

平成17年度厚生労働科学研究費補助金  
(食品の安心・安全確保研究事業)

食品の安全施策等に関する  
国際協調のあり方に関する研究

研 究 報 告 書

主任研究者	玉 木	武
分担研究者	関 澤	純
分担研究者	豊 福	肇
分担研究者	里 村	一 成
分担研究者	松 木	容 彦
分担研究者	今 村	知 明
分担研究者	津 田	敏 秀

# 目 次

## I. 総括研究報告書

食品安全施策等に関する国際協調健康危機管理に関する研究

## II. 研究報告書

(分担研究報告書)

1. 食品安全に関するリスク評価・リスクコミュニケーションの国際比較と運用のあり方に関する研究
2. 国際規格採用過程における各国の対応と国際協調に関する研究
3. 食品テロ対策に係る情報の収集と対策に関する研究
4. 国際規格における分析サンプリング法の制定に関する研究
5. 食品企業の国際規格への対応と行政との役割分担に関する研究
6. 我が国における大規模食中毒の疫学の確立とその対応及び国際比較に関する研究

# 総括研究報告書

食品安全施策等に関する国際協調健康危機管理に関する研究

主任研究者 玉 木 武

平成 17 年度 厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保研究事業）  
食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究  
総括研究報告書

主任研究者 玉木 武 （社）日本食品衛生協会理事長 食品衛生研究所長

研究要旨

食品衛生はヒトの健康な生活に密着した重要な課題である。カロリーベースで食糧の 60%以上を輸入に頼っている我が国の食糧供給の実態を考慮すると、国内における対策だけではなく諸外国との連携および協調が必要である。すなわち現在、食品規格に関する科学的な情報収集と情報提供、国際的な規格基準や検査方法の整合性の確立が求められている。そこで本研究班では食品安全の内外の動向をめぐる情報を収集・調査し、国際協調のあり方について検討を試み、わが国における食品安全に係る関係者（行政・食品企業・食品営業事業者・消費者および研究者ら）がコーデックス活動へ意見を発信しえる方法を調査研究することとした。

我が国の今後の Codex 政策及び戦略の構築に資するため、Codex の各部会等でのホスト国として活発に参加している各国の Codex contact point、並びに FAO,WHO 及び Codex 事務局を対象に、①方針及び戦略、②国内 Codex 委員会の活動及び country position の作成過程、③Codex 基準の国内基準への受け入れに関する方針、④Codex Trust Fund に関する考え方、⑤FAO、WHO 及び Joint Food Standard Program に対する人的、経済的支援に関する基本的考え方について、調査した。また内外の食品安全に係る危機管理対応を含めた行政対応や企業対応等についての情報を収集し、問題点を抽出した。

今回の調査で国内外の意見聴取により各国における Codex 委員会での活動方針や状況を把握することができた。また、日本における企業対応状況を把握した。その結果 Codex 委員会に対する我が国の対応はある程度評価されるものの、今後ステークホルダー間の相互理解の機会の増加、研究者のリスク評価への積極参加等の必要性が各分担研究から提案された。今後は、各種調査をもとに国内基準のグローバル化、国としての対応の強化等が必要であろう。

日本の存在感を高め、主張を通すために、目標設定、戦略の計画が必要であり、具体的なアクションプラン策定を視野にした分析が必要になってきている。また国際規格を自国に取り込む際にはリスクコミュニケーションが必要であるため、より一層のリスクコミュニケーションのあり方について検討する。

## 分担研究者氏名・所属施設・職名

関澤 純

(徳島大学総合科学部 教授)

豊福 肇

(国立医薬品食品衛生研究所主任研究  
官)

里村 一成

(京都大学医学部 助教授)

松木 容彦

(社団法人日本食品衛生協会理事・同食  
品衛生研究所試験検査センター長)

今村 知明

(東京大学医学部 助教授)

津田 敏秀

(岡山大学大学院環境学研究科教授)

## 研究協力者

高谷 幸

(社団法人日本乳業協会常務理事)

東島 弘明

(社団法人日本食品衛生協会理事・同事  
業部長)

安田 隆

(社団法人日本食品衛生協会事業課長)

大道 公秀

(社団法人日本食品衛生協会事業部)

## A. 研究目的

食品衛生はヒトの健康な生活に密着した重要な課題である。カロリーベースで食糧の60%以上を輸入に頼っている我が国の食糧供給の実態を考慮すると、国内における対策だけではなく諸外国との連携お

よび協調が必要である。すなわち、食品規格に関する科学的な情報収集と情報提供、国際的な規格基準や検査方法の整合性の確立が求められている。そこで食品安全の内外の動向をめぐる情報を収集・調査し、国際協調のあり方について検討し、わが国における食品安全の関係研究者によるコーデックス活動へ意見を発信することを目指し、国際水準との調和へ向けての問題点の整理や対処策等について検討する。

また、消費者の食品に対する不安の多くは遺伝子組み換え食品、BSE、残留農薬や食品汚染物質の事例に集約される。こうした不安を払拭するべく、情報の透明性、迅速性のあり方について調査研究し、食の安心の再構築を目指す。さらに開発途上国では食品衛生がいまだ不完全な地域が多く、食中毒発生事故は重大な問題となっている。これら諸国の大規模食中毒発生の現況を調査し、国際比較を行うことで我が国だけでなくこれら国際間の食品衛生普及啓発に貢献するものである。

