

# 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11回) 議事録

1. 日時 令和2年10月29日(木) 10:00~11:58

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、穂山専門委員、安達専門委員、伊藤専門委員、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、中村専門参考人

(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1-1 アレルギーを含む食品評価書 鶏卵(案)

資料1-2 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(卵)の食品健康影響評価に当たり参照した知見

資料2 「評価書 アレルギーを含む食品 卵」の用語の定義、用語解説(案)

参考資料1 参照文献の作成に関与した専門委員リスト

参考資料2 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

参考資料3 2014年に実施された全国実態調査における義務表示品目による臓器別アレルギー症状の出現割合及び出現割合比

6. 議事内容

〇〇〇 それでは、10時5分になりました。ただいまから、第11「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ」を開催させていただきます。

先生方、お忙しい中、御出席いただきありがとうございます。

本日は、〇〇〇の御都合がつかず、御欠席ですけれども、そのほかの先生方、12名、専門委員の先生方、ありがとうございます。

また、専門参考人として〇〇〇、また、〇〇〇にも御出席いただいております。いろいろと御意見を、どうぞ、よろしく願いいたします。

そして、食品安全委員会からは3名の委員が、御出席をされていらっしゃいます。

また、開催通知などで御連絡いたしましたように、本日はウェブ会議で行います。

また、この会議は非公開になっております。

それでは、お手元の議事次第を御覧ください。

本日の議事は2つ、といいましても、実質的には1つですが「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」。

そして、(2)として「その他」です。

例によって議事に入ります前に、事務局のほうから連絡事項がありますので、どうぞ、よろしく願いいたします。

〇〇〇 事務局の〇〇〇でございます。どうぞ、よろしく願いいたします。

本日のワーキンググループ会合は、ウェブの形式で行っております。

本会議は、感染防止策を徹底しながら対面で開催することを予定しておりましたが、所属組織において、新型コロナウイルス感染症拡大防止対策として、東京への移動自粛、居住または勤務する地域において移動自粛等が定められていることにより、登庁による出席ができない専門委員または専門参考人が多数いましたため、対面ではなくウェブ会議となっております。

そのため、ウェブ上での御発言等に当たって、お願いしたい事項を3点お伝えいたします。

1つ目、こちらは、常時のお願いとなりますが、発言者の音質向上のため、発言しないときは、ウェブ会議アプリのマイクをミュートにさせていただくよう、お願いいたします。

2つ目、発言時のお願いとなります。御発言いただく際は、配付資料に同封いたしました、挙手カード、青と赤のカードでございますけれども、「挙手」の面をカメラに向けて表示してください。

3つ目、座長または事務局が先生のお名前をお呼びいたしましたら、御発言をお願いいたします。御発言の際には、必ず名乗ってから開始してください。発言が終了しましたら、以

上ですとおっしゃってください。

ウェブ会議システムを利用したワーキンググループの開催につきましては、通信の環境等により、議事進行に支障が生じる場合もあろうかと存じますが、何とぞ、御理解、御協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

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。

音の聞こえが、若干悪いと、チャットで御指摘をいただきまして、今、事務局のほうで調整をしております。

現在は、うまく聞こえていらっしゃるでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、引き続きまして、事務局から資料確認をお願いしたいと思います。

〇〇〇 引き続き、事務局から資料確認をお願いいたします。

本日の資料は、事前に専門委員の先生方に送付しておりますように、議事次第、座席表、専門委員名簿のほか、資料1-1といたしまして「評価書 アレルゲンを含む食品評価書 鶏卵（案）」。

資料1-2といたしまして、評価書の別添でございますけれども「アレルゲンを含む食品（卵）の食品健康影響評価に当たり参照した知見」。

資料2といたしまして「『評価書 アレルゲンを含む食品 卵』の用語の定義、用語解説（案）」。

参考資料1といたしまして「参照文献の作成に関与した専門委員リスト」。

参考資料2といたしまして「『アレルゲンを含む食品評価書 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」。

参考資料3といたしまして「2014年に実施された全国実態調査における義務表示品目による臓器別アレルギー症状の出現割合及び出現割合比」をお配りしております。

あわせて、右肩に「机上配布」とある資料もお配りしております。

なお、参考資料1を除きまして、食品安全委員会ホームページで、資料は公開いたしませんので、お取扱いには御留意くださいませ。

配付資料については、以上となりますが、不足等がございましたら、事務局まで、お申しただければと思います。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

続きまして、もう少し事務的な手続がございますので、御容赦ください。

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」という平成15年の委員会で決定、これに基づいて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、これの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御報

告します。

議事「（１）アレルゲン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は、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。

先生方が関与した文献は、参考資料１を御覧ください。

なお、評価対象であるアレルゲンを含む食品（卵）については、食品安全委員会が自ら評価を行うものでありますため、本品目についての特定企業は存在いたしません。

以上です。

〇〇〇 どうもありがとうございます。

本日の議事について、自ら評価でありますので、食品安全委員会の決定の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」という項目にも該当しないというように考えられます。

この件以外につきまして、事務局のほうはいかがでしょうか。

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 先生方にも御提出いただいた確認書について、その後、変化、相違等はございませんでしょうか。

特にないと判断いたしました。

それでは、議事に入らせていただきます。

さて、先ほど、お話ししましたように、本日の議事は、実質的に１つでございます。「アレルゲンを含む食品に関する食品健康影響評価について」。

前回９月に行いました、第１０回のワーキンググループの会合までに、お手元でございます、資料１－２の評価書（案）の別添の鶏卵の科学的知見の概要の確認、そして、卵の評価のまとめの方向性の検討、評価書における用語の定義、そして、用語解説について御審議いただきました。

本日は、１２時までの予定ですけれども、卵の評価書（案）の本体部分並びに用語についての御審議をお願いしたいと考えております。

資料の順番が前後いたしますけれども、本日は、まず、用語について資料２ですけれども、こちらについての検討を行いまして、その後、時間の許す範囲で評価書（案）のほうに検討を行いたいと考えております。

それでは、お手元に御用意いただいた資料２のほうですけれども、用語の定義、用語解説の審議に入りたいと思います。

この用語につきましては、７月の第９回ワーキンググループ会合で、一度審議をしております。

その後、専門委員、専門参考人の御意見を踏まえまして、事務局に案を修正していただいています。

ということで、まずは、事務局のほうから、用語の定義の部分について、前回、審議していただいたときからの修正点などを中心に、説明していただきます。よろしく申し上げます。

〇〇〇 説明いたします。

資料2の「評価書 アレルゲンを含む食品 卵」の用語の定義、用語解説の（案）を御覧ください。

用語の定義、用語の解説については、7月の第9回アレルゲンワーキンググループの会合で御審議いただいた内容を踏まえて、事務局で修正を行ったものについて、専門委員、専門参考人に確認をいただきました。

また、その確認の際にいただいた意見を反映しましたものを、資料2として御用意しています。

第9回ワーキンググループ会合からの修正点は、資料2の赤字で示した箇所になります。

それでは、まず、1ページ目の（1）の用語の定義の3つについて御説明いたします。

1番の食物アレルギーにつきましては、第9回以降のワーキンググループの（案）から変更はございません。

次に、ページをめくりまして、2番のアレルゲン性になります。

アレルゲン性については、第9回ワーキンググループにおける意見と御提案を踏まえて、校正を反映しております。

アレルゲンとアレルゲン性を項目として一つにまとめる形で説明をしております。赤字のところを読み上げさせていただきます。

アレルゲンとは、アレルギー反応を誘導する抗原のことを指す。

アレルゲン性とは、こちらの2行目からは、食品表示法と食品表示基準で示しているアレルゲンについて、御説明をしています。

食品表示法においては、アレルゲンは「食物アレルギーの原因となる物質をいう」とされおり、具体的には、食品表示基準において、平成27年消食表第139号消費者庁次長通知により、特定原材料に準ずるものとして21品目が定められていると追記しております。

次に、ページをめくりまして、4ページ目の抗原について、前回のワーキンググループの御指摘を踏まえて、抗原と抗原性という2つの言葉を並べる形で御説明させていただきます。

