

ポリシー・ブリーフ：遺伝子組換え作物のリスク評価のための動物給餌試験

EUにおける2つの大規模研究プロジェクトからの教訓

遺伝子組換え（GM）作物が欧州で論争を巻き起こしており、論点の一つとして、動物実験における安全性試験により示唆された影響に関して、矛盾するエビデンスが挙げられる。2012年6月から2018年4月にかけて、欧州委員会から資金提供を受けた GRACE¹プロジェクトと G-TwYST²プロジェクトによって、遺伝子組換え食品および飼料のリスク評価のための動物給餌試験について、その科学的価値、デザイン、手順、解析および解釈に関する研究が行われた。これらのプロジェクトの過程で、スペインで栽培されているヨーロッパアワノメイガ抵抗性の遺伝子組換えトウモロコシ MON810 と、カナダで栽培されている除草剤グリホサート耐性の遺伝子組換えトウモロコシ NK603 について、複数の短期および長期動物給餌試験が実施された。この論題が議論的となる性質を含むものであることから、動物給餌試験の計画と解釈に際しては、特に利害関係者の関与と透明性に重きを置いた。

法規制的背景

GRACE プロジェクトの目的は、遺伝子組換え食品および飼料の認可に際してげっ歯類を用いた90日間動物給餌試験の実施義務化を定めた施行規則 503/2013 の規定（欧州委員会、2013年）の欧州委員会による見直しに対して情報提供することであった。この施行規則によると、90日間動物給餌試験の結果次第で、ラットを用いた2年間発がん性試験が欧州食品安全機関（European Food Safety Authority: EFSA）から個別に要求される場合もある。欧州委員会が食品・飼料全体を使ったラットにおける2年間発がん性試験を検討する上での重要な要素について補足的指針を提供できるように、EFSA は協力を求められてきた。この状況に即して、また「除草剤ラウンドアップおよびラウンドアップ耐性遺伝子組換えトウモロコシの長期毒性について」の研究（セラリーニら、2012/2014年；EFSA、2012年）により生じた懸念など、遺伝子組換えトウモロコシによる健康への影響について考えられる懸念事項に取り組むためにも、G-TwYST が開始された。

主な結論

1. 90日間および長期の動物実験では、いずれにおいても試験対象とした遺伝子組換えトウモロコシによる健康リスクは全く認められなかった。これらの調査結果は、遺伝子組換えについての分子特性解析から、従来系統および非遺伝子組換え系統に関連した遺伝子組換え系統の表現型解析、農学的解析および組成分析を含む、それまでのリスク評価の工程から得られた結論を裏打ちする結果であった。
2. 過去に実施された試験（セラリーニら、2012/2014年）とは対照的に、G-TwYST によって実施された動物給餌による2年間発がん性試験では、遺伝子組換えトウモロコシ NK603 に関連する潜在的な健康リスクは全く認められなかった。

3. 遺伝子組換え作物のリスク評価の手順において懸念事項が特定されなかったことから、動物給餌試験の試験デザインを調整するための科学的根拠に基づく仮説を提示することはできないと結論付けた。施行規則の規定とは対照的に、標的仮説のない動物給餌試験の付加的な科学的価値は非常に限定的であり、残存する不確実性を大きく減少させるものではないことが、GRACE および G-TwYST によって実証された。したがって、標的仮説のない動物給餌試験を新規の遺伝子組換え植物ごとに実施することを継続して必須要件とする必要性を認めない。リスク評価の手順中に懸念される事項が特定されるような不測の事態においては、90 日間もしくはより長期の動物給餌試験が妥当とされうる。何が関連する懸念とされるかについては、遺伝子組換え作物のリスク評価の中で個別に判断しなければならない。
4. このようなアプローチは、法的要件となっている動物給餌試験における代替・低減・改良 (3R) の原則 (欧州委員会、2010 年) により一層沿ったものとなっている。この 3R の原則は、被験動物数が多いことを考慮し、いかなる目的であれ、食品・飼料全体を使用する動物給餌試験の実施について慎重に評価しなければならないという責任を伴う。
5. 動物給餌試験が必要であると考えられる場合、遺伝子組換え植物由来の食品・飼料全体を用いた 90 日間以上の給餌試験について、その科学的信頼性を評価するための基準が提示されている (シュミットら、2016 年)。当該基準は、遺伝子組換え作物の市販前承認過程でげっ歯類の給餌試験を評価する際に検討されなければならない。提示された信頼性基準に (完全には) 適合していない動物給餌試験をリスク評価に採り入れることについては、個別に判断しなければならない。市販前承認過程とは無関係の研究プロジェクトの中で、遺伝子組換え植物由来の食品・飼料全体を用いたげっ歯類給餌試験を実施することになった場合、当該試験も上記の信頼性基準に適合しなければならない。
6. 今回の研究によって、方法論の革新に貴重な洞察が提示された。将来的に、ある動物給餌試験の科学的正当性の判断及び特定試験の標的仮説の設定に、遺伝子組換え植物原料のオミックス解析が一助となることもあろう。

