

議題 5

CX/FBT 07/7/5

2007年8月

FAO/WHO 合同食品規格計画

第7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） 2007年9月24日～28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（ステップ 4）

回付状 CL 2007/18-FBT に対するオーストラリア、ブラジル、欧州共同体、ケニア、マレ
ーシア、ニュージーランド、フィリピン、BIO、ILSI のコメント（ステップ 3）

オーストラリア

本付属文書原案の作成に尽力された作業部会、座長国、共同座長国に対し、感謝の意を
表す。我が国は、CL2007/18-FBT に対して下記のコメントを提示したいと思う。

全般的なコメント

我々は、本付属文書原案の適用範囲を栄養または健康に資する遺伝子組換え植物由来食
品の安全性評価に限定し、リスク管理手段やベネフィット評価は含めないという方針に賛
同する。また、栄養または健康に資する遺伝子組換え植物由来食品の安全性評価に固有の
領域に焦点を絞り、本体である植物ガイドラインですでに採り上げられている諸側面を繰
り返したり、修正したりすることはしないという作業部会のアプローチも支持する。

体裁および構成

作業部会報告書では、付属文書原案の体裁や構成、特に各パラグラフの順序を再度検討
する必要があるか否かという点に言及している。我々はこの問題について検討し、一部の
パラグラフの順序を入れ替える必要があるのではないかという点で合意した。例えば、パ
ラグラフ 4 とパラグラフ 5 の順序を入れ替えた方が文書の流れは良くなると思われる。

また、パラグラフ 9 とパラグラフ 10 を下記のように修正することで、やはり文書の流
れが改善されると思われる。

従来の食品強化では、一般に、ある栄養素の〔化学形態〕の特徴づけが行われ、規定の濃
度で追加が行われる。従来の方法で栽培した植物でも組換え DNA 植物でも、植物の栄養
素や関連物質の濃度値は生育条件によって異なる。さらに、遺伝子改変の結果、栄養面が

（正確な記述に関しては原文をご参照ください）

ら見た場合にはとりたてて特徴のない、当該栄養素の〔複数の化学形態／類似体〕が食品中に認められることがある。植物の食用部分に発現した当該栄養素や関連物質の〔複数の化学形態／類似体〕~~、および食品中のそれぞれの濃度や複合的なバイオアベイラビリティ~~については、適宜情報が必要であろう。

組換え DNA 植物において、遺伝子改変の標的となった食品中の栄養素、関連物質、望ましくない物質のバイオアベイラビリティを適宜確立する必要がある。当該栄養素や関連物質に〔複数の化学形態／類似体〕が存在する場合には、その複合的なバイオアベイラビリティを適宜確立する必要がある。

具体的な問題

パラグラフ 9

本パラグラフでは、“chemical forms (化学形態)” および “multiple chemical forms (複数の化学形態)” という語に角括弧が付いており、代替案である “multiple chemical analogues (複数の化学的類似体)” という語も記載されている。作業部会報告書の添付資料 2 には、特定栄養素の種々の「化学形態」の例が示されている。

その意味からして、我々は、“chemical forms (化学形態)” という語が明確であると思う。したがって、“chemical analogue (化学的類似体)” や “multiple chemical analogues (複数の化学的類似体)” よりも “chemical forms (化学形態)” という語を用いた方がよいのではないかと思われる。さらに、“multiple chemical forms (複数の化学形態)” という語を用いるよりも “more than one chemical form [2 つ以上の化学形態]” という語の方が、このパラグラフの意味がより明確に伝わるのではないかと思われる。例えば、(上述の修正案も考慮に入れて) 下記のように変更してはどうか。

「さらに、遺伝子改変の結果、~~栄養面から見た場合にはとりたてて特徴のない、~~当該栄養素の 2 つ以上の化学形態が食品中に認められることがあるり、栄養面から見る限り、それらはとりたてて特徴がないこともある。植物の食用部分に発現した当該栄養素や関連物質の種々の複数の化学形態／類似体、および食品中のそれぞれの濃度や複合的なバイオアベイラビリティについては、適宜情報が必要であろう」