赤字のところを読み上げます。

抗原とは、特異的に免疫応答を引き起こす物質を指す。

抗原性とは、特定の免疫作用を引き起こす能力を指す。

その後、なお書きで、本評価書における抗原性とは、生体内で抗体を作る能力と抗体に結合する能力のこととすると説明させていただきます。

以上になります。

〇〇〇 どうもありがとうございます。

この議論は、1ページから5ページまでの用語の定義、その後、用語解説について御議論いただきますが、5ページまでの用語の定義について、今、事務局のほうから説明をいただきました。

先生方のほうから、何か御意見など、ございますでしょうか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。御説明、ありがとうございました。

2ページ目のアレルゲンのところなのですが、これは、第1回のワーキンググループから、私は、意見を伝えているのですが、食品表示基準の中で、アレルゲンというのは、特定原材料等になってしまっている部分があるのです。

ただ、食品表示基準の中でも、アレルゲンをタンパク質の抗原と用いているところもあるし、特定原材料等という原材料等を指している文章も見受けられるのです。

広い意味で考えれば、アレルゲンというのは、卵とか牛乳とか、特定原材料のことを指すかもしれませんが、この評価書では、このアレルゲンというのは、オボムコイドとか、オボアルブミンとかの抗原のことを指しているのではないかと考えています。

ここが、この評価書の中では統一できると思うのですが、食品表示基準のほうでは、そこが統一されていないように思います。

ここは、用語解説に、どうやって説明するかなのですが、このままでよろしいでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇、どうもありがとうございました。

表示基準で表されて、使われているアレルゲンとして、この委員会、このというのは、すみません、食品安全委員会という、リスク評価のためにアレルゲン、この辺りが少し違うかもしれないという御指摘が、それ以外の先生方、特に、この部分について、御意見はおありでしょうか。

出発点になるか、あるいは、最もジャッジに関わる場所でもありますが、あるいは、特に、ほかの先生方、御意見なければ、〇〇〇、例えば、こんなふうに直してみたらというような御提案はございますでしょうか。

〇〇〇 解決策というわけではないのですが、広義の意味では、特定原材料を指すけれども、狭義の意味では、タンパク質ですね、抗原のことを指す、つまり、卵であれば、オボアルブミン、オボムコイドのことを指すというような定義にすれば、一応、解決というか、一応、整理がつくのではないかと思います。

〇〇〇 という御提案がありました。広義では、また、狭義ではというような言葉を入れてみたらいかかという御提案ですが、いかがでしょうか。表示そのものに関わる場所、あるいはプロセスに関わる場所、かなり視野が異なると、このページも異なってくる場所であると思うのですが、特に、では、事務局のほうから、コメント

がございます。

〇〇〇 〇〇〇です。

〇〇〇、コメントありがとうございました。

今の資料の2の2ページの冒頭、アレルゲンとは、アレルギー反応を誘導する抗原のことを指す。これが、前回の御議論でも、いわゆる広義の意味なのかなと思って聞いていたのですけれども、この定義だと、やはり、この抗原というところ、タンパク質のことなのだというような記載にしたほうがよいということでしょうか。

なお以下のところは、先ほど、〇〇〇が御説明くださったような食品表示基準等では、全体量の、かなり食品の単位で規定されていることを書いているところです。

広義と狭義というのを使ったほうがよくて、コンパクトシティー、そういった用語をどこに入れるのか、その辺りで御指示をいただくと助かります。

お願いします。

〇〇〇 〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 すみません、よく発言が聞き取れなかったのですけれども、ここは、抗原のことは、広義と捉えているということでしょうか。

〇〇〇 一番最初の1行目のアレルゲンとは、アレルギー反応を誘導する抗原のことを指すと書いていまして、確かに、この書きぶりですと、その後にアレルゲン性等のことが書いてあって、その後、「なお」になっているので、順番は、確かに変えたほうがいいかもしれません。そこは、事務局で対応しようと思いますが、評価書では、いわゆる科学的なアレルゲンというのは、オボムコイドであったり、そういうレベルの話だということを、どこにすればいいのか。食品表示基準におけるアレルゲンというのは、特定原材料だということは、「なお」以下の2つの食品表示法においてはというものと、また、食品表示基準について、21品目、特定原材料に準ずるものという、この2つで、食品表示基準での規定については、記載どおりになるのですが、さらに、広義では、あるいは狭義ではというのは、どこにつけ足せば、いいのか、その辺り、具体的にお教えいただければと思います。

〇〇〇 今、おっしゃったように、このアレルゲン性の前に、「アレルゲンとは、アレルギー反応を誘導する抗原のことを指す」と書いてありますね。抗原もその後に定義されているのですけれども、抗原は、特異的に免疫反応を引き起こす物質を指すということなので、この抗原という意味は、物質ということで、主にタンパク質であると捉えるので、ここは、タンパク質であると捉えることができると思います。

ただ、その後の文章のところに、「アレルゲンとは、アレルギー反応を誘導する抗原のことを指す」の後に、「なお、食品表示法では、広義の意味でアレルゲンを特定原材料等を差している」とかいうような説明をつければよろしいかと思うのですけれども、その後に、アレルゲン性を書くというような形にしますか、ちょっとまだイメージがよく分かっていないのですけれども。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございます。

途中、音声で聞き取りにくいところがあったかもしれませんが、最後のまとめで、大体了解できたと思います。

広義、狭義という言葉を入れるのがいいのかどうかというのは、ちょっと別ですけども、流れとしてアレルゲンの話をして、いきなり次に2行目でアレルゲン性の話をしてるので、アレルゲンの話では、1行目でして、そして、表示法では云々というような話をして、そして「また」の前辺りにアレルゲン性についての説明をして、本評価書ではアレルゲン性は云々というような、少し流れを変えると、先ほどの広義、狭義というような含みが少し緩和されるかなとも思います。

〇〇〇、挙手していただいていますので、御意見をどうぞ。

〇〇〇 ほかの用語解説のところをざっと見て、ここだけ食品表示法とか、食品表示基準に関してのことが記載されているのですけれども、ほかのところを見ると、純粋に学術的な説明だけにとどまっていて、〇〇〇おっしゃるように、評価書の中では、基本的に学術的な話にとどまっていて、もちろん表示のところに触れているところはあると思うのですけれども、実際「なお」というところから「定められている」というところは、何かほかの用語解説のところと比べると、少しどうなの、ここに書く必要があるのという、ちょっと〇〇〇の話も聞いていて思ったのですけれども、これは、純粋に学術的なアレルゲン、アレルゲン性の説明だけでは、ここではまずいのですか。

〇〇〇 事務局のほうから一言あります。

〇〇〇 〇〇〇です。

なぜ、このアレルゲンのところだけ、この食品表示基準といった定義が書いてあるかといいますと、実際、この評価書で、どのように、この用語を使っているかということに関係します。

例えば、資料1-1の評価書の、いわゆる本体と言っているものですが、これを開けていただきますと、5ページ辺りを見ていただきますと、現行規制等というのが25行目ぐらいから始まっております。

それで、食品衛生法に基づく、27行目、アレルゲンを含む食品の表示制度と、この法令の中でもアレルゲンという言葉が出ています。

どうしても、現在の表示制度を説明する上では、この行政上のアレルゲンという言葉は、それこそ行政の文書の中に出てくるものですから、書かないわけにはいかない。そのために、行政上で使うときは、特定原材料及び特定原材料に準ずるもの、21品目、食品の単位で使うこともあるということを、この用語の定義のところ記載をした次第です。

以上です。

〇〇〇 分かりました。

そうすると「また」というところが「なお」からの「定められている」で分断されてしまっているところが、ちょっと問題なのかなと。アレルゲン性とは、アレルギーを誘発す

る能力を指すで、アレルギー性はIgE抗体のというのは、その後に来たほうが、本当はいいですね。

それで、また、行政上のアレルギーという意味はというような感じで、食品表示法においてはとつながっていったほうが、一般の人は分かりやすいのかなと思いました。

〇〇〇 〇〇〇、コメント、どうもありがとうございました。

そのような方向で変えていきたいと思いますが、〇〇〇から手が挙がっていますので、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 「なお」以下の文章を少し手直しするといいいのかなと思いました。

それは、どうしてかといいますと、表示法では、アレルギーは、食物アレルギーの原因物質となる物質とされておりと、ここのアレルギーは一般的な、学術的なアレルギーを説明しており、そして「具体的には」と入って7品目になっていますね。

