

食品安全委員会アレルギーを含む食品に関する

ワーキンググループ

(第1回) 議事録

※ 本会議は「食品安全委員会の公開について」（平成15年7月1日内閣府食品安全委員会決定）に基づき、「自由な発言が制限され公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、又は、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれ」があったことから非公開で行い、議事録は非公開とされた。

1. 日時 平成29年12月14日（木） 14:30～16:32

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

3. 議事

- (1) 専門委員等の紹介
- (2) ワーキンググループの運営等について
- (3) 平成29年度食品安全委員会の運営計画について
- (4) 座長の選出・座長代理の指名
- (5) ワーキンググループにおける具体的な検討事項について
- (6) 国際機関及び諸外国におけるアレルギーを含む食品に関する評価方法について
- (7) ワーキンググループにおける今後の予定について
- (8) その他

4. 出席者

(専門委員)

丸井座長、穂山専門委員、安達専門委員、今井専門委員、宇理須専門委員、海老澤専門委員、緒方専門委員、斎藤専門委員、手島専門委員、中村専門委員、森山専門委員

(食品安全委員会)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、吉田評価第一課長、吉岡評価第二課長、
橘評価技術企画推進室長、松下課長補佐、三宅係長、柳澤係長、太田技術参与

5. 配布資料

- 資料 1－1 食品安全委員会専門調査会運営規程
- 資料 1－2 食品安全委員会における調査審議方法等について
- 資料 1－3 「食品安全委員会における調査審議方法等について」に係る確認書について
- 資料 1－4 アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループの設置について
- 資料 1－5 平成27年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する企画等専門調査会における審議結果について
- 資料 2 平成29年度食品安全委員会運営計画
- 資料 3 アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループにおける具体的な検討事項（案）
- 資料 4 国際機関及び諸外国におけるアレルゲンを含む食品に関するリスク評価方法
- 資料 5 アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループにおける今後の予定（案）

6. 議事内容

○橘評価技術企画推進室長 それでは、定刻になりましたので、ただいまから第1回「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ」を開催いたします。

このたびは、専門委員をお引き受けいただきまして、まことにありがとうございます。

また、本日は御多忙の折、御出席いただきましてありがとうございます。

座長が選出されるまでの間、私、食品安全委員会評価第一課評価技術企画推進室長の橘が議事を進行させていただきます。どうぞ、よろしくお願いいたします。

まず、初めに、佐藤食品安全委員会委員長より御挨拶いたします。

○佐藤委員長 皆さん、こんにちは。食品安全委員会の佐藤です。

今日は、ワーキンググループ第1回ということで、一言御挨拶申し上げたいと思います。

このたびは、専門委員への就任を御快諾いただき、大変ありがとうございます。食品安全委員会の委員長として御礼申し上げたいと思います。

もう大分たちましたけれども、既に安倍内閣総理大臣から平成29年10月1日付で食品安全委員会専門委員としての任命書がお手元に届いているかと思います。専門委員の先生方が所属される専門調査会あるいはワーキンググループについては、委員長が指名することになっており、先生方を「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ」に所属す

る専門委員として指名をさせていただきました。

先生方も御承知のとおり、我が国では特定のアレルギー体質を持つ方の健康危害の発生を防止する観点から、平成13年より、容器包装された加工食品等に特定の原材料を使用した旨の表示を義務化または推奨しております。

本制度が完全に施行されてから本年度15年が経過し、特に義務表示については、諸外国からも高く評価されていると聞いております。

一方で、国民の約2人に1人が食物アレルギーを含むアレルギー疾患に罹患していると言われており、その患者数は近年増加傾向にあります。このような状況に鑑み、総合的なアレルギー疾患対策を推進するため、平成26年にアレルギー疾患対策基本法が制定されたところです。

食品安全委員会といたしましても、このような状況を踏まえ、現在のアレルゲン表示等について科学的検証を実施することが重要であると考え、平成27年度食品安全委員会、自らの発意でアレルゲンを含む食品について、食品健康影響評価を実施することを決定し、本年10月、このワーキンググループを立ち上げさせていただいたところであります。

さて、食品安全委員会は、リスク評価機関としての独立性と中立性を確保しつつ、科学的な知見に基づき、客観的で公正な立場から食品健康影響評価を行うことを掲げております。専門委員の先生方におかれましては、この大原則を御理解の上、それぞれの専門分野の科学的知見に基づき、会議の席で御意見を交わしていただきますようお願いいたします。

通常、私どもが考える科学は、精密なデータをもとに、正確な回答、真理を求めていくものであります。一方、御承知のように、リスク評価は、多数の領域の学問が力を合わせて判断をしていく科学、レギュラトリーサイエンスの一部であると考えられております。リスク評価において、あるときは限られたデータしかない場合でも、完璧さにこだわらず回答を出すことが求められることもあることを御理解いただきたいと思います。

食品安全分野では、リスクアナリシス、リスク分析の考え方が導入されております。この考え方では、リスク評価とリスク管理の機能は明確に区分されるべきであるとされております。我が国においては、リスク評価機関である食品安全委員会は、厚生労働省等リスク管理機関から組織的にも切り離されております。このことは、独立性と中立性を確保する意味ではよい方向に作用しておりますが、リスク評価書を作成しただけでは国民の健康を守ることはなりません。リスク評価は、その結果がリスク管理措置に反映されてこそのものであり、本ワーキンググループでもその観点を心にとどめて御審議いただければ幸いです。

通常、食品安全委員会の専門調査会やワーキンググループの審議については、原則公開となっておりますが、本ワーキンググループについては、審議の内容に鑑み、基本的には非公開とさせていただくこととしております。ただし、リスク評価書を作成する際は、なぜ、その評価結果に至ったのか、議論の経過を明記することが大切であると考えております。本ワーキンググループの議論においても、エキスパートジャッジに頼ることもあろう

かと思いますが、その判断に至った根拠や不確実性について、評価書の中で明確にしていただきたいと考えております。実際、国際機関や諸外国のリスク評価においては、非公開で侃侃諤諤の議論を行い、評価結果の公表の際には、議論の経緯も含めて示していると理解しております。

非公開であるからというわけではございませんが、先生方のこれまでの研究から得た貴重な御経験を踏まえ、どうぞ遠慮なく活発な御議論をいただければと考えてございます。

食品のリスク評価は、国の内外を問わず、強い関心が寄せられております。専門委員としての任務は、食品の安全を支える重要かつ意義深いものであります。専門委員の先生方におかれましては、国民の期待に応えるべく、適切な食品健康影響評価を科学的にかつ迅速に遂行すべく御尽力いただけますよう、重ねてお願い申し上げます。

どうぞ、よろしくお願いいたします。

○橋評価技術企画推進室長　続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。

本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿のほか、８点でございます。

資料１－１「食品安全委員会専門調査会運営規程」。

資料１－２「食品安全委員会における調査審議方法等について」。

資料１－３「『食品安全委員会における調査審議方法等について』に係る確認書について」。

資料１－４「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループの設置について」。

資料１－５「平成27年度食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補に関する企画等専門調査会における審議結果について」。

資料２「平成29年度食品安全委員会運営計画」。

資料３「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループにおける具体的な検討事項（案）」。

資料４「国際機関及び諸外国におけるアレルゲンを含む食品に関するリスク評価方法」。

資料５「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループにおける今後の予定（案）」でございます。

配付資料の不足等はありませんでしょうか。不足がございましたら、事務局までお申し出いただければと思います。

それでは、議事に入らせていただきます。

まず、議事（１）の専門委員等の御紹介でございます。お手元の専門委員名簿も御参照ください。私のほうから、先生方のお名前を五十音順に御紹介をさせていただきますので、先生方におかれましては、手短に御専門分野や食物アレルギーとの、特に科学的な観点からの関わりにつきまして少しお話をいただければと思います。

まず、本日、２名の専門委員、相原道子専門委員と赤松利恵専門委員は御欠席でございます。

次に、亀山浩専門委員、お願いいたします。

○ 穂山専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の穂山と申します。よろしくお願いします。

私は、丸井先生が初め表示に関する研究班を立ち上げた際に、海老澤先生と丸井先生に御指導いただきまして、アレルギーの検査法の整備あるいはアレルゲンの解析のほうの研究で少しお手伝いをさせていただきまして、それからアレルゲンの解析の研究を行っています。

先ほど、佐藤委員長からもお話がありましたように、アレルギー表示に関しては、海外の講演に行ったときに、日本は先導的な立場にいるように感じております。 リスク評価に関しましても、日本が世界に先導できるような評価を、今後、このワーキンググループで御協力させていただきたいと思っております。

どうぞ、よろしくお願いします。

○ 橘評価技術企画推進室長 ありがとうございます。

安達玲子委員、お願いいたします。

○ 安達専門委員 国立医薬品食品衛生研究所の安達でございます。よろしくお願いいたします。

私は、平成19年に所内の組織改編に伴いまして、加工食品におけるアレルゲンの検査法の業務を穂山先生から引き継ぎまして、それ以降、その業務を担当しております。

現在は、食品表示の管轄が消費者庁に移っておりますので、消費者庁と連携をとりながら検査法の開発あるいは改良といったことを担当しております。

また、厚生労働科学研究であるとか、あるいはAMEDの研究班で、今日いらっしゃいます手島先生と御一緒に医薬部外品とか化粧品に含まれる食物アレルゲンによるアレルギー発症についての研究にも携わらせていただいております。

