

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

議題 5

CX/FBT 06/6/5-Add.1

2006年10月

第6回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会

千葉（日本） 2006年11月27日～12月1日

組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン

付属文書（枠組文書）原案：

栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価

ステップ3におけるコメント：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、米国

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

## アルゼンチン

各国および各機関からの多岐にわたる提案を検討し、提示するために払われた本電子作業部会の議長国の並々ならぬ努力に対し、敬意を表したいと思う。わが国では、来たる第6回特別部会の前日に最終的な物理的会合をもち、より完成度の高い文書をCRDとして議論の場に提示することを提案したいと思う。現行の枠組文書に対するわが国の具体的な見解を以下に示すものとする（枠で囲んだ部分はCX/FBT 06/6/5からの抜粋である）。

### ・ 消費者に食品が提示される段階で想定される相違について

30. 貯蔵や食品加工、家庭での調理など、収穫後の要因が栄養素や関連物質の安定性に及ぼす影響も、検討を要する重要な項目であるとみなされた。これは、栄養素や関連物質が消費される際の影響によって、栄養・健康上の利益にも影響が生じるからである。**従来の強化食品とは異なり、遺伝子改変により栄養成分を強化した植物は、生の形で消費者に提示される可能性が高いと考えられる。**したがって、新たな形質が導入された農作物については、任意の集団におけるあらゆる用途の可能性を考慮すべきである。

上記パラグラフの太字部分に関して（太字はわれわれによる）、栄養成分を強化したr-DNA植物由来食品が生で消費される、あるいは従来の食品とは異なる方法で消費される可能性が高いという点は納得できない。現在あるr-DNA植物由来食品の例では、従来の食品と異なる加工方法を経ることは想定されていない。栄養成分強化食品の長所のひとつは、食品加工や処理に手を加えなくとも、従来の食品に代わるよりよい選択肢として利用できるという点にある。最終的に、食品加工は、主に実証的な理由（調理することで抗栄養素を不活性化するなど）または文化的な理由によって左右されるものであり、これは栄養成分強化とは無関係である。

### ・ 本付属文書で扱わない物質について

#### セクション1 - 緒言

##### - 適用範囲

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

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

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

項目bの「alter [変化させる]」は「modified [改変する]」に変更した方がよい。そうすれば、本原案のタイトルや他のセクション、過去の文書で用いられている用語との整合性がとれる。また、「alter」という単語は、スペイン語に翻訳するとネガティブな意味にとられる可能性があるが、「modified」のスペイン語は中立的な意味をもっている。

さらに、「not related to food [食品とは無関係な]」という表現は「not intended to be present in food [食品中に含まれることを意図しない]」に変更した方がよい。通常食品に含まれることのない物質が、栄養・健康上の利益のために食品に安全に採り入れうるとは考えにくいからである（特に健康上の利益という点で）。

### ・ 収穫後の要因が及ぼす影響について

#### セクション2 - 評価戦略

##### - 導入された変化の特徴づけ

発現レベルの安定性および収穫後の要因が安定性に及ぼす影響 安定性に関する多くの側面は「植物ガイドライン」で既に採り上げられているが、本付属文書では、**栄養または健康に資するr-DNA植物に特に関係のある、安定性の付加的な側面を適宜明示し、検討を重ねることを提案する。**特に、

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

途上国における種々の生育条件が主要農作物の特定の形質発現に及ぼす影響に留意すべきである。評価の一環として、慣習的な梱包・貯蔵・流通・使用条件など、**収穫後の要因**が栄養素や関連物質の安定性に及ぼす影響を考慮すべきである。

明確化のために、最後の文に「on food safety risks [食品安全性リスクに関する]」という表現を入れ、「The impact of post-harvest factors on food safety risks, such as customary… […条件など、食品安全性リスクに関する収穫後の要因が…]」とするのがよい。

#### ・ 主要農作物 - 途上国について

#### セクション2 - 評価戦略

##### - 導入された変化の特徴づけ

[…] 特に、途上国における種々の生育条件が主要農作物の特定の形質発現に及ぼす影響に留意すべきである。

[…] 特に、途上国国民にとって重要な意味をもつ主要農産物について、そこに含まれる栄養素のバイオアベイラビリティの影響に留意すべきである。

生育条件の多様性は、各国の社会経済的発達よりも、その地理的広さや地理的位置により深く関係している。したがって、地球上のさまざまな生育条件の影響は確かに重要かもしれないが、こうした配慮は、途上国だけでなく、先進国を原産地とする食品にも等しく適用されるものである。さらに、それは、主要農作物にもそうでない農作物にもあてはまる。実際、一部の非主要農作物の栽培はごく一部の地域に限られており、他の地域における栽培状況についてはほとんど情報が得られていない。したがって、この問題は非主要農作物の場合に一層重要であると考えられる。

