

食品安全委員会第1019回会合議事録

1. 日時 令和8年3月24日（火） 14：00～14：18

2. 場所 第一会議室

3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・動物用医薬品 1品目

（農林水産省からの説明）

豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（シード）（インゲルバック 3フレックス）

(2) ファクトシートの作成について（報告）

・アレルギーを含む食品（落花生）について

・アレルギー

(3) その他

4. 出席者

（委員）

祖父江委員長、頭金委員、春日委員、小島委員、杉山委員、松永委員

（説明者）

農林水産省 大石飼料安全・薬事室長

（事務局）

中事務局長、前間事務局次長、藤田総務課長、井本評価第一課長、古田評価第二課長、楠川情報・勧告広報課長、横山農薬評価室長、澁岡評価情報分析官、蟹江評価調整官

5. 配付資料

資料1 食品健康影響評価について＜豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（シード）（インゲルバック 3フレックス）＞

資料2-1 ファクトシート「アレルギーを含む食品（落花生）」

資料 2-2 ファクトシート「アレルギーを含む食品（くるみ）」

6. 議事内容

○祖父江委員長 ただ今から第1019回「食品安全委員会」会合を開催します。

本日は6名の委員が出席です。

また、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長に御出席をいただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第1019回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いします。

○藤田総務課長 事務局でございます。本日の資料は3点ございます。

資料1が「食品健康影響評価について＜豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（シード）（インゲルバック 3フレックス）＞」、資料2-1が「ファクトシート『アレルギーを含む食品（落花生）』」、資料2-2が「ファクトシート『アレルギーを含む食品（くるみ）』」。

以上でございます。不足等ございませんでしょうか。

○祖父江委員長 続きまして、議事に入る前に、「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○藤田総務課長 事務局におきまして、委員の皆様にご提出いただきました確認書及び現時点での今回の議事に係る追加の該当事項の有無を確認しましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

○祖父江委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

（1）食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○祖父江委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1にありますとおり、農林水産大臣から3月18日付で動物用医薬品1品目について食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、農林水産省の大石飼料安全・薬事室長から説明をお願いいたします。

○大石飼料安全・薬事室長 農林水産省畜水産安全管理課飼料安全・薬事室の大石でございます。本日はどうぞよろしくお願いいたします。

本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、医薬品、医療機器等法に基づく再審査申請のありました動物用医薬品1製剤でございます。

お手元の資料1に沿って御説明いたします。

本日、食品健康影響評価をお願いいたしますのは、「豚サーコウウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（シード）」で、製品名は「インゲルバック 3フレックス」でございます。

本製剤の主剤、豚に対する効能・効果、用法・用量は、資料に記載のあるとおりです。本剤は、平成27年6月9日に承認申請に係る諮問を行い、同年6月16日に「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。」旨の回答をいただいております。その後、平成27年10月19日に製造販売承認されており、今回の再審査はその承認に際して付されたものとなっております。

説明は以上です。よろしくお願いいたします。

○祖父江委員長 ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。

ただ今、農林水産省から御説明いただきました動物用医薬品については、食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している動物用生物学的製剤ですので、平成26年1月27日付の委員会決定「動物用生物学的製剤の再審査に係る評価要請の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

先ほどの御説明並びに今回追加で提出された資料に基づき、同委員会決定の1に該当するかどうかについて説明をお願いしたいと思います。

本日、主担当の浅野委員が所用により欠席のため、副担当の春日委員をお願いいたします。

○春日委員 承知しました。

今回の動物用生物学的製剤については、新たに提出された使用成績に関する資料、効能又は効果及び安全性に関する資料並びに外国における承認状況等に関する資料を確認したところ、いずれも新たに安全性について懸念されるような知見は認められませんでした。したがって、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると認められず、かつ、平成26年

1月27日付の委員会決定の1の「安全性を懸念させる研究報告及び副作用のいずれも認められないとき」に該当するものと考えます。

以上です。

○祖父江委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明によりますと、「豚サーコウイルス（2型・組換え型）感染症・豚繁殖・呼吸障害症候群・マイコプラズマ・ハイオニューモニエ感染症（カルボキシビニルポリマーアジュバント加）混合ワクチン（シード）（インゲルバック 3フレックス）」については、平成26年1月27日付の委員会決定の1に当たるものとして、食品安全基本法第11条第1項第2号の「人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるとき」に該当すると認められる旨を農林水産大臣に通知したいと思いますが、よろしいでしょうか。

