

環境局

化学品委員会と化学品、農薬、およびバイオテクノロジーに関するワーキング  
パーティーとの合同会合

バイオテクノロジーにおける規制的監督の調和シリーズ No.32

バイオテクノロジーにおける調和に関する OECD ワーキング  
グループのバイオセーフティコンセンサス文書序論

(注) 本文書は、日本の読者の便に供するため、OECD コンセンサス文書（原本は英語）  
を日本語に翻訳したものです。引用を行う場合は、原本から直接引用してください。  
原本は下記の URL から参照することができます。

[http://www.oecd.org/document/51/0,3343,en\\_2649\\_34387\\_1889395\\_1\\_1\\_1\\_1,00.html](http://www.oecd.org/document/51/0,3343,en_2649_34387_1889395_1_1_1_1,00.html)

バイオテクノロジーにおける規制的監督の調和シリーズとして、下記のものも公表されています。

- No. 7, *Consensus Document on the Biology of Brassica napus L. (Oilseed Rape)* (1997)
- No. 8, *Consensus Document on the Biology of Solanum tuberosum subsp. tuberosum (Potato)* (1997)
- No. 9, *Consensus Document on the Biology of Triticum aestivum (Bread Wheat)* (1999)
- No. 10, *Consensus Document on General Information Concerning the Genes and Their Enzymes that Confer Tolerance to Glyphosate Herbicide* (1999)
- No. 11, *Consensus Document on General Information Concerning the Genes and Their Enzymes that Confer Tolerance to Phosphinothricin Herbicide* (1999)
- No. 12, *Consensus Document on the Biology of Picea abies (L.) Karst (Norway Spruce)* (1999)
- No. 13, *Consensus Document on the Biology of Picea glauca (Moench) Voss (White Spruce)* (1999)
- No. 14, *Consensus Document on the Biology of Oryza sativa (Rice)* (1999)
- No. 15, *Consensus Document on the Biology of Glycine max (L.) Merr. (Soybean)* (2000)
- No. 16, *Consensus Document on the Biology of Populus L. (Poplars)* (2000)
- No. 17, *Report of the OECD Workshop on Unique Identification Systems for Transgenic Plants, Charmey, Switzerland, 2-4 October 2000* (2001)
- No. 18, *Consensus Document on the Biology of Beta vulgaris L. (Sugar Beet)* (2001)
- No. 19, *Report of the Workshop on the Environmental Considerations of Genetically Modified Trees, Norway, September 1999.* (2001)
- No. 20, *Consensus Document on Information used in the Assessment of Environmental Applications Involving Baculovirus* (2002)
- No. 21, *Consensus Document on the Biology of Picea Sitchensis (Bong.) Carr. (Sitka Spruce)* (2002)
- No. 22, *Consensus Document on the Biology of Pinus Strobus L. (Eastern White Pine)* (2002)
- No. 23, *OECD Guidance for the Designation of a Unique Identifier for Transgenic Plants* (2002)
- No. 24, *Consensus Document on the Biology of Prunus sp. (Stone Fruits)* (2002)
- No. 25, *Module II: Herbicide Biochemistry, Herbicide Metabolism and the Residues in Glufosinate-Ammonium (Phosphinothricin)-Tolerant Transgenic Plants* (2002)
- No. 26, *Output on the Questionnaire on National Approaches to Monitoring/Detection/Identification of Transgenic Products* (2003)
- No. 27, *Consensus Document on the Biology of Zea mays subsp. mays (Maize)* (2003)
- No. 28, *Consensus Document on the Biology of European White Birch (Betula pendula Roth)* (2003)
- No. 29, *Guidance Document on the Use of Taxonomy in Risk Assessment of Micro-organisms: Bacteria* (2003)
- No. 30, *Guidance Document on Methods for Detection of Micro-organisms Introduced into the Environment: Bacteria* (2004)
- No. 31, *Consensus Document on the Biology of Helianthus annuus L. (Sunflower)* (2004)

© OECD 2005

この資料の全ての部分の複製または翻訳には、下記への許可申請が必要です：

**Head of Publications Service, OECD, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France.**

OECD の環境、保健、安全に関する出版物

バイオテクノロジーにおける規制的監督の調和シリーズ

**No.32**

バイオテクノロジーにおける規制的監督の調和に関する

**OECD ワーキンググループの**

バイオセーフティコンセンサス文書序論

環境局

経済協力開発機構

2005 年 パリ

## OECD について

経済協力開発機構（OECD）は、北米、ヨーロッパ、太平洋地域および欧州委員会の工業国30カ国の代表が、政策を調整し調和させ、相互に関係する問題を討議するために会談し、国際的な問題に対処するために連携する政府間組織である。OECDの活動のほとんどは、加盟国の代表者で構成される200以上の専門委員会とその下部グループによって実施されている。OECDの多くのワークショップやその他の会議には、OECD内で特別な資格を有する数カ国のオブザーバー、および関連する国際組織のオブザーバーが出席する。フランスのパリにあるOECD事務局は、複数の部局と課で構成されており、各委員会とその下部グループの事務を行っている。

