

環境局

化学品委員会と化学品、農薬、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.23

**2006 年改訂：遺伝子組換え植物の識別記号の指定に関する OECD
ガイダンス**

(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

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. 1, *Commercialisation of Agricultural Products Derived through Modern Biotechnology: Survey Results (1995)*
- No. 2, *Analysis of Information Elements Used in the Assessment of Certain Products of Modern Biotechnology (1995)*
- No. 3, *Report of the OECD Workshop on the Commercialisation of Agricultural Products Derived through Modern Biotechnology (1995)*
- No. 4, *Industrial Products of Modern Biotechnology Intended for Release to the Environment: The Proceedings of the Fribourg Workshop (1996)*
- No. 5, *Consensus Document on General Information concerning the Biosafety of Crop Plants Made Virus Resistant through Coat Protein Gene-Mediated Protection (1996)*
- No. 6, *Consensus Document on Information Used in the Assessment of Environmental Applications Involving Pseudomonas (1997)*
- 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 Baculoviruses (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. 24, *Consensus Document on the Biology of Prunus spp. (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)
- No. 32, *An Introduction to the Biosafety Consensus Documents of OECD's Working Group for Harmonisation in Biotechnology* (2005)
- No. 33, *Consensus Document on the Biology of Papaya (Carica papaya)* (2005)
- No. 34, *Consensus Document on the Biology of Pleurotus spp. (Oyster Mushroom)* (2005)
- No. 35, *Points to Consider for Consensus Documents on the Biology of Cultivated Plants* (2006)
- No. 36, *Consensus Document on the Biology of Capsicum annum Complex (Chili peppers, Hot peppers and Sweet peppers)* (2006)
- No. 37, *Consensus Document on Information Used in the Assessment of Environmental Application involving Acidithiobacillus* (2006)
- No. 38, *Consensus Document on the Biology of Western White Pine (Pinus monticola Dougl. ex D. Don)* (2006)
- No. 39, *Abstracts of the OECD Expert Workshop on the Biology of Atlantic Salmon* (2006)
- No. 40, *Consensus Document on the Biology of Pinus banksiana (Jack Pine)* (2006)

© OECD 2006

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：

RIGHTS@oecd.org, 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.23

**2006 年改訂：遺伝子組換え植物の
識別記号の指定に関する OECD ガイダンス**

環境局

経済協力開発機構

2006 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、および太平洋地域の先進工業国30カ国の代表、ならびに欧州委員会の代表が、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、新規食品及び飼料の安全性、化学品事故、環境汚染物質排出移動登録（PRTR）、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バイオセーフティ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/biotrack/>)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 までご連絡ください。

改訂版の序文

遺伝子組換え植物の OECD の固有識別システムは、本ガイダンス文書が 2002 年に最初に出版されてから、大きな問題なくプロダクトデータベース (<http://www.oecd.org/biotrack/productdatabase>) の各々の遺伝子組換え製品に関する情報にアクセスするための「鍵」として活用されてきた。さらに、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書のバイオセーフティクリアリングハウスに含まれる製品の適切な識別システムとして認識されてきた。

遺伝子組換え技術の利用によって形質を獲得し、従来の交配によって蓄積（スタック）されたひとつまたは複数の形質を有する植物製品の商業化が近年増加していることに伴い、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第 17 回会合において、このような植物製品の識別記号を指定する方法を標準化することが提案された。それまで、本ガイダンス文書は、項目 8 において、このような製品に対し二つの異なる選択肢を認めてきた。

同ワーキンググループの第 18 回会合において、本文書の項目 8 を改訂することが合意された後、その改訂された項がワーキンググループによって同意され、本改訂文書が合同会合に送られ、文書の公開が承認された。

序 文

遺伝子組換え植物の識別記号に関する本ガイダンスは、OECDの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によって作成された。その目的は、商業的利用のために認可された現代のバイオテクノロジーによる製品に関するOECDのデータベース情報、および相互運用可能なシステム（CBDのバイオセーフティクリアリングハウス等）のロックを解除し、またはその情報にアクセスする「鍵」としての利用にある。

本ガイダンスの作成における最初の主要な段階のひとつは、2000年10月、シャルメーにおいてスイスが主催した遺伝子組換え植物の認識システムに関するOECDのワークショップであった。そのワークショップの報告書は、2001年に機密解除され、公開された [ENV/JM/MONO(2001)5]。

