# 平成24年11月8日 食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

# 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。

### く参考>

- 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
- 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)