

# 食品安全委員会アレルギーを含む食品に関する

## ワーキンググループ

### (第10回) 議事録

1. 日時 令和2年9月10日(木) 15:26~17:03

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

#### 3. 議事

(1) アレルギーを含む食品に関する食品健康影響評価について

(2) その他

#### 4. 出席者

(専門委員)

丸井座長、相原専門委員、赤松専門員、穠山専門委員、安達専門委員、伊藤専門委員、  
今井専門委員、海老澤専門委員、緒方専門委員、金谷専門委員、斎藤専門委員、  
手島専門委員、森山専門委員

(専門参考人)

宇理須専門参考人

(食品安全委員会)

佐藤委員長、川西委員、堀口委員

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、近藤評価第一課長、入江評価技術企画推進室長、  
林課長補佐、磯村係長

#### 5. 配布資料

資料1 「アレルギーを含む食品評価書 鶏卵」における食品健康影響評価のまとの方向性について

資料2-1 アレルギーを含む食品評価書 鶏卵(案)

資料2-2 アレルギーを含む食品評価書 鶏卵(案)別添

アレルギーを含む食品(鶏卵)の食品健康影響評価に当たり参照した知見

参考資料1 資料2-2における参照文献の作成に関与した専門委員リスト

## 6. 議事内容

〇〇〇 定刻を大分過ぎましたけれども、やはり私たちは現場の具体的な話を伺うと非常によく分かるし、様々なことを議論したくなるので、もっと時間を取れたらよかったなというように思います。けれども、今日、今から午後5時までという予定でこれから第10回のワーキンググループを開催いたしたいと思います。

本日もまた新型コロナウイルス感染症の蔓延防止ということで、食品安全委員会で決定されておりますようにウェブ会議システムを利用して参加いただく形で行います。

今日は先ほどの打合せ会、これからのワーキンググループと長い時間ですけれども、お忙しい中、御出席ありがとうございます。

本日は13名の専門委員の先生方が御出席で、〇〇〇が16時半くらい、あと1時間くらいで御退席というように伺っています。

〇〇〇 すみません、次の会議がなくなったので大丈夫です。最後まで出席させていただきます。

〇〇〇 それでは、時間いっぱい御参加、よろしくお願いいたします。

また、いつものように専門参考人として〇〇〇に御参加いただいております。

また、映っておりますように、食品安全委員会からは委員長をはじめ3名の委員が御参加いただいております。

ということで、本会議につきましては非公開ということでよろしくお願いいたします。

また、お手元に既に議事次第を配付いたしましたので御覧いただければと思います。本日は、議題は単純でして、1つ目は「アレルギーを含む食品に関する食品健康影響評価について」、それから「その他」です。まず議事に入ります前に事務局のほうから連絡事項がございますので、よろしくお願いいたします。

〇〇〇 事務局から1点、御連絡申し上げます。

本日もウェブ会議の形式でございますので、御発言に当たっての確認をお願いいたします。

会議中はマイクをオフにさせていただくということ。また、御発言をされる際には挙手のカード、同意の面もございますけれども、挙手の面を画面に向けていただきまして、その後、座長または事務局からお名前を申し上げますので、そうしましたら御発言のほうをよろしくお願いいたします。

以上でございます。

〇〇〇 どうもありがとうございます。

それでは、事務局のほうから資料確認をお願いいたします。

〇〇〇 では、事務局より引き続き資料の確認をいたします。

本日の資料は、専門委員、専門参考人の先生方には事前に紙媒体にて送付させていただいております。

まず議事次第。座席表、昨日お送りさせていただいております。それと専門委員名簿。

資料は、資料1と資料2-1と2-2の3つございまして、資料1が「『アレルギーを含む食品評価書 鶏卵』における食品健康影響評価のまとめの方向性について」というもの。

資料2-1が鶏卵の評価書の案。

資料2-2が評価書（案）の別添でございます。

また、参考資料1といたしまして、先ほどの資料2-2における参照文献の作成に関与した専門委員のリストがございます。

また、資料の右肩に机上配付とある資料もお配りしておりますので、併せて御覧ください。

なお、食品安全委員会ホームページで公開しない資料もございます。具体的には資料1と2-1、2-2でございますので、お取扱いには御留意願います。

配付資料について以上となりますが、もし不足等がございましたら事務局まで合図をしていただければと存じます。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

議論を始める前にもう少し手続がございます。

事務局のほうから「食品安全委員会における調査審議方法等について」、平成15年の決定ですが、これに基づき必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について、報告をお願いいたします。

〇〇〇 本日の議事に関する専門委員等の調査審議等への参加に関する事項について報告いたします。

議事「（1）アレルギーを含む食品に関する食品健康影響評価について」に関する審議につきまして、本ワーキンググループの専門委員が文献の作成に関与しておりますことを御報告いたします。

先生方が関与いたしました文献は、参考資料1の「資料2-2における参照文献の作成に関与した専門委員リスト」を御覧ください。

なお、評価対象であるアレルギーを含む食品（鶏卵）につきましては、食品安全委員会が自ら評価を行うものでございますので、本品目についての特定企業は存在いたしません。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

本日の議事につきまして、これは自ら評価であるということで、同委員会決定の2の（1）に掲げる場合のうち、④にあります「特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合」というものには該当いたしません。また、⑥の「その他調査審議等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」というものにも該当しないというように考えられます。

本件以外について事務局のほうはいかがでしょう。

〇〇〇 そのほか、同委員会決定の2（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

〇〇〇 それでは、所定の手続を済ませましたので、議事に入りたいと思います。

先ほど御確認いただきましたけれども、資料1、資料2-1、資料2-2がお手元に配付されていると思います。前回、7月に第9回の本ワーキンググループを開催いたしました。そして、そのときに本日の資料2-2に該当しますアレルゲンを含む食品評価書、鶏卵の案で別添、アレルゲンを含む鶏卵の食品健康影響評価に当たり参照した知見の別添として用語の定義、解説、その辺りについて御審議いただきました。用語の定義あるいは解説につきましては、現在、事務局において内容を整理しております。審議につきましては次回以降に行うことにいたします。

本日は、まず別添2-2で整理いたしました科学的知見を踏まえて、本ワーキンググループとして鶏卵の評価において一体何が言えるのかというまとめの議論を少し進めたいと思います。科学的知見のまとめの方向性につきましては、本年5月14日に、全体ではありませんけれども、打合せ会を開催いたしまして先生方から御意見をいただいたところです。今回、いただいた先生方の御意見を基に、事務局の原案を私も一緒に話をしまして、まとめの方向性の案を整理したところがございます。これがお手元の資料1ということになると思います。

これについて、まず事務局のほうから説明をお願いいたします。

〇〇〇 事務局から資料1につきまして御説明申し上げます。

資料1をお手元に御用意くださいませ。資料1では、この鶏卵の評価における食品健康影響評価のまとめの方向性についてということでまとめさせていただいております。

まず「1. 打合せ会での検討」の項目でございますけれども、これまでの経緯を簡単にまとめさせていただいております。このアレルゲンを含む食品の評価というものは、もともとアレルゲンを含む食品に関する食品の表示等について科学的な検証を行うということで審議を行っているところでございます。

