目の箇条書き項目をそのまま残し、「のみ [exclusively]」という言葉削除することが提案された。これは、本ガイドライン原案では医薬品またはその他食用以外の目的で作出された動物は扱わないということ、こうした動物をフードチェーンに持ち込むべきではないということを強調するためである。欧州共同体の代表は、医薬品に用いられる組換え DNA 動物を食品との関連で評価することに関して、EU 内でガイドラインを作成するつもりはないことを強調した。

21. 他の一部の加盟国代表は、本パラグラフにおいて植物と動物を区別しなければならない正当な根拠はないという意見を示し、植物ガイドラインとの整合性を保つために、3 番目の選択肢を採用することを提案した。

22. 他の複数の加盟国代表は、4 番目の選択肢を支持した。その理由は、組換え DNA 動物に付随する、あるいは付随する可能性のある食品安全性以外の関連要因を扱う他の団体や手段の重要性、合法性、必要性に関する言明が本パラグラフの冒頭部分に含まれていないからである。これら加盟国代表の一部からは、箇条書き項目を全て残すという提案がなされた。他の加盟国代表からは、3 番目の箇条書き項目を削除することが提案された。食用以外の目的で作られた組換え DNA 動物にも食品安全性評価を適用したいと考える国があってもおかしくない状況があるのではないかと、というのがその理由である。3 番目の箇条書き項目を残す場合に、「のみ [exclusively]」という言葉がそのまま残すか否かについては意見が分かれた。

23. 長時間に及ぶ議論の末、特別部会は、5 番目の選択肢の冒頭部分から「付加的な [additional]」という言葉削除し、3 番目の箇条書き項目を削除することで妥協し、合意した。

24. 以上の解決策に基づき、本文書では、本ガイドラインが、食用以外の目的で作られた組換え DNA 動物を食用とした場合の安全性評価に適用可能か否かは不問とし、最適なアプローチの決定については全て加盟国に委ねることとなった。

#### パラグラフ 16

25. 特別部会では、角括弧の中の 2 つの文を複数の加盟国代表の提案通り残すべきか否かが検討された。作業部会の見解は、組換え DNA 動物の場合、二次代謝産物は必ずしも考慮する必要はないというものであった。

26. 議論の結果、特別部会は、第 1 文を残し、第 2 文については、OIE の代表が述べたように、説明的過ぎると思われるため、削除するという事で合意した。

#### パラグラフ 27

27. 特別部会は、英語版の表現を明確にするために、A) 項の「か否か [if]」を「か否か [whether]」に変更することで合意した。

パラグラフ 31～35 のタイトル

28. 特別部会は、パラグラフ 31～35 の条項に合わせて、これらのパラグラフに対するタイトルを修正することで合意した。

パラグラフ 37C)

29. 複数の加盟国代表及び一つのオブザーバーは、挿入物質の詳細な分子的特徴付け及び周辺領域を含む各挿入部位に関する関連情報を提示すべきであり、適切な場合には、転写産物の分析など他の情報も提示すべきであるという見解を示した。これは、本ガイドライン原案のパラグラフ 36 に従い、組換え DNA 動物の安全性評価を適切に実施するためである。これら加盟国代表は、角括弧内の付加的な文言をそのまま残すことを支持した。

30. 他の複数の加盟国代表からは、角括弧内の文言を削除するという提案がなされた。植物と動物の生物学的違いに基づき、科学的に適切と判断されない限り、本パラグラフの条項は植物ガイドラインと同一のままとすべきである、というのがその理由である。

31. 議論の結果、特別部会は、角括弧内の文言を全て削除することで合意し、2 番目の角括弧の部分の削除に連動して、「または、科学的により適切な場合には、[or where scientifically more appropriate]」と修正することで合意した。

パラグラフ 38

32. 特別部会は、明確化のために、冒頭の文に「新規 [newly]」という言葉を加えること、本パラグラフの D) 及びパラグラフ 45 に示されたミルク及び卵の例を削除することで合意した。後者については、動物全般に適用される本ガイドラインにこうした説明は不要であると判断したためである。

パラグラフ 39

33. 作業部会では、角括弧内の文言について討議する時間がなかった。複数の加盟国代表からは、角括弧内の文をそのまま残すという提案がなされたが、特別部会は、本ガイドラインの適用範囲が動物一般であるという観点から、この文を削除することで合意した。ただし、角括弧内の文をそのまま残すことを支持する加盟国代表の見解として、特に組換え DNA 魚類については、2 通り以上の典型的な繁殖・飼育条件下で新規形質を検証することが重要な場合があるという点に注意が向けられた。

パラグラフ 42

34. 疾病に対する影響の受けやすさに関する言及を加えるべきであるという提案に対し、特別部会は、この概念が既に箇条書き項目 A) 及び B) で扱われているとし、修正の必要はないということで合意した。

パラグラフ 63

35. 特別部会は、明確化のために、本パラグラフの最後の文を修正し、「安全性評価の際に、こうした変化の可能性を考慮に入れるべきである」という文言を加えることで合意し

た。また、2番目の文に、病原体の排出に関する言及を付け加えた。

#### パラグラフ 64～67

36. 欧州共同体の代表は、組換え DNA 動物における抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用を排除すべきであるという見解を表明した。動物ゲノムに挿入した抗生物質耐性マーカー遺伝子由来の導入遺伝子の同化に関して安全性が懸念されるというのが、その理由である。欧州共同体の代表は、2007年初期に招集される専門家会議の結果が出てから、改めてこれらのパラグラフについて詳しく討議することを提案した。

37. カナダ代表は、作業部会での討議で、専門家会議に提示する2組の質問事項については、これら質問事項の性質から、ガイドライン原案の内容が会議の結果に左右されることがあってはならないという認識に基づき合意を得たという見解を示した。他の加盟国代表らは、植物ガイドラインと異なる基準を適用する科学的に正当な根拠はないとして、現時点で現行の文言を改訂する必要はないという見解を示した。

38. 特別部会は、これらのパラグラフについて更なる作業が必要か否かを次回の会合で検討すること及び次回の会合の前に専門家会議の報告書を回付することで合意した。

#### 付属文書：アレルギー誘発性に関する評価

39. 特別部会は、ガイドライン原案の付属文書「アレルギー誘発性に関する評価」の内容に関して合意を得、付属文書の文言を植物ガイドラインの付属文書と全く同一とすることとした。ただし、グルテン感受性に関する言及については、組換え DNA 動物の安全性評価とは無関係であると思われるため、削除することとした。

#### **FAO/WHO 専門家会議に提出する質問事項<sup>6</sup>**

40. オーストラリア代表は、作業部会の共同座長の代わりに作業部会報告書について言及し、第5回特別部会で挙げられた3つの質問事項<sup>7</sup>については、ガイドライン原案策定の過程で適切に対処していること、したがって、専門家会議で更に検討する必要はないことを述べた。この見解は特別部会で確認された。

41. 特別部会では、FAO 及び WHO に科学的助言を求めるという前提で、作業部会報告書の付属文書2に挙げた、1) マーカー遺伝子及びレポーター遺伝子、2) 非遺伝性のアプリケーションという2組の質問事項の検討が求められた。

42. 一部の加盟国代表及び一つのオブザーバーは、アルゼンチンが、ブラジル及びノルウェーと共同で作成した CRD 2 に言及し、アレルギー誘発性の評価に関するコーデックスの指針が採択されて以降新たな科学的知見が得られていること、関連情報を再検討し、ガイドライン原案と、既に採択されている組換え DNA 植物及び組換え DNA 微生物に関するガイドラインに添付されたアレルギー誘発性に関する資料を改訂すべきか否かを検討する必

<sup>6</sup> CRD 2 (アルゼンチンによるコメント)

<sup>7</sup> ALINORM 06/29/34、パラグラフ 27

要があることを述べた。これら加盟国代表は、バイオインフォマティクス（生命情報工学）の手法や *in vivo* 及び *ex vivo* による手法を用いたアレルギー誘発性評価の進展について、また、食品加工の影響をどのように考慮すべきかについて、科学的助言を求めることを要求した。更に、アジュバントとして作用する可能性のある発現物質も考慮に入れるべきか否かについて、同じく専門家の助言を要求した。

43. 他の一部の加盟国代表は、組換え DNA 生物由来食品の安全性確保におけるアレルギー誘発性評価の重要性を認めた上で、2001 年に開かれた前回の FAO/WHO 専門家会議以降に明らかになったエビデンスや知見が、過去の専門家会議の勧告を直ちに直視しなければならないほど重要か否かは不明であると述べた。複数の加盟国代表からは、FAO 及び WHO が、一度にたくさんの異なる分野や、異なる専門性を要する質問に対応するのは難しいのではないかという指摘があった。

44. FAO 代表は、FAO 及び WHO の両者の立場から、この問題に答え、多様で複雑な複数の質問を一回の専門家会議で一度に扱うのは現実的に困難であることを認め、特別部会に質問事項の優先順位を示すよう求めた。そうすれば、2007 年初めに開催される専門家会議で最も緊急の問題を採り上げることができ、特別部会の定められた期間内に、動物ガイドライン原案作成を進めるための科学的助言を提示できると述べた。また、代表は、次の 2 年間（2008～2009 年）の適切な時期に再度専門家会議を開き、アレルギー誘発性に関する問題を含む他の質問事項を採り上げることも可能だと述べた。

45. 特別部会は、議論の結果、マーカー遺伝子及びレポーター遺伝子と非遺伝性のアプリケーションに関する質問事項のみを FAO 及び WHO に提出し、科学的助言を求めることで合意した。質問事項の一覧を付属文書 II として本報告書に添付する。

46. 特別部会は、CRD 2 に記載されているような非遺伝性のアプリケーションの背景情報を来る専門家会議に作業文書として提示することとした。

47. 専門家会議では、一覧に示された全ての質問事項を、食品又は食品製造に用いられる組換え DNA 動物の安全性評価の文脈の中で採り上げる必要がある。特別部会は、この点で合意に達した。一部の加盟国代表からは、当該の技術は植物にも適用可能であるため、非遺伝性の構成体に関する質問の水平的側面について、専門家会議で適宜検討してもよいのではないかという意見が出された。

48. ガイドライン原案から角括弧が全て外され、技術的には全てのセクションが完成し、パラグラフ 64～67 以外は、原則として、コーデックス総会の採択を諮る段階に至ったことに、特別部会は満足の間意を表明した。更に、オーストラリアと日本を共同座長として、本文書の作成に尽力した作業部会の功績に感謝の間意が表明された。

49. 特別部会の成果を反映すべく、本文書を更なる段階に推し進めることについて広範な議論が行われた。複数の加盟国代表は、ステップ 6 及び 7 を省略してステップ 5 から 8 に