これらの国際協調を模索しつつ食の安全施策を適切に進めてゆくためには、わが国の実情を踏まえた食の安全に関するリスクコミュニケーションのシステムについてのモデルを提示、検討しなければならない。そこで食品安全関係者の間で的確に情報を共有し意見を交換できる場や機会を確立するため、その

あり方についても検討した。

こうした国内外で危険情報を含めた食品安全情報の収集、提供と対応のあり方について検討した解析結果を基に、消費者・企業・行政の意見が相互に反映され得るシステムについて検討するため研究を行った。

## B. 研究方法

食品安全（危機管理を含む）の国際動向をめぐる情報をインタビューや質問紙によって調査・収集し、検討した。収集された情報を基に、わが国における食品安全の関係研究者によるコーデックス活動へ意見を発信する手法について検討した。

一つに、コーデックス委員会における食品安全の対応、特に食品衛生の一般原則（General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969, Rev.3-1999, Amd.1999）の内容等を参考に、コーデックス委員会との関わり方および食品規格における国際協調の在り方を見直し、コーデックス活動に関する情報収集と情報交換、食品の安全に関するリスクコミュニケーションのあり方を検討した。

また、我が国の今後の Codex 政策及び戦略の構築に資するため、Codex において部会等のホスト国として活発に参加しているデンマーク、フランス、オランダ、オース

トラリア、ニュージーランド、アメリカ及びカナダの Codex contact point、並びに FAO,WHO 及び Codex 事務局を対象に、①方針及び戦略、②国内 Codex 委員会の活動及び country position の作成過程、③Codex 基準の国内基準への受け入れに関する方針、④Codex Trust Fund に関する考え方、⑤FAO、WHO 及び Joint Food Standard Program に対する人的、経済的支援に関する基本的考え方について、調査した。

一方、食品検査に関わる試験検査機関の信頼性確保が国際的にもより一層要求されている。そこで試験検査の信頼性を確保するために、施設運営や機器等の管理システムの構築と日常の試験検査が正しく行われていることを確認する手段としての精度管理及び試験担当者の技能評価のあり方を分析化学など実験科学的な手法を取り入れつつ調査、検討を行った。

加えて臨床の立場からも検討を行った。医師は食中毒事件発生の際には最前線に立たねばならないことは各国共に共通で、そのための臨床医家向け教材が開発され、医師会などを通じて情報が展開されていることを受けて、国際協調を果たすための第一歩である食中毒事件発生の早期発見のための教材の開発、医学教育のあり方についても模索した。

### C. 研究結果

カロリーベースで食糧の過半を輸入に頼っている我が国の食糧供給の実態を考慮すると、国内における対策だけではなく諸外国との連携および協調が必要である。こうした国際協調の課題は我が国だけでなく、各国においても検討課題であることが本研究による調査からもうかがえる。しかし各国の利害関係上、一概に国際規格の統一は困難であり、国際協調のあり方について多面的な検討が必要である。

このような観点から、国際機関への我が国以外の各国の支援状況を見ると、WHO の Food Safety Department へは米、オランダ、韓国が、Strategy Development and Monitoring of Zoonoses, Foodborne Diseases and Kinetoplastidae(ZFK)へは、仏パスツール研究所、US-CDC, Health Canada, Danish Institute for Food and Veterinary Research(DFVF)及びオランダが、International Programme of Chemical Safetyには米国が、FAOへはオランダ、仏、米が、コーデックス事務局へは韓国が出向者を送っている。これら出向における背景にはそれぞれの国策がある。しかしこれら国策に関する検討はかつてなされてこなかった。本研究では出向の背景、目的、期待している成果等各国の Codex 及び FAO/WHO 食品安全プログラムに対する国際協

調の姿勢を調査し、出向にいたる経緯等各国のコーデックス活動に対する動向を調査し、我が国の国際協調の施策との比較によって、諸外国が果たすべき国際社会における協調のあり方が模索できた。

食中毒事件に関する疫学的調査手法に関しては、内外から収集した情報をもとに疫学調査手法を整理した教科書の作成に着手している。また CDC とアメリカ医師会の作成した臨床医向けの食中毒情報を翻訳し普及に努めている。

食品テロに係る米国での対策では急激に進んでいるが、末端まで浸透するには更なる時間が必要であろう。ヨーロッパでは従来の食中毒対応の延長線上に位置づけており、ヨーロッパ型対応の方が効率的に思われた。しかしテロ対策の中には医療管理体制等もあり、居面に応じて有益なものを取捨選択することが望ましい。

本年は初年度であったため、情報収集・整理と、食品安全施策と情報提供手法の国際比較と検討を行ったものの海外における国際規格対応に関する海外実態調査と、資料の整理と評価を行うにとどまった。

そこで次年度からは、コーデックス対応を含む国際協調のあり方についての検討および、国内外の食品安全情報の提供のあり方について国内外の食品安全関係者との意見交換および検討会議の開催を行う。既存の資料から明らかになった資

料の問題点および海外実態調査の結論を得る。また調査対象を拡大し、国際規格に関する対応状況についての評価方法の検討を継続する。海外の国際規格対応あるいは食品衛生行政に関して、国際的規準との調整を図る。

## D. 研究発表

### 1. 論文・図書等発表

関澤 純：食品安全とリスクアナリシス BSE問題をきっかけに何が変わったか？日本リスク研究学会(編)「増補改訂版リスク学事典」阪急コミュニケーションズ(印刷中)