パラグラフ 12

付属文書原案にこのパラグラフを含めた意図は十分理解できるが、本パラグラフを含める必要はないというのが我々の考えである。直前のパラグラフで、「ヒトを対象とした試験では、当該栄養素や関連物質が生体利用可能か否か、またどの程度利用可能かについて、より重要な情報を得ることができる」と明確に述べていることを考えると、本パラグラフは動物給餌試験を不当に際立たせることになると懸念される。

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

さらに、動物給餌試験の適用の可能性については、植物ガイドラインにすでに適切な指針が示されており（パラグラフ 53）、安全性評価に用いるデータを収集するための試験の実施についても一般的な指針が示されている（パラグラフ 20）。したがって、我々は、本パラグラフを削除することを提案する。

パラグラフ 14

パラグラフ 14 はリスク管理の問題を扱っているため、付属文書原案に本パラグラフを含めるのは適切ではないと我々は考える。作業部会で合意され、付属文書原案のパラグラフ 1 にも述べられているように、リスク管理手段を検討することは、本文書の適用範囲を外れている。

さらに、この問題は植物ガイドラインのパラグラフ 21 の中である程度扱われており、パラグラフ 21 では、「安全性評価過程の結果は、リスク管理者が何らかの措置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」と述べられている。本付属文書原案の中でこうしたリスク管理に関する決定について予め判断を下したり、先取りしたりするのは適切ではないと思われる。

ブラジル

我が国は報告書案に賛成であり、パラグラフ 9、12、14 の角括弧を外し、これらの内容を本文書の本文に採り入れることに賛同する。

EC

欧州共同体（EC）は、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の決定に従って設置された「栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品」に関する作業部会（WG）の結果を歓迎する次第である。

WG に付託されたのは、電子作業部会（コーデックス特別部会の全構成国・構成機関およびオブザーバーが自由に参加できる）内で回付された討議文書とそれに対するコメント（文書 CX/FBT 06/6/5 および CX/FBT 06/6/5-Add.1 に収載）、および第 6 回特別部会で提示されたコメントに基づき、コーデックス植物ガイドライン¹の付属文書草案を作成することであった。

5 月 7 日～9 日の期間、カナダのオタワで WG の会合が開かれた。EC は、準備作業にあたられた部会の座長国であるカナダと共同座長国であるアルゼンチンおよびニュージー

¹ 「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）

（正確な記述に関しては原文をご参照ください）

ランドに対し、感謝の意を表したいと思う。

コーデックス植物ガイドラインの付属文書に関する全般的なアプローチの決定に関しては、大きな前進があった。特に忘れてはならないのは、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関する一般的指針は、コーデックス植物ガイドラインにすでに示されているという点である。したがって、本付属文書の目的は、栄養または健康に資する GM 植物由来食品の安全性評価に焦点を絞り、付加的な指針を提示することにある。

本付属文書の範囲は安全性評価にとどまり、したがって、リスク管理に関する問題²やベネフィットその他健康面の謳い文句の評価は、本文書の適用範囲ではないとみなされた。

ここでは、オタワの WG ですでに提起された点、すなわち、栄養または健康に資する九組換え DNA 植物由来食品のベネフィット評価について何らかの指針を設定する必要があるか否かという点について確認をしたいと思う。上記の食品が及ぼす全般的影響を評価するには、そのベネフィットについて慎重に検討することが必要であると我々は考えている。ある製品が上市される国では、それぞれの国の所轄官庁が、任意の集団に対する当該製品の潜在的ベネフィットについて評価を実施する必要がある。また、こうしたベネフィットの確認方法については、コーデックスでさらに詳細な検討が行われるべきである。本特別部会でこの問題を検討できない場合には、コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) で検討してもよいであろう。千葉で開催される第 7 回特別部会でも、再度この要請を行う予定である。

上記以外に我々にとって特に重要な問題は、明確な定義を行うことの重要性、(耐容摂取量に基づく) 栄養素の安全性評価および (例えば ADI に基づく) 関連物質や望ましくない物質の安全性評価に種々のアプローチが必要であるという点、より多くの指針が必要であるという点 (例えば、適切な比較対象の選択や動物実験のデザインに関する指針) である。

