

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12回) 議事録

1. 日時 令和2年12月3日(木) 14:00～16:41

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、
今井委員、海老澤専門委員、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、入江評価技術企画室推進室長、
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 食品健康影響評価に当たり参照した治験(案)

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 参考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(令和2年9月10日第10回WG資料1)

参考資料3 食品健康影響評価技術研究「食品摂取により発症する新規アレルギー／ア

- アレルギー様反応に関する調査研究（研究課題番号1404）」研究成果報告書
- 参考資料 4 食品健康影響評価技術研究「食品に対する乳児期のアレルギー性反応獲得メカニズムと発症リスク評価（研究課題番号1505）」研究成果報告書
- 参考資料 5 食品健康影響評価技術研究「食品ごとの「IgE抗体の作らせやすさ」を測定する系の樹立に関する研究（研究課題番号1506）」研究成果報告書
- 参考資料 6 食品健康影響評価技術研究「食物アレルギーと経口免疫寛容の成立機序の違いとアナフィラキシーの発症機序から見たリスク評価（研究課題番号1705）」研究成果報告書
- 参考資料 7 食品健康影響評価技術研究「重篤なアレルギーのリスクとなる果物類アレルゲンコンポーネントに関する研究（研究課題番号1807）」研究成果報告書
- 参考資料 8 今後のアレルゲンWGスケジュール

6. 議事内容

〇〇〇 それでは、14時、定刻となりましたので、ただいまから、第12回の「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ」を開催いたします。

先生方、お忙しい中、御出席、どうもありがとうございます。

本日は、11名の専門委員の先生方が御出席です。

専門参考人として、〇〇〇に御出席いただいております。

食品安全委員会からは、3名の委員が御出席されています。

既に御連絡しましたように、本日は、ウェブ会議にて行います。

また、本会議は、非公開で行うということになっておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、本日の予定は、14時から17時ということで、やや長くなっておりますけれども、お手元の議事次第を御覧ください。

本日の議事は単純です。「（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」と、前回と同じようなタイトルです。そして「（２）その他」になります。

議事に入ります前に、事務局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 〇〇〇でございます。

先ほど〇〇〇からお話ございましたように、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。そのため、ウェブ上での御発言に当たって、お願いしたい点が2点ございますので、お伝えいたします。

1点目、こちらは常時のお願いとなります。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点目でございます。発言時のお願いとなります。御発言いただく際には、資料を送付

いたしました際に同封いたしました、挙手と同意の赤と青のカードがお手元にあると思います。その挙手の赤い面をカメラに向けて表示をしてください。

今、〇〇〇がカードをお示ししておりますが、そのように挙手と上げていただきますと、〇〇〇または事務局職員がお名前をお呼びいたします。お名前をお呼びしましたら、御発言をお願いいたします。

御発言の際には、必ず名乗ってから話し始めてください。

発言が終了いたしましたら、以上ですと御発言いただいて、終了してください。

以上になりますけれども、御協力のほど、よろしくお願い申し上げます。

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、前回、若干音声の状況が悪かったところがありましたけれども、そのように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。

それでは、引き続きまして、お手元に送付されたと思いますけれども、やや分厚い資料がございますので、事務局から資料の確認をお願いいたします。

〇〇〇 それでは、資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、事前に先生方には送付してございます。

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、卵の評価書案。

資料１－２といたしまして、その卵の評価書案の別添。

資料２といたしまして、用語の定義、用語の説明の案。

あとは、参考資料になりまして、参考資料１が参照文献の作成に関与した専門委員リスト。

参考資料２が第10回ワーキンググループの資料１の資料になります。

参考資料３から参考資料７につきましては、食品安全委員会の食品健康影響評価技術研究で、食物アレルギーに関する研究が実施されておりますが、その研究成果報告書を配付してございます。

最後、参考資料８といたしまして、今後のアレルゲンワーキンググループのスケジュールをお配りしております。

なお、参考資料１、参考資料３から参考資料８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、取扱いは御留意ください。

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、事務局までお申し出いただければと思います。

以上でございます。

〇〇〇 資料についてはよろしいでしょうか。

それでは、会議に入ります前に、例によってもう一つだけございます。

事務局から「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年の委員会決定がございますが、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、報告をお願いいたします。

〇〇〇 それでは、報告申し上げます。

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、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「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ゲンを含む食品につきましては、食品安全委員会が自ら評価を行うものであるため、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 ありがとうございます。

本日の議事に関しましては、これが自ら評価であることによりまして、同委員会決定の２の（１）に掲げる場合のうち、④「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」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」にも該当しないと考えられます。

このこと以外については、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 以上です。

先生方に御提出いただいた確認書について、相違はございませんでしょうか。

ないということで、議事に入りたいと思います。

さて、それでは、先ほどの議事次第の「（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」です。

前回10月に第11回の本ワーキンググループで集まりまして、卵の評価書案の本体、これが本日の資料１－１でございます。その審議に入りまして、また、評価書における用語の定義、用語の説明についても、御審議いただいたところです。

本日も引き続き卵の評価書案の本体部分、資料１－１です。それと、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。

本日、資料の順番どおりでなく、前後しますけれども、まず用語についての検討をしていただきます。幾つか残っているところもございますので、その検討の後、資料１－１評価書案に移りたいと思います。

そうということで、資料2を御覧いただきたいと思います。

ここに用語の定義、用語の説明がございます。用語につきましては、これまで7月に第9回のアレルゲンワーキンググループ、そして、前回の10月の第11回ワーキンググループにおいて、審議をしてまいりました。

第11回ワーキンググループ会合の後、専門委員、また、専門参考人の御意見をいただきまして、事務局に案を修正していただきました。

これについては、既に二度にわたって審議をしておりますので、前回の審議のときから修正のあった用語について、事務局から説明していただいて、先生方の御意見をいただきたいと思います。

それでは、お願いします。

〇〇〇 それでは、説明いたします。

まずお手元の資料2の評価書アレルゲンを含む食品卵の用語の定義、用語の説明案を御覧ください。

用語の定義、用語の説明については、前回の第11回ワーキンググループで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、その後、専門委員と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たものが、今回お渡しした資料2となっております。

第11回ワーキンググループからの修正点は、赤字で示した箇所になります。

それでは「(1)用語の定義」について、説明いたします。

2ページ目の「2. アレルゲン、アレルゲン性」を御覧ください。ここでは、アレルゲンのところを修正しています。前回の第11回のワーキンググループの御意見を踏まえて、アレルゲンの説明は赤字箇所になりますが、「免疫学的にはアレルゲンとは、アレルギー反応を誘導する抗原のことを指す。食物アレルギーの原因となる原材料を指して使用されることもある。なお、食品表示法(平成25年法律第70号)第4条第1項第1号においては、アレルゲンとは『食物アレルギーの原因となる物質という。』とされている」としました。

この最初の1パラ目は、〇〇〇と〇〇〇の御意見を踏まえて修正をしております、なお書き以降のところは、事務局からの追記になりますが、こちらは食品表示法上の定義のみの記載としています。

5ページになります。「3. 抗原、抗原性」のうち、抗原のところについて、追記をしております。ページが戻るのですけれども、2ページで、前回、〇〇〇からアレルゲンに関して「アレルギー反応を誘導する抗原(主としてタンパク質)」という御意見をいただいております、こちらの言葉を「抗原」に転記させていただきました。

以上が用語の定義の説明になります。

次に、7ページ以降の「(2)用語の説明」について、説明いたします。

7ページ目の「1. IgE」を御覧ください。こちらなのですけれども、用語の整理をした結果、IgEの単独で項立てするのではなくて、IgEの関連する抗体、こちらは16ページにな

るのですけれども、そちらでIgEについて説明するようにし直しています。

「2. アナフィラキシー」なのですけれども、前回の御審議を踏まえて、日本アレルギー学会のアナフィラキシーガイドラインからの引用として、表現を戻しています。

8ページの「3. アナフィラキシーショック」につきましても、日本アレルギー学会のアナフィラキシーガイドラインの記述に戻すような修正を行っております。

9ページの「4. アレルゲンコンポーネント」につきまして、1文目の「生物材料のタンパク質のうち」という文言なのですけれども、こちらはなくても文意が同じであると判断したため、1文目はシンプルな記載に戻しました。

2文目以降につきましても、食物アレルギー診療ガイドラインの記述に戻しました。

11ページ目の「7. SDS-PAGE法」になります。こちらにつきましては、前回、〇〇〇から「Poly」と「Acrylamide」の間にスペースを入れるようにと意見がありましたので、それを反映しております。

ページが飛びまして、16ページの「14. 抗体」になります。先ほどの「1. IgE」を「14. 抗体」に移すと説明しましたとおり、今回、赤字で抗体の説明をした後に「IgEは、即時型アレルギー反応を媒介する」という文言を加えております。

18ページに飛びまして「16. サイトカイン」になります。こちらも前回のワーキンググループにおける〇〇〇からの御提案に基づいて、修正をしております。

21ページの「20. 食物経口負荷試験」です。こちらについては、前回のワーキンググループで、〇〇〇から、負荷試験で食物を負荷する場合もあれば、加工食品を負荷することもあるという御意見がありました。その後、〇〇〇から、両方を書いてはどうかという御提案がありましたので「食品／食物」という表記にしております。

22ページの「21. 二重盲検プラセボ対照食物負荷試験（DBPCFC）」になります。こちらも前回のワーキンググループで、方法論を中心とした説明にしてはどうかという御意見がありましたので、今回、赤字で書いてある「最も診断精度が高い反面、作業が煩雑となる。多くは研究目的で行われる」という文言を削除しております。

24ページの「22. PCR法」についてになります。こちらは2行目です。標的とする特定のDNA領域ですが、以前は「標的の」となっていたところを「標的とする」に修正をしております。

また、これに関連しまして、6行目の終わりから7行目の「元々存在していた微量の目的遺伝子（DNA）」を2行目の記述を合わせるようにし「標的とする特定のDNA領域」に修正しております。

