

FAO/WHO 合同食品規格計画

第5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) 2005年9月19日～23日

バイオテクノロジー応用食品に関する規格、指針、またはその他の文書の策定の検討
(日本語仮訳。正確な記述に関しては原文をご参照ください。)

回覧文書 2005/2-FBT^{1, 2, 3}に対する欧州共同体のコメント

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会で取り扱うべき新規作業案の要請

欧州共同体ならびに同加盟国である25カ国(以下ECと呼ぶ)は、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会で取り扱うべき新規作業案に対する、コーデックス委員会のコメント要請(CL 2005/2-FBT)に応える機会を得られたことに感謝する。

回覧文書 CL 2004/7-FBT に対する前回のコメントの中で、ECは、新規バイオテクノロジー応用食品特別部会の主催国を申し出てくれた日本代表団に対する感謝を表明し、さらに、コーデックス加盟国ならびに加盟国際団体により既に特定されている分野の作業を支持する旨を述べた。

特別部会で取り扱うべき特定の新規作業に関し、ECは以下の主題を優先順位の高い順に提案する。

(1)未承認遺伝子組換え食品の微量混入

既述の通り、科学的根拠に基づいて本問題に関する取り決めに結ぶことは、非遺伝子組換え作物の製造・輸送・保管の過程でのGMOの偶発的な微量混入による食品の汚染が原因で起こりうる貿易摩擦を緩和あるいは防止する効果がある。それにより、コーデックス委員会の基本的な目的のひとつである「食品貿易における公正取引の促進」を達成する対応するプロジェクト案を本文書に添付した(プロジェクトドキュメント1)。

¹英語版は1ページから12ページまでである。

²フランス語版は13ページから24ページまでである。

³スペイン語版は25ページから36ページまでである。

(2) 遺伝子組換え動物（魚を含む）ならびにその由来食品の安全性評価

本課題に関する作業は、「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」(CAC/GL 44-2003)に沿い、かつ、2003年11月17日から21日までローマの国連食糧農業機関(FAO)本部で開催された「魚を含む遺伝子組換え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」の結果に基づくものでなければならない。本問題に関しては、環境面ならびに倫理面に十分な配慮を払う必要がある。委任事項案の策定を支援するため、ECは遺伝子組換え動物由来食品に関するプロジェクト案を作成した(プロジェクトドキュメント2)。

(3) 医薬成分もしくはその他食品ではない成分(「生理活性物質」)を発現する遺伝子組換え植物

本分野に関しては、リスク分析概念のあらゆる要素を網羅した幅広い観点が必要であると EC は考えている。科学分野における研究開発の結果、農作物を食品・飼料・繊維として栽培する代わりに生理活性物質の生成のために利用する商業開発分野が開かれた。健康促進効果を有すると謳われる、生理活性成分を大幅に強化した遺伝子組換え食用植物が栽培され、特定の健康促進効能表示付きで販売される可能性がある。確固たる科学的基盤の上に、科学的進歩と食料供給における消費者の信頼構築との間に適切なバランスを確保することこそ、特別部会の課題であり、ECも支援していく。対応するプロジェクト案を本文書に添付する(プロジェクトドキュメント3)。

(4) 組換えDNA植物由来食品の安全性評価(“スタック” ジーン)

異なる組換え DNA 植物の従来 of 育種法により、ますます多くの組換え DNA 植物が開発され、その結果、複数の導入組換え DNA 断片を持つ植物が誕生した。「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)には、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価を実施する上で推奨される方法が記述されている。本作業の焦点は、既存の安全性評価を考察し、“スタック”ジーン植物に由来する食品の安全性を確立するために適した本ガイドラインの記載事項を決定することである。対応するプロジェクト案を添付する(プロジェクトドキュメント4)。

(5) 発展途上国にとっての主食穀物に特有の食品安全性問題(食品成分)

ECは、米国により提出された本課題のプロジェクト案を支持する。ECは、各国、特に発展途上国が、彼らにとって重要な主食穀物に対する食品安全性評価を実施する際に役立つ情報を特別部会が特定することは有用であるとする、米国の意見に賛成する。