関澤 純：食品安全のリスクアナリシス、国立健康・栄養研究所監修、「健康・栄養食品アドバイザースタッフテキストブック」第4版、第一出版、東京(2006)

関澤 純：食品安全のリスクコミュニケーション、*環境技術*、Vol.34(6)、444-448(2005)

関澤 純：リスクコミュニケーションの課題と展望、生活協同組合研究「特集食品安全システムはどこまで確立されたか」351、17-33(2005)

関澤 純：「科学」BSE—効果的仕組みつくる、農薬の基準—生涯食べても安全な値、食の安全—他国の事情にも関心を、不安解消—意見と情報の交換を(朝日新聞関西版、2006年2月25日、3月4日、11日、18日掲載)

豊福 肇：Codex Information, FAO/WHO 合同食品規格計画第37回食品衛生部会 食品衛生研究 Vol.55, No.6(2005) p.25-32

豊福 肇：Codex Information, FAO/WHO 合同食品規格計画第27回魚類・水産製品部会 食品衛生研究 Vol.55, No.7(2005) p.41-46

豊福 肇：食中毒菌のリスクアセスメント-Codexのリスクアナリシスのフレームワークの中で 月刊フードケミカル 2005年5月 p.43-48

豊福 肇：Codexにおける食品の国際規格—食品衛生部会における食品中の有害微生物管理の取り組み— 月刊フードケミカル 2005年11月 p.19-24

Ochiai, H, Ohtsu T, Tsuda T et al. Clostridium perfringens foodborne outbreak due to braised chop suey supplied by chafing dish. Acta Medica Okayama (in printing)

### 2. 学会発表等

Sekizawa J, : A study on risk communication in food safety in Japan, Society Risk Analysis 2005 Annual Meeting 2005年12月, Orlando (2005)

関澤 純：食品のリスクアナリシス—農薬を例として—、食品に関するリスクコ



コミュニケーション講演（中四国農政局主催、2006年2月、高松）

関澤 純：食のリスクを考える（平成17年度学校保健安全研究協議会徳島県教育委員会主催、2006年2月、徳島）

関澤 純：食の安全とリスク分析（JA東京中央会・東京都生活協同組合連合会主催、2006年3月、東京）

関澤 純：環境・食品安全のリスクガバナンス（環境科学会2005年9月8日、名古屋）

里村一成：公衆衛生学会発表予定

E. 知的財産権の出願・登録状況  
なし

# 分 担 研 究 報 告 書

1. 食品安全に関するリスク評価・リスクコミュニケーションの  
国際比較と運用のあり方に関する研究

分担研究者 関 澤 純

食品安全に関わるリスク評価・リスクコミュニケーションの国際比較と運用のあり方に関する研究

分担研究者：関澤 純 徳島大学総合科学部

研究要旨 わが国のこれまでのコーデックス対応につき実例による検証と教訓、米国のコーデックス対応の実態調査、国内の食品安全関係者のコーデックスへの理解と要望の調査、米国内の BSE 関連報道の分析を行った。その結果、(1) コーデックスによる遺伝子組換え食品リスク評価へのわが国の対応例については高く評価されるが、今後ステークホルダー間の相互理解の機会の増加、研究者のリスク評価への積極的参加を促す社会環境の創設、“substantial equivalence”の本来の意味の説明不十分による誤解招来の可能性から十分な理解の推進の必要などが指摘された。(2) 米国コーデックスオフィス担当官をヒアリングし、他の関連部門と連携した運営、コーデックス各部会議案の全公開、公開公聴会の適宜開催と誰でもが意見を述べられる仕組みなど、わが国の今後の対応の参考となりうると考えられた。(3) NPO 法人食品保健科学情報交流協議会会員を対象にコーデックスへの理解と国の対応に関する要望のアンケートを実施、国内基準のグローバル化対応、国としての対応の強化、行政担当者の専任化による継続性のある取り組み、国内でのコーデックス理解の推進と情報提供、わが国の食習慣の実情などを踏まえ安全性と基準制定への主張の展開など、いくつかの重要な指摘を得た。(4) 日本リスク研究学会の協力でケンタッキー大学地域開発学科田中敬子助教教授による「アメリカにおける米国産牛肉の BSE リスクに関する報道の分析」のセミナーを実施、相互の国内の世論形成の仕組みを分析して的確に対応すべきことが指摘された。

#### A. 研究目的

表題について次の研究調査を行う。

- (1) 国際食品規格(コーデックス)におけるリスク評価とわが国の対応の調査  
遺伝子組み換え食品のリスク評価について調査する。
- (2) 海外でのリスクコミュニケーションを含むリスク対応のあり方についての調査  
食品安全をめぐる米国での国際食品規格(コーデックス)につき国内でのリスクコミュニケーションを含むリスク対応のあり方について調査する。
- (3) 国内の食の安全関係者と連携した意見調査と結果の解析  
食品安全に関する国際対応をめぐるリスクコミュニケーションについて、食の安全関係者の協力を得て意見調査を行い、結果を解析する。

#### B. 研究方法

初年度は、(1) コーデックスにおけるリスク評価とわが国の対応を遺伝子組み換え食品の実例に関して情報を収集・整理し検討する、(2) 米国でのコーデックスに関するリスクコミュニケーションを含むリスク対応のあり方について、US FSIS

