
ERAプロジェクト調査報告

September 2021

バイオテクノロジー研究会



特定非営利活動法人

国際生命科学研究機構

International Life Sciences Institute Japan

International Life Sciences Institute, ILSI は、1978年にアメリカで設立された非営利の団体です。ILSI は、科学的な視点で、健康・栄養・安全性・環境に関わる問題の解決および正しい理解を目指すとともに、今後発生する恐れのある問題を事前に予測して対応していくなど、活発な活動を行っています。現在、世界中の400社以上の企業が会員となって、その活動を支えています。多くの人々にとって重大な関心事であるこれらの問題の解決には、しっかりとした科学的アプローチが不可欠です。ILSI はこれらに関連する科学研究を行い、あるいは支援し、その成果を会合や出版物を通じて公表しています。そしてその活動の内容は世界の各方面から高く評価されています。アメリカ、ヨーロッパをはじめ各国で、国際協調を目指した政策を決定する際には、科学的データの提供者としても国際的に高い信頼を得ています。特定非営利活動法人国際生命科学研究機構（ILSI Japan）は、ILSI の日本支部として1981年に設立されました。ILSI の一員として世界的な活動の一翼を担うとともに、日本独自の問題にも積極的に取り組んでいます。

まえがき

2021.09

バイオテクノロジー研究会

2021年の調査報告書第3号（通算第56号）をお届けします。

本号で報告している7報は、いずれも Journal of Regulatory Science 誌第9巻第1号（2021）に典拠しています。同号は、最初の商業化から25年を経過し多くの知見が蓄積した遺伝子組換え作物の規制科学についての特集号であり、クロップライフインターナショナル会員企業が主として著した、科学的かつ国際的に調和した遺伝子組換え作物の規制制度実現のための提言が8報掲載されています。本号では、そのうち日本の評価とも関連性の深い7報を紹介しています。

No.550でスタックシステムの規制合理化の提言について紹介しています。

No.551およびNo.552はいずれも環境リスク評価に関する報告です。No.551では、バイオテクノロジー研究会でも度々ワークショップのテーマとしている「プロブレム・フォーミュレーション（問題の定式化）」の考え方を発展させ、栽培認可のために求められるべきデータを中核的なもの、追加的なもの、不必要なものに区別する考え方を紹介しています。No.552では、同じく問題の定式化のもと、データ・トランスポータビリティ（データ可搬性）の科学的根拠について論述しています。

No.553、554、555および556は食品・飼料安全性評価に関する報告です。No.553では、CODEX委員会の指針策定から20年近く経過し、指針からの逸脱も散見される各国の安全性評価上の要求について、コア試験と補足試験に分けて合理化する必要性を主張しています。No.554では、No.553で言及しているコア試験と補足試験の具体例を紹介しています。No.555、556は、それぞれ毒性評価、アレルゲン性評価についての提言論文です。

なお、これまでの調査報告書は、以下のURLで閲覧可能です。

<http://www.ilsijapan.org/ILSIJapan/COM/Rcom-bi.php>

目次

No.550	GM 作物同士の交雑も非 GM 作物同士の交雑と同様に安全である（スタック特性産物は、慣行育種により開発された非 GMO 産物と同様に安全である。） Stacked trait products are as safe as non-genetically modified (GM) products developed by conventional breeding practices	1
No.551	GM 作物の栽培認可のための環境リスク評価（ERA）に要求されるデータの合理化 Streamlining data requirements for environmental risk assessment of genetically modified (GM) crops for cultivation approvals	3
No.552	GM 作物の環境リスク評価のために作成された評価データの可搬性 Data transportability for studies performed to support an environmental risk assessment for genetically modified (GM) crops	5
No.553	食品および飼料用の遺伝子組換え（GM）植物の科学に基づく安全性評価に関する推奨事項 Recommendations for Science-Based Safety Assessment of Genetically Modified (GM) Plants for Food and Feed Uses	7
No.554	食品および飼料に使用される遺伝子組換え（GM）植物の安全性を評価するためのコアおよび補足試験 Core and Supplementary Studies to Assess the Safety of Genetically Modified (GM) Plants Used for Food and Feed	8
No.555	遺伝子組換え（GM）植物の新規発現タンパク質（NEP）の毒性評価 Toxicological Assessment of Newly Expressed Proteins (NEPs) in Genetically Modified (GM) Plants	9
No.556	遺伝子組換え（GM）植物の新規発現タンパク質（NEPs）のアレルギーリスク評価 Allergy Risk Assessment for Newly Expressed Proteins (NEPs) in Genetically Modified (GM) Plants	10

