

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

**第 2 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
2001 年 3 月 25 日 ~ 29 日、千葉**

CX 4/80.2

CL 2001/11 - FBT

2001 年 4 月

回付先: コーデックス・コンタクトポイント
関連国際機関

回付元: コーデックス委員会事務局長 (ローマ、イタリア)

件名: 第 2 回コーデックス委員会バイオテクノロジー応用食品特別部会報告書(ALINORM 01/34A)の配布について

A. 第 24 回コーデックス総会における採択事項

規格作成手続き上のステップ 5 としての原則案およびガイドライン案

1. モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析のための原則案(付属資料 II、パラグラフ 49)
2. 組換え DNA 技術応用植物由来の食品の安全性評価の実施に関するガイドライン案(付属資料 III、パラグラフ 77)

原則案およびガイドライン案が及ぼす経済的利害関係に対し、コメントの提出を望む政府は、規格作成手続き上のステップ 5 にしたがって、**2001 年 5 月 15 日までに**、FAO/WHO 合同食品規格計画事務局長宛に書面で提出すること。

要約と結論

第 2 回コーデックス委員会バイオテクノロジー応用食品特別部会は、以下の結論に達した。

コーデックス総会において検討されるべき事項

特別部会は、

- (a) 第 24 回コーデックス総会で検討するため、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案を、規格作成手続き上のステップ 5 に進めることで合意した(付属資料 II、パラグラフ 49)
- (b) 第 24 回コーデックス総会で検討するため、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案を、規格作成手続き上のステップ 5 に進めることで合意した(付属資料 III、パラグラフ 77)

(c) 第 24 回コーデックス総会へ提出するための仮報告書を採用した(付属資料 V、パラグラフ 90)

(d) 第 24 回コーデックス総会で承認が必要であるという前提で、食品における組換え微生物の安全性評価の実施に関するガイドラインの作成について、規格作成手続き上のステップ 1 において新たに作業に取りかかることで合意した(パラグラフ 91)

コーデックス総会へ向けてのその他関連事項について

特別部会は、

(a) アレルギー誘発性評価のための詳細な手順が記載されたガイドラインを別添の付属資料として作成すること、ならびにその目的のためにカナダ政府が座長を務めるオープンエンドな作業部会を設置することで合意した(パラグラフ 70)

(b) フランスと米国の代表団によって提示されたトレーサビリティに関するペーパーについて、次回の会議でさらに検討するため、各国に文書を回付してコメントを要請することで合意した(パラグラフ 83)

(c) 加盟国より報告された検知法の認証状況について文書化することで合意し、バイオテクノロジー応用食品・食品成分の検知法または特定法(ならびに標準試料の入手可能性)の関連情報についてそれらの記録簿や保管場所の設置を提言した(パラグラフ 86)

(d) 例えば食品の生産や加工に遺伝子組換え微生物が使用されている場合など、適当な既存の対応物が存在しない場合においては、今後 FAO/WHO 合同専門家会議で安全性の評価を検討することを提言した(パラグラフ 28)

(e) 遺伝子組換え微生物・魚類由来食品の分野において、科学的側面から作業を支援する専門家会議を召集するとして、FAO および WHO のイニシアチブを歓迎した(パラグラフ 92)

はじめに

1. 2001年3月25～29日、第2回コーデックス委員会バイオテクノロジー応用食品特別部会が日本政府の主催により、千葉県で開催された。議長は、厚生労働省医薬局食品保健部監視安全課の吉倉廣教授が務めた。参加者リストは本報告書の付属資料Iに掲載されている。

開会

2. はじめに、近藤純五郎厚生労働事務次官が開会の挨拶に立ち、千葉県・幕張市に参会した会議参加者を歓迎した。近藤事務次官は挨拶の中で、食品安全および消費者の健康は近年の重大な関心事であるが、モダンバイオテクノロジー応用食品の安全性は、輸入国・輸出国双方の人々に極めて重大な懸念を呼び起こしているため、可能な限り早急にこの分野における世界的な合意に達することを切に期待すると語った。FAO食品品質基準局担当官のEzzeddine Boutrif氏、ならびにWHO食品安全計画コーディネーターのJørgen Schlundt博士がそれぞれ、FAOとWHOを代表して挨拶を述べた。両代表は主催国である日本政府に敬意を表し、会の成功を祈念した。特にFAOおよびWHOは、バイオテクノロジーに関連する事項に対して科学的な提言を行うことにより、今後も特別部会の作業を支援していくことを強調した。この点に関して、2つのFAO/WHO合同専門家会議が2000年と2001年に開催されたことにふれ、それらの成果が特別部会の作業に反映されることを期待すると語った。両者は共に、議題となっているテキストが切望されていることに応じるべく、完成に向けて作業を進めるよう、特別部会に強く要請した。

議題の採択(議題1)¹

3. 特別部会は、議題4において一般原則案のパラグラフ19の検討に入る前に、トレーサビリティ問題(議題6)について議論を行うという合意のもと、この会議の仮議題を正式な議題として採択した。特別部会は第24回コーデックス総会へ提出することを目的とした中間報告の作成を、議題9(その他の事業、今後の作業内容、および次回会議の日程と場所)の検討課題に含めることで合意した。

その他のコーデックス部会より特別部会に付託された事項(議題2)²

4. 特別部会は文書CX/FBT 01/2に記載されている内容を確認した。特に、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一般原則案やガイドライン案、およびバイオテクノロジー応用食品の検出および同定のために利用可能な検知法のリストを、第47回執行委員会が新たな作業として承認したことについて述べた。さらに、前出の一般原則案とガイドライン案の正式な表題を今後確定すべきであると確認した。

1 CX/FBT 01/1

2 CX/FBT 01/2

5. 特別部会は、コーデックス執行理事会が 2003～2007 年中期計画の中で着手する作業の進行について確認し、作業内容はバイオテクノロジー応用食品の生産、加工、表示、および上市に関する規格またはガイドラインの作成となることが予測された。
6. さらに、「他の正当な要因 (other legitimate factors)」の検討に関しては、第 47 回執行委員会において、一般原則部会(CCGP)が責任を負うと決定された旨の報告があった。
7. その他のコーデックス委員会から提議された特別部会に関連のある案件のうち、特にバイオテクノロジー応用食品の表示に関する勧告を作成する食品表示部会(CCFL)の作業について言及された。さらに、第 23 回分析・サンプリング部会 (CCMAS)においてバイオテクノロジー応用食品の分析法の開発については CCMAS が全般的な調整役を務めるべきである、ということで合意に達した旨、コーデックス事務局から報告があった。
8. 食品輸出入検査・証明システム部会(CCFICS)から、トレーサビリティにシステム全体として関心があり、また関与もしていることからコーデックス総会による指針を得るために次回総会における検討に備えてトレーサビリティに関する簡単な文書を作成すべきである、と勧告された旨の報告が特別部会になされた。CCFICS はトレーサビリティのある側面は CCFICS の委任事項に含まれると発言した。特別部会は、「トレーサビリティ」の概念はまた、動物飼料特別部会でも議論されていると述べた。EU 加盟国の代表として発言したスウェーデン代表団は、トレーサビリティの検討は CCFICS よりむしろ CCGP で行われるべきであるという意向を表明した。

国際機関によるバイオテクノロジー応用食品の安全性や栄養評価に関する作業の概要(議題 3)³

9. 特別部会は、バイオテクノロジー応用食品に関する規格やガイドライン、その他の原則を作成する際は FAO や WHO、他の国際機関、関連国際会議によって実施された既存の作業を、委託事項との整合性が取れるように十分に考慮する必要があると述べた。特別部会のために以下の情報が文書で提供された。
 - ・ FAO/WHO 合同活動
 - ・ 生物多様性に関する条約 – バイオセーフティに係るカルタヘナ議定書
 - ・ 遺伝子工学とバイオテクノロジー国際センター
 - ・ 国連環境計画(UNEP)
 - ・ 国連産業開発機関(UNIDO)
 - ・ 経済協力開発機構(OECD)
 - ・ G-8 首脳会議
10. 世界貿易機構(WTO)の代表により、衛生及び植物検疫に係る措置に関する協定 (SPS 協定) の「透明性の確保」規定条項に係るバイオテクノロジー関連の通報は 40 以上、貿易の技術的障害に関する

3 CX/FBT 01/3

協定(TBT 協定)の同規定条項に係るバイオテクノロジー関連の通報は、30 以上あると報告された。同代表によれば、これらの情報や WTO のその他の公開文書は WTO の Web サイトから、また SPS 公開文書は一般電子メール購読リストから各々入手できるということであった。

11. FAO 代表より特別部会に対して、FAO および WHO は、2001 年 2 月 27 日にローマで準備会合を開催し、食品安全問題に関する科学的な知見に基づく情報公開の過程を促進させるために、食品安全規制当局者間の定期会合を開くようにという G-8 の要請に応えるべく、その方法や手段について検討したと報告された。現在、この会合は 2001 年 10 月に開催される予定であり、FAO や WHO 加盟政府代表との協議したうえで、2001 年 5 月中にその準備が行われる予定になっている。
12. WHO の代表は、バイオテクノロジー応用食品や微生物学的リスク評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議に招聘する専門家の選定手続きについて明らかにした。タイ代表に対する返答の中で、各国のコーデックスコンタクトポイントに対して、これらの専門家会議のメンバー候補となる専門家の氏名と履歴書の提出要請をしたと述べられた。しかし、専門家会議への出席は加盟国政府の代表としてではなく、専門家個人の資質に基づくものであるため、コーデックスコンタクトポイントではこの件については協議しない旨の説明があった。

第 1 回特別部会から提起された質問に対するバイオテクノロジー技術応用食品に関する 2000 年 FAO/WHO 専門家会議からの回答

13. 特別部会は、その第 1 回会議⁴の中で、以下の 5 つの質問に対し、FAO/WHO 専門家会議による科学的提言を要請したことを確認した。
 - ・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べきか
 - ・実質的同等性の概念の安全性及び栄養評価における役割と限界は何か。また、安全性及び栄養性評価に利用できる実質的同等性の概念以外の方法があるか。
 - ・可能性のある長期的健康影響の可能性や非意図的な / 予測不能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。
 - ・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。
 - ・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。
14. 特別部会は、文書 CX/FBT 01/3 の添付文書 1 として記載されている 2000 年 FAO/WHO 合同専門家会議の回答は現段階の科学的見解を反映しているものの、さらなる科学情報が得られればこれらは発展させるべきものであると述べた。しかし、特別部会はこの回答に満足を示し、総会に提出する中間報告に含めることで合意した。これらの回答は、本報告書の付属資料 IV に掲載されている。

4 ALINORM01/34 パラ 37, 38 ; 附属文書

規格作成手続き上のステップ 4 における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一般原則案の検討(議題 4)⁵

背景

15. 特別部会は、バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する一般的な原則を作成すべきであるという第 1 回会議における合意を受け、日本を座長とする作業部会を設置し、第 2 回特別部会で検討するための第 1 次ドラフトを準備した。執行委員会によりこの作業が承認された後、作業部会は 2000 年の 7 月と 10 月に日本で会合を開いた。文書等はその後、規格作成手続き上のステップ 3 でのコメント要請に向けて、加盟国政府や国際機関に送付された。
16. 作業部会の議長である宮城島一明博士は、ドラフト文書は、輸出入証明の原則に関する CCFICS の作業や、リスク分析の作業原則案に関する CCGP の作業に代表される、いくつかの既存もしくは推敲段階にあるコーデックス文書から引用した要素を取り入れていると述べた。「モダンバイオテクノロジー」の定義案に特に代表されるようにバイオセーフティに係るカルタヘナ議定書も、いくつかの要素の基礎として使用された。
17. 代表団の一部は、作業部会による作業の進展を評価し、文書に対して全般的な満足の意を表した。
18. 特別部会は、パラグラフ 19(後にパラグラフ 21 に変更)⁶の検討に入る前に、まず「トレーサビリティ」に関するペーパーである CX/FBT 01/6 を検討するという点を除いて、文書案をパラグラフごとに検討することで合意した。

タイトル

19. 特別部会は、文書のタイトルを「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案」のままとすることで合意した。

セクション I- はじめに

20. 特別部会は、パラグラフ 1 およびパラグラフ 3 をより明確にするため、これらを修正した。特に、特定の危害 (hazards) に関する食品安全性のリスク分析のための既存の原則は、丸ごとの食品のリスク分析を行うためには作られていないとされた(パラグラフ 3)。
21. 特別部会は、この原則案は一般原則部会が現在作成中のリスク分析のための作業原則とあわせて読むべきであるということについて改めて強調した(パラグラフ 5)。

5 CX/FBT1/4; CX/FBT1/4-Add.1(ブラジル、カナダ、日本、ノルウェー、米国、欧州共同体、CI、IACFO コメント); CRD1(メキシココメント); CRD2(マレーシア、ニュージーランド、タイコメント); CRD4(フィリピンコメント); CRD6(キューバコメント); CRD7(アルゼンチンコメント)

