

# 食物アレルギーの食品健康影響評価について

丸井 英二

人間総合科学大学教授  
内閣府食品安全委員会アレルギーを含む食品に関する  
ワーキンググループ座長

## Topics

1. アレルギーを含む食品の表示について
2. 食品安全委員会におけるワーキンググループについて
3. 食品安全委員会におけるリスク評価について

1. アレルゲンを含む食品の表示について
2. 食品安全委員会におけるワーキンググループについて
3. 食品安全委員会におけるリスク評価について

## アレルゲンを含む食品の表示について

◆食物アレルギーを有する者の健康危害の発生を防止する観点から、2001年(平成13年)に食品衛生法に基づくアレルゲンを含む食品の表示制度が創設

- 現在は食品表示法に基づき、加工食品においてアレルゲンを含む場合には、その旨を生じることが義務づけられている(食品表示基準)
- 食品表示法は、消費者庁によりリスク管理を実施

◆現在は、

表示義務のある特定原材料：7品目

(乳、卵、小麦、そば、落花生、えび、かに)

表示を推奨されている特定原材料に準ずるもの：21品目

(アーモンド、あわび、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、ゴマ、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン)

# アレルギーを含む食品の表示対象品目の選定の際の観点

- ◆ 即時型アレルギーを引き起こした患者を対象として、全国の医師の協力の下で行っている実態調査結果等を踏まえ、症例数及び重篤度の観点から、消費者委員会食品表示部会による審議のうえ、決定



## 特定原材料（義務品目）

- 特に発症数、重篤度から勘案して表示する必要性の高いもの

1. 発症数 ⇒ 卵、乳、小麦
2. 重篤度（ショック症状） ⇒ 小麦、落花生(ピーナッツ)、えび、かに

\* 特定原材料に準ずるもの（推奨品目）は

- 症例数や重篤な症状を呈する者の数が継続して相当数みられるが、特定原材料（義務品目）に比べると少ないもの
- 特定原材料とするか否かについては、今後、引き続き調査を行うことが必要

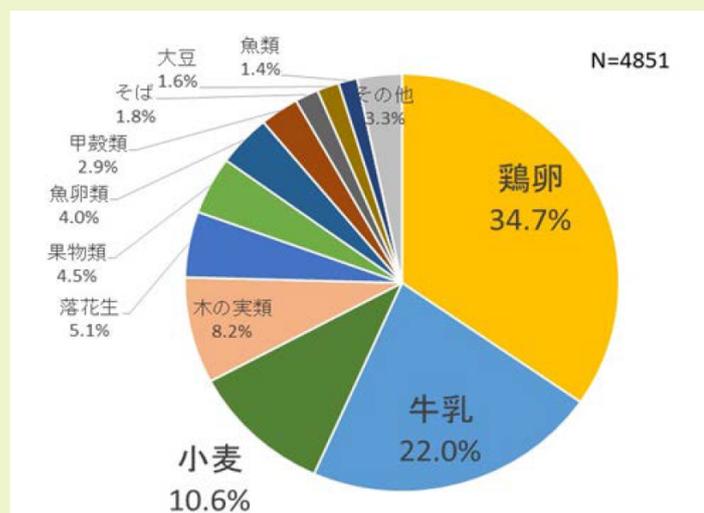
2021/3/24

5

(参考) 「即時型食物アレルギーによる健康被害の全国実態調査」  
(平成30年度食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業報告書)  
(第56回消費者委員会食品表示部会資料4より抜粋)

原因  
食物

鶏卵1,681例(34.7%)、乳1,067例(22.0%)、小麦512例(10.6%)であったが、今回の調査では過去に比して木の実類の増加が著しく、8.2%を占め、小麦に次ぎ第4位(前回8位)であった。木の実類の内訳は、クルミが251例で最も多く、以下、カシューナッツが82例、アーモンド21例であった。



2021/3/24

原因食物の割合

6

(参考) 「即時型食物アレルギーによる健康被害の全国実態調査」  
 (平成30年度食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業報告書)  
 (第56回消費者委員会食品表示部会資料4より抜粋)