環境保健安全課は、テストと評価、優良試験所基準と遵守監視、農薬、リスク管理、バイオテクノロジーにおける規制的監督の調和、化学品事故、環境汚染物質排出移動登録（PRTR）、新規食品及び飼料の安全性、そして排出シナリオ文書の9つの異なったシリーズについて、無料の文書を公表している。環境保健安全計画、およびその出版物に関する詳細は、OECDのウェブサイト（以下を参照）で入手可能である。

この出版物は電子的に無料で入手可能です。

本件やその他の多数の環境、保健、安全に関する出版物の完全なテキストは、  
OECDのウェブサイト(<http://www.oecd.org/ehs/>)をご覧ください。

または

OECD 環境局  
環境保健安全課  
2 rue Andre-Pascal  
75775 Paris Cedex 16  
フランス

Fax : (33) 01 45 24 16 75

E-mail : [ehscont@oecd.org](mailto:ehscont@oecd.org) までご連絡ください。

## 序 文

本テキストでは、バイオテクノロジーにおける調和に関する OECD のワーキンググループの設置経緯を記述し、「バイオセーフティについてのコンセンサス文書」が、その中核となる作業の一部として含まれることとなった理由を説明する。また、本テキストでは、これらの文書の目的、および遺伝子組換え生物のリスク/安全性評価に対して実践的に役立つものとしての使用方法について扱う。

本ドキュメントの旧版は、2003年10月21-23日、ワシントンDCで開催された、「調和に関するコンセンサス文書および今後の活動」に関するワークショップのために作成された。本最終文書では、非加盟国からの参加者の意見を含め、ワークショップにおいて出された多くの意見が考慮されている。その結果として、本テキストは、ワーキンググループに関するいくらかの追加的な背景的資料を含有するよう若干拡張されている。また、本テキストは、2つの新たな項を含んでいる。1番目は、コンセンサス文書が起草され、最終的に出版される過程について記述したものであり、2番目は、ワーキンググループ内における最新の動向、および今後の動向について要約したものである。

本テキストは、非加盟国も含め、「バイオセーフティコンセンサス文書」に対する関心が高まってきたことから作成された。この理由から、ワーキンググループは、リスク/安全性評価におけるコンセンサス文書の役割について、明瞭で信頼できる説明をすることが重要であると考えている。

ワーキンググループの第15回会合(2004年6月16-18日開催)において、本文書が、OECDの化学品委員会と化学品、農薬、およびバイオテクノロジーに関するワーキングパーティーとの合同会合に送付されること、本文書を公表することが合意された。

## 目 次

OECD のワーキンググループについて .....	7
規制上の調和 .....	7
OECD における調和に関する活動の必要性 .....	7
鍵となる背景の基本理念および原則.....	8
リスク／安全性評価に向けた一般的なアプローチ .....	8
コンセンサス文書の基本理念の登場 .....	8
コンセンサス文書の目的 .....	9
コンセンサス文書の作成が開始され公開される過程 .....	9
ワーキンググループにおける最新の動向、および今後の動向 .....	10
添付資料 I ワーキンググループに先立って作成された OECD バイオセーフティ原則および基本理念 1986年－1994年 .....	13
添付資料 II 参考文献（年代順） .....	16
添付資料 III ワーキンググループによって出版された コンセンサス文書 .....	18
添付資料 IV 準備中のコンセンサス文書 .....	19
添付資料 V 出版されたコンセンサス文書のリード国 .....	20
添付資料 VI 新規食品・飼料の安全性に関する特別委員会の コンセンサス文書：出版物および準備中の文書 .....	21

## OECDのワーキンググループについて

1. OECDのワーキンググループは、OECDの30の加盟国、および欧州委員会の代表から構成されている。代表は、主として、現代のバイオテクノロジーによる産物の環境上のリスク／安全性評価に対して責任のある、各国の省庁から出されている。また、ワーキンググループには、その作業に関与している多くのオブザーバー代表団、および招聘専門家が参加している。ワーキンググループには、アルゼンチン、ロシア、スロベニア、国連環境計画（UNEP）、生物の多様性に関する条約事務局（SCBD）、国連工業開発機関（UNIDO）、および経済産業諮問委員会（BIAC）が含まれている。

## 規制上の調和

2. ワーキンググループは、いくつかのOECD加盟国において、最初の商業的遺伝子組換え作物の規制認可が検討されることとなった1995年に設立された<sup>1</sup>。当初から、その主要な目標のひとつは、バイオテクノロジーにおける加盟国間の国際的な規制上の調和を促進することであった。規制上の調和は、リスク／安全性評価に使用される情報、さらにこのような情報の収集方法が可能な限り同様であることを確実にするための試みである。それは結果として、お互いの評価の情報を各国が認識し、容認することを可能とする。調和の利点は明瞭である。それは、加盟国間の相互理解を増進させ、それによってリスク／安全性評価の過程について、重複を回避し、少ない資源を節約し、効率を増大させる。これは同様に、安全性を向上させ、さらに不必要な貿易障壁を縮小させる（OECD、2000年）。代表の多くは、調和に向けた作業およびその結果としての加盟国間の討議のプロセスは、得られた成果品と同様、重要であると述べた。

