

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

令和8年(2026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.....	8
4. 成果物.....	9

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、令和5年3月に特定原材料に追加されたくるみの食物アレルギーについても他の特定原材料と同様に、食物アレルギーに関する有識者との検討会議を実施し、くるみ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、くるみ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」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）（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、令和5年3月に特定原材料に追加されたくるみの食物アレルギーについても他の特定原材料と同様に、食品安全委員会が公表することとした、くるみ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（くるみ）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、乳、小麦、そば類、えび・かに、落花生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 医学部 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・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・センター長
柳田 紀之	独立行政法人国立病院機構 相模原病院 小児科・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、くるみ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「アレルゲン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」、令和5年度調査事業「アレルゲン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」、及び令和6年度調査事業「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」の成果物を参照した。
2. ファクトシート（くるみ）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、内容を学内で確認の上、その意見を整理した。検証の論点を取りまとめ、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（くるみ）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（くるみ）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、事務局の確認を経て、有識者へ送付した。
 5. 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（くるみ）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
2025年6月	有識者会議のファクトシート作成委員選定
7月	食品安全委員会事務局と打ち合わせ
9月8日	第1回有識者会議 ・くるみファクトシート草案の構成について検討 ・ファクトシート総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
9月～11月	第1回有識者会議での意見を踏まえ、くるみ（各論）・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
12月8日	第2回有識者会議 ・くるみファクトシート草案の修正内容を確認 ・ファクトシート総論の修正内容を確認 ・ファクトシート全体概要資料案の修正内容を確認
12月～2026年2月	調査報告書の作成
2月24日	くるみファクトシート原案、ファクトシート総論の改定案、ファクトシート全体概要資料案、および収集した文献の電子データ（PDF形式、EndNoteフォーマット）を納品
3月10日	報告会の実施
3月17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（くるみ）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>Fleischer DM, Conover-Walker MK, Matsui EC, Wood RA. The natural history of tree nut allergy. <i>J Allergy Clin Immunol.</i> 2005 Nov;116(5):1087-93. doi: 10.1016/j.jaci.2005.09.002. Epub 2005 Oct 10. PMID: 16275381.</p> <p>要約：本研究は、木の実アレルギーの自然経過について検討したものである。278例を対象に評価を行い、特異的IgE値が低い症例には食物負荷試験を実施した。その結果、木の実アレルギー患者の約9%で耐性獲得が確認された。特にIgE値が低い症例では寛解の可能性が高い傾向が示された。木の実アレルギーは持続することが多いものの、一部では自然寛解がみられることが示唆された。</p>
2.	<p>Kubota H, Fukuie T, Hamaguchi S, Hirai S, Toyokuni K, Yamamoto-Hanada K, Ishiguro A, Ohya Y. Trends over a decade in the prevalence and eliciting dose of peanut and tree nut allergies in Japan. <i>J Allergy Clin Immunol Glob.</i> 2025 Oct 8;5(1):100582. doi: 10.1016/j.jacig.2025.100582. PMID: 41216413; PMCID: PMC12597278.</p> <p>要約：本研究は、日本におけるピーナッツおよび木の実アレルギーの有病状況と誘発閾値の10年以上にわたる経年変化を検討したものである。2013～2023年に実施された経口食物負荷試験1,275件を解析し、ED₀₅（5%の患者で反応を生じる最小量）を算出した。ピーナッツ、カシューナッツ、クルミのED₀₅はそれぞれ4.88 mg、0.53 mg、4.37 mgであった。特異的IgE値が高いほど誘発閾値が低い傾向が認められ、特にクルミでは経年的に閾値の低下がみられた。以上より、日本におけるナッツアレルギーの臨床像が時間とともに変化していることが示唆された。</p>
3.	<p>神戸市健康科学研究所：神戸市健康科学研究所報. 第53巻 2025</p> <p>要約：神戸市健康科学研究所が刊行する年次報告・研究報告集であり、同研究所の2025年度の調査研究や試験検査、衛生・環境・健康科学に関する活動をまとめたものである。報告書には、食品衛生、環境調査、感染症・健康危機管理、試験検査業務の実施結果およびその分析、ならびに公衆衛生に関する研究成果などが収録されている。</p>