皆様御存じのとおり、2009年に発生いたしました、茶のしずく石けんによる小麦アレルギーの発症事例につきましては、含まれていた加水分解コムギ末が医薬部外品原料規格を満たしていたにもかかわらず、アレルギーが起きてしまったということがございましたので、医薬部外品原料規格の改正、分子量の規定を盛り込むというところにも研究班の中で携わらせていただきました。

また、現在は、医薬品の添付文書における食物アレルギーに関する情報提供をどのようにしていけばいいのかというAMEDの研究班にも携わらせていただいております。

いろいろやらせていただいておりますが、どうぞ、よろしくお願いいたします。

○ 橘評価技術企画推進室長 ありがとうございます。

今井孝成専門委員、お願いいたします。

○ 今井専門委員 昭和大学小児科の今井です。

食物アレルギーの臨床を全般に扱いながら、日々診療をしております。

また、傍ら、先ほども御紹介いただきましたけれども、食品表示法のアレルゲンを含む食品表示の基礎資料となっております疫学調査におきまして、海老澤先生と一緒に当初からかかわらせていただいて、その解析をずっと継続的にやってきております。

また、消費者庁の外食における食品表示に関する会議においては、委員として参加させていただいて、その後、外食における食品表示においての関わりというのを継続してきております。

以上です。

○橘評価技術企画推進室長　ありがとうございます。

宇理須厚雄専門委員、お願いいたします。

○宇理須専門委員　宇理須です。よろしくお願いします。

私は、現在、藤田保健衛生大学を定年で辞めた後、開業しておりますけれども、大学時代は、小児のアレルギー、特に食物アレルギーを研究テーマにしておりました。そして、そのときから、食品安全委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会がありまして、そこで私の得意といえましょうか、関心のあるアレルギーに関して特に評価をさせていただいておりました。

その後、消費者庁の表示の改定がありましたけれども、そのときにも、その会議に参加をさせていただいておりました。

そんなことで、食物アレルギー、特にアレルギーに関しては非常に興味がある分野でございます。そういう意味で、この会議で、また、皆さんと一緒に勉強させていただけるとありがたいと思っております。

どうぞ、よろしくお願いします。

○橘評価技術企画推進室長　ありがとうございます。

海老澤元宏専門委員、お願いいたします。

○海老澤専門委員　国立病院機構相模原病院臨床研究センターの副臨床研究センター長をしている海老澤です。

私は、食物アレルギーの臨床研究を始めたのは、今から25年前ぐらいに始めたのですが、一番目標としていたのは、経口負荷試験の保険診療化を目指していまして、それを2006年に達成することができました。

その前の段階で、厚生労働省の研究班の主任研究者を2000年からさせていただいて、食品のアレルギー表示についての最初の立ち上げにかかわらせていただきました。

当時は、厚生労働省の食品安全部の今村課長補佐と一緒にやったのですが、それをやると決めてから、非常に彼の動きが速くて、その後のフォローがなかなか大変で、ここにいらっしゃる丸井先生と穂山先生と、いろいろなルールとか検知法とか、さまざまなことにかかわってきました。

2001年、2002年からモニタリング調査というものを今井先生と一緒にやってきて、その表示がいかに現状を反映しているかということのチェックも行ってきました。過去にバナナの推奨表示化とか、あるいはゴマの推奨表示化、そして、宇理須先生とは甲殻類の義務表示化の仕事もさせていただいていまして、最近では、カシューも推奨表示に加えてきたという経緯があります。

あと、国の政策の学校のアレルギー対策については、2004年から関わらせていただいたのと、2009年からは厚労省の保育課のほうで保育所のアレルギー対策とか、今までいろんなことをさせていただいています。

今回、このワーキングに再び呼んでいただきまして、関わらせていただくチャンスをいただきましてありがとうございます。

今後ともよろしくお願いいたします。

○橘評価技術企画推進室長 ありがとうございます。

緒方裕光専門委員、お願いいたします。

○緒方専門委員 女子栄養大学の緒方と申します。

3月まで国立保健医療科学院というところにおりました。専門は疫学と生物統計学です。それと併せてリスク評価における統計学の応用あるいは定量的リスク評価ということを専門にしています。

過去には、厚労科研で食品安全のリスクコミュニケーション等に関する研究もやったことがありますし、リスク評価のメインのところは、実は放射線のリスク評価の中のばく露量とリスクとの関係を統計学的あるいは数学的にモデル化するというようなことをやってまいりました。

併せて、今の所属の女子栄養大学というところが、食の安全や食品を通じた健康増進等、そういうことを大学全体がテーマにしておりますので、私自身も、こちらのほうに関心があります。

今後ともよろしくお願いいたします。

○橘評価技術企画推進室長 ありがとうございます。

斎藤博久専門委員、お願いいたします。

○斎藤専門委員 国立成育医療研究センター副研究所長の斎藤でございます。

私は、本年の7月まで日本アレルギー学会の理事長を務めさせていただいておりました。そして、来年の1月まで、佐藤委員長からお話がありましたアレルギー疾患対策基本法の推進協議会の会長を務めさせていただいております。

また、亀山先生、今井先生、中村先生の御指導をいただきながら、本委員会から委託されております技術研究課題、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指針（案）づくりの研究班のお世話をさせていただいております。

この指針（案）が、このワーキンググループのたたき台となって、皆様に御議論をいただくということになっているということでございますので、ぜひ、御指導をいただいて、よりよい指針づくりに私も協力したいと思っております。

どうぞよろしくお願いいたします。

○橘評価技術企画推進室長 ありがとうございます。

手島玲子専門委員、お願いいたします。

○手島専門委員 現在、医薬品医療機器総合機構の一般薬等審査部のテクニカル・エクス

パートをしております。

私は、2年半前に国立医薬品食品衛生研究所を退官いたしました。食物アレルギーの関係の仕事につきましては、まず、平成15年からですが、食品安全委員会の遺伝子組換え食品等専門調査会に入りまして、宇理須先生と御一緒にアレルギー性に関して主に評価をまいりました。

次に、平成19年からはアレルギー物質を含む食品の表示に関する業務にも関わらせていただいております。

さらに、平成23年からは、先ほど、安達先生からお話がありましたけれども、医薬部外品中の食物アレルギー、その安全性ということの研究に携わりまして、医薬品医療機器総合機構のほうに移りまして、医薬部外品の安全性、それから、品質とか規格の審査という中で食物アレルギーに関しても携わっております。

このようなワーキンググループの中で、また、食物アレルギーに関して議論に加わらせていただくということ、非常に光栄に思っております。また、勉強をさせていただければと思っております。

よろしくお願いいたします。

○橋評価技術企画推進室長 ありがとうございます。

中村好一専門委員、よろしくお願いいたします。

○中村専門委員 自治医科大学の中村でございます。

私は、専門が疫学でございまして、研究テーマの1つが、プリオン病でございます。その関係で食品安全委員会のプリオン専門調査会の専門委員をやらせていただいております。実は、今日の午前中も委員会がございまして、午前、午後と重なっております。

そういう関係でというかわかりませんが、アレルギーのほうにもお話をいただきまして、先ほど、斎藤先生からお話がありました研究班にも加えていただきまして、現在、要するに食物アレルギーの頻度、重症度の分布、こういったものにどういうデータがあって、全体像としてどうなのだとということを調べております。

結論から申し上げますと、まだ中間的な結論ではございますが、いろいろなデータがあるのだけれども決定打はない。それに対して、完全な疫学調査をやろうとすれば、莫大なお金と人手がかかるであろうと。さて、どうしようかということを現在、考えているような状況でございます。

そういったことも含めて、このワーキンググループの中で、また、勉強をさせていただければ大変ありがたいと思っておりますので、よろしくお願い申し上げます。

○橋評価技術企画推進室長 ありがとうございます。

丸井英二専門委員、よろしくお願いいたします。

○丸井専門委員 丸井でございます。どうぞ、よろしくお願いいたします。

私は、もともと疫学、公衆衛生学の分野です。先ほどから、少し出ておりますように、平成14年から食物アレルギーに関する表示の法律ができるということで、平成13年度に厚

生労働科研をお引き受けして、今日もお見えの先生方、何人かと一緒に表示をどうするかということを経験し始めました。

その後、食品表示全般のお手伝いもすることになりまして、食品表示の共同会議というのが、厚生労働省、農水省の間で立ち上がりまして、その取りまとめをさせていただき、それが、いわば消費者庁に具体的につながっていったと、今、思い出しております。

そういうことで、私がこの分野、特に食物アレルギーに関わり始めましたのは、平成13年のときからです。もともと食べ物には興味がありまして、疫学的にも関心がありました。

ただ、食物アレルギーに関しては、先ほど、本ワーキンググループの前に、食品安全行政の仕組みとリスクアナリシスについて、吉田課長からも食品安全委員会のお話をいただきましたけれども、非常に難しいなど、そのころからずっと今でも思っております。