26ページの「24. ベンチマークドーズ法」になります。こちらについては、前回のワーキンググループの際に、ED、Eliciting DoseとPODという言葉についても、補足が必要ではないかという御意見がありましたので、それぞれPODに関しては、食品安全委員会で作成しております用語集を引用し、EDに関しましては、EFSAのScientific Opinionから該当するところを翻訳し、記載をしております。

最後のページの30ページになりますが、「28. リスク」につきましては、今回、本評価書でいうところのリスクというのは、食物アレルギーに特化した使われ方がされていないため、我々事務局でつくっています用語集で参照してもらうこととし、用語の説明からは削除しております。

なお、今回の説明の中に含まれていませんでした四つの疫学に関する用語、「15. コホート」「18. 出生コホート」「26. 有病割合」「27. 罹患率」については、前回も報告しましたが、食品安全委員会事務局では、用語集に掲載されている疫学用語の更新に向けた検討をしています。そのため、このワーキンググループでは審議せずに、食品安全委員会における用語集の検討結果を評価書の用語の説明でも引用する形にすることといたします。

説明は以上になります。

〇〇〇 どうもありがとうございました。

前回以降、ごく小さいところも含めて、説明していただきました。全体として大分すっきりしてきたと思います。当初の案に戻したりということも含めて、行ったり来たりですけれども、随分と分かりやすくなってきているのではないかと思います。

今、説明していただきました用語の定義、そして、用語の説明という二つの部分があります。1 ページから2 ページで最初に説明していただきました、2 ページの「2. アレルゲン、アレルゲン性」について、委員の先生方から御意見などがありましたら、出していただければと思いますが、いかがでしょうか。

よろしいですか。2 ページの赤字で書いてあります。特にございませんでしょうか。

そういうことでしたら、当面、この形で残したいと思います。

さて、用語の説明に移りますと、用語の説明が7 ページからございます。「1. IgE」を削除した辺りから「28. リスク」を削除する、そこまで説明をいただきましたが、この中で先生方、修正に関しまして、御意見があるようでしたら、いただけると幸いです。

特に御意見がなければ、いろいろ赤字にしたり、見え消しにしたりして、読みにくいところもあるわけですが、この後、きちんと読みやすい形になった段階で御意見がありましたら、そのときにまた検討させていただいて、最終に向けていきたいと思います。ありがとうございました。

それでは、特に今の段階で修正の御意見がなさそうですので、次に移らせていただきます。

今日のもう一つの審議の中身です。資料1-1をお取りください。「評価書 アレルゲンを含む食品 卵（案）」ということでございます。

先ほどもお話ししましたが、前回10月の第11回のワーキンググループでは、本体について、1 ページの目次を見ていただきますと、「Ⅰ. 背景」「Ⅱ. 評価対象の範囲」の辺りについて、大分御議論をいただいたと思います。

そのときに〇〇〇から、この評価書では、鶏卵と食品表示上の卵とを区別して記載した

ほうがよいのではないかという御指摘をいただきまして、本日は、鶏卵と卵の記載の使い分けなどの整理について御意見をいただいて、その次に主に31ページ以降の「8. まとめと今後の課題」がありますので、全体のまとめ、課題、その辺りを御議論いただこうとしていきたいと思います。

資料1-1の10ページまでの、前回のワーキンググループで御議論いただいた部分について、前回以降、修正していただいたような点を中心に、事務局から説明をしていただきたいと思います。お願いします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

資料1-1の前半部分の「Ⅰ. 背景」と「Ⅱ. 評価対象の範囲」につきまして、前回ワーキンググループ以降の修正について、御説明申し上げます。

6ページに赤字の部分がございすけれども、表現の整理をしているのみでございます。

7ページにまいりまして「Ⅱ. 評価対象の範囲」の部分でございます。前回ワーキンググループでお示ししました資料では、一つの項目で最初から最後まで書かれていることがあり、非常に分かりにくい構成となっておりましたので、現時点の案では「1. 対象物質」と、9ページからの「2. 対象集団」の二つの項目に分けて、分かりやすくさせていただいております。

それに伴いまして、7ページの9行目から12行目の記載につきまして、修正を加えました。アレルギーを含む食品に関する表示の対象となっている特定原材料7品目、特定原材料に準ずるもの21品目でございますけれども、そのうちのなぜ卵を評価することとしたのかということについて、12行目から15行目まで記載をさせていただいております。

16行目以降につきましては、表示の卵についての記載になります。この部分につきましては、8ページにございます四角を御覧いただければと存じますが、先ほど〇〇〇から御説明がございましたとおり、前回ワーキンググループの際に〇〇〇から、卵は鶏卵といわゆる表示の卵は、区別をして記載をしたほうがよいという御指摘がございましたので、修正を加えさせていただいております。

また、前回ワーキンググループ以降に〇〇〇より、8ページから9ページの四角の中にございます御意見、御提案をいただいておりますので、この部分について、簡単に御説明を申し上げます。

〇〇〇の御意見でございますけれども、消費者庁のQ&Aにございますように、卵には鶏卵だけではなく、一般的に使用される食用鳥卵も含まれていることとされています。これは両者の間に交差反応性があり、鶏卵でアレルギーを起こす人は、他の鳥類の卵でもアレルギー症状を起こす場合があるからですが、あくまで表示上のルールということです。

1～4には、臨床的には鶏卵イコール卵と言えないということ、また、アヒルの卵に関しましては、データを見たことがないということを記載してございます。

今回の評価書の対象を検討する必要があります。内容はほとんどが鶏卵に関する記載です。しかし、鶏卵は、あひるやうずらの卵と一般的に使用される食用鳥卵との交差反応性

も記述されています。

次のページにまいりまして、対処法として二つの案を〇〇〇から御提示いただいております。

案1でございますが、表紙のタイトルを「鶏卵」とし、本文でも「鶏卵」について記述し、鶏卵の交差反応性として「あひるやうずらの卵等、一般的に使用される食用鳥卵」を記載する。

案2といたしましては、表紙のタイトルを「卵」とし、本文では「鶏卵」と「あひるやうずらの卵等、一般的に使用される食用鳥卵」と区別して記述するように御提案をいただいております。

これを踏まえまして、事務局で案1にするのか、案2にするのがよいのかということをし、少し検討させていただきまして、評価の対象は、結局は表示の科学的検証をすると、もとの目的としてありますので、案2を踏まえて、7ページの本文を修正させていただいております。

7ページの21行目には、現在のリスク管理上の取扱いについて、消費者庁のQ&Aを引用させていただきます。

25行目以降につきましては、様々に修正を加えさせていただいておりますが、「本評価に当たって収集された食用鳥卵によるアレルギーの科学的知見のほとんどが鶏卵に関するものであり、鶏卵以外の食用鳥卵の科学的知見は交差反応性に関するもののみであった。また、我が国では、人が摂食する食用鳥卵はほとんどが鶏卵である。そこで、特定原材料としての表示の対象は卵であるが、入手した科学的知見に基づき鶏卵によるアレルギーに関する知見を整理し、必要に応じて鶏卵以外の食用鳥卵に係る知見も踏まえて、卵の食品健康影響評価を実施することとした」になります。

32行目のなお書きでございますが、「本評価書では、以降は、特定原材料としての卵を『「卵」』と表記し、個別の科学的知見に関する部分では『「鶏卵」』のように卵の種類を記載することとする」ということで、これ以降、表示に係る部分の卵の表記は「卵」と整理をさせていただいております。

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。

前回、〇〇〇から提起していただいたテーマについて、事務局でこのように対応したということです。

〇〇〇、これについて付け加えていただくことはございますでしょうか。

〇〇〇 中も見せていただきましたけれども、私はおおむねこれでいい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。

先ほども申しましたけれども、見え消しやら、赤、黒、いろいろ交じっておりますので、

読みにくいところもあると思います。この先、普通の文書になったところで、最終的にはお読みいただくことになると思いますけれども、〇〇〇に御指摘いただいたような鶏卵、卵、どのような場面で使われるかということを含めて、このように対処したということです。

ほかの先生方、ざっとお読みいただいていかがでしょうか。

特に不自然なところがあれば、このような形で修正させていただくことにいたします。大体同意いただいたようですので、どうもありがとうございます。

それでは、この部分については、そこまでといたしまして、次に「Ⅳ．食品健康影響評価」ということで、こちらに移りたいと思います。

卵の評価のまとめ方の方向性につきましては、一枚紙の先ほど資料の確認がありました、参考資料2がございます。これは第10回のワーキンググループ、前々回ですけれども、そのときに方向性についてというものですが、それに基づきまして、資料1-1の31ページ以降の「8．まとめと今後の課題」のたたき台を事務局に作成していただきました。それを基に委員の先生方に修正をしていただいたことになります。

「Ⅳ．食品健康影響評価」の部分自体は、10ページから始まりまして、資料1-2、いわゆる別添ですけれども、科学的知見を基にして、項目ごとにまとめの記載をしている形になっています。

先生方からそれぞれ各項目で記載する方向性に関して、様々に多くの御意見をいただいております。卵の評価全体のまとめをどのように記載するかが逆にまとめれば、おのずと各項目の方向性も決まってくることになりますので、まずは先ほどお話ししましたように、31ページを見ていただきまして、2行目の「8．まとめと今後の課題」がございます。これが言わば今までのところのまとめでもありますので、着地点を御議論いただいて、必要があれば、その根拠となっているところを議論するという方向で、本日は進めたいと思っております。

そういうことで、31ページからの「8．まとめと今後の課題」について、事務局から説明をお願いしたいと思います。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

今、〇〇〇から、資料1-1の31ページ以降の「8．まとめと今後の課題」について、御説明くださいと御指示があったところでございますが、まとめと今後の課題を作成するに当たって、資料1-2などの科学的知見を踏まえて作成しているところでございますけれども、前回ワーキンググループ以降に資料1-2に、追加した知見がございますので、簡単に御紹介申し上げます。

