

CX 4/80.2

CL 2007/18-FBT

2007年6月

回付先： コーデックス担当窓口  
関係国際機関

回付元： FAO/WHO 合同食品規格計画  
コーデックス委員会事務局長  
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy

件名： コーデックス「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」 附属文書原案： 栄養または健康に資する組換え DNA  
植物由来食品の安全性評価

最終期限： 2007年7月31日

コメント： 宛先：  
FAO  
コーデックス委員会事務局長  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome, Italy  
Fax: +39 06 5705 4593  
E-mail: codex@fao.org

CC：  
厚生労働省  
大臣官房参事官  
中林圭一  
100-8916  
東京都千代田区霞ヶ関 1-2-2  
Fax: 03 3503 7965  
E-mail: codexj@mhlw.go.jp

第6回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会は、表題の附属文書原案をステップ2に戻し、作業部会においてさらに推敲を重ねることで合意した。本作業部会はカナダを座長国、アルゼンチンおよびニュージーランドを共同議座長国とし、すべての加盟国・加盟組織およびオブザーバーが自由に参加できる（ALINORM 07/30/34、パラグラフ 59）。

本回付状には、2007年5月7～9日にカナダのオタワで開催された作業部会の報告書が収められている。報告書には、作業部会が作成した附属文書原案が添付資料1として含まれている。添付資料2は附属文書原案の一部ではないが、附属文書原案で用いられる一部の用語の意味を例示するために添付したものである。

ステップ 4 として開催される第 7 回特別部会（千葉(日本)、2007 年 9 月 24 日～28 日）での検討に先立ち、本付属文書原案に関するコメント提出（ステップ 3）を希望する各国政府および国際機関は、**2007 年 7 月 31 日までに**、上記宛先に書面（できれば電子メール）にてコメントを提出のこと。

コーデックス「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：栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価  
作業部会報告書

背景

1. 第6回コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会（以下、「特別部会」）（2006年）において、「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（枠組み文書）：栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価<sup>1</sup>について討議された。特別部会では、ステップ3として、本文書に対するコメントを2006年10月1日までに受領した<sup>2</sup>。
2. 第6回特別部会（2006年）では、付属文書原案をステップ2に戻し、カナダを座長国、ニュージーランドおよびアルゼンチンを共同座長国とする作業部会においてさらに推敲を重ねることで意見が一致した。作業部会は、過去の電子作業部会の結論とステップ3で受領したコメント（CX/FBT 06/6/5 および CX/FBT 06/6/5-Add.1 に収録）、さらに第6回特別部会で提示されたコメントに基づき、「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」付属文書原案を作成することとなった。
3. 作業部会は、2007年5月7～9日にカナダのオンタリオ州オタワで開かれた。作業部会参加者の一覧を添付資料3に示す。作業部会では、コーデックス植物ガイドラインの付属文書原案が作成された（添付資料1を参照）。
4. 作業部会で討議された主な点は、下記の通りである。

付属文書の適用範囲および構成

5. 作業部会では、本付属文書原案の草案作成にあたって共同座長国が採用した全般的アプローチ、すなわち「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスク分析の作業原則」<sup>3</sup>に記載されているリスク評価の構造に基づくアプローチが承認された。ただし、本原案の意図は、リスク評価に関する指針を拡大することではなく、既存の安全性評価の指針を補い、支持することにあるという点が強調された。
6. 作業部会は、本文書の適用範囲を栄養または健康に資する遺伝子組換え植物由来食品の安全性評価に限定すること、リスク管理手段は適用範囲に含めないことで合意した。リスク管理手段の具体例を文言に含めるべきか否かについて詳細な議論が行われたが、その必要はないということで意見が一致した。

<sup>1</sup> CX/FBT 06/6/5

<sup>2</sup> CX/FBT 06/6/5-Add. 1

<sup>3</sup> コーデックス委員会手続きマニュアル第16版

7. 栄養または健康に資する遺伝子組換え植物由来食品の利点（ベネフィット）に関する評価は、本文書の適用範囲には含めないことで合意した。ただし、会議に出席していた EC 代表団とその加盟国 3 カ国の代表団は、EC とその代表団がすでに表明した共通の立場に沿って見解を表明し、作業部会が着手した栄養また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前向きな作業を完了するには、さらにコーデックスの作業において、栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品に関する利点の具体的な特性分析を行うことが必要であると述べた。特に、リスクとベネフィットを比較検討できるように両者を示すべきであるというのが、上記代表団らの考えであった。

8. 合意を得た付属文書の適用範囲を考慮に入れ、本付属文書では、「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」に示された安全性評価アプローチを反復したり、改訂したりすることはせず、栄養または健康に資する遺伝子組換え植物由来食品の評価に特化した領域に具体的に焦点を当てるものとした。

