

**FAO/WHO 合同食品規格計画**

**コーデックス委員会**

**第 29 回総会**

2006 年 7 月 3～8 日、ジュネーブ（スイス）

**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報告書**

2005 年 9 月 19～23 日、千葉（日本）

（仮訳）

注：この文書は回付状 CL2005/46-FBT を含む。

回付先： コーデックス担当窓口  
関連国際機関

回付元： コーデックス委員会事務局長、FAO/WHO 合同食品規格計画  
(Viale delle Terme di Caracalla、00100 ローマ、イタリア)

件名： 第5回コーデックス・バイオテクノロジー特別部会報告書 (ALINORM06/29/34) 配布  
及び「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」に関するコメント  
募集

第5回コーデックス・バイオテクノロジー特別部会報告書を添付する。本報告書については、コーデックス委員会第29回総会で検討する (2006年7月3～8日、ジュネーブ、スイス)。

#### コメントの募集

コーデックス委員会は「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」の附属文書として、「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」の新規策定作業を行うことで合意した。カナダの主催でこの附属文書の原案 (scoping document) を作成するための電子ワーキンググループが設置され、次回部会で検討されることになった。

この作業に関して更にコメントを募集するために今回付状を送付し、得られたコメントに基づいて、電子ワーキンググループが作業を開始することで合意した。(本報告書のパラグラフ 38)

コメントの提出を希望する各国政府及び関係国際機関は、カナダコーデックス担当窓口宛 (E-mail : codex\_canada@hc-sc.gc.ca ; Fax +1 613 941 3537) に原本を、コーデックス委員会事務局宛 (E-mail : codex@fao.org ; Fax +39 06 570 54593) にコピーを提出すること。電子メールによる提出が望ましい。提出期限：2005年12月15日

## 要旨と結論

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において、以下の結論に達した。

### コーデックス総会における検討事項

#### 新規作業に対する合意

同特別部会は、第29回コーデックス総会の承認に従って、以下の文書の策定に関する新規作業を開始することで合意した。

- 「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」(パラグラフ 19、23)
- 「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)の附属文書としての「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」(パラグラフ 32、36)

#### コーデックス総会に関わるその他の事項

同特別部会は、以下の2つのワーキンググループを設置することを決定した。

- 「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」の原案を作成するための、オーストラリアと日本の共同主催によるワーキンググループ (パラグラフ 25)。
- 「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」の附属文書としての「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」の原案(scoping document)を作成するための、カナダ主催の電子ワーキンググループ (パラグラフ 37)。

同特別部会は、「組換え DNA 動物に関するガイドライン」の原案に関する科学的助言が更に必要であるかどうかは、原案の策定過程で検討することで同意した。これに関して、同特別部会は、作業の後半に、FAO/WHO 専門家会議からの科学的助言が必要となる可能性のある質問の初回リストに合意した (パラグラフ 27)。

目次

パラグラフ

はじめに.....1

会議開会.....2-4

議題の採択.....5-7

コーデックス総会及びその他の部会より特別部会に付託された事項 .....8

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の作業に関わる事項  
.....9-14

バイオテクノロジー応用食品に関する規格、ガイドライン、又はその他の文書の策定.....15-62

その他の作業、次回部会の日程、及び開催地.....63-69

附属資料リスト

ページ

附属資料 I 参加者一覧.....省略

附属資料 II プロジェクト文書  
組換え DNA 動物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン.....15-17

附属資料 III プロジェクト文書  
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.....18-20

## 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報告書

2005年9月19日～23日、千葉（日本）

### はじめに

1. 2005年9月19～23日、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が日本政府の主催により千葉で開催された。議長は厚生労働省医薬食品局食品安全部の吉倉廣教授が務めた。本委員会の50加盟国、4つの国際政府間組織、15の非政府オブザーバー組織を代表して152名の委員およびオブザーバーが参加した。参加者一覧は本報告書の附属資料Iに掲載されている（注：附属資料Iは省略）。

### 会議開会

2. はじめに、戸莉利和厚生労働事務次官が開会の挨拶に立ち、千葉への参集を歓迎した。戸莉事務次官は、バイオテクノロジー応用食品の安全性に関する問題に係る、信頼できる科学的根拠と原理に基づいた国際的な指針の必要性を強調した。又、この特別部会において、今後実施される新規作業について合意が得られ、合意期間内に作業が完了することを期待すると述べた。
3. FAOを代表して、食品品質・基準サービス担当部次長のEzzeddine Boutrif氏は、参加者に歓迎の意を表し、拡大・増加を続ける都市化した世界人口の必要性を満たすためにバイオテクノロジーが果たせる役割を強調した。しかしながら、ある種のバイオテクノロジーの適用については、人と動物双方の健康と環境に対して期待される利益とリスクの可能性とを、確かな科学的基盤に基づいて比較検討する必要があると述べた。同代表は、特別部会は作業計画の決定において、他の国内当局及び関連機関により実施されている作業を勘案しつつ、消費者の健康に最大の利益をもたらす、低所得コミュニティにおける食品の安全性と栄養福祉の強化に貢献できる問題を検討するべきであると提案した。またコーデックスガイドラインとの整合性の評価を目標に、様々な主体により実施されている安全性評価の再評価を支援する国際専門家機関が将来設立される可能性を示唆した。さらに、開発途上国がバイオテクノロジー応用食品の安全性評価を実施する能力を構築するための支援の必要性を強調した。同代表はあらためて、FAOは、WHOと協力して必要な科学的助言を提供することにより、特別部会の作業を支援する用意があると述べた。
4. 世界保健機関（WHO）を代表して、食品安全・人畜共通感染症・食品由来感染症部長であるJorgen Schlundt博士は、日本政府が継続的に特別部会を主催していることに対して感謝の意を表し、特別部会の最初の4年間の成功は日本政府の効率的な進行管理と、加盟国間の協力的精神によるものであると述べた。同代表は、第53回世界保健総会の決議により、WHOに対し、加盟国が遺伝子組換え食物に関する健康関連の決定を下す場合、科学的根拠の提供