恐らく、このワーキンググループで議論するときにも、いろいろな立場からお話が出てくると思います。例えば、先ほどのお話の中で、一般的には、食品に関して言えば、問題となるハザードがあって、それは、農薬であったり、微生物であったり、添加物であったりと、大体それが入っていることがよくない、あるいはよりたくさん入っているとよくないという誰にも影響があるというようなものです。食物アレルギーに関しては、食べ物そのものが安全ではないわけではなくて、安全であって、ただ、そこに含まれる特定のタンパクがある人にとっては非常に大きい問題になるということです。そういう意味で、悪者をつくっても解決しないし、物をいくら責めていっても解決しない。ただし、モノを多少でもコントロールできると、問題を持つかもしれない人が、モノと出会う場面を減らすことができるという意味で、リスクコミュニケーションの一番基本になるところの問題を持っている、そういう教科書どおりにはいかない話を食物アレルギーの問題は持っているなど、ずっと感じております。

アレルギーそのものも、フォン・ピルケさんが言い出してから100年と少したちますけれども、いわゆる科学的という切り口だけではなかなか解決できないところがあると感じております。これからしばらく、恐らく数年にわたるのかと思いますけれども、専門委員の先生方にいろいろ率直な御議論をいただいて、良い方向に行くといいなど、私も専門委員の一人として念じておるところでございますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○橘評価技術企画推進室長　ありがとうございます。

森山達哉専門委員、お願いいたします。

○森山専門委員　近畿大学農学部の森山と申します。よろしくお願いいたします。

私は、12年ほど前から植物性の食品が関与する食物アレルギーの原因であるアレルゲン、特にアレルゲンの中でも、どのタンパク質が、どういう症状を起こすかというコンポーネントと、その症例との関わりみたいなことに非常に興味がありまして、アレルゲンの研究をしています。

本日も御出席いただいております、宇理須先生だとか、亀山先生とか、海老澤先生のいろ

んな研究班にも一部参加をさせていただいたこともありまして、非常に勉強をさせていただきました。

私は、農学部の中でも、特に食品系の研究をずっとやっていましたこともありまして、そのような植物性のアレルゲンが加工であったりとか、栽培方法であったりとか、加工、調理方法とか、いろんなプロセッシングによってアレルゲンの量もしくはアレルゲン性という質的な変化がどのように変わっていくかと、そういうことに興味がありまして、今、細々として研究をしています。

アレルゲンコンポーネントに対して、一つ一つ抗体を作っていく、その検出であったりとか定量であったりとか、そして、どうすればリスクを低下させることができるか、あるいは逆に増えてしまうのかということの研究をしています。

皆さんの足を引っ張らないように頑張りたいと思いますので、どうぞ、よろしくお願いいたします。

○橘評価技術企画推進室長 ありがとうございます。

11名の先生方に御出席いただいております、御挨拶いただきました。ありがとうございます。

食品安全委員会からは、冒頭御挨拶をいただきまして、本ワーキンググループの主担当でもある佐藤委員長、副担当委員であります山添委員。

○山添委員 山添でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○橘評価技術企画推進室長 そして、山本委員。

○山本委員 山本です。担当ではないのですが、今日は、ちょっと勉強をさせていただきたいと思います。

○橘評価技術企画推進室長 以上、3名の食品安全委員会委員が御出席でございます。

続きまして、事務局を紹介いたします。

川島事務局長でございます。

小平事務局次長でございます。

吉田評価第一課長でございます。

吉岡評価第二課長でございます。

松下課長補佐でございます。

柳澤係長でございます。

三宅係長でございます。

太田技術参与でございます。

最後に、私、先ほど申し上げましたとおり、評価第一課の評価技術企画推進室長の橘でございます。どうぞ、よろしくお願いいたします。

それでは、早速、議事の「(2) ワーキンググループの運営等について」に移らせていただきます。

お手元の資料の1-1から1-5につきまして、簡単に御説明をさせていただきます。

資料 1－1 をお手元に御用意ください。

こちらは「食品安全委員会専門調査会運営規程」でございまして、ワーキンググループに関する規程についても記載がございますので、御紹介いたします。

2 ページ目の中ほど、第 6 条にございます。食品安全委員会の委員長は、特定の分野について集中的に審議を行う必要があると認めるときは、委員会に諮って委員会にワーキンググループを置くことができるとしておりまして、本規程に基づきまして、このワーキンググループを設置させていただいております。

運営につきましては、専門調査会に関する規程を準用することとなっております、1 ページに戻っていただきまして、第 2 条の 2～5 項、そして、第 3 条～第 5 条の規程を、こちらのアレルゲンのワーキンググループにも準用するものとされております。

次の資料に参ります。資料 1－2 をご覧ください。

こちらが「食品安全委員会における調査審議方法等について」ということで、中立公正な評価の確保の観点から、委員会等における調査審議の方法等を定めるものでございます。

1 ページ目の 2 の（1）にございますように、委員等が以下にあります①～⑥に掲げる場合に該当するときは、当該委員等を調査審議に参加させないものとするとなっております。ただし、委員会等が当該委員等の有する科学的知見が委員会等の調査審議に不可欠であると認める場合は、当該調査審議に参加させることができると規定しております。

2 ページ目の（2）のところで、委員は、任命された日から起算して過去 3 年間に於いて、先ほど、1 ページ目でご覧いただきました①～⑥への該当性の有無を記載した確認書を、初めて開催される委員会等の開催日の一週間前までに委員会の委員長に提出するものとするとなっております。

また（3）にございますように、任命された日以後に提出していただいた確認書に変更がありまして、①～⑥に該当する場合には、その旨を記載した確認書を提出するものとするとなっております。確認書に関しましては、開催する委員会等の都度、記載された事実の確認を行わせていただくこととなっております。その確認の結果、①～⑤のいずれかに該当することが明らかになった場合については、関連議事に関する調査審議等が行われている間、当該委員を会場から退席させるものとするとなっております。ただし、当該委員等の有する科学的な知見が調査審議に不可欠と認める場合は、その旨を宣言した上で調査審議に参加させるものとするしております。今回、本ワーキンググループの開催に先立ちまして、確認書を御提出していただいておりますので、後ほど、本規程に基づく確認を行わせていただきたいと思います。

続きまして、資料 1－4 をご覧ください。

「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループの設置について」です。

1 といたしまして、設置の趣旨が述べられております。

中ほどでございますが、平成 27 年、アレルギー疾患対策基本法の施行を踏まえまして、食品安全委員会は、食物アレルギー疾患を有する者に係る食品の安全の確保のため、アレ

ルゲンを含む食品に関する食品の表示に関して、科学的な検証を行うこととしまして、平成28年3月に、自ら行う食品健康影響評価の対象とすることを決定いたしました。「自ら評価」と呼んでおりますが、この対象とすることを決定いたしました。

2は、本ワーキンググループの所掌事務でございますが、アレルゲンを含む食品に関する食品健康影響評価についての事項の調査審議を行うこととしております。

「3 構成及び運営」でございますけれども（2）にありますとおり、座長は互選により選出。（4）にありますように、座長は座長代理を指名することとされております。

この規程にのっとりまして、後ほど、議事（4）におきまして、座長の互選と座長代理の指名を行う予定でございます。

次のページの（9）にございますように、議事の公開についてでございます。

先ほど、委員長の挨拶等でもございましたように、原則として食品安全委員会の会議については公開とされておりますけれども、公開することにより、個人の秘密、企業の知的財産等が開示され、特定の者に不利益をもたらすおそれがある場合等については、非公開とすることとなっております。

アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループの調査審議の過程では、特定の医療機関以外で実施されるべきではないような治療法等について議論されることがあり得ると考えておりまして、そういった場合に、仮に会議や議事録を公開した場合に、傍聴者の方等、一般の方々等が、その解釈を誤って御自身の生活に自己判断で取り入れたり、情報発信することで、直ちに患者さんの健康に重篤な悪影響を及ぼすなど、特定の方に不利益をもたらすおそれがありますことから、非公開事由に該当すると判断いたしておりまして、本ワーキンググループは非公開で行うことを考えております。

なお、議事の概要につきましては、食品安全委員会のホームページに掲載してまいりたいと考えております。

資料1－5につきましては、先ほど触れました、「自ら評価」を決定した際の資料でございます。御参考までにお示ししております。

それでは、続きまして、先ほど御説明しました資料1－2に基づきまして、必要となる専門委員の調査審議等への参加に関する事項につきまして御報告申し上げます。

本日の議事について、先生方から御提出いただきました、資料1－3にあります確認書を確認しましたところ、平成15年10月2日委員会決定、2の（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいません。

確認書の記載に変更はございませんでしょうか。

ありがとうございます。それでは、変更はないということで、御説明した内容について御確認、御留意いただきまして、専門委員をお務めいただきたいと存じます。

よろしくお願いいたします。

それでは、次に、議事の（3）に移らせていただきたいと思います。

「平成29年度食品安全委員会の運営計画について」でございます。

お手元の資料2に基づきまして御説明をさせていただきます。資料2をお手元に御用意ください。

本日は、本ワーキンググループに関係のある項目を中心に御説明をさせていただきます。まず、1ページの上のほうの「審議の経緯」をご覧ください。

例年年度の終わりに企画等専門調査会といいます、食品安全委員会の中に設置された専門調査会で審議をしまして、内容を審議した結果、食品安全委員会に報告いたしまして、その後、国民からの意見の募集の後、食品安全委員会で最終決定されているものでございます。