今、〇〇〇からお話がございますように、これまで本日の資料2-2にございます評価書（案）の別添に関して御審議を行っていただきまして科学的知見の整理を進めていただいたというところでございます。

ほぼ科学的知見の整理がまとまってきたというところもございまして、今後、まとめをどのような方向性にするのかということを検討するために本年の5月14日に打合せ会を開催させていただきまして、主に臨床の先生方と、あとは薬学ですとかそういったモノ側の先生でございますけれども、御意見を伺ったところでございます。主な意見につきまして資料1の真ん中から下のほうにまとめさせていただいております。

打合せ会では、まず定量的なリスク評価ができるのか、できないのかというところで御意見を伺ったところでございます。

まず1つ目、議論になったところでは、国立成育医療研究センターにおける食物経口負

荷試験のデータの解析結果でございますけれども、現在、論文の投稿の準備中ということをお伺っております。この成育医療研究センターのデータに基づく日本人の患者集団における鶏卵アレルギーの症状誘発率の推計値を具体的に示したものであり、本解析結果が論文化された後であれば、評価書に引用することは可能であろうというコメントをいただいております。

ただし、食物負荷試験の結果というのは患者側、食品側のいろいろな要因があつてなかなか一般化することは難しいということ。また、ベンチマークドーズ法を使つての推定値を求めるのに当たってはいろいろな不確実性があるということもありますので、そういったリミテーションを明確にする必要があるという御意見をいただいております。

また、数値を示すと、その数値が独り歩きするという可能性もあるということで、数値を出す際にはどういった目的で示すのかをよく考慮すべきだという御意見をいただいたところでございます。

こういった御議論を踏まえまして、科学的知見のまとめの方向性をどうしたらいいのかということで先生方に御意見を伺い、以下、次のページにかけてまとめさせていただいております。

まず1つ目でございますけれども、本評価の目的を踏まえると現状のリスク管理を継続していくべきなのか、変えるべきなのかということをもとめを書くべきではないか。何かリスク管理について言及すべきである。

2つ目でございますが、評価書の本体には別添、資料2-1には資料2-2の内容を簡潔にまとめた上で、リスク管理の総括を記載してはどうか。現行制度は信頼性のあるものであり、今のリスク管理でうまく管理できているというのは学会等において表示の基準以下で症状が誘発されたという事例がほとんどないことが示しているという御意見がございました。

また、臨床現場において患者さんに対して、表示を見て判断するよう指導しているところで、大多数の患者では問題はないのではないかと。しかしながら、各種知見を見ていきますと数 $\mu$ gの量でアレルギー症状を発症するという方もいるので注意が必要であるという御意見でございました。

2ページ目に参りまして、アレルゲン表示のない加工食品では、基本的にはアレルゲンの濃度がかなり低いレベルの食品しか出回っていないという状況であつて、食品企業においても適切に管理がされているというところでございます。また、リスク管理が日本では進んでいるということもございまして、10ppmを超えるものがあれば回収になるという状況でございますので、日本のリスク管理はうまくいっていると言えるという御発言がございました。

最後でございますが、現時点での科学的知見には様々な不確実性があるということで、リスク評価のさらなる精緻化のためにはどのような知見が必要だということ。「今後の課題」として記載してはどうか、そのような御意見をいただいているところでございます。

このようにいただいた御意見を踏まえまして、「2. まとめの方向性（案）」ということでもとめさせていただいております。

まず（1）でございますが、メッセージをどういう形を出していくかというところでございますが、先ほどもコメントの中にごさいましたように「現在のアレルギーを含む食品に関する表示制度（リスク管理）は、概ね妥当」というようなメッセージを出すというところでどうかというところでございます。

この根拠といたしましては、資料に2点の側面で書かせていただいておりますように、患者側から見ればうまくいっているというところ、あとはモノ側の管理もしっかりされているところ、そういう今まで科学的知見として整理した内容から、この2点の根拠において示していけばよいのではないかと考えております。

また、2点目の「不確実性及び必要なデータ」でございますが、今回の食品健康影響評価は現時点で入手可能な科学的知見に基づいて行ったものであることを記載して、様々不確実性がある。ここに①、②、③と記載しておりますが、いろいろな観点で不確実性があるということで、それを言及して今後に向けてリスク評価のさらなる精緻化に必要なデータを付記してはどうかということでもとめてはどうかと考えております。

事務局からは以上でございます。

〇〇〇 どうもありがとうございました。

今まで特に5月の打合せ会、そして、前回のワーキンググループ辺りでいろいろ御意見、大きい御意見、細かい御意見いただきまして、資料1の裏側、2のまとめの方向性という、これがこれから事務局でもとめていっていただく方向として妥当かどうか、大体今までの議論が反映されているかというようなことで委員の先生方に御意見をいただければというように思います。

ということで、資料1の裏側のまとめの方向性、ただいま事務局のほうから大きくメッセージとして現在の表示制度はおおむね妥当なのだというメッセージを中心に出していきたい。先ほども打合せ会で幾つかの企業からの品質管理のお話もありましたけれども、そういったことを前提としてこのようなメッセージ、そして、一方で、非常に不確実なところが多いということもあり、また、これから先、どのようなデータが必要なのかというようなことも付け加えていくとよいのではないかとということです。事務局のほうでは、このまとめ、これ自体はそんなに分量は多くないと思ってよろしいですか。

〇〇〇 そうですね。このメッセージと不確実性に関しての内容だけでございますので、多くとも数ページかと考えております。

〇〇〇 ありがとうございます。

というわけで、延々と書くというのではなく、比較的短いところでまとめをするということです。このような方向でよいだろうかということを今日、委員の先生方に御意見いただければというように思うところです。いかがでしょうか。赤い挙手カードを挙げていただいて、御自由に御意見いただければと思います。御感想など、これでいいのではないかと

いうことであればそれでよろしいですし、いや、こういうことも付け加えたいとか、あるいはこれは要らないのではないかというようなことがもしありましたら御意見いただければ。いかがでしょうか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 すみません、患者側から見ればうまくいっているということの根拠の多分一番大きなことは、以前、私が発言したことだと思うのですが、過去20年間にわたって、この表示制度の下、患者さんたちがコンビニエンスストアあるいはスーパーマーケット等で販売されている加工食品をこの表示制度に基づいてきちんと選んでくれていて、かつ有害事象がほとんど起きていなくて学会等においても報告されていないということが一番患者側においてうまくいっているということの最も大切な根拠になるのではないかなというように以前発言したと思うのですが、それが患者側から見ればうまくいっているというところには書くのは難しいのかもしれないのですが、ただ、そういう事実は事実なので、そこが一番大きいものではないかなというように思います。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、どうもありがとうございます。