## OECDにおける調和に関する活動の必要性

3. ワーキンググループの設立およびその活動計画に続き、OECDにおいて、バイオテクノロジーの調和に関する活動を継続する必要性があるか、またその場合には、どのような活動が必要とされるべきかに関して、加盟国による詳細な分析が行われた。この分析は、（合同会合<sup>2</sup>によって設立された）バイオテクノロジーの環境的側面に対処するための専門グループによって着手され、それは主に1994年に実施された。

4. この専門グループは、1980年代中頃に開始されたOECDの初期の活動を勘案し

<sup>1</sup> ワーキンググループの最初の名称は、バイオテクノロジーにおける規制的監督の調和に関する専門家グループであった。1998年に、OECDのワーキンググループに改称された。

<sup>2</sup> 合同会合が専門グループの管理的組織であるため、補助的な組織としてワーキンググループを設立した。今日、その完全な名称は、「化学品委員会と化学品、農薬、およびバイオテクノロジーに関するワーキングパーティーとの合同会合」である。

て設置された。当初、OECDでの活動は、遺伝子組換え生物のは場試験における環境および農業上の意義に集中したが、ほどなくそれらの大規模利用と商業化に関する検討へと続いた（この広範囲に及ぶ活動の実質に関する要約は、添付資料 I に記載されている）。

### 鍵となる背景の基本理念および原則

5. この専門グループは、（特に）「バイオテクノロジーに関する安全性の考慮：作物のスケールアップ（Safety Consideration for Biotechnology: Scale-up of Crop Plants）」（OECD、1993年a）に要約されている、リスク分析に関する先行の活動を考慮に入れた。次の引用が特色を示している。「リスク／安全性の分析は、生物の特性、導入される形質、その生物が持ち込まれる環境、それらの間の相互作用、および対象とする用途に基づいている」。このことは、現在世界的に受け入れられている環境上のリスク／安全性評価のための基礎を築いた。したがって、調和に関する実現性を考慮する際、これらの特性、およびリスク／安全性の評価者がそれらに取り組むために利用する情報に対して、専門グループの注意が払われた。

6. これは、「スケールアップ」文書（OECD、1993年a）にも詳しく述べられているファミリアリティという基本理念によって強化された。本基本理念は、「...ほとんどの遺伝子組換え生物は、作物のようにその生物学的特性が良く理解されている生物から作出されるという事実に基づいている。」「ファミリアリティは、リスク評価者に、植物や微生物が環境に持ち込まれた既存の経験および知識を利用することを可能にする...」。植物に関するファミリアリティには、例えば、「作物に関しては、その開花／生殖特性、生態的要求、および過去の育種経験などを含む」知識、および経験を含む幅広い特性が考慮される。（OECD、1993年a –より詳細な説明は、添付資料1を参照のこと）。これは、環境上のリスク／安全性評価の一部として宿主生物の生物学に関連した情報の役割を明らかにしている。

7. また、専門グループは、同様に宿主生物に重点が置かれている文書である、「伝統的な作物育種：現代のバイオテクノロジーの役割を評価するベースラインとしての歴史的再考」（OECD、1993年b）も考慮に入れた。この文書には、現代のバイオテクノロジーにおいて用いられている（もしくは用いられる可能性のある）17種の異なった作物に関する情報が掲載されており、生殖質の移動に関する植物防疫に関する考慮の項、およびこれらの作物の最新の使用状況に関する項が含まれている。さらに、最新の育種技術についての詳細な項も含まれている。

### リスク／安全性評価に向けた一般的なアプローチ

8. 専門グループにおける重要な追加点は、加盟国がリスク／安全性評価に際して取り組むこととなる共通の疑問および問題の範囲を特定するという点であった。大き



な相違がある場合、調和に向けて活動する試みが困難である可能性を意味する。一方、類似性のレベルが高ければ、調和への取り組みはより現実的であることを示唆する。

9. 2つの研究によって、この点が解決された。これらの研究について、専門グループによる検討が行われた。最初のもは作物を対象とし(OECD、1995年a, 1995年b)、2番目のものは微生物を対象としたものである(OECD、1995年c, 1996年)。両研究には、リスク/安全性評価に責任のある、各国の国内当局を対象とした調査が含まれていた。その目的は、国内当局間の類似性の範囲を明確にするために、(国内法令/規制/指針書に沿って)評価をする過程で、彼らが取り組む疑問を特定することであった。これらの両研究では、OECDの「理事会勧告(Blue Book)」(OECD、1986年)に規定されている情報、特に当該勧告の以下の項(添付資料 b, c および d)が参考とすべき点として利用された。すなわち、i) 一般的な科学的考察、ii) ヒトの健康に関する考察、および iii) 環境と農業に関する考察の項である。両研究において、リスク/安全性評価の際に取り組む疑問/問題に関して、加盟国間で著しく高い類似性のあることが確認された。

