

アレルギーを含む食品のファクトシート
(そば類、えび・かに)の作成に向けた科学的知見
の調査報告書

令和6年(2024年)3月

学校法人星薬科大学

目 次

1. 調査の概要	1
2. 調査の目的	2
3. 作業の流れ	2
(1) 文献の収集及び整理	3
(2) 科学的知見の検証及び整理	3
① 有識者の選定	3
② 検証及び整理の流れ	4
③ 入手文献の一覧及び要約	5
④ 検証過程での論点	7

1. 調査の概要

食物アレルギーは、我が国の全人口の1～2%が有していると考えられている。国は、食品表示法に基づき、アレルゲンを含む食品に対し、特定原材料の表示を義務化し、他の品目は推奨している。食品安全委員会は、自らの判断で食品健康影響評価を行う案件（以下「自ら評価」という。）として、アレルギー物質を含む食品のうち、最も科学的知見が多いと思われる「卵」について、令和3年6月に食品健康影響評価をとりまとめた。他の特定原材料6品目（乳、小麦、そば、えび、かに、落花生）については、収集した科学的知見に関する情報をとりまとめて公表することとされた。

本調査事業では、食物アレルギーに関する有識者との検討会議を実施し、そば類及びえび・かきのファクトシートの作成に向けた科学的知見の調査を行った。根拠となる文献等を整理・収集しながら検証を行い、そば類及びえび・かきのファクトシート及びファクトシート全体の概要資料の作成を行った。

2. 調査の目的

食物アレルギーは、我が国の全人口の1～2%が有していると考えられており、食物アレルギーを有する者がアレルゲンを含む食品を摂取すると、過剰な免疫反応により、血圧低下、呼吸困難等の症状を引き起こし、最悪の場合は死に至る。このような被害を未然に防ぐため、国は、食品表示法（平成25年法律第70号）に基づき、アレルゲンを含む食品に対し、原材料の表示を義務化又は推奨している。また、平成27年にアレルギー疾患対策基本法（平成26年法律第98号）が施行され、同法第15条では「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」ことと定められており、本法に基づきアレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針（平成29年厚生労働省告示76号。令和4年3月一部改正。）が策定されている。食品安全委員会は、平成27年度に「自ら評価」案件として採択されたアレルギー物質を含む食品のうち、最も科学的知見が多いと思われる「卵」について、令和3年6月に食品健康影響評価をとりまとめ、他の特定原材料6品目（乳、小麦、そば、えび、かに、落花生）については、収集した科学的知見に関する情報をとりまとめて公表することとした。

本調査事業は、食品安全委員会が公表することとした、そば類及びえび・かきのファクトシート及びファクトシート全体の概要資料作成に向けた科学的知見の調査を行うものであり、根拠となる文献等を整理・収集しながら検証を行う。

3. 作業の流れ

本調査予定期間中に作業が完了するように、食品安全委員会事務局（以下「事務局」という。）と作業スケジュールを相談し、調査実施計画から有識者会議、情報のとりまとめ、ファクトシート原案及び概要資料案の作成、報告書の作成を進めた。

本調査を実施するため、アレルギーや食品化学等の分野の業務経験を有する従事者として、星薬科大学の従事者及び専門性を表1に示す。

表1 本学の従事者及び専門性

氏名	資格	専門性
牛島 俊和	博士（医学）、医師	腫瘍内科学
穂山 浩	博士（薬学）、薬剤師	分析化学、食品衛生化学
東 伸昭	理学博士	生化学、免疫学
武藤 章弘	博士（医学）、医師	臨床医学、血液・免疫学、公衆衛生学
築地 信	博士（薬学）、薬剤師	生化学、免疫学、微生物学
岩崎 雄介	博士（薬学）、薬剤師	分析化学
伊藤 里恵	博士（薬学）、薬剤師	分析化学
古川沙希子		庶務担当

