

アレルギーを含む食品（総論）

- 本ファクトシートは、「アレルギーを含む食品」の食品別ファクトシートを補完することを目的として科学的知見及び公的な情報をまとめたものです。
- 「Ⅰ. 食物アレルギーについて」は、日本小児アレルギー学会の「食物アレルギー診療ガイドライン 2021」及び食品安全委員会の評価書「アレルギーを含む食品（卵）」（2021 年 6 月作成）、その引用文献及びその他関連文献を参考にして記載しています。
- 「Ⅱ. 日本におけるリスク管理などについて」及び「Ⅲ. 国際機関、海外政府等機関における検討及び取組の状況」については、評価書「アレルギーを含む食品（卵）」も参考に、最新の状況を記載しました。
- 食物によって引き起こされるアレルギーには、免疫グロブリン E（Immunoglobulin E : IgE）依存性のものと非 IgE 依存性のもの（例：食物蛋白誘発性胃腸炎（Food-protein induced enterocolitis syndrome : FPIES）がありますが、本ファクトシートでは IgE 依存性の即時型食物アレルギー（以下「食物アレルギー」といいます。）を対象として取り扱っています。
- 本ファクトシートで使用されている専門用語については、「＜用語の説明＞」の項目を参照してください。
- 食物アレルギーに関する詳細な説明は、各種専門書を参照してください。
- 食物アレルギーの診断や治療に関しては、専門医に相談してください。

【目次】

I. 食物アレルギーについて.....	2
1. 食物アレルギーの定義など.....	2
2. 食物アレルギーの発症機序など.....	2
3. 食物アレルギーに関する全国実態調査.....	3
4. 食品中に含まれるアレルギー.....	5
5. 臨床症状と診断など.....	6
II. 日本におけるリスク管理などについて.....	7
1. 食物アレルギー表示制度の概要.....	7
2. リスク管理の状況など（監視指導の実施など）.....	8
3. リスク評価に関する取組み.....	9
III. 国際機関、海外政府等機関における検討及び取組の状況.....	10
1. 各国の食物アレルギー表示制度.....	10
2. リスク評価に関する状況.....	15
＜用語の説明＞.....	21
参照.....	24

I. 食物アレルギーについて

1. 食物アレルギーの定義など

食物アレルギーは「食物によって引き起こされる抗原特異的な免疫学的機序を介して生体にとって不利益な症状が惹起される現象」と定義されています。その結果、^{じんましん}蕁麻疹やかゆみ、咳などが引き起こされます。時に、アナフィラキシーという重い症状が出ることもあるため注意が必要です。

一般的には無害な食物が特定の人に不利益な反応をもたらす場合でも、抗原特異的な免疫学的機序によらない場合は食物不耐症といい、食物アレルギーには含めません（例：乳糖不耐症）。また、原因にばく露した人なら誰にでも症状が起こりうる、食物に由来する感染症（例：細菌性腸炎）や中毒反応（例：フグ毒）の場合も食物アレルギーには含めません。（参照 1：日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021）

2. 食物アレルギーの発症機序など

（1）食品に含まれるアレルゲンによる感作

アレルギーとは、本来無害であるはずの異種タンパク質などに対して起こる免疫学的機序を介した過敏反応です。アレルギー反応を誘導する抗原をアレルゲン、アレルゲンのばく露によりアレルギーが生じうる状態になることを感作と呼びます。IgE 依存性反応の場合、アレルゲン特異的 IgE 抗体が誘導され、免疫反応に関与するマスト細胞上の高親和性 IgE 受容体（Fcε receptor I：Fcε 受容体）に結合することが感作の重要な機序となります。

感作の成立には、個体側の要因であるアトピー素因や皮膚粘膜のバリア機能、消化・分解能、環境要因であるアレルゲン量、アレルゲン自体の特性などに加え、アレルゲンのばく露経路が重要と考えられています。食品に含まれるアレルゲンの感作経路として、胎内感作、経皮感作、経消化管感作、経気道感作などが知られています。（参照 1：日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021、参照 2：伊藤 2022）

（2）食物アレルギーの発症機序

アレルゲンに対する感作が成立した後、体内に再び侵入したアレルゲンはマスト細胞上の特異的 IgE 抗体に結合し、マスト細胞を活性化します。マスト細胞からのヒスタミン、セロトニンといったケミカルメディエーターの放出や、ロイコトリエン、プロスタグランジンといった脂質メディエーターの産生の誘導が起こり、それぞれの臓器において特有のアレルギー症状が引き起こされます。（参照 1：日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021）

（3）食物アレルギーの発症に影響を与える要因

食物アレルギーの発症には環境要因や遺伝的要因も影響している可能性が示唆されています。具体的には、小児期の食物アレルギー発症リスクに影響する因子として、家族歴、遺伝的要因、皮膚バリア機能、アトピー性皮膚炎、環境中の食物アレルギー（ちり・ほこり中など）、日光照射（出生季節）などの報告があります。（参照 1：日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021）

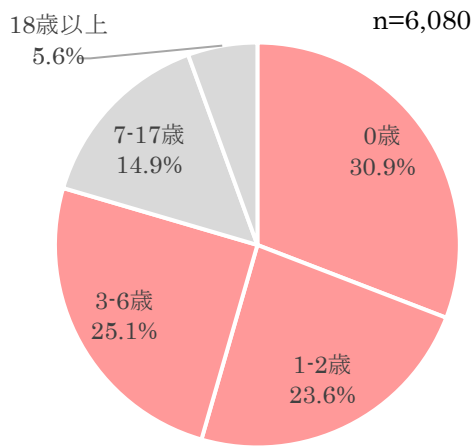
(4) 食物アレルギーの発症予防に関する知見

近年、食物アレルギー発症予防のために乳児期に原因となり得る食品の摂取開始を遅らせることは、発症リスクを低下させることにはつながらないとの知見や、ピーナッツ又は鶏卵については早期摂取によりアトピー性皮膚炎の乳児におけるピーナッツ又は鶏卵アレルギー発症率を低下させるという結果が報告されています。一方、アトピー性皮膚炎の既往歴をもつ乳児や一般乳児を対象としたランダム化比較試験では、鶏卵の早期摂取による鶏卵アレルギーの予防効果は証明されなかったという報告もあります。日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会による「鶏卵アレルギー発症予防に関する提言」では、近年、さまざまな質、量の鶏卵を用いた研究が報告されているものの、安全かつ効果的に発症予防効果の得られる方法については現在も研究段階にあり、今後の課題といえるとしています。(参照1:日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021、参照3: Du Toit et al. 2016、参照4: Natsume et al. 2017、参照5: Palmer et al. 2013、参照6: Palmer et al. 2017、参照7: 福家ら 2017)

小児期の食物アレルギーの発症予防のために妊娠・授乳中の母親が食物除去をすることは、食物抗原感作や湿疹、喘息の発症予防効果はないとされており、母親の栄養状態に対して有害であるため、推奨されていません。また、完全母乳栄養が混合栄養に比べて優れているという十分なエビデンスはないとされています。(参照1:日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021)