（首肯する委員あり）

○祖父江委員長 ありがとうございます。

それでは、事務局は手続をお願いします。

大石室長、どうもありがとうございました。

（2）ファクトシートの作成について（報告）

○祖父江委員長 次の議事に移ります。

「ファクトシートの作成について」です。

それでは、事務局から報告をお願いします。

○蟹江評価調整官 それでは、お手元の資料2-1、2-2に基づきまして、御報告いたします。

資料の説明の前に、今回御報告いたしますファクトシートの作成の経緯について簡単に御説明します。アレルギーを含む食品については、平成28年3月に開催されました第600回食品安全委員会において、平成27年度の自ら評価の案件として選定されたものであり、当時、「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ」を設置し、評価が行われていたものです。その結果については、令和3年6月に開催された第819回食品安全委員会において報告されており、アレルギーを含む食品のうち、「卵」については評価書として公表すること、「卵」以外の特定原材料6品目の「牛乳、小麦、そば、えび、かに、落花生」についてはファクトシートとして取りまとめ、公表することとされております。なお、ワーキンググループについては、これらの決定をもって既に廃止されています。

ファクトシートのこれまでの作成状況ですが、これまでに食物アレルギー全般の情報を

まとめた「総論」に加え、各論として、「牛乳、小麦、そば、えび、かに」のファクトシートを作成し、食品安全委員会のウェブサイト公表しているところです。今般、食品安全確保総合調査事業を活用し、自ら評価案件の対象である「落花生」のファクトシートに加え、自ら評価案件の対象ではないものの、作成作業を進めていた「くるみ」のファクトシートが完成しましたので、本日、御報告いたします。

では、資料2-1の「落花生」のファクトシートを御覧ください。

「はじめに」は、当該アレルゲンのファクトシートにおけるポイントをまとめたもので、落花生アレルギーについては、即時型症状で発症することが多いこと。落花生は、炒ることによってアレルゲン性が高まることが知られており、主に炒った状態で消費される欧米諸国では、茹でてから消費されるアジア諸国と比べて有病率が高いこと。欧米諸国では、落花生がアナフィラキシーの原因食物の中で最も頻度が高いことについて記載しています。

次に、2ページ目の「1. 原因食物としての割合」を御覧ください。消費者庁が実施した2023年の全国実態調査によると、食物アレルギーの食物全体に占める落花生の割合は、品目別で、鶏卵、くるみ、牛乳、小麦に次いで5位となっています。

「2. 有病割合及び自然経過」ですが、落花生アレルギーの有病割合は、医師の診断、自己判断などによる食物除去をしている者を含めて推察すると、小児で0.11~0.32%、小中高生で0.17~1.6%、成人では0.28%とされています。自然経過については、鶏卵、牛乳、小麦などと比べて、一般的に耐性を獲得しにくいと考えられており、海外の調査では、耐性を獲得するのは約20%と報告されています。

「3. 誘発症状」を御覧ください。誘発症状の頻度に関する全国規模の調査などは確認できませんでしたが、落花生は、海外ではアナフィラキシーを引き起こす頻度の高い食物として報告されています。

次の3ページの中ほどに、日本における調査について記載していますが、食物アレルギーによるアナフィラキシー522名のうち、原因食物として、落花生は42名（8%）で、牛乳、鶏卵、小麦に次いで4番目に多いという結果でした。また、最後の段落に誘発症状に関する記載がございますが、落花生は腹痛及び下痢などの消化器症状が多いとする報告があります。

4. には、食物経口負荷試験データに関する知見を記載しております。

続いて、4ページの「5. アレルゲン性」を御覧ください。こちらの項では、落花生に含まれるアレルゲン性を有するタンパク質に関する内容を記載しており、それぞれのアレルゲンの特徴は、4~5ページにかけて記載しております。

5ページの（2）には加工・調理などによるアレルゲン性への影響について記載しており、（3）には交差反応性に関する内容を記載しています。落花生はマメ科植物の種子のため、大豆などのマメ科植物との間で広範な交差抗原性が見られるとされています。また、木の実類は落花生と植物学的な分類は異なりますが、落花生アレルギー患者の20~40%程

度で木の実類に対するアレルギーを有しているという報告もあります。

続いて、「6. 含有食品」を御覧ください。落花生を含有する加工食品としては、チョコレートなどの洋菓子や沖縄のジーマーミ豆腐、佃煮や和菓子の原材料として使用されているほか、調味料やスナック菓子などの隠し味などにも使用されているそうです。

6 ページの（2）にこれらに関する食品表示に係る規定について記載されております。

7 ページから国際機関等における検討状況について記載されておまして、アレルゲンを含む食品表示に関する検証や、落花生アレルギーを含む食物アレルギーの科学的知見の整理が実施されています。

最後に、8 ページの「その他」として、落花生アレルギー患者への対応について記載しています。食事指導では、落花生は豆類であるため、木の実類をまとめて除去する必要はないこと、重篤な落花生アレルギー患者の場合は、ピーナッツオイルを含めた除去が必要であること。沖縄の特産品であるジーマーミ豆腐について注意が必要であることが記載されています。