進むことを支持したが、他の加盟国代表は、より慎重なアプローチをとることを支持した。

### **組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案の検討状況**

50. 特別部会は、「抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用」に関するセクション（パラグラフ 64～67）をステップ 3 に戻してコメントを募り、それ以外のセクションをステップ 4 に留めることで合意した。本会合で修正されたガイドライン原案を付属文書Ⅲとして本報告書に添付する。

51. 次回の会合では、以下の点を集中的に討議することとなった：1) 抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用に関するセクション（パラグラフ 64～67）、2) 非遺伝性のアプリケーションに関する必要な修正（来る専門家会議の結果を十分考慮に入れた上で、可能であれば適宜検討する）。

### **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付属文書原案：栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価（議題 5）<sup>8</sup>**

52. 第 5 回特別部会において、植物ガイドラインの付属文書作成に関する新たな作業の開始が決定された。これは、栄養又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詳細な指針を提示するためのものである。会合では、カナダが率いる電子作業部会を設置し、本会合に提示する討議資料を作成することが決定された。更に、この新規作業は、その後、コーデックス総会の承認を得た。

53. カナダ代表が、CX/FBT 06/6/5 に収められた電子作業部会の報告書を紹介し、本文書の付属文書として収められた討議資料の作成過程について手短かに説明した。多くの加盟国代表が、電子作業部会の作業及びカナダの貢献に対して謝意を表し、本付属文書原案の将来的価値を認め、できれば作業部会を設置して、更に作業を進めることに賛同した。提示された付属文書の構成に基づき作業を進めていくことで全体的な合意が得られていることから、特別部会では、加盟国代表から本討議資料に関して更にコメントを求めることになった。

54. 複数の加盟国代表からは、特定形質の発現量の安定性に関する部分で、途上国に特に言及するのは適切ではないという意見が出された。最も重要な要因はその場所の農業生態学的条件であり、当該国の発展状況ではないというのがその理由である。

55. アルゼンチン代表は、ラテンアメリカ・カリブ海地域の加盟国代表の支持を得て、本付属文書では主要農産物のみに限らず、あらゆる農産物を扱うべきであり、途上国と先進

---

<sup>8</sup> CX/FBT 06/6/5、CX/FBT 06/6/5-Add. 1（アルゼンチン、オーストラリア、コスタリカ、欧州共同体、日本、ケニア、メキシコ、ニュージーランド及び米国によるコメント）、CRD 9（タイによるコメント）、CRD 10（フィリピンによるコメント）、CRD 11（南アフリカによるコメント）、CRD 12（イランによるコメント）、CRD 15（インドネシアによるコメント）

国で異なる食品安全性評価指針を導入すべきではないと提案した。

56. 欧州共同体の代表は、CX/FBT 06/6/5-Add.1 に記載されている欧州共同体のコメントに言及し、(1) 動物給餌比較試験及び(2) 最も適した比較対象の選択の重要性を強調した。この点に関して、欧州食品安全機関（EFSA）が現在進めている作業は、特別部会にとって興味深いものであると思われた。ドイツ代表は、市販後モニタリングも有用な場合があると示唆した。

57. メキシコ代表は、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）のパラグラフ 20 に言及し、どのようなリスク評価でも、栄養素の推定摂取量及び健康をめぐるリスクとベネフィットの同定には科学的根拠のある疑問が残ることがあると指摘し、これらは必ずしも製品販売以前には検証できないものであり、科学的に適切と判断されれば、市販後モニタリングを含む更なる研究も必要であろうと述べた。

58. ニュージーランド代表は、本付属文書が安全性評価ガイドラインの一部として作成されていることを指摘し、この新規作業の結果は既存のガイドラインを補うものとなるはずであると述べた。

#### **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付属文書原案：栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の検討状況**

59. 特別部会は、付属文書原案をステップ 2 に戻し、カナダを中心にアルゼンチン及びニュージーランドを共同座長とし、全ての加盟国及びオブザーバーに開かれた物理的作業部会によって、更なる原案作成を進めることで合意した<sup>9</sup>。作業部会は、過去の電子作業部会報告書、CX/FBT 06/6/5、CX/FBT 06/6/5-Add.1 に記載されたステップ 3 のコメント及び本会合で提示されたコメントに基づき、植物ガイドラインに付帯する本付属文書原案を作成する予定である。作業部会は、2007 年 4 月初めにオタワで開催予定であり、主に英語で作業が進められるが、作業の一助となるように、作業文書をフランス語とスペイン語に翻訳することを検討する予定である。作業部会が用意した付属文書原案は、ステップ 3 でのコメントを募るために、次回の特別部会の前に十分な余裕をもって回付され、ステップ 4 として次回の特別部会で検討される予定である。

#### **主食作物の比較成分分析に関する討議資料（議題 6）<sup>10</sup>**

60. インド代表は、作業文書 CX/FBT 06/6/6 に言及し、本提案の背景、目的、予想されるメリットについて説明した。代表は、遺伝子組換えを行った主要農産物の組成分析、すな

<sup>9</sup> 作業部会への参加に関心を示した加盟国及びオブザーバーは以下の通りである：アルゼンチン、オーストラリア、ベルギー、ブラジル、カナダ、中国、欧州共同体、フランス、ドイツ、インド、イタリア、日本、メキシコ、ニュージーランド、ノルウェー、パラグアイ、フィリピン、韓国、南アフリカ、スウェーデン、タイ、米国、49P、BIO、CI、CropLife International、ETA、EUROPABIO、IICA

<sup>10</sup> CX/FBT 06/6/6、CRD 3（メキシコによるコメント）、CRD 11（南アフリカによるコメント）、CRD 12（イランによるコメント）、CRD 15（インドネシアによるコメント）

わち主要栄養素及び微量栄養素、固有の植物毒素、抗栄養素、植物代謝産物、アレルゲンに関する既存の知識には様々な限界があると述べた。そして、世界的に認められた食物摂取分析の方法が存在しないことは、こうした分析を実施する上で障害となると述べた。

61. OECD 代表は、特別部会に対し、文書 CX/FBT 06/6/3 の附属文書に挙げられた主要農産物（小麦、トウモロコシ、米など）の組成や他の関連情報については、OECD で既に数多くのコンセンサス・ドキュメントが作られていると述べ、OECD の特別部会で、これら文書を改訂し、より完全なものとするための討議が始まっていると述べた。OECD 代表は、より多くの OECD 非加盟国がこのコンセンサス・ドキュメントに関する OECD 特別部会の作業に参加することを歓迎すると呼びかけた。

62. FAO 代表は、FAO が、国際食糧データシステムネットワーク（INFOODS）の調整により、世界各地のデータを基に数多くの食品組成表を作成したこと、FAO に加盟する全ての国々でこれらが利用できることを述べた。そして、他の国際機関による既存の作業または現在進行中の作業と同じことをコーデックスが行うべきではないと示唆した。特別部会も、コーデックス総会及びその他の国際機関の公表資料に数多くの栄養素の分析方法が既に記載されていることを銘記した。

63. 議論の結果、特別部会は、この分野の新規作業は開始しないことを決定した。

#### バイオテクノロジー応用食品の市販後サーベイランスに関する討議資料（議題 7）<sup>11</sup>

64. メキシコ代表は、作業文書 CX/FBT 06/6/7 に言及し、新規作業プロジェクト案の目的を、科学的に根拠のある疑問が存在する場合に、バイオテクノロジー応用食品のリスク評価の裏づけや補足となる科学的知見を収集することであると説明した。しかし、「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附属文書原案：栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価」の作業が既に始まっていることから、その作業の結果を分析できないうちは新規作業を開始するのは適切ではない、と代表は述べた。

65. 特別部会は、少なくとも部分的には、現在進んでいる特別部会の他の作業でこの問題がカバーできるとし（本報告書の議題 5 を参照）、新規作業を開始しないことを決定した。

#### 遺伝子治療又は組換え DNA ワクチン接種を施された動物由来食品の安全性評価に関する討議資料（議題 8）<sup>12</sup>

66. 第 5 回特別部会では、ケニアが提案した遺伝子治療又は組換え DNA ワクチン接種を施された動物由来食品の安全性評価に関する将来の作業が検討され、この問題について更

<sup>11</sup> CX/FBT 06/6/7、CRD 4（ケニア及びペルーによるコメント）、CRD 11（メキシコによるコメント）、CRD12（イランによるコメント）、CRD 15（インドネシアによるコメント）

<sup>12</sup> CX/FBT 06/6/8、CRD 5（アルゼンチン、ケニア、メキシコ及び米国によるコメント）、CRD 11（南アフリカによるコメント）、CRD 12（イランによるコメント）、CRD 15（インドネシアによるコメント）

に検討を重ねるために、ケニアに本会合への討議資料の提出を促すことが決定された。ただし、OIE では、こうした技術の適用について既に作業が進められている<sup>13</sup>。

67. ケニア代表は、文書 CX/FBT 06/6/8 を特別部会で採り上げ、現実にかかる可能性はほとんどないとしても、こうした技術の適用によるヒトの健康リスクの可能性を綿密に検証すべきであると強調した。更に、代表は、OIE の活動は動物の健康を中心としたものであり、食品安全性の面は扱わない可能性があること、それゆえ、この問題をコーデックスで採り上げるべきであることを指摘した。

68. 特別部会は、討議文書を作成したケニアに謝意を表した。

69. 特別部会では、OIE のバイオテクノロジー特別部会の下で設定された一群のワクチンがこの領域で稼働していること、動物の健康とも関係する食品安全性の側面を OIE で採り上げる必要があることが述べられた。更に、本特別部会では既に、2007 年初めに開かれる FAO/WHO 専門家会議への質問事項に「非遺伝性のアプリケーション」を含めることが決定しており、上記の問題もある程度その中で扱うことが可能であると考えられた。

70. 一部の加盟国代表は、ある種の情報不足がこの分野に存在することを認めたが、複数の加盟国代表は、OIE の方がこの作業案を実施するのに適していると考え、特別部会による作業には賛同しなかった。一部の加盟国代表は、組換え DNA ワクチンと従来のワクチンを区別して扱うことについて、納得できる明確な根拠がないとし、通常は医薬品承認制度の中で食品安全性の次元への配慮も行われているのではないかと述べた。

71. 特別部会は、議論の結果、当面は新規作業を開始しないことを決定し、食品安全性の面に関して、OIE の現行の作業の進捗状況を見守ることで合意した。この点に関して、特別部会では、コーデックス事務局に OIE との連携を依頼し、この分野における OIE の活動報告書を次回の特別部会に提出できるようにし、その一方で OIE には、OIE の特別部会で進めている作業への期待を伝えることにした。更に、特別部会は、食品残留動物用医薬品部会にこの問題を付託し、適宜情報と助言を得ることで合意した。