明確な定義を行う必要があるという点の重要性についてであるが、“related substances (関連物質)” の定義についてはコンセンサスが得られず、そのため、この定義 (さらに、“tolerable upper intake level (上限耐容摂取量)” など他の定義) の草案作成は CCNFSDU に付託された (しかし、討議中のガイドラインを理解する上で定義は重要なポイントとなるため、これは WG としては残念な結果である)。我々は、第 7 回特別部会の中でこの問題について再び議論する必要があると考えている。

この種の製品について適切な比較対象を選択することの重要性は、比較評価アプローチの中で認識され、その後、本付属文書でも強調された。

² 市販後モニタリングについては、コーデックス原則 (CAC/GL 44-2003) のパラグラフ 20 およびコーデックス植物ガイドラインのパラグラフ 6 で採り上げられており、具体的に、栄養状態に大幅な変化をもたらし、ヒトの健康に大きな影響を及ぼす可能性の高い食品の導入に伴う栄養摂取量の変化のモニタリングに言及している。

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

動物給餌試験の必要性については、コーデックス植物ガイドラインのパラグラフ 53 で扱われている。ほとんどの代表団員の意見は、動物給餌試験に関する指針は本パラグラフに十分示されており、栄養または健康に資する GM 植物由来食品に固有の指針があるならば、それだけを追加すればよいのではないかと、いうものであった。この枠組みの中で、我々は、新規発現物質の栄養価およびバイオアベイラビリティを評価するために動物実験を実施するのであれば、当該の栄養素あるいは物質に対する使用動物種の感受性と、適切な比較対象に対する外部からの強化の可能性も含め対照食の調製に特に注意すべきである、ということを示したパラグラフを入れることを提案する。

このパラグラフについて短い討議が行われたが、コンセンサスが得られなかったため、第 7 回特別部会で再度討議にかけられる予定である。本パラグラフの中で現在示されている考え方は、最終的に出来上がった付属文書の中でも維持されるべきであると我々は考えている。

本文書案について、下記にいくつか具体的な意見を示す。

セクション 1 – 緒言：

パラグラフ 2

(b)に含まれる 3 つの箇条書きの中で、例えばゴールデンライスに含まれるビタミン A のように、当該植物で初めて発現する物質もあるという点を考慮すべきである。

セクション 2 – 定義：

本付属文書では、“nutrient (栄養素)”と“related substance (関連物質)”という語がともに使われているため、“related substance (関連物質)”の定義が必要であると思われる。我々は、下記の定義を加えることを提案する。これは、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 (スイス、ジュネーヴ、2005 年 5 月 2 ~6 日) に記載されている定義に沿ったものである。

「関連物質とは、健康に好ましい影響を与えるが、上記 b) および c) による「栄養素」の定義には当てはまらない、食品に本来的に含まれる成分をいう。」

セクション 3 – 食品安全性評価：

パラグラフ 5

括弧に入った「コーデックス植物ガイドラインのパラグラフ 4 およびパラグラフ 51」への言及は、パラグラフ 5 の第 1 文の後に入れた方が論理的ではないかと思われる。なぜなら、コーデックス植物ガイドラインでは、比較アプローチと組換え DNA 植物の既存の対応物全般について詳述しているからである。パラグラフ 5 第 1 文の後の文章では、栄養ま

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

たは健康に資する組換え DNA 植物を評価するための適切な比較対象選択の重要性がさらに強調されている。

改訂後の文章は下記のようなになる。

「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の意図するところは、特定の食品に伴うあらゆる危害を明らかにしようとするのではなく、既存の対応物と比較した場合の新たな危害または危害の変化を明らかにすることにある（コーデックス植物ガイドラインの paragraph 4 および paragraph 51）。栄養または健康に資する組換え DNA 植物が食品中に含まれる場合、その組成は既存の対応物とは大幅に異なっている可能性があるため、本付属文書で採り上げる安全性評価では、適切な比較対象の選択が非常に重要となる。栄養または健康に資するべく改変された植物に認められる上記のような変化が、この安全性評価のテーマである。」

paragraph 6

明確化のために、“have been” を削除することを提案する。修正後の文は下記のようなになる。

「一部の国や地域の団体および国際団体によって設定されている多くの栄養素の高摂取量の値についても、適宜検討を行う。」

paragraph 8

“resulting（摂取の結果生じる）” を “expected or foreseeable（予想される、あるいは予測可能な）” に変更することを提案する。修正後の文は下記のようなになる。