6 以後、パラグラフ番号は本報告書の付属文書 II に記載されている番号を引用する。

セクション II – 適用範囲および定義

22. 特別部会はパラグラフ 6 で、原則の目的はリスク分析のための提言を与えることというよりむしろ、枠組みを設定することであるとする提案を受け入れた。安全面および栄養面以外の意図的・非意図的な影響についてはこの後のテキストで改めて取り上げるので、この適用範囲のセクションでは言及しないこととした。一方、特別部会は原則案に取り入れられない要素のリストを拡大することに同意した。このリストには特に、安全性以外の倫理的側面や食品の研究、開発、生産および上市に関する道徳的、社会経済学的側面を含む要素が含まれる。
- コーデックスにおける**食品**の定義は専ら人が消費する製品に関するものであったが、動物飼料やそのような飼料を与えられる動物に関しては、それらが遺伝子組換え動物である場合を除き、原則の適用範囲から除外したことを示唆する脚注をつけることで合意した(換言すれば、遺伝子組換え動物はすべてが対象となる)。
23. 特別部会における**モダンバイオテクノロジー**の定義は、バイオセーフティに係るカルタヘナ議定書から引用されている。食品表示部会では表示を目的とした別の定義を設けており、コーデックス規格文書間での統一性確保に努めるべきだとしつつも、この場合は国際的に合意された他の文書と整合性を計ることが極めて重要であるという意見を特別部会は強く指示した。特別部会は、食品表示部会の作業において特別部会と同じ定義を使用するよう提言した。これに対し、代表団やオブザーバーのなかからは食品表示に関しては消費者が簡単に理解できるような表現や定義を使用すべきだという意見も出たが、定義の変更は行われなかった。
24. 特別部会は、**既存の対応物 (conventional counterpart)** の定義について幅広い議論を行い、特に遺伝子組換え食品が比較対照を目的とした“既存の対応物”として用いることが可能かどうかについて議論された。代表団の中には、バイオテクノロジー技術応用食品が一旦承認され、長期にわたり一般的な食品として使用されたなら、それらの食品が比較対照物になり得ない科学的根拠はないという意見がでた。非意図的影響の評価に関する質問に対しては FAO/WHO 専門家会議は特別部会に対する回答の中で、非意図的影響を検出するための対照物は、食品がバイオテクノロジーに由来するということをはっきり示せるような「同一条件下で育成した近等質遺伝親系統 (near isogenic parental line)」が理想的であろうと述べた。他の代表団からは、バイオテクノロジー応用食品の安全性に対する消費者の信頼は、これらの食品の安全性を長期にわたり安全な食品として使用されてきた非遺伝子組換え食品の安全性とどのように関連付けられるかにかかっており、非遺伝子組換え食品が、この目的のための健全な基準になりうるという指摘があった。現在および当面の間、バイオテクノロジー技術応用食品がこの基準を満たすとは考えられない、というのが彼らの見解であった。
25. 特別部会は、当面の間モダンバイオテクノロジー技術応用食品を既存の対応物として用いない、といった趣旨の脚注をつけて定義を変更することに合意した。また、食品成分や製品が、バイオテクノロジー応用食品の食品成分や製品の「既存の対応物」になり得ることを示すため定義を変更した。

リスク評価

26. 特別部会は、「バイオテクノロジー応用食品のリスク評価のための原則」を CCGP（一般原則部会）において作成中の作業原則案に「追従」させたものではなく、むしろ「整合性」を持たせるべきであるという点で合意に至った(パラグラフ 9)。また、「Safety Assessment（安全性評価）」という概念の特徴は、意図的影響・非意図的影響の双方を考慮しつつ、新たな危害または変化した危害を特定するために適切な既存の対応物に関連づけて食品丸ごと、または食品成分の評価を行う点に特徴づけられる、ということで概ね合意した。これについて米国代表団は、現在の原則案では安全性評価によって新たな危害や以前とは違う危害が特定された場合の処理法については、何の言及もされていないことを指摘した。特別部会は、この対処法としてパラグラフ 10 を修正することに合意した。
27. 特別部会はヨーロッパ委員会の提案をもとに、パラグラフ 11 の表現を書き換え、より明確にすることで合意した。
28. WHO 代表は、現在の概念では安全性評価が行えるのは適切な既存の対応物が存在する場合に限られていると指摘し、例えば食品の生産および加工に用いられる組換え微生物など、既存の対応物が存在しない状況の安全性評価についても検討すべきであると提言した。特別部会は、今後の FAO/WHO 合同専門家会議でこの問題に関する検討を行うよう勧告した。
29. 特別部会は、パラグラフ 12～15 に若干の変更を加え、より明確にした。特に、以下の点に留意した。リスク評価は科学的データおよび情報に基づいて行うべきこと(パラグラフ 13)、リスク評価の方法は、科学的に信頼できるものであるべきで(パラグラフ 12、15)、評価法については科学的に信頼できるもので比較可能なパラメータを用いるべきであり、国際的な合意を得ている方法に限定されないと言及された (パラグラフ 15)。

リスク管理

30. 特別部会は、リスク管理の基本はリスク評価の成果とその他の正当な要因の双方によるということに合意した。例えば他の正当な考慮点として、環境保護、消費者の選択、倫理、公正な取引の慣行および持続可能な開発、などを含めるという提案がなされた。その他の正当な要因を特別部会で検討すべきかどうか、それらをリストアップすべきか、または CCGP の裁量に任せるべきかについて様々な意見が交換された。特別部会は、部会の委任事項は「消費者の健康や、公正な取引慣行の促進に関連するその他の正当な要因」に限定されていることを指摘した。「コーデックス委員会意思決定プロセスにおける、科学の役割及びその他の要因をどこまで考慮すべきかに関する原則文」のパラグラフ 2 で使用されている表現は、他の正当な要因の本質を述べるために用いるべきであるということに合意した。また、これら原則文の適用についてより詳細に知ることができる CCGP で作成中のリスク分析に関する作業原則案も参考にすることで合意した(パラグラフ 16)。
31. 用語の表現を統一するため、特別部会は「リスク管理の判断」を「リスク管理の手段」に置き換えることで合意した(パラグラフ 16)。さらに、リスク管理の手段に、上市承認のための条件を含めることにも同意した(パラグラフ 19)。
32. 特別部会は、モダンバイオテクノロジー技術応用食品を検出または特定する分析法を開発する必要

性に関して、上市前承認の条件としてそれらを義務づける可能性を含め、幅広く検討を行った。特別部会は、パラグラフ 19 の表現は、上市前承認の一般的な認可条件によって、この問題における十分な指針となることで合意に達し、この文章から鍵カッコをはずした。

33. 特別部会は、上市後のモニタリング(パラグラフ 20)が、リスク管理の適切な手段になりうることで合意した。ある代表団は、上市後のモニタリング実施の実用性や財政的な問題に対し懸念を表明した。特別部会は、リスク評価における上市後のモニタリングの必要性ならびに有用性は考慮されるべきであり、さらにリスク管理時にはその実行可能性も考慮すべきであるという点で合意した。タイ代表団は、上市後のモニタリングに依存すると、モダンバイオテクノロジー応用食品の上市前承認の際のリスク評価があまくなることにつながり、その結果として適正な試験が行われず承認もされていない食品が市場へ流出する可能性について懸念を表明した。この懸念は意見を述べたすべての代表団によって支持された。特別部会は、上市後のモニタリングの目的が、消費者の健康に影響する可能性の有無や、影響度、重大性に関する結論を検証することにあるという点で合意した。

トレーサビリティ(パラグラフ 21)

34. 議題の採択時に合意したように、フランス代表はこのパラグラフの検討に先駆け、トレーサビリティ問題に関するディスカッションペーパー⁷を発表した。フランス代表は、この問題は製品のリコール、上市後のモニタリング、消費者が食べたい食品を選択する権利、多くの国で適用されている食品表示の要請に応える上市者の義務といったリスク管理と密接に関連する問題であると語った。フランス代表団は、トレーサビリティとは ISO 8402 の一般項において、「登録証明書を通じて、その製品またその動向についての履歴、使用又は所在が追跡できること」と定義されていると語った。
35. フランス代表団はその文脈の中で、食品システムにおけるトレーサビリティとは、食品連鎖のいかなる段階でも製品の由来や起源の検索を随時可能にする、記録の保管や文書化によって関連情報の連続的な流れを提供する仕組みである、と語った。そして、食品連鎖全体を通じて製品を系統的に分析をするよりも、トレーサビリティを用いた方がコストがかからず、信頼性も高いと語った。同代表団はさらに、トレーサビリティのあらゆる側面はすべての食品にあてはまるが、バイオテクノロジー技術応用食品に対しては消費者の関心の高さゆえ、トレーサビリティの適用に関する特別な検討が必要であると語った。
36. 多くの代表団やオブザーバー機関によって、ディスカッションペーパーの結論が支持され、本文書のリスク管理に関する記述のなかで、トレーサビリティについて言及すべきであることが勧告された。代表団の中には、トレーサビリティは上市後のモニタリングにおいても意味をなすものだという指摘があったように、トレーサビリティはすべての食品に対するリスク管理全体の中で考慮すべきだという意見があった。食品や飼料、加工に直接利用することを目的とした組換え生物に対して

7. CX/FBT 01/6

8. カルタヘナ議定書 第 18.2.(a)条: 「各団体は、食品や飼料、加工に直接利用することを目的とした組換え生物に付随する文書の作成にあたり、詳しい情報を得るためのコンタクトポイントを設置する他、それに組換え生物が含まれる可能性があること、環境への故意の導入は意図していないことを明確にするよう要求するための対策を講じなければならない。このため、議定書の関係者会議である当事者会議(the Conference of the Parties)は、議定書の発効日から 2 年以内に、同一性の特定や固有の同定(specification of their identity and any unique identification)をはじめ、詳細な要求に関する決定をしなければならない。」

カルタヘナ議定書⁸のもと、同定作業が将来求められるようになるであろう。

37. 他の代表団からは、トレーサビリティをめぐる問題は、食品の安全性のリスク分析というよりはむしろ、消費者の選択または食品表示の問題であるため、現在の原則案の中でトレーサビリティについて言及することは適切ではない、という意見が出た。彼らは、食品連鎖に取り込まれた後に欠陥製品を追跡できることが、食品のコントロールやリスク管理に不可欠な要素である点では同意したが、これらの代表団は上市前承認を得ている製品に対してトレーサビリティを課すことは適切ではないと語った。さらに、トレーサビリティに要するコストが膨大であり、そのような法制化による経済的影響は、農産物の輸出を望む途上国に多大な負担を強いることになることと指摘した。彼らは、トレーサビリティをコーデックスで包括的に取り扱うべき問題として検討すべきであると合意し、この問題に関する総会の結論に期待を寄せた。

38. 特別部会は、トレーサビリティは、動物飼料特別部会、魚類・水産製品部会、CCFICS、CCFL、および食品衛生部会 (CCFH) といったその他のコーデックス委員会でも取り上げられていることを確認した。また、トレーサビリティは「分別流通 (identity preservation, IP)」とは概念を異にするものであると述べた。特別部会は ISO の作業にふれ、トレーサビリティは、ISO 8402 における定義に加え、ISO 規格案 ISO/DIS 17161.2 「食品・飲料産業のための ISO 9001:2000 の適用に関するガイドライン」のなかでも言及されていると述べた。

39. トレーサビリティ問題をめぐる意見の相違から、日本が座長を務めるオープンエンドな作業部会が設置され、特別部会において検討するために文書を作成することになった。

40. 作業部会はトレーサビリティの概念、すなわち、食品が上市されるまでのあらゆる段階における適切な情報が絶えず流れていることを保証するシステムは、広範でコーデックス全部会に関連する問題なので、コーデックス全体を通じて検討すべきであると指摘する報告書を提出した。この報告書では以下の提案がなされた。

- ・ パラグラフ 21 を削除⁹
- ・ リスク管理のセクションの見出しに、脚注で以下の文を追加

トレーサビリティまたはその他同等の方法を、リスク管理を補足する手段として適用する可能性に関しては、コーデックス総会ならびにその下位組織によって検討中であるという認識がなされた。特別部会は、この検討を早期に完了するよう奨励した。

41. 特別部会は、トレーサビリティは広範でコーデックス各部会に全般的に関連する問題であり、コーデックス全体で検討すべきであるということで合意した。作業部会によって提出された提案を支持

⁹ フランス代表は、作業部会の会議中にこの提案に対する反対を表明した。

した代表团もいたが、大半の代表团はパラグラフ 21 を鍵カッコで括ってでも、原則案に残すよう要求した。特別部会は、パラグラフ 21 をカッコ付きで残し、脚注に加えることで合意した。特別部会は、トレーサビリティまたはその意味するものに関しては、作業部会の報告書をそれ以上取り上げることはなかった。

42. 特別部会は、この問題およびこの問題から派生した問題の解決に対する作業部会の努力を評価した。

リスクコミュニケーション

43. 特別部会は、リスク評価およびリスク管理のあらゆる段階で、リスクコミュニケーションは不可欠であり、学術機関もまたリスクコミュニケーションに関与すべきだということで合意した。

調和

44. WTO 代表は、コーデックス委員会のガイドラインは、SPS 協定および TBT 協定を背景とした各国の衛生対策の一要素としてでなく、おそらくバイオテクノロジー技術応用食品のリスク分析システムをも含めた、SPS 協定における各国の衛生対策の基礎として用いるべきだと述べた。他の代表からは、このようなガイドラインを、単なる衛生対策の一要素とみなすべきであるという意見も出た。特別部会は、これらのガイドラインの位置付けに関する議論は特別部会の付託事項とは関連がないため、このパラグラフを削除しても問題はないであろうと記録した。

