

議題 5

CX/FBT 07/7/5 Add.1

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
又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 に対する日本および米国のコメント（ステップ 3）

日本

「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の作成にあたられた作業部会の共同座長および参加国・参加組織に対し、感謝の意を表す。

日本政府は、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、リスク管理手段は適用範囲外とすることに賛同する。

また、本付属文書原案と、コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）によるリスク分析の原則の設定と適用に関する新規作業との重複を避けることは非常に重要である。

パラグラフ 9：

遺伝子改変の結果、関連代謝酵素が変化することで、鉄や亜鉛などイオンの対イオン化合物の量や化学構造が変化する可能性がある。さらに、栄養学的に関連のある有機化合物の化学的修飾が生じることもある。

前者の場合には、イオン／化合物複合体形成（例えば、イオン／ミオイノシトール複合体、イオン／cis-イノシトール複合体など）の変化や、セレンなど特定の成分を含む化合物の構造変化を説明するのに、“chemical forms [化学形態]” という語を使用することができる。しかし、後者の場合には、“chemical forms [化学形態]” という語では変化を適

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

切に記述したことにはならず、栄養学的に関連のある化合物の化学構造の修飾は、“analogues [類似体]” という語によって明確に示すことが可能である（例えば、カテキンの類似体であるエピカテキン、エピガロカテキン [ヒドロキシルエピカテキン]、エピカテキンガレート、エピガロカテキンガレートなど）。

したがって、“analogues [類似体]” という語は残した方がよいと考える。

パラグラフ 12 :

このパラグラフは誤解を招き、それによって不必要な動物実験が行われることが懸念される。動物実験は、他の代替試験が不可能な場合にのみ、また、その動物実験によって科学的に妥当な結果が得られる保証がある場合にのみ検討すべきである、と我々は考える。したがって、第 1 文を下記のように変更することを提案する（新しい文は、植物ガイドラインのパラグラフ 53 の内容と一致している）。

「新規発現物質の栄養価や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場合には、当該食品の特性分析の結果、詳細な安全性評価を実施するにはデータが不十分であるということが示された場合には、適正にデザインされた動物実験を要請することができる。その場合には、使用する動物種（系統／性別）が、当該栄養素や物質に対して十分な感受性をもつことが必要である。」

パラグラフ 14 :

我々は、このパラグラフで示されているように、評価の際には、特定集団の特殊な生理学的特性や代謝要件および食物消費パターンの地理的・文化的多様性を慎重に考慮すべきであるという考えに大いに賛同する。しかし、このパラグラフは削除した方がよいと思われる。なぜなら、これは、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問題ではないからであり、このパラグラフの主旨は本付属文書原案のパラグラフ 4、7、16、および植物ガイドラインのパラグラフ 49 と 52 にすでに述べられているからである。

米国

作業部会の座長国として付属文書原案の作成に尽力されたカナダ政府に感謝の意を表したいと思う。また、作業部会の共同座長国を務められたアルゼンチン政府とニュージーランド政府にも感謝の意を表す。我々は、カナダ、アルゼンチン、ニュージーランドの指揮によって、特別部会で検討すべき質の高い文書が出来上がったと考えている。

全般的なコメント

栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品のリスク管理やベネフィット評価を付属文書原案の適用範囲とせず、かかる食品の安全性評価のみに焦点を絞るという作業部

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

会のアプローチを我々は支持する。また、植物ガイドラインに示された安全性評価アプローチを本付属文書の中で繰り返したり、修正したりすべきではないという点にも賛同する。

さらに、FAO/WHO 報告書「栄養素および関連物質の摂取量上限値を設定するためのモデル 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)に採り上げられているように、栄養素や関連物質の安全性評価に関する知識は複雑であり、知識が欠落している部分もある。ゆえに、我々は、本付属文書の中では適宜、上記報告書を参照するのがよいと考える。

また、コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) では、現在、栄養素および関連物質のリスク分析の原則を設定する作業を進めており、CCNFSDU の付託事項には「(d)コーデックス (文書) に含める栄養学的側面の規定について検討し、必要に応じて修正を行い、承認すること」が含まれている。したがって、我々は、本特別部会で解決できない栄養に関する技術的問題は、CCNFSDU に付託することを検討してはどうかと考える。