「望ましいのは、特定の栄養素または関連物質について科学的に決定された摂取量上限値を採用することであるが、かかる値が設定されていない場合には、食事から摂取する栄養素や関連物質が安全に使用されてきた確かな歴史を考慮してもよい。ただしこれは、**予想される、あるいは予測可能な曝露**が、そうした歴史的に安全なレベルに合致していると予想される場合である。」

paragraph 9 および paragraph 10

一般的なことだが、paragraph 10 はその後のバイオアベイラビリティに関するいくつかの paragraph の導入部分となっているため、paragraph 9 と paragraph 10 は順序を入れ替えた方がよいと思われる。

上記の提案とは別に、現行の paragraph 9 第 1 文の角括弧を外し、“chemical forms（化学形態）” という語は残した方がよいと思われる。明確化のために、“added at controlled concentrations（規定の濃度で追加が行われる）” の前に “nutrient（栄養素）” を挿入す

（正確な記述に関しては原文をご参照ください）

べきである。さらに、添付資料 2 の例を参照することも必要である。第 2 文の中で、重複を避けるために、“levels (濃度)” と “concentration (濃度)” のいずれかを削除するのがよいと思われる (“concentration” を削除する方がよい)。第 3 文と第 4 文の角括弧に入った語は、“different chemical forms (種々の化学形態)” に変更すべきである。代替となる “analogue (類似体)” という語は、類似した物質だが、添付資料 2 に示すような同一物質の異なる形態を指すものではない。“different (種々の)” という語は、複数の形態の場合だけでなく、形態の多寡を問わず、食品中に含まれる各種形態の栄養素や他の物質を網羅している。より明確にするために、第 4 文 (パラグラフ 9 の最後の文) の “their combined bioavailability (その複合的なバイオアベイラビリティ)” という表現は、“the total bioavailability of the nutrient or related substance (当該栄養素や関連物質の総バイオアベイラビリティ)” に変更すべきである。

現行のパラグラフ 9 を改訂した文章は下記のようになる。

「従来の食品強化では、一般に、ある栄養素³または関連物質の**化学形態**の特徴づけが行われ、規定の濃度で**当該栄養素**の追加が行われる。従来の方法で栽培した植物でも組換え DNA 植物でも、植物の栄養素や関連物質の**濃度**は生育条件によって異なる。さらに、遺伝子改変の結果、栄養面から見た場合にはとりたてて特徴のない、当該栄養素の**種々の化学形態**が食品中に認められることがある。植物の食用部分に発現した当該栄養素や関連物質の**種々の化学形態**、食品中のそれぞれの濃度や、**当該栄養素や関連物質の総バイオアベイラビリティ**については、適宜情報が必要であろう。」

パラグラフ 11

第 1 文と第 2 文は下記のように修正すべきである。

「バイオアベイラビリティは栄養素によって異なると予想されるため、バイオアベイラビリティに関する**検査のあり方は**、当該栄養素、(中略)に関連していることが必要である。」

「バイオアベイラビリティの測定方法には *in vitro* と *in vivo* による方法があり、後者は(後略)」

パラグラフ 12

より明確にするために、本パラグラフの文言をさらに変更し、下記のようにすべきである。

「物質のバイオアベイラビリティを評価するために動物実験を実施する際、動物種(系統/性別)の選択の重要な基準のひとつは、当該物質に対する感受性である。新規発現物質の栄養価および/またはバイオアベイラビリティを評価する場合には、主要な測定評価項

³ 添付資料 2 を参照。

目が強化された栄養素や物質、あるいは低減された望ましくない物質の量および／またはバイオアベイラビリティの違いに敏感に反応するように対照食を調製する必要がある。新規の栄養素や関連物質、あるいは増量した栄養素や関連物質の場合は、個々の状況に応じて対照食の選択を行い、外部からの強化を行った、もしくは行わない、適切な比較対象が必要であろう。」

パラグラフ 13

第 2 文の“**impact** (影響を及ぼす)”を“**influence** (影響を及ぼす)”に変更することを提案する。第 2 文の該当箇所は下記のようになる。

