

FAO / WHO 合同食品規格計画

第 6 回バイオテクノロジー応用食品特別部会

日時 : 2006 年 11 月 27 日 (月) ~ 12 月 1 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に関する国際政府間機関の作業の概説
4.	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 (ステップ 4)
5.	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 (枠組み文書) 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)
6.	主食作物の比較成分分析に関する討議資料
7.	バイオテクノロジー応用食品の流通後のサーベイランスに関する討議資 料
8.	遺伝子治療又は遺伝子組換えワクチン接種を施された動物由来食品の安 全性評価に関する討議資料
9.	各国の承認状況の違いから、食品中に微量に存在する組換え DNA 植物の 食品安全性評価に関する討議資料
10.	その他の事項及び今後の作業
11.	次回会合の日程及び開催地
12.	報告書の採択

第 6 回バイオテクノロジー応用食品特別部会 (TFFBT) 結果概要

1 開催日及び開催場所

平成 18 年 (2006 年) 11 月 27 日 (月) ~ 12 月 1 日 (金)
千葉 (日本)

2 参加国及び参加機関

40 加盟国、17 国際機関 (合計 182 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藤崎清道部長を代表団長とし、食品安全委員会、厚生労働省及び農林水産省よりテクニカルアドバイザーを含め計 27 名が参加した(代表団員一覧は 4 ページ参照)。

議長は第 1~5 回同部会に引き続き、吉倉廣博士 (厚生労働省医薬食品局食品安全部参与) が務めた。

議題 4 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

前回会合において、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価の実施に関して、既存の「組換え DNA 植物の安全性評価の実施に関するガイドライン」を模範として動物を対象としたガイドラインを策定することで合意され、2006 年 7 月のコーデックス総会において新規作業として承認されたものである。今次会合では、2006 年 2 月及び 5 月に我が国とオーストラリアを座長として開催された作業部会において取りまとめられた原案に基づき議論がなされた。

部会は、本ガイドラインを組換え DNA 魚類等、種特異的な安全性評価ガイドラインとはせず、動物一般に適用し得るものとする事で検討を進め、議論の焦点となった本ガイドラインの適用範囲については、食品安全性と栄養学的問題のみを扱い、

- ・ 動物の健全性
- ・ 倫理的・道徳的・社会経済的側面
- ・ 食品製造に使用する組換え DNA 動物の環境への放出に関する環境リスク
- ・ 飼料として使用する組換え DNA 動物及び組換え DNA 動物・植物・微生物由来飼料を使用して飼育された動物の安全性

に関しては扱わないとすることで合意された。なお、「食品以外の目的 (医薬品、異種移植、工業用等) で使用することを意図した組換え DNA 動物由来食品の安全性」に関しては、既存の「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」を踏襲し、適用範囲からの除外条項には盛り込まないこととされたが、本ガイドラインの適用の可否については、各加盟国の判断に委ねることが確認された。

また、同じく議論となった動物ゲノムへの遺伝子改変に関して提供すべき情報については、周辺領域も含めた各挿入箇所における挿入物質等に関する分子情報に加え、「科学的により適切な場合」においては、「食品に含まれる可能性のある新規物質を同定するために必要な転写産物や発現産物の解析等の情報」を提供すべきとすることで合意された。

さらに、本ガイドラインの策定に当たり、「非遺伝性のアプリケーション（食用に供される動物の非生殖細胞組織への核酸の直接挿入）」及び「マーカー遺伝子及びレポーター遺伝子の使用」について、FAO/WHO 専門家会合に対して科学的助言を求めることで合意された。なお、「アレルギー誘発性評価に関する付属文書」に関して、アルゼンチンより新たな科学的知見に照らして見直しを行う必要性について専門家会合に対して助言を求めるべきとの提案がなされたが、本作業期間内に検討を要する事項としての優先性は低いとして、質問事項には追加しないことで合意された。

本ガイドライン原案については、ほぼ総会で採択できるレベルにまで達したものの、「抗生物質耐性遺伝子の利用」に関するセクション（パラグラフ 64～67）の検討は、FAO/WHO 専門家会合における検討結果を踏まえる必要があることから、当該セクションについてはステップ 3 に戻して再度各国のコメントを求めることとし、その他の部分についてはステップ 4 に留めることとされた。次回会合においては、パラグラフ 64～67 について重点的に議論することとし、その他、専門家会合の検討結果を踏まえ、必要に応じて原案を修正することで合意された。

議題 5 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

（枠組み文書）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

前回会合において、既存の組換え 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の付属文書として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に関する指針を策定することが合意され、2006 年 7 月のコーデックス総会において新規作業として承認されたものである。

