

遺伝子組換え（GM）作物の ERA を合理化することで、環境安全性に対する高い基準を維持しながら、開発者の規制に対する負担を最小限に抑えることができます。

世界すべての規制機関の目標は同じ～「人や動物の健康と環境を守ること」です。

環境リスク評価（ERA）は、GM 作物が環境に何らかのリスクをもたらすか、もしリスクをもたらすならば、どのようにそのリスクを効果的に管理できるかを規制機関が理解するのに役立ちます。ERA は、GM 作物がどのように環境に悪影響を及ぼす可能性があるかについて、プロブレム・フォーミュレーション（問題の定式化）を用いて妥当な科学的仮説を立てるといふ、科学的根拠に基づいたアプローチを用いて実施されるべきです。

リスク評価機関は、栽培用の GM 作物の安全性評価に関して 25 年以上の経験を積み重ねてきました。このような経験をもつにもかかわらず、プロブレム・フォーミュレーションが常に用いられるわけではなく、GM 作物に関する基礎知識がリスク評価の一部として活用されていません。結果として、栽培認可のために要求されるデータは必ずしも必要なものではなく、評価方法も科学的根拠に基づくものではありません。

世界的な ERA データ要求事項を精査し、調和することで、製品の商業化に向けた透明性と予測可能性が高まります。

ERA に対する合理的で予測可能なアプローチにより、農業上の課題に対して環境的に持続可能な新たな解決策を可能にするような、新たな GM 作物の開発を促進することができます。いくつかの試験は、すべての作物と形質の組み合わせについて ERA で普遍的に必要です。作物や形質によっては、追加データが必要となる場合もあります。

- ERA は、保護目標が確実に達成されるようにする必要があります。
- GM 作物のリスク評価に役立つデータは限られています。追加データは、特定の作物と形質のリスク評価において役立つ場合にのみ、ケースバイケースで要求されるべきです。
- ERA を構築する際には、GM 作物とその形質に関する既存の知識と安全に使用されてきた歴史を考慮に入れるべきです。
- データトランスポートビリティ（ある国での試験や安全性の結論が、他国における安全性評価に活用されること）は、規制やデータ要求事項の調和と合理化に貢献します。

## 世界中で約 370 の GM 作物が栽培向けに承認されています。

(ISAAA、2018)

### ERA に有用な関連データ

#### すべての作物と形質に関連するもの：

- 作物の生育環境と生物学的な基本特性に対する理解。
- GM 作物と従来品種との農学的類似性の比較。
- GM 作物が目的とする形質の理解と、それが環境に悪影響を及ぼす可能性があるかどうかの評価。

#### ケースバイケースで関連性があるもの：

- 作物：**
- 農業慣行に起こりうる変化の評価。
  - ERA に影響を及ぼしうる GM 形質の特徴に関する追加の農学的データの収集。

#### 導入された殺虫性形質：

- 有益な非標的生物に対する潜在的な影響の特定。
- 土壌中、堆積物中、地表水中における環境動態の確認。

#### ERA において参考とならないデータの例：

- 分子特性解析
- 構成成分
- 製品の有効性



**リスク=ハザード×ばく露**

リスクは危険性（ハザード）のあるものにばく露された時にのみ発生する