(1) 文献の収集及び整理

事務局がすでに収集した文献情報を含め、有識者の意見を聴取して、事務局と相談の上で必要に応じて文献を入手した。また、新たに入手した文献について、一覧にまとめ、要約を記載した。

(2) 科学的知見の検証及び整理

①有識者の選定

有識者は、アレルギーを専門とする医師、食品分析や栄養学の専門家、乳及び小麦のファクトシート作成経験者など6名を選定した。選定した委員を表2に示す。

表2 委員一覧（五十音順、敬称略）

氏名	所属・役職
入江 芙美	九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座助教
近藤 康人	藤田医科大学ばんだね病院小児科教授
爲廣 紀正	国立医薬品食品衛生研究所生化学部第三室長
林 典子	十文字学園女子大学人間生活学部健康栄養学科准教授

福家 辰樹	国立成育医療研究センターアレルギーセンター総合アレルギー科医長
柳田 紀之	国立相模原病院小児科部長

②検証及び整理の流れ

下記1～6の流れに沿って、そば類及びえび・かにのファクトシート案、ファクトシート全体の概要資料案について検証及び情報の整理を行った。会議の開催日程等は、表3に示す。

1. ファクトシートの記載要領・参考文献の採用基準を共有、また概要資料の構成を検討する。
2. 事務局提案のファクトシート草案、及び星薬科大学提案の概要資料案を有識者と共有する。
3. 有識者会議をオンラインで実施する。ファクトシート草案、参考文献、概要資料案について検証を行う。
4. 有識者会議の内容をとりまとめ、ファクトシート草案及び概要資料案に加筆・修正を行い、事務局の確認を受ける。
5. 修正後のファクトシート草案及び概要資料案を有識者に送付し、内容について意見聴取し、とりまとめる。
6. ファクトシート原案と概要資料案を作成し、最終的な報告を事務局に行う。

表3 作業経過

開催時期	作業内容
2023年8月～9月	有識者会議のファクトシート作成委員選定
10月	ファクトシート全体の概要資料について星薬科大学学内打ち合わせ
第1回有識者会議 (10月23日)	<ul style="list-style-type: none"> ・そば類(各論)の構成について検討 ・ファクトシート全体の概要資料案について説明

11月～12月	<ul style="list-style-type: none"> ・第1回有識者会議での意見を踏まえ、そば類（各論）を修正、収集した文献等の情報を反映させ、課題を抽出 ・えび・かに（各論）の検証開始
第2回有識者会議 （12月18日）	<ul style="list-style-type: none"> ・そば類（各論）の修正内容を確認 ・えび・かに（各論）の構成について検討 ・ファクトシート全体概要資料案の構成について検討
2023年12月～ 2024年1月	<ul style="list-style-type: none"> ・第2回有識者会議での意見を踏まえ、えび・かに（各論）を修正、収集した文献等の情報を反映させ、課題を抽出 ・ファクトシート全体概要資料案の各論部分構成を変更
第3回有識者会議 （1月29日）	<ul style="list-style-type: none"> ・そば類（各論）の文言修正確認 ・えび・かに（各論）の修正内容確認 ・ファクトシート全体概要資料案の修正内容確認
2月～3月	調査報告書の作成
2024年3月29日	調査報告書の提出

③入手文献の一覧及び要約

ファクトシート草案をもとに有識者と議論の上、追加した文献リスト及び各文献の要約を表4に示す。

表4 入手文献の一覧

そば類	1.	<p>黒川雅子：学校教育の基本判例(3)学校給食事故と法的責任の所在—そばアレルギー児童の死亡事故をめぐって(札幌地方裁判所平成4.3.30判決). 月刊高校教育 2002; 35: 54-58.</p> <p>要約:そばアレルギー児童の死亡事故をめぐる裁判に関する考察。1988(昭和63)年、児童が学校給食で出されたそばを食べて死亡し、安全配慮の義務違反をめぐる裁判が行われた。これを契機に学校給食指導が見直されることとなった。学校給食の目的及び食教育全体について再考の必要性が提言された。</p>
	2.	<p>玉置淳子、島崎修次、海老澤元宏：食物によるアナフィラキシーの関与が推測された死亡例の国内調査. 日本救急医学会雑誌 2005; 16: 564-566.</p>