(6) クローン動物ならびにその子孫に由来する食品

クローン動物は商業生産の段階に来ており、そうした動物に由来する食品が近い将来に消費者に販売される可能性があるため、ECは、このような動物に由来する食品の安全性評価実施のために指針を策定することは価値のあることだと考える。対応するプロジェクト案を本文書に添付する(プロジェクトドキュメント5)。

プロジェクトドキュメント 1

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会：

組換え DNA 植物に由来する植物の偶発的な微量混入に対する欧州共同体の提案

起案：欧州共同体

1. 検討対象課題の目的と範囲

本作業案は、組換え DNA 植物に由来する植物の偶発的な微量混入に関する食品安全問題特定し、そうした食品の安全性評価について、可能な限り指針を提供することを目的とする。

2. 必要性および適時性

毎年色々な国において新たな組換え DNA 植物が次々と開発され、さまざまな早さで商品化されている。この結果、特定の製品がある国では認可され、別の国では認可されないという、認可状況の不釣り合いが生じている。それと同時に、古い品種は時代遅れとなり、市場から姿を消している。しかしながら、これらの品種は数年、微量ながらも検出可能な量で依然として偶発的に混入しうる。この結果、ますます多くの国々において、いまだ承認されていない（あるいは、もはや承認されていない）組換え DNA 植物の偶発的な微量混入という問題に直面することが増えることになる。

コーデックスの「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」(CAC/GL 45-2003)には、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価を実施する上で推奨される方法が記述されている。しかしながら、本ガイドラインに記載されている方法が、組換え DNA 植物の偶発的な微量混入に関する食品安全性の確立には適当ではないかもしれない。

本作業の焦点は、「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)の中で明らかにされている既存の安全性評価方法を考察し、組換え DNA 植物由来物質の微量混入に対する食品安全性を確立するために適した本ガイドラインの記載事項を決定することである。

本作業は、CAC/GL 45-2003 を補足し、組換え DNA 植物由来物質の偶発的な微量混入に関する食品安全問題に対応するための指針を諸国に提供することを目的とする。本作業は、植物ガイドラインの付属文書として考えることができる。

3. 検討すべき主な事項

食品用に開発された未承認組換え DNA 植物の偶発的な微量混入に伴う食品安全問題を明らかにするための植物ガイドラインへの付属文書を策定し、食品安全性評価の指針を提供する。第二段階として、不均整な認可状況における遺伝子組換え DNA 植物の閾値につながるような基準の策定もありうる。

4. 作業の優先順位確定基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価

健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業案は、モダン・バイオテクノロジー応用食品の科学的安全性評価を実施するために使用する追加的指針を提供するため本基準と一致しており、したがって、消費者保護の確保に役立つ。

各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業案は、各国が独自の規格や指針を策定する際に使用できる科学的指針を提供するため、本基準と一致する。

作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：本作業案の厳密な範囲は特別部会にて規定する必要があるが、本案では、目的とする作業の全体的な範囲や性質を示唆する十分な指針を規定し、特別部会が本プロジェクトの最終的な範囲を検討ならびに決定できるよう図っている。

本分野で他の機関が既に取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業を重複するものではないため、本基準と一致する。

5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本作業は特に以下の点でコーデックスの目的と一致する。

- 消費者保護
- 食品貿易の促進
- 科学原則の適用とリスク分析の促進

6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、「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)を補完するものではあるが、重複するものではない。

7. 専門家の科学的助言が必要な事項

特になし。

8. 他の機関からの技術面における情報提の必要性

特になし。

9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。規格策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会の 4 年間という時間枠内に作業が終了する予定である。

プロジェクトドキュメント 2
コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会：
遺伝子組換え動物由来食品に対する欧州共同体の提案
起案：欧州共同体

1. 検討対象課題案の目的と範囲

本作業案は、遺伝子組換え動物由来食品の食品安全評価を実施するためのガイドラインを策定することを目的とする。本ガイドラインは、コーデックスの「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」(CAC/GL 45-2003) をモデルに、植物と動物の相違を考慮する。特に、(OIE と協力しながら) 倫理的問題や動物福祉問題に特別な注意を払う必要がある。