今次会合では、カナダを座長とする電子作業部会において作成された付属文書（枠組み文書）原案が提出され、全般的には本文書に沿って作業が進められることが合意された。さらに対象を開発途上国としていることについて改めるべき（アルゼンチン）、市販後調査の必要性について盛り込むべき（メキシコ）、適切な比較対象について言及するべき（EC）等の意見が出された。今後、カナダを座長とする物理的作業部会を開催し、付属文書原案を起草することが合意された（作業部会は本年 4 月、オタワにて開催予定）。

議題 8 遺伝子組換えワクチン接種を施された動物由来食品の安全性評価に関する討議資料

遺伝子組換えワクチンが接種された動物由来食品の安全性評価等について、討議資料とともにケニアから提案されたことから、その必要性について検討を行った。

参加国からは、OIE においてワクチンに関する検討が開始されていること、また、ワクチン自身が動物用医薬品であり同範疇での取り扱いが適当である等の意見が出された。本件に関しては、OIE における検討の可能性についてコーデックス事務局より打診するとともに、次回会合（第 7 回 TFFBT）へ OIE における本分野の活動報告を求めると、食品残留動物用医薬品部会（CCRVD）に対し適切な助言等を求めることとし、本部会の新規検討課題としては取り扱わないこととされた。

議題 9 各国の承認状況の違いから、食品中に微量に存在する組換え DNA 植物の食品安全性評価に関する討議資料

前回会合において、米国より新規作業として、未承認組換え DNA 植物の混入について、既存の組換え 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の付属文書を作成することが提案されていたが、作業の対象範囲に関する見解の相違により合意がなされなかった。

今次会合において、再度米国から、本事案について新規作業を行う旨の提案がなされ、その対象範囲は、前回会合における EC の意向を汲み、「各国の承認状況の違いから、既にある国で承認された組換え DNA 植物が、未承認の国で食品中に微量に存在した場合の評価のガイドラインの作成」とされた。

本議案については、米国が主張する安全性評価ガイドラインの作成に加え、EC の主張に基づき、このような安全性評価のプロセスを円滑にするようなデータ共有メカニズムについても、作業内容に含めることで合意された。

本件は、「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」の付属文書を作成するという位置づけで、新規作業提案として総会に提出されることが合意され、次回コーデックス総会において新規作業として承認が得られることを前提として、米国、ドイツ及びタイを座長国とする物理的作業部会が開催されることとなった。第 1 回作業部会は米国（2007 年 3 月 13 日～15 日）において開催される予定である。

議題 11 次回会合の日程及び開催地

次回会合（第 7 回）は、平成 19（2007）年 9 月 24 日から 28 日の間、千葉県・幕張メッセ国際会議場におい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6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 部長		藤崎 清道
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課	課長	松田 勉
厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課	国際食品室長	依田 紀彦
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	食品規格専門官	近藤 卓也
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課	係員	内海 宏之
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 衛生専門官		調所 勝弘
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		田中 央吾
厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課	衛生専門官	田中 誠
内閣府食品安全委員会専門委員		早川 堯夫
内閣府食品安全委員会専門委員		小関 良宏
内閣府食品安全委員会専門委員		手島 玲子
内閣府食品安全委員会事務局事務局	次長	日野 明寛
内閣府食品安全委員会事務局評価課	課長補佐	吉富 真理
内閣府食品安全委員会事務局評価課	新食品等係長	浦野 剛
農林水産省消費・安全局国際基準課国際食品規格班	課長補佐	宮廻 昌弘
農林水産省消費・安全局国際規準課国際食品規格班	食品規格係長	鶴居 義之
農林水産省消費・安全局 表示・規格課表示規格班	表示企画第2係	古川 智香子
農林水産省消費・安全局畜水産安全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部畜産振興課生産技術室改良技術班	育種技術係	日田 吉則
農林水産省農林水産技術会議事務局技術安全課	国際基準専門官	川口 健太郎
農林水産省農林水産技術会議事務局技術政策課研究開発企画官室		
研究開発企画官		門脇 光一
農林水産省大臣官房農林水産政策研究所	政策研究調整官	遠藤 芳英
(独)農業・食品産業技術総合研究機構草地畜産研究所	上席研究員	三橋 忠由
(独)農業・食品産業技術総合研究機構食品総合研究所食品工学研究領域		
食品高圧技術ユニット長		山本 和貴
《テクニカルアドバイザー》		
東京大学医学部附属病院企画情報運営部	助教授	今村 知明
東京大学大学院 法学政治学研究科	産学官連携研究員	松尾 真紀子