#### コンセンサス文書の基本理念の登場

10. このようにワーキンググループは、国内当局がリスク/安全性評価に着手する時に取り組む疑問/問題に関して、多くの共通点があることを明確にした。また、調和に関する活動において重点が置かれるリスク/安全性評価の一部分として特定の特性(すなわち、生物、導入される形質、および環境)も考慮された。

11. さらに、(植物および微生物両方共に)生物学的なリスク/安全性評価に利用される情報の多くが、同一の生物に関与するすべての評価において類似している、もしくは実質的に同一であるということが認識された。つまり、宿主生物の生物学に関連したリスク/安全性評価に際して取り込まれる疑問—例えば、作物種内や近縁種間での遺伝子伝達の可能性、および雑草化の可能性—は、同一の宿主の属する種に関するそれぞれの申請において同じである。また、このことは、導入される形質に関連した情報についてもある程度当てはまることである。

12. その結果、ワーキンググループは、多くの遺伝子組換え産物のリスク/安全性評価に共通する情報を編集するという考えを進展させ、ふたつの特定の 카테고리、すなわち、宿主となる生物種や作物、および遺伝子改変に利用される形質に焦点を合わせることを決定した。この編集の目的は、情報の共有化を促進させ、同一の生物または形質に関するそれぞれの申請において共通の問題を扱う必要性を避け、各国間の取り組みの重複を防ぐことであった。生物学および形質に関するコンセンサス文書が加盟国によって(1、2年以内に)迅速に合意されることが確認された。この編集プロセスは、コンセンサス文書の起草において速やかに正式なものとなった。

### コンセンサス文書の目的

13. コンセンサス文書は、必要な情報の一部のみを扱うものであるため、リスク／安全性評価の代用とすることを目的としているものではない。とはいえ、コンセンサス文書は、環境上のリスク／安全性評価に重要な貢献をするはずである。

14. ワーキンググループによると、本来コンセンサス文書は、バイオテクノロジー産物の規制的な評価の際に利用される最新情報の「スナップショット」であることが意図されている。コンセンサス文書は、特定の宿主生物または形質について知られているすべてに関する包括的な情報源であることを目的とするものではないが、加盟国がリスク／安全性評価と関係があると考えられる鍵となる、もしくは中心となる一連の問題を（合意に基づいて）取り扱うものである。

15. 本コンセンサス文書の目的は、加盟国間での取り組みの重複を回避するために、環境上の安全性審査において、これらの鍵となる要素の情報を共有化することである。本文書は、a) 申請者が規制当局へ申請する際の情報として、b) 規制当局者がそれらを審査する際の一般的なガイドおよび情報源として、c) 政府が情報の共有化、研究のための参考文献、および公開情報として利用することが想定された。

16. 当初、コンセンサス文書の情報は、OECD 加盟国間で「相互に認識される」、もしくは「相互に受け入れ可能である」ことが意図されていたが、これらの言葉の厳密な意味は、実際には未だ議論の俎上にある。専門グループの活動期間中、およびワーキンググループの活動初期（1993年 – 1995年）に、「データの相互容認」の表現が議論された。これは、加盟国に法的に拘束力のある影響をおよぼす OECD理事会の決定システムを伴うOECDの化学品プログラムから取り入れた基本理念である。コンセンサス文書の場合、文書中の情報を利用することに対して法的に拘束力のある責務は何もないが、しばしば、ワーキンググループでは、文書中の情報を利用することに関し、加盟国が意欲的に文書中の情報を活用しようとするか否か、またそのレベルを向上させる方法について議論がなされてきた。加盟国がコンセンサス文書の作成に参加し、その情報を利用しようとする意向は、「誠実に」実行されている。従って、リスク／安全性評価にあたって、関連するコンセンサス文書が参照されることが期待されている。

### コンセンサス文書の作成が開始され公開される過程

17. 特定のコンセンサス文書の起草には、多くの段階がある。最初のステップは、ワーキンググループの公式な会議において、代表団が新たなトピック、主として作物種または形質特性に関する文書の起草を提案することである。ワーキンググループがその提案に合意する場合、暫定的な草案が1ヶ国または2ヶ国によって、もしくはそれ以上の国の協力によって作成される。これは、多くの場合、「リード国アプローチ」と呼ばれる。通常、リード国は新たな文書の題材であるその作物または形質についての経験を

有しており、暫定的な文書を作成するために専門家を活用することが可能である。

18. 暫定的な草案は、最初にワーキンググループの議長団<sup>3</sup>によって審査され、その文書がコンセンサス文書によって通常対象とされる一連の問題を扱っていること、全体としてワーキンググループによる検討に値する、十分に質の高いものであることが確認される。