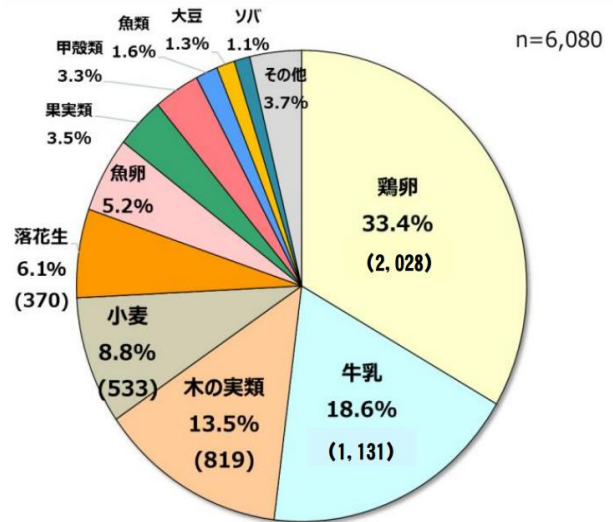
3. 食物アレルギーに関する全国実態調査

消費者庁の「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」における「即時型食物アレルギーによる健康被害に関する全国実態調査」(以下「全国実態調査」といいます。)は、日本国内における食物アレルギーに関する全国的調査で、3年ごとに行われています。本調査は、病院及びクリニックに勤務する日本アレルギー学会指導医・専門医並びに日本小児アレルギー学会会員の協力のもと、食物を摂取後60分以内に何らかの反応が認められ、かつ医療機関を受診した者を調査対象としています。対象年齢は小児から成人までを含み、受診を要する即時型症状を示した患者の原因食物及びその構成割合が集計されています。2020年に実施された最新の全国実態調査結果は図1及び図2、2005～2020年の全国実態調査で報告された原因食物別構成割合の推移は図3のとおりです。(参照8:消費者庁 2022a、参照9:相模原病院 2019、参照10:消費者庁 2016、参照11:消費者庁 2013、参照12:今井 2009、参照13:海老澤 2006)



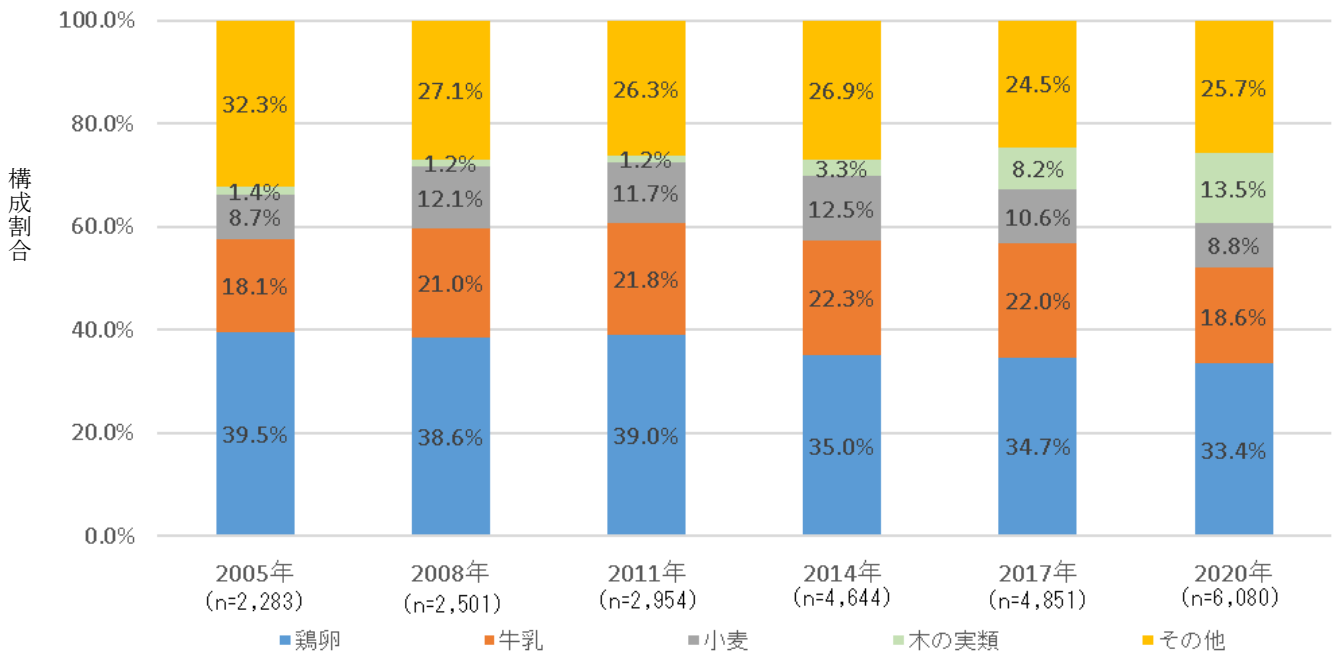
注) 全国実態調査の報告書 (2022年) の記載に基づき、食品安全委員会において図作成

図1 調査対象年齢分布 (2020年調査)



注) 全国実態調査の報告書 (2022年) から図転載

図2 即時型食物アレルギーの原因食物 (2020年調査)



注) 全国実態調査の報告書の記載に基づき、食品安全委員会においてグラフ作成

注) 調査に協力する医師が所属する病院及びクリニックを受診した場合のみが対象となるため、調査を行う医師が所属していない施設を受診した患者や、家庭での対応のみで医療機関を受診していない場合があることにより、即時型症状があっても把握されない軽症の患者が存在する可能性がある。また、調査協力施設は調査回ごとに一定はしていない。

図3 全国実態調査で報告された即時型食物アレルギーの原因食物別構成割合 (2005~2020年調査)

4. 食品に含まれるアレルゲン

(1) アレルゲンの構造

食品に含まれるアレルゲンの本体は、大部分が食品に含まれるタンパク質です。タンパク質の中で、特異的 IgE 抗体が結合する部分をエピトープといいます。異なるタンパク質であっても、共通の構造をしたエピトープが存在すると、IgE 抗体は両者に結合し、これを交差抗原性といいます。交差抗原性によって、異なる食品に同時にアレルギー反応を認めることを交差反応性ということもあります。(参照 1 : 日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021)

アレルゲン性を有する(特異的 IgE 抗体結合能がある)タンパク質をアレルゲンコンポーネントといいます。アレルゲン性があると確認されて、遺伝子配列及びアミノ酸構造が同定されたものは、世界保健機関(World Health Organization : WHO)と国際免疫学会連合(International Union of Immunological Societies : IUIS)において、アレルゲンとして命名されています。(参照 1 : 日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021、参照 14 : WHO/IUIS)

(2) 構造の変化及びアレルゲン性の変化

食品に含まれるタンパク質は、加工や調理の過程で、加熱、酸処理、酵素処理によって立体構造が変化します。また、ペプシン、トリプシン、キモトリプシンといった消化酵素(プロテアーゼ)の働きにより、タンパク質のペプチド結合が切断されます。これらの結果、エピトープの構造が変化すると、IgE 抗体結合性が低下します。また、加工食品中のタンパク質、脂質、糖などの成分同士が影響を及ぼしてアレルギー反応の増減をもたらすことがあり、これをマトリックス効果といいます。例えば、卵白と小麦を混ぜ合わせて加熱すると、卵白のアレルゲンコンポーネントであるオボムコイドが重合し、かつ小麦の成分であるグルテンとともに高分子複合体を形成することで、凝集とオボムコイドの不溶化が起こり、アレルギー反応が減弱します。また、食品を炒ったり、焼いたりする際に、アミノ化合物と還元糖が反応を起こしてメラノイジンを生み出す反応であるメイラード反応においても、アレルゲンコンポーネントのタンパク質構造に作用が及ぼされ、アレルゲン性が増減します。(参照 1 : 日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021、参照 2 : 伊藤 2022)

(3) 食品中のアレルゲンの検出法(分析法)

食品中のアレルゲンはその大部分がタンパク質であることから、食品中のアレルゲンの検出においては、一般的なタンパク質の分析法が用いられます。(参照 15 : 中村 2020)