主要農作物という場合には、食物供給の依存度や、人々への曝露と食物摂取量の両面から見て曝露レベルが大きいという意味合いがあるのは理解している。しかし、主要農作物は途上国だけに関係したことでない。さらに、先進国の中には、「健康によい」食べ物をいくらでも選択できるにもかかわらず、社会文化的な事柄に関係した食べ物の問題（肥満、高コレステロール値など）に直面している国もあるようである。

途上国の利害に関して、一部の国々や組織の代表団が善意と関心を示していることは重々承知している。しかし、実際問題として、上記の点に関して国や地域を区別し、それぞれに異なる基準を設定することの科学的根拠がどこにあるのか、われわれにはわからない。また、他の農作物に比べて主要農作物の場合に特に配慮しなければならないという、科学的根拠に基づく確かな主張も耳にしたことはない。不必要な差別化を導入するのはコーデックス委員会の使命に反するとわれわれは考えており、それゆえ、本文書では、主要農作物や途上国への言及は避けた方がよいと思われる。

ただし、主要農作物の供給に多大な貢献をしている他の代表団が、主要農作物に関して関連の指針の必要性を認めているのであれば、上記引用箇所の第1文の「developing [途上(国)]」を「different [各(国)]」とし、第2文の「of interest to populations in developing countries [途上国国民にとって重要な意味をもつ]」という表現を削除した方がよい。

#### ・ 「nutrient [栄養素]」の定義について

#### 付属資料2：用語および定義

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

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

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

栄養素 — (『食品への必須栄養素の添加に関する一般原則』(CAC/GL 09-1987 [1989年、1991年改訂])より抜粋) 以下に示す食品の成分として一般的に消費されるあらゆる物質を指す。

- (a) エネルギーを供給する食品
- (b) 成長や発達、健康な生活の維持に必要な食品
- (c) 不足すると、特有の生化学的または生理的变化が生じる食品

上記いずれの定義にも、長所と短所がある。それゆえ、本ガイドラインで用いる定義について作業部会で議論することを検討してはどうかと思う。その方が、現在の目的に沿ったより適切なものとなるのではないだろうか。

#### ・「Conventional Counterpart [既存の対応物]」の定義について

「植物ガイドライン」の本文に示されている「Conventional Counterpart [既存の対応物]」の定義は以下の通りである。

「食品としての一般使用に基づき安全性が実証されている関連植物種およびその構成成分・製品を指す」。

さらに、第51条には、以下のような指針が示されている。

「**改変の結果、植物油などのように、既存の対応物と組成が大幅に異なる食品が生じた場合、その食品の栄養学的影響を評価するための適当な比較対象として、通常食品または食品成分(栄養組成が組換えDNA植物由来食品により近い食品または食品成分)を追加して用いることが適当な場合もある**」。

栄養成分を強化した植物由来食品の適切な比較対象について、その範囲を検討し、有用と思われるあらゆる比較対象が現行の指針に十分含まれうるかどうか確認した方がよいと思われる。

## オーストラリア

電子作業部会を指揮し、千葉(日本)で開かれる第6回特別部会のために上述の枠組文書を作成したカナダ政府に感謝の意を表したいと思う。

本枠組文書を作成するにあたり、わが国はカナダに詳細なコメントを提示した。したがって、現時点ではこれ以上付け加えるべきコメントはない。わが国は本枠組文書の方向性を支持しており、第6回特別部会にてこのプロジェクトがさらに議論されることを期待している。

## コスタリカ

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会(TFBT)の議長国を継続して務める日本政府に、また、下記の文書に対するコメントの機会を頂戴したことに感謝の意を表す。

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

この付属文書原案は、将来各国がバイオテクノロジー応用食品の安全性を評価しようとする際の手段の一助として、大いに役立つであろうと思われる。

具体的な指摘をするとすれば、付属文書の「適用範囲」の項の第10.bパラグラフ、電子作業部会の提案の中の「*or their interactions with other components of the plant [または当該植物の他の成分との相互作用]*」という表現は、誤解を招く恐れがある。意図した改変が目指すところとは異なる他の些細な成分の評価に重点が置かれると、意思決定に遅れが生じることが懸念される。それゆえ、この部分の表現について、特別部会で検討することを希望する。