2ページに重点事項として5つ挙げております。(2)のところでございますが「① 食品健康影響評価の着実な実施」「② リスクコミュニケーションの戦略的な実施」「③ 研究・調査事業を活用した新たな評価方法の企画・立案」「④ 海外への情報発信及び関係機関との連携強化」「⑤ 緊急時対応の強化」となっております。

3ページは、委員会の運営について、食品安全委員会、企画等専門調査会等、あとは食品健康影響評価に関する専門調査会及びワーキンググループの開始、そして、委員会と専門調査会の連携の確保等について述べております。

次には、重点事項の個別項目について詳細を記載してございます。

まず、3ページの下のところの「第3 食品健康影響評価の実施」については、リスク管理機関から評価を要請された案件、食品安全委員会が自ら行う「自ら評価」と呼ばれる案件について、それぞれ記載してございまして、アレルゲンを含む食品については、「自ら評価」の案件として5ページの一番上に記載をしております。

ワーキンググループを設置し、アレルゲンを含む食品の表示に関する評価ガイドラインの検討を開始するということが記載されております。

この評価ガイドラインにつきましては、少し戻って4ページの2のところに評価ガイドラインというところがございまして、案件ごとの整合性を確保し、調査審議の透明性の確保及び円滑化に資するため、必要に応じ、評価ガイドライン、つまり評価指針でございませうけれども、これを策定することを記載しております。アレルゲンを含む食品に関しても、先ほど、斎藤先生からお話がありましたように、指針を策定することと考えておりまして、この指針というのは、ここに当たります。

次に、5ページ下の段落の第5、研究・調査事業の推進についてでございますけれども、食品安全委員会の研究事業は、年度ごとに優先実施課題を定めまして、公募・審査の後、食品健康影響評価等の実施のために真に必要性の高いものを選定し、実施していただいております。毎年10月～11月ごろに公募をしております。

調査についても優先実施課題に基づきまして、入札公告いたしまして選定をしております。

アレルゲンを含む食品に関しては、平成28年度の調査事業で、各国のリスク評価方法について調査をいたしております。

また、平成29年度の研究事業で評価指針（案）の検討のための研究を実施しております。

7 ページ以降でございますけれども、こちらはリスクコミュニケーション、緊急事態への対処、情報収集、整理及び活用、国際協調等、先ほど重点課題に挙げられておりました、その他の項目について記載をしております。詳細な御説明は省略させていただきます。

資料2の御説明につきましては、以上でございます。

もし、何か御不明な点等がございましたら、お願いいたします。よろしいでしょうか。
ありがとうございました。

それでは、これまで御説明が続いてしまったのですけれども、ここで10分間の休憩を挟みたいと思います。

ただいま15時15分でございますので、15時25分までにお席にお戻りいただければと思います。よろしくお願いいたします。

（休 憩）

○橘評価技術企画推進室長 それでは、会議を再開させていただきます。

議事「（4）座長の選出・座長代理の指名」に入りたいと思います。

先ほど御説明いたしました、食品安全委員会専門調査会運営規程第2条第3項及び第6条第3項によりまして、ワーキンググループに座長を置き、当該ワーキンググループに属する専門委員の互選により選任することとされてございます。

どなたか座長の御推薦はございますでしょうか。

お願いいたします。

○丸井専門委員 座長につきましては、丸井専門委員を推薦したいと思います。

丸井専門委員は、アレルギー表示の初期段階から携わっておりまして、経緯を御存じでありますし、リスク評価の上で疫学的な御専門家でありますので、適任だと思われます。

○橘評価技術企画推進室長 ただいま、丸井専門委員を座長にという御推薦がございましたけれども、いかがでございましょうか。御賛同される方は、拍手をいただければと思います。

（拍手起こる）

○橘評価技術企画推進室長 ありがとうございました。

御賛同いただきましたので、座長に丸井専門委員が互選されました。丸井専門委員は、座長席にお移りいただけますでしょうか。

（丸井専門委員、座長席へ移動）

○橘評価技術企画推進室長 それでは、丸井座長から一言御挨拶をいただければと存じます。よろしくお願いいたします。

○丸井座長 ただいま、このワーキンググループの座長にということで御指名をいただきまして、ありがとうございますと言うのかどうか分かりませんが、大役ではありま

すが、お引き受けして務めさせていただきたいと思います。

このワーキンググループの専門委員の先生方は、私は既に今まで御一緒に仕事をさせていただいたり、あるいは議論をさせていただいたりした方もいらっしゃいますし、初めてお会いする専門委員の方もいらっしゃいます。

先ほど、少し余計なことまで言ってしまいましたけれども、食物アレルギーというのは、多分、食品安全委員会の今までの評価とは少し違うところがあると思います。そういう意味で難しいところもあると思いますし、是非、専門委員の先生方には、新しいというか、今までと違う柔らかい頭で議論を活発にさせていただいて、それで、食物アレルギーについて評価をどのようにしていくかということを、開拓的な議論をしていただければと思います。

特にアレルギーは、モノの話があり、ヒトの話があり、そして、私が一番関心を持つのは、モノとヒトとの関係です。先生方はそれぞれの立場を背景にいらっしゃいますし、それぞれの専門的なお立場を大事にさせていただきながら、是非活発な議論、いろいろな立場を理解しながら良い方向にもっていければと思っております。これからしばらく御協力をいただき、また、議論を楽しんでいただければと、また、楽しめるような議論になるといいなと思っておりますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○橘評価技術企画推進室長　ありがとうございました。

次に、食品安全委員会専門調査会運営規程第2条第5項及び第6条第3項に、座長に事故があるときは、当該ワーキンググループに属する専門委員のうちから、座長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する旨が規定されておりますので、座長代理の指名をお願いいたします。

これ以降の議事の進行は、丸井座長をお願いいたします。

○丸井座長　どうもありがとうございます。

それでは、この先の議事の進行を引き継ぎ、行わせていただきたいと思います。

今、事務局のほうから御説明がありました、座長代理についての指名ですけれども、私は、今までのお仕事あるいは私と昨年あたりと一緒に議論をしていただきました宇理須専門委員にお願いできればと考えておりますので、是非お願いしたいと思います。いかがでしょうか。

(拍手起こる)

○丸井座長　もう暗黙のうちにお引き受けいただきまして、他の専門委員からも御支持がいただけましたので、ありがとうございます。

宇理須座長代理のほうから、一言御挨拶をいただきたいと思います。お願いします。

○宇理須座長代理　喜んで座長代理を引き受けさせていただきます。

ただ、文章を初めて見たのですけれども「座長に事故があるとき」と書いてあるので、私は実際に実務がないようなことを祈りまして引き受けさせていただきます。また、よろしく申し上げます。

○丸井座長 宇理須先生にお世話をかけないように、事故のないようにいたしたいと思います。どうぞ、よろしくお願いいたします。

それでは、座長代理もお引き受けいただきましたので、次の議事に移らせていただきたいと思います。

議事（４）まで済みしましたので、議事「（５）ワーキンググループにおける具体的な検討事項について」ということで、事務局のほうから御説明をいただけたらと思います。お願いします。

○松下課長補佐 資料３「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループにおける具体的な検討事項（案）」をご覧ください。

本ワーキンググループにおける具体的な検討事項につきまして御説明いたします。

本ワーキンググループで御検討いただく事項といたしましては、大きく２点ございます。

１つ目が、本ワーキンググループの設置趣旨にもなっております「１．アレルゲンを含む食品に関する食品の表示等についての科学的検証（自ら評価）」でございます。

冒頭、橘のほうから御説明いたしましたとおり、食品安全委員会では、現在の表示対象品目について、科学的検証を行うことを決定しております。そのため、本ワーキンググループにおいて、27品目について何らかの科学的検証を行っていただくことになります。

まず、義務７品目につきましては、国内外含めて一定程度の文献情報がそろっていると思われることから、品目ごとに調査・審議を実施し、評価書をおまとめいただくということを考えてございます。

一方、推奨20品目につきましては、義務７品目と比較して、文献情報が少なくなる品目も多い状況でございます。そのため、データのある範囲で、その時点において到達されている水準の科学的知見を整理するということを考えてございます。

いずれにいたしましても、科学的知見の整理ということでございますが、冒頭、委員長の挨拶にもありましたとおり、食品安全委員会で実施する評価は、リスク管理措置に反映されてのものでございます。評価に当たっては、消費者庁が実施している表示制度というリスク管理の出口を見据えつつ、アレルゲン食品の科学的知見を整理し、それを踏まえた各品目のリスクの程度について御評価いただきたいと思いますと考えてございます。

２点目が「２．評価指針の策定」でございます。

食品安全委員会では、食品安全基本法に基づき、食品健康影響評価を実施する際は、危害要因に応じた評価に関するガイドライン（指針）を作成し、必要に応じて見直すこととされております。