**ショック  
症状**

ショック症状は524名で発症した。全体の4分の3が5歳以下であった。  
 原因食物は鶏卵、牛乳、小麦、木の実類、落花生に発生数が多く45品目に及んだ。

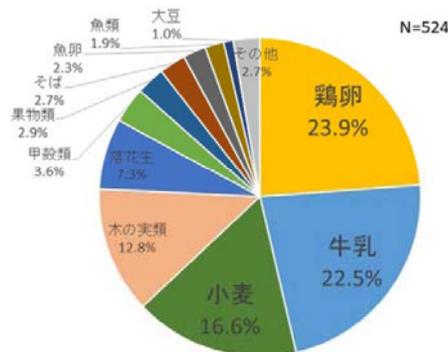


図4 ショックを呈した原因食物

**妥当性の  
検証**

即時型症例4,851名において、特定原材料7品目は77.0%(3,733名)を占め、特定原材料等20品目を含めて94.5%(4,584名)を占めた。  
 ショック症例524名において、特定原材料7品目は76.5%(401名)、特定原材料等20品目を含めて94.0%(493名)を占めた。

## アレルギーを含む食品の表示の経緯

(消費者庁「食品表示基準Q&Aについて」より作成)

- 2001年3月 アレルギーを含む食品の表示制度を創設  
 (平成13年) ○特定原材料(義務)5品目  
 (乳、卵、小麦、そば、落花生)  
 ○特定原材料に準ずるもの(推奨)19品目  
 (あわび、いか、いくら、えび、オレンジ、かに、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、鶏肉、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン)
- 2004年12月 特定原材料に準ずるものに「バナナ」を追加  
 (義務5品目・推奨20品目)
- 2008年6月 特定原材料に「えび」、「かに」を移行  
 (義務7品目・推奨18品目)
- 2013年9月 特定原材料に準ずるものに「カシューナッツ」、「ゴマ」を追加  
 (義務7品目・推奨20品目)
- 2019年9月 特定原材料に準ずるものに「アーモンド」を追加  
 (義務7品目・推奨21品目)

# Topics

1. アレルゲンを含む食品の表示について
2. 食品安全委員会におけるワーキンググループについて
3. 食品安全委員会におけるリスク評価について

2021/3/24

9

## アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ 設置の背景（1）

- 2014年 6月 アレルギー疾患対策基本法公布（2015年施行）  
（平成26年）  
第15条 国は、アレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資するよう、大気汚染の防止、森林の適正な整備、**アレルギー物質を含む食品に関する表示の充実**、建築構造等の改善の推進その他の生活環境の改善を図るための措置を講ずるものとする。
- 2017年 3月 アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な  
（平成27年） 指針策定  
第2（2）ク  
「国は、アレルギー疾患を有する者の食品の安全の確保のため、**アレルギー物質を含む食品に関する表示等について科学的な検証を行う**」

2021/3/24

10

# アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ 設置の背景（２）

- 2016年3月（平成28年） 食品安全委員会において、アレルギーを含む食品を食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の対象とすることを決定
- 2017年度 食品安全委員会における情報収集
  - 食品安全確保総合調査（卵、乳）
  - 食品健康影響評価技術研究  
アレルギー物質を含む食品についてのリスク評価方法の確立に関する研究  
主任研究者：斎藤博久  
(国立成育医療研究センター)
- 2017年10月（平成29年） 食品安全委員会アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ設置

