

ンセンサスを得た。

遺伝子組換え食品の成分とその遺伝子組換え食品に対応する従来食品の成分の間に、等価性があることを前提として安全性評価を進めるとの提案は、その後の FAO/WHO、経済協力開発機構 (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD)、欧州連合 (European Union, EU)、東南アジア諸国連合 (Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)、わが国はじめ各国での基本方針の構築における手がかりとなった。なお、本論文は日本語にも翻訳され、その後の日本におけるコンセンサス構築のための会議等のテキストとして役立った。

資料 4) Biotechnologies and Food; Assessing the Safety of Foods Produced by Genetic Modifications, Regulatory Toxicology and Pharmacology, Vol. 1.12, No.3 Part 2 (1990)

日本語訳「バイオテクノロジーと食品□バイオ食品の安全性確保に向けて□」  
粟飯原景昭・矢野圭司翻訳監修 建帛社 (1991)

## 2.2 国際生命科学協会 (ILSI)

遺伝子組換え食品について、その潜在的なアレルギー誘発性を評価する方法を検討して、公表した。ここでは、アレルギー誘発性の評価として、導入遺伝子の起源、アミノ酸配列の既知アレルゲン遺伝子との相同性、免疫学的分析、導入遺伝子産生物の物理化学的特性をもとに判断樹を用いて検討することを提案した。

資料 5) Allergenicity of Foods Produced by Genetic Modifications, Food Science and Nutrition (1996)

また、ILSI は、遺伝子組換え微生物を用いた食品についての安全性評価についての考えをまとめて公表し、コーデックス部会における重要な参考資料として提供した。本論文も日本語に翻訳され、関係者の参考に供された。

資料 6) ILSI Europe Report Series; Safety Assessment of Viable Genetically Modified Micro-Organisms Used in Food (1999)

日本語訳「食品に用いられる生きた遺伝子組換え微生物の安全性評価」  
日本国際生命科学協会 (2000)

さらに、ILSI は実用化が迫っている遺伝子組換え技術によって栄養改善をした食品ならびに動物用飼料の栄養ならびに安全性の評価法についてとりまとめて公表し、この内容について各方面からのコメントを求めるため、OECD、EU、ラテンアメリカ、韓国、日本の

産・学・官の代表者とのワークショップを開催、基本的な考えの構築に努めてきている。この問題は、2005年に再開された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検討すべき課題として合意された。

資料7) Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology, The ILSI International Food Biotechnology Committee, IFT Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety (2004)

### 2.3 経済協力開発機構 (OECD)

OECDでは遺伝子組換え体に関して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”として公表した。この中で、OECDは、「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。IFBCからの提案をうけて改めて確認されたこの概念は、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点とする基本的な概念として今日に到っている。ここで、実質的同等性という概念を示すオリジナル言語“substantial equivalence”の日本語訳は「実質的同等性」とされたが、この本来の意味について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ような誤解を招き、その後の消費者による不安をかもし出す遠因ともなっていることは残念である。

資料8) Safety Evaluation of Food derived by Modern Biotechnology, Concept and Principles, OECD (1993)

### 2.4 FAO/WHO 専門家会議

コーデックスバイオテクノロジー特別部会の開催に先がけてFAOとWHOは合同で専門家会議を開催し、バイオテクノロジー応用食品についての提言をまとめた。その第一回専門家会議は、1990年に開催され、将来、実用化が期待されているバイオテクノロジー応用食品の安全性評価構築のための戦略をまとめ、“Strategies for Assessing the Safety of Food Produced by Biotechnology”として公表した。さらに、1996年からは具体的な検討のための専門家会議を開催し、“Biotechnology and Food Safety”(FAO Food and Nutrition Report 61—1997)として公表した。この会議では、遺伝子組換え食品の安全性の問題は、伝統的育種によって作られた食品の安全性の問題と本質的に相違がなく、組換え食品の安全性評価を行うに際して「実質的同等性」の概念を使用することは有効な考え方であることを確認した。一方、

遺伝子組換え食品のアレルギー誘発性の評価については、さらに検討を加えることを提案した。

資料 9) Strategies for Assessing the Safety of Food Produced by Biotechnology, WHO (1991)  
日本語訳「バイオ食品の安全性□バイオテクノロジー応用食品の安全性評価のための戦略□」栗飯原景昭翻訳監修 建帛社 (1992)