		<p>要約：過去5年間の食物によるアナフィラキシーの関与が推測された死亡例の国内調査を行ったところ、そばの汁の摂取による1例の死亡例があった。</p>
え び ・ か に	1.	<p>福家辰樹：令和2～3年度 食品健康影響評価技術研究「バイズ統計学に基づく推定手法を活用したアレルギー症状誘発確率の推計に関する研究」 2022</p> <p>要約：我が国の食物アレルギー患者におけるアレルギー症状誘発確率を最新の解析手法により科学的に推計し、この方法論の妥当性について検証した。確立した方法によりアレルゲンに関する定量的リスク評価を行った。</p>
	2.	<p>Motoyama K, Suma Y, Ishizuka S, Nagashima Y and Shiomi K. : Molecular cloning of tropomyosins identified as allergens in six species of crustaceans. J Agric Food Chem. 2007; 55(3): 985-991</p> <p>要約：イムノブロットを用いて、トロポミオシンが6種の甲殻類の主要アレルゲンであることを確認した。Fast と Slow トロポミオシンの6種の甲殻類の相同性は約90%であった。</p>
	3.	<p>Duan L, Hoang JA, Kothari A, Eiwegger T and Vadas P. : Shellfish allergy is a risk for cricket anaphylaxis. J Allergy Clin Immunol Pract. 2020; 8(7): 2396-2398</p> <p>要約：甲殻類・貝類のアレルギー患者1名において昆虫食のアナフィラキシーが示された臨床報告。昆虫食がタンパク質源として広がりつつあることから、臨床医は甲殻類・貝類のアレルギー患者にこのリスクを伝える必要があると記載されている。</p>

④検証過程での論点

有識者会議における各ファクトシート及び概要資料の主な論点を下記に示す。

【そば類】

- 成人の有病割合の記載について、自己判断によるものと、医師の診断を踏まえた場合について、書き分ける。
- 死亡例があり、高リスクで重篤な症状を引き起こす場合があるとの認

識が伝わる書き方にする（過去の症例を引用する）。

- 日本そば以外の麺類にそば粉が用いられているため、日本そば以外の例示を行う。
- そばの消費地は欧州もあることを踏まえ、国際動向に関する記載については、表現を検討する。
- ラテックスとの交差反応性に関して、臨床レベルで近年ほとんど例がないので、臨床交差性の事例としての特記は行わない。

【えび・かに】

- 食物経口負荷試験データに基づく知見について、食品健康影響評価技術研究（2020～2021年）のデータを追記する。
- 交差反応性について、昆虫食のエビデンスを確認し、アレルギー発症の可能性について言及する。
- アレルゲンコンポーネントについては、えびの種類ごとに数多くあるため、ガイドラインなどに掲載されている、トロポミオシンをはじめとした主要な6種類に絞る。
- 喫食可能性について、現場における栄養指導を考慮し、「最重症の患者でなければ、注意喚起表示があっても基本的には摂取できることが多いとされる」を加える。

【概要資料】

- 概要資料の作成目的（対象集団、分量、伝えたいことなど）を明確に設定した上で、資料の構成・内容を検討する。
- 食品ごとの特徴を一覧にまとめた個別まとめ表のスライドにおいて、一部情報だけが切り取られて誤解されることのないように（個別数値など）、表中で記載する情報の取り扱いを再考する。
- 各論の乳と卵のスライドのタイトル表記は、「卵アレルギー」と「牛乳アレルギー」に統一する。
- 概要資料の各論及び個別表において、ファクトシートの内容や表記との整合性を図る。