

**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
報告書**

令和5年(2023年)

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.....	4
①有識者の選定	4
②検証及び整理の流れ	5
③入手文献の一覧及び要約	6
④検証過程での論点	8

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、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なった。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を実施し、乳及び麦類のファクトシートの策定に向けた科学的知見の調査を行った。また根拠となる文献等を整理・収集しながら検証を行い、乳及び麦類のファクトシート案を作成した。

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なった。

本調査事業は、食品安全委員会が公表することとした乳及び麦類のファクトシートの策定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」）と調査計画等の確認、情報のとりまとめ、報告書の作成作業を進めた。

本調査を実施するためのアレルギー、食品化学等の分野における論文の検索・要約作成等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 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
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の状況を踏まえた上で、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。新たに入手した文献について、ファクトシートの原案に概要を記載した。

(2) 科学的知見の検証及び整理

①有識者の選定

本調査の目的に資する科学的知見を、有識者の意見を踏まえて検証及び整理しながら収集するとともに、ファクトシートの原案を作成するため、有識者6名から構成される有識者検討会議を設置した。

有識者検討会議の委員は表2のとおりである。(五十音順、敬称略)

表2 委員一覧

氏名	所属
安達 玲子	国立医薬品食品衛生研究所生化学部室長
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
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

ファクトシートにとりまとめるべき科学的知見の検証に先立ち、ファクトシートの記載要領や参照する文献の採用基準について、有識者の意見を聴取するとともに、有識者間での認識の共通化を図り作業を進めた。事務局が作成したファクトシート草案（乳及び麦類の2品目）及び総論を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。また検証の論点をとりとまとめ、整理した意見とともに事務局に報告した。とりまとめた意見・論点を踏まえてオンライン会議による有識者会議を開催し、ファクトシート草案の科学的知見について検証した。有識者会議での検証を踏まえてファクトシート草案を修正、事務局の確認を受けた後、有識者へ送付し、意見を再聴取した。再聴取意見を整理し、論点をとりとまとめた上で事務局へ報告し、再検証を行った。本調査の作業経過を表3に示す。

表3 作業経過

開催時期	作業内容
10月～11月	有識者選定
第1回有識者会議 (2022年11月22日)	・総論と各論について（ファクトシートの記載内容や文献選択基準等） ・乳各論の構成について検討
11月～1月	第1回有識者会議での意見を踏まえ修正、収集した文献等の情報をファクトシートに反映、課題の抽出 麦類ファクトシート草案検証開始
第2回有識者会議 (2023年1月30日)	・総論の修正内容を確認 ・各論（乳・麦類）におけるキーメッセージと巻末の一覧表に示す情報の精査
2月～3月	第2回有識者会議での意見を踏まえ修正、収集した文献等の情報をファクトシートに反映、課題の抽出 麦類ファクトシート草案検証開始
第3回有識者会議 (2023年3月6日)	・総論の内容精査 ・各論（乳・麦類）における収集された知見の検証、文言の修正
2023年3月	調査報告書の作成
2023年3月29日	調査結果報告会の開催

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の議論の上、追加を検討した文献リストと要約を表4に示す。

表4 入手文献の一覧

総 論	1.	<p>Allergen Bureau: Summary of the 2019 VITAL Scientific Expert Panel Recommendations. 2019</p> <p>要約：オーストラリア及びニュージーランドの産業界の食物アレルギーのリスク管理に関する研究機関である The Allergen Bureau of Australia and New Zealandが食品業界における標準食物アレルギーリスク評価プロセスである Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling (VITAL) で新しい閾値 (VITAL3.0)を公表した。</p>
	2.	<p>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>. 2022</p> <p>要約：食物アレルギーの患者団体へ外食・中食における情報提供の在り方や現行制度に関連したアンケート調査を行い、その調査結果を踏まえたヒアリングを実施した。</p>
	3.	<p>Yanagida N, Ebisawa M, Katsunuma T, et al. : Accidental ingestion of food allergens: A nationwide survey of Japanese nursery schools. <i>Pediatr Allergy Immunol.</i> 2019 ; 30 : 773-776</p> <p>要約：保育所の食物アレルギーの摂取事故の日本国内の実態を調査した。</p>
	4.	<p>Yanagida N, Ebisawa M, Katsunuma T, et al. : Treatment-requiring accidental ingestion and risk factors among nursery children with food allergy. <i>Pediatr Allergy Immunol.</i> 2021 ; 32 : 1377-1380</p> <p>要約：保育所における食物アレルギーを有する小児の摂取事故の対応とリスク要因を調査した。</p>
乳	1.	<p>Yanagida N, Minoura T, Kitaoka S. : Does Terminating the Avoidance of Cow's Milk Lead to Growth in Height? <i>Int Arch Allergy Immunol.</i> 2015; 168: 56-60</p> <p>要約：牛乳アレルギー患者の牛乳回避の解除が身長の上昇につながるかどうかを調査したところ、牛乳の回避を終了すると身長が伸びる可能性がある。</p>

	2.	<p>Mukaida K, Kusunoki T, Morimoto T, et al.: The Effect of Past Food Avoidance Due to Allergic Symptoms on the Growth of Children at School Age. Allergol Int. 2010; 59: 369-374</p> <p>要約: 幼少期における食物アレルギー発症予防の食品回避は小児の成長に影響する。</p>
	3.	<p>Emura S, Yanagida N, Sato S, et al.: Regular intake of cow's milk with oral immunotherapy improves statures of children with milk allergies. World Allergy Organ J. 2020; 13: 100108</p> <p>要約: 牛乳を完全に回避している重度の乳アレルギー小児患者の身体的成長は、乳アレルギーに対する食品回避を止めることによって改善される可能性がある。</p>
麦類	1.	<p>消費者庁: 食品表示の適正化に向けた取組について「米粉製品による小麦アレルギー注意喚起パンフレット」 2015</p> <p>要約: 消費者庁における食品表示の適正化に向けた取組で、米粉製品による小麦アレルギー注意喚起を示している。</p>
	2.	<p>農林水産省: 米粉製品の普及のための表示に関するガイドライン</p> <p>要約: 米粉の菓子・料理用、パン用、麺用などの用途別の加工適性に関する基準、グルテンを含まない米粉製品の表示に関するガイドラインを示している。</p>

④検証過程での論点

有識者会議で論点を下記に示す。

- ・乳及び麦類の共通部分は総論として別に記載する。
- ・個別論文に関しては最後に表でまとめる。
- ・各論のはじめに各食物アレルギーのポイントを示す。
- ・各論の原因食品としての割合に関しては全国実態調査のみを示す。
- ・各論の有病割合及び自然経過に関しては、わかりやすくするために文章を簡潔にする。
- ・各論の食物経口負荷試験データに基づく知見では、国内の研究を中心に記載する。
- ・各論のアレルゲン性に関しては、主要なアレルゲンを中心に表にして、文章を簡潔にして記載してわかりやすくする。
- ・各論の含有食品に関しては、重要な食品のみの記載とする。
- ・総論のリスク管理状況等の項においては、保育所の誤食の事故の調査を記載する。
- ・乳ファクトシートにおいて、乳糖が摂取できることを記載する。
- ・乳ファクトシートにおいて、幼少期の食品回避は低身長を招く可能性がある旨を記載する。
- ・乳ファクトシートのはじめに乳糖不耐症について記載する。
- ・小麦ファクトシートにおける「その他」でセリアック病について記載する。
- ・小麦ファクトシートにおける「その他」でノングルテン表示について記載する。