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

## EC

EC とその加盟国 25 カ国 (ECMS) は、電子作業部会を適確に指揮し、CAC/GL 44-2003 の付属文書として「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の実施に関するガイドライン」を作成したカナダに感謝の意を表す。

ECMS は、電子作業部会の報告に対し、以下のコメントを提示する。

**最適な比較対象の選択**

- バイオアベイラビリティに関する試験を含め、比較評価のために遺伝子改変植物とともに使用する比較対象について何も述べられていない。遺伝子改変植物は大幅な変更が加えられていると考えられるため、この点は特に重要である。
- 栄養学的に改良された遺伝子改変植物の組成が広範な改変を受けている場合には、準同質遺伝子系統を比較対象として用いるのは適切ではないと考えられる。同一農作物内に適切な比較対象が見つからない場合、あるいは野外試験のように適切な比較対象が存在しない場合には、これまで安全に使用されてきた従来の農作物との明らかな違いに安全性評価の焦点を向けるのではなく、意図している用途や摂取量の点から食品成分濃度に焦点を当てた詳細な安全性評価が必要であると考えられる。
- 外部からの強化を受けているか否かにかかわらず、非改変植物を比較対象に含めることが検討されよう (第 20 条では、従来の強化とバイオ強化は異なる可能性のあることが認識されている)。さらに、遺伝子改変植物と類似の組成をもつ他の植物も比較対象に加えてもよいだろう。例えば、組成を変化させた植物油に関する文献では、こうしたことが行われている (γリノレン酸を高濃度を含むように遺伝子改変したキャノーラ油とルリチシャ油との比較など)。比較対象内で標的栄養素がどのような形で生成されるかなど、いくつか検討しなければならない複雑な問題もあり (例えば、トリグリセリド分子内の脂肪酸残基の位置が異なるなど)、また二次化合物 (フラボノイド類、ビタミン類など) による付加的な健康への影響も存在する。
- 第二世代の遺伝子改変植物 (代謝経路を変化させたり補ったりするために遺伝子を導入し、栄養学的に改良した植物など) に意図しない影響が生じる確率は、第一世代の遺伝子改変植物よりも高い可能性がある。本文書では、プロファイリング方法など、非標的アプローチの後に行われ、幅広い食品成分の分析に能力を発揮する最新の分析技術に言及することが必要である。現時点では、こうした方法は、作物学的あるいは栄養学的に改良された農作物の安全性評価には適していないが、そうした方法の開発は急速に進んでいる。

**a) 考えられる曝露／分布パターンの推定**

- 影響を受けやすい集団以外に、個人差も検討すべき重要な点であろう (第 15 条)。特に、「最悪の場合」のシナリオが潜在的な危害の可能性を示している場合には、確率論的モデルを含むより現実的なモデルにより、詳細に曝露の推定を行うことが必要不可欠であると考えられる。さらに、他の市場では、貧困層や影響を受けやすい集団だけでなく、富裕な消費者も健康食品のターゲット層となっている場合がある。
- 特定の項目の食品が改良作物で代用されること、したがって、従来の食品摂取パターンが新規の産物に必ずしもあてはまらないという点にも言及した方がよい (第 16 条)。さらに、代替産物を省くことで、食事そのものにも影響が生じる。
- 第 15~18 条が市販前の曝露評価のみに関することなのかが明確でない。市販後のモニタリングを実施し、新規食品の摂取量について市販前の推定を検証する必要があるだろう。

**c) 安全摂取量の上限**

- これまでのコメントの中ですでに述べたように、この分野についてさらに詳しい指針を提示するには、本特別部会がもつ以上の専門性が必要であることを ECMS は認識しており、した

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

がって、他の国際機関が策定した指針を紹介することに異存はない。しかし、安全摂取量の上限がまだ定められていない栄養素や関連物質については、現在作成中の本「植物ガイドライン」付属文書の中で、各種毒性試験を参照するようリスク評価者に勧告すべきである。こうした試験の詳細について、f) および g) の項で新たに説明することも考えられよう。