そうすると、この文章が、一般的なアレルギーと特定原材料の7品目が、何か同じようにも聞こえてしまうというような、そこが少し違和感を感じるのではないかと、書こうとしていることは分かるのですけれども、その辺の、表示法では7品目を、一般的なアレルギーの中で、特に誘発しやすいとか、表示法で決められた特定原材料の定義がありましたね。そういったようなことをもう少し加えると、上の2段の一般的な定義、アレルギーとかアレルギー性の定義と、下で言う表示法でのアレルギーの違いがもう少し分かるかなと思いましたので、文章を少し工夫するといいいのかなと思いましたけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇 ありがとうございます。

続いて、〇〇〇からも手が挙がっております。どうぞ。

〇〇〇 ちょっと、今、チャットのところに、今、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇からいただいたコメントを伺いながら、例えば、狭義のとか、広義のとか、少し説明文をこのぐらいにすると、一応食品表示法というところも含めて解説が流れるのかなと思って、チャットに書いてみたので、御覧いただいでいいでしょうか。（事務局補足：チャットの内容は、「科学的（免疫学的）に定義される狭義のアレルギーとは、アレルギー反応を誘導する抗原（主としてタンパク質）のことを指す。なお、食品表示法における記載等を含む社会一般では、広義のアレルギーとして食物アレルギーの原因となる食物全体（鶏卵、又は加熱調理された鶏卵）を指して使用されることがある。」である。）

〇〇〇 はい、チャットは見えています。どうもありがとうございます。

チャットを専門委員の先生方も見ていらっしゃると思いますけれども、今日の議事の最初のところで、いろいろ議論が出て、非常に楽しく進んでおりますけれども、一番出発のところですので、今、4人の先生方からいろいろ御意見をいただきまして、事務局のほうで、全体の組替えとか、順番の組替え、入替えなど、それから、パラグラフの中の説明の仕方、その辺りのところをもう一度検討していただきたいと思います。ただいま、先生方からいただいた御意見、非常に役に立つと思いますので、事務局のほうで、お願いし

てよろしいでしょうか。

〇〇〇、手を挙げておられましたね、どうぞ、〇〇〇。

〇〇〇 〇〇〇のチャットと同じような内容ですけれども、一番原案から修正を少なくするのであれば、今、チャットしたように「なお」の「されており」の後に、「抗原を含む食品を指すこともある」というのを入れたらどうかなという気がしました。この辺も含めて御検討いただければと思います。

〇〇〇 どうもありがとうございます。

〇〇〇の御指摘を契機に、様々な、具体的な修正案もいただきました。どうもありがとうございます。

事務局のほうは、それでよろしいでしょうか。

それでは、この部分については、ひとまず、議論をここまでにしたいと思います。

それでは、続いて、資料2の6ページを御覧いただきたいと思います。

6ページから用語解説がございます。これは、29の用語について解説してありますけれども、事務局のほうから10の用語くらいに区切って、順次、確認をさせていただきたいと思います。

事務局のほうから、よろしくをお願いします。

〇〇〇 説明いたします。

まず、4つの疫学に関する用語のコホート、19番の出生コホート、27番の有病割合、28番の罹患率について報告いたします。

食品安全委員会事務局では、第9回のワーキンググループでの専門委員からの御意見を踏まえ現在、食品安全委員会用語集に掲載されている疫学用語の更新をしています。

今回、確認いただいた4つの案を含めて検討しており、この4つの用語については、このワーキンググループでは審議をせず、食品安全委員会における用語集の検討の結果を、評価書の用語解説でも引用する形とすることといたします。

そのため、これから説明します事務局からの説明では、この4つの用語の説明を除いて御説明いたします。

それでは、6ページ目を御覧ください。

まず、1番のIgEについてですが、誤字がありましたので、その誤字を修正しております。

次に、2番のアドレナリンですが、評価書の別添のほうでも使用頻度が低いため、用語解説の対象から削除いたしました。なお、評価書の別添のほうの本文中には、「アナフィラキシーに関する第一選択薬であるアドレナリン」と記載をしております。

3番のアナフィラキシーについてですが、出典を明確にするために、「日本アレルギー学会のアナフィラキシーガイドラインでは」という文言をつけ加えさせていただきました。

次に、4番のアナフィラキシーショックについて、〇〇〇からの御意見を踏まえ、赤字で、「より重篤で生命の危機をきたした状況」と変更しております。

次に、アレルギーコンポーネントですが、第10回ワーキンググループ以降で、〇〇〇と

〇〇〇から、それぞれ御意見をいただきまして、赤字のとおり、「生物材料のタンパク質のうち、アレルギー性を有するタンパク質を指す」。また、その後の説明については「本評価書では」という文言をつけ加えております。

次に、6番の*in vitro*ですが、こちらは、〇〇〇からの御意見を踏まえて、*in vitro*をイタリック体で記載しました。また、本文中に書かれている*in vivo*も「(生体内で)」という説明文をつけ加えることとしました。

次に10ページ、ウェスタンブロット法になります。

ウェスタンブロット法については、〇〇〇から、文言の御意見をいただきまして、赤字で書かれているところを削除しました。

今回、この用語については、食品安全委員会の用語集の説明を引用しておりますので、御指摘を踏まえて、今後の食品安全委員会の用語集の見直しの際に、修正の検討をいたします。

次に、11ページの8番、SDS-PAGE法になります。

SDS-PAGE法については、前回のワーキンググループの、〇〇〇からのフルスペルで記載してはどうかという御意見を踏まえまして、赤字のとおり、フルスペルで対応しました。

次に、9番のエピトープですが、こちらのほうは、御意見がありませんでしたので、前回のワーキンググループの案から変更はございません。

ページをめくりまして、12番のELISA法ですが、第10回ワーキンググループ以降の御意見で、〇〇〇から1行目、2行目の「抗原抗体反応を利用し、試料中に含まれる特定のタンパク質(病原体等)」というところを、評価対象に合わせて、「アレルギー等」にしたらいかがかという御意見をいただきましたので、そのように反映いたしました。

以上になります。

〇〇〇 どうもありがとうございます。

6ページから12ページまで御説明をいただきました。

それぞれの項目について、委員の先生方からのコメントを反映させて修正されたところだと思います。

そのコメントの中で、6ページの一番下に、〇〇〇からのコメントが、ちょっと別の場所に入り込んでおりますけれども、〇〇〇、申し訳ありません。

1から10までについて、何か御意見はございますでしょうか。

表現について、大分注意深く見ていただきましたので、よろしいでしょうか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。幾つかお願いします。

まず、4番のアナフィラキシーショックの追記していただいた言葉なのですが、「生命の危機をきたした」というところまで定義に入れるかどうかというのは、ちょっと言い過ぎのような気がします。

血圧低下と意識障害ということであって、もちろんアドレナリンを中心に強い治療はす

るのですが、全てが危機に瀕しているというところまでに、むしろ限定し過ぎていない言葉なものですから、より重篤な状況というところまででしたら、そんなに違和感はないのですが、本当に蘇生しなければいけないぐらいのことを生命の危機と医者は感じるものですから、心臓マッサージとか、そういうレベルを考えてしまうのです。という意味です。

〇〇〇 〇〇〇、どうもありがとうございます。

その前に、〇〇〇、いかがでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇です。はい、〇〇〇のおっしゃるとおりでいいと思います。お願いします。

〇〇〇 お二人の先生方、ありがとうございます。

そのほか、特に、これらの項目について、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 今のアナフィラキシーショックのところ「より重篤」の「より」は必要ないのではないですか、「伴う重篤な状況」でいいのではないのでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇。

〇〇〇 そのとおりだと思います。「重篤な」で結構です。

〇〇〇 〇〇〇からも手が挙がりました。どうぞ。

〇〇〇 今の「生命に危機を与え得る」という文言ですけれども、今、2016のガイドラインをもう一度見直したのですけれども、これには、まさに、この文言が載っておるんですね。「生命に危機を与え得る過敏反応」となっているので、あえて、2016のガイドラインから定義を変えるかどうかという議論もちょっとしておいたほうがいいかなと思いました。英語などだと、よく「致命的なことがあり得る」のような、その「得る」ということが、ある意味、大事だと僕は理解しているのですけれども、与えることもあるというような意味なのですけれども、2016を引用と書いてあるので、そこをどうするかを議論したほうが、要するに、定義を変えることになるわけですね。

〇〇〇 〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇の「危機を与え得る」というのは、その前の3番のアナフィラキシーの定義そのものに入ってくるのですね。

