

議題 4

CX/FBT 07/7/4

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 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

回付状 CL 2006/54-FBT（「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）に対するオーストラリア、カナダ、日本、ニュージーランド、米国のコメント（ステップ3）

オーストラリア

回付状 2006/54-FBT に対し、下記の通りわが国のコメントを提示させていただきたいと思う。

第6回特別部会において、動物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、提案されたFAO/WHO 専門家会議の結果を検討した上でコメントを募ることを決定した。その後、2007年2月26日～3月2日に、ジュネーブにてFAO/WHO 専門家会議が開かれた。

わが国の意見はカナダと同じで、専門家会議報告書では、動物ガイドライン原案パラグラフ64～67にすでに採り上げられている以外に、マーカー遺伝子およびレポーター遺伝子に関する新たな検討事項は提起されなかったと考えている。特に、現行の動物ガイドライン原案パラグラフ64では、他に安全な選択肢が存在する場合の抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用を控えるよう述べられている。

したがって、わが国は、動物ガイドライン原案パラグラフ64～67をどうしても修正しなければならない科学的な理由は見あたらないと考える。

カナダ

抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する回付状 CL 2006/54-FBT に対し、意見を述べる機会を頂いたことを感謝する。下記に示すわが国の考えを検討していただければ幸いである。

2007年2月に開かれたマーカー遺伝子に関する専門家会議の最新報告書に示された情報、結論、提言を見る限り、「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」原案パラグラフ64～67にすでに採り上げられている以外に新たに検討すべき

（正確な記述に関しては原文をご参照ください）

事柄は提起されていない。したがって、すでに採択済みの「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」から採用された現行のパラグラフ 64～67 の文言は、抗生物質耐性マーカー遺伝子に関する食品安全性評価の諸側面がすべて採り上げられており、内容的に十分であると考えられるため、これ以上改訂を加える必要はないと思われる。

日本

日本政府は、「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（パラグラフ 64～67、ALINORM 07/30/34、付属文書Ⅲ）」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について、下記のコメントを提示したいと考える。

われわれは、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議（2007 年）の結果を慎重に検討した。報告書によれば、現時点において、組換え DNA 動物の生産に利用される非抗生物質耐性マーカー遺伝子やレポーター遺伝子は少なく、また、組換え DNA 食用動物における非抗生物質耐性マーカー遺伝子の安全性に関する研究も数が限られているということである。したがって、植物ガイドライン（CAC/GL 45）から採用した現行の文言を改訂する差し迫った必要性はなく、十分な科学的根拠もないと考えられることから、パラグラフ 64～67 は現状のまま問題ないと我々は考える。

ニュージーランド

CL 2006/54-FBT：「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」および「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」に対し、意見を述べる機会を頂戴したことをここに感謝する。

わが国は、2006 年の組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に関する合同専門家会議報告書に注目している。

ただし、わが国の考えはこれまでと変わらず、「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」の内容は、組換え DNA 植物ガイドライン（CAC/GL 45-2003）の文言を一部修正するにとどめ、植物と動物の生物学的違いにより異なるアプローチが必要な部分についてのみ異なる文言を用いるべきであると考えている。

レポーター遺伝子および選択マーカー遺伝子の利用には大きな関心が寄せられているが、上記専門家会議の報告書を見る限り、組換え DNA 動物ガイドライン原案パラグラフ 64～67 は既存の文言で十分であると考えられる。組換え DNA 植物ガイドラインの対応箇所を用いられている文章から逸脱すべき十分な根拠はないと思われる。

（正確な記述に関しては原文をご参照ください）

したがって、わが国は、現行の形の組換え DNA 動物ガイドライン原案を支持するものとする。

米国

CL 2006/54-FBT、特に ALINORM 07/30/34、パラグラフ 50 および付属文書Ⅲに示す通り、「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」パラグラフ 64～67（抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用）について、2007年2月/3月の組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に関する FAO/WHO 専門家会議の報告結果を考慮し、意見を述べる機会を頂戴したことに謝意を表す。

我々の見る限り、専門家会議報告書の内容は、ガイドライン原案パラグラフ 64～67 と矛盾するところはなく、疑問を差し挟むものでもないと思われる。したがって我々は、「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」から採用した上記パラグラフはこのままとすべきであり、「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」の残りの部分とともに先に進めるべきであると考えている。