による支援が要請されたことを取り上げた。最近では、2002年1月に行われた第109回 WHO 執行委員会において、WHO が遺伝子工学を含めた新規生産方法に由来する食品の生産と安全な使用に関する総合的な取り組みを促進すると宣言した「食品の安全性のための戦略 (Food Safety Strategy)」を承認したことを紹介した。又、WHO が FAO と共同で最近開始した、新たな国際食品安全機関ネットワーク (INFOSAN) についても言及した。最後に同代表は、WHO が、必要な科学的助言を通じて特別部会の今後の作業を支援していくことを再確認した。

### 議題の採択 (議題 1) <sup>1</sup>

5. 特別部会は、時間的に可能であれば、議題 5 (その他の案件) で、ケニアから提案された、疾患予防のための遺伝子治療又は組換え DNA ワクチンを受けた動物に由来する食品の問題について議論することで合意した。
6. 特別部会は、この会議の仮議題を正式議題として採択した。
7. 特別部会は、CRD 3 において、欧州共同体 (EC) 代表団から示された、EC とその加盟国間の権限の区分について確認した。

### コーデックス総会及びその他の部会より特別部会に付託された事項 (議題 2) <sup>2</sup>

8. 特別部会は、コーデックス総会及び他の部会よりバイオテクノロジー応用食品特別部会に付託された事項、特に、第 27 回総会における、特別部会の再設置の決定及びコーデックス分析・サンプリング法部会 (CCMAS) 及び表示部会 (CCFL) の最近の活動に関する情報が、文書 CX/FBT 05/5/2 で紹介されていることを報告した。

### バイオテクノロジー応用食品の安全性及び栄養面についての評価に関する国際機関の作業に関わる事項 (議題 3) <sup>3</sup>

9. 特別部会は、いくつかの国際政府間組織から提出されたバイオテクノロジー応用食品の安全性及び栄養評価に関する作業についての情報が、文書 CX/FBT 05/5/3 及び CX/FBT 05/5/3Add.1 で紹介されていることを報告した。
10. 生物多様性条約 (CBD) の代表は、特別部会に、バイオセイフティに関するカタルヘナ議定書締約国会合 (COP-MOP) として、第 3 回締約国会議が 2006 年 3 月に開催される予定であると報告した。COP-MOP により設置されたリスク評価の技術専門家グループが 2005 年 11

<sup>1</sup> CX/FBT 05/5/1 ; CRD 1 (ケニアのコメント)

<sup>2</sup> CX/FBT 05/5/2

<sup>3</sup> CX/FBT 05/5/3、CX/FBT 05/5/3 Add.1

月に召集され、既存のリスク評価法、格差とキャパシティービルディングの必要性の確認、COP-MOP 3 に対する今後の提案事項について議論する予定である。また、遺伝子組換え生物の特定、取り扱い、梱包、輸送を含む、議定書第 18 条第 3 項に関連する規格の必要性と標準的な手法についての文書も用意される予定である。

11. 経済協力開発機構（OECD）の代表は、特別部会に、OECD 新規食品・飼料の安全性に関するタスクフォース（OECD Task Force on Novel Foods and Feeds）の最近の活動、特に特定の作物の主要な栄養素、毒素、抗毒物、アレルゲンの情報を提供する、食品及び飼料の安全性に関する一連の合意文書の策定について報告した。この件に関して、パパイヤやキャッサバなど、開発途上国に特に関連のある作物についての合意文書策定のための新規作業が開始された。OECD 特別部会が、遺伝子導入植物の分子の特性付けや遺伝子組換え植物由来動物飼料の安全性に関する検討などの追加作業を実施しているという事実も関心を集めたが、後者はコーデックス特別部会が取り扱う範囲の事項ではない。
12. FAO の代表は、食品及び農業におけるバイオテクノロジーに関する部門間ワーキンググループ（Inter-Departmental Working Group on Biotechnology in Food and Agriculture）について言及している。本グループではバイオテクノロジーに関連する異なる部門の作業、特に「農業バイオテクノロジー：貧困者の必要性を満たすことができるか？」と題した論文を掲載した FAO の 2004 年版「世界農業白書」に関連する作業の取りまとめを行っている。同代表は、特別部会に、FAO のバイオセーフティに関するワーキンググループの作業、バイオセーフティに関する専門家会議の実施計画、及び本年後半に開催されるバイオテクノロジー応用食品の安全性評価のワークショップについて報告した。そして WHO、OECD 及びカナダ当局が協力して、遺伝子組換え食品の安全評価に関する研修資料の開発作業を進めていると述べた。この資料はコーデックスが採択したガイドラインに基づくものとなり、この評価の実施方法に関する実用的、具体的な例が掲載される予定である。
13. WHO の代表は、最近の WHO の報告書「モダンバイオテクノロジー応用食品、人の健康と開発：3 年間の研究結果の根拠に基づく研究（Modern Food Biotechnology, Human Health and Development：an evidence-based study, as the outcome of a three-year study）」について特別部会の関心を集めた。報告書には、遺伝子組換え食品は、市販前に広範で論理的な根拠に基づく評価によって適切に評価された場合にのみ、人の健康及び経済的発展の増進に貢献し得ることが示されている。この評価には、人の健康と環境評価だけでなく、将来的な利益、社会的及び倫理的懸念を含めるべきである。更に、報告書には、現在市販されている遺伝子組換え食品は、食品安全性のリスク評価を受けており、人の健康に対してリスクをもたらす可能性は低いことを示している。最後に、この報告書はコーデックスの原則及びガイドラインを、食品安全性のリスク評価の適切な国際的基盤として紹介している。
14. 特別部会は、国際遺伝子工学・バイオテクノロジーセンター（ICGEB）及び国際獣疫事務局

(OIE) から提供された情報について報告した。特に、家畜に対する遺伝子工学の適用の現状と OIE 国際委員会で最近採択された決議案についての報告が関心を集めた。

