

研究課題名 (研究項目名)	アレルギー物質を含む食品についてのリスク評価方法の確立に関する研究 (課題番号: 1701) (3) 新たなリスク評価方法等の確立 (6) アレルギー物質を含む食品についてのリスク評価方法の確立に関する研究)
主任研究者	研究者名: 斎藤 博久 所属機関: 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

## I 研究期間及び研究目的等

### 1 研究期間

平成29年度(1年間)

### 2 研究目的

我が国に適したアレルギー物質を含む食品の表示等に関するリスク評価方法を示す指針案を提案する。

### 3 研究体制

研究項目名	個別課題名	研究担当者名(所属機関名)
(1) アレルギー物質を含む食品についてのリスク評価方法の確立に関する研究	1) 海外のリスク評価方法等に関する情報解析	大矢 幸弘(成育医療研究センター・生体防御系内科部アレルギー科) 穂山 浩(国立医薬品食品衛生研究所・食品部)
	2) リスク評価方法を示す指針案の作成	斎藤 博久(国立成育医療研究センター・研究所) 大矢 幸弘(国立成育医療研究センター・生体防御系内科部アレルギー科) 穂山 浩(国立医薬品食品衛生研究所・食品部) 今井 孝成(昭和大学・医学部・小児科学講座) 中村 好一(自治医科大学・地域医療学センター・公衆衛生学教室) 松原 優里*(自治医科大学・地域医療学センター・公衆衛生学教室) 松本 健治*(国立成育医療研究センター・研究所免疫アレルギー感染研究部) 福家 辰樹*(国立成育医療研究センター 生体防御系内科部アレルギー科) ※研究協力者

### 4 倫理面への配慮について

本研究においては、実験動物、ヒト(個人情報を含む)を対象とした研究及びヒトから採取した臓器・組織等の試料を用いる研究は実施されなかった。

## II 研究内容及び成果等

(1) 研究項目名：アレルギー物質を含む食品についてのリスク評価方法の確立に関する研究

1) 海外のリスク評価方法等に関する情報解析

大矢 幸弘（成育医療研究センター・生体防御系内科部アレルギー科）

穂山 浩（国立医薬品食品衛生研究所・食品部）

**研究内容・方法：**平成28年度食品安全委員会食品安全確保総合調査「アレルギー物質を含む食品のリスク評価方法に関する調査」において収集・分析された、海外の評価方法等に関する情報について専門的見地から精査を行い、海外において実施されているリスク評価方法を把握した。リスク評価方法の把握にあたっては、特に、食物アレルギー特有の問題である、因果関係を確認する方法、重症度の判定の仕方、疫学調査の在り方、アレルゲン自身が持つポテンシャル（リスクの強さ）の評価、食品加工の影響、交差反応への考慮、定量的リスク評価の可能性等の項目について、それぞれの分野の専門家を中心に、情報を解析した。

**研究成果：**食品安全委員会食品安全確保総合調査並びに国際的な評価方法を比較、精査し、それらの結果は、別添1の「アレルゲンを含む食品の表示等に関する食品健康影響評価指針案（たたき台）」として評価方法の指針案に反映させた。

**考察、今後の課題：**アレルゲンについてのリスク評価方法に関する我が国特有の問題点について十分に集約できていない論点がいくつか残り、指針案に記載した。今回の指針案をたたき台とした指針策定に向けて、精査および必要な文献収集を継続する必要がある。

2) リスク評価方法を示す指針案の作成

斎藤 博久（国立成育医療研究センター・研究所）

大矢 幸弘（国立成育医療研究センター・生体防御系内科部アレルギー科）

穂山 浩（国立医薬品食品衛生研究所・食品部）

今井 孝成（昭和大学・医学部・小児科学講座）

中村 好一（自治医科大学・地域医療学センター・公衆衛生学教室）

**研究内容・方法：**食品安全委員会食品安全確保総合調査や上記の情報解析等において抽出された、我が国においてリスク評価方法を開発する際の課題等を踏まえ、我が国に適したアレルゲンを含む食品の表示等に関するリスク評価方法を示す指針案を提案した。特に、指針案に盛り込むべき項目で検討すべき内容は、以下のとおりとした。

① 因果関係を確認する方法：海外では、二重盲検プラセボ対照食物負荷試験（DBPCFC, double-blind placebo-controlled food challenge）の陽性反応があることを因果関係の確認事項と記載していることが多い。日本では、「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」（消費者庁）などの実態調査において、特定のアレルゲンを含む食品と出現した症状との因果関係の有無に