これは、生命に危機を与える可能性のあるという、可能性の大きい、少ないは別として、可能性のある状況と言っています。

今のショックのところの言葉は、生命の危機を来した状態ということは、既にその状況に陥ってしまっているところに限定した定義のような言葉に聞こえるので、そこにちょっと違和感があったということです。

だから、可能性を言うのであれば、アナフィラキシー全体に、既に生命の危機を与え得るという可能性は含んだ言葉ですので、ショックのところにあえて、さらにとつけ加える必要が余らないと、ということで、先ほどの「重篤」という一言をつけ加えるぐらいであれば、問題ないかなというのが、私の理解です。

〇〇〇 先生方、コメントをありがとうございます。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 今、言いましたように、ガイドラインには、まさにこの文言が、「生命に危機を与え得る過敏反応」となっていますので、そうすると、ガイドラインを引用ということを外すかどうかというような議論も必要にはなってくるのではないかと思いますけれども、いかがですか。

〇〇〇 3番のアナフィラキシーの言葉は、ガイドラインそのもの、そこは何も変える必要はないということです。

〇〇〇 〇〇〇、手を挙げていただいております。ありがとうございます。どうぞ。

〇〇〇 2016の食物アレルギー診療ガイドラインも、あと、日本アレルギー学会のアナフィラキシーガイドラインも、〇〇〇の言うとおりになっています。

「生命に危機を与え得る」というのは、アナフィラキシーのところで入っていて、それで、「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合をアナフィラキシーショックと言う」という言葉は、両方のアナフィラキシーガイドラインと、あと、こちらの食物アレルギーのガイドラインと両方とも同じ言葉になっているので、〇〇〇のおっしゃるとおりで大丈夫だと、私は思います。両方の責任者なので、よろしくお願いします。

〇〇〇 〇〇〇、今の言葉だと、「重篤」という言葉も、入れるとちょっと文言が変わってしまうのですが。

〇〇〇 だから、それはなくていいと思いますね。

〇〇〇 言葉のとおりだと思います。

〇〇〇 ガイドラインどおりにさせていただいたら、一番いいと思います。よろしく申し上げます。

〇〇〇 ありがとうございます。

3番と4番に関連しまして、事務局のほうから、1つコメントというか、御質問がございます。

〇〇〇 事務局の入江です。

3と4について御議論をいただき、ありがとうございます。

アナフィラキシーのほうは、実は、日本アレルギー学会のアナフィラキシーガイドラインではという出典を書き忘れてしまっているのですが、もし、このワーキンググループとして、この定義でいいのだという御判断をいただけるのであれば、わざわざほかの用語と見比べましても、ここにだけ、この出典が書いてあるというのも、ちょっとおかしい感じがいたしますので、この定義で、この評価書においても使うのだということで、皆さんの総意が得られるのであれば、その出典の部分は消去したいと思います。いかがでしょうか。

〇〇〇 3番の赤い文字の部分ですね。それはなくてもよいのではないかと、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 これも〇〇〇の言われるべきことかもしれないけれども、オリジナルは、アレルギー学会のアナフィラキシーガイドラインのほうに先に定義をしていて、食物アレルギー診療ガイドラインは、それを引用する形で、食物アレルギーのガイドラインのほうに言葉

を持ってきていますので、たたき台、出典のところそのものを、日本アレルギー学会、アナフィラキシーガイドラインに変えていただければ、食物アレルギーのガイドラインは、あえて出典とされなくても大丈夫だと思います。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございます。

〇〇〇、〇〇〇。

〇〇〇 それで結構です。

〇〇〇 僕も今、本をもう一度見直しましたがけれども、ショックのほうは、それでいいと思います。

〇〇〇 分かりました。どうもありがとうございます。

それでは、3番に書いた出典を変えると、それから、4番のほうについては、文言をやや整理して、必要ないところを切るという形で、先生方のコメントを反映させたいと思います。

事務局のほう、よろしく願いいたします。

そうしましたら、1番から10番までは、ひとまず、議論をそれぐらいにしまして、11番から20番について、事務局のほうから御説明いただきます。

〇〇〇 説明いたします。

11番の感作については、前回のワーキンググループの案から変更はございません。

次に、ページをめくりまして、14ページのコホートは、今回飛ばします。

次に、15ページの経口免疫療法についてですが、〇〇〇のほうから、「一般診療で推奨されていない」という部分について、推奨されていない理由を赤字で追記をいただきました。具体的には、「まだ、研究段階であり、アナフィラキシー誘発などのリスクがあるため」という文言をつけ加えております。

次に、14番の交差抗原性、こちらも前回の案から変更はございません。

15番の交差反応性、こちらも前回の案から変更はありません。

次に、ページをめくりまして、16番の抗体、こちらは誤字がございましたので、Immunoglobulinのスペルを修正しております。

次に、17番のサイトカインにつきましては、〇〇〇から、「免疫応答には、多様なサイトカインが関与する」という部分を加えてはいかがでしょうかと御提案をいただきましたので、加えております。

次に、17ページの18番、ジスルフィド結合、これは、事務局からの提案ですが、最初は、S-S結合として書いていたものですが、ジスルフィド結合と名称の追加をいたしました。

次に、18ページ食物依存性運動誘発アナフィラキシーについて、〇〇〇から「運動負荷」という言葉が、検査を想起してしまうので、「運動」ではいかがでしょうかという提案をいただきました。そのため、「負荷」という言葉をこちらから落としております。

以上になります。

〇〇〇 事務局からの説明、どうもありがとうございます。

11番から20番について説明いただきました。

途中で、〇〇〇、ちょっとお持ちください。〇〇〇のほうから、チャットで8番について、つづり、あるいは切り方についての。

〇〇〇 AcrylのAは大文字ですけれども、AmideのAは小文字でいいのではないかという意味です。

〇〇〇 分かりました。これは、確認して修正したいと思います。

〇〇〇、手を挙げていただきましたが、どうぞ。

〇〇〇 私、20番の食物依存性運動誘発アナフィラキシーのところ、負荷を入れたのですけれども、負荷を切っていただいて結構です。確かに、そのほうがすっきりすると思います。

以上です。

〇〇〇 すみません、〇〇〇、20番、負荷を切るという形で、これは、よろしいと思います。

この辺りについて、ほかの先生方から、コメント、御説明などはございますでしょうか。20番について、いかがでしょうか。

よろしいですか。〇〇〇から負荷を除いて運動という言葉にしたほうがよいだろうということで、事務局のほうで、これを修正しております。

〇〇〇、同意していただきました。ありがとうございます。

それでは、20番までは、ひとまずということで、19ページを見ていただきまして、21番から29番までについて、事務局のほうから説明していただきます。

〇〇〇 説明いたします。

19ページの21番、食物経口負荷試験について、〇〇〇から、「食品」を「食物」に合わせたほうがよいのではないのでしょうかという意見をいただいております。

また、〇〇〇からは、ガイドラインでも「診断」という言葉を使っているので、「判定」の代わりに「診断」としたらいいのではないかとということと、「誘発閾値の決定」という言葉というのは、一般の人が読むには理解が難しいのではないのでしょうかと、御意見を伺っております。

次に、20ページの22番の二重盲検プラセボ対照食物負荷試験について、御説明いたします。

こちらは、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇から御意見をいただきまして、赤字で追記をさせていただきます。

前回、プラセボのところについて、「偽薬」とさせていただいたのですけれども、先生方の意見を踏まえて、「被疑食物を含有するのかプラセボ（被疑食物を含有していないもの）なのか」というふうな書き換えをしております。

また、二重盲検の最後の部分については、「最も診断精度が高い反面、作業が煩雑となる。また、多くは研究目的で行われる」という文言に修正をしております。

21ページの23番、PCR法につきましては、〇〇〇のほうから、「ポリメラーゼ連鎖反応ともいう」という文言を追記することと、「自分の望む」という言葉を「標的の」という言葉にしてはどうかと御意見をいただいております。

また、〇〇〇からは、最後の一文については、「増幅することによって、元々存在していた微量の目的遺伝子（DNA）を定性的又は定量的に検出できる」という文言にしてはどうかと御意見をいただいております。