本著の 3 プロジェクトの試験計画、結論および提案の詳細については、以下を参照されたい。

- [GRACE プロジェクトの結論および提案について](#)
- [G-TwYST プロジェクトの結論および提案について](#)

参考文献

EFSA (2012) Final review of the Seralini et al. (2012a) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603 as published online on 19 September 2012 in Food and Chemical Toxicology. EFSA J. 10: 2986.

[EFSA (2012 年) Food and Chemical Toxicology (食品と化学毒性) に 2012 年 9 月 19 日にオンラインで発表されたグリホサート製剤と遺伝子組換えトウモロコシ NK603 を用いた 2 年間げっ歯類給餌試験についてのセラリーニ教授ら (2012 年 a) の論文に関する最終総説論文 EFSA J.10:2986)]

European Commission (2010). Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes. Official Journal of the European Union, L 276/33-70, 20 October 2010.

[欧州委員会 (2010年)、2010年9月22日付け、科学的な目的のために使用される動物の保護に関する欧州議会および理事会指令 2010/63/EU、欧州連合官報、L 276/33-70、2010年10月20日]

European Commission (2013). COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 503/2013 of 3 April 2013 on applications for authorisation of genetically modified food and feed in accordance with Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Regulations (EC) No 641/2004 and (EC) No 1981/2006.

[欧州委員会 (2013年)、2013年4月3日付け、欧州議会および理事会の施行規則 (EC) No 1829/2003、ならびに委員会の改定規則 (EC) No 641/2004 および (EC) No 1981/2006 に則った遺伝子組換え食品および飼料の承認申請に関する施行規則 (EU) No 503/2013]

Séralini GE et al.: first published in Food Chem. Toxicol. 50: 4221-4231, 2012; retracted in Food Chem. Toxicol. 63: 244, 2014; republished in Environ. Sci. Eur. 26: 14, 2014.

[セラリーニら、初回掲載: Food Chem. Toxicol. 50: 4221~4231 頁、2012年、撤回: Food Chem. Toxicol. 63: 244 頁、2014年、再掲載: Environ. Sci. Eur. 26: 14 頁、2014年]

Schmidt K et al. (2016). Proposed criteria for the evaluation of the scientific quality of rat and mouse feeding trials with whole food/feed derived from genetically modified plants. Archives of Toxicology September 2016, Volume 90, Issue 9, pp 2287–2291.

[シュミット.Kら、(2016年)、遺伝子組換え植物由来の食品・飼料全体を用いたラットおよびマウス給餌試験の科学的信頼性の評価基準案、Archives of Toxicology、2016年9月、第90巻、第9号、2287~2291 頁]

謝辞

GRACE および G-TwYST は、欧州連合の研究、技術開発および技術実証のための第7次研究枠組み計画より資金提供を受けた (助成金番号: 順に 311957、632165)。

- 1 GRACE は、GMO Risk Assessment and Communication of Evidence (遺伝子組換え作物のリスク評価とエビデンスのコミュニケーション) の頭文字である。この3年半にわたるプロジェクトでは、遺伝子組換えトウモロコシ MON810 を含有する飼料をラットに給餌することにより、90日間亜急性毒性試験が4試験、1年間慢性毒性試験が1試験実施された。
- 2 G-TwYST は、Genetically modified plants Two Year Safety Testing (遺伝子組換え植物の2年間安全性試験) の頭文字である。この4年間にわたるプロジェクトでは、EUからの資金提供を受けて、遺伝子組換えトウモロコシ NK603 を含有する飼料をラットに給餌することにより、90日間の2試験と、慢性毒性 (1年間) および発がん性 (2年間) の複合試験が1試験実施された。
www.g-twyst.eu