そうですね。まさしくそのとおりで、今日、先ほどお話があったように企業の側もきちんと管理をして出している。それを受け取る側、あるいは受け取っている側の患者さんのほうもそれを理解した上できちんと選んでいる。そして、その結果としてこれといった有害事象が起きていないのだという事実は非常に大事な根拠というようになると思います。どうも〇〇〇ありがとうございます。

そのほか、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 管理もしっかりしているという話ですが、ただ、記憶では、商品を抽出してアレルギー量を測定したら意外に多くの例が引っかかったというようなデータがどこかにあったような気がしているのですが、そのデータをそのまま載せた格好でモノ側からも管理がしっかりされていると言うと少し疑問が出てくるのではないかと思うのですが、このモノ側からの管理は今日の話を知るとモノ側からしっかりやられているなというように感じたのですが、たしかそういう抽出で調べたら10ppmを超えている商品があったというようなデータがあったと思うのですが、ここの根拠をどうするかというのを少し考えたほうがいいかなというように思ったのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございます。

今、〇〇〇がお話しされたのが、委員の先生のお手元に資料2-2というのがありますが、その71ページです。それを御覧いただければと思います。

これはたしか地方衛研で検査をしたときに32件、卵の場合、32の検体を検査したところ、陽性が1つあったということなのですが、〇〇〇あるいはほかの先生方からも御意見あるかもしれませんが、一つは、どのような検体なのかということがあるかだと思います。どのようなというのはランダムに選ばれたもの、ランダムサンプリングではない。恐らく

何か問題があってそこに持ち込まれたものなのではないかというような、元の文献のところにはそういうことは書かれていないのだそうですが、地方衛研でということを見ると、例えばスーパーへ行ってランダムに選んだとかそういうことではなく、恐らく何か問題があるということで持ち込まれ、しかも、32検体のうち1検体ということなので、これはどのように考えるべきかというようなことになるかと思います。

お手元の71ページ、先生方、見ていただいているかとは思いますが、この辺り、〇〇〇をはじめとして先生方、もし御意見いただければと思います。いかがでしょうか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

多分、地方衛研の衛研報告だと思うのですが、こういうところに載せるということは、この検査をした上で多分食品衛生管理者が事業者のところに立入りをして、製造記録、まずレシピ、製造指図書をチェックすると思うのです。そこでやはり使っていて書かれていなかったということであれば行政措置の対象になってきますので、そういうような流れをしたのではないかというように思います。その上で、多分この衛研報告に載せているということでもあります。

つまり、多分この衛研報告が印刷された段階では監視の途中の状況なので、これは徐々に表示がよくなってきているということだと思います。こういった監視をする体制を行うことによって製造管理、品質管理に浸透していつている過程の報告なので、うまくいってきていると言って問題はないと思います。多分、ここで事故が起こっていないかどうか分からないのですけれども、これによって当然事故は防げている、こういうような監視によって事故が防げているということは言えるのではないかというように思います。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございます。

ほかの委員の先生方から何か御意見ございますでしょうか。よろしく申し上げます。

〇〇〇 〇〇〇です。

10  $\mu$ g/gを超えたということで監視の対象になっているということで、それは市場にはそれ以降出ていないということで監視が行っているというような考え方でよろしいかと思えます。

〇〇〇 ありがとうございます。

32のうちの1つということで、これを多いと見るか、少ないと見るかですけれども、例えば〇〇〇もいらっしゃいますが、先ほどからの議論のように、これは多分無作為ではなく極めて怪しいものだけを調べて32、そして、その中の1つということなのですが、〇〇〇、いかがでしょうか。お願いします。

〇〇〇 〇〇〇です。

多分それはランダムサンプリングかどうかで物すごく変わると思うので、先ほどまとめの方向性の中にもあったのですが、例えばどういう目安があるかみたいなことも少し考慮すると話が大幅変わってくると思います。ランダムサンプルだとしても32分の1というの

はとても信頼性が低いので、恐らく精度はとても低い推定値になるかと思います。

あわせて、ほかのこともよろしいでしょうか。

〇〇〇 どうぞ。

〇〇〇 先ほどのまとめの方向性の（２）のほうなのですが、私は個人的にはこれはとてもいいと思います。ただし、これを正確に評価するのは今のところ、結構難しいかと思うのですが、例えば②と③が両方２つ込みでリスク評価に使われるので、この②と③がリンクするような形でまとめていければいいかなと思います。つまり、要するに用量反応関係みたいな感じですね。というようなことを例えばモデルによって違うのだとか、バイアスが入るとまたちょっと違うとか、あと推定値に信頼性の幅があるとかというようなことを簡単にまとめていただけると（２）はとても大事だなと思いました。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございます。

少し話が先に行きましたけれども、１つ手前のお話、コメントをされた〇〇〇は、〇〇〇、〇〇〇からの御説明がありましたけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇です。

今、お話を聞いてほぼいいのではないかとは思いますが、そういうモノ側の管理がされているという何か根拠を書けるといいかなというように思いました。

〇〇〇 ありがとうございます。

ということで、まとめの方向性、（１）のメッセージにつきましては〇〇〇あるいは〇〇〇からコメントをいただきました。（２）のほう、これは今、〇〇〇から、これは非常に大事だということでもうまく表現をしていく必要があるだろうというコメントをいただきましたが、そのほかとか、全体的にこのまとめの方向について、もう少し御意見いただければと思います。

ありがとうございます。〇〇〇、そして、その後、〇〇〇。まず〇〇〇、どうぞよろしくをお願いします。

〇〇〇 〇〇〇です。

メッセージの方向性というのは私も賛成です。妥当性に関しては、それをエビデンスで支持しているというような示され方をしていくのだと思うのですが、おおむねという部分にも注目していただいて、それがこのエビデンスとしたデータの不確実性というところが一つ理由として挙げられるのかもしれませんが、こういった既存のデータだけでなく臨床的に先ほどのお話の中でも注意喚起表示一つとっても各社、考え方が違っていたりとか、妥当性を示すところで患者側から見ればうまくいっているというところの逆で、患者側から見ればまだ十分ではない点というのもあるので、その辺りもなかなかエビデンスとして示していくというのは難しいのかもしれませんが、これでいいのだということではなくてまだまだ課題はあるのだということも併せて示していく必要があるのではないかなと思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。そうですね。これからの課題というところを大事にしたいと思います。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

今の話題の少しまた根元のところに戻ってしまう意見かもしれないのですが、今、ここで言っている妥当というのは、この10ppmという表示制度の基準そのものの妥当性をこの委員会で出したいのか、これに従って世の中全体の食品が妥当に管理されている、実際の現場は安全性が十分保証できるレベルで現場が動いているということにおいて妥当であるという報告書なのか、どちらの立場になるのでしょうか。