資料1-2をお手元に御用意いただければと存じます。

資料1-2の5ページでございます。ここの部分はいわゆる総論と呼んでいるところでして、食物アレルギー疾患全般についてをまとめている部分でございます。「(4)感作予防等」の部分の24行目、細かいところでございます。「追加1～3」と追加した知見が

ございますが、「追加１～３」というのは何かと申しますと、資料１－２の最後の方の78ページを御覧いただきますと、追加１、追加２、追加３と、食品安全委員会の食品健康影響評価技術研究の成果報告書を参照文献として追加させていただいております。

追加１から追加３につきましては、76ページの参照34のMatsumotoらの論文があるのですが、Matsumotoらの論文は、追加いたしました追加２の〇〇〇の研究と追加３の木戸先生の研究を踏まえて、論文化されたものでございますので、論文がもともと参照として加わっておりましたので、追加の文献としまして、食品健康影響評価技術研究の追加２、追加３を追加させていただいております。

また、追加１の木戸先生の報告書でございますが、追加３の研究との関連した研究でございますので、追加１、追加２、追加３ということで、三つの文献を追加させていただいておりますという御紹介でございます。

８ページを御覧ください。21行目から人口動態調査におけるアナフィラキシーショックによる死亡者数について、追記をさせていただいております。

13ページを御覧ください。15行目から東京都のアレルギー疾患に関する３歳児全都調査の知見を記載させていただいております。この３歳児の全都調査は、これまで2014年の知見を載せていたのですが、先日、2019年の報告書が公表されましたので、2019年の内容にアップデートしております。

３歳児全都調査の知見につきましては、食品別構成割合の項目だけでなく、19ページの16行目からの有病割合にも知見として引用をしてございますので、19ページの16行目からにつきましても、2019年の情報にアップデートをしてございます。

戻りまして、17ページでございます。有病割合の項目でございますけれども、先日、１歳、２歳、３歳の子供の食物アレルギーに関してのエコチルの論文が発表されましたので、その文献を追加させていただいております。１行目から10行目でございますけれども、１歳、２歳、３歳の保護者申告の鶏卵アレルギーの有病割合について、追記をさせていただいております。

少し飛びまして、28ページの「３．誘発症状」の項目でございます。この項目につきましては、誘発症状の資料１－１の作成に当たりまして、〇〇〇と〇〇〇からそれぞれ、鶏卵アレルギーの特徴を明らかにするには、ほかの特定原材料との比較を直接的にしたほうがよいのではないかということと、28ページの14行目から17行目で、全調査対象の誘発症状と比較した場合、鶏卵の場合はどのぐらいなのかということを追加したほうがよいのではないかという御指摘をいただきましたので、それぞれ知見を追加してございます。

この内容を踏まえまして、資料１－１も文章を作成してございますが、誘発症状の部分は、こういったまとめをするのか、こういった知見をまとめとして引用するのかにつきましては、後ほど御審議いただければと存じます。

ページが飛びまして、64ページの「Ⅲ．日本のリスク管理の状況」の部分でございます。26行目からでございますが、過去のワーキンググループの会合の中で、〇〇〇から入って

いるかもしれない等の可能性表示は認められないということと、欄外表示をすることについて、評価書案に記載したほうがよいという御提案がございましたので、〇〇〇に追加をいただいております。

66ページにまいります。「3. アレルギー表示制度に対する食物アレルギー患者の意識」につきましては、項目ごと追加をさせていただいておりますが、前々回の第10回アレルギーワーキンググループの会合におきまして、患者側から見ればうまくいっていることの事例として、患者に対してのアンケート調査を追加したほうが良いのではないかというご意見をいただきましたので、二つの事例について、追加をさせていただいております。

このような知見を追加させていただいておりますけれども、こういったことも踏まえまして、資料1-1にまいりまして「8. まとめと今後の課題」を作成しております。

「8. まとめと今後の課題」の部分につきましては、先ほど〇〇〇からお話がございましたように、第10回ワーキンググループ会合におきまして、参考資料2にお示ししておりますまとめの方向性を踏まえて、記載をしております。

前から順番に説明をさせていただきます。

31ページを御覧ください。「(1) まとめ」でございますけれども、4行目から「アレルギーを含む食品の表示については、食品安全基本法成立以前からリスク管理措置がとられており、そういった中で食品安全委員会は、自ら評価として食品健康影響評価を実施したことを、導入部分として記載をさせていただいております。

その下の9行目からは、先ほど御審議いただきました「II. 評価対象の範囲」のうち対象物質に記載をさせていただいております内容を重ねて記載をさせていただいております。「特定原材料が7品目、特定原材料に準ずるものが21品目あるが、このうち国内における患者数が多く、科学的知見が豊富な『卵』を対象とした」ということです。

12行目以降におきましては「『卵』を評価するに当たって入手した科学的知見のほとんどが鶏卵に関するものであった。特定原材料としての表示の対象は食用鳥卵全般であるが、人が摂取する食料鳥卵は概ね鶏卵であることを踏まえ、入手した科学的知見を鶏卵によるアレルギーに関する知見として整理し、評価することとした。しかしながら、入手した科学的知見を整理・分析したところ、現段階では科学的な評価を行うために十分な科学的知見が整った状況ではないことが分かった」ということを記載させていただいております。

「このような状況下であるが」以下、32ページから33ページにおきまして、前の10ページから30ページに記載がございます、各項目についてのまとめ的なところを記載させていただいております。

一つ目のボツでございますが、「鶏卵によるアレルギーの原因食品は、食物アレルギーの原因食品全体の35%程度を占め、我が国における食物アレルギーの最大の原因食品であった」ということで、この部分につきましては、〇〇〇から修文をいただいて、現在の案のようになっております。

2ボツ目は、有病割合及び自然経過に係る部分でございます、「我が国の鶏卵アレルギー

ギーの有病割合に関する報告は、乳幼児でおよそ0.4～9.2%、学齢期でおよそ0.1～2.3%、成人でおよそ0.2～2.4%の範囲であった」とまとめております。

今の部分があったことですが、その後に分からなかったこととして、7行目の「しかしながら」以降に書かせていただいておりますが、「食物アレルギーの有病割合に関する調査は、全国規模の調査が少なく、また、調査の目的に応じて調査対象集団や調査項目、判断基準等が異なっており、調査結果に差が出ることから、真の鶏卵アレルギーの有病割合を把握することは困難であった」としております。

その下、三つ目ですが、「卵白、卵黄ともにアレルギー症状を誘発するアレルゲンコンポーネントを含んでおり、鶏卵に含まれるアレルゲンコンポーネントについて、加工の過程でそのアレルゲン性が変化する」としております。

4ポツ目につきましては、次のページを御覧いただきたいのですが、〇〇〇から御意見をいただいております。4ポツ目の記載については「我が国の卵アレルギー患者集団全体におけるアレルギー症状誘発量を推定することができなかった」は、そもそも何を推定しようとしたかが不明な文章です。患者集団が特定の症状誘発量を持っていることを見つけようとしたが、できなかったという意味でしょうか。結果を卑下しなくても、症状誘発量は幅広く分布していることが明らかにされたという結論でもよいのではないのでしょうか、ということを踏まえまして、修正をさせていただきます。

「我が国の鶏卵アレルギー患者では、食物経口負荷試験により数 μ gの鶏卵タンパク質でアレルギー症状が誘発される鶏卵アレルギー患者がいることが確認される一方で、鶏卵タンパク質量として数gを超えた量を摂取してアレルギー症状が誘発される鶏卵アレルギー患者も認められ、鶏卵によるアレルギー症状誘発量は幅広く分布している。しかしながら、食物経口負荷試験は、試験により試験設計の違いや、試験の対象となる患者の要因により、得られる結果が試験ごとに異なり、得られる数値の単純な比較をすることができない」とさせていただきます。

ここの下の囲みでございますけれども、現時点では、国立成育医療研究センターの解析の結果が論文化されておりませんので、もし論文化された場合には、ここに追記をさせていただく予定でございます。

25行目からの5ポツ目の項目につきましても、〇〇〇から御意見をいただいております。33ページの〇〇〇の御意見の二つ目と三つ目でございますが、まず二つ目の御意見ですが、5ポツ目全体の意味が読み取れませんという御指摘です。あとは「本ワーキンググループで」の一文は、回りくどい文章なので、端的に記載をしてはどうかというコメントをいただいておりますので、修正をさせていただきます。

現時点での案は、32ページの25行目からの記載でございますが、「我が国の鶏卵アレルギー患者の一回の食事当たりの鶏卵タンパク質摂取量に関する知見や加工食品中に含まれる鶏卵タンパク質量の網羅的な知見は見当たらなかったが、本ワーキンググループで、鶏卵完全除去を医師から指示されている鶏卵アレルギー患者が、『卵』の表示のない加工食

品を一回摂取した場合の意図せずに摂取する鶏卵タンパク質量を推定したところ、『卵』の表示のない加工食品中に鶏卵タンパク質が表示の目安である10 μ g/g含まれる食品を200 g 摂取した場合で2 mgであった。しかしながら、公表されている都道府県が実施した特定原材料の検査結果の報告では、流通している『卵』の表示のない加工食品（食肉製品、水産物加工品、菓子類、穀類加工品等）中の『卵』のタンパク質濃度の測定結果のほとんどの検体で定量限界を下回っており、『卵』の表示のない加工食品に含まれる鶏卵タンパク質濃度を10 μ g/gと仮定したことは過大である可能性がある。したがって、推定結果2 mgは過大な見積りである可能性がある」としてございます。

33ページの2行目から3行目の都道府県の知見の書きぶりにつきましては、〇〇〇より都道府県が実施している検査ではどのような加工食品を対象とした検査かを記載する必要がありますという御指摘をいただきましたので、3行目に「（食肉製品、水産物加工品、菓子類、穀類加工品等）」という記載を追加させていただいてございます。

34ページでございますが、34ページの内容につきましては、参考資料2の1ページ目の「（2）科学的知見のまとめの方向性について」の下の方の二つのボツの内容を踏まえまして、記載をさせていただいている文章でございます。

