

<平成27年度> 食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補について(案)

- ※1 添加物、農薬、動物用医薬品、器具・容器包装、化学物質・汚染物質、微生物・ウイルス、プリオン、かび毒・自然毒等、肥料・飼料等及びその他から選択
 ※2 ①(食の安全ダイヤル、食品安全モニター報告等)、②(委員会に対する文書)、③(外部募集)及び④(その他(委員、専門委員、専門参考人、委員会事務局等による独自の提案))から選択
 ※3 ・項目(4)～(5)は、原則、提案者の記述をそのまま記載し、一部事務局で平仄を揃えている。
 ・項目(6)～(13)は、提案者からの情報に加え、事務局で追記している。

No.	(1)区分 (※1)	(2)提案者等 (情報源)	(3)要請形式 (※2)	(4)危害要因等	(5)要請内容	(6)危害要因に関する情報	参考情報						
							(7)健康被害発生 の情報	(8)健康被害発生 のおそれの情報	(9)食品健康影響評価	(10)リスク管理措置等	(11)過去の調査 審議	(12)技術的困難 性	(13)備考
1	その他	26年度の企画等専門調査会・鬼武専門委員よりの提案を踏まえ、事務局提出	④	アレルギー物質を含む食品	<p>・アレルギー物質を含む食品は、食品表示法に基づき、消費者の健康危害の発生を防止する観点から、平成13年からこれらを含む食品の表示を義務化又は推奨している。</p> <p>・また、表示が義務又は推奨となる品目については、消費者庁(2009年までは厚生労働省)が、食物アレルギーによる健康被害調査に基づき設定している。</p> <p>・他方、アレルギー疾患が国民生活に多大な影響を及ぼしており、アレルギー疾患が生活環境に係る多様かつ複合的な要因によって複雑化している現状を鑑み、平成26年6月アレルギー疾患対策基本法が成立した。</p> <p>・本法第15条において、国は、アレルギー物質を含む食品に関する表示の充実を図るための措置を講ずることとされており、食品安全委員会は表示についての科学的検証を行うとされている。</p> <p>・また、平成26年度の自ら評価候補の選定において、企画等専門調査会の鬼武委員より、「食物アレルギーの表示の検討においては、食品安全委員会により関連する様々な研究や症例等について科学的な評価を行うべき」旨の提案があり、積極的に科学的知見の収集に努めることになっていたところ。</p> <p>・このため、食品安全委員会は、アレルギー物質を含む食品に関する表示について、科学的評価を行うことを検討する必要がある。</p>	<p><消費者庁></p> <p>・平成24年度食品表示に関する試験検査「即時型食物アレルギーによる健康被害、及びアレルギー物質を含む食品に関する試験検査」(抜粋) http://www.cao.go.jp/consumer/history/02/kabusoshiki/syokuhinhyouji/doc/130530_shiryuu4.pdf</p> <p>・国内の即時型食物アレルギー患者は、0及び1歳に多く、鶏卵、牛乳及び小麦が三大原因食物である。</p> <p>・また、魚類、魚卵、ピーナッツ、甲殻類、果物類等、多彩な原因食物が加齢とともに初発原因食物として認められている。</p>	有		<p>食品安全委員会において、食品健康影響評価は行っていないが、過去にフランスやカナダ、オーストラリア、ニュージーランド等の海外の状況等の情報収集を行っているほか、キッズボックス等でリスクコミュニケーションを行っている。</p> <p>キッズボックス「食物アレルギーを知っていますか?」 https://www.fsc.go.jp/sonota/kids-box/kids3.pdf</p> <p><海外> 欧州食品安全機関(EFSA) 表示を目的としたアレルギー性の食品および食品原材料の評価に関する科学的意見書(2014年11月、参考文献約1,500)</p>	<p>消費者庁において、食品衛生法第19条第1項の規定等に基づき、アレルギー物質を含む食品に関する表示の基準を以下の通り設定している。</p> <p>【特定原材料(府令):表示義務(7品目)】 えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生</p> <p>【特定原材料に準ずるもの(通知):表示を奨励(任意表示)(20品目)】 いくら、キウイフルーツ、くるみ、大豆、バナナ、やまいも、カシューナッツ、もも、ごま、さば、さけ、いか、鶏肉、りんご、まつたけ、あわび、オレンジ、牛肉、ゼラチン、豚肉</p>	H26 食物アレルギー	有	<p>・アレルギーを持つヒト個人の体質、体調等で発症の程度や重症度が異なり、発症機序についても未だ未解明な部分も多く、閾値の定量化等が難しい。</p> <p>・発症機序の解明や閾値の設定等には、ヒトにおける試験や、大規模な疫学データ等が必要である。</p> <p>・そのため、現在、食物アレルギーの評価に関する科学的知見を収集するため、調査・研究事業を行っているところ。(平成26年度) ;食品摂取により発症する新規アレルギー/アレルギー様反応に関する調査研究(平成27年度) ;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 ;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</p>