〇〇〇 ありがとうございます。

今のお話で、10ppmという値にはこだわらないというのがその後、※でありますけれども、決して10ppmそのものの妥当性とかでなく、今、〇〇〇が後段でお話しされたように先ほどの〇〇〇からのコメントにもありましたが、出す側がある程度きちんと管理をしながら品質管理をしている。そして、それを受け取る患者さんの側もそれをきちんと受け取ってそのように行動して、その結果としてほとんど問題が起きていないのだということでおおむね妥当。おおむね妥当というのは、先ほどの〇〇〇のお話のようにいろいろ戸惑うところがあったり、まだ不完全なところはあるけれども、それはこれから改善すべきところとしてこのまとめの方向と最後のほうで恐らく挙げていく必要があるのではないかというように私は思っています。

ほかの委員の先生方、何か付け加えていただけることがあれば。

事務局のほうから補足がございます。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

今、〇〇〇から御説明いただいたように、事務局としましては、この資料を作成する際、※印で10ppmという値にはこだわらないということを書きました。先ほどの打合せ会でも、メーカーは、必ずしも、検査して10未満だから表示しなくていいといった判断をしているわけではなくて、リスク評価を行って、それに応じて表示をするということでしたので、必ずしも10ppmという閾値にこだわったリスク管理体制にはなっていないだろうという現状もありますので、繰り返しになりますが、この点はあまり10ppmという値にこだわることはないというように考えております。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

ということで、恐らくまとめの中でも10ppmとか閾値とかという言葉はほとんど使わずに行くことになるだろうと思います。

〇〇〇から手が挙がりましたので、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 すごい細かいことかもしれませんが、メッセージという言葉に、違和感を覚えま

した。おおむね妥当という結論を言っているようです。メッセージと言ったら、結果から、「何々しましょう」など、読んでいる人に伝えたいことになると思います。そうすると、もう一言が要るのかなと思いました。このメッセージというのが表に出てこないのだったらいいのですが。では、その結果は「どうしたらいいのか」と読んでいる人が思わないかなと思いました。多分、「だから、妥当なのでこのまま続けていきましょう」ということだと思いつつ見ているのですが、このメッセージという言葉に少し違和感を覚えたのでお伝えしました。

〇〇〇 ありがとうございます。

メッセージという言葉は今までの議論の中で、何か非常に抽象的なことだけでなくメッセージがきちんと伝わるようにすべきではないかというコメントがあってこのメッセージというのが残っていますけれども、事務局のほうからどうぞ。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

食品健康影響評価として書くときにメッセージという項目を立てるというつもりではございませんで、今、〇〇〇に御説明いただいたように、まとめを書いていく上で念頭に置いておくべき方向性としてというようなつもりでございました。

以上です。

〇〇〇 全体としておおむねこの方向でよさそうだという感じを抱いてくださっていると思いますけれども、特にそれ以上なければ、今、幾つかいただいた御意見を基にして事務局、評価書（案）のほうに少し手を入れながらまとめていくということです。

〇〇〇、手が挙がりました。〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

この（１）のメッセージの結論というか、食品の現在の表示制度のリスク管理はおおむね妥当、結論というか、そういうようにまとめるのは賛成なのですが、これはやはり我々、リスク評価としてレギュラトリーサイエンス的に考えてゼロリスクが一番理想なのですが、つまり、ゼロが一番安全側に立って一番望まれるのですが、産業界にとってそれは不可能に近い。そのために、どこかで線を引かなければいけないのではないかという意味で閾値が出てくるのですけれども、それは微量の定義ですね。この体制で、表示制度で運用していかなければいけないということを頭に書いていただいて、そのためにこういったリスク管理、表示制度ができてきたといった頭のところを書いていただければもっとメッセージ的になるのではないかなと。

つまり、今のコロナと同じで、安全側に立てばもうロックダウンするしかないのですが、ただ、そうすると産業界が全部ダウンしてしまいます。アレルギーも同じで、ゼロ管理すると当然物に付加価値がついて、今の管理がもっと厳しくなって付加価値がついて食品の値段は上がって皆さんが食べられなくなってしまう。そういうようなレギュラトリーサイエンス的にこの表示制度は考えているということに成り立って今の制度ができていくということを何か書いていただければなというふうには思っています。

〇〇〇 ありがとうございます。

まさしくそうだと思います。事務局のほうで少し手を入れていくときに、導入として今の〇〇〇のお話のようなことをぜひ入れていっていただきたいというように思います。ありがとうございます。

さて、それでは、これについては今、御意見いただきました。

委員のほうからあります。〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。よろしく申し上げます。

私も最初に〇〇〇がおっしゃっていただいた患者側から見ればうまくいっていることと、いうところの視点は非常に大事かなと思っております。この資料2-2を見ますと、日本のリスク管理の状況というところに患者側のお話を書いていないので、実際、患者さんが食品を購入するときに表示を見ているというようなたしか研究の論文も報告書などもあったと思いますので、〇〇〇が言われる根拠をもう少し補填する意味で、ここにも書いている患者さんはちゃんと表示を見ているのだよというような論文を日本のリスク管理状況というところに文献、アンケート調査が多分あったはずなので入れておいたほうがより根拠となり得るのかなというように思いました。

以上です。

〇〇〇 どうもありがとうございました。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 その文献というか、研究班でやった調査なのですけれども、患者さんを対象に調べていて、〇〇〇と2011年に出した総説の中にそのことはちらっと私のパートで書いてあるところは書いてあるのです。だから、もし引用していただくのだったら英語で書いてあるからそれを引用していただければいいかなと思いました。

〇〇〇 ありがとうございます。

事務局はそれを利用すると思います。コメント、そして、今のサジェスション、ありがとうございます。よろしいでしょうか。今日、この後、評価書の別添のほうをまたチェックを幾つかしていくという作業がありますので、今日の一番大事なところ、まとめの方向性については御意見をいろいろいただいて事務局がこれから少し修正していくと思います。どうもありがとうございました。

そして、議題としては1つですけれども、お手元にございます資料2-1、2-2、この少し分厚いものの別添の知見の整理のほうに移動したいと思います。分量はたくさんありますので、今日全て済ますことができるとは思えません。時間の許す範囲で御意見をいただいたりチェックをしていきたいというように思います。

まず資料2-2です。これにつきまして前回、7月に第9回のワーキンググループをして行いまして御意見をいただいて、それ以後の変更点について事務局のほうからまず説明をいただきたいと思います。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

資料2-2の前回ワーキンググループからの変更点をかいつまんで御説明いたします。

まず全体的な修正でございますけれども、資料2-2の表紙でございますように、「有病率」という言葉をどうするのかという話が前回ございましたので、前回のワーキンググループでの内容を踏まえまして「有病率」を全て「有病割合」という用語に修正しております。それが全体的な修正点でございます。

また、資料2-2を開いていただきまして、まず前のほうから3ページでございます。食物アレルギー疾患について、3ページの下のほう、「(3)アレルギーの発症に影響を与える個体要因、環境要因」でございますけれども、下の「エピジェネティックな変化」というところを削除させていただいておりますが、これは〇〇〇による指摘でございます。このエピジェネティックという用語が人により想起する内容が異なってくるということなので、ここに入れるのはあまり適切ではないということで削除させていただいております。