9. 作業部会では、本報告書に添付した付属文書原案の体裁や構成を再度検討する必要があるか否かについて討議が行われた。一部の代表団からは、明確化のために、2007 年 9 月に開催される第 7 回特別部会の際に、セクション 3 の項目の順序を再検討した方がよいのではないかという提案がなされた。

#### 食品安全性の評価に関する検討事項

10. 作業部会では、文書内のいくつかの箇所に事例を記載する必要があるか否かをめぐって議論が生じた。特に議論されたのは、添付資料 1 のパラグラフ 1 の b に “undesirable substances[望ましくない物質]” という用語の例を入れるべきか否かという点である。ある代表団は、“toxins, allergens and anti-nutritional factors[毒素、アレルゲン、抗栄養因子]” という例を入れた方がよいという意見を示した。作業部会では、これらの例を文言に追加することについて合意が得られず、時間的な制約もあったため、これらの例は本付属文書原案には含めないことにした。

11. 文書に定義を含める必要性や定義を要する用語、それらの用語の正しい定義については、非常に有益な議論が行われた。このテーマをめぐって長時間にわたる議論が何度も行われた結果、付属文書に含める定義は “nutrient[栄養素]” のみとすることで合意が得られた。“related substances[関連物質]”、“bioavailability[バイオアベイラビリティ、生物学的利用能]”、“undesirable substances[望ましくない物質]”、“upper levels[上限値]” の定義については、他のコーデックス文書に明確な定義がすでに存在するか、あるいは他のコーデックス部会で定義するのが適当であると思われたため、本文書には含めないものとした。

12. EC は、元の食品に代わるこれら遺伝子組換え由来食品が、元の食品と比べて消費者に栄養的不利益をもたらすものであってはならないという点に関して、曝露評価時に考慮すべき一般的な原則を具体的に示した文章を提案した。アルゼンチンその他の代表団は、この文言について、本文書の適用範囲から外れるのではないか、という見解を表明した。理由は、そこにベネフィットの検討が含まれている点、およびリスク管理の際にとるべき決定に言及している点にあり、したがって、附属文書原案には含めるべきではない、というのがその意見であった。メキシコも、会合の3日目に提案がなされたことを挙げ、時間的な制約があるため代表団員による十分な検討や議論ができていない、と述べた。以上のことから、この文言は、附属文書原案に角括弧[ ]付きで記載し（添付資料1のパラグラフ14）、特別部会でさらに検討することとなった。

13. さらに、ECからは、給餌試験の適正なデザインに関する文言を追加することが提案された。この場合も、提案がなされたのは会合の最終日であったため、代表団員によって十分な議論を行うまでには至らなかった。そこで、この文言も角括弧付きで挿入し（添付資料1のパラグラフ12）、特別部会で十分に討議することとなった。

14. 作業部会では、“multiple chemical forms[複数の化学形態]”という用語が曖昧だという指摘があったため、この用語は角括弧付きで表記し（添付資料1のパラグラフ9）、明確化を行うことになった。共同座長国であるニュージーランドが、この用語の意味について具体例を示すことを申し出た。これらの例は添付資料2に記載されている。

15. コーデックス植物ガイドライン附属文書原案「栄養または健康に資する組換えDNA 植物由来食品の安全性評価」について、コーデックスの手続きステップをさらに推し進めるために、本特別部会において、検討を行う。

## 添付資料 1

## 付属文書原案：栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価

## セクション 1 – 緒言

1. コーデックス「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) (以下、「コーデックス植物ガイドライン」) には、組換え DNA 植物由来食品の安全性評価に関する一般的指針が記載されている。本付属文書は、栄養または健康に資するべく改変された遺伝子組換え食品に固有の事柄について、検討事項を追記したものである。本文書は、安全性評価の枠を超えるものではなく、したがって、ベネフィット自体やそれに対応する健康強調表示の評価、またはリスク管理手段<sup>4</sup>は扱わないものとする。
2. 任意の組換え DNA 植物が「栄養または健康に資する組換え DNA 植物」か否か、それが本付属文書の適用範囲内にあるか否かは、以下の要因によって判断される。
  - (a) 当該の組換え DNA 植物が、その食用部分に特定の形質を発現していること。  
なおかつ
  - (b) その形質が、i) ある栄養素または関連物質の量もしくはバイオアベイラビリティを変化させた、ii) 望ましくない物質を除去もしくは低減した、または iii) これらの物質の栄養学的に重要な相互作用を変化させた、i)~iii)いずれかの結果もたらされたものであること。

