

食品及び飼料安全性評価に関する提言（Journal of Regulatory Science掲載論文）に関する資料

食品および飼料用遺伝子組換え（GM）植物の科学的根拠に基づく安全性評価のための提言

（Waters S et al., 2021. Recommendations for Science-Based Safety Assessment of Genetically Modified (GM) Plants for Food and Feed Uses. Journal of Regulatory Science 9(1) (2021) 16-21.

要旨

20年以上前に遺伝子組換え（GM）植物が農業に商業的に導入されて以来、技術開発者と規制当局は、ヒト、動物および環境への潜在的影響の評価に基づいてその安全性を評価する上で、重要な経験を積んできた。

3,500を超える独立した規制当局審査により、食品や飼料用のGM植物の安全性について肯定的な結論が出されている。しかし、規制要件が多様化・高度化したことにより、承認の遅れや非同期化が生じ、農家や消費者が革新的な製品にアクセスすることが制限されてきた。これまでに実施された安全性評価から得られた知識の蓄積、植物ゲノムの理解の深まり、そして安全な使用の歴史から、今や食品や飼料に使用されるGM植物の規制に対する現在のアプローチを再評価する時期に来ていると言えるだろう。GM植物に新たに発現したタンパク質の安全性評価には、証拠の重み付けを用いた段階的アプローチが適しているはずである。新規発現タンパク質（またはその他の発現産物）の分子的特徴づけ・発現・特性評価と導入タンパク質の安全性評価を含む一連の中核的試験を行うことが、産物の特性評価と安全性評価に適切である。中核的試験から得られたデータを用い、「問題設定」のアプローチを採用することで、仮説駆動型またはケースバイケースの補足的な試験の必要性を判断することができる。GM植物の評価にこのアプローチを採用することで、安全性評価には価値をもたらさない規制データ要件を取り除き、グローバルな規制にとっての一貫したフレームワークを提供することができる。

食品・飼料用遺伝子組換え（GM）植物の安全性を評価するための中核的・補足的試験
（Brune P et al., 2021. Core and Supplementary Studies to Assess the Safety of Genetically Modified (GM) Plants Used for Food and Feed. Journal of Regulatory Science 9(1) (2021) 45-60.

要旨

食用および飼料用の遺伝子組換え（GM）植物は、商業化されて以来25年以上にわたって安全に使用されてきた歴史を作った。

開発者や規制当局は、その安全性評価について長期にわたり豊富な経験を蓄積してきた。食品や飼料に使用されるGM植物の安全性評価に必要な試験は、この経験と増えた科学的知識を活用するために、今、再定義されるべきである。

本論文では、本号に掲載されたWatersらの論文と共に、リスクの2つの要素であるハザードとばく露を評価することにより、GM植物の新規発現タンパク質（NEPs: Newly Expressed Proteins）の安全性評価を行うための系統的アプローチを示す。この論文は NEP に焦点を当てているが、提示された原則は NEP にならない他の発現産物にも適用可能であろう。GM植物がリスクをもたらすかどうかを評価するためには、一連の中核的試験が、必要であれば補足的な研究とともに、推奨される。中核的試験としては、分子及びタンパク質の特性評価と、毒性及びアレルギー性を含むハザードの特定が含まれる。ハザードがなければ、中核的試験だけで、GM植物が従来の植物と同様に安全であると結論づけられる。ハザードが特定された場合には、GM 形質及び使用目的に応じて、ハザード及びばく露を特徴付けるための補足的試験を実施する必要がある。仮説に基づく補足的試験を特定するために、問題点の定式化が行われる必要がある。急性毒性試験、組成評価、食事ばく露評価は、仮説に基づく補足的試験として推奨される。

GM植物に関する現在の食品・飼料安全性評価の状況、および補足試験を特定するためのツールとしての問題定式化の使用に関するさらなる議論は、本号掲載の別の論文に記載されている。

遺伝子組換え（GM）植物における新規発現タンパク質（NEPs）の毒性評価
（Roper J et al., 2021. Toxicological Assessment of Newly Expressed Proteins (NEPs)
in Genetically Modified (GM) Plants. Journal of Regulatory Science 9(1) (2021) 61-66.

要旨

この論文ではこれまでに報告された原則に基づき、遺伝子組換え（GM）植物の新規発現タンパク質（NEP）の食品・飼料安全性を評価するために使われた、証拠の重み付け（WOE：Weight of Evidence）アプローチと段階的アプローチについて詳述する。ほとんどの場合、単一のアッセイや生化学的特性でタンパク質をハザードと特定することはできないため、WOEアプローチが重要である。NEPsの安全性を評価するためには、情報を総合的に考慮した段階的なアプローチが推奨される。補足的毒性試験を必要とする引き金となりうる事象について議論し、急性毒性試験の代替となる*in vitro*法を提案する。

遺伝子組換え（GM）植物における新規発現タンパク質（NEPs）のアレルギーリスク評価

(McClain S et al., 2021. Allergy Risk Assessment for Newly Expressed Proteins (NEPs) in Genetically Modified (GM) Plants. Journal of Regulatory Science 9(1) (2021) 67-75.

要旨

過去20年間にわたる経験と科学的進歩に基づき、遺伝子組換え（GM）植物に新たに発現したタンパク質（NEPs）のアレルギー誘発性評価のためのアプローチの見直しが必要とされている。NEPs は多くの場合、作物ゲノムに内在しないため、GM 植物の安全性に関する規制当局の審査には、NEPs のアレルゲン性ポテンシャルの評価が含まれる。1990 年代半ばに初めて策定されたアレルギー性評価の国際基準では、一連の特性試験を実施することが求められ、これは現在でもある程度、GM 植物のリスク評価に適用されており、最新版はコーデックス規格に代表される。要求される特性評価試験を含むアレルギー性評価に関するこの標準化されたガイダンスには、二つの主要な課題があった。第一に、アレルギーの可能性を直接試験するための定義され受け入れられたモデル（動物または*in vitro*）がなかったこと（現在も）。第二に、バイオインフォマティクスによる解析は、ハザード同定のための閾値を使用して規定されているが、この閾値はすべてのアレルゲンに対して普遍的ではなく、ガイダンス文書への要求事項の導入前にテストされたものでもない。本稿では、リスクアセスメントの原則を適用して、NEPsのアレルギー誘発性の評価を構造化する。このアレルギー・リスク・アセスメントは、以下を基礎として構築されている。1) 既知のアレルゲンとの類似性を評価することによるハザードの特定、2) ハザードが特定された場合のばく露の評価。特別な場合には、IgE結合などの補足的試験を実施する必要があるかもしれない。アレルギー可能性を評価する現行アプローチに対して推奨されるこれらの改訂は、現実的なケースバイケースのアプローチを確保することを目的としており、初期のアレルギーリスク評価アプローチが確立されたときには利用できなかった最新の分子生物学、ゲノミクス、バイオインフォマティクス技術を考慮している。