4.	<p>京都府文化的生活部生活衛生課. ”令和5年度食品中のアレルギー物質検査結果”. 京都府. 2024-6-13, https://www.pref.kyoto.jp/shoku-anshin/seikatsu/r5arerugi.html, (参照 2026-2-9)</p> <p>要約：京都府が令和5年度に実施した食品中のアレルギー物質検査では、府内で流通する加工食品を対象に特定原材料の混入状況および表示の適正性を確認した。その結果、検査対象品はいずれも基準に適合しており、表示のない製品から対象アレルギー物質は検出されなかった。本結果は、府内流通食品の安全性および表示の適正性が確保されていることを示している。</p>
5.	<p>横浜市医療局衛生研究所 理化学検査研究課 食品添加物担当. アレルギー物質を含む食品検査 (令和6年度). 令和6年度, 横浜市, 2025, https://www.city.yokohama.lg.jp/kenko-iryo-fukushi/kenko-iryo/eiken/geppo/2025/2503.files/250301.pdf, (参照 2026-2-9)</p> <p>要約：令和6年度の横浜市による食品中のアレルギー物質検査では、市内の食品製造施設等から収集した加工食品を対象に、特定原材料に指定されるアレルギー物質の表示適正性および混入の有無について理化学的検査を実施した。その結果、収集検体について基準に適合し、意図せぬ混入や表示漏れ等の問題は確認されなかった。本検査は、食品の安全性の確保と食物アレルギー患者の健康被害防止を目的として行われた。</p>
6.	<p>青森市保健部青森市保健所生活衛生課. 令和6年度流通食品の収去検査結果について. 令和6年度, 青森市, 2025, https://www.city.aomori.aomori.jp/_res/projects/default_project/_page_/001/002/139/r6shukyokekka.pdf, (参照 2026-2-9)</p> <p>要約：青森市は令和6年度に市内で広く流通している食品を対象に、食品衛生監視指導計画に基づいて収去検査を実施した。その結果、119 検体を検査したところ、食品表示法の衛生事項に関する表示誤りが7件、旧衛生規範の目標値逸脱が1件確認された。表示誤りがあった食品については表示責任者への修正指導が行われ、目標値逸脱食品については衛生管理や取扱いについて注意喚起がなされた。本検査は市内流通食品の安全性確保を目的として実施された。</p>

7.	<p>「食物アレルギーの診療の手引き 2023」検討委員会編. 厚生労働科学研究班による食物アレルギーの診療の手引き 2023. 2024-7-20版, 海老澤元宏, 2023. https://www.foodallergy.jp/wp-content/uploads/2024/07/FManual2023-2.pdf, (参照 2026-01-22)</p> <p>要約: 「食物アレルギーの診療の手引き 2023」は、食物アレルギーの診断・管理・治療について最新の知見に基づいて一般医向けにまとめられた臨床手引きである。食物アレルギーの定義、疫学、診断方法(問診・検査)、食物経口負荷試験の実施法、管理・治療の原則、栄養指導や経口免疫療法など幅広い項目を網羅している。また、乳幼児から成人までの各ライフステージに応じた対応や症状発現時の対処法についても解説している。本手引きは、医療現場における食物アレルギー診療の質向上と患者の生活の質改善を目的としている。</p>
8.	<p>小野宏ほか監修. 食品安全性辞典. 第2版, 共立出版, 2010, 567p.</p> <p>要約: 食品の安全性に関する用語、毒性学、リスク分析、食品添加物、汚染物質等について体系的に解説した専門辞典である。食品安全分野における基礎概念および関連知見を網羅的に整理している。</p> <p>※本文献(参照 53: 食品安全性辞典)は、総論「信頼区間」における用語解説を目的としたものである。そのため、食品安全委員会事務局との協議に基づき、原著は納品しないこととなった。</p>
9.	<p>折笠秀樹. 押さえておきたい臨床統計の勘所 入門から実務的アプローチまで. 2022年, ライフサイエンス出版, p244.</p> <p>要約: 「押さえておきたい臨床統計の勘所」は、臨床研究に必要な統計学の基礎から実務上の留意点までを解説した書籍である。統計手法の考え方や解析結果の解釈について、実践的観点から整理している。</p> <p>※本文献(参照 54: 押さえておきたい臨床統計の勘所 入門から実務的アプローチまで)は、総論「信用区間」における用語解説を目的としたものである。そのため、食品安全委員会事務局との協議に基づき、原著は納品しないこととなった。</p>