この部分は、患者側はどうかという部分でございますが、34ページの2行目にまいりまして、「我が国の現行のリスク管理においては、食物アレルギーは、ごく微量のアレルゲンによって引き起こされることがあることから、『卵』をはじめとする特定原材料を含む食品は、原材料の使用の意図にかかわらず」表示することとされている。

「臨床上、鶏卵アレルギー患者はアレルギー表示をみたうえで加工食品を摂取するよう医師から指導されており、実際にほとんどのアレルギー患者は加工食品購入の際にアレルギー表示を確認しているという報告がある。鶏卵完全除去を医師から指示されている患者であれば、『卵』の表示がある食品を摂取していないと想定されるが、アレルギー表示基準に従って食品を摂取した場合にアレルギー症状が誘発されたという事例は、『卵』表示の欠落の事案を除いて、日常診療での報告が見当たらない。また、学会においても、加工食品中の特定原材料等に係るスクリーニング検査における表示の目安濃度（食品採取重量1 g 当たりの特定原材料由来のタンパク質含量が10 μ g）を下回る鶏卵タンパク質量でアレルギー症状が誘発されたという事例は確認されていない」としてございます。

この部分につきましては、過去の打合せ会での専門委員、専門参考人の御発言を踏まえて記載をさせていただいているところでございますけれども、34ページの7行目から15行目につきましては、文献としての根拠がない部分でございます。したがって、ここの書きぶりをどのようにするのかということについては、後ほど御審議をいただきたいと思います。とっております。

これに関しまして、〇〇〇から御意見をいただいておりますが、「文献としての根拠がないことと、ここの文章がなくても前後の意味は通じるので、削除でよいように思います」とのことです。

〇〇〇からは、「日常診療という意味では、こうした食品で何らかのアレルギー症状が誘発されたと訴える症例は見られるものの、それがアレルギー症状だったのかどうか、当該食品に含まれる当該アレルゲンが症状を誘発したことを証明することができないという事情によるものと思われます。こうした曖昧な事例は、わざわざ学会報告や論文に載せないで、表に出ていないだけかもしれません。したがって、ちょっと不適切な文章のように思われます。」

もう一点いただいております、「陽性基準を下回る鶏卵タンパク質量でアレルギー症状が誘発されたという事例はほとんど報告されていないという部分は、負荷試験の最低誘発量に関わる話です。たんぱく濃度 $10\mu\text{g/g}$ の食品を 200g 食べると、たんぱく 2mg であり、経口負荷試験から推定される最低誘発量と比較したらという計算を率直に書けないでしょうか」という御意見をいただいております。

次のページにまいりまして、〇〇〇からは、「34ページの11行目の「また」以降の記述につきましては、難しいと感じました」ということです。「 $10\mu\text{g}$ 未満のたんぱく質量で発症する患者さんは非常に少ないでしょうが、実際に食べる量はもっと多くなります。 9mg/g 鶏卵たんぱく質を含む加工食品を 100g 食べた場合、 $9\mu\text{g}$ 摂取することになります。この鶏卵たんぱく質量だと、アレルギー症状が惹起される患者はいるはずです。どのように記載するか、検討が必要です」といただいております。

〇〇〇からの御意見といたしまして、「ほとんど報告されていない」という部分につきまして、「あることになるので、実際はあるのでしょうか」ということで、「医中誌で見つからないのであれば、事例は確認されないなどで表現するのはどうでしょうか」という御意見をいただいております。

これら多くの意見をいただいておりますので、34ページの記載ぶりについて、御審議いただければと存じます。

35ページの2行目以降でございますが、この部分は、参考資料2の2ページ目の一番上のポツの内容です。企業側に関する内容について、まとめをさせていただきます。参考資料2の「2. まとめの方性（案）」の「（1）メッセージ」の「②モノ側での管理もしっかりされていること」も踏まえて、記載をさせていただいている部分でございます。

資料1-1に戻りまして、35ページの2行目からでございますけれども、「加工食品における『卵』の表示について、公表されている都道府県が実施した特定原材料の検査結果の報告において、流通している『卵』の表示のない加工食品中の『卵』タンパク質濃度の測定結果のほとんどの検体で定量限界を下回っていることから、流通している『卵』の表示のない加工食品では『卵』タンパク質濃度が低いレベルで抑えられていることが示唆される」となっています。

この部分につきましては、前に戻るのですけれども、33ページの〇〇〇の御意見の一番下の5ポツ目の部分にいただいた御意見を踏まえて、追加をさせていただいている部分で

ございます。

35ページの6行目に戻りまして、「また」以降でございますが、「食品表示法に基づく特定原材料の表示に係る指示・命令及びリコール件数が少ないことも合わせると、食品企業において、HACCPに基づく衛生管理の義務化に伴い、今後も製造過程での意図しない混入（コンタミネーション）の管理を含め、適切な品質管理、品質保証が実施されることが期待される」とまとめてございます。

なお、35ページの6行目以降、リスク管理に係る部分につきましては、〇〇〇に適宜追記、修正をしていただいております。

最後の結論の部分にまいりまして、35ページの14行目以降でございます。「以上から、アレルギー症状の誘発には個人差があり、個人レベルでみると数μgという微量の鶏卵タンパク質によりアレルギー症状が誘発されることもあるため、鶏卵アレルギーに限らず食物アレルギー患者はアレルギー専門医の指導の下に加工食品を摂取する必要があるが、現在のアレルゲンを含む食品に関する表示制度があることにより、概ね鶏卵アレルギー患者において、表示義務対象の加工食品ではアレルギー症状が誘発されないと判断される。したがって、本ワーキンググループとしては、現在のアレルゲンを含む食品に関する表示制度は、『卵』については概ね妥当であると判断した」としてございます。

なお、36ページの10行目から17行目、削除とさせていただいておりますが、これは事務局側の提案という形になります。その意図といたしましては、36ページの一番下の四角の囲みでございますが、〇〇〇の御意見として、「鶏卵に含まれる」から「ハザードとなる」という部分がなくてもいいのではないかと御意見があったことと、36ページの8行目までで既に結論を述べておりますので、結論の後に補足的な内容を追加するのは避けたほうがよいのではないかとということもございまして、削除をさせていただいております。

なお、〇〇〇から、36ページの12行目から13行目に食品企業のリスク管理に関しての内容を追加していただいておりますが、本ワーキンググループで検討しているのはリスク評価でございますので、リスク管理に踏み込み過ぎるのはいかがかというところもございしますので、36ページの12行目から13行目で削除した食品企業に係る内容については、先ほど御説明申し上げました35ページの8行目から12行目の辺りに内容を記載させていただいている状況でございます。

最後の37ページの「（２）今後の課題」でございます。今後の課題につきましては、先ほど32ページから33ページのところで説明しましたとおり、何が分からなかったのかとか、こういった項目のデータがなかったのかということについて、37ページはまとめをさせていただいております。

こういったことを踏まえまして、38ページの1行目でございますが、「今後、更なる精緻化を含めて食品健康影響評価を行うためには、必要な科学的知見を継続的に集積することが重要である。特に、以下のような更なる研究及び情報の収集が必要であると考えられる」として、7項目について指摘といたしますか、記載をさせていただいております。

1点目は、有病割合についてでございますが、「食物経口負荷試験による正確な診断が望まれるが、現実的には、適切なデザインでの自己申告も含めた全国規模の疫学調査による食物アレルギー有病割合の経年変化に関する知見が必要」。

2点目は「全国のアレルギー専門医を対象として、統一されたプロトコルでの食物経口負荷試験によるアレルギー症状誘発量に関する大規模な研究データ」。

3点目は「アレルギー患者集団を対象とした食品摂取頻度及び摂取量に関する科学的知見」。

4点目は「加工食品の一回喫食量の推定に関する最新喫食量データに基づく研究」。この項目につきましては、〇〇〇に追加をいただいております。

その下、16行目でございますが、「原材料として鶏卵を含有しているものだけでなく、意図せず混入（コンタミネーション）する場合も含めて、国内で流通している加工食品中の鶏卵タンパク質量の実態データ」。

19行目は「アレルギー症状誘発量の推計手法に係る科学的知見」。

20行目からは「食品健康影響評価においては必ずしも重要ではないが、食物アレルギーの背景を把握するうえで、アレルゲンを含む食品に関する表示制度導入によるアレルギー患者の購買行動、意識、QOLの変化等に関する社会科学的知見」ということで、記載をさせていただきます。

つきましては、今後の課題としてどのような記述にすべきかについて、後ほど御審議いただければと存じます。

長くなりましたが、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。

31ページからの「8. まとめと今後の課題」について、現在の状況、あるいは先生方からいただいたコメントや御意見を基に、どのように修正したのかということを御紹介いただきました。

この後、少し御意見をいただくことになると思いますので、開始から1時間少したちまして、少し休憩して、後半に落ち着いて御意見をいただければと思います。

先生方には、このままウェブ会議室からは退室することなく、約10分後、15時20分くらいにパソコンの前にお戻りいただくようお願いいたします。そして、また活発な御議論をお願いしたいと思います。専門委員の先生方、専門参考人の先生、引き続きどうぞよろしくをお願いいたします。

それでは、10分後の3時20分に再開させていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

（休 憩）

〇〇〇 全員そろいました。少しお休みいただいて、リフレッシュしたところで、今日の後半に入りたいと思います。

先ほど事務局から説明していただきましたけれども、資料1-1の31ページからの後、実質的には38ページまで説明していただきました。「(1)まとめ」と37ページからの「(2)今後の課題」に大きく分かれます。また「(1)まとめ」も途中で解説がありましたように、参考資料2のまとめの方向性について、いろいろ御意見をいただいて、それを基にして、このところも大体構成したということになっています。

「(1)まとめ」も幾つかの部分がありました。31ページから33ページ、34ページ、35ページと、少しずつ違う立場や方向で書かれておりますので、まずは最初の部分です。31ページから33ページの辺りで、様々な委員からのコメントや事務局からの説明が入っているので、かなりページ数が加わっていますけれども、最終的にはかなりすっきりした短いものになりそうに思います。