#### 各国の承認状況の違いから、食品中に微量に存在する組換え DNA 植物の食品安全性評価に関する討議資料（議題 9）<sup>14</sup>

72. 米国代表は、文書 CX/FBT 06/6/1 Add.1 に言及し、提案について手短かに説明した。本提案の目的は、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するコーデックス・ガイドライン（CAC/GL 45-2003）に従って評価を実施した結果、既に 1 カ国以上で食品用に

<sup>13</sup> ALINORM 06/29/34、パラグラフ 63～66

<sup>14</sup> CX/FBT 06/6/1-Add.1、CRD 6（メキシコによるコメント）、CRD 8（CI からのコメント）、CRD 10（フィリピンによるコメント）、CRD 11（南アフリカによるコメント）、CRD 13（EC によるコメント）、CRD 17（会期内物理的作業部会が作成したプロジェクト文書原案）、CRD 18（会期内物理的作業部会が作成した付託事項案）

販売することが認められている組換え DNA 植物由来食品が、未承認国の食品中に誤って微量混入していた場合の食品安全性評価に関する指針を提示することである。

73. 多くの加盟国代表は、この分野に関して特別部会が新規作業を開始することを強く推奨した。欧州共同体の代表は、植物中の組換え DNA の評価について定めた包括的な法的枠組みが既に EC に存在することを説明し、量の如何にかかわらず、未承認の物質が偶発的に存在する場合は違法とされると述べた。CRD 13 に記載された条件に従って作業を始めるのでなければ同意できないというのが、EC の立場であった。更に、こうした作業の焦点をデータや情報の共有方法・手段の強化に置くべきであると考えていた。メキシコ代表は、規制当局が承認していない組換え DNA 植物の混入に関する輸入国の懸念が適切に扱われていないとして、米国の提案した内容を支持しなかった。ただし、この主題の重要性は認めており、規制面における輸入国の懸念が反映されるのであれば、作業の開始に賛同すると述べた。こうした輸入国としての懸念は、他の加盟国代表も抱いていた。一部の加盟国代表とオブザーバーは、「(各国における承認) 時期の違い [asynchronous]」という用語を用いることに反対した。この言葉は、問題の組換え DNA 植物がいずれは輸出国でも輸入国でも承認されることを暗に意味している、というのがその理由であった。この言葉の代わりに、「各国における承認状況の違い [asymmetric authorizations]」という表現が提案された。一部のオブザーバーは、コーデックスによる新規作業は不要であると述べた。生物多様性条約の枠組み及びバイオセーフティに関する情報交換センターによって遺伝子組換え食用植物に関する有用な情報共有手段が既に提供されていること、また、未承認の組換え DNA 植物が食品中に偶発的に混入しているというのは科学的な問題ではなく法的な問題である、というのがその理由である。

74. 複数の加盟国代表は、未承認の組換え DNA 植物が微量に混入している状況で食品安全性が確保されるためには、データ共有及び情報交換の方法・手段の確立が重要なポイントと考えていた。ニュージーランド代表は、バイオセーフティに関する情報交換センターは生きた遺伝子組換え生物のみを扱うために作られたものであるため、今回の目的には役立たないと述べた。欧州共同体の代表は、上記の目的で情報を入手するためのデータベース及び関連の方法・手段の構築が十分進んでいないこと、各国の規制当局の間で、検出方法や分子的特徴、試験プロトコールを含む関連情報を共有する必要があることを指摘した。他の加盟国代表も、検出方法及び標準物質に関する情報の必要性を指摘した。

75. FAO 代表は、データ共有の方法・手段を設計・確立すると同時に、機密情報保護についても適切に検討するために、FAO が、CBD や OECD などの国際団体及び産業界の団体と話し合ってもよいと述べた。組換え DNA 植物の開発業者を代表する複数のオブザーバーは、これまでに様々な国が検討し、満足のいく食品安全性評価結果を得た関連の食品安全性データや情報を提供することで、情報共有の方法・手段に進んで協力し、取り組む意志のあることを表明した。この話の流れの中で、ILSI データベースにも言及がなされた。

76. 新規作業プロジェクト文書の適用範囲及び他の内容に関して合意を得るために、特別部会は、会期中に物理的作業部会を設置することで合意した<sup>15</sup>。作業部会は、CRD 17に収められたプロジェクト文書の改訂版を提出し、これに基づいて特別部会の協議が続けられた。

77. 議論の中で編集上及びその他の修正も加えられた結果、特別部会は、今後の作業のためのプロジェクト文書、すなわち、「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 植物の微量混入に関する付属文書」を承認し、本プロジェクト文書（本報告書の付属文書IV）を執行委員会に提出してクリティカル・レビューを仰ぎ、2007年7月に開催される次回のコーデックス総会での承認を目指すことで合意した。

78. 付属文書原案の策定を予定通りに進め、特別部会の時間枠内で作業を終えるために、特別部会は、米国を座長とし、ドイツ及びタイを共同座長とする組換え DNA 植物の微量混入に関する物理的作業部会を設置することで合意した<sup>16</sup>。作業部会への付託事項は以下の通りとなった。

- コーデックス植物ガイドラインに従って評価を実施した結果、1カ国以上で、当該の組換え DNA 植物の安全性が既に認められ、食品用販売が認可されたものの、輸入国でその食品安全性が認められていないという状況で、当該の組換え DNA 植物が微量混入する場合の安全性評価の実施及びこのプロセスを促す上で不可欠なデータ・情報共有システムについて、特別部会に対する勧告をまとめること<sup>17</sup>。
- 作業部会では、
  - 組換え DNA 植物が微量混入している場合の安全性評価に必要な不可欠な植物ガイドラインの関連セクションを明示し、付属文書案に採り入れること。
  - 本付属文書の利用を促し、適用の可否を判断するための情報共有の方法・手段を明示し、輸入国において食品安全性評価を実施する際に必要なデータを明示すること。
- 本付属文書では、
  - リスク管理手段は扱わない。組換え DNA 植物の混入が本付属文書を適用する程度に低いかな否かについては、各国当局がこれを判断する。

<sup>15</sup> 座長は米国。会期内物理的作業部会に参加した加盟国及びオブザーバーは以下の通りである：アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、カナダ、ブラジル、チリ、中国、コスタリカ、デンマーク、欧州共同体、フィンランド、フランス、ドイツ、イラン、日本、ケニア、タイ、メキシコ、ニュージーランド、ナイジェリア、ノルウェー、パラグアイ、フィリピン、韓国、南アフリカ、スウェーデン、スイス、米国、49P、BIO、CI、CropLife International、ETA、EUROPABIO、ICA、IIC

<sup>16</sup> 作業部会への参加に関心を示した加盟国及びオブザーバーは以下の通りである：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、カナダ、チリ、中国、コスタリカ、デンマーク、欧州共同体、フィンランド、フランス、ギリシャ、ドイツ、インド、イラン、アイルランド、イタリア、日本、ケニア、メキシコ、マリ、ノルウェー、パラグアイ、フィリピン、南アフリカ、スウェーデン、スイス、タイ、米国、ETA、CropLife International、CI、BIO、49P、EUROPABIO、IICA

<sup>17</sup> 本ガイドランスでは、輸入国における食品安全性評価の結果、承認されなかった組換え DNA 植物は対象としない。

- 各国当局が、詳細なリスク評価を実施することを妨げない。各国は、各自の規制制度の中で、本付属文書の利用時期及び利用方法を決定することができる。
- 産業界、輸出業者、場合によっては国の管轄当局が、未承認の組換え DNA 材料に関するものを含む、国の輸入要件を継続的に満たす責任を剥奪することはしない。

79. 特別部会は、2007年2月又は3月の終わりに米国で第1回物理的作業部会を開くこと、作業言語として英語、フランス語、スペイン語を使用することで合意した。ドイツからは、必要があれば第2回作業部会を自国で開催してもよいという進言がなされた。

80. 特別部会は、ステップ2で作業部会が策定する付属文書原案をステップ3で回付としてコメントを募り、その上で、ステップ4として第7回特別部会で検討することで合意した。

#### その他の事項及び今後の作業（議題10）

81. この議題の下で、更に追加の問題を討議する要求は出なかった。

#### 次回会合の日程及び開催地（議題11）

82. 第7回特別部会は、2007年9月24～28日に千葉（日本）で開催されることが暫定的に予定されているが、今後、主催国政府がコーデックス事務局と相談の上、確認することが必要である。

作業状況のまとめ

題目	ステップ	関係者	参照箇所 (ALINORM 07/30/34)
組換え DNA 動物由来食品の安全性 評価の実施に関するガイドライン 原案	3/4	加盟国／オブザーバー 第 7 回特別部会	パラグラフ 50～51 付属文書Ⅲ
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 付属文書原案：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	2/3	作業部会 加盟国／オブザーバー 第 7 回特別部会	パラグラフ 59
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 植物の微量混入に関す る付属文書原案	1/2/3	第 30 回総会 作業部会 加盟国／オブザーバー 第 7 回特別部会	パラグラフ 77～80 付属文書Ⅳ

## 付属文書Ⅱ

## 専門家会議への質問事項

## マーカー遺伝子及びレポーター遺伝子

- レポーター遺伝子と選択可能なマーカー遺伝子の開発・利用に関して、どのような進展があったか。
- 食品に含まれてもヒトに対して安全であることが実証されている非抗生物質耐性マーカー遺伝子またはレポーター遺伝子は存在するか。もしあるとすれば、それは何か。
- 特定の DNA 配列を除去したい場合、日常的に利用可能な、信頼できる安全な除去方法は存在するか。

## 非遺伝性のアプリケーション

「非遺伝性のアプリケーション」とは、食品に供される動物の非生殖細胞組織内に核酸を直接挿入することを指す。

- 食品安全性の観点から見て、遺伝性の形質をもつ動物と非遺伝性の形質をもつ動物との間に重要な違いはあるか。もしあるとすれば、それは何か。
- 遺伝性の形質をもつ動物と非遺伝性の形質をもつ動物に由来する食品の安全性を比較評価する際、特に検討すべき食品安全性に関する問題はあるか(ベクターの種類など)。

組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン案  
(手続きステップ 3/4)

セクション 1 — 適用範囲

1. 本ガイドラインは、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支持するものである。本ガイドラインでは、食品として安全に使用されてきた歴史があり、かつ新規形質または改変された形質発現のためにモダン・バイオテクノロジーを用いて組換えられた動物から成る、またはそれに由来する食品の安全性と栄養学的側面を扱う。