45. 特別部会は、残りの規定を原則の導入部(パラグラフ 5)に入れたほうがよいこと、したがって、本セクションを削除することで同意した。

整合性

46. 特別部会は、本セクション以降のものも含めて、現行の表現について合意に達した。

キャパシティービルディング(能力の構築)と情報交換

47. 特別部会は、作業部会に対し、本セクションと検出法並びに同定方法の開発と適用について言及しているパラグラフ 19 の関係について検討するよう要請した。そして、これら 2 つの論点を別々のパラグラフ(パラグラフ 27、28)に振り分け、コーデックスコンタクトポイントに特別照会することで、分析法に関する情報交換について述べたパラグラフの内容を充実させることに合意した。また、キャパシティービルディング(実施能力)の構築についても同様に言及されるべきということで合意した。

見直しのプロセス

48. 米国代表团は、安全性評価のための最新の科学情報を考慮することの重大性を認識しながらも、日常的に見直すことが求められることの実現性について懸念を表明した。この見解は概ね支持され、特別部会はパラグラフ 30 を修正してこの問題を解決することで合意した。新たなリスク評価の関連情報に対応するためにリスク評価を見直し、そのような情報が利用できるのであれば必要に応じてリスク管理の手段を適用することを保証する文章を追加した。

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一般原則案の現状

49. 特別部会は、第 24 回コーデックス総会において議論するため、本報告書の付属資料 II に掲載されている一般原則案を規格作成手続き上のステップ 5 に進めた。

規格作成手続き上のステップ 4 における組換え 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案の検討(議題 5)¹⁰

50. 日本代表団は、第 1 回特別部会において設置された作業部会が作成した文書 CX/FBT 01/5 について説明した。日本代表団は 2000 年 6 月の執行委員会で作業開始の承認を受けて、文書の作成に着手したと報告した。作業部会は 2000 年 7 月と 10 月に会合を開いた。そして、バイオテクノロジーを応用したすべての食品に関する一般的ガイダンスの作成を検討すべきとされたが、加盟各国において得られた経験値を考慮すると、少なくとも短期間においては、より見解の調和が得られるであろう遺伝子組換え植物応用食品に関するガイダンスの作成に集中的に取り組むとの決定を下した。作業部会では、組換え DNA 技術由来植物に重点を絞り、細胞融合技術由来の植物は除外することに決定した。しかし、将来的には、後者の安全性評価ならびに規制の承認から得られた経験を考慮し、ガイドラインを完成させる必要があると述べた。

51. 日本代表団は、化学物質または微生物汚染の評価に用いられるリスク評価のプロセスとを区別するために作業部会は新たな表現である「安全性評価」を導入したということを確認した。ガイドライン案は、安全性評価の終着点ではなく出発点である、という意味において「実質的同等性」の概念に基づいて構成されている。ガイドラインのセクション 4 には、潜在的毒性やアレルギー誘発性、栄養などの検討事項を含め、段階的な評価プロセスが記述され、セクション 5 では、いくつかの実践的検討に関して言及されている。

52. 規格作成手続き上のステップ 3 においてガイドライン案に対するコメントが要請され、これらのコメントが特別部会の議論において役割を果たした。

53. 特別部会は、ガイドライン案を 1 パラグラフごとに確認する作業を進めた。主な変更について以下に記載する。文書を理解する上で重要でない限り、文書の明確化のために行った編集上の変更や些細な変更についてはここでは報告していない。

タイトル

54. 文書の適用範囲を制限するという観点から、特別部会は組換え DNA 植物のみにあてはまるようにタイトルを修正することで合意した。

¹⁰ CX/FBT 01/5; CX/FBT 01/5 Add.1 (ブラジル、日本、ノルウェー、米国、EC、Consumers International、International Association of Consumer Food Organizations のコメント)、CRD 6 (キューバ)、CRD 7 (アルゼンチン)、CRD 8 (南アフリカ)、CRD 9 (FAO/WHO)、CRD 10 (カナダ、日本、英国および米国共同コメント)。

セクション 1 - 適用範囲

55. 特別部会は当初の決定にのっとり、ガイドラインを動物飼料やこれらの飼料を与えられた動物には適用せず、また、環境のリスクについても言及しないという点で合意した(パラグラフ 2)。

56. 特別部会は、組換え DNA 植物の評価の際に対比させる製品について、すでに定義されている「既存の対応物」という表現を使用することで結果的に合意した(上記パラグラフ 24、25 参照)。同部会はさらに、比較評価それ自体は安全性評価ではないとして、このように解釈される可能性のある記述を削除した(パラグラフ 4)。

57. 中国代表団は、ガイドラインの修正されたタイトルと一致させるため、パラグラフ 6 の 2 番目の文章を削除するよう提案した。特別部会は、今後の検討のためこの文章を残すことに決定した。

セクション 2 - 定義

58. 特別部会は、**既存の対応物**の定義について議題 4 で合意されたものと同じ定義を引き続き使用することに決定し、メキシコが文書によるコメントで提案した「**実質的同等性**」の定義は採用しなかった。

セクション 3 - 食品安全性評価の手引き

59. 特別部会は、**食品の安全性**のための評価であり、他の目的のためではないことを示すため、本セクションのタイトルを変更することで合意した。文書全体を通じて同様の変更が行われた。

60. **実質的同等性**の概念を記述するにあたり、特別部会は、2000 年 FAO/WHO 合同専門家会議において言及されたこの概念に関する最新の声明を、脚注で引用するに留めることで同意した(パラグラフ 11)。

非意図的影響

61. 一部の代表団はガイドラインの中で、従来の非組換え植物を栽培する過程で生じる非意図的影響について言及していることに懸念を示し、ガイドラインでは専ら組換え DNA 植物のみを扱うべきであると述べた。しかし特別部会は、見解の追加や安全性評価のプロセスに対する考察として、従来の栽培に言及することは適切であるという意見であった (パラグラフ 13)。

62. パラグラフ 15 における“予測可能”な、もしくは“予測不可能”な非意図的影響の扱いがバランスに欠けるとの指摘がなされた。しかし特別部会は、通常は予測可能な影響に関してはより多くの情報が得られるとしても、本文書で述べられている安全性評価の枠組みでは、2 つのタイプの非意図的影響を検出することを目的としていると述べた。また、次のセクションにおける表現をより一般的で完全にするために、検討する必要のあるいくつかの選択された要素に関する特定の言及について削除し、本パラグラフを簡略化することでも合意した。

食品安全性評価の枠組み

63. 特別部会は、医薬品安全性試験実施基準(Good Laboratory Practices, GLP)は、植物の安全性評価に用いられる科学的実験のすべてに適用できるわけではないため、パラグラフ 19 を修正した、と述べた。また、先の決定に合わせて有効性が確認された評価法の使用に関する言及は削除されたが、これらの評価法は専門家間の科学的熟考にも耐えうるような、十分に信頼性のあるものでなくてはならないという認識がもたれた。

64. 特別部会は、安全性評価法はもっとも有効性のある科学的知識を考慮する必要があるということで合意した(パラグラフ 20)。

セクション 4 - 一般的検討事項

宿主植物とその食品としての使用に関する記述 / 供与体に関する記述

65. 特別部会は、提供されるべき情報は人間の健康に影響を与える可能性のある特質に関するものであり、これに合わせてパラグラフ 22 の B および C、並びにパラグラフ 25 の D も修正すべきであるということで合意した。

遺伝子組換えの特徴づけ

66. ベルギー代表団は、安全性評価に不可欠であると考えられる場合は、挿入物質および周辺部位の配列データが常に提供されるべきだと述べ、多くの代表団によって支持された。

米国代表団の意見は、人の健康に影響する可能性がある配列データだけを要求すべきであるというものであった。この見解は多くの代表団によって支持され、特別部会は挿入配列が維持されているか、あるいは再配列されているか決定するために他の技術も利用可能であると述べた。特別部会は、「挿入 DNA 内において、もしくは結果的に融合タンパク質 (fusion protein) をつくる可能性のあるものを含めた、隣接する植物ゲノム DNA の挿入によって作られたオープンリーディングフレームを特定する」ために、事項 D を変更することで合意した。そして、挿入遺伝子のコピー数も提示するべきということで合意した(パラグラフ 30)。

発現物質の安全性評価(非核酸物質)

67. 特別部会は、導入物質ではなく発現物質に基づく安全性評価を実施すべきであることに同意し、これに伴い文書全体の表現を変更した。

潜在的毒性の評価

68. 特別部会は、このセクションの再編を求めるカナダ代表団の提案を確認した。しかし、この問題については後で検討することに決定した。そして、「従来の加工技術」という表現は、供与体の非栄養素または毒性物質を不活性化する性質をもつ技術を表すことになるだろう、という点で合意した (パラグラフ 36)。

アレルギー誘発性 (タンパク質)の評価

69. 特別部会は、アレルギー誘発性に関するこのセクションはガイドラインの重要な部分であり、遺伝

子組換え食品のアレルギー誘発性評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議の報告書¹¹から、多くの有用な情報が得られると述べた。さらに、この報告書の中で遺伝子組換え食品のアレルギー誘発性評価に関する新たなアプローチが紹介されているが、それはガイドライン起草の際に基礎として用いたものと大幅に異なると述べた。したがって、特別部会は、アレルギー誘発性に関するセクションをかなり変更する必要がある、という点で合意した。代表団のなかには、この報告書の内容を詳細に検討する時間的余裕がないことに遺憾の意を表すものもいた。

70. 作業を先に進めるため、特別部会は、アレルギー誘発性評価に関する詳細な手続きについて記録した付属文書を別途作成することで合意した。さらに、これらの付属文書を作成するため、アレルギー誘発性に関するオープンエンドな作業部会を設置することに合意し、この座長を務めるというカナダ政府の申し出が受理された。作業部会はまた、毒性に関するセクション(上記パラグラフ 68 参照)の再編に向けた準備作業と科学的正確さの確認を付託された。

71. アレルギー誘発性評価に関する詳細な手続きは、ガイドライン本文から外すべきであるという理解のもと、特別部会はアレルギー誘発性に関するセクション全体を書き換えることで合意した(パラグラフ 38~42)。グルテン腸症を扱ったパラグラフは、変更せずにそのまま残された。さらに、一般的にアレルギー誘発性がしられる食品からの遺伝子転移は、「思い止まる (discouraged)」ではなく「回避 (avoided)」とすべきことで合意したが、このような遺伝子は、グルテン腸症に關与するアレルギー誘発物質やタンパク質をコードしてはならないという制限は残した。

代謝産物の評価

72. 特別部会は、タイトルを代謝の評価(Metabolic evaluation)ではなく「代謝産物の評価(Evaluation of metabolites)」とすべきことで合意した。

栄養の組換え

73. 特別部会は、易感染性免疫系を持つ集団に特有な生理学的特徴や代謝条件にも着目すべきであるということ合意した。

セクション 5 - その他の検討事項

抗生物質耐性マーカー遺伝子の使用

74. 特別部会は、抗生物質耐性マーカー遺伝子が結果的に食品に生じることのない代替形質転換技術を使用するよう、文中で強調すべきであるという点で合意した(パラグラフ 53)。

75. EU 加盟国を代表してこの会議に参加したスウェーデン代表団は、食品における抗生物質耐性マーカー遺伝子の存在に対する規制がガイドラインに盛り込まれることを歓迎した。同代表団は、臨床的に重要な抗生物質だけでなく、医学的治療や獣医学的治療に使用するいかなる種類の抗生物質に対し

11 遺伝子組換え食品のアレルギー誘発性評価: 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 1 月 22~25 日): FAO 食品・栄養に関するペーパー、FAO・Roma2001。さらに、FAO と WHO の Web サイトからも入手可能。

ても、この規制を適用することを提案した。こうした見解は、多くの代表に支持された(パラグラフ 56)。米国代表団は、このような規制は、臨床的に重要な抗生物質に限定するべきであると発言し、他の代表団から支持された。オーストラリア代表団は、パラグラフ 56 で使用されている言葉は、2000 年 FAO/WHO 合同専門家会議の報告書における関連するセクションと一致していると語った。

76. 特別部会は、臨床的に使用されている抗生物質に対する耐性をエンコードする食品の生産に使用される抗生物質耐性遺伝子は、一般的に普及している食品に存在してはならないという点で合意した。

組換え DNA 植物由来食品の食品安全性評価の実施に関するガイドライン案の現状

77. 特別部会は、本報告書の付属文書 に添付されたガイドライン案を第 24 回コーデックス総会で検討するため、手続き上の規格作成手続き上のステップ 5 へ進めた。ガイドライン案では、毒性を扱うセクションのパラグラフ番号の並べ替えと、科学的正確さを増すためのいくつかの編集上の修正を行うことが必要であると語った。

78. 規格作成手続き上のステップ 3 におけるコメント要請のため、付属文書(アレルギー誘発性の評価)が配布される。

トレーサビリティに関するディスカッションペーパー(議題 6)¹²

79. 特別部会はその第 1 回会議で、トレーサビリティ問題がいくつかの代表団から提起されたことを取り上げた。作成すべきリスク分析に関する一般原則の文中へこの概念を確定的に盛り込む前に、この概念とその意味を正しく理解する必要があると語り、この問題に関するディスカッションペーパーをフランス代表団が用意することで合意した。また、時間が許す場合には、一般原則や安全性評価に関するガイドラインの第 1 次ドラフトの作成を付託されている作業部会で、このペーパーについて検討することで合意した¹³。ドラフトペーパーが作成され、その後作業部会の会合で代表団から出されたいくつかの意見をもとに改訂された。特別部会は、このペーパーの総体的な方向性と結論については、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一般原則案のパラグラフ 21 に関する特別部会の議論のなかで検討されていると語った (上記パラグラフ 34 ~ 42 参照)。

