

FAO / WHO 合同食品規格計画

第 7 回バイオテクノロジー応用食品特別部会

日時 : 2007 年 9 月 24 日 (月) ~ 9 月 28 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 組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に関する FAO/WHO 専門家会合の報告の概要
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.	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: 微量に存在する組換え DNA 植物の安全性評価 (ステップ 4)
7.	その他の事項及び今後の作業
8.	次回会合の日程及び開催地
9.	報告書の採択

第 7 回バイオテクノロジー応用食品特別部会 (TFFBT) の概要

1. 開催日及び開催場所

日時 : 2007 年 9 月 24 日 (月) ~ 9 月 28 日 (金)

場所 : 千葉 (日本)

2. 参加国及び国際機関

52 加盟国 (EC を含む) 17 国際機関 (参加者総数 198 名)

3. 我が国からの参加者 (別紙)

4. 議論の概要

主要議題は以下のとおり。

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

抗生物質耐性マーカー遺伝子に関するセクションについては、本年 2 月に開催された FAO/WHO 合同専門家会議において当該セクションの変更・修正等を必要とする科学的見解は示されなかったことから、原案通り維持することで合意した。

また、非遺伝性の組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に関する同合同専門家会議の提言を踏まえ、本ガイドラインのパラグラフ 1 の脚注に「本ガイドラインは、非遺伝性の組換え DNA 動物由来食品の安全性を前提として策定されたものではないこと」を追記するとともに、パラグラフ 7 の脚注に「FAO/WHO 合同専門家会議において明らかにされた危害を踏まえる等、非遺伝性の組換え DNA 動物由来食品の安全性評価については、更なる検討が求められる可能性がある」と追記することで合意した。

最終的に本ガイドライン原案をステップ 5/8 に進めることで合意した。

課題 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

今次会合においては本年 5 月に開催された作業部会が作成した原案をもとに議論が行われた。主に議論された点は以下のとおりである。

- ・ リスク管理やベネフィットの評価は、本付属文書の範囲外であることを最初に確認した。
- ・ 本付属文書の対象となる食品として、「新規の栄養素や関連物質が発現する」を追加し、「undesirable substance (望ましくない物質) が削除されるまたは減少する食品」については、削除されるまたは減少する「望ましくない物質」の具体的な例示として、アレルゲンや毒素を明記することが合意された。
- ・ 本付属文書原案で既に定義されている nutrients (栄養素) の他に、related substance (関連物質) bioavailability (生物学的利用能) upper level (上限値) などについても定義すべきである旨の意見が出されたが、それら栄養学的な概念に関する用

語については、栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）において今後検討される予定であることから、CCNFSDU に委ねることを本文中に明記し、本付属文書では定義しないことで合意された。

- ・ 動物実験に関する記述については、動物実験はヒトにおける栄養価や生物学的利用能の評価においては効果が限られており、実施する際は注意深くデザインすべきである旨を記述することで合意された。

以上の修正等が加えられた結果、本付属文書原案をステップ 5/8 に進めることで合意したが、本付属文書が栄養学的リスク評価など栄養学的概念にも触れていることに鑑み、本年 11 月にドイツで開催される第 29 回 CCNFSDU の意見も聴取することとした。

議題 6 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：微量に存在する組換え DNA 植物の安全性評価

本セッションの冒頭で、情報共有メカニズムに関連して、FAO よりポータルサイトに関するプレゼンテーションが行われた。

本年 3 月に開催された作業部会が作成した原案をもとに議論が行われた。既存の「植物ガイドライン」の内容との間で混乱を生じないように「食品の安全性評価（food safety assessment）」の文言を一貫して使用すること、「植物ガイドライン」から修正されたパラグラフの文言のみを記載することが合意された。

また、「セクション 3 データ及び情報の共有に関する指針」においては、EC 等が、カルタヘナ議定書に基づいて設けられているバイオセーフティクリアリングハウス（BCH）や OECD のデータベースとのリンクを明記するよう主張したが、それら 2 つのデータベースが必ずしも食品の安全性のみに特化したものではないこと、また、カルタヘナ議定書締結国、OECD 加盟国、コーデックス加盟国が必ずしも一致しないこと等から、本付属文書では特定のデータベース名については記載しないこととされた。また、各国が実施した安全性評価の概要をポータルサイトに提供する際のフォーマットについては、コーデックス植物ガイドラインの構成に従うべき、とする意見もあったが、各国が既に自国の法律に従ったフォーマットで公表を行っている事実に鑑み、「植物ガイドラインの枠組みに沿った安全性評価の概要」と記述することで合意された。

最終的に、本付属文書原案をステップ 5/8 に進めることで合意した。

議題 4～6 で討議された 3 つの文書については、各国からのコメントを求めた上で、来年 6 月 30 日（月）から開催される第 31 回コーデックス総会に最終採択を諮ることとなる。

(別紙)

FAO / WHO合同食品規格計画
第7回バイオテクノロジー応用食品特別部会出席者

厚生労働省医薬食品局食品安全部 部長	藤崎 清道
内閣府食品安全委員会委員	長尾 拓
内閣府食品安全委員会専門委員	澤田 純一
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係長	浦野 剛
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 課長	國枝 卓
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	池田 千絵子
厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 課長補佐	西嶋 康浩
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 新開発食品保健対策室 バイオ食品専門官	岩崎 容子
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
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	竹下 陽子
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(室長クラス)	門脇 光一
《テクニカルアドバイザー》	
奈良県立医科大学 教授	今村 知明
(独)農業・食品産業技術総合研究機構畜産草地研究所 上席研究官	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