組換え食品のアレルギー誘発性の評価について検討するための専門家会議は、2001 年に開催され、遺伝子組換え食品に導入された新規タンパク質のアレルギー誘発性の評価において ILSI が提案した判断樹の考えを参考にして本専門家会議による修正判断樹を適用するリスクアセスメントを提唱した。

さらに、遺伝子組換え微生物を用いた食品に関する専門家会議が 2001 年 9 月 24 日から 28 日に開催され、その議論の報告書が公表されている。

資料 10) Consultation and Workshop; Safety Assessment of Foods derived from Genetically Modified Microorganisms, WHO/SDE/PHE/FOS/01.3 (2001)

### §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

§1 で述べたとおり、2000～2003 年における会議では、遺伝子組換え食品に関わるリスクアナリシス原則と安全性評価のガイドラインが検討され、それぞれ採択された。

会議における重要な論点は、安全性評価における「実質的同等性」の概念の扱いであったが、§2 で述べたような国際的なコンセンサス構築の努力と成果をふまえ、部会における議論もこの概念を基点とすることで順調に進行し、合意が得られた。

一方、会議の冒頭にヨーロッパ勢から提案されたトレーサビリティの扱いについては、かなりの時間を費やして議論されたが、トレーサビリティは遺伝子組換え食品のみに特異的な手段ではないことから、食品全般の規格の中で位置付けるべきであるとされ、コーデックス一般原則部会における検討課題となった。コーデックス一般原則部会は、その後、検討を行い「トレーサビリティの定義」の策定を終えたものの、それ以上の検討は進んでいない。

なお、トレーサビリティについては、国際標準化機構 (International Organization for Standardization, ISO) においても規格づくりが進められており、日本も作業に参画している。

第 1 回から第 4 回までのコーデックス特別部会における議論の要約を採択された原則とガイドラインごとに以下に示す。

### 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」

ここでは、先進国と開発途上国、輸出国と輸入国それぞれの立場での議論があった。

#### 3.1.1 遺伝子組換え食品の名称

ヨーロッパは“Genetically Modified Organisms”を提案したが、カルタヘナ議定書におけるモダンバイオテクノロジーの定義で使われている“recombinant DNA”の意味から“Food derived from recombinant DNA technique”とすることで合意された。

#### 3.1.2 トレーサビリティー

ヨーロッパにおける食品法のトレーサビリティーの流れを受けて、フランスがトレーサビリティーを取り入れることを強く主張したが、その具体的な手法までの策定は行わず、リスク管理の中で記載することとなった。ただ、用語としては、「トレーサビリティー (traceability)」ではなく「トレーシング (the tracing of products)」とされた。なお、トレーサビリティーについては、コーデックス一般原則部会での検討が適切とのこととされ、その後の一般原則部会で定義が策定されている。

#### 3.1.3 予防原則

EU は、EU 諸法規に組み込まれている「予防原則 (precautionary principle)」を取り入れることを強く主張し、米国との間での応酬があった。しかし、遺伝子組換え体のようにハザードが明確でない場合にこの原則を入れることはなじめないとして、“Risk managers should take into account the uncertainties identified in the risk assessment and implement appropriate measures to manage these uncertainties.”という記述を入れることで合意された。

#### 3.1.4 その他のリスク要因 (Other Risk Factors, ORF)

その他のリスク要因として、環境への影響、倫理観等について組み入れることが多くの代表から提案されたが、コーデックスマニュアルに基づき本特別部会の責任範囲を超えているとして扱わないこととなった。

#### 3.1.5 実質的同等性 (Substantial Equivalence, SE)

“Substantial Equivalence (SE)”は、日本では「実質的同等性」と翻訳されて多の混乱を招いてきたが、この考えを提案した IFBC の報告書 (1990 年) や OECD 報告書 (1994 年) においても、実質的同等性は、あくまでも安全性評価のためのステップの基点とするものであって終着点ではないこととされている。この部会でも、この考えは支持されて議論の基本とすることで合意された。一方、類似用語として使われている“familiarity”についての議論も行われたが、この用語は環境安全性の議論で用いられることとして、本特別部会では扱わないことで合意された。

