食物アレルギー

目次

食物アレルギー概論

検査・診断

治療

行政の対応

WHO、FAO、Codexの動き

当座やるべきこと

余談：なぜアレルギーが増えてきているのか

食物アレルギー概論

食物アレルギーのいろいろ

食物アレルギーの歴史

古代ローマ時代に，多くの人に安全な食物もある人には有害であることが記述されている．食物アレルギーに関する最初の記載をしたのはヒポクラテス（480-370 BCE）であり，牛乳が胃の障害を起こし蕁麻疹を生じる可能性があることを観察している．その後，山羊の乳によるアレルギーの 1 例が Galen（131-210 CE）より記載されている[1)]．1839 年，ウサギに卵白アルブミンを反復注射すると死亡することがみいだされているが，食物アレルギーの詳細な症例報告や系統的な研究は，20 世紀にはいってから行われるようになった．

https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/56/1/56_KJ00004494172/_pdf

食物アレルギーのいろいろ

食物アレルギーの歴史は食生活の変化と関係している．18 世紀中頃に動物の乳を乳児の授乳に用いるようになり，当時は牛乳より驢馬や山羊の乳が喜ばれていたとされているが，牛乳が主流となった 20 世紀にはいり牛乳によるショックや死亡例が報告された．1905 年のドイツをはじめ，スウェーデン，フランスとつづき，1916 年にアメリカで最初の牛乳アナフィラキシーが報告されている[1)2)]．

専門医のための アレルギー学講座
第1回 食物アレルギー
1. 食物アレルギーの歴史，定義，分類

https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/56/1/56_KJ00004494172/_pdf

食物アレルギーのいろいろ

このような食物アレルギーの機序についての検討は，1921 年の Prausnitz と Küstner の報告以降であり，彼らは魚アレルギーの Küstner の血清を食物アレルギーのない Prausnitz に皮内注射後，魚を摂取することにより注射部位が膨疹，発赤をきたす（P-K 反応）現象をみいだし，血清中にアレルギー反応物質があることを証明した[3]．

専門医のための アレルギー学講座　第1回　食物アレルギー
1. 食物アレルギーの歴史，定義，分類

https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/56/1/56_KJ00004494172/_pdf

食物アレルギーのいろいろ

食物アレルギーの定義

欧米では食物アレルギーの定義は 1984 年アメリカアレルギー免疫学会[7)8)]，1995 年ヨーロッパ免疫アレルギー学会[9)]から，それぞれ委員会報告として提唱され，食物アレルギーは，免疫機序によるものと定義されている．アレルギー疾患を hypersensitivity 過敏症の概念から分類したものがヨーロッパ免疫アレルギー学会より 2001 年に提唱され，2004 年には再度命名に関する改訂がだされており，食物アレルギー（食物過敏症）は IgE 依存型と非依存型（非アレルギー）に分類されている[10)]．また食物アレルギーを含めたアナフィラキシーの定義としては，1998 年の米国アレルギー免疫学会より，IgE 機序によるものをアナフィラキシーと定義している[11)]．わが国では 2005 年，日本小

専門医のためのアレルギー学講座 第1回 食物アレルギー
1. 食物アレルギーの歴史，定義，分類

https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/56/1/56_KJ00004494172/_pdf

食物アレルギーのいろいろ

表1　食物による不利益な反応（adverse reactions to food）[12)14)]

1）毒性物質による反応　Toxic reaction
すべてのヒトに起こる現象
細菌毒素や自然毒など

2）非毒性物質による反応　nontoxic reaction
特定のヒトに起こる現象

a）免疫学的機序を介さない現象
食物不耐症　food intolerance
薬理活性物質による反応，代謝性疾患（乳糖不耐症など）

b）免疫機序を介する現象
食物アレルギー　food allergy

① IgE 依存性
即時型反応：食物アレルギー，アナフィラキシー
即時および遅延型反応：アトピー性皮膚炎　好酸球性胃腸炎など

②非 IgE 依存性　セリアック病　食事性蛋白胃腸炎（症）など

専門医のための アレルギー学講座　第1回　食物アレルギー
1. 食物アレルギーの歴史，定義，分類

https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/56/1/56_KJ00004494172/_pdf

食物アレルギーのいろいろ

即時型食物アレルギーの誘発症状の頻度は，皮膚が90%，粘膜，呼吸器，消化器の順に約20%，ショックが約10%にみられている[12)17)]．アレルゲン特異IgE抗体陽性，プリックテスト陽性を示し，経口負荷試験により症状が誘発される[16)17)]．食物アナフィラキシーショックから死亡することは稀ではなく，米国では年間100例以上とされ，ナッツ類によるものが多い[18)]．抗塩基球による食品特異的ヒスタミン遊離試験の陽性，経口負荷試験での症状誘発時にヒスタミン，トリプターゼ上昇がみられることからIgE型機序によるマスト細胞を介した過敏反応であることがあきらかにされている[19)]．

専門医のための アレルギー学講座　第1回 食物アレルギー
1. 食物アレルギーの歴史，定義，分類

https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/56/1/56_KJ00004494172/_pdf

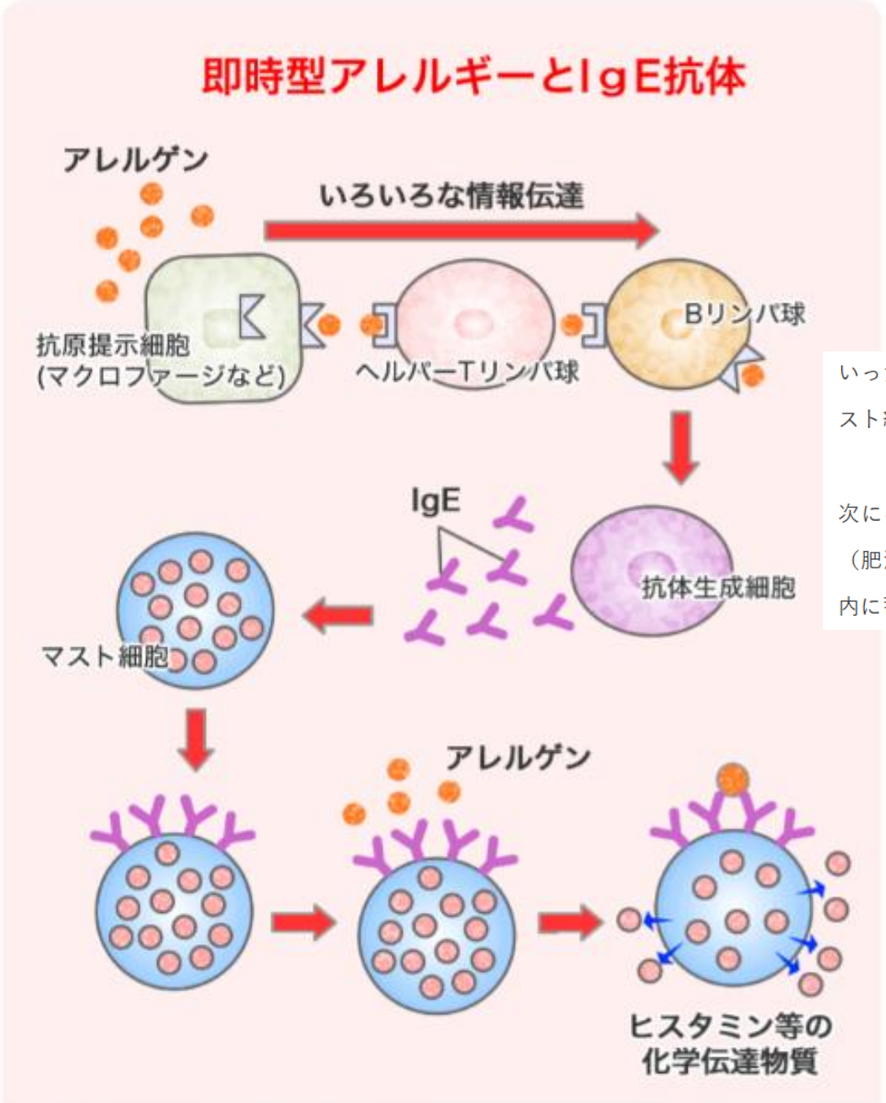


図1 即時型アレルギーとＩｇＥ抗体

いったん感作されてその食物に対するIgE抗体が作られると、体中の皮膚や粘膜に存在するマスト細胞（肥満細胞）に結合します。

次にその食物を食べ、未消化なままで吸収されると、血液により体中に運ばれてマスト細胞（肥満細胞）のIgE抗体と結合します。マスト細胞（肥満細胞）は、これが刺激となって細胞内に蓄えられているヒスタミンなどの化学伝達物質を放出します。

町医者の家庭の医学
みやけ内科・循環器科

https://www.miyake-naika.or.jp/15_allergy/allergy01-04.html

食物アレルギーのいろいろ

遅発性に 3～8 時間に即時型と同様の症状をきたすことがある．即時型症状の消失後に再度のアナフィラ

特殊な臨床病型を示す食物アレルギー：

口腔アレルギー症候群（oral allergy syndrome；OAS）：

果実・野菜の即時型アレルギーで，新鮮なフルーツ，野菜の口唇部の接触による即時型蕁麻疹反応である．経過が短時間で口腔周辺に限局しているが，Ortolani らの 706 例の検討では，口腔のみは 84%，消化器症状合併が 14%，蕁麻疹 27%，鼻炎 9%，喘息 7.1%，結膜炎 3.5%，アナフィラキシーショックが 2.1% にみられている[21]．これらの果実アレルギーのうち，口腔に限局した症状を呈する果実では消化耐性がなく，タイプ II 食物アレルギーとして従来の食物アレルギーと区別されている．

https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/56/1/56_KJ00004494172/_pdf

遅延型フードアレルギーとは

フードアレルギーは、食物アレルギーや食物過敏とも呼ばれ、主に食品（食べ物）を摂取した時に起こるアレルギー反応のことをいいます。

アレルギーは、身体にとって危険なものが外から入って来たときに、その物質をやっつけようとする身体の免疫反応のひとつです。

例えばカビ・アレルギーの人はカビに対して、花粉症の人は花粉に対して身体が反応し、くしゃみや鼻水、皮膚のかゆみなどの症状に変えて身体の外へ追い出そうとしてくれます。

アレルギー反応自体は、体外からの侵入者をやっつけてくれている、人体にとって重要な仕組みのひとつなのです。ただ、通常の場合には反応を起こさないような花粉や食べ物などに反応を起こすことで生活に支障が出てくるわけです。

医療法人 全人会
小西統合医療内科 KONISHI CLINIC
御堂筋線中津駅徒歩1分

https://www.konishi-clinic.com/symptoms/food-allergy.html

遅延型フードアレルギーは「即時型」と「遅延型」がある

一般的にフードアレルギーというと、卵、大豆、牛乳、そば、えび・かになどを食べた時に出るじんましん、身体のかゆみ、呼吸困難などの症状が出ることを言うことが多いです。

このようにすぐに症状の出るアレルギーは、即時型アレルギー（１型アレルギー）と言われ、IgE抗体という免疫反応が関係しています。原因となる食物を食べてから症状の出るまでの時間が短いので原因がわかりやすいアレルギーです。

それに対して、食物を摂取後、数時間から数週間後に症状が出現する食物アレルギーがあります。

頭痛、めまい、うつ、などの精神神経症状、肩こり、慢性疲労など一見関係のないような多彩な症状を起こします。
このようなアレルギー反応は、遅延型アレルギー（３型アレルギー）と言われ、症状出現までの時間が長く、半日くらいから数日経ってから症状が現れることがあります。
また、その症状も多彩であることから、このような病態があることを知っていないと診断をすることが困難です。

近年、さまざまな健康障害にこの遅延型（潜在性）フードアレルギーの関与が指摘されています。
また、好んで食べている食物にこのタイプのアレルギーが多いとも言われています。好物だと思っていたものが、実は、健康を害する原因になっている可能性があります。

医療法人 全人会
小西統合医療内科 KONISHI CLINIC
御堂筋線中津駅徒歩1分

https://www.konishi-clinic.com/symptoms/food-allergy.html

実は複雑な遅延型フードアレルギー

遅延型フードアレルギーの原因となる食品例として、乳製品(牛乳、ヨーグルト、チーズなど)、卵、豆類、ナッツ類、米、小麦、酵母（イースト、パンなど）などの食品があります。

遅延型フードアレルギーは症状がすぐにはでないため、正しく診断することが困難です。皮膚のかゆみや呼吸困難といった分かりやすい症状だけではなく、まさか食べ物が原因とは思えないような症状を引き起こすこともあるのです。

また「なんとなく毎日調子が悪い」といった慢性的な不調の原因になっている可能性もあります。

分かりやすい即時型のアレルギーとは違い、原因となる食べ物を見つけにくいため、自分が「遅延型フードアレルギー」であるということに気が付いていないことも多くあります。
思いもしなかった食品や好物の食品で遅延型フードアレルギーになっているケースも多く、気付かずアレルギー反応が出る食品を食べ続けている可能性も多くあります。

医療法人 全人会
小西統合医療内科 KONISHI CLINIC
御堂筋線中津駅徒歩1分

https://www.konishi-clinic.com/symptoms/food-allergy.html

食物アレルギーのいろいろ

- 即時性　IgE機序によるものだけがハイライトされてきた
- アナフィラキシーを伴うものについては　とくに研究が進んだ

- 遅延型もあるが　研究は進んでいない
- 遅延型はアナフィラキシーを伴っていない

食物アレルギーのいろいろ

ラテックスアレルギーを同時に有するラテックス・フルーツ症候群では，ラテックス抗原との共通抗原性を有するメロン，キウイ，バナナ，クリ，マンゴーなどが多い[22]．フルーツやラテックスアレルギーでは，新鮮な果実，天然ゴムによるプリックテストがアレルゲン診断に有用である．欧米では花粉症患者の 40% に合併し，ブタクサ花粉症ではメロン，バナナの OAS がみられる．カバ花粉（Bet v1）とリンゴ抗原（Mal d1），スギとトマトの共通抗原性（プロフィリン）が認められている．我国でのアナフィラキシーをおこしやすい果実・野菜は，モモ，バナナ，キウイ，リンゴ，ヤマイモなどであり[20]，消化耐性のない重症化に関わるアレルゲンがあるとされている．

れ，アレルゲン食品摂取後 30 分から 2 時間後の運動中に蕁麻疹，呼吸困難，低血圧，ショックを呈する．小麦が最も多く，ついでエビなどの甲殻類が多いが，果実，野菜，牛乳，魚が起因食品になることがある．原因食品の特異 IgE 抗体，プリックテストが陽性を示す．小麦によるものでは，小麦のグリアジン ω-5gliadin に対する IgE 抗体が診断に用いられてきている[23]．食物摂取後の運動負荷にて症状が誘発されることで確定診断が行われるが，症状誘発の再現性はやや低い傾向がある．

専門医のための アレルギー学講座
第1回 食物アレルギー
1. 食物アレルギーの歴史，定義，分類

https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/56/1/56_KJ00004494172/_pdf

山吹誘地 https://note.com/fukujin/n/nf1fb6cd67be8

山吹誘地 https://note.com/fukujin/n/nf1fb6cd67be8

山吹誘地 https://note.com/fukujin/n/nf1fb6cd67be8

食物アレルギーのいろいろ

遅発性に 3～8 時間に即時型と同様の症状をきたすことがある．即時型症状の消失後に再度のアナフィラ

特殊な臨床病型を示す食物アレルギー：

口腔アレルギー症候群（oral allergy syndrome；OAS）：

果実・野菜の即時型アレルギーで，新鮮なフルーツ，野菜の口唇部の接触による即時型蕁麻疹反応である．経過が短時間で口腔周辺に限局しているが，Ortolani らの 706 例の検討では，口腔のみは 84%，消化器症状合併が 14%，蕁麻疹 27%，鼻炎 9%，喘息 7.1%，結膜炎 3.5%，アナフィラキシーショックが 2.1% にみられている[21]．これらの果実アレルギーのうち，口腔に限局した症状を呈する果実では消化耐性がなく，タイプ II 食物アレルギーとして従来の食物アレルギーと区別されている．

専門医のためのアレルギー学講座 第1回 食物アレルギー
1. 食物アレルギーの歴史，定義，分類

https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/56/1/56_KJ00004494172/_pdf

糖尿病・内分泌・消化器内科
医療法人　大河内会
おおこうち内科クリニック
Okochi-Naika Clinic

https://www.okochi-cl.com/original94.html

食物アレルギーのいろいろ

2）IgE および細胞性免疫機序による食物アレルギー疾患

アトピー性皮膚炎（おもに乳児アトピー性皮膚炎）：

IgE および非 IgE 機序（細胞性免疫）による食物アレルギーが皮疹に影響すると考えられている．乳児期発症のアトピー性皮膚炎では，アレルゲン食品負荷による遅発性の湿疹反応や皮疹悪化がみられ，除去試験により症状の改善が確認されることがある[17)18)24)]．二重盲検経口負荷試験により遅延型の皮膚症状が誘発される 2 歳以下の乳幼児では，関連食品のパッチテストが陽性を示すことが報告されている（アトピーパッチテスト）[24)25)]．乳幼児では食物 IgE 抗体陽性を示し即時型食物アレルギーを伴う場合が多く，ヒスタミン遊離による痒み，掻破での皮疹の悪化も影響していると考えられている[19)]．

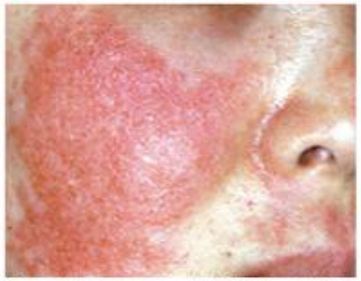
すこともある．原因食物はミルク，大豆，小麦，ナッツ，牛肉など多彩であり，除去試験は 8 週から 12 週は必要である．診断後すくなくとも 2 年間の除去食を要することが多い．IgE 抗体陽性の食物アレルギー合併が 50% 以上にみられる[16)]．

専門医のためのアレルギー学講座　第1回　食物アレルギー
1. 食物アレルギーの歴史，定義，分類

https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/56/1/56_KJ00004494172/_pdf

アトピー性皮膚炎の重症度は皮疹の面積と炎症の強さで分類されます。

・**軽症**：面積にかかわらず皮膚に軽度の赤みや乾燥だけが認められる状態です。
・**中等症**：強い炎症を伴う皮疹が体表面積のおよそ10%未満に認められる状態です。
・**重症**：強い炎症を伴う皮疹が体表面積のおよそ10%以上で30%未満に認められる状態です。
・**最重症**：強い炎症を伴う皮疹が体表面積の30%以上に及ぶ状態です。皮疹は面積より個々の皮疹の重症度が重要視されます。

軽度の皮疹	強い炎症を伴う皮疹
	
付図1　顔面：軽度落屑、紅斑	付図4　顔面：明らかな紅斑、落屑、明らかな浸潤
付図2　体幹：軽度落屑、乾燥性皮膚	付図5　体幹：明らかな紅斑と苔癬化
付図3　下肢：軽度落屑、紅斑、一部に軽度の苔癬化を含む	付図6　下肢：明らかな紅斑、丘疹、掻破痕、苔癬化

https://allergyportal.jp

食物アレルギーのいろいろ

2）IgE および細胞性免疫機序による食物アレルギー疾患

アトピー性皮膚炎（おもに乳児アトピー性皮膚炎）：

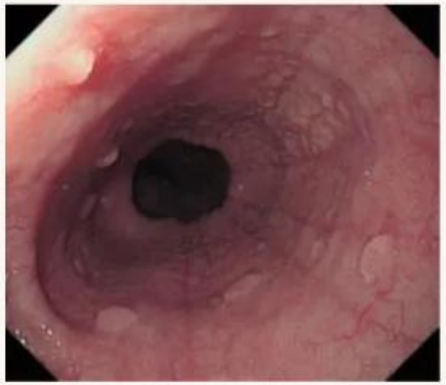
IgE および非 IgE 機序（細胞性免疫）による食物アレルギーが皮疹に影響すると考えられている．乳児期発症のアトピー性皮膚炎では，アレルゲン食品負荷による遅発性の湿疹反応や皮疹悪化がみられ，除去試験により症状の改善が確認されることがある[17)18)24)]．二重盲検経口負荷試験により遅延型の皮膚症状が誘発される 2 歳以下の乳幼児では，関連食品のパッチテストが陽性を示すことが報告されている（アトピーパッチテスト）[24)25)]．乳幼児では食物 IgE 抗体陽性を示し即時型食物アレルギーを伴う場合が多く，ヒスタミン遊離による痒み，掻破での皮疹の悪化も影響していると考えられている[19)]．

すこともある．原因食物はミルク，大豆，小麦，ナッツ，牛肉など多彩であり，除去試験は 8 週から 12 週は必要である．診断後すくなくとも 2 年間の除去食を要することが多い．IgE 抗体陽性の食物アレルギー合併が 50% 以上にみられる[16)]．

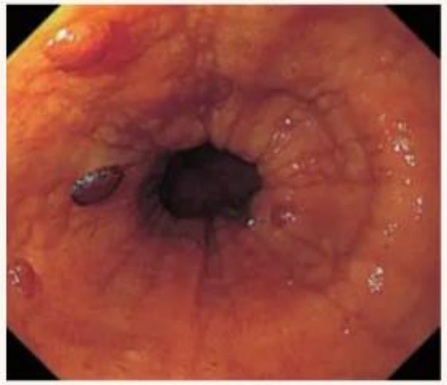
専門医のための アレルギー学講座　第1回　食物アレルギー
1. 食物アレルギーの歴史，定義，分類

https://www.jstage.jst.go.jp/article/arerugi/56/1/56_KJ00004494172/_pdf

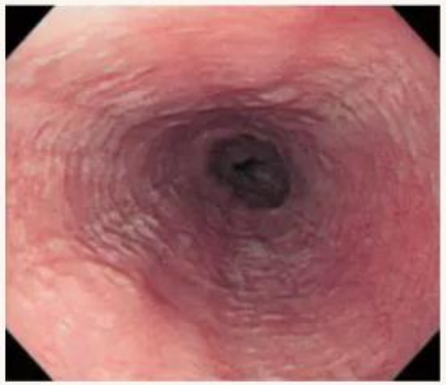
胃カメラで食道内に縦走溝(縦方向に走る溝)、白斑、輪状多発収縮輪などの所見を確認します。そして病変から組織を採取して検査を行い、好酸球が浸潤していることを確認します。



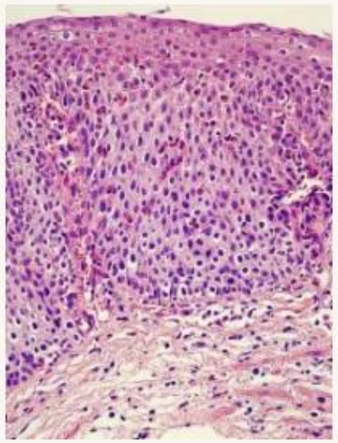
縦走溝



縦走溝(ヨード)



白斑

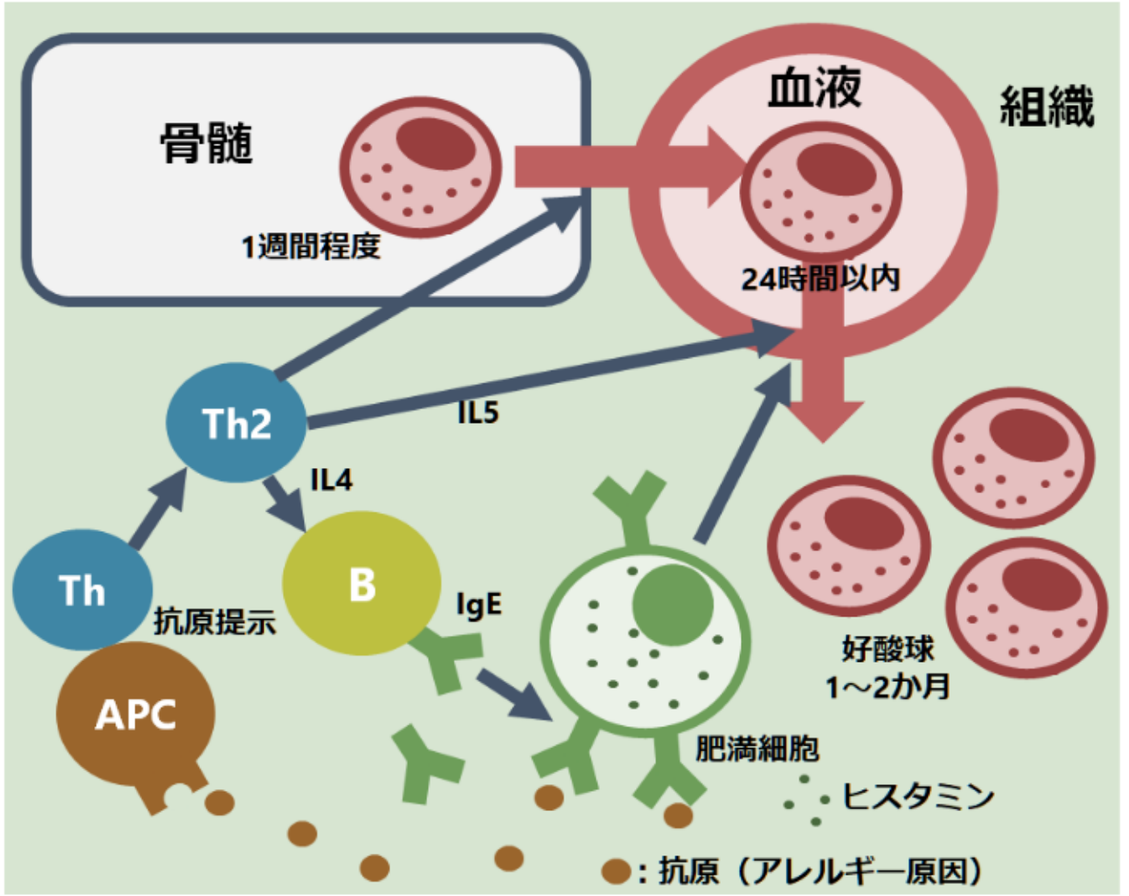


病理

今井内科胃腸科医院

https://imainaika.jp/好酸球性食道炎

Th2細胞から放出されるIL5は骨髄から血液へ、また血液から組織への**好酸球の移動を促します**。こうすることで、組織中に好酸球数を増やすことが出来ます。アレルギーが機序で好酸球が増加する場合はこのような経路をたどります。つまりI型アレルギーと途中までは共通の病態ですが、好酸球が組織に動員されるまでには骨髄から血液、血液から組織へと動員するのに時間が非常にかかるという点に違いがあります。

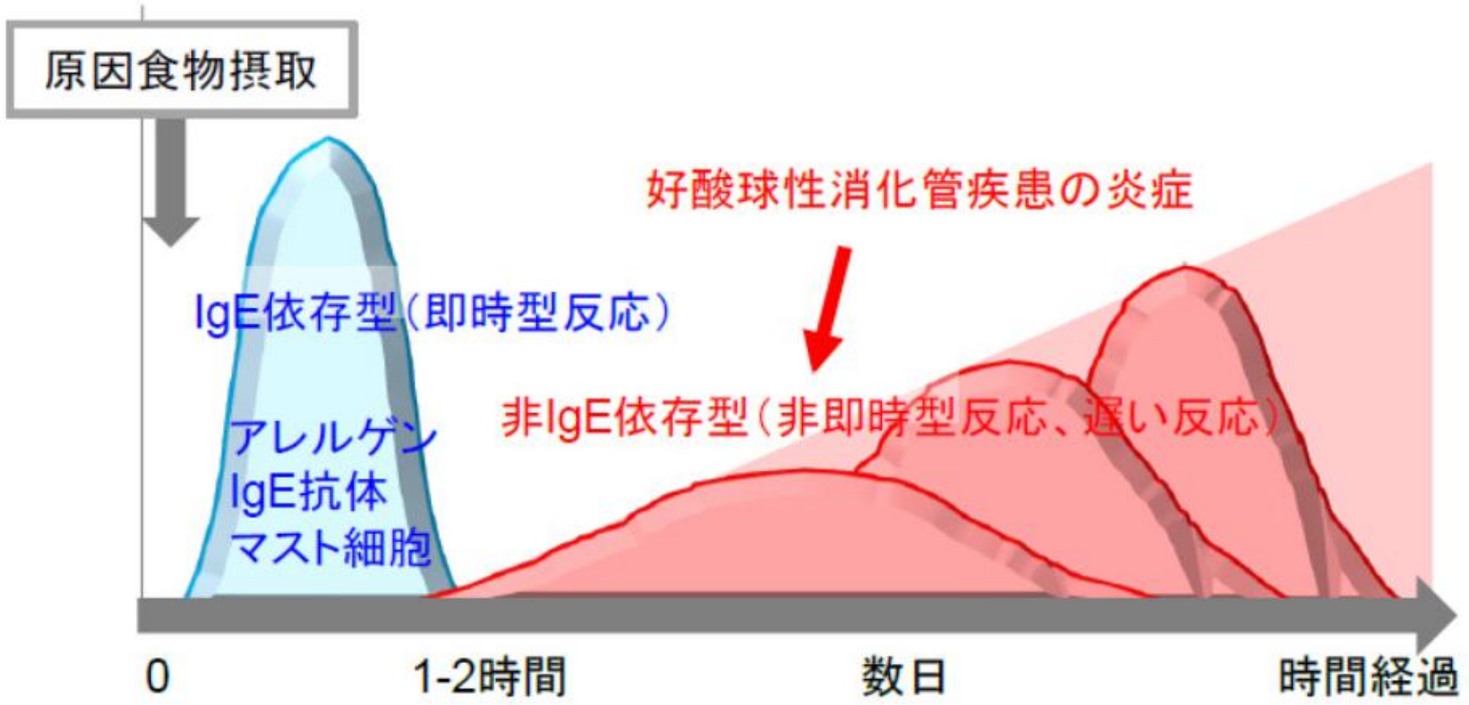


好酸球は細胞内に組織障害性をもった顆粒を蓄えており（MBP, neurotoxin, peroxidaseなど）、これを放出することで組織に障害を与えます。好酸球は組織中に長くいるため、この障害は持続します。

医學事始

https://igakukotohajime.com/2020/05/17/好酸球増加-eosinophilia/

好酸球性胃腸炎は、IgE抗体ではなく、細胞性免疫、しかも寄生虫を本来攻撃するための2型免疫が原因の中心だと考えられています。2型免疫をつかさどるリンパ球などが、寄生虫の攻撃を受けたと勘違いして、好酸球（寄生虫をやっつける免疫細胞）を呼び寄せ、炎症を起こすのだと考えられています。



図： IgE依存型と非依存型の、原因食物摂取後、時間経過を示す

国立研究開発法人
国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development

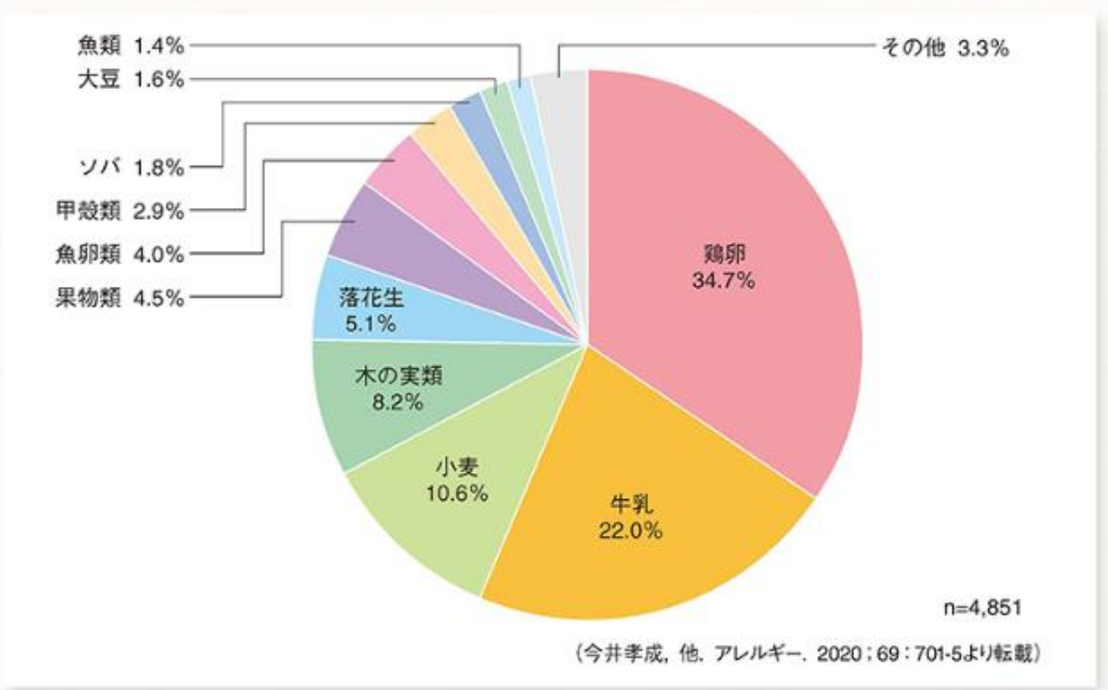
https://www.ncchd.go.jp/hospital/sickness/children/allergy/egid.html

食物アレルギーのいろいろ

- 即時性　IgE機序によるものだけがハイライトされてきた
- アナフィラキシーを伴うものについては　とくに研究が進んだ

- 遅延型もあるが　研究は進んでいない
- 遅延型はアナフィラキシーを伴っていない

食物アレルギーのいろいろ



■ 図5-2　原因食物の割合

鶏卵が34.7%、牛乳が22.0%、小麦が10.6%と多く、以下木の実類、落花生（ピーナッツ）、果物類、魚卵類、甲殻類、ソバ、大豆が上位10抗原であった。上位3抗原で全体の67.2%、5抗原で80.5%、上位10抗原で95.3%を占めた。

食物アレルギー診療ガイドライン 2021 ダイジェスト版
Japanese Guidelines for Food Allergy 2021 電子書籍付き

https://www.jspaci.jp/guide2021/

食物アレルギーのいろいろ

■ 表5-1　新規発症の原因食物

➡原因食物は、年齢群ごとに大きく異なった。0歳群で鶏卵、牛乳、小麦が圧倒的に多いが、1、2歳群では魚卵類、木の実類、3～6歳群では木の実類、魚卵類、落花生（ピーナッツ）、7～17歳群では果物類、甲殻類、木の実類が特徴的であった。

	0歳 (1,356)	1、2歳 (676)	3～6歳 (369)	7～17歳 (246)	≧18歳 (117)
1	鶏卵 55.6%	鶏卵 34.5%	木の実類 32.5%	果物類 21.5%	甲殻類 17.1%
2	牛乳 27.3%	魚卵類 14.5%	魚卵類 14.9%	甲殻類 15.9%	小麦 16.2%
3	小麦 12.2%	木の実類 13.8%	落花生 12.7%	木の実類 14.6%	魚類 14.5%
4		牛乳 8.7%	果物類 9.8%	小麦 8.9%	果物類 12.8%
5		果物類 6.7%	鶏卵 6.0%	鶏卵 5.3%	大豆 9.4%

食物アレルギー診療ガイドライン 2021 ダイジェスト版
Japanese Guidelines for Food Allergy 2021 電子書籍付き

https://www.jspaci.jp/guide2021/

食物アレルギーのいろいろ

■ 表5-2　誤食発症の原因食物　　n＝2,017

➡誤食の原因食物は年齢によらず、鶏卵、牛乳、小麦が多かった。

	0歳 (163)	1、2歳 (679)	3～6歳 (623)	7～17歳 (448)	≧18歳 (104)
1	鶏卵 52.1%	鶏卵 41.4%	牛乳 29.9%	鶏卵 21.9%	小麦 19.2%
2	牛乳 31.3%	牛乳 37.7%	鶏卵 26.5%	牛乳 21.4%	甲殻類 13.5%
3	小麦 11.7%	小麦 14.0%	小麦 16.2%	落花生 14.3%	ソバ 10.6%
4			木の実類 10.1%	木の実類 12.5%	木の実類 8.7%
5			落花生 9.5%	小麦 8.0%	牛乳 6.7%

