

バイオ応用食品の安全性評価・  
コーデックスガイドライン①  
「モダンバイオテクノロジー応用食品の  
リスクアナリシスに関する原則」

橋本昭栄

特定非営利活動法人日本国際生命科学協会(ILSI Japan)  
バイオテクノロジー研究部会

はじめに

コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会(CTFBT)では、2000年から最終の2003年までの4回の部会とその途中の作業部会で、

- ①バイオテクノロジー応用食品のリスクアナリシスに関する原則案
- ②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(付属文書「アレルギー誘発性の評価」を含む)
- ③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

の三つの文書の合意に達し、別に「遺伝子組換え食品の検証検知法のリスト」がコーデックス委員会の分析・サンプリング部会へと送付された。これら三つの文書は、この原稿が読まれている時には暗れて「案」がとれてそれぞれ「原則」や「ガイドライン」となっていることと思う。

このうち①の「バイオテクノロジー応用食品のリスクアナリシスに関する原則」は、②の「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」とともに、第1回の幕張メッセでの部会から霞が関での作業部会での二回の議論を経て、第2回の幕張メッセの部会でステップ5となり、第3回のパシフィコ横浜の部会でステップ8となった\*。

なお、「トレーサビリティ」については、第4回でも合意の内容に影響を与えないとの前提のもとで議論が行われた。

\* ステップ5は、総会または執行委員会で「規格案」として採択してもらうために事務局に送付する段階。このあとメンバーなどに意見を聞き(ステップ6)、再び部会で検討し(ステップ7)、総会で規格として採択してもらうため事務局に送付する(ステップ8)。

## 1. 主な争点

コーデックスの目的は食品安全と自由貿易である。両者への考え方、先進国と開発途上国、輸出国と輸入国の立場が分かれ、しばしば大きな議論となった。

### (1) 遺伝子組換え食品をどう呼ぶか

EUはGMOを主張したが、国際協定上の整合性を優先し、カルタヘナ議定書でのモダンバイオテクノロジーの定義に使われている「recombinant DNA」を生かした「Food derived from recombinant DNA technique」で合意した。

### (2) トレーサビリティ

第1回部会からフランスと米国が鋭く対立、フランスはこの言葉を入れることを強く主張した。しかし、途中約束した作業部会でのフランスからの案の提出はなかった。作業部会でのEU代表の演説では工場名と賞味期限がトレーサビリティといった主張であり、ヨーロッパでのコンセンサスのとれた案は第2回部会で会場で提案された。この言葉の定義は「農場から消費者までの文書管理」となり、すなわち事実上のIPハンドリングとなり、当部会では扱わないこととなった。このため、「traceability」を使わず、「tracing」という言葉で作文された。

ちなみに、トレーサビリティを扱っている一般原則部会(議長：フランス)では、2003年4月の段階で、次回までにフランスが最初の案をつくるという状況である。また、米国がCTFBTで対案として主張した「trace back」は一般原則部会で開発途上国から実行不可能として反対された。

また、表示部会で議論をという主張もあるが、表示部会では遺伝子組換え食品の表示に関しては、作業部会をつくって米年に議論することで合意している。

### (3) 予防原則

EUは「precautionary principle」の語を入れることを強く主張し、米国と対立した。この言葉はもともと産業廃棄物を北海に捨てることに関し、ハザードが明確な場合はリスクアセスメント段階での科学的知見が十分に得られていなくても対応することが必要だと出てきた概念である。遺伝子組換え食品のようにハザードが明確でない場合はどう当てはめるかでもめ、この言葉は使わずに「18. Risk managers should take

into account the uncertainties identified in the risk assessment and implement appropriate measures to manage these uncertainties.」という記述で合意した。

### (4) その他のリスク要因(ORF)

環境影響・倫理について、コーデックスのマニュアルに基づき、当部会では扱わないこととなった。

### (5) 実質的同等性(SE)

「Substantial Equivalence(SE)」は、日本では「実質的同等性」と訳され混乱を助長したが、国際的にも議論的となっていた。しかし、本来「SE」は終着点ではなく、1990年のIFBC(1988年にILSIとBIOが合同で作った国際食品バイオテクノロジー協会)のレポートでも、1994年のOECDでも、SEは安全性評価のキーステップであるとされてきた。今回、本来のかたちでキーとなる概念であることが再確認された。