2. ヒト用に、特に食用に用いる動物の開発や飼育、使用は、食品安全性の枠を超えた様々な問題を提起する。そういった問題の正当性や重要性を損なうことのないよう、あるいは食用動物の開発に用いられる組換え DNA 技術がそうした問題に及ぼす影響について予断を許さないよう、本ガイドラインでは食品安全性と栄養学的問題のみを扱う。したがって、以下の点については扱わないものとする。

- 動物の福祉
- 倫理的・道徳的・社会経済的側面
- 食品製造に使用する組換え DNA 動物の環境への放出に関する環境リスク
- 飼料として使用する組換え DNA 動物の安全性、または組換え DNA 動物・植物・微生物由来飼料を投与した動物の安全性

3. リスク分析に関するコーデックスの原則、特にリスク評価に関する原則は主として、食品添加物や残留農薬等の化学物質、または特定の化学・微生物汚染物質等の同定可能な危害やリスクを有する物質の識別に用いることを目的としており、丸ごとの食品に適用するものではない。実際、その由来の如何に関わらず、食品に関わる全てのリスクを完全に明らかにするべく科学的に評価された食品はほとんどない。さらに、多くの食品には従来の安全性試験の手法を用いた場合有害とみなされるであろう物質が含まれている。したがって、食品そのものの安全性を検討する場合は、焦点を絞ったアプローチが必要となる。

4. このアプローチは、意図的・非意図的な影響の両方を考慮し、今まで安全に食品として使用されてきた既存の対応物と関連づけて組換え DNA 動物を含む新しい動物株由来食品の安全性を評価するという原則に基づいている。特定食品に関わる全ての危害を同定するのではなく、既存の対応物との比較に基づいて新たな危害や改変された危害を特定することを目的としている。

5. この安全性評価手法は、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

原則のセクション3で述べられたリスク評価の枠組みに入る。安全性評価によって、新たな危害または改変された危害や、栄養学的またはその他の食品安全性の問題が明らかになった場合には、それに関わるリスクをまず評価して、ヒトの健康との関連を調べる。安全性評価、また必要に応じ追加リスク評価を行った後、食品は、市販を検討する前にモダン・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に沿って、リスク管理に関する検討が行われる。

6. 消費者の健康に対する影響の市販後モニタリングといったリスク管理手段が、リスク評価過程に役立つ場合がある。このことはモダン・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のパラグラフ20に述べられている。

7. 本ガイドラインでは、既存の対応物が存在する場合の、組換えDNA動物由来食品の安全性評価の実施に関する推奨アプローチについて述べ、こうした評価の実施に汎用可能なデータと情報を明示している<sup>1</sup>。組換えDNA動物由来食品の安全性評価の際には、以下に示すすべての事柄を考慮に入れたアプローチが必要である。

- A) 組換えDNA構成体とその発現産物の性質
- B) 組換えDNA動物の健康状態
- C) 組換えDNA動物から作られた食品の組成（主要栄養素を含む）

本ガイドラインは組換えDNA動物由来食品を対象としたものであるが、記述されているアプローチは一般的に、他の技術による変更を加えた動物由来食品にも適用可能である。

8. 多種多様な動物（哺乳類、鳥類、魚類、貝類など）が食品として、また食品製造に利用されており、ときには*in vitro*核酸技術による改変も行われている。その遺伝的多様性や飼養管理、飼育・採取条件の複合的な影響を考えると、食品安全性評価は、本ガイドラインに示す枠組みに沿って個別に検討することが必要である。

## セクション2— 定義

9. 本ガイドラインでは以下の定義を適用する。

「**組換えDNA動物**」— 組換えデオキシリボ核酸（DNA）及び細胞または細胞小器官への核酸の直接挿入を含む*in vitro*核酸技術により遺伝物質を変化させた動物。

「**既存の対応物**」— 食品として安全に使用されてきた既知の歴史をもち、組換えDNA動物ラインの元になった動物品種、及び最終的に食品として使用される動物及び／またはかかる動物に由来する食品の生産に用いられる交配相手<sup>2</sup>。

---

<sup>1</sup> 組換えDNA動物由来食品の安全性評価のアプローチが最初に議論されたのは、1991年のバイオテクノロジー応用食品の安全性評価戦略に関するFAO/WHO合同専門家会議である。2003年の遺伝子組換え動物（魚類を含む）由来食品の安全性評価に関するFAO/WHO合同専門家会議で、推奨アプローチの詳細な検討が行われた。

<sup>2</sup> モダン・バイオテクノロジー応用食品は、当分の間、既存の対応物として使用しないことで合意が得られている。

### セクション 3 — 食品の安全性評価の説明

10. これまでは、従来の繁殖飼育動物や野生種から得た動物に由来する食品について、市販前に詳細な化学的・毒性学的・栄養学的評価が体系的に行われることはなかった。したがって、育種家たちによって新品種の動物について表現型に係わる特徴に関し評価が行われているが、このような食品は、実験動物を用いた妥当性検証済みの毒性試験も含め、食品添加物や汚染物質など通常の食品に含まれる可能性のある化学物質に対して一般的に行われる厳密かつ詳細な食品安全性試験を課されてはいない。むしろ、所定の許容範囲内の健康状態にある動物に由来する食品は、ヒトが消費するのに適していると一般にみなされている。

11. 毒性学的な指標の評価において動物モデルを用いることは、農薬など多くの化合物のリスク評価における主要要素である。ただし、ほとんどの場合、被験物質の特徴は十分に明らかにされており、純度が既知で特別な栄養的価値もなく、それに対するヒトの曝露は一般的に低い。したがって、ヒトに対して重大かつ有害な健康影響を明らかにするために、こうした化合物をヒトの予想曝露量より数段階多い一定範囲内の用量で実験動物に投与することは比較的簡単である。この方法では、ほとんどの場合、有害な影響が認められない曝露量を概算し、適切な安全性係数の適用によって安全な摂取量を設定することが可能である。

12. 丸ごとの食品に関するリスク試験については、それが化合物の複雑な混合物であり、しばしば組成や栄養価において多様であるため、動物試験を容易に適用できない。量が多く満腹になるため、実験動物に与えることのできる量は通常はヒトの食事に含まれると考えられる量の数倍程度でしかない。さらに、食品に関する動物試験の実施にあたり、物質そのものには直接関係しない有害影響の誘発を避けるため、使用される食餌の栄養価とバランスを考慮することが重要である。したがって、潜在的な有害影響を判定し、食品の個々の特性との関係を明確にするのは非常に困難であろう。食品の特徴から徹底した安全性評価を実施するためにはデータが不十分であることが分かった場合は、丸ごとの食品を使用して、適切にデザインされた動物試験が必要とされる場合もある。動物試験の必要性を判断する際に考慮すべきもうひとつの事項は、有意義な情報を生み出す可能性が低い場合に、実験動物をこうした試験に使用することが妥当であるかどうかということである。

13. 丸ごとの食品に従来の毒性試験及びリスク評価過程を適用することは困難であるため、組換え DNA 動物を含む動物由来食品の安全性評価には、丸ごとの食品の安全性評価に関する経験に基づき、一層的を絞ったアプローチが必要である。この問題については、実質的同等性の概念を使用して、動物あるいは動物由来食品中に生じうる意図的または非意図的変化の両方を考慮した安全性評価のための学際的アプローチを開発して対応してきた。

14. 実質的同等性の概念は、安全性評価過程の重要な段階である。しかし、これは安全性評価自体ではなく、むしろ既存の対応物との比較に基づいて新しい食品の安全性評価を構築するために用いる出発点である。この概念は、新しい食品と既存の対応物との類似点及び相違点の同定に用いる<sup>34</sup>。これは安全性や栄養学的な問題点の特定に役立ち、現時点では組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に最適な方法と考えられている。このようにして実施される安全性評価は、新製品の絶対的安全性を示すものではなく、同定された相違の安全性を評価することに焦点を当てて新製品の安全性を既存の対応物との比較から検討できるようにするものである。

### 非意図的な影響

15. 確認済みの DNA 配列の挿入により動物に特定の形質（意図的な影響）を与えるという目的を達成するに当たって、余分な形質が得られたり、既存の形質が失われたり改変される場合がある（非意図的な影響）。非意図的な影響が発生する可能性は、*in vitro* 核酸技術の使用に限ったことではなく、従来の育種においても、また、繁殖促進に用いられる現行の技術によっても発生しうる一般的な現象である。非意図的な影響は、動物の健全性または動物由来食品の安全性の観点から、有害な場合もあれば有益な場合もあり、また中立的な場合もある。組換え DNA 動物における非意図的な影響は、DNA 配列の挿入により生じることもあれば、組換え後の従来の育種を通じて生じることもある。安全性評価には、組換え DNA 動物由来食品がヒトの健康に対し予期せぬ有害影響を与える可能性を最低限抑えるためのデータ及び情報が含まれるべきである。

16. 動物ゲノムへ DNA 配列を無作為に挿入することによって非意図的な影響が生じ、既存の遺伝子の攪乱またはサイレント化（沈黙化）、サイレント遺伝子の活性化、既存の遺伝子の発現の変化などを引き起こす場合もある。さらに、非意図的な影響によって、代謝産物の構成パターンが新しく形成されたり、変化したりする可能性もある。

17. *in vitro* 核酸技術による非意図的な影響は、次の2種類に分けることができる。「予測可能な」影響と「予期せぬ」影響である。多くの非意図的な影響は、挿入された形質及びその代謝的な関連、または挿入部位が分かれば大部分が予測可能である。時とともに動物ゲノムに関する知識は増大しており、*in vitro* 核酸技術が一般に浸透するにつれ、特定の修飾による非意図的な影響の予測が容易になる可能性がある。例えば、相同組換えが適切に行われれば正確な遺伝子導入が可能となり、無作為な組込みによる非意図的な影響の発現が減少する可能性がある。また、分子生物学的・生化学的技術を利用して、非意図的な影響を招く可能性のある遺伝子転写及びメッセージ翻訳における変化を解析することができ

<sup>3</sup> 2000年FAO/WHO合同専門家会議報告書（Document WHO/SDE/PHE/FOS/00.6、WHO、ジュネーブ、2000）に述べられている実質的同等性の概念。

<sup>4</sup> 実質的同等性の概念については、2003年の遺伝子組換え動物（魚類を含む）由来食品の安全性評価に関するFAO/WHO合同専門家会議において、比較的安全性評価の流れの中で詳細な検討が行われた。

