

議題 6

CX/FBT 07/7/6

2007年7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：微量に存在する組換え DNA 植物の安全性評価（ステップ4）

回付状 CL 2007/17-FBT rev.に対するオーストラリア、ブラジル、カナダ、日本、ケニア、マレーシア、ニュージーランド、フィリピン、米国のコメント（ステップ3）

オーストラリア

我々は、本付属文書原案の作成に大いに尽力された作業部会の労をねぎらい、とりわけ高いレベルでのコンセンサスが得られたことを高く評価したいと思う。

CL 2007/17-FBT rev.について、我が国のコメントを下記の通り提示したいと思う。

全般的なコメント

作成された付属文書原案に我が国は総じて満足しており、原案は本プロジェクト提案時に示された本来の目的に適っていると考えている。最終的に付属文書のどちらの案を特別部会で採用すべきかという点については、現段階では、特にどちらが好ましいということはない。

具体的なコメント

体裁

詳細版の付属文書（CL 2007/17-FBT rev 添付資料1）の体裁について、現行の体裁では、付属文書のどの部分が植物ガイドラインの内容で、どの部分がそうでないかの区別がつきにくい（例えば、パラグラフ番号やセクションの見出し）。最終的に特別部会でこの詳細版が選ばれた場合には、植物ガイドラインから直接転載した部分と新しく作成された部分を何らかの方法で区別した方が読みやすいのではないと思われる。短縮版の付属文書については、問題はない。

また、詳細版では、植物ガイドラインのパラグラフ 37 が「セクション 3 に示した理由

（正確な記述に関しては原文をご参照ください）

により、「[For reasons described in Section 3,] ...」で始まっている。これは植物ガイドラインのセクション 3 を指しているが、本付属文書原案にもセクション 3 があることを考えると、この表現は混乱を招くおそれがあると考えられる。したがって、最終的に特別部会でこの詳細版が選ばれた場合には、植物ガイドラインから転載したパラグラフ 37 を下記のように修正することを提案する。

37. 植物ガイドラインのセクション 3 に示した理由により [For reasons described in Section 3 of the Plant Guideline]、〔中略〕従来の毒性試験は不要とみなされる場合がある。

セクション 3 – データおよび情報の共有

パラグラフ 13 に、事象特異的な検出法に用いられる非活性の (nonviable) 標準物質への言及がある。「非活性の [nonviable]」という表現が用いられたのは、商業的利害の保護について適切な保証が行われることなく、活性な (viable) 物質が提示されることへの懸念を示すためであったと理解できるが、この表現のままでは、活性な標準物質の提示が製品の承認申請者にとって許容しうる場合にも、その可能性が排除されることになると思われる。したがって、パラグラフ 13 を下記のように修正することを提案する。

13. 本付属文書に準拠した評価を推し進めるために、製品の承認申請者は必要に応じてさらなる情報提供と明確化を行い、また、製品を承認したコーデックス加盟国の定める妥当性確認済みの事象特異的または形質特異的な検出法のプロトコルや適切な [appropriate] 非活性の ~~(non-viable)~~ 標準物質を提示するために、あらゆる適切な努力を払うものとする [脚注を挿入]。

(脚注の文言：非活性の (nonviable) 物質でも許される [nonviable material would be acceptable])

ブラジル

我が国は、提示された報告書に賛同する。付属文書案については、修正項のみを示し、残りは当該の問題に適用される植物ガイドラインを参照する形をとる 2 番目の方（添付資料 2）が適切であると考えます。

カナダ

「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」に添付する組換え DNA 植物の微量混入に関する付属文書原案について、意見を述べる機会を設けてくださったことに感謝する。下記に示す我が国の考えを検討していただければ幸いです。

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

食品供給における組換え DNA (rDNA) 植物の微量混入は、規制当局にとって重要な問題であると我々は認識している。組換え DNA 植物の開発は世界的に増大しているため、一部の国々で承認された組換え DNA 植物が未承認国における食品供給の過程で検出された場合には、規制当局が科学的根拠に基づく国際的に承認されたアプローチを適用し、微量混入に伴うリスクについて評価を行うことが望ましい。