Stacked trait products are as safe as non-genetically modified (GM) products developed by conventional breeding practices

**GM 作物同士の交雑も非 GM 作物同士の交雑と同様に安全である
(スタック特性産物は、慣行育種により開発された非 GMO 産物と同様に
安全である。)**

Goodwin L *et al.*

2021

Journal of Regulatory Science 9: 22-25

Crop Life International・BASF・Bayer・Corteva・Syngenta の研究者による論文であり、CropLife International が集積・発表した関連 8 論文の一つである。GM 植物は1994年の最初の市場化以来、革新的・便益的産物を世界中の農家に提供してきている。開発当初は、害虫抵抗性あるいは除草剤耐性など、単一の特性のみ有する GM 作物が主流であったが、その安全性・利便性が確認されるにつれて、複数の特性を有する GM 作物である“スタック系統”が開発されるようになった。スタック系統の開発手法は、①単一特性 GM 系統同士を慣行法で交配することで両親の特性を併せ持つスタック系統を作出する方法（交雑法）と、②二つ以上の特性を同時あるいは逐次に一つの宿主植物に新たに導入する方法（分子的手法）の 2 種類がある。①のうち、規制機関の審査・認可済みの GM 系統間の交雑によるものは、審査・認可未了の新しい特性・イベントを含んでいない。本論文は、このケースに焦点を置き、その安全性の科学的論述が行われている。

(1) スタック系統の世界的重要性

スタック系統は生産・環境保全のための拡大・高度化した管理手法を可能とし、農家に対し一つの作物で多様な対処法を与える。害虫抵抗性あるいは除草剤耐性のスタック系統に多くの事例がある。スタック系統の価値は農家の採用率の急増に示されている。2018年の米国トウモロコシの栽培の80%はスタック系統であり、15年間に70%の増加を示した。同様な急速・広範囲なスタック産物の増加は世界的な現象であり、農業発展のための重要性が明示されている。

(2) 国際的規制機関及び独立研究の結論

慣行交雑育種は、安全使用の長期的・確立的な歴史を有している。WHO は1995年に食品安全性指針を発行し、「慣行品種と実質同等性を有する 2 つの GM 植物が通常の育種法で交配された場合には、作出されるスタック系統は個々のイベントと実質的同等である」ことを示した。スタック系統は新しい GM 特性あるいは導入 DNA を有していないため、新しい GMO あるいは LMO（カルタヘナ法）とは考えられない。多数の文献が、慣行育種による GM 特性間のスタックは、非 GM 特性間のスタックより大きいリスクを生ずることはないことを示している。

(3) 規制の現況

スタック系統の取扱いに関しては、追加的資料・データ要求の点で諸国間に大差が存在する。多くの国では、特性間に交互作用がない限り、新しい追加資料の提出は求めている。今日まで、安全性懸念を生ずるような交互作用を報ずる文献は存在していない。長年の経験とファミリーリティに基づいて、多くの国がスタック系統の規制を簡素化しつつある。日本・アルゼンチン・ブラジルなどがその好例である。加えて、EFSA は30以上のスタック系統を精査し、安全性懸念の不在を示した。

(4) 結論

慣行育種は新しいリスクを導入することではなく、これは GM 系統間の交雑でも同様であり、特性間交互作用がない限り、スタック系統の安全性評価は不必要であると結論される。現行規制の簡素化・合理化は規制の負担・認可の不調和を軽減し、世界中の農家への安全・革新的技術の提供の継続をもたらすと考えられる。

(林 健一)

Streamlining data requirements for environmental risk assessment of genetically modified (GM) crops for cultivation approvals

GM作物の栽培認可のための環境リスク評価（ERA）に要求されるデータの合理化

Anderson J *et al.*

2021

Journal of Regulatory Science 9: 26-37

Corteva・Bayer・Syngenta・CropLife International・BASFの研究者による原著論文であり、CropLife Internationalが集録した8論文のなかの一つである。GM作物の栽培面積は1億9,170万ha（2018）に達している。この間、各国の規制当局はGM作物が農業及び環境に及ぼす影響を査定するために、栽培認可前の最大関門として、環境リスク評価（ERA）を実施している。現在、各国の最終的保護目標（protection goal）には大差はないが、ERAのために要求されるデータには世界的な調整及び一貫性が欠如している。また、科学的ERAに不必要なデータもある。このため本論文は以下の目的をもって作成された。