定性的分析としては、SDS-PAGE(sodium dodecyl sulfate-poly acrylamide gel electrophoresis)法やイムノブロット法(ウエスタンブロット法)の他、食品工場や調理施設などの現場で簡易的に検出する方法としてイムノクロマト法(ラテラルフロー法)があります。極微量のアレルゲンの存在を確認する必要がある場合は、タンパク質の遺伝子情報である DNA の存在をポリメラーゼ連鎖反応(polymerase chain reaction : PCR)法により検出する方法もあります。(参照 2 : 伊藤 2022、参照 15 : 中村 2020、参照 16 : EFSA 2014)

定量的分析では、抗原抗体反応を利用した ELISA(enzyme-linked immunosorbent assay)法が利用されています。(参照 2 : 伊藤 2022、参照 15 : 中村 2020)

我が国の食品表示における「特定原材料等」を含む加工食品の検査方法については、定量検査法として ELISA 法が、定性検査法としてウエスタンブロット法及び PCR 法が示されています。（参照 17：消費者庁 2024a）

5. 臨床症状と診断など

（1）臨床症状

食物アレルギーの症状は、原因食物を摂取後、通常 2 時間以内に誘発されます。表 1 のとおり、食物アレルギーによって、皮膚、粘膜、呼吸器、消化器、神経、循環器といったさまざまな臓器に症状が誘発されます。

表 1 食物アレルギーの症状

臓器	症状
皮膚	紅斑、蕁麻疹、血管性浮腫、掻痒、灼熱感、湿疹
粘膜	結膜充血・浮腫、掻痒感、流涙、眼瞼浮腫 鼻汁、鼻閉、くしゃみ 口腔・咽頭・口唇・舌の違和感・腫脹
呼吸器	喉頭違和感・掻痒感・絞扼感、嘔声、嚥下困難 咳嗽、喘鳴、陥没呼吸、胸部圧迫感、呼吸困難、チアノーゼ
消化器	悪心、嘔吐、腹痛、下痢、血便
神経	頭痛、活気の低下、眠気、不穏、意識障害、失禁
循環器	血圧低下、頻脈、徐脈、不整脈、四肢冷感、蒼白（末梢循環不全）

（「食物アレルギー診療ガイドライン 2021」（参照 1：日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021）より転載）

また、アレルゲンなどの侵入により、複数臓器に全身性にアレルギー症状が誘発され、生命に危機を与える過敏反応はアナフィラキシーと定義され、アナフィラキシーに血圧低下や意識障害などを伴う場合をアナフィラキシーショックといいます。（参照1：日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021）

人口動態調査によると、食物アレルギーに起因するアナフィラキシーショック（有害食物反応によるアナフィラキシーショック）による死亡者数は、2001～2022年の22年間において年間0～5名で推移しています。（参照18：日本アレルギー学会 2022、参照19：厚生労働省 2001～2022）

2020年の全国実態調査において、食物アレルギー患者（6,080名）で見られた誘発症状を解析したところ、皮膚症状が85.2%（5,182名）、呼吸器症状が36.4%（2,216名）、消化器症状が30.8%（1,870名）、粘膜症状が30.5%（1,853名）、ショック症状が10.9%（660名）と報告されています。また、ショック症状を引き起こした原因食物上位3位は、鶏卵23.6%（156名）、牛乳21.8%（144名）、木の実類17.4%（115名）と報告されています。（参照8：消費者庁 2022a）

(2) 診断・管理（食物経口負荷試験など）

食物アレルギーの診断は、

- ・特定の食物の摂取により症状が誘発されること
- ・症状誘発が、特異的 IgE 抗体など免疫学的機序を介する可能性があること

の 2 点を証明することで確定することとされています。

即時型アレルギー反応を発症し、食物アレルギーの関与が疑われる場合には、詳細な問診の後に免疫学的検査（特異的 IgE 抗体検査、皮膚プリックテスト）が行われます。誘発症状との明らかな因果関係が想定される食物摂取の病歴とその食物に対する免疫学的検査の結果が一致する場合には、食物アレルギーと診断できるので、食物経口負荷試験（oral food challenge : OFC）は基本的に不要とされています。

OFC は、アレルギーの原因として疑われる食品又はアレルギーの原因として確定している食品を単回または複数回に分割して摂取させ、誘発症状の有無を確認する検査です。主に食物アレルギーの確定診断（原因アレルゲンの同定）、安全摂取可能量の決定及び耐性獲得の確認を目的に行われます。（参照 1：日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021）

食物アレルギーの管理の原則は、正しい診断（明らかな誘発歴又は OFC 陽性を確認することによる食物アレルギーの確定診断）に基づいた必要最小限の原因食物の除去とされています。原則として、食べると症状が誘発される食物だけを除去し、原因食物であっても症状が誘発されない範囲までは積極的に食べるように指導することが望ましいとされています。（参照 1：日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021、参照 20：海老澤 2022）

ただし、保育所・幼稚園・学校の給食で原因食物の除去対応を行う場合は、過度に複雑な個別対応は行わず、完全除去を基本とすることとされています。なお、保育所を対象とした調査において、保育所での誤食の原因の上位は「誤配膳」が 44.4%、「他の園児の食物を食べた」が 16.9%、「原材料の見落とし」が 13.7%との報告があります。（参照 20：海老澤 2022、参照 21：柳田ら 2018）

II. 日本におけるリスク管理などについて

1. 食物アレルギー表示制度の概要

食物アレルギーを有する者の健康危害の発生を防止する観点から、2001 年に食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づくアレルギー物質を含む食品の表示制度が創設され、現在は、食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）において、表示が義務付けられています。

食物アレルギー症状を引き起こすことが明らかになった食品のうち、特に発症数、重篤度から勘案して表示する必要性の高い食品を表示の対象としています。現在、法令上表示を義務付けるもの（特定原材料）及び表示を推奨するもの（特定原材料に準ずるもの）は表 2 のとおりです（2024 年 3 月末時点）。くるみについては、食物アレルギー症例数の増加などを踏まえ、2023 年 3 月に特定原材料に準ずるものから特定原材料に変更になりました（2025 年 3 月末までは経過措置期間）。また、2024 年 3 月には特定原材料に準ずるものについて、マカダミアナッツが追加され、まつたけが削除となりました。（参照 17：消費者庁 2024a、参照 22：消費者庁 2024b）

表 2 食物アレルギーの表示対象

法令上表示を義務付けるもの（特定原材料） 【8 品目】	えび、かに、くるみ、小麦、そば、卵、乳、落花生（ピーナッツ）
表示を推奨するもの（特定原材料に準ずるもの） 【20 品目】	アーモンド、あわび、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、マカダミアナッツ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン

食物アレルギーは、極微量のアレルゲンによって引き起こされることがあるため、特定原材料を含む食品にあっては、原材料としての使用の意図にかかわらず、原則、当該特定原材料を含む旨を表示する必要があるとされています。現状のリスク管理においては、2001年10月に取りまとめられた厚生労働科学研究費補助金による「食品表示が与える社会的影響とその対策及び国際比較に関する研究班」による「アレルギー表示検討会中間報告書」において微量を定義し、「数 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 濃度レベル又は数 $\mu\text{g}/\text{g}$ 含有レベル以上の特定原材料などの総タンパク質を含有する食品については表示が必要と考えられる。」とされています。これを踏まえ、表示の監視目的の検査法（ELISA法）において、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有量が 10 μg 以上のものは陽性と判定されています。（参照 17：消費者庁 2024a、参照 23：Akiyama et al. 2021、参照 24：Shoji et al. 2018）