(農務省の食品安全および検査部：The USDA Food Safety and Inspection Services) の Codex Office 担当官にヒアリングを行う。(3) コーデックスへの理解と対応について国内の食品安全関係者の理解と関心を調査する。

このために、国内外で行政、生産者、消費者と連携して活動を進めている組織に情報収集と調査、情報提供のあり方などについて研究協力を依頼し緊密な研究協力体制を構築して研究を進める。

研究協力者は、以下のようである。

- (A) イカルスジャパン(武居綾子代表および NPO 法人日本国際生命科学協会(ILSI Japan) の前事務局長の福富文武氏が協力)には、コーデックスにおける遺伝子組換え食品に関するリスク評価と対応に関する調査の協力を依頼する。
- (B) 食品保健科学情報交流協議会(林祐造理事長)には、コーデックスと国際協調への対応に関する国内企業、行政の間での意見の調査および検討会の開催を共同で行う。
- (C) 日本リスク研究学会食の安全研究部会(世話人：日本リスク研究学会会長、関澤 純)には、米国の BSE 問題関連情報の提供のあり方に関して調査を依頼する。

## C. 研究結果

### (1) リスク評価について国際動向の調査

コーデックスによる遺伝子組み換え食品のリスク評価への取り組みの経過をレビューし、今後の課題について検討した。イカルスジャパンに委託し「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ける組換え生物(GMO)の検討—GMO 安全性評価法確立への背景と経緯」について、添付の報告を得た。(添付資料 1参照)。添付資料1の目次を表1に記す。

表1 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ける組換え生物(GMO)の検討:GMO 安全性評価法確立への背景と経緯報告の目次

- 1) コーデックスバイオテクノロジー応用食品部会における検討と合意事項
- 2) 遺伝子組換え食品をめぐる科学的検討とコンセンサス構築の歩み
- 3) コーデックスバイオテクノロジー応用食品部会における議論
- 4) 日本における取り組み
- 5) コーデックス会議への日本の参画
- 6) コーデックスへの取り組み:海外の事例

以下添付資料1から要約を記す。

コーデックスにおける全く新しい領域の課題として、またわが国がはじめて議長国としてとり組んだ「コーデックスバイオテクノロジー応用食品特別部会」は、予定どおり2000年から4年間の務めを果たし以下が合意され、コーデックス総会において採択されるに到った。短期間にこれだけの成果を上げ、コーデックス他部会と比べて極めて効率的に行われたとして各国からも注目された。

#### <採択された事項>

- ◇ 「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」
- ◇ 「組換えDNA植物由来食品のリスクアセスメントの実施に関するガイドライン」(付属文書)「組換えDNA植物由来食品のリスクアセスメント実施に関するガイドラインのアレルギー誘発性アセスメント」
- ◇ 「遺伝子組換え微生物を用いて製造された食品のリスクアセスメントの実施に関するガイドライン」(付属文書)「遺伝子組換え微生物

を用いて製造された食品のリスクアセスメントの実施に関するガイドラインのアレルギー誘発性アセスメント」

上記の原則ならびにガイドラインの議論は新しい領域で専門的で幅広い情報を要することからかなりの難儀が予想されたが、これまで各方面で検討されコンセンサスが得られている「実質的同等性」の概念を基本におくことで順調に議論が進められた。OECDでは遺伝子組換え体に関し様々な観点から検討してきたが、1993年に開催したワークショップにおいて安全性評価のあり方を検討し、“Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology; Concept and Principles”を公表した。

この中で、「モダンバイオテクノロジーを応用して作られた食品または食品成分がある既存食品または食品成分と実質的に同等と判断される場合には、その食品または食品成分は安全性に関して既存食品または食品成分と同様に取り扱うことができ、それ以上の安全上の懸念材料はないと予想される。」とし、安全性評価に際しては実質的同等性の概念をとり入れることを提唱した。この概念は、国際的にも受け入れられ、遺伝子組換え体の安全性評価の基本的な概念として今日に到っているが、“substantial equivalence”の日本語訳は「実質的同等性」とされ、この本来の意味につき十分な説明が行われなかったことから、実質的同等であれば遺伝子組換え食品は安全であるという誤解を招き、その後消費者の不安をかもし出す遠因ともなった。OECD報告書(1994年)では実質的同等性は、あくまで安全性評価のための基点であり終着点ではないとされている。

リスクアナリシス原則は、コーデックスにその内容を盛り込むが、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リスクレベルが不当に異なることのないように規制の枠組みを進める。安全性評価のためのデータの整合性、評価法の枠組み、リスクの許容レベル、伝達のための枠組み等、規制のための枠組みを提示することが必要である。同時にモダンバイオテクノロジーおよびリスクアナリシスの進歩にあわせて、安全性評価のアプローチについて再検討することも必要とされた。「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」の策定では、米国やカナダなど既に実用化に入っている国々と、消費者の不安の声が上がり規制を強めたいEU諸国との間で評価項目の是非についての議論の対立が見られたが、「実質的同等性」の考えを

基本概念としてガイドラインの策定を進めることになった。

コーデックスへの日本のオピニオンリーダーとしての参画については、これまでコーデックス個別食品部会の検討では、それぞれの検討課題の作業部会、部会や総会において、応分の発言と行動がとられてきている。ナチュラルミネラルウォーター国際規格、キムチ国際規格の策定においては、相応の対応が行われたが、ナチュラルミネラルウォーターでは残念ながら日本の主張は受け入れられなかった。その後、日本からは醤油および即席麺の国際規格策定の提案を行ったが、コーデックス部会の議論において日本の望む方向づけを得ることの困難を余儀なくされ、醤油については、2005年の総会において作業を停止が決定された。個別規格の検討においては、当事者である国内関係業界あるいは関係団体が積極的な参画をしているとされている。