各年齢群ごとに5%以上を占めるものを上位5位表記
（今井孝成，他．アレルギー．2020；69：701－5より転載）

食物アレルギー診療ガイドライン 2021 ダイジェスト版
Japanese Guidelines for Food Allergy 2021 電子書籍付き

https://www.jspaci.jp/guide2021/

食物アレルギーのいろいろ

IgE依存性食物アレルギーの臨床型分類

表1　IgE依存性食物アレルギーの臨床型分類

臨床型	発症年齢	頻度の高い食物	耐性獲得（寛解）	アナフィラキシーショックの可能性	食物アレルギーの機序
食物アレルギーの関与する乳児アトピー性皮膚炎	乳児期	鶏卵、牛乳、小麦など	多くは寛解	（＋）	主にIgE依存性
即時型症状（蕁麻疹、アナフィラキシーなど）	乳児期～成人期	乳児～幼児： 鶏卵、牛乳、小麦、ピーナッツ、木の実類、魚卵 など 学童～成人： 甲殻類、魚類、小麦、果物類、木の実類など	鶏卵、牛乳、小麦 は寛解しやすい その他は寛解しにくい	（＋＋）	IgE依存性
食物依存性運動誘発アナフィラキシー（FDEIA）	学童期～成人期	小麦、エビ、果物など	寛解しにくい	（＋＋＋）	IgE依存性
口腔アレルギー症候群（OAS）	幼児期～成人期	果物・野菜・大豆など	寛解しにくい	（±）	IgE依存性

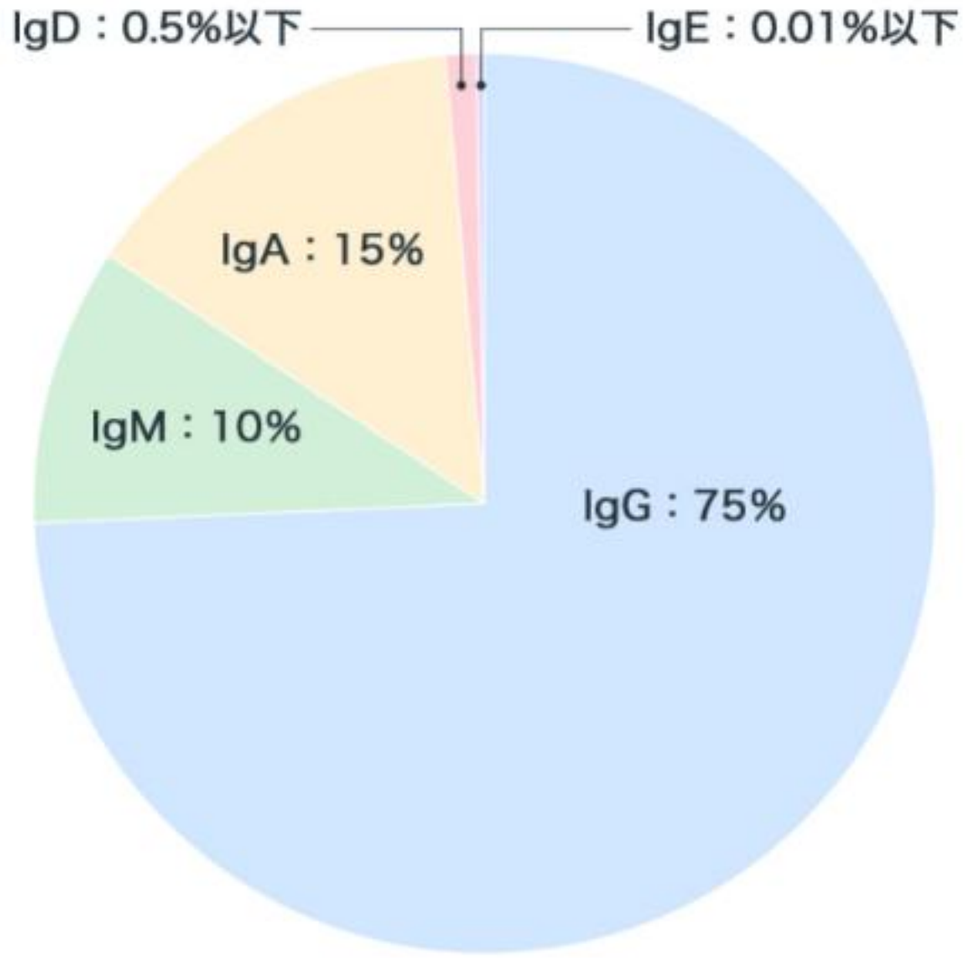
食物アレルギーの関与する乳児アトピー性皮膚炎

食物に対するIgE抗体の感作を認め、食物が湿疹の増悪に関与するタイプ。ただし、すべての乳児アトピー性皮膚炎に食物が関与しているわけではない。皮疹が消失した後には、即時型症状に移行することも多い。

厚生労働科学研究班による
食物アレルギーの診療の手引き2023

FAmanual2023.pdf (foodallergy.jp)

血中に含まれる抗体（免疫グロブリン）の種類（%）



*参考文献：J Allergy Clin Immunol. 2010 Feb; 125(2 0 2): S41–S52.doi: 10.1016/j.jaci.2009.09.046

ThermoFisher SCIENTIFIC

IgEの特性：

- **分子量**: 200,000
- H **鎖のタイプ** (MW): ε **鎖** (73,000)
- **血清濃度**: 10〜 400 ng/mL
- **総免疫グロブリンの割合**: 0.002%
- **グリコシル化** (**重量%**): 12%
- **分布**: **唾液や鼻汁中の好塩基球および肥満細胞**
- **機能**: **寄生虫からの保護**
- IgE **に関する詳細情報** »

アレルギー反応における IgE **の役割**

IgEの重鎖には細胞外ドメインがあり、そこで、主に好酸球、マスト細胞および好塩基球に発現している Fc イプシロン受容体 I (FcεRI) と高い親和性で結合します。花粉、毒素、真菌、胞子、塵性ダニ、ペットの鱗屑などの抗原が、細胞に付着した IgE の Fab 部分と結合すると、細胞は脱顆粒し、ヘパリン、ヒスタミン、タンパク分解酵素、ロイコトリエンおよびサイトカインなどの因子を放出します。結果として、血管拡張や小血管透過性亢進が生じ、血液が毛細血管から組織に漏出し、アレルギー反応に特徴的な症状を起こします。粘液分泌、くしゃみ、喘または涙の生成といった典型的なアレルギー反応のほとんどは、体内から残存しているアレルゲンを排出させるのに役立っていると考えられます。

喘息、鼻炎、湿疹、蕁麻疹、皮膚炎、および寄生虫感染 (例：蠕虫および条虫) などの疾患状態は、IgE レベルの上昇をもたらすことが研究によって示されています。Fc 受容体を持つ好酸球が、IgE で被覆された寄生蠕虫に結合すると、寄生虫は死滅します。低レベルの IgE は、筋肉協調 (毛細血管拡張性運動失調症) に影響を及ぼす、まれな遺伝性疾患において起こり得ます。

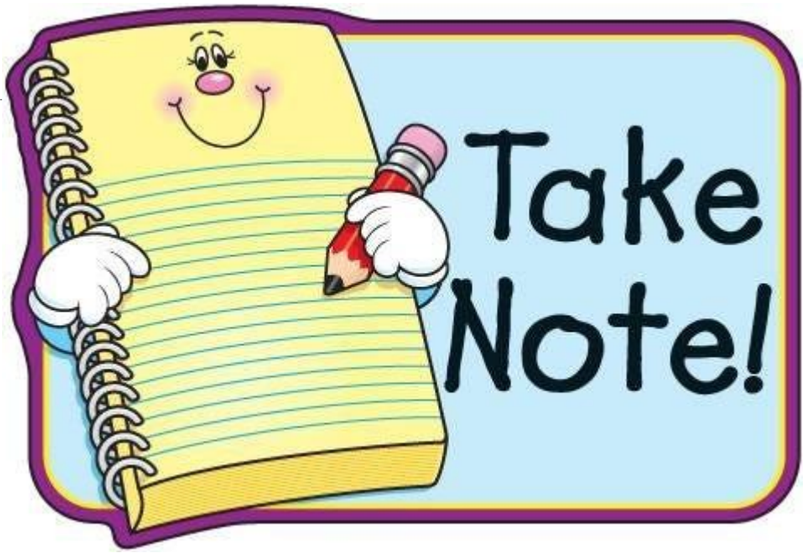
IgG の特性：

- **分子量：**150,000
- H **鎖のタイプ** (MW): γ **鎖** (53,000)
- **血清濃度**: 10 〜 16 mg/dL
- **総免疫グロブリンの割合**: 75%
- **グリコシル化** (**重量%**): 3%
- **分布**: **分子内および血管外**
- **機能**: **二次応答**
- IgG **に関する詳細情報** »

二次応答における細胞性免疫は、一度感染した抗原（ウイルス感染細胞や癌細胞）を記憶細胞が再認識し、キラーT細胞などが迅速かつ強力に増殖・攻撃するプロセスです。1回目（一次応答）よりも短期間で排除が完了するため、発症しにくくなります。 Try IT +3

食物アレルギーの症状は多岐にわたり、個人によって異なる

即時型（IgE）　と　遅延型（IgG）



目次

食物アレルギー概論

検査・診断

治療

行政の対応

WHO、FAO、Codexの動き

当座やるべきこと

余談：なぜアレルギーが増えてきているのか

食物アレルギー向けの検査・診断

食物アレルギーのいろいろ

第8章　診断と検査(総論)

[要旨]

1. 食物アレルギーは、特定の食物摂取によりアレルギー症状が誘発され、それが特異的IgE 抗体など免疫学的機序を介する可能性を確認することによって診断される。
2. 乳児のアトピー性皮膚炎では、まずスキンケア指導・ステロイド外用療法などで湿疹を改善させた上で、食物アレルギーの関与について検索を進める。
3. 食物アレルゲンの摂取と症状誘発の関連を、詳細な問診によって明らかにすることが診断につながる。
4. 免疫学的検査には特異的IgE 抗体検査、皮膚プリックテストなどがあるが、感作の証明だけで除去を安易に指導しないようにする。
5. 特異的IgE 抗体検査は、検査法により測定結果や評価法が異なることに留意する。アレルゲンコンポーネント特異的IgE 抗体を測定することにより、診断精度を上げることができる。
6. 特異的IgE 抗体価と症状誘発の確率の関係を示したさまざまなプロバビリティカーブが報告されている。

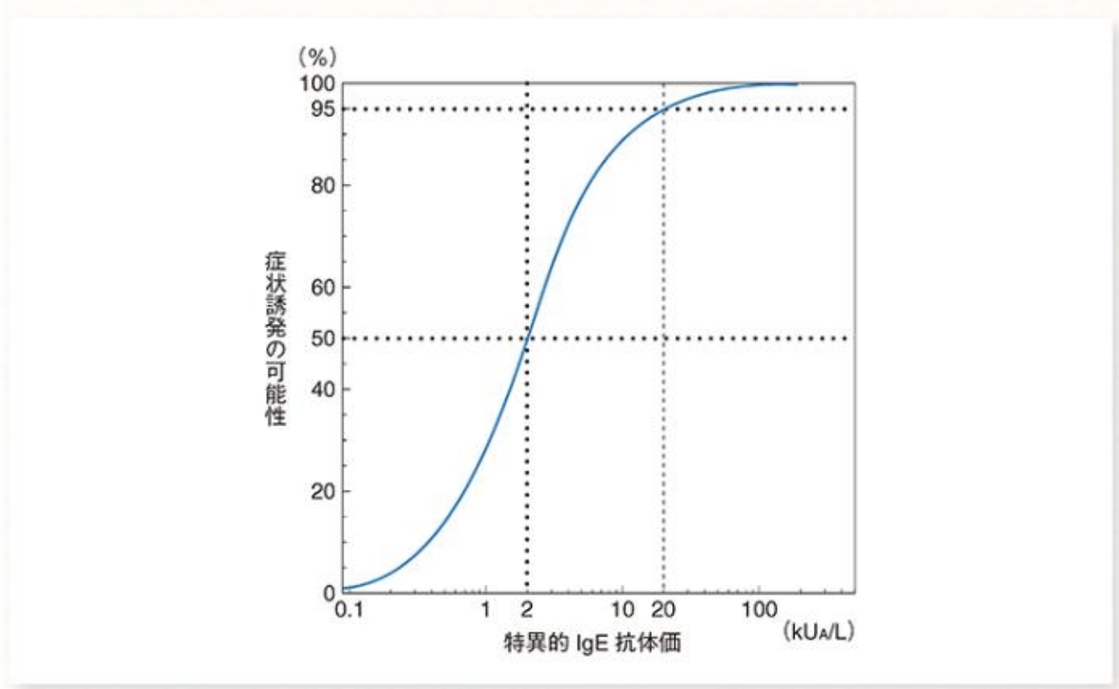
食物アレルギー診療ガイドライン 2021 ダイジェスト版
Japanese Guidelines for Food Allergy 2021 電子出版付き

https://www.jspaci.jp/guide2021/

食物アレルギーのいろいろ

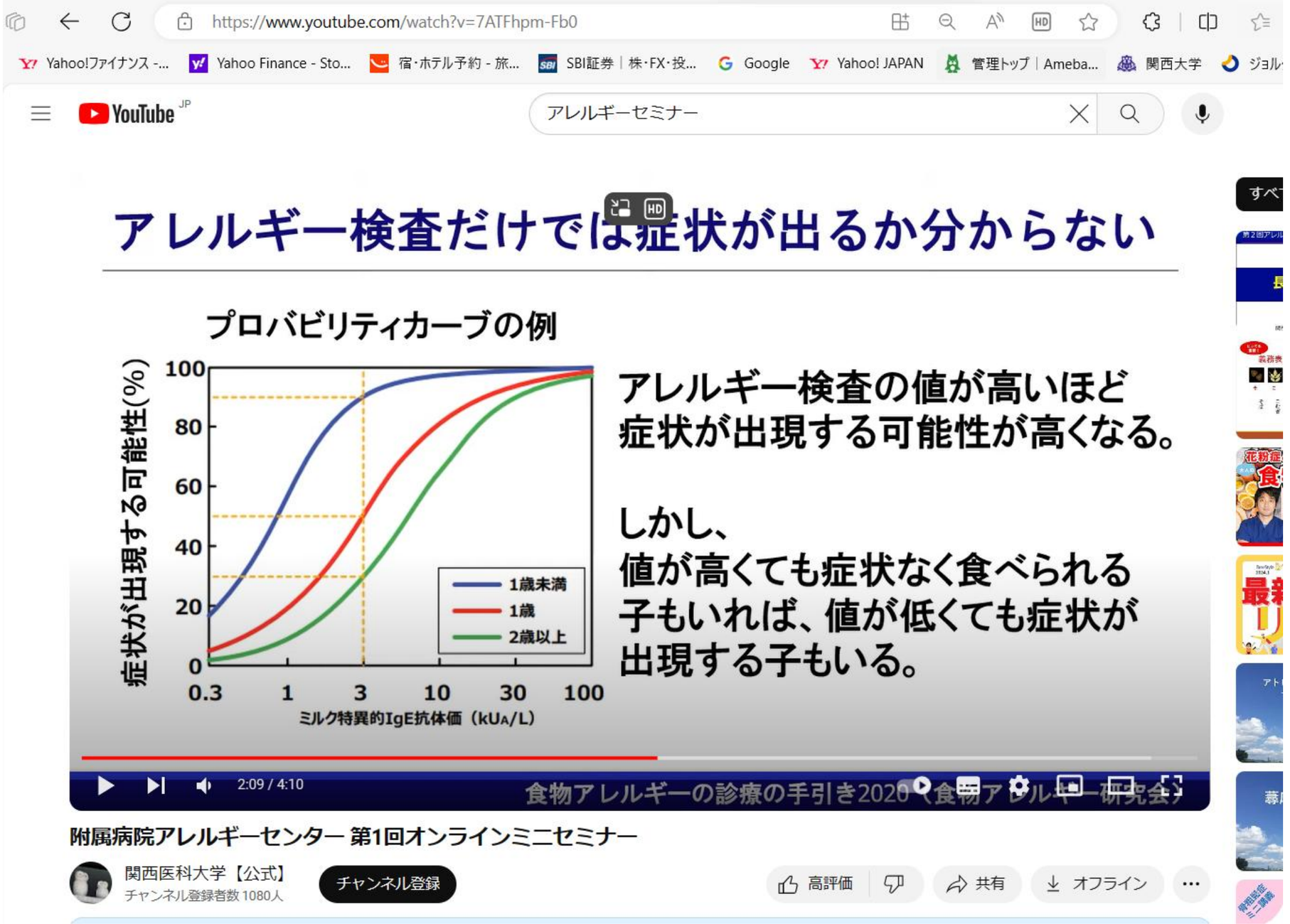
■ 図8-1b　食物アレルギー診断のフローチャート（即時型症状）

➡即時型アレルギー反応で発症した場合、問診や検査などから原因食物が特定できないときには経口負荷試験を行う。実施が困難なときには専門医への紹介を考慮する。



食物アレルギー診療ガイドライン 2021 ダイジェスト版
Japanese Guidelines for Food Allergy 2021 電子版付き

https://www.jspaci.jp/guide2021/



https://www.youtube.com/watch?v=7ATFhpm-Fb0 4’10’’

食物アレルギーのいろいろ

■ 表8-2　保険収載されている食物アレルゲンコンポーネント特異的 IgE 抗体検査

➡粗抗原に加え、アレルゲンコンポーネント特異的IgE 抗体の測定により、より精度の高い診断が可能となる。

粗抗原	コンポーネント
卵白	Gal d 1(オボムコイド)
牛乳	Bos d 4(α-ラクトアルブミン)
	Bos d 5(β-ラクトグロブリン)
	Bos d 8(カゼイン)
小麦	Tri a 19(ω-5グリアジン)
大豆	Gly m 4(PR-10)
ピーナッツ	Ara h 2(2Sアルブミン)
クルミ	Jug r 1(2Sアルブミン)
カシューナッツ	Ana o 3(2Sアルブミン)

PR-10：pathogenesis-related protein-10

食物アレルギー診療ガイドライン 2021 ダイジェスト版
Japanese Guidelines for Food Allergy 2021 電子版付き

https://www.jspaci.jp/guide2021/

食物アレルギーのいろいろ

第9章　食物経口負荷試験（OFC）

【要旨】

1 食物経口負荷試験（oral food challenge, OFC）は、アレルギーが確定しているか疑われる食品を単回または複数回に分割して摂取させ、症状の有無を確認する検査である。
2 OFCは、試験により得られる患者の利益が症状誘発のリスクより大きいと判断できる場合に、確定診断、安全摂取可能量の決定および耐性獲得の確認を目的として実施する。
3 食物摂取に関連した誘発症状の詳細な病歴、基礎疾患、合併症、免疫学的検査結果を参考にリスクを評価し、OFCの適用および適切な方法、時期、実施場所を決定する。
4 OFCを実施する医療機関は、実施体制により一般の医療機関、日常的に実施している医療機関、専門の医療機関に区分され、対応可能なリスクのOFCを実施する。
5 OFCでは、アナフィラキシーなど、重篤な症状が誘発される可能性があり、文書による説明と同意のもとで緊急対応が可能な体制を整備して実施する。

■ 表9-1　食物経口負荷試験の目的

➡OFCは、試験により得られる患者の利益が症状誘発のリスクより大きいと判断できる場合に、確定診断、安全摂取可能量の決定および耐性獲得の確認を目的として実施する。

1. 食物アレルギーの確定診断（原因アレルゲンの同定）
①食物アレルギーの関与を疑うアトピー性皮膚炎の病型で除去試験により原因と疑われた食物の診断 ②即時型反応を起こした原因として疑われる食物の診断 ③感作されているが未摂取の食物の診断
2. 安全摂取可能量の決定および耐性獲得の確認
①安全摂取量の決定（少量～中等量） ②耐性獲得の確認（日常摂取量）

※消化管アレルギーの負荷試験に関しては、第16章を参照

（「食物経口負荷試験の手引き2020」より転載）

食物アレルギー診療ガイドライン 2021 ダイジェスト版
Japanese Guidelines for Food Allergy 2021 電子版付き

https://www.jspaci.jp/guide2021/

食物アレルギーのいろいろ

■ 表9-2　重篤な症状を誘発しやすい要因

➡OFCの実施前には重篤な症状が誘発されるリスクを評価し、リスクが高い場合にはリスクの低減化を考慮する。

1. 食物摂取に関連した病歴
①アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、呼吸器症状などの重篤な症状の既往 ②重篤な誘発症状を経験してからの期間が短い ③微量での誘発症状の既往
2. 食物の種類
牛乳、小麦、ピーナッツ、クルミ、カシューナッツ、ソバなどの食物
3. 免疫学的検査
①特異的IgE抗体価高値 ②皮膚プリックテスト強陽性
4. 基礎疾患、合併症
①喘息 ②喘息、アレルギー性鼻炎、アトピー性皮膚炎の増悪時 ③心疾患、呼吸器疾患、精神疾患などの基礎疾患

（「食物経口負荷試験の手引き2020」より転載）

食物アレルギー診療ガイドライン 2021 ダイジェスト版
Japanese Guidelines for Food Allergy 2021 電子版付き

https://www.jspaci.jp/guide2021/

食物アレルギーのいろいろ

■ 表9-5　食物経口負荷試験の結果に影響する薬剤

➡OFCの結果に影響すると考えられる薬剤は事前に一定期間中止する。吸入ステロイド薬、点鼻薬、点眼薬、外用薬については、中止する必要はない。ただし、吸入β2受容体刺激薬および、吸入ステロイド薬と吸入β2受容体刺激薬の配合剤、β2刺激薬の貼付剤は中止する。アレルギー疾患に対する生物学的製剤（オマリズマブなど）は症状誘発の閾値を上昇させる可能性があるため、結果の解釈には注意が必要である。

薬剤名	中止する時間
ヒスタミンH_1受容体拮抗薬	72時間
ロイコトリエン受容体拮抗薬	24時間
β_2刺激薬	12時間
Th2サイトカイン阻害薬	12時間
テオフィリン徐放製剤	48時間
経口ステロイド薬	7～14日

（『食物経口負荷試験の手引き2020』より転載）

食物アレルギー診療ガイドライン 2021 ダイジェスト版
Japanese Guidelines for Food Allergy 2021 電子版付き

https://www.jspaci.jp/guide2021/

食物アレルギーのいろいろ

■ 表9-6　総負荷量の例

➡OFCで摂取する総量を総負荷量という。総負荷量は少量、中等量、日常摂取量の3段階に分けられる。少量の総負荷量は誤食などで混入する可能性がある量を想定し、日常摂取量は耐性獲得の確認のための目安の量である。

摂取量	鶏卵	牛乳	小麦	ピーナッツ・クルミ・カシューナッツ・アーモンド
少量 (low dose)	加熱全卵1/32～1/25個相当 加熱卵白1～1.5 g	1～3 mL相当	うどん1～3 g	0.1～0.5 g
中等量 (medium dose)	加熱全卵1/8～1/2個相当 加熱卵白4～18 g	10～50 mL相当	うどん10～50 g	1～5 g
日常摂取量 (full dose)	加熱全卵30～50 g(2/3～1個) 加熱卵白25～35 g	100～200 mL	うどん100～200 g 6枚切り食パン1/2～1枚	10 g

(『食物経口負荷試験の手引き2020』より転載)

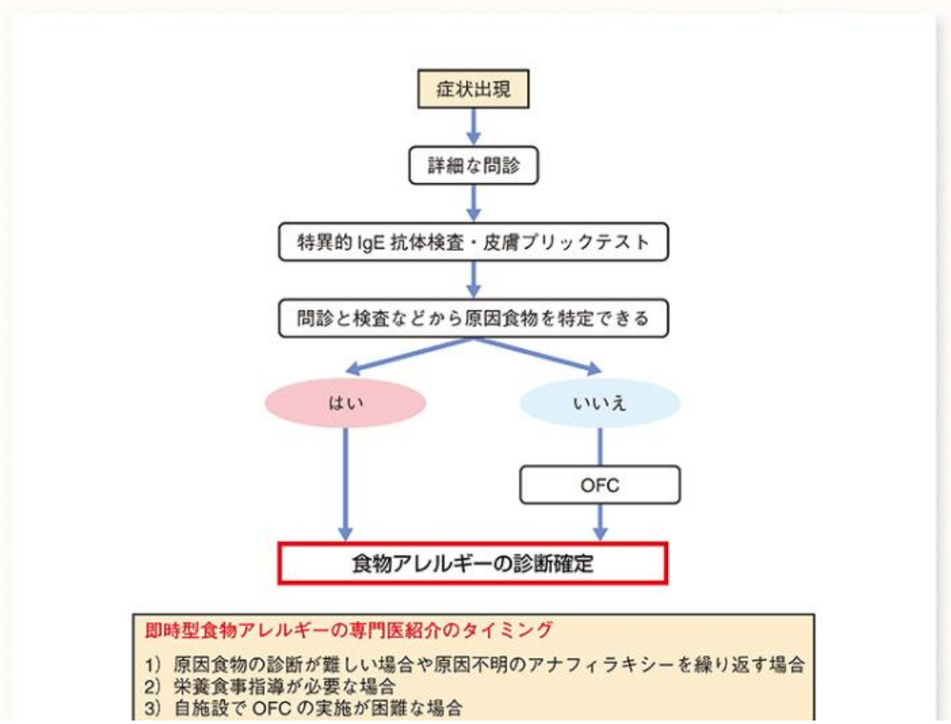
食物アレルギー診療ガイドライン 2021 ダイジェスト版
Japanese Guidelines for Food Allergy 2021 電子版付き

https://www.jspaci.jp/guide2021/

食物アレルギーのいろいろ

■ 図8-1a　食物アレルギー診断のフローチャート（食物アレルギーの関与する乳児アトピー性皮膚炎）

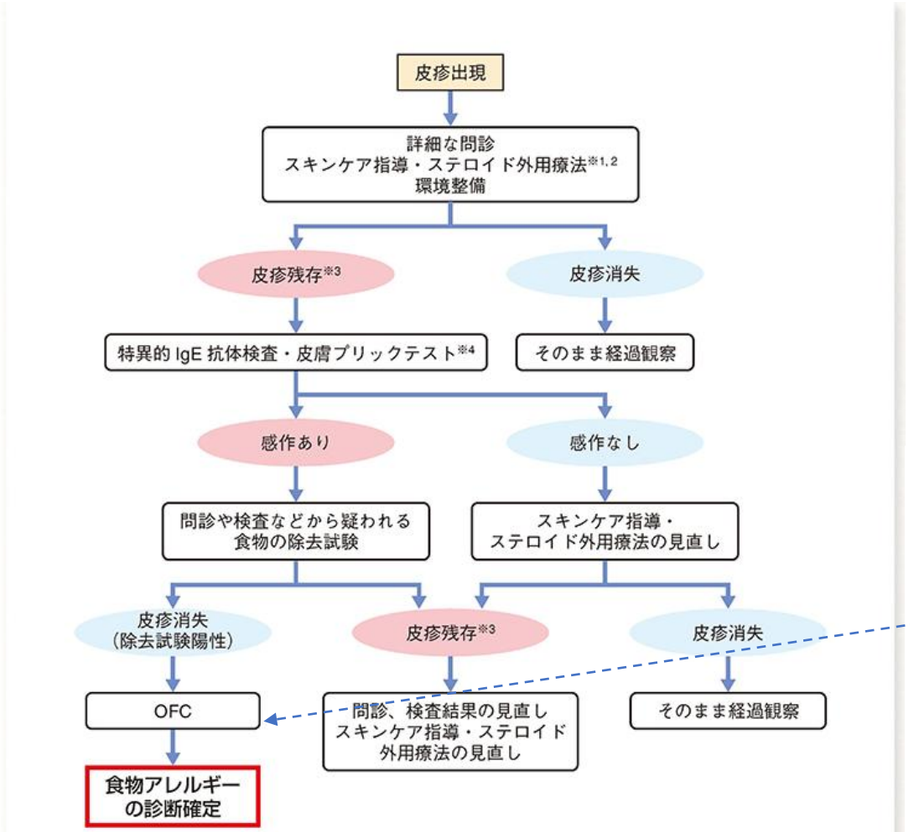
乳児アトピー性皮膚炎では、詳細な問診の上、スキンケア指導や薬物療法を行っても症状が残存した場合に食物アレルギーの存在を考慮する。特異的IgE抗体陽性だけでは診断確定とはならず、食物除去試験で症状が改善し、食物経口負荷試験で症状誘発を確認することが必要である。湿疹の改善が乏しかったり、多抗原への感作を認める場合には専門医への紹介を考慮する。

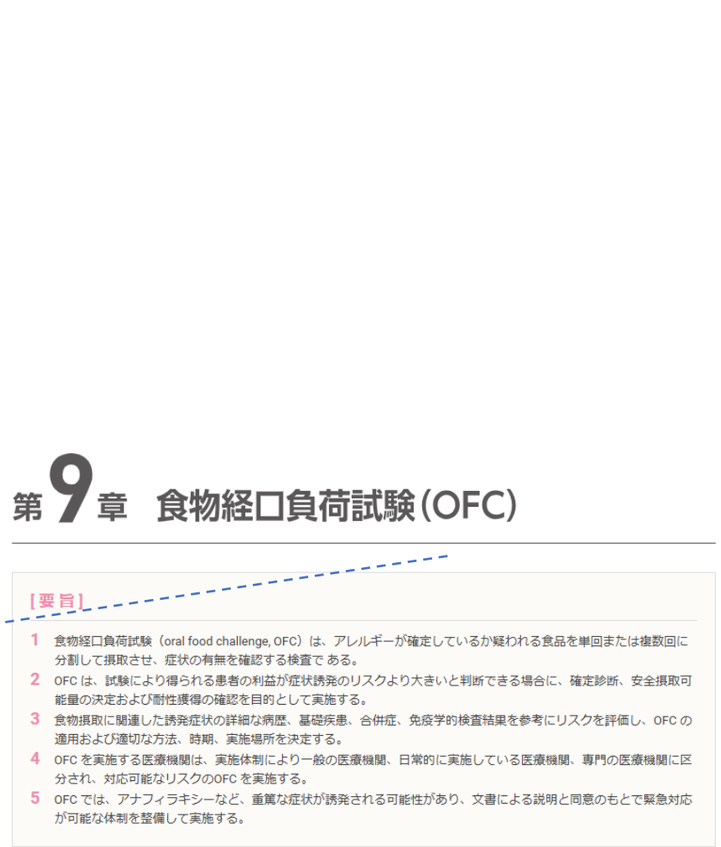


食物アレルギー診療ガイドライン 2021 ダイジェスト版
Japanese Guidelines for Food Allergy 2021 電子書籍付き

https://www.jspaci.jp/guide2021/

食物アレルギーのいろいろ





第9章　食物経口負荷試験(OFC)

[要旨]

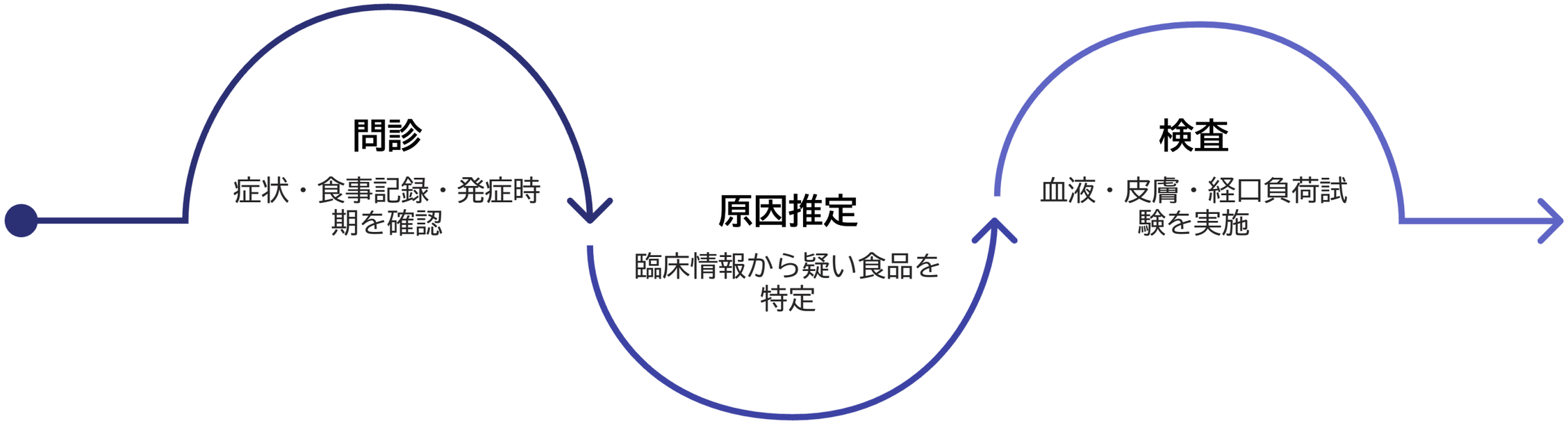
1 食物経口負荷試験（oral food challenge, OFC）は、アレルギーが確定しているか疑われる食品を単回または複数回に分割して摂取させ、症状の有無を確認する検査で ある。
2 OFC は、試験により得られる患者の利益が症状誘発のリスクより大きいと判断できる場合に、確定診断、安全摂取可能量の決定および耐性獲得の確認を目的として実施する。
3 食物摂取に関連した誘発症状の詳細な病歴、基礎疾患、合併症、免疫学的検査結果を参考にリスクを評価し、OFC の適用および適切な方法、時期、実施場所を決定する。
4 OFC を実施する医療機関は、実施体制により一般の医療機関、日常的に実施している医療機関、専門の医療機関に区分され、対応可能なリスクのOFC を実施する。
5 OFC では、アナフィラキシーなど、重篤な症状が誘発される可能性があり、文書による説明と同意のもとで緊急対応が可能な体制を整備して実施する。

食物アレルギー診療ガイドライン 2021 ダイジェスト版
Japanese Guidelines for Food Allergy 2021 電子書籍付き

https://www.jspaci.jp/guide2021/

食物アレルギー診断の基本ステップ

食物アレルギーの診断は、複数の段階を経て総合的に判断されます。どの一つの検査だけで確定診断を下すことは難しく、問診から始まり、段階的に精度の高い検査へと進んでいくことが一般的です。以下に診断の基本的な流れを示します。



問診では、症状が現れたタイミング、摂取した食物の種類と量、過去のアレルギー歴、家族歴なども含めて詳細に記録します。この情報が、その後の検査の方向性を大きく左右するため、できる限り正確に医師へ伝えることが重要です。

ステップ1：血液検査

血中抗原特異的IgE抗体検査

採血によって得た血液サンプルを用い、特定のアレルゲン（食物中のタンパク質成分）に対するIgE抗体の量を測定する検査です。IgE抗体値が高いほど、その食物によるアレルギー症状が発現する可能性が高いと判断されますが、あくまで参考指標の一つです。

✅ メリット

- 採血のみで完結するため、患者への身体的負担が非常に少ない
- 比較的簡便に実施可能で、多くの医療機関で受けられる
- 一度に複数のアレルゲンを同時にスクリーニングできる
- 乳幼児や皮膚症状が強い患者にも適用しやすい

⚠️ デメリット

- この検査値のみで確定診断を下すことはできない
- 偽陽性（アレルギーがないのに陽性）や偽陰性（アレルギーがあるのに陰性）が起こり得る
- IgE抗体値と実際の症状の重症度が必ずしも一致しない
- IgE非依存性の食物アレルギーでは検出できないケースがある

血液検査はスクリーニングとして非常に有用ですが、結果の解釈には専門医の判断が不可欠です。数値が高いからといって必ずアレルギー症状が出るわけではありません。

ステップ2：皮膚テスト（プリックテスト）

皮膚（主に前腕部）にアレルゲン食物のエキスを一滴垂らし、専用のランセット（小さな針状の器具）で皮膚を軽く傷つけてエキスを浸透させます。15〜20分後に皮膚の膨疹（腫れ）や発赤の大きさを測定し、陽性・陰性を判定します。膨疹の直径が3㎜以上であれば陽性と判断されることが多いです。

✅ メリット

- 15〜20分で結果が得られる迅速性が高い検査
- 口腔アレルギー症候群（OAS）の原因となる果物・野菜の特定に特に有用
- 費用が比較的安価で、外来での実施が容易
- 血液検査と組み合わせることで診断精度が向上する

⚠️ デメリット

- 抗ヒスタミン薬・抗アレルギー薬・ステロイドを服用中の場合、検査前に服薬を中止する必要がある
- アトピー性皮膚炎など皮膚症状がある部位には施行できない
- 偽陽性・偽陰性の可能性があり、単独では確定診断に至らない
- まれに全身性アレルギー反応が起こる可能性がある