「本付属文書において (中略) バイオアベイラビリティに**影響を及ぼす**既知の要因を (後略)」

パラグラフ 14

本パラグラフの文言については、その意味をより明確に示すために、慎重に検討することを勧める。

ケニア

本付属文書案について推敲を重ねる中で、カナダ率いる作業部会が成し遂げた成果を我々は賞賛する。我が国からの提案は下記の通りである。

パラグラフ 9

1. “[**chemical form**] ([化学形態])”を“**fortificant form** (強化物質の形態)”に変更する。
2. 角括弧内の“**multiple chemical forms** (複数の化学形態)”を削除し、“**analogues** (類似体)”を残す。

パラグラフ 12

本パラグラフは、パラグラフ 11 の内容を補い、動物モデルの選択および動物実験で用いる対照食の調製について詳細な指針を示すために残すべきである。

パラグラフ 14

本パラグラフは削除すべき。

“**nutritional disadvantages** (栄養的不利益)”は、本付属文書の適用範囲には含まれていない。

栄養的不利益は、パラグラフ 13~17 に示された食事による曝露評価の中で明らかにされ

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

るものである。

マレーシア

全般的なコメント

作業部会報告書に添付されている付属文書原案の体裁と構成に関して、我が国は、他の文書を参照することなく単独で用いることのできる詳細版の方が望ましいと考えている。

具体的なコメント

添付資料 1、セクション 3 – 食品安全性評価

1. パラグラフ 9 (5 ページ)

‘multiple chemical forms (複数の化学形態)’ については、よく知られている一般的な栄養素に限定するか否かを明確にした方がよい。

食品中の栄養素のバイオアベイラビリティに関する情報についても、そうした情報を含めることを必須条件とするか否かを明確にした方がよい。

2. パラグラフ 12 (5 ページ)

こうした動物実験については、科学的に認められた試験実施プロトコールがすでに存在するため、本パラグラフは削除した方がよい。

3. パラグラフ 14 (5 ページ)

この内容パラグラフ 13 ですでに扱われているため、本パラグラフは削除した方がよい。

ニュージーランド

付属文書原案作成の成果について、作業部会に対し感謝の意を表す。我が国は作業部会のアプローチを支持し、添付資料 1 に示された本文書についても概ねその内容を支持している。

CL 2007/18-FBT の添付資料 1 に対し、下記のコメントを提示したいと思う。

セクション 3 – 食品安全性評価

一部の代表団から、“chemical forms (化学形態)” という語は不明瞭であるため、代わりに“chemical analogue (化学的類似体)” という語を用いてはどうかという提案があった。パラグラフ 9 の 2 番目と 3 番目の“chemical forms (化学形態)” については、“chemical forms (化学形態)” でも“chemical analogue (化学的類似体)” でもよいと我々は考えて

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

いる。しかし、パラグラフ 9 の第 1 文は、栄養素自体ではなく栄養素のもつ特性（酸化状態、異性、共役など）に重点を置くべきであり、したがって、“chemical forms（化学形態）” または “chemical nature（化学的性質）” などの語が望ましいと思われる。

我々は、パラグラフ 12 の趣旨に賛成であり、動物実験が正当化される場合には、適正にデザインされ、実施されるべきであると考えているが、この点については、「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 14 およびパラグラフ 15 に適切な記述がある。

パラグラフ 14 に述べられているように、元の食品と比べて、遺伝子組換え食品が消費者に栄養的不利益をもたらすことがないというのが望ましいのは確かだが、本パラグラフの記述には 2 つの疑問点がある。ひとつは、この組換え DNA 植物の安全性評価ガイドライン（CAC/GL 45-2003）付属文書で述べられている、遺伝子組換え食品は「栄養的不利益をもたらすものであってはならない」という断定的な文言が、リスク評価とリスク管理の区別を曖昧にしているように思われるという点である。もうひとつは、消費者のリスク管理のニーズがさまざまであり、地域の消費パターン以外にも多くの要因が絡んでいるため、それらのバランスをとるのはなかなか困難なことが多いという点である。こうしたリスク管理は国レベルで実施するのが最善である、と我々は考えている。