（1）プロブレムフォーミュレーション（PF）の過程の定義（明確化）

PFは想定される仮想的リスクの評価の過程を明確化するものである。ERAにおける保護目標は各国の規制当局により設定されるが、広範な生物多様性とするのが一般である。実際には科学的な実測・検定が可能な（operational）保護目標へと移行し、さらに評価可能なエンドポイント（assessment endpoints; 非標的生物 [例：ミツバチ] の豊富性・多様性）が実測される。検定可能な想定に対しては、しばしば既往の知識・研究結果が用いられている。また必要に応じて追加的データが用いられる。このようにして保護目標に対し、最適な意思決定がなされる。

（2）科学的ERAを実施するための情報を提供するデータの摘要

中核的必須データ：ERAはGM作物が受容環境との交互作用により生ずる可能性があるリスクを査定するものである。すべての作物・特性の組合せを通じて共通的・普遍的に要求される中核的必須データは、以下の3種類である。

- ①受容環境及び対照非組換え作物の基本的特性
- ②GM作物の対照作物に対する農業的類似性
- ③導入新特性の知識と仮定的リスクの可能性

（3）特定の事象に適切に対応するための追加的データ

i) 農業管理体系の変化の可能性

導入特性が現地の農業管理体系を変化させて環境リスクを生ずる可能性が仮定される場合には、このリスクを査定するデータの要求がおこり得る。（例：除草剤耐性）

ii) 複合農業特性の変化の可能性の査定

生存率・雑草性・再生性・遺伝子伝播などの複合農業特性が対照とは異なる変化を示す場合には、この変化を査定する農業的データが要求され得る。(例：休眠性増加による雑草性あるいは侵入性の増加)

iii) 意図された導入特性の独立的影響による変化の可能性の査定

①非標的生物 (NTOs) への影響、②特性自体の影響、③土壌・地表水などにおける特性の消長、④土壌微生物など他生物への影響、等。これらは、仮想的リスクの可能性に対する考慮であり、今日まで実際は環境リスクを生じた例は実証されていない。

(4) 特定の要求する必要がないデータ

食料・飼料の安全性データに付随する場合が多いが、特定の要求の必要性がないデータがある。(導入遺伝子の核酸供与体、構造及び機作)

(5) 栽培認可のための科学的 ERA には不必要なデータ

分子的特性、抽出タンパク質と代替タンパク質との同等性試験、穀粒・飼草の組成、産物(製品)の有効性評価、遺伝子水平移動(実例なし)。

(6) 要求データ調和のための勧告

現在、世界の規制当局が栽培認可のための ERA に共通的・普遍的に共通している中核的データは厳選されている。受容環境、対照非組換え作物の基本的特性、GM 作物が意図する表現型、当該表現型の仮想的リスク、共通的作物との類似性などである。しかし、追加的データの選択には調和・一貫性が欠如している。プロブレムフォーミュレーション及び仮想的リスクの設定は追加的データの選択・用途の特性を助成する。追加データの必要性は、作物・特性・環境・保護目標に基づき、ケースバイケースに評価される。全世界の規制当局に及ぶ要求データの合理化と調和は、GM 作物の ERA の透明性と一貫性を向上させることが期待される。

(林 健一)

Data transportability for studies performed to support an environmental risk assessment for genetically modified (GM) crops

GM 作物の環境リスク評価のために作成された評価データの可搬性

Backman P M *et al.*

2021

Journal of Regulatory Science 9: 38-44

Bayer・Corteva・Syngenta・CropLife International・BASF の研究者による原著論文、CropLife International 監修の 8 編の論文の一つである。

(1) 意義

GM 作物の環境リスク評価 (ERA) の一環として、各種の実験室・圃場試験データが作出されている。プロブレムフォーミュレーションに準拠して作出されたこれらのデータは、当該 GM 作物の安全性の中核になっている。他国開発の GM 作物の自国での栽培あるいは輸入を意図する国の規制当局は、開発国でのリスクが不在であっても、自国内での室内あるいは圃場試験を要求する場合がある (日本の GM ダイズ、中国の GM 種子など)。これにより、規制過程に種々の重複・追加が生じている。これに対し、ERA のより効率的伝達・利用の手法として用いられているのが評価データの可搬性 (data transportability; DT) であり、その実用性はすでに国際的に認知されている。本論文は、DT の概念を理解し、その使用の科学的正当性を明示する目的をもって作出された。