### 3.1.6 「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」

#### 3.1.6.1 はじめに

コーデックスにおけるリスクアナリシスは、コーデックス一般原則部会で検討中であ

った「リスクアナリシスに関するコーデックス作業原則」にならって行われるが、コーデックスにおけるリスクアナリシスの応用は、本来化学物質等に対処することであったが、遺伝子組換え食品のように食品全体を対象とする場合には、そのような事情を考慮する必要が確認された。

### 3.1.6.2 適用範囲と定義

この原則は、安全性および栄養学的なリスクアナリシスを実施するためのものであり、環境、倫理、道徳、社会経済的側面については取り上げないこととする。ここでいうモダンバイオテクノロジーとは、遺伝子組換えおよび「科」を超えたもの同士の細胞融合のことである。

### 3.1.6.3 リスクアナリシス原則

原則的に、コーデックスにおけるリスクアナリシス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。また、発展途上国における本原則の普及のための努力と経済的な支援を含む国際的な協力が望まれる。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である。

## 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」

このガイドラインの策定において、米国やカナダのように既に実用化に入っている国々の代表と消費者の不安の声が上がっており規制を強めたい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。しかし、前述の「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となった。

### 3.2.1 適用の範囲

このガイドラインの適用範囲については、モダンバイオテクノロジーを利用して改変した植物の食品としての安全性評価の原則のみを示すもので、飼料や組換えDNA植物由来飼料を与えて飼育した家畜の安全性評価は対象としない。

### 3.2.2 動物試験の必要性

組換えDNA植物由来食品の安全性評価のために動物試験を行うようにとの意見もあったが、食品は複雑な化学成分の複合体であることから、動物試験によって潜在的な有害性の影響を判定し、どの成分が有害性の原因となったかは特定することは困難である。実質的同等性の考えにより、安全性の評価は既存の対照食品との比較において、より焦点を絞って行われる。

### 3.2.3 意図しない影響

意図しない影響については、従来からの伝統育種においても生じ得ることであるが、

換えDNA植物においては、付与された形質、その形質の代謝経路への関与、挿入された部位の情報等のデータ・情報に基づいて総合的な判断を下すこととなる。

#### 3.2.4 安全性評価

組換えによって発現する産物がタンパク質の場合は、既知のタンパク質毒素や抗栄養素とのアミノ酸配列の相同性、熱安定性、加工安定性、消化性に焦点を当てる。タンパク質に食経験がない場合には、植物中の生物学的機能と食品として摂取される可能性のある濃度を検討する。必要に応じて動物試験に供することもありえる。

#### 3.2.5 アレルギー誘発性

アレルギー誘発性の評価は、食経験の有無に関わらず、遺伝的に近縁の親品種を同じ条件下で栽培して重要な構成成分を比較して相違点の有無を判定することによって行われる。

#### 3.2.6 抗生物質耐性

抗生物質耐性マーカー遺伝子を使用する場合には、抗生物質の臨床学的および獣医学的重要性、経口投与された抗生物質の発現タンパク質による治療効果の低減の可能性、タンパク質の食品としての安全性等についてのデータや情報をもとに検討する。また、形質転換によって残留農薬やその代謝産物、毒性代謝物、ヒトの健康を害する化学物質の蓄積の可能性が予測される場合にはそれぞれの化学物質に対して行われている評価法を参考とする。

### 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」

組換えDNA微生物の安全性に関する議論の特徴は、組換えDNA植物において合意された考えをほぼ適用するものの、微生物独自の問題に焦点を当て、掘り下げたことである。微生物独自の問題とは、微生物の増殖が盛んであること、極短期間に遺伝的变化を生じること、ヒト腸管内で何らかの作用を及ぼすこと、微生物間で遺伝子の移行を生じたりする可能性があること、等である。ヒト腸内で起こっている現象の科学的解明が不十分であり、明確に規定することが困難ではあるが、現時点で理解され、利用できる科学情報や根拠に基づいて議論が進められた。

#### 3.3.1 適用の範囲

食品製造の歴史がある細菌、酵母、糸状菌のような微生物の組換え体が、生きたまま含まれるかもしくは除去される食品、食品成分の安全性および栄養に関するものとする。安全性の評価に関しては、化学物質や病原微生物に適用されてきた従来の方法をそのまま適用できない。微生物組換え体と食品中の代謝産物についての安全性を評価することとするが、長い間ヒトが摂食してきた微生物を利用した伝統食品との比較を行うことによる。