続きまして、5ページから6ページでございますけれども、5ページの下のほう、削除しているところがございます。こちら、乳児に保湿剤によるスキンケアを行ったといった知見を記載させていただいているのですけれども、〇〇〇による指摘でございます。最近の研究におきましては早期からのスキンケアが発症を予防するという可能性は否定されているということで削除しております。

また、次、7ページに参りまして、こちらは2か所、修正がございますが、前回のワーキンググループの御指摘の部分を修正した点でございます。

続きまして、9ページに参りまして臨床症状でございますが、この臨床症状の項目、〇〇〇に丁寧に見ていただきまして適切な内容に修正をさせていただいております。

また、11ページでございますけれども、前回ワーキンググループで〇〇〇の御指摘に従って修正した点が1点ございます。

続きまして、14ページの鶏卵アレルギーに関する知見の概要のほうに参ります。この「有病率」の項目につきましては、基本的には「有病割合」というものに修正したというものがほとんどでございますけれども、19ページを御覧いただければと存じます。9行目から日本学校保健会の知見がございますけれども、最新の調査結果が報告されていましてので情報をアップデートさせていただいております。

また、それ以外には前回のワーキンググループの指摘に従って修正をしたところがございます。

続きまして、27ページの原因食品別構成割合でございます。こちらの項目、〇〇〇から御指摘がございます。有病率及び自然経過というのが1つ目の項目、その次に原因食品別構成割合という項目があるのですけれども、1つ目の有病率及び自然経過は鶏卵について限っているのであれば以下の原因食品別構成割合の内容のほうが前に来たほうがいいのではないかとということで御提案をいただいておりますので、どういう順番がいいのかという点について、また後ほど御意見をいただければと存じます。

続きまして、30ページからの誘発症状でございます。この項目につきましては前回、〇〇からコメントいただきましたので、それに関しての修正をしております。

続きまして、34ページからの食物経口負荷試験に見る症状誘発量でございます。こちら、35ページ以降、二重線で削除してあるところ、あと一重線で削除してあるところがございますが、二重線で削除しているところは場所を移したために削除になっている部分、一重線の削除のところは、もうこの知見は要らないのではないかとということで削除をさせていただきます。

これらの修正につきましては34ページの四角の囲み、〇〇〇による指摘でございますけれども、もともと「4. 食物経口負荷試験に見る症状誘発量」の知見につきましては、試験の目的などで知見を絞らずに網羅的に情報を整理するというので書かせていただいて、そうすると、どの試験が何の目的にした試験なのかが分かりづらいつらいということがありまして、各知見における経口負荷試験の目的が異なるということを明確にするために、まず経口免疫療法に関連した経口負荷試験の知見が複数ございましたので、それを1つの項目にして、それ以外の目的の経口負荷試験の項目を別項目にしてということで知見を並べさせていただいたところがございますが、〇〇〇より、経口免疫療法の意義というものを記載しないのであれば、もうほかの経口負荷試験に混ぜてまとめてもよいのではないかと御指摘をいただいております。

また、症例数が少ない例えば1桁の論文はあまり意味合いがないので不要ではないかということで御指摘いただいておりますので、症例数の1桁の知見につきましては削除をさせていただきます。

それ以外にも〇〇〇から様々コメントをいただきまして、より分かりやすい記載にする、より正確な内容にするというような修正を本項目では行っております。

続きまして、50ページからのアレルギー性でございます。

こちら〇〇〇から様々コメントをいただいておりますので、52ページからの複数の知見につきましては文章が適切になるように〇〇〇から修正をいただいております。

また、55ページを御覧くださいませ。55ページは加工処理によるアレルギー性の変化ということで項目を設けさせていただいておりますけれども、〇〇〇から「メイラード反応」という言葉につきまして一般に知られていない言葉ではないか。この「メイラード反応」という用語についても用語解説に入れてはどうかという御提案をいただいております。事務局としても「メイラード反応」という用語を用語解説に追加するという方向で今、作業をしておりますので、また次回以降のワーキンググループで御審議いただければと存じます。

それ以外につきましても本項目、〇〇〇から様々修正をいただいておりますので、その修正をしております。

また、64ページでございますが、削除をした項目がございます。

まず64ページ、18行目からの知見でございますけれども、この知見につきましては8例

の症例だというので臨床症状との関連を言うのは無理だというので、ここからは削除をしてください。ただ、加熱ですとかcarboxymetylationとかUreaなどによる変性による様々な変化を見た論文ですので、この論文を残すのであれば加熱などの影響を記載する項へ移動してはどうかということで〇〇〇から御指摘をいただいております。この参照23につきましては、64ページから削除をさせていただいておりますが、ほかの加熱による影響の部分でそれぞれのアレルゲンコンポーネントのところで引用をさせていただいておりますので、そのような取扱いとさせていただければと存じます。

また、65ページの2行目からの参照24の知見につきましては、こちらの論文、1987年の論文です。その後、市販のOVAにはOVMのコンタミが証明され、両者の交差反応性は、コンタミの疑いがあるとされています。この論文は削除してはどうかという御提案をいただいておりますので削除をさせていただいております。

では、次の項目に参りまして、68ページからの摂食量の推計及び含有食品でございます。68ページ、35行目からの学校給食についての報告書、学校給食栄養報告の最新版がございますので情報をアップデートするとともに、〇〇〇から給食一食分であるのでしょうかという御指摘をいただいておりますので内容を確認した上で追記をさせていただいております。

また、70ページでございますけれども、先ほども少し話がございましたが、各都道府県の衛研において検査をした検査報告の知見を「(4) 卵の表示のない加工食品中の鶏卵タンパク質量」として追加をしております。

70ページには、その検査に係る背景を記載させていただいており、71ページ、72ページには、東京都、神奈川県、高知県、山口県についての衛研報告ですとか日本語の文献、論文がございましたので、その内容を追加させていただいております。

また、細かな修正を75ページの日本のリスク管理の状況という項目でしております。

簡単ではございますけれども、前回のワーキングからの変更点は以上でございます。

〇〇〇 どうもありがとうございました。

分厚い別添ですけれども、前回以降、先生方に非常に御丁寧なコメントをいただいて、それで事務局のほうで修正をしたところについて解説をいただきました。いかがでしょうか。それぞれ個別の委員からの御指摘、そして、それに対して事務局がどのように直したかというようなことが一通り分かるような形で説明いただいたと思います。

特に例えば食物経口負荷試験のところでは〇〇〇には、ほかの部分もそうですけれども、非常に詳細に見ていただいてコメントをいただきました。〇〇〇、いただいた御指摘に基づいて事務局が修正しましたが、この辺り、いかがでしょうか。