なお、特定原材料及び特定原材料に準ずるものに関して「入っているかもしれない」などの可能性表示は認められていません。しかし、製造過程で意図せずに混入することが避けられない場合には、原材料表示欄外に「本品製造工場では、〇〇（特定原材料等の名称）を含む製品を生産しています。」や「〇〇（特定原材料等の名称）を使用した設備で製造しています。」といった注意喚起をすることが望ましいとされています。（参照 22：消費者庁 2024b、参照 25：消費者庁 2024c）

食品表示の詳細については、消費者庁のホームページやパンフレットを参照してください。

また、消費者庁では 2021 年から「食物アレルギー表示に関するアドバイザー会議」を設置し、専門家の意見に基づく食物アレルギー表示制度の適切な運用のための検討が進められています。（参照 26：消費者庁）

2. リスク管理の状況など（監視指導の実施など）

特定原材料表示に係る監視指導は、食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（平成 15 年厚生労働省告示第 301 号）に基づき、各都道府県など（都道府県、保健所を設置する市及び特別区）において策定された食品衛生監視指導計画に従い実施されており、都道府県などごとに監視指導の結果が公表されています。

また、行政機関などが公表した情報及び事業者が公表した情報を共通フォーム化により消費者に提供している消費者庁リコール情報サイトにおいて、特定原材料の表示欠落により自主回収に至った事例が年間複数件報告されています。（参照 27：消費者庁）

2020 年の全国実態調査では、表 3 のとおり、食物を摂取後 60 分以内に何らかの反応が認められ、かつ医療機関を受診した者（6,080 例）のうち、初発、誤食の内訳が分か

っている中で、誤食事例は 2,175 例 (35.8%) でした。誤食事例のうち、医師から、「誤食 (食品表示ミス以外)」として報告された事例が 2,022 例 (93.0%)、「誤食 (食品表示ミス)」として報告された事例が 153 例 (7.0%) でした。食品表示ミスの中では、特定原材料 (くるみ以外の当時の特定原材料 7 品目) の表示ミスが 128 例 (83.7%) を占めていました。(参照 8 : 消費者庁 2022a)

表 3 全国実態調査における誤食 (表示ミス) 事例数の経年変化
(2014~2020 年調査)

		2014 年調査	2017 年調査	2020 年調査
解析対象数 ^{注1)}		4,596 例	4,781 例	6,080 例
誤食件数 ^{注2)} (割合)		2,056 例 (44.7%)	2,017 例 (42.2%)	2,175 例 (35.8%)
内訳 ^{注2)}	食品表示ミス以外 事例数 (割合)	1,916 例 (93.2%)	1,892 例 (93.8%)	2,022 例 (93.0%)
	食品表示ミス 事例数 (割合)	140 例 (6.8%)	125 例 (6.2%)	153 例 (7.0%)
	うち 特定原材料の事 例数 (割合)	130 例 (92.9%)	108 例 (86.4%)	128 例 (83.7%)

注 1) 初発、誤食の内訳が分かっている例数

注 2) 全国実態調査の報告書の記載に基づき、一部数値は食品安全委員会において算出。誤食件数の行の割合は解析対象数に対する割合を、内訳の行の割合は誤食件数に対する各事例の割合を、特定原材料の事例数の割合は食品表示ミス事例数に対する特定原材料の事例数の割合を表示。(参照 8 : 消費者庁 2022a、参照 9 : 相模原病院 2019、参照 10 : 消費者庁 2016)

3. リスク評価に関する取組み

食品安全委員会では、2016 年 3 月に「アレルゲンを含む食品」を自らの判断で行う食品健康影響評価の対象とし、アレルゲンを含む旨の表示制度の妥当性について、科学的な検証を開始しました。当時の特定原材料 7 品目 (えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生 (ピーナッツ)) 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」を対象として評価を実施し、その結果「現在の食物アレルギー表示制度は、「卵」についてはおおむね妥当」であるとする食品健康影響評価の結果を 2021 年 6 月に取りまとめました。(参照 28 : 食品安全委員会 2021a)

なお、その他の特定原材料については、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く食品健康影響評価を行うことは困難であるため、収集した情報を取りまとめて公表 (ファクトシート) することとしました。(参照 29 : 食品安全委員会 2021b)

Ⅲ. 国際機関、海外政府等機関における検討及び取組の状況

1. 各国の食物アレルギー表示制度

(1) 食物アレルギー表示対象品目

消費者庁委託の食物アレルギー表示制度に関する実態調査業務の調査報告書（2022年3月作成）によると、各国の食物アレルギー表示の対象品目は表4のとおりです（日本のみ、2024年4月時点の情報に更新）。（参照30：消費者庁2022b）

なお、日本の表示制度においては、2023年3月にくるみが表示を推奨するもの（特定原材料に準ずるもの）から法令上表示を義務付けるもの（特定原材料）に変更となりました（2025年3月末までは経過措置期間）。2024年3月には特定原材料に準ずるものについて、マカダミアナッツが追加され、まつたけが削除となりました。（参照17：消費者庁2024a、参照22：消費者庁2024b）

表4 各国の食物アレルギー表示対象品目

	日本	米国	カナダ	EU	スイス	オーストラリア・ ニュージーランド	韓国
穀物	●小麦	●小麦	●小麦又はライ麦	●グルテン含有穀物（小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦、その交雑種） ●ルピナス	●グルテン含有穀物（小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦、その交雑種） ●ルピナス	●グルテン含有穀物（大麦、オーツ麦、ライ麦、その交雑種） ●グルテン含有にかかわらず小麦 ●ルピナス	●小麦
卵	●卵	●卵	●卵	●卵	●卵	●卵	●卵（家禽のみ）
乳	●乳	●乳	●乳	●乳	●乳	●乳	●牛乳
落花生	●落花生（ピーナッツ）	●落花生	●落花生	●落花生	●落花生	●落花生	●落花生
甲殻類	●えび ●かに	●甲殻類	●甲殻類	●甲殻類	●甲殻類	●甲殻類	●えび ●かに
魚類	・さけ ・さば	●魚類	●魚類	●魚類	●魚類	●魚類	●さば
大豆	・大豆	●大豆	●大豆	●大豆	●大豆	●大豆	●大豆

木の実類	<ul style="list-style-type: none"> ・アーモンド ・カシューナッツ ・マカダミアナッツ ●くるみ 	●木の実類	<ul style="list-style-type: none"> ●アーモンド ●ブラジルナッツ ●カシューナッツ ●ヘーゼルナッツ ●マカダミアナッツ ●ペカンナッツ ●松の実 ●ピスタチオ ●くるみ 	●木の実 (アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、ピスタチオ、くるみ、クイーンズランドナッツ)	●木の実 (アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、ピスタチオ、くるみ、クイーンズランドナッツ)	●木の実 (アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、松の実、ピスタチオ、くるみ)	<ul style="list-style-type: none"> ●くるみ ●松の実
ごま	<ul style="list-style-type: none"> ・ごま 	●ごま	●ごま	●ごま	●ごま	●ごま	
そば	●そば						●そば
フルーツ	<ul style="list-style-type: none"> ・オレンジ ・キウイフルーツ ・バナナ ・もも ・りんご 						●もも
肉類	<ul style="list-style-type: none"> ・牛肉 ・鶏肉 ・豚肉 						<ul style="list-style-type: none"> ●牛肉 ●鶏肉 ●豚肉
亜硫酸塩			●10 ppm以上の亜硫酸塩	●10 mg/kg以上の亜硫酸塩	●10 mg/kg以上の亜硫酸塩	●10 mg/kg以上の亜硫酸塩	●10 mg/kg以上の亜硫酸塩
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・あわび ・いか ・いくら ・やまいも ・ゼラチン 		<ul style="list-style-type: none"> ●軟体動物 ●マスタード 	<ul style="list-style-type: none"> ●軟体動物 ●マスタード ●セロリ 	<ul style="list-style-type: none"> ●軟体動物 ●マスタード ●セロリ 	●軟体動物	<ul style="list-style-type: none"> ●いか ●トマト ●貝類 (カキ、あわび、イガイを含む)
備考						義務的警告：ロイヤルゼリー	