19. その後、議長団の意見に基づき、ワーキンググループ全体による検討のために最初の草案が作成される。これは各々の代表団がその文章を審査し、自国の経験に基づいた意見を提供する機会である。これらの意見を組み入れ、2次の草案となり、再びワーキンググループに回覧されて審査および論評される。この点において、ワーキンググループは、文書の公表を勧告するよう依頼される可能性がある。このような勧告は、その文書が完全であり、公開の準備が整っているとすべての代表団が合意に達した場合にのみ出される。しかしながら、時として、公表のための勧告が出される前に、そのテキストがワーキンググループにおいて3度目、4度目の討議を必要とする場合もある。

20. 文書公表の勧告がなされることにワーキンググループが合意した場合、監督委員会である合同会合にその文書が提出され、当会合に文書の公表が求められる。合同会合の合意に続き、その文書が公開される。

21. コンセンサス文書の審査がワーキンググループの公式な会議に限定されないことを注記しておくことは重要である。特にワーキンググループの電子討議グループ（EDG）を介した電子通信による多くの討議も実施される。これは、さまざまな専門家が草案へ入力することを可能としている。

22. いくつかの文書において、非加盟国からの情報を含めることも重要となっている。作物の場合、起源及び多様性の中心地が非加盟国にある場合に特に当てはまる。このような場合には、UNED および UNIDO が、起源と多様性の中心地を有する国からの専門家を特定することによって文書の作成を補助してきた。その例として、イネの生物学に関するコンセンサス文書が挙げられる。

#### ワーキンググループにおける最新の動向、および今後の動向

23. ワーキンググループは、特定のコンセンサス文書を作成することのみならず、それらの作成過程の効率化を継続して実施する。現在、形質の数が増加し、数多くの作物および宿主種の遺伝子組換えが行われてきている。

---

<sup>3</sup>議長団は、ワーキンググループの議長、および副議長から成る。議長団は、年に1度、ワーキンググループによって選出される。本文書の執筆時点では、議長はオーストラリアから、副議長はカナダ、日本、オランダ、および米国から選出されている。

24. 2003年、10月21-23日にワシントンDCで開催された、調和に関するコンセンサス文書と今後の活動に関するOECDのワークショップにおいて、ワーキンググループは、特に今後のコンセンサス文書の起草のために、数多くの可能性の中から優先事項を設定する方法について検討した。現在、ワーキンググループは、最適な優先事項を設定する今後の方法について検討中である。
25. また、ワークショップでは、コンセンサス文書に最新の情報が確実に含まれるよう、出版されたコンセンサス文書をその時々には審査し、更新する必要性について認識された。現在、ワーキンググループは、この件に関し、今後どのような方法で実施していくか検討中である。
26. 今後新たに起草される文書、および更新される文書に関し、ワークショップでは、「考慮すべき事項 (Points to Consider)」と呼ばれる統一化されたコンセンサス文書構成の作成が有用であることが確認された。ワーキンググループは、生物学のコンセンサス文書に関する考慮すべき事項をまず第一に作成し、その後形質についてのコンセンサス文書に関する考慮すべき事項の作成を予定している。
27. また、ワークショップでは、コンセンサス文書の今後の作成に非加盟国からのインプットを強化することが重要であると認識された。再度、ワーキンググループはこの勧告を実行する最適な方法について検討中である。

## 添付資料 I

ワーキンググループに先立って作成されたOECDバイオセーフティ原則  
および基本理念 1986年－1994年

28. 1980年代の中頃から、OECDは現代のバイオテクノロジー産物のリスク／安全性評価に向けた調和的なアプローチを展開してきた。ワーキンググループの設立に先立ち、OECDはリスク／安全性評価のための安全性に関する考慮事項、基本理念、および指針、遺伝子組換え作物の野外放出に関する情報、従来の作物育種に関する数多くの報告書を出版した。本添付資料は、ワーキンググループの設立及びコンセンサス文書の作成における背景的な考慮事項となる成果について述べる。

## 基礎となる科学的な指針

29. 1986年、OECDは遺伝子組換え生物に関する最初の安全性に関する考慮事項（OECD、1986年）を出版した。これらはリスク／安全性評価の際に考慮される可能性のある（ヒトの健康、環境および農業に関連する）問題を含んでいた。農業および環境での適用に関するその勧告には、リスク／安全性の評価者が、

- ・ 「リスク評価をガイドするために、環境および人の健康に対する生物の影響に関する重要なデータを利用すること、
- ・ 遺伝子組換え生物が農業および環境中で利用される前に、独自の審査によって、ケースバイケースの考えに基づき、潜在的リスクに関する評価を確実にすること、
- ・ 農業および環境中で利用するための遺伝子組換え生物の開発を、適切な場合は、実験室から栽培チャンバーおよび温室へ、限定されたほ場試験へ、そして最終的に大規模な野外試験へと必要に応じて段階的な方法で行うこと、
- ・ 遺伝子組換え生物の使用結果についての予測、評価、および監視を向上させるためにさらなる研究を促進させること」