(2) GM 作物の環境リスク評価 (ERA) の概要

DT のもとのデータが作出される ERA の概要について、主要 3 領域 (雑草性・侵入性、遺伝子伝播、便益提供非標的生物) が例示されている。(#514 で詳述されているので、本要旨では省略)

(3) 評価データの可搬性

DT とは一地域あるいは一国において作出されたデータを当該作物の他地域あるいは他国における ERA のための情報提供として利用することと定義される。当然、データがリスク評価の要件を満たしていることを示す科学的正当性が要求される。

i) 圃場試験の評価データ

GM 作物とその対照が様々な環境条件で試験される場合、農業的特性及び成分濃度に関するデータは、農業気候帯とは関係なく、他地域・他国のリスク評価を支持すると判断される。

ii) 便益提供非標的生物 (NTO) に関する影響

便益提供非標的生物に関しては、環境暴露量に基づき査定する必要がある。圃場生育組換え作物のタンパク質・dsRNA などの組織別・生育時期別濃度を測定することで、暴露

量が審査される。GM 植物とその対照との間の有意差を検出するように適切に設計されているものであれば、他国への DT に利用される。他国における ERA データの再作成は不必要である。また、非標的生物の評価については、実験室試験の結果についても可搬性を考慮すべきである。安定性・有効性・迅速性・再現性、代替試験（surrogate test）活用性など、多くの利点を有する。実験室データの DT は広範囲の規制当局並びに研究者により認知されている。

（４）DT の事例研究

Garcia Alonso ら（2014）は ERA の圃場研究の DT について、概念的枠組みと手順を示した。DT の根拠として農業気候帯の類似性を用いた。しかし近年、異なる環境におけるほ場データを検討した研究が進み、GM 植物の ERA の一部として DT を採用するにあたっては、実際には農業気候の類似性は必要ないことが明らかになってきた。

- 1) Horak ら（2015）は、GM ダイズの雑草性を米国・アルゼンチンの広範囲 3 年間の調査を行い、GM ダイズと対照との比較において環境リスクは存在しないことを検証し、DT に農業気候帯の類似性は不必要であることを示した。
- 2) Nakai ら（2015）は、隔離栽培で実施されるパラメータを精査し、開発国の圃場研究データは、導入特性とは関係なく輸入国に DT であることを示した。これに基づき、2018年 3 月までは米国 GM トウモロコシ 3 系統の日本への DT が認可されている。
- 3) Corrales Madrid ら（2018）は、3 種類の GM トウモロコシをメキシコ国内の広範囲の生態系で比較し、国内データが相互に DT であることを示した。これらの結果は、さらに環境リスクの可能性に関する実証データと結論は、地域的環境とは独立的に他地域に DT が成立するという経験則を支持するものである。

（５）総括

本論文は受入国の ERA の基礎として、開発国から受入国への DT の適用の妥当性を明示するものである。この原則は保護目標を共有する地域間に広く適用されうるものである。例外として、GM 作物と対照間の有意差が無視できない特殊性がある場合、受入国に交雑可能な近縁野生種が存在する場合、殺虫特性により受入国の特殊非標的生物が影響をうける場合、などがある。しかし、このような場合でも、リスク評価結論ではなくリスク評価のデータは DT が適用可能である。DT の推進は、規制的反覆を防止し、リスク評価の科学的一貫性を与え、GM 作物の利便性を関係者により早く伝達するものである。多数の科学的文献が DT を支持しており、開発・受入れ両国間で一層重用されることが期待される。

（林 健一）

Recommendations for Science-Based Safety Assessment of Genetically Modified (GM) Plants for Food and Feed Uses

食品および飼料用の遺伝子組換え (GM) 植物の科学に基づく 安全性評価に関する推奨事項

Water S *et al.*

2021

Journal of Regulatory Science 9: 16-21

コンサルティング会社、バイテク企業及びその業界団体による提言論文の一つ。現行の各国・地域における GM 作物の食品・飼料の安全性評価制度のベースとなる CODEX 指針に関する最初の会合から25年が経過しており、その評価及び見直しをすべき時期に来ている。

1) 現行の GM 作物の食品・飼料安全性評価

GM 作物の商業化に伴い、CODEX 委員会は、1990年と1996年の会合を経て、2003年に組換え作物の安全性評価指針として、組換え作物と組換える前の作物との比較による「実質的同等性」による評価アプローチを発行した。評価は、対象作物の食経験に基づき、意図的な改変（導入タンパク質や意図的な代謝変更）と意図しない改変の両方を対象として行うことが推奨された。以降、CODEX 委員会の指針に基づき、各国・地域での安全性評価制度が策定された。しかし、CODEX 委員会の組換え作物に関する最初の会合から25年以上、指針策定からすでに20年近くが経過していることや CODEX 委員会の指針から乖離した要求事項が散見されることから見直しが必要である。