る。これらは、いずれも個々の場合に依りて検討することが必要である。

18. 組換え DNA 動物由来食品の安全性評価には、このような非意図的な影響を同定・検出する方法と、それらの生物学的関連ならびに食品の安全性に対する影響を評価する手法が含まれる。個別の試験で、起こりうる非意図的な影響を全て検出し、またはヒトの健康に対するそれらの関性を確実に同定することはできないので、非意図的な影響の評価には多様なデータと情報が必要である。こうしたデータや情報は、総合的な検討を行うことにより、当該食品がヒトの健康に有害な影響を及ぼす可能性が低いことを保証するものであるべきである。非意図的な影響の評価に際しては、家畜の新種開発や改良の過程で育種家が一般的に管理している動物の表現型特性を考慮する。こうした評価は、非意図的な形質を発現する組換え DNA 動物に対する予備的なスクリーニングとなる。このようなスクリーニングを通過した組換え DNA 動物には、セクション 4 及び 5 に記述した安全性評価が課せられる。

#### 食品安全性評価の枠組み

19. 安全性評価は、以下のような関連要因に対応する段階的過程に従って実施する。

- A) 組換え DNA 動物の概要
- B) 改変前のレシピエント動物<sup>5</sup>とその食品や食品製造への利用に関する説明
- C) 導入された組換え DNA のドナー生物など出所に関する説明
- D) 組換え DNA 導入に用いた構成体を含む遺伝子組換えに関する説明
- E) もとになる組換え DNA 動物<sup>6,7</sup>の作出方法及び最終的に食品や食品製造に用いられる組換え DNA 動物の生産過程に関する説明
- F) 最終的に食品や食品製造に用いられる組換え DNA 動物における遺伝子改変の特徴の明示
- G) 安全性評価：
  - a. 組換え DNA 動物の健康状態
  - b. 発現物質（非核酸物質）
  - c. 主要成分の組成分析
  - d. 食品の貯蔵及び加工
  - e. 意図した栄養改変
- H) その他の検討事項

20. 場合によっては、審査対象となる製品に固有の問題点に対処するために、当該食品の特徴についてさらに詳細なデータや情報が必要になる場合がある。

21. 安全性評価のためのデータの整備を目的とする試験は、科学的に信頼できる概念と原

<sup>5</sup> 代理母体と混同しないこと。

<sup>6</sup> 組換え DNA 構成体の導入により作出された最初の動物。

<sup>7</sup> 「ファウンダー(founder animal)」とも呼ばれる。

則に従うとともに、必要に応じ、GLPに従ってデザイン・実施すべきである。一次データは、要請があれば規制当局が利用できるようにすべきである。データは科学的に信頼できる方法を用いて入手し、適切な統計学的手法を用いて解析すべきである。分析方法は文書にして示すべきである<sup>8</sup>。

22. 安全性評価の最終目標は、利用できる最善の科学的知識に照らして、その食品が意図する用途に従って調理・使用・摂取された場合は有害とならないことを保証することである。安全性評価では、免疫不全患者や乳児、高齢者、食物過敏性を有する人々を含む母集団全体の健康を扱うべきである。こうした評価において期待される指標は、栄養成分含量や栄養価の変化が食事に及ぼす影響を考慮し、新規食品が既存の対応物と同様に安全であるかどうかに関する判定である。したがって、本質的には、安全性評価過程の結果は、リスク管理者が消費者の健康を守るために何らかの対策が必要かどうかを判断することができ、必要な場合には十分な情報を与えられた上で適切な決定を下すことができる方法で、検討中の製品を定義することである。

#### セクション4 — 一般的検討事項

##### 組換え DNA 動物の概要

23. 安全性評価の対象となる組換え DNA 動物に関する概要説明が必要である。この説明では、導入された組換え DNA、レシピエント動物への導入方法、最終的に食品や食品製造に利用される組換え DNA 動物、さらに遺伝子組換えの目的を明らかにすべきである。もともとなる生物原料に起因する、あるいは製造時の病原性成分（伝達性海綿状脳症の原因因子、その他の感染症など）導入の潜在的リスクも考慮すべきである。こうした説明は、安全性評価の対象となる食品の性質や種類を理解するのに十分役立つものでなければならない。

##### 改変前のレシピエント動物とその食品や食品製造への利用に関する説明

24. 改変前のレシピエント動物に関する包括的な説明が必要である。以下のデータ及び情報が必要とされるが、これに限定されない。

- A) 一般名または通称、学名、分類学上の分類
- B) 育種を通じた開発の経緯、特にヒトの健康に有害な影響を及ぼす可能性のある形質の特定
- C) 既知の毒性またはアレルギー誘発性、毒素産生生物との共生、ヒト病原体によるコロニー形成の可能性など、安全性に関わる当該動物の遺伝子型と表現型に関する情報
- D) 飼料や運動、飼育環境が食品に及ぼす影響についての情報

<sup>8</sup> コーデックス委員会手続きマニュアルの分析方法選択の一般的基準（付属文書）を参照。

E) 食品または食品製造用として、安全に利用されてきた歴史

25. 改変前のレシピエント動物だけでなく、関連系統や、改変前のレシピエント動物の遺伝的背景に大きく寄与した、またはその可能性のある動物についても、表現型情報を適宜示すべきである。

26. 使用歴には、当該動物の育種・飼育方法、食品入手方法（捕獲、屠畜、搾乳など）、及びそれら食品が消費者の手に渡るまでの条件（貯蔵、輸送、加工など）に関する情報が含まれる。さらに、その摂取が人口のうち特定の集団にとってどの程度重要なものか、それが食事にどのような重要な主要・微量栄養素を添加するかについても検討する必要がある。

#### 導入された組換え DNA のドナー生物など出所に関する説明

27. 以下の情報を提示するものとする。

A) 組換え DNA が合成されたものであり、既知の天然物に由来しないか否か

B) 他の生物に由来する場合：

- i. その生物の一般名または通称
- ii. 学名
- iii. 分類学上の分類
- iv. 食品の安全性に関わる自然な状態でのその生物の歴史に関する情報
- v. 自然に存在する毒素及びアレルゲンに関する情報
- vi. 微生物については、（ヒトまたは当該動物に対する）病原性に関する追加情報及び既知のヒトもしくは動物病原体との関係
- vii. 動物またはウイルス由来の供与体については、使用した原材料（培養細胞など）及びその由来に関する情報
- viii. 過去及び現在の食品としての使用に関する情報、ならびに意図した食品利用以外の曝露経路（例えば汚染物質として存在する可能性）

特に重要なのは、組換え DNA 配列が病原性や毒素産生をもたらすか否か、ヒトの健康に影響を及ぼす他の形質（アレルギー誘発性など）を有するか否かを明らかにすることである。

#### 組換え DNA 導入に用いた構成体を含む遺伝子組換えに関する説明

28. レシピエント動物に伝達された可能性のある全ての遺伝物質の同定を可能にし、最終的な食品用もしくは食品製造用の組換え DNA 動物に挿入された DNA について、その特徴の裏付けとなるデータ解析に必要な情報を示すために、遺伝子組換えに関する十分な情報が提示されるべきである。

29. レシピエント動物に組換え DNA を導入し、組み込む（該当する場合）過程の説明に

は、以下の事項が含まれるべきである。

- A) 形質転換に使用した特定の方法に関する情報
- B) 起源、特質、当該動物に期待される機能など、当該動物の遺伝子組換えに使用した DNA（パッケージングベクター用の蛋白質をコードする遺伝子など）に関する情報（適宜）
  - 1. ウイルスベクターまたは既知の人畜共通病原体を使用している場合には、その自然宿主、標的臓器、伝播様式、病原性及び内因性・外因性病原体による組換えの可能性に関する情報
- C) もとになる組換え DNA 動物作出用の DNA の産生または加工に用いた生物（細菌など）などの中間宿主生物

30. 以下をはじめとする導入 DNA に関する情報を提示すべきである。

- A) 組換え DNA が合成されたものであり、既知の天然物に由来しない場合には、その DNA の一次配列
- B) マーカー遺伝子、当該 DNA の発現と機能に影響を及ぼす調節要因やその他の要因など、全ての遺伝的構成成分の特徴づけ
- C) サイズと同定
- D) 最終ベクター／構成体における配列の位置と方向
- E) 機能

#### もとになる組換え DNA 動物の作出方法及び最終的に食品や食品製造に用いる組換え DNA 動物の生産過程に関する説明

31. もとになる組換え DNA 動物を得るために用いた組換え DNA 導入の各種技術及び処理方法に関する情報を提示すべきである。考えられる技術としては、配偶子の形質転換、初期胚のマイクロインジェクション、トランスジェニック細胞の核移植などがある。

32. どのようにして遺伝性が獲得されるか（モザイク動物の育種により真の生殖細胞遺伝的な挿入を実現するなど）の説明など、遺伝性を実証するのに用いた方法について記述すべきである。

33. 一般に、もとになる組換え DNA 動物は食品や食品製造への利用を意図していないが、こうした動物の作出方法を知っておくことは、危害の同定に役立つと考えられる。

34. もとになる組換え DNA 動物から最終的に食品や食品製造に用いる動物をどのようにして作出するのか、その方法に関する情報を提示する必要がある。こうした情報には、遺伝子型及び表現型を含む種畜や代理母体に関する情報、飼養管理、飼育・採取条件に関する情報を適宜含めるべきである。

35. もとになる組換え DNA 動物から作出された最終的に食品や食品製造に用いられる動物（種畜、代理母体など）に由来する食品の使用の歴史には、その動物の育種・飼育方法、

食品の入手方法（捕獲、屠畜、搾乳など）及びそれら食品が消費者の手に渡るまでの条件（貯蔵、輸送、加工など）に関する情報が含まれる可能性がある。

### 最終的に食品や食品製造に用いられる組換え DNA 動物における遺伝子改変の特徴の明示

36. 組換え DNA 動物由来食品の組成及び安全性に及ぼす影響について明確に理解するためには、当該の遺伝子改変の分子的・生化学的特徴を包括的に示すことが必要である。

37. 動物ゲノムへの DNA 挿入に関する情報を提供すべきであり、これには以下の事項が含まれるべきである。

- A) 挿入遺伝物質の特徴づけと説明。これには、使用した構成体材料の可動性または組換えの可能性に関する分析を含める必要がある。
- B) 挿入部位の数
- C) 挿入物質及び周辺領域のコピー数及び配列データを含め、挿入の結果発現した物質を同定するのに十分な、各挿入部位における挿入遺伝物質の構成。あるいは、科学的により適切な場合には、食品に含まれる可能性のある新規物質を同定するために、転写産物や発現産物の解析などの情報を示す。
- D) 融合タンパク質を生じる可能性のあるものも含め、挿入 DNA 内のオープンリーディングフレーム、または隣接する動物ゲノム DNA の挿入により作られたオープンリーディングフレームの同定