今回、アレルゲンを含む食品につきましては、食品安全委員会ですべて初めて評価対象といたしますので、評価指針を作成いただくことになります。

評価指針の作成に当たりましては、既に橘からも御説明いたしましたが、まず、昨年度海外の評価方法について調査を実施いたしました。調査の内容につきましては、この後、議事（６）のほうで御紹介いたします。

今年度は、昨年度の調査結果を踏まえ、研究班を立ち上げ、斎藤専門委員を中心に、穂山専門委員、今井専門委員、中村専門委員にも御参画いただき、評価項目や評価の手順を示した評価指針のたたき台を作成いただいているところでございます。

本ワーキンググループでは、このたたき台をもとに、ワーキンググループとしての評価指針を作成いただきたいと考えております。

なお、現在、表示対象27品目以外で、今後、健康被害の発生が懸念されるようなリスクの高い品目が新たに出てきた場合には、本ワーキンググループにおいて何らかの科学的な検証を実施し、リスク管理機関に対しリコメンデーションを出していきたいと考えているところでございます。

説明は、以上になります。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

このワーキンググループで、これから何をしていくかということを簡単に御説明いただきました。

今日は、今まで予定よりも早目に進行しておりますので、今日は第1回目で、実質的な審議とか、議事とか、何かを決めるということはありませんし、また、先ほどから、御説明をいただいたように、このワーキンググループは非公開です。議事は残りますけれども、どんな発言をされても、特定の個人の発言として残っていくことはありませんので、肩の力を抜いて気楽にお話をいただければと思います。

今、事務局のほうから御説明をいただきまして、大きく2つをテーマにして進めていくということです。先生方のほうから、何か御意見や御質問がありましたら、出していただければと思いますが、いかがでしょうか。大枠で漠としておりますけれども、恐らくこの後、少しずつ具体的に御説明いただき、それをまた議論していくことになると思います。今の段階で、ここのところがよくわからないということでもありましたから、一言ならず、よろしいでしょうか。

海老澤先生、どうぞ。

○海老澤専門委員 義務7品目と推奨20品目について、過去どういうふうに動いてきたのかということについて、簡単に自分の記憶の中に残っていることで、先生方に背景としてお伝えしておきたいと思うのですが、まず、最初に義務が5品目、推奨19品目で、トータル24品目で始まったのです。

そのときは、厚生労働省の食品保健部だったと思いますけれども、食品保健部が、関わっていました。昭和大学の飯倉先生が後ろ向きの調査、これは、柳川先生にも加わってもらって、班会議でベット数が100だったか、200だったか、川崎病の調査と同じ大きな病院を対象にしたレトロの調査だったのです。

それをベースにして、厚生労働省の方で、4症例以上健康被害があったというものについてピックアップしたのが24品目なのです。それが、新聞に出てしまっって、厚生労働省としては引っ込みがつかなくなって、それで24品目で始まったといういきさつがございます。

ですから、科学的な根拠ということについては、後々、前向き調査をモニタリング調査で行ったのですが、レトロスペクティブなリコールバイアスがかなり入っているものをベースにして始まっています。

したがって、その後、モニタリング調査を今井専門委員と一緒にやってきて、なかなかそのときの24品目のうち推奨の項目で挙がってこないものというののもかなりあるということのも事実です。

そのために、それを修正したらどうかということ、厚生労働省と消費者庁に移ってからもお伝えしてきたのですが、一度入ってしまったものは、なかなか消せないという議論があったのも事実です。

最初に推奨を追加したのが、確かバナナをやらせていただいた結果5品目と20品目、計25品目になったのです。その後、宇理須先生と一緒に、今度は、エビ、カニの義務化というのを行いまして、それで7の18になりました。7品目の18品目になって、その後、ゴマ、カシューを推奨に追加して7品目の20品目になりました。それで、今、27品目という状況に至っているという歴史的な背景と、なぜ24品目でスタートしたのかということに関して根本的な、最初にかなり問題のあることでスタートしているのだということをぜひ認識しておいていただきたいと思います。

以上です。

○丸井座長 海老澤先生、どうもありがとうございます。

今のお話で、出発点は、必ずしも科学的な根拠から始まったわけではないというようなお話もありました。半分冗談で、いつも、例えば20品目で、マツタケでアレルギーになってみたい、もちろん、食べる機会がない、マツタケフレーバーだけで、本当に20に必要なのかというような冗談での議論がよく出てくるような品目もあります。今、海老澤先生に御紹介いただいたような始まり、そして、途中でまた追加をしていくときには、大分それなりの根拠を持って追加をするということが行われてきたと思います。

そういうことで、27品目が絶対的なものでもありませんし、評価をするという立場では、これをどうするというような話に立ち入るわけではありませんけれども、海老澤先生のお話、どうもありがとうございました。我々のバックグラウンドの情報として、これからの議論の基にもなると 생각합니다。

今のようなことも含めて、この段階で、そういえば、こういうことがあったというようなことが、もし、ありましたから、少し御紹介をいただいいておくと思います、いかがでしょうか。

森山専門委員、どうぞ。

○森山専門委員 一旦推奨とかになってしまうと、戻すことは難しいというお話だったと思うのですけれども、ということは、どんどん増えていくしかないということですか。

○海老澤専門委員 私に聞いているのですか。

○丸井座長 では、海老澤先生、オブザーバーとして、オブザーバーというのは、状況を

ずっと今まで見てこられた立場として。

○海老澤専門委員 経過を知っている者としては、丸井先生も御存じだと思うのですが、一度そこに入ってしまうと、それを抜くという作業は、相当なエネルギーが要ると、今までずっと言われてまいりまして、だから、推奨に入れるのは比較的易しいのです。例えば、今井先生とやってきているデータの積み重ねによって、かなり健康被害が発生しているということで、ある一定以上クリアーした場合に入れていただいていたわけですが、義務表示化を宇理須先生と一緒にやったときは、かなりハードルが高くて、ものすごく大変でした。義務化と同じぐらい下げるというのも、産業界とかいろいろ影響がありますので、かなり大変な話になるのではないかと、私は感じていました。

○森山専門委員 ありがとうございます。

○丸井座長 御質問ありがとうございます。そういうような形で、気軽に発言をいただければと思います。

宇理須先生、どうぞ。

○宇理須専門委員 載せる基準は、それなりにあるのですが、抜くという基準はないのではないですかね。

○丸井座長 そうですね、リストに載っていると、将来的に被害が出ない可能性はないということで、その可能性が全くないとか、そういうことを、いわば証明するのは非常に難しいのだと思います。

○森山専門委員 やはり、基本的には、増えていく方向になっていくと。現状維持か、増えていくかと。

○丸井座長 恐らく、ほかの品目の食品についても可能性はある、潜在的にアレルギーを引き起こすという食品はいろいろあると思います。ですから、推奨に挙げるか、挙げないかというあたりのところも非常に微妙ではあると思います。

そのあたり、先生、どうぞ。

○海老澤専門委員 あとは、外国も既にこの先にありますけれども、外国とか、CODEXとかで表示というのは国によっても随分違っていて、日本は、義務表示化というのに踏み切ったところが諸外国と違って、それによって検知法で検知するというプロセスが必要だったものですから、アイテム化されているのです。一つ一つにしっかりなっていて、例えば、CODEX等だと、小麦類とか、そういうような非常に漠然としたグループでの網かけとか、そのようになっている国も、それに伴ってあるわけです。

ですから、食物アレルギーについては、基本的に、他にもたくさん実際には健康被害が発生しているものがあるので、どこを境目にして推奨にするかというのは、非常に難しい議論ではないかと思いますが、その気になれば、ほとんどの食品が推奨されてしまってもおかしくないような状況下だと思うのです。

ただ、推奨というと、現状では大企業しかと言うと語弊がありますが、大企業が主に対応してくれていて、中小の食品の加工業者等では、なかなかそこまでできていない

というところもあるかもしれないので、それが消費者にとってどういう意味を持っているのかということ等も含めて検証していく必要があるのではないかと思います。

○丸井座長 どうもありがとうございます。

先ほど、この会が始まる前、14時から吉田課長から御説明がありましたけれども、やはり、評価と管理の境がほかの分野に比べて非常に食物アレルギーは難しいというか、重なるところが多いと言うべきなのか、双方が何となく踏み込んでしまう領域が非常に大きいので議論が難しいと思います。幾つにするかと、入れるか入れないかというのは、そういう意味では評価の話ではなく管理の話ではありますけれども、そのあたり、これからいろいろいところでテーマの1つとなっていくと思いますので、今、お二人からの提起、ありがとうございます。

そのほか、特になければ（５）番につきましては、資料３のように、大きくこの２つの項目について、これから検討していくということで、事務局（案）をこのような形で受け取っていききたいと思います。

それでは、次の議事ですが、議事の「（６）国際機関及び諸外国におけるアレルゲンを含む食品に関する評価方法について」、これについて、また事務局のほうから説明をお願いします。