#### 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 (議題 4)

4

15. この議題における議論を円滑なものとし、加盟国及びオブザーバーに自由に意見を表現する機会を与えるため、特別部会は、各題目について個別に検討する前に、新規作業となり得る分野全体に関する意見交換を行うことで合意した。特別部会は、代表団やオブザーバーから多様な意見が寄せられている、たとえば各々の分野の作業の優先順位が異なっていることなどについて説明した。また、バイオテクノロジー応用食品の安全性評価に関するキャパシティビルディングの必要性に加えて、栄養不良及び栄養素欠乏性疾患の蔓延に関連する開発途上国における特別な状況についても説明した。次に、特別部会は、以下に示す個別の議題ごとに更に議論を進めた。

#### 組換え DNA 動物

16. 特別部会は、いくつかの加盟国とオブザーバーから提案された、組換え DNA (魚類を含む) 動物由来食品の安全性評価に関するガイドライン作成について検討した。多くの代表団は、組換え DNA 動物、特に魚類が近い将来商品化される可能性があり、遺伝子組換え動物 (魚類を含む) 由来食品の安全性評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議の科学的助言が既に得られている (ローマ、2003 年 11 月) という観点から、この作業を高い優先順位で実施すべき新規作業として支持した。この作業に低い優先順位を付けていた他の代表団はその理由として、組換え DNA 植物に関連する新規作業案に高い優先順位を付け、また組換え DNA 動物の分野における国家レベルの経験が不十分であることを挙げた。
17. いくつかの代表団は、動物のクローニングが組換え DNA 動物の作製と組み合わせて使用されることが多いことから、体細胞核移植 (SCNT) クローン技術を用いて、作製された動物の安全性評価に関する作業を単独の作業又は組換え DNA 動物に関する新規作業の一部として提案した。その他の代表団は、この作業は特別部会が取り扱う範囲外の事項であるとみな

<sup>4</sup> CL 2005/2-FBT、CX/FBT 05/5/4 (アルゼンチン・オーストラリア・ブラジル・カナダ・イラン・日本・メキシコ・ニュージーランド・アメリカ合衆国・ベネズエラ・49P・BIO・CI のコメント); CX/FBT 03/4 Add.1 (EC のコメント)、CRD 1 (ケニアのコメント)、CRD 2 (チリのコメント)、CRD 4 (フィリピンのコメント)、CRD 5 (南アフリカのコメント)、CRD 6 (カナダのコメント)、CRD 7 (インドのコメント)、CRD 8 (アメリカ合衆国のコメント)、CRD 9 (韓国のコメント)、CRD 10 (インドネシアのコメント)、CRD 11 (メキシコのコメント)、CRD 12 (ウガンダのコメント)、CRD 13 (コスタリカのコメント)、CRD 14 (会議中に作成されたプロジェクト文書)、CED 15 (会議中にオーストラリアにより作成された専門家会議への質問)、CRD 16 (会議中にカナダにより作成されたプロジェクト文書)、改訂版 CRD 16 (会議中にカナダにより改訂されたプロジェクト文書)、CRD 17 (会議中に日本により作成されたスタックジーン植物に関するコメント)、CRD 18 (会議中に EC により作成されたスタックジーン植物に関するコメント)、CRD 19 (会議中にイランにより作成されたスタックジーン植物に関するコメント)

した。特別部会は、現時点ではクローン動物由来食品そのものの安全性に関する新規作業は開始しないことに同意したが、組換え DNA 動物の安全性評価に関するガイドライン案の作成過程でこの作業が適切とみなされ必要性が高くなった場合には、この問題を検討する可能性があることを確認した。更に EC 代表団は、クローン動物に関する新規作業を開始しないという決定により、国内法が多様化する可能性があることを述べた。

18. いくつかの代表団及びオブザーバーは、組換え DNA 動物のガイドライン案の適用範囲に、倫理、環境に対する影響、動物福祉の問題を含めることを提案した。これらの代表団及びオブザーバーは、このような問題は、人の健康と食品の貿易に影響を及ぼす可能性があることから考えて、「その他の正当な要因 (legitimate factor)」であると考えられ、消費者の、特に組換え DNA 動物に関する懸念への適切な対処のために講じるべき総合的な取り組みであると述べた。あるオブザーバーは、特別部会の目的には「消費者の健康及び食品貿易の公正な実施に関連するその他の適切な要因 (legitimate factor) について適宜考慮する」と言及されていることを指摘した。数か国の代表団は、これらが重要な問題であることを認識する一方で、倫理及びその他の問題は、これらの問題を扱う専門的知識を持たないコーデックスが取り組むべき問題ではなく、動物福祉の作業を実施している OIE や、食品とバイオテクノロジーにおける倫理について取り組んでいる UNESCO のような他の国際機関が取り組むべき問題であるという見解を示した。特別部会は、国際医学団体協議会 (CIOMS) の現行の作業も関連する可能性があることを述べた。又、将来的なガイドラインでは、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、以後「原則」とする) により設定されたリスク分析の枠組みに基づいて安全性評価指針を提供するべきであり、この「原則」のパラグラフ 7 で、倫理的要因及びその他の要因が適用範囲から除外されていることを指摘した。
19. 特別部会は幅広い意見交換を行った後、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価を新規作業として開始することで合意した。この作業に関しては、最初の作業は組換え DNA 動物全般のガイドラインの作成に焦点を当て、もし適切であれば、組換え DNA 魚類の安全性評価を特別に扱う附属文書を作成して補足するという内容で理解された。
20. 特別部会はプロジェクト文書の完成に当たり、プロジェクト文書の新規作業の目的と適用範囲に「倫理又はその他の考察」を明確に含めるかどうかについて長時間討論を行った。特別部会は、妥協案として、このプロジェクト文書において「コーデックスの意思決定過程における、科学の役割及びその他の要因をどこまで考慮するべきかに関する原則文」<sup>5</sup>に言及することを決めた。
21. EC 代表団は、倫理、環境、及び動物福祉の考察がプロジェクト文書に含まれないことに遺憾の意を表した。数か国の代表団及びオブザーバーもこの立場を支持した。イラン代表団は、特別部会の決定について立場を保留した。エジプト及びイラン代表団は、倫理的考察の一部

