

25年にわたり安全に使用されてきたにもかかわらず、遺伝子組換え（GM）作物の規制認可のためのデータ要求事項は国ごとに一貫性がなく、結果としてコストが増加し、予測可能性が低くなり、認可までの期間が長くなっています。

この25年間に行われた何千もの評価により、GM作物は従来の作物と同じくらい安全であることが繰り返し証明されてきました。しかし、一部の国では、人と動物に対する安全性評価には参考とならないようなデータが要求されています。

その結果、GM作物の商品化が大幅に遅れ、技術革新の妨げになっています。

今こそ、GM作物の食品・飼料安全性評価の実施方法を評価し、妥当なリスクに対処するためのデータ要求事項に焦点を当てるべきです。

## 安全性評価は、リスク特性評価のための体系的なアプローチに重点を置くべきです。

製品の安全性に関する課題に対処するためには、プロブレム・フォーミュレーション（問題の定式化）アプローチを用いるべきです。これには、リスクの構成要素であるハザードやばく露を特定することが含まれます。新規発現物質（タンパク質やDNA）の安全性を評価する際には、コーデックス委員会の原則に沿って、段階的な証拠の重み付け（woe: weight of evidence）の方法に従うべきです。

危険性（ハザード）のあるものは潜在的に危害を及ぼす可能性があります。それはばく露がある場合に限られます。GM作物の場合、ハザードシナリオが特定されていなければ、リスクはありません。したがって、安全性評価には一連の中核的試験が推奨されます。

ハザードがない場合、これらの中核的試験は、GM植物が従来品種と同様に安全であると結論付けるのに十分です。しかし、GM作物の種類やハザードシナリオの可能性によっては、リスクの特徴を十分に把握し、安全性評価を行うための補足試験が必要となる場合があります。

補足試験が必要な場合には、作物へ導入された形質の性質や意図された用途に関する特定の仮説を用いて、試験を設計すべきです。これにより、管轄区域全体の審査プロセスを合理化し、開発者に対して明確で一貫性のある商品化への道筋を提供することができます。

### 中核的試験：

- 分子およびタンパク質特性解析
- ハザードを評価するための安全性評価試験（毒性およびアレルギー性を含む）

## 新しい GM 品種の商業開発プロセスにおいては、全体を通して安全性が考慮されています。



### 補足試験の例：

- 構成成分分析では、形質によって影響を受ける可能性のある成分に重点を置くべきです（歴史的に中核的試験と見なされてきました）。
- ばく露がない場合にはリスクはないため、食事ばく露評価（DEA）