具体的なコメント

パラグラフ 6

第 1 文の中に “that” を加え、さらに以下の 1 文を追加することを提案する。

「一部の国や地域の団体および国際団体が設定しているさまざまな栄養素の摂取量上限値について、適宜検討を行う。[Upper levels of intake for many nutrients **that** have been set out by some national, regional and international bodies may be considered as appropriate.] また、そうした値を上回った場合の公衆衛生への影響を評価するために、その値を導き出した根拠についても検討すべきである。」

国や地域のさまざまな団体 (欧州共同体食品科学委員会/欧州食品安全機関、米国医学研究所、英国ビタミン・ミネラル専門家委員会など) で栄養素の摂取量上限値を設定したのはごく最近のことであり、FAO/WHO がワークショップを開き、国際的な上限値の設定方法について討議したのもつい最近のことである (2005 年栄養素リスク評価ワークショップ)。さらに、国や地域の団体が設定した栄養素の摂取量上限値の設定根拠はさまざまである (重大な有害作用、無毒性量または最小毒性量を特定するための具体的な試験、上限値設定の不確定要因など)。加えて、栄養物質の大量摂取に伴うリスク同定には、重大なデータ欠落部分が存在し (用量反応関係のデータや臨床データが限られているなど) (「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]」を参照)、米国で設定された子供及び青少年における上限値は、そのほとんどが外挿によって得られたものである。したがって、栄養物質のリスク評価におけるこうした上限値について、その設定根拠を検討することが是非とも必要である。

(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 9

我が国は、このパラグラフに関してオーストラリアが提出したコメントに概ね賛成である。特に、“chemical forms [化学形態]”という語はわかりやすく、“multiple chemical forms [複数の化学形態]”よりも“more than one chemical form [2つ以上の化学形態]”の方が明確である。さらにわれわれは、“[not] characterized from a nutrition perspective, [栄養面から見た場合にはとりたてて特徴のない]”のすぐ後に“(e.g., bioavailability)[(バイオアベイラビリティなど)]”という表現を追加し、こうした特徴づけの示す内容を説明することを提案する。

パラグラフ 12

我々は、このパラグラフの必要性については疑問があると考えており、この文章は動物給餌試験の意義を必要以上に強調しているのではないかと懸念される。一般に、動物実験が有用なのは、栄養価やバイオアベイラビリティに関する予備的なスクリーニング試験として実施する場合に限られている。さらに、バイオアベイラビリティに関する試験デザインの指針は、CCNFSDU に任せるべきであると考え。したがって、この角括弧に入ったパラグラフを残すことには賛同しない。

パラグラフ 13

このパラグラフは、第1文のみを残し、下記のように新しい1文を挿入することを提案する。

「コーデックス植物ガイドラインのパラグラフ 49 には、栄養学的改変を加えた組換え DNA 植物由来食品の食事による曝露評価に関する指針が記載されている。その他にも、『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書 (2005 年 5 月 2~6 日)』には、栄養素および関連物質の食事による曝露評価に適用可能な指針が示されている。」

現行のパラグラフ 13 の最後の 1 文に述べられているように、すべてとは言わないまでも、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。したがって、このパラグラフで具体的な指針を示そうと試みることで、曝露評価の一部の側面を簡略化しすぎたり、見落としてしまったりするよりも、曝露評価の指針として上記 2 文書を参照することを我々は推奨する。

パラグラフ 14

パラグラフ 14 では、ベネフィットとリスク管理手段を考慮することに言及しているが、本付属文書のパラグラフ 1 に明示されているように、本付属文書ではリスク管理手段は扱わないようにすべきである。ゆえに、我々は、この角括弧に入ったパラグラフを残すこと

(正確な記述に関しては原文をご参照ください)

には賛同しない。

パラグラフ 16

パラグラフ 16 の最後の 2 文は削除することを推奨する。食物消費に関する集団データの適切な利用については、上述の FAO/WHO 栄養リスク評価ワークショップ報告書に詳細な指針がすでに示されている。特に、この FAO/WHO 報告書の 167 ページには、食品バランスシートや地域の摂取量データ、販売データといった国や地域の食品利用データには定量的曝露推定に役立つ情報はほとんど記載されていない、と述べられている。