						義務的注意表示： 蜂花粉、プロポリ ス	
--	--	--	--	--	--	---------------------------	--

(注) ●は表示義務品目、・は表示推奨品目

※食物アレルギー表示制度に関する実態調査業務調査報告書（2022年3月作成）から転載（一部改変）

(2) 予防的アレルギー表示・注意表示

消費者庁委託の食物アレルギー表示制度に関する実態調査業務の調査報告書（2022年3月作成）によると、各国の予防的アレルギー表示・注意表示は表5のとおりです。

予防的アレルギー表示に関して、スイスと韓国では予防的アレルギー表示を行うことを義務づけていますが、その他の国では予防的アレルギー表示は義務付けられておらず、食品事業者が自主的に表示しています。（参照30：消費者庁 2022b）

表5 各国の予防的アレルギー表示・注意表示

日本	米国	カナダ	EU	スイス	オーストラリア・ ニュージーランド	韓国
<p>コンタミネーション（混入）してしまう場合には原材料表示欄外にその旨注意喚起をすることが望ましい。ただし、「入っているかもしれない」といった可能性表示は認められていない。同一製造ラインを使用することや原材料の採取方法などにより、ときにある特定原材料等が入ってしまうことが想定できる場合には、明確に注意喚起をする。</p>	<p>食品事業者が自主的に表示。 ただし、適正製造基準の遵守の代わりに注意表示をすべきではないとされている。また、アレルギーが含まれている可能性がある（"may contain [allergen]"）という注意表示については、真実であり、誤認惹起的であってはならないとされている。</p>	<p>食品事業者が自主的に表示。 “may contain [X]”という表記を行うことを推奨。 ※Xには、アレルギーの一般名を表記。 ただし、虚偽、誤認惹起、欺瞞的な方法で、特性、価値、量、組成、メリット、安全に関して誤った印象を与える可能性のある方法で、食品の表示、包装、処理、加工、販売、宣伝することを禁止している。</p>	<p>任意で情報提供する場合、消費者に誤解を生じさせるもの、不透明、間違いやすいものであってはならず、必要に応じて科学的データに基づくものでなければならない。</p>	<p>規定された閾値*を超えて意図せず混合・混入したアレルギーは、「●●を含むおそれがある（kann ●●enthalten）」といったように、原材料一覧のすぐ近くに表示しなければならない。</p>	<p>食品事業者が自主的に表示。 通常 May Contain、May be presentといった語の後に続いて表記。 業界ガイドラインでは、予防的アレルギー表示を行うかどうかはVITALのリスク評価により定めると規定。</p>	<p>やむを得ず混入する恐れがある場合には「●●混入の可能性あり」「●混入可能」等の注意事項を表示しなければならない。</p>

*閾値が設定されているアレルギーなどは、亜硫酸塩、グルテンを含む穀物、完全に精製されたピーナッツオイルを含む植物油・脂肪、ラクトース、その他。

※食物アレルギー表示制度に関する実態調査業務調査報告書（2022年3月作成）から転載（一部改変）

(3) 外食における食物アレルギー表示制度

消費者庁委託の食物アレルギー表示制度に関する実態調査業務の調査報告書（2022年3月作成）によると、各国の外食での食物アレルギー表示制度は表6のとおりです。

日本では外食での食物アレルギー表示は義務付けられていませんが、諸外国には外食での食物アレルギー表示に関する制度があるところもあります。（参照 30：消費者庁 2022b）

表6 各国における外食での食物アレルギー表示制度

日本	米国	カナダ	EU	スイス	オーストラリア・ ニュージーランド	韓国
外食における食物アレルギー表示などに関する制度はない。	国レベルでの表示義務はないが、州法レベルで規定している例がある。メニューやメニューボードにおいて、「アレルギーがある場合、注文前に、店員にお知らせください」との注意書きを行うように義務付けている州や、レストランの1人以上のマネジャーが食物アレルギーの意識向上トレーニングを受けることを義務付けている州もある。	外食には、食物アレルギー表示は義務付けられていない。	食品が包装されることなく提供される場合又は量り売りなど食品が消費者の求めに応じて販売所において包装される、若しくは直接販売のために事前に包装される場合に、アレルギーなどの誘発物質・製品の表示しなければならない。ただし、その情報を提供する手段や、表現、提示の形式に関しては、国内の措置を定めることができる。	包装されていない食品においても、食物アレルギーに関する情報提供が義務付けられている。ただし、以下の場合には口頭による情報提供を行ってよい：(1) アレルゲン情報が口頭で提供される可能性について書面で明確に見える方法で提示されている場合、(2) 従業員が書面の食物アレルギー表示を持っている、若しくは訓練を受けた人が即座にアレルゲン情報を提供できる場合	外食などでの購入者に対しては食物アレルギー表示で求められる情報を、食品の陳列に関する表示又は購入者の求めに応じて提供することが義務付けられている。	一般飲食店には自主的な表示を推奨。50店以上のフランチャイズ加盟店を有する、ハンバーガーやピザなどの子どもの嗜好食品販売店にはアレルギー誘発物質の表示義務がある。

2. リスク評価に関する状況

(1) アレルゲンを含む食品のリスク評価手法

OFC から算出する症状の誘発量と摂食量に基づく定量的なリスク評価法は、3つの方法（①NOAEL（No-Observed-Adverse-Effect Level：無毒性量）/LOAEL（Lowest-Observed-Adverse-Effect Level：最小毒性量）と安全係数を用いる、②ベンチマークドーズ（Benchmark Dose：BMD）法とばく露マージン（Margin of Exposure：MOE）を用いる、③確率モデルを用いる）が提唱され、2007年にEuroPrevall、英国食品基準庁及び国際生命科学研究機構（International Life Sciences Institute：ILSI）欧州と共同で開催したワークショップで議論されています。3つの方法の概要はそれぞれ以下のとおりです。（参照 16：EFSA 2014、参照 28：食品安全委員会 2021a、参照 31：Madsen et al. 2009）

① NOAEL/LOAEL と安全係数を用いる

化学物質の毒性評価において従来から使用されている評価法です。OFC ごとに、NOAEL/LOAEL を確定します。得られた NOAEL/LOAEL と個体差等を考慮する安全係数により評価を行います。この評価法では、想定される最大のアレルゲンのばく露量とアレルギー症状が誘発されるアレルゲン量の最も低い値を用います。

② BMD 法と MOE を用いる

BMD 法は、複数の OFC でのアレルギー症状が誘発される個人ごとの累積負荷量と累積反応率から、患者集団の p%においてアレルギー症状が誘発される用量（Eliciting Dose：ED）を推定します。なお、p%は任意のアレルギー症状の誘発者数/アレルギー患者数の%を示し、p%の集団がアレルギー症状を誘発されると推定される用量を ED_p と表します。

MOE は BMD_{Lp}（BMD_p の 95%信頼区間の下限值）を、1 回推定ばく露量で除したものです。MOE が大きければ 1 回摂取時のアレルギー反応は起こりにくいですが、MOE の適正值は議論されていません。BMD_{Lp} とアレルゲンの 1 回推定ばく露量はそれぞれ固定値として比較されます。

③ 確率モデルを用いる

対象集団におけるアレルゲン食品の 1 回摂取ばく露量の確率分布（摂食量の分布データ及び混入アレルゲン量の分布データからばく露量の分布を得る。）と当該アレルゲン食品でアレルギー症状が誘発される量の閾値の確率分布を推定し、両者の分布の重なりからアレルギー反応が起きる確率を推定します。閾値は BMD 算出と同様に求めます。