2. 必要性および適時性

2001年7月に開催されたバイオテクノロジー応用食品特別部会(ALINORM 01/34)の第1回会議では、組換え DNA 植物ならびに組換え DNA 微生物に由来する食品に関するガイドラインに続く第3位の優先事項として、組換え DNA 動物由来食品の安全性に関するガイドラインの策定が挙げられ、本作業は本提案に沿うものである。組換え DNA 動物が多く、多くの諸国で開発中であり、近い将来商業化される可能性があることから、この3つめのガイドラインの策定は時宜を得たものである。コーデックスガイドラインがあれば、各国が自国の安全規格や規制の枠組みを策定するのに役立つ。

3. 検討すべき主な事項

本ガイドラインは、植物ガイドライン(CAC/GL45-2003)における経験から策定するものである。本ガイドラインは、現在開発段階にある組換え DNA 動物由来食品の評価のためのケーススタディで確認することができる。

4. 作業の優先順位確定基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価

- a. 健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業は、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施方法に関する指針を提供することにより、消費者保護の向上に寄与する。
- b. 各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業は、各国が自国の安全規格や規制の枠組みを策定するために使用できる科学的指針を提供する。
- c. 作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：本作業案の厳密な範囲は、特に本ガイドラインの試験に最も適したケーススタディを明らかにするためにも、特別部会で絞り込む必要がある。

d. 本分野で他の機関が既に取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業を重複するものではない。

5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本作業は、特に以下の点でコーデックスの目的と一致する。

- 消費者保護の促進
- 科学原則の適用とリスク分析の促進
- 食品貿易の促進

6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、既存のいかなるコーデックス文書とも重複しない。本ガイドラインは、植物ガイドラインおよび微生物ガイドラインの策定から得られた経験を元に策定するものである。本作業は、「遺伝子組換え動物に関する WHO/FAO 合同専門家会議」の知識を利用する。本作業により、クローン動物とその子孫に由来する食品に対する食品安全性ガイドライン策定の提案を補完することができる。

7. 専門家の科学的助言が必要な事項

組換え DNA 動物の開発、サイレンスジーンの活性化、組換え DNA 動物の開発に使用するベクターなどにかかわる特定のリスクの評価に関し、専門家の助言を求める必要が考えられる。

8.他の機関からの技術面における情報提供の必要性

特になし。

9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。規格策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会の 4 年間という時間枠内に作業が終了する予定である。

プロジェクトドキュメント 3

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会：
医薬成分もしくはその他食品ではない成分を発現する遺伝子組換え植物に対する
欧州共同体の提案
起案：欧州共同体

1. 検討対象課題案の目的と範囲

本作業案は、食品の一般的コンテキスト内で、医薬成分もしくはその他食品ではない成分を発現する遺伝子組換え植物に対する枠組みを策定することを目的とする。

本作業案の範囲は、コーデックス委員会の目的に沿った食品に影響を及ぼす場合に限定する。

2. 必要性および適時性

有用物質を大量に調達するための農作物についての熟知、育種、農学、および加工は、一般大衆に有用だと思われる物質の開発に経済的刺激を与えることが考えられる。医学的あるいは技術的に興味深い生理活性物質を新規形質として発現するよう遺伝子操作された植物は栽培され、新規に発現した分子が収穫される可能性がある(バイオファーミングや植物分子農業)。さらに、健康促進効果を有すると謳われる生理活性成分を大幅に強化する遺伝子組換え食用植物が栽培され、特定の健康促進効果表示を付して食品として販売される可能性もある。

これらのうち、いくつかの場合においては、当該形質を決定する遺伝因子が、食品に使用される植物種の遺伝子プール、あるいは自然環境における植物に拡散するのを禁止することが望まれる可能性がある。

したがって、これらの遺伝因子が食用植物と物理的に混合するのを防止するための栽培方法や隔離に関する問題が重要な問題となる。このような遺伝子組み換えが許可される植物の種類に関する協定すらも必要になることが考えられる。