38. 組換え DNA 動物内の新規発現物質に関する情報は全て示すべきである。これには以下の事項が含まれる。

- A) 遺伝子産物（タンパク質や非翻訳 RNA など）、または食品に含まれる可能性のある新規物質を同定するための、転写産物や発現産物の解析などの情報
- B) 遺伝子産物の機能
- C) 新規形質の表現型に関する説明
- D) 当該動物中の発現遺伝子産物の発現量と部位、ならびに食品中におけるその代謝産物の量
- E) 発現配列／遺伝子の機能が特定の内在性 mRNA もしくはタンパク質の蓄積を変化させる場合には、標的遺伝子産物の量（可能な範囲で）

39. さらに、以下を目的として情報を提供すべきである。

- A) 挿入に使用された遺伝物質の配列が保持されているかどうか、あるいは組み込みによって大幅な配列の転換が生じたか否かを示す。
- B) 発現タンパク質のアミノ酸配列を意図的に改変することによって、翻訳後の修飾に変化が生じたり、構造や機能に不可欠な部位に影響を与えるかどうかを示す。
- C) 改変により意図した効果が達成されたかどうか、また全ての発現形質が安定なものであり、予想した通りに発現しているかどうかを示す。その表現型の特徴が直

接計測できない場合は、挿入 DNA そのものの遺伝、または対応する RNA の発現を検証しなければならない場合もある。

- D) 新たな発現形質が、対応する遺伝子の発現を促進する関連の調節配列に従い適切なレベルで、所定の組織内で期待通りに発現しているかどうかを示す。
- E) 組換え DNA 動物内の 1 つまたは複数の遺伝子が、形質転換プロセスの影響を受けたことを示唆する証拠があるか否かを示す。
- F) 新規の融合タンパク質がある場合には、その特質と発現パターンを確認する。

## 最終的に食品や食品製造に用いられる組換え DNA 動物の安全性評価

### 組換え DNA 動物の健康状態

40. 植物の場合とは異なり、食料源として安全に使用されてきた歴史のある動物は、有毒物質をコードする遺伝子を含まないのが普通である。そのため、従来、既存の動物の健康状態が、その動物に由来する食品の安全性を示す有用な指標として用いられてきた。既知の許容範囲内の健康状態を示す動物のみをヒトの食用に供することは、安全な食品を確保するために必要不可欠なステップとなっており、今後もそのことに変わりはない。

41. 当該動物の健康状態の評価は、組換え DNA 動物由来食品の安全性を保証する上で必要不可欠なステップのひとつである。こうした評価を実施する際に重要なのは、組換え DNA 動物の健康状態と既存の適切な対応物の健康状態とを、生育段階を考慮に入れながら比較することである。

42. 評価には以下の項目を含めるべきである。

- A) 行動、成長と発達、全身の解剖学的所見、生殖機能を適宜含む、全身の健康及び能力の指標
- B) 臨床的・分析的パラメータを含む生理学的測定指標
- C) その他、種に特異的な検討事項（適宜）

### 発現物質（非核酸物質）

#### 毒性または生物活性の評価

43. *in vitro* 核酸技術によって DNA の導入が可能になれば、組換え DNA 動物内で新規物質の合成が可能になる。新規物質は、タンパク質・脂肪・炭水化物・ビタミンなど動物由来食品の通常成分ではあるものの、当該の組換え DNA 動物においては新規物質であるという場合もある。また、新規物質には、導入 DNA の発現により生じた酵素活性に由来する新たな代謝産物が含まれる場合もある。

44. 組換え DNA 動物の健康状態を評価することで、発現物質の毒性及び生物活性に関する情報が得られる可能性があるという認識もあるが、一般には、こうした物質の評価を安全性評価に含めることが今なお期待されている。

45. 安全性評価では、新規発現物質の化学的性質や機能を考慮に入れ、組換え DNA 動物の可食部分やその他由来食品における物質濃度を変動や平均値も含めて明らかにすべきである。また、食品からの曝露の現況、母集団中の下位集団に対する影響についても検討すべきである。
46. ドナー生物中の既知の毒素または抗栄養素をコードする遺伝子がある場合には、通常そうした毒素や抗栄養素の特性を発現しない組換え DNA 動物にこれら遺伝子が伝達されないことを保証する情報を示すべきである。ドナー生物に関わる従来の食品加工技術により、抗栄養素や毒素が不活性化・分解・除去されている可能性があるため、組換え DNA 動物由来食品とドナー生物の加工処理が異なる場合はこうした保証が特に重要である。
47. セクション 3 に示した理由により、当該物質または密接に関連する物質が、その機能と曝露状況から、これまで食品として安全に消費されている場合には、従来の毒性試験は必要ないとみなされる場合がある。一方で、新規物質について、従来行われている適切な毒性試験もしくは、その他の試験が必要な場合もある。
48. タンパク質の場合、潜在的毒性に関する評価では、当該タンパク質と既知のタンパク質毒素におけるアミノ酸配列の類似性、ならびに熱・加工安定性や所定の代表的な消化器系モデルにおける分解安定性に注目すべきである。食品中のタンパク質が、これまで食品として安全に消費されてきたタンパク質に類似していない場合には、分かる範囲で当該動物におけるその生物学的機能を考慮に入れながら、適切な経口毒性試験<sup>9</sup>を実施する必要があると考えられる。
49. これまで食品として安全に消費されたことのない非タンパク物質の毒性については、当該動物におけるその物質の特質と生物学的機能及び食品からの曝露状況に基づき、個別に評価を実施すべきである。実施すべき試験の種類としては、従来の毒学的アプローチに従い、代謝、毒性動態、亜慢性毒性、慢性毒性／発癌性、生殖・発生毒性に関する試験などがある。
50. 新たに発現した生物活性物質の場合には、組換え DNA 動物の全般的な健康評価の一部として、それら物質の潜在的影響の有無を評価すべきである。また、こうした物質は、ヒトの体内で活性を発揮する可能性もある。したがって、食品からの曝露の可能性についても考慮し、消費後に当該物質が生物活性を生じるか否か、もし生じるとすれば、それがヒトに影響を及ぼす可能性について検討を行う必要がある。
51. 潜在的毒性の評価では、組換え DNA 動物由来の新規物質の分離や、起源が異なる同物質の合成や生成が必要な場合もあり、その際は、その物質が組換え DNA 動物で生成されたものと生化学的・構造的・機能的に同じであることを示すべきである。

<sup>9</sup> 経口毒性試験に関するガイドラインとして、化学物質の試験に関する OECD ガイドラインなどが国際学会で作成されている。

### アレルギー誘発性の評価（タンパク質）

52. 挿入遺伝子に起因するタンパク質が食品に含まれる場合には、いかなる場合もアレルギー誘発性の評価を行うべきである。新規発現タンパク質のアレルギー誘発性評価で用いる総合的かつ段階的な個別的アプローチは、様々な規準を組み合わせる必要がある（1つの基準ではアレルギー誘発性の有無を十分に予測できないため）。パラグラフ 21 に示したように、データは科学的に信頼できる方法を用いて入手すべきである。検討すべき問題の詳細は本文書の付属文書に示した<sup>10</sup>。

53. 一般的なアレルギー誘発性食品からの遺伝子の伝達は、伝達された遺伝子がアレルゲンをコードしていないことが実証されない限り避けるべきである。

### 主要成分の組成分析

54. 組換え DNA 動物の主要成分<sup>11</sup>、特にその食品の代表的成分の濃度分析は、同一条件下で繁殖し、飼育した既存の対応物に関する同等の分析と比較すべきである。種（及び改変の性質）によっては、組換え DNA 動物に由来する製品と、2 通り以上の典型的な繁殖・飼育条件下で飼育した適切な従来の対応物に由来する製品との比較が必要な場合もある。当該パラメータの自然変動の範囲を考慮し、観察された差異の統計的有意性を調べることで、その生物学的意義を判断すべきである。ただし、認識しておかなければならないのは、特にある種の動物の場合、入手可能なサンプル数が限られており、また、例え同一条件下で繁殖・飼育しても個体間のばらつきが大きいことが多いという点である。理想的には、こうした評価に用いる比較対象は、畜舎及び繁殖・飼育条件、品種、年齢、性別、産次数、泌乳、あるいは産卵周期（適宜）を同じにすべきである。実際には、こうしたことが常に実現可能なわけではない。その場合は、できる限りそれに近い既存の対応物を選択すべきである。必要に応じて曝露評価も併せた、このような比較を行う目的は、栄養学的に重要な物質または食品安全性に影響を及ぼす可能性のある物質が、ヒトの健康に有害な影響を及ぼすような改変を受けていないことを実証するためである。

### 食品の貯蔵及び加工

55. 組換え DNA 動物由来食品については、家庭での調理を含め、食品加工の潜在的影響

<sup>10</sup> 2001 年 FAO/WHO 合同専門家会議報告書には、いくつかのディシジョンツリーが引用されており、本ガイドラインの付属文書の作成時にも使用された。

<sup>11</sup> 主要栄養素とは、食事全体にかなりの影響を与える特定の食品成分である。これらは主要成分（栄養素としては脂肪・タンパク質・炭水化物、抗栄養素としての酵素阻害因子）の場合も、微量成分（無機質、ビタミン）の場合もある。主要毒素とは、その毒性や濃度が健康に重大な影響を与える化合物やアレルゲンなど、当該生物内に本来的に存在することが知られている毒性学的に重要な化合物を指す。動物の場合には、体内に毒素が存在することは稀であっても、アレルゲンは一部の種に一般的に存在すると考えられる。

も考慮すべきである。例えば、加工後に毒素の熱安定性や重要な栄養素のバイオアベイラビリティに変化が生じる可能性もある。したがって、動物に由来する食品成分を製造する際の加工条件に関する情報を提示すべきである。

56. 改変が、貯蔵や賞味期限の変更を意図して行われる場合には、当該の改変が食品安全性及び／または栄養面の質に及ぼす影響を評価すべきである。

### 意図した栄養学的改変

57. 主要栄養素に起こりうる組成変化の評価は、組換え DNA 動物全てについて実施すべきであり、既に「主要成分の組成分析」の項でも取り上げている。しかし、栄養の質や機能性を意図的に変化させるために改変が行われた組換え DNA 動物由来食品については、変化の結果、ならびにこうした食品を供給することによって栄養素の摂取に変化をきたす可能性があるかどうかを評価するために、さらなる栄養評価を実施すべきである。