続きまして、資料2-2の「くるみ」のファクトシートをご覧ください。

くるみアレルギーのポイントとしては、くるみアレルギーは、日本において著しく増加していること。幼児期に即時型症状で発症することが多く、重篤な症状を引き起こすことが多いと言われていることなどが挙げられています。

続いて、2 ページの「1. 原因食物としての割合」を御覧ください。2023年の全国実態調査によると、食物アレルギーの原因食物全体に占めるくるみの割合は、品目別で15.2%と鶏卵に次いで2位となっています。また、木の実類の中ではくるみが最も多く、61.7%を占めています。年齢別群では、小児で割合が高くなっています。経年変化を見ると、2011年の1.4%から2023年は15.2%と推移しており、くるみアレルギー症例数の著しい増加が報告されています。

「2. 有病割合及び自然経過」を御覧ください。くるみアレルギーの有病割合に関する知見は、日本学校保健会が報告しているものと、東京都が報告しているものの2報があります。自然経過については、乳幼児期に発症する鶏卵、牛乳、小麦などと比べて、一般的に耐性を獲得しにくいと考えられており、海外における調査では、耐性を獲得するのは8.9%と報告されています。

次に、「3. 誘発症状」を御覧ください。誘発症状の頻度に関する全国規模の調査などは確認できませんでしたが、木の実類アレルギーについては、重篤な症状を起こす患者が多く、特にくるみは少量でもアナフィラキシーを起こしやすく、アナフィラキシーの原因食物として発症頻度が高いことが報告されています。

中ほどに日本における調査について記載していますが、食物アレルギーによるアナフィラキシー522名のうち、原因食物として、くるみは21名（4%）で、牛乳、鶏卵、小麦、落花生に次いで5番目に多いという結果でした。また、最後の段落に誘発症状に関する記載がございますが、くるみは腹痛や下痢などの消化器症状が特に多いと報告されています。

4. には食物経口負荷試験データに関する知見を記載しております。

続いて、4ページの「5. アレルゲン性」を御覧ください。こちらの項では、くるみに含まれるアレルゲン性を有するタンパク質に関する内容を記載しており、それぞれのアレルゲンの特徴は、4～5ページにかけて記載しております。

5ページの(2)には、加工・調理などによるアレルゲン性への影響について記載しており、(3)には交差反応性に関する内容を記載しています。くるみは、同じクルミ科に属しているペカンナッツとの間で高い臨床的交差反応性を示すことが知られており、また、木の実類は落花生と植物学的な分類は異なりますが、落花生アレルギー患者の12%が臨床的にくるみアレルギーを有しているとの報告があることを記載しています。

続いて、「6. 含有食品」を御覧ください。くるみを含有する加工食品としては、和洋菓子、味噌、つゆ、食用油など、様々な加工品に使用されています。また、五平餅や月餅にもくるみが含まれており、アレルギーが発症した事例があります。

これらに関する食品表示に係る規定については、(2)に記載されています。くるみオイルやくるみバターも表示の対象となっているほか、くるみと交差反応性が認められるペカンナッツについて注意喚起表示を行うこととされています。

7ページからは国際機関等における検討状況について記載されております。

最後に、8ページの「その他」として、くるみアレルギー患者への対応について記載しています。食事指導では、木の実類をひとくくりにして除去する必要はなく、個別に症状の有無を確認すること。ただし、くるみとペカンナッツの間には強い交差反応性があることから、どちらかにアレルギーがあれば、両者を除去する必要があること。木の実類は、菓子類やドレッシングなど多くの食品に利用されていますが、食品の外見だけでは分かりにくいいため、原材料を確認することが必要であることを特に強調する必要があるということで、調査事業の有識者の先生から御意見をいただきました。

ファクトシートの御報告は以上でございます。

なお、ファクトシート作成に当たっては、シニアフェローの脇先生にも御協力いただきましたので、併せて御報告します。

事務局からは以上でございます。

○祖父江委員長 ただ今の説明の内容について、御意見、御質問がございましたら、お願いします。

それでは、本資料につきましては、これまでに作成したファクトシートと同様に、委員会のホームページで公表することとします。

事務局は手続を進めてください。

なお、落花生のファクトシートの公表をもって、平成27年度の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に基づくファクトシートの作成作業は終了となります。

(3) その他

○祖父江委員長 ほかに議事はございませんか。

○藤田総務課長 特にございません。

○祖父江委員長 では、これで本日の委員会の議事は全て終了しました。

次回の委員会会合は、来週、3月31日火曜日14時から開催を予定しております。

また、25日水曜日10時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、来週、30日月曜日14時30分から「農薬第二専門調査会」が、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第1019回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。