## セクション 2 – 定義：

本付属文書では、下記の定義を用いる。

**栄養素**<sup>5</sup> – 以下に示す食品の成分として一般的に消費されるあらゆる物質を意味する。

- (a) エネルギーを供給する食品
- (b) 成長や発達、健康な生活の維持に必要な食品
- (c) 不足すると、特有の生化学的または生理的变化が生じる食品

<sup>4</sup> 「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、パラグラフ 19)

<sup>5</sup> 「食品への必須栄養素の添加に関する一般原則」 – CAC/GL 09-1987 (1989年、1991年改訂)

### セクション3 – 食品安全性評価

3. 一般に、コーデックス「食品への必須栄養素の添加に関する一般原則」(CAC/GL 09-1987[1989年、1991年改訂]) (以下、「コーデックス必須栄養素原則」) は、栄養素または関連物質の吸収・代謝可能な量を増やすことで改変が行われた植物に由来する食品の評価に適用可能である。コーデックス植物ガイドラインに概要が示された「食品安全性の枠組み」<sup>6</sup>は、栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価全般に適用される。本付属文書では、それら食品の安全性評価について追加の検討事項を記載する。
4. 栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品は、一部の集団/部分集団にとっては有益であっても、他の集団/部分集団にとっては危険な場合もある<sup>7</sup>。
5. 組換え DNA 植物由来食品の安全性評価の意図するところは、特定の食品に伴うあらゆる危害を明らかにしようとするのではなく、既存の対応物と比較した場合の新たな危害や危害の変化を明らかにすることにある。栄養または健康に資する組換え DNA 植物が食品中に含まれる場合、その組成は既存の対応物とは大幅に異なっている可能性があるため、本付属文書で採り上げる安全性評価では、適切な比較対象の選択が非常に重要となる (コーデックス植物ガイドラインの paragraph 4 および paragraph 51)。栄養または健康に資するべく改変された植物に認められる上記のような変化が、この安全性評価のテーマである。
6. 一部の国や地域の団体および国際団体によって、多くの栄養素の摂取量上限値が設定されているが<sup>8</sup>、この点についても適宜検討を行う。
7. 関連物質の安全性評価は、上限値その他の値 (一日摂取許容量[ADI]など) を適宜考慮しつつ、個別のアプローチに従って行うものとする。
8. 望ましいのは、特定の栄養素または関連物質について科学的に決定された摂取量上限値を採用することであるが、かかる値が設定されていない場合には、食事から摂取する栄養素や関連物質が安全に使用されてきた確かな歴史を考慮してもよい。ただしこれは、摂取の結果生じる曝露が、そうした歴史的に安全なレベルに合致していると予想される場合である。

<sup>6</sup> paragraph 18~21 (「安全性の枠組み」) および paragraph 48~53 (「栄養の改変」)

<sup>7</sup> CAC/GL 45-2003 – 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 paragraph 49 に、感受性集団および高リスク集団に関する詳細な指針が示されている。

<sup>8</sup> コーデックスがかかる指針を示していない場合には、FAO/WHO の提供する情報を検討することが望ましい。

9. 従来の栄養強化食品では、一般に、ある栄養素の[化学形態]の特徴づけが行われ、規定の濃度で添加が行われる。従来の方法で栽培した植物でも組換え DNA 植物でも、植物の栄養素や関連物質の濃度値は生育条件によって異なる。さらに、遺伝子改変の結果、栄養面から見た場合にはとりたてて特徴のない当該栄養素の[複数の化学形態／類似体]が食品中に認められることがある。植物の食用部分に発現した当該栄養素や関連物質の[複数の化学形態／類似体]、食品中のそれぞれの濃度や複合的なバイオアベイラビリティについては、適宜情報が必要であろう。
10. 組換え DNA 植物において、遺伝子改変の標的となった食品中の栄養素、関連物質、望ましくない物質のバイオアベイラビリティを適宜確立する必要がある。
11. バイオアベイラビリティは栄養素によって異なると予想されるため、当該栄養素、当該栄養素を含む食品、さらにはその食品を摂取する特定集団の健康状態や栄養状態、食習慣に関連のある検査体制が必要である。バイオアベイラビリティの評価には *in vitro* と *in vivo* による方法があり、後者は動物やヒトで実施される。*in vitro* による方法は、消化過程で植物組織から物質がどの程度放出されるかを評価するための情報を得るのに役立つ。*in vivo* 試験、特にヒトを対象とした試験では、当該栄養素や関連物質が生体利用可能か否か、またどの程度利用可能かについて、より重要な情報を得ることができる。
12. [新規発現物質の栄養価やバイオアベイラビリティを評価するために動物試験を実施する場合には、使用する動物種（系統／性別）が、当該栄養素や物質に対して十分な感受性をもつことが必要である。試験食の調製にあたっては、主要な測定評価項目が、強化された栄養素や物質あるいは低減された望ましくない物質の量および／またはバイオアベイラビリティの差に敏感に反応するように調製する必要がある。新規の栄養素や関連物質、あるいは増量した栄養素や関連物質の場合は、個々の状況に応じて試験食の選択を行い、適切な外部からの強化を行った比較対象及び強化を行っていない比較対象が必要であろう。]
13. コーデックス植物ガイドラインのパラグラフ 49 には、栄養学的改変を加えた組換え DNA 植物由来食品の食事による曝露評価に関する指針が記載されている。本付属文書において、食事による曝露評価とは、食品中の当該栄養素または関連物質の濃度、当該食品の通常消費量、およびバイオアベイラビリティに影響を及ぼす既知の要因を推定することをいう。栄養素や関連物質の曝露評価は、食事全体を考慮に入れて行うべきであり、組換え DNA 植物由来食品に取って代わられる可能性の高い食品を所定の集団がどのように消費しているか、その食習慣に基づいて評価を実施すべきである。すべてとは言わないまでも、曝露評