しかし安全性評価、リスクアナリシス、トレーサビリティ等全般問題の検討に際しては行政や産業界、学界や消費者等多くのステークホルダー（利害関係者）からの意見を反映してのコンセンサスを構築する機会が十分といえない。厚生労働省と農林水産省が設置している「コーデックス連絡会」は、消費者、研究者、産業界等の代表によって構成されているが、コンセンサス形成に向けて議論を行うには十分な機能を果たしているとはいえない。その原因として、特定のテーマについて検討するに十分な時間配分がされていないこと、また、種々の安全性評価ガイドラインや原則についての提言をまとめるには、現状のままのメンバーに期待することに限界があることが挙げられる。検討すべき課題ごとに、その内容を理解して戦略的に意見をとりまとめることのできるグループの編成が必要である。研究、開発、実用化を担う生産者、使用者および消費者といったステークホルダーを代表し、それぞれのテーマについて十分な知見を有するメンバーによる検討が望まれる。

遺伝子組換え技術を応用した作物や食品の研究開発については、わが国でも多くの公私の研究機関で進められているが、研究者の多くは安全性評価については他人に委ねているのが現状である。これら研究開発者も、情報提供者としてコンセンサス構築の過程の議論の場に臨むべきであり、特に国の研究機関における研究者にはその役割が期待される。

FAO/WHO 専門家会議や OECD などが開催する会議に日本の専門家も参画しているが、日本の実

情をふまえた意見反映を行い、また専門家会議の成果を国内で紹介し、普及とコンセンサス構築に向けての努力が必要と思われる。

以上を踏まえて、遺伝子組換え作物を例として、これからのあり方について提言を記す。

- (A) 国としての戦略を立て、国際的なフレームワーク、ガイドライン等の策定に国としてのコンセンサスを、ステークホルダーからのインプットに基づき、政策を反映しての戦略を建て、戦術、行動計画を明確化して公表する。
- (B) 検討課題ごとに、開発者、利用者、消費者、科学者によるステークホルダーの集いを持ち、相互に理解しあい国の戦略に沿った議論を行う機会を作る。
- (C) 研究開発者は、研究開発の企画段階から、実用化を目指す際のリスク評価について熟知し、必要な情報やデータを得る努力をする。
- (D) 研究開発者が評価系の構築に参画できる機会を作る。
- (E) 科学的な基盤に基づく議論を重視する世論を形成するよう努力する。世論の構築にはファシリテーターあるいはモデレーターといった役目を担う人々の養成が必要で、このような人々を育成し活躍できる社会環境を創る。

(2) US FSIS Codex Office のリスクコミュニケーションを含むリスク対応のあり方についての調査

US FSIS(農務省のコーデックス専任部門)の担当官のヒアリング調査を行った(添付資料 2 参照)。コーデックス業務専任の部門“The U.S. Codex Office”は農務省に設けられ、米国におけるコーデックス・コンタクトポイントとして、米国内のコーデックスに関する諸事業を他の関連部門と連絡を取りながら運営している。コーデックスの各部会における議案は全て公開され、誰でも意見を述べることができ、公開の公聴会も適宜開催されている。米国政府が各コーデックス部会に臨むポジションは次のウェブサイトで公開され、誰でも入手できる。

[http://www.fsis.usda.gov/regulations\\_&\\_policies/Codex\\_Alimentarius/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/Codex_Alimentarius/index.asp)

12月2日にUS FSIS(アメリカ農務省、ワシントンDC)のUS Associate Manager for Codex のDr.

Paulo Almeida Manager に会い、アメリカにおけるコーデックス対応と国内の食品安全関係者への情報提供および意見聴取のあり方について、ヒアリングを行い、情報を入手した。特にサプリメント関連のアメリカ国内からの質問に対して、綿密に用意した書面による回答の例を提供されわが国の参考にしようと考えた。

### (3) 国内の食品安全関係者の意見調査

食品安全に関してコーデックス対応を含むリスクコミュニケーションのあり方について、NPO 法人食品保健科学情報交流協議会(食科協)の食品安全関係者(専門家、行政、企業など)の協力を得て、意見調査を行い、結果を解析した。

食科協は食品安全行政や食品関連企業関係者の科学的な面における情報と意見の交流をベースとするNPO 法人である。食品のヘルスクレームと表示のあり方を事例にして検討を進めており、このため食科協は食品の栄養およびヘルスクレームについて、ILSI Japan 理事兼(財)日本健康・栄養食品協会特定保健用食品技術部会顧問の浜野弘昭氏による「日本および欧米の現状、コーデックスの検討状況ー食品のヘルスクレームに関する勉強会」を11月10日に開催した(添付資料 3参照)。食品の健康強調表示の科学的根拠に関するコーデックスの議論を背景に、食品安全行政および食品関連産業の意向の予備調査を行った(添付資料 4参照)。