○松下課長補佐 資料４をご覧ください。

次回以降、評価指針について御議論を進めていただくことになりますが、その参考としていただくために、昨年度の調査の内容について御紹介いたします。

御紹介に当たっては、国際機関及び諸外国におけるアレルゲンを含む食品のリスク評価のうち、特に評価指針の事項となるような評価項目や評価の手順を中心に御説明いたします。また、御紹介する機関は、具体的な指針が示されていたCODEX、カナダ、豪州・ニュージーランド、EUの４機関になります。なお、本内容につきましては、昨年度、食品安全委員会の調査委託を受けた一般財団法人日本食品分析センターが実施したものを抜粋したことになります。また、本資料のもとになった文献につきましては、お手元のiPadのiBooksの中にpdfとして収載しておりますので、必要に応じて御参照いただければと思います。

それでは、２ページ目をご覧ください。

まず、国際機関であるCODEX、WHOのものです。

「１．背景・目的」ですが、CODEXは2000年、既存のアレルゲンリストに新規のアレルゲンを追加するか否かに活用するため、３つの評価項目を定めてございます。

１つ目が２．の（１）、因果関係が存在することです。因果関係の確認は、ダブルブラインドプラセボ対照食物負荷試験が陽性反応か、あるいは重度のアレルギー反応または食物不耐症の典型的な特徴のある反応を示す明確な報告に基づくこととされています。

２つ目が（２）、食品ばく露後に全身反応が見られる報告があることです。

全身反応につきましては、ここに記載してある症状が示されています。

3つ目が（３）、有病率データが存在することです。具体的には、ダブルブラインドプラセボ対照食物負荷試験等、適切な臨床試験によって支持される複数国の一定集団における大人及び子供の食物アレルギーの有病率データとされています。

ただし、ここまでそろったデータは入手できないことが多いため、その場合は、複数の国において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疾患患者の割合等、入手可能なデータにより代替できるとされています。

評価項目は、以上の３点であり、アレルゲンリストへ新規の品目を追加するためには、この３項目全てを満たしていることが望ましいとされています。

なお、この評価項目に基づいてアレルゲンリストへの追加が検討されたものは現在のところございません。

続きまして、３ページ目をご覧ください。カナダのものになります。

「１．背景・目的」ですが、カナダ保健省は、パブリックコメントにおいて、マスタード、ニンニク及びタマネギをアレルゲンリストに追加するよう要望を受け、追加の要否を判断するため、2009年に５つの評価項目と評価手順を定めました。

まず「２．評価項目」についてでございます。

評価項目５項目のうち（１）～（３）の３項目につきましては、先ほど御説明いたしましたCODEXに準ずるもので、因果関係、症状、有病率が存在することでございます。

これらに加え、カナダ独自の項目として「（４）Allergenic potency」、すなわちアレルギー誘発量を評価することと（５）隠されたアレルゲン、すなわちスパイスや調味料などの表示義務のない加工食品に含まれるアレルゲンにばく露される可能性を検討することが挙げられてございます。

続きまして「３．評価手順」についてでございます。

評価項目以外に、具体的な評価手順が示されているのは、カナダのみとなっております。

まず３の（１）、評価に用いるための文献を収集いたします。文献は、データベース検索により抽出し、用いるデータベースは指定の３つとされています。

これらのデータベースから食物のアレルゲン性に直接関連のある論文を全て抽出し、採用するものと除外するものに分けることとしています。

４ページ目をご覧ください。

文献の採用基準と除外基準が示されてございます。ヒトに関連のある文献や、経口ばく露に関する文献を採用することとなっている一方で、動物や*in vitro*でアレルゲン性を評価した文献や経皮ばく露等の文献は除外対象となっています。

採用基準を満たした文献は、１人以上でレビューし、意見が対立する場合は、協議によりデータを解釈するとなっています。

次に採用基準を満たした文献については（２）のとおり、エビデンスの強さで４つに分

類します。

具体的な分類につきましては、①～④の記載のとおりでございます。

さらに、エビデンスの強さで分類した文献につきましては（３）のとおり、エビデンス分類ごとに文献情報を整理することとしています。

整理する情報は、試験設計、対象者、症状等、こちらの記載の項目になります。

整理した項目のうち、症状につきましては（４）にあるとおり、重症度の評価基準を定め、重度、中等度、軽度に分類します。グレードと、そこに該当する症状につきましては、表のとおりでございます。

なお、本評価項目と手順に基づき、マスタード、ニンニク及びタマネギが評価され、マスタードにつきましては、表示対象に、ニンニク及びタマネギについては、データ不足により、表示対象外にそれぞれ分類されてございます。

続きまして５ページ目をご覧ください。豪州・ニュージーランドのものでございます。

「１．背景・目的」でございますが、豪州・ニュージーランドで食品のリスク評価を実施している豪州・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）は、アレルゲンを含む食品の規制・管理をレビューするため、新規アレルゲンの健康影響に対する評価項目を定めております。

評価項目は、２．の６項目になります。

６項目のうち（１）～（３）の３項目は、先ほど御説明いたしましたCODEXに準ずるもので、因果関係、重篤症状、有病率が存在することとなっております。

これらに加えまして、豪州・ニュージーランド独自の項目が３項目ございます。

１つ目が（４）のとおり、豪州・ニュージーランドにおける評価対象食品の消費量、製品の範囲に関するデータがあることです。

２つ目が（５）のとおり、こちらはカナダの独自項目と同様、Allergenic potencyに関するデータがあることです。

３つ目が（６）のとおり、交差反応についてです。既知アレルゲンと臨床的交差反応に関する情報があることが評価項目になってございます。

なお、本評価項目に基づき、FSANZは新規アレルゲンとしてマメ科の植物であるルピナスを評価し、本年、表示対象となったところでございます。

続きまして６ページをご覧ください。欧州によるものです。

「１．背景・目的」ですが、欧州のリスク評価機関である欧州食品安全機関（EFSA）は、食物アレルギーの表示や管理の強化に活用するため、アレルゲンを含む食品について評価依頼を受け、EUで表示規制をしている１４品目について文献レビューを行ってございます。

文献レビューを行った主な評価項目は、評価対象の範囲、疫学、環境及び個人的要因、アレルゲン性、交差反応、食物加工、検知法、閾値になります。

２の「（１）評価対象の範囲」につきましては、評価対象品目の名称、範囲、主な加工形態について整理をしております。

「（２）疫学」につきましては、有病率、自然歴、有病率の経時推移、重篤な症状、有病率に影響する因子の項目について整理してございます。

「（３）環境的及び個人的要因」につきましては、環境要因として食品中のアレルゲン量や食習慣、摂取量、個人的要因として遺伝的背景や運動量等をそれぞれ整理してございます。

「（４）アレルゲンの特定」につきましては、評価対象品目に含まれるアレルゲンの種類、含有割合、分子量、構造等について整理してございます。

７ページをご覧ください。

「（５）交差反応」については、アレルゲンコンポーネント間におけるアミノ酸配列の相同性や特異的IgEに対する結合能について整理してございます。

「（６）食品加工のアレルゲン性への影響」につきましては、加工処理に基づくアレルゲンコンポーネントの変化や、それに基づくアレルゲン性の変化について整理してございます。

「（７）検査方法」。検知法につきましては、評価対象品目に用いられる各種検知法について、その原理等を整理してございます。

「（８）閾値」につきましては、閾値算出に用いたデータ、算出方法、また、ばく露評価方法について整理してございます。

以上、雑駁ではございますが、国際機関及び諸外国におけるリスク評価方法について、今後の指針の議論の御参考となる評価項目を中心に御紹介させていただきました。

説明は、以上になります。

○丸井座長 どうもありがとうございます。

先ほど、このワーキンググループが、これから検討していく評価指針の策定に関する、いわば、これから出てくるような用語が順番に並べられたと思います。今のお話は、CODEXから始まって大体年代順になっていたように思います。最後に御説明いただいた欧州によるものが2014年です。CODEXが2000年で、その間に順次それぞれの国や地域で少しずつ深化してきて、深くなってきているかなとも思われます。

このような国際的あるいは外国での情報を参考にしながら、このワーキンググループで評価方法を検討していくということですが、今、国際機関あるいは外国での評価方法についての御説明をいただいて、何かそれぞれ先生方から、こういうのもあるというような情報や御意見をいただければと思います。

海老澤先生、どうぞ。

○海老澤専門委員 今、御紹介いただいたのは「参考１ 各国におけるリスク評価に関する情報（概要）」という表の中の表示対象食品が義務となっている国を御紹介いただいたのかなと思うのですが、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、EU。

それで、ここに書いてある義務というのが、日本の義務と違うのではないかなと思うのですが、その辺についての状況というのは、自分が認識しているのと変化が最近あったので

しょうか、そこら辺について説明をしていただけますか。

要は、日本は検知法で数ppm以上であつたら表示しなければならない。そして、それに対して逸脱した場合、バイオレーションした場合には刑事罰を科するとなっていますね。それと同等のことが義務表示という、ここにまとめていらっしゃる8品目とか12品目とか10品目とか14品目というものが、そういうのが適用される義務なのか、それともそういうことがきちんと証明されていない義務なのか、そこら辺について説明していただきたいのですが。

