

除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統の 毒性発現に関する論文に対する見解

平成24年9月、遺伝子組換え技術を利用して作られた除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統（以下「トウモロコシ NK603」という。）について、ラットを用いた2年間の長期毒性試験を行ったところ、毒性が認められたとする論文(Séralini *et al.* Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. Food Chem. Toxicol. 2012;50:4221-31)が公表されました。

本論文について、食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会で審議が行われ、別紙の見解が食品安全委員会に報告されました。

食品安全委員会は、この論文の試験内容はトウモロコシ NK603 がヒトの健康に悪影響を及ぼすかを判断する基本的な試験デザインを欠いており、結論を導くには不十分であると考えています。

その理由は、主に次の2点です。

- ①発がん性があると判断するためには少なくとも1群50匹で試験を行うことが国際機関で定められていますが、この実験では各群のラットの数が10匹であること
- ②遺伝子組換えトウモロコシでない餌を与えたラットが1群しか用意されていないため、群間での比較ができないこと

具体的には、著者らは、長期飼育で下垂体及び乳腺腫瘍が発生しやすい系統のラット (Sprague - Dawley 系) を用いて2年間 (ほぼ一生) の実験を行ったため、遺伝子組換えトウモロコシでない餌を与えたラットでもがん発生及び死亡が認められています。また、各群のラットが10匹しかいないため、途中でがんなどの病気になったり、死んでしまったりした原因がトウモロコシ NK603 を含む餌によるものかどうかわからなくなっています。

また、この実験では11%、22%、33%の割合でトウモロコシ NK603 を含む餌をラットに与えています (3群)、遺伝子組換えでないトウモロコシを与えたラットは1群 (33%) しかありません。そのため、それぞれ同じ割合のトウモロコシを与えた群同士を比べることができないので、トウモロコシ NK603 の影響がどうかわからなくなっています。

トウモロコシ NK603 の食品としての安全性については、厚生労働省薬事・食品衛生審議会において審議が行われ、その結果、ヒトの健康を損なうおそれがあると認められないと判断されており、これまでその判断に影響を与える新たな知見は得られていません。

以上の理由から、本論文の内容はトウモロコシ NK603 の安全性を再評価する必要性を示唆する知見とはなり得ないと考えています。

食品安全委員会では、引き続き、情報収集を行っていきますが、現時点では改めて食品安全委員会として食品健康影響評価を行う必要はないと考えています。

除草剤グリホサート耐性トウモロコシNK603系統に係る見解

(1) Séralini らによる論文の概要

平成24年9月、Séralini らは除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統（以下「NK603」という。）について、ラットを用いた2年間の長期毒性試験を行った結果、毒性が認められたとする論文を公表した（参考1）。

一群雌雄各10匹のラット（Sprague - Dawley 系）に対し、除草剤ラウンドアップで処理したNK603を11%、22%、33%の割合でそれぞれ混合した飼料及び除草剤ラウンドアップ無処理のNK603を11%、22%、33%の割合でそれぞれ混合した飼料、対照としてNK603と同じ遺伝的背景を持つ非遺伝子組換えトウモロコシを33%の割合で混合した飼料が用いられた。また、本非遺伝子組換えトウモロコシ混合飼料に加えて、除草剤ラウンドアップを添加した飲料水を与えた群についても試験が行われている。

(2) NK603 について

NK603 の食品としての安全性については、厚生労働省薬事・食品衛生審議会において審議が行われ、その結果、ヒトの健康を損なうおそれがあると認められないと判断され、平成13年3月に安全性審査の手続きを経た旨が公表されている。

なお、NK603の開発者であるモンサント社においては、NK603の穀粒粉末を11%、33%の割合でそれぞれ混合した飼料について、ラットを用いた90日間の反復投与毒性試験を実施しており、被験物質の投与に関連した異常は認められなかったとしている（参考2）。

(3) 諸外国における Séralini らによる論文の検討結果（平成24年10月）について

欧州食品安全機関（EFSA）は、初期段階の審査において安全性評価に用いるためには科学的な質が不十分であるとし、Séralini らに主要な追加情報の開示を要求した（参考3）。

フランス食品環境労働衛生安全庁（ANSES）は、先に実施されたNK603の評価の見直しを要するものではないと結論づけた。しかしながら、遺伝子組換え作物の長期影響評価に関する研究を推奨するとした（参考4）。

ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、当該研究の結論は実験による十分な立証がなされていないと結論づけた。（参考5）

オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）は、当該研究の結論は限定的かつ不十分であるとし、元データの提出を求める予定であるとした（参考6）。

カナダ保健省（Health Canada）及びカナダ食品検査庁（CFIA）は、Séralini らの結論は支持しないとし、完全な生データの提出を求めた（参考7）。

（４）遺伝子組換え食品等専門調査会の見解

NK603 の食品としての安全性については、厚生労働省薬事・食品衛生審議会において審議が行われ、その結果、ヒトの健康を損なうおそれがあると認められないと判断されており、これまでその判断に影響を与える新たな知見は得られていない。

今回の Séralini らによるラットを用いた 2 年間の長期毒性試験に関する論文については、各群の例数が少なく、さらに十分な対照群が設定されておらず、適切な検定ができない等試験デザイン及び結果評価方法に問題があり、この論文をもって NK603 のラットへの毒性影響について評価することは適切でない。

したがって、本論文の内容は、NK603 のヒトへの健康影響に関する新たな懸念が生じたと科学的に判断するには不十分であり、NK603 の安全性を再評価する必要性を示唆する知見とはなり得ないと考える。

また、今後とも各国関係機関等と連携し、情報収集に努める必要があると考える。

＜参考＞

1. Séralini GE, Clair E, Mesnage R, Gress S, Defarge N, Malatesta M, Hennequin D, de Vendômois JS: Long term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. Food Chem. Toxicol. 2012;50:4221-31
2. Hammond B, Dudek R, Lemen J, Nemeth M: Results of a 13-week safety assurance study with rats fed grain from glyphosate tolerant corn. Food Chem. Toxicol. 2004;42:1003-1014.
3. EFSA : Review of the Séralini et al. (2012) 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
4. Opinion of ANSES regarding the study of Séralini et al. (2012) "Long term toxicity of a ROUNDUP herbicide and a ROUNDUP-tolerant genetically modified maize"
5. BfR : Feeding study in rats with genetically modified NK603 maize and with a glyphosate containing formulation (Roundup) published by Séralini et al. (2012)
6. FSANZ : Response to Séralini paper on the long term toxicity of a Roundup herbicide and a Rounduptolerant genetically modified maize
7. Health Canada and Canadian Food Inspection Agency statement on the Séralini et al. (2012) publication on a 2-year rodent feeding study with glyphosate formulations and GM maize NK603

＜過去の見解＞

除草剤グリホサート耐性トウモロコシ NK603 系統、チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON810 系統及びコウチュウ目害虫抵抗性トウモロコシ MON863 系統の 90 日間反復投与毒性試験で得られたデータの解析に係る見解について（平成 22 年 2 月 16 日府食第 102 号）