2) これからの GM 作物の食品・飼料安全性評価の推奨事項

「コア試験」と「補足試験」の2段階の評価を提案する。

i) コア試験

① GM イベンドの分子特性評価、②新規発現タンパク質 (NEP) または RNAi 等の分子の発現量と特性評価、③ NEP または RNAi 等の分子に関する安全性評価。

ii) 補足試験

コア試験に追加して実施すべき試験項目。問題の定式化により、リスク仮説を明らかとして実施される。

iii) リスク評価

天然に存在する毒素でも、貯蔵や調理の過程で暴露を低減することで、リスクを許容している例は多くある。リスク評価においては、危害だけでなく、暴露量を考慮して評価する必要がある。

3) 総括

現行の CODEX 委員会による指針制定から15年以上が経過し、現行の評価規制の評価及び見直しを考えるべき時期に来ている。これまで25年以上にわたる組換え作物の安全性評価制度の運用に基づき、安全性審査に係る証拠の重みづけや段階的アプローチ、科学的評価の導入は、不必要な規制要求を減らすことで承認の遅延を解消し、農家と消費者の革新的な製品へのアクセスを促進する。

(小口 太一)

Core and Supplementary Studies to Assess the Safety of Genetically Modified (GM) Plants Used for Food and Feed

食品および飼料に使用される遺伝子組換え（GM）植物の安全性を評価するためのコアおよび補足試験

Brune P *et al.*
2021

Journal of Regulatory Science 9: 45-60

バイテク企業及びその業界団体とコンサルティング会社による提言論文の一つ。前に紹介した提言論文中で提言した組換え植物の食品・飼料安全性評価を構成するコア及び補足研究について詳細を解説している。本稿では、コア及び補足試験の具体例の項目のみ列挙する。

1) コア試験

i) 分子特性

導入 DNA の導入箇所数及び導入箇所当たりの導入コピー数；非意図的導入配列（プラスミドバックボーン等）挿入の有無；導入 DNA の塩基配列；世代間での導入 DNA の安定性

ii) 新規発現タンパク質（NEPs）の発現及び特性

組換え植物から単離された NEP の特性解析；代替タンパク質試験物質と実際に植物で生産されたタンパク質の相同性の確認；組換え植物における導入タンパク質の発現レベル

iii) タンパク質の安全性

毒性評価（安全な利用経験、バイオインフォマティクス、作用機序と機能特異性）；アレルギー性評価（安全な利用経験、アミノ酸配列類似性とバイオインフォマティクス）

2) 補足試験

NEP の蓄積量；熱分解性；人工胃腸液による消化性；毒性試験（MOA から仮説が想定される場合のみ）；構成成分分析；食事暴露量評価；ケースバイケースタンパク質特性試験（転写後修飾、作用機序、基質特異性）；栄養評価；IgE 結合性。

3) 総括

本論文では、食品または飼料として使用される GM 植物の安全性評価のための体系的な科学的アプローチを提示した。コア試験で危害を特定することが重要であり、危害が無視できると判断された場合は組換え植物は組換える前の植物と同じくらい安全であると結論できる。コア試験で結論ができない場合にのみ補足試験が要求される。

(小口 太一)

Toxicological Assessment of Newly Expressed Proteins (NEPs) in Genetically Modified (GM) Plants

遺伝子組換え (GM) 植物の新規発現タンパク質 (NEP) の毒性評価

Roper J *et al.*

2021

Journal of Regulatory Science 9: 61-66

バイテク企業及びその業界団体による提言論文の一つ。これまでに紹介した提言論文中で提言した組換え植物の食品・飼料安全性評価に含まれる、新規発現タンパク質 (Newly Expressed Proteins; NEPs) の毒性評価についての各論である。

1) NEP の危害特定 (コア試験)

既に NEP について、以前の組換え作物等での使用経験があれば、安全な使用経験に基づく、危害評価 (危害はない) が可能である。また、NEP そのものに使用経験がない場合、その NEP をコードする遺伝子の核酸供与生物について十分な安全な使用の経験があれば、その経験に基づいた危害評価が可能である。使用経験に乏しい場合、NEP の作用機序や機能特異性評価による危害特定が行われる。加えて、既知の有害タンパク質やアレルゲン性を有するアミノ酸配列のデータベースを利用したバイオインフォマティクスによるスクリーニングも危害特定に有効である。