31ページから33ページですけれども、この部分は評価書案の各項目の部分にそれぞれ関連がありますが、まとめで書かれていることが前のところの部分、あるいは添付資料の資料1-2辺りのところと関連をさせていただいて、コメントをいただいてもいいと思います。

もう一度言います。31ページから33ページ、かなり概論的なところですが、先ほどの〇〇〇のコメントに基づいて、卵、鶏卵、少し注意深く書き分けられているところです。

さて、先生方、御意見やコメントをいただければと思いますが、いかがでしょうか。〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

31ページの9行目です。「特定原材料が7品目、特定原材料に準ずるものが21食品あるが」と書いてあるのですけれども、品目と食品が別々になっているのですが、どちらに統一したほうがいいと思いました。

以上です。

〇〇〇 そういう具体的な御指摘もとても役に立ちます。ありがとうございます。

そのほか、31ページから33ページをお読みいただいて、あるいはそれぞれの先生方からかなりコメントいただいて、それを取り入れながら、事務局は修正したと思いますけれども、特にこのところはとか、そうしたらとか、先ほどの〇〇〇のような御指摘も含めてありましたら、お願いします。よろしいでしょうか。

そうしましたら、次に進みます。

34ページ、これはどちらかというと、臨床側のことについて、述べているところですが、2行目から15行目、これは〇〇〇の御指摘なども含めて、あるいは34ページの7行目以降、いろいろな先生から御指摘や御意見をいただいて、今、最終的にこのような形でどうかということを事務局で作成したところです。

引用できるような文献のないようなところで表現をどうするか、どう書くかということで、特にこうしたよいということがありましたら、お願いします。〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

34ページの部分で、報告例がないということなのですからけれども、私はよく分からないのですが、たしか食品表示法が2017年に改正になったときに、その前に消費者庁が表示の事故事例を収集していたような記憶があるのですけれども、そのデータはないのでしょうか。信頼できるかどうか分からないのですけれども、患者側からの報告事例だったと思っているのですが、そのデータがあるか、ないかということがあれば、それは一つの知見になると思います。

〇〇〇の34ページの11行目のコメントから、〇〇〇の御指摘どおり、9 µg/gで発症する方もいると思います。これに関して、リスク評価をする上で全ての患者さんの発症を回避することはできない、全ての人に対しては安全性を確保することができないということで、最初の出始めの言葉、文言が必要なのではないかと考えているのですけれども、先生方はどう思われますかと逆に聞きたいです。よろしくお願いします。その2点です。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございます。

ほかの先生方から、それに関連してコメント、あるいは事務局からありますか。最初の消費者庁の話からです。

事務局、お願いします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

今、〇〇〇から御指摘がございました消費者庁の事故事例の調査につきましては、消費者庁にまた確認をした上で、検討させていただきたいと思っております。

以上でございます。

〇〇〇 事務局でもう一度調べてみるということです。

そのほか、34ページについては、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 今のことは、最後の卵についてはおおむね妥当であると判断したというところの根拠の一つではないかと思うのです。事故事例がないとか、実際に10以下で起こった人がいないということなのですからけれども、おおむね妥当であるということは、私自身、賛成なのですが、おおむね妥当と判断した根拠をもうちょっと分かりやすく書けるといいと思いました。

表示のない食品による事故事例は今まで学会では報告されていないのだけれども、〇〇〇がおっしゃるように、わざわざ報告していないだろうとは思いますが。学会ではなく、資料をこれだけ調べたけれども、なかったとか、それなりの根拠を書くことは可能でしょうか。

もう一つは、消費者庁がスクリーニングして調べたけれども、10を超えるような加工食品はほとんどないという文言があったと思うのですが、これは何例ぐらい調べて何例そういった10を超える例があったとか、もう少し具体的に書けないでしょうか。消費者庁が調べたら、卵という表示はないのだけれども、10を超えるような例はほとんどないという表現があったような気がしたのですが、これをもう少し具体的に100例調べたら、1例しかな

かったとか、そういったことも安全性につながる根拠だと思うのです。

私たちが加工食品のアレルゲン含有量を毎年出しているのですが、卵という表示のない例で、卵が引っかかった例は、100例ぐらいのうちの1例ぐらいしかありませんでした。その例も0.004mgであり、10を超えておらず、非常に微量です。卵の表示のない加工食品の場合、検出限界以下がほとんどではないかと思っています。表示に記載されていない場合はほとんどが検出限界以下ということも、おおむね安全につながる根拠の一つになるのではないのでしょうか。そういった意味で、おおむね安全というのは、私はいいのではないかと思っています。これらの根拠を整理して、それなりにディスカッションして書けると、もう少し分かりやすくなるのではないかと思ったのですけれども、いかがでしょうか。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇です。

今、御覧いただいている資料1-1ですと、「5. 日本のリスク管理の状況」が24ページから始まっております。最初のほうにそもそもこんなふうに管理されていると、スクリーニングで10以上のものを陽性としているといったことが書いています。25ページの1行目から、監視指導のことが書かれていまして、食品表示法に基づく特定原材料の関連の指示・命令のうち、卵を対象としたものは、回収命令があったのは1件であったといったことをここに書いています。次に消費者庁のリコールサイトの情報も書いております。

恐らく〇〇〇がおっしゃっている具体的な事例という意味では、資料1-2の別添にももう少し詳しい情報が載っております。資料1-2の65ページから「2. リスク管理状況等」というのがあります。そちらを開いていただいて、事務局よりというボックスが66ページの隣のところにもありまして、10回のワーキングでも検査件数の母数が書けないかといった御指示をいただいたのですけれども、結局、母数が分からないというのが現状です。自主回収に至った例があったことは書いております。

資料1-1に戻っていただきまして、まとめでどう書いているかといいますと、先の部分になりますけれども、35ページの2行目のところから、都道府県が実施した検査結果の報告において、流通している卵の表示のない加工食品中の卵タンパク質濃度の測定結果のほとんどの検体で定量限界を下回っているといった情報を、まとめのところにも書いておりまして、これが一つの根拠となって、36ページの最後のおおむね妥当という論理になっております。

以上、補足です。

〇〇〇 〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 ほとんどの検体と書いてありますけれども、実際は99%ぐらいですか。それとも、80%ぐらいなのか、その数値は分からないのでしょうか。

以上です。

〇〇〇 いかがでしょうか。今、事務局で検討しております。

いずれにしても、分母が分からないというのが問題なので、元が幾つあるのか分からな

いけれども、1例あったとか、そういうことになるので、恐らく極めて少ないことになる
とは思いますが、いかがですか。事務局で付け加えることはありますでしょうか。
〇〇〇 〇〇〇です。

母数がないとパーセントも出せないというところだと思うのですが、もう一つ、たんぱ
く質量に関して記載があるのは、先ほどはリスク管理制度のところでの記載ですけれども、
61ページに卵の表示のない加工食品中の鶏卵たんぱく質量をずらっと、東京都とか、神奈
川県とか、そういったところで実施された結果を網羅的に記載しております。これは何検
体中といった記載は、この部分からピックアップすればあるかもしれないので、この知見
を利用して、今は資料1-1の本体では書き込んでおりませんので、それを書き込むよう
な形とするのか、検討させていただければと思います。

以上です。

〇〇〇 そういう状況ですけれども、まとめのところですので、個別に具体的な数値が出
てくるといよりは、概括的な説明になると思いますけれども、現実として母数をはっ
きりしていて、その中の幾つというのが出てきていないということも、管理上の現状では
あると思います。

そのほかの先生方、この辺り、何人かの先生からいただいています。〇〇〇、どうぞ。
〇〇〇 〇〇〇です。

細かいところですが、35ページの9行目の「今後も製造過程の意図しない混入（コンタ
ミネーション）の管理を含め」というところで、これを「製造管理」にさせていただけます
でしょうか。製造管理、品質管理、品質保証、衛生管理は大体セットなので、一応「製造
管理」を入れておいていただければと思います。

〇〇〇 〇〇〇、9行目の後ろですか。

〇〇〇 「管理」を「製造管理」にさせていただきたいということです。

〇〇〇 「含め」の前の「管理」ですね。

どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

確認ですが、35ページの9行目ですね。前で「今後も製造過程での意図しない混入（コ
ンタミネーション）の管理」という文章になっておりまして、「製造過程での」が頭につ
いているのですが、しかも、混入の管理というまとまりで書かれているところですが、
今後も製造過程での意図しない混入を管理するという意味で書いているのですが、も
う一度「管理」の前に「製造」をつけたほうがよろしいでしょうか。

〇〇〇 それでしたら、その後に「適切な製造管理、品質管理、品質保証が実施されるこ
とが期待される」という文章にはいかがでしょうか。製造の原材料や中間体の受け入
れ試験のところも含めて、製造管理をきちっとするということを意図しているので、製造
過程の混入だけではなくて、原材料の受入れのところの管理もしっかりやるということ
を意図しているので、11行目に「適切な製造管理、品質管理、品質保証を実施されることが

期待される」ということです。

〇〇〇 〇〇〇です。

それでは、11行目の「品質管理」の前に「製造管理」を追加するということで承知しました。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。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 細かいところでよろしかったら、2か所ありますが、38ページの2番目のパラグラフです。「有病割合については、食物経口負荷試験による正確な診断が望まれるが」の次のセンテンスを全部削除していますけれども、そうすると、次の文章につながりがなくなってしまうのです。ですので「正確な診断が望まれるが」の後に「困難であり」などの文言を入れたほうがよろしいと思います。よろしいでしょうか。意味がおかしくなってしまうのです。

〇〇〇 事務局でチェックします。

もう一つ、〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 もう一か所は、32ページなのですが、2ボツ目で、これは随分細かい数値が出てくるのですが、これだけ数値を出すからには、文献の裏づけがあったほうがいいような気がしたのです。