〇〇〇、よろしければどうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

今、ざっと見せていただいて、ほぼ修正されているというように理解しました。いいかと思えます。

〇〇〇 どうもありがとうございました。

事務局は非常にこの間、うまく対応、随分努力されたと思います。そのほかには摂取量の推計及び含有食品というところで70ページの辺りのところ、〇〇〇、〇〇〇からのコメントをいただきましたけれども、〇〇〇、〇〇〇、何か追加あるいは御感想があればと思いますが、いかがでしょうか。

〇〇〇、いいですか。では、〇〇〇、そして、〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 冒頭のところに少しくわいた地方の衛生研究所がこういう監視のために行った研究だという旨のことを入れてほしいと申しまして、そのことを入れていただいているので問題ないというように思いました。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 今、気がついたのですけれども、どこに入れればいいのか分からない。多分75ページ。75ページに行ってしまうていいですか。早いですか。もう少し後にしたほうがいいですか。

〇〇〇 いいです。どうぞ。

〇〇〇 75ページの日本のリスク管理状況のところ、これは表示の日本の特色なのですが、可能性表示は禁止されているということがどこかに書かれていたほうがいいと思うのですが、どこかに書いてありましたか。可能性表示が禁止されているのだけれども、その代わりとして欄外に注意喚起表記を勧めているということはどこかに特色として書いておいたほうがいいかと思っております。

〇〇〇 そうですね。そのとおりです。ありがとうございます。

事務局から一言。

〇〇〇 御指摘ありがとうございました。

先ほどのまとめの方向性のところでも〇〇〇からありましたように、日本の表示制度が信頼性—信頼性というのは患者さんから信頼を得ているという意味ですが—、が高い理由の一つとしてMay Containが氾濫していないという点があるかと思っておりますので、御指摘いただいたとおりに、そういうMay Containに相当するような—海外ではそれが氾濫してしまったためにかえって表示を見なくなっているというようなこともあります—、日本ではそういった事態になっていない、May Containは禁止されていて、きちんと管理をされているということをどこかに追記したいと思います。ありがとうございます。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございます。

それと、もう一つ、先ほど事務局のほうから説明の中で、〇〇〇からのコメントと関連して、27ページから28ページ、ちょうど図が載っておりますけれども、原因食品別構成割合、つまり、鶏卵の位置づけがここであるのですが、その前に鶏卵によるアレルギーの有病割合等々について話をしています。逆のほうがいいので、鶏卵の位置づけがあって、そして、鶏卵についての解説があったほうがいいのではないかと。

これはどちらでなければならぬということはないのですけれども、大きい話をして位置づけをして、それについて細かく解説をするか、あるいは問題となっていることについてまず説明をして、そして、その背景を後で述べるというやり方とどちらでも構わないわけですが、委員の先生方の違和感のないほうでということ、どちらを先に出すかということ、〇〇〇、まず何か一言いただけますか。

〇〇〇 すごいこだわりがあるわけではないのですが、読んだ印象で、サンドイッチさされているように感じました。1が卵のこと、また3で卵のことに戻っていて、2が総論的な話だったので、2が前でもいいかもしれないと思って、コメントした次第です。特に強いこだわりはないです。

〇〇〇 ありがとうございます。

全体としての構成ですので、今、どちらにすると決めなくてもよろしいのですけれども、もし先生方のほうでこのほうがいいかなというような軽い感想でもありましたらお聞かせいただければ。あるいはこのままでいいやということであれば当面このまま置いておくということでしょうかと思いますが、いかがでしょうか。

それでは、事務局のほうから背景の説明をさせていただくようです。

〇〇〇 すみません。お手元にはないのですけれども、この順序になっているのは、アレルギーを含む食品の表示等に関する食品健康影響評価の評価指針というもののたたき台を〇〇〇につくっていただきまして、そのときの食品健康影響評価の順番として因果関係が1番、2番が有病率等、3番目が重症度で、アレルギー誘発性等が続くというような構成になっていまして、そこからいろいろ紆余曲折ありまして、今、有病割合と自然経過、それから、重症度という言い方はいかなものかということで、こういうような原因食品別構成割合及び誘発症状という項目になっていまして、この順序に引っ張られておりますので、〇〇〇の御提案のとおり、もし先生方で特段こだわりがないようでしたら今の評価書の中で見て適切のように修正いただければと思います。

以上です。

〇〇〇 事務局のほうから背景で、〇〇〇のお名前が出てまいりましたけれども、では、〇〇〇に特にコメントいただくことなく、〇〇〇、事務局のただいまの方向に賛成していただいたということで、では、大きい話の中で鶏卵の位置づけ、そして、鶏卵について次を見ていくという流れに変更していくことになるかと思えます。

そのほかに特に資料2-2について。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

34ページのところを見ていただくといいと思うのですけれども、食物経口負荷試験に見るというタイトルのところの中に二重盲検プラセボ対照食物負荷試験がアレルギーの診断の標準となっているがという、この標準という言葉に少し気になる点があったのでお話をしたいと思えます。

この文章ですと二重盲検法というのが標準というやるのが当たり前のように聞こえるのではないかという危惧をするのです。これは英語ではどう言っているかという、ゴールドスタンダードといってゴールドがその前についているのです。スタンダードだけであればこの日本語訳でもいいのかもしれませんが、私はこのゴールドというのはやはり意味があって、かなり信頼性の高いという意味があることと、それから、現状では二重盲検法というのは日常診療ではリスクがあるとかいろいろな点から必要ないのではないか。特に後半に書いてあることの客観性があるような症状であればいいとか、そういうことが言われているわけです。

かなり細かいこだわりではあるのですけれども、この標準という表現を何かもう少しいい表現に変えていただいて、日常診療では行う必要がないとか、前の定義にも少し関係してくると思うのですが、私がわざわざ研究というのを入れたのはそういった意味もあったのです。かなり信頼性の高いことを研究しようとするような場合には、やはり二重盲検は必要だけでも、普通の日常診療では要らないということに今はなっているし、普通の研究でも今は二重盲検法までは求められない時代になってきているのです。そういったことで、ただの標準と書いてしまうと少し現状と合わないような気がして、ここをゴールドスタンダードという言葉に合うような日本語を入れるといいかなというように思ったわけです。

〇〇〇 ありがとうございます。

ゴールドスタンダード、日本語で何と言うかというので、事務局のほうでも例えば最も信頼性の高い方法となっているだかというような言葉を今、提示しているところですけども、いかがでしょうか。ゴールドスタンダード、日本語にすぐするよりは何かもう少しパラフレーズした言葉でよいのかと思います。

〇〇〇から提起していただいた非常に大事な問題だと思います。先生方でこういう言葉がよかろうというような御提案があれば、今、出していただきますし、もしなければ当面、もう少し別の言葉で置き換えてみていいかどうかをまたこの次、先生方にチェックしていただければというように思います。特にこれでいったらという御提案がございましたでしょうか。よろしいですか。