有病割合、摂取の有無に基づき設定した対象集団（対象食品を摂取するアレルギー患者、全アレルギー患者、一般集団）ごとにアレルギー反応を起こす確率を算出できます。

(2) 国際機関、海外政府等機関におけるリスク評価などに係る検討

① コーデックス委員会及び国際連合食料農業機関 (FAO) /WHO

コーデックス委員会は、国際連合食料農業機関 (Food and Agriculture Organization of the United Nation : FAO) 及び WHO により設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格の策定などを行っています。

食品中のアレルゲンについては、1993 年以降、コーデックス委員会で何度も検討が行われています。1995 年に FAO は技術的協議を開始し、その結果、IgE を介した食物アレルギーを引き起こす 8 つの食品又は食品群が特定され、これらは 1999 年に「包装食品の表示に関する一般規格」 (General Standard for the Labelling of Packaged Foods : GSLPF) に盛り込まれました。FAO の技術的協議に続き、WHO は 1999 年に食物アレルゲンに関するアドホックパネルを召集しました。アドホックパネルでは、コーデックス食品表示部会 (Codex Committee on Food Labelling : CCFL) が作成する、食物アレルギーを引き起こす食品又は食品群リストに新たに項目を追加する際の基準を勧告しました。

勧告された基準は以下のとおりです。

- ・二重盲検プラセボ対照食物負荷試験 (double-blind placebo-controlled food challenge : DBPCFC) 陽性反応若しくは重度のアレルギー反応又は食物不耐症の典型的な特徴のある反応を有する明確な報告に基づく、因果関係が存在すること。
- ・食品ばく露後に全身反応がみられる報告があること (アトピー性皮膚炎、蕁麻疹、血管浮腫、喉頭浮腫、喘息、鼻炎、腹痛、下痢、嘔吐、アナフィラキシーショック及び慢性重症吸収不良症候群を含む)。
- ・適切な臨床研究 (例えば DBPCFC) によって支持される、複数の国の一般集団における成人及び小児の食物アレルギー有病割合データが存在すること。ただし、そのような情報は、特定の国の特定の食品に関する乳児の情報しか入手できないことが多い。そのような場合は、複数の国のアレルギー患者集団における特定食品に対するアレルギー患者の割合などの入手可能なデータにより、代替できる。この代替データは、DBPCFC に基づくことが望ましい。

(参照 32 : FAO and WHO 2021、参照 33 : WHO 2000)

その後、2018 年に開催された第 50 回コーデックス食品衛生部会 (Codex Committee on Food Hygiene : CCFH) において、「食品事業者向け食品アレルゲン管理に関する実施規範」案の検討の中で、CCFL に対して予防的アレルゲン表示の適切性及び食物アレルギーを引き起こす食品又は食品群リストについての助言を求めました。それと同時に、CCFH は FAO/WHO に対して、重要なアレルゲンを対象とした閾値の設定などの科学的助言及びその内容に関する CCFL への情報提供を求めました。(参照 34 : Codex 2019a)

これを受けて、CCFL では、GSLPF のアレルギー表示に関する規格の見直し及び予防的アレルゲン表示に関するガイダンスの整備を 2019 年から開始しました。

(参照 35 : Codex 2019b)

2020 年から開催された専門家会議 (第 1~4 回) での科学的助言も踏まえて、2023 年の第 47 回 CCFL で GSLPF の規格原案の議論の提案が行われ、以下のよ

うな方向性が示されています。

- 表示の義務化対象とする食物アレルギー又はセリアック病の原因食物（含有製品含む）は、
 - ・グルテンを含む穀類（例：小麦及び他の *Triticum* 種、ライ麦及び他の *Secale* 種、大麦及び他の *Hordeum* 種、並びにこれらの交雑種）
 - ・甲殻類及びその製品
 - ・卵及び卵製品
 - ・魚類及び水産製品
 - ・ピーナッツ及びその製品
 - ・乳及び乳製品
 - ・ごま及びその製品
 - ・特定の木の实（アーモンド、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、ペカンナッツ、ピスタチオ、くるみ及びその製品）
- 各国において表示の対象化を検討する食物アレルギー又はセリアック病の原因食物（含有製品含む）は、
 - ・そば
 - ・セロリ
 - ・オーツ麦
 - ・マスタード
 - ・大豆
 - ・特定のナッツ（ブラジルナッツ、マカダミアナッツ、松の実）
- 予防的アレルギー表示（precautionary allergen labelling：PAL）の目安として用いる参照用量（RfD）の推奨値については、表7のとおりです。

表7 参照用量（RfD）の推奨値

品目	参照用量（RfD）の推奨値 （アレルギー性食品由来の総タンパク質 mg）
くるみ（及びペカンナッツ ^{注1} ）	1.0
カシューナッツ（及びピスタチオ ^{注1} ）	1.0
アーモンド ^{注2}	1.0
牛乳	2.0
ピーナッツ	2.0
卵	2.0
ごま	2.0
ヘーゼルナッツ	3.0
小麦	5.0
魚	5.0
甲殻類	200

注1）ペカンナッツとくるみ、ピスタチオとカシューナッツの間の交差反応性が知られているが、十分なデータがないため暫定値

注2）アーモンドについては十分なデータがないため暫定値

(参照 36 : Codex 2023、参照 37 : FAO and WHO 2022)

なお、CCFL から、優先アレルゲン以外の一部の食品（特定の木の实、そばなど）に対する潜在的な参照用量（RfD）の算出の追加の要請がありました。これを受け、FAO/WHO 専門家会議の第 5 回目が開催され、優先食物アレルゲン以外についての参照用量（RfD）の導出について 2023 年に検討が行われました。（参照 38 : FAO and WHO 2023）

② 欧州食品安全機関（Europe Food Safety Authority : EFSA）

2014 年に 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、既知のアレルギー誘発性の食品原材料又は物質に関する文献レビューを実施し、表示を目的としたアレルギー性食品及び原材料の評価に関する科学的意見書を公表しています。この中で、アレルゲン表示に関するリスク管理を決定するに当たって参考となるリスク評価の手法として以下の 3 つを挙げています。

- ・ NOAEL と安全係数を用いる従来のリスク評価
- ・ BMD と MOE

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%信頼区間の下限值）をアレルギー食品/原料成分の推定ばく露量で割ったもの。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。

- ・ 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。

なお、NDA パネルは、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）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ます。リスク推計の信頼性は、母集団の閾値（又は閾値分布）とアレルゲン食品/成分へのばく露の両方を推計するために使用されるデータの種類、質、量に依存するとしています。（参照 16 : EFSA 2014）

③ 米国食品医薬品庁（Food and Drug Administration : FDA）

FDA は、閾値作業部会において、主要な食物アレルゲン及び食品中のグルテンについて、用量反応関係を含む科学的知見をまとめ、「食品中の主要食物アレルゲン及びグルテンの閾値設定アプローチ」として 2006 年に公表しました。この中で、閾値決定の方法として以下の 4 つのアプローチ法を挙げています。

- ・ 分析法に基づくアプローチ：分析方法の感度によって閾値を決定する。
- ・ 安全性評価に基づくアプローチ：NOAEL と不確実係数（安全係数）を用いる。
- ・ リスク評価に基づくアプローチ：ハザードにばく露することにより起こる既知又は潜在的な健康影響を調査し、個々のばく露に関係するリスクレベルとリスク推定に固有の不確実性の度合いを定量化する。
- ・ 法令に基づくアプローチ：適用可能な法令に明記されている除外事項を用い、他の予想される類似の状況へ外挿する。