シャルメーでのワークショップの時点では、識別記号を作成するための数多くの選択肢が検討中であった。その後、ワーキンググループの第9回、および第10回会合（2000年11月、および2001年6月）において、それらの選択肢（および問題）が詳細に審議された。プロセスの最終段階として、ワーキンググループの第11回会合（2002年1月14-16日）において、代表団が添付のガイダンスを起草し、同意した。本ガイダンスは、導入の項、識別記号の開発作成方法に関する項、今後の発展についての項を含んでいる。OECD経済産業諮問委員会（BIAC）は、バイオテクノロジーに関する専門グループを通じてその審議の局面すべてにおいて重要な役割を果たした。本ガイダンスによれば、識別記号を作り出す人々は遺伝子組換え製品の開発者であることから、このことは重要といえる。

OECDの化学品委員会と化学品、農薬、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第33回合同会合において、本ガイダンスが短期間で普及するように公開することが合意された。

目 次

OECDについて.....	5
改訂版の序文	6
序文	7
遺伝子組換え植物の識別記号の指定に関するOECDガイダンス	9
識別記号の開発および指定.....	10
今後の発展	12
付録	13

遺伝子組換え植物の識別記号の指定に関するOECDガイダンス

はじめに

識別記号の目的は、商業的利用のために認可された現代のバイオテクノロジーによる製品に関するOECDプロダクトデータベース、および相互運用可能なシステム内の情報にアクセスするための鍵としての利用にある。本ガイダンスは、プロダクトデータベースに用いるための識別記号の開発について扱っている。識別記号は、OECDのバイオトラックプロダクトデータベース(BioTrack Product Database)中の植物製品に基づいて開発され、データベースに加えられる植物製品に直接使用可能である。概念と主要要素は植物用に開発されたが、他の製品への適用も可能と考えられる。

OECDは、2000年から「遺伝子組換え植物の識別記号」に取り組んできた。この取り組みは、その年の10月、スイスによって主催された遺伝子組換え植物の識別システムに関するOECDワークショップ（2000年10月2-4日、スイス、シャルメー）から開始された。

主要目的は、遺伝子組換え植物の識別記号を確立する最も有効な方法を特定し、OECDのプロダクトデータベースに即して、結論、提案、および留意事項を起草することであった。このような背景において、当ワークショップは識別記号のためのいくつかの選択肢を提案した（遺伝子組換え植物の識別システムに関するOECDワークショップの報告書 <http://www.oecd.org/biotrack> を参照のこと）。

（新品種のような他の選択肢ではなく）形質転換事象（イベント）に基づいた照合用のひと桁の数字を含む、単純な英数字コードのような識別記号が必要であることが合意された。識別記号は、プロダクトデータベース相互運用可能なシステム（たとえば、バイオセーフティクリアリングハウス）内のより詳細な情報のロックを解除する鍵となる必要がある。そのようなものとして、識別記号は簡潔で単純であり、利用しやすいものである必要がある。さらに、識別記号は柔軟な方法で構築され、潜在的に今後の開発のための核となる識別記号としての機能を果たすものである必要がある。また、識別記号は、既存製品についての経験にも配慮し、それらに適用できる必要がある。

各々の申請者は、形質転換事象の同じ指定を異なる製品に使用することを回避するために、独自の内部機構を持つ。従って、申請者の情報をその識別記号に入れ込むことは、申請者が申請者自身の製品の識別記号を作り出す唯一の方法であると同時に、他の申請者によって作り出された識別記号から、その独自性を確保するものである。さらに、この方法は、申請者が適切であるまたは必要であると考えるときに、その識別記号を作り出すための柔軟性を提供するものである。

識別記号の開発および指定

項目 1

識別記号の目的は、商業的利用のために認可された現代のバイオテクノロジーによる製品に関するOECDプロダクトデータベース、および相互運用可能なシステム内の情報にアクセスするための鍵としての利用にある。本ガイダンスは、プロダクトデータベースに用いるための識別記号の開発について扱っている。識別記号は、OECDのバイオトラックプロダクトデータベース中の植物製品に基づいて開発され、データベースに加えられる植物製品に直接使用可能である。概念と主要要素は植物用に開発されたが、他の製品への適用も可能と考えられる。