---

<sup>5</sup> コーデックス手続きマニュアル (Codex Alimentarius Procedural Manual)、附属資料

- として宗教を含めるべきであると強調した。カナダ代表团は、各国は、最終的なリスク管理の決定を行う前にその他の正当な要因（legitimate factor）を考慮することもあるが、特別部会の作業は食品の安全性評価に関する科学的考察のみに基づくべきであると述べた。カナダの立場は、アルゼンチン及びブラジル代表团によって支持された。
22. FAO の代表は、FAO と WHO の双方を代表し、組換え DNA 動物由来食品の国際貿易に関する倫理又はその他の考察は重要であるため、今後の特別部会の会議に前後する形で、これらの問題に取り組むためのワークショップを開催することも可能であると述べた。WHO の代表は、消費者の懸念に関わるすべての問題を、効果的なリスクコミュニケーションの一部として特定することの重要性を強調した。
  23. 特別部会は新規作業の承認を目的として、合意のもとに第 58 回執行委員会におけるクリティカルレビュー（critical review）及び第 29 回コーデックス総会に、このプロジェクト文書（附属資料 II）を提出することを決定した。
  24. ブラジル代表团は、組換え DNA 動物に関する新規作業の提案は、「手続きマニュアル（Procedural Manual）」の「作業優先順位の確立基準」に記載されている「多様な国内法とその結果起こる若しくは起こり得る国際貿易障害」基準を満たしていないと指摘し、立場を保留した。
  25. 次回の会議に先駆けて作業を進行させるため、特別部会は、「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」の原案を作成するためのワーキンググループを、オーストラリアと日本の共同主催で設置することで合意した。ワーキンググループは 2006 年 2 月～4 月の間に日本で会合を開き、英語を作業言語として用い、可能であれば他の言語を追加する予定である。このワーキンググループには、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、ケニア、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、アメリカ合衆国、49 パラレル、BIO、CI、IACFO、ICGMA、FAO、及び WHO が参加を表明した。原案は、第 6 回特別部会でのステップ 4 の検討前に、ステップ 3 のコメントの募集を目的として回付する予定である。
  26. ワーキンググループの設置の決定に際し、特別部会は、2006 年 7 月上旬に行われる総会においてステップ 1 の新規作業の正式な承認が得られる前に、草稿作業を開始する予定であると説明した。したがって特別部会は、コーデックス部会、特に限られた期間内で活動している特別部会による規格の作成を遅らせないために、柔軟性のある活動の必要性について、執行委員会に働きかけることで合意した。
  27. 特別部会は、ガイドラインの草稿作業が、FAO/WHO 専門家会議の「遺伝子組換え動物（魚類を含む）由来食品の安全性評価」の報告を元に、直ちに開始できることを確認する一方で、

作業の後半に、下記の、FAO/WHO 専門家会議からの科学的助言が必要となる可能性のある質問の初回リストについて合意した。特別部会は、科学的助言が更に必要であるかどうかは、ガイドライン案の策定過程で決定することで合意した。

- 組換え DNA 動物由来食品の摂取が人の健康に与えるリスクに関して、組換え DNA 動物の作製に使用されたウイルス及びベクターの安全性を評価する上で、どのような重要な情報が必要か？
- 動物の健康評価は、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価全体の重要な要素となると認識されているが、動物の健康を検討する上でどのようなパラメータが重要か、又異なる動物種に対して適切なコンパレータ（比較対象）をどのようにして選出するべきか、そしてその根拠は何か？
- 標的を定めた（targeted）組成分析は、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価全体において重要な要素であることが認識されているが、この手法を組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に対して実用的に応用する方法はあるか、又、適切なコンパレータはどのようにして選出するべきか？

#### 栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品

28. いくつかの代表団が、近年、栄養強化作物の開発が盛んに行われており、特に開発途上国において消費者の健康に多大な影響を及ぼす可能性があるとして述べ、特別部会に対し、このような新規作物の安全性評価に関するガイドラインを追加する新規作業を提案した。開発途上国における、このような植物の安全性評価を実施する能力の向上と、これらの植物により栄養不良及び栄養素欠乏性疾患の問題が解決される可能性について関心が集まった。これらの代表団は、「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン」（CAC/GL 45-2003、以降は「植物ガイドライン」とする）の、食品安全性評価の一部として栄養面について記載されているパラグラフ 48～53 には詳細な指針が示されておらず、特別部会は、既存の「植物ガイドライン」の附属文書として包括的な文書を作成するべきであると述べた。
29. 他のいくつかの代表団から、開発途上国の特別な必要性の認識はあるが、栄養強化植物の安全性評価については現行の「植物ガイドライン」で十分に説明されており、新規作業を開始する必要性はないとの指摘があった。又、栄養強化植物は従来の育種法によっても開発されており、組換え DNA 植物に限って、追加の安全性評価を適用する妥当性はないとも指摘された。
30. いくつかの代表団は、栄養強化した主要作物は、特定の人口集団において、強化された栄養素の過剰摂取をもたらす可能性があり、消費者の健康保護のためのリスク管理方法が必要と

なる可能性があるとの見解を示した。あるオブザーバーは、このような植物の入手可能性と予想される利益によって、特定の人口集団の食品消費傾向が変化する可能性があるため、栄養強化植物を使用する場合には、健康への影響をモニターする目的で、食品及び栄養摂取に関する検討が必要であるという見解を示した。