#### d) 安定性と食品加工の影響

- 本枠組文書ですでに述べられているように、栄養または健康に資する r-DNA 植物に特に関係のある安全性の付加的な諸側面について、さらに明確化を図ることが必要である。新規導入形質だけでなく、遺伝子改変産物の組成に対する食品加工の影響を検討することが重要であり、本文書ではその点も強調すべきである。食品加工の過程で食品成分同士の間相互作用が生じることはよく知られており（鉄分 - ビタミンC - ビタミンE など）、安全性評価の中で適宜この点を適切に採り上げることが必要である。

#### e) リスク／ベネフィットの検討

- これまでのコメントの中ですでに述べたように、いかなる特性の面でも、既存の食品に取って代わろうとする新規食品が既存の食品よりも栄養学的に劣ることがあってはならない。これは一般原則である。
- 例外として考えられるのは、新たに開発された品種が、一部の消費者に大きな利益をもたらす一方で、他の消費者に健康リスクをもたらす潜在的可能性がある場合である。この点についても、地域レベルで評価を行う必要があると考えられる。このような場合には、ターゲットとなる消費者層のみが最終産物を消費するというのが望ましい。
- 本「植物ガイドライン」付属文書では、改変植物のもつリスクとベネフィットの明確化および特徴づけに関して、高次の指針を提示することを作業部会は提案しているが、ECMS はこの提案に賛同する。ベネフィットとリスクは、両者を比較考量できるような形で示す必要がある。

#### f) 動物を使った給餌試験

- 本枠組文書ではコーデックスの「植物ガイドライン」に言及しており、その第 53 条には、動物を使った給餌試験に関する簡潔な記述がある（討議文書第 36 条）。しかし、栄養または健康に資する遺伝子改変植物の安全性や栄養を調べる給餌試験について、さらに検討を重ねることが必要である。さらには、ヒト用の食品の試験に動物モデルを用いることの適否についても、ある程度検討するのが有益であろう（例えば、βカロテンの摂取と代謝を動物モデルを使って調べると、種によっても、またヒトとヒト以外の動物の間でも違いが認められる可能性がある）。

### 日本

電子作業部会と他の作業部会メンバーを指揮し、「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の実施に関するガイドライン」付属文書のために本枠組文書の策定に尽力されたカナダ政府に感謝の意を表す。わが国は、本枠組文書のアプローチを全体として支持しており、ここでは、本プロジェクトをさらに推し進めるために一般的なコメントを提示したいと思う。電子作業部会の報告書にあるように、本枠組文書案で採り上げた多くの側面は、既存の「植物ガイドライン」にすでに記述があるか、もしくは栄養、または健康に資する組換え DNA 植物に固有のものではない。したがって、本付属文書の適用範囲を、栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品に固有の安全性および栄養学的問題に限定し、また、プロジェクト文書（ALINORM 06/29/34 の付属資料Ⅲ、プロジェクト文書の「3. 対象とすべき主な側面」を参照）に従い、途上国国民にとって重要な主要農作物に重きを置くのは实际的であり、有用でもあると考える。

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

## 付属文書案に対する具体的なコメント

### • セクション1 - 緒言

本付属文書の適用範囲をより正確に定めるために、「適用範囲」の最後の文を以下のように変更することを提案したい。

「本付属文書では、医薬品その他食品とは無関係な物質を発現する食用以外の用途のために改変された植物は扱わないものとする。」

## ケニア

カナダ率いる作業部会の参加国から寄せられた意見はすべて検討され、本付属文書の提案と適用範囲に反映されていると認識している。したがって、われわれは作業部会の提案とそれに続く概要を支持しているが、それらに加えて、われわれは以下の点を指摘したいと思う。

## セクション2- 評価戦略

### 導入された変化の特徴づけ

#### 1) 発現レベルの安定性および収穫後の要因が安定性に及ぼす影響

形質発現や栄養素の安定性に影響を及ぼすと思われる条件の中には、肥料や農薬の使用の有無、収穫後のコントロール不可能な環境要因への曝露（従来の貯蔵・流通システムにおける温度や湿度、途上国に見られる屋外の市場など）も含まれる。

#### 2) バイオアベイラビリティ

農作物の中には、モロコシやマメなどのように必須ミネラルの利用効率を阻害する天然因子を含んだものや、果肉が白いサツマイモのようにビタミンAの含有量が少ないものもある。したがって、栄養または健康に資する r-DNA 植物により、こうした食品に含まれる栄養素のバイオアベイラビリティが大幅に改善し、同時に標的集団に健康上有害な影響が及ばないようにするためには、評価を実施することが望ましい。さらに、こうした食品を改変することで、硝酸などのように曝露を制限すべき他の物質のバイオアベイラビリティが強化されてはならない。