ステップ3：食物除去試験

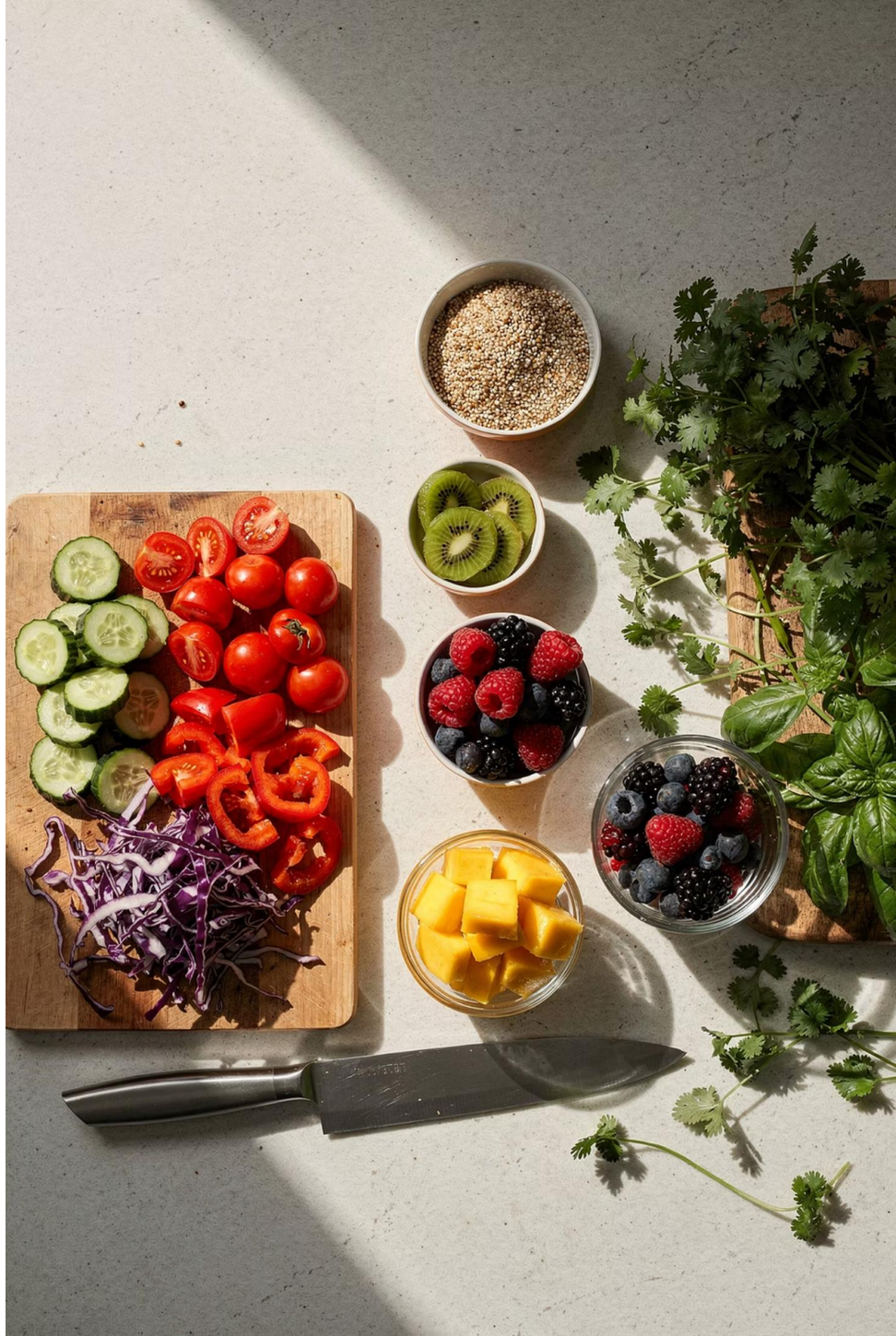
原因として疑われる食物を一定期間（通常1〜2週間）、食事から完全に排除し、症状の改善・消失を観察する試験です。授乳中の乳児に食物アレルギーが疑われる場合は、母親の食事からも当該食物を除去します。この試験は、その後に実施する食物経口負荷試験の精度を高めるための重要な前段階としても位置づけられています。

✅ メリット

- 症状が改善すれば、除去した食物がアレルゲンである可能性が高いと判断できる
- 食物経口負荷試験の前に行うことで、試験の信頼性・安全性が向上する
- 患者の負担が比較的少なく、外来・在宅で実施可能

⚠️ デメリット

- 加工食品などに微量のアレルゲンが含まれる場合、完全な除去が難しいことがある
- 長期間の除去食は栄養バランスを崩す恐れがあり、栄養士との連携が必要
- 除去が不完全な場合、症状の改善が見られず診断が困難になる
- 原因食物が複数の場合、特定が複雑になることがある



ステップ4：食物経口負荷試験

最も確実な診断法

食物アレルギーの診断において、現在もっとも信頼性が高いとされるゴールドスタンダード（標準検査）です。原因と疑われる食物を少量から段階的に摂取し、症状の出現を医療スタッフが厳密に監視します。どの量（閾値）で症状が現れるかを把握することで、日常生活における安全な摂取量の目安を知ることもできます。

✅ メリット

- 原因食物を最も正確に特定できる、信頼性の高い方法
- 症状が誘発される閾値（最小発症量）を把握でき、日常生活の管理指針になる
- 陰性であれば「食べられる」という確信を得られ、不必要な除去食を解除できる
- 経口免疫療法の開始前評価にも活用される

⚠️ デメリット

- アナフィラキシーなど重篤な症状が出る可能性があり、必ず医療機関内で実施しなければならない
- 実施に数時間かかることが多く、時間的コストが大きい
- 患者（特に小児）の精神的負担が大きい場合がある
- 医療従事者・設備の充実した施設が必要

食物経口負荷試験は、必ず専門の医師・看護師が常駐し、緊急対応の設備が整った医療機関で行ってください。絶対に自宅での自己実施はしないでください。

食物経口負荷試験の種類①

オープン食物負荷試験

患者（保護者）も検査者（医師・看護師）も、摂取する食物が「本物のアレルゲン食物」であることを知った状態で実施する負荷試験です。日常臨床では最も広く普及しており、実施方法が比較的シンプルなため、多くの医療機関で採用されています。患者にとっては「本物を食べる」という心理的プレッシャーがかかる場合があります。

✅ メリット

実施手順がシンプルで、準備・実施コストが低い。より多くの医療機関で受けられるため、患者のアクセシビリティが高い。日常臨床での実用性が非常に高く、標準的な外来診療の中で実施可能です。

⚠️ デメリット：偽陽性のリスク

患者・保護者が「本物のアレルゲンを食べている」と認識することで、心理的な先入観や緊張により、実際にはアレルギー反応がないにもかかわらず症状が出たと報告される「偽陽性」が生じる可能性があります。研究によると、プラセボ（偽薬）投与でも**12.9%の被験者に症状が出た**という報告があり、心理的影響を排除することが診断精度向上の課題となっています。

食物経口負荷試験の種類②

二重盲検プラセボ対照食物負荷試験（DBPCFC）

Double-Blind, Placebo-Controlled Food Challengeの略称で、**検査者も被験者（患者・保護者）も**、摂取している食物が「本物のアレルゲン」なのか「プラセボ（偽薬）」なのかを分からない状態で実施する負荷試験です。心理的バイアスを完全に排除できるため、食物経口負荷試験の中でも最高の信頼性を誇ります。

✅ メリット

- 心理的バイアス（先入観・プラセボ効果）を完全に排除した、最も信頼性の高い診断法
- 偽陽性を大幅に減らし、より正確な診断が可能
- 研究・臨床試験においてゴールドスタンダードとして広く採用されている
- 患者にとって「食べられるかもしれない」という希望を科学的に証明できる

⚠️ デメリット

- プラセボの準備・管理など、試験設計が複雑で時間・コストがかかる
- 実施できる医療機関・専門施設が限られており、患者のアクセスが困難な場合がある
- 試験の設計・解析に高度な専門知識が必要
- オープン試験と比べて患者・スタッフともに負担が大きい

オープン負荷試験 vs 二重盲検負荷試験

最新の研究結果：ALDORADO試験（2025年3月）

2025年3月に発表されたALDORADO試験は、カシューナッツ・ヘーゼルナッツ・ピーナッツアレルギーが疑われる小児63名を対象に、オープン食物負荷試験とDBPCFCを直接比較した重要な臨床研究です。

87.8%

結果一致率

DBPCFCとオープン食物負荷試験の診断結果が一致した割合。両試験がほぼ同等の診断能力を持つことを示しています。

63名

対象患者数

カシューナッツ・ヘーゼルナッツ・ピーナッツアレルギーが疑われる小児を対象とした比較試験。

12.9%

プラセボ陽性率

プラセボ投与時に症状が出現した被験者の割合。心理的影響の大きさを示す重要なデータです。

この研究結果は、日常臨床においてより実施しやすいオープン試験でも、十分に高い診断精度が得られる可能性を示す画期的な知見として注目されています。

ALDORADO（アルドラド）は、主に**食物アレルギーの診断における「オープン負荷試験」と「二重盲検法」の精度を比較した臨床研究（試験）**を指します。正式名称は「ALlergy Diagnosed by Open oR DOuble-blind food challenge」です。

NIH National Library of Medicine
National Center for Biotechnology Information

PubMed®

Advanced

Save Email

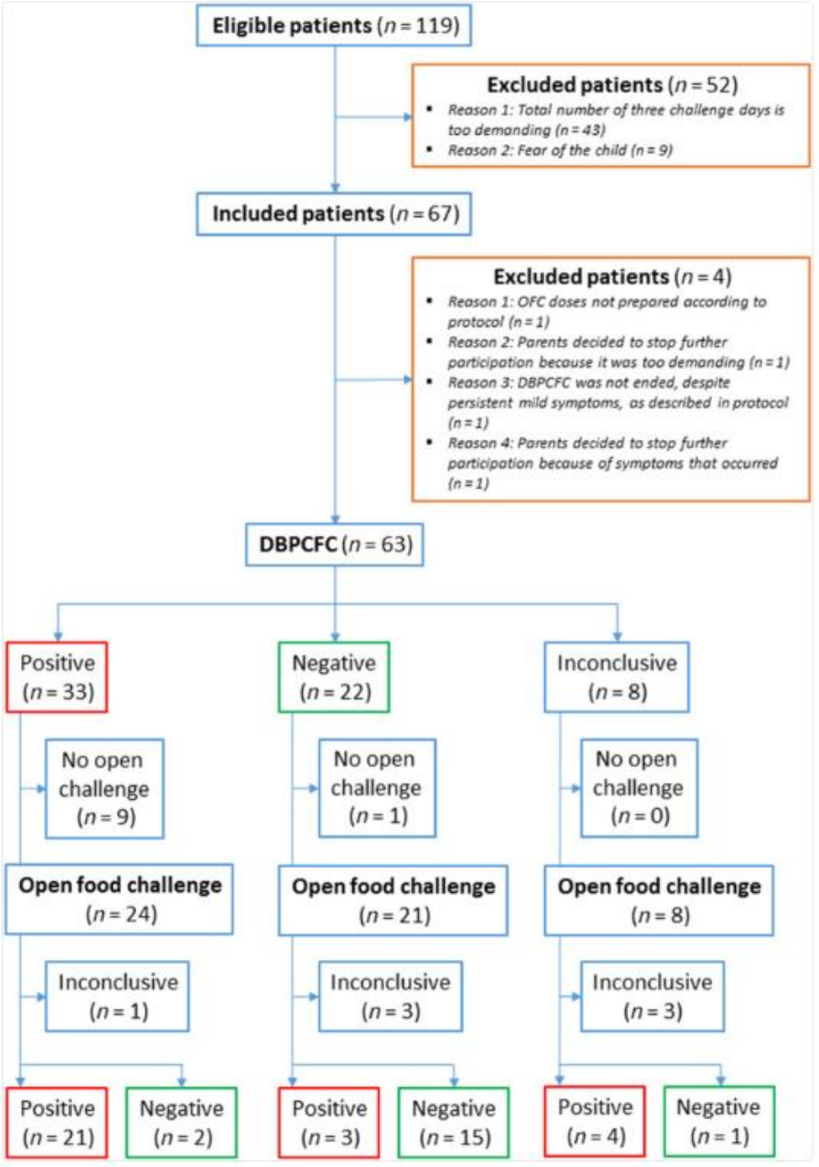
Comparative Study > Allergy. 2025 Jan;80(1):248-257. doi: 10.1111/all.16428. Epub 2024 Dec 14.

Comparison of Double-Blind and Open Food Challenges for the Diagnosis of Food Allergy in Childhood: The ALDORADO Study

Wouter W de Weger [1 2 3], Aline B Sprikkelman [2 3], Catherina E M Herpertz [1], Gerbrich N van der Meulen [1], Judith M Vonk [3 4], Gerard H Koppelman [2 3], Arvid W A Kamps [1]

Affiliations + expand

PMID: 39673463 PMCID: PMC11724221 DOI: 10.1111/all.16428

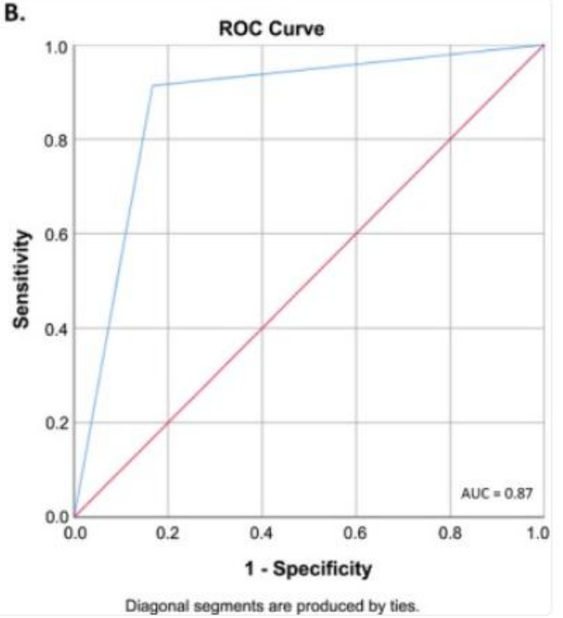


A.

	DBPCFC		Total
Open	Positive	Negative	
Positive	21	3	24
Negative	2	15	17
Total	23	18	41

Sensitivity = 21 / (21 + 2) = **0.91**
Specificity = 15 / (3 + 15) = **0.83**
PPV = 21 / (21 + 3) = **0.88**
NPV = 15 / (2 + 15) = **0.88**

B.



最新研究からわかること

ALDORADO試験をはじめとする近年の研究成果は、食物アレルギー診断における実臨床の可能性を大きく広げています。以下にその主要な知見をまとめます。

1

オープン試験の高い感度

オープン食物経口負荷試験の**感度は91%**を示しました。これは、実際にアレルギーがある患者のうち91%を正しく陽性と判定できることを意味し、見落としが少ないことを示しています。

2

オープン試験の良好な特異度

特異度は**83%**と報告されており、アレルギーがない人を正しく陰性と判定できる確率も高水準です。偽陽性の割合も許容範囲内であることが示されました。

3

DBPCFCの優位性は維持

オープン試験の有用性が示された一方で、心理的バイアスを完全に排除できるDBPCFCが最も信頼性の高い方法であることに変わりはありません。最終的な診断は専門医の総合的判断に委ねられます。

診断における重要な注意点

食物アレルギーの診断は、患者さんの年齢・体調・既往歴・疑われるアレルゲンの種類・医療機関の体制など、多くの要素を考慮した上で医師が総合的に判断するものです。検査の選択・順序・中断の判断はすべて専門医に委ねてください。

🚫 自己判断での検査は厳禁

市販のアレルギー検査キットや自己流の食物除去・負荷試験は、アナフィラキシーなど重篤な症状を引き起こす危険があります。必ず医師の指導のもとで実施してください。

🏥 総合的な判断が必要

どの検査も単独では確定診断に至りません。問診・血液検査・皮膚テスト・食物除去試験・食物経口負荷試験を組み合わせた総合的なアプローチが標準的です。

📋 定期的な再評価

特に小児では成長とともにアレルギーの状態が変化することがあります。定期的な受診と再評価を行い、その時々の状態に応じた管理方針を確認することが重要です。

診断の未来：より安全で正確な検査へ

食物アレルギー診断の領域では、日々革新的な研究が進んでいます。現在主流の検査法の課題を克服し、患者への負担をさらに軽減した次世代の診断技術の実用化が期待されています。

コンポーネント分析（分子アレルギー診断）

アレルゲンの特定タンパク質成分（コンポーネント）に対するIgE抗体を個別に測定する技術。交差反応性の判別や重症度予測の精度が飛躍的に向上しています。

好塩基球活性化試験（BAT）

血液中の好塩基球がアレルゲンに反応して活性化する度合いを測定する検査。従来のIgE検査では判別が難しいケースでも高い精度を示す次世代の検査として注目されています。

AI・ビッグデータ活用

大規模な臨床データをAIで解析し、個々の患者の症状発現リスクや閾値を予測するシステムの開発が進んでいます。将来的には、より個別化された診断・治療計画の立案が可能になると期待されています。

まとめ：正確な診断への道筋

食物アレルギーの診断は、複数の検査法を組み合わせた総合的なアプローチが基本です。それぞれの検査にはメリット・デメリットがあり、患者さんの状況に応じて専門医が最適な方法を選択します。以下に各診断法の特徴を整理します。

検査法	主なメリット	主なデメリット	診断における役割
血液検査（IgE）	負担少・簡便・複数同時検査可	確定診断不可・偽陽性/陰性あり	スクリーニング
皮膚テスト（プリックテスト）	迅速・安価・OAS診断に有用	薬剤影響・偽陽性/陰性あり	スクリーニング補助
食物除去試験	症状改善で原因推定可	完全除去困難・栄養管理必要	原因食物の絞り込み
食物経口負荷試験（オープン）	普及・実用的・感度91%	偽陽性リスク・医療機関必要	確定診断
DBPCFC（二重盲検）	最高信頼性・偽陽性排除	時間・コスト・施設限定	ゴールドスタンダード

最新研究（ALDORADO試験・2025年）では、オープン試験とDBPCFCの一致率は87.8%と報告されており、日常臨床でのオープン試験の有用性が改めて示されました。

信頼できる情報源の活用

食物アレルギーに関する情報は、インターネット上に多数存在しますが、その質は千差万別です。医療判断は必ず専門家に委ね、以下の信頼できる機関・情報源を積極的に活用してください。

日本アレルギー学会

食物アレルギーの診断・治療ガイドラインを策定する国内最高権威の学術団体。最新のエビデンスに基づいた情報・ガイドラインを公開しています。専門医リストの検索にも活用できます。

各自治体の保健所・保健センター

地域に密着した相談窓口として、保健師・栄養士によるアレルギー相談サービスを提供しています。保育所・学校給食における食物アレルギー対応の相談先としても機能しています。

食物アレルギー専門医療機関

小児科・アレルギー科・皮膚科などの専門医が在籍する医療機関。食物経口負荷試験の実施施設として認定されている機関では、より高度で安全な診断・治療が受けられます。

消費者庁・食品安全委員会

食品表示に関するアレルギー情報（特定原材料8品目・特定原材料に準ずる21品目）や、食物アレルギーに関する一般向けパンフレット・Q&Aを公開しています。

アレルゲン有無の確認方法

10 μg/mLとした．現在の表示制度はこの原則に従って運用されており，後述する検査法により特定原材料等由来のタンパク質を10 ppm以上含有することが示された場合は，上記の数 μg/mL濃度レベルまたは数 μg/g含有

レベルという「微量」を超える特定原材料が混入している可能性があるものと判断されることとなる．この食品中に特定原材料等由来のタンパク質を10 ppmが実質上の表示の閾値として国内外で知られている．当時としては，この判断は分析的な見地からのレギュラトリーサイエンス研究に基づく先駆け的な行政判断のように考えられる．

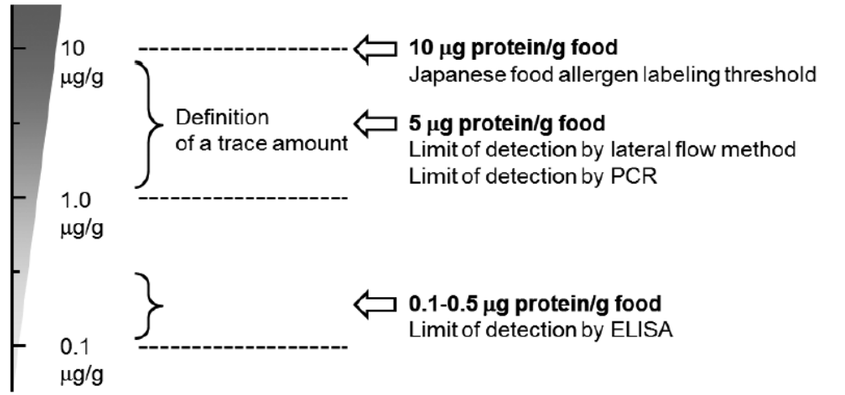


Fig. 1　Consideration of Japanese food allergen labeling threshold

010-019.pdf (nihs.go.jp)

アレルゲン有無の確認方法

5. 特定原材料等の検知法の開発

5.1 酵素免疫測定法（ELISA法）

通知法に記載されている定量検知法は，特定原材料等のタンパク質を分析物質とし，その動物抗体を用いた酵素免疫測定法（ELISA法）である．５品目（卵，乳，小麦，そば，落花生）では，複合抗原を認識するポリクローナル抗体を利用したELISA法（日本ハム（株）製）と単一あるいは精製抗原を認識するポリクローナル抗体を利用したELISA法（(株）森永生科学研究所製），モノクローナル抗体を利用したELISA法（プリマハム（株）製）の３種類の方法が一般に用いられている（Table 3）．すべてのキットとも原理はサンドイッチELISA法に基づいている．３種類のキットは各々抗体が異なるので，１種類のキットのみで表示を検証することは，加工食品によっては特定原材料タンパク質量を正しく評価できない可能性がある．そのため，複数のELISAを用いた検査法による定量検査が，表示を検証するために最も効率的であると考えられる．すべてのキットとも，５つのモには両検出法とも缶詰やレトルト食品等の加工度の高い食品では，抽出効率が悪く検出することが困難であったが，界面活性剤と還元剤を加え，抽出効率を高めた抽出液が開発された．その抽出液の開発を機に抽出操作の簡易化を行い，また両検出法を統一した[5]．

えび・かにの検査法に関しては，えび・かにの主要アレルゲンであるトロポミオシンを認識する定量検査法として柴原らが確立した方法（日水製薬（株）製キット[6]）と清木らが確立した方法（(株）マルハニチロ食品製キット）の２種のELISAキットが開発され，市販されている[7]（Table 3）．えびとかにのトロポミオシンは相同性が非常に高く，抗体による区別が困難であるため，２種のELISA法は，えびとかにを区別せず甲殻類として検出するものである．両キットともえび類，かに類，やどかり類のトロポミオシンは，類似のタンパク質からの同様の反応性（交差反応性）を示すが，いか類，たこ類，貝類のトロポミオシンとの反応性は低く，甲殻類に対する特異性は高い．日水キットでは，検出限界は甲殻類タンパク質として0.16 ppmであり，表示に求められる

010-019.pdf (nihs.go.jp)

アレルゲン有無の確認方法

数ppmレベルの測定に十分な感度である．またマルハニチロキットでも，検出限界は0.29 ppmと同じく十分な感度であり，モデル加工食品を用いた検討においても良好な希釈直線性が確認されている．両キットを５種類のモデル食品を用いて10機関によるバリデーション試験に供した結果，両キットとも，回収率50–150%，室間精度25%以下の基準を満たす良好な結果が得られた[8]．このことから，両キットは甲殻類タンパク質を特異的かつ精度良く定量可能であり，加工食品中の甲殻類タンパク質の測定キットとして有用であることが示された[8]．大豆は市販の海外のキットは既にあったが，森下らは主要アレルゲン（p34）を含む大豆特異的タンパク質に対する抗体を用いたELISA法を開発し，市販されている[9,10]．この方法による大豆タンパク質標準溶液に対する検出下限は，食品重量中の大豆タンパク質重量の換算濃度として１μg/gを示し，交差反応性はささげ豆を除いて多様な食品原材料に対して認められなかった．５種類のモデル加工食品を測定した検討では，すべての食品において60-120%の回収率を示し，測定値の希釈直線性も良好であった．また数種のモデル加工食品を用いて海外品の大豆検出ELISAキットと比較した結果，本大豆ELISA法が他のキットと比べて高い回収率を示している[10]．クルミに関しては，土井らが２S-アルブミンの含有量が多いこと，熱安定性が高いこと，消化耐性があることから考えて２S-アルブミンを抗原としてポリクローナル抗体を調製した．またその抗体を用いたサンドイッチELISA法を開発した[11,12]．ナッツ類の特異性の検討では，最も反応したピーカンナッツでもクルミに対して0.1%以下の反応性であり，その他のナッツ類でも，0.001%以下の反応性であった．またローストした場合でも生のものと同程度の反応性を示したことから，熱加工による影響が少ないことが示唆された．160種類の加工食品を測定した結果，反応性を示したピーカンナッツ以外では，すべて検出感度以下となり，クルミに高い特異性を持つことが示された．

010-019.pdf (nihs.go.jp)

アレルゲン有無の確認方法

5.2　ウェスタンブロッティング法

ウェスタンブロット法は，特定原材料タンパク質をポリアクリルアミドゲル電気泳動法で分離し，PVDF膜に転写した後，膜上で抗原抗体反応を行い，タンパク質を検出する方法である[1)]．上記のELISA法に関しては，定量法であり測定結果が数値として算出されるが，交差反応性がある場合，数値からは特異的な反応により算出したものかを確認することができない．また卵及び乳に関しては，鶏卵と鶏肉の遺伝子及び牛乳と牛肉の遺伝子は，同一であり，それらが混在している加工食品には後述する特異的なDNA領域を検出する方法（PCR法）は確認方法とはなりえない．ウェスタンブロット法は分子量に関する情報が得られるので，ELISA法よりも特異的な検出が可能である．ただし，卵の場合，卵白アルブミン及びオボムコイドは，卵白の特異的タンパク質であり，卵黄がかなり精製された状態で含まれる加工食品には適用できないので注意する必要がある．通知法では，卵及び乳についての確認試験法となっている．森永生科学研究所製ウェスタンロットキットが市販されている（Table 4）．

010-019.pdf (nihs.go.jp)

アレルゲン有無の確認方法

5.3　Polymerase Chain Reaction（PCR）法

PCR法は，試料中のDNAを精製し，特異的DNA領域をPolymerase Chain Reaction（PCR）反応により増幅し，アガロースゲル電気泳動により分離し，DNA増幅バンドを検出する定性試験法である[1]．通知法では，小麦[13]，そば[14]，落花生[15]，えび，かにの場合の確認試験法となっている（Table 4）．ELISA法やウェスタンブロット法はタンパク質を測定する方法であり，植物性食品では近縁種原材料との交差反応性は免れない[16-19]．しかし，PCR法は，DNAを検出するため特異性が高く，小麦検知のためのPCR法では，ライ麦，オオツ麦及び大麦では検出されず[13]，そば検知のためのPCR法では，小麦，ライ麦では検出されない[14]．落花生検知のためのPCR法では，他のナッツ類や大豆では検出されない[15]．

えびとかにを分別して表示するえび・かにの分別検知法としては，えびとかにをそれぞれ特異的に検出するPCR法が，田口らにより開発された．このPCR法では，えび，かにをそれぞれ10種類以上用いた検討により，えび，かにを特異的に分別検出できることが示された[20]．また，タンパク質10 ppm相当のえび抽出物，あるいは，かに抽出物を含むモデル加工食品を用いた場合も，それぞれ特異的にPCR産物を検出することが可能であった．ただし，えびPCR検出法の際にはシャンハイガニが，かにPCR検出法の際にはシャコが，それぞれ擬陽性となることが示されている．大豆に関しては，山川らは大豆PCR法を開発している[21]．PCR法における標的DNA配列として，Glycine max repetitive sequenceを選択し，その領域上で大豆検知用プライマー対としてGym81/82のプライマー対が設計された．PCR法のプライマー対はナタネ及び大豆以外の豆類10種，種実類８種とは交差反応性を示さない一方，大豆からのみ特異的に，予想サイズの増幅産物を生じた．また，検知感度は，大豆粉体の含有率として10 mg/kg（ppm）（大豆タンパク質量換算3.5 ppm）であった．くるみに関しては，矢野らがくるみPCR法を開発している[22]．くるみmatK遺伝子をターゲットとしてプライマー対を設計している．特異性では果実類など植物性食物との交差性は

010-019.pdf (nihs.go.jp)

アレルゲン有無の確認方法

確認されなかったが，同じくるみ科に属するピーカンナッツとの交差性があったが，制限酵素を用いたピーカンナッツとくるみの分別法も確立した．また検出感度は10 ppm以下と検知法として十分な感度を示すことが確認されている．キウイに関しては，田口らがキウイPCR法を開発している[23]．マタタビ属検知用プライマー対では，キウイ，サルナシ，掛け合わせ品種，マタタビから，キウイ・サルナシ検知用プライマー対では，キウイ，サルナシ，掛け合わせ品種からのみ，標的サイズの増幅産物が得られている．他の果物では，幾つかの非特異的産物が得られたものもあったが，標的サイズとは異なるため，二組のプライマーセットの特異性は高いと考えられた．検知限界は，キウイDNA量50-500 fgとなり，DNAレベルで1 –10 ppmであった．肉類に関しては，田辺らが豚肉・牛肉・鶏肉・羊肉・馬肉を迅速に検出することが可能なリアルタイムPCR法を確立した[24]．各肉種のチトクロームbがコードされた遺伝子上でプライマー対及びTaqMan®プローブを設計し，特異性の高い検知法となっている．小麦DNAをマトリックスとして，各肉DNAを段階的に混入した試料を用いた試験（擬似混入試験）の結果では，0.0001%までの微量検出が可能である．さらに，それぞれの混入濃度でのCt（threshold cycle）値をプロットした結果，相関性の高い良好な検量線を示した．バナナに関しては特異的リアルタイムPCR法を開発した[25]．

010-019.pdf (nihs.go.jp)

アレルゲン有無の確認方法

5.4　イムノクロマト法

動物抗体を用いたイムノクロマト法（ラテラルフロー法）も開発され市販されている．卵，乳，小麦，そば，落花生，甲殻類の6品目を対象にキットが市販されている．この方法は食品から抽出した溶液をテストストリップ上に滴下し，ELISA法やウェスタンブロット法と同様の抗原抗体反応により，10–20分後に陽性ならば目的のバンドが検出される方法で，充実した検査設備が必要なく，簡易で迅速に検査可能である[26－28]．しかし，感度不足や夾雑物質による影響や標的タンパク質が過剰に存在する際のプロゾーン現象による偽陰性を生じる可能性があるので留意が必要である．

5.5　LC-MS/MS法

国際的にはLC-MS/MSを用いた食品中のアレルゲンの分析法の開発も多く報告されている．我が国でも，永井らはそばのアレルゲンをLC-MS/MS用いて分析する方法を開発した[29]．また，関らは小麦，ライ麦，大麦，燕麦を含めた麦類のグルテニンとそばの13Sグルテニンからトリプシン消化由来ペプチドのLC-MS/MSを用いた分析法を開発した[30]．LC-MS/MS法は，複数のアレルゲンを特異的に同時に検出することが可能となり，確認手段としてはリアルタイムPCRと同様に有効な手段である．

010-019.pdf (nihs.go.jp)

アレルゲン有無の確認方法

6. 特定原材料等の表示のリスク管理

科学的検証面から特定原材料の表示制度を支えているのが，アレルギー物質を含む食品の検査法である．各地方自治体では加工食品の収去検査を行い，アレルギー物質を含む食品の表示が適切になされているかを製造記録の確認も併せて監視している．もし適切な表示がなされていないと判断された場合は，必要に応じて当該食品メーカーに行政指導あるいは行政措置することになる．以下に検査法について概説する[1)]．

2001年度の厚生労働科学研究班では，当時の特定原材料５品目の表示を監視する目的で検査法の開発が行われた．その結果をもとに，2002年11月，厚生労働省の通知として「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」（以下通知検査法）が公表され[31)]，その中で，検査の手順や実際の検査方法（定量検査法，確認検査法）が定められた．その後，タンパク質抽出法の改良や標準品の規格化等に伴い，数回の改正が行われた．2008年に特定原材料に追加されたえび・かにについては，2005–2007年度の厚生労働科学研究班において検査法が開発され，2009年１月，改正通知検査法に収載された．また2010年９月10日には，定量検査法のキットが１種追加されたことを受け，消費者庁の内閣府通知として新たに検査法が示された[32)]．

この通知検査法「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」では，各特定原材料の検査方法の詳細が示されている（別添）．まず検査特性の異なる２種のELISA法による定量検査を実施し，食品1 gあたり特定原材料由来のタンパク質を10 μg以上含有する場合は，微量を超える特定原材料が混入している可能性があるものと判断する．ELISA法で得られた結果と製造記録の確認により，表示が適正であるかが判断される．判断が不可能な場合は，特異性の高い定性検査法であるウェス

010-019.pdf (nihs.go.jp)

アレルゲン有無の確認方法

タンブロット法（卵，乳）またはPCR法（小麦，そば，落花生，えび，かに）により確認検査を行う（通知別添１，２）．通知別添３では，上記の検査法に用いる標準品規格に関して示されており，検査法の標準溶液の統一の規格化がされている（Table１）．

また定量検査法及び確認検査法（定性検査法）を開発する際には，試験室間バリデーションにより，その性能が通知に記載されている基準を満たすこと示し，結果を公表することとなっている[31]（通知別添４）（Table２，Table３）．また検査法の性能が基準を満たしていることを既に確認している従来法の改良に関しては，アレルギー物質を含む食品の検査方法の改良法の評価に関するガイドラインに従って，従来法と改良法の同等性を評価する（通知別添５）[31]．

別添１，別添２には，検査の判断樹（Fig.２）及びその解説である「判断樹について」が示されている．＊１は従来の５品目に対応する部分である．えび・かにでは，ELISA法でえびとかにを区別できないため，表示がありスクリーニング検査で陽性となった場合であっても，製造記録の確認が必要となり，＊２に従って判断することとなる．

010-019.pdf (nihs.go.jp)