31. EC 代表団は、栄養強化植物の摂取は食事の摂取傾向に重大な変化をもたらす可能性があり、「モダンバイオテクノロジー由来食品のリスク分析に関する原則」(CAC/GL 44-2003)のパラグラフ 20 に従って、市販後のモニタリングシステムはこの議題の必須要素とするべきだと述べ、他のいくつかの代表団及びオブザーバーがこの意見を支持した。
32. しばらく議論が行われたあと、特別部会は、「植物ガイドライン」(CAC/GL 45-2003)の附属文書として新規作業を開始することを決定し、カナダにより作成されたプロジェクト文書案(CRD 16 及び改訂版 CRD 16)に基づいて、この作業に関する詳細な検討を進めた。
33. 特別部会は、特定の構成要素を意図的に減らした植物を含めるため、このプロジェクトのタイトル及びこのプロジェクト文書のセクション 3 は「栄養強化植物」ではなく「栄養又は健康に資する植物」に言及する必要がある、とすることで合意した。このプロジェクト文書の最終的なタイトルは「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」と決定した。
34. 特別部会は、新規作業において、栄養及び健康に関する表示内容についての既存のコーデックス文書との整合性及び関連性を確認し、栄養・特殊用途食品部会の作業との重複を避けるべきであるとの合意を得た。
35. FAO 及び WHO の代表は、この議題に関する新規作業は、適宜、FAO/WHO 合同栄養リスク評価ワークショップ(2005年5月2~6日、ジュネーブ)及び他の関連する文書の適切な部分を十分に活用するべきであり、科学的助言が必要とされる場合には、FAO と WHO が、栄養強化植物に関連する曝露評価を含めた特定の題目について検討するための小規模な専門家グループの会合を召集すると述べた。
36. 特別部会は、このプロジェクト文書を上述のように修正し、新規作業(附属資料 III)の承認を目的として、第 58 回執行委員会のクリティカルレビュー(critical review)及び第 29 回コーデックス総会に提出することで合意した。
37. 更に、特別部会は、次回会議への提出に向けて原案(scoping document)を作成するために、カナダの主催で電子ワーキンググループを設置することで合意した。アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ブラジル、中国、コスタリカ、キューバ、デンマーク、EC、エジプト、フィンランド、フランス、ドイツ、インドネシア、イタリア、イラン、ケ

ニア、日本、マダガスカル、メキシコ、モンゴル、オランダ、ネパール、ニュージーランド、ノルウェー、パキスタン、フィリピン、韓国、南アフリカ、スイス、スペイン、スウェーデン、タイ、トルコ、ウガンダ、英国、アメリカ合衆国、**BIO**、**CI**、**Crop Life International**、**ETA**、**ICGMA**、及び **Europabio** が、このワーキンググループへの参加を表明した。

38. この作業に関して更にコメントを募集するために回付状を送付し、得られたコメントに基づいて、電子ワーキンググループが作業を開始すべきとの合意が得られた。ワーキンググループの作業言語は原則的に英語とし、加盟国とオブザーバーは、必要があればフランス語及びスペイン語の使用が許可される予定である。

### 成分比較分析

39. 数か国の代表団が、開発途上国にとって特に重要である主要作物を含む、組換え DNA 植物の成分比較分析に関する作業案に高い優先順位を付けることを提案した。
40. その他の代表団は、いくつかの国際機関が既にこの分野に関連する作業を実施していることを指摘した。特に、国内当局が実施する成分比較分析を支援する目的で **OECD** が合意文書を作成していることに言及した。
41. **FAO** 及び **WHO** の代表団は、特別部会に、バイオテクノロジー応用食品の安全性評価の実施における各国のキャパシティービルディングに関する **FAO** 及び **WHO** の現行の活動、特に現在作成中の、開発途上国における組換え DNA 植物の安全性評価の実施及び国内基盤と専門知識の強化に対する有用な指針を提供するための文書について報告した。
42. 特別部会は「植物ガイドライン」(**CAC/GL-45-2003**) の既存の指針に追加する新規作業の適用範囲を更に明確にする必要性があり、この課題に関する新規作業を検討するのは時期尚早であるという合意に至った。
43. インドの代表団は、文書により提出したコメントに言及し、定量及び定性分析方法は、組換え DNA 植物の安全性評価を実施するための必要なツールになることが予想されるため、特別部会は将来的に、栄養素、抗栄養素の包括的分析及び毒性研究の方法に関する新規作業を開始すべきであると提案した。
44. 特別部会は、次回会議までに、この課題について更に検討するためのディスカッションペーパーの提出をインドに求めた。この点において、特別部会は、追加作業の必要性があるとなれば、その必要性を評価する場合、コーデックス分析・サンプリング法部会 (**CCMAS**) 並びに関連する国際的機関が実施している作業について十分に勘案する必要があると述べた。

**スタックジーン (stacked genes) を含む植物**

45. 特別部会では、スタックジーンを含む植物に関する新規作業を開始すべきかどうかについて議論された。日本代表団は、スタックジーンの定義として、安全性評価を終えた組換え DNA 植物同士を従来の方法で交配させて得られた F1 を、スタックジーンを含む植物と定義することを提案した。日本代表団は更に、既存の「植物ガイドライン」(CAC/GL 45-2003) に従って、このような植物の安全性評価を、いつ、どのようにして行うべきかについての指針を各政府に提供するために、「植物ガイドライン」の附属文書を作成することを提案した。
46. 特別部会は「スタックジーン」という用語には複数の解釈があり、新規作業の必要性を決定する前に、「スタックジーンを含む植物」という用語について明確かつ一般的な定義を決定する必要があるとの認識を示した。数か国の代表団は、日本から提案された定義は十分なものではなく、更に詳述することを提案した。
47. いくつかの代表団は、組換え DNA 植物同士を交配させて開発される組換え DNA 植物が増加し、このような生産物に適用される国内法が多様化していることを考慮し、この分野の新規作業が重要であると強調した。その他の代表団は、この問題は、個別に取り組む必要があり、一般的な指針を作成するのが難しいことを指摘した。多くの植物種が従来の交配により生産されているが、健康に対する有害な影響は認められておらず、従来の植物育種が安全に行われてきた歴史があるという事実も関心を集めた。
48. 長時間の議論のあと、日本代表団は、既存の植物ガイドラインには、従来の交配により得られた 2 つ以上の組換え DNA 形質を有する植物種について特別に言及されていないものの、このような植物の多くは既に開発され市販されており、このガイドラインが安全性評価の実施に対する十分な指針を提供していること、又、安全性評価が十分に実施されている組換え DNA 植物同士を交配することにより開発されたこのような交雑種の安全性評価はケースバイケースで実施する必要があると、安全性評価の範囲については、交雑種の挿入配列同士の相互作用によって異なることもあるという見解を示し、アメリカ合衆国はこの見解を支持した。
49. EC 代表団は、市販前の安全性評価は常に必要である一方で、「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」の paragraph 11 に従えば、安全性評価の範囲は、スタックジーンを含む植物の挿入配列同士の相互作用によって個別に異なる可能性があるとの見解を示し、ノルウェーはこの見解を支持した。
50. この議題について意見交換がなされたあと、特別部会は、加盟国間で意見の相違があることから、新規作業を開始しないこととした。イラン代表団は、この決定に反対はしなかったが、交配親となる組換え DNA 植物の安全性評価に加え、交配植物の挿入配列間の相互作用の可能性を考慮した上でスタックジーンを含む植物の個別の安全性評価が多様なレベルで必要

