

---

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案

---

(規格作成手続きステップ 8)

セクション 1—はじめに

1. 多くの食品について社会的に認知されている安全性のレベルは、ヒトが安全に消費してきた歴史をそのまま反映する。多くの場合、食品に関わるリスク管理に必要な知識は、食用として用いてきた長い歴史の中で得られたものである。一般に食品は、開発・一次生産・加工・貯蔵・取り扱い・調理の段階で注意を払えば安全なものと考えられる。
2. 食品に関わる危害は、コーデックス委員会におけるリスク分析過程の対象となり、リスク評価、及び必要に応じ当該リスクを管理するための手法の開発が行われる。リスク分析は、コーデックス総会 (CAC) の一般決定<sup>1</sup>ならびに「リスク分析に関するコーデックス作業原則<sup>2</sup>」に添って実施される。
3. リスク分析は長い間、化学物質 (残留農薬、汚染物質、食品添加物、加工助剤など) による危害に対処するために用いられ、また微生物による危害や栄養学的な要因への対処法として用いる機会も増加しているが、同原則は特に丸ごとの食品を対象と想定して作成されたものではない。
4. リスク分析手法は総じて、モダンバイオテクノロジー応用食品を含む各種食品に適用することができる。この手法はしかし、食品中に存在する可能性がある個々の危害ではなく、丸ごとの食品を使用する場合は、修正が必要であることが認識されている。
5. 本文書に示した原則はリスク分析に関するコーデックス作業原則を補足するものであり、この作業原則と関連づけて読まれるべきである。
6. リスク分析を補助し、作業の重複を避けるために、適宜他の規制当局が実施したリスク評価の結果を用いてもよい。

---

<sup>1</sup> これらの決定には、コーデックス委員会の決定過程における科学の役割ならびにその他の要因を考慮する程度に関する記述及び食品安全性リスク評価の役割に関する原則についての記述などが含まれる (コーデックス委員会手続きマニュアル第 12 版)

<sup>2</sup> 現在、CCGP のステップ 3 で検討中 (ALINORM01/33 付属資料 III、第 15 回一般原則部会報告書)

## セクション 2—適用範囲と定義

7. これらの原則の目的は、モダンバイオテクノロジー応用食品の安全性および栄養学的局面に関してリスク分析を実施するための枠組みを提示することにある。本文書は、これらの食品の研究開発・製造及び上市における環境・倫理・道徳・社会経済的局面は取り扱わない<sup>3</sup>。
8. 本原則には以下の定義を適用する。  
「モダンバイオテクノロジー」とは、  
自然の生理学的生殖または組換えの障壁を克服し、従来の育種および選抜では使用されていない<sup>4</sup>以下の適用をいう：  
(i) 組換えデオキシリボ核酸（DNA）および細胞または細胞内小器官への核酸の直挿入を含むインビトロ核酸技術、または  
(ii) 分類学上の科を越えた細胞融合  
「既存の対応物（conventional counterpart）」とは、食品としての一般的な利用に基づき、安全性の実証がなされたことがある関連生物・品種、構成成分・製品をいう<sup>5</sup>。

## セクション 3—原則

9. モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析過程は、「リスク分析に関するコーデックス作業原則」と一致すべきである。

## リスク評価

10. リスク評価には安全性評価が含まれるが、安全性評価は、危害・栄養またはその他の安全性に関する懸念が存在するか否かを明らかにし、懸念が存在する場合にはその特性と程度に関する情報を収集することを意図したものである。安全性評価には、類似性・相違性を重視した、既存の対応物とモダンバイオテクノロジー応用食品の比較が含まれるべきである。新たなまたは改変された危害、栄養学的なまたはその他の安全性に関する懸念が安全性評価によって同定された場合には、ヒトの健康との関連性を明らかにするために、それに関わるリスクの特徴付けがなされるべきである。
11. 安全性評価は、該当する既存の対応物との比較に基づいてある食品の全体またはその食品成分を評価するもので、以下のことを特徴としている：

<sup>3</sup> モダンバイオテクノロジーを用いて開発した動物を除いては、本文書は動物飼料および当該飼料が投与された動物は対象としない。

<sup>4</sup> この定義は、生物多様性条約「バイオセイフティに関するカルタヘナ議定書」に由来する。

<sup>5</sup> 当分の間、モダンバイオテクノロジー応用食品は既存の対応物として用いられないであろうと認識されている。

- a) 意図的影響と非意図的影響の両方を考慮する、
  - b) 新たなまたは改変された危害を特定する、
  - c) 主要栄養素のヒトの健康に関わる変化を特定する。
12. 上市前の安全性評価は、体系だった包括的な手法により個別に実施されるべきである。科学的裏付けがあり、適切な方法によって入手され、適切な統計技術を用いて解析されたデータおよび情報は、科学的ピアレビューに耐えうる質及び必要量を備えているべきである。
  13. リスク評価は、モダンバイオテクノロジー応用食品に関わる全ての側面に適用すべきである。これらの食品に対するリスク評価手法は、添付のガイドライン<sup>6</sup>に示す要因を考慮した、科学に基づいた学際的データおよび情報の検討に基づくものである。
  14. リスク評価に使用する科学的データは一般的に、製品の開発者、科学文献・一般技術情報、第三者的科学者、規制機関・国際機関、その他関連組織など多様な情報源から入手される。データは、科学に基づいた適切なリスク評価法を用いて評価すべきである。
  15. 異なる試験過程から得られたデータおよび情報であっても、それらの過程が科学的に信頼でき、測定するパラメータが比較可能なものであれば、リスク評価においてはそうした情報やデータを考慮に入れるべきである。