## 考えられる曝露／分布パターンの推定

### 曝露評価

FAO および WHO の文書以外に、個々の国が国内の食品摂取データを提示し、栄養素への曝露の正確な評価を促すことが必要ではないかと考えられる。しかし、ケニアなどの途上国には、国際的に認められた安全摂取量の上限を裏付けるのに役立つ国内の食品摂取データが存在しない場合もある。

## メキシコ

### 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

本文書は「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」(CAC/GL 45-2003)の付属文書案として分析にかけただけの一貫性と内容を未だ備えていない、というのがわれわれの意見である。本付属文書がリスク評価を実施する際の指標となり、それを補うだけの技術的詳細を備えるようになるまで待った方がよいのではないと思われる。

まず、途上国と主要農作物の評価に関して繰り返し差別化が行われているのが目につく。

こうした区別をすることの正当な科学的根拠が不明である。

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

「nutritional benefits [栄養上の利益]」と「health benefits [健康上の利益]」という用語は、コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) の決定に従って定義すべきであると考えられる。

## セクション I - 緒言

### 適用範囲

適用範囲は完全かつ正確に定義されている。

## セクション II - 評価戦略

### 導入された変化の特徴づけ

遺伝子改変の安定性に関する種々の側面は、導入された改変の如何にかかわらず、すでに「植物ガイドライン」で扱われており、したがって、本付属文書で改めて採り上げる必要はない。

改変の影響の評価と途上国における生育条件とを結びつけるのは、正当な科学的根拠のない差別であるとわれわれは考える。この側面は、遺伝子改変生物や主要農作物の状態とは無関係であり、個々の国における栽培条件や気候条件への適応に関する。この部分は付属文書案から削除した方がよい。

収穫後の要因が導入形質に及ぼす影響については「植物ガイドライン」にすでに記載があるが、遺伝子改変植物というこの特殊な植物のリスク評価の中で、改めてこの点について検討するのが適切であるとわれわれは考える。リスク評価では、組換え DNA 植物における発現産物が生体内で利用可能か否かを調べ、推定摂取量中の組成・濃度・バイオアベイラビリティが、収穫後の処理や貯蔵、流通、加工、調理の際に大きく変化することがないか、チェックする。

### バイオアベイラビリティ

現在、妥当性のあるバイオアベイラビリティの試験方法は存在しないため、コーデックス分析・サンプリング部会 (CCMAS) とともに開発する必要がある。必要なのは、各国で通常行われている方法や習慣の下で既存の対応物と同程度の量のバイオテクノロジー応用食品を消費した場合に、その食品中の発現形質が生体内で利用可能か否か、健康・栄養上の利益をもたらす十分な量の化合物が摂取できるか否かを明らかにすることである。

バイオアベイラビリティに関するパラグラフは曖昧で漠然としており、「改変された r-DNA 植物に特に関係のあるバイオアベイラビリティの各側面」や「一般的な性質に含まれるバイオアベイラビリティの他の側面」の明確化がなされていない。この 2 点を明確にした方がよいと思われる。

## 考えられる曝露／分布パターンの推定

### 曝露評価

バイオアベイラビリティと同様、この部分でも「栄養または健康に資する r-DNA 植物に特に関連があると判断される側面」という表現が曖昧で漠然としている。

リスク評価では、消費の諸側面を考慮すべきである。なぜなら、栄養・健康に資するバイオテクノロジー応用食品を導入した場合、一定の効果が得られるようにするには、特定の食品の従来の消費量とは異なる量を消費するよう奨励される可能性があるからである。そのため、通常の消費量や消費パターンが変化し、それに伴って主要栄養素や微量栄養素の摂取プロファイルにも変化が生じ、それが栄養状態に影響を及ぼし、結果的に消費者の健康に影響を及ぼす可能性があると考えられる。

市販前のリスク評価で行われる曝露評価では、種々の状況における曝露のシナリオまでは扱わない可能性があるため、特定のリスク集団における曝露や消費量に焦点を絞って推定を行うことも必要である。このような場合のリスク管理手段として、市販後モニタリングを実施することもできる。また、科学的根拠に基づく健康リスクの仮説について追跡調査を行う場合にも、市販後モニタリン

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)