### 3.3.2 宿主微生物

宿主微生物としては、食品製造において安全に利用されてきた経験を有するものに限られる。食品に適さない物質を産生したり、遺伝的不安定性、抗生物質耐性、病原性などをもたらす遺伝子を有する微生物の使用は認めない。

### 3.3.3 DNA供与体生物

DNA供与体生物について、同定、安全性、遺伝子型、表現型、利用の歴史、病原性、毒素生産性等の情報を把握することが重要である。

### 3.3.4 安全性評価

遺伝的改変の実態に応じてケース・バイ・ケースで実施することとする。発現物質が食品で、新規のものの場合には毒性試験を必要とする。タンパク質の場合にはアミノ酸配列と機能から毒性の可能性を評価する。遺伝的改変による産生物中の毒物について、熱安定性、栄養素の生物利用性の変化、調理による食品の変化等の情報も必要となる。アレルギー誘発性、産生物についてのヒト腸管における挙動、抗生物質耐性等についても重要である。栄養的な改変を期待するようなものについては、生物利用性や安定性等を含む総合的な栄養学的評価を行う。食品組成が著しく変化したものについては、その組成に類似した伝統食品との比較を行う。

## 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」

この「アレルギー誘発性アセスメント」は、コーデックス特別部会で合意された「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」および「組換え微生物を利用した食品の安全性評価の実施に関するガイドライン」双方の付属文書として策定されたものである。

食物アレルギーに関しては、科学的手法や情報が不十分であり、現在入手しえる情報に基づく議論であった。したがって、将来、情報が蓄積された時点での再検討を要する。

議論のためのテキストとして、IFBCがまとめた考えを基本に、FAO/WHOの専門家会議で修正した判断樹による評価法が検討されたが、この判断樹のなかで用いる判断基準の確実性に関する再考、組換えに用いる遺伝子の起源食品にアレルギー性に関する情報がない場合の対応が議論の焦点となった。

### 3.4.1 評価法

導入タンパク質の供給源、当該タンパク質と既知のアレルゲンのアミノ酸配列における類似性、構造的特性について確認する。また、酵素分解における感受性、熱安定性、酸処理、酵素処理についての情報も重要である。

### 3.4.2 タンパク質供給源情報の活用

導入タンパク質の供給源についてのアレルギー情報が得られればアレルギー誘発性

評価を考慮するうえで有効である。血清利用可能性、アレルギー反応の種類、程度、頻度、タンパク質の構造的な特徴、アミノ酸配列、供給源に由来する既知アレルギー誘発性タンパク質の理化学的および免疫学的特性等の情報が含まれる。

#### 3.4.3 アミノ酸配列相同

アミノ酸配列相同の比較は、新たに発現したタンパク質の構造が既知アレルギーにどの程度類似しているかを評価し、このタンパク質のアレルギー誘発性の可能性を推測するうえで有効である。配列相同についての研究には限界があるので、種々のアルゴリズム（段階的手法）を用いて多くの情報を得ることが重要である。

#### 3.4.4 ペプシン耐性

いくつかの食物アレルギーにおいてペプシン消化に対する耐性が報告されており、これはアレルギー誘発性と相関関係がある。ペプシン消化に耐性を示すタンパク質であれば、アレルギー誘発性に関する可能性を確認することが必要となる。

#### 3.4.5 血清スクリーニング

アレルギー誘発性が明確、あるいは既知アレルギーとの配列相同が明らかな供給源に由来するタンパク質については、血清を用いる免疫学的検査を実施する。また、皮膚テスト等の試験によるデータを追加する。

#### 3.4.6 その他の検討事項

コーデックス特別部会では、食品のアレルギー誘発性についての情報が不十分な現状を踏まえて、標的血清スクリーニング法等の試験法の開発、国際血清バンクの設置、試験動物モデルの開発、新たな発現タンパク質のT細胞エピトープやアレルギーに関わる構造的モチーフの研究の推進等の議論があったが、これらの推進のための組織、資金等の目処はたっていない。

## §4 日本における取り組み

遺伝子組換え応用食品についての研究は各方面において進められているものの、実用化に向けての安全性評価に関する情報の提供、社会的コンセンサス構築についての取り組みはILSIグループによって進められてきたといっても過言ではない。