80. フランス代表団は、トレーサビリティはコーデックスの全部会に関連する問題であるため、特別部会での継続的な話し合いに加え、コーデックスにおける包括的レベルでの検討が必要であると述べた。そして、そうした包括的な議論の場として最もふさわしい部会は CCGP であり、バイオテクノロジー応用食品に関連する特定の問題点については、特別部会が引き続き調査すべきであると述べた。他の多くの代表団やオブザーバー機関も同意見であった。

81. 米国代表団は、トレーサビリティは大局的にみても重要な問題であり、多くの分野、特に公衆衛生

12 CX/FBT 01/6 ; CRD 3 (米国のコメント)。

13 ALINORM 01/34、パラグラフ 27、31、35)。

に関連する問題だと述べ、他のいくつかの代表団によって支持された。同代表団は、CCFICSがこの問題を検討するのに最もふさわしいコーデックス部会であると示唆した。

そして、コーデックス委員会の作業におけるトレーサビリティの適用については、コンセンサスを得る必要があることに同意し、この問題の進め方について委員会の助言を求める CCFICS の提案を確認した。

82. インド代表団の意見についてはインドネシアも賛同していたが、製品の分析的検出のみに依存した場合のコスト等を考えると文書化の必要性を認識する一方で、開発途上国にとってはこの概念はなじみのないものであり、トレーサビリティの概念を食品システムに導入することの意味を明確にし、慎重に検討する必要があると述べた。これらの代表団は、開発途上国における生産・上市システムは、対応している消費者からの関心事項は同等であるとしても、先進国のそれとは異なると語った。同代表団は、同じ目的を満たす同等のシステムを開発することに関心を示した。

83. 特別部会は、フランスおよび米国の代表団から提出されたペーパーに対し、回付状でコメント要請することに合意した(上記の脚注 12 参照)。さらに、提出されたこれらのペーパーやコメントについては、コーデックス委員会から提供される当問題に対するガイダンスを考慮し、次回の会議で検討することで合意した。さしあたり、他のコーデックス下位組織や現行の検討部会に通知することで合意した。

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(議題 7)¹⁴

84. 特別部会は、経済協力開発機構(OECD)ならびに International Association of Plant Breeders for the Protection of Plant Varieties (ASSINSEL)から提出されたペーパーに関心を持って取り上げた。OECD 代表は、ファミリアリティの概念は本来、環境面でのリスク評価に使用されるものであり、この分野以外にこの概念を拡張するつもりはないと述べた。

検知法の検討(議題 8)¹⁵

85. 特別部会はその第 1 回会議で、バイオテクノロジー応用食品・食品成分の検出や特定のための方法をはじめ有用な分析法のリストを作成することで合意に達し、この作業に着手するためドイツを座長とする検知法に関する作業部会¹⁶を設置したと述べた。検知法に関する作業部会は、2001 年 3 月 23 日(金)に会合を開いた。そして、各国毎に異なる分析法が使用されており、現時点では世界共通で利用可能な有効性確認済の検知法は存在していないことが判明した。

86. 分析法に関する作業部会の勧告にしたがい、特別部会は、加盟国から報告された検知法の認証状況を文書化することで合意した。特別部会は、バイオテクノロジー応用食品・食品成分を検出あるいは

14 CX/FBT 01/7

15 CX/FBT 01/8 ; 回付状 CL 2000/29 - FBT/MAS、CRD 5 (バイオテクノロジー応用食品特別部会に提出された分析法に関する、2001 年 3 月 23 日の第 1 回作業部会の報告)。

16 ALINORM 01/34、パラグラフ 32、36

特定する検知法に関する情報(利用可能な参考資料についても)を記載した記録簿や情報の保管場所を設置するよう提言した。特別部会は加盟国と関連国際機関に回付状を配布して、以下の項目を要請することで合意した。

- ・今後さらに認証される検出法や抽出法に関する情報を文書化して既存のリストを補完する
- ・検知法の実施基準や特色、認証基準に関する情報を提供すること
- ・認証された方法の公表状況について説明すること
- ・バイオテクノロジー応用食品・食品成分における組換えの検出に適した方法に関する情報を記載した記録簿を作る目的や、それらの検知法を記録簿に掲載する基準について意見を提出すること
- ・記録簿の適切な保管場所に関する説明
- ・参考資料へのアクセスをどのように保証することができるかに関する意見の提出

87. 特別部会は、CCMAS がバイオテクノロジーに関連する分析法を認証するための適切な方法を検討中であることに鑑み、最終的には彼らの賛意を得て本特別部会と CCMAS との間で協調的な意見交換を行うことで合意した。また、この分野における進展について CCFL に通知するという点でも合意した。

88. 有効性が認証された方法の記録簿を作成するという提案に関して、コーデックス事務局と FAO 代表は、現在 FAO は WHO や他の機関とともに食品の安全性ならびに農業の健全性に関する国際的情報交換の枠組みを検討中である、と語った。このインターネットベースのシステムは、国内および国際的な食品規制や関連措置についての公式情報を、関心のあるすべての関係者に提供することを目的としている。うまくいけばこの情報は、国内または国際的に維持された他のデータシステムの一部になることも可能である。

89. フランス代表団は、カルタヘナ議定書の下で設立されたバイオセーフティ情報センター (the Biosafety Clearinghouse) の機構に着目し、この分野における他の国連団体の作業と重複しないよう注意すべきであるという見解を示した。イタリア代表団は、欧州委員会の合同研究センターによって確立されている分析法の記録簿に対する注意を促した。

他の事業、今後の作業、ならびに次回の会議の日付と場所(議題 9)

特別部会の仮報告書

90. 特別部会は、第 24 回コーデックス総会に提出するため、委任事項に従って仮報告書を検討した。特別部会によって採択された報告書は、本報告書の付属資料 V として付属されている。

今後の作業

91. 第 1 回会議で確定した優先順位を参照しながら¹⁷、第 24 回コーデックス総会で承認されることを前提に特別部会は、食品における組換え微生物の食品安全性評価の実施に関するガイドラインの作成作業を新たに開始することで合意した。さらに、特別部会が解散する 2003 年の第 25 回コーデックス

17 ALINORM 01/34、パラグラフ 28

総会の前に作業を完了するには、新たな作業を早急に進めるべきであるという事実を認識しつつ、ガイドライン案の作成を進めるためオープンエンドな作業部会を設置した。米国政府は、この作業部会の座長をつとめることを申し出て、特別部会はこれを高く評価、受理した。

92. FAO と WHO の各代表は、FAO/WHO 合同専門家会議を召集し、食品に使用される遺伝子組換え微生物の安全性評価について議論を行い、この分野における科学的基礎知識を提供することで特別部会の作業を補助することを申し出た。両代表は会議開催にあたり、とりわけ専門家会議に参加する専門家の選定については、透明性の高い方法によって行われる旨、強調した。また、当分野における今後の作業に関する科学的枠組みを提供するためにも、遺伝子組換え魚類の食品安全性評価に関する合同専門家会議の開催についても検討すると申し出た。特別部会はこれらのイニシアチブを高く評価した。

第3回特別部会の議題

93. 特別部会は以下の事項を、次回の会議の議題案に取り入れると述べた。

- ・ コーデックス食品規格委員会やその他のコーデックス委員会から言及、または提起された問題
- ・ 他の国際機関から関心が寄せられている事項
- ・ 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案の検討
- ・ 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価のガイドライン案ならびに、アレルギー誘発性の評価に関する付属文書案についての検討
- ・ 食品における組換え DNA 微生物の食品安全性評価の実施に関するガイドライン案の検討(総会による承認を前提に)
- ・ トレーサビリティに関するディスカッションペーパー
- ・ 分析法に関する検討

94. 特別部会はトレーサビリティに関する議論は会議のはじめの方に行うべきである、という一部の代表団の見解を記録した。

次回の会議の日付と場所

95. 第3回特別部会は、2002年3月4~8日に日本で開催される予定である。

作業状況一覧

項目	規格作成手続き上のステップ	実施主体	ALINORM 01/34A における参照
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案	5	各国政府、第 24 回 CAC	パラグラフ 49 付属資料 II
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案	5	各国政府、第 24 回 CAC	パラグラフ 77 付属資料 III
アレルギー誘発性評価に関する付属文書案	1/2/3	カナダが座長を務めるアレルギー誘発性に関する作業部会	パラグラフ 70、78
食品における組換え微生物の食品安全性評価の実施に関するガイドライン案	1/2/3	各国政府、第 24 回 CAC、米国が議長を務める微生物に関する作業部会	パラグラフ 91
検知法のリスト	3	各国政府、ドイツが座長を務める検知法に関する作業部会	パラグラフ 86
トレーサビリティに関するディスカッションペーパー	-	各国政府	パラグラフ 83
組換え DNA 微生物および魚類に関する食品安全性評価の科学的背景	-	FAO/WHO	パラグラフ 95

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案

(規格作成手続き上のステップ 5)

セクション 1 - はじめに

1. 多くの食品について、社会的に広く認知されている安全性のレベルとは、人類によって安全に消費されてきた歴史をそのまま反映している。多くの場合、食品に関連するリスクの管理に必要な知識は、長い期間にわたって食用として用いてきたなかで得られたものである。一般に食品は、開発、一次生産、加工、保管、取扱いおよび調理の段階で注意さえすれば、通常は安全なものとしてみなされる。
2. 食品に関係する危害は、コーデックス委員会におけるリスク分析プロセスにおけるリスク可能性評価の対象となり、必要に応じて、これらのリスクを管理するためのアプローチを開発することになる。リスク分析は、コーデックス総会(CAC)ならびにリスク分析に関するコーデックス作業原則²の基本方針¹に添って実施される。
3. リスク分析は長い間、化学物質(残留農薬、汚染物質、食品添加物および加工助剤など)による危害に対処するために使用されてきており、また微生物による危害や栄養的な要因への対処法として用いることも増加しているが、丸ごとの食品に特化して適用される原則というものは案出されていない。
4. リスク分析アプローチは総じて、モダンバイオテクノロジー応用食品を含む各種食品に適用することができる。しかしこのアプローチは、食品に存在しうる個々の危害ではなく、丸ごとの食品に適用する場合には、修正しなくてはならないと認識されている。
5. 本書に示された原則は、これらの原則を補足するリスク分析に関するコーデックス作業原則と関連づけて読まれるべきである。
6. リスク分析を補助し、作業の重複を避けるために、適切な場合は、他の規制当局によって保証されているリスク評価の結果を使用してもよい。

セクション 2 - 適用範囲と定義

7. これらの原則の目的は、バイオテクノロジー応用食品の安全性および栄養面についてリスク分析を行うための枠組みを提供することにある。本文書は、これらの食品の研究、開発、生産ならびに上市に

1 これらの決定には、コーデックス委員会の決定プロセスにおける科学の役割ならびに他の要因を考慮する度合いに関する原則、および食品安全性リスク評価の役割に関連する原則についての言明が含まれている(コーデックス委員会手続きマニュアル 第 11 版)

2 現在 CCGP で、規格作成手続き上のステップ 3 において検討中(ALINORM01/33 付属文書 、第 15 回一般原則部会報告書)

おける環境、他の倫理的、道徳的ならびに社会経済的側面については取り上げない³。

8. 以下の定義が本原則に適用される。

「**モダンバイオテクノロジー**」の意味は、

- (i) 細胞または細胞内小器官への組換えデオキシポリヌクレオチド(DNA)および核酸の直接注入を含む、インビトロ核酸技術
- (ii) 分類学上の科を越えた細胞融合
を応用することを言い、自然の生理学的生殖または組換えの障壁を越えている従来の育種および選抜では使用されていない技術⁴。

「**既存の対応物**」とは、食品としての一般的利用に基づいて安全性が確立されている関連生物/品種、構成成分および/または製品を言う⁵。

セクション 3 - 原則

9. バイオテクノロジー応用食品のリスク分析プロセスは、リスク分析に関するコーデックス作業原則⁶に一致しているべきである。

リスク評価

10. リスク評価には安全性評価が盛り込まれており、これは危害、栄養またはその他の安全性に関する懸念が存在しているか否かを特定し、もし存在する場合にはその性質と重大性に関する情報を収集するためにデザインされている。安全性評価では、相似する部分と異なる部分を特定することを目的として、既存の対応物とバイオテクノロジー応用食品との比較も行われるべきである。新たな、または改変された危害、栄養性またはその他の安全性に関する懸念が安全性評価によって特定された場合には人体の健康との関連性を判定するために、これらのリスクを特定すべきである。

11. 安全性評価は、該当する既存の対応物との比較による。丸ごとの食品またはその構成成分の評価によって特徴付けられる。

- a) 意図的または非意図的な影響の両方を考慮する。
- b) 新たな、または改変した危害を特定する。
- c) 主要な栄養素における、人体の健康に関連する変化を特定する。