3 月に作業部会を主催した米国に対して感謝の意を表するとともに、我々は、この会合が、未承認の組換え DNA 植物の食品への微量混入に関して、加盟各国が対策手段をとるための貴重な第一歩となったと考えている。以下に、付属文書の各セクションについて具体的なコメントを提示したいと思う。

我々は、付属文書原案のセクション 1 および 2 の内容を支持する。付属文書案セクション 2 の構成について種々の選択肢を検討した結果、関連する箇所をすべて再録し、付属文書案を単独の文書として利用できるようにするのが望ましいのではないかと我々は考えている。そうすれば、リスク評価者が植物ガイドラインを繰り返し参照する必要がなくなり、本付属文書の体裁も使いやすいものになると思われる。

付属文書案のセクション 3 に関して、コーデックス加盟国間の情報共有システムを作ることは、未承認の組換え DNA 植物製品のリスク評価と管理にとって非常に有益であると考えられる。例えば、承認済みの組換え DNA 植物のデータベースがあれば、未承認国における食品供給の過程でこうした植物が検出された場合に役立つ可能性がある。付属文書案のセクション 2 を活用するには、規制当局が十分な情報を入手できることが必要である。作業部会の共同座長国およびバイオテクノロジー業界の代表者らとの会合は、リスク評価実施に必要なデータを各国が利用できるようにするための貴重な第一歩であると我々は考えている。

日本

最初に、組換え DNA 植物の微量混入に関する植物ガイドライン付属文書原案の作成が首尾よく完了したことは、作業部会の共同座長国および参加国・参加機関の尽力の賜と高く評価している。日本政府は CL 2007/17-FBT rev. に対し、下記のコメントを提示したいと思う。

セクション 1「序文」は、本特別部会の前回会合で合意したプロジェクト文書に示された目的および適用範囲を適切に反映している。したがって、我々は、セクション 1「序文」の内容に概ね満足している。

本付属文書原案では、「食品安全性評価 [food safety assessment]」という言葉に代わって「食品安全面の検討事項の評価 [assessment of food safety considerations]」という

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

表現が新たに導入されている。しかし、本来使用されていた「食品安全性評価」という言葉は、植物ガイドラインパラグラフ 9～13 で詳細に定義されており、我々は、本文書においても一貫してこの用語を使用することを提案したいと思う。なぜなら、ここで用語を変更すると、植物ガイドラインとは異なる新たなアプローチを取ろうとしているという誤ったメッセージを読者に与える恐れがあるからである。さらに、ここで新たな用語を選択するのであれば、モダン・バイオテクノロジー応用食品に関する既存のコーデックス文書すべてにこの変更を反映すべきであるが、それは避けるべきだと我々は考える。

文書の体裁に関しては、単独の文書として読むことのできる添付資料 1の方が望ましいように思われる。ただし、植物ガイドラインに戻って参照する際の便宜のために、ガイドラインから転載した箇所については、植物ガイドライン中のパラグラフ番号をそのパラグラフの最後などに記載するのがよい。

ケニア

付属文書原案の策定作業にあたられた作業部会に敬意を表する。

コメント

提示された 2 つの付属文書案は、どちらが特に好ましいということはないが、単独の文書として本付属文書を用いるのであれば、詳細版の方が望ましい。

マレーシア

全般的なコメント

我々は、他の文書を参照することなく単体として使用できる詳細な文書の方が望ましいと考える。したがって、添付資料 1 を付属文書として選択する。

具体的なコメント

添付資料 1、セクション 3 – データおよび情報の共有

我々の印象では、セクション 3 は強制的にすぎると思われる。すでに加盟各国では、食品輸入に関して何らかの情報収集手続きを実践していると予想される。それゆえ、我々は下記の点を提案する。