価のほとんどの側面は、栄養または健康に資する組換え DNA 植物に固有のものではない。

14. [曝露評価の際には、遺伝子組換え食品の摂取が、元の食品と比べて消費者に栄養的不利益をもたらすものであってはならないという点を考慮するのが適切である。地域による消費パターンの相違によって例外も考えられるが、これについては個々の状況に応じて評価することも可能であろう。]
15. 曝露評価の最初のステップは、植物の食用部分における当該物質の濃度を測定することである。植物ガイドラインに、こうした物質の濃度変化を測定する際の指針が示されている<sup>9</sup>。
16. 任意の集団の食事に含まれる当該食品の重要性によって、消費パターンは国ごとに異なると予想される。そのため、消費量の推定値は、任意の集団における曝露量の推定に関する既存の指針<sup>10</sup>に従い、国や地域の食物消費に関するデータがあれば、それに基づいて算定することが望ましい。国や地域のデータが入手できない場合には、食事に関する FAO のデータが有益な情報源となるであろう。主要食品に関するデータを補うものとして、「FAO フードバランスシート」の情報もある。
17. 栄養または健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性を評価するには、当該集団における当該栄養素または関連物質の推定摂取量を栄養学的・毒性学的基準値と比較する。これらの値には、当該栄養素または関連物質の摂取量上限値、ADI などがある。安全性評価には、バイオアベイラビリティの変化の可能性を考慮した種々の消費シナリオと所定の栄養学的基準値との比較評価も含まれることがあり、さらに、確率論的方法を用いて、所定の集団内における曝露分布の特性を分析することもある。

---

<sup>9</sup> CAC/GL 45-2003 — 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 paragraph 44 および paragraph 45

<sup>10</sup> 「栄養素および関連物質の摂取量上限値を設定するためのモデル 栄養素のリスク評価に関する FAO/WHO 合同テクニカルワークショップ報告書」(2005 年 5 月 2~6 日、WHO 本部 (スイス、ジュネーヴ))

## 添付資料 2

各種栄養素のさまざまな化学形態の例<sup>11</sup>

栄養素	形態
鉄分	肉類、家禽類、魚類のヘモグロビンおよびミオグロビン中に存在するポルフィリン結合鉄は、植物および動物由来食品中の非ヘム鉄に比べて吸収がよい。
セレン	食品中の主なセレン供給源は、有機体であるセレノシステインとセレノメチオニンである。これらの有機体は、無機体である亜セレン酸塩よりも吸収されやすい傾向がある。
亜鉛	有機亜鉛複合体（牡蠣由来のものなど）は、無機亜鉛塩に比べて吸収がよい。
葉酸	ポリグルタミン酸（主に新鮮食品に含まれている 5-メチルテトラヒドロ葉酸[5MeTHF]）は、モノグルタミン酸合成体（葉酸）に比べて吸収が悪い。
ビタミン B6	植物中の遊離ピリドキシン、ピリドキサミン（およびそのリン酸型）、ピリドキサーール（および動物性食品に含まれるリン酸型）は、熱処理した乳製品に含まれるピリドキシン β-D-グルコシドよりも吸収されやすい。
ナイアシン	熟したトウモロコシに含まれるナイアシンは、ニコチン酸をエステル化した多糖類の形で存在するが、これは吸収不可能である。

<sup>11</sup> Gibson RS (2007) The role of diet- and host-related factors in nutrient bioavailability and thus in nutrient-based dietary requirement estimates. [栄養素のバイオアベイラビリティおよび栄養素に基づく推定食事所要量における食事関連要因および宿主関連要因の役割] *Food and Nutrition Bulletin* vol. 28, no. 1 (supplement), 77-100 より改変。