なお、類似の言葉に「ファミリーアティ」があるが、これは環境安全性に使う言葉であり、ここでは使わないことで合意した。

## 2. 「バイオテクノロジー応用食品のリスクアナリシスに関する原則」の内容

同原則の主な内容は次のようであるが、詳細はコーデックスや厚生労働省のホームページで確認してほしい。

### (1) 第1節 はじめに

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。

リスクアナリシスは、一般原則部会で検討中の「リスクアナリシスに関するコーデックス作業原則」に沿って行われる(一般原則部会では2003年の部会でステップ8となったが、食品への応用はステップ2となった)。リスクアナリシスの手法は化学物質などに対処するため用いられてきたが、食品丸ごとを対象とするには修正が必要である。

### (2) 第2節 適用範囲と定義

この原則の目的は、安全性や栄養学的なリスクアナリシスを実施するもので、環境・倫理・道徳・社会経済的側面は取り扱わない。

モダンバイオテクノロジーとは、遺伝子組換えと“科”を超えた細胞融合を指す。

筆者紹介：はしもと・しょうえい 特定非営利活動法人日本国際生命科学協会バイオテクノロジー研究部会 部会長 専門：生物化学 連絡先：〒102-0083 千代田区麹町2-6-7(連絡先)

### (3) 第3節 原則

#### ①リスクアセスメント

リスクアセスメントには安全性評価が含まれる。安全性評価は、既存の対応物との比較に基づいて食品の全体または成分の評価を行うものである。

意図的と非意図的の両方の影響を考慮する。新たな危害または改変された危害を特定する。主要栄養素のヒトの健康に関わる変化を特定する。上市前の安全性評価は、体系だった包括的な手法によって個別に実施されるべきである。科学的裏づけがあり、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(第三者精査)に耐える質および必要量を備えているべきである。リスク評価に使用する科学的データは、科学に基づいた適切なリスクアセスメント法を用いて評価するべきである。

#### ②リスクマネジメント

リスクマネジメントはリスクアセスメントの結果に基づき、そのリスクに見合ったものであるべきである(手段は一つとは限らない)。リスクマネージャーはリスクアセスメントにおいて同定された不確実性を考慮し、適切な措置を講ずるべきである。リスク管理手段には、食品表示・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よい。

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や標準物質がある。また、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)などが含まれる。

#### ③リスクコミュニケーション

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である。

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。これらの過程のすべ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それ以外の報告書は、関係者が利用可能であるべきである。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。

#### ④整合性

モダンバイオテクノロジー応用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。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。

#### ⑤能力強化と情報交換

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。

規制当局・国際機関・専門家団体・業界は、分析法に関する情報などの交換を促進するべきである。

#### ⑥再検討手順

リスクアナリシスやバイオテクノロジーの進歩にあわせて、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。

#### おわりに

動物(魚)のガイドライン策定については当初、国際NGOのグリーンピースから提案があったが、特別部会の残り期間では成立不可能として取り上げられなかった。しかしその重要性から、このCTFBTでは議論できなかったが総会であらためて取り上げることを提案することになり、グリーンピースから「ハッピー」との発言があった。なお、この原稿が読まれている時点ではこれが取り上げられたかどうか、また新しいタスクフォースの議長を日本または他の国が引き受けることが明らかになっているであろう。

四回の部会といくつかの作業部会を通して、当初対立モード一色だった米国と消費者団体NGOもお互い同調するところは支持を表明しあうようになった。また、議長の運営に対しても双方から最高の賛辞が寄せられた。これこそが最高のリスクコミュニケーションであったと認識している。

#### ○参考文献

- ・コーデックス ホーム ページ (<http://www.codexalimentarius.net/reports.asp>)
- ・コーデックスCTFBT配布資料
- ・厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsenshi/index.html>)
- ・OECD ホームページ (<http://www.oecd.org>)
- ・ILSI イルシー, 63(2000)~75(印刷中)