3. 検討すべき主な事項

どの物質に対して食用作物への使用を許可できるかを特定し、どうしたら適切に作物を隔離でき、またどのように食品の安全性に関する評価を実施するべきかに関する指針を示し、さらに、食料供給において偶発的な混入が生じた際に講じる対応を特定することが必要である。

4. 作業の優先順位確定基準に含まれる一般的な問題への適応性に対する評価

健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業案は、モダン・バイオテクノロジー応用食品の科学的安全性評価を実施するために使用する追加的指針を提供するため本基準と一致しており、したがって、消費者保護の確保に役立つ。

各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業案は、各国が独自の規格や指針を策定する際に使用できる科学的指針を提供するため、本基準と一致する。

作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：本作業案の厳密な範囲は特別部会にて規定する必要があるが、本案では、対象作業の全体的な範囲や性質を示す十分な指針を設け、特別部会が本プロジェクトの最終範囲を検討ならびに決定できるよう図っている。

本分野で他の機関が既に取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業を重複するものではないため、本基準と一致する。

5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本作業は、特に以下の点でコーデックスの目的と一致する。

- 消費者保護
- 食品貿易の促進
- 科学原則の適用とリスク分析の促進

6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、「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)を補完するものではあるが、重複するものではない。

7. 専門家の科学的助言が必要な事項

特になし。

8.他の機関からの技術面における情報提供の必要性

特になし。

9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。規格策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会の 4 年間という時間枠内に作業が終了する予定である。

プロジェクトドキュメント 4

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会：
複数の組換え DNA 植物(“スタック”ジーン植物)由来食品の食品安全評価の実施
に対する欧州共同体の提案
起案：欧州共同体

1. 検討対象課題の目的と範囲

本作業案は、組換え DNA 植物の従来 of 育種法により開発された、複数の導入組換え DNA 断片を含む植物（以下、“スタック”ジーン植物と呼ぶ）に由来する食品に固有の食品安全性問題を特定することを目的とする。

本作業の範囲は、いわゆる“スタック”ジーン植物に由来する食品に限られる。

2. 必要性および適時性

異なる組換え DNA 植物の従来 of 育種法により、ますます多くの組換え DNA 植物が開発され、その結果、複数の導入組換え DNA 断片を持つ植物が誕生した。コーデックスの「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」(CAC/GL 45-2003)には、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価を実施する上で推奨される方法が記述されている。しかし本ガイドラインは、組換え DNA 植物を従来 of 育種法により開発した植物に由来する食品について具体的に扱っていない。

本作業の焦点は、コーデックスの「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」(CAC/GL 45-2003)に示されている既存の安全性評価を考察し、“スタック”ジーン植物に由来する食品の安全性を確立するために適した、本ガイドラインの記載事項を決定することである。本作業は CAC/GL 45-2003 を補足し、“スタック”ジーン植物に由来する食品の安全性評価に取り組む指針を諸国に提供することを目的とするものである。本作業は、植物ガイドライン (CAC/GL 45-2003) への付属文書として考察することが可能である。

3. 検討すべき主な事項

組換え DNA 植物の従来 of 育種法に伴う特定の食品安全性問題を明らかにし、さらに、これらの問題の評価方法ならびに対応方法に関する指針を提供するための、植物ガイドラインへの付属文書の策定。

4. 作業の優先順位確定基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価

健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業案は、モダン・バイオテクノロジー応用食品の科学的安全性評価を実施するために使用する追加的指針を提供するため本基準と一致しており、したがって、消費者保護の確保に役立つ。

各国の規制の多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害：本新規作業案は、各国が独自の規格や指針を策定する際に使用できる科学的指針を提供するため、本基準と一致する。

作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立：本作業案は、植物ガイドライン（CAC/GL 45-2003）を直接的かつ論理的に追跡調査するものである。

本分野で他の機関が既に取り組んでいる作業：本新規作業案は、他の国際機関が実施する作業を重複するものではないため、本基準と一致する。

5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本作業は、特に以下の点でコーデックスの目的と一致する。

- 消費者保護の促進
- 科学原則の適用とリスク分析の促進
- 食品貿易の促進

6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、「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)を補完するものではあるが、重複するものではない。