ここを見ろと書いてあったのですけれども、そこを見ますと「乳幼児でおよそ0.4～9.2%」と記載されていますが、0.4は一体どこの文献なのでしょう。探してみたのですが、どうもよく分からないのです。ひょっとしたら、あるのかもしれませんが。

13ページを読みますと、24行目からですが「特異的なIgE抗体価の検査結果に基づくと、有病率は0歳で0.4～」と記載されていて、どうもこれしか根拠が示されていないような気がするのですけれども、私の理解でよろしいでしょうか。

〇〇〇 それにつきまして、事務局からどうぞ。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

今の〇〇〇の有病割合のパーセントの記載につきましては、0.4%はどこなのかというお話もございましたけれども、基本的には有病割合のまとめをどういうふうに記載するのか、13ページ、14ページ、15ページに記載をしておりますまとめの部分の最後をどう書いていくのか、結論をどうするのかというところに関連すると思っています。

現時点では、ここで0.4%とありましたけれども、13ページの乳幼児の知見を見ますと、22行目から数字が0歳で何%などとありますが、一番小さい数字を取ってきますと、今、〇〇〇がおっしゃいました25行目の0.4%、その上にございます23行目の6歳で0.4%、この0.4%が一番小さい数字です。

一方で、9.2%が乳幼児の中で一番大きかった知見、数値が9.2%であった、これは13ページの26行目の「保護者判断を含む場合は1歳で9.2%という報告があった」ということで、この部分の最小と最大の値を取っているのです。こういうざっくりとしたまとめの仕方では

いのかも含めて、どういう書き方がいいのかというところは、御審議いただければと思います。

現時点では、幼児であれば、13ページの一番小さい有病率と一番高い有病割合の数値を取っております。また、小中学生であれば、14ページ、15ページにございますし、成人であれば、15ページに書かれている数値となっています。

なお、成人の知見に関しましては、15ページから16ページを御覧いただきますように、エコチルの知見も含めて、こういった知見をまとめのところに書いたらいいのかということを含めて、先生方からたくさん御意見をいただいておりますので、有病割合のまとめとして、どのように適切に書いていったらよいのかというところを御意見いただければ存じます。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

まとめとして、細かい数値は書かないほうがよろしいと思います。

それと、13ページの25行目なのですけれども、特異的IgE抗体価の割合なので、有病率とは違って、感作率ですので、別枠にしたほうが良いと思います。これはまとめに含めないほうが良いと思います。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、どうもありがとうございました。

今の最後の点は、事務局、よろしいですか。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

今のIgE抗体価の知見の取扱いにつきましては、以前、資料1－2の別添の御審議の際にこういった書き方をするのかということでご審議いただいております。有病割合は有病割合として、有病割合をどのような判断で出したのかというところを記載しておけばいいのではないかとということで、例えば保護者申告の場合や、食物除去の場合と合わせる形で、IgE抗体価からの有病割合と記載してはどうかという話があったので、それを踏まえて、別添の資料1－2もそうですし、資料1－1の13ページ以降の部分につきましても、IgE抗体価であったとしても、有病割合という言葉を使って、今のところ評価書案に記載をさせていただいております。

今、〇〇〇の御発言があったように、有病割合のところにIgE抗体価を含めないというわけではないとは思いますが、IgE抗体価については、有病割合ではなくて、参考値といたしまして、今、〇〇〇がおっしゃったように、例えば感作率というような書きぶりで書き直すというのは、1点あるかと思います。ただ、一方で、資料1－2の別添の御審議の際に、有病割合を出すに当たっては、それぞれの判断を書いた上で全て有病割合としてはどうかというのが一度、ワーキンググループの判断としてございましたので、現時点ではこのように記載をさせていただいている状況であることは、付け加えさせていただきます。

以上でございます。

〇〇〇 事務局は大分苦勞して、こういう書き方になっている様です。

〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 本体の15ページから16ページにかけて、私も〇〇〇も成人期の感作の割合を出すのは、逆に誤解を生むのではないかと記載して、意見を出してあるのです。ですから、IgE抗体の感作だけで有病割合を出すのは、特に成人の場合、大変大きな誤解を生むと思います。この方々は、実際に何も卵に関して問題がないような状況に近いのだと思うのです。それをそういうデータがあるからといって拾い上げて、それをIgE抗体感作による有病率という記載はどうかと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

その辺り、ほかの先生方、御意見があれば、いただきたいと思います。

非常に少ないデータを何とかうまく組み込んでということで、事務局も大分苦勞しているところですが、数字がなくなってくると、不安なことにもなりますので、そういう調査があることは報告するにしても、まとめでどうするかです。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 基本的には〇〇〇に賛成で、誤解を与えないような書きぶりが大事だろうと思います。もしもこれをどうしても入れるというなら、アレルギー症状に関するデータがないのであれば、アレルギー症状に関するデータはなく、アレルギー症状は不明であるとか、とにかく誤解を与えないような表現をすべきです。ただ、数字だけを出して大人でも1%の卵アレルギーがあるのだと取られないようにする配慮が必要だと思います。

これはエコチルのデータでしょうか。そうすると、症状までは不明なのではないでしょうか。本人から症状に関するアンケートは取っていないのではないかと思います。症状の有無は不明とか、少なくともアレルギー症状に関する情報も入れないと、誤解を招くだろうと思います。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、非常に前進するようなコメントをありがとうございます。そういう形を含めて、事務局で少し対応できると思います。ありがとうございます。

〇〇〇、〇〇〇に御意見をいただきましたが、そのほか、いかがでしょうか。31ページから36ページまで眺めていただいて、何かございますか。〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 〇〇〇です。

成人に関しては、私も〇〇〇、〇〇〇と同意見ですが、それとは別で、35ページの4行目と6行目の「『卵』タンパク質濃度」に関してですが、今回、卵と鶏卵を分けるような記述にしたので、「『卵』」だと、ほかの鳥卵も含むことになってしまいますけれども、恐らく測定しているのは鶏卵のたんぱく質濃度を測っていることになると思うので、正確には「『卵』」ではなくて「鶏卵」になるのではないかと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

どうですか。35ページの4行目、5行目、6行目ぐらいですが『卵』でよいか。

今、事務局とも話していましたが、実際に測定する場合、何を使っていらっしゃるのだろうか。例えば○○○や○○○辺りからお話を伺えればということです。○○○からお願いします。

○○○ ○○○に答えていただいたほうがいいかもしれませんが、鶏卵以外にあひるとか、うずらも卵の範囲に入っています。ELISAの設計のときに、そこは当然入れ込むということで、抗体をつくったのだと思います。だから、交差反応性を重視して測定しているのです。標準品は鶏卵で物差しをつくっていますが、結局、卵のタンパク質濃度というのは、鶏卵プラスあひるとか、うずらとか、鳥類のタンパク質を網羅している濃度として換算しているので、ここは『卵』でいいような気がしますが、○○○、それでよろしいですか。

○○○ ○○○、お名前が出ましたので、よろしくお願いします。

○○○ ここは厳密に考えると、なかなか難しいところだと思います。ELISAキットの標準品に使っているのは鶏卵です。鶏卵のタンパク質を抽出して、ELISAキットの標準品に使っています。なので、実際に出てくる数値としては、鶏卵のタンパク質の濃度になると思います。例えば鶏卵以外の卵に対しても、交差反応性があるELISAキットのはずですので、そのときにどう判断するかというのは、実は難しいところがあるのではないかと思います。

すみません、ちゃんとしたお答えになっていないかもしれませんが、以上でございます。

○○○ 再び○○○、どうぞ。

○○○ 確かにタンパク質のスタンダードは、鶏卵からの抽出のタンパク質なのですが、測定値は鶏卵のタンパク質の換算で出しているのです。卵は全て含めている値だと思います。つまり抗体の反応性はあひる卵やうずら卵もあるので、鶏卵タンパク質換算で鳥類も測定しているので、全て含んでいるという理解でいいと思います。實際上、うずらとか、あひるというのは、そんなに使われていないので、数値には入ってきていないと思うのですが、基本的には全て網羅して、タンパク質を鶏卵換算で出しているということだと思います。

○○○ 鶏卵と卵にまた話が戻ってきました。○○○、先ほどこの話を出されたのですが、いかがですか。

○○○ 了解しました。ただ、厳密には、うずらとか、あひるというのは、もともと症例はほとんどないですが、定量できているわけではないということになりますね。鶏卵換算ということでは、うずら卵やあひる卵のタンパク質量が定量ということは出ていないですね。

○○○ どうぞ。

○○○ うずらとか、あひるのタンパク質を鶏卵タンパク質換算で出しているということでもあります。トータルで出しているということです。つまりうずら単独とか、あひる単独

では出していないのですけれども、卵として鶏卵換算で出しているということでございます。鶏卵タンパク質濃度換算で出しているということです。

〇〇〇 鶏卵換算で出したとしても、うずら卵、あひる卵は、ppmのレベルでは入っていないということが言えるということなのですか。

〇〇〇 そうだと思います。

〇〇〇 そうであれば、この表記のままでいいと思います。ありがとうございます。

〇〇〇 コメントありがとうございます。少しクリアになったところがあると思います。実態はともかくとして、どういうことなのかという事実が少し分かったような気がします。ありがとうございます。

そういうことで、幾つか御意見をいただいて、考えなければいけないところもありますけれども、31ページから36ページにかけて、そのほか、気になるところなどがあれば、お願いいたします。〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

先ほどの繰り返しになるかもしれませんが、36ページの卵については「概ね妥当であると判断した」という、その根拠をもうちょっと整理できるとよいと思いました。例えば10 μ g/gとか、この数値は安全なのかどうかというのは、ちょっと疑問があるように思います。先ほども言いましたように、9 μ g/gの加工食品を100g食べると0.9mg食べたことになって、これだと症状が出る人がいるのではないかと思います。