が示された。

## 小規模試験における封じ込めの役割

30. 1992年、OECDは、遺伝子組換え（GM）植物およびGM微生物を含む小規模野外研究の計画のための開発指針（Good Developmental Principles）（GDP）（OECD、1992年）を出版した。本文書は、特に野外試験での「封じ込め」の利用について記述されている。封じ込めには、野外実験からの生物の拡散または定着を回避するための方策が含まれる。例えば、物理的な隔離、経時的隔離、または（不稔性の利用のような）生物学的隔離といった方法である。

### 作物のスケールアップ「リスク／安全性の分析」

31. 1993年までに、育種者がGM植物の大規模生産と商業化に動き始めたことと並行して、関心の焦点は作物の「スケールアップ」に移行した。OECD は、「スケールアップ」(OECD、1993年a) に関する一般的な指針を出版し、これによって以下の内容が再確認された。すなわち、「バイオテクノロジーにおける安全性は、適切なリスク／安全性の分析とリスク管理によってもたらされる。リスク／安全性の分析は、危険要素の特定、および危険要素が特定された場合のリスク評価からなる。リスク／安全性の分析は、その生物の特性、導入された形質、その生物が持ち込まれる環境、それらの間の相互作用、および目的とする用途に基づいている。リスク／安全性の分析は、目的とする行動に先立って実施され、通常、実験室であれ、野外環境であれ、新たな生物の研究、開発、および試験における所定の要素である。リスク／安全性の分析は、科学的な手続きであり、規制監督を意味するものでも、排除しようとするものでもなく、あるいはすべてのケースが国内当局や他の当局による審査を必ず受けることになるということを示唆するものでもない」(OECD、1993年a)。

### リスク／安全性評価におけるファミリアリティの役割

32. また、スケールアップの問題は、「ファミリアリティ」という、重要な基本理念をもたらした。これは、遺伝子組換え植物の環境上の安全性について取り組むために、後に用いられるようになったひとつの鍵となるアプローチである。

33. ファミリアリティの概念は、ほとんどの遺伝子組換え生物が、作物のようにその生物学が良く理解されている生物から作られるという事実に基づいている。それは、リスク／安全性評価それ自体ではない(米国 NAS、1989年)。しかしながら、この概念は、リスク／安全性評価を容易にする。なぜならば、熟知されていることは、安全性またはリスクの判断を可能とする十分な情報を有することを意味するためである(米国 NAS、1989年)。また、ファミリアリティは、標準的な農作業が適切であるか、またはリスク管理のために他の管理行為が必要とされるかといったことを含め、管理行為が適切であることを示すためにも利用され得る(OECD、1993年a)。ファミリアリティによって、リスク評価者は、植物や微生物の環境中への導入に関する既存の知識及び経験を利用でき、適切な管理行為を示すことができる。ファミリアリティは環境および導入された生物との相互作用に関する知識にも基づいてはいるが、ある国におけるリスク／安全性評価が他国に適用できない可能性もある。しかしながら、野外試験が実施されるにつれて、関与した生物、および複数の環境とそれらの生物との相互作用に関する情報が蓄積されていくであろう。

34. ファミリアリティは、特定の環境での新たな植物系統、または作物栽培品種のスケールアップに先立ち、リスク／安全性分析の実施に使用可能な知識、および経験からもたらされる。植物に関するファミリアリティについて、必ずしもこれらに限定され

るものではないが、例えば、以下に示す知識、および経験を考慮している。すなわち、

- ・ 作物、その開花／生殖特性、生態的要求性、および過去の育種実績など
- ・ 試験場所の農業環境、および周辺環境
- ・ 植物系統に導入される特定の形質
- ・ 同一の形質を有する新たな植物系統、もしくはその他の植物系統を用いた温室および小規模の野外研究などの既存の基礎的研究の結果
- ・ 従来の植物育種技術によって開発された作物品種の系統のスケールアップ
- ・ 同様の技術によって開発されたその他の植物系統のスケールアップ
- ・ 周囲の自然環境中の近縁（および交雑可能な）植物の存在、および作物とその近縁種間の遺伝子伝達の潜在性に関する知識
- ・ 作物、環境、および形質の間の相互作用

である（OECD、1993年a）。

### リスク／安全性の評価、および危機管理

35. リスク／安全性評価には、環境への潜在的な悪影響または有害性の特定、および有害性が特定される場合に、それが起こり得る可能性を判断することが含まれる。潜在的な有害性、または悪影響が特定される場合には、それを最小限に抑えるか軽減させるために、方策が取られる可能性がある。これがリスク管理である。安全性評価において、絶対的な確実性、またはゼロリスクであることは達成不可能であり、従って、不確実性はすべてのリスク評価およびリスク管理の避けられない側面である（OECD、1993年a）。例えば、ある生物種の試験結果から推測して他の種における潜在的な影響を特定しようとする場合には、不確実性が存在する。リスク評価者、およびリスク管理者は、不確実性に取り組むために相当な努力を費やしている。OECDのような政府間組織における多くの活動は、不確実性に対処する方法について取り組んでいる（OECD、2000年）。

添付資料 II

参考文献 (年代順)

組換えDNAの安全性に関する考察：組換えDNA技術によって派生した生物の工業的利用、農業的利用、および環境中での利用の安全性に関する考察（「理事会勧告（The Blue Book）」、OECD、1986年）

Recombinant DNA Safety Considerations. Safety considerations for industrial, agricultural and environmental applications of organisms derived by recombinant DNA techniques (“The Blue Book”), OECD, 1986.