アレルギー物質を含む食品の健康影響評価に関する知見の状況

1. 欧州における食物アレルギー表示対象

欧州では、食物アレルギーを引き起こす食品としてアレルギーの有病率、食品としての利用状況、症状の重篤性や交差反応性等を総合的に判断して、食物アレルギー表示対象を規定していると考えられる。

2015年現在は以下の14アレルゲンを規定している(EU規則No.1169/2011)。

- ①グルテンを含む穀類、②甲殻類、③卵、④魚類、⑤ピーナッツ、⑥大豆、⑦乳、⑧ナッツ類、⑨セロリ、⑩マスタード、⑪ゴマ、⑫二酸化硫黄と亜硫酸塩(10mg/kg または 10mg/L 超の場合)、⑬ルピナス(ハウチワ豆)、⑭軟体動物

2. EFSAの食物アレルギー評価書について

欧州食品安全機関(EFSA)は、文献収集を英国ポーツマス大学に外部委託し、「栄養製品、栄養およびアレルギーに関する科学パネル」により、「表示を目的としたアレルギー性の食品および食品原材料の評価に関する科学的意見書」を2014年11月に公表(参考文献約1,500)。

- ・目的：可能な場合は食物アレルゲン類の閾値濃度を設定すること及び食物アレルゲン類の検出、定量のための利用可能な分析方法の検証
- ・各アレルゲンに関する文献のレビュー：
食物アレルギーの有病率、食物アレルゲンとして確認されているタンパク質、他のアレルゲンとの交差反応等に関するデータが収録されている。
- ・アレルギー閾値の設定手法のレビュー：
無毒性量(NOEL)と安全係数を用いる手法、ベンチマークドーズ(BMD)とばく露マージン(MOE)による手法及び確率論的モデルを用いる手法の3つを紹介している。
- ・受け入れ可能なリスクのレベル(保護するアレルギー集団の割合等)を決定するのはリスク管理機関であり、EFSAの権限ではないとしている。
- ・EFSAは、評価書において、アレルギーに関する具体的な閾値設定は行っていない。

3. 食品安全委員会における調査・研究事業について

・食品安全委員会は、平成26年度に「食品摂取により発症する新規アレルギー/アレルギー様反応に関する調査研究」、27年度に「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」及び「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」を実施。新規アレルギーとアレルギー様反応に関するこれまでの国内外の研究や調査の結果、疫学情報、海外における取組等を収集し、その状況を分析している。

食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

○微生物・プリオン・自然毒—植物性自然毒

欧州食品安全機関(EFSA)、表示を目的としたアレルギー性の食品及び食品原材料の評価に関する科学的意見書を公表

公表日：2014年11月26日 情報源：欧州食品安全機関(EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3894.pdf>

欧州食品安全機関(EFSA)の「栄養製品、栄養及びアレルギーに関する科学パネル」(NDA パネル)は11月26日、表示を目的としたアレルギー性の食品及び食品原材料の評価に関する科学的意見書(2014年10月30日採択、286ページ。参考文献数は約1500)を公表した。概要は以下のとおり。

アイルランド食品安全庁からの要請を受けて、NDA パネルは、指令2003/89/ECの附属書IIIaに記載されている既知のアレルギー性の食品原材料又は物質に関する以前の意見書を更新した。

1. 本意見書には、(1)食物アレルギーがある者の割合、(2)食物アレルゲンとして確認されているタンパク質、(3)交差反応性、(4)アレルギー性に対する食品加工の影響、(5)アレルゲン及びアレルギー性食品の検出方法、(6)感受性を有する人々において有害反応を引き起こすことが観察された用量、に関する情報を収載している。本意見書は、免疫による食物アレルギー、セリアック病(グルテンアレルギー)及び食品中の二酸化硫黄・亜硫酸塩に対する有害反応に関するものであり、食品に対する非免疫の有害反応については言及していない。

2. NDA パネルは、特定のアレルギー性食品に閾値を設定することは、規制当局、消費者団体及び産業界が注目しているとしている。本意見書では、アレルゲン表示に関するリスク管理を決定するにあたって助けとなるリスク評価の手法を次のとおりレビューしている。

(1) 無毒性量(NOEL)と安全係数を用いる従来のリスク評価

(2) ベンチマークドーズ(BMD)と暴露マージン(MoE)

暴露マージン(MoE)は、ヒトのアレルギー集団における閾値分布の $BMDL_{10}$ (アレルギー集団のうち10%のヒトが発症する用量の95%信頼下限量)をアレルギー食品/原料成分の推定暴露量で割ったもの。MoEの数値が大きければアレルギー集団でアレルギー反応が起こる可能性は低い。

(3) 確率論的モデル(probabilistic model)

ある集団におけるアレルゲン食品の摂取量の推定分布と、同じ集団におけるそのアレルゲン食品の閾値の推定分布を比較することでアレルギー反応が起きる確率を予測する。

3. NDA パネルは、アレルギー表示の免除、意図せず食品に混入したアレルゲンの表示、受け入れ可能なリスクのレベル(例えば、保護するアレルギー集団の範囲)はリスク管理として決定する事項で、EFSAの権限ではないとしている。

4. 本意見書には、既知のアレルギー性の食品原材料又は物質であるグルテン含有穀類、乳・乳製品、卵、ナッツ類、ピーナッツ、大豆、魚類、甲殻類、軟体動物、セロリ、ルピナス、ごま、マスタード及び二酸化硫黄・亜硫酸塩のそれぞれについて収集・整理された情報が収載されている。例としてピーナッツについての概要は以下のとおり。