アレルゲン有無の確認方法

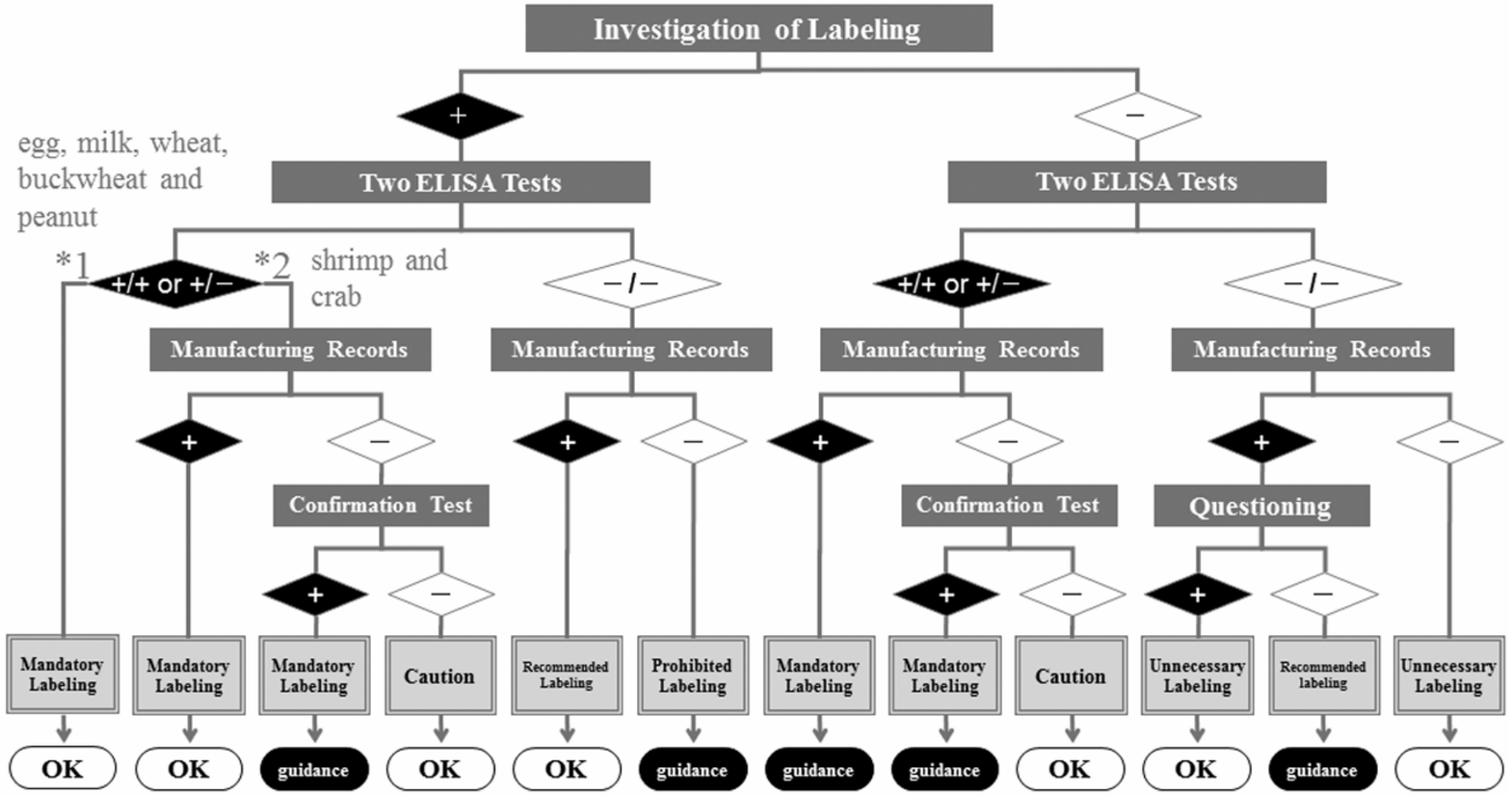
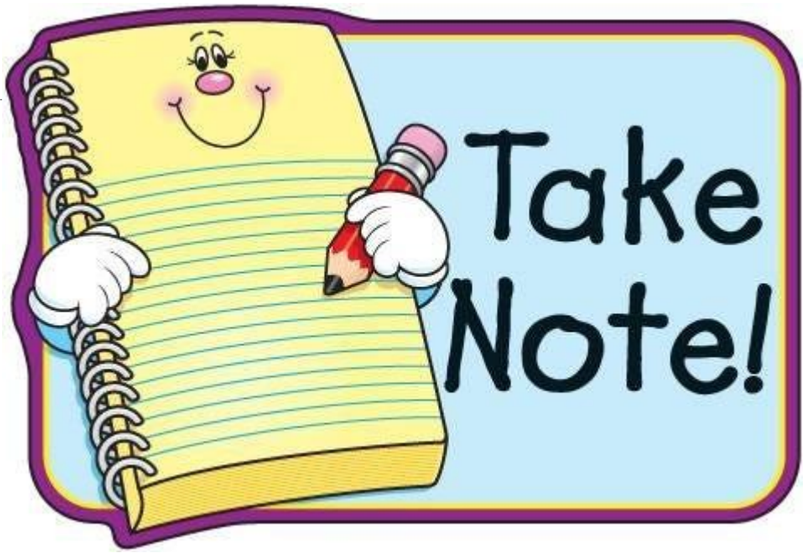


Fig. 2 Decision tree for the practical test used to monitor the allergy labeling system

010-019.pdf (nihs.go.jp)

すべての検査には「誤差」がある

最終的な診断は経口負荷試験によるしかない



目次

食物アレルギー概論

検査・診断

治療

行政の対応

WHO、FAO、Codexの動き

当座やるべきこと

余談：なぜアレルギーが増えてきているのか

食物アレルギーの治療

抗ヒスタミン剤などの対症療法を除くと　経口免疫療法しかない

従来の治療法

除去食療法の功罪

長年にわたり、食物アレルギーの主な対処法として「原因食物を徹底的に除去する」という食事療法が用いられてきました。これは確かに即効性のある予防策ですが、長期的に見ると様々な課題を抱えています。

✅ メリット

- **アナフィラキシー予防に直接的に有効**：原因食物を口にしない限り、重篤な反応が起きないため、即効性が高い
- **重症アトピー性皮膚炎の緩和**：特定食物が皮膚症状を悪化させている場合、除去により改善が見られる
- **シンプルで実行しやすい**：医療機関に通院せずとも家庭で継続できる点が利点
- **即時対応が可能**：診断後すぐに開始でき、特別な設備や技術を必要としない

⚠️ デメリット

- **栄養バランスの偏り**：鶏卵・牛乳・小麦の除去は、タンパク質やカルシウム、鉄分などの不足につながるリスクがある
- **集団生活での制限**：保育園・幼稚園・学校での給食対応、友人との外食など社会的な制約が生じやすい
- **誤食時の危険性**：完全に避け続けることで体内の耐性が失われ、うっかり食べてしまった際に重症化するリスクが高まる
- **行き過ぎた除去による弊害**：必要以上の除去は成長・発達への悪影響や、精神的なストレスを引き起こすことがある
- **QOL（生活の質）の低下**：食の楽しみが制限され、患者本人・家族ともに精神的負担が大きくなる

経口免疫療法とは？

経口免疫療法は、原因となるアレルゲンを少量ずつ計画的に体内に取り込み、免疫系を「再教育」することでアレルギー反応を和らげていく治療法です。従来の「除去」とは真逆の発想に基づいており、根本的な体質改善を目指す画期的なアプローチです。

舌下免疫療法（花粉症）

スギ花粉症やダニアレルギーに対する舌下免疫療法は、すでに保険適用が認められており、広く普及しています。舌の下に少量のアレルゲン液を置いて吸収させる方法で、自宅でも実施できる安全性の高い治療法として確立されています。

食物アレルギーへの応用（経口免疫療法）

近年、食物アレルギーに対してアレルゲン免疫療法の考え方を応用した「経口免疫療法（OIT）」の研究・実施が進んでいます。原因食物を口から摂取することで腸管の免疫を訓練し、徐々に耐性をつけていくことが目標です。

免疫寛容のメカニズム

繰り返しアレルゲンにさらされることで、免疫系がそれを「安全なもの」として認識するようになります。具体的には、制御性T細胞の増加やIgE抗体の低下、IgG4抗体の増加などが起こり、アレルギー反応が抑制されていきます。

経口免疫療法のメカニズムと進め方

経口免疫療法は、段階的かつ慎重に進められる医療行為です。専門医の指導のもと、患者さんの状態を丁寧に確認しながらステップを踏んでいきます。目標は「脱感作状態」の達成――つまり、原因食物を日常的に安全に食べられる状態になることです。

ステップ1：食物経口負荷試験（OFC）

医療機関において、医師の監視のもとで原因食物を少量摂取し、どの程度の量までなら安全に食べられるかを判定する検査です。症状が出た場合はその場で対応できる体制が整えられており、患者さんの「安全摂取量」を正確に把握するために欠かせない手順です。

ステップ2〜3：少量からの段階的増量と維持

負荷試験で判明した安全量からスタートし、数週間〜数ヶ月かけて少しずつ摂取量を増やしていきます。最終的には日常的な目標量（例：ゆで卵1個、牛乳200mL、うどん半玉程度）を毎日継続的に摂取することで、脱感作状態を維持していきます。

食物経口負荷試験（OFC）の実際

食物経口負荷試験は、専門医療機関において医師・看護師が常駐する安全な環境で実施されます。下記は代表的な食物における開始量と目標量の目安です。実際の量は患者さんの状態やアレルギーの重症度によって個別に調整されます。

1

牛乳アレルギーの場合

開始量：わずか1～3mL（目薬約20滴分）という極めて少量からスタートします。これは牛乳アレルギーの反応が強い方でも安全に実施できる量として設定されています。

目標量：100～200mL（コップ約1杯分）。一般的な給食での牛乳量に相当し、この量を日常的に飲めるようになることを目指します。

2

小麦アレルギーの場合

開始量：うどん1～3g（うどん1本の約1/10程度）という非常に少量から開始します。小麦タンパク質（グルテン）の量を正確にコントロールしながら進めます。

目標量：100～200g（うどん約半玉）。これにより、外食時や学校給食でうどんや小麦製品を食べられる日常生活の実現を目指します。

3

鶏卵アレルギーの場合

開始量：加熱処理した全卵の1/32～1/64個相当（マッチ棒の頭程度）から開始します。加熱することでアレルゲン性が低下するため、最初は必ず十分加熱したものを使用します。

目標量：全卵1個（ゆで卵や炒り卵などの加熱済みのもの）。これにより、日常の食生活における鶏卵の利用が可能になります。

※ 上記はあくまでも目安であり、実際の試験は必ずアレルギー専門医の指導と監視のもとで、医療機関内で安全に行われます。自宅での自己実施は非常に危険であり、絶対に避けてください。

国立研究開発法人
国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development

乳児における鶏卵・牛乳・小麦のアレルギー誘発用量が明らかに
～乳児期の症状誘発リスクを検討した初めての報告～

国立成育医療研究センター(所在地：東京都世田谷区大蔵　理事長：五十嵐隆)アレルギーセンターの髙田数馬、福家辰樹、山本貴和子、大矢幸弘らの研究グループは、乳児期の鶏卵・牛乳・小麦アレルギーにおいて、どのくらいの量を摂取すれば症状がでるのかという閾値について解析を行いました。
本研究では、鶏卵（固ゆで卵白）・牛乳・小麦（うどん）のそれぞれの食物経口負荷試験で、食物アレルギーと診断された乳児を含む子どもを対象にデータ解析し、アレルギー症状の誘発用量＝ED05（eliciting dose）[1]を導き出しました。その結果、乳児における鶏卵のED05は28.6mg (ゆで卵白に換算すると約0.25g)、牛乳のED05は6.1mg (牛乳に換算すると約0.18mL)、小麦のED05は27.7mg (ゆでうどんに換算すると約1.1g)でした。これまでED05を含めたアレルギー症状の誘発リスクの推定は、「小児」「成人」「年齢不詳」を含む不均一な集団における研究結果からの報告のみで、年代で分けて比較検討した研究はなく、本研究は乳児期における症状誘発リスクに特化した初めての報告となります。
この研究成果は、ヨーロッパ臨床免疫アレルギー学会（EAACI）が発行する国際的な学術誌「Allergy」誌に掲載されました。

[1] ED05：すでに、ある食品に対して食物アレルギーを発症している患者さんのうち、全体の5%にのみ症状が誘発される摂取量。食品安全に関するリスク評価の国際的な専門家会合において、アレルゲン含有量の参照用量として採用され、症状誘発リスクが低いとされる曝露量の目安です（ただし、ED05は単に安全という意味ではなく、あくまで低リスクの目安であることに注意が必要です)。ED05はタンパク量としてmgで示され、例えば、ゆで卵白1gに含まれているタンパク量は105mgとされています。

国立研究開発法人
国立成育医療研究センター
National Center for Child Health and Development

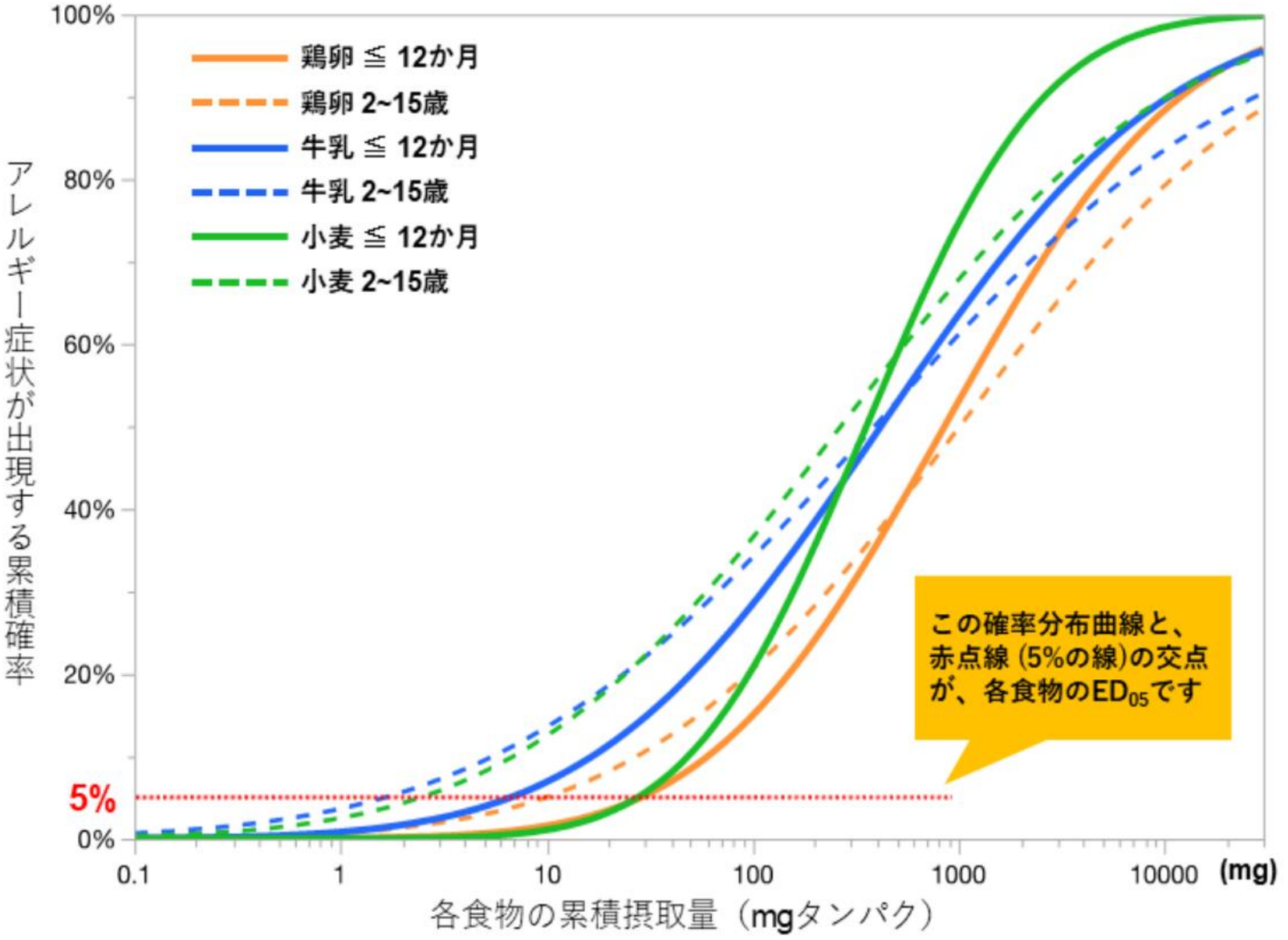


表3 総負荷量の例

摂取量	鶏卵	牛乳	小麦	ピーナッツ・クルミ・カシューナッツ・アーモンド
少量 (low dose)	加熱全卵※ 1/32～1/25個相当 加熱卵白 1～1.5g	1～3mL相当	うどん 1～3g	0.1～0.5 g
中等量 (medium dose)	加熱全卵※ 1/8～1/2個相当 加熱卵白 4～18g	10～50mL相当	うどん 10～50g	1～5 g
日常摂取量 (full dose)	加熱全卵※ 30～50 g (2/3~1個) 加熱卵白 25～35g	100～200mL	うどん 100～200g 6枚切り食パン 1/2～1枚	10 g

※加熱全卵はMサイズの卵を基準としている。

摂取間隔および分割方法

安全性および患者への負担を考慮し、本手引きでは下記の方法を推奨する。

- 単回または2～3回に分割する。
- 単回摂取は、安全摂取可能量がすでに明らかな場合や、少量を安全に摂取できるか確認する場合に行う。
- 分割して摂取する場合、摂取間隔は30分以上が望ましい（ただし、鶏卵は1時間程度が望ましい）。
- 摂取から長時間経ってからの症状誘発の既往がある症例では、摂取間隔の延長を考慮する。
- 最終摂取から2時間以上経過を観察する。

伊藤浩明 他．アレルギー 2008;57:1043-52
川田康介．日小アヲ誌 2011;25:785-93
Yanagida N, et al. World Allergy Organ J 2016;9:12
Yanagida N, et al. Pediatr Allergy Immunol 2021;32:170-6

経口免疫療法のメリット

経口免疫療法は、従来の除去食療法では達成できなかった「食べられる体」への変化をもたらす可能性があります。患者さん・ご家族の生活に与えるポジティブな影響は非常に大きいとされています。

原因食物を安全に食べられる可能性

治療の成功により、これまで一切食べられなかった食物を日常的に摂取できるようになります。完全な「免疫寛容」に至らずとも、「脱感作」状態を維持することで、誤食時の重篤な反応を防ぐ効果が期待できます。

QOL（生活の質）の大幅な向上

食事制限の緩和により、学校給食への参加、外食・旅行の楽しみ、友人との食事など、社会的な活動の幅が広がります。患者さん本人だけでなく、毎日の食事管理に追われていたご家族の精神的・身体的負担も大きく軽減されます。

アナフィラキシーリスクの低減

治療により閾値（症状が出始める摂取量）が上昇するため、万が一誤食してしまった場合でも重篤なアナフィラキシーショックに至るリスクが大きく下がります。特にアナフィラキシーの既往がある方にとって、この「安全マージンの拡大」は非常に重要な恩恵です。

栄養摂取の改善

鶏卵・牛乳・小麦など栄養価の高い食物を摂取できるようになることで、成長期の子どもに必要なタンパク質・カルシウム・鉄分などを適切に確保できるようになります。長期的な健康維持にも寄与します。

経口免疫療法のデメリットと注意点

経口免疫療法は大きな可能性を秘めた治療法ですが、一方でリスクや制約も存在します。治療を検討する際は、メリットと合わせてデメリットも十分に理解した上で、専門医と相談して判断することが重要です。

⏱️ 長期間にわたる治療期間

経口免疫療法は短期間で完結する治療ではなく、脱感作状態に達するまでに数ヶ月～数年を要することがあります。治療期間中は定期的な通院が必要であり、患者さん・ご家族ともに長期的なコミットメントが求められます。仕事や学校との両立を考慮した計画が必要です。

⚠️ 治療中のアレルギー症状（副反応）のリスク

摂取量を増やしていく過程で、じんましん・腹痛・嘔吐・喘息発作などのアレルギー症状が現れることがあります。重篤な場合はアナフィラキシーに至ることもあるため、医療機関での慎重な管理が不可欠です。運動や発熱・疲労時には反応が出やすいため、生活上の注意も必要です。

🏥 専門医による管理が必須

経口免疫療法は、アレルギー専門医のいる医療機関でのみ実施可能な医療行為です。インターネットや書籍の情報を参考にした自己流の「家庭療法」は、命に関わる重大な事故を招く危険性があります。自己判断での実施は絶対に避けてください。

🚫 全ての食物・全ての患者に適用できるわけではない

経口免疫療法は、すべての食物アレルギーや全ての患者さんに適しているわけではありません。アレルギーの重症度・合併症の有無・年齢・生活環境などを総合的に評価した上で、治療の適応が判断されます。専門医による詳細な問診と検査が必要です。

治療費用と保険適用について

経口免疫療法は、アレルギー専門医の指導のもと、適切な医療設備の整った医療機関で行われる正式な治療です。費用については、治療の内容や医療機関によって異なるため、事前に十分に確認することが重要です。

保険適用が認められる場合

食物経口負荷試験（OFC）および、それに続く医師による経口免疫療法の指導・管理については、一定の条件を満たす場合に健康保険の適用が認められています。保険適用となれば、自己負担は通常の医療費と同様に1〜3割となります。ただし、適用条件は医療機関や治療内容によって異なるため、必ず事前に確認が必要です。

保険適用外（自由診療）となる場合

保険適用の条件を満たさない検査・治療や、最先端の治療プロトコルを用いた自由診療の場合は全額自己負担となります。費用は医療機関・治療内容・通院頻度によって大きく異なり、年間で数十万円規模になる場合もあります。

💡 医療費控除の対象となる場合があります。年間の医療費が10万円（または所得の5%）を超える場合、確定申告により税金の還付を受けられる可能性があります。担当医や税理士にご相談ください。

保険適用の場合の費用目安

健康保険が適用される場合、患者さんの自己負担割合（1〜3割）に応じた費用がかかります。以下は主な診療項目と費用の目安です。なお、実際の金額は医療機関・地域・治療内容により異なりますので、受診前に必ずお問い合わせください。

診療項目	保険点数の目安	3割負担の場合の自己負担額（目安）
初診料	288点	約860円
再診料	73点	約220円
食物経口負荷試験（負荷試験料）	1,000〜2,000点程度	約3,000〜6,000円
アレルギー検査（血液検査・IgE測定）	500〜2,000点程度	約1,500〜6,000円
免疫療法指導管理料（定期診察含む）	月あたり数百〜1,500点程度	月あたり約1,000〜4,500円

上記を合計すると、治療開始初期（負荷試験＋初診＋検査）は**1回あたり約5,000〜20,000円程度**、その後の定期的な管理・診察は**月あたり数千円程度**が目安となります。子どもの医療費助成制度（各自治体によって異なる）が適用される場合は、さらに自己負担が軽減されます。

保険適用外となるケースと費用

すべての経口免疫療法が保険適用となるわけではありません。治療内容や医療機関の方針によっては、一部または全部が自由診療（保険適用外）となる場合があります。

保険適用外となる主なケース

- 保険収載されていない特定の免疫療法プロトコルを用いる場合
- 研究段階の治療法や臨床試験として実施される場合
- 保険適用の条件（年齢・重症度・実施施設など）を満たさない場合
- 詳細なアレルゲン成分検査（コンポーネント検査）など、保険未収載の検査を行う場合
- 自由診療クリニックでの実施（独自プロトコルを採用する場合）

自由診療の費用感

保険適用外の場合、費用は医療機関によって大きく異なります。一般的な目安として：

- **初診・精密検査**：30,000〜100,000円程度
- **負荷試験（1回）**：20,000〜50,000円程度
- **月々の管理・指導料**：10,000〜30,000円程度
- **年間総費用の目安**：200,000〜500,000円以上になることも

高額になる可能性があるため、治療開始前に費用の全体像を医療機関に確認し、家族で十分に話し合うことが重要です。

治療費用の内訳（例）

経口免疫療法にかかる費用は、複数の項目から構成されています。治療を計画する際に、どのような費用が発生するかを事前に把握しておくことで、安心して治療に臨むことができます。

01

初診料・再診料

アレルギー専門医への受診に伴う基本的な診察費用です。初診時は詳細な問診・身体診察が行われ、治療方針の決定に向けた評価が実施されます。保険適用の場合、3割負担で初診約860円、再診約220円が目安です。

02

食物経口負荷試験（OFC）の費用

治療の出発点となる負荷試験の費用です。医師・看護師の監視のもとで原因食物を段階的に摂取し、安全摂取量を確認します。半日～1日かかる場合もあり、医療機関での滞在・観察費用が含まれます。保険適用3割負担で3,000～6,000円程度が目安。

03

免疫療法指導管理料

定期的な診察における摂取量の調整・生活指導・副反応の確認などの管理に対する費用です。治療期間中は月1～2回程度の通院が必要で、この指導管理料が継続的に発生します。長期治療においてはトータルコストの中で最も積み重なる費用項目です。

04

検査費用（血液検査・皮膚試験等）

治療開始前・経過観察中に行われる各種検査の費用です。特異的IgE抗体検査（血液検査）・好塩基球活性化試験・皮膚プリックテストなどが含まれます。治療効果の評価や安全管理のために定期的に実施され、保険適用の場合は3割負担で1,500～6,000円程度。

05

緊急時対応・薬剤費

副反応発生時のエピネフリン自己注射薬（エピペン®）の処方・保持費用が別途かかる場合があります。エピペン®は保険適用で1本約1,500～2,500円（3割負担）。治療期間中は常に携帯することが推奨されます。

AI による概要

経口免疫療法は、小麦や牛乳などの食物アレルギーに対し高い効果（小麦は8割以上、牛乳は15年追跡で94%が脱感作）を報告。特に乳幼児期に開始すると成功率が高い。一方、治療中のアナフィラキシーリスクが高く、専門医の下で長期間の通院と食事制限の解除を目指す治療。 m3.com +5

経口免疫療法の成功率と特徴

- **成功率と効果:**
  - **小麦:** 8割以上。
  - **牛乳:** 長期追跡研究で94%が「完全脱感作」を達成（牛乳200mLや乳製品の日常摂取が可能に）。
  - **卵:** 3年時点で約25%が「完全耐性」を獲得。
  - **ピーナッツ:** 研究により約8割が寛解。
- **年齢の影響:** 1〜3歳の年少期に開始すると良好な成績が得られる。
- **期間:** 最低でも2年、一般的に3〜5年の長期的な治療となる。 m3.com +5

治療の成功率はそれほど高くない

食物アレルギー診療ガイドライン 2016 ダイジェスト版

Japanese Pediatric Guideline for Food Allergy 2016

■ 表9-3　経口免疫療法による免疫学的応答

	因　子	免疫学的変化	文　献
液性	特異的IgE抗体	治療開始後に一過性の上昇、その後に低下	1、16、18～20
	特異的IgG抗体	治療開始数か月後に上昇	16、18、22～24
	特異的IgG_4抗体	治療開始数か月後に上昇	16、18、22～24
細胞性	マスト細胞	皮膚プリックテストの膨疹径縮小	4、16、20、22、25、26
	好塩基球	CD63、CD203c発現量低下、 自然ヒスタミン遊離量低下	4、16、25～27
	リンパ球	IL-2、IL-4、IL-5、IL-13産生低下、 IL-10、TGF-β産生増加、 *FOXP3*$^+$ T cell増加	16、19、24、27、29、30

➡経口免疫療法では表に示すような免疫学的応答が起こり、治療効果に関連すると報告されている。経口免疫療法で得られる脱感作状態は、自然経過による耐性獲得とは異なると考えるのが妥当である。

観察項目が多岐にわたり大変、症状発生による脱落率も高い

自然寛解と経口免疫療法の関係

食物アレルギーの中には、特別な治療をしなくても成長とともに自然に食べられるようになる（自然寛解）ものと、大人になっても持続するものがあります。この違いを理解することが、治療方針を選ぶ上で非常に重要です。

自然寛解が期待できる食物

- **鶏卵**：就学前後（6〜7歳頃）に約6〜7割が寛解するとされています
- **牛乳**：3〜5歳頃から徐々に寛解が進み、学童期までに約5〜6割が改善
- **小麦**：学童期までに約5割程度が自然寛解するとされています
- **大豆**：乳幼児期に多いが、就学頃までにかなりの割合で改善

これらは「乳幼児期に発症しやすく、成長とともに治りやすい」アレルギーとして知られています。

自然寛解が期待しにくい食物

- **甲殻類（えび・かに）**：成人後も持続することが多く、一生涯のアレルギーとなる可能性
- **魚類**：種類によって異なるが、持続性が高い
- **ナッツ類（くるみ・カシューナッツ・ピーナッツ）**：近年増加中で、持続性が高く重症化しやすい
- **ゴマ・そば**：少量でも重篤な反応を起こしやすく、寛解率は低い

これらの食物に対しては、経口免疫療法による積極的な介入がQOL向上に特に有効とされています。

未来への展望：食物アレルギー治療の進化

食物アレルギーの治療は、近年目覚ましいスピードで進化を続けています。現在研究・開発が進められている新たなアプローチにより、患者さんのQOL向上がさらに期待されています。

生物学的製剤との併用療法

抗IgE抗体製剤（オマリズマブ：商品名ゾレア®）などの生物学的製剤と経口免疫療法を組み合わせることで、副反応を抑えながらより安全に治療を進められる可能性が注目されています。特に重症・難治性の食物アレルギーに対して有望な研究成果が報告されています。

皮膚貼付型免疫療法（EPIT）

アレルゲンを含む特殊なパッチを皮膚に貼ることで、経口投与に比べて消化管への負担なく免疫を訓練する方法です。ピーナッツアレルギーに対するパッチが海外で承認されており、日本での実用化も期待されています。

プレシジョン・メディシン（精密医療）

遺伝子検査・バイオマーカー解析を用いて、どの患者さんがどの治療法に最も効果的に反応するかを事前に予測する「個別化医療」の研究が進んでいます。これにより、治療の成功率を高めながらリスクを最小化することが目指されています。

腸内マイクロバイオームとアレルギー

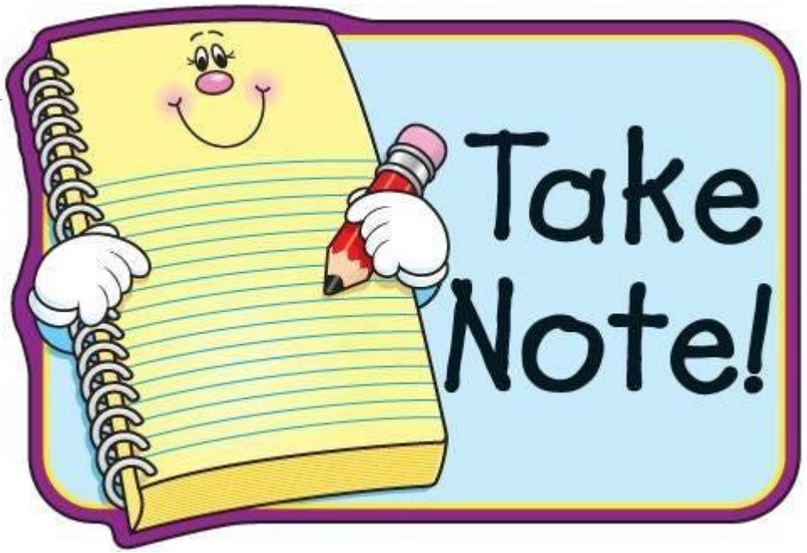
腸内細菌叢（マイクロバイオーム）がアレルギーの発症・寛解に深く関わっているという研究が注目されています。プロバイオティクス・プレバイオティクスを活用した腸内環境改善が、経口免疫療法の効果を高める補完的戦略として期待されています。

対症療法を除けば　経口免疫療法しかない

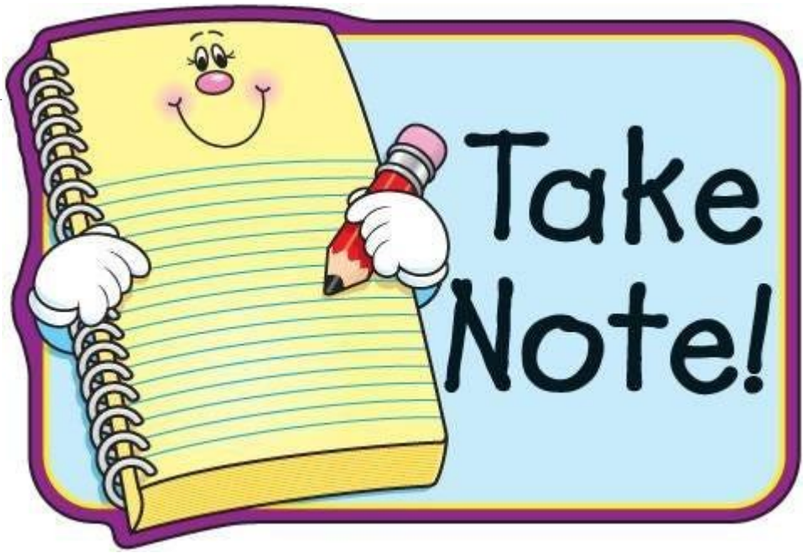
診断・治療にはED05が基準

経口免疫療法の成功率はそれほど高くない、脱落率も高い

医療負担よりも　家族が拘束状態になることが経済的な負担



患者にとって　その家族にとって　いい医者にであえることが不可欠



目次

食物アレルギー概論

検査・診断

治療

行政の対応

WHO、FAO、Codexの動き

当座やるべきこと

余談：なぜアレルギーが増えてきているのか

食物アレルギーの行政・各国比較

食物アレルギー表示の国際比較の重要性

食物アレルギーは世界中で増加傾向にある深刻な健康課題であり、先進国を中心に規制の整備が急速に進んでいます。アレルゲン表示に関する国際的な制度の比較は、単なる学術的関心にとどまらず、次の2つの実践的意義をもちます。

🛡️ 消費者の安全確保

アレルギー患者が国境をまたいで食品を購入・消費する機会が増えるなか、各国の表示ルールの差異を理解することは、重大な健康被害を防ぐうえで不可欠です。グローバルな食品流通が進む現代において、消費者は複数の規制体系に同時さらされています。

📦 貿易の円滑化

各国が異なる品目・閾値・表示形式を要求することは、食品輸出入において非関税障壁となり得ます。制度間の乖離を把握することで、企業は適切なコンプライアンス戦略を立案でき、行政は国際整合性を意識した制度設計が可能となります。

🔬 科学的根拠の共有

アレルゲンの危険性に関する科学的知見は急速に蓄積されています。国際比較を通じて、各国のリスク評価手法や予防原則の適用範囲の違いを明らかにし、より根拠に基づいた政策形成を促すことが求められます。

本資料では、EU・アメリカ・日本の三極を軸に、対象品目数・閾値設定・表示形式の三点から比較し、日本の行政の独自性と今後の課題を論じます。

EUのアレルゲン表示：14品目を指定

EUでは、2014年施行のFIC規則（Food Information to Consumers Regulation, EU No 1169/2011）に基づき、以下の**14品目**がアレルゲン表示の義務対象として規定されています。この品目選定は、EU域内の多様な食文化と疫学データを反映した結果です。

穀物・豆類

- グルテン含有穀物（小麦・ライ麦・大麦・オート麦など）
- 落花生（ピーナッツ）
- 大豆
- ルピナス（欧州で広く消費される豆科植物）

動物性食品

- 甲殻類（エビ・カニなど）
- 軟体動物（イカ・タコ・ムール貝など）
- 魚
- 卵
- 乳（牛乳・乳製品）

野菜・調味料・添加物

- セロリ（欧州料理での使用頻度が高い）
- マスタード
- ごま
- 亜硫酸塩（10mg/kg以上の場合）

ナッツ類（Tree Nuts）

- アーモンド・ヘーゼルナッツ・くるみ
- カシューナッツ・ペカンナッツ
- ブラジルナッツ・ピスタチオ
- マカダミアナッツ（8種を個別明示）

EUの特徴は、**セロリ・マスタード・ルピナス・軟体動物**という、欧州の食文化に根ざした品目が含まれる点です。また、亜硫酸塩については濃度基準（10mg/kg以上）を定めており、閾値の概念を一部導入しています。ナッツ類は8種を個別列挙することで、消費者がより具体的なリスクを把握できるよう設計されています。

アメリカのアレルゲン表示：主要8品目から9品目へ

FALCPA（2004年）～FASTER法（2023年）

アメリカでは、2004年施行のFALCPA（食品アレルゲン表示・消費者保護法）により**主要8品目**が規定されましたが、2023年1月よりFASTER法によって**ゴマが9品目目**として追加され、現在は9品目が表示義務対象です。

日本と比較した場合、品目数は少ないですが、科学的なリスク評価に基づいて段階的に品目を拡大してきた点が特徴です。

表示義務9品目（2023年～）

1. 小麦（Wheat）
2. 卵（Egg）
3. 乳（Milk）
4. 落花生（Peanut）
5. 大豆（Soybean）
6. ナッツ類（Tree Nuts：アーモンド・くるみ・ペカンなど）
7. 魚（Fish：バス・フラウンダー・タラなど）
8. 甲殻類（Crustacean Shellfish：カニ・エビ・ロブスターなど）
9. ごま（Sesame）※2023年追加

EUとの主な相違点

- セロリ・マスタード・ルピナス・軟体動物は対象外
- 亜硫酸塩は対象外
- 魚と甲殻類は種類を個別に明示する必要あり
- 混入（コンタミネーション）に関する明確な数値閾値なし

アメリカの規制体系においては、コンタミネーションに関して「**may contain**」などの任意表示が慣行的に用いられていますが、これは義務ではありません。また、FDA・FSTEPによる科学的リスク評価の枠組みに基づいて品目を追加していく柔軟な仕組みは、日本やEUとは異なる規制哲学を反映しています。

日本のアレルゲン表示：特定原材料と特定原材料に準ずるもの

日本では食品表示法および食品表示基準（2015年施行）に基づき、アレルゲン表示が義務付けられています。日本の制度は**義務表示（特定原材料）**と**推奨表示（特定原材料に準ずるもの）**の二層構造が特徴です。

特定原材料（8品目）：表示義務

科学的根拠に基づき、重篤なアレルギー症状を引き起こす可能性が高く、かつ患者数が多いと判断された品目。

義務	**特定原材料** （9品目）	えび、**カシューナッツ**、かに、くるみ、小麦、そば、卵、乳、落花生（ピーナッツ）

特定原材料に準ずるもの（21品目）：表示推奨

一定の根拠はあるものの、義務化には至っていない品目。製造者の自主的な対応に委ねられる部分もあります。

推奨	**特定原材料に準ずるもの** （20品目）	アーモンド、あわび、いか、いくら、オレンジ、キウイフルーツ、牛肉、ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、**ピスタチオ**、豚肉、マカダミアナッツ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン

合計**29品目**という幅広いカバレッジは、国際的に見ても突出しています。EUの14品目・米国の9品目と比較して、日本の制度が「網羅性」を重視していることが明確に読み取れます。特に推奨品目の存在は、法的義務と業界自主規制の中間領域として機能しており、企業に対して大きなプレッシャーを与えていま。す。回収の事由ともなっています

表示品目数の違い：三極比較の全体像

9品目

アメリカ（FDA）

FASTER法（2023年）によりゴマが追加。科学的リスク評価を基盤とした段階的拡大方式。コンタミネーション閾値の明示なし。

14品目

EU（FIC規則）

欧州の食文化を反映した独自品目（セロリ・マスタード・ルピナス等）を含む。亜硫酸塩には部分的な濃度基準を設定。

29品目

日本（食品表示基準）

義務8品目＋推奨21品目の二層構造。品目数は三極中最多で、一律10PPMの閾値設定という独自の厳格基準を採用。

この品目数の差は、単純に「どの国が安全か」を示すものではありません。各国のアレルギー疫学データ、食文化の違い、リスク評価の哲学、そして産業界との交渉力の差が複雑に絡み合った結果です。日本の28品目体制は消費者保護の観点から評価される一方、グローバルサプライチェーンへの適合コストという側面でも議論を呼んでいます。

日本の閾値設定の特殊性（10PPM）

日本の一律10PPM基準とは

日本では、食品に含まれるアレルゲンの**表示義務が生じる閾値を一律10PPM（10mg/kg）**と設定しています。これは、製造工程における意図しない微量混入（コンタミネーション）を考慮した実務的な基準であり、「10PPM以上のアレルゲンが含まれる場合は表示必須」という明確なラインを引くものです。

この基準は消費者庁が通知等で示しているものであり、食品事業者が自主管理および行政指導の根拠として用いています。

なぜ「閾値」が重要なのか

食品製造の現場では、同一ラインで複数の食品を製造する際に、どれほど洗浄しても微量のアレルゲンが残存する可能性があります。この「コンタミネーション」に対して、行政がどのラインから「表示義務あり」と判断するかが、閾値設定の核心です。

- 閾値が低すぎる→ほぼ全ての食品に表示が必要となり、警告の実効性が薄れる
- 閾値が高すぎる→微量で反応する重篤なアレルギー患者を保護できない
- 一律設定→品目によって感受性が異なるにもかかわらず、同一基準を適用することの科学的整合性が問われる

日本の10PPMという設定は、この難題に対する行政の一つの解答ですが、国際的には**明確な数値による一律閾値を法的基準として設定している国は非常に少なく**、この点が日本の制度の最も際立った特殊性の一つとなっています。

国際比較における10PPMの意味合い

10PPMという日本の閾値設定は、欧米の規制体系とどのように異なるのでしょうか。三極の比較から、その特殊性が浮かび上がります。

EUのアプローチ

EUのFIC規則では、「意図的に使用されたアレルゲン」に対しては表示義務が明確ですが、**コンタミネーションに関する一律の数値閾値は法律上規定されていません**。代わりに、VITAL（Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling）プログラムなど業界主導の自主基準が普及しており、アレルゲンごとに科学的根拠に基づいた参照用量（Reference Dose）が設定されています。例えば落花生では参照用量（RfD）が約0.2mgタンパク質とされており、一律10PPMとは異なる品目別の考え方が採用されています。

アメリカのアプローチ

FDAは意図的添加アレルゲンに対して表示義務を課していますが、**コンタミネーションについての法的閾値は存在しません**。「may contain」等の任意表示が広く使われる一方、過剰な任意表示が消費者の混乱を招くとの批判もあります。FASTER法（2023年）でゴマが追加された際も、数値閾値の設定ではなく品目追加という形での対応が取られました。

日本のアプローチ

日本は**全アレルゲン品目に対して一律10PPMという数値閾値を設定**している点で、国際的に非常に珍しい制度設計です。品目の種類・消費者の感受性の個人差・食品の摂取量などを考慮せず、一律の数値を適用することは行政上の明確さをもたらす一方、科学的なリスク評価の観点からは疑問も呈されています。Codex Alimentarius委員会（国際食品規格委員会）においても、コンタミネーション閾値の国際標準化は未解決の課題として議論が続いています。

アジアの周辺国では

中国のアレルゲン規制

中国における食物アレルゲン規制は、GB 7718（食品安全国家標準 プレパッケージ食品の表示通則）および関連する食品安全国家標準に基づいています。中国は日本のような一律PPM閾値規制を採用しておらず、**表示義務は主に原材料として使用した場合に限定**されています。

✅ メリット

- 食品産業への規制負担が相対的に低い
- 製品開発の柔軟性が高い
- 国際的な食品輸出入において障壁が少ない
- 意図的使用に絞った表示で情報の明確性が高い

❌ デメリット

- 非意図的混入（コンタミネーション）への対応が不十分
- 重篤なアレルギー患者にとって情報が不足する場合がある
- 規制の執行力・監視体制にばらつきがある
- 消費者の自己防衛が困難になりやすい

香港のアレルゲン規制

香港は食品安全センター（CFS）が食品表示規制を管轄しており、食品及び薬物（成分組成及び標籤）規例（Cap. 132W）に基づいています。香港も日本のような数値閾値規制は採用しておらず、**アレルゲンを原材料として使用した場合の表示義務**が中心です。ただし、コーデックス委員会（Codex Alimentarius）のガイドラインを参照しており、国際標準との整合性を重視しています。

✅ メリット

国際基準（Codex）との整合性が高く、輸出入が容易です。規制の透明性が高く、食品産業が予測可能な環境で事業を行えます。また、科学的根拠に基づいたリスク評価アプローチを採用しています。

❌ デメリット

非意図的混入への規制が明確でなく、重篤なアレルギー患者への保護が不十分な場合があります。また、中国本土との規制の差異が、製品の両地域展開において複雑さをもたらすことがあります。

台湾のアレルゲン規制

台湾は食品安全衛生管理法（食安法）および食品標示相關法規に基づき、食物アレルゲンの表示を義務付けています。台湾は**特定アレルゲン品目の表示義務**を定めており、卵・乳・小麦・落花生・大豆・魚介類・木の実類などが対象です。日本と同様に厳格な表示文化を持ちますが、一律PPM閾値規制は採用していません。

✅ メリット

- 日本と文化的・食文化的に近く、消費者の理解度が高い
- 品目ベースの表示義務で実務的な管理が可能
- 食品安全への社会的関心が高く、規制の実効性が高い
- 国際基準との整合性を保ちながら独自の対応が可能

❌ デメリット

- 数値閾値がないため、微量混入への対応基準が曖昧
- 規制の解釈に企業間でばらつきが生じやすい
- 重篤なアレルギー患者にとって、混入リスクの定量的情報が得られにくい

シンガポールのアレルゲン規制

シンガポールは食品安全局（SFA: Singapore Food Agency）が規制を管轄し、食品規則（Food Regulations）に基づいてアレルゲン表示を義務付けています。シンガポールは**Codex Alimentariusのガイドラインを積極的に採用**しており、科学的根拠に基づくリスク評価を重視する姿勢が特徴的です。数値閾値規制は採用していません。

規制の特徴

意図的に添加されたアレルゲンの表示を義務付け。非意図的混入については任意表示（May contain）を認めています。

✅ メリット

国際基準との高い整合性により、グローバルな食品貿易が円滑。科学的根拠に基づく柔軟な規制運用が可能です。

❌ デメリット

任意表示の「May contain」が乱用されると、消費者の信頼が低下するリスクがあります。また、数値基準がないため、企業の自主管理に依存する部分が大きくなります。

タイランドのアレルゲン規制

タイランドは食品医薬品局（FDA Thailand）が食品表示規制を管轄しており、食品法（Food Act B.E. 2522）および関連する省令・告示に基づいています。タイランドは**ASEAN食品表示ガイドライン**を参照しながら、アレルゲン表示の整備を進めています。日本のような一律PPM閾値規制は採用していません。

✅ メリット

- ASEAN域内での規制調和を重視しており、地域貿易が円滑
- 食品産業への規制負担が比較的低く、中小企業も対応しやすい
- 伝統的な食文化（ナッツ・魚介類の多用）を考慮した現実的な規制設計

❌ デメリット

- 規制の執行力・監視体制が日本・シンガポールと比較して弱い
- 数値閾値がなく、消費者への定量的情報提供が不十分
- 規制の整備が途上段階にあり、国際基準との乖離が残る部分がある

アレルゲン閾値と症状重篤度の関係

日本の一律10PPM規制が科学的に問題視される最大の理由は、**アレルゲンごとに症状の出現率・重篤度が大きく異なる**という事実を無視している点です。

落花生（ピーナッツ）

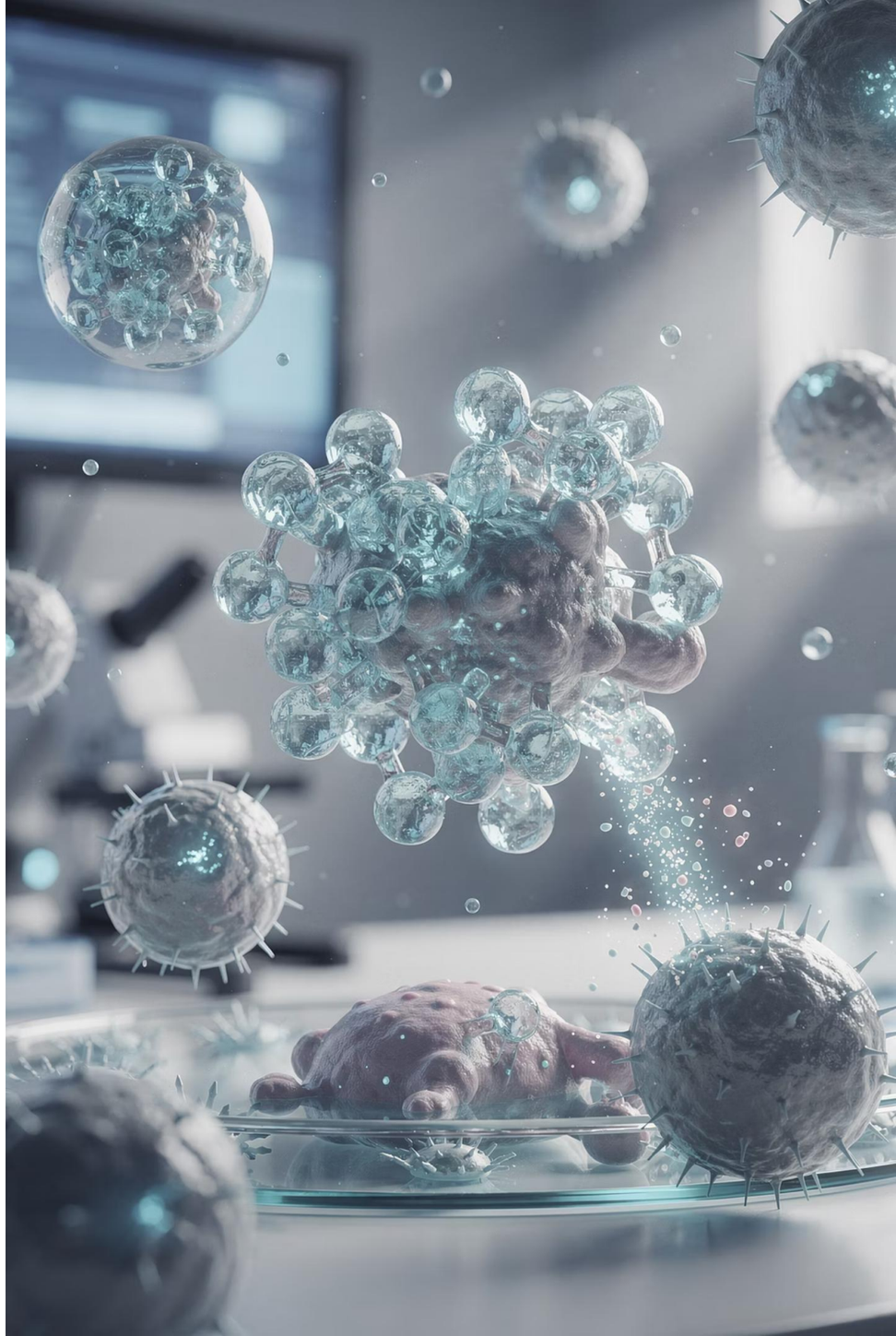
極微量（1mg以下）でアナフィラキシーショックを引き起こす可能性があり、最も危険なアレルゲンの一つ。10PPMという閾値はゆるすぎることになります。

小麦

比較的高濃度でなければ重篤症状が出にくく、個人差も大きい。一律10PPMは過剰規制となる場合があります。

乳（牛乳）

乳アレルギーの閾値は個人差が非常に大きく、一律の数値で管理することの科学的妥当性に疑問が呈されています。



国際基準（Codex Alimentarius）との比較

国際食品規格委員会（Codex Alimentarius Commission）は、FAOとWHOが共同で設立した国際的な食品規格策定機関です。Codexのアレルゲン表示ガイドラインは、**科学的根拠に基づくリスク評価**を基本とし、一律の数値閾値規制は採用していません。

Codexの基本方針

アレルゲンの表示義務は、意図的な使用を基本とし、非意図的混入については科学的根拠に基づいた閾値設定を各国が検討することを推奨しています。一律PPM規制はCodexの方針とは異なるアプローチです。

日本の国際的な位置づけ

日本の一律10PPM規制は、Codexの方針とも、比較対象の中国・香港・台湾・シンガポール・タイランドの規制とも異なる独自の方式であり、国際的な食品貿易において摩擦を生じさせる要因となっています。

CODEXにおけるアレルギー規制議論の背景

CODEX食品表示委員会（CCFL）では、食物アレルギーの国際的な管理基準を科学的根拠に基づいて整備する議論が長年にわたり続いています。従来の「定性的表示義務」から、より精緻な「定量的リスク評価」へのパラダイムシフトが進行中です。

1 **1990年代**

アレルゲン定性表示の義務化議論開始

2 **2000年代**

主要アレルゲンリストの国際標準化

3 **2010年代**

閾値・定量的アプローチへの転換議論

4 **2020年代**

RfD・E01/E05に基づく規制枠組みの策定

RfD（参照用量）とは何か

RfD（Reference Dose：参照用量）は、特定アレルゲンについて「これ以下であれば大多数の感作者でも反応が生じない」と想定される摂取量の上限値です。化学物質リスク評価で用いられるADI（一日摂取許容量）の概念をアレルギーに応用したものであり、総量規制の基礎となります。

RfDの目的

食品中のアレルゲン含有量に対し、科学的根拠に基づく許容上限を設定することで、不必要な「コンタミネーション警告」を削減し、実効的な消費者保護を実現します。

算出の根拠

- 臨床的食物経口負荷試験（DBPCFC）データ
- 集団レベルの用量反応モデリング
- FAO/WHO合同専門家会議（JECFA）の評価
- 統計的不確実性への安全係数の付与

ED01・ED05（発症閾値）の概念

ED01およびED05は、集団の中で「1%（ED01）または5%（ED05）の感作者が客観的なアレルギー症状を発症する」と推定される最小摂取量（LOAEL/ED値）を指します。これらはRfD設定の科学的基盤として用いられます。

ED01（1パーセンタイル閾値）

感作者集団の1%が反応する推定摂取量。高感受性患者を保護するためのより厳格な基準値として活用されます。重篤なアレルギー患者の保護に重点を置く場面で参照されます。

ED05（5パーセンタイル閾値）

感作者集団の5%が反応する推定摂取量。実務的な規制閾値として広く議論されており、表示義務のトリガーレベルや製造管理基準の設定に用いられます。

ED01/ED05はアレルゲンごとに算出値が異なります。例えばピーナッツのED05は約0.2mg（タンパク質換算）、牛乳は約0.1mgとされており、品目別の精密管理が求められます。

症状の重篤度スペクトラム

グレードⅣ：アナフィラキシーショック

血圧低下・意識消失・心停止リスク。エピネフリン即時投与が必要。

グレードⅢ：重症全身反応

呼吸困難・喉頭浮腫・嘔吐・腹痛の複合。入院管理が必要な場合あり。

グレードⅡ：中等度反応

蕁麻疹・血管性浮腫・軽度の消化器症状。抗ヒスタミン薬で対応可能なことが多い。

グレードⅠ：軽症局所反応

掻痒感・発赤・軽度の口腔内違和感。自然軽快することも多い。

ピーナッツ（落花生）

閾値（ED01 / ED05）

ED01：約0.2mg タンパク質
ED05：約1.5mg タンパク質
（VITAL 3.0参照値）

症状の特徴

- 軽症：口腔アレルギー症候群（OAS）、掻痒感
- 中等度：蕁麻疹・血管性浮腫・消化器症状
- 重症：アナフィラキシー（致死的リスクあり）

⊗ ピーナッツは世界的に最も重篤なアナフィラキシーを引き起こすアレルゲンの一つです。日本では特定原材料に指定されており、表示義務があります。

牛乳（乳タンパク質）

閾値（ED01 / ED05）

ED01：約0.1mg タンパク質
ED05：約0.6mg タンパク質
乳幼児では成人より低い傾向あり

症状の特徴

- 軽症：口周囲の発赤・掻痒感
- 中等度：蕁麻疹・嘔吐・下痢
- 重症：アナフィラキシー（特に乳幼児で注意）
- 遅延型：FPIES（食物タンパク誘発性腸炎症候群）

牛乳アレルギーはカゼインとβ-ラクトグロブリンが主要アレルゲンです。加熱処理により一部のアレルゲン性が低下しますが、完全には消失しません。

鶏卵

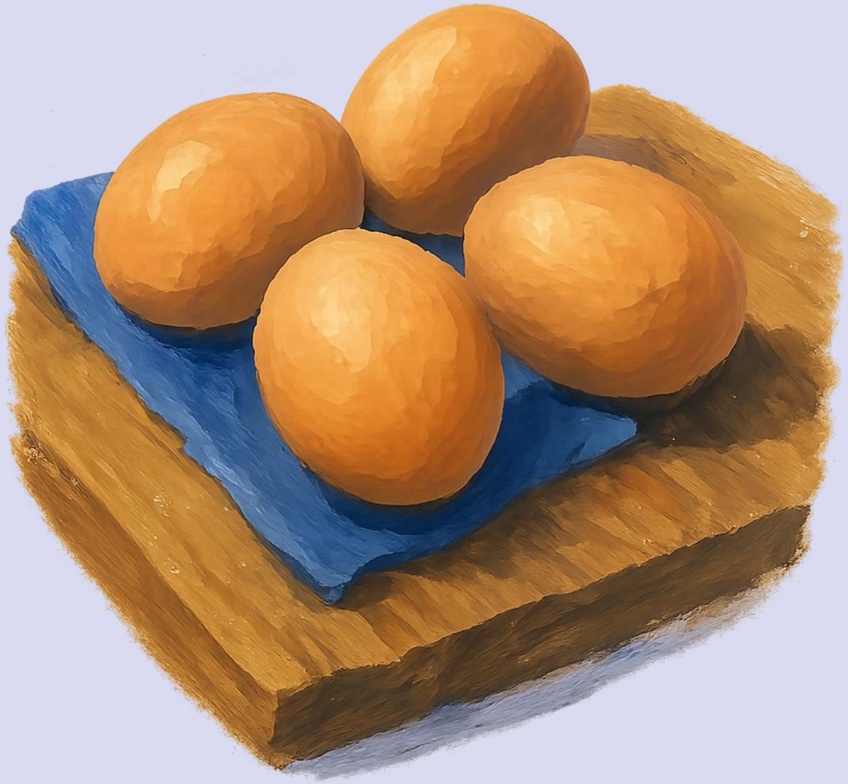
閾値（ED01 / ED05）

ED01：約0.03mg タンパク質（卵白）
ED05：約0.2mg タンパク質
日本では最も頻度の高い食物アレルゲン

症状の特徴

- 軽症：口腔内掻痒・皮膚発赤
- 中等度：アトピー性皮膚炎の悪化・蕁麻疹
- 重症：アナフィラキシー（加熱卵でも誘発されることあり）

ⓘ 卵白（オボアルブミン・オボムコイド）が主要アレルゲンです。オボムコイドは加熱に対して安定であり、加熱卵でも反応する患者が存在します。



グルテンを含む穀類（小麦、ライ麦、大麦など）

閾値（ED01 / ED05）

ED01：約1mg タンパク質
ED05：約10mg タンパク質
運動誘発性アナフィラキシーでは閾値が著しく低下

症状の特徴

- 軽症：口腔アレルギー症候群・掻痒感
- 中等度：蕁麻疹・消化器症状
- 重症：小麦依存性運動誘発アナフィラキシー（WDEIA）
- 非IgE型：セリアック病（グルテン不耐症）

⚠ WDEIAは摂取後の運動が引き金となる特殊な病態です。安静時には無症状でも、運動との組み合わせで重篤なアナフィラキシーを起こします。

甲殻類（エビ・カニ）

閾値（ED01 / ED05）

ED01：約0.1mg タンパク質
ED05：約2mg タンパク質
成人発症が多く、感作後は生涯持続することが多い

症状の特徴

- 軽症：口腔内掻痒・皮膚症状
- 中等度：蕁麻疹・血管性浮腫・消化器症状
- 重症：アナフィラキシー（致死的リスクあり）
- 吸入誘発：加熱蒸気でも反応する場合あり

主要アレルゲンはトロポミオシンです。エビとカニの間には交差反応性があり、一方にアレルギーがある場合は他方にも注意が必要です。

木の実類（ナッツ類）

クルミ

ED01：約0.1mg
ED05：約1mg
重篤なアナフィラキシーリスク高。日本での増加傾向が顕著。

カシューナッツ

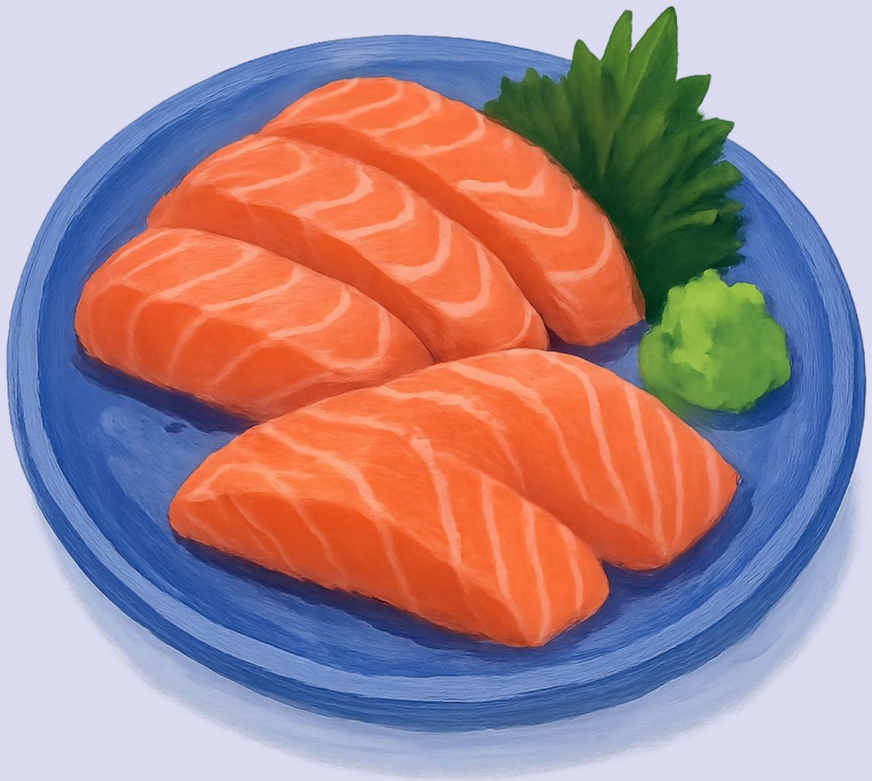
ED01：約0.1mg
ED05：約1.5mg
ピスタチオとの交差反応性あり。重症例が多い。D

アーモンド

ED01：約0.3mg
ED05：約3mg
桃などバラ科果物との交差反応性あり。D

ヘーゼルナッツ

ED01：約0.1mg
ED05：約1mg
花粉（シラカバ）との交差反応性が高い。D



魚類（サバ・サーモンなど）

閾値（ED01 / ED05）

ED01：約0.1mg タンパク質
ED05：約1mg タンパク質
魚種間の交差反応性は中程度

症状の特徴

- 軽症：口腔内掻痒・皮膚発赤
- 中等度：蕁麻疹・消化器症状・鼻炎
- 重症：アナフィラキシー（特に白身魚で多い）
- 注意：ヒスタミン中毒との鑑別が必要

主要アレルゲンはパルブアルブミンです。加熱に比較的安定ですが、魚種によって感作パターンが異なります。サバアレルギーとサーモンアレルギーは必ずしも一致しません。

大豆

閾値（ED01 / ED05）

ED01：約1mg タンパク質
ED05：約10mg タンパク質
他のマメ科植物との交差反応性あり

症状の特徴

- 軽症：口腔アレルギー症候群（花粉関連型が多い）
- 中等度：蕁麻疹・消化器症状
- 重症：アナフィラキシー（比較的まれだが報告あり）
- 乳幼児：大豆タンパク誘発性腸炎（FPIES）

大豆アレルギーは日本人に比較的多く、特定原材料に準ずるものとして表示が推奨されています。シラカバ花粉症との交差反応による口腔アレルギー症候群が成人では多く見られます。

ゴマ・マスタード・セロリ

ゴマ

閾値：ED01 約0.1mg / ED05 約1mg
症状：軽度の掻痒感から重篤なアナフィラキシーまで幅広い。日本では特定原材料に準ずるものに指定。中東・アジアでの摂取頻度が高く、感作率も高い。

マスタード

閾値：ED01 約0.05mg / ED05 約0.5mg
症状：EU規制では主要14アレルゲンの一つ。口腔掻痒から重篤なアナフィラキシーまで。アブラナ科植物との交差反応性あり。

セロリ

閾値：ED01 約0.1mg / ED05 約1mg
症状：主に口腔アレルギー症候群。花粉（ヨモギ・シラカバ）との交差反応性が高い。加熱でも一部アレルゲン性が残存。

閾値に影響する共存因子

運動

摂取後の運動は腸管透過性を高め、アレルゲン吸収量を増加させます。WDEIAの主要な増悪因子であり、閾値を著しく低下させます。

アルコール

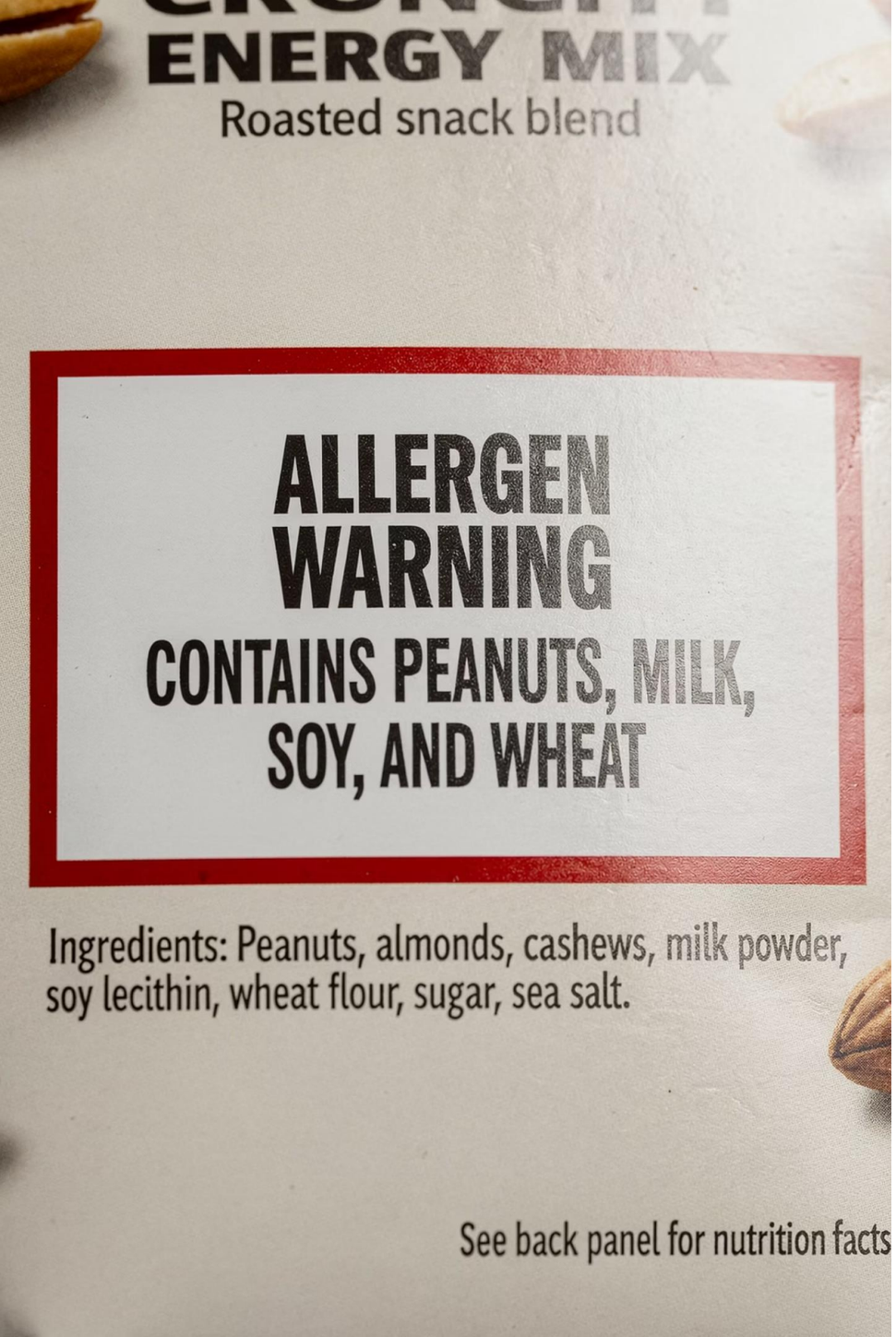
消化管粘膜の透過性を高め、アレルゲンの吸収を促進します。飲酒後の食物摂取では通常より低い閾値で症状が誘発されることがあります。

NSAIDs・アスピリン

プロスタグランジン合成阻害により腸管透過性が上昇します。アスピリン依存性食物アナフィラキシーとして知られる病態を引き起こします。

精神的ストレス・疲労

免疫系の調節に影響し、マスト細胞の反応性を高めます。慢性的なストレス状態では閾値が低下し、症状が出やすくなります。



現行の日本のアレルギー表示制度との比較

日本の食物アレルギー表示制度（食品表示法）は、現在「定性的アプローチ」を基本とし、特定原材料8品目の表示を義務付け、20品目を推奨表示としています。CODEXが進める定量的RfDアプローチとは、規制哲学の面で根本的な違いがあります。

日本の現行制度

特定原材料の含有有無を表示。発症閾値の概念は導入されておらず、微量コンタミネーションへの対応は事業者の自主判断に委ねられています。

CODEX提案の方向性

RfDに基づく定量管理。ED01/ED05発症閾値を下回る微量含有は表示不要とする可能性があり、消費者への情報提供の在り方が根本的に変わります。

主な相違点

①対象アレルゲン品目数、②閾値の有無、③コンタミネーション表示ルール、④監視・検査体制の法的根拠の各点において制度的ギャップが存在します。

肯定的影響

日本への良い影響 ①：科学的根拠に基づく規制の合理化

CODEXのRfD・ED01/ED05アプローチを採用することで、日本のアレルギー規制は感覚的・慣習的な基準から脱却し、国際的に通用する科学的根拠に基づく体系へと移行できます。

「不必要な注意表示」の削減

現在、多くの食品に「本製品製造工場では〇〇を含む製品を製造しています」といった予防的表示が氾濫しています。RfD以下のコンタミネーションを科学的に区別することで、真に危険な情報が消費者に届きやすくなります。

食品産業の管理精度向上

閾値ベースのアプローチは、食品事業者に対して「どこまで管理すれば安全か」という明確な目標値を提供します。これにより、GMP（適正製造規範）およびHACCPに基づくアレルゲン管理の実効性が高まります。

リスクコミュニケーションの質向上

消費者・医療者・行政間のアレルギーリスクに関する対話が、定性的なゼロ・ノン議論から定量的なエビデンスベースの議論へと発展し、より実効的な意思決定が可能になります。

肯定的影響

日本への良い影響 ②：国際整合性と貿易上のメリット

CODEX基準との整合は、日本の食品輸出競争力の強化と輸入食品管理の効率化に直結します。WTO・SPS協定の観点からも、科学的根拠のある規制は国際的な通商摩擦リスクを低減します。

輸出促進

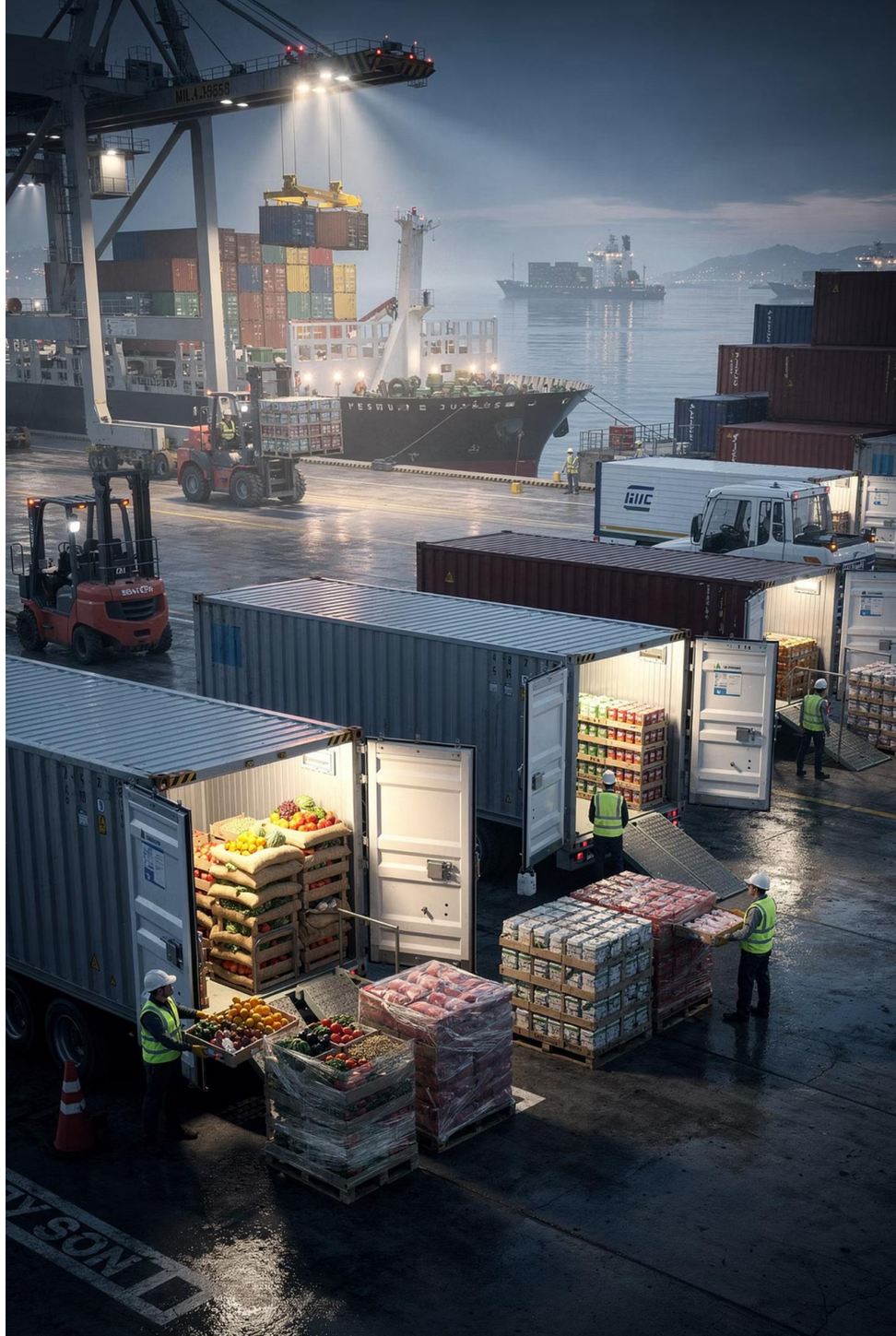
日本食品の輸出先国がCODEX基準を採用した場合、同等の管理体制を示すことで通関・認証の円滑化が期待できます。