ついてアレルギー専門医の判断に基づき行っているが、日本におけるリスク評価の際、何をもって因果関係の確認をするか等の検討を行った。

- ② 重症度の判定：日本及び海外では、食品ばく露後に重度の全身反応が見られる報告があることを評価基準の一つとしているが、症例数によるリスクの判断基準を設定することが可能か、また「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」（消費者庁）において、記載されている症状から重症度（症状の重さ）の区分けができるのか等の検討を行った。
- ③ 疫学調査の在り方：海外では、臨床研究によって支持される、複数の国の一般集団における大人と子供の食物アレルギーの有病率のデータが疫学データと用いられることが多い。日本において、疫学データの用いられることの多い大規模調査である、「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」がどのように活用できるか、本調査を2次加工等して評価項目を数量的に示すことは可能か、他にも活用できる大規模調査が存在しないか等の検討を行った。
- ④ アレルゲン自身が持つポテンシャル（リスクの強さ）の評価：海外では、アレルゲンの惹起能力も評価の際の考慮事項とされている。アレルゲンのポテンシャルについて、科学的に解析・評価可能かの検討を行った。
- ⑤ 食品加工の影響：海外では、食品加工への影響をリスク評価にあたっての考慮事項としているケースがある一方で、品目ごとに状況も異なるため、考慮が難しい事項と考えられている。日本においては、現在の科学的知見を踏まえ、どこまで考慮することが可能か、また、考慮する際は情報の入手方法や情報の評価基準をどのように設定するか等の検討を行った。
- ⑥ 交差反応への考慮：食品加工の影響と同様、海外では、交差反応をリスク評価にあたっての考慮事項としているケースがある一方で、考慮が難しい事項と考えられている。日本においては、交差反応をどのように取り扱うのか等の検討を行った。
- ⑦ 定量的リスク評価の可能性：海外では、様々な定量的リスク評価を検討している。日本においては、入手できるデータ等を踏まえ、どのような定量的リスク評価が可能か、現在の10ppmの基準をどう評価するのか等の検討を行った。

**研究成果：**各課題並びに検討事項を踏まえ、別添2の各研究報告を作成し、別添1の「アレルゲンを含む食品の表示等に関する食品健康影響評価指針案（たたき台）」を提案した。

**考察、今後の課題：**アレルゲンを含む食品についてのリスク評価方法の指針案を策定したが、議論が十分に集約できていない論点がいくつか残り、指針案に記載した。今回の指針案をたたき台とした指針策定に向けて、議論が必要な課題に対して検討を続ける必要がある。

## （2）研究全体の成果、考察及び結論

研究目的であるアレルゲンを含む食品の表示等に関して、我が国に適したリスク評価方法を示す指針案を提案した。しかし、いくつかの議論の集約が出来ていない論点は残って

おり、指針策定に向けて解決すべき課題と考えられた。

### Ⅲ 本研究を基に発表した論文等

- 1 本研究を基に発表した論文と掲載された雑誌名のリスト（※別添として別刷（投稿中のものは、受理証明書の写し）を提出すること。また、査読付きの場合は、雑誌名の冒頭に◎を付すこと。）

◎松原 優里, 阿江 竜介, 大矢 幸弘, 穂山 浩, 今井 孝成, 松本 健治, 福家 辰樹, 青山 泰子, 牧野 伸子, 中村 好一, 斎藤 博久, アレルギー. 第67巻 第6号. 日本における食物アレルギー患者数の推計：疫学調査の現状と課題(印刷中)

- 2 本研究を基にした学会発表の実績  
松原 優里, 阿江 竜介, 青山 泰子, 牧野 伸子, 中村 好一, 日本における食物アレルギーの疫学調査の現状と課題, 第28回日本疫学学会学術総会
- 3 特許及び特許出願の数と概要  
なし
- 4 その他（各種受賞、プレスリリース、開発ソフト・データベースの構築等）  
なし

### Ⅳ 研究開始時に申告した達成目標及び研究全体の自己評価

- 1 達成目標の自己評価

達成目標	評価結果	自己評価コメント
(1) アレルゲンを含む食品の表示等に関するリスク評価方法を示す指針案を提案する。	5	アレルゲンを含む食品の表示等に関するリスク評価方法を示す指針案のたたき台を提起した。

注) 評価結果欄は「5」を最高点、「1」を最低点として5段階で自己採点すること。

- 2 研究全体の自己評価

項目	評価結果	自己評価コメント
(1) 研究目標の達成度	5	研究目的である、アレルゲンを含む食品の表示等に関するリスク評価方法を示す指針案のたたき台策定を達成した。
(2) 研究成果の有用性	5	わが国に適したアレルゲンを含む食品の表示等に関するリスク評価方法の確立に役立つものと期待される。
総合コメント 当初の予定通り研究を進行し、研究期間内に目的を達成した。		

注) 評価結果欄は、「5」を最高点、「1」を最低点として5段階で記述すること。

この報告書は、食品安全委員会の委託研究事業の成果について取りまとめたものです。本報告書で述べられている見解及び結論は研究者個人のものであり、食品安全委員会としての見解を示すものではありません。全ての権利は、食品安全委員会に帰属します。