

# アレルギーを含む食品のファクトシート(落花生)等 の作成に向けた科学的知見の調査報告書

令和7年(2025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.....	3
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、原材料の表示を義務化又は推奨している。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）（当時）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、落花生等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、落花生のファクトシートの原案、ファクトシート総論の改訂案及びファクトシート全体の概要資料の改訂案の作成を行った。

## 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」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）（当時）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、落花生のファクトシート及びファクトシート総論、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（落花生）の原案、ファクトシート総論の改訂案及びファクトシート全体の概要資料の改訂案の作成、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、そば類、えび・かに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 医学研究院基礎医学部門・准教授
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・診療部長
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、落花生のファクトシート草案、ファクトシート総論改訂案、ファクトシート全体の概要資料改訂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に示した。

1. ファクトシートの記載要領・参照文献の採用基準については、令和4年度調査事業「アレルギーを含む食品のファクトシート（乳、麦類）の策定に向けた科学的知見の調査」及び令和5年度調査事業「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」の成果物を参照した。
2. ファクトシート（落花生）草案、ファクトシート総論改訂案及び概要資料改訂案について、内容を確認の上、順次有識者に送付し、有識者からそれぞれ意見を聴取し、その意見を整理した。検証の論点をとりまとめ、整理した意見とともに事務局に報告した。
3. とりまとめた意見・論点を踏まえてWeb会議による有識者会議（所要時間2時間程度）を開催し、ファクトシート（落花生）草案、ファクトシート総論改訂案及び概要資料改訂案の科学的知見について検証した。
4. 有識者会議での検証を踏まえて、ファクトシート（落花生）草案、ファクトシート総論改訂案及び概要資料改訂案を修正した後、有識者へ送付し、意見を再聴取した。なお、有識者へ送付する前に、事務局の確認を受けた。
5. 再聴取意見を整理し、論点を取りまとめた上で事務局へ報告した。その後、事務局と協議し、2回目の有識者会議を開催し、再検証を行った（3及び4を実施し、再聴取意見を整理し、論点を取りまとめた上で事務局へ報告した）。
6. ファクトシート（落花生）原案、ファクトシート総論及び概要資料の改定案を作成し、最終的な報告を事務局に行った。

**表3 作業経過**

開催時期	作業内容
2024年8月～9月	有識者会議のファクトシート作成委員選定
8月	食品安全委員会事務局と打ち合わせ
第1回有識者会議 (10月28日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・落花生（各論）の構成について検討</li> <li>・ファクトシート総論の構成について検討</li> <li>・ファクトシート全体概要資料案の構成について検討</li> </ul>
11月～12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第1回有識者会議での意見を踏まえ、落花生（各論）</li> <li>・ファクトシート総論・ファクトシート全体概要資料案を修正、収集した文献等の情報を反映させ、課題を抽出</li> </ul>

第2回有識者会議 (1月27日)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・落花生(各論)の修正内容を確認</li> <li>・ファクトシート総論の修正内容を確認</li> <li>・ファクトシート全体概要資料案の修正内容を確認</li> </ul>
2月～3月	調査報告書の作成
2025年3月25日	報告会の実施
2025年3月27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(落花生)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**

1.	<p>消費者庁：令和6年度食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業報告書. 2024</p> <p>要約：この報告書では、令和6年度(西暦2024年)における食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査と研究の結果をまとめている。主な内容は、食品アレルギーを持つ消費者が安全に食品を選べるよう、食品に表示されるアレルギー情報の適切さや有効性を調査し、表示の改善点を検討。報告書では、アレルギー表示が消費者のニーズに合っているかを評価し、今後の表示改善に向けた提言が行われている。</p>
2.	<p>Turner PJ, Patel N, Ballmer-Weber BK, Baumert JL, Blom WM, Brooke-Taylor S et al.: Peanut can be used as a reference allergen for hazard characterization in food allergen risk management: A rapid evidence assessment and meta-analysis. J Allergy Clin Immunol Pract 2022; 10: 59-70</p> <p>要約：ピーナッツが食品アレルギーのリスク管理におけるハザード特性評価の基準として使用できるかどうかを調査した。著者らは、迅速な証拠評価およびメタ分析を通じて、ピーナッツが食品アレルギー管理におけるリファレンスアレルギー(基準アレルギー)として適切であることを示した。これにより、食品に含まれる他のアレルギーのリスク評価や管理において、ピーナッツが参考として利用できることが確認された。</p>