では、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 大分前から〇〇〇がおっしゃっていることと関係してリスク管理のほうの試験について確認をしたいと思います。76ページの22行目から27行目の参照4というところで消費者庁が食品衛生監視指導計画に従い監視指導を実施しているということが書いてあるのですけれども、これの中身、結局、どのぐらいの割合で陽性例があるかということがについて、非公表かもしれないが、何か数字というのが分からないでしょうか。私、全然この辺りは疎いので分からないのです。

というのは、その前の71ページ、72ページで先ほどから〇〇〇、〇〇〇がこういうことで低いのだとおっしゃってはいるのだけれども、普通の人が読むときに2桁ぐらいの件数

で1個、2個、3個くらい何か問題があったよといったときに、なかなかそれで管理が行き届いているというように思えないのではないかなと思うのです。

一方で、この76ページに書いてあるのは2015年以降、監視指導をやっているというように書いてあるのですけれども、その辺、実際にこれは中身としてはどのくらいの検体数なり何なりでというのが何か情報はないのでしょうか。何か御存じだったら教えていただきたいなと思いました。

〇〇〇 という意見が出ましたが、恐らく〇〇〇、何かこの辺について、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

76ページの参照4のところは、これは食品表示法が2015年に改正されて消費者庁のほうから監視になったのですけれども、その前はもう表示制度が2002年からスタートしていたときには厚労省の管轄だったのです。厚労省の管轄で食品衛生法の下に表示の監視は都道府県でやられていますので、この書き方が適切かどうかは分からないのですけれども、2002年のスタートからずっとやっている。特に2002年から表示法のところまでかなりの件数はやっているけれども、そこは公表されていないですね。多分各都道府県によってかなり違うと思います。それを集計していないのではないかなというように思っています。

ただ、客観的な感じだと、できればアレルギーの表示のリコール数がどこかで統計的に押さえられていればリコールの数というのがどうなのかというのはもしかしたら理解できるかもしれませんね。

〇〇〇 多分、実際は分母が何かという数字が、1万件やっていて1件だといったら、それはちゃんといっているよね。だけれども、これが100ぐらいだと100のうち1というと、安全性ということと言うとどうかなみたいな、その辺りがどんなあんばいかというのは全く分からないということですか。

〇〇〇 多分消費者庁にデータはないのではないかなと思うのです。だから、都道府県のところに聞けばもしかすると分かるかもしれないかな。都道府県からの情報。

〇〇〇 71、72のところあまりよくないのです。すみません。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

データがあるかないかも含めまして、今、御指摘いただきましたので、消費者庁のほうに事務局から確認をさせていただきます。また次のワーキングで御報告いたします。ありがとうございます。

〇〇〇 ということで、次のワーキンググループで報告をしていただくことになります。

さて、大体それぐらいにしまして、続きまして、お手元に資料がもう一つあります。資料2-1というのがあります。あと時間、ほんの少しですけれども、これについて少しお話をしておきたいと思います。

今までの資料2-2の別添は科学的な知見ですけれども、この資料2-1というのは食品健康影響評価として項目ごとのまとめを記載してあります。また、この資料2-1には「はじめに」として、ちょうどこれから説明していただくように、6ページ辺りから経緯

とかこれまでの議論を踏まえて評価対象の範囲の記述もしてあります。ということで、資料2-1は事前に専門委員の先生方に御確認いただいておりますけれども、これについてまず事務局のほうから簡単に説明をしていただいで、残りの時間、これについてお話ししたいと思います。

〇〇〇 それでは、事務局から、この資料2-1のいわゆる食品健康影響評価の部分について御説明いたします。

まず全体像を把握していただくために目次を御覧いただければと思います。資料を1ページめくっていただいで2ページとして目次がございます。

まず構成といたしましては、9行目から「はじめに」ということで経緯、評価対象の範囲と定義、前回御審議いただきました用語の定義を記載するというので今、構成になっております。

その下、食品健康影響評価ということで、これまで資料2-2で整理いたしました科学的知見の各項目につきまして、どのようなまとめが書けるのかということで、今、6つの項目について分けさせて、このような項目で文章のほうを記載させていただいております。

この1~6までの内容を踏まえて本日の会議の冒頭で御審議いただきましたまとめ、ここをまとめとするかどうかはまた今後御検討いただくということになりますけれども、そのまとめ的なことを記載するというような構成で考えてございます。

では、中身に入りまして6ページを御覧ください。まず「はじめに」というところで経緯を記載させていただいております。経緯は自ら評価とはどういうものなのかということと、ワーキンググループの設置要綱にも記載させておりますアレルギーについての概略と、16行目からはこのワーキンググループで審議をするに至った経緯を記載させていただいております。

その下、24行目からの「2. 評価対象の範囲」でございます。評価対象が何なのかというところにつきましては、先ほどの経緯のところから17行目から17行目に記載をさせていただいておりますように、この評価の目的というのがアレルギーを含む食品に関する食品の表示等について科学的に検証を行うというところがありますので、まず前提としてどのようなリスク管理が現状なされているのか、そういうリスク管理の範囲とある程度リンクした評価であるべきだという考えの下、まず6ページの25行目から現行のリスク管理の概況について記載をさせていただいております。それが7ページの8行目まで記載をさせていただいております。

このようなリスク管理がなされている中で9行目以降は、このワーキングとしてどういうところを評価の対象の範囲とするかということで、表示対象は食品ごとに定められていることから幅広く知見を収集して検証を行って結果を取りまとめることにしたということで、12行目からでございますが、食品表示法における表示対象食品の選定の考え方に鑑み、本評価における対象集団を既に個別の品目に対するアレルギー症状を発症したことがある患者とした。すなわち、既に評価対象食品に対するIgE抗体レベルで感作されている集団が、

評価対象食品の摂取により誘発されるアレルギーについて総合的に評価することとしたとしております。

21行目以降が、より具体的にどういった患者さんが対象になるのかというところで、IgE即時型反応というところで主にIgE依存性のアレルギーだということを記載させていただいており、その下、8ページの13行目からは、いわゆる全国実態調査、消費者庁で行われている実態調査の結果等を踏まえてリスク管理の表示対象品目が定められているということを鑑みて、本評価における対象疾患は、IgE依存性食物アレルギーとするというようにまとめさせていただいております。

8ページ、20行目からは、どこまで評価対象とするのか、今度、モノ側の話でございますが、表示の対象は卵となっておりますけれども、その卵には食用鳥類全般が含まれるという状況でございますが、実際、本ワーキンググループで収集した知見のほとんどが鶏卵であったということで、鶏卵によるアレルギーに関する知見を整理した上で必要に応じて鶏卵以外の食用鳥類に係る知見を踏まえて食品健康影響評価を実施したということ、必要に応じて鶏卵以外の食用鳥類に係る知見というのは、具体的に言いますとアレルギー性の項目の交差反応とかその辺りに記載がございますので、そういうところも含んでいます、というところでこのような記載ぶりにしてございます。

その次、3の定義でございますが、ここには用語の定義での御審議を踏まえて、決まったものをここに記載をする予定でございます。

その次の食品健康影響評価でございます。まず概要といたしまして9ページ、11行目から記載をさせていただきます、どのような方法で食品健康影響評価を実施したのかということを書かせていただいております。