2021/3/24

11

## ○ 第17回企画等専門調査会

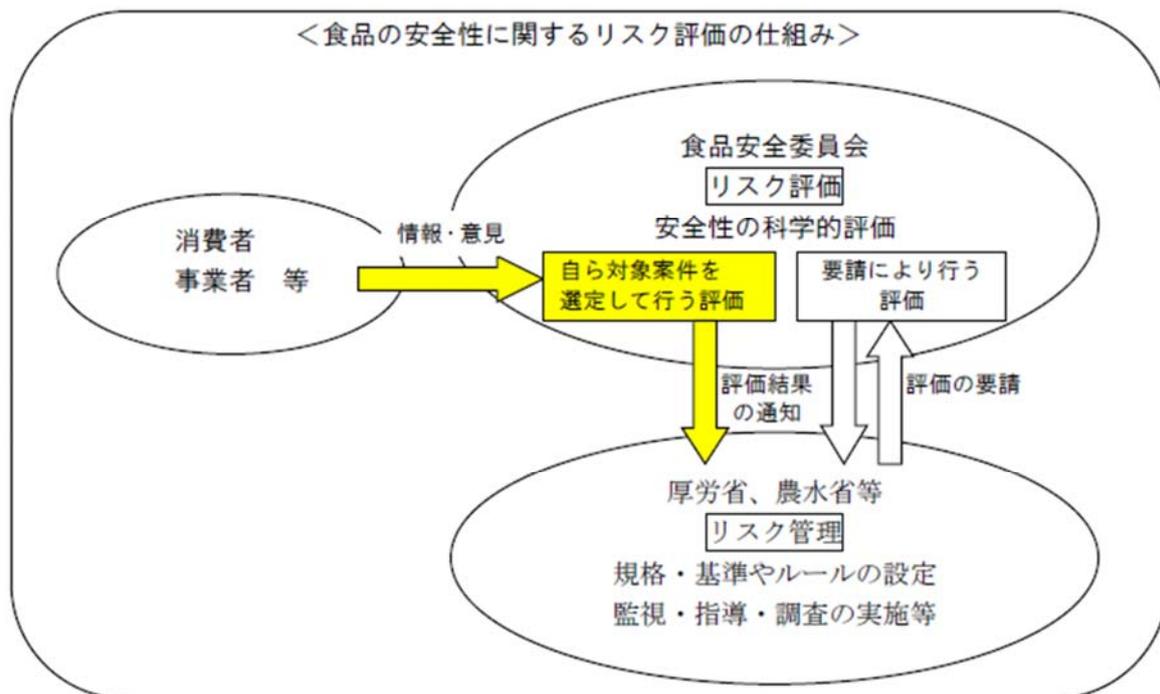
(内閣府食品安全委員会ホームページより抜粋)

日時：平成28年2月4日（木） 14:00～16:05

場所：食品安全委員会中会議室

### 議事概要：

- (1) 平成27年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について
  - ・ 事務局から「平成27年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補の選定について（案）」に基づき説明があり、議論の結果、以下のとおり食品安全委員会に報告することとなった。
    - ①「アレルギー物質を含む食品」：評価案件候補とする。
    - ②「人工甘味料」、「クルクミン」及び「ジャーサラダ」：積極的に情報収集、情報提供を行う。
- (2) 平成28年度食品安全委員会運営計画について
  - 事務局から「平成28年度食品安全委員会運営計画（案）」に基づき説明があり、審議の結果、一部修正の上、食品安全委員会に報告することとなった。
- (3) 平成27年度食品安全委員会緊急時対応訓練結果及び平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画について
  - 事務局から「平成27年度食品安全委員会緊急時対応訓練実施結果報告書（案）」及び「平成28年度食品安全委員会緊急時対応訓練計画（案）」に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり食品安全委員会に報告することとなった。



## ワーキンググループの目的

- 食物アレルギー疾患を有する者に係る食品の安全の確保のため、  
**アレルゲンを含む食品に関する食品の表示等について、科学的な検証を行う**

アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ 専門委員名簿

(平成29年10月1日現在)

\*五十音順、敬称略

氏名	所属・役職
相原 道子	横浜市立大学附属病院皮膚科院長 兼大学院医学研究科環境免疫病態皮膚科学教授
赤松 利恵	お茶の水女子大学基幹研究院自然科学系教授
穂山 浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部長
安達 玲子	国立医薬品食品衛生研究所生化学部第三室長
今井 孝成	昭和大学医学部小児科学講座講師
宇理須 厚雄	うりすクリニック名誉院長兼藤田保健衛生大学医学部客員教授
海老澤 元宏	独立行政法人国立病院機構相模原病院臨床研究センター 副臨床研究センター長兼アレルギー性疾患研究部長
緒方 裕光	女子栄養大学疫学・生物統計学研究室教授
斎藤 博久	国立研究開発法人国立成育医療研究センター副研究所長
手島 玲子	独立行政法人医薬品医療機器総合機構テクニカルエキスパート
中村 好一	自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門教授
丸井 英二	人間総合科学大学人間科学部教授
森山 達哉	近畿大学農学部応用生命化学科教授兼大学院農学研究科長