ILSIの日本支部（ILSI Japan）では、将来実用化が期待されていた遺伝子組換え技術による食料・食品生産の安全性をどのように考えるべきかを調査研究するためのバイオテクノロジー研究部会を設置し、内外の情報を収集するとともに、国際的な視点により評価系の研究を進めてきたが、1990年に開催されたFAO/WHO合同専門家会議にILSI Japanの専門家が招聘を受けたことを機会にその活動を加速させてきた。

安全性評価のあり方を検討する際に、かつて新しい技術の飼料生産への応用が期待されるとして、安全性評価を終えながら、マスメディアと一部消費者による反対キャンペーンに



よって日本では実用化されなかったシングルセル・プロテイン（いわゆる石油タンパク）についてのケーススタディを行い、このような新技術の発展によってもたらされる消費者製品が、それを最終的に受容する立場の一般消費者にいか理解され、安心をもって受容され得るかを考えた。

1988年の国際セミナーでは、遺伝子組み換え技術を利用した食品開発の可能性を学ぶとともに、このような新技術による食品情報を消費者にいか伝達して理解を得ていくかを議論し、遺伝と遺伝子について触れる生物学を中心とする啓発および教育が鍵となるとの提言をしている。

1993年の国際シンポジウムでは、既に実用化が始まっていた欧米の事例を学び、安全性評価のあり方、社会的に受け入れられるための望ましい取り組みについて議論した。ここでも、一般消費者が理解を深める様な啓発と教育のためのキャンペーンが必要であり、このような科学についてわかりやすく語るための科学者の役割、理解しやすいように情報を伝達することができるコミュニケーターと広報の必要性が強調された。

#### 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(1988)

遺伝子組換え食品の開発研究の実情、特に乳酸菌利用食品の実用化に向けての法的措置のあり方について検討された。法的には、従来の食品法を駆使することで対応できるものと考えられた。一方、社会的な評価を得るためには啓発ならびに教育の役割の重要性が提唱された。

資料 11) 「国際シンポジウム講演要旨」 ILSI Japan (1988)

#### 4.2 「バイオ食品—社会的受容に向けて—」国際シンポジウム

その成果を厚生科学研究の一助とすることを目的として 1993 年に開催されたこのシンポジウムでは、産・官・学の代表を招いて、既に実用化に入った欧米の事例をレビューするとともに、近い将来、わが国における実用化に備えての社会的受容性を高める方策が検討された。とりわけ生物学を中心とする社会教育と啓発、また消費者による選択のための表示の可能性が示唆された。

資料 12) 「バイオ食品—社会的受容に向けて」大谷明・粟飯原景昭監修 建帛社 (1994)

#### 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

実用化が迫っている栄養改善を施した遺伝子組換え食品および飼料の栄養評価および安全性評価のあり方について、国内の研究者および行政関係者を交えて 2005 年に開催された。§2 で述べた ILSI からの提唱について、日本の官・学からの意見を求める目的でもあった。

## §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

コーデックス会議における日本の参画とくにオピニオンリーダーとしての参画については、これまで様々言われてきた。コーデックス個別食品部会の検討においては、それぞれの検討課題について作業部会、部会ならびに総会の場において、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ているが、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ており、醤油については、2005年の総会において作業を停止することが決定された。以上のような個別規格の検討においては、それぞれ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。

一方、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についての検討に際しては、行政はもちろん、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与えられていない。

唯一、考えられるグループとして、厚生労働省ならびに農林水産省が設置している「コーデックス連絡会」がある。しかし、この連絡会は、消費者、研究者、産業界等の代表によって構成されているにもかかわらず、コンセンサス形成に向けての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。但し、この際、かつてのシングルセル・プロテインの例のように、科学を無視した議論が通るようであってはならない。コーデックスにおける議論は、科学的基盤に基づいて行うこととされている。

遺伝子組換え技術を応用した作物や食品の研究開発は、わが国でも多くの公私の研究機関で進められている。しかし、研究者の多くは、その成果物が実用化される上で要求される事項とりわけ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、当事者として、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ろう。特に、国の研究機関における研究者には実用化を担った役割が期待される。

上述のFAO/WHO 専門家会議あるいはOECDやILSIが開催する会議には、日本の専門家にも参画の機会が与えられ、それぞれの分野における専門家の参加がみられる。しかし、このような機会に際して、果たして日本の実情をふまえた意見反映が出来ているのだろうか。また、専門家会議の成果を国内で紹介し、その普及とコンセンサス構築に向けての努