その後、10ページでございますが、有病割合及び自然経過ということで資料2-2の有病率、有病割合に係る知見につきましてまとめということで記載をさせていただきます。構成といたしましては、まず有病割合に係る調査がどういう調査なのかということを書かせていただいた上で、その下に乳幼児期の調査はどんなものがあるのかとその概要、結果をまとめたもの。

11ページに参りまして、自然経過に関する報告につきまして、これは〇〇〇からコメントをいただいて修正をさせていただいておりますけれども、実際に国内で実施された自然経過に関する報告を引用するなどして自然経過はどのような状況なのかということをもまとめさせていただきます。

また、11ページ、16行目からは学齢期について、22行目からは成人に関しての知見を記載させていただいた上で、最後に12ページの8行目から13ページの7行目にこの有病割合に関してのまとめを記載させていただきます。これに関しましては先生方、様々な御意見をいただいているところでございますけれども、御意見を踏まえて今後、修正を行っていただければと存じます。

その次、13ページの下、一番最後から14ページにかけて海外の知見を参考までに記

載いたしましたが、あくまでも海外の知見だということで参考扱いなので書かなくていいのではないかとということで、現状、削除をさせていただいております。

続きまして、15ページの「2. 原因食品別構成割合」でございますけれども、これは消費者庁が実施されております「即時型食物アレルギーによる健康被害に関する全国実態調査」の結果を基に、鶏卵が患者さんの中の最多を占めているということをもとに記載をさせていただいて、それ以外の知見においても鶏卵が多いです、最多ですということをもとにさせていただいております。

続きまして、16ページの誘発症状でございます。誘発症状の知見、経口負荷試験により誘発された知見、また、全国実態調査などで見られる誘発症状、それぞれの症状、何%だったのかという知見をもとにさせていただいており、17ページの1行目から4行目までにそのまとめとして記載をさせていただいております。

続きまして、17ページの「4. 鶏卵に含まれるアレルゲン」でございますが、ここはアレルゲン性の知見についてまとめさせていただきます。

まず(1)の鶏卵のアレルゲンということでどのようなアレルゲンがあるのかということをもとにさせていただいて、その次、(2)、18ページの9行目からでございますが、食品加工によるアレルゲン性への影響ということで、それぞれのコンポーネントで特徴的に見られているようなIgE結合能に関する影響についてまとめさせていただいております。

また、これまでのワーキングにおいて加熱の条件によって結合能の変化がある、結合能の違いがあるというお話もいただいて、その辺りもまとめに記載してはどうかという御意見を頂戴しておりましたので、18ページの24行目のオボムコイドの知見に関連して27行目からより具体的な知見ということで、それぞれの調理過程、調理の方法によつてのIgE結合能に関しての記載をさせていただいております。

19ページ目には臨床的にはどうなのかという知見を記載させていただいております。19ページの16行目からはアレルゲン性に関してのまとめを記載させていただいております。その下、19ページ、27行目からの交差反応性について、4行ほどでありますけれども、まとめさせていただいております。

また、20ページから21ページにかけて摂取量の推定ということで網羅的な知見、情報はなかった、アレルギー患者に関して網羅的な情報もなかった。また、食品中に含まれる知見についても網羅的な情報はなかったということをもとに書かせていただいております。その下に資料2-2の摂取量の推定、〇〇〇にいろいろ御協力いただいた推計結果を記載しております。

21ページに参りまして「6. アレルギー症状誘発量の推定」でございます。ここが一番肝になってくる場所かと思っておりますけれども、アレルギー症状の誘発量に関する国内外の報告についてまとめております。

まず国内については、〇〇〇が厚労科研で実施された最小誘発量検討のための経口負荷試験の結果で2  $\mu$ gの患者さんでも症状が誘発されたという知見もあるというように記載

をさせていただいている一方、それ以外の18行目からのSakaiらの知見ではもっと多くの鶏卵タンパク質量でアレルギー症状が誘発されている事例もある、患者さんによってすごく幅があるということに記載しております。

また、23行目から29行目には食物経口負荷試験から読み解く限界とといいますか、一般化することは難しいであろうというようなことをまとめさせていただいております。

22ページに参りまして、以上のことからということで、この項目のまとめということで、一部のアレルギー患者では数 $\mu$ gの鶏卵タンパク質で症状が誘発されることが確認できたが、経口負荷試験を実施する際には個人の病歴に基づき、症状を誘発させるアレルゲン量が経口負荷試験における負荷量よりも低いことが推定されるために、倫理的な観点から食物経口負荷試験の対象外となる事例がある。このようなアレルギー患者が存在することを踏まえるとアレルギー患者個人を対象として見た場合、アレルギー症状を誘発される誘発する鶏卵タンパク質量が設定できないこともあるというように記載をしております。

また、それ以降、9行目からは海外で報告されている鶏卵アレルギー患者集団におけるベンチマークドーズ法による鶏卵アレルギー症状の誘発確率の推定が試みられているということで、2014年のTaylorらの解析結果と、最近、2020年にRemingtonらによる報告がございますので、その事例を記載させていただいた上で、このベンチマークドーズ法によるモデル解析の不確実性等についても言及をしているというところでございます。

以上でございます。

〇〇〇 資料2-1について全体をざっと事務局のほうで説明していただきました。先ほど来、いろいろ意見をいただいた別添が言わば付録資料集だとすると、こちらのほうが本体です。そして、今日の最初に御議論いただきましたまとめの方向、これが最後のところに入ってくるというようなものです。

これにつきましては事前に〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇を中心に様々なコメントをいただきまして随分改善されてきたところです。ですけれども、次回以降にまた先生方に御検討いただくことになると思いますので、本日は全体の様子だけを御説明いただきました。

本日はもうちょうど5時になりましたので、もう一つ、一応上げてあります議事「(2)その他」について、事務局のほうから何か御説明いただきます。

〇〇〇 本日は長時間、どうもありがとうございました。

事務局より今後の本ワーキンググループの予定について御連絡いたします。

いつものように机上配付資料としましてこれまでの会合日程と今後の予定についての資料をお配りしております。その机上配付の資料の最後のページに記載をしておりますように、次回のワーキンググループは10月29日の木曜日を予定しております。詳細が決まり次第、改めて先生方には御連絡をさせていただく予定でございます。

以上です。

〇〇〇 どうもありがとうございました。

長時間にわたり御参加、ありがとうございます。次回以降、またこのような形でオンラ

インになるのか、それとも、対面で御出席いただくことになるのか、その辺りは客観情勢を見ながら食品安全委員会の事務局のほうで方向が示されると思います。

長い時間、2時から御参加いただきまして、どうもありがとうございました。また何かいろいろ御質問とか御指摘がありましたら事務局のほうへ個別に連絡いただければ対応できると思います。

それでは、第10回の「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ」、これで閉会とさせていただきます。どうもありがとうございました。