フィリピン

1. アイテム 6：本文書の適用範囲

- ◆ リスク管理手段：我々は、リスク管理手段およびその例を本付属文書原案の適用範囲に含めるべきであると考えている。さらに、本付属文書原案の適用範囲にリスク管理手段を入れる必要はないという作業部会の合意に関して、その根拠を明確に示してほしいと考えている。
- ◆ 健康面のベネフィット：我々は、健康面のベネフィットの一覧を本付属文書原案に含めるべきではないという作業部会の決定には賛同する。

2. アイテム 9：本付属文書の構成

- ◆ なるべく他の文書を相互参照しなくてもすむように、本文書をわかりやすい、連続性のある単純な体裁にするためには、本付属文書原案が単体の文書として構成されていることが必要である、と我が国は考えている。

3. 食品安全性に関する検討事項の評価

- ◆ アイテム 10：望ましくない物質の例 毒素、アレルゲン、抗栄養因子の例を本付属文書原案に含めるべきではないという考えに我々は賛同する。現在、この文脈

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

で用いられている“toxin, allergen, and anti-nutritional factors（毒素、アレルギー、抗栄養因子）”という語は、今後変わる可能性がある。したがって、「望ましくない」物質の定義は、本付属文書原案の文脈の中で設定するのがよいと我々は考える。

- ◆ アイテム 11：定義：本付属文書原案に関連して、(a) 既存の定義がない場合、(b) 定義の変更や拡大が生じた場合には、作業部会で下記の用語を定義することを提案する。

- i. 関連物質
- ii. バイオアベイラビリティ
- iii. 望ましくない物質
- iv. 上限量

アイテム 12 および 13：曝露評価および適正な給餌試験のデザイン：添付資料 1 のパラグラフ 12 とパラグラフ 14 の角括弧部分は、その趣旨と目的について作業部会でさらに推敲を重ねるために残しておくことに賛成である。

アイテム 14：「複数の化学形態」の定義：我々は、作業部会において“multiple chemical forms（複数の化学形態）”の定義を示すことを提案する。また、どのような栄養素がこの基準に当てはまるかについて明確な指針を各国に示すために、この用語についてさらに推敲することを支持する。さらに、現行のリストは全てを網羅しているわけではないため、複数の化学形態をもつ他の栄養素の例も記載した方がよいと思われる。

BIO

2007 年 9 月に千葉（日本）で開催される第 7 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標記文書に関する詳細な討議が行われるに先立ち、コーデックスプロセスのステップ 3 として標記文書に対しコメントを提示する機会を頂いたことを、バイオテクノロジー産業協会を代表して感謝申し上げます。

BIO は、全米と海外 31 カ国を併せ、1,100 以上のバイオテクノロジー企業や学術機関、州のバイオテクノロジーセンター、関連組織が加盟する非営利の貿易団体である。BIO のメンバーは、医療や農業、工業、環境分野のバイオテクノロジー製品の研究開発に従事している。

モダン・バイオテクノロジーを用いて開発された栄養強化食品、あるいはモダン・バイオテクノロジー由来の栄養強化食品の安全性を評価するために設定された、あらゆる言語によるあらゆる指針は、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

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

原則⁴を忠実に遵守すべきである。我々は、この考えに大いに賛同する。さらに、本付属文書の適用範囲を栄養または健康に資する遺伝子組換え植物由来食品の安全性評価に限定し、リスク管理手段は作業部会の任務の適用範囲外とする、という作業部会の判断にも賛成である。

本付属文書完成後、時間が許すならば、モダン・バイオテクノロジーが食品安全性や消費者保護にもたらす利点の特徴を明らかにする上でコーデックスが果たす役割について、討論をしてみたいと考えている。ただし、CL に示された短いコメントを読む限り、現時点では、時間枠内で WG においてこうした討論をするのは無理だろうと思っている。

付属文書原案に対する具体的なコメント

セクション 1 – 緒言

パラグラフ 1 – 本文書では、ベネフィット自体やそれに対応する健康面の効能の評価、リスク管理手段は扱わないという考えに、我々は賛同する。

パラグラフ 2 – 栄養または健康に資する組換え DNA 植物か否かを決定する要因は、セクション 2 の定義の一部に含めてもよいように思われる。

セクション 3 – 食品安全性評価

パラグラフ 8 – 特に ADI が設定されていない場合(例えば、 ω 3 脂肪酸の場合のように)、「安全に使用されてきた歴史」を考慮することは、栄養面や健康面のベネフィットを評価する上で適切である。我々はこの考え方に強く賛同する。