そのため、それらを反映しています。

次に、22ページ、皮膚プリックテスト、こちらについては、略称のフルスペルを追記しました。

25番のベンチマークドーズ法、こちらは新規の要望になりますが、評価書（案）の別添の更新状況に応じて、追記しております。

今回、初めて追記しておりますので、説明文を一通り読ませていただきます。

「化学物質や要因のばく露量と当該物質等によりもたらされる有害影響の発生の頻度又は量との関係（用量反応関係）に、数理モデルを当てはめて得られた用量反応曲線から、有害影響の発現率等の反応量に関してバックグラウンドに比して一定の変化（Benchmark Response:BMR）をもたらす用量（Benchmark Dose:BMD）及びその信頼区間の下限值である Benchmark Dose Lower confidence limit:BMDLを算出し、それをリスク評価におけるPOD（Point of Departure）として役立つ方法。なお、本評価書においては、ED（Eliciting Dose）01、ED05がBMDに相当する」と説明しております。

こちらは、食品安全委員会の用語集から引用したものになります。

次に、26番のメイラード反応、こちらも新規の要望になります。

これは、〇〇〇の御提案により追記しており、説明文を読みます。

「メイラード反応は、食品中のタンパク質、ペプチドあるいは遊離アミノ酸と還元糖（のカルボニル基）で起こる化学反応で、褐変反応（食品が茶色に変化する化学反応）の一つ。食品の色な風味の生成に関与して、こんがりとした焼き色や香ばしさなどを生み出す。またメイラード反応よりアレルゲンタンパク質の構造を変化させ、アレルゲン性の増強や減弱に関わる」となります。

23ページ、24ページは、疫学用語ですので、説明は省略します。

最後、25ページの29番のリスクになりますが、こちらについては、第9回アレルゲンワーキンググループの案から変更はございません。

以上になります。

〇〇〇 どうもありがとうございます。

21番から29番まで、途中2つ飛ばしておりますけれども、解説の説明をしていただきました。

新しく加わった25番、26番は、それぞれ食品安全委員会の用語集あるいは『食品安全』からの引用ということで御説明いただきました。

21から29について、先生方、何か、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

まず、21番の食物経口負荷試験の食品という言葉か、食物という言葉かという問題なのですが、ガイドラインでは、これは、意識的に食品という言葉を選んでいると思っています。

これは、食品学の先生方の感覚で、これで正しいかどうかなのですが、食物というのは、卵とか、牛乳とか、純粋な1つのもので、食品というのは、例えば、ビスケットとか、豚カツとか、加工された、料理された、幾つかの食物成分が混ざったもののことを食品というふうに、私たちは考えて言葉を選んできています。

この場合、例えば、アレルギーが疑われる食品を食べさせて、症状誘発を見るというときには、例えば、饅頭を食べて症状が出た可能性のある人に、もう一回饅頭を食べさせるということも、食物経口負荷試験なものですから、単独の食物を食べさせるとは限らないのですね。加工食品を負荷に用いることもありますので、そういう意味で、ここではあえて食品という言葉を選んで、言葉の定義にしていると、そういう意図が含まれていますので、そこは、食品学の先生方から、そこの辺りの違和感がないかどうか、むしろ、教えていただけるとありがたいと思っています。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

21番ですね。1つの用語解説の中で、食品と食物を使い分けている、この辺りについて、食物、食べ物のほうに関連のある先生方、どなたか、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

〇〇〇がおっしゃったのだと、食物が、基本的には、作物とか原材料を指していて、食品は、加工食品全般を指しているという御発言だと思います。

そういうふうに定義すれば、本当は分かりやすいと思うのですがけれども、多分、今の食品表示法、先ほど、発言しましたけれども、食品表示法の中でも、この食品を原材料と捉えているところもあって、そこは、多分、整理されて、今、我々は食品のほうの安全性の研究をしていますけれども、そこが整理されていないところであります。

この評価書で、そう定義してもいいかと思うのですがけれども、一般的には、そこはいろんな使い分けで使っていると思います。食品を原材料として捉えてときもありますし、あえて加工食品と言っているときもあるかと思います。

〇〇〇 よろしいでしょうか。ありがとうございます。

そのほかの先生方、例えば、〇〇〇、その前に、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

〇〇〇の御発言で、なるほどなと思ったので、それでいいと思います。

私はただ単純に、「食物」と「食品」で違う言葉があったから、何となく合わせたらどうかと考ただけでして、そこまで、ちゃんと定義があるのであれば、そのほうがいい

と思いますので、結構です。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

もし、〇〇〇、何か一言あれば。

〇〇〇 特にないです。

私も、この2行の間に、2つ違う、「食物」と「食品」が入っているのは、ちょっと違和感があったのですが、特にないです。

〇〇〇 ありがとうございます。

食品と食物、余りきちんと定義ですっきり区別ができてないと思いますし、この2行の中で、先ほどの〇〇〇のようなニュアンスが入ってきているということで、特に問題なければ、それでいいかと思います。

そのほか、項目について、いかがでしょうか。

ごく小さいことですが、私のほうから、23番のPCRですが、〇〇〇からのコメントで、2行目ですが、「自分の望む」というのを、「標的の」というふうに変えたほうがと、それはよく分かりました。

「標的の」というと、ただ、言葉だけで、標的の特定ですので、例えば、「標的とする」とか、「標的となる」とか、どちらでもいいのですが、「の」が続かないようにしたほうが、流れがすっきりするのではないかと、先ほど、御説明を伺いながら思った次第です。

そのほか、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 22番なのですが、文章の最後の「多くは研究目的で行われる」という文言は必要でしょうか。

非常に精神的な影響が強い患者さんなどでは、別に研究目的で行っているわけではなくて、普通の診療で行っていますので、特に大人の場合などですが、「最も精度が高い反面、作業が煩雑となる」のところ、とめておいてもいいかと思うのですが、いかがでしょうか。

〇〇〇 ありがとうございます。

この部分は、恐らく〇〇〇からいただいたコメントで、事務局が修正したものと思われますけれども、〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 僕は「多くは」というのを加えたらどうかなと思ったのですが、というのは、小児科領域などですと、ほとんどが、子どもは余り主観的な症状を訴えなくて、オープン負荷試験がほとんどなのですね。

それで、昔は、DBPCFCはゴールドスタンダードということで、欧米などでも、そのように行われていたのですが、最近は、結構、子どもはオープン負荷試験でやることが多いので、それで、僕らがやる時は、どうしても研究目的のことが多いので、そのように書いたので、成人の方を対象にしてやる場合だと、もちろん、〇〇〇の御指摘



なくて、方法論の説明だけ書くのであれば、ガイドラインの冒頭の書き方は、「被検者だけでなく、検者にも負荷食品が分からない状態で行うプラセボを用いた方法である」というところまでが、方法の解説なので、このぐらいの一文だけでも、ここの解説としてはいいのではないかとおもうのですが。

〇〇〇 ありがとうございます。

かなり診療ガイドラインに近い形で、もう少し余計な部分を切り落としてよいのではないかと、〇〇〇からのお話がありました。

その辺り、初めにコメントをいただいた〇〇〇から、もう少し詳細に書いたほうがよからうというような御指摘があって、事務局のほうが、大分ガイドラインを書き足したという様子ですけれども、〇〇〇、いかがでしょうか。ガイドライン程度でよいのか、あるいはもう少し詳しいのがよいのか、〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 これが一般向けだという前提であれば、簡略に方法を書く、それだけでもいいかと僕も思いますけれども。

〇〇〇 ありがとうございます。

そのほか、事務局が、これをまた少し、今の先生方の御意見を基にして検討させていただきますけれども、今の段階で、もう少しこれをというようなことを、それぞれのお立場で、御意見であれば、どうぞ。

〇〇〇 評価書（案）の本文の中に、二重盲検法という言葉が出てきて、海外では二重盲検法がよく行われていて、日本では、余り行われていないというような文章があったのです。

ちょっとそこで気になって、なぜ日本では、二重盲検法ではないかと、その違いというのは、臨床のレベルでは、海外でも日本でも、今は二重盲検法など、ほとんど、そういった心因性だとか、そういった限定された症例の場合しか行わないと、共通なのですから、日本でも、本当に必要な場合には、二重盲検法をやっているのですね。

そういう意味で、海外では二重盲検法できちんとやっているけれども、日本では、そんなにやっていないみたいな、そういった印象を受ける文書もあったので、私自身、こういった研究目的だとか、そういった文言を入れた次第なのですから、先ほども言いましたように、これは、あくまで一般の人を対象とした文書だということであれば、もっと分かりやすく、シンプルに書いたほうがいいのかもかもしれません。