遺伝子組換え生物の野外試験：判断のための枠組み 米国 NAS - 全米科学アカデミー、米国アカデミー出版、ワシントンDC、米国 1989年

Field Testing of Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions. U.S. NAS – National Academy of Sciences, National Academy Press, Washington DC. USA 1989.

開発指針（Good Developmental Principles（GDP））、OECD、1992年  
Good Developmental Principles (GDP), OECD 1992.

バイオテクノロジーに関する安全性の考慮：作物のスケールアップ、OECD、1993年a  
Safety Considerations for Biotechnology: Scale-up of Crop Plants, OECD, 1993a.

伝統的な作物育種：現代のバイオテクノロジーの役割を評価するベースラインとしての歴史的再考、OECD、1993年b

Traditional Crop Breeding Practices: An Historical Review to serve as a Baseline for Assessing the Role of Modern Biotechnology, OECD 1993b.

現代的なバイオテクノロジーを利用した農産物の商業化：調査結果、OECD、1995年a  
Commercialisation of Agricultural Products Derived through Modern Biotechnology: Survey Results, OECD 1995a.

現代のバイオテクノロジーを利用した農産物の商業化に関する OECD ワークショップの報告書、OECD、1995年b

Report of the OECD Workshop on the Commercialisation of Agricultural Products derived through Modern Biotechnology, OECD 1995b.

現代のバイオテクノロジーによる特定の産物の評価に利用される情報要素の分析、OECD、1995年c

Analysis of Information Elements Used in the Assessment of Certain Products of Modern Biotechnology, OECD 1995c.



環境への放出を意図した現代のバイオテクノロジーによる工業的産物：フリブールワークショップの議事録、OECD、1996年

Industrial Products of Modern Biotechnology Intended for Release to the Environment: The Proceedings of the Fribourg Workshop, OECD 1996.

G8 沖縄サミットに向けたバイオテクノロジーにおける規制的監督の調和に関するワーキンググループの報告書、OECD、2000年

Report of the Working Group on the Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology to the G8 Okinawa Summit, OECD 2000.

## 添付資料 III

## ワーキンググループによって出版されたコンセンサス文書

これまでに、20のコンセンサス文書が「OECD のバイオテクノロジーにおける規制的監督の調和シリーズ」の部分として出版されている。

- 外皮タンパク質遺伝子を介する防御によるウイルス耐性作物の安全性に関する一般的な情報 (1996年)
- *Pseudomonas* (シュードモナス菌) の環境適用の評価に利用される情報 (1997年)
- *Brassica napus* L. (セイヨウナタネ) の生物学 (1997年)
- *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum* (ジャガイモ) の生物学 (1997年)
- *Triticum aestivum* (パンコムギ) の生物学 (1999年)
- グリホサート除草剤に耐性をもたらす遺伝子とその酵素に関する一般的な情報 (1999年)
- ホスフィノスリシン除草剤に耐性をもたらす遺伝子とその酵素に関する一般的な情報 (1999年)
- *Picea abies* (L.) Karst (ノルウェートウヒ) の生物学 (1999年)
- *Picea glauca* (カナダトウヒ) Voss (シロトウヒ) の生物学 (1999年)
- *Oryza sativa* (イネ) の生物学 (1999年)
- *Glycine max* (L.) Merr. (ダイズ) の生物学 (2000年)
- *Populus* L. (ポプラ) の生物学 (2000年)
- *Beta vulgaris* L. (テンサイ) の生物学 (2001年)
- バキュロ・ウイルスの環境適用の評価に利用される情報 (2002年)
- *Picea sitchensis* (ベイトウヒ) Carr. (シトカトウヒ) の生物学 (2002年)
- *Pinus strobus* L. (イースタンホワイトパイン) の生物学 (2002年)
- *Prunus* sp. (核果類) の生物学 (2002年)
- モジュールII：グルホシネートアンモニウム (ホスフィノスリシン) 耐性遺伝子組換え植物における除草剤の生化学、除草剤の代謝および残留物 (2002年)
- *Zea mays* subsp. *mays* (トウモロコシ) の生物学 (2003年)
- ヨーロッパダケカンバ (*Betula pendula* Roth) の生物学 (2003年)
- *Helianthus annuus* L. (ヒマワリ) の生物学 (2005年)

