

## CL 2005/2-FBT ( 仮訳 )

## 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の提案の要請

✂切： 2005 年 4 月 30 日

## 背景

1 . 第 26 回コーデックス総会において、バイオテクノロジー応用食品に関する新たな特別部会の設置の提案について検討され、日本は新特別部会に関する提案書を提出するよう求められた。第 53 回執行委員会において、日本が新特別部会に関するプロジェクトドキュメント（委任事項及び作業分野の候補のリストを含む）を作成することが了承された。

2 . この決定に基づき、委任事項及びプロジェクトドキュメント案を添付した回覧文書(CL 2004/7-FBT)が各国に発出された。この回覧文書に対し、アルゼンチン、オーストラリア、カナダ、ハンガリー、インドネシア、イラン、メキシコ、ニュージーランド、アメリカ合衆国、ベネズエラ、欧州共同体、バイオテクノロジー産業機関、国際穀物生命、バイオテクノロジーに関するコンソーシアム及びグリーンピースから、作業分野候補についてのコメントを得た（CAC/27 LIM.9 & LIM.11 ）。

コメント回答のあった分野は以下の通り：

- 1 ) 動物由来の食品
  - 遺伝子組換え動物（魚を含む）
  - クローン動物
- 2 ) 植物由来の食品
  - 生理活性物質を発現させた植物もしくは栄養成分を強化した植物
  - それぞれ異なる形質を付与する遺伝子を複数持つ植物
  - バイオフィーミング
  - 医薬品もしくはその他食品ではない成分を発現する植物
- 3 ) 未承認遺伝子組換え食品の微量混入
- 4 ) 食品成分の比較分析

3 . 第 27 回コーデックス総会において、最終報告書を 2009 年の総会に提出することで、新特別部会の設置を了承した。また、委任事項についても採択された（ALINORM 04/27/41 APPENDIX VIII）。予算措置が確定した上で、日本が特別部会の議長国を引き受けることについても確認した（ALINORM 04/27/41, para.90）。

4 . 総会において、特別部会の新規作業についての具体的な提案を要請し、その優先順位を決定するための回覧文書を発出すること、また回覧文書に対する各国のコメントは最初の会合において作業文書として配布されることが合意された。新規作業としての可能性のある分野（「クローン動物」や「生理活性物質」を含む）に係る事項については新特別部会において明確化され、検討されることとされた。

この回覧文書は、上記の総会での決定を受けて、特別部会において取り組むべき新規作業の提案についての具体的提案を要請する目的で配布されたものである。

## コメントの要請

- 5 .加盟国政府及び国際機関に対し、本特別部会において議論すべき課題に関するコメントを求める。（特にパラ 2 で挙げられているもの。しかしこれに限らない。）

- 1 ) 以下の事項を含む、提案する議題についての十分に明確な説明

- 理論的根拠
- 範囲
- 更なる科学的アドバイスの必要性
- 提案された課題に関して専門家による検討の必要のある問題
- コーデックス及びその他の文書と提案された課題との関連についての情報
- 予想される成果、例えばガイドライン、既存もしくは今度のバイオテクノロジー応用食品特別部の文書の付録となる等

必要に応じ、専門用語についての説明を補足する。

2) 提案された課題の中での優先順位

3) その他

必要に応じて、コメントはプロジェクトドキュメントの内容を含んでも良い( *Elaboration Procedures, Part 2 Critical Review, Procedural Manual* 第 14 版参照 )。

6 .コメント提出を希望する予定の加盟国政府、国際機関は **2005 年 4 月 30 日までに**、上記宛先まで、書面で、できれば電子メールで提出のこと。提出されたコメントは取りまとめられた上で、次回の特別部会の作業文書として配布される。

注: 上記に対するコメント検討の際の参考までに、第 27 回総会で採択された委任事項( *ALINORM 04/27/41 Appendix VIII* )、前特別部会で策定された「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* )」及び「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドライン ( *CAC/GL 45-2003* )」の目次、前特別部会の第 1 回会合において取り上げられた「*FAO/WHO 合同専門家会議への質問事項*」を付属文書として添付する。

