

FAO/WHO 合同食品規格計画

第 5 回 バイオテクノロジー応用食品特別部会

日時 : 2005 年 9 月 19 日 (月) ～ 9 月 23 日 (金)
場所 : 千葉 (日本)

議題

1.	議題の採択
2.	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3.	バイオテクノロジー応用食品の安全性及び栄養面の評価に関する国際機関からの報告
4.	バイオテクノロジー応用食品に関する規格、指針又はその他の文書の策定の検討
5.	その他の作業、次回会合の日程及び開催地
6.	報告書の採択

第5回バイオテクノロジー応用食品特別部会 結果概要

1 開催日及び開催場所

平成17年（2005年）9月19日（月）～9月23日（金）
千葉（日本）

2 参加国及び参加機関

49加盟国、EC、19国際機関（合計204名が参加）

3 我が国からの出席者

厚生労働省医薬食品局食品安全部松本義幸部長を代表団長とし、食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、経済産業省よりテクニカルアドバイザーを含め計25名が参加した（代表団員一覧は6ページ参照）。

議長は第1～4回同部会に引き続き、吉倉廣博士（現厚生労働省医薬食品局食品安全部参与）が務め、戸蒔利和厚生労働省事務次官、FAO 食品品質・基準サービス担当ブツリフ部次長、及びWHO 食品安全・人畜共通感染症・食品由来感染症部シュレント部長より開会の挨拶が述べられた後、議事が進められた。以下に主な議題の審議結果について報告する。

議題4 バイオテクノロジー応用食品に関する規格、指針又はその他の文書の策定の検討

今後同部会が作業すべき新規課題について、冒頭、各加盟国・機関及びオブザーバーより自由に意見が述べられた。その結果、優先順位も含め様々な意見が出されたが、開発途上国における栄養不良の蔓延への着目と、バイオテクノロジー応用食品の安全性評価実施に関するキャパシティービルディングの必要性について多く意見が出された。

その後、以下の課題案毎に審議がなされた。

1. 遺伝子組換え動物由来食品

多くの出席者より新規作業として支持する旨の発言がなされた（日本、EC、カナダ、オーストラリア、スイス、ニュージーランド、ウガンダ、キューバ、

チリ、韓国、タイ、グリーンピース、CI、49P、他)。米国からは、優先順位は低く、反対はしないが、どのような構成にするか段階的に検討し、構成要素を特定した上で、まず一般的なガイドラインを策定すべき、との発言がなされた。EC、ノルウェー、イラン、エジプト、グリーンピース、CI、49P 他からは、倫理・環境・宗教等に関する事項も範囲に含めるべきとの発言がなされたが、これらの問題については、他の国際機関（CBD、OIE、UNESCO 等）で検討がなされており、本部会の専門性の観点からも、範囲に含めるべきではないとの意見も多く出された（日本、米国、ブラジル、アルゼンチン、オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、コスタリカ、タイ、他）。また、WHO からは、これらの問題について取組むことの重要性が強調され、FAO からは、今後同部会の前後にワークショップを開くことも可能であることが述べられた。クローン動物については、カナダが新規作業の対象とすることを提案していたが、“モダンバイオテクノロジー”の定義に含まれないという意見が多く出された（アルゼンチン、フィリピン、キューバ、ノルウェー、メキシコ、他）。

審議の結果、同部会は、遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価実施のためのガイドライン策定を新規作業とすることで合意し、作業開始の承認を求めるため、執行委員会及び総会にプロジェクトドキュメントを提出することとなった。なお、倫理・環境・宗教等に関する事項を作業範囲に含めるかどうかについては、次回部会以降で議論することとなった。また、クローン動物については、現時点では作業対象とせず、適当であれば必要な範囲で、ガイドライン作成過程において考慮することとなった。

更に、ガイドライン原案の作成のため、日本及びオーストラリアを共同議長国とする作業部会を設置することが合意された。作業部会には、両国の他、アルゼンチン、ブラジル、カナダ、EC、フランス、ドイツ、イタリア、イラン、ケニヤ、オランダ、ニュージーランド、ノルウェー、スイス、タイ、トルコ、米国、49P、BIO、CI、IACFO、ICGMA、FAO、WHO が参加表明をし、2006（平成 18）年 2～4 月頃に日本で開催した後、2006（平成 18）年 11 月の次回本部会開催前にガイドライン原案を回送することで合意された。

その他、専門家会合への科学的助言の提供依頼については、まずは 2003 年の専門家会合報告書をもとにガイドライン策定作業を開始することとし、追って以下の質問への助言を FAO/WHO に求めうること、新たな助言の必要性はガイドライン策定作業過程において検討することで合意した。

- ・ 遺伝子組換え動物由来食品の消費によるヒトの健康への潜在的リスクに

関し、遺伝子組換え動物を製造するために用いられるウイルスその他ベクターの安全性評価のためにどのような情報が必要か。

- ・ 動物の健康状態を評価することが、遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価のために重要な要素となりうることを踏まえ、様々な種の動物について、どのような動物健康指標が重要であり、また、どのように適切な比較対象を選択すべきか。
- ・ 遺伝子組換え植物由来食品の安全性評価において焦点を絞った(targeted)成分分析が重要な要素であることを踏まえると、この手法がどのように遺伝子組換え動物由来食品の安全性評価に適用でき、また、どのように適切な比較対象を選択すべきか。

