

食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

○微生物・プリオン・自然毒—植物性自然毒

欧州食品安全機関(EFSA)、表示を目的としたアレルギー性の食品及び食品原材料の評価に関する科学的意見書を公表

公表日：2014年11月26日 情報源：欧州食品安全機関(EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3894.pdf>

欧州食品安全機関(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11月26日、表示を目的としたアレルギー性の食品及び食品原材料の評価に関する科学的意見書(2014年10月30日採択、286ページ。参考文献数は約1500)を公表した。概要は以下のとおり。

アイルランド食品安全庁からの要請を受けて、NDA パネルは、指令2003/89/ECの附属書IIIaに記載されている既知のアレルギー性の食品原材料又は物質に関する以前の意見書を更新した。

1. 本意見書には、(1)食物アレルギーがある者の割合、(2)食物アレルゲンとして確認されているタンパク質、(3)交差反応性、(4)アレルギー性に対する食品加工の影響、(5)アレルゲン及びアレルギー性食品の検出方法、(6)感受性を有する人々において有害反応を引き起こすことが観察された用量、に関する情報を収載している。本意見書は、免疫による食物アレルギー、セリアック病(グルテンアレルギー)及び食品中の亜硫酸塩に対する有害反応に関するものであり、食品に対する非免疫の有害反応については言及していない。

2. NDA パネルは、特定のアレルギー性食品に閾値を設定することは、規制当局、消費者団体及び産業界が注目しているとしている。本意見書では、アレルゲン表示に関するリスク管理を決定するにあたって助けとなるリスク評価の手法を次のとおりレビューしている。

(1) 無毒性量(NOEL)と安全係数を用いる従来のリスク評価

(2) ベンチマークドーズ(BMD)と暴露マージン(MoE)

暴露マージン(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%信頼下限量)をアレルゲン食品/原料成分の推定暴露量で割ったもの。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。

(3) 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量の推定分布と、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。

3. NDA パネルは、アレルギー表示の免除、意図せず食品に混入したアレルゲンの表示、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)はリスク管理として決定する事項で、EFSAの権限ではないとしている。

4. 本意見書には、既知のアレルギー性の食品原材料又は物質であるグルテン含有穀類、乳・乳製品、卵、ナッツ類、ピーナッツ、大豆、魚類、甲殻類、軟体動物、セロリ、ルピナス、ごま、マスタード及び亜硫酸塩のそれぞれについて収集・整理された情報が収載されている。例としてピーナッツについての概要は以下のとおり。

(1) 背景

(2) 疫学(欧州内外のアレルギー患者の割合など)

(3) さまざまなピーナッツアレルゲン(AraH1(7S グロブリン)など)

(4) 交差反応(ピーナッツとその他豆類との交差反応など)

(5) 食品加工がアレルゲン性に及ぼす影響(加熱加工などの影響)

(6)食品に含まれるアレルゲンやアレルゲン性原料成分の検出 (ELISA 法など)

(7)文献にみられる最少アレルギー誘発量(MOED: 医師が明確にわかる反応が起こる最小用量)

ごく微量(traces)のピーナッツたん白質が重篤なアレルギー反応を起こし得る。ピーナッツアレルギー患者でアレルギー反応を誘発するとされる最小用量は、被験対象集団、投与方法などによって変わってくる。プラセボ対照二重盲検法を実施したアレルギー患者で報告された最も少ない MOED は、ピーナッツたん白質にして 100 μ g(訳注 :本実験で反応が見られた最小用量、概ねピーナッツ 1/1,000 粒程度に相当)で、その際の無毒性量(NOEL)は 30 μ gであった(訳注 :本実験で反応が見られなかった最大用量)。

(8)結論

ELISA 法は、加工食品に含まれるピーナッツアレルゲンの検出には不適である。それに代わる方法ないし補完する方法として、質量分析法(MS)や PCR 法がある。重篤なアレルギー反応を経験した患者は、経口投与試験を受けることがないので、この集団でアレルギー反応を引き起こす量に関するデータはほとんど存在しない。

○関連情報 (海外)

・欧州食品安全機関(EFSA)

1) 欧州における食物アレルギーの有病率に関する文献検索及びレビューについて外部委託した科学的報告書を公表(2013年11月8日付け)

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/506e.pdf>

2) 表示を目的としたアレルギー性食品及び食品原材料の評価に関する科学的意見書素案について意見公募(2014年5月23日付け)

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/140523.htm>

○関連情報 (国内)

・消費者庁

1) 加工食品に含まれるアレルギー物質の表示 (患者・消費者向け) (平成 26 年 3 月改定)

国内では、アレルギー物質として表示が義務付けられている品目(特定原材料)は 7 品目あり、表示が勧められている品目(特定原材料に準ずるもの)は 20 品目ある。

http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin18_1.pdf

2) アレルギー物質を含む食品に関する表示 Q & A

アレルギー表示を義務化した経緯、表示方法、禁止される表示事項等について Q&A により解説。

http://www.caa.go.jp/foods/qa/allergy01_qa.html#a_a-03

特定原材料及び特定原材料に準ずるもの(平成 26 年 12 月 16 日時点)

	品目	表示
特定原材料 (7 品目)	卵、乳、小麦、落花生、えび、そば、かに	義務付けられている
特定原材料 に準ずるもの (20 品目)	いくら、キウイフルーツ、くるみ、大豆、バナナ、やまいも、カシューナッツ、もも、ごま、さば、さけ、いか、鶏肉、りんご、まつたけ、あわび、オレンジ、牛肉、ゼラチン、豚肉	推奨されている

※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム (<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>) をご覧下さい