〇〇〇 ありがとうございます。

では、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

二重盲検法の話ではないのですが、違う話でもいいのでしょうか。

〇〇〇 ちょっとお待ちください。

今、二重盲検法の22番について。

〇〇〇 分かりました。後で結構です。

追加のコメントはございますでしょうか。

そうしましたら、今まで御意見をいただいたことについて、事務局のほうで、少し修正を加えて、また、先生方に見ていただくことになると思います。

22番は、ひとまずということで、それでは、v、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

これは、どうするか、ちょっと迷ったのですが、29番のリスクのところですが、特に赤が入っているわけではないのですが、この説明の中に「ハザード」という言葉があって、一々説明の中の言葉をもう一回説明するのは、多分、効率よくないと思うのですが、ただ、「ハザード」も「リスク」も、日本語に簡単に訳すとどちらも危険になるので、ちょっと「ハザード」の説明があったほうがいいのかどうかということを、ちょっと考えたのですが、ここは、これでいいと思います。

もし、疫学用語で、もう一回検討されるということであれば、この「ハザード」と「リスク」の違いを少し触れておいたほうがいかなという気がしますので、ここでは、これでいいと思いますが、もし、疫学用語の一部として、これを検討するのであれば、そちらのほうで検討していただければと思います。

以上です。

〇〇〇 v、どうもありがとうございます。

リスクに関して、〇〇〇のほうから一言。

〇〇〇 今、〇〇〇から御指摘があったことなのですが、食品安全委員会の用語集は、見ていただくと、ハザードを別個に説明しているのです。

ホームページに掲載をされているのですけれども、これは、そういうリンクを張ってあって、ハザードに飛べるようになっているのです。

それと同じことが、実は25番のベンチマークドーズにもありまして、後で、私も申し上げようかと思っていたのですけれども、リスク評価において、POD、Point of departureというのが書いてあるかと思うのですけれども、これもここでさらっと出てきただけでは、やはり分かりにくいと思うのです。

ホームページですと、このPODをクリックすれば、PODの定義のところへ飛べるので問題はないのですけれども、ここでは、ちょっと、そういうことはできないので、先ほどのハザードと同じように、やはり問題なのかなと思います。

分かりやすく書くためには、日本語の説明に脚注があるというのは、また、変な話かもしれないのですけれども、この説明も書いておいたほうがいいだろうと思います。欄外にするのか、どういう書き方にするのか、事務局で工夫が必要だと思いますけれども、ハザードが何であるのか、あるいはPODが何であるのかということをお脚注みたいな形で説明しておいたほうがいいのではないかと思いますけれども、〇〇〇、それでいかがですか。

〇〇〇 はい、結構です。

ただ、これだけを見ていると、ハザードとリスクの違いが分からないので、今、〇〇〇

がおっしゃったような対応でよろしいかと思えます。

〇〇〇 お二人の先生方、ありがとうございます。

今、食品安全委員会の用語集を見させていただきましたら、第1章のリスクアナリシスの考え方の冒頭の1つ目の項目がハザード、2つ目の項目がリスク、3つ目の項目がリスクアナリシスと、ハザードの説明が前提になっていましたので、先ほどの委員長のお話のように、ハザードについても、恐らく、ここに意味が分かるような形で組み込むということになると思えます。

それをいいますと、「リスク」という言葉自体が、一般的な言葉としての「リスク」、そして、29番にもありますが、食品中に云々と限定があるように、この「リスク」は、恐らく括弧付きの、食品安全委員会としての「リスク」という、鍵括弧付きの「リスク」でもあります。ですから、一般用語としての「リスク」とは、また、違う解説で、この評価書の中で、「リスク」というと、こういうふうを使うというような、幾つかの限定な使い方になっていくのであろうと思えます。

この辺りについては、今日、御出席の〇〇〇からも、これで分かりにくいのかもしれないというコメントをいただいておりますが、〇〇〇も、お立場から、いかがでしょうか。

〇〇〇 ありがとうございます。

私も、ハザードの説明が、前提にあるということで、リスクが次に来るということで、大丈夫かと思えました。

よろしいでしょうか。

〇〇〇 どうもありがとうございます。

そのほか、1から29について、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

ちょっと今と関連しているかと思うのですが、22ページの25番のベンチマークドーズ法、多分、ED01とかED05というのが分からないのではないかと思います。ここも説明が必要、つまり、1%の方に有害影響が発現する用量のことをED01、5%の用量をED05と呼んでいるのではないかと思います。これも少し注釈で説明するか、括弧書きで説明するかをしていただけると、より分かりやすくなるのではないかと思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

新規の項目ですので、そういう形で説明が分かるように、事務局のほうでしていきたいと思えます。

どうぞ、委員会のほうから。

〇〇〇 〇〇〇ですけれども、今まで特段指摘がなかったようではございますけれども、17番のサイトカインの定義が、ひっかかります。出典は広辞苑なので、立てつくというのも、どうかと思うのですが、まずは、そもそもこの用語集にサイトカインを入れる必要があるかなと思わないわけでもありません。もし、入れるとするならば、ここで、「生体諸組織

の細胞が産生し、細胞間相互作用に關与する生物活性因子の総称」まではいいです。

ただ、その後、「一般にタンパク質分子を指し、低分子量の化学物質は含まない」というのは、ちょっと昔の感じかなと。だから、先ほどから、定義として、いろいろ調べてみたのですけれども、そもそも定義に、低分子タンパク質ということが入っているものが、ほとんどです。

ですから、大部分は相互作用に關与する低分子タンパク質の生物活性因子の総称、ちょっと「の」と「の」が重なるので、いまいちだなどと思っているのですけれども、それで、「一般にタンパク質分子を指し」というのは、これをやると、ホルモンみたいなものとごっちゃにされてしまうので、これはなくして、低分子量の化学物質は含まないというのは、化学物質というのを、生体諸組織の細胞が産生するものではない化学物質と取れば、この注釈はいいとして、ですから、結局、言いたいことは、「細胞間相互作用に關与する低分子（量）のタンパク質の生物活性因子の総称」で、「一般にタンパク質分子を指し」をなくす、これが、誤解というか、勘違いをさせない修正かなと思います。

〇〇〇 〇〇〇、どうもありがとうございます。

というような形で、17番サイトカインについて、少し文章を整理して、一部を除き、誤解のないようにしようという御提案でした。

先生方、特に御異論がなければ、そのようにしていきたいと思います。

ありがとうございます。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

18ページの20番の食物依存性運動誘発アナフィラキシーのところ、私、臨床の先生方に、ちょっと御質問したいのですけれども、私の知っている知識だと、運動はそもそもそうなので、入浴とか、日常活動でも、引き金になるという話は聞いているのですが、そこは、ここに含めなくてもよろしいでしょうか。

〇〇〇 お願いします。

〇〇〇 〇〇〇ですけれども、今、多分その辺の、アナフィラキシーのコファクターが、同じように作用するだろうとは考えられていて、特に成人の方などだと、そういうアルコールとか、入浴とか、そういうのが結構あるのではないかと思うのですけれども、多分、この言葉で、食物依存性運動誘発アナフィラキシーという説明なので、そこを含めて書くということを、あえて、前回のガイドラインとかでは捨てなかったのですね。

今後、次のガイドラインでは、その辺の書きぶりが少し変わってくるかと思いますが、今のところ、まだ、この言葉の定義のところ、触れていく段階では、まだないのかなとちょっと思っていたのですけれども。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇 〇〇〇、御了解をいただきましたね。ここは、20番のタイトルそのものが運動誘発アナフィラキシーということで、運動のほうから見ているということでもあります。こ

れから先、この辺が明らかになってくれば、変わってくると思います。

ありがとうございます。それでは、一段落ですが、次に、少し大きいほうに戻りたいと思います。

大きいほうと言いますのは、資料1-1でございます。

資料1-1の評価、アレルゲンを含む卵に移ります。

前回、9月に行われました、前回の第10回のワーキンググループの会合で、本日の参考資料2に基づいて、鶏卵の評価のまとめ方の報告について御審議いただきました。

これに基づきまして、資料1-1、評価書（案）、これには、鶏卵の評価のまとめと、今後の課題を追加したものを少しつけ加えております。

前回、9月の会合では、評価書（案）本体については、事務局から、まず、1ページを見ていただきますと、この目次でIの背景、2の現行規制等、そして、IV、食品健康影響評価、1から7に相当する部分、この概要を説明してもらいました。