以下に「コーデックスへの理解と国の対応に関する要望」のアンケート結果を要約する。今回の調査は NPO 法人食品保健科学情報交流協議会の会員を対象に実施したが、本 NPO 法人は主に食品関連行政および関連業界の方が会員となっており、国際的な動向への関心と理解がある方が主である。このことは、コーデックスについて「良く知っている」あるいは「知っている」と答えた方の割合が、それぞれ 13% また 58% と非常に高かったことから知られる。したがって本調査の結果は、回答者の多くがコーデックスについてある程度以上の知識を持つ方の回答と考えて良い。まったく予備知識の無い人には質問の意味そのものの理解ができないと思われるので、今回の調査は小規模で前記条件のもとでという限定つきではあるが、コーデックスへの関心と要望に関する最新の調査としての意義がある。コーデックスの活動の中では、食品添加物と汚染物および食品衛生全般への関心が高く、合わせると75%になる。コーデックスに関する情報源としては雑誌「食品衛生研究」が良く利用され、ついで国のコーデックス連絡協議会の報告となつて

いる。今後さらに理解を深めたいという人が多いが同時に複雑で分からない人も多くおられる点は注目すべきであろう。今後の対応については、国および業界の対応強化を多くの方が支持した。自由記載の意見は、以下のように大別でき、これらはいずれも重要なポイントを指摘している。

- ◇ 国内基準のグローバル化対応の整備
- ◇ 国としての対応の強化
- ◇ 行政担当者の専任化による継続性を持った取り組み
- ◇ 国内での理解の推進と情報提供
- ◇ わが国の食習慣の実情や人種の違いなどを踏まえた安全性と基準制定への主張の展開

### (4) 米国の BSE 問題関連情報の提供のあり方に関する調査

日本リスク研究会食の安全とリスク研究部会では2006年2月に欧州食品安全庁のリスクコミュニケーション担当官の Ms. Anne-Laure Gassinn 氏による「食品安全のリスクコミュニケーションー欧州食品安全庁における教訓から学ぶ」というセミナーを企画したが、本人の事故により急遽キャンセルとなり替わって3月2日にケンタッキー大学地域開発学科の田中敬子助教授による「アメリカにおける米国産牛肉の BSE リスクに関する報道の分析」に関するセミナーをクロードで開催した(添付資料 5参照)。アメリカでの新聞、テレビ報道と日本のそれとの違い、特にアメリカで初めて BSE が検出された時期前後および、日本向け輸出牛肉に輸出プログラム違反が見つかった前後での扱いなどの分析が報告されリスクへの理解と行政とメディアの関係および世論形成のあり方について討議を行った。アメリカの牛肉生産における輸出の割合は 2003 年時点で 9.6%であったが 2004 年には 1.9%に減少し約 13%の減益となった。ニューヨークタイムズの記事中の主要な発言者は連邦および州政府関係者と業界であり、生産者の意見が主流を形成していた。このセミナー準備のために限られた時間の中で米国の BSE 問題関連情報の提供のあり方について予備的な調査をした。今後関係者により詳細な研究を進めるとともに意見交換を予定している。

### D. 考察

わが国の食糧自給率が低迷しているだけでなく食糧供給がグローバル化し、食品の安全性も国際的な枠組の中で科学的なリスクアナリシスと各国間のコンセンサスのもとに確保される状況となつてい

る。コーデックスの役割とそれへの関わりは今後より一層重要となる。

本調査により、わが国のこれまでの取り組みの実例による検証と学ぶべき教訓、米国でのコーデックス対応の実際、および国内の食品安全関係者によるコーデックスへの理解と要望、また国際的な問題としてホットな課題である米国産牛の BSE との関連での安全性に関する米国内での報道の分析がなされた。

わが国のコーデックスによる遺伝子組み換え食品のリスク評価への取り組みは高く評価されるが、“substantial equivalence”の日本語訳を「実質的同等性」としたが、この本来の意味につき十分な説明が行われなかったため、実質的同等であれば遺伝子組換え食品は安全であるという誤解を招き、消費者の不安をかもし出す遠因となった反省があげられる。

NPO 法人食品保健科学情報交流協議会会員を対象としたコーデックスへの関心と要望のアンケート調査から今後の取り組みへのいくつかの重要なポイントが示された。米国のコーデックス担当部門の取り組みはわが国での今後の対応のひとつの重要な参考となりうる。最後に米国での BSE 報道の分析からは相互の国内の世論形成の実態を分析・理解して的確に対応すべきことが知られた。

## E. 結論

わが国のこれまでのコーデックス対応につき実例による検証と教訓、米国のコーデックス対応の実態調査、国内の食品安全関係者のコーデックスへの理解と要望の調査、米国内の BSE 関連報道の分析を行った。結果を以下に要約する。

(1) コーデックスによる遺伝子組換え食品リスク評価へのわが国の対応例については高く評価されるが、今後ステークホルダー間の相互理解の機会の増加、研究者のリスク評価への積極的参加を促す社会環境の創設、“substantial equivalence”の本来の意味の説明不十分による誤解招来の可能性から十分な理解の推進の必要などが指摘された。

(2) 米国コーデックスオフィス担当官をヒアリングし、他の関連部門と連携した運営、コーデックス各部会議案の全公開、公開公聴会の適宜開催と誰でもが意見を述べられる仕組みなど、わが国の今後の対応の参考となりうると思われた。

(3) NPO 法人食品保健科学情報交流協議会会員を対象にコーデックスへの理解と国の対応に関する要望のアンケートを実施、国内基準のグローバル化対応、国としての対応の強化、行政担当者の専任化による継続性のある取り組み、国内でのコ