力が行われているのであろうか。

以上を踏まえて、遺伝子組換え作物を例として、これからのあり方を以下に提言する。

- (1) 国としての戦略を立てる。とりわけ、国際的なフレームワーク、ガイドライン等の策定に対する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、また国としての政策を反映しての戦略を建てるとともに、戦術、行動計画を明確化して公表する。
- (2) 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、お互いが理解しあい、国の戦略に沿った議論を行う機会を作る。
- (3) 研究開発者は、研究開発の企画段階から、実用化を目指すためのリスク評価について熟知し、評価に必要な情報やデータを得る努力を怠らない。
- (4) 研究開発者が評価系の構築に参画できる機会を作る。
- (5) 感情による議論は、精査して、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、このような人々が多く生まれ、活躍できるような社会環境を創り出す。

## §6 コーデックスへの取り組み： 海外の事例

### 6.1 米国

米国では、コーデックス業務専任の部門“The U.S. Codex Office”を農務省の食品安全および検査部(The USDA Food Safety and Inspection Services)の中に設けている。

この部門は、米国におけるコーデックス・コンタクトポイントでもあり、米国内における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、何人も意見を申し出ることができ、それについての公開の公聴会も適宜開催されている。また、米国政府が各コーデックス部会に臨むポジションはウェブサイトで公開され、何人も入手できる。

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

### 6.2 タイ国

コーデックスの各国の受け入れを推進させるために、コーデックス事務局は、各国の政府機関に対して国内コーデックス委員会の設置と推進を積極的に進めてきた。そのために、国内体制のあり方のモデルを作成し、特に開発途上国向けに紹介してきた。そのモデルのひとつとしてかつて紹介されたものがタイ国における“National Codex Committee”であっ

た。

この体制においては、コーデックスに関連する事項は、一部門に集約して臨機対応性をもたせている。また、コーデックスに向けての国の対応をまとめるための委員会を設置、全ての関係者（Stakeholders）を招いての委員会の招集と積極的な活用が鍵となっている。

資料 13) 「タイ国におけるコーデックス国内委員会資料」

参 考 資 料

- 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)
- 資料 4) Biotechnologies and Food; Assessing the Safety of Foods Produced by Genetic Modifications, Regulatory Toxicology and Pharmacology, Vol. 1 .12, No.3 Part 2 (1990)  
日本語訳「バイオテクノロジーと食品□バイオ食品の安全性確保に向けて□」  
栗飯原景昭・矢野圭司翻訳監修 建帛社 (1991)
- 資料 5) Allergenicity of Foods Produced by Genetic Modifications. Food Science and Nutrition (1996)
- 資料 6) ILSI Europe Report Series; Safety Assessment of Viable Genetically Modified Micro-Organisms Used in Food (1999)  
日本語訳「食品に用いられる生きた遺伝子組換え微生物の安全性評価」  
日本国際生命科学協会 (2000)
- 資料 7) Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology. The ILSI International Food Biotechnology Committee, IFT Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety (2004)
- 資料 8) Safety Evaluation of Food derived by Modern Biotechnology, Concept and Principles. OECD (1993)
- 資料 9) Strategies for Assessing the Safety of Food Produced by Biotechnology. WHO (1991)  
日本語訳「バイオ食品の安全性□バイオテクノロジー応用食品の安全性評価のための戦略□」栗飯原景昭翻訳監修 建帛社 (1992)
- 資料 10) Consultation and Workshop Safety Assessment of Foods derived from Genetically Modified Microorganisms. WHO/SDE/PHE/FOS/01.3 (2001)

資料 11) 「国際シンポジウム講演要旨」 ILSI Japan (1988)

資料 12) 「バイオ食品—社会的受容に向けて」 大谷明・栗飯原景昭監修 建帛社 (1994)

資料 13) 「タイ国におけるコーデックス国内委員会資料」

## 添付資料 2

### アメリカ農務省コーデックスオフィス訪問報告

報告者： 関澤 純

訪問期日： 2005年12月2日

面会相手： Paulo Almeida, Associate Manager, U.S. Office for the Codex Alimentarius Commission, USDA