グを実施し、特に影響を受けやすい集団における曝露のシナリオの妥当性確認や精緻化のための付加的情報を入手することが可能である。

この仮説が、特定集団を対象とした特定の栄養学的形質を発現する組換え DNA 植物にあてはまる場合には、その集団のみをターゲットとして曝露評価を実施すべきである。

### 考えられる栄養・健康面の結果の評価

#### 安全摂取量の上限

この項目は、安全摂取量の上限の評価方法に関する正確なガイドラインとはなっていないため、削除した方がよいと思われる。代わりに、リスク／ベネフィットの検討に関するパラグラフで、リスク面の分析を行う。

#### リスクおよびベネフィットの明確化と特徴づけ

この項目では、遺伝子改変食物のリスクレベルおよびそのベネフィットの検証に関する側面を検討すべきである。

最初に、組換え DNA 植物が発現する化合物が本当に健康上の利益をもたらすか否かを明らかにするのがベストであろう。これには、コーデックス栄養・特殊用途食品部会が検討中の文書類も関連している。

次に、組換え DNA 植物の消費が、量的にもバイオアベイラビリティの面でも、望んでいる効果をもたらすのに十分かどうかを検討する必要がある。その際には、標的集団による当該食品の使用・消費パターン、文化的多様性、標的集団の中の影響を受けやすい集団、その他の要因を考慮する。

科学的根拠に基づくリスク仮説を確認し、栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の健康への影響を検証するためには、市販後モニタリングが必要であろう。

### ニュージーランド

「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(枠組文書)原案：栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価」に対するわが国のコメントを下記の通り提出する。

わが国は、カナダ率いる電子作業部会の全般的アプローチ、および付属文書原案の枠組みを支持している。われわれのコメントが本付属文書の今後の作成段階に寄与することを願っている。

栄養学は、現在も発展を続ける動的な学問分野であり、したがって、本原案に提示される指針は相対的に高次のレベルにとどまるべきである。本文書では、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を実施する際に検討すべき要因を網羅的に挙げて規定すべきではない。

また、現在、CCNFSDU において栄養学的リスク評価に関する作業が行われており、本特別部会の作業は CCNFSDU の作業と歩調を合わせることが重要であろう。

付属文書案の適用範囲に関しては、いくつか具体的なコメントがある。

付属文書案の適用範囲で「anti-nutrient [抗栄養素]」という用語を用いるのは有益ではない、とわれわれは考えている。なぜなら、多くの栄養素は、環境によって「抗栄養素」的に働く場合があるからである。亜鉛とカルシウムの相互作用を例にとるならば、ある種の状況では、亜鉛はカルシウムの吸収を阻害するように働くが、亜鉛が栄養素であることに変わりはない。したがって、付属文書案の適用範囲の「anti-nutrient [抗栄養素]」という用語は、「positive and/or negative interactions [正・負の相互作用]」に変更した方がよいと思われる。表現に幅広い余地を残すことで、元の表現では扱うことのできない正・負の栄養学的側面をともに採り上げることが可能になる。

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

また、現行の付属文書案の適用範囲には毒素とアレルゲンへの言及があるが、毒素とアレルゲンについては、「植物ガイドライン」にすでに適切な記述があるとわれわれは考えている。したがって、本付属文書でさらに指針を示す必要はない。

付属文書案の適用範囲の文章について、以下のような代替案を提案する。

- (b) その形質の目的が産物の栄養的価値を変化させることにあり、ある栄養素や関連物質の存在、その量、もしくはバイオアベイラビリティなどの側面や、当該植物の他の成分との正・負の相互作用に影響を及ぼし、それによって意図する栄養・健康上の利益をもたらすことにあること。

## 米国

われわれは、この議題書 CX/FBT 06/6/5、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付属文書（枠組文書）原案：栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価」についてコメントする機会を得たことを歓迎している。電子作業部会を指揮し、第 6 回特別部会で議論する枠組文書の作成にあたったカナダ政府に感謝の意を表したいと思う。本文書は、「付属文書：栄養または健康に資する組換え DNA 植物」プロジェクトについて議論するための最適な出発点となるだろう。

わが国は、本枠組文書作成時に、電子作業部会に詳細なコメントを提示しており、したがって、現時点で技術的にさらにコメントすべきことはない。われわれは本枠組文書の方向性を支持しており、このプロジェクトについて第 6 回特別部会でさらに議論が行われることを期待している。