10.	<p>瀧澤毅. 薬学系学生のための基礎統計学. 第2版, ムイスリ出版, 2013年, p180.</p> <p>要約: 「薬学系学生のための基礎統計学」は、薬学分野の学生を対象に、統計学の基礎概念および基本的手法を解説した入門書である。記述統計、推測統計、検定法等について基礎から体系的に整理している。</p> <p>※本文献(参照 55: 薬学系学生のための基礎統計学)は、総論「四分位範囲」における用語解説を目的としたものである。そのため、食品安全委員会事務局との協議に基づき、原著は納品しないこととなった。</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。

【くるみ各論】

以下、各項目の論点を抜粋した。

- はじめに：
 - 「くるみを含む木の実類アレルギー」という表現は、原則として「くるみアレルギー」に統一することとした。
- 有病割合：
 - 「アレルギー疾患に関する3歳児全都調査(令和元年度)」は、地域限定の調査結果だが、推定有病割合の算出が可能ため採用した。なお、令和6年の最新調査は、あらかじめ設定した調査期限までに公表に至らなかったため、更新は行っていない。
- 自然経過：
 - 引用文献の選定において、草案の学会報告に代わり、有識者より提案のあった論文(参照9_P MID: 16275381)を科学的根拠として採用し、内容の更新および精査を行った
- くるみに含まれるアレルゲン性を有するタンパク質：
 - 本案ではJug r 1~4を主要アレルゲンとして選定しているが、現行案の妥当性、および新たに追加検討すべきアレルゲンコンポーネントの有無について議論を行った。
- 交差反応性：
 - くるみ、ペカン、およびヘーゼルナッツに関する記述の妥当性について検討した。臨床的交差反応性については、現時点での知見に基づき、「可能性がある」との表現に留めることとした。
- くるみを含有する加工食品：
 - くるみを含む加工食品について、追加品目および採用に適する参照資料について検討を行った。
- 「くるみ」の表示のない加工食品中のくるみタンパク質濃度：
 - 収去調査の記述について、ELISA法による最新知見を調査した結果、有識者より提案のあった神戸市、京都府、横浜市、青森市の調査結果を採用することとした。

【総論】

- 食物アレルギーの発症に影響を与える要因：
各論での議論に基づき、ハウスダスト中のくるみアレルギーに関する記述を総論へ含めるか検討した。検討の結果、ハウスダストに含まれるアレルギーは多岐にわたるため、特定の食品に特化した記述は避けることとした。
- 診断・管理（食物経口負荷試験など）：
有識者より新規発症を防ぐための取組みについても追記する提案があり、厚生労働省のガイドラインを引用し、記載内容を更新した。
- コーデックス委員会及び国際連合食料農業機関（FAO）/WHO：
Reference Dose（RfD）の表を第47回CCFLから、最新の第48回CCFLの内容へ全面的に置き換えることを議論し、合意した。これに伴い、関連する本文の記述についても最新のRfDに基づき修正を行った。
- 用語の説明：
草案の「信頼区間」に対し、いき値の推定手法等に基づき「信用区間」が適正ではとの有識者の意見があった。検討の結果、引用文献による用語の差異を踏まえ、両方の用語を併記することとした。

【概要資料】

- 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。

4. 成果物

本成果物は、2026年2月24日付で食品安全委員会事務局へ納品済みである。