添付資料 IV

準備中のコンセンサス文書

本文書の執筆時点において、さらに18の文書が準備中である。

- ・ バナナの生物学
- ・ チリ・ペッパーの生物学
- ・ ミカンの生物学
- ・ ワタの生物学
- ・ ヒラタケの生物学
- ・ パパイアの生物学
- ・ トマトの生物学
- ・ ダグラスファーの生物学
- ・ バンクスマツの生物学
- ・ カラマツの生物学
- ・ ロッジポールパインの生物学
- ・ ホワイトパインの生物学
- ・ 昆虫抵抗性
- ・ 選択マーカー
- ・ グルホシネートアンモニウム耐性 (モジュール III)
- ・ *Acidithiobacillus* (アシディチオバチルス菌)
- ・ *Acinetobacter* (アシネトバクター菌)
- ・ *Fusarium* (フザリウム菌)

## 添付資料 V

## 出版されたコンセンサス文書のリード国

文書	リード国
ウイルス耐性	米国
シュードモナス菌	カナダ、英国
セイヨウナタネ	カナダ
ジャガイモ	オランダ、英国
パンコムギ	ドイツ
グリホサート除草剤に対する耐性	米国、ドイツ、オランダ
ホスフィノスリシン除草剤に対する耐性	米国、ドイツ、オランダ
ノルウェートウヒ	ノルウェー
シロトウヒ	カナダ
イネ	日本
ダイズ	カナダ
ポプラ	カナダ
テンサイ	スイス
バキュロ・ウイルス	ドイツ
シトカトウヒ	カナダ
イースタンホワイトパイン	カナダ
核果類	オーストラリア
ホスフィノスリシン除草剤に対する耐性：モジュールII	ドイツ
トウモロコシ	メキシコ
ヨーロッパダケカンバ	フィンランド
ヒマワリ	フランス

## 添付資料 VI

新規食品・飼料の安全性に関する特別委員会のコンセンサス文書：  
出版物および準備中の文書

新規食品・飼料の安全性に関する特別委員会は、1999年に設立され、ワーキンググループと同様の一連の過程を経た。この特別委員会は、ワーキンググループの「姉妹団体」であり、同じ監督委員会を共有する。特別委員会もまた、一連の「新規食品・飼料の安全性」に関するコンセンサス文書を出版している。これらの文書は、環境に関する安全性の問題ではなく、むしろ人の食品および動物の飼料に関連した問題を扱うものとして、ワーキンググループの文書を補完する。

## 出版されている特別委員会のコンセンサス文書：

- ・ エルシン酸ナタネ（セイヨウナタネ）の鍵となる栄養素および鍵となる毒性物質に関するコンセンサス文書
- ・ ダイズの新品種の組成に関する考察についてのコンセンサス文書：食料および飼料の鍵となる栄養素および抗栄養素
- ・ テンサイの新品種の組成に関する考察についてのコンセンサス文書：食料および飼料の鍵となる栄養素および抗栄養素
- ・ ジャガイモの新品種の組成に関する考察についてのコンセンサス文書：食料および飼料の鍵となる栄養素、抗栄養素、および毒性物質
- ・ トウモロコシ（*Zea Mays*）の新品種の組成に関する考察についてのコンセンサス文書：食料および飼料の鍵となる栄養素、抗栄養素、および植物の2次代謝産物
- ・ パンコムギ（*Triticum aestivum*）の新品種の組成に関する考察についてのコンセンサス文書：食料および飼料の鍵となる栄養素、抗栄養素、および毒性物質
- ・ オオムギ（*Hordeum vulgare* L.）の新品種の組成に関する考察についてのコンセンサス文書：食料および飼料の鍵となる栄養素および抗栄養素
- ・ ワタ（*Gossypium hirsutum* および *Gossypium barbadense*）の新品種の組成に関する考察についてのコンセンサス文書：食料および飼料の鍵となる栄養素および抗栄養素
- ・ イネ（*Oryza sativa*）の新品種の組成に関する考察についてのコンセンサス文書：食料および飼料の鍵となる栄養素および抗栄養素

## 準備中のコンセンサス文書：

- ・ 飼料用豆類の新品種の組成に関する考察についてのコンセンサス文書
- ・ マッシュルーム（*Agaricus bisporus*）の新品種の組成に関する考察についてのコンセンサス文書
- ・ ヒマワリの新品種の組成に関する考察についてのコンセンサス文書
- ・ トマトの新品種の組成に関する考察についてのコンセンサス文書

原本は OECD により下記のタイトルで、英語で出版されたものである：

Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 32

AN INTRODUCTION TO THE BIOSAFETY CONSENSUS DOCUMENTS OF OECD'S  
WORKING GROUP FOR HARMONISATION IN BIOTECHNOLOGY

©2005 全ての権利は OECD に保持されている。

© 2009 日本語編は日本の環境省が OECD（パリ）の了解を得て作成した。  
日本語訳の質及び原文との整合性についての責任は、環境省にある。