項目 2

申請者は、遅くとも最初の商業化承認の申請時に、申請者の製品の識別記号を国内当局に指定する必要がある。

項目 3

国内当局は、最初の商業化承認時に、他国におけるその後の商業化申請すべてに関するデータベースの関連情報へアクセスを可能とするため、指定された識別記号をOECD バイオトラックプロダクトデータベースに通告する必要がある。

項目 4

識別記号は、現代のバイオテクノロジーによってもたらされた形質転換事象についての9個の英数字からなる固定長のコードである¹。識別記号は、その形質転換に特有である必要がある。

項目 5

識別記号は、3つの要素からなり、それぞれダッシュ記号（-）によって分離されなくてはならない。全長は9個の英数字であり、その最後は照合数字である。形質転換事象と申請者の指定は、全体として8個の英数字とする必要がある。

- 申請者を指定するための2個または3個の英数字、
- 「形質転換事象」を指定するための5個または6個の英数字²
- 項目7に示される、照合としての1個の数字

¹ ゼロは、文字Oとの混乱を避けるため、シンボルϕによって示される必要がある。

² 本ガイダンスの採択に先立つ既存の植物製品の形質転換事象が5個または6個の英数字より短いかまたは長い場合、申請者はこの制限に合わせるために形質転換事象について5個または6個の英数字を選択する必要がある。

例として、

C	E	D	—	A	B	8	9	1	—	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

または、

C	E	—	A	B	C	8	9	1	—	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

項目 6

識別記号は、2個または3個の英数字の申請者情報（例えば、申請者の機関名の最初の2個または3個の英数字）を含む必要があり、続いてダッシュ記号となる。データベースに登録されていない新たな申請者はいずれも、データベース内の申請者コード表にある既存のコードを利用できないものとする。その申請者は、申請者自身を認識するために指定する新たなコードをコード表に追加することによってバイオトラックプロダクトデータベースを更新する国内当局に通知するものとする。

項目 7

識別記号は、ダッシュ記号によって識別記号のその他の部分から分離されたひとつの照合数字を含める必要がある。照合数字は、データベース利用者によって入力された英数字コードの完全性を保証することによって誤りを減少させるよう意図されている。

照合数字を算出するためのルールは以下のとおりである。照合数字は、一桁の数字からなる。照合数字は、識別記号内の英数字それぞれの値を合計することによって算出される。それぞれの英数字の値は、数字（0から9）については0から9であり、英字（AからZ）については1から26である（付録参照）。その合計がいくつかの数字から成る場合は、同様のルールを用いて最終の合計がひとつの数字になるまで、さらにそれらの数字を合計して算出される。

例えば、コードCED-AB891の照合数字は、以下のように算出される。

ステップ 1： $3+5+4+1+2+8+9+1 = 33$ ；

ステップ 2： $3+3 = 6$ ； 従って、照合数字は6である。

従って、この識別記号は、

CED-AB891-6 となる。

項目 8

上記のガイダンスは、既存の植物製品の大多数について識別記号を作成するのに十分である。遺伝子組換え技術によって得られ、従来の交配によって蓄積（スタック）された二つ以上の形質を有する植物製品に関しては、識別記号はそれぞれの親植物の識別記号から構成される必要がある（例えば、MON-15985-7 x MON-01445-2）。

今後の発展

さらなる情報分野を組み入れる必要がある場合、前または後ろへ付加する記号の利用について、将来的に再検討が必要となる可能性のあることが認識された。バイオトラックプロダクトデータベースで利用するための追加情報分野を組み入れるための前または後ろへ付加する記号の利用については、必要に応じて、または国の要請に応じて、臨時に、または任意に、討議が継続され、国内当局によって公開される必要がある。

識別記号の開発および指定に関する本ガイダンスは、蓄積された経験に照らし合わせて、再評価される可能性がある。

付 録

識別記号に用いられる数字の種類

φ
1
2
3
4
5
6
7
8
9

識別記号に用いられるアルファベット文字の種類と照合数字算定のための相当値

A=1
B=2
C=3
D=4
E=5
F=6
G=7
H=8
I=9
J=1 φ
K=11
L=12
M=13
N=14
O=15
P=16
Q=17
R=18
S=19
T=2 φ
U=21
V=22
W=23
X=24
Y=25
Z=26

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. 23

REVISED 2006: OECD GUIDANCE FOR THE DESIGNATION OF A UNIQUE IDENTIFIER
FOR TRANSGENIC PLANTS

©2006 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。