であり、「植物ガイドライン」の附属文書作成の必要性を強調した。

#### 未承認の組換え DNA 植物由来食品の混入

51. 特別部会は、数か国の代表団がこの作業に高い優先順位を付けたことを説明した。数か国の代表団とあるオブザーバーが、この問題は特別部会が検討すべき重要な問題であり、この分野の新規作業の開始を支持した。
52. アメリカ合衆国代表団は、「植物ガイドライン」の附属文書として新規のガイダンス文書を作成することは、開発段階や圃場試験段階の新種又は既に市場から消えた組換え DNA 植物由来食品の混入の安全性評価を行う加盟国の支援につながるであろうと述べた。アメリカ合衆国代表団は、多くの国において、食品の安全性の判定が必要とされるこのような状況に直面する機会が増えるであろうという見解を示した。
53. EC 代表団は、未承認の組換え DNA 植物の混入は、国ごとの組換え DNA 植物の承認状況の違いによって発生することが多く、これらの様々なレベルの承認から、食品用に開発された未承認の組換え DNA 植物の混入をどのように扱うかを示すための指針として、「植物ガイドライン」の附属文書を作成できると述べた。
54. したがって、EC 代表団は、加盟国政府が、他国で実施されている組換え DNA 植物の安全性評価に関するデータを入手できる国際的なデータ共有システムを設置する必要性を強調し、このようなデータ共有システムは、加盟国の承認により、既存の OECD データベース上に構築できる可能性があると述べた。この提案に対して、OECD 代表団は、CBD と密接に関連して運営している現行のデータシステムには特定の目的があり、その他の目的を果たすための適用範囲の拡大は、CBD、FAO、及び WHO などの他の機関と相談しながら、実現可能性や費用との関連を考慮して、慎重に検討する必要があることを明確に説明した。
55. いくつかの代表団は、新規作業を開始する前に、この作業の適用範囲と同様に、「微量 (low level)」又は「未承認」などの用語についても、更に明確にする必要があると指摘した。いくつかの代表団は、この問題はリスク管理に属しており、適用範囲が科学的考察に基づく安全性評価に限定される「植物ガイドライン」の内容には適していないだろうと述べた。いくつかのオブザーバーは、国内当局の承認なしに、組換え DNA 植物を市場に出すべきでないとの考えから、新規作業の提案に反対を表明した。
56. 意見交換を行ったあと、特別部会は、作業案の適用範囲について代表団の間に依然として意見の相違が存在すると認識したため、現行の会議では新規作業を開始しないことを決定した。
57. アメリカ合衆国代表団は、特別部会の将来の会議においてこの議題を再び扱うかどうかを決

定するため、この問題について更に検討したいという意向を示した。EC 代表団は、この議題について議論を継続したい意向を示し、次回会議で、組換え DNA 植物の既存のデータベースに関する情報及び組換え DNA 作物（イベント）の更に包括的なデータベース作成の可能性に関する情報が関連する国際機関により提出されることを要請した。

#### 医薬品成分又は生理活性物質を産生する植物

58. いくつかの代表団とオブザーバーは、医薬品成分又は生理活性物質を産生する植物についてはコーデックスの所掌範囲外であると指摘した。いくつかの代表は、このような物質を産生する植物を食品とみなすことができるかどうか、又、特別部会で取り組むことができるかどうかを判断するために、「生理活性物質」という用語の定義を明確にするべきであると提案した。
59. ノルウェー代表団は、医薬品成分を産生する植物によって供給される食品が汚染される問題は、このような植物が食物連鎖に組み込まれる可能性がわずかでもある場合には、食品の安全性と消費者の健康保護を保証するという見地から、特別部会で取り組むことが可能であるという見解を示した。
60. 特別部会は、この問題について見解の一致がみられず、この議題に関する新規作業は開始しないことを確認した。

#### 市販後サーベイランス

61. メキシコ代表団は、書面で提出したコメントに言及し、バイオテクノロジー応用食品のリスク評価を裏づけ補完できる科学的情報を得るために、市販後サーベイランスに関する新規作業を開始することを提案した。
62. 書面による提案の提出が遅れたこともあり、特別部会は、メキシコが、バイオテクノロジー応用食品の市販後の公衆衛生サーベイランスに関するディスカッションペーパーを次回会議に提出することで合意した。

#### その他の作業、次回部会の日程、及び開催地（議題 5）<sup>6</sup>

63. ケニア代表団は、書面により提出したコメントに言及し、特別部会が将来の作業として、疾患予防のために遺伝子治療又は組換え DNA ワクチンを受けた動物に由来する食品の安全性評価について検討するべきであると提案した。