そこで、この評価書の内容の実質的な審議というのは、本日が初めてということになるわけです。

事務局のほうから、まず、評価書（案）について、専門委員や専門参考人の先生方からの御意見を含めて、改めて説明をお願いして、そして、先生方の御意見、御議論をいただきたいと思います。

全体で30ページ以上ありますので、今日も残り30分ということで、本日、全体について議論を済ますことはできないと思いますけれども、まずは、説明をしていただいて、そして、今回あるいは次回以降の議論の基にしていきたいと思います。

まずは、Iの背景、II、評価対象の範囲、これについて、事務局のほうから説明をお願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

お手元に資料1-1の評価書（案）を御用意いただければと存じます。

前回のワーキンググループの際に、先ほど、〇〇〇からお話ございましたように、この評価書（案）の最初から最後のまとめの前まで、簡単に事務局から説明を申し上げているところがございますけれども、その後、専門委員の先生方からコメントをいただいた部分、修正をいただいた部分がございますので、そういったところを中心に、事務局から御説明申し上げます。

構成自体が少し変わっておりまして、まず、1ページの目次を御覧いただければと存じます。

前回まで、「I. はじめに」となっておりまして、その次、評価対象の範囲ということになっておりましたけれども、まず、Iを「背景」というタイトルにして、ここに経緯と現行規制について記載する形としました。もともとアレルギーの評価が始まった背景といたしまして、アレルギーの表示があつて、それを前提にして、この評価が始まっているというところがございますので、現行規定はどうなのかというところも、入れたほうがいい

ということがございましたので、そのように変更しております。

そこ「背景」の次に、「評価対象の範囲」という形にしております。

では、5ページを御覧ください。

まず、「I. 背景」の「1. 経緯」でございます。

前回は説明しているところがございますが、〇〇〇から、10行目から16行目の記載、アレルギー疾患対策基本法の条文につきまして、正確に引用したほうが、次の段落の「これを踏まえ」のこれが何を指すのかわかるのではないかとということで、追記をいただいているところでございます。

続きまして、25行目からの「現行規制等」でございます。

この部分、以前は、「評価対象の範囲」の中で記載をしていた部分でございますが、今回、「現行規制等」という項目として構成を変更したものでございます。

修正をしたところは「事務局より」という6ページの四角にございますように、事前確認の際には、13行目以降のリスク管理における監視上の目安、一括表示の枠外記載に関する注意喚起表記等、患者へのアンケート調査について記載しておりましたけれども、この部分は、後ろの食品健康影響評価の「5. 日本のリスク管理の状況」の科学的知見の一部として移動し、この「現行規制等」には、あくまでも食品表示法上どうなっているのかという記載に限定しております。

あとは、文章を参考資料に忠実になるような修正をしております。

続きまして、6ページの27行目のIIの「評価対象の範囲」でございます。

こちらにつきましては、冒頭に「アレルギーを含む食品に関する表示対象は」ということで、明確にさせていただいているところでございます。

7ページでございますけれども、10行目に参りまして、4行目から、食品表示基準において定められている特定原材料の卵の記載がありまして、その後ろ、12行目でございますけれども、「なお、本評価書では、以降は鶏卵を卵と表記する」としております。もともと、この評価書（案）の中では、「卵」という記載と、「鶏卵」という記載が混在してございました。科学的知見は鶏卵としているものが多く、

一方で、7ページの4行目からの下にございますように、食品表示基準におきましては、卵は食用鳥卵全般を示しているというところがございますので、「卵」と書くのか、「鶏卵」と書くのかということもありますので、本評価書では、ここから以降は、「鶏卵を卵と表示する」ということを記載しています。

また、14行目以降にまいりまして、16行目でございますけれども、「すなわち」以降で、「既に評価対象食品に対するIgE抗体レベルで感作している集団が、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」となっておりますが、この「IgE抗体レベルで」の部分につきましては、前回のワーキングの前までに、〇〇〇に修正いただいた部分でございます。その修正いただいたところに対しまして、本日、欠席ではございますけれども、〇〇〇から、「このIgE抗体レベルは必要でしょうか」という

コメントをいただいて、御提案をいただいております。

8ページの四角の中でございますけれども、〇〇〇の御意見のところ、「7ページの19行目から22行目を入れるのか」というコメントがございます。

これに対しましては、「事務局より」と書いてあるところの2つ目のポツでございますが、「第3回ワーキンググループでの御審議を踏まえ、評価対象はアレルギー症状を発症したことがある患者集団ではあるものの、感作に係る知見も含めて別添を整理しています。この方向性は、第4回ワーキンググループでも議論され、本評価書ではアレルギー誘発に関する知見を中心としつつ、感作の知見があれば、区別して記載するというを確認している」ところでございます。そのため、事務局としては、もともとの案に、7ページの19行目から22行目の文章を入れたところでございますけれども、〇〇〇の御意見を踏まえまして、削除しているところがございます。

続きまして、8ページの1行目からは、食物アレルギーの免疫学的機序に関する記載がございまして、即時型症状についての記載を9ページにかけてしております。

9ページに参りまして、〇〇〇のコメントをいただいております。8ページの1行目から2行目の赤く削除となっている部分でございますけれども、この部分は、既に経緯で書いていることなので、ここでは不要ではないかとコメントいただいておりますので、削除しております。

また、〇〇〇のコメントの「8ページの5行目から6行目の内容を遅発型反応というのでしょうか」という御指摘がございました。

こちらは、参考とした文献にそのまま記載がありましたので、書かせていただいたのですが、御指摘を踏まえ、削除いたしました。

また、9ページに参りまして、4行目のただし書き、「ただし、評価対象食品で誘発されるアレルギー症状を考慮し、必要に応じて、即時型症状以外の科学的知見の検討も対象とする」というものを書くのでしょうかと、なるべく分かりやすくシンプルにしたほうがいいのではないかとということで、〇〇〇からコメントをいただいております。

この部分につきましては、〇〇〇のコメントを踏まえ、削除をしております。

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。

評価書（案）の5ページから9ページにわたって、事務局のほうから説明していただきました。

原案をそれぞれの先生方に、かなり詳細に読んでいただいて、そして、文言も含めて大変役に立つコメントをいただいたと思います。

コメントをいただいた先生方、特に、〇〇〇、〇〇〇、そして、本日欠席の〇〇〇もいらっしゃると思いますが、まず、〇〇〇のほうから、お願いします。

〇〇〇 〇〇〇ですけれども、7ページの本評価書では以降、鶏卵を卵と表記とするという、ここに少し意見を述べたいのですけれども、表示では、卵という場合に、鶏卵だけで

はなくて、ウズラとアヒル等の鳥卵を加えているわけですね。

そういうことからすると、卵アレルギーと言った場合、鶏卵だけを指すということを、逆に分かりにくくなってしまっているのではないかと、卵アレルギーに関して書くということは、この表示では、今、言ったように鶏卵だけではないわけですね。そういう意味では、これは、ある意味、科学的な文章にしていくという意味でも、やはり鶏卵とほかの鳥類の卵との、例えば、ウズラの卵のアレルゲン性とか、そういったようなことも区別をして書くべきだろうと思いますので、本評価書ではというような文言があればいいのかもしれませんが、やはり、鶏卵は鶏卵として書いたほうが、より正確に伝わるのではないかと思いますけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇 コメントありがとうございます。

幾つか、非常に悩んで、このようになっておりますが、事務局のほうから、いただきます、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

〇〇〇のおっしゃることは、事務局としても、十分承知しております。

〇〇〇のおっしゃるとおり、科学的知見という観点でいきますと、この別添のほうで御確認いただいたように、ほぼ鶏卵の知見でございます。

一方で、この評価の対象となっているものは何かというところに目を向けますと、加工食品のアレルゲン表示が対象になっているというところがあります。この評価書（案）のタイトル自体もアレルゲンを含む食品「卵」とするのか、「鶏卵」とするのかというところにも、話が及んでくるので、ここも評価書（案）の中で、どのように整理をしたらいいのかというところがございます。