## A．バイオテクノロジー応用食品特別部会の委任事項（ALINORM 04/27/41 APPENDIX VIII）

### 目的

モダン・バイオテクノロジー応用食品又はモダン・バイオテクノロジーにより食品に導入された形質について、規格、指針又は勧告を策定すること。その策定に当たっては、科学的知見及びリスク分析に基づくものとし、また、消費者の健康及び公正な食品貿易の実施の促進に関連する他の制度について、適宜考慮する。

### 期限

特別部会は4年以内にその作業を終了し、2009年の総会には最終報告書を提出する。

### 委任事項

- (a) モダン・バイオテクノロジー応用食品について、特に「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」をふまえ、規格、指針又は勧告を策定すること、
- (b) モダン・バイオテクノロジー応用食品に関して委任された範囲において、適当なコーデックス部会との間で、必要に応じて、調整及び密接な協力を行うこと、及び
- (c) 各国政府機関、FAO、WHO、他の国際機関及び関連する国際的な議論の場において行われている取り組みを考慮すること。

## B．前バイオテクノロジー応用食品特別部会にて策定された原則及びガイドラインの目次

### 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）

- 1．はじめに
- 2．適用範囲と定義
- 3．原則
  - リスク評価
  - リスク管理
  - リスクコミュニケーション
  - 整合性
  - 能力強化と情報交換
  - 検討過程

### 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドライン（CAC/GL 45-2003）

- 1．適用範囲
- 2．定義
- 3．食品の安全性評価の説明
  - 非意図的な影響
  - 食品の安全性評価の枠組み
- 4．一般的検討事項
  - 組換え DNA 植物の概要
  - 宿主植物とその食品としての利用に関する概要
  - 遺伝子供与体についての概要
  - 遺伝子組換えの概要
  - 遺伝的組換えの特徴の明示
  - 安全性評価
    - 発現物質（非核酸物質）
    - 毒性評価
    - アレルギー誘発性の評価（タンパク質）

主要成分の組成分析  
代謝産物の評価  
食品加工  
栄養学的な修飾

5. その他の検討事項  
ヒトの健康に重大な意味を持つ物質が蓄積する可能性  
抗生物質体制マーカ－遺伝子の使用  
安全性評価の検討

**組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関するガイドライン（CAC/GL 45-2003）の付属文書：**

**アレルギー誘発性に関する評価**

1. はじめに
2. 評価方法
3. 最初の評価
  - 3 - 1. タンパク質の供給源
  - 3 - 2. アミノ酸配列相同
  - 3 - 3. ペプシン耐性
4. 特定血清スクリーニング
5. その他の検討事項

**C. 前特別部会の第 1 回会合において取り上げられた FAO/WHO 合同専門家会議への質問事項（2000）**

**FAO/WHO 合同専門家会議への質問事項（ALINORM 01/34, Appendix III）**

1. どのような包括的な科学的原則が、安全性と栄養学的評価に適用されるのか。
2. 安全性及び栄養学的評価における実質的同等性の概念の役割と限界は何か。また安全性及び栄養学的評価に利用できる他の方法はあるのか。
3. 長期的健康影響の可能性や非意図的な悪影響の監視及び評価には、どのような科学的な方法を用いることができるのか。
4. アレルギー誘発性の評価にはどのような科学的方法を用いることができるのか。
5. 抗生物質耐性マーカ－遺伝子の使用によって、植物や微生物に生じうるリスクを評価するためにどのような科学的方法を用いることができるのか。

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/80.1

CL 2005/2- FBT  
February 2005

TO: Codex Contact Points  
Interested International Organizations

FROM: Secretary,  
Codex Alimentarius Commission, Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy

SUBJECT: **Request for proposals for new work to be undertaken by the Codex *Ad Hoc* Intergovernmental Task Force on Foods Derived from Biotechnology**

DEADLINE: **30 April 2005**

COMMENTS: **To:** Dr. MATSUMOTO Yoshiyuki  
Counsellor,  
Minister's Secretariat,  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
100-8916 Tokyo, Japan  
Fax: +81 3 3503 7965  
E-mail: [codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

**Copy to:** Secretary  
Codex Alimentarius Commission  
FAO  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy  
Fax: +39 06 5705 4593  
E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

## BACKGROUND

1. The 26th Session of the Codex Alimentarius Commission considered the proposal to establish a new Task Force on Foods Derived from Biotechnology and requested Japan to submit a proposal on the new Task Force. The 53rd Session of the Executive Committee agreed that Japan would prepare a project document in the form of draft terms of reference for a new Ad Hoc Task Force with a list of potential areas of work.