輸入管理の効率化

輸入食品の検査基準をCODEX閾値に整合させることで、リスクベースの検査優先順位付けが可能になります。

二国間交渉の強化

国際標準に準拠した規制体系は、EPA・FTA交渉における食品安全条項の根拠として活用できます。



肯定的影響

日本への良い影響 ③：医療・研究分野への波及効果

定量的アレルギー管理の導入は、医療現場における患者指導や臨床研究の基盤整備にも大きく貢献します。閾値データは食物経口免疫療法（OIT）の安全プロトコル設計にも直接応用できます。

臨床応用の可能性

E01/E05に基づく個別患者の閾値評価により、食物経口免疫療法の安全投与量設定が科学的に裏付けられ、治療の標準化・普及が促進されます。

研究データの蓄積と活用

- 日本人集団特有の閾値データの系統的収集
- アジア人の遺伝的多様性を反映した用量反応モデルの構築
- 小児・高齢者など感受性の高い集団に対する補正値の検討
- 産学官連携による国内エビデンス創出の加速

否定的影響・課題

日本への悪い影響 ①：高感受性患者の保護の後退リスク

RfDアプローチ最大の懸念点は、「集団の大多数に安全な量」が「最も感受性の高い個人」にとって安全でない可能性があることです。ED01値以下でも反応する超高感受性患者が一定数存在します。

統計的除外の倫理的問題

ED05基準を採用した場合、理論上5%の感作者が反応する量まで「安全」とみなされます。日本のアレルギー患者数（推計約1,900万人）に照らすと、相当数が保護の枠外に置かれるリスクがあります。

アナフィラキシー致死リスクの見落とし

ピーナッツ・木の実類・甲殻類などの即時型アレルゲンは、極微量（μgオーダー）でアナフィラキシーを誘発しうる事例が報告されており、集団統計値による管理の限界が指摘されています。

患者・保護者の不安増大

「閾値以下は安全」という行政メッセージが、患者・家族に誤った安心感を与え、かえってリスク管理行動を弱める可能性があります。適切なリスクコミュニケーション戦略が不可欠です。

超高感受性患者　への基準を　全食品業・全品目に押し付けるというのは

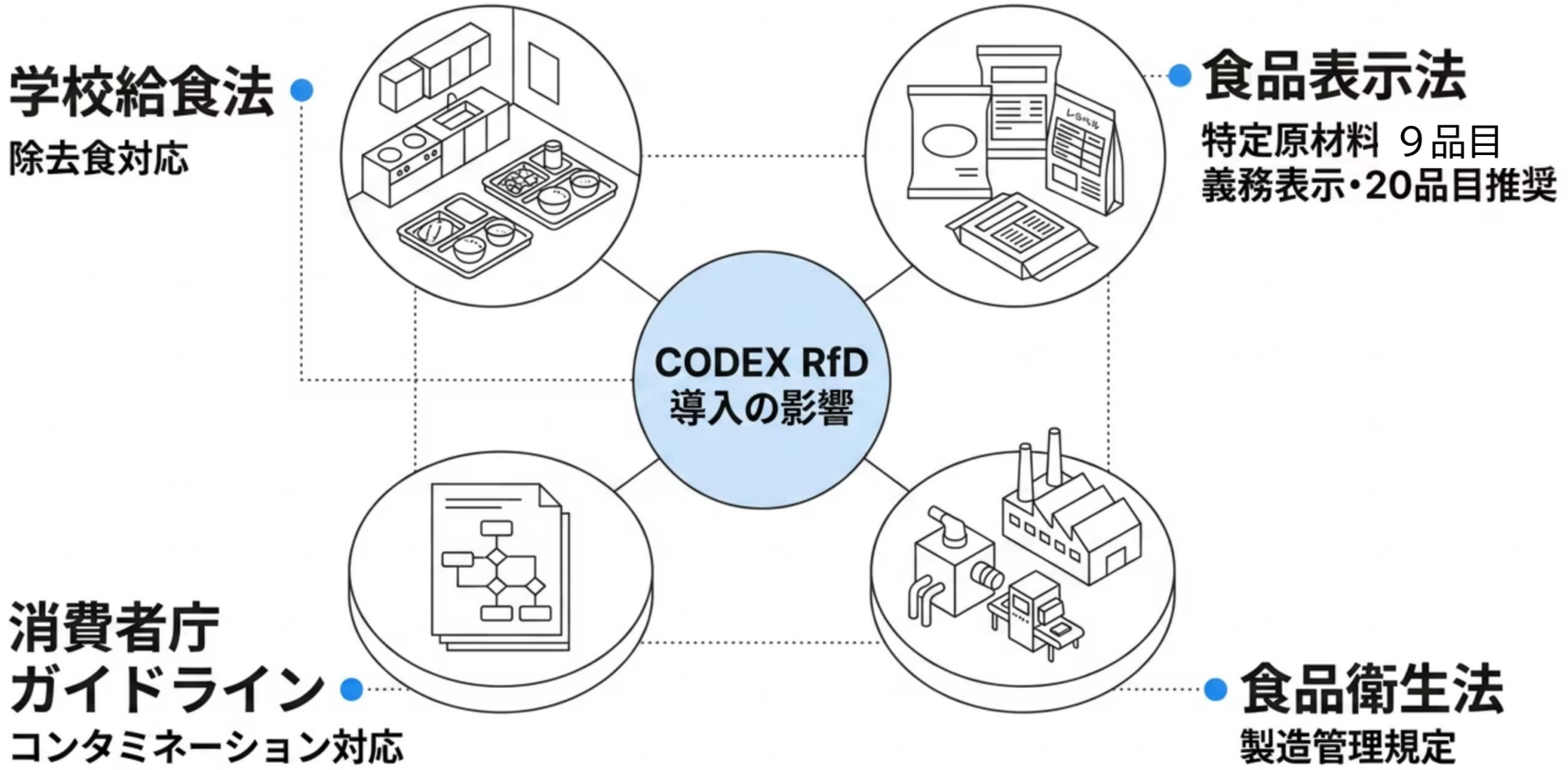
社会経済学的な観点からは　あまりにもいきすぎではないか

現状の10PPM規制では　中程度感受性患者すら守れない

否定的影響・課題

日本への悪い影響 ②：既存制度との整合性の複雑化

日本の食品表示法・食品衛生法体系は「定性的アレルゲン管理」を前提として構築されています。CODEX基準への移行は、法令・通達・ガイドラインの包括的な見直しを必要とし、行政・産業界双方に多大な移行コストをもたらします。



否定的影響・課題

日本への悪い影響 ③：検査・分析体制の整備が必要

定量的閾値管理の実施には、食品中のアレルゲンタンパク質をμgオーダーで正確に定量できる高度な分析技術と、それを支える検査インフラが不可欠です。現行の日本の公定法では対応が十分でない領域があります。

分析法の標準化

ELISA・PCR・質量分析（LC-MS/MS）などの定量分析法について、アレルゲン別の公定法整備と検査機関の認定制度の構築が急務です。

食品事業者の対応コスト

中小食品事業者にとって、閾値管理に必要な定量検査・記録管理システムの導入は相当な費用負担となり、産業への影響は規模によって大きく異なります。

参照標準物質の整備

アレルゲン定量の精度管理に不可欠な認証標準物質（CRM）の国内整備が遅れており、測定値の信頼性確保に向けた国家計量標準との連携が必要です。

超高感受性患者　への基準を　全食品業・全品目に押し付けるというのは
社会経済学的な観点からは　あまりにもいきすぎではないか

現状の10PPM規制では　中程度感受性患者すら守れない

否定的影響・課題

日本への悪い影響 ④：日本特有のアレルゲン品目との齟齬

CODEXのアレルゲンリストは主に欧米のデータに基づいており、日本で高頻度に見られるアレルゲン（そば・小麦・えび・かに・いくら等）の閾値データが不十分な場合、RfD適用に際して科学的根拠の空白が生じます。

CODEXアレルゲンリストの偏り

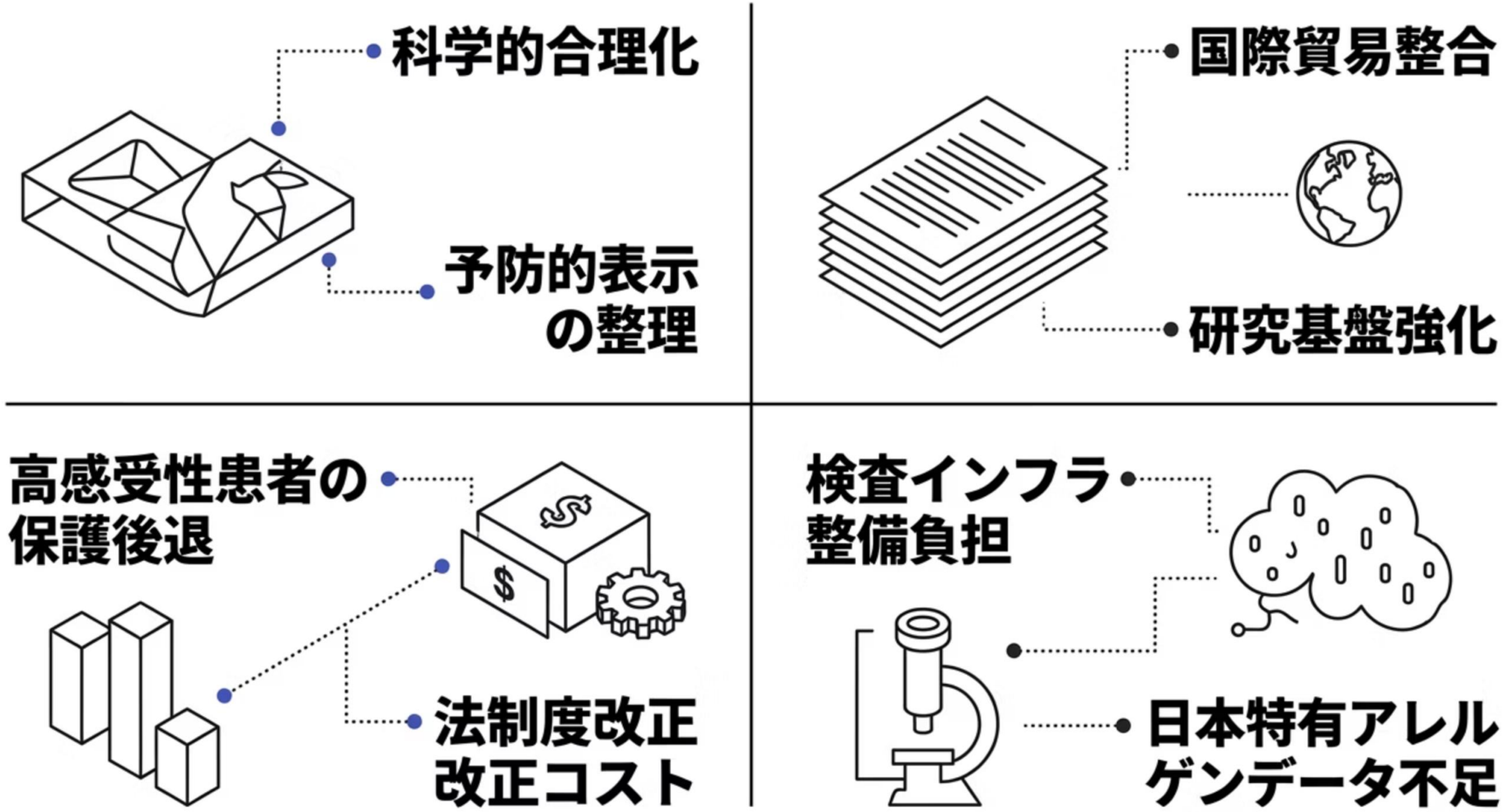
FAO/WHO（2022年）の改訂リストでは14品目が挙げられていますが、そばの閾値データは特に乏しく、日本において年間死亡事例が報告されているアレルゲンであるにもかかわらず、国際的なリスク評価が確立されていません。

国内データの国際発信の必要性

日本がCODEX議論に積極的に参加し、そば・甲殻類等に関する国内臨床データを国際提供することで、アジア・太平洋地域の実情を反映した閾値設定に貢献できます。これは義務であり同時に機会でもあります。

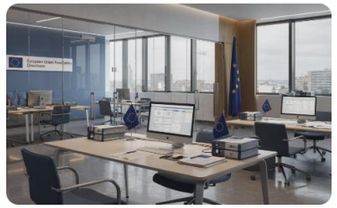
論点整理：正負の影響の比較

CODEXのRfD・E01/E05アプローチが日本のアレルギー行政に与える影響を俯瞰すると、科学的合理性の向上という大きな恩恵と、個人保護・制度整備上の課題が鮮明に対照されます。



他国の対応事例から学ぶ

CODEX基準への対応において先行する欧州・オーストラリア・カナダの経験は、日本の政策立案に重要な示唆を与えます。各国の制度移行のアプローチを参照することで、リスクと機会のバランスをより明確に把握できます。



欧州連合（EU）

EU食品情報規則（FIR 1169/2011）のもと、14アレルゲンの表示義務化と並行してリスクベース管理の枠組みを整備。閾値の法的設定には至っていないが、産業界ガイドラインで定量的管理を誘導。

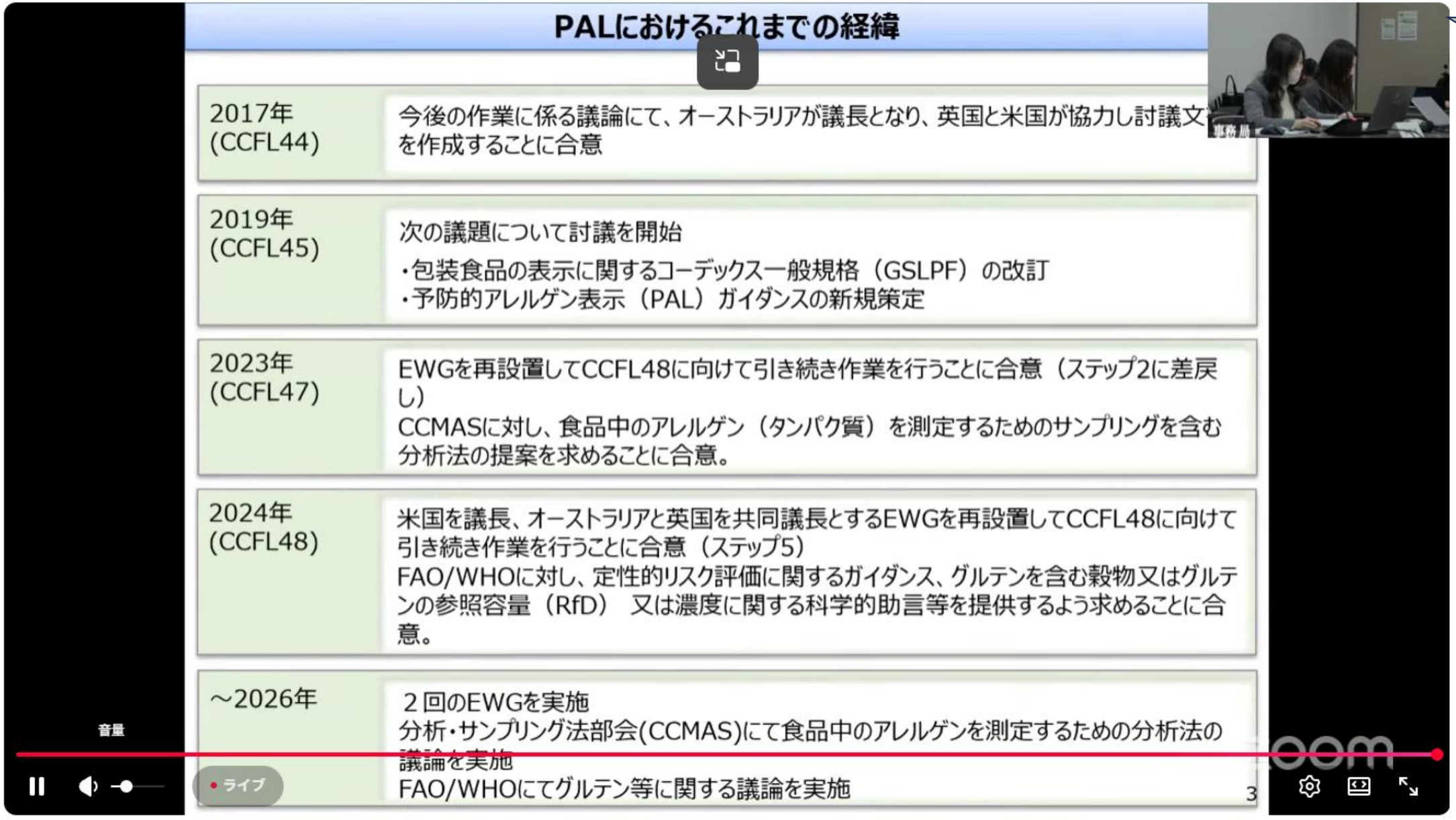
オーストラリア・NZ

FSANZ（食品基準局）はRfDを参照した予防的アレルゲン表示ガイダンスを公表。「May contain」表示の乱用防止に向けた業界基準として活用されています。

カナダ

ヘルスカナダはアレルゲン閾値の研究支援を強化。規制への組み込みは段階的に検討中であり、特に乳・小麦・大豆について国内データ収集を推進しています。

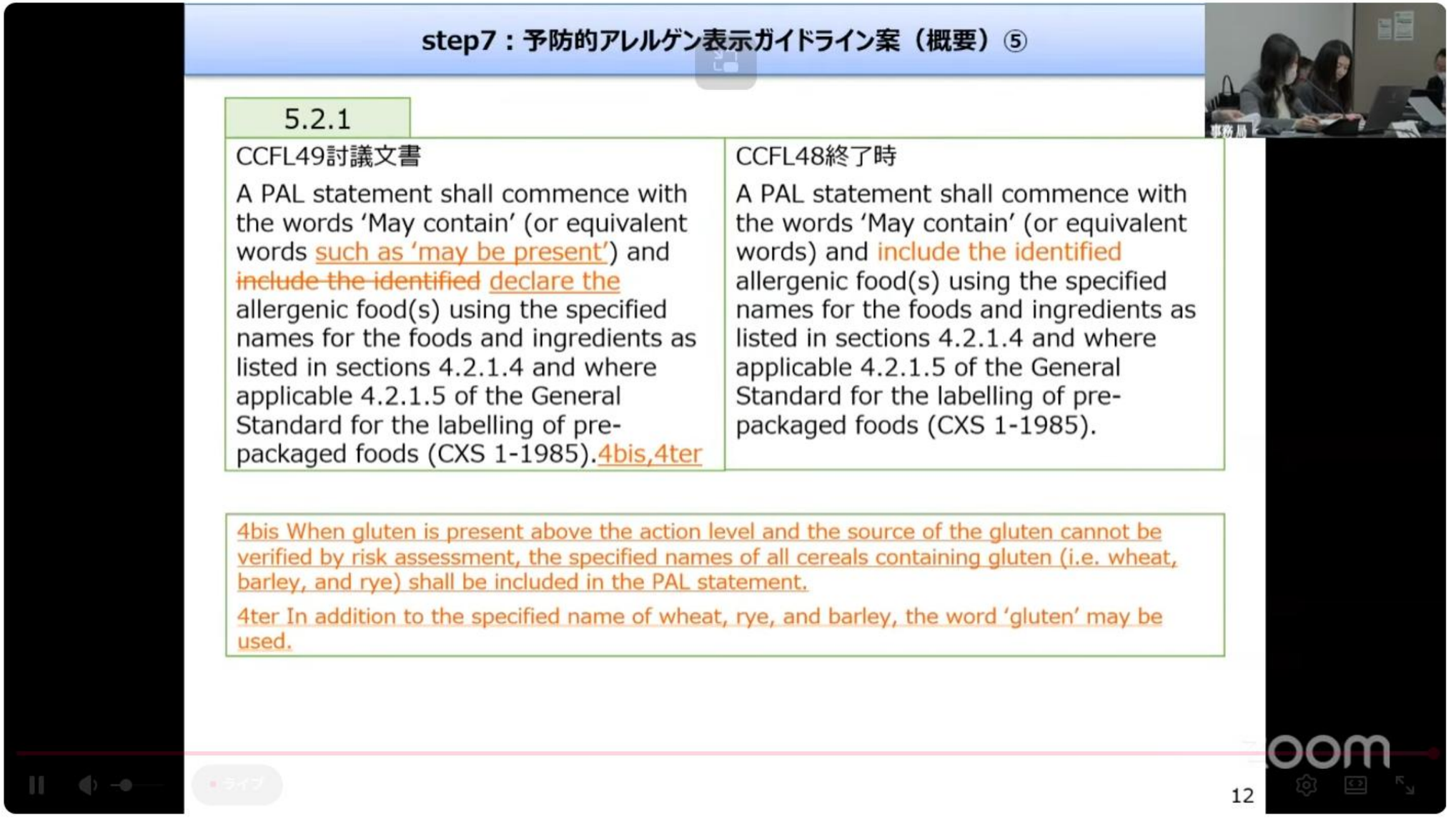
Premium JP
検索

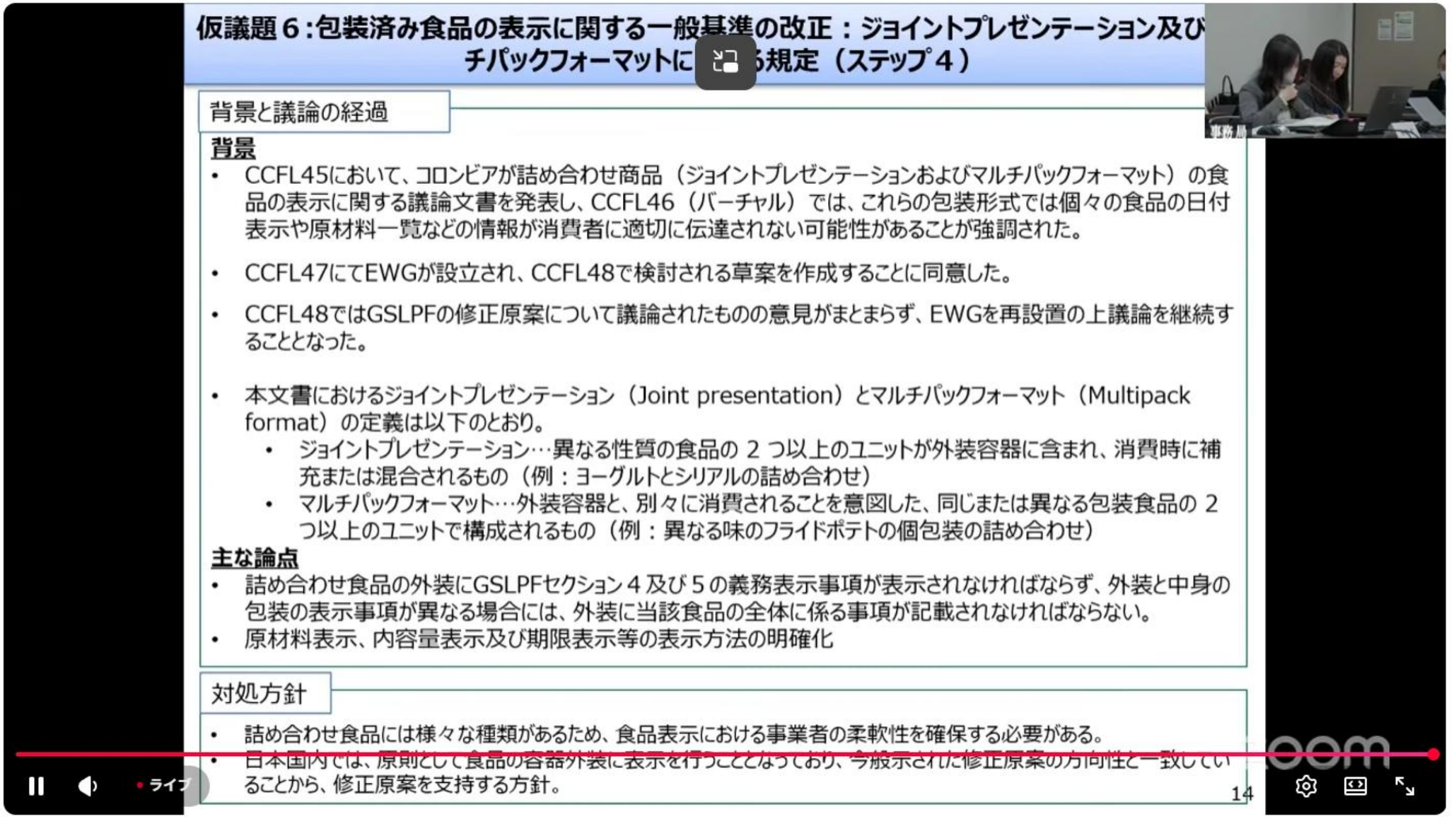


第122回コーデックス連絡協議会（令和８年４月24日）

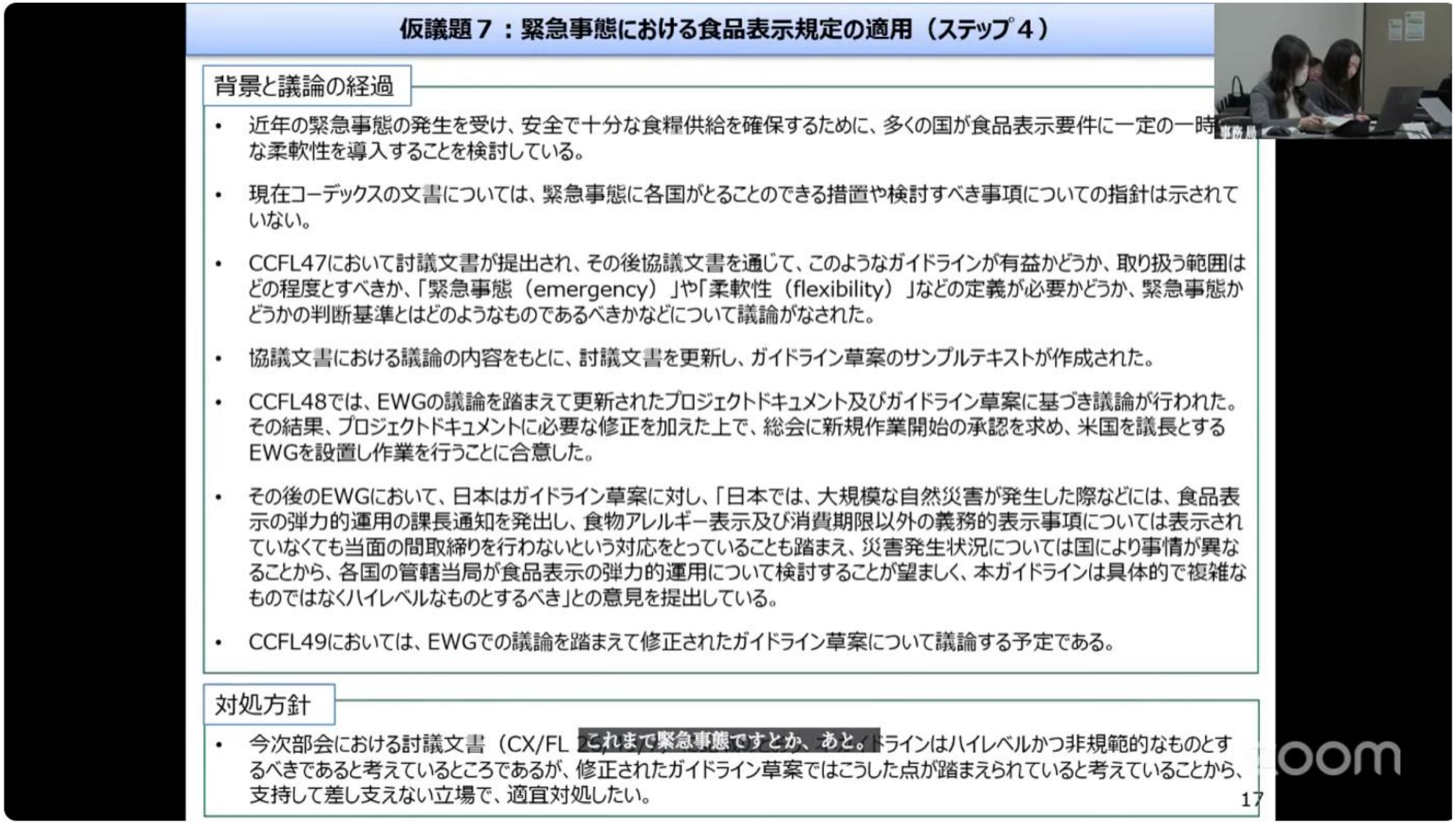
限定公開

Premium JP
検索




仮議題６：包装済み食品の表示に関する一般基準の改正：ジョイントプレゼンテーション及び
チパックフォーマットに 規定（ステップ４）
背景と議論の経過
背景
• CCFL45において、コロンビアが詰め合わせ商品（ジョイントプレゼンテーションおよびマルチパックフォーマット）の食品の表示に関する議論文書を発表し、CCFL46（バーチャル）では、これらの包装形式では個々の食品の日付表示や原材料一覧などの情報が消費者に適切に伝達されない可能性があることが強調された。
• CCFL47にてEWGが設立され、CCFL48で検討される草案を作成することに同意した。
• CCFL48ではGSLPFの修正原案について議論されたものの意見がまとまらず、EWGを再設置の上議論を継続することとなった。
• 本文書におけるジョイントプレゼンテーション（Joint presentation）とマルチパックフォーマット（Multipack format）の定義は以下のとおり。
◦ ジョイントプレゼンテーション…異なる性質の食品の２つ以上のユニットが外装容器に含まれ、消費時に補充または混合されるもの（例：ヨーグルトとシリアルの詰め合わせ）
◦ マルチパックフォーマット…外装容器と、別々に消費されることを意図した、同じまたは異なる包装食品の２つ以上のユニットで構成されるもの（例：異なる味のフライドポテトの個包装の詰め合わせ）
主な論点
• 詰め合わせ食品の外装にGSLPFセクション４及び５の義務表示事項が表示されなければならず、外装と中身の包装の表示事項が異なる場合には、外装に当該食品の全体に係る事項が記載されなければならない。
• 原材料表示、内容量表示及び期限表示等の表示方法の明確化
対処方針
• 詰め合わせ食品には様々な種類があるため、食品表示における事業者の柔軟性を確保する必要がある。
• 日本国内では、原則として食品の容器外装に表示を行うこととなっており、今般示された修正原案の方向性と一致していることから、修正原案を支持する方針。
14

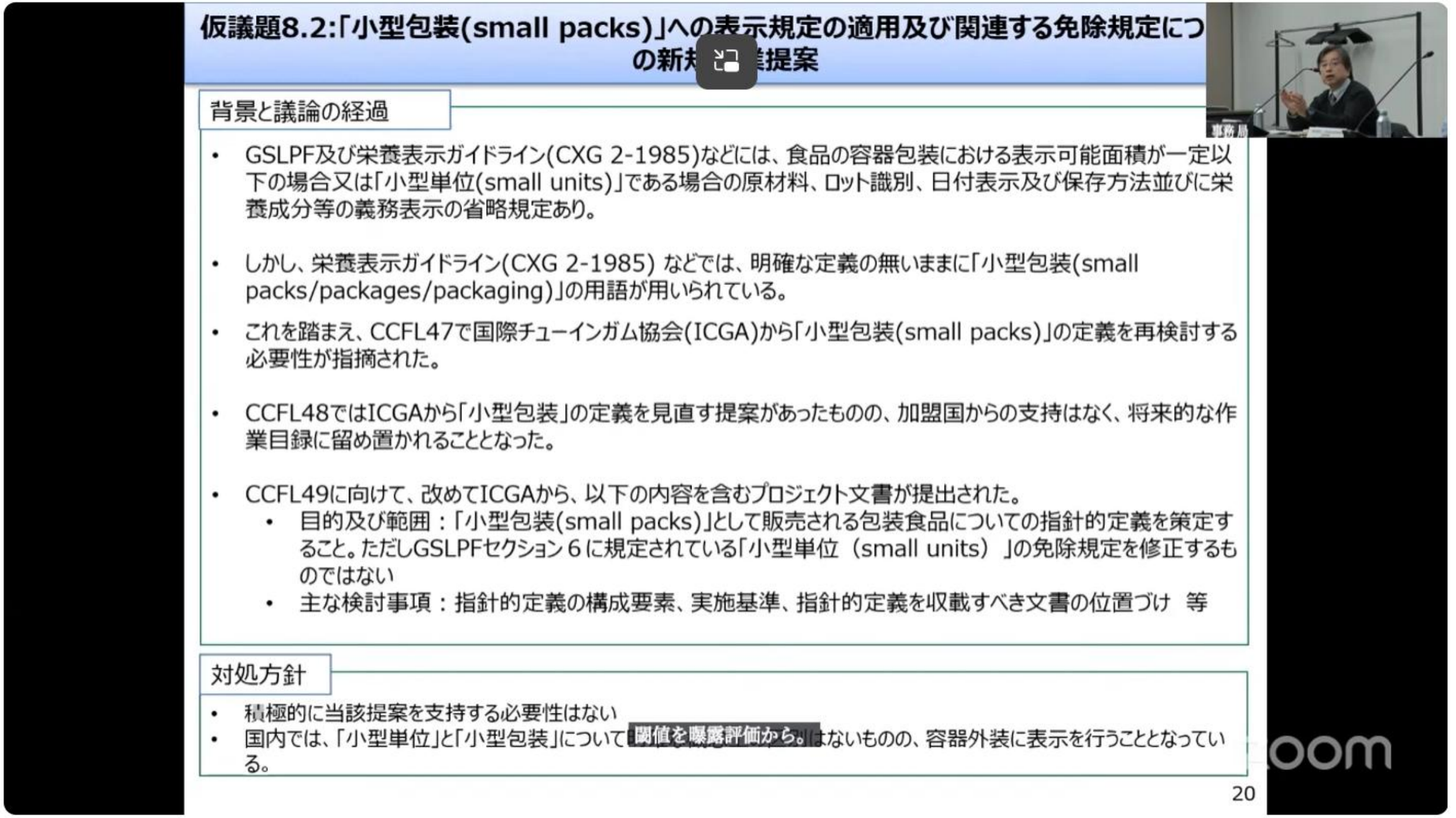
Premium JP
検索



第122回コーデックス連絡協議会（令和８年４月24日）

限定公開

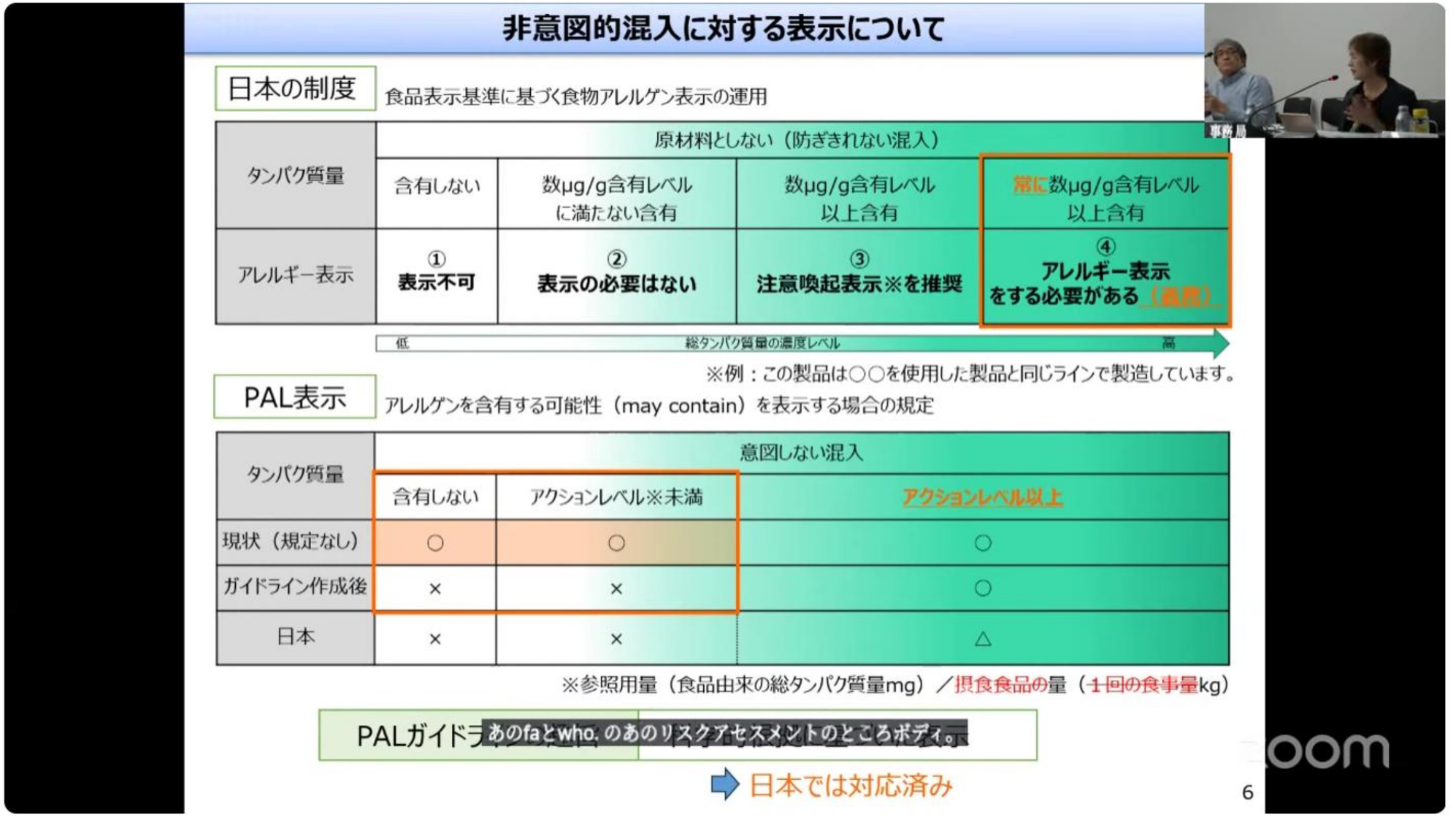
Premium JP
検索



第122回コーデックス連絡協議会（令和８年４月24日）

限定公開

Premium JP
検索



第122回コーデックス連絡協議会（令和８年４月24日）

限定公開

コーデックス連絡協議会委員

令和８年４月１日現在
（敬称略　50 音順）

穐山（あきやま）　浩（ひろし）	星薬科大学　薬学部　薬品分析化学研究室　教授
木戸（きど）　啓之（けいし）	一般社団法人　日本食品添加物協会　常務理事
木村（きむら）　たま代（よ）	主婦連合会　常任幹事
小林（こばやし）　優（ゆう）	全国農業協同組合連合会　法務・リスク管理統括部 食品品質・表示管理課　課長
清水（しみず）　隆司（たかし）	一般社団法人Ｊミルク　常務理事/ 国際酪農連盟　日本国内委員会事務局　事務局長
高橋（たかはし）　裕子（ゆうこ）	一般財団法人　消費科学センター 企画運営委員
辻山（つじやま）　弥生（やよい）	公益財団法人　日本乳業技術協会 業務執行理事
廣田（ひろた）　浩子（ひろこ）	一般社団法人 全国消費者団体連絡会　政策担当
樋渡（ひわたし）　由岐（ゆき）	公益社団法人　日本消費生活ｱﾄﾞﾊﾞｲｻﾞｰ・ｺﾝｻﾙﾀﾝﾄ・相談員協会 食生活委員会　副委員長
細野（ほその）　秀和（ひでかず）	一般社団法人　全国清涼飲料連合会　技術アドバイザー
松藤（まつふじ）　寛（ひろし）	日本大学　生物資源科学部　食品開発学科　教授
道野（みちの）　英司（ひでし）	公益社団法人日本食品衛生協会　常務理事
森田（もりた）　満樹（まき）	一般社団法人　Food Communication Compass 代表
山口（やまぐち）　隆司（りゅうじ）	一般財団法人 食品産業センター　参与
和田（わだ）　政裕（まさひろ）	城西大学　薬学部　医療栄養学科　教授