---

<sup>6</sup> CRD 1（ケニアのコメント）

64. 特別部会は、国際獣疫事務局（OIE）及びその他の国際機関が、食用動物におけるこれらの技術の適用に関する作業を進めており、これらの機関との重複は避けるべきであるとの見解を示した。特別部会は更に、当部会の作業に関する委任事項には、遺伝子組換えを行っていないが遺伝子組換えされた飼料を与えられたか、もしくは組換え DNA ワクチンを接種された動物に関する問題は含まれていないとの見解も示した。
65. しかしながら、特別部会は、組換え DNA ワクチンを接種されたかもしくは遺伝子治療を受けた動物に由来する食品に関連して安全性の問題が生じる可能性があり、OIE などの他の機関が実施している作業と照らし合わせながら、この問題について引き続き検討することには価値があるとの認識を示した。
66. したがって、特別部会は、ケニアに対し、次回会議において、この件について更に詳述したディスカッションペーパーを提出することを要請した。
67. 更に、特別部会は、パキスタンが、同部会で新規作業の必要性を検討するための、組換え DNA 生物由来成分を含有する混合食品の安全性評価に関するディスカッションペーパーを次回部会に提出することで合意した。

#### 今後の作業

68. 特別部会は、次回会議で以下の議題が検討される予定であることを報告した。
  - ・ 「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」の原案（オーストラリアと日本の共同主催）
  - ・ 「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」の附属文書としての「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」の原案（scoping document）（カナダが主催）
  - ・ 主食食品の成分比較分析に関するディスカッションペーパー（インドが作成）
  - ・ バイオテクノロジー応用食品の市販後の公衆衛生サーベイランスに関するディスカッションペーパー（メキシコが作成）
  - ・ 疾患予防のための遺伝子治療又は組換え DNA ワクチン接種を受けた動物に由来する食品の安全性評価に関するディスカッションペーパー（ケニアが作成）

## 次回部会の日程及び開催場所

69. 第6回特別部会は、2006年11月27日～12月1日に千葉（日本）で開催される予定であり、開催国がコーデックス事務局と相談の上確認して決定する。

## 作業状況一覧

項目	ステップ	実施主体	ALINORM 06/29/34 における参考箇所
「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」の原案	1/2/3	各国政府のワーキンググループ、第29回CAC	パラグラフ 19
「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」の附属文書としての「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」の原案	1/2/3	各国政府のワーキンググループ、第29回CAC	パラグラフ 32
主要食品の成分比較分析に関するディスカッションペーパー		インド、第6回特別部会	パラグラフ 44
バイオテクノロジー応用食品の市販後の公衆衛生サーベイランスに関するディスカッションペーパー		メキシコ、第6回特別部会	パラグラフ 62
疾患予防のための遺伝子治療又は組換え DNA ワクチン接種を受けた動物に由来する食品の安全性評価に関するディスカッションペーパー		ケニア、第6回特別部会	パラグラフ 66

## プロジェクト文書

## 組換え DNA 動物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン

## 1. 提案作業の目的と適用範囲

「コーデックス委員会意思決定プロセスにおける、科学の役割及びその他の要因をどこまで考慮すべきかに関する原則文」<sup>1</sup>を考慮しつつ、「組換え DNA 動物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン」を作成する。このガイドラインは、植物と動物の違いを考慮しつつ、「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価実施に関するコーデックスガイドライン」(CAC/GL 45-2003)を参考とする予定である。

## 2. 関連性と適時性

この作業は、2000年3月に開催されたバイオテクノロジー応用食品特別部会の第1回会議の提案事項(ALINORM 01/34、パラグラフ 28)に沿うものであり、本事項では組換え DNA 動物由来食品の安全性評価に関するガイドライン作成は優先順位の第3位であった。組換え DNA 動物は多くの国で開発されており、近い将来上市される可能性があるため、この第3のガイドラインの策定は時宜にかなったものである。コーデックスガイドラインは、各国の独自の安全性規格及び規制の枠組み作成に役立つものと考えられる。

## 3. 取り扱われる主な内容

本ガイドラインは、「植物ガイドライン」(CAC/GL 45-2003)をモデルとした、組換え DNA 動物由来食品の安全性評価のための枠組みとなる予定である。

## 4. 「作業優先順位の確立に係る基準 (Criteria for the establishment of work priorities)」に含まれる一般問題部会に適用可能な基準の評価

## 一般基準

食品貿易における公正取引を保証し、開発途上国に特定される必要性を勘案しつつ、健康及び食品安全性の見地から消費者を保護する：この新規作業は、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、消費者の保護強化に貢献すると考えられる。

---

<sup>1</sup> コーデックス手続きマニュアル (Codex Alimentarius Procedural Manual)、附属資料

## 一般問題部会へ適用する基準

- a. 多様な国内法とその結果起こる若しくは起こり得る国際貿易障害：この新規作業は、各国が独自の安全性評価方法、安全性規格及び規制の枠組みを作成するのに役立ち、国際的に適用される場合には、調和のとれた方策を支援するものと考えられる。
- b. 様々な作業区分間での作業範囲及び優先順位の確立：上記セクション 1 参照。
- c. その分野で既に他の機関及び/又は関連する国際政府間組織で実施されている作業：この新規作業は他の国際機関の作業と重複するものではなく、「遺伝子組換え動物（魚類を含む）由来食品の安全性評価に関する FAO/WHO 専門家会議」（2003）で実施された作業を基に行うものである。

## 5. コーデックスの戦略目標（Strategic Objectives）との関連性

この新規作業は、以下の「戦略目標（Strategic Objectives）と優先順位」（CAC Strategic framework 2003-07）を満たしており、モダンバイオテクノロジー応用食品に関する消費者の健康保護と食品貿易における公正取引の保証に貢献するものである。

目標 1：信頼できる規制の枠組みを普及させる。

目標 2：科学的原則及びリスク分析の幅広く整合性のとれた適用を推進する。

目標 4：食品分野の新たな問題、懸念、及び開発に対して効率良く迅速に対応する能力を強化する。

目標 6：コーデックス規格が最大限に適用されるように推進する。

## 6. 提案作業とその他の既存のコーデックス文書との関連に関する情報

既存のコーデックス文書とは重複せず、特に「コーデックスの枠組内での適用におけるリスク分析に関する作業原則（Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius）」<sup>2</sup>及び「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作業原則」（CAC/GL 44-2003）と整合性のとれたものである。「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）及び「組換え DNA 微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」（CAC/GL 46-2003）を補足するものになると考えられる。