2. In accordance with this decision, the Circular Letter appended with Draft Terms of Reference and Project Document: Proposal for New Work on Foods Derived from Biotechnology (CL2004/7-FBT) was issued. In response to this Circular Letter, comments on the potential areas for work were received from Argentina, Australia, Canada, Hungary, Indonesia, Iran, Mexico, New Zealand, United States of America, Venezuela, European Community, Biotechnology Industry Organization, CropLife International, 49th Parallel Biotechnology Consortium and Greenpeace International (CAC/27 LIM.9 & LIM.11).

The comments received covered areas as follows :

- 1) Foods derived from animals
  - Transgenic animals, including fish
  - Cloned animals
- 2) Foods derived from plants
  - Plants expressing bioactive substances or nutritionally-enhanced plants

- Plants with “stacked” genes (i.e. several genes conferring different traits in the same plant)
  - Biopharming
  - Plants expressing pharmaceutical or other non-food substance
- 3) Low level presence of unauthorized genetically engineered foods in authorized foods
- 4) Comparative food composition analysis

3. The 27th Session of the Codex Alimentarius Commission agreed to establish a new Ad Hoc Intergovernmental Task Force on Foods derived from Biotechnology with understanding that its final report should be submitted to Commission in 2009. It adopted the Terms of Reference of the Task Force (ALINORM04/27/41 APPENDIX VIII). The Commission noted the willingness of the delegation of Japan to host the new Task Force subject to confirmation of availability of funds (ALINORM04/27/41, para. 90).

4. The Commission agreed that a Circular Letter be issued to solicit specific proposals for new work and to define priorities and that comments received would be distributed as a working document for the consideration by the first session of the Task Force and noted that the issues concerning potential areas for future work including “cloned animals” and “bioactive substances” would be clarified and discussed in the new Task Force (ALINORM 04/27/41, paras 89 and 91).

In accordance with the decisions of the Commission, the present Circular Letter is hereby distributed to solicit specific proposals for new work to be addressed by the Task Force.

## REQUEST FOR COMMENTS

5. Governments and international organizations are requested to make comments on the issues to be addressed by the Task Force (particularly from among, but not limited to the list of areas shown in paragraph 2) with;

- 1) Sufficient clarification on the suggested issues, including
- the rationale,
  - the scope,
  - the need for additional scientific advice,
  - any questions to be answered by experts concerning the proposed issues,
  - information on the relation between the suggested issues and other existing Codex and other pertinent documents, and
  - the expected outcome, such as guideline, annex to any of the existing or forthcoming CTFBT documents, etc.,

with supplementary explanation on technical terms where necessary;

- 2) Priorities to be set among the proposals;
- 3) Any other considerations.

Where appropriate, comments may incorporate project document(s) (see Elaboration Procedures, Part 2 Critical Review, in the Procedural Manual, 14<sup>th</sup> Edition) for issues proposed.

6. Governments and international organizations wishing to submit comments should do so in writing, preferably by email to the above address **before 30 April 2005**. The comments received will be compiled and distributed as a working document of the forthcoming session of the Task Force.

**Note:** For information, the Terms of reference of the Task Force agreed in the 27th Session of the Codex Alimentarius Commission (ALINORM 04/27/41 Appendix VIII), the contents of the “Principles for the Risk Analysis of Foods derived from Modern Biotechnology (CAC/GL 44-2003)” and the “Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of the Foods derived from Recombinant-DNA Plants (CAC/GL 45-2003)” developed by the previous Task Force, and the “Questions for a Joint FAO/WHO Expert Consultation” addressed in the first meeting of the previous Task Force are reproduced in Annex, which may assist in the above consideration.