³ 当文書は動物飼料およびそのような飼料を与えられてきた動物に対応するものではない。

⁴ この定義は、生物多様性条約カルタヘナ議定書生物多様性から取られたものである。

⁵ 当面の間、バイオテクノロジー応用食品は既存の対応物として使用しないということが認識されている。

⁶ CCGP において規格作成手続き上のステップ 3

12. 構造化され、統合されたアプローチにしたがって上市前の安全性評価をケースバイケースで実施するべきである。科学的に裏付けされたデータおよび情報は、適切な方法によって取得し、適切な統計技術を用いて分析したものであるべきで、科学的ピアレビューに耐え得る質と量を備えているべきである。
13. リスク評価は、バイオテクノロジー応用食品に関わるすべての側面に適用すべきである。これらの食品に対するリスク評価アプローチは、(本報告書に)添付されているガイドライン⁷に示されている要因を考慮した、科学に基づいた学際的データおよび情報の検討に基づいて行う。
14. リスク評価に関する科学的データは一般に、製品の開発者、科学文献、一般的技術情報、第三者的な科学者、規制機関、国際機関およびその他の利害関係者など、多種多様な発信源から取得されるものである。データは、科学に基づいた適切なリスク評価方法を使用して評価すべきである。
15. リスク評価は、異なる試験手順から得られたデータおよび情報に基づいたものであっても、それらの手続きが科学的に確立しており、測定されるパラメータが比較対照可能なものであれば用いることができる。

リスク管理

16. バイオテクノロジー応用食品のリスク管理手段は、リスク評価によって確認されたリスクに見合ったものでなければならず、適当な場合はコーデックス総会(CAC)の総括的決定ならびにリスク分析に関するコーデックス作業原則⁸に準拠して、他の正当な要因⁹を考慮すべきである。
17. 異なるリスク管理方法であっても、人体の健康に対する安全性および栄養面での影響に関連するリスクを管理できるものであれば、それらは同等の方法であると認識するべきである。
18. リスク管理者はリスク評価によって発見された不確定要素を考慮し、これらの不確実性を管理するために適切な措置を講じなくてはならない。
19. リスク管理手段には、食品の表示¹⁰、上市承認のための条件、上市後のモニタリングおよびバイオテクノロジー応用食品の検出、特定のための分析法の開発などを、適宜取り込んでよい。
20. 上市後のモニタリングは、特定の条件下ではリスク管理手段として適切な場合もある。その必要性

7 組換え DNA 植物由来の食品の安全性評価の実施に関するガイドライン案が言及されている。

8 上記脚注 1 および 2 を参照。

9 作業部会は、この案件に関して CCGP で作業が進行中であることを確認した。

10 CCFL において手続き上の規格作成手続き上のステップ 3 の、「遺伝子組換え/遺伝子工学の技術により得られた食品ならびに食品成分の表示に関する勧告案 (包装された食品の表示に関する一般規格に対する修正事項案)」参照。

と有用性をリスク管理のみならず、リスク評価ならびに実行可能性についてもケースバイケースで考慮すべきである。以下の目的で、上市後のモニタリングが行われることが考えられる。

- A) 消費者の健康に及ぼす潜在的影響の有無やその影響力・重要性に関する推定の検証。
- B) 栄養状態が著しく変化する可能性のある食品の導入に伴う、栄養摂取量における変化がヒトの健康に及ぼす影響を判定するために行うモニタリング。

21. [リスク管理には、トレーサビリティが含まれ得る。]¹¹

リスクコミュニケーション

22. 効果的なリスクコミュニケーションは、リスク評価およびリスク管理のすべての場面で不可欠なものである。これは、政府、産業、学術機関、メディアおよび消費者など関心をもつあらゆる関係者を含む、対話プロセスである。

23. リスクコミュニケーションは、透明性のある安全性評価および意思決定プロセスの管理を包含していなくてはならない。これらのプロセスは、すべての段階で完全に文書化し、一般の人々に対して詳しく公開し、その一方で、商業・産業情報の機密保持に対する懸念は正当なものとして尊重すべきである。特に、安全性評価ならびに意思決定プロセスにおける他の側面に関する調査報告は、すべての関係者にとって入手可能なものであるべきである。

24. 効果的なリスクコミュニケーションには、応答型の協議プロセスを含むものとする。協議プロセスは相互的なものであるべきで、既存の団体との協議も考えられる。すべての利害関係者の見解を聞き、協議中に明らかとなった関連する食品安全性および栄養関連の問題については、リスク分析プロセスの中で対応すべきである。

一貫性

25. モダンバイオテクノロジー応用食品に関連した特色の確定や安全性管理および栄養上のリスクに対しては、一貫性のあるアプローチが用いられるべきである。これらの食品に関するリスクの許容可能レベルは、すでに市場に出回っている同様の食品のものと整合性がなくてはならない。

26. バイオテクノロジー応用食品に関するリスクの特定および管理において、透明でしかも明確な法的枠組みが提示されるべきである。これには、データ項目、評価の枠組み、リスクの許容可能レベル、コミュニケーションと協議機構および時宜を得た意思決定のプロセスなどが盛り込まれていなくてはならない。

¹¹ リスク管理手段をサポートする手段としてのトレーサビリティまたは他の同等のアプローチの適用に関しては、コーデックス委員会およびその他の部会で現在検討中である。特別部会は、この検討を早期に完了させるよう提言した。

能力向上および情報の交換

27. モダンバイオテクノロジー応用食品に関して、規制当局、中でも開発途上国における規制当局の能力の向上と、法施行も含めたリスク評価および管理に務めるべきである、または他の当局または世間的に認知された専門家団体によって採用されている評価法を分析技術の利用も含めて、解釈できるように努めるべきである。
28. 規制当局、国際機関、専門家団体及び産業界は、コーデックス・コンタクトポイントその他、適切な窓口を通じて、分析法に関する情報などの交換を促進すべきである。

検討のプロセス

29. リスク分析の方法論およびその適用は、リスク分析に関連する新しい科学的知識またはその他の情報と一貫性が保たれているべきである。
30. バイオテクノロジーの分野における急速な発展を認識して、新しい科学的情報をリスク分析に取り入れるためにバイオテクノロジー応用食品の安全性評価の手法を、必要に応じて検討すべきである。リスク評価に関連する新しい科学的情報が利用可能となった場合は、その情報を取り入れるためにこれまでの評価を再検討して、必要に応じてリスク管理方法を適用すべきである。

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案

(規格作成手続き上のステップ 5)

セクション 1 - 適用範囲

1. このガイドラインは、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補足し、食品の原料として安全に使用されてきた歴史を持ちかつ、新しい形質を発現するように遺伝子組換えを施した植物由来食品の安全性および栄養面に対して適用される。
2. この文書は、動物飼料またはその飼料を与えられた動物については言及していない。また、環境上のリスクについても言及していない。
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、もしくは危険性やリスクが確認されている特定の化学的物質あるいは微生物汚染などを分離するために適用することを意図している。したがって、これらは丸ごとの食品そのものに適用することを意図していない。実際に、その食品に伴うすべてのリスクを完全に特定する方法で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、従来安全性検査法で有害であることが判明している物質が含まれている。したがって、食品丸ごとの安全性を検討する場合は、さらに的を絞ったアプローチが必要となる。
4. このアプローチは組換え DNA 植物も含めた新しい植物品種由来の食品の安全性を、意図的なおよび非意図的な影響の両方を考慮して、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評価するという原則に基づいている。特定の食品に伴うすべての危険性を特定するのではなく、既存の対応物と比較して、新しいまたは改変された危険性を特定することを目的としている。
5. この安全性評価方法は、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 で検討されているような、リスク評価の枠組みの中に組み込まれている。もし安全性評価によって新たな、または改変された危険性、栄養またはその他の食品安全上の問題が発見された場合には、人体の健康との関連性を確定するために、最初にリスク評価が行われる。安全性評価に続いてさらなるリスク評価が必要な場合は、市場流通の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、その食品に関するリスク管理が検討されることになる。
6. このガイドラインでは、既存の対応物が存在する場合に、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価を実施するために提唱されている方法について述べ、これらの評価を行うために汎用できるデータと情報を明らかにしている。このガイドラインは組換え DNA 植物由来食品用に立案されているが、記述されているアプローチは一般的に、他の技術によって改変された植物由来食品にも適用可能である。

セクション2 - 定義

7. 以下の定義がこのガイドラインで適用されている。

- 「組換え DNA 植物」

デオキシリボ核酸(DNA)の組換えおよび細胞または細胞内小器官への核酸の直接注入などの、インビトロ核酸技術を利用して、遺伝物質を変化させた植物を意味する。

- 「既存の対応物」

関連する植物の品種を意味する。それはその構成成分および/または食品としての一般的な用途において安全性が確立されている製品のことであり、¹

セクション3 - 食品の安全性評価について

8. 幼児などの特定集団に供される食品は例外として、従来は新しい食品植物の品種が食事の大部分を占める場合に、上市前にその品種に関する広範な化学的、毒性学的または栄養学的評価が系統的に行われることはなかった。したがって、トウモロコシ、大豆、ジャガイモおよびその他の一般的な食品植物の新品種については育種家たちによって作物学的な、または表現型の特徴が評価されているが、このような新品種由来の植物性食品は一般的に食品添加物や残留農薬など、食品内に存在しうる標準的な化学物質について行われる厳密かつ広範囲にわたる動物実験も含めた食品安全性試験の対象ではない。

9. 毒性学的エンドポイントを評価するための動物モデルの使用は、農薬など多くの化合物のリスク評価では主要な役割を果たす。しかしほとんどの場合、試験する物質は十分な特徴付けがなされ、純度が明らかで特定の栄養価はないことから人体への曝露の度合いは通常低い。したがって、人体にとって重大な健康への潜在的悪影響を特定するために予測されるヒト曝露レベルよりかなり高投与量の範囲で、動物にこのような化合物を飼料として与えることは比較的簡単である。ほとんどの場合はこのように、悪影響が観察されない摂取レベルを推測し、適切な安全係数の適用によって安全な上限を設定することが可能である。

10. 複雑な複合体である丸ごとの食品は、その組成や栄養価に大きな変動があるため、関連するリスクの試験として動物実験をそのまま適用できるわけではない。通常は満腹に達する量とその影響のために、人間の食事に含まれる量の数分の一しか動物に与える事はできない。さらに食品に関する動物実験を実施する際には、物質そのものには直接関係のない悪影響が現れるのを避けるため、摂取する食事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、潜在的悪影響を検出し、これらを食品の個々の特徴に関連付けることは極めて難しいであろう。動物実験の必要性を決定する際、有意

¹ モダンバイオテクノロジー応用食品は、当面の間、既存の対応物として使用されていないということが認識されている。

義な情報をもたらす可能性がない場合に、試験に動物を使用することが適当なのかという点についても検討されるべきである。

11. 食品丸ごとに従来毒性実験およびリスク評価手順を適用することは困難であるために、組換え DNA 植物を含む食品植物由来の食品の安全性評価には、さらに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*の概念を使用した、この技術由来の植物あるいは食品におこりうる意図的または非意図的变化の両方を考慮した安全性評価のために、学際的アプローチを開発して対応してきた。
12. 実質的同等性の概念は、安全性評価プロセスにおける主要なステップである。ただし、これは安全性評価自体ではなく、むしろ既存の対応物と関連している新しい食品の安全性評価の構築に使用される出発点となっているにすぎない。この概念は、新しい食品とその既存の対応物との相似性と差異の特定に使用されている²。これは潜在的な安全性と栄養的問題点の特定に役立ち、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価のための、現時点での最適な戦略とみなされている。このようにして実施された安全性評価は新しい製品の絶対的安全性を示唆するものではなく、むしろ、新しい製品の安全性を対照物に関連させて検討できるように、確認された差異の安全性評価に焦点を当てている。

非意図的な影響

13. 確認済の DNA 配列の挿入により、植物に特定の形質(意図的な影響)を与えて目的物を得る際、場合によってはさらに別の形質を獲得したり、既存の形質を失ったり改変される可能性がある(非意図的な影響)。非意図的な影響の潜在的発生は、インビトロ核酸技術の使用に限ったことではない。むしろこれは従来の育種でも発生し得る、生来の一般的現象である。非意図的な影響は、植物の健全性または植物由来食品の安全性にとって有害であったり、利点となったり、またはどちらでもない場合がある。組換え DNA 植物における非意図的な影響は、DNA 配列の挿入を通じて生じることあれば、組換え以降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 植物由来の食品が人体の健康へ予期せぬ悪影響を与える可能性を最低限度に抑えるためのデータ、および情報を用いなくてはならない。
14. 植物ゲノムへ DNA 配列のランダム挿入を行うことによって、既存の遺伝子の破壊またはサイレント化、サイレント遺伝子の活性化または既存の遺伝子の発現による改変などの非意図的な影響が生じうる。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なるかまたは変化する可能性もある。例えば、酵素の発現が増えることによって二次的生化的影響や、代謝経路の調節機能が変化したり、代謝レベルが改変する可能性がある。
15. 遺伝子組換え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。すなわち、“予測可能な”影響と“予測しない”影響である。多くの非意図的な影響の大部分は、挿入された形質およびその代謝機構についての知識、または挿入位置に関する知識に基づいた予測が可能である。植物ゲノム、