#### リスク管理

16. モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク管理措置は、リスク評価の結果に基づき、また必要に応じコーデックス総会 (CAC)<sup>7</sup>の総括的決定ならびに「リスク分析に関するコーデックス作業原則」に準拠してその他の要因を考慮し、そのリスクに見合ったものであるべきである。
17. 異なるリスク管理の手段であっても、ヒトの健康に対する安全性および栄養面に係わる影響に関連するリスクの管理において同一の保護水準を達成できる可能性があり、それらは同等であると考えられるべきである。
18. リスク管理者はリスク評価において同定された不確実性を考慮し、これらを管理するために適切な措置を講じるべきである。
19. リスク管理手段には、食品表示<sup>8</sup>・流通承認条件・上市後モニタリングなどを適宜盛り込んで

<sup>6</sup>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案、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案が引用されている。

<sup>7</sup>脚注 1 参照。

<sup>8</sup>規格作成手続きステップ 3 にある「遺伝子組換え/遺伝子工学技術によって得られた食品・食品成分の

も良い。

20. 上市後モニタリングは、特定条件下ではリスク管理手段として適切な場合もある。その必要性和有用性をリスク管理のみならず、リスク評価ならびに実行可能性についても個々の場合に応じて考慮すべきである。以下の目的で、上市後モニタリングが行われる場合がある。
  - A) 消費者の健康に及ぼす潜在的影響の有無やその影響力・重要性に関する結論の検証。
  - B) 栄養状態を著しく変化させる可能性のある食品の導入に伴う、栄養摂取量の変化をモニタリングし、ヒトの健康に及ぼす影響を判定する。
  
21. リスク管理の実施・施行を円滑化するために特定の手段が必要な場合もある。これには適切な分析方法、試験物質 (reference material) 及びヒトの健康に対するリスクが同定された場合に、市場からの製品回収を促すため、またはパラグラフ 20 に示すような状況における上市後モニタリングを支援するための製品追跡 (the tracing of products)<sup>9</sup>などが含まれる。

#### リスクコミュニケーション (リスク伝達)

22. 効果的なリスクコミュニケーションは、リスク評価およびリスク管理のすべての段階で不可欠なものである。これは、政府・業界・学術機関・メディア・消費者などあらゆる関係者の関わる相互的過程である。
  
23. リスクコミュニケーションには、透明性のある安全性評価・リスク管理の意思決定過程が含まれるべきである。これらの過程は、全ての段階で完全に文書化し、一般の調査に供するために公開する一方で、商業的・工業的情報の機密保持に対する正当な懸念は尊重すべきである。特に、安全性評価ならびに意思決定過程における他の側面についての報告書は、全関係者が利用可能であるべきである。
  
24. 効果的なリスクコミュニケーションには、応答型の協議過程が含まれるべきである。協議過程は相互的なものであるべきである。全関係者の見解を求め、協議中に提起された関連する食品の安全性および栄養面に係わる問題は、リスク分析過程において扱うべきである。

---

表示に関する勧告案 (包装済み食品の表示に関する一般規格の修正案) に関連して、CCFL に言及。

<sup>9</sup> その他にも製品追跡を適用する場合は認められている。これを適用する際は、SPS 協定・TBT 協定の条項を遵守すべきである。両協定の対象範囲に対する製品追跡の適用は、第 49 回コーデックス執行委員会の決定に基づきコーデックスの範囲内で検討中である

### 整合性

25. モダンバイオテクノロジー応用食品に関わる安全性および栄養学的リスクの特徴を明らかにし管理するためには、整合性のあるアプローチを採るべきである。こうした食品と類似の通常食品との間で、消費者に対して生じたリスクレベルが不当に異なることがないようにすべきである。
26. モダンバイオテクノロジー応用食品に関わるリスクの特徴を明らかにし管理するに当たり、透明で明確な規制の枠組みが提示されるべきである。これには、データ条件の整合性、評価の枠組み、許容されるリスクレベル、伝達・協議メカニズム、時宜を得た決定過程などが含まれるべきである。

### 能力強化 (capacity building) と情報交換

27. モダンバイオテクノロジー応用食品に関して、規制当局、中でも発展途上国の規制当局が法施行も含めてリスクの評価・管理・伝達を実施し、分析技術の獲得を含めて他の当局または認定された専門家機関の実施した評価を解釈する能力を高める努力をすべきである。さらに、二国間協定または国際機関の援助を通じた発展途上国のための能力強化は、こうした原則の有効的な適用のために実施されるべきである<sup>10</sup>。
28. 規制当局・国際機関・専門家団体・業界は、コーデックス担当窓口やその他の適切な窓口を通じて、分析法に関する情報などの交換を促進するべきである。

### 検討過程

29. リスク分析の方法論およびその適用は、リスク分析に関連する新たな科学的知識およびその他の情報に矛盾すべきではない。
30. バイオテクノロジー分野における急速な発展に鑑み、湧出する科学的情報をリスク分析に確実に取り込むためにモダンバイオテクノロジー応用食品の安全性評価アプローチを必要に応じて検討すべきである。リスク評価に関わる新しい科学的情報を入手した場合は、その情報を取り込むためにこれまでの評価を再検討して、必要に応じてリスク管理措置を修正すべきである。

---

<sup>10</sup> SPS 協定第 9 条、TBT 協定第 11 条の技術援助を参照