2) NEP の補足的毒性試験 (補足試験)

コア試験によって、十分な安全性が確認できない場合、実験動物を利用した毒性評価が追加的に必要となる。最近では、実験動物やヒトの腸上皮培養細胞を用いた *in vitro* アッセイによるタンパク質の有害性評価法が動物試験の代替試験として採用されるようになっている。

3) 暴露評価 (補足試験)

リスクは危害と暴露の掛け算によって決定し、暴露量が極めて低い水準であれば、リスクもまた低い水準で管理することが可能である。コア試験によって、NEP の十分な安全性が確認できない場合、追加試験により暴露量の評価が有効である場合もある。具体的には、NEP の熱、pH、加工による分解の受けやすさを評価することで、経口摂取したときの暴露量を評価することができる。あるいは、経口摂取後のヒトや家畜の消化管における消化の難易性もまた、ヒトや家畜への暴露量に関わる。

4) 総括

NEP の毒性及びアレルゲン性評価は、組換え作物の食品・飼料安全性評価のプロセスに重要な評価項目である。コア試験により危害が特定された場合は、補足試験により危害の特性や暴露を評価し、リスクを評価する必要がある。コア試験で危害要因が特定されなければリスクはないため、補足試験は不要である。

(小口 太一)

Allergy Risk Assessment for Newly Expressed Proteins (NEPs) in Genetically Modified (GM) Plants

遺伝子組換え (GM) 植物の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

Journal of Regulatory Science 9: 67-75

バイテク企業及びその業界団体による提言論文。これまでに紹介した提言論文中で提言した組換え植物の食品・飼料安全性評価のうち、アレルギーリスクの評価についての各論である。

1) アレルゲン性評価の科学的指針

組換え作物のアレルゲン性に係る安全性評価指針は1996年に示されて以降、何度も改定されている。この間、1996年段階では、ゲノム情報やアレルゲン性タンパク質やエピトープに関するデータベースも整っていなかったが、現在ではだいぶ整いつつある。2009年に更新された指針では、段階的なアプローチが採用され、バイオインフォマティクスによる既知のアレルゲンとの相同性解析を経て、既知のアレルゲンとの類似性が否定できない場合、ヒト血清を用いた結合性試験等のウェット試験が要求される。

2) 提案する NEP の段階的アレルゲン性評価

i) アレルゲン特異的危険評価 (コア試験)

コア試験では、アレルゲン性評価でもまず、NEP に関するこれまでの組換え作物等での使用経験が重要になる。安全な使用経験があれば危険性はないと評価できる。同様に、NEP をコードする遺伝子の核酸供与生物に関する使用経験も重要な評価点となる。また、これまでにアレルゲンタンパク質や IgE と反応性の高いエピトープに関するアミノ酸配列に関する知見の蓄積があり、アミノ酸配列情報に基づく、バイオインフォマティクスの手法によるアレルゲン性の評価も可能である。バイオインフォマティクスの手法も、以前から知られる FASTA や BLAST による一次配列の相同性解析だけでなく、構造的関連性や3次構造の類似性等の評価も段階的に実施される。

ii) 暴露特性評価 (補足試験)

上記評価によりアレルゲン性がないと断定されない NEP に関しては、暴露特性評価 (難消化性、加工での安定性、存在比大、高濃度) の実施が求められる。

iii) 危険特性評価: 潜在的アレルゲン性及び IgE 結合性の評価 (補足試験)

従来の CODEX の指針では、IgE 結合アッセイは、段階的アプローチの一部とみなされていたが、バイオインフォマティクス技術の高度化により、IgE 結合アッセイはバイオインフォマティクスで明確な評価が下せない場合のみの実施で十分と提案する。

3) 総括

NEP のアレルゲン性評価は、既知のアレルゲン性タンパク質との配列、構造の類似性に基づいており、安全な使用経験の重要性が高い。配列情報の蓄積やバイオインフォマティクス技術の発展により、多くの場合、バイオインフォマティクスの手法で十分な評価が行えるようになった。

(小口 太一)

ERA プロジェクト調査報告

2021年 9 月 印刷発行

特定非営利活動法人
国際生命科学研究機構 (ILSI JAPAN)

会 長 宮澤陽夫

理事長 児島宏之

〒102-0083東京都千代田区麴町3-5-19

にしかわビル5F

TEL 03-5215-3535

FAX 03-5215-3537

[http:// www.ilsijapan.org](http://www.ilsijapan.org)