ならびに組換え DNA 技術によって遺伝物質を導入された結果、他の植物育種の形態と比較して増幅される特異性に関する情報の増大によって、特定の組換えにおける非意図的な影響の予測は容易になる可能性がある。非意図的な影響が起こる可能性のある、遺伝子の転写およびメッセージの翻訳レベルでの潜在的変化の分析に、分子生物学と生化学技術が使用できる。

16. 組換え DNA 植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特定・検出するための方法とそれらの生物学的妥当性、ならびに食品の安全性に対する潜在的影響を評価するための手順が含まれる。ひとつの試験で起こる可能性のあるすべての非意図的な影響を検出し、それらの健康への影響を正確に特定することは、不可能であるので、非意図的な影響の評価には多種多様なデータと情報が必要となる。このようなデータと情報を全般的に検討すれば、その食品が人体の健康に悪影響を及ぼしそうにはないと保証することになる。非意図的な影響の評価に際しては、商品化する新しい品種を選択する際に育種家によって観察されている、典型的な植物の作物学的/表現型特性について検討される。育種家によるこのような観察は、非意図的な形質を示す植物に対する予備的なスクリーニングといえる。このようなスクリーニングを通過した新しい品種が、セクション 4 および 5 に記述されている安全性評価の対象となる。

食品安全性評価の枠組

17. 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価は、以下の関連要素に対応する規格作成手続き上のステップごとのプロセスに従って実施する。

- A) 新しい品種の記述
- B) 宿主植物とその食品としての使用についての記述
- C) (遺伝子)供与体の記述
- D) 遺伝子組換えの記述
- E) 遺伝子組換えの特徴付け
- F) 安全性評価
 - a) 発現物質(非核酸物質)
 - b) 主要な構成成分の構成解析
 - c) 代謝産物の評価
 - d) 食品加工
 - e) 栄養学的変化
- G) その他の検討事項

18. あるケースでは、製品の特徴といった場合に、検討中である製品に固有の問題点に対処するための、追加データおよび情報の開発が必要となるであろう。

19. 安全性評価のためのデータの開発を目的とした実験系は、確かな科学的概念および原則のほか、該当する場合には医薬品安全性試験実施基準(GLP)に準拠して計画、実施されるべきである。要求に応じて、規制当局が初期データを入手できるようにすべきである。データは確立した科学的方法を使用し、適切な統計技術を用いて分析するべきである。すべての分析法の感度について、文書化すべきである。

20. 各安全性評価の目標は、食品が本来の用途に従って調理、使用および/または摂取されるならば有害とはならないという確証を、入手できる最善の科学的知識に照らし合わせたうえで提供することである。このような評価によってもたらされるのは、比較検討に用いている安全な利用の歴史がある既存の対応物と比較して、新しい食品が同程度に安全で栄養があるかどうかという判断である。したがって基本的には、安全性評価プロセスの結果は、リスク管理者が何らかの手段が必要かどうかを判定することができ、必要であれば十分な情報を与えられた上で適切な決定を下し、検討中の製品を定義するということである。

セクション 4 - 一般的検討事項

新しい品種の概要

21. 安全性評価の対象となる新しい植物品種に関する概要説明が必要である。この説明によって作物、検討すべき転換事象および組換えのタイプと目的が明確にされるべきである。また、安全性評価の対象となる食品の性質を理解するために役立つものであるべきである。

宿主植物とその食品としての使用に関する説明

22. 宿主植物に関する総括的概要が提供されるべきである。以下はそれらに必要なデータ、および情報であるが、これに限定されるものではない。

- A) 一般名または通称。科学的名称および分類学上の分類。
- B) 育種を通じた栽培および開発の履歴。特に、人体の健康に悪影響を及ぼす可能性のある形質の特定。
- C) あらゆる既知の毒性、またはアレルギー誘発性を含む安全性に関係する宿主植物の遺伝子型と表現型に関する情報。
- D) 食品として安全に消費されてきた履歴。

23. 宿主植物だけではなく関連する種や、宿主植物の遺伝子的背景に大きく寄与した植物、またはその可能性のある植物に関しても関連する表現型情報が提供されるべきである。

24. 消費履歴には、通常その植物の一般的な栽培方法、輸送方法、保管方法、またその植物を食料として安全なものとするために特殊な加工が必要か否か、および食料として植物が担っている通常の役割(例えば、植物のどの部分を食品源として使用するか、その摂取は特定の人口グループにとって重要なものか、食事に対しどのような重要なマクロあるいはミクロ的栄養性があるか)に関する情報を盛り込むことが考えられる。

(遺伝子)供与体についての説明

25. 供与体に関する情報が提供されるべきであり、必要であれば該当する属の他の生物についての情報も提供される必要がある。供与体または密接な関係のある他の属の生物が、本来病原性や毒生産といった特徴を有するものか否か、あるいは人体の健康に影響を与える何らかの形質を有するものか(反栄養成分の存在など)を判定することが特に重要である。供与体については以下の事項に関する説明が必要である。

- A) 通称または一般名
- B) 科学的名称
- C) 分類学的種類
- D) その植物の歴史のなかで食品安全に係わる情報
- E) 毒性、反栄養成分およびアレルギー誘発物質の自然発生に関する情報。微生物、病原性に関する追加情報および既知の病原体との関係
- F) 過去および現在の供給、および摂取過程における食品本来の用途以外の使用に関する情報(たとえば汚染物質として存在する可能性)。

遺伝子組換えについての説明

26. 宿主植物に移行した可能性のあるすべての遺伝物質の特定を可能にし、植物に挿入された DNA の特徴を裏付けるデータを分析するために必要な情報を用いるために、遺伝子組換えに関する十分な情報が提供されるべきである。

27. 形質転換プロセスについての説明には以下が含まれていなくてはならない。

- A) 形質転換に使用した特定の方法に関する情報(たとえばアグロバクテリウム媒介転換)
- B) 該当する場合、その植物の起源(植物、微生物、ウイルス、合成)、特質およびその植物の機構などを含む、植物組換えに使用した DNA(たとえばヘルパープラスミドなど)に関する情報
- C) 宿主生物の転換のための DNA の産生または加工に使用した生物(バクテリアなど)をはじめとする中間宿主生物。

28. 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) マーカー遺伝子、DNA の役割に影響を与える調節機能およびその他の要素を含む、すべての遺伝子構成成分の特徴について
- B) サイズと特質
- C) 最終的媒体/構成における配列の場所と方向
- D) 機能

遺伝子組換えの特徴付け

29. 組換え DNA 植物由来の食品の組成と安全性に対する影響を明確に理解するため、遺伝子組換えについて包括的に分子学的および生化学的に特徴付けを行う必要がある。

30. 植物ゲノムへの DNA 挿入に関する情報を提供すべきである。これには次の点が含まれている必要がある。

- A) 挿入遺伝物質の特徴付けと説明
- B) 挿入部位の数
- C) 挿入物質のコピ - 数および配列データ、該当する場合は周辺領域などの、各挿入部位における挿入遺伝物質の組成
- D) 挿入 DNA 内にあるか、又は融合タンパク質となる可能性のあるものを含む、隣接する植物ゲノム DNA の挿入によって生成されたオープンリーディングフレーム (open reading frame) の特定

31. 組換え DNA 植物内で発現した物質に関する情報は全て提供されるべきである。これには次の点が含まれている必要がある。

- A) 遺伝子産物(たとえばタンパク質や未翻訳 RNA)
- B) 遺伝子産物の機能
- C) 新しい形質の表現型の説明
- D) 発現遺伝子産物である植物における発現レベルとサイト、代謝産物のレベル、特に食用部位において
- E) 発現配列/遺伝子の機能が、特定の内在性 mRNA、あるいはタンパク質の蓄積を変化させるものである場合には、標的遺伝子産物の量。

32. さらに、次の情報が提供される必要がある。

- 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否か、あるいは組み込みによって大幅な配列の組換えが発生したか否かに関する実証
- B) タンパク質を発現するアミノ酸配列に対する意図的な組換えが結果的として、翻訳後の組換えや植物の構造・機能に不可欠な部位に影響を与えるか否かの実証
- C) 意図した影響が組換えによって獲得されたこと、すべての発現形質が発現していること、また遺伝の法則に従った数世代にわたる遺伝的安定性の実証。もし、表現型の特徴が直接計測できないなら、DNA 挿入そのものかあるいは対応する RNA 発現形質の検査が必要であろう
- D) 新たな発現形質が、対応する遺伝子の発現を促進させる調節機能を司る配列に見合ったレベルで、適切な組織内において目的通りに発現していることの実証
- E) 宿主植物内の 1 つまたは複数の遺伝子が、転換過程によって影響を受けたかどうかを示唆する確証があるかどうか
- F) 新しい融合タンパク質の特質および発現パターンの確認

発現物質の安全性評価(非核酸物質)

潜在毒性の評価

33. インビトロ核酸技術は、植物内で新規物質を合成しうる DNA の導入を可能にする。これらは、その組換え DNA 植物においては新規物質でも、タンパク質、脂肪、炭水化物、ビタミンなどの植物性食品に由来より含まれていた成分であることもあり得る。従来の毒性試験では、物質やその関連物質が食品として安全に消費されているものである場合、セクション 3 に述べた理由により、その摂取を考慮した検討は必要ない。

34. それ以外の場合には、新規物質に対して従来の毒性試験を行う必要があるであろう。この試験では、組換え DNA 植物から新規物質を分離するか、他の代替物を用いてその新規物質を合成あるいは産生することが必要になりうる。この場合は、この物質が組換え DNA 植物で産生された物質と構造的、機能的および生化学的に同等であることを示すべきである。

35. 発現物質の安全性評価では、必要であれば影響変動値や中間値を含む組換え DNA 植物の可食部分における物質濃度を特定すべきである。人口の部分群に対して現時点での食物への曝露とその想定さ

れる影響を検討すべきである。タンパク質の場合、潜在的毒性の評価はそのタンパク質と既知のタンパク毒および反栄養成分(たとえばプロテアーゼ阻害因子、レクチンなど)間のアミノ酸配列の相同性ならびに、加熱、加工および胃や腸を模倣した適切なモデルシステムを用いて分解に対する安定性に焦点を当てるべきである。食品に存在しているタンパク質が、食品として安全に消費されているタンパク質と類似性がなく、かつ食品としての安全性が予め確認されていない場合には、適切な経口毒性試験³を実施することもありうる。

36. 発現形質が供与体に存在していた、人体の健康に害を及ぼす可能性のあるいかなる性質にも関連性がないことを実証すべきである。供与体に存在する既知の毒、および反栄養成分をコードしている遺伝子が通常それらの特徴を示さない組換え DNA 植物へ移行していないことを立証する情報が提供される必要がある。これは、組換え DNA 植物がその供与体とは異なるものに加工されている場合に特に重要である、というのは供与体に用いる従来の加工技術が反栄養成分や毒性物質を不活性化することも考えられるからである。

37. 補足的なインビボまたはインビトロ試験は、発現物質の毒性評価に基づいてケースバイケースで必要となる。発現物質の起源とその機能によって試験のタイプは異なる。これらの試験には、代謝、毒物動態、慢性的毒性/発ガン性、生殖機能への影響および催奇形性の検定が含まれる。

38. 安全性評価では毒性代謝産物、汚染物質または植物に用いる害虫駆除剤など、遺伝子組換えによって生じるあらゆる物質の蓄積可能性を考慮すべきである。

アレルギー誘発性の評価(タンパク質)

39. 挿入遺伝子に起因するタンパク質が食品中に存在しているときには、すべての場合においてアレルギー誘発性評価を実施すべきである。検討事項についての詳細は、添付文書⁴に記載されている。

40. 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は、判断樹法⁵を用いるべきである。判断樹法とは様々な基準の組み合わせからなるものである(単一基準では完全に予測可能とは言えないからである)。パラグラフ 19 で述べたように、データは科学的に確かな方法を用いて取得すべきである。

41. 導入遺伝物質を小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦やその他同様の穀物から取得した場合には、組換え DNA 植物由来食品中の新たな発現タンパク質についてグルテン腸疾患をまねくと考えられるあらゆる

3 経口毒性試験に関するガイドラインとしては、例えば化学物質試験に関する OECD ガイドラインなどが国際フォーラムで作成されている。

4 最近の 2 回の FAO/WHO 合同専門家会議報告書の内容を反映するために、改訂される予定である。

5 判断樹法は、例えば、バイオテクノロジー応用食品に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告書(WHO 2000)および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(FAO 2001)などのように、国内フォーラムおよび国際フォーラムにおいて、専門家会議ベ - スで作成ならびに修正されてきた。

る可能性を評価しなくてはならない。

42. 一般的に認知されているアレルギー誘発性食品、および過敏体質の患者にグルテン腸疾患を誘発することが知られている食品からの遺伝子を移行する場合、当該遺伝子がアレルギー誘発性をコードしていないこと、またはグルテン腸疾患に関与しているタンパク質をコードしていないことが証明されていない限り、避けるべきである。