FDA は、いずれのアプローチ法により設定された閾値においても、アプローチ

法を含む新たな科学的知見を考慮するために、定期的に閾値の再評価を行うべきであるとしています。また、閾値の確立のためにはデータの不確実性の程度が重要な考慮事項となるため、少なくとも現段階においては食物アレルギーの閾値を設定しないという選択肢もあるとしています。（参照 39：FDA 2006）

その後、主要食物アレルギー以外の食物アレルギーの公衆衛生上の重要性を評価する際の FDA の現在の考え方を示すガイダンス案が 2022 年に公表されました。ガイダンス案では、主要食物アレルギー以外の食物アレルギーの公衆衛生上の重要性を評価するために一般的に考慮する予定の科学的要因などについて示しています。（参照 40：FDA 2022）

④ カナダ保健省 (Health Canada)

カナダ保健省は、カナダにおける優先食品アレルギーリストに新たな食品又は食品成分を追加する際の科学的妥当性を確認するための基準として、「新たな優先食物アレルギー確立のためのカナダ基準」を 2009 年に公表しています。アレルギーリストに新たな食品を追加する際には、コーデックス委員会が 1999 年に提案した 3 つの基準に加え、カナダ人における以下の情報を考慮するとしています。

- ・食品又は食品成分のアレルギー誘発性の可能性
- ・食品又は食品成分に対する潜在的なばく露の可能性

（参照 41：Health Canada 2009）

⑤ オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (Food Standards Australia New Zealand：FSANZ) など

FSANZ は、2006 年にリスク管理機関であるオーストラリア・ニュージーランド食品規制閣僚評議会からの食物アレルギーの規制管理のレビューの要請を受け、2010 年にレビューの結果を示した報告書を公表しています。その中で、FSANZ は、新しいアレルギーの集団健康上の重要性の評価ができるように、データ要件は以下のように特定しました。（参照 42：FSANZ 2010）

- ・DBPCFC 陽性に基づく因果関係の証拠
- ・食品やその製品へのばく露後に発生する典型的なアレルギー反応を伴う有害反応に関する臨床報告
- ・オーストラリア及びニュージーランドの集団における食品由来のアレルギー反応の有病割合及び重症度に関するデータ
- ・オーストラリア及びニュージーランドにおける食品供給時の当該食品の利用の範囲及び製品系列に関する情報
- ・食品のアレルギー性に関するデータ
- ・既知のアレルギーとの臨床上の交差反応性に関連する情報

また、オーストラリア及びニュージーランドの食品業界の食物アレルギーのリスク管理を代表する業界団体 (The Allergen Bureau of Australia and New Zealand) は、食品業界向けの標準食物アレルギーリスク評価プロセスである VITAL (Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling) プログラムの一環として、2019 年に表 8 のとおりの新しい閾値 (参照用量) を発表 (VITAL3.0) しました。（参照 43：The Allergen Bureau、参照 44：The Allergen Bureau 2019）

表 8 VITAL3.0 における参照用量

品目	参照用量：ED ₀₁ (mg タンパク質)
卵	0.2
ヘーゼルナッツ	0.1
ルピン	2.6
乳	0.2
マスタード	0.05
落花生（ピーナッツ）	0.2
ごま	0.1
えび	25
大豆（豆乳と大豆粉）	0.5
小麦	0.7
カシューナッツ（及びピスタチオ）	0.05
セロリ	0.05
魚	1.3
くるみ（及ペカンナッツ）	0.03

<用語の説明>

この用語の説明は、本ファクトシートにおける食物アレルギーの専門的・学術的な用語の意味について、一般の方のご理解の一助となるよう、なるべく平易な言葉で、分かりやすいように、解説を加えることを目的としたものです。したがって、専門的・学術的な観点からは、必ずしも正確な用語などが用いられていない場合があります。（参照 1：日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 2021、参照 28：食品安全委員会 2021a、参照 45：食品安全委員会）

・アナフィラキシー

アレルゲンなどの侵入により、複数臓器に全身性アレルギー症状が誘発され、生命に危機を与え得る全身性の重篤な過敏反応。

・アナフィラキシーショック

アナフィラキシーに血圧低下や意識障害などを伴うもの。

・アレルゲン

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します。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ります。

・アレルゲンコンポーネント

アレルゲン性を有するタンパク質を指します。本ファクトシートでは、食物を構成している多種類のタンパク質のうち、アレルゲン性を有する (IgE 抗体結合能がある) タンパク質分子のこととします。

・エピトープ

特異的 IgE 抗体が結合するアレルゲンの特定の構造 (抗原決定基)。

・感作

アレルゲンにばく露されることによりアレルギーが生じる状態になること。IgE 依存性アレルギーでは、アレルゲン特異的 IgE 抗体が誘導され、マスト細胞上の高親和性 IgE 受容体に結合することが感作の重要な機序となります。

・交差抗原性

異なるタンパク質に共通の構造をしたエピトープが存在し、IgE 抗体が両者に結合すること。

・交差反応性

交差抗原性によって、異なる抗原間で反応性を共有すること。

・抗体

特定の抗原と特異的に反応し、免疫反応を引き起こす生体物質。免疫グロブリン (immunoglobulin) と同義であり、免疫グロブリンには IgG、IgA、IgM、IgE、IgD があります。このうち IgE は、即時型アレルギー反応を媒介します。

- ・食物経口負荷試験（oral food challenge：OFC）

アレルギーの原因として疑われる食品又はアレルギーの原因として確定している食品を単回又は複数回に分割して摂取させて誘発症状の有無を確認する検査です。主に食物アレルギーの確定診断（原因アレルゲンの同定）、安全摂取可能量の決定及び耐性獲得の診断を目的に行われます。

試験の方法としては、オープン法（非盲検法）とブラインド法（盲検法）があり、対象年齢、誘発症状の既往、心因反応の関与などを考慮して実施方法が選択されます。
 - ・二重盲検プラセボ対照食物負荷試験（double-blind placebo-controlled food challenge：DBPCFC）

OFCのブラインド法の一つであり、最も正確な方法です。ブラインド法は、心因性反応が関与している場合や、主観的な症状（口腔内違和感、^{そうよう}痒痒感、腹痛、頭痛など）のみを訴えている場合に行われます。DBPCFCは、摂食させるものが被疑食物を含有したもの又はプラセボ（被疑食品を含有していないもの）のいずれであるかについて、被験者及び投与する試験実施者は分からない状況で行う方法です。
 - ・ベンチマークドーズ（Benchmark Dose：BMD）法

化学物質や要因のばく露量と当該物質などによりもたらされる有害影響の発生の頻度又は量との関係（用量反応関係）に、数理モデルを当てはめて得られた用量反応曲線から、有害影響の発現率などの反応量に関してバックグラウンドに比して一定の変化（Benchmark Response：BMR）をもたらす用量（BMD）及びその信頼区間の下限値である Benchmark Dose Lower confidence limit：BMDLを算出し、それをリスク評価における POD^{*1}（Point of Departure）として役立てる方法。

なお、本ファクトシートにおける ED_p（Eliciting Dose）^{*2}は、BMRをp%に設定した際の BMD_pに相当します。
- ※1 POD
- 各種の動物試験や疫学研究から得られた用量反応評価の結果から得られる値で、通常、無毒性量（NOAEL）やベンチマークドーズの信頼下限値（BMDL）を指します。健康影響に基づく指標値（HBGV）を設定する際や、ばく露マージン（MOE）を算出する際などに用いられます。国際的には、Reference Pointということもあります。
- ※2 ED_p（Eliciting Dose）
- アレルギーを有する集団のp%においてアレルギー反応を引き起こす可能性のある食品/食物に含まれるアレルゲン量。
- ・リスク管理