概要：

- (1) 予め添付1の質問状を送り、答えてもらうかたちで説明を受けた。
- (2) ManagerのDr. Scarbroughに会う約束だったが彼は急な用件で出張となり、Associate ManagerのDr. Paulo Almeidaに会うことができた。
- (3) 訪問時の回答を添付2に示す。またその後に入手した資料を添付に示す。
- (4) 討議の要点を以下にまとめる。

#### Q1 Codexの活動と政策に関する効果的な情報提供のあり方 公衆向けについて

- 正規には毎年の活動、公聴会、新規政策へのコメント募集（アメリカ代表の責務など）の官報告示実施
- 公聴会ほかのCodexニュースをメディアおよびFSISウェブサイト開示（新任担当官など）により公式プレスリリース。FSIS：Food Safety and Inspection Service
- 会合案内、ニュース、代表の報告などはアメリカCodexウェブサイトに開示しウェブ上の変更をメーリングリストおよびステークホルダーに通知。
- Codexでの協議事項についてアメリカ代表の方針案説明の公聴会（ステークホルダーに事前配布）。外国機関にも通知。

#### 行政機関向けについて

- 月刊ニュースレター配布先：食品医薬品庁、環境保護庁、農務省（Foreign Agricultural Service, Agricultural Marketing Service, Grain Inspection Service, Food Safety & Inspection Service）、商務省、国務省、US Trade Representative's Office
- 技術委員会会合と電話会議：政策と対処方針案の策定
- 政策委員会（Codex国内委員会）：政策と対処方針案の採択

#### Q2 ステークホルダーからの情報と意見の収集

##### 公的なプロセス

- NGOとはCodex会議や協議前に最低1回開催する公聴会で、アメリカ代表または代表団の議題ごとの責任者が討論。

##### 非公式プロセス

- 政府機関関係者からは技術委員会や種々の文書・意見交換。

- NGO や工業会によるアメリカ代表への接触
- アメリカ代表団選任：政府機関職員および NGO と工業会の専門家から。

### Q3 アメリカの Codex 政策と戦略策定の手法と検討事項

- 技術委員会および専門家レベルでの政府機関間協議：国内法および外交・貿易政策と一貫性の保持

### Q4(a) 公聴会とパブリックコメント

- 公聴会は Codex 会議や協議前に最低 1 回開催。アメリカ代表が討論を主導し議題ごとの責任者が詳細について回答。Codex Office は記録および書面によるコメントを収受。
- Codex プロセスは時間を要し予測可能なので多くの場合代表団はコメント以前に公衆の関心に配慮して政策と対処方針案を作成。新たな情報を入手したときは政策委員会で検討を経て追加される。

### Q4(b) Codex 活動の理解を進めるための教育と訓練

- 特に公衆向けの教育・訓練は実施せず。電子メールによる質問には Codex スタッフが回答。公衆へのコミュニケーションと外交の重要性をアメリカ代表団には正式に教育

### Q4(c) 食品安全におけるリスクアナリシスの理解と適用

- 健全な科学に基礎をおき透明性を確保したリスクマネジメントアプローチを重視。



25 November 2005

Dr. Scabrough, US Manger for Codex

### Questionnaires about Activity of the US Codex Office

Jun Sekizawa, Ph.D.

Professor of University of Tokushima, working in  
Research Project on Effective Internationalization  
of Japanese Food Safety Policy and Risk Communication  
supported by the Ministry of Health, Labor and Welfare

We are interested in the national activities for coping with Codex proposals and requirements, especially in the way other countries are coordinating domestic requests against proposals and requirements of the Codex. I will appreciate it very much if you can answer following questionnaires regarding the strategy and method in effectively disseminating Codex information, while collecting information and opinions of US stakeholders, such as farmers, food industries, government agencies, members of congress, non-governmental organizations, public and others to finally develop US position for the Codex policies. The questionnaires are not complete yet, and I may be asking further when I visit your office on 2 December and later. Any materials help our understanding will be welcome. If you think it is difficult to answer, because the subject is too broad, you may use examples of biotechnology products, use of nutrient and health claims or others.

#### Questionnaires

- (1) Explain about methods of effective information dissemination regarding Codex activities and policies and considerations in it
  
- (2) Explain about methods of collecting of information and opinions from domestic stakeholders. It may be explained according to the methods you use and/or depending the categories of stakeholders.
  
- (3) Explain the methods and considerations taken in developing US positions and strategies against Codex proposals and requirements.
  