**A. THE TERMS OF REFERENCE OF THE AD HOC INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE ON FOODS DERIVED FROM BIOTECHNOLOGY (ALINORM 04/27/41 APPENDIX VIII)**

***Objectives***

To develop standards, guidelines or recommendations, as appropriate, for foods derived from modern biotechnology or traits introduced into foods by modern biotechnology, on the basis of scientific evidence, risk analysis and having regard, where appropriate, to other legitimate factors relevant to the health of consumers and the promotion of fair practices in the food trade.

***Time frame***

The Task Force shall complete its work within four years. The Task Force should submit a full report in 2009.

***Terms of Reference***

- (a) To elaborate standards, guidelines, or other principles, as appropriate, for foods derived from modern biotechnology, taking account, in particular, of the Principles for the Risk Analysis of Foods derived from Modern Biotechnology;
- (b) To coordinate and closely collaborate, as necessary, with appropriate Codex Committees within their mandate as relates to foods derived from modern biotechnology; and
- (c) To take account of existing work carried out by national authorities, FAO, WHO, other international organizations and other relevant international fora.

**B. THE CONTENTS OF THE PRINCIPLES AND GUIDELINES DEVELOPED BY THE PREVIOUS AD HOC INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE ON FOODS DERIVED FROM BIOTECHNOLOGY**

**PRINCIPLES FOR THE RISK ANALYSIS OF FOODS DERIVED FROM MODERN BIOTECHNOLOGY (CAC/GL 44-2003)**

- 1. Introduction
- 2. Scope and Definitions
- 3. Principles
  - Risk Assessment
  - Risk Management
  - Risk Communication
  - Consistency
  - Capacity Building and Information Exchange
  - Review Processes

**GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS (CAC/GL 45-2003)**

- 1. Scope
- 2. Definitions
- 3. Introduction to Food Safety Assessment
  - Unintended Effects
  - Framework of Food Safety Assessment
- 4. General Considerations
  - Description of the Recombinant-DNA Plant
  - Description of the Host Plant and its Use as Food

Description of the Donor Organism(s)  
Description of the Genetic Modification(s)  
Characterization of the Genetic Modification(s)  
Safety Assessment  
    Expressed Substances (non-nucleic acid substances)  
        Assessment of possible toxicity  
        Assessment of possible allergenicity (protein)  
    Compositional Analyses of Key Components  
    Evaluation of Metabolites  
    Food Processing  
    Nutritional Modification  
5. Other considerations  
    Potential Accumulation of Substances Significant to Human Health  
    Use of Antibiotic Resistance Marker Genes  
    Review of Safety Assessments

**ANNEX TO “GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT-DNA PLANTS (CAC/GL 45-2003)”:**

**ASSESSMENT OF POSSIBLE ALLERGENICITY**

1. Introduction
2. Assessment Strategy
3. Initial Assessment
  - 3-1. Source of the Protein
  - 3-2. Amino acid Sequence Homology
  - 3-3. Pepsin Resistance
4. Specific Serum Screening
5. Other Considerations

**C. THE QUESTIONS FOR AN EXPERT CONSULTATION RAISED BY THE PREVIOUS AD HOC INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE ON FOODS DERIVED FROM BIOTECHNOLOGY AT ITS FIRST SESSION (2000)**

**QUESTIONS FOR A JOINT FAO/WHO EXPERT CONSULTATION (ALINORM 01/34, Appendix III)**

1. What over-arching scientific principles should be applied to safety and nutritional assessment?
2. What is the role and limitation of substantial equivalence in safety and nutrition assessment? Are there alternative strategies that should be used for safety and nutrition assessment?
3. What scientific approach can be used to monitor and assess possible long term health effects or unintended/unexpected adverse effects?
4. What scientific approach can be used to assess potential allergenicity?
5. What scientific approach can be used to assess the possible risks arising from the use of antibiotic resistance marker genes in plants and micro-organisms?