58. 食品及びその派生物の使用と消費をめぐる既知のパターンに関する情報は、組換え DNA 動物由来食品の想定される摂取量の概算に使用すべきである。こうした食品の予想摂取量に基づき、通常消費量と最大消費量の両者について、変化した栄養プロファイルの栄養学的意義を評価すべきである。考えられる最大消費量に基づき概算することで、あらゆる望ましくない栄養学的影響の潜在的可能性を確実に検出できる。乳児・小児・妊産婦・授乳婦・高齢者・慢性疾患及び免疫系疾患を有する人々など、特定の集団における生理学的特性や代謝要件に注目すべきである。母集団内の特定下位集団における栄養学的影響や食事面の必要性の分析に基づき、栄養学的評価がさらに必要となる場合もある。また、改変された栄養素のバイオアベイラビリティ、時間・加工・保存に伴う安定性の程度を確認することも重要である。

59. 動物由来食品の栄養素量を変えるために *in vitro* 核酸技術を含む動物育種技術が利用された場合、栄養プロファイルに2通りの広範な変化が生じる可能性がある。動物成分の意図的な改変により、動物製品の栄養プロファイルが全体的に変化し、この変化が当該食品を消費する個人の栄養状態に影響を及ぼす可能性がある。予期しない栄養上の変化も同じ影響を及ぼす可能性がある。組換え DNA 動物成分の安全性を個別に評価した場合でも、この変化が全体的な栄養プロファイルに与える影響を検討すべきである。

60. 改変の結果、既存の対応物と組成が大幅に異なる食品が生じた場合には、その食品の栄養学的影響を評価するための適切な比較対象として、通常食品または食品成分（栄養組成が組換え DNA 動物由来食品により近い食品または食品成分）を付加的に用いることが適切と考えられる。

61. 食物消費パターンは地理的・文化的要因によって異なるため、特定食品の栄養学的変化が、ある地域や文化圏では他の地域や文化圏よりも重大な影響をもたらすことがある。

集団によっては、一部の動物由来食品が特定栄養素の主要な摂取源となっていることから、栄養素とその影響を受ける集団を明らかにすべきである。

62. 食品によっては追加試験が必要な場合がある。例えば、栄養素のバイオアベイラビリティの変化が予想される場合や、組成が従来の食品とは異なる場合は、組換え DNA 動物由来食品について動物給餌試験が当然必要となるであろう。また、健康増進を目的とする食品では、特定の栄養学的・毒性学的試験または他の適切な試験が必要な場合もある。当該食品の特徴付けの結果、利用できるデータが総合的な安全性評価の実施には不十分であることが示された場合には、丸ごとの食品について、適切にデザインされた動物試験が必要となる場合もある。

## セクション 5 — その他の検討事項

### ヒトの健康に重大な意味をもつ物質もしくは微生物の蓄積や分布が変化する可能性

63. 組換え DNA 動物が、生体異物（動物用医薬品の残留物、金属など）の蓄積や分布を変化させる可能性のある形質を示し、それによって食品安全性に影響が生じることもある。同様に、ヒト病原体のコロニー形成や病原体の排出により変化が生じたり、組換え DNA 動物内で、毒素産生生物と新たな共生が生じる可能性がある場合には、食品安全性に影響を及ぼすと考えられる。安全性評価の際には、こうした変化の可能性を考慮に入れるべきであり、このような変化が同定された場合には、安全性を実証する従来の手続きを用いて、ヒトの健康に及ぼす潜在的影響について検討すべきである。

### 抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用

64. 今後、組換え DNA 動物を開発するにあたって、食品に抗生物質耐性マーカー遺伝子を生じることのない形質転換技術があり、その安全性が実証されているのであれば、そうした技術を用いるべきである。

65. 動物やそれに由来する食品から腸内微生物やヒト細胞への遺伝子伝達は、多くの複雑で偶発的な事象が連続的に発生する必要があるため、可能性はごくわずかであると考えられている。しかし、こうした事象が生じる可能性を完全に排除することはできない<sup>12</sup>。

66. 抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む食品の安全性評価においては、以下の点を検討すべきである。

#### A) 問題の抗生物質の臨床学的及び獣医学的利用とその重要性

（ある種の抗生物質は、一部の臨床状態の唯一の治療薬である [ある種のブドウ球菌感染症の治療に用いられるバンコマイシンなど]。このような抗生物質に対する耐性をコードシ

<sup>12</sup> 抗生物質耐性を有する天然の細菌が高濃度で存在する場合、こうした細菌がこの耐性を他の細菌に伝達する確率は、摂取した食品と細菌間の伝達の確率に比べて桁違いに高い。

ているマーカー遺伝子は、組換え DNA 動物に用いるべきではない。)

B) 抗生物質耐性マーカー遺伝子がコードする酵素またはタンパク質が食品中に存在することで、経口投与された抗生物質の治療効果が損なわれるか否か

(この評価では、抗生物質投与量、中性またはアルカリ性状態の胃など各種消化条件に曝露された食品中の残存酵素量、酵素活性に必要な酵素補因子 (ATP など) の必要性、食品中のこうした補因子の推定濃度などを考慮に入れ、経口摂取した抗生物質が、食品中の酵素の存在によりどの程度分解されるかを推定すべきである。)

C) 他のあらゆる発現遺伝子産物の場合と同様、当該遺伝子産物の安全性

67. データや情報の評価の結果、抗生物質耐性マーカー遺伝子またはその遺伝子産物の存在がヒトの健康にとってリスクとなることが示唆された場合、このマーカー遺伝子または遺伝子産物が食品中に存在することは認められない。臨床的に用いられる抗生物質への耐性をコードする抗生物質耐性遺伝子が食品製造に用いられている場合、この遺伝子が食品中に存在することは認められない。

#### 安全性評価結果の検討

68. 安全性評価の目標は、栄養内容や栄養価の変化が食事に及ぼす影響を考慮に入れ、新規食品が既存の対応物と同様に安全か否かについて結論を得ることにある。ただし、安全性評価の結果は、元の安全性評価に関する結論に疑問を投じる新たな科学的情報に照らして検討すべきである。

## 付属文書：アレルギー誘発性に関する評価

### セクション 1 — はじめに

1. 組換え DNA 動物で新たに発現したタンパク質<sup>13</sup>であって最終食品に含まれる可能性があるものはいずれも、アレルギー誘発性について評価すべきである。その際、新たに発現したタンパク質は特定個人が既に感受性を持つ可能性があるかどうか、食品供給において新しいタンパク質がある個人においてアレルギー反応を引き起こす可能性が高いかどうかを考慮すべきである。
2. 現在、新たに発現したタンパク質のヒトへのアレルギー反応の予測において信頼できる決定的試験はないため、下記に示すような総合的かつ段階的な個別の手法を用いて、新たに発現したタンパク質のアレルギー誘発性を評価することを推奨する。単一の判断基準では十分な予測ができないため、この手法では数種類の情報・データに由来する根拠を考慮している。
3. 評価指標は、タンパク質の食品アレルゲンである可能性についての判定である。

### セクション 2 — 評価方法

4. 新たに発現したタンパク質のアレルギー誘発性評価における第 1 段階は、導入タンパク質の供給源、当該タンパク質と既知のアレルゲンのアミノ酸配列における有意な類似性、構造的特性を調査することである。これには酵素分解に対する感受性、熱安定性、酸・酵素処理などが含まれるが、これに限定されない。
5. 単一の試験だけでは経口曝露に対するヒト IgE 反応の可能性を予測できないため、新たに発現したタンパク質の特徴を明らかにするための第 1 段階は、新たに発現したタンパク質と既に確立されているアレルゲンにおけるアミノ酸配列及び特定の物理化学的性質について、根拠を重視して比較することである。このためには、新たに発現したタンパク質を組換え DNA 動物から分離、または別の供給源からその物質を合成・製造する必要がある。この際、対象とする物質が組換え DNA 動物で生成されるものと構造的・機能的・生化学的に同等であることを示すべきである。宿主が異なることにより起こり得る翻訳後修飾が発生し（真核生物系と原核生物系）、タンパク質のアレルギー誘発性に影響を与える可能性があるため、発現宿主の選択には特に注意を払うべきである。
6. タンパク質の供給源に関しては、アレルギー反応を誘発することが知られているかどうかを明らかにすることが重要である。既知のアレルギー誘発物質に由来する遺伝子は、科学的根拠によりそうでない旨が実証されない限り、アレルゲンをコードしていると仮定すべきである。

<sup>13</sup> この評価方法は、低アレルギー誘発性のために遺伝子産物が抑制されている食品の評価には適用できない。

### セクション 3 — 最初の評価

#### セクション 3.1 – タンパク質の由来

7. 組換え DNA 動物由来食品の安全性を裏づけるデータの一部として、ドナー生物に関するアレルギー誘発性に関する情報は全て示すべきである。これにより、遺伝子のアレルギー誘発性供給源は、IgE 媒介性経口または呼吸性・接触性アレルギーの合理的根拠が入手できるドナー生物として定義されるであろう。導入タンパク質の供給源についての情報が得られれば、アレルギー誘発性評価において考慮すべき手段や関連データが明らかになる。これには、スクリーニングを目的とする血清の利用可能性、アレルギー反応の種類・程度・頻度の記載、構造的特徴及びアミノ酸配列、その供給源に由来する既知のアレルギー誘発性タンパク質の物理化学的・免疫学的特性（適宜）が含まれる。

#### セクション 3.2 – アミノ酸配列の相同性

8. 配列相同比較の目的は、新たに発現したタンパク質の構造がどの程度既知のアレルゲンと似ているかを評価することである。この情報は、恐らくこのタンパク質がアレルギー誘発性を有するかどうかを示唆することになる。配列相同の調査は、新たに発現した全てのタンパク質の構造を全ての既知のアレルゲンと比較して行う必要がある。FASTA または BLASTP など様々なアルゴリズム（段階的手法）を用いて検査を行い、包括的な構造的類似性を予測すべきである。直線エピトープを示す可能性のある配列を明らかにするために、段階的な連続する同一のアミノ酸部分の検査などの方法を実施する場合もある。連続アミノ酸検査の規模は、偽陰性または偽陽性結果が生じる可能性を最低限に抑えるために科学的正当性に基づくべきである<sup>14</sup>。生物学的に意味のある結果を得るため、検証済みの調査・評価手法を用いるべきである。

9. 80 個以上のアミノ酸部分で 35%以上の同一性（2001 年 FAO/WHO）が認められるか、またはその他の科学的に正当な基準がある場合は、新たに発現したタンパク質と既知のアレルゲンの間の IgE 交差反応の可能性を考慮すべきである。個別の科学的評価を可能にするため、新たに発現したタンパク質と既知のアレルゲンの間の配列相同比較から得られた情報はすべて報告すべきである。