1. 12 ページ、パラグラフ 10

文中の「提供するものとする [shall make available]」という表現を「提供することを推奨する [are encouraged]」に変更する。

2. 13 ページ、パラグラフ 11

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

文中の“shall”を“will”に変更する。

3. 13 ページ、パラグラフ 12

文中の「提供するものとする〔shall make available〕」という表現を「提供することを推奨する〔are encouraged〕」に変更する。

4. 13 ページ、パラグラフ 11

文中の“shall”を“should”に変更する。

ニュージーランド

植物ガイドライン（CAC/GL 45-2003）付属文書原案作成に素晴らしい成果を挙げた作業部会に対し、感謝の意を表したいと思う。未承認の材料の微量混入は広く一般的な問題であり、材料が微生物によるものか、化学的なものか、あるいは組換え DNA 植物に由来するものかにかかわらず、さまざまな問題を引き起こす。CL 2007/17-FBT rev. に対し、我が国は下記のコメントを提示したいと思う。

提案された 2 つの付属文書案については、いずれのアプローチでもよいと我々は考えており、いずれの案でも、微量混入の問題が生じた際の有用な指針となるであろうと予想している。

ただし、特別部会で詳細版が採択された場合には、セクション番号を一部修正する必要があると思われる。

「セクション 3 – データおよび情報の共有」のパラグラフは有用であるが、付属文書の他のセクションとの関係について何らかの説明があった方がよいように思われる。特別部会の討議では、セクション 3 と他のセクションをどのように適切に結びつけるかについて明確な議論がなされることを期待する。

フィリピン

1. 付属文書原案の体裁

- 我が国は、添付資料 1 に示された、コーデックス植物ガイドラインの関連箇所をすべて収載し、必要に応じて修正を加えた付属文書原案(単体版)の採用を支持する。
- 選択の根拠：単体版の付属文書原案は、現行の植物ガイドラインを熟知していない規制当局の人間にも適しており、他の文書との相互参照の手間も省ける。

2. 食品安全面の検討事項の評価

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

- パラグラフ 46 代謝産物の評価：

本パラグラフで論じられている下記の「代謝産物」について明確化を行うのが望ましい。

「組換え DNA 植物の中には、遺伝子組換えによって食品中に新規代謝産物が生じたり、種々の代謝産物の量が増減したりするものもある。〔中略〕 こうした植物に由来する食品中に組換え DNA 材料が微量に含まれている状況で、食品安全面の検討事項の評価を行う場合には、食品中の残留物および代謝産物の量を調べる必要がある。〔後略〕」

できればこのセクションの中で、こうした代謝産物の具体例について詳述するのが望ましい。

米国

「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドライン」に添付する組換え DNA 植物の微量混入に関する付属文書原案作成にあたり、互いに緊密に協力し、生産的な努力を傾けられた作業部会の面々に感謝の意を表す。

我が国は、コーデックスのステップ手続きにおける本付属文書の進展を支持している。一部の国々において、コーデックス「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」に従って評価が行われ、すでに食品としての安全性が認められている組換え DNA 植物が、当該の組換え DNA 植物の食品安全性が未決定となっている国に輸入された食品に微量に含まれているという場合がある。本付属文書は、このような状況に対処する各国政府にとって、リスクベースの対処法を考案し、実施するための有用な指針となると考えられる。さらに、データや情報の共有とそれに伴う中央データベースの構築に関するセクションを含めることで、本付属文書の活用が一層促進されると予想される。

CL 2007/17-FBT には 2 種類の付属文書が示されている。ひとつ（添付資料 1）は、植物ガイドラインの適用箇所をすべて収載し、単独の文書として使用できるようにしたもの、もうひとつ（添付資料 2）は、植物ガイドラインを基に修正した箇所のみを収載し、それ以外の適用箇所については相互参照するにとどめたものである。我々の考えでは、添付資料 1 の形式の方が幾分使いやすいように思われるが、添付資料 2 の方が、コーデックスの付属文書で一般的に用いられている形式に近いことは確かである。付属文書の体裁については、利用者にとって最も使いやすいと思われる構成に基づいて、特別部会で決定することが望ましい。

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)