○松下課長補佐 ありがとうございます。

先生のおっしゃるとおり、後者になります。海外の食品につきましては、アレルゲンリストということで、表示対象にするものは決まっていますのですけれども、それがもしも一定量以上入っていたからといって罰則対象になるというような状況ではないと認識しています。

かつ海外に関しては、may contain表示というのが、御存じのとおり認められておりますので、罰則が設けられている日本の義務表示とは異なっていると認識してございます。

○海老澤専門委員 欧州のところで閾値のことを細かく説明していただいたのですけれども、閾値という、このまとめは、何を意味しているのですか。

○松下課長補佐 欧州の閾値につきましては、それぞれの国ですとか機関の、例えば、負荷試験をやった結果のED₀₁がどれぐらいあったかとか、そういうことをデータとして、事実を記載しているだけで、例えば、牛乳について最終的に閾値はこれにしましょうという評価をしているわけではありません。それぞれの研究の事実、データとして並んでいるということになります。

○海老澤専門委員 そうすると、基本的には、政策として実行されているようなものではないということですね。

○松下課長補佐 おっしゃるとおりです。

○海老澤専門委員 わかりました。

○丸井座長 御指摘、どうもありがとうございます。

そのあたり、例えば、穠山先生、何か追加していただくようなことはありますか。

○穠山専門委員 今の海外で、プリコーショナリー・レーベリングと言って、“may contain”のことなのですが、ほとんどの国が、今、“may contain”が許されております。

禁止しているのは、日本とスイスと、たしかアルゼンチンと南アフリカ。この4カ国は一応禁止しているという状況であります。

基本的には、may containが余りにも多くなってきましたので、EUやオーストラリアニュージーランドでは、カナダもそうなのですが、業界主導でリスク評価をして、ダブルブラインドテストで文献値から用量—反応曲線をプロットして、ベンチマークドーズで、最小の閾値を推定しております。それに、例えば、食品中に隠れた閾値のアレルゲンがばく露されてしまったら、その閾値を超えるようであれば、may containは書く。

もし、食品中に隠れたアレルゲンが閾値よりも低ければ、may containは書かなくていいというような手法を用いて、行政主導ではなく業界主導のリスク評価で管理しようとしているところです。日本はどちらかというと、行政主導で法律によって義務表示で罰するという方針ですけれども、豪州・ニュージーランド、カナダは、どちらかというと、行政が絡まないで業界主導でリスク評価して管理しなさいというような試みで行っておりますしかし、なかなかうまくいっていないというのが実情だと思います。

○丸井座長　ありがとうございます。

海老澤先生。

○海老澤専門委員　企業が自主規制みたいな形で、自分でレギュレーションしてやっていくというと、企業の立場からすると、いつまでたってもmay containを書いていたほうがいいですね。

○亀山専門委員　そうなのです。それなので、うまくいっていないという状況らしいです。

○丸井座長　ありがとうございます。

非常に有益なお話だと思います。may containは表示をどうするかというときに、日本ではmay containを認めないというところが出発で、そういう意味で非常にユニークな表示だったと思います。

そのほか、先生方から、どうぞ。

○海老澤専門委員　may containを日本で認めなかったというのは、閾値の設定があればこそなのです。だから、閾値の設定がなかったら、may containと書かざるを得ないところが、すごく日本のスタートの時点からきちんと検知法によって検知されるものを最低レベルとして、実際にあのときに設定したと思うのですが、それがあったということがすごく大きな点だったのかなと思います。

○丸井座長　そうですね。もう一方でmay containを認めないということで、検知法がかなり進められ、開発されたようにも思いますけれども、亀山先生、何かそのころのことで。

○亀山専門委員　おっしゃるとおり、may containを許さなくなったということで、検査法がある程度進みまして、最初、産業界においては、かなりきつい規制だったと思うのですが、けれども、やはり、違反となりますと、重い罰なので、産業界も従わざるを得ないという感じで、徐々にうまく制度が進んでいったと思われます。

ただ、我が国は、may containを許さない代わりに、一応、欄外に注意喚起表記は書いていいとなっていて、海外では、それはmay containと同じではないかという話があるのですけれども、欄外の注意喚起表記は、ラベルではないので、つまり表示ではないので、ここに書いてあったとしても、もし、入っていれば、これは罰則規定が生じますので、may containと注意喚起表記は違うと説明はしております。

○丸井座長　御専門の方、皆さんも御存じだと思いますが、食品表示に余り詳しくない委員がいらっしゃるかもしれませんが、欄外で注記をするというのは、例えば、同じ工場あるいは同じライン、例えば、小麦とかそばだったら、同じラインで、うどんであっ

でも同じラインあるいは同じ工場内でそばをつくっていますとか、そういうことであったり、他に何かよい例がありますかね。

○穂山専門委員 例えば、シラスとかでしたら、えび、かにが混ざる漁法で採取していますとか、そういう表記です。

○丸井座長 そういうのが欄外に、義務表示枠の外に少し1行、2行書いてあることがあって、それが今の穂山先生の御説明のところですよ。

ということで、この手の議論は、これから恐らく繰り返されることになるかと思いますが。評価と管理の狭間のところでもあります。難しい問題ですが、考えておかねばならないところだと思います。

それでは、一応（6）については御説明をいただいて、御意見もいただいたということですよ。

○今井専門委員 先生、1点だけよろしいでしょうか。

○丸井座長 どうぞ。

○今井専門委員 今井です。本質的ではないとは思いますが、表示しなければいけないという論理は、表示しないでいいという規則があるから、表示をその分しなければいけないものが必要であると考えていかれると思うのですが、我が国でも5%以下のものは表示しないでいいとか、以前、JAS法であったと思うのですが、そういったルールというのは、各国で大体均一なのではのでしょうか。結構厳しい表示をしないでいいルールというのであれば、義務表示とか、推奨表示という議論がなくても、そもそも書かなければいけないというルールがあるのであれば、必ずしも表示しなければいけないというルールは必要ではなくなるわけですので、そういったところの各国間の違いというのはあるのでしょうか。

○丸井座長 すみません、私は、それには今、答えられませんけれども、今のお話は、原材料の表示、そもそものアレルギーを起こす食品、物質の話ではなく、原材料表示そのものがどこまで書くかということですね。

○今井専門委員 説明が少なくて済みません、全部書けというルールがあるのであれば、そもそも表示しなければいけないというルールは必要ないわけですので。

○丸井座長 たとえ微量であっても全て書けというのであれば。

○今井専門委員 その線引きが厳しい国と緩い国では、その表示の考え方も根本的に違う部分もあるのかなと。

○丸井座長 そうですね、ラベリングそのものの大枠がどうなのかですね。その辺、事務局で御存じのことはありますか。

○松下課長補佐 表示そのものについては、申しわけございません、調査はしていないのですが、例えば、CODEXであれば、アレルギーとしての表示が不要とする判断の基準というのは調べてございまして、油脂製品とかですと、完全にアレルギー性がなくなるぐらい加工の段階で分解されてしまっているもので表示をしなくていいなどで、高度の精製さ

れたピーナツ油と大豆油に関しては、表示をしなくてもいいとはなっているのですけれども、いわゆる入っているものの量が、そもそもすごく厳しいのかどうかということは、こちらのほうでは調査をしておりません。

○穂山専門委員 私も海外を全て知っているわけではないのですけれども、我が国では、食品衛生法（添加物等）のもとでは、もともと微量以下は書かなくてもいいということがあったのですね。それで、丸井先生との研究班で微量の定義を、そもそもどのくらいだということを決めたのだと思うのです。

つまり、微量以下であれば書かなくてもいいわけでありまして、ただ、今回、アレルギー表示とどう違うかということ、アレルギー表示の場合は、書かないと罰則になるのですが、もし、ほかのものは書き忘れても罰則にはならないということだと思えます。

○丸井座長 ありがとうございます。

食品表示全体についても、少し知識を用意しておく必要があるかなと、今、思いました。確かに、普通は余りないと思いますが、もし、微量であっても全て原材料を表示しなければならないというところであれば、改めて表示というのが、それに付け加わらないというのはあるなと思いますが。

○海老澤専門委員 日本でアレルギー表示が始まる前の状態というのは、例えば、カレールーの中にピーナツバターが入っていて、そのウエイトが5%より下で書かれていないというようなケースとかが結構あったと思うのです。

それが、やはり健康被害が多発して、厚労省のほうにすごくたくさんカスタマーからクレームが来て、どうにもなくなってきたという背景もあったと思うのです。

あと、例えば、粉の中に増量するためにそばの粉が入っていたりとか、そういうのも書かれていなかったりとかで、サンショウでしたかね、コショウでしたか、そういうのもあったと思います。

ですから、たしかJASは5%のウエイトでしたね。そこで、日本は、そこから下は書かなくていいというルールがあったと思うので、それが外国でどうなっているのかというようなことも調べていただくと、今井先生の質問には答えられるのかなという気がしますけれども、ただ、全部書くという国は、多分ないと思いますけれども、それを書くとなったら、すごく大変な表示になってしまうので、実際には、プラクティカルにどこまでというルールがきつとあるのかもしれないですけれども。