(第1回食品安全委員会アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ資料より抜粋)

## Topics

1. アレルギーを含む食品の表示について
2. 食品安全委員会におけるワーキンググループについて
3. 食品安全委員会におけるリスク評価について

# 議論するための問題群(個人メモ)

- どの食品を扱うか
  - 既存の表示食品
  - 新規の食品
- 誰を対象にするか
  - 国民全員？患者？その中間？
- 何を問題にするのか
  - モノかヒトか
  - 感作か惹起か
- モノとヒトとの関係
  - モノに責任はない
  - モノの管理だけでよいのか
- リスク評価とリスク管理の境界
- いま、食物アレルギーについて科学的リスク評価はできるのか

## 評価対象の範囲（1）

### 1. 対象物質

特定原材料：7品目

特定原材料に準ずるもの：21品目

➡ 一つ一つ評価するのか？

#### [科学的知見の現状]

- 一部のアレルギーに関する知見は少ない
- 摂取量、疫学、重症度に関する知見は限定的
- 評価方法に関する国際的なコンセンサスがない

等

➡ まずは、国内における患者数が多く、科学的知見の豊富な「卵」で、評価書案を作成することとした

## 評価対象の範囲（2）

### 2. 対象集団

食品表示法における表示対象食品の選定の考え方に鑑み、既に個別の品目に対するアレルギー症状を発症したことのある患者



対象食品に対するIgE抗体レベルで感作されている集団が、対象食品の摂取により誘発されるアレルギーについて総合的に評価

## アレルギーを含む食品（卵）のリスク評価における 主な評価の観点

- 食物アレルギーの原因食品別構成割合
- 有病割合及び自然経過
- 誘発症状
- アレルゲン性
- 日本でのリスク管理の状況
- アレルゲンの摂取量の推定
- アレルギー症状誘発量の推定

## アレルギーを含む食品（卵）のリスク評価における科学的知見の状況

### ◆ 有病割合及び自然経過

- 日本国内における全国規模の食物アレルギーに関する疫学調査がほとんどない

### ◆ アレルゲンの摂取量の推定

- 日本国内の卵アレルギー患者における卵摂取量に関する科学的知見がない
- 日本国内で流通している「卵」の表示のない加工食品に含まれる卵タンパク質量に関する科学的知見がない

### ◆ アレルギー症状誘発量の推定

- 食物経口負荷試験のデザインが試験ごとに異なる
- 食物経口負荷試験の対象となる患者側の要因（体調など）により得られる結果が異なる

2021/2/26

21

## アレルギーを含む食品（卵）のリスク評価におけるワーキンググループにおける主な論点

### ◆ 入手した科学的知見の有効性

- 量・質の観点

### ◆ 入手した科学的知見の代表性

- 有病割合の指標（自己申告、IgE抗体価、医師による診断）
- 食物アレルギーの症状誘発量は個人差が大きい
- 食品摂取量調査の対象は一般国民であり、食物アレルギー患者ではない

### ◆ アレルゲンを含む食品に係るリスク評価手法の不確実性

- 評価方法に関する国際的なコンセンサスがない

2021/3/24

等

22

## アレルギーを含む食品（卵）のリスク評価におけるワーキンググループにおける主な論点（2）

ワーキンググループでは、評価の方向性として、以下の点を考慮

- ✓ アレルギー表示があることによる食物アレルギー患者におけるQOLの改善
- ✓ 食物アレルギー患者によるアレルギー表示に対する信頼性
- ✓ アレルゲンの意図しない混入によるアレルギー症状の誘発の報告事例が見当たらないこと
- ✓ リスク管理における監視の状況と食品企業における品質管理・品質保証に係る取組
- ✓ 現時点での科学的知見には様々な不確実性があり、リスク評価の更なる精緻化のためには、必要な科学的知見を継続的に集積することが重要（今後の課題）

ご清聴ありがとうございました