3.	<p>Yanagida N, Sato S, Nagakura K, Takahashi K, Fusayasu N, Miura Y et al.: Relationship between serum allergen-specific immunoglobulin E and threshold dose in an oral food challenge. <i>Pediatr Allergy Immunol</i> 2023; 34: e13926</p> <p>要約：この研究では、血清中のアレルゲン特異的 IgE レベルと経口負荷試験での閾値用量（アレルギー反応が現れる最小量）との関係を調査。結果、IgE レベルが高いほど、より低いアレルゲン量でアレルギー反応が起こることが示された。IgE レベルは食物アレルギーの重症度や閾値の予測に役立つ可能性があるとして結論づけられた。</p>
4.	<p>Khan IJ, Di R, Patel P, and Nanda V: Evaluating disulfide crosslinking and pH-induced aggregation of <i>Arachis hypogea</i> 1 as components of peanut allergy. <i>J Agric Food Chem</i> 2013; 61: 8430-8435</p> <p>要約：この研究では、ピーナッツアレルゲンである <i>Arachis hypogea</i> 1 (Ara h 1) のアレルギー反応に関わる要素として、ジスルフィド結合による架橋（クロスリンク）と pH による凝集（アグリゲーション）を評価した。結果として、Ara h 1 のジスルフィド結合がアレルゲン性に影響を与え、pH による凝集がアレルギー反応に関連することが示唆された。この研究は、ピーナッツアレルギーの分子メカニズムに関する新たな知見を提供している。</p>
5.	<p>Ring J, and Möhrenschrager M. Allergy to peanut oil—clinically relevant? <i>J Eur Acad Dermatol Venereol.</i> 2007 Apr; 21(4): 452-455</p> <p>要約：この研究では、ピーナッツ油に対するアレルギーが臨床的にどれほど重要かについて検討。結果として、精製されたピーナッツ油は、アレルゲンがほとんど含まれていないため、ピーナッツアレルギーの人でも通常は安全であるとされている。しかし、未精製のピーナッツ油にはアレルゲンが残っている可能性があるため、アレルギー反応を引き起こす可能性があるとして結論づけている。</p>
6.	<p>鈴木直仁：沖縄修学旅行中にジーマーミ豆腐を食してアナフィラキシーに陥った1例. <i>アレルギー</i>. 2020; 69: 279</p> <p>要約：この報告は、修学旅行中に沖縄でジーマーミ豆腐を食べたことが原因でアナフィラキシーを発症した1例について述べている。ジーマーミ豆腐はピーナッツを原料としており、この患者はピーナッツアレルギーを持っていたため、食べた直後に</p>

アナフィラキシーを起こした。このケースは、旅行中の食物アレルギーへの注意の重要性や、アレルギーを引き起こす可能性のある食品についての認識が必要であることを示している。
---

#### 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。

##### 【落花生】

以下、各項目の論点を抜粋した。

- 有病割合及び自然経過：  
ピーナッツは報告事例数が少ないため、耐性化についての記載の可否を検討した。
- 誘発症状：  
アナフィラキシーの発症頻度について詳しい記述内容の議論があった。
- 食物経口負荷試験(OFC)データに基づく知見：  
アレルギー症状誘発量の解析例について、記載方法を検討した。
- アレルゲン性：  
加工・調理法などによるアレルゲン性への影響について、分かりやすくするためメイラード反応について記載することとした。
- その他：  
ピーナッツオイルによる皮膚感作の記載について、各論で取り上げるか否かを検討した。また、沖縄の特産品ジーマーミ豆腐がピーナッツを原材料としていることを一般の方に周知するため記載することとした。

##### 【総論】

- 食物アレルギーについて：  
発症予防の知見に関して、経皮感作について記載するかどうかを検討し、総論のみに記載することとした。

##### 【概要資料】

- ピーナッツ（落花生）スライド：  
各論で追記したジーマーミ豆腐について概要資料に記載することとし、ピーナッツが原材料であることを明記することとした。
- 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った。