- (4) Followings are more detailed and specific questions.

(a) About Codex public comments and public meetings

How often do you plan to hold public meetings? Who explains and in what way in those meetings? How do you collect and deal with opinions in the public meetings?

How many and from whom do comments come, although they may vary depending upon the subject?

How do you incorporate and integrate those comments and outside opinions into US positions toward Codex? Show good examples, if possible.

How do you deal with comments and opinions? Are responses to comments listed in tables and people sent comments receive answers?

(b) Education and training

How do you make stakeholders understand the Codex activities and positions? Is there any specific strategies of systematic education or training programs for this end?

Is there any mechanism to answer to queries or requests from stakeholders?

(c) How the US Codex office understand the principle of Risk Analysis in Food Safety, and apply it in practical cases, which the Codex is now promoting?

If you have any questions, please do not hesitate to ask me when I visit you 10 AM on 2 December or wish to clarify earlier. I will be glad to answer before my departure on 30 November. Thanking you in advance for your cooperation.

Sincerely yours,

Dr. Jun Sekizawa,  
Professor, Faculty of Integrated Arts and Sciences  
Tokushima University, 1-1 Minami-josanjima, Tokushima  
770-8502 Japan  
tel/fax +8188-656-7263  
e-mail [sekizawa@ias.tokushima-u.ac.jp](mailto:sekizawa@ias.tokushima-u.ac.jp)

「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」の研究協力報告

1. はじめに

国民の健康の保持増進に対する関心の高まりとともに、食品の安全確保の充実強化に加え、食品が本質的に保持している生理機能（免疫活性作用、動脈硬化抑制作用、腸内細菌のバランス調整等）が注目されるようになり、いわゆる健康食品の市場が急速に進展している。

その一方で、医薬品成分を原材料とした薬事法違反の食品が多数摘発され、また、食品衛生法、健康増進法、景表法等に違反する虚偽又は誇大な表示をしたいわゆる健康食品も多数発見されている。

そこで、厚労省、農水省等は、悪質な食品事業者の取締りを強化するとともに、関係団体と協力して、食生活指針や食事バランスガイドを参考とした「主食、主菜、副采を基本に、バランスの良い食生活」を積極的に推奨し、その普及事業を行っている。財団法人日本健康・栄養食品協会は同協会の成分規格等に適合した健康補助食品に JHFA マークの表示を認定する制度を設けるとともに、健康補助食品等の製造販売及び消費に際し適切な指導・助言が行える専門家として食品保健指導士の養成を行っている。

CODEX においても、食品表示部会では「栄養及び健康強調表示の使用に関する指針」を作成し、栄養・特殊用途食品部会では「ビタミン及びミネラルフードサプリメントのガイドライン案」を検討しており、国際的な整合性に務めている。

2. 研究協力の内容

「主食、主菜、副采を基本に、バランスの良い食生活」を実施しつつも、疲れやすい、高血圧が気になる等のいわゆる半健康人・生活習慣病予備軍と称される人々、または仕事上、「主食、主菜、副采を基本に、バランスの良い食生活」を継続することが難しい人々のように、保健機能食品やいわゆる健康食品を必要としている人々に対しは、それらの食品に関する正しい情報提供とリスクコミュニケーションが不可欠である。

そこで、NPO 法人食科協としては、この課題を担当するリスクコミュニケーション部会のメンバーが関連する情報を共有し、問題点を洗い出し、論点整理を行い、CODEX ほか主要国の状況把握にも努め、またアンケート調査等による会員等からの意見も収集し、その上で「リスクコミュニケーションの国際比

較と運用のあり方」の協議を実施する。

この観点から、平成 17 年度においては次の事業を行った。

#### 事業内容

- (1) 平成 17 年 11 月 10 日 (木) 13 時 30 分から「食品のヘルスクレームに関する勉強会」
  - 講 演 食品の栄養及びヘルスクレームについて  
－日本及び欧米の現状、コーデックスの検討状況－
  - 講 師 NPO 法人国際生命科学協会 理事  
ダニスコ ジャパン株式会社 学術・技術担当最高顧問  
浜野 弘昭
- (2) 平成 17 年 2 月 食科協リスクコミュニケーション部会での協議  
議題 健康食品の規制に関する国際比較とリスクコミュニケーション  
のあり方
- (3) アンケート調査と解析

以上