パラグラフ 10 – 従来の育種方法、食品強化、あるいはモダン・バイオテクノロジーによるか否かを問わず、栄養素のバイオアベイラビリティは、栄養素自体が化学的に異なるのでない限り、異なることはないと考えられる。こうした状況では、当該栄養素の特徴について何らかの評価を行い、比較対象となる従来品の栄養素と比較することで、その栄養素のバイオアベイラビリティのレベルを裏づけることができよう。

パラグラフ 11 – 上記のバイオアベイラビリティに関するパラグラフ 10 を参照のこと。特定の栄養素の化学的性質を評価するには、適切な方法が複数存在する。栄養または健康に資するべく改変された栄養素の同等性(あるいはその欠如)を実証するには、*in vitro* 試験や発表された研究に基づいてバイオアベイラビリティを明らかにすべきである。通常、こうしたベネフィットを実証するには、動物実験や特にヒトを対象とした試験は不要であると思われる。さらに、こうした試験は、費用が嵩む割には、当該食品の「安全性」の特徴を明らかにするための追加情報が得られることは少ない。効能が表示に謳われている場

⁴ コーデックス委員会手続きマニュアル第 17 版。

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

合には、こうした差が重要になるかもしれないが、これは、安全性とは別に有効性の評価を行う場合のテーマであると思われる。

パラグラフ 12 – 本付属文書の目的は、モダン・バイオテクノロジーを用いて栄養面・健康面のベネフィットを強化した食品の安全性を確立することにある。栄養学的同等性やバイオアベイラビリティ、動物モデルに関する議論はこの作業には不適切であり、さらに検討が必要な場合には、適切なコーデックス部会に付託すべきである。対照実験のデザインは、本付属文書の適用範囲を超えている。

パラグラフ 13 – すべてとは言わないまでも、食事による曝露評価のほとんどの側面は、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という考えに、我々は強く賛同する。したがって、一般論にせよ各論にせよ、組換え DNA 植物の文脈の中でこうした食事による栄養素の曝露評価について議論することについては、適用範囲を拡大することであらゆる食品に議論を一般化し、本特別部会ではなくコーデックス栄養・特殊用途食品部会で討議すべきである。

パラグラフ 14 – 本パラグラフは削除すべきであると考える。ここで扱われている要素はリスク管理機能であり、したがって、本作業の適用範囲を外れている。他の点では「普通の」食事の中で、どの食品が他の食品の代わりに用いられるかを判断するために、範囲を食物消費パターン全体に広げることが不可能である。

パラグラフ 16 – 国ごとに消費パターンが異なるという考えに我々は賛同する。本パラグラフの文言から考えても、パラグラフ 14 は削除すべきである。

パラグラフ 17 – 本パラグラフでは、安全性ではなく、栄養学的な有効性評価の実施方法が扱われている。毒性評価は植物ガイドラインで扱われており、上限量や比較対象に関する意見は、本付属文書原案ですでに採り上げられている。さらに、栄養学的な評価方法は CCNSFDU で扱っており、専門家による別の評価でも適宜扱われている。したがって、本パラグラフは余分であり、削除してもよいと思われる。

ILSI

国際生命科学研究機構 (ILSI) 国際食品バイオテクノロジー委員会は、「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」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」に関して、下記のコメントを提出したいと思う。さらに、バイオテクノロジーにより栄養学的に改善された食品および飼料の栄養評価と安全性評価に関する 2 つの ILSI 文書⁵について、情報を提供したいと思う。

⁵ ILSI (2004) Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology [バイオテクノロジーにより栄養学的に改善された食品および飼料の栄養評価と

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

規制ガイドラインは、現在入手可能なデータの精査による確かな科学的根拠に基づいていることが必要不可欠である。本付属文書は、安全性評価のためのプロセスアプローチを支持していると書かれているが、これは確かな科学的根拠に基づくものではない⁶。

標記の付属文書原案に対するコメントは下記の通りである。

- パラグラフ 10：「組換え DNA 植物において、遺伝子改変の標的となった食品中の栄養素、関連物質、望ましくない物質のバイオアベイラビリティを適宜確立する必要がある。」