主要な構成成分の分析⁶

43. 組換え DNA 植物の主要な構成成分⁷、特に食品の代表的構成成分の濃度分析は同じ条件下で栽培し収穫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。場合によっては、予想される栽培条件下で生育した組換え DNA 植物とさらなる比較を検討する必要があるであろう(例えば、除草剤の利用など)。生物学的重大性を判定するために、パラメータの自然変動範囲との関連において観察されたあらゆる差異の統計的有意性を評価すべきである。この評価で使用される対照物は、理想的には同質遺伝系統に近いものであるべきだ。実際には、これはいつの場合も可能であるとは言い切れない。そのような場合はできる限り近いものを選択すべきである。必要な場合に、曝露評価と合わせてこのような比較を行う目的は、栄養学的に重要で食品の安全性に影響を与え得る物質が、人体の健康に悪影響を及ぼす形で改変されていないことを確定することにある。

44. 試験実施施設の立地条件は、種々の植物が生育すると予期されるような環境条件の範囲を代表するものであるべきである。試験実施施設は、この範囲内での組成の特徴を正確に評価するのに十分な数が必要である。同様に、自然の様々な条件への曝露が適切になるよう十分な世代数にわたって試験を実施すべきである。環境上の影響を最小限にし、作物の品種内で自然発生的に生じる遺伝子型の変化の影響を減ずるよう、各試験サイトを複製すべきである。十分な数の植物をサンプリングし、十分な感度をもった主要な成分の変化を特異的に検出する分析法を用いるべきである。

代謝産物の評価

45. 組換え DNA 植物の中には、食品中に新規の、または改変された様々な代謝産物が生じることによって改変されているものもある。人体の健康に悪影響を及ぼす食品中の代謝産物がもつ蓄積可能性を検討すべきである。これらの植物の安全性評価には、食品中の残留物及び代謝産物の調査、ならびに栄養組成における変化を評価することが必要である。食品中で改変された残留物または代謝産物レベルが発見された場合、このような代謝産物の安全性の確定に用いる従来の手順を用いて、人体の健康に対する潜在的影響を検討すべきである(例えば、食品における化学物質の人体に対する安全性評価手順など)。

6 (脚注抜け)

7 主要な栄養素や主要な抗栄養素は、食事全体に大きな影響を与える可能性がある特定の食品の構成成分である。これらは主要な成分となるか(栄養としての脂肪、タンパク質、炭水化物、反栄養成分としての酵素阻害因子)、主要ではない成分(ミネラル、ビタミン)となる。主要な毒性物質とは、毒性や濃度が健康にとって重大な影響を与える化合物(例えば、高濃度の場合のじゃがいものソラニン、小麦のセレニウム)やアレルギー誘発物質など、植物中に本来存在していることが知られている毒性の高い化合物である。

食品加工

46. 組換え DNA 植物由来の食品については、家庭での調理などを含む食品加工の潜在的影響も検討すべきである。例えば、内因性毒性物質の熱安定性や加工後に重要な栄養素の生体利用率に変化が起こる可能性がある。したがって、植物に由来する食品成分の加工条件について詳述した情報が提供される必要がある。例えば、植物油であれば抽出過程やその後の精製段階に関する情報を提供する必要がある。

栄養学上の改変

47. 主要な栄養素に起こりうる組成変化の評価は、組換え DNA 植物すべてに対して実施すべきであり、すでに「主要な構成成分の分析」の項目で取り上げられた。しかし、栄養の質や機能の意図的な改変を目的として組換えが行われた組換え DNA 植物由来の食品については、変化の結果と食品として供給されることによって栄養摂取量に変化する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検討する必要がある。

48. 組換え DNA 植物由来食品のおおよその摂取量を見積もるには、食品の利用および消費における既知のパターンやその派生物に関する情報を用いるべきである。食品摂取量の予測値を用いて、通常量と最大量の両レベルの消費量に伴って変化する栄養組成を評価すべきである。最大消費量に基づく評価により望ましくない栄養学的影響の可能性もすべて検出することができる。幼児、子供、妊産婦、授乳中の母親、高齢者ならびに慢性疾患や免疫系疾患の患者など、特定の人口集団に関する生理学的特徴や代謝条件に対しては、注意を払うべきである。特定集団における栄養学的影響と必要摂取量の分析に基づいて、さらなる栄養学的評価が必要になる。組換え栄養素の生体利用率および、時間、加工、保管に伴う安定性保持の程度を確認することが重要である。

49. 穀物における栄養レベルを変化させるために、インビトロ核酸技術をも含む植物育種技術の利用による、2通りの広範囲な栄養組成変化の可能性はある。植物成分における意図的な組換えは、植物の全体的な栄養組成を変えうる可能性があり、食品を消費する人体の栄養状態に影響を与える可能性がある。栄養における予期しない変化も、同じ影響を及ぼす可能性がある。組換え DNA 植物個々の成分の安全性が評価された場合であっても、この変化が全体的な栄養組成に与える影響を判定すべきである。

50. 組換えによって既存の対応物とは非常に異なる成分をもつ食品が生産された場合には、食品の栄養学的影響を評価するために、適切な対照物として代替となりうる伝統的食品(栄養構成の面で組換え DNA 植物由来食品と類似している食品)を使用することが適当である。

51. 食品消費パターンにおける地理的および文化的差異のため、特定の食品の栄養変化が特定の地域または文化的集団に対して、他よりも大きな影響を持つ可能性がある。ある人口集団に対しては、特定の栄養分の主要な供給源となっている食品植物もある。影響を受ける栄養成分および人口集団を特定する必要がある。

52. 一部の食品には、補足的な試験が必要である。例えば、栄養の生体利用率の変化が予想されるか、

組成が従来の食物と比較できない場合には、組換え DNA 植物由来食品について動物を用いた栄養試験が必要かもしれない。また健康の増進を目的に開発された食品では、特定の栄養面について、毒性試験またはその他の適切な試験を行う必要があるだろう。食品の特徴づけの結果、データが不十分なために完全に安全だという評価ができなかった場合は、適切にデザインされた動物実験を丸ごとの食品に対し行う必要がある。

セクション 5 - その他の検討事項

抗生物質耐性マーカー遺伝子の使用

53. それらの技術が有用で安全であることが実証されている場合は、将来的な組換え DNA 植物の開発では食品中に抗生物質耐性マーカー遺伝子を発生させない代替転移技術を用いるべきである。

54. 植物やそれらの食品産物から腸内微生物やヒト細胞への遺伝子転移は、複雑かつ偶発的な事象の連続的発生を必要とすることから、発生の可能性はごくわずかであると考えられるが、可能性を完全に無視することはできない⁸。

55. 抗生物質耐性マーカー遺伝子を含む食品の安全性評価では、次の要因を検討すべきである。

A) 問題となる抗生物質の臨床学および獣医学における利用とその重要性

(抗生物質には、特定の臨床条件でしか利用できない医薬品もある[例えば、特定のブドウ球菌感染症の治療に使用す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しているマーカー遺伝子を、組換え DNA 植物において使用すべきではない。)

B) 抗生物質耐性マーカー遺伝子によってコードされている食品中の酵素、またはタンパク質によって経口投与抗生物質の治療効果が減弱するか否か

(このような評価により、抗生物質の服用量、中性またはアルカリ性の胃の状態など消化条件にさらされた後で食品中に残存している可能性のある酵素の量、ならびに酵素活性に必要な酵素補因子(例：ATP)の必要性と食品中のこれらの因子の推定濃度などを考慮しながら、食品中の酵素の存在によってどの程度の経口投与抗生物質量が劣化する可能性があるのか推定しなくてはならない。)

C) 他の発現遺伝子産物の場合と同様に、遺伝子産物の安全性

56. 抗生物質耐性マーカー遺伝子や遺伝子産物の存在によって、人体の健康に対するリスクがデータおよび情報の評価結果によって示された場合には、そのマーカー遺伝子や遺伝子産物は食品中に存在してはならない。通常、臨床的に使用される抗生物質に対する耐性をコードしている遺伝子は食品製造に使用されたとしても、一般に流通する食品中に存在してはならない。

⁸ 抗生物質耐性細菌が他の細菌にその耐性を伝達する可能性は、このような耐性をもつ細菌の自然発生率が高い場合、摂取食物から細菌へ伝達する可能性に比べてはるかに大きい。

安全性評価の検討

57. 安全性評価の目標は、新しい食品が比較の対象となる既存の対応物と同等に安全で、しかも栄養的に劣らないか否かの結論を出すことにある。とはいえ、安全性評価は元の安全性評価の結論に疑問を投じるような新しい科学的情報を踏まえて行われるべきである。

付録

アレルギー誘発性の評価

[アレルギーに関する作業部会によって、作成中]

コーデックス委員会特別部会からの質問に対する、2000年バイオテクノロジー応用食品に関するFAO/WHO合同専門家会議による回答¹

1) 安全性ならびに栄養性評価のためにどのような包括的な科学的原則を適用するべきか。

世界中において、多数の共通する科学的原則が特定され、安全性および栄養性評価に現在用いられている。

人によっては安全ではない食品もあるし、許容レベルを越えると健康に支障をきたすような物質を含む食品もあるが、現在食品とされているものは、おおむね安全に供給されてきた。遺伝子組換え技術応用食品のほとんどが、通常、既存の作物を1つまたはいくつかの特定の性質を持つ遺伝子に組換えることによって作られる。既存作物の使用により得られた知識や経験は、これらの組換え植物由来食品の安全性評価においても重要な要素となる。

食品および多くの食品成分の安全性評価には、食品添加物、農薬および汚染物質など、単一化合物であり、明確な定性が可能な化学物質の安全性評価とは異なるアプローチが必要である。食品丸ごとの安全性評価のアプローチは、適宜、農業的、遺伝的、分子生物的、栄養的、毒性的および化学的な特性について行われるが、この他にケースバイケースで、多くの専門分野にわたるデータや情報を検討して行われる。動物を用いた毒性試験は日常的に実施されているわけではないが、利用価値のあるデータや情報が必要な場合には、問題に対応できるよう適切に加工されたものであるべきである。

以下で、評価の際検討されるべきポイントをいくつか挙げる。食物に生じる意図的变化と非意図的变化、また悪影響や意図できない影響が起こる可能性を減らすための措置を講じた上で、新しい遺伝子、新しいタンパク質またはその他の食物成分について検討する必要がある。場合によっては、付加的影響(例えば、抗生物質耐性など)も評価する必要がある。

遺伝子組換え食品と既存の食品には共通した特性が多数あり、多くの場合、新しい食品または食品成分は栄養的にはその既存の対応物と同等であると思われる。

¹ バイオテクノロジー応用食品に関するFAO/WHO合同専門家会議報告書「植物を起源とする遺伝子組換え食品の安全性に関する側面」WHO、2000からの抜粋

総タンパク質、脂肪分、灰分、繊維および微量栄養素といった食品成分の評価に従来用いられている分析法については、食事の摂取や健康に影響を与えうる可能性のある意図できない影響や栄養組成の変化を特定する方法を用いて、分析法を増やして補足する必要がある。

栄養レベルが大きく変化したり他の栄養素との相互作用といった予測できない影響の可能性を考えると、場合によっては動物を用いた栄養試験を行い、栄養構成や栄養素の生体利用率の変化から生じる結果を確かめる必要があるだろう。栄養素の変化が通常の変動範囲内ならば、さらなる評価試験をする必要性は低いと思われる。

データや情報は、科学的な調査を裏付けるだけの質と量が必要である。安全性評価とは存在しうる危険性の性質と重篤性に関する情報を特定し、それらを適切に管理する方法を特定するために行われる。

結論を言うと、遺伝子組換え技術応用食品および食品成分の安全性評価においては、新たな科学的原則や方法は必要ではない。既存の食品の安全性評価に用いられているものと同様の原則を、遺伝子組換え食品の安全性および健全性の評価に適用すべきである。また遺伝子組換えの特性によって、個別の安全性及び栄養面からの評価が必要となる。

2) 安全性および栄養性評価における実質的同等性の役割と限界は何か。安全性および栄養性評価に利用できる他の方法があるか。

実質的同等性という概念は安全性評価の重要な要素として位置づけられており、いくつかの国際的な報告書にも詳細に記載されている。これは組換えられた、あるいは新規の食品、食品成分をヒトが摂取した場合の安全性を評価する際に、食品あるいは食品原料として用いられる既存の生物(植物)を比較の対象とすることができるという見方に基づいている。実質的同等性は安全性評価において有用であるというのが一般的通念となっている。

実質的同等性の概念を適用することで、食品および食品成分における相似性や明確な相違を特定することができる。さらなる安全性評価は、対照物と比較した際の新しい産物における相違点に安全性確認の焦点を当てることで、食品や食品成分の安全性を確定する。このような方法で行う安全性評価は、新しい産物の安全性に関する絶対的な保証であるわけではない。

実質的同等性の概念の別の側面は、適切な対照物が存在する場合のみ適用できるという点である。したがって、適用するためには対照物に関する十分なデータが利用可能であるか、または作成できなくてはならない。対照物が存在しない場合には、実質的同等性を安全性評価に用いることはできない。このような場合の安全性試験は関連食品の特性に基づいて行う必要がある。

遺伝子組換え植物由来食品の安全性評価のために現在用いられている方法は、適切であると考えられる。現在のところ、実質的同等性の概念以外で遺伝子組換え食品の安全性をより十分に保証する代替方法は存在していない。ただし、安全性評価の過程における段階には、遺伝子組換え技術の発展に伴って精度が高まってきた面もある。プロファイリング技術などの方法論により、さらに詳細な比較分析が可