2. 栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品

本課題を新規作業として行うことを支持する旨の発言が多く出され（カナダ、エジプト、パキスタン、インド、マダガスカル、EC、ノルウェー、他）、特に途上国からは、途上国の栄養不良の蔓延状態を考慮にいたした作業を進めるべきとの意見が多く出された。途中、既存の植物ガイドラインで対応可能との意見も出されたが、最終的に、途上国の主要穀物を考慮しつつ、既存の植物ガイドラインのパラ 48-53 に記載されている事項をより充実させた文書を付属文書として作成する作業を開始することで合意された。

作業を進めるにあたり、カナダを主催国とする電子ワーキンググループを設置することで合意し、我が国を含め 44 カ国・機関が参加表明した。今後カナダより意見を求めるサーキュラーレターが回付される予定である。

3. 比較成分分析

いくつかの国より途上国の主要穀物に関する比較成分分析を課題として取り上げる旨の提案がなされたが、すでに OECD 等の他の国際機関で関連する作業がなされているため支持しない旨の発言が多く、今次部会で本作業を開始する合意には至らなかった。なお次回部会までにインドより本課題に関する討議資料が用意される予定である。

4. "stacked" genes を含む植物由来食品

本課題について新規作業を行うことを支持する旨の発言が多く出されたが（日本、EC、アルゼンチン、フィリピン、キューバ、メキシコ、イラン、エジプト、他）、定義が定まっていないこと、成果物についての考えが共有されていないこと等が確認された。我が国より、安全性評価を終えた遺伝子組換え植物同士を掛け合わせて得られた F1 を「"stacked" gene を含む植

物」と定義した上で、既存の遺伝子組換え植物由来食品の安全性評価のためのガイドラインを用い、どのような場合に安全性評価が必要となるかを示す文書を既存の植物ガイドラインの付属文書として作成することを提案したが、より広い定義を用いるべきとの発言や、そのような文書を作成することの困難さや必要性のなさに関する発言が出され、最終的に本課題について新規作業を開始する合意に至らなかった。

5. 遺伝子組換え食品の混入

米国、EC 他より本課題を取り上げることの支持する旨の発言がなされたが、EC は、他の国で既に安全性が評価されているが、自国でまだ承認されていない遺伝子組換え食品の混入を対象とした文書を、米国は、研究段階にある又は既に市場から消えた遺伝子組換え食品の混入を対象とした文書を作成することを提案しており、意見に違いが見られた。また、「微量」、「非意図的」、「未承認」の定義が曖昧であるとの意見等が出され、最終的に本課題について新規作業を開始する合意には至らなかった。なお、次回会議に対し討議資料を用意するか否かについて、今後、関係国間で再検討する旨の米国の意向が示された。

6. 医薬品成分又は生理活性物質を含む組換え植物由来食品

ノルウェーより本課題を支持する旨の発言がなされたが、多くの国より本部会の所掌範囲外であるとの意見が出され、新規作業の対象とする合意には至らなかった。

7. 市販後サーベイランス

メキシコより本課題を新規作業の対象とする旨の提案がなされたが、提案の提出が遅れたこともあり、十分な審議がなされなかったため、次回部会に討議資料を用意することを同国に求めた。

議題 5 その他の作業、次回会合の日程及び開催地

ケニアより遺伝子治療を受けた又は遺伝子組換えワクチンを接種された動物由来食品の安全性について議論すべきとの提案がなされ、本課題は同部会の所掌範囲外であるものの、食品の安全性の問題が含まれている可能性、及び OIE で行われている作業を確認する目的で、次回部会に討議資料を提出することをケニアに求めた。

次回部会は 2006（平成 18）年 11 月 27 日から 12 月 1 日の間、日本国幕張メッセ国際会議場にて開催される予定である。

FAO/WHO 合同食品規格計画（コーデックス委員会）
第 5 回 バイオテクノロジー応用食品特別部会 日本政府代表団

厚生労働省医薬食品局食品安全部長		松本 義幸
内閣府食品安全委員会事務局評価課 課長補佐		吉富 真理
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長		伏見 環
厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課食品国際企画調整官		梅田 珠実
厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課 国際調整専門官		難波江功二
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 課長補佐		松岡 輝昌
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 主査		海老名英治
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課		
新開発食品保健対策室 バイオ食品専門官		犬尾 成孝
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課		
新開発食品保健対策室 係員		内海 宏之
厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課 課長補佐		仲庭 裕司
厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課		
輸入食品安全対策室 衛生専門官		田中 誠
農林水産省消費・安全局消費・安全政策課 国際室長		小川 良介
農林水産省消費・安全局消費・安全政策課 国際食品班 課長補佐		宮廻 昌弘
農林水産省消費・安全局消費・安全政策課 国際食品班 係員		波多野寛子
農林水産省消費・安全局衛生管理課 飼料安全基準班 課長補佐		元村 聡
農林水産省生産局畜産振興課生産技術室 技術改良班 係員		日田 吉則
農林水産省消費・安全局表示・規格課 国際業務班 課長補佐		満永 俊典
農林水産省消費・安全局表示・規格課 国際業務班 係員		矢野 貴子
（独）食品総合研究所 企画調整部 食品高圧技術チーム長		山本 和貴
経済産業省生物化学産業課 事業環境整備室長		河内 幸男

《テクニカルアドバイザー》

国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部第一室室長	五十君 静信
東京大学医学部付属病院企画情報運営部 助教授	今村 知明
東京農工大学工学部生命工学科 教授	小関 良宏
国立医薬品食品衛生研究所機能生化学部長	澤田 純一
筑波大学 名誉教授	原田 宏