○今井専門委員 あと、もう一ついいですか、我が国の食品表示法は、酒類は対象外ですね。この前、少し調べる機会があって、EUは、ワインは表示の対象になっているのではないかと思います。問い合わせがあって調べたのですけれども、ワインを、おりを落とすために卵を入れるのですか。そうすると、やはり、卵はワインに残っているのですね、数ppm以上残っているのです。ですので、EUでは表示をなさいというルールになっている。

そうすると、我が国もワインを飲むわけですので、そうすると、なぜ酒類だけ、リスク評価という観点では必要な可能性というのは、どうなのかなと思ひまして。

○丸井座長 穂山先生、どうぞ。

○穂山専門委員 これは非公開なのですがけれども、基本的に、お酒は、もともと食品衛生法ではなくて酒税法の管轄なので、全然違う法律の表示の観点なのです。我々が規制できない。お酒は規制できない、販売のほうで守られているのです。

確かに、お酒はちょっと危なかったのです。前に、コチニール色素の添加物なのですが、けれども、基本的に、虫を直接そのままカンパリに入れて発色させた時代があって、これは酒税法なので、添加物規格が全然合っていないというものを入っていた時代がありまして、そういう危ない時代があって、今は大丈夫ですがけれども、そういうような考えで、お酒は除外されて、それが食品表示法でも受け継がれているという状況であります。

○宇理須専門委員 確かに、この前、おとしぐらいに消費者庁の表示の改定するときにも議論がありまして、アルコールの表示もしてほしいと。特に果物等が入っているアルコールで、最近では、果物そのものがまだ残っているようなものがあるようなのです。そういう意味で表示をしてほしいという消費者の方の御希望があったのですが、そのときは、今後の検討ということで、課題として消費者庁のほうでは残されたと記憶しておりますけれども、その後、検討をしているかどうか知りませんが。

○丸井座長 ありがとうございます。

食物アレルギーに絡んで、あるいは表示と絡んでさまざまな問題点がありますし、我々の議論のバックグラウンドとして少し記憶に残しておきながら、一応、評価をするという立場で、今のようなことも、これから時折思い出しながら、我々の議論に入っていければと思います。

緒方先生、どうぞ。

○緒方専門委員 初回なので、基本的なことを確認させていただいてもいいですか。

例えば、ヨーロッパの最後に閾値とあるのですが、この閾値は、いろんな数字が出ていますね。ここに書いてあるのは、例えば、文献を整理する方法としてはいいのですが、さっき言った評価指針をどこまでつくるのかという意味で、これは例ですが、閾値がいっぱい出てきたときに、これを閾値にしましょうみたいなところまで踏み込んで評価指針をつくるのかどうかというのは、どうなのでしょう。

○松下課長補佐 まさに今、そこは研究班で、御検討をいただいているところです。そもそも欧米でも閾値については長らく検討されているのですが、例えば、牛乳の閾値はこれという1つの数字というのは出てきていない状況ですので、実際に我々の日本のアレルギーワーキングとして、そこまで出せるのかどうかということも含めて、このワーキングで御検討をいただきたいと思っていますところです。

○緒方専門委員 わかりました。閾値というのは、1つの例で、つまり文献をレビューすれば、いろんな結論が文献によっていっぱい出てくるので、それを評価指針の中で違う結果が出てきたときに、どうまとめるかということまでを踏み込むのかどうかによって、随分議論の内容が変わってくると思うので、別に今、結論がなくてもいいのですが、そこ

ら辺、もし、今の時点で何かあるのだったらお聞きしようかと思ったのです。ないですね。
○丸井座長　ありがとうございます。

ないと私は思っています。それが、これからの議論の焦点の1つになるのではないかと思います。恐らく、資料5について、これから御説明をいただきますが、それとも関係する今の御質問だと思いますので、ひとまず、次の議事の「(7) ワーキンググループにおける今後の予定について」ということで、恐らく資料5をもとにして御説明をいただけたと思います。事務局、よろしくお願いします。

○松下課長補佐　資料5をご覧ください。

本ワーキンググループにおける今後の予定について御説明させていただきます。

本日は、第1回ワーキンググループということで、座長の御選出やワーキンググループにおける今後の検討事項等を御議論いただきました。

次回、第2回ワーキンググループでは、評価指針の調査審議を開始したいと考えてございます。

現在、斎藤専門委員の研究班で、海外の評価項目も参考に評価指針のたたき台を御検討いただいております。このたたき台につきまして、研究班から御紹介をいただき、これをもとに御議論をいただきたいと考えてございます。

来年度、2018年度以降でございますが、評価指針について御審議を進めていただき、決定、公表までもっていただければと考えてございます。

また、評価指針の調査審議の際には、具体的な評価書のイメージがあったほうが御議論していただきやすいと考えてございます。そのため、現在、事務局において、卵と乳のデータを集めてございます。これらのデータをもとに、今後、事務局において研究班が御検討中の評価指針のたたき台に沿って、評価書（案）を作成してまいります。そちらもご覧いただきながら御議論を進めていただければと考えてございます。

評価指針ができましたら、まずは、義務7品目について乳と卵を皮切りに順次科学的検証を進めていただき、できた評価書から公表していく予定でございます。

また、評価を進めながら評価指針の修正が必要になった場合は、適宜改訂版を出してまいります予定でございます。

なお、本ワーキンググループの開催頻度につきましては、議論の進み方にもよりますが、現時点では、2カ月に1回程度を想定しているところでございます。

御説明は、以上になります。

○丸井座長　どうもありがとうございます。

3月に次回のワーキンググループがありますけれども、3月になると研究班が、ほとんどまとまってくるのではないかとということです。今の緒方先生のお話のような議論をするためのたたき台が大体できてきて、それで一体どこまで進められるだろうかというようなことの議論を次回から始める。

そして、次年度、それをもう少し進めていって、評価指針の策定、先ほどの資料3-2

のほう、大枠ができたところで、今度は個別のところに入り、そして、また、場合によってはもとの戻るといようなことをしながら次年度を進めていこうといようなことだと思います。

緒方先生、先ほどの件はよろしいでしょうか。

○緒方専門委員 結構です。ただ、文献を整理しても、いろんな結果が出ましたで終わったら何の指針にもならないので、少し気になっただけです。

○丸井座長 ありがとうございます。

それこそが、このワーキンググループのテーマだと思います。

今後の予定、次回の日程は決まっておりますが、その先、このような方向でということですけれども、何か特に先生方のほうからございますでしょうか。

どうぞ。

○海老澤専門委員 今、緒方先生のほうから、文献をたくさん調べてわけがわからなくなってしまう可能性みたいなことも御指摘をいただいたと思うのですが、文献になっていない、すごく重要なデータというのが実は日本にあって、これは日本で義務表示で閾値を決めて、過去に15年間にわたって食品表示の義務化によって、例えば、卵、牛乳、小麦、ピーナッツ、そば、あと、最近ではエビ、カニですね。それについての、例えば、我々の日本アレルギー学会とか、あるいは日本小児アレルギー学会のほうで、そういう事例の報告がほとんどないというのが、最も重要なデータなのかなと自分は思っているのです。

要は、食品表示を日本でこれだけ社会的な実験をしているわけですね、そこで一度線を引っ張って、それによって健康被害の報告がほとんどないというのは、ほぼこれで義務表示の閾値ということに関しては問題がないのではないかなと、そういうことを言ってしまうと、結論が出てしまうかもしれないのですが、私はそういうふうに思っていて、ただ、それを文献として出していくというのはすごく難しい話で、そこも非常に重要な情報なのということも、ぜひ先生方に知っておいていただきたいと思います。

○丸井座長 ありがとうございます。

今のような御意見こそが、今回のメンバー構成で、現場の先生方に参加していただいている大きい理由でもあると思います。ですから、今のお話は非常に重要なことで、アレルギー表示の制度は、ごく一般というか、全く違う研究分野の法律をやっているような方からも非常に効果の上がった制度の数少ないものの1つではないかということを伺うことがあって、そういうものかなと思っていましたけれども、今の海老澤先生のお話のように、そういう意味では、実質的に役に立っているから、効果があるから被害がほとんど出なくなっているのです。そういうような文献にあらわれないような、そういう意味では、現場からの御意見というのも非常に重要になってくると思います。

御意見ありがとうございます。これから、多分、それも含めていきたいと思います。

そのほかの立場からお話があれば。

では、資料5については、このようなことで、この先は進めていこうということで御了

承をいただきたいと思います。

そうすると、議事は（１）～（７）まで大体終わりましたので、議事「（８）その他」というのがありますけれども、事務局のほうから、もし、これについて何かありましたらお願いします。

○松下課長補佐 先ほども御説明いたしましたが、次回のワーキンググループにつきましては、３月８日木曜日、１４時からを予定してございます。議事等の詳細につきましては、改めまして御連絡をさせていただきますので、どうぞよろしくお願いいたします。

以上です。

○丸井座長 どうもありがとうございます。

本日は、専門委員の皆様、非常にスムーズに御意見をいただいたりしながら、全体がうまく進んで、予定は５時ですけれども、４時半と少しのところで終了することができました。どうもありがとうございます。

それでは、第１回「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ」を閉会させていただきます。

御協力、どうもありがとうございました。