（経緯）

CCFL45（2019 年）において、GSLPF のアレルゲン関連規定を見直し明確化するための作業を開始するとともに、予防的アレルゲン表示（PAL）に係るガイダンスを策定することに合意した。また、豪州を議長、英国及び米国を共同議長とする EWG を設置することや PAL 等について FAO/WHO に科学的助言を求めることについても合意された。これに応じて FAO/WHO 合同専門家会合が開かれ、2023 年に計５部にわたるレポートが公開されている[3]。また、CCFL47（2023 年）では、分析・サンプリング法部会（CCMAS）に対し、食品中のアレルギーを誘発するタンパク質を測定するためのサンプリングを含む分析方法とその検証に関する手引きを示すよう要請することとされた。当該要請を受け、CCMAS において米国を議長、英国を共同議長とする EWG が設置され、以後継続的に議論が行われた。

Table 4.3.1

	Reference dose (RfD) (mg total protein from the ~~Allergen~~ **Allergenic Food**)	**Reference dose (RfD)** **Total mg Gluten[3bis] from Cereals containing gluten**
Almond	1.0	
Brazil nut	1.0	
Cashew (and Pistachio)	1.0	
Macadamia	1.0	
Pine nut	1.0	
Walnut (and Pecan)	1.0	
Celery	1.0	
Mustard	1.0	
Peanut	2.0	
Egg	2.0	
Milk	2.0	
Sesame	2.0	
Hazelnut	3.0	
Wheat	**5.0**	**4.0**
Barley[3bis] **Rye[3bis]**	-	
Fish	5.0	
Buckwheat	10	
Lupin	10	
Soy	10	
Crustacea	200	

AI による概要

100 g 中に 1 mg の物質が含まれている場合、濃度は 10 ppm です。 ナカライテスク株式会社 +1

100g未満しか食べないのであれば
日本の現行10ppm未満規制でなんとか対応できる

しかし　200g超たべるのなら
全て危険となる　とくに★は　200g超が
大いにありうる

（対処方針）

現行の日本の意図しないアレルゲンの混入に対する表示の考え方（任意表示であること、改善措置を図っても混入してしまう場合に表示すること、科学的根拠を基に表示すること、数 ppm レベルの管理であること等。ただし、日本の場合、常に数 ppm 検出する場合は義務表示となる。）と基本的に整合することから、EWG の提案を支持して差し支えない立場で、我が国の実情に支障が生じない合理的な修正内容となるよう適宜対処したい。ただし、4.3.1 の表について小麦の総タンパク含有量に基づく RfD 5.0 mg を削除するとの意見が示された場合には、小麦のアレルゲンはグルテン以外を検査のターゲットとすることがあることから、維持との立場で適宜対処したい。なお、使用される文言に限定をかけ、当該文言がアレルギー関連表示であることを明確にすることは、消費者の混乱を避け、健康被害を防止するために重要であることから、使用される文言に限定をかけようとする議論は支持して差し支えない。

１）トピックス　コーデックス連絡協議会　予防的アレルゲン表示（PAL）の議論

4月24日、第122回コーデックス連絡協議会が開催されました。
今回は内容が盛りだくさんで、開催案内は第49回 食品表示部会（CCFL）、開催報告は第29回 油脂部会（CCFO）、第45回 分析・サンプリング法部会（CCMAS）、第28回 食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）の3部会で合計4議題でした。

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/meeting_materials/review_meeting_002/045726.html

本協議会は、コーデックスの総会・一般部会等に出る政府代表団が、直近で開催される部会の案内、開催された部会の報告を行うもので、産官学の委員と意見交換をします。年に3〜5回開催され、最新の国際基準の動向を知ることもできます。

今回、私が特に注目したのが、5月に開催される食品表示部会です。ここではアレルギー表示に関する予防的アレルゲン表示（PAL：Precautionary Allergen Labelling）のガイドラインが議題となっています。かなり無理筋な内容だと思っていたのですが、ステップ7でまとまりそうな状況です。
今回のメルマガはこの点に注目してご紹介します。

CCFL49でPALガイドラインはステップ７に

協議会で最初に取り上げられたのは、本年5月11～15日にカナダで開催される食品表示部会（CCFL49）の検討事項です。現段階では仮議題で、消費者庁の担当者から以下3点を中心に説明がありました。
・仮議題2.1 香辛料の食品表示における原産国の義務表示に加えた『収穫国（country of harvest）』の使用について
・仮議題５ 包装食品の表示に関する一般規格（CXS 1-1985）の附属書：予防的アレルゲン表示（PAL）の使用に関するガイドライン（ステップ7）
・仮議題６　包装食品の表示に関する一般規格（CXS 1-1985）の改正：ジョイントプレゼ ンテーション及びマルチパック形態に関連する規定（ステップ4）

詳細は当日資料をご参照ください。
https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/meeting_materials/assets/consumer_safety_cms203_260422_01.pdf

このうち２つめの予防的アレルゲン表示（PAL：Precautionary Allergen Labelling）とは、 食物アレルゲンの意図しない混入のリスクを示すために包装食品のラベルに記載される表示を意味します。諸外国における 「may contain」などの可能性表示のことで、これまでルールが無く、国際的に統一したガイドラインをつくるべく議論されてきました。
一方、日本では可能性表示は禁止され、たとえば同一製造ライン使用によるコンタミネーションなどは「本品製造工場では○○（特定原材料等の名称）を含む製品を生産しています。」などと表示されています。

PALの議論が本格的に始まったのは2019年のCCFL45で、ここでPALガイダンスの新規策定を決めました。その後も継続して議論され、2023年のCCFL47では検査に関してはCCMASに対して食品中のアレルゲン（タンパク質）を測定するためのサンプリングを含む分析法の提案を求めました。

CCFL49でPALガイドラインはステップ７に

協議会で最初に取り上げられたのは、本年5月11～15日にカナダで開催される食品表示部会（CCFL49）の検討事項です。現段階では仮議題で、消費者庁の担当者から以下3点を中心に説明がありました。
・仮議題2.1 香辛料の食品表示における原産国の義務表示に加えた『収穫国（country of harvest）』の使用について
・仮議題５ 包装食品の表示に関する一般規格（CXS 1-1985）の附属書：予防的アレルゲン表示（PAL）の使用に関するガイドライン（ステップ7）
・仮議題６　包装食品の表示に関する一般規格（CXS 1-1985）の改正：ジョイントプレゼ ンテーション及びマルチパック形態に関連する規定（ステップ4）

詳細は当日資料をご参照ください。
https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_safety/meeting_materials/assets/consumer_safety_cms203_260422_01.pdf

このうち２つめの予防的アレルゲン表示（PAL：Precautionary Allergen Labelling）とは、 食物アレルゲンの意図しない混入のリスクを示すために包装食品のラベルに記載される表示を意味します。諸外国における 「may contain」などの可能性表示のことで、これまでルールが無く、国際的に統一したガイドラインをつくるべく議論されてきました。
一方、日本では可能性表示は禁止され、たとえば同一製造ライン使用によるコンタミネーションなどは「本品製造工場では○○（特定原材料等の名称）を含む製品を生産しています。」などと表示されています。

PALの議論が本格的に始まったのは2019年のCCFL45で、ここでPALガイダンスの新規策定を決めました。その後も継続して議論され、2023年のCCFL47では検査に関してはCCMASに対して食品中のアレルゲン（タンパク質）を測定するためのサンプリングを含む分析法の提案を求めました。

ステップ1：新規作業の提案・総会における新規作業の承認
加盟国政府やコーデックス部会から新規作業（新しい規格の作成か既にある規格の改定）が提案されます。その提案を受けて、コーデックス執行委員会が規格を作成する必要性を検討し（クリティカルレビュー）、総会に対し勧告を行います。
執行委員会からの勧告を踏まえ、総会において新規作業として検討を開始するか否かを最終的に決定します。

ステップ2：「規格原案」の提示
多くの場合、部会の下に作業部会が設置され、規格原案が作成されます。作られた規格原案は、コーデックス事務局を通じて加盟国に提示されます。

ステップ3：各国・関係団体による「規格原案」に対するコメントの提出
規格の検討を行う部会は作成された規格原案について、加盟国や関係団体（国際機関やオブザーバーとして参加するNGOなど）からコメントを募集します。
その際各国は、科学的見地からそれぞれの立場や主張を記したコメントを部会の議長国に提出します。

ステップ4：部会における「規格原案」の検討
加盟国から提出されたコメントは、部会でとりまとめられ、部会開催前に加盟各国に送付されます。部会では規格原案とコメントを基にして、規格の内容について議論が行われます。

ステップ5：総会における検討・予備採択
部会で議論された規格原案は、執行委員会で部会での作業内容の検討や総会への勧告（クリティカルレビュー）がなされた後、総会へと送られます。総会では執行委員会からの勧告や各国から提出されたコメントに配慮しながら、規格原案を規格案として採択するか否かについて予備採択します（規格原案は採択された場合、「規格案」という呼び名に変わります）。
規格原案は規格案として採択されず、ステップ3に差し戻されることもあります。

ステップ6：各国・関係団体による「規格案」に対するコメントの提出
規格の検討を行う部会は加盟国や関係団体から「規格案」に対するコメントを募集します。ステップ3と同様に、各国が科学的見地からそれぞれの立場や主張を記したコメントを部会開催前に議長国に提出します。

ステップ7：部会における「規格案」の検討
ステップ4と同様に、加盟国から提出されたコメントは、部会でとりまとめられ、部会開催前に加盟各国に送付されます。部会では規格案とコメントを基にして、規格の内容について議論が行われます。

ステップ8：総会における検討・採択
部会で議論された規格案は、執行委員会による総会への勧告（クリティカルレビュー）を経て、総会へと送付されます。総会ではクリティカルレビューや加盟国から送られたコメントや関係団体からの提案などに配慮しながら規格案の検討を行った後、規格案を正式なコーデックス規格とするか否かについて採択を行います。
規格案は規格として採択されず、ステップ6に差し戻されることもあります。

本当にそこまで話し合ってた？

私の耳目に入ってきたのは「時間がかかるので別部会で議論しましょう」と言ってた割に時間あまりで閉会

ある消費者団体代表らしい女性より「私の友達にもアレルギーの人がいるから、外国から危ない食品が入ってくるようになるととっても困るの」という雄（雌）叫びに対して
農水省から「日本には10PPM規制があることを周知しているので危ない食品は日本の輸出できない」といった　全くかみ合わない議論

コーデックス会議日程表（2026年）

会議名	開催時期
第29回油脂部会	2026年2月9日～13日（クアラルンプール（マレーシア））
第45回分析・サンプリング法部会	2026年3月9日～13日（ブタペスト（ハンガリー））
第28回食品残留動物用医薬品部会	2026年3月23日～27日（ミネソタ州ミネアポリス（米国））
第56回食品添加物部会	2026年4月13日～17日（重慶（中国））
第37回魚類・水産製品部会	2026年4月7日～5月8日（Working by Correspondence（対面での会合以外の方法で作業））
第49回食品表示部会	2026年5月11日～15日（オタワ（カナダ））
第90回執行委員会	2026年6月29日～7月3日（ジュネーブ（スイス））
第49回総会	2026年7月6日～10日（ジュネーブ（スイス））
第57回残留農薬部会	2026年9月7日～12日（中国）
第28回食品輸出入検査・認証制度部会	2026年10月12日～17日（パース（オーストラリア））
第45回栄養・特殊用途食品部会	2026年11月2日～6日（ニュルンベルク（ドイツ））

日本行政への政策的示唆 ①：段階的整合戦略

CODEXの動向に対し、日本は一律の即時採用でも完全拒否でもなく、科学的・社会的準備に応じた段階的整合戦略を採ることが現実的かつ合理的です。

第1段階：国内データ整備（短期）

日本人アレルギー患者の閾値データを系統的に収集・整理し、CODEX議論への科学的貢献を強化します。そば等の日本特有アレルゲンを優先します。

第2段階：制度的影響評価（中期）

食品表示法・食品衛生法への影響を包括的に評価し、改正に向けた法的ロードマップを策定します。消費者庁・厚生労働省・農林水産省の横断的連携が必要です。

第3段階：制度的整合（長期）

検査インフラ整備・事業者支援策と並行しながら、科学的根拠が確立された品目からRfDベースの定量管理を段階的に導入します。

日本行政への政策的示唆 ②：患者保護の確保

どのような国際整合を進める場合においても、超高感受性患者の安全を確保するセーフガードの維持は絶対的な要件です。科学的閾値管理と個人保護の両立が政策の核心課題となります。

個別相談・医療連携体制の強化

閾値以下でも反応しうる患者への個別指導体制を、アレルギー専門医・管理栄養士と連携して整備します。

緊急時対応の充実

アナフィラキシー対応訓練・エピネフリン自己注射薬の普及・学校・保育所での対応プロトコル強化を継続推進します。

リスクコミュニケーション戦略

「閾値＝完全安全」でないことを明確に伝える行政メッセージを設計し、患者・家族・医療者への正確な情報提供を徹底します。

CODEX交渉における日本の役割

日本はCODEX加盟国として、国際アレルギー規制の枠組み形成に積極的に参画する立場にあります。受動的な対応に終始するのではなく、アジア地域のアレルギー疫学的特性を反映した基準作りに主体的に貢献することが重要です。

1

科学的貢献

日本の臨床データ・食品分析技術をCODEX専門家グループへ積極提供

2

地域連携

アジア各国と協調し、欧米中心の閾値設定に対するカウンターバランスを形成

3

制度提案

高感受性患者保護のための補完的セーフガード条項をCODEX文書に盛り込む提案

日本は既にCODEX食品表示委員会（CCFL）の議長国経験を持ち、アレルギー作業部会への専門家派遣実績があります。この外交資産を最大限に活用することが求められます。

食品貿易への影響

日本への輸入障壁

日本の一律10PPM規制は、海外の食品メーカーにとって高い参入障壁となっています。特に、アレルゲンを多く使用する伝統的な食品（中国・タイランドの調味料、香港・台湾の加工食品など）は、日本市場向けに製造ラインを変更するか、輸出を断念せざるを得ない場合があります。

日本からの輸出への影響

逆に、日本の食品メーカーが中国・香港・台湾・シンガポール・タイランドへ輸出する際は、各国の規制（品目ベース表示義務）に対応する必要があります。日本国内の10PPM管理は過剰対応となる場合もあり、輸出コストの非効率性が生じています。

日本の一律10PPM規制は、WTO/SPS協定の観点からも、科学的根拠に基づく措置であるかどうかについて議論が生じる可能性があります。

国際比較から見る日本の行政の特殊性

ここまでの比較を踏まえ、日本のアレルゲン表示行政が国際社会においてどのような特殊性を持つかを「網羅性」「厳格性」「リスクコミュニケーション」「国際標準との乖離」の4軸から整理します。

1

「網羅性」：29品目という突出した広さ

EU14品目・米国9品目と比較して、日本の29品目（義務7＋推奨21）は三極中最大です。この網羅性は、日本人の食習慣（まつたけ・やまいも・さけ・さばなど）を反映した品目選定の結果であり、国内消費者の多様なアレルギーニーズに対応しようとする行政の意志を示しています。ただし、推奨品目は法的義務でなく、事業者の自主対応に依存するという構造的な弱点もあります。

2

「厳格性」：一律10PPMという明確な数値基準

コンタミネーションに対して法的根拠のある数値閾値を設定している国は国際的に稀であり、日本の10PPMは制度の透明性と予測可能性を高める一方、科学的根拠に基づく品目別閾値設定への移行を妨げる可能性があります。一律基準は行政上の簡便さをもたらしますが、品目ごとの感受性の差異（例：落花生は極微量で反応するが、大豆は相対的に高用量が必要）を無視した一律適用には科学的な批判もあります。

3

「リスクコミュニケーション」の課題

厳格な基準が逆説的に消費者の誤解を生むリスクがあります。「10PPM以下なら食べても安全」という誤認識が広まれば、実際には反応するアレルギー患者が過信してしまう危険性があります。また、推奨品目の「表示があったりなかったりする」状況は、消費者にとって混乱の元となります。欧米では一般的な「may contain」表示の普及度も日本では不十分で、コミュニケーションの一貫性に課題があります。

4

「国際標準」との乖離とその影響

Codex委員会やISO等の国際標準化の場において、日本の一律10PPM方式はアウトライヤー（外れ値）的な存在です。国際的な調和に向けた議論（例：VITALプログラムの参照用量モデル）が進む中、日本が独自路線を維持し続けることは、アジア太平洋地域における食品貿易の複雑化要因となり得ます。

考察：10PPM設定の国際的な映り方

日本の一律10PPM閾値は、国際社会においてどのように受け止められているのでしょうか。三つの視点から多角的に考察します。

「過剰なまでの安全志向」と映る可能性

欧米の規制当局や食品業界から見ると、科学的な品目別リスク評価（参照用量モデル）よりも一律の予防原則を極端に重視していると映ることがあります。EUのVITALプログラムでは、落花生の参照用量は約0.2mgタンパク質（約1PPMに相当）と設定されており、一律10PPMよりも厳しい一方、大豆では約1mgタンパク質（約5PPM相当）とされており、品目によっては10PPMよりも緩い設定もあります。つまり、「一律10PPM」は品目によっては過剰であり、品目によっては不十分という、科学的整合性に欠けた面があるとも評されます。

「貿易上の非関税障壁」と捉えられるリスク

WTOのSPS協定（衛生植物検疫措置協定）は、科学的根拠に基づかない過度な規制が非関税障壁とみなされる可能性を規定しています。日本の10PPM基準に合わせるための専用アレルゲン管理体制の構築・検証・記録保持のコストは、外国食品メーカーにとって実質的な市場参入障壁となっています。特に中小規模の食品輸出企業にとっては、日本向け専用ラインの設置は経営判断として困難を伴う場合があります。

「消費者の誤解」を招く可能性

10PPMという明確な数値基準の存在は、「この基準以下なら安全」という誤解を消費者に植え付けるリスクがあります。実際には、アレルギー反応の閾値は個人差が極めて大きく、0.1PPM以下の摂取でも重篤な反応を示す患者がいます。また、10PPM以下の製品に「アレルゲン不使用」的なマーケティングが行われた場合、高感受性患者が誤って消費するリスクが生じます。数値基準の明確さが、かえって複雑なリスクをシンプルに見せてしまうというコミュニケーションのパラドックスが存在します。

> 「一律10PPMは、行政上の明確さと科学的精緻さのトレードオフの産物である。国際的な品目別閾値設定モデル（VITALなど）への移行を視野に入れた制度の再設計が、日本の次の課題となる。」

企業の現場の声：コンタミネーション対策の苦悩

産業界の視点

行政の制度設計が企業の現場にどのような影響をもたらしているかを、具体的な課題として整理します。

製造・品質管理部門の課題

- **設備投資：**アレルゲン専用ラインや専用保管エリアの確保には多大な設備投資が必要で、特に中小規模の工場では既存設備の改修が困難な場合も。
- **検査コスト：**10PPM以下であることを証明するためのELISA法等による定期的な分析検査は、1回数万円～数十万円のコストを要する。製品数が多い企業では年間の検査費用が数百万円規模になることも。
- **記録管理：**品目ごとのアレルゲン管理記録の整備・保存・更新のための専任担当者の配置が事実上必要となる。
- **原材料の切り替え：**サプライヤーの変更時に原材料のアレルゲン情報を再確認・再検証する手続きが必要で、製品開発サイクルが延長する。

輸入・貿易部門の課題

- **海外メーカーへの説明：**日本の10PPM基準と29品目体系を海外サプライヤーに理解させ、適切なアレルゲン管理証明書を取得する作業は高度な専門知識を要する。
- **証明書の翻訳・解釈：**EU・米国の製造者が発行するアレルゲン管理証明書を、日本の基準に照らして解釈する専門家の確保が必要。
- **表示の現地化：**海外製品に日本語表示を追加する際、原文の表示内容が日本の義務・推奨品目のどれに該当するかを判定し、適切な日本語表現に変換する作業が発生。
- **責任の所在：**輸入者が日本での最終的な表示責任を負うため、海外製造者の管理不備が輸入者のリスクとなる構造的な問題。

今後の展望と課題

日本のアレルゲン表示行政が直面する課題を解決するためには、複数の領域にわたる政策的取り組みが必要です。以下に四つの主要な方向性を示します。

① リスクコミュニケーションの強化

10PPMという数値基準の意味、アレルギー反応の個人差、「表示義務があること」と「医学的安全限界」の違いを、消費者に対して分かりやすく正確に伝えるための啓発活動が急務です。消費者庁・学会・食品業界が連携した多層的な情報提供体制を構築し、特に患者・保護者・医療従事者を対象とした専門的な情報チャンネルを強化することが求められます。

② 国際的な整合性の追求

Codex委員会やVITALプログラムにおける国際的な閾値設定の議論に積極的に参加し、日本の科学的知見を国際標準形成に貢献させることが重要です。同時に、ASEAN・韓国・中国など近隣国との二国間・多国間協議を通じて、アジア太平洋地域の食品表示の調和を促進する役割を日本が担うことが期待されます。一律10PPMから品目別閾値への移行は、中長期的な課題として位置づけるべきです。

③ 企業、とくに中小事業者への支援策

10PPM基準への対応が特に困難な中小食品事業者への支援として、アレルゲン管理に関する無料相談窓口の設置、共同検査施設の整備・利用補助、アレルゲン管理マニュアルの整備・普及、デジタルツールを活用した表示管理システムの開発支援などが有効です。海外展開を目指す中小企業に対しては、日本基準と輸出先国基準の両立を支援するガイドラインの提供も重要です。

④ 科学的根拠の継続的蓄積と制度への反映

アレルゲンの感受性に関する日本人を対象とした大規模疫学データの収集、アレルギー発症閾値の品目別研究、食品中アレルゲン定量技術の標準化など、科学的基盤の強化が必要です。これらの知見を、定期的な品目・閾値の見直しプロセスに制度的に反映させる仕組みを構築することで、「科学に基づく行政」の実現を目指すことが求められます。

セリラック病患者向け食品の国際基準との比較

少量で深刻な症状を発症しかねない人たちを対象としているものであっても、閾値は20PPMにとどまります。

日本の閾値

一律 **10PPM** 症状の出現率・重篤度に無関係

セリラック病向け食品

国際基準 **20PPM** 少量で深刻な症状を発症しかねない患者向けでも20PPM

日本の10PPMという閾値は、セリラック病患者向けの国際基準（20PPM）よりも厳しい設定となっています。

一律濃度規制のメリット①：明確な基準による管理のしやすさ

一律10PPMという明確な数値基準は、食品製造業者にとって管理目標が明確であるというメリットをもたらします。症状の出現率や症状の重篤度に関わらず、すべての製品に同一の基準が適用されるため、検査・管理体制の統一が図りやすくなります。

一律濃度規制のメリット②：消費者保護の強化

高水準の保護

世界では珍しい厳格な濃度規制により、アレルギー患者に対して高水準の保護が提供されます。

一律適用の公平性

症状の出現率や症状の重篤度に関わらず、すべての消費者に対して同等の保護が保証されます。

表示の統一性

一律の基準により、食品表示が統一され、消費者が情報を理解しやすくなります。

一律濃度規制のメリット③：国際基準を超える厳格さ

セリアック病患者向けの食品のように少量で深刻な症状を発症しかねない人たちを対象としているものであっても、国際基準の閾値は20PPMにとどまります。日本の10PPMはこれを大幅に下回る厳格な基準であり、より高い安全性を担保しています。

10/20

日本の閾値

国際基準（20PPM）の半分という厳格な設定

一律濃度規制のデメリット①：科学的根拠との乖離

規制の問題点

症状の出現率や症状の重篤度には全く無関係に設定された閾値は、科学的・医学的根拠に基づいた規制設計とは言えません。

世界標準との差異

世界では総量規制を採用している国が多く、個人の摂取量・体質・症状の重篤度を考慮した柔軟な規制が主流です。日本の方式はこの流れから大きく外れています。

一律濃度規制のデメリット②：食品産業への過度な負担

世界では珍しい濃度規制方式で国内の食品産業を縛っているため、製造コストや管理コストが増大します。特に、消費量が一定せず消費者の好みによって飲用量が左右されるような製品とは異なり、一般食品に一律10PPMを適用することは、産業界に対して過度な負担を強いる可能性があります。

一律濃度規制のデメリット③：国際貿易への影響

輸出入の障壁

世界では総量規制を採用している国が多い中、日本独自の一律10PPM濃度規制は、輸出入における技術的障壁となり得ます。

国際整合性の欠如

セリアック病患者向け食品の国際基準（20PPM）よりも厳しい日本の基準は、国際的な食品規格との整合性を欠く場合があります。

輸入食品への影響

海外で合法的に製造・販売されている食品が、日本の一律10PPM基準を満たせず、輸入できないケースが生じる可能性があります。

「先鋭的」規制の二面性

先鋭性のメリット

この日本の先鋭的ともいえる一律の濃度規制は、アレルギー患者に対して世界最高水準の保護を提供し、食品安全への強いコミットメントを示します。

先鋭性のデメリット

一方で、症状の出現率や症状の重篤度には全く無関係な規制は、科学的合理性を欠き、国内の食品産業を世界では珍しい方式で縛るという問題をはらんでいます。

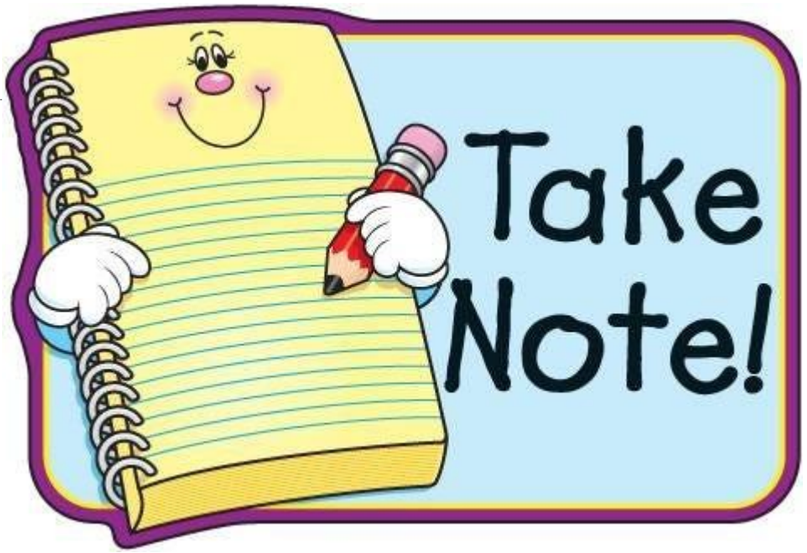
規制の合理性：症状との無関係性という問題

> 症状の出現率や症状の重篤度には全く無関係で、世界では珍しい濃度規制方式で国内の食品産業を縛っている

規制の本来の目的は、アレルギー患者を症状から守ることにあります。しかし、症状の出現率や症状の重篤度に全く無関係な一律10PPMという設定は、規制の目的と手段の間に乖離をもたらす可能性があります。科学的根拠に基づいた規制設計の観点から、この点は重要な課題です。

日本の10PPM規制は先鋭的ではあるものの　科学的なバックボーンに欠ける

世界とのハーモナイゼーションには　総量規制への移行が必ず将来必要となる



目次

食物アレルギー概論

検査・診断

治療

行政の対応

WHO、FAO、Codexの動き

当座やるべきこと

余談：なぜアレルギーが増えてきているのか

WHO、FAO、 Codexの動き

IPB Press OFFICIAL STORE

WHO・FAO・Codexにおける議論の現状

現在、WHO（世界保健機関）、FAO（国連食糧農業機関）、そしてCodex Alimentarius委員会において、食物アレルギー管理の新たな枠組みとしてRfD（参照用量：Reference Dose）を主軸とした管理手法が活発に討議されています。

WHO

食物アレルギーの閾値に関する科学的根拠の整備を推進

FAO

食品安全リスク評価における総量管理の枠組みを検討

Codex

国際食品規格としてRfDに基づくアレルゲン管理基準の策定を議論

これらの国際機関が一致してRfDを軸とした方向性を打ち出していることは、世界的な食物アレルギー管理の潮流が大きく変わりつつあることを示しています。

RfD（参照用量）とは何か？

RfD（Reference Dose）の定義

RfDとは、アレルギー患者の一定割合（例：人口の1%や5%）が反応を示さないと推定される食物アレルゲンの**摂取量（総量）**のことです。リスク評価に基づき、科学的に導出された閾値として機能します。

RfDの特徴

- 摂取する食品中のアレルゲンの**絶対量（mg）**で管理
- 集団レベルのリスク評価に基づく
- 食品全体の摂取量を考慮した**総量管理**の概念
- 科学的根拠（臨床試験・疫学データ）に基づいて設定
- 国際的なリスク評価手法と整合性が高い

RfD管理は世界で定着していくのか？

> 「RfD管理は今後世界で定着していくのか？」

この問いに対する答えは、現在の国際的な動向を見る限り、**「定着していく可能性が非常に高い」**と言えます。

科学的コンセンサスの形成

VITAL（Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling）プログラムなど、RfDに基づく実践的な管理ツールがすでに複数国で運用されており、科学的根拠の蓄積が進んでいます。

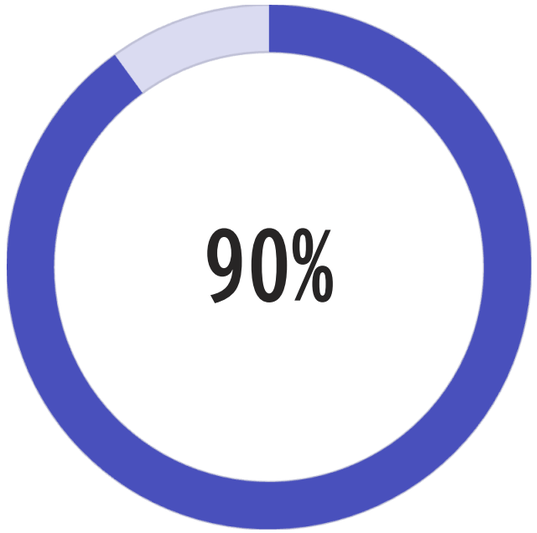
主要国・地域での採用

EU、オーストラリア・ニュージーランド、カナダなどの主要な食品安全当局がRfDの概念を取り入れた管理体制の整備を進めており、国際標準化の流れは加速しています。

臨床データの充実

食物経口負荷試験（OFC）データの蓄積により、主要アレルゲンのRfD設定に必要な科学的根拠が整いつつあり、Codexでの基準策定を後押ししています。

世界定着を支える要因



主要国の支持率

Codex加盟国の大多数がRfDベースの管理枠組みへの移行を支持

採用国・地域数

すでにRfDの概念を食品安全政策に組み込んでいる国・地域の数

主要アレルゲン数

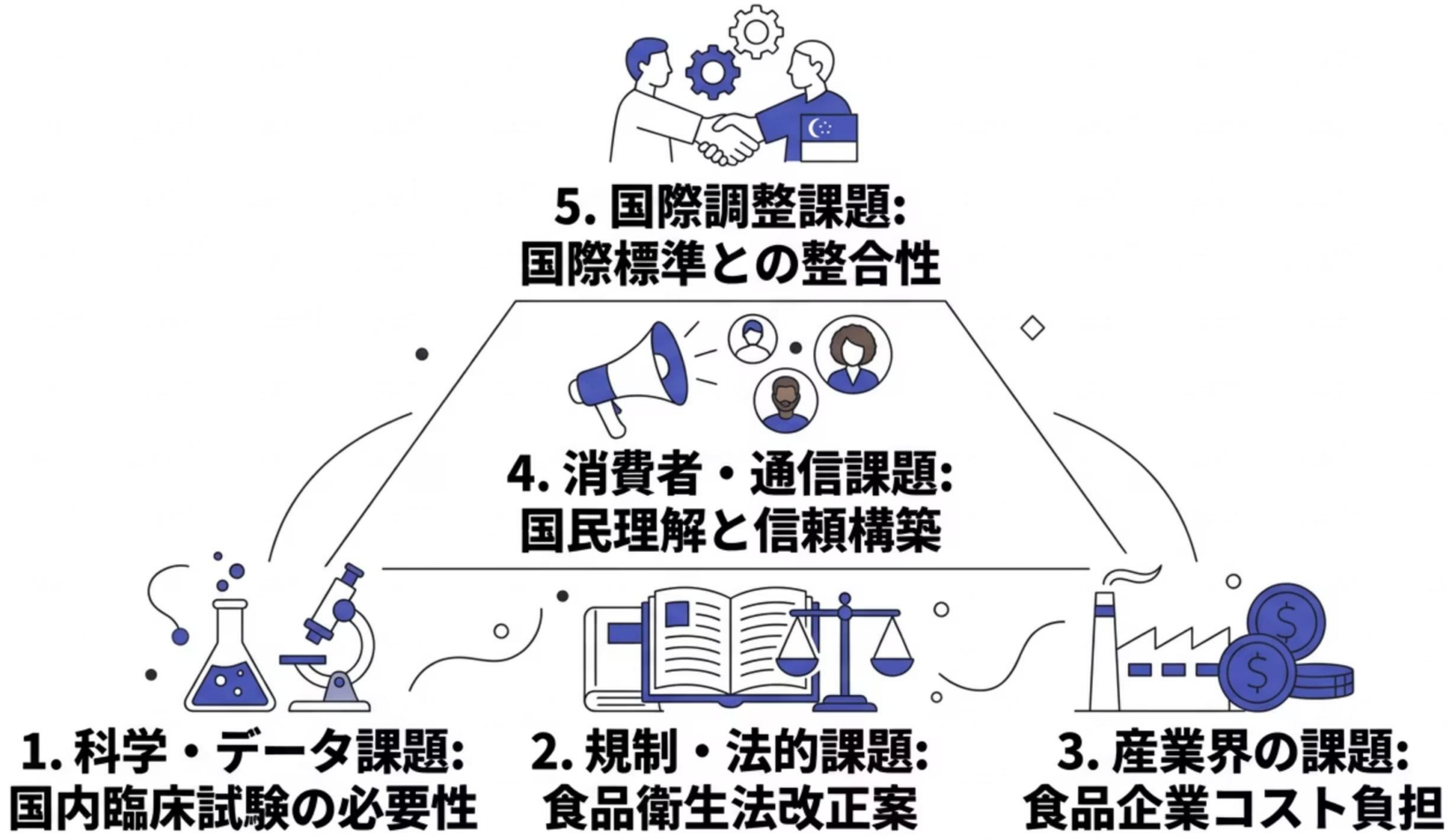
RfDが科学的に設定されつつある主要食物アレルゲンの種類

これらの数字が示すように、RfD管理の世界的定着は単なる議論の段階を超え、**実装フェーズ**に入りつつあります。Codexでの正式な基準採択が実現すれば、加盟国への波及効果は計り知れません。