10. 配列相同研究にはある種の限界がある。特に、比較においては一般に利用できるデータベースと学術文献に掲げる既知のアレルゲンの配列に限定される。IgE 抗体と特異的に結合可能な非連続エピトープの検出においてもその比較能力に限界がある。

<sup>14</sup> 2001 年 FAO/WHO 会議は、検査で使用する同一アミノ酸部分を 8 から 6 に減らすことを示唆したと受け止められている。段階的比較で用いるペプチド配列が少なければ少ないほど偽陽性となる可能性が高い。逆に、用いるペプチド配列が多ければ多いほど偽陰性の可能性が高くなり、比較の有効性が下がる。

11. 配列相同検査でマイナスの結果が出ると、新たに発現したタンパク質は既知のアレルゲンではなく、既知のアレルゲンに対する交差反応性が低いことがわかる。有意な配列相同がないことを示す結果が得られた場合は、新たに発現したタンパク質のアレルギー誘発性評価においてこの方法でまとめた他のデータと併せて考慮すべきである。必要に応じ、さらなる研究を実施すべきである（セクション 4、5 参照）。配列相同検査でプラスの結果が出た場合、新たに発現したタンパク質はアレルギー誘発性である可能性が高いことを示す。この製品をさらに検討する必要がある場合は、同定されたアレルギー誘発性供給源に対して感作された個人の血清を用いて評価すべきである。

### セクション 3.3 – ペプシン耐性

12. いくつかの食品アレルゲンにおいて、ペプシン消化に対する耐性が認められており、ペプシン耐性とアレルギー誘発性には相関関係がある<sup>15</sup>。したがって、適切な条件下でペプシンが存在する場合に分解に対するタンパク質の耐性が認められれば、さらに分析を行い、新たに発現したタンパク質がアレルギー誘発性である可能性を調べるためにさらに分析を行うべきである。整合性があり、十分に検証されたペプシン分解プロトコルが確立されれば、この方法の有効性が高まる可能性がある。しかし、ペプシン耐性がない場合も、新たに発現したタンパク質が関連アレルゲンである可能性を排除することにはならないことを考慮すべきである。

13. ペプシン耐性プロトコルは強く推奨されるが、他の酵素感受性プロトコルがあることも認識されている。正当性が示されれば、別のプロトコルを用いてもよい<sup>16</sup>。

### セクション 4 – 特定血清スクリーニング

14. 既知のアレルギー誘発性をもつ供給源に由来する、または既知のアレルゲンと相同な配列をもつタンパク質については、血清が利用できる場合は免疫学的検査による試験を実施すべきである。当該タンパク質の供給源に対するアレルギーが臨床的に検証された個人の血清を用いて、*in vitro* アッセイにおいてタンパク質の IgE クラス抗体との特異的結合を調べることができる。この試験において重要な問題は、十分な数の個人からヒト血清が得られるかどうかである<sup>17</sup>。さらに、血清の質とアッセイ手順を標準化して、有効な試験結果を出す必要がある。供給源のアレルギー誘発性が不明で、既知のアレルゲンに対する配列相同を示さないタンパク質については、パラグラフ 17 に示したように標的的血清スクリー

<sup>15</sup> 相関関係の確立には、米薬局方（1995 年）に概説されている方法を用いた（Astwood 他、1996 年）。

<sup>16</sup> バイオテクノロジー応用食品のアレルギー誘発性に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告書（2001 年）：セクション 6.4 「ペプシン耐性」。

<sup>17</sup> バイオテクノロジー応用食品のアレルギー誘発性に関する FAO/WHO 合同会議（2001 年 1 月 22～25 日、イタリア・ローマ）の合同報告書によれば、主要アレルゲンの場合、新たなタンパク質がアレルゲンではないことを 99% 確実にするためには、最低 8 つの関連血清が必要である。同様に、非主要アレルゲンについて同じ確実性を期すためには、最低 24 の関連血清が必要である。これだけの量の血清は試験のためには利用できないことが認識されている。

ニングが利用できる場合は、これを考慮することができる。

15. 既知のアレルギー誘発性供給源に由来する新たに発現したタンパク質の場合、*in vitro* の免疫学的検査における陰性結果だけでは十分ではないと考えられる場合があり、皮膚テストや *ex vivo* プロトコールなど補足的試験を促すべきである<sup>18</sup>。こうした試験における陽性結果はアレルゲンの可能性を示す。

#### セクション5 — その他の検討事項

16. 新たに発現したタンパク質への絶対的曝露と関連する食品加工の影響は、ヒトの健康に対するリスクの可能性に関する総合的な結論に影響を及ぼす。このため、適用される加工の種類や最終食品中のタンパク質の存在に対する影響を判断する上で、対象食品の性質を考慮すべきである。

17. 科学的知識と技術の進歩に伴い、評価方法の一環としての新たに発現したタンパク質のアレルギー誘発性評価において他の方法や手段も考慮することができる。こうした方法は科学的な信頼が得られるものであるべきである。これには、標的血清スクリーニング（広範な関連領域の食品に対するアレルギー反応が臨床的に認証されている患者の血清における IgE 結合の評価）、国際血清バンクの開発、動物モデルの使用、新たに発現したタンパク質の T 細胞エピトープやアレルゲンに関わる構造的モチーフの研究などが含まれる。

---

<sup>18</sup> *ex vivo* による方法は、アレルギー患者の細胞・組織培養を用いたアレルギー誘発性試験とされている（バイオテクノロジー応用食品のアレルギー誘発性に関する FAO/WHO 合同専門家会議の報告書）。

## プロジェクト文書

## 「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 植物の微量混入に関する付属文書

## 1. 作業案の目的及び適用範囲

本プロジェクトの目標は、コーデックス植物ガイドラインに従って評価を実施した結果、当該の組換え DNA 植物の安全性が既に認められ、1 カ国以上で食用として販売が認可されたものの、輸入国でその食品安全性が認められていないという状況で、当該の組換え DNA 植物が微量混入している場合の安全性評価の実施と、このプロセスを促す上で不可欠なデータ・情報共有システムについて、特別部会に対する勧告をまとめることにある。

以上の点を踏まえた本プロジェクトの目的は、以下の通りである<sup>1</sup>。

- 組換え DNA 植物が微量混入している場合の安全性評価に必要な不可欠な植物ガイドラインの関連セクションを明示し、付属文書案に採り入れること、及び
- 本付属文書の利用を促し、適用の可否を判断するための情報共有の方法・手段を明示し、輸入国において食品安全性評価を実施する際に必要なデータを明示すること。

本プロジェクトでは、

- リスク管理手段は扱わない。組換え DNA 植物の混入が本付属文書を適用する程度に低いか否かについては、各国当局がこれを判断する。
- 各国当局が、詳細なリスク評価を実施することを妨げない。各国は各自の規制制度の中で、本付属文書の利用時期及び利用方法を決定することができる。
- 産業界、輸出業者、場合によっては国の管轄当局が、未承認の組換え DNA 材料に関するものを含む、国の輸入要件を継続的に満たす責任を剥奪することはしない。

## 2. 関連性及び適時性

現在、販売承認を受けた組換え DNA 植物は増えつつあるが、承認率は国によって異なっている。このように各国における承認の足並みが揃わない結果として、1 カ国以上で食品安全性評価に合格した組換え DNA 植物が、当該組換え DNA 植物の食品安全性が未だ決定されていない国々の食品に微量に混入していることがある。本付属文書は、かかる状況下で、あるいはかかる状況の可能性に備えて、各国が組換え DNA 植物の食品安全性について判断を下す際の一助とするためのものである。

<sup>1</sup> 本ガイダンスでは、輸入国における食品安全性評価の結果、承認されなかった組換え DNA 植物は対象としない。

### 3. 作業の要点

- 組換え DNA 植物が微量混入している場合の安全性評価に必要な不可欠な植物ガイドラインの関連セクションを明示し、付属文書案に採り入れること、及び
- 本付属文書の利用を促し、適用の可否を判断するための情報共有の方法・手段を明示し、輸入国において食品安全性評価を実施する際に必要なデータを明示すること。

### 4. 「作業優先順位の確立に係る規準」に対する評価

健康、食品安全性、公正な食料貿易の実践の観点から、途上国の明確なニーズを考慮に入れた消費者保護：

本プロジェクトでは、各国において未承認の組換え DNA 食品が微量に混入している場合の食品安全性を評価し、当該食品の基本的安全性と適切な消費者保護を検討する際に利用できるよう、追加の指針を提示することを考えている。特に、食品安全性リスク評価の経験が少ない国々を支援することが、本プロジェクトによって可能となる。

各国の法律の多様性及び結果的に生じる国際貿易への明らかな障害またはその可能性：

本プロジェクトでは、各国が個別の規準または指針を設定するのに役立つ、国際的に認められた科学的指針及び情報・データ交換の方法・手段を提示することを考えている。こうした国際的に認められた指針は、かかる食品に関する一貫した安全性評価アプローチを保証するのに役立つ。

作業の適用範囲及び作業内の各部分間における優先順位の確立：

作業の適用範囲は、本特別部会が過去に優先順位に基づいて実施した作業に関連付けられる。

この分野で他の機関が既に実施している作業：

本プロジェクトでは、他の国際機関が実施している作業を重複して行うことはせず、第 1 期コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会で実施された作業の延長線上にあるものとする。

### 5. コーデックス戦略目的との関連性

本案は、コーデックス 2008～2013 年戦略プラン原案に示された以下の戦略目標に沿ったものである。

- 健全な規制枠組みの促進及び
- 科学的原則及びリスク分析の幅広い、一貫した適用の促進。

### 6. 本案と他の既存のコーデックス文書との関係に関する情報

作業の成果は、組換え DNA 植物の安全性評価の実施に関するコーデックスガイドライン（CAC/GL 45-2003）を補完・拡大した附属文書としてまとめられる予定である。

**7. 専門家からの科学的助言の必要性及びその利用可能性の有無**

特になし。

**8. 外部団体が計画していると思われる規格に対する技術的情報提供の必要性の有無**

特になし。

**9. 新規作業完了予定時期（開始日、ステップ 5 における採択予定日、コーデックス総会による採択予定日を含む）（規格設定に要する期間は、通常 5 年以内とする）**

作業は、本特別部会に残された期間の範囲内で完了可能であり、また完了すべきものとする。

本案が第 30 回コーデックス総会（2007 年 7 月）で新規作業として承認された場合には、ステップ 3 として附属文書原案を回付してコメントを募り、ステップ 4 として次回の特別部会（2007 年）にて検討する予定である。