ーデックス理解の推進と情報提供、わが国の食習慣の実情などを踏まえ安全性と基準制定への主張の展開など、いくつかの重要な指摘を得た。

(4) 日本リスク研究学会の協力でケンタッキー大学地域開発学科田中敬子助教授による「アメリカにおける米国産牛肉の BSE リスクに関する報道の分析」のセミナーを実施、相互の国内の世論形成の仕組みを分析して的確に対応すべきことが指摘された。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文・図書発表

- 1) IPCS (Sekizawa, J) : Chemical-Specific Adjustment Factors for Interspecies Differences and Human Variability-Guidance Document for Use of Data in Dose/ Concentration-Response Assessment, World Health Organization, Geneva, pp.96 (2005)
- 2) 関澤 純 : 低用量問題—低用量影響の生物学的蓋然性「生体統御システムと内分泌攪乱」シュプリンガー・フェアラーク東京、297-314 (2005)
- 3) Sekizawa J, Tanabe S. : A comparison between integrated risk assessment and classical health/environmental risk assessment: emerging beneficial properties, Toxicol. Appl. Pharmacol. 197 (3) 144 (2005):
- 4) 関澤 純 : 食品安全のリスクコミュニケーション、環境技術、Vol.34(6), 444-448 (2005)
- 5) 関澤 純 : 内分泌攪乱化学物質による低用量影響の考え方、ホルモンと臨床 54 (3)、47-52 (2006)
- 6) 関澤 純 : リスクコミュニケーションの課題と展望、生活協同組合研究「特集食品安全システムはどこまで確立されたか」351, 17-33, (2005)
- 7) 関澤 純 : 化学物質のリスク評価と管理、環境管理、41, 12-17 (2005)

### 2. 学会発表など

- 1) Sekizawa J, : A study on risk communication in food safety in Japan, Society for Risk Analysis 2005 Annual Meeting, 2005 年 12 月, Orlando (2005):
- 2) 関澤 純 : 内分泌攪乱化学物質による「低用量影響」の評価、J.Health Sci., S-65 (フォーラム 2005 衛生薬学、環境トキシコロジーシンポジウム、2005 年 10 月、徳島)

- 3) 関澤 純: リスクアナリシスとはーリスク評価とリスク管理の接点で考える 第14回環境化学討論会 (2005年6月、大阪)
- 4) 関澤 純: 食品のリスクアナリシスー農薬を例としてー、食品に関するリスクコミュニケーション講演 (中四国農政局主催、2006年2月、高松)
- 5) 関澤 純: 食のリスクを考える (平成17年度学校保健安全研究協議会徳島県教育委員会主催、2006年2月、徳島)
- 6) 関澤 純: 食の安全とリスク分析 (JA 東京中央会・東京都生活協同組合連合会主催、2006年3月、東京)
- 7) 関澤 純: 内分泌かく乱化学物質の低用量影響リスクとは (徳島医学会主催、2006年2月、徳島)
- 8) 関澤 純: 化学物質の環境リスク評価 (日本化学会主催リスクコミュニケーション講座、2006年1月、東京)
- 9) 関澤 純: 有機化学物質のリスク評価とリスク管理 (独立行政法人農業環境技術研究所主催、有害化学物質のリスク評価と低減技術講演会、2005年11月、つくば)
- 10) 関澤 純: 環境・食品安全のリスクガバナンス (環境科学会 2005年9月8日、名古屋)
- 11) 関澤 純: 安全はリスクの考え方をベースに身近な表示と訓練から、(全国大学等環境安全協議会、2005年7月、徳島)
- 12) 大多和広行、関澤 純、山本裕史、中野武、岡田泰史、平井裕道、山本昇司: 徳島大学内外の環境安全基盤構築のための化学物質暴露評価、日本リスク研究学会第18回研究発表会講演論文集、55-62 (2005年11月、大阪)
- 13) 鈴木健史、柳川周徳、齊藤弘明、高島亨、宮入伸一、関澤 純: AhRに高い親和性を有するインディルピンは生体内でもイサチンから生成する、第126回日本薬学会年会 (2006年3月、仙台)
- 14) 神田裕子、清水綾子、建川一朗、齊藤弘明、黄基旭、永沼章、高島亨、宮入伸一、関澤 純: インディルピン誘導体の生体作用: グリコーゲン合成酵素キナーゼ-3βならびに細胞周期におよぼす影響およびAhR活性化能の検討、第126回日本薬学会年会 (2006年3月、仙台)

〈その他〉

- 1) 関澤 純: 「科学」BSEー効果的仕組みつくる、農薬の基準ー生涯食べても安全な値、食の安

全一他国の事情にも関心を、不安解消ー意見と情報の交換を (朝日新聞関西版、2006年2月25日、3月4日、11日、18日掲載)

#### H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし



添付資料1

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ける  
遺伝子組換え生物（Genetically-Modified Organisms, GMO）の検討