実際、卵という表示がない加工食品で、症状が出たという患者さんを経験することは非常に少ないという、日常診療での経験があります。その理由の1つとして、測定してみると「卵」の表示がないほとんどの加工食品で鶏卵タンパク質は検出されないのではないのでしょうか。9 μ gという、ぎりぎりの含有量で表示しているわけではなくて、実際、表示していない場合には、検出されないことがほとんどではないかという気がします。そういう意味では、先ほどほとんどの標本では検出されなかったという文言がありましたけれども、この表示制度全般をみておおむね大丈夫だというのは問題ないと思いますが、10 μ g/gに関しても安全と言い切ってしまうと、問題があると思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。そのようなこともあって、ここでは10ppmという数字は出さず、制度はおおむね妥当という言い方にしています。今の〇〇〇のお話のように、もう少し付け加えて、より誤解のないような表現はあり得るのだらうと思います。そういうことで、数字でなく、全体がうまくいっている。それはほとんど誰もが感じているところではありますけれども、よりうまく表現するように考えてみたいと思います。

こういう表現をしたらよいという御提案があればと思いますけれども、別に今でなくても構いませんので、お願いいたします。〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 今、〇〇〇がおっしゃった表示制度のところなのですけれども、リスク評価の先生方には踏み込んで駄目だと言われていますが、リスク管理にも踏み込んで議論して、

おおむね妥当だという話にしたほうが良いと思って、その後の話を書き込んだのですけれども、結局どこまで下げれば良いのかという話です。それは管理側も考慮しなければいけないのではないかとということです。発症率だけで判断するのではなくて、管理側も踏み込んで、これ以上やると結構負担がかかるとか、そういうことも踏まえて、やはり妥当なのではないかという結論にしたほうが良いのではないかと思います。

36ページの10行目以下は省いていただきましたけれども、ここの文言を前に持ってきて、妥当だとする。総合的に判断するなら、〇〇〇の御意見を踏まえれば、そういう判断にしたほうが良いと思っています。リスク管理に踏み込まないで、リスク評価だけでということであれば、ちょっと足りないとお考えだという御判断ですね。そういうことでしょうか。〇〇〇のお考えとしては、その部分が足りないのではないかとということなのではないでしょうか。〇〇〇 〇〇〇、何かございますか。

〇〇〇 日本の企業は、真面目にやっているのではないかと印象を持っています。何遍も言いますが、10 μ g/gさえ守ってくれれば、患者さんは症状を出さないと言い切るのは、ちょっと無理ではないか。そこはきちんと書いたほうが良いのではないかと思います。消費者庁の表示に関する説明にも、常態的に卵を入れているならば、量が少なくとも書かなければいけないみたいな文言があったように記憶しています。企業はアレルギー食品を入れている、入っていないで表示しているのではないかとこの気もしています。実際、卵のタンパク量を調べてみますと、表示がない場合にはほとんどの加工食品で検出されてきません。そういうことから、日本の企業は真面目にやっているのではないかと考えていて、そこが有効だという気がしております。

〇〇〇 ありがとうございます。

事務局から一言お願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

今、34ページ、35ページ、36ページと、先生方の御意見をボックスで書いていることから分かれてしまっているのですが、まとめとしては、34ページから始まっております。最初の固まりでは、こういう表示制度により、リスク管理が事実上なされているということが34ページに書かれていまして、今、〇〇〇あるいは〇〇〇から御発言があったように、企業もしっかりしていて、ほとんどの検体で定量限界を下回っているといったことが35ページには書かれています。最後に35ページの下からになりますけれども、〇〇〇から御懸念もありましたように、個人によって差がありますので、個人レベルでは数 μ gで発症する方もいるといった例外的な事例もあると書いた上で、最後におおむね妥当であるという構成になっております。恐らくボックスを取って、この三つを並べますと、1ページぐらいになるのではないかと思います。

事務局としては、最初に御紹介しましたとおり、参考資料2のまとめの方向性の2ページ目の(1)で、この時点でおおむね妥当という結論だろう、そして、10ppmにはこだわらないということも言うていただきましたし、①というのが34ページ、あるいは35ページで

書かれていること、②のモノのほうが、35ページのほとんどの検体でということ、あるいは食品企業で、先ほどHACCPのこともありましたけれども、しっかり管理されている。こういったことを踏まえて、最後の結論というように、まとめの方向性に沿って書いております。記載を1ページに収まるようにすれば、もう少し分かりやすくなるのではないかと思います、いかがでしょうか。

〇〇〇 事務局から説明がありました。先ほど来、時々数字が出てきておりますけれども、10ppm、10μgが妥当かという話ではなく、一定の数値目標を決めて、このように制度をつかって運用しているという、それがうまくいっている、妥当だということでもあろうかと思えます。その辺り、先生方の御意見のニュアンスを入れながら、また、先ほど来、何度か申しておりますけれども、消したりして分かりにくくなっておりますので、次のときに一つの文章として見ていただくと、別の意味で分かりやすくなると思いますので、その時点でまた御意見をいただきたいと思えます。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 先ほど〇〇〇は、36ページの10行から17行のところは、残してもとおっしゃったのですけれども、リスク管理に踏み込んだところは、今回は入れない形で、なるべく評価書は簡素な形で、リスク評価の最後は、判断したというところでとどめたほうがよろしいかと思いました。

〇〇〇 〇〇〇、どうもありがとうございます。

それでは、こちらの〇〇〇からお願いします。

〇〇〇 〇〇〇です。

先ほどから〇〇〇が、製造管理にしても、品質管理にしても、大丈夫だとおっしゃる気持ちは分かります。それから、この前、打合せ会でプレゼンしていただいたようなメーカーの方の状況を見ると、そういうメーカーはまず心配はないと言えと思うのですが、結局のところ、以前も議論しましたけれども、いろいろな監視のデータそのものの母数とか、一体どこでそれを調査したのかとか、そういうことがわからないので、きちんと検証されたとは、私が見ていて思えないのです。ただ、私は直接この問題に関わったことがないので、関わっている〇〇〇なり、〇〇〇も聞いているかもしれませんが、これは各地方でやっていると思うのですが、もうそれをしなくていいというメッセージにもつながるかもしれないし、少なくとも、今回、私が聞かせていただいている情報だけで大丈夫だと判断するというのは、行き過ぎのような印象を持っています。肌感覚というのは、ちょっといい加減だと思いますが、直接関わっている先生たちから、もうちょっと説得できるような判断基準でそう考えていると言っていたらいいけれども、母数も分からない、監視もぼつりぼつりとやっているような印象を持ちますので、多分大丈夫だろう、おおむねという言葉はちょっと引かかりますけれども、おおむね大丈夫だろうぐらいであればよいのですが、大丈夫だと今回の評価で判断していいとは、私自身は思いません。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、判断はできないということですか。

〇〇〇 35ページの10行目で「適切な品質管理、品質保証が実施されていると判断される」と言い切ることは、今回の評価では難しいと思って、ここは消したほうがいいのではないか。だけれども、おおむね大丈夫だろうということは言える。おおむねということをはっきり言えたら、それにこしたことはないのだけれども、やはり言えることはおおむねぐらいだと、私は印象を持って聞かせていただいています。

以上です。

〇〇〇 よく分かりました。ありがとうございます。

事務局から補足があります。

〇〇〇 〇〇〇です。

補足ですが、現状そのような限られたデータだったということは、37ページ以降の「(2) 今後の課題」にあります。

こういったことを踏まえて、38ページに幾つかポツを書いているのですが、16行目から「原材料として鶏卵を含有しているものだけでなく、意図せず混入（コンタミネーション）する場合も含めて、国内で流通している加工食品中の鶏卵タンパク質の実態データ」とありまして、もう少し網羅的なデータがあればいいのではないかとということで、今後の課題ということで記載をしております。

以上、補足です。

〇〇〇 事務局からのコメントでした。ちょうど私も36ページまでの議論が大体熟したと思いましたので、37ページ、38ページ「(2) 今後の課題」の項目に移りたいと思っていたところでしたので、その導入になったと思います。

先ほどもありましたが、おおむねということで、きっちりとした評価はできないけれどもということで、それは取りも直さず今後の課題が非常に大きい、現在の情報あるいは成果だけでは十分な根拠になりにくいということも含めて、最後に今後の課題ということで、先ほどの有病割合を明らかにするとか、そういうことを項目として入れるということで、37ページ、38ページ、今もありましたけれども、七つほどのポイントを挙げるということで、その辺の最後のところでは、おおむね妥当だと思われるということになります。そして、それを受けて、今後の課題ということになると思います。

37ページ、38ページは、ごちゃごちゃしていませんので、ここのところについて、むしろこういうことを加えたらとか、あるいはこれは要らないとか、そういうことを含めて、先生方から御意見をいただければと思いますが、いかがでしょうか。おおよそこういうものがあれば、もっときちんと評価ができたという項目が並べられていると思います。内容的なところ、あるいは表現などで、こうしたほうがよかろうということがありましたら、お願いいたします。一通り、先ほど事務局から説明したところですが、大体よろしいでしょうか。

今回の評価は、従来の食品安全委員会でのリスク評価とは違う形でまとまることになり

ますけれども、そういう意味で、課題も非常に大事に残ってくるものだと思います。

そうしましたら、一通りまとめと今後の課題について御意見をいただいたところで、それより前のところで、資料1-1の全体で、先ほど13ページ辺りに戻ったりしていただきましたけれども、全体でここが気になっていたというところがありましたら、今、お願いいたします。〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 どのページという話ではないのですが、今回の議論の進行を見まして、やはり見え消しがあったり、意見が入ったりして、全体がその場でつかみにくいということが問題だと思いますので、見え消しという線が入っている原稿はもちろん重要なのですけれども、そのほかに、それを除いた、通しで読めるバージョンと一緒に添付していただけると、今日の議論のかなりの部分は省略できた可能性もありますので、進行の仕方をもう少し考えていただいたり、資料のつくり方を検討していただければと思います。よろしく願いいたします。

〇〇〇 ありがとうございます。ずっと気になっていたところをはっきり言っていただいて、ありがとうございます。

全体についてですけれども、そのほか、30ページまでのところで、ここについて改めてチェックしてほしいということがありましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。

