

平成27年度食品健康影響評価技術研究

# 栄養成分・加工助剤に関するリスク 評価方法の確立に関する研究

## 補足資料

# アレルギー性の安全性評価

- (1) 酵素(タンパク質)についてそのアレルギー性の知見
- (2) 酵素(タンパク質)に物理化学的処理に対する感受性に関する事項  
2.4の「消化管内での分解性およびアレルギー性の評価に係る試験」を用いる
- (3) 酵素(タンパク質)と既知アレルギー(グルテン過敏性腸疾患に関するタンパク質を含む)との構造相同性に関する事項  
(エピトープが含まれていないか?) *in silico*



(1)から(3)までの事項等により、ヒトの健康を損なう恐れがないと判断できない時は、酵素(タンパク質)のIgE結合能を検討すること。使用するアレルギー患者血清の選択は下記①～④のいずれかが該当するものを選択

- ① 基原生物に対する特異的IgE抗体価が高い血清
- ② 既知アレルギーの構造類似性のあるアレルギーに対する特異的IgE抗体価が高い血清
- ③ 基原生物の近縁種生物に対して特異的IgE抗体価が高い血清
- ④ ①～③がない場合、主要アレルギーに対して特異的IgE抗体価が高い血清

#### (4) 酵素(タンパク質)のIgE結合能の検討

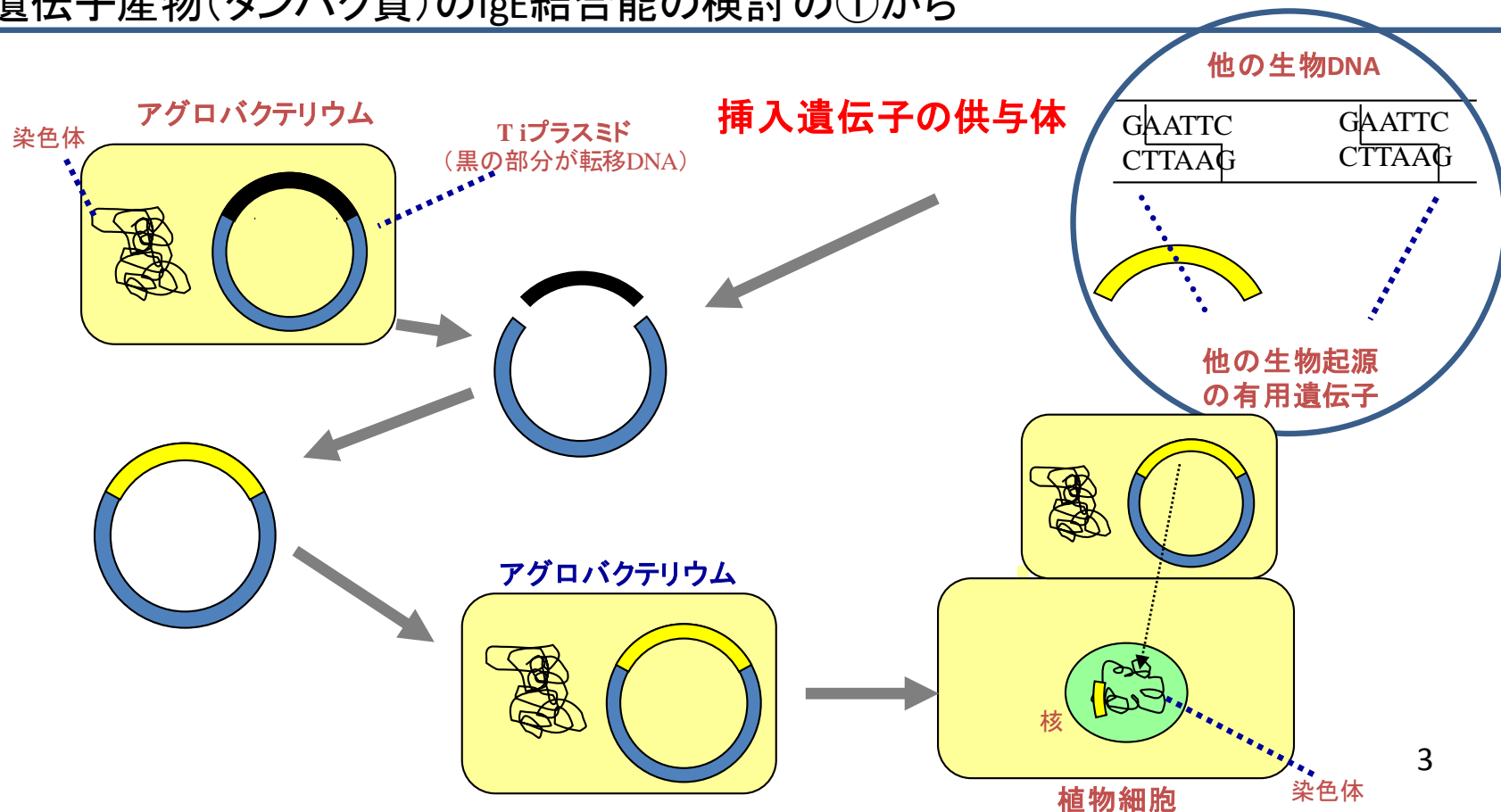
① **基原生物**がアレルギー誘発性を持つ場合はその生物に対する特異的IgE抗体価が高値な血清

GM評価では、挿入遺伝子供与体の生物全体の中のタンパク質に対して特異的IgE抗体が高値な血清を用いるとしている。  
ここでは基原生物にした。

① **挿入遺伝子の供与体**がアレルギー誘発性を持つ場合はその供与体に対する特異的IgE抗体価が高値な血清、

(5) 遺伝子産物(タンパク質)のIgE結合能の検討の①から

GM評価ガイドライン



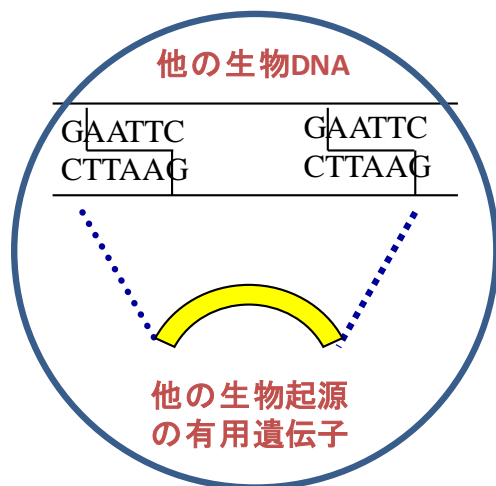
③ 既知のアレルゲンとの構造相同性が示されないが、(1)～(3)の項目で、アレルギー誘発性を否定しきれない場合は、**基原生物の近縁種生物**に対して特異的IgE抗体価が高値な血清



③ 既知のアレルゲンとの構造相同性が示されないが、上記(1)～(3)の項目で、アレルギー誘発性を否定しきれない場合は、**遺伝子供与体の近縁種生物**に対して特異的IgE抗体価が高値な血清、

GM評価ガイドライン

挿入遺伝子の供与体



例えば挿入遺伝子の供与体の由来が大豆であれば大豆の近縁種(小豆、インゲン豆)に対して特異的IgE抗体価が高値な血清