全ての関係者と協議しながら、技術的な実行可能性、費用対効果、リスク評価結果などの様々な事項を考慮した上で、リスクを低減するために適切な政策・措置（規格や基準の設定、低減対策の策定・普及啓発など）について、科学的な妥当性をもって検討・実行すること。
 - ・リスク評価

食品安全分野においては、食品に含まれるハザードの摂取（ばく露）によるヒトの健康に対するリスクを、ハザードの特性などを考慮しつつ、付随する不確実性を踏ま

えて、科学的に評価すること。

参照

1. 日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会（監修：海老澤元宏，伊藤浩明，藤澤隆夫）：食物アレルギー診療ガイドライン 2021. 協和企画，東京，2021.
2. 伊藤浩明（編集）：食物アレルギーのすべて改訂第2版 基礎から臨床・社会的対応まで. 診断と治療社，東京，2022
3. Du Toit G, Sayre PH, Roberts G, Sever ML, Lawson K, Bahnson HT et al.: Effect of avoidance on peanut allergy after early peanut consumption. *N Engl J Med* 2016;374:1435-1443
4. Natsume O, Kabashima S, Nakazato J, Yamamoto-Hanada K et al.: Two-step egg introduction for prevention of egg allergy in high-risk infants with eczema (PETIT): A randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2017; 389: 276-286
5. Palmer DJ, Metcalfe J, Makrides M, Gold MS, Quinn P, West CE et al.: Early regular egg exposure in infants with eczema: A randomized controlled trial. *J Allergy Clin Immunol* 2013; 132: 387-392
6. Palmer DJ, Sullivan TR, Gold MS, Prescott SL and Makrides M: Randomized controlled trial of early regular egg intake to prevent egg allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2017; 139: 1600-1607
7. 福家辰樹,大矢幸弘, 海老澤元宏, 伊藤浩明, 相原雄幸, 伊藤節子, 他: 鶏卵アレルギー発症予防に関する提言. 日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会. 2017
8. 消費者庁：令和3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. 2022a
9. 独立行政法人国立病院機構相模原病院：平成 30 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. 2019
10. 消費者庁：平成 27 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. 2016
11. 消費者庁：平成 24 年度即時型食物アレルギーによる健康被害の全国実態調査報告書. 2013
12. 今井孝成（研究代表者）：厚生労働科学研究費補助金免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業「食物アレルギーの発症・重症化予防に関する研究」平成 20 年度総括・分担研究報告書. 2009
13. 海老澤元宏（主任研究者）：厚生労働科学研究費補助金免疫アレルギー疾患予防・治療研究事業「食物等によるアナフィラキシー反応の原因物質（アレルゲン）の確定、予防・予知法の確率に関する研究」平成 17 年度総括・分担研究報告書. 2006
14. WHO/IUIS : Allergen nomenclature
<http://allergen.org/> （2024年7月23日時点）
15. 中村洋（監修）：実務に役立つ食品分析の前処理と実際. 日刊工業新聞社. 2020
16. EFSA: Scientific opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. *EFSA Journal* 2014; 12:3894
17. 消費者庁：食品表示基準について（平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号消費者庁次長通知、最終改正：令和 6 年 4 月 1 日消食表第 213 号）. 2024a
18. 一般社団法人日本アレルギー学会：アナフィラキシーガイドライン 2022. 2022
19. 厚生労働省：人口動態統計「死亡数、性・死因（死因基本分類）別」. 2001～2022

20. 海老澤元宏（研究代表者）：厚生労働科学研究費補助金（免疫・アレルギー疾患政策研究事業）食物経口負荷試験の標準的施行方法の確立と普及を目指す研究「食物アレルギーの栄養食事指導の手引き 2022」. 2022
21. 柳田紀之、海老澤元宏、勝沼俊雄、古澤穰治：厚生労働省「平成 27 年度子ども・子育て支援推進調査研究事業」保育所入所児童のアレルギー疾患罹患状況と保育所におけるアレルギー対策に関する実態調査結果報告. アレルギー 2018; 67(3): 202-210
22. 消費者庁：食品関連事業者のみなさまへ 加工食品の食物アレルギー表示ハンドブック 令和 5 年 3 月作成（令和 6 年 3 月一部改訂）. 2024b
23. Akiyama H and Adachi R: Japanese food allergy-labeling system and comparison with the international experience; detection and thresholds. Food Safety 2021; 9: 101-116
24. Shoji M, Adachi R and Akiyama H: Japanese food allergen labeling regulation: An update. J AOAC Int 2018; 101(1): 8-13
25. 消費者庁：食品表示基準 Q&A について（平成 27 年 3 月 30 日消食表第 140 号消費者庁食品表示企画課長通知、最終改正令和 6 年 4 月 1 日消食表第 214 号）. 2024c
26. 消費者庁：食物アレルギー表示に関するアドバイザー会議.
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/meeting_materials/review_meeting_005/（2024 年 7 月 23 日時点）
27. 消費者庁：リコール情報サイト
<https://www.recall.caa.go.jp/>（2024 年 7 月 23 日時点）
28. 食品安全委員会：評価書「アレルギーを含む食品（卵）」（2021 年 6 月作成）. 2021a
<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20210608325>
29. 食品安全委員会：第 819 回食品安全委員会 資料 3-2 平成 27 年度「自ら評価」案件の取扱いについて. 2021b
<https://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20210608fsc>
30. 消費者庁：食物アレルギー表示制度に関する実態調査業務調査報告書（令和 4 年 3 月）. 2022b
31. Madsen CB, Hattersley S, Buck J, Gendel SM, Houben GF, Hourihane JO'B et al.: Approaches to risk assessment in food allergy: report from a workshop "developing a framework for assessing the risk from allergenic foods". Food Chem Toxicol 2009; 47: 480-489
32. FAO and WHO : Ad hoc Joint FAO/WHO expert consultation on risk assessment of food allergens - part 1:Review and validation of codex priority allergen list through risk assessment summary and conclusions. 2021
33. WHO: Evaluation of certain food additives and contaminants: Fifty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Technical Report Series 896 2000
34. Codex Alimentarius Commission: Report of the fiftieth session of the Codex Committee on Food Hygiene. 2019a
35. Codex Alimentarius Commission: Report of the forty-fifth session of the Codex Committee on Food Labelling. 2019b
36. Codex Alimentarius Commission: Report of the forty-seventh session of the Codex Committee on Food Labelling. 2023

37. FAO and WHO: Risk assessment of food allergens part 2: review and establish threshold levels in food for the priority allergens. 2022
38. FAO and WHO: Risk assessment of food allergens part 5: review and establish threshold levels for specific tree nuts (brazil nut, macadamia nut or queensland nut, pine nut), soy, celery, lupin, mustard, buckwheat and oats. 2023
39. FDA (U.S. Food and Drug Administration), The Threshold Working Group: Approaches to establish thresholds for major food allergens and for gluten in food. 2006
40. FDA (U.S. Food and Drug Administration): Evaluating the public health importance of food allergens other than the major food allergens listed in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: guidance for FDA staff and stakeholders (draft guidance). 2022
41. Health Canada: The canadian criteria for the establishment of new priority food allergens. 2009
42. FSANZ (FOOD STANDARDS Australia New Zealand): Review of the regulatory management of food allergens. 2010
43. The Allergen Bureau
<https://allergenbureau.net/> (2024年7月23日時点)
44. The Allergen Bureau: Summary of the 2019 VITAL scientific expert panel recommendations. 2019
45. 食品安全委員会：用語集
https://www.fsc.go.jp/yougoshu/kensaku_hyouka.html (2024年7月23日時点)