また、本日の資料の1-1の後ろのほうにも、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇からも、卵と鶏卵の使い分けを、この評価書の中で、どうしていったらいいのかという御指摘をいただいております。事務局としては、当初、食品表示法に係る部分については、「卵」で書くことを検討していて、それ以外の科学的知見に係る部分については、「鶏卵」と書き分けてはどうかという方向で、この評価書（案）の本体を作成していたところがございます。

一方、一般の方が、この評価書（案）を見たときに、「卵」と書いてある部分と、「鶏卵」と書いてある部分が混在していることにより、卵なのか、鶏卵なのか、どちらなのかと混乱する恐れがあるため、基本的に、別添の中で出てきているのが、鶏卵であるということも考慮して、以降は、7ページの10行目で、「本評価書では、以降は鶏卵を卵と表記する」というようにさせていただいております。

その直前の7ページの9行目からでございますけれども、「しかしながら、本評価に当たって収集された卵アレルギーの知見のほとんどが鶏卵に関するものであった。そこで、鶏卵の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することとした」という文章を受けて、そういう形で、「鶏卵」を「卵」と表記するとしておくということで、いかがかということで、

本日、このような資料を提示しているところです。

背景としては、以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

事務局のほうから、そのような説明がありました。

ということは、評価書のまとめのほうでは、卵ですけれども、別添のほうは、書き分けているということですね。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

別添のほうは、基本的には、科学的知見を整理したものでございますので、原則的には鶏卵の知見ということで、文献に出てきたそのままといいますか、鶏の卵を使っているものについて鶏卵と記載をさせていただいております。

〇〇〇 ありがとうございます。

先ほどの食物と食品というような区分とも関係しますけれども、鶏卵なのか、卵なのか、卵も漢字で書く卵なのか、それとも片仮名で書くタマゴなのか、あるいは平仮名、片仮名、そういった使い方で食物であったり、食品であったりというところが、一般的にどのように認知されるかというのは、確かに難しいところだと思います。

事務局の説明のように、7ページの真ん中辺りのところで、幾つかの前提を置いた上で、本評価書では卵と表記をしていこうという説明でした。

なかなか100%納得がいかないと思いますけれども、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 では、評価書のアレルゲンを含む食品、卵と表紙に書いてありますね。この卵は鶏卵だけを意味するのですか、それとも卵、鶏卵、ウズラ、アヒル等の鳥類を含むのか、評価書の表紙の卵は何を意味しているのですか、この書きぶりだと、この卵も鶏卵だけになるということなのでしょうか。

〇〇〇 確かに、法律絡みの用語だと思いますが、事務局、何かございますか。

お願いします。

〇〇〇 事務局の入江です。

先ほど、アレルゲン性のところでも出てきたのですが、やはり、この評価書を作る基となっているのが、評価書本体、資料1-1の5ページを、また、見ていただければと思うのですが、背景、経緯を記載してございます。

その中で、なぜ、食品安全委員会が、この評価を行っているのかというところが19行目ぐらいからございます。

この食品安全委員会のアレルゲンを含む食品は、食品安全委員会が自ら行う自ら評価の対象としたと。

それで、少し前に戻っていただきまして、17行目から何のためというのが書いてあります。食品安全委員会は、食物アレルギー疾患を有する者に係る食品の安全の確保のため、アレルゲンを含む食品に関する食品の表示等について科学的な検証を行うということで、やはり表示制度でどういった網がかけられているのかというところが重要になってまいり

ます。

それを規定しているのが、その次の6ページ、いわゆる特定原材料としてというのが6ページの7行目ぐらいから特定原材料の7品目が挙げてございます。ここでは、卵と特定原材料はなっております、それで、先ほど〇〇〇から説明があったように、この卵には何が含まれるのかというのが、7ページの読み上げてもらったような、7行目、8行目のようなことになっています。

ですので、まとめますと、そもそもこの評価というのが、表示制度に関する評価ですので、表示の対象というのも、この表示制度のくくり、これは、先ほど御議論があったように、科学的な意味でのアレルゲンというのとは、また違う、食品の単位で表示制度は規定されているものですから、それでは、卵ということになると思います。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 ですから、対象は、卵のわけですね。要するに、鶏卵を含む、鶏卵、そして、ウズラだとか、鳥類になっているわけですね。

ですから、評価書の最初のページの卵は、これでいいと思うのですがけれども、中は、鶏卵を書いたものなのか、それこそ、ウズラとか、交差などの話も出てきておりますけれども、そういったようなところで、結局、鶏卵とウズラ、あるいはアヒルですか、そういう使い分けをしているわけなので、評価の対象は卵、つまり、鳥の卵だけではないということでもいいと思うのですがけれども、中に関して、それを卵アレルギーとかにしてみると、逆に混乱が、つまり、鶏の卵以外の鳥も含んでいる卵アレルギーになってしまうのではないかと思いますけれども、評価の対象は卵、つまり、鶏の卵以外でもいいと思うのですがけれども、中の言葉遣いは、やはり正確にしておいたほうがいいのではないかと思います。

今言ったように、卵アレルギーとした場合には、鶏の卵アレルギーではないということになりますね、今の説明ですと。

〇〇〇 ありがとうございます。

事務局、何かつけ加えることはございますか。

〇〇〇に出していただいた問題は、非常に大きいところで、結論が恐らく出ないと思いますが、それぞれの先生方も、また、お読みいただいて、どのように整理すると、一番すっきりするかということで、言葉の使い分け、あるいは概念の使い分け、その辺り、御意見あるいはコメント、今日でなくて構いませんので、この先、ぜひ、御意見をいただけたらと思います。

とても大事なところだと思いますので、うまく整理していけたらと思います。

〇〇〇、ちょっとこれは懸案事項ということで、今日決めずに、それぞれの先生方に。

〇〇〇 了解しました。

〇〇〇 もう時間がそれほどございませんので、そのほか、先ほどお話ししましたように、コメントを大分いただいたのは、〇〇〇、〇〇〇、そして、〇〇〇にかなり修文をしてい

ただきましたけれども、〇〇〇、何か追加の御意見ございますでしょうか。

〇〇〇 ありがとうございます。

文章を読んでいて、繰り返しの部分が少し多いなと思ったのと、あと、今回即時型というか、IgE依存性の食物アレルギーに特化して検討しているのも、そこをきちんと明確にしたほうがいいかなと思ったのと、あとは、遅発型反応というのは、多分、消化系のIgE依存性の反応で、2時間以降に遅れて出てきたものを、果たして、そのように言うのか、ちょっとコンセンサスとか、その辺もないかなと思ったものですから、そのようなことを指摘させていただきました。

以上です。

〇〇〇 どうもありがとうございます。

先ほど、説明いただいた5ページから9ページにかけて、そのほか、先生方から何かこのようにしたらよいか、あるいはここには違和感があるというようなことがありましたら、御意見を出しておいていただけると、あと、事務局のほうで対応すると思います。

いかがでしょうか。

〇〇〇、手を挙げられましたか。

よろしいでしょうか。

そのほか、特にございますか。

そうしましたら、もう大体時間になってまいりましたので、本日の議事の中で、この評価書の（案）、1ページから9ページのⅡ、そして、前半で議論をいただきました定義のところまで、今日、御意見をいただいたということで、次回以降は、9ページの「Ⅳ. 食品健康影響評価」の辺りから、続けて御議論をいただきたいと思います。

次回ワーキンググループの日程等も御報告いただけたと思いますけれども、そういうわけで、議事の1は、一応、この辺りで終わりにしまして、議事の2、その他で、今後の予定など、事務局のほうから御説明いただくとと思います。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

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、右肩に「机上配布」と記載をしております資料を、お手元に御用意いただければと存じます。

最後の6ページをご覧ください。次回のワーキンググループの会合は、12月3日を予定しております。

今、評価書（案）本体の御審議を途中までいただいたところでございますが、この続きにつきまして御審議いただければと存じますので、どうぞ、よろしく願いいたします。

以上でございます。

〇〇〇 どうもありがとうございました。

次回、12月3日を予定しております。先ほど、〇〇〇から提起していただいた、卵と鶏卵の問題も念頭に置きながら、評価書（案）をぜひまたお読みいただいて、積極的な御議

論をいただければと思っております。

本日は、午前中、お忙しい中、御参加いただきましてありがとうございます。これで、本日の議事は終了ということにして、そして、第11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」は、これで閉会とさせていただきます。

御参加、御議論、どうもありがとうございました。