我々の取りあえずの着地点が見えてきたと思います。今日いろいろと御意見をいただきましたので、その御意見に基づいて、最終的にまとめていきたいと思っています。

1点、事務局から確認点があるようです。

〇〇〇 遮ってしまって申し訳ございません。

事務局から2点、確認をしたい点がございます。先ほど有病割合、13ページから15ページ、16ページの部分について、少し議論いただきましたが、成人も含めてIgE抗体価の部分については、感作率と記載するということは理解をいたしました。

また、先ほど〇〇〇からまとめのところで御発言がございましたように、数値、零点何%とか、そういった数値は出さないでということも理解いたしましたが、具体的に有病割合のまとめといいますか、どういった内容を書いておくのがよいのかということをお審議いただきたい。今は数字を並べて書いてはいるのですけれども、具体的にどういった形で修正をしたほうがよいのかというところの御意見をいただきたいというのが1点です。

もう一点は、19ページ以降の「3. 誘発症状」のところでございますが、20ページから21ページにかけて、専門委員から多くの意見をいただいているところです。鶏卵としての特徴がないということがあるので、鶏卵としての特徴がないから、それだけを記載するのか、それとも〇〇〇に追記いただいたように、卵以外のほかの特定原材料と比較をして、これと比較すると卵はこうだという記載まで必要なかどうか。

この2点について、御意見をいただければと思います。

以上です。

〇〇〇 事務局から先生方にどうしようかということが二つありました。

一つは、先ほどの32ページのまとめのところで、具体的に数字も出ました。0.4～9.2%とか、そういう具体的な数字をまとめのところでは出さない、書かないとすると、どのような表現をしたらよいのかということです。

もう一つは、今日、臨床の先生方も多くいらっしゃいますが、誘発症状のところで、卵の特異的な症状というのはあまりなさそうだけれども、そのところにあえて触れるか、あるいはどのような形で触れるかということについて、先生方への質問で投げかけられましたが、いかがでしょうか。

〇〇〇、まずどうぞ。次に〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 32ページの細かい数値の件ですが、私もどうしたらいいのか悩んでいたところだったのですけれども、全く出さないで書くのが難しいのであれば、最大9.2%とか、その数値だけ記載するとか、すみません、皆さんの御意見を聞きたいです。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

最大でも9.2%とか、そういう書き方をするのはどうかというお話しでした。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 論文になっているものから引っ張ってくると、こういうことになるのだと思うのですが、我々臨床医の立場で、ある一定地域のデータなどを調べたようなものとか、乳児期、0歳児の卵アレルギーだと、コンセンサスとしては10%弱が鶏卵アレルギーで、その人たちが基本的には小学校に入るまでに80%ぐらい自然寛解していくということを勘案すると、小学生で鶏卵アレルギーである方は、1%から2%ぐらいなのです。実際に負荷試験をきちんとやっているようなデータがあればいいのですが、私たちが即時型の卵アレルギーであるという人たちを対象にやった自然歴のデータなどでは、小学校までに0歳のときに発症した人の8割方が寛解していくというのは、負荷試験に基づいて間違いないので、ざっくり乳児期に10人1人ぐらいの卵アレルギーの方がいたと仮定すれば、大体そんなふうに見える。

成人に関しては、全くと言っていいほどデータがないので、成人については、データはないけれども、小学生よりも少ない数であることは間違いないという、そういう記載ぐらいが最高にできるところだと思います。

あと、先ほどの症状の記載に関してですが、基本的に即時型の食物アレルギーは、皮膚症状が最も多くて、呼吸器と消化器は同等ぐらいですけれども、粘膜も物によってちょっと違いがありますが、負荷試験ベースにしていくと、卵だろうが、牛乳だろうが、小麦だろうが、大体近い数字を示します。ただ、〇〇〇がおっしゃるように、比較していくと、卵の場合とか、ピーナツなどでは消化器症状が多いということがコンセンサスになると思います。それも例えば負荷試験に使うマテリアルとか、摂取した食品のマトリックスなどによっても、出てくる症状は違ってくるのです。ですから、食品別で症状の出方が違うということを強調し過ぎるというのも、ちょっとどうなのか。一般的に食物アレルギーはこ

ういう症状が出てと、最初のところで書いていると思うのですけれども、卵アレルギーに関していうと、論文を拾ってくれば、例えば消化器症状が少し多いという、それぐらいの記載にとどめるのが妥当だと思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。極めて建設的なコメントをありがとうございます。事務局にも非常に役に立つと思います。

後半のことも含めて、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 資料1-2の表1を見せていただいて、数値的には差があるように見えるのですが、これは統計的に処理する方法はあるのでしょうか。統計的に処理をしたら、有意差がなかったということもお聞きしました。もしも統計的に処理して有意差がなければ、書かないか、あるいは数値的な差は見えるけれども、統計的には有意ではなかったとか、卵に関する症状を何らかの格好で表現するならば、そういう書き方もあると思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

事務局、何かございますか。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

今の統計的な処理をしたらという話でございますが、これはこのワーキンググループが始まった当初に疫学の先生を中心に御議論いただきまして、どういう統計的な処理ができるのかということを含めて御検討をいただきました。

その結果については、1年半ぐらい前になるのですけれども、昨年6月に開催いたしました、第4回のワーキンググループ会合におきまして、今、資料1-2の表1ということでお示しておりますような、出現割合を出すだけでなく、対象食品の患者中の該当症状出現割合を全体の食物アレルギーの患者の症状出現割合で割った、出現割合比を出してみたりしたのですが、結局、出現割合比を出すという手法がいいのかどうかというところの御議論もございましたので、適切な統計的処理はこの知見では難しいのではないかという結論になりました。そのため、今、資料1-2の表1に示しておりますような、いわゆる割合、何%で出たという記載にとどめている状況でございます。

以上でございます。

〇〇〇 積極的な統計的解析ができるようなものではないということで、何となく示す程度というのが、正直なところでした。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 今の話は、前回の繰り返しのような気がしたのですが、そうであれば、鶏卵のそれぞれの比率を書くぐらいにして、全体はこうだったぐらいのことを書いて終わりにするというか、事実だけを書いて終わりにするぐらいが一番適切だと思います。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、〇〇〇、どうもありがとうございます。

そのほかの先生方で、この問題、先ほど来、事務局から二つ出ましたが、それについていかがでしょうか。〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

資料1-2の表に関しては、以前も申し上げたかもしれませんが、鶏卵はどちらかというと、赤ちゃんとか、年少時に多いので、症状をなかなか訴えられないとか、バイタルの測定がしづらいようなところもあって、そういったバイアスも出てきてしまいますので、単純に比較するのが適当なのかということが疑問点としてあります。

前者の有病割合に関してですけれども、書いてありますが、調査の仕方とか、診断の根拠によってばらつきが大きくなってしまいますので、それをしっかり示しつつ、よくあるやり方としては、今の表記方法みたいに一番少ないところと一番多いところを書いて、こんなにはばらつきがあるのですというところを示すということも、一つではないかと思います。

以上です。

〇〇〇 どうもありがとうございます。

よろしいですか。事務局からの宿題に何人かの先生に答えていただきましたけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

今までいただいた先生方の御意見をまとめさせていただきますと、有病割合については、実際の書きぶりをどうするかというのは、コメントを踏まえて事務局で検討させていただきますが、有病割合は数値を出すとしても、最大でどのぐらい、最小でどのぐらいということにとどめるということ、成人については、〇〇〇がおっしゃっていたように、小中学生よりも少ない数であるというところの記載にとどめるということで、記載を整理させていただきたいと思います。

また、症状につきましては、今回、〇〇〇に追加をいただいた部分につきまして、削除をするということで、今のもともとの記載の全体がこのぐらいで、卵はこのぐらいという記載でとどめるということで、改めて内容を整理させていただきたいと思います。

以上でございます。

〇〇〇 そういうことで、先生方の御意見が大分役に立ったと思います。ありがとうございます。

本日の予定したところは、大体カバーできたと思います。

次回のワーキンググループもまだございますので、次回には、本日いただいた御意見を基に修正案を確認していただきます。先ほど〇〇〇からもお話がありましたように、一つの文章で全体を見渡して読みやすいような形で用意できると思います。

本日、いろいろお話をいただいて、卵のリスク評価がまとまってきた、着地点が見えてきたと思いますので、第3回ワーキンググループからずっと宿題になっておりました、卵以外のアレルゲンを含む食品についての方向性も、食品安全委員会並びに事務局に状況を

整理していただいて、このワーキンググループにフィードバックしていただくことになると思います。

そうすることで、本日の一つ目の議題を終わります。

二つ目はほとんどありませんが、「(2) その他」に移る前に、先生方から言い残しておきたいということがございましたら、この機会にお願いします。よろしいでしょうか。

それでは、議事「(2) その他」について、事務局からお願いします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

事務局から、今後の本ワーキンググループの予定について、御連絡を申し上げます。

参考資料8を御覧ください。

参考資料8には、今後のアレルゲンワーキンググループのスケジュールということで、1 ページ目にスケジュール、2 ページ目以降にこれまでの経緯をまとめさせていただいております。

本日は12月3日で第12回アレルゲンワーキンググループということで、おおよそ卵の評価の方向性といえますか、大体まとまってきているところもございますけれども、今後、年明けに、審議の状況にもよりますが、1 回から3 回ほどワーキンググループを開催いたしまして、3 月末をめどに卵の評価の取りまとめを行いたいと思っております。

なお、次回のワーキンググループの日程等、詳細につきましては、決まり次第、改めて御連絡させていただきます。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

本日は2時から、途中、僅かな休憩ですずっと今までお付き合いいただきまして、お忙しい中、先生方、本当にありがとうございました。

最後にもありましたけれども、少し先が見えてきて、まとまりそうなところにまでまいりました。本当に御協力をありがとうございます。

そうすることで、本日の議事はこれで終了ということで、第12回の「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ」は閉会とさせていただきます。御協力をどうもありがとうございました。