7. 専門家の科学的助言が必要な事項

特になし。

8. 他の機関から特別部会への技術面における情報提供の必要性

特になし。

9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。規格策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

第 1 回会議にて特別部会で合意した場合に、第 2 回会議(2006 年)で特別部会へ草案を提出し、ステップ 3 の審議を行う。特別部会の 4 年間という時間枠内に作業が終了する予定である。

プロジェクトドキュメント5

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会： クローン動物とその子孫に由来する食品に対する欧州共同体の提案 起案：欧州共同体

1. 検討対象課題案の目的と範囲

本作業案は、クローン動物とその子孫に由来する食品に対する食品安全評価の実施のためのガイドラインを策定することを目的とする。ここでは、クローニングとは、体細胞核移植(体細胞移植とも呼ばれる)による無性生殖により作られた、(ほとんど)同一の遺伝的形質を有する個体の生成を意味する。

本範囲は、クローン動物ならびにその子孫に由来する食品の安全性評価を対象とする。また、(OIE と協力しながら) 倫理的問題や動物福祉問題に特別な注意を払う必要がある。

2. 必要性および適時性

1997年、体細胞核移植により一頭の羊が作られた。それ以来、多くの動物種、特に家畜種で多くのクローン動物が作られている。クローン動物は、現在、商業用に作られようとしており、近い将来、そうした動物やその子孫に由来する食品が市場で販売される可能性がある。また、クローニングは、食品製造において多くの場合、実用化間近の開発段階にある組換え DNA 動物と組み合わせて使用されるであろうと思われる。

3. 検討すべき主な事項

特別部会は、クローン動物およびその子孫から生成される食品に関する安全性の課題を明らかにしなければならない。さらに、特別部会は、これらの課題を評価し、対応するための方法を策定しなければならない。

最初の段階として、特別部会はまず、動物クローニングに関連する安全性の課題を明らかにする必要がある。この点において、FAO/WHO 合同専門家会議の開催が考えられる。

第二段階は、クローン動物とその子孫に由来する食品の安全性評価を実施するための指針の策定である。

4. 作業の優先順位基準に含まれる一般的な問題への適応可能性に対する評価

e. 健康および不正取引防止の観点からの消費者保護：本新規作業は、クローン動物ならびにその子孫に由来する食品の安全性評価の実施方法に関する指針を提供することにより、消費者保護の向上に寄与する。

f. 各国の規制の多様化多様化ならびに国際貿易への明らかな影響あるいは潜在的障害: 本新規作業は、各国が自国の安全規格や規制の枠組みを策定する際に使用できる科学的指針を提供する。

g. 作業範囲および作業内の異なる分野における優先順位の確立: 本作業案の厳密な範囲は、特にどの動物種を対象とするべきかを明らかにするため、特別部会で絞り込む必要がある。しかし、本案では、全体的な範囲や目的とする作業の性質を示唆する十分な指針を規定している。

h. 本分野で他の機関が既に取り組んでいる作業: 本新規作業は、他の国際機関が実施する作業を重複するものではない。

5. コーデックスの戦略的目標との関連性

本作業は、特に以下の点でコーデックスの目的と一致する。

- 消費者保護の促進
- 科学原則の適用とリスク分析の促進
- 食品貿易の促進

6. 本提案と既存のコーデックス文書との関連についての情報

本作業案は、既存のいかなるコーデックス文書とも重複しない。本作業は、組換え DNA 動物由来食品に対する食品安全ガイドラインの策定案を補完するものである。

7. 専門家の科学的助言が必要な事項

専門家の助言を求める必要性のあるものとして、エピジェネティックな影響やサイレンスジェーンの活性化などの科学的問題が考えられる。

8. 他の機関からの技術面における情報提供の必要性

クローン動物ならびにその子孫に由来する食品の安全性評価に関し、FAO/WHO 合同専門家会議を開催するか考慮する必要がある。

9. 開始日、ステップ 5 での採択時期、総会による採択時期を始めとする新規作業完了までのスケジュール案。規格策定の時間枠は通常 5 年を越えてはならない。

本作業を完結するため、もし特別部会の承認が得られるならば、FAO/WHO 合同専門家会議の開催が第一段階となる。