能になるであろう。ただしこのような方法の妥当性が評価されるようになるには、さらに発展的な作業が必要となるであろう。

3) 想定される健康への長期的影響または非意図的な/予測できない悪影響をモニタリングし、評価するにはどのような科学的方法を用いることができるか。

当専門家会議では、報告書に詳述されている安全性評価の方法論は遺伝子組換え食品の想定される長期的影響を検知し、評価できるものとして適当であると確認された。

さらに当専門家会議は、遺伝子組換え食品の摂取による長期的影響の問題を検討し、あらゆる食品が未知の長期的影響に関してはほんの少ししか解明されていないことを確認した。人類では遺伝的要因による個人差があり、多くの場合、食品による影響に対する過敏性が異なることによってこういった問題はさらに複雑になっている。

このような状況を受けて当専門家会議は、遺伝子組換え食品に関しては上市前の安全性評価ですでに既存の対応物と同程度の安全性が保証されたものである、という認識をもっており、遺伝子組換え食品を原因とする特異な長期的影響の可能性はほとんどあり得ないと確認した。

安全性評価の重要な側面は、導入された遺伝子産物の性質を検討することである。導入された遺伝子産物やその食品が食用とされた経歴がないのであれば、90日間程度の試験が必要となるだろう。このような試験で長期的影響の可能性、例えば細胞増殖の形跡などが明らかとなった場合には、さらに長期的試験を実施し、その産物の開発を維持するかどうかを検討することが必要になるだろう。

専門家会議は、食事と疾病の関係の確定のため、モニタリングの実施が望ましいとの考えを示した。しかし、健康への慢性的影響の多くにはさまざまな原因が介在しており、観察的疫学試験では既存の食品がもつ望ましくない影響との比較によってそれらの影響を特定するのは無理だと考えられた。無作為試験(RCT)などのような実験的試験は、適切に計画され実施されるならば遺伝子組換え食品を含むあらゆる食品の中長期的影響を調査するのに利用可能である。そのような試験により、人体への安全性に関する更なる証拠を得られるであろうが実施は困難であろう。この点については、日常的な食事の多様性を認識することも重要である。

同じ問題は、健康に対する長期的利益の可能性を予測するのにも役立つ。栄養的效果を生み出すことを意図した遺伝子組換え食品は、先進国においても開発途上国においても、実用化に向けて開発途上である。このような場合には、特定の作物における栄養レベルの変化が、食事全体に影響を与える可能性があるため、このような食品における栄養レベルの変化をモニタリングし、栄養および健康状態への潜在的影響を評価することが重要であろう。

非意図的な影響が生じる可能性は遺伝子組換え技術を適用したものに限られたものではなく、むしろ既存の育種でも見られる一般的な現象といえる。この問題に対処するためのアプローチの一つに、初期段階ですでに異常があり望ましくない表現型や農学的因子をもつ植物を選択および排除するというも

のがある。連続的な戻し交配の実施も、非意図的な影響の排除に通常用いられる手法である。稀なケースではあるが、特定成分の分析的スクリーニングをこうしたアプローチとともに行うこともある。

遺伝子組換えによる非意図的な影響は、2つのグループに分けられる。まずは、意図的な影響と関連した代謝面における、あるいは遺伝子の挿入位置に関する知識に基づく“予測可能な”影響であり、もうひとつは、“予測できない”影響である。既存の育種法に比べて遺伝子組換えの精度が高まるにつれ、非意図的な影響を受ける可能性のある経路をより簡単に予測できるようになるであろう。

理想的には、非意図的な影響の検知に用いられる対照物は同一条件下で生育したほとんど同一の起源をもつ系統であるべきである。しかし実際には、常にこの条件を満たせるとは限らないので、そのような場合には、できる限り近似している系統を選択すべきである。非意図的な影響が統計学上どの程度の有意性をもつのかを評価する際は、結果的に生じた性質の変化を考慮すべきである。

統計的にみて有意性のある非意図的な影響が観察された場合には、それらの生物学的意義を評価すべきである。これには、その変化をもたらす機序に関する知識が役立つと思われる。非意図的な影響の生物学的および安全性における関連性を評価するには、遺伝子組換え植物に関するデータを既存の品種に関するデータおよび文献データと比較すべきである。もしその差異が既存の食品作物における性質上の変化を上回っていれば、さらなる評価を行う。

非意図的な影響の可能性を評価するための現在のアプローチは、一部の特定の成分の分析に基づいている(対象技法)。非意図的な影響を検知する確率を増すには、プロファイリング技術が有用な代替方法(非対象技法)であると考えられる。プロファイリング技術は、例えば遺伝子、タンパク質および代謝などの異なるレベルにおいて用いられる。

将来的に、植物の遺伝子組換えは、恐らくは複数の異種間組換えを伴ってさらに複雑化し、その結果、非意図的な影響が生じる機会が増大すると思われる。このような場合、プロファイリング技術により、対象技法の化学分析に比べ、より広範にわたる方法で差異を検知することができるであろうが、この技術はまだ十分開発されているとは言えず、いくつかの限界もある。プロファイリング技術によって差異が検知された場合には、そうした差異と安全性との関連についてさらに検討する必要がある。

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か。

アレルギー誘発性の評価は、すべての遺伝子組換え食品に対して行うべきである。その評価においてはほとんどの場合、挿入遺伝子による発現タンパク質を調査の焦点とすべきである。

遺伝子組換え食品のアレルギー誘発性に関する評価は、すべてのケースにおいて行うべきである。遺伝子組換えの意図的な影響によって宿主植物由来食品のタンパク質含有量が大きく変化したときは、その宿主植物由来食品がもっていたアレルギー誘発性がどの程度増大するかという可能性に関しても評価すべきである。

発現タンパク質のアレルギー誘発性の評価では、判断樹による方法を適用すべきである。導入遺伝子の起源が、アレルギーを誘発することが一般的に認知されている生物である場合の評価は、その起源に対してアレルギーを示す人の血清から得られたIgEと、新しく導入されたタンパク質が免疫化学反応をおこすかどうかを、まず焦点とすべきである。必要に応じて(免疫化学反応の証拠が得られない場合には)、新しいタンパク質の抽出物による皮膚テストや遺伝子組換え食品によるブラインドチャレンジテストを起源物にアレルギーを起こす人に対して実施し、発現タンパク質にアレルギー誘発性がないことを証明すべきである。このような一連のテストから、アレルギー誘発性が知られている起源由来遺伝子によって発現した新しいタンパク質のアレルギー誘発性(または非アレルギー誘発性)に関する有用な情報を得ることができる。

判断樹によるアプローチは、様々な基準を組み合わせるべきである(1つの基準では十分に予測することができない)。現在の基準としては、新しく発現したタンパク質と既知のアレルギー誘発物質間のアミノ酸配列相同性や、またそれが認められた場合に、該当するアレルギーを示す人の血清から得られたIgEに対する免疫化学反応、消化器系モデルによる消化に対する安定性などがあげられる。専門家会議は、遺伝物質のアレルギー誘発性が判明していない場合には判断樹によるアプローチに別の2つの基準を追加することが有効であろうと提案した。すなわち、新しいタンパク質の発現レベルやその発現部位、そしてその機能的特性をリストに加えることを検討すべきである。これらの基準を共に組み合わせれば、新しいタンパク質がアレルギー誘発性でないことや既存のアレルギー誘発物質に交差反応を示さないこと、食品アレルギー誘発物質となる可能性も限られていることを示す合理的な証拠が得られる。また追加基準を作成すれば、判断樹によるアプローチの信頼性を高めるであろう。特に専門家会議は、遺伝子組換え食品の発現タンパク質のアレルギー誘発性の評価のため、有効性が十分認証された動物モデルの開発研究を維持することを提唱した。また、食品におけるアレルギー誘発性タンパク質を特定し、そのタンパク質配列を決定するためにさらに研究を進めることも提唱した。

5) 抗生物質耐性マーカー遺伝子を植物や微生物に用いることから生じるリスクの可能性を評価するには、どのような科学的アプローチを適用できるか？

遺伝子組換え植物においては他の場合と同様に、抗生物質耐性遺伝子からの産物を標準的な安全性評価の対象とすべきである。したがって、抗生物質耐性遺伝子の産物は、毒性やアレルギー誘発性の評価も行わなくてはならない。

抗生物質耐性マーカー遺伝子が植物または微生物中に存在する場合には、病原性微生物にこの遺伝子が転移する可能性や、臨床的な影響の可能性を検討すべきである。食品として摂取される植物やその製品から腸内微生物やヒトの細胞へ遺伝子が水平伝播する可能性は非常に低いと考えられるが、完全に無視するわけにはいかない。遺伝子の水平伝播に関して最も考慮すべき点は、遺伝子が転移し形質転換された細胞で発現するかどうかである。仮にそれが起こるとするならば、その最たる例は、遺伝子組換え食品から腸内微生物への抗生物質耐性マーカー遺伝子の転移である。形質転換細胞にこの遺伝子が転移し、発現したかどうかを評価するには、問題となる抗生物質の臨床学的、獣医学的重大性や、自然界における耐性レベル、効果的な代替療法の有無などを検討することが重要である。

一般に、食品生産で使用される抗生物質耐性マーカー遺伝子で、臨床的に重要な抗生物質に対する耐性をコードするものが、一般に流通する遺伝子組換え生物や食品・食品成分中に存在してはならない。

付属資料 V

バイオテクノロジー応用食品特別部会の仮報告書

第 24 回コーデックス総会への提出用

はじめに

1. 1999 年 6 月から 7 月にかけて、ローマで開催された第 23 回コーデックス総会は、バイオテクノロジー応用食品特別部会(以後、特別部会と呼ぶ)を設立し、バイオテクノロジー応用食品またはバイオテクノロジーによって食品に導入された形質に関する規格やガイドライン、勧告を適宜作成することを決定した。この特別部会の議長国として、日本が指名された。
2. 委任事項に示された期限に従って、特別部会は 4 年以内に作業を完了させ、まず、2001 年のコーデックス総会に仮報告書を提出し、必要とあれば中間報告書を 2002 年の執行理事会に、2003 年には完全な報告書を提出するものとする。

特別部会のセッション

3. 特別部会は千葉で 2 つのセッションを開催した。第 1 回を 2000 年 3 月 14 日～17 日に、第 2 回を 2001 年 3 月 25～29 日に行った。
4. 第 1 回セッションでは、以下のような総合的な作業計画で合意した¹。
 - ・ バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する一般原則(正式なタイトルは未定)
 - ・ バイオテクノロジー応用食品のリスク評価に関する特定のガイダンス(正式なタイトルは未定)
 - ・ バイオテクノロジー応用食品・食品成分の検出または特定などに利用可能な検知法のリスト
5. 2 つのオープンエンドな作業部会が設置された。日本政府が座長を務める作業部会は、一般原則やリスク評価に関するガイダンスの文書案作成を、ドイツ政府が座長を務める作業部会は利用可能な検知法のリストの作成をそれぞれ委託された。
6. 日本が座長を務めた作業部会は、2000 年の 7 月 5～7 日と 10 月 30～11 月 1 日に東京で 2 度、会合を持った。ドイツが座長を務めた作業部会はまず文書回付した後、2001 年 3 月 23 日午後、東京でハーフデイ・ミーティングを開催した。
7. 第 2 回特別部会は、一般原則案やガイドライン案、分析法に関する作業部会の報告書、トレーサビリティの概念に関するディスカッション・ペーパー、ファミリーリティに関するインフォメーション・ペーパーについて検討した。

1 提案はすべて、2000 年 6 月の第 47 回執行委員会で承認された。

特別部会の作業の進捗状況

- ・バイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する一般原則：「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案」を完成し、第24回コーデックス総会にこれを提出し、規格作成手続き上のステップ5へ進めることにした。
- ・バイオテクノロジー応用食品のリスク評価に関する特定のガイダンス：「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案」を完成し、第24回コーデックス総会にこれを提出し、規格作成手続き上のステップ5へ進めることにした。アレルギー誘発性の評価に関する付属文書は現在作成中である。
- ・バイオテクノロジー応用食品・食品成分の検出または特定などに利用可能な分析法のリスト：第1次「研究機関における調査研究によって有効性を認証された検知法のリスト」が作成された。これは分析法に関する作業部会によって補足される予定である。

バイオテクノロジー応用食品に関する FAO/WHO 合同専門家会議

8. FAO/WHO 合同専門家会議が2000年6月～7月(ジュネーブ)と2001年1月(ローマ)の2回にわたって開催された。2000年専門家会議では、植物を起源とする遺伝子組換え食品の安全性評価に関するすべての側面を取りあげ、第1回特別部会で提起された5つの特定の問題に対し回答を行った。この回答は第2回特別部会によって受理され、本報告書に添付されている²。しかし、特別部会は、この回答は現段階における科学的見解を反映するものであり、より多くの科学的情報が入手可能になるに伴って、さらに発展させることを前提としていると述べた。2001年専門家会議では、特にバイオテクノロジー応用食品のアレルギー誘発性について取りあげる。

9. 一般原則案とガイドライン案を作成するなかで、2つの専門家会議の成果は十分に考慮された。

本報告書の現状

10. 本報告書は、2001年3月29日、千葉で開かれた特別部会によって採択された。5つの質問事項に対する専門家会議の回答および原則案、ガイドライン案の各文章は、この報告書の重要な部分を占めている。

2 付属文書 IV を参照のこと。