日本でRfDに基づく議論が定着するための課題

> 「RfDに基づく議論が日本で定着するための課題とはなにか？」

日本においてRfD管理を定着させるためには、複数の層にわたる課題を克服する必要があります。これらの課題は相互に関連しており、包括的なアプローチが求められます。



課題①：科学的データの不足

RfDの設定には、**日本人集団における食物アレルゲンの用量反応データ**が不可欠です。しかし現状では、以下のような科学的基盤の整備が不十分です。

→ 食物経口負荷試験（OFC）データの不足

日本人を対象とした大規模な用量反応試験のデータが限られており、日本人に適したRfD値の設定が困難な状況です。欧米のデータをそのまま適用することへの懸念もあります。

→ 疫学データの整備不足

食物アレルギー患者の実態調査や、アレルゲン暴露と反応の関係を示す疫学的データの体系的な収集・分析が不十分です。

→ 分析手法の標準化

総量管理に対応した食品中アレルゲン量の定量分析手法の標準化と、検査機関の能力整備が必要です。

法規制・制度上の障壁

現行制度の問題点

日本の食品表示法および食品衛生法は、濃度管理を前提とした設計になっており、RfD管理への移行には**法律の抜本的な改正**が必要です。

- 表示義務の閾値設定の見直し
- 管理基準の法的根拠の再構築
- 監視・検査体制の再整備

制度改正の難しさ

日本の規制改正プロセスは慎重であり、以下の点が障壁となります。

- 関係省庁（消費者庁・厚生労働省・農林水産省）間の調整の複雑さ
- 既存の表示制度への業界・消費者の慣れ
- パブリックコメントや審議会プロセスに要する時間
- 国際基準との整合性確保と国内事情のバランス

食品産業への影響

RfD管理への移行は、日本の食品産業に対して大きな変革を求めます。特に中小食品メーカーへの影響は甚大です。

製造工程の見直し

濃度管理から総量管理へのシフトに伴い、製造ラインでのアレルゲン管理手順の全面的な見直しが必要となります。

コスト負担

新たな分析機器の導入、従業員教育、管理システムの更新など、移行に伴うコストが食品企業に重くのしかかります。

表示システムの変更

製品ラベルの全面改訂、データベースの更新、サプライチェーン全体でのアレルゲン情報管理の強化が求められます。

責任・賠償リスク

管理基準の変更に伴い、企業の法的責任の範囲や賠償リスクの再評価が必要となり、法務・保険面での対応も求められます。

消費者・社会的理解の醸成

RfD管理の定着には、消費者・患者・医療従事者・行政・産業界すべてのステークホルダーの理解と合意形成が不可欠です。

消費者の不安への対応

「総量管理＝安全基準の緩和」という誤解を払拭し、リスクベースのアプローチが患者保護に有効であることを丁寧に説明する必要があります。アレルギー患者・家族の不安に寄り添ったコミュニケーション戦略が求められます。

医療従事者の教育

RfDの概念と臨床的意義について、医師・栄養士・薬剤師などの医療従事者への教育・研修プログラムの整備が必要です。

社会的合意形成

患者団体、消費者団体、食品業界、学術界、行政が参加する多様なステークホルダー対話の場を設け、透明性の高いプロセスで合意を形成することが重要です。

国際調整と貿易への影響

Codex基準との整合

Codexで採択されるRfD基準を日本の国内規制に取り込む際の技術的・法的な整合作業

貿易交渉への影響

日本独自の濃度管理基準が貿易障壁とみなされるリスクと、RfD移行による輸出入食品管理の変化

二国間・多国間協議

主要貿易相手国との食品安全基準の相互認証や、アレルゲン管理に関する情報共有の枠組み構築

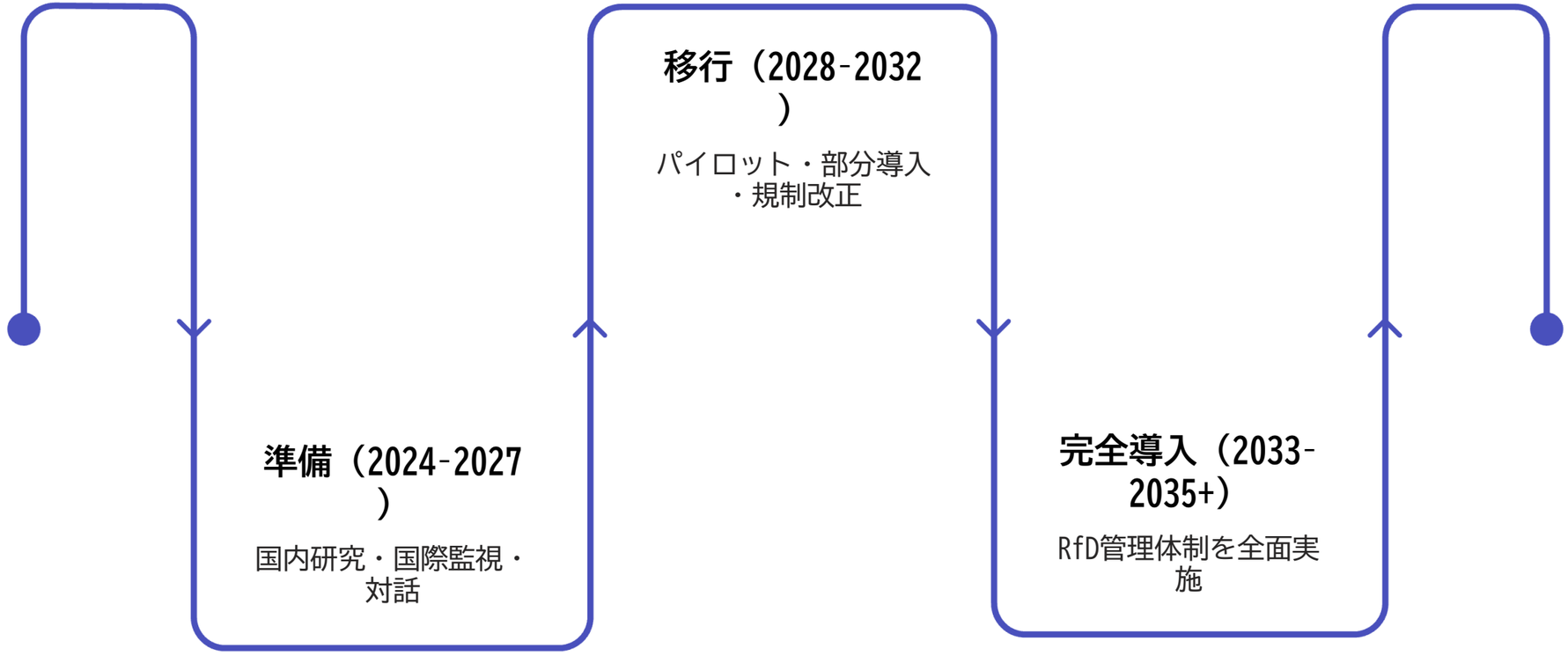
日本が国際的なRfD管理の潮流から取り残されることは、**食品貿易における競争力の低下**にもつながりかねません。国際調整は課題であると同時に、移行を促進する外圧としても機能します。

日本へのRfD管理採用の予測

非常に楽観的な予測だが・・・

> 「いつ頃日本にRfD管理が採用されていくのかの予測も行ってほしい」

現在の国際的動向、日本の規制改正プロセスの特性、および産業・社会的準備状況を総合的に勘案すると、以下のような段階的な移行シナリオが想定されます。



この予測はあくまでシナリオであり、国際的なCodex基準の採択時期や、日本国内の政治的・社会的状況によって大きく変動する可能性があります。

非常に楽観的な予測だが・・・

フェーズ1（2024～2027年）：準備・研究段階

01

国内研究基盤の整備

日本人を対象とした食物経口負荷試験データの体系的収集と、RfD設定に向けた科学的根拠の蓄積が進む。厚生労働省・消費者庁・学術機関の連携強化。

02

国際動向のモニタリング強化

Codexでの議論への積極的参加と、EU・オーストラリア等でのRfD実施状況の詳細な調査・分析。日本の立場の明確化。

03

ステークホルダー対話の開始

食品業界・患者団体・消費者団体・医療界を交えた検討会の設置。RfD管理の概念普及と課題の洗い出し。

04

パイロット研究の実施

特定のアレルゲン（例：落花生・牛乳）を対象に、RfDベースの管理手法の試験的適用と効果検証。

非常に楽観的な予測だが・・・

フェーズ2（2028～2032年）：移行・制度整備段階

規制・制度面の動き

- 食品表示法・食品衛生法の改正に向けた審議会での本格的な議論開始
- Codex基準の国内法への取り込み作業
- RfDに基づく新たな表示基準の試案策定
- パブリックコメントの実施と社会的合意形成

産業・社会面の動き

- 大手食品メーカーによるRfD対応の自主的な先行実施
- アレルゲン分析の標準化と検査機関の認定制度整備
- 医療従事者・栄養士向けRfD教育プログラムの普及
- 消費者向け啓発キャンペーンの展開

この段階では、濃度管理とRfD管理の**並行運用期間**が設けられる可能性が高く、業界への急激な負担を避けながら段階的な移行が図られると予測されます。

非常に楽観的な予測だが・・・

フェーズ3（2033～2035年以降）：本格採用段階

2033～2035年頃を目途に、日本においてもRfDに基づく食物アレルギー管理が本格的に制度化されると予測されます。ただし、この時期は以下の要因によって前後する可能性があります。

早期化要因

Codexでの早期基準採択、主要貿易相手国からの圧力、国内での重大なアレルギー事故の発生、政治的リーダーシップの発揮

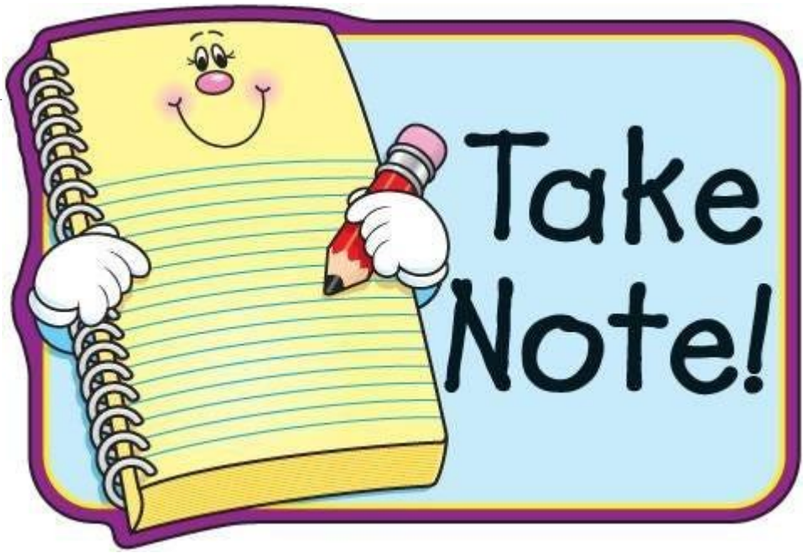
遅延要因

国内データ整備の遅れ、食品業界の強い抵抗、消費者の不安・反発、規制改正プロセスの長期化、政権交代による政策優先順位の変化

いつかは総量規制（RfD）に移行していくことは明白

そのための準備を　いまから

アレルギーの子を持つ家庭の経費支援を優先



目次

食物アレルギー概論

検査・診断

治療

行政の対応

WHO、FAO、Codexの動き

当座やるべきこと

余談：なぜアレルギーが増えてきているのか

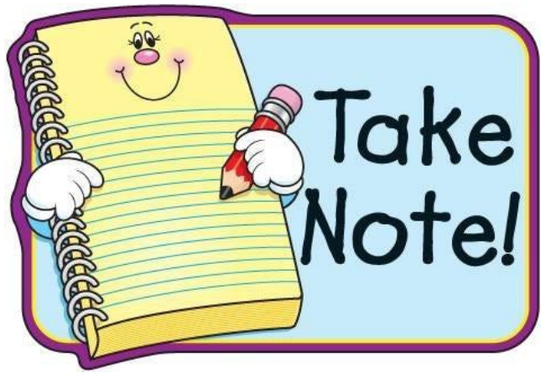
消費者の不安解消のため
当座やるべきこと

教育訓練を事業者の自主的努力として押し付けるのではなく
公的認定制度設立・教育訓練給付金対象に

アレルゲン検出キットの無償化（自己防衛）または　確定申告・
高度医療費補助対象化

アレルギー対応済企業の認定制度、アレルギー対応のための（教育訓練を含む）投資への補助金新設

アレルゲンフリー認定商品を購入した家庭の確定申告



余談：なぜアレルギーが増えてきているのか

食物アレルギーの世界的な増加：その背景を探る

過去数十年で食物アレルギーの有病率は急激に増加しています。単なる遺伝や偶然では説明できない、この世界的な現象の背後には、1950年代以降に起きたライフスタイルの大変革が潜んでいます。育児用粉乳の普及、高気密住宅、紙おむつ—これらの「近代化」がいかにして私たちの免疫系に影響を与えてきたのか、最新の科学的知見をもとに解説します。

見過ごされてきた変化

1950年代からの育児革命

戦後の高度経済成長期、育児のあり方は劇的に変化しました。科学的・衛生的な育児を推奨する社会的風潮のなかで、母乳から育児用粉乳へのシフトが世界中で静かに、しかし急速に進行しました。この変化が免疫系の発達に与えた影響は、数十年後になってようやく明らかになりつつあります。

育児用粉乳の普及：母乳から「人工栄養」へのシフト

時代背景と普及の経緯

1950年代以降、欧米諸国を中心に育児用粉乳の利用が爆発的に拡大しました。女性の社会進出、医療機関による「科学的育児」の推奨、そして製品の品質向上が相まって、粉ミルクは先進国・途上国を問わず広く普及しました。日本においても同様の潮流があり、1960～70年代にかけて母乳育児率は大幅に低下しました。

失われた可能性：母乳の複雑な成分

育児用粉乳はカロリーや主要栄養素の面では母乳に近づいていますが、母乳に含まれる数百種類もの生理活性物質を完全に再現することは困難です。特に注目されるのが、免疫グロブリン（sIgA）、オリゴ糖（HMO）、サイトカイン、そしてポリアミンといった成分です。これらは乳児の腸管粘膜の発達や免疫系の成熟に不可欠と考えられており、その摂取機会の減少がアレルギーリスクの上昇と関連している可能性が指摘されています。

最新研究からの示唆

雪印ビーンスタークの研究（2025年発表）では、母乳中のポリアミン濃度と3歳までの食物アレルギー発症リスクとの間に有意な負の相関が確認されました。これは、母乳中の特定成分が乳児のアレルギー予防に直接的な役割を果たしている可能性を示す重要な知見です。

母乳育児の重要性：ポリアミンの役割

ポリアミン（スペルミン・スペルミジン・プトレシンなど）は、細胞増殖・分化・免疫調整において基本的な役割を担う生理活性物質です。母乳には育児用粉乳をはるかに上回る濃度のポリアミンが含まれており、乳児の腸管上皮の成熟を促進すると考えられています。

🔬 細胞レベルの作用

ポリアミンはDNA・RNA・タンパク質の合成に必須であり、腸管上皮細胞の急速な増殖と分化を支えます。新生児期の腸管は未熟で「腸管透過性」が高く、アレルゲンが容易に体内に侵入できる状態です。母乳中のポリアミンはこの「腸管バリア」の早期成熟を促進し、アレルゲンの不適切な侵入を防ぐと考えられています。

🛡️ 免疫調整機能

ポリアミンはTレギュラトリー細胞（Treg）の活性化を通じて、過剰な免疫反応を抑制する方向に働く可能性があります。アレルギーは免疫系の「誤った過剰反応」であるため、この抑制機能の早期確立が重要です。母乳育児によってこのバランスが適切に整えられると考えられています。

📊 雪印ビーンスタークの研究知見

2025年に発表された研究では、食物アレルギーを発症した児の母親の母乳中ポリアミン濃度は、非発症群と比較して約24%低いことが示されました。これは統計的に有意な差であり、母乳中のポリアミン濃度が食物アレルギー予防の重要なバイオマーカーである可能性を示唆しています。ただし因果関係の確立にはさらなる研究が必要です。

ポリアミンは母乳以外にも、発酵食品・大豆・納豆・チーズなどにも豊富に含まれています。離乳後の食事においてもポリアミン摂取を意識することが、アレルギー予防につながる可能性があります。

母乳から粉ミルクへ：見えない変化

母乳育児率の推移

日本における母乳育児率（生後1ヶ月時点）は、1960年代に70%以上あったものが1970～80年代には40%台まで低下しました。その後、母乳育児推進の取り組みにより回復傾向にありますが、この数十年にわたる「育児用粉乳優位の時代」が、現代の食物アレルギー増加に一定の影響を与えた可能性があります。

- 1960年代：母乳育児率 約70～80%
- 1975年頃：母乳育児率が最低水準に（約40%）
- 現在：約50～60%（WHO推奨は生後6ヶ月間の完全母乳）

育児用粉乳が補えないもの

現代の育児用粉乳は栄養学的に大きく改善されていますが、母乳のもつ「生きた成分」―特に生細菌（プロバイオティクス）、免疫細胞、exosome（細胞外小胞）―は再現不可能です。これらの成分は腸内マイクロバイオームの形成にも関与しており、免疫系の「教育」に深く関わっています。育児用粉乳で育った乳児は、母乳育児の乳児と比較して腸内細菌叢の多様性が低い傾向があるとされています。

衛生仮説と「清潔すぎる」環境

免疫系は「訓練」を必要とする

1989年、疫学者デイヴィッド・ストラッカンが提唱した「衛生仮説（Hygiene Hypothesis）」は、現代医学に大きな衝撃を与えました。その核心は「幼少期に微生物や寄生虫などの多様な抗原に十分にさらされることで、免疫系が適切に発達し、アレルギーや自己免疫疾患を防ぐ」というものです。近代化による環境の「清潔化」が、免疫系の誤作動を増やした可能性があります。

密閉性の高い室内環境：アレルゲンとの接触機会の変化

高気密・高断熱住宅の普及

エネルギー効率の観点から1970～80年代以降に急速に普及した高気密・高断熱住宅は、外部の空気・微生物・花粉・泥などとの接触を大幅に減少させました。子どもたちが土や自然と接する機会が減り、免疫系が「多様な刺激」を受けながら発達するチャンスが失われています。「農場効果（Farm Effect）」研究は、農家の子どもがアレルギーになりにくいことを示しており、環境微生物との接触の重要性を裏付けています。

室内アレルゲンの滞留という逆説

皮肉なことに、密閉性の高い室内環境はダニ・ハウスダスト・カビ・ペットのフケなどのアレルゲンを外に排出できず、室内に濃縮させる効果があります。これにより、自然な微生物との接触は減りながら、特定のアレルゲンへの慢性的・高濃度な暴露が生じるという「最悪の組み合わせ」が生まれます。換気不足による湿度上昇はダニの繁殖を助長し、アレルギー・喘息の発症リスクをさらに高めます。

「旧友仮説」と生物多様性

衛生仮説をさらに発展させた「旧友仮説（Old Friends Hypothesis）」では、問題は単なる「清潔さ」ではなく、人類が進化の過程で長期間共存してきた微生物（腸内細菌、皮膚常在菌、寄生虫など）との関係の断絶にあるとされています。室内化・都市化・清潔化によって、これらの「旧友」と接触する機会が著しく減少し、免疫系が適切な「自己/非自己」の判別を学べなくなっている可能性があります。

紙おむつの普及：皮膚のバリア機能への影響

紙おむつの普及と皮膚環境の変化

使い捨て紙おむつは1960〜70年代から徐々に普及し、1980年代以降は先進国の育児において標準的な選択肢となりました。高い吸湿性・通気性を持つ一方で、皮膚が長時間密封された環境に置かれることで、皮膚常在菌の多様性や皮膚バリア機能に影響を与える可能性があります。

皮膚は単なる「外壁」ではなく、免疫系の重要な教育機関です。皮膚常在菌との適切な相互作用は、局所免疫だけでなく全身の免疫バランスにも影響します。布おむつ使用時代と比較して、現代の乳児が経験する皮膚環境は根本的に異なるものとなっています。

経皮感作とアレルギー発症

近年の研究で特に注目されているのが、「経皮感作（皮膚からのアレルゲン侵入）」のメカニズムです。健全な皮膚バリアが損なわれると、空気中に浮遊する食物由来のタンパク質（卵・小麦・ピーナッツなど）が皮膚から侵入し、IgE抗体産生を引き起こすことがあります。これがその後の経口摂取時にアレルギー反応を誘発します。

湿疹（アトピー性皮膚炎）を持つ乳幼児で食物アレルギーの発症率が高いことは、このメカニズムを強く支持しています。紙おむつによる皮膚の密封が皮膚常在菌の変化・皮膚乾燥・湿疹リスクを高めるとすれば、それがアレルギー発症連鎖の入口となっている可能性があります。

🔑 キーポイント：「アトピーマーチ」

アトピー性皮膚炎（湿疹）→ 食物アレルギー → アレルギー性鼻炎 → 気管支喘息、という順に発症する一連の流れを「アトピーマーチ」と呼びます。皮膚バリア機能の低下が出発点となることが多く、乳児期の皮膚管理（保湿・湿疹の早期治療）がアレルギー予防の重要な戦略として注目されています。

経皮感作 vs 経口免疫寛容：アレルギー発症のメカニズム

食物アレルギーをめぐる医学的コンセンサスは、過去20年で大きく覆りました。かつての「遅らせる」戦略から「早期に与える」戦略へのパラダイムシフトは、アレルギー発症メカニズムの解明によってもたらされました。

1

昔の常識（～2000年代）

「卵・ピーナッツ・牛乳などのアレルゲン性食品は、乳児期（特に生後1歳まで）は避けるべき」という指導が世界標準でした。この戦略は直感的には理解しやすいものでしたが、実際にはアレルギー有病率の増加を防げませんでした。

2

転換点：LEAP試験（2015年）

英国で行われたLEAP（Learning Early About Peanut Allergy）試験は、ピーナッツアレルギーのリスクが高い乳児に対して生後4～11ヶ月から積極的にピーナッツを摂取させた群は、回避群と比較してアレルギー発症率が約80%低下することを示しました。これは医学界に衝撃をもたらしました。

3

新しい常識：二重曝露仮説

「荒れた皮膚からの経皮感作がアレルギーを誘発し、口からの早期摂取（経口免疫寛容）がアレルギーを防ぐ」という二重曝露仮説が現在の主流です。皮膚バリア機能の低下（湿疹）を持つ乳児に対しては、特に積極的な早期経口摂取が推奨されています。

日本小児アレルギー学会も2023年以降、湿疹を持つ乳児への早期離乳食開始（生後5～6ヶ月）と、適切な皮膚治療の並行実施を推奨するガイドラインを更新しています。

皮膚と腸：アレルギー発症の「二つの窓口」

皮膚からの侵入（感作の窓口）

乾燥・湿疹などでバリア機能が低下した皮膚は、空気中に漂う微量の食物タンパク（卵白・小麦粉・ピーナッツ油など）を取り込んでしまいます。このとき、皮膚の樹状細胞は「これは危険な異物だ」と免疫系に伝え、IgE抗体が産生されます。この状態が「感作」であり、次回同じタンパクを口から摂取した際にアレルギー反応が起きます。

現代の密閉住宅では食物由来の粉末が室内に滞留しやすく、皮膚バリアが弱い乳幼児の経皮感作リスクが高まっています。これは衛生仮説・住環境変化・紙おむつ問題が複合的に絡み合う典型例です。

腸からの免疫教育（寛容の窓口）

一方、消化管から適切なタイミングで食物タンパクが入ると、腸管免疫系は「これは食べ物だ、許容すべき」と判断する「経口免疫寛容」を確立します。この腸管教育の成否は、腸内マイクロバイオームの多様性に大きく依存します。

母乳育児・自然分娩・抗生物質の不使用・多様な食事などが腸内細菌の多様性を保ち、経口免疫寛容の確立を助けます。逆に、育児用粉乳・帝王切開・早期の抗生物質使用はこの多様性を損なう可能性があります。これらの要因もまた、1950年代以降に急速に変化した育児環境の一部です。

腸内マイクロバイオームと食物アレルギー

近年の研究は、食物アレルギーの増加に腸内細菌叢（マイクロバイオーム）の変化が大きく関与していることを示しています。腸内には約100兆個・1,000種類以上の細菌が共生しており、この多様性が免疫系の「バランス調整役」として機能しています。

マイクロバイオームと免疫の共進化

人類は数百万年にわたって腸内細菌と共進化してきました。腸内細菌は免疫系の「訓練師」として、TregやTh1/Th2バランスを調整します。Th2優位の状態がアレルギー反応を引き起こしやすく、多様な腸内細菌叢がこれを抑制します。現代の食習慣・抗生物質・帝王切開はこのバランスを崩します。

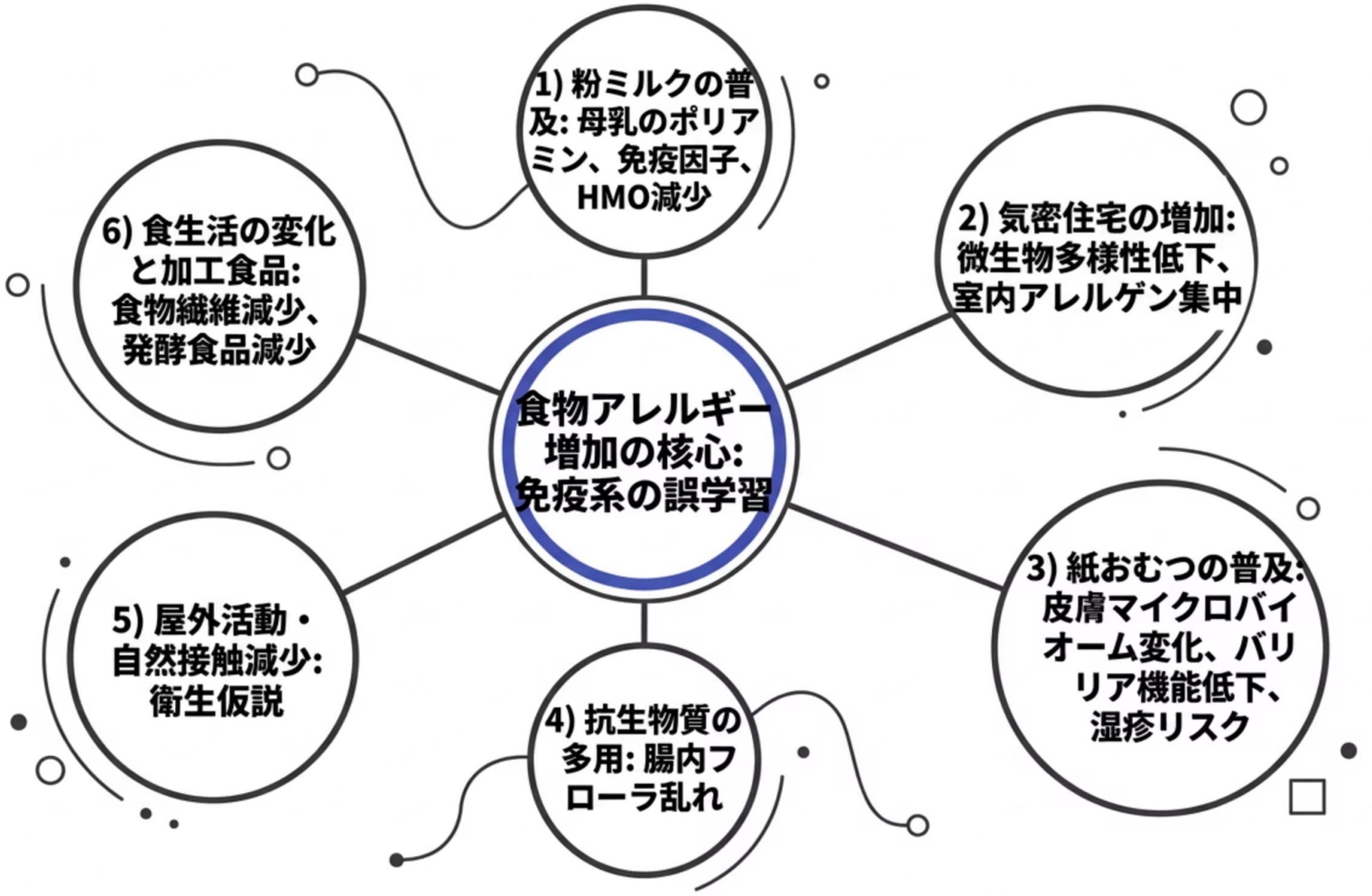
母乳と腸内細菌の関係

母乳中のHMO（母乳オリゴ糖）はビフィズス菌などの有益菌を選択的に増殖させる「プレバイオティクス」として機能します。育児用粉乳ではこの選択的な菌の育成効果が弱く、腸内細菌の多様性が異なるパターンになります。早期の腸内細菌叢の違いが、その後のアレルギー発症リスクに長期的な影響を与えます。

抗生物質の乱用という新たな脅威

1950年代以降、抗生物質の使用が急増しました。乳幼児期の抗生物質使用は腸内細菌叢を劇的に変化させ、特にクロストリジウム属などのアレルギー抑制菌を減少させる可能性があります。複数の大規模コホート研究が、生後1年以内の抗生物質使用と食物アレルギー・喘息・湿疹リスクの増加との関連を報告しています。

複合的な要因の全体像：近代化とアレルギー増加の関係図



食物アレルギーの増加は単一の原因によるものではなく、1950年代以降に急速に変化した複数の環境・育児要因が複合的に作用した結果です。育児用粉乳の普及・高気密住宅・紙おむつ・抗生物質の乱用・屋外活動の減少・食生活の変化―これらはいずれも免疫系の適切な「教育」を妨げる方向に作用しており、その総和として現在の食物アレルギー増加が起きていると考えられます。

世界のデータが示す食物アレルギーの増加トレンド

有病率の推移と地域差

食物アレルギーの世界的な有病率は、過去50年間で大幅に上昇しており、特に先進国・都市部において顕著です。日本では乳幼児の食物アレルギー有病率は約5〜10%とされており、欧米でも同様の水準です。注目すべきは、同じ民族でも都市部・農村部で発症率が異なるという事実であり、遺伝的要因よりも環境的要因の重要性を示しています。

- 日本の乳幼児食物アレルギー有病率：約5〜10%（1990年代比で倍増）
- 米国：約8%（約3,200万人が何らかの食物アレルギーを持つ）
- オーストラリア：乳幼児の約10%（世界最高水準）
- 農村部アフリカ・アジア：依然として先進国より低率

「移住者研究」が示す環境の力

食物アレルギー有病率の低い国から高い国（例：東南アジアから豪州）へ移住した家族の子どもは、出身国の子どもよりも移住先の子どもに近い有病率を示します。これは食物アレルギーが主に環境・生活習慣によって決定されることを強力に示す証拠であり、遺伝的素因だけでは現在の増加を説明できないことを意味します。特に移住後の生活習慣（育児法・食事・住環境）の変化が重要とされており、本プレゼンで取り上げた各要因との整合性が高いです。

予防と対策：科学的知見を日常に活かす

これまでの科学的知見をもとに、食物アレルギーの予防・リスク低減のために実践できるアプローチを整理します。すべての要因が完全に解明されているわけではありませんが、現在のエビデンスに基づく合理的な対策は存在します。

1

母乳育児の推進（可能な範囲で）

WHO・ユニセフは生後6ヶ月間の完全母乳育児を推奨しています。母乳中のポリアミン・HMO・免疫グロブリンなどがアレルギー予防に寄与します。母乳育児が困難な場合は、HMO添加型育児用粉乳の活用も選択肢の一つです。母親自身の食事でポリアミン豊富な食品（納豆・チーズ・発酵食品）を積極的に摂取することも推奨されます。

2

早期離乳食と多様な食品の導入

生後5〜6ヶ月からの離乳食開始と、卵・小麦・魚などの多様な食品の早期導入が推奨されています（湿疹がある場合は医師と相談のうえ）。「アレルゲンを避ける」という旧来の考えではなく、「早期に経口免疫寛容を確立する」という新しいパラダイムに基づくアプローチです。

3

皮膚バリア機能の維持と湿疹の早期治療

乳児期からの保湿ケアが皮膚バリアを強化し、経皮感作リスクを低下させます。湿疹が出た場合は早期に皮膚科・小児科を受診し、適切な治療（ステロイド外用薬など）で炎症をコントロールすることが、アトピーマーチ予防の第一歩です。

4

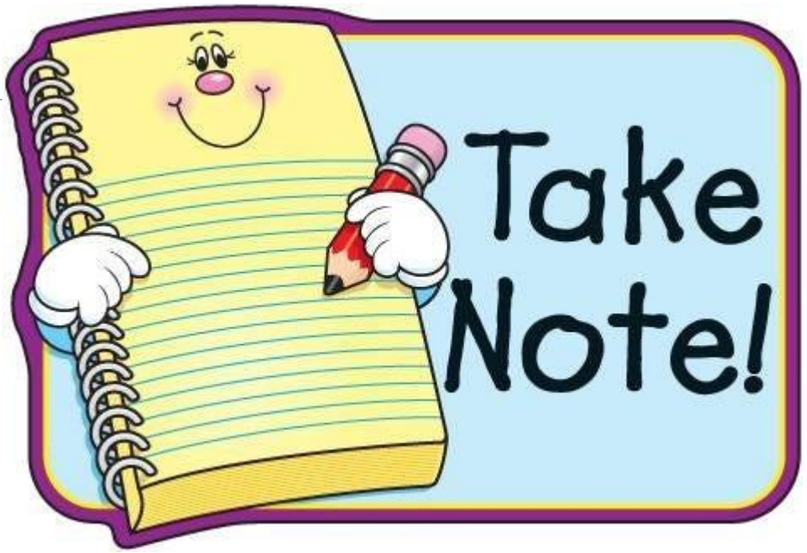
適度な微生物・自然環境への接触

過度な除菌・消毒を避け、子どもが土・植物・動物などと接触する機会を確保することが免疫系の発達を促します。農場や自然豊かな環境での生活・遊びは「農場効果」として科学的に支持されており、ペットの飼育も腸内・皮膚細菌の多様性に寄与します。適切な換気も室内アレルゲン滞留の防止に有効です。

すべてライフスタイルの近代化・女性の労働力への早期組み入れが根底にある

人類にとってこの方向性が望ましいのであれば

それによってもたらされた弊害については　全社会的な（全人類的な）課題として取り組むべきであろう



食品安全委員会　啓もう動画

アレルゲンを含む食品