コメント：個々の状況における具体的な事柄を常に考慮する必要はあるものの、一般に、リスク評価時には、バイオアベイラビリティは 100%と想定されている。バイオアベイラビリティを確立するための指針を含めるのは、本付属文書の適用範囲を超えている。バイオアベイラビリティは栄養学的評価の一要素であり、本付属文書では、栄養面のベネフィットはモダン・バイオテクノロジーによって作出された植物の安全性評価の焦点ではないと、明示されている。その産物は規制やガイドラインの焦点とすべきであるが、プロセスは焦点とはならない。パラグラフ 11 でも、バイオアベイラビリティに関する試験について詳細に記述されているが、これも本付属文書の適用範囲を超えていると思われる。

- パラグラフ 12：括弧の付いた、動物給餌試験における対照に関する文章

コメント：栄養改良作物に関する対照について具体的な指針を示すには、科学的根拠が欠如している。対照は、栄養改良 GM 作物だけでなく、すべての分析法において重要である。動物給餌試験については、現行のコーデックス植物ガイドラインの中で適切に論じられている（パラグラフ 10 およびパラグラフ 11、8～9 ページ）。したがって、本付属文書の中で対照について具体的な指針を示すと、栄養改良作物に固有の特徴には付加的な指針が必要なものがあるという印象を不注意に与えてしまうことになる。これは間違っており、

安全性評価] . *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*. April, vol 3, p 38-104 (<http://www.ift.org/pdfs/crfsfs/crfsfsv3n2p0035-0104ms20040106.pdf>).

ILSI (2007) Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology: Case Studies [バイオテクノロジーにより栄養学的に改善された食品および飼料の栄養評価と安全性評価：事例研究] . International Life Sciences Institute, Washington, D.C. *Pre-publication Draft*.

⁶ Bradford KJ, Gutterson N, Parrott W, Van Deynze A, Strauss SH. 2005a. Reply to "Regulatory regimes for transgenic crops. " [「トランスジェニック作物に関する規制制度」に対する回答] *Nat Biotechnol* 23:787.789;

Bradford KJ, Van Deynze A, Gutterson N, Parrott W, Strauss SH. 2005b. Regulating transgenic crops sensibly: lessons from plant breeding, biotechnology and genomics. [賢明なトランスジェニック作物規制：植物の育種、バイオテクノロジー、ゲノミクスから学ぶ] *Nat Biotechnol* 23:439.444;

Cellini F, Chesson A, Colquhoun I, Constable A, Davies HV, Engel KH, Gatehouse AM, Karenlampi S, Kok EJ, Leguay JJ, Lehesranta S, Noteborn HP, Pedersen J, Smith M. 2004. Unintended effects and their detection in genetically modified crops. [遺伝子組換え作物における意図せぬ影響とその検出] *Food Chem Toxicol* 42:1089.1125;

A.McHughen. 2007. Fatal flaws in agbiotech regulatory policies. [農業バイオテクノロジー規制方針における致命的な欠陥] *Nature Biotechnology*. 25(7): 725-727.

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

オタワで開かれた作業部会でも、多くの加盟国は支持しなかった（そのため、本パラグラフは角括弧付きになった）。

- パラグラフ 13：「(前略) 栄養素や関連物質の曝露評価は、食事全体を考慮に入れて行うべきであり、組換え DNA 植物由来食品に取って代わられる可能性の高い食品を**所定の集団**がどのように消費しているか、その食習慣に基づいて評価を実施すべきである。(後略)」

コメント：“**relevant populations** (所定の集団)” という表現については、脚注でコーデックス植物ガイドラインのパラグラフ 49 を参照し、明確化を行う必要がある。パラグラフ 49 では、乳児や小児、妊婦および授乳婦、高齢者、慢性疾患や免疫系の障害を有する者などを**特殊な集団**として明示している。

- パラグラフ 14：括弧の付いた、栄養改良食品は元の食品に比べて消費者に不利益をもたらすものであってはならない、という文言

コメント：本パラグラフには、ベネフィットに対する顧慮とリスク管理の際の判断が含まれている。本付属文書のパラグラフ 1 に述べられているように、ベネフィットとリスク管理は、いずれも本付属文書の適用範囲外である。