---

<sup>2</sup> 手続きマニュアル（Procedural Manual）、第 15 版

**7. 専門家の科学的助言の必要性及び入手可能性**

FAO 及び WHO により、2003 年 11 月 17～21 日に、ローマ（イタリア）において、遺伝子組換え動物（魚類を含む）由来食品の安全性評価に関する専門家会議が開催された。この新規文書の作成において、適宜この成果物を利用すべきである。追加の科学的助言の必要性については、文書の策定過程で検討する予定である。

**8. この作業に必要となり得る外部団体からの技術提供**

適宜、OIE との協力が必要となる。

**9. 開始日、ステップ 5 の採択の提案日、及び総会での採択の提案日などの新規作業完成までの日程案（基準を作成する期間は、通常 5 年を超えてはならない）**

本文書は特別部会の 4 年の設置期間内に完成が予定されている。

## プロジェクト文書

## 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

## 1. 提案作業の目的及び適用範囲

「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)の附属文書として、栄養を強化した組換え DNA 植物由来食品の評価に関連する補足的な安全性及び栄養に関する検討に係る追加の指針を提供する。医薬品成分又は食品に関連しない他の物質を発現する植物は、その主要な目的が食用ではなく工業又は製薬に用いられる成分の生産であるため、この作業の適用範囲には含めない。

## 2. 関連性と適時性

現在、食品の栄養特性の強化を目的として意図的に DNA を組換えられた植物のような「第 2 世代」の組換え DNA 植物分野の研究開発が幅広く行なわれている。このような製品が、ごく近い将来商品化される予定である。

「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の推奨される実施方法が記載されている。又、意図的な栄養的組換えに関する指針についても記載されている(パラグラフ 48~53)。特に、「栄養学的な品質や機能の意図的な組換えが行われた組換え DNA 植物由来食品については、変化の結果並びにこうした食品を供給することによって栄養素の摂取量に変化を来す可能性があるかどうかを評価するために(組換えがその他の目的で行なわれる場合に実施される評価以外の)更なる栄養評価を実施すべきである」と記載されている。

このような栄養強化食品の評価に必要となり得る、補足的な安全性評価及び栄養に関する検討についての追加指針を作成することは、特別部会にとって大きな意義があると考えられる。

## 3. 取り扱われる主な内容

栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品に関する安全性及び栄養に関する補足的な検討には、意図的に改変した生物学的利用能及び生理的機能という面が含まれる。特に、開発途上国の人口集団に係る主要作物に焦点を当てる予定である。

## 4. 「作業優先順位の確立に係る基準 (Criteria for the establishment of work priorities)」に含ま

## れる一般問題部会に適用可能な基準の評価

この提案は以下の基準に沿うものである。

一般基準：食品貿易における公正取引を保証し、開発途上国に特定される必要性を勘案しつつ、健康及び食品安全性の見地から消費者を保護する。

一般的課題に適用可能な基準：

- (a) 多様な国内法とその結果起こる若しくは起こり得る国際貿易障害：この新規作業は、各国が独自の安全性評価方法を作成する際に科学的指針を提供し、国際的に適用される場合には、調和のとれた方策を支援するものと考えられる。
- (c) その分野で既に他の機関及び/又は関連する国際政府間組織で実施されている作業：栄養を強化した組換え DNA 植物由来食品に関する国際規格を作成している国際機関は他にはない。

## 5. コーデックスの戦略目標 (Strategic Objectives) との関連性

この提案作業は以下の目的を満たしている。

目標 1：信頼できる規制の枠組みを普及させる。

目標 2：科学的原則及びリスク分析の幅広く整合性のとれた適用を推進する。

目標 4：食品分野の新たな問題、懸念、及び開発に対して効率良く迅速に対応する能力を強化する。

目標 6：コーデックス規格が最大限に適用されるように推進する。

## 6. 提案作業とその他の既存のコーデックス文書との関連に関する情報

この提案は、既存の「植物ガイドライン」を栄養強化製品について補足するためのもので、特別部会が、新たに発現したタンパク質のアレルギー誘発性評価に関する詳細な指針を作成したのと同様のものである。

「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コーデックス原則」(CAC/GL 44-2003) 及び「組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の実施に関するコーデックスガイドライン」(CAC/GL 45-2003) を補足するものであるが、重複するものではない。

適宜、附属文書案と健康及び栄養学的表示内容を対象とした既存のコーデックス文書との

間の整合性及び関連性の確認が必要となる。

## 7. 専門家の科学的助言の必要性および入手可能性

関連のある他のコーデックス部会（例：栄養・特殊用途食品部会）への相談が必要となる場合がある。

以下の文書を勘案する必要があると考えられる。

FAO/WHO 合同栄養リスク評価ワークショップ：栄養素及び関連物質の摂取上限を設定するためのモデル、2005年5月2～5日、ジュネーブ（スイス）

追加の科学的助言の必要性については、附属文書案の策定過程で検討する予定である。

## 8. この作業に必要なとなる得る外部団体からの技術提供

以下の文書を勘案する必要性があると考えられる。

新規食品及び新規飼料の栄養評価に関する OECD ワークショップの報告書（2001年、オタワ（カナダ））

ILSI（国際生命科学協会）国際食品バイオテクノロジー委員会の特別部会が、「IFT の食品の科学及び安全性における包括的レビュー」（2004）内でまとめた、「バイオテクノロジーの応用によって栄養成分を改善した食品及び飼料の栄養と安全性の評価」

追加の科学的助言の必要性については、附属文書案の策定過程で検討する予定である。

## 9. 開始日、ステップ5の採択の提案日、及び総会での採択の提案日などの新規作業完成までの日程案（基準を作成する期間は、通常5年を超えてはならない）

本文書は特別部会の4年の設置期間内に完成が予定されている。