GMO 安全性評価法確立の背景と経緯

最終報告書

平成 18 年 2 月 28 日

有限会社 イカルス・ジャパン

報告書作成： 福富 文武

目 次

- §1 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ける検討と合意事項
- §2 遺伝子組換え食品をめぐる科学的検討とコンセンサス構築の歩み
  - 2.1 国際食品バイオテクノロジー評議会 (IFBC)
  - 2.2 国際生命科学協会 (ILSI)
  - 2.3 経済協力開発機構 (OECD)
  - 2.4 FAO/WHO 専門家会議
- §3 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ける議論
  - 3.1 「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」
  - 3.2 「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」
  - 3.3 「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」
  - 3.4 「組換え食品のリスクアセスメントの実施に関するガイドラインのアレルギー誘発性アセスメント」
- §4 日本における取り組み
  - 4.1 「新技術利用発酵食品開発の基礎と社会的評価」国際セミナー
  - 4.2 「バイオ食品－社会的受容に向けて－」国際シンポジウム
  - 4.3 「遺伝子組換えによって栄養改善された食品および飼料の栄養ならびに安全性評価」ワークショップ
- §5 コーデックス会議への日本の参画： 現状と改革への提言
- §6 コーデックスへの取組み： 海外の事例
  - 6.1 米国
  - 6.2 タイ国

参考資料

## §1 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ける検討と合意事項

コーデックス(CODEX Alimentarius Commission)では全く新しい領域のテーマとして、またわが国がはじめて議長国として取り組んだコーデックスバイオテクノロジー応用食品特別部会は、予定どおり2000年から4年間の務めを果たして以下が合意され、コーデックス総会において採択されるに到った。短期間にこれだけの成果を上げたことは、コーデックスの他部会と比べて極めて効率的に運営されたことの証であり、特別部会参加者からも高い賞讃を浴びた。

### <採択された事項>

- 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」
- 2) 「組換えDNA植物由来食品のリスクアセスメントの実施に関するガイドライン」  
(附属文書)「組換えDNA植物由来食品のリスクアセスメント実施に関するガイドラインのアレルギー誘発性アセスメント」
- 3) 「遺伝子組換え微生物を用いて製造された食品のリスクアセスメントの実施に関するガイドライン」  
(附属文書)「遺伝子組換え微生物を用いて製造された食品のリスクアセスメントの実施に関するガイドラインのアレルギー誘発性アセスメント」

上記の原則ならびにガイドラインの議論においては、全く新しい領域のことであり、また、きわめて専門的で、幅広い情報を要することから、かなりの難航が予想されたが、これまで各方面で検討されコンセンサスが得られてきている「実質的同等性 (substantial equivalence)」の概念を基本におくことで順調な議論が進められた。

また、2000年の第一回特別部会に先立って行われた食糧農業機構 (Food and Agriculture Organization, FAO) /世界保健機構 (World Health Organization, WHO) の共催、厚生省ならびに国際生命科学協会 (International Life Sciences Institute, ILSI) 後援による「バイオテクノロジーと食品安全シンポジウム」は、世界各国から集まった特別部会出席者に科学的に公正でかつ最新の予備知識を提供し、出席者がバイオテクノロジー応用食品について議論をするために必要な共通の理解を確立することに寄与した。

資料 1) FAO/WHO Symposium on Biotechnology and Food Safety, Abstract (2000)

資料 2) Report of the third session of the Codex Ad Hoc International Task Force on Foods derived from Biotechnology, Alinorm 03/34 (2002)

資料 3) Report of the fourth session of the Codex Ad Hoc International Task Force on Foods derived from Biotechnology, Alinorm 03/34 A (2004)

コーデックスでは、さらにその後の遺伝子組換え技術による食品の開発を鑑みて、日本を議長国とする特別部会を再開し、2005年にその第5回会議を開催した。過去4年間の成果を踏まえて、その後、必要性が生じたモダンバイオテクノロジーによる食品の安全性評価法等について取りまとめることが期待される。第5回会議では、この先取り組むべき課題についての検討が行われ、下記の課題が合意された。コーデックス総会における確認と採択を経て2006年から本格的な検討が始まる。

- 1) 「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」の策定

参考資料：

“The FAO/WHO Expert Consultation on the Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Animals, including Fish (2003)”

- 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」の付属文書としての「栄養もしくは健康上の便益をめざした組換えDNA植物由来食品の安全性評価ガイドライン」の策定

参考資料：

The OECD Workshop on the Nutritional Assessment of Novel Foods and Feeds (2001)

“IFT Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety”, prepared by the Task Force of the ILSI International Food Biotechnology Committee (2004)”

遺伝子組換え食品の安全性評価の起点を「実質的同等性」の概念におくことは、過去10年間にわたる慎重な議論の中でまとめられたものである。以下、本報告書において、その議論の経緯をたどり、また、その過程においてわが国がどのように関わってきたかを振り返る。

## §2 遺伝子組換え食品をめぐる科学的検討とコンセンサス構築の歩み

### 2.1 国際食品バイオテクノロジー評議会 (IFBC)

1988年に米国バイオテクノロジー協会(American Biotechnology Association, ABA：研究開発を担当)と国際生命科学協会(International Life Sciences Institute, ILSI：科学的評価を担当)によって設立された国際食品バイオテクノロジー評議会(International Food Biotechnology Council, IFBC)は、幅広い研究開発の経験と膨大な科学情報をもとに、「導入された遺伝子の特性が充分解明されており、起源となった食品と実質的に同程度に無害であるという科学的な確信が持てる場合には、その組換え体の安全性は起源食品と同等と考えられる」とする概念をまとめた。この概念をまとめるに際して、IFBCは調査研究の結果を論文として公表、日本を含む13ヶ国以上の関連諸国、150名以上の科学者との検討を行い、国際的なコ