(1)背景

(2)疫学(欧州内外のアレルギー患者の割合など)

(3)さまざまなピーナッツアレルゲン(AraH1(7S グロブリン)など)

(4)交差反応(ピーナッツとその他豆類との交差反応など)

(5)食品加工がアレルゲン性に及ぼす影響(加熱加工などの影響)

(6)食品に含まれるアレルゲンやアレルゲン性原料成分の検出 (ELISA 法など)

(7)文献にみられる最少アレルギー誘発量(MOED: 医師が明確にわかる反応が起こる最小用量)

ごく微量(traces)のピーナッツたん白質が重篤なアレルギー反応を起こし得る。ピーナッツアレルギー患者でアレルギー反応を誘発するとされる最小用量は、被験対象集団、投与方法などによって変わってくる。プラセボ対照二重盲検法を実施したアレルギー患者で報告された最も少ない MOED は、ピーナッツたん白質にして 100 μ g (訳注 :本実験で反応が見られた最小用量、概ねピーナッツ 1/1,000 粒程度に相当)で、その際の無毒性量(NOEL)は 30 μ gであった(訳注 :本実験で反応が見られなかった最大用量)。

(8)結論

ELISA 法は、加工食品に含まれるピーナッツアレルゲンの検出には不適である。それに代わる方法ないし補完する方法として、質量分析法(MS)や PCR 法がある。重篤なアレルギー反応を経験した患者は、経口投与試験を受けることがないので、この集団でアレルギー反応を引き起こす量に関するデータはほとんど存在しない。

○関連情報 (海外)

・欧州食品安全機関(EFSA)

1) 欧州における食物アレルギーの有病率に関する文献検索及びレビューについて外部委託した科学的報告書を公表(2013年11月8日付け)

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/506e.pdf>

2) 表示を目的としたアレルギー性食品及び食品原材料の評価に関する科学的意見書素案について意見公募(2014年5月23日付け)

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/140523.htm>

○関連情報 (国内)

・消費者庁

1) 加工食品に含まれるアレルギー物質の表示(患者・消費者向け)(平成26年3月改定)

国内では、アレルギー物質として表示が義務付けられている品目(特定原材料)は7品目あり、表示が勧められている品目(特定原材料に準ずるもの)は20品目ある。

http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin18_1.pdf

2) アレルギー物質を含む食品に関する表示 Q & A

アレルギー表示を義務化した経緯、表示方法、禁止される表示事項等について Q&A により解説。

http://www.caa.go.jp/foods/qa/allergy01_qa.html#a_a-03

特定原材料及び特定原材料に準ずるもの(平成26年12月16日時点)

	品目	表示
特定原材料 (7品目)	卵、乳、小麦、落花生、えび、そば、かに	義務付けられている
特定原材料 に準ずるもの (20品目)	いくら、キウイフルーツ、くるみ、大豆、バナナ、やまいも、カシューナッツ、もも、ごま、さば、さけ、いか、鶏肉、りんご、まつたけ、あわび、オレンジ、牛肉、ゼラチン、豚肉	推奨されている

※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム (<http://www.fsc.go.jp/fscis/>) をご覧下さい

国	日本	E U	米国
	食品表示法	規則1169/2011附属書II	2004年食品アレルギー表示および消費者保護法 (FALCPA)
	http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin18_1.pdf	http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:304:0018:0063:EN:PDF	(日本語) http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM254435.pdf
表示が義務とされるもの	卵	卵及び同製品	卵
	乳	牛乳及び乳製品(ラクトース含)	牛乳
	小麦	グルテンを含む穀物(小麦、大麦、オーツ麦など)及び同製品	小麦
	落花生	ピーナッツ及び同製品	ピーナッツ
	えび	甲殻類及び同製品	甲殻類
	かに		
	そば		
		大豆及び同製品	大豆
		ナッツ(アーモンド、ヘーゼルナッツ、ウォルナッツ、カシューナッツ、ピーカンナッツ、ブラジルナッツ、ピスタチオナッツ、マカデミアナッツ)及びその製品	ナッツ類
		魚及び同製品	魚
		セロリ及び同製品	
		マスタード及び同製品	
		ゴマ及び同製品	
		濃度が1kg/Lあたり10mg超の二酸化硫黄または亜硫酸塩	
		ルピナス(マメ科植物)及び同製品	
	軟体動物及び同製品		

表示が推奨されるもの	いくら
	キウイフルーツ
	くるみ
	大豆
	バナナ
	やまいも
	カシューナッツ
	もも
	ごま
	さば
	さけ
	いか
	鶏肉
	りんご
	まつたけ
	あわび
	オレンジ
	牛肉
	ゼラチン
	豚肉