

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2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30年3月8日（木） 13:30～16:28

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

3. 議事

- (1) アレルギーを含む食品の表示に関する食品健康影響評価指針（たたき台）について
- (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

丸井座長、相原専門委員、赤松専門委員、穠山専門委員、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、山本委員、堀口委員

(専門参考人)

福家専門参考人

(事務局)

川島事務局長、吉田評価第一課長、橘評価技術企画推進室長、本堂課長補佐、
三宅係長、柳澤係長、太田技術参与

5. 配布資料

- 資料1 アレルゲンを含む食品に関する食品健康影響評価及びその審議について
- 資料2 アレルゲンを含む食品の表示に関する食品健康影響評価指針案(たたき台)
- 資料3 アレルゲンを含む食品の表示に関する評価指針案の検討に係る論点
- 資料4 アレルゲンを含む食品に関する食品健康影響評価指針の審議の進め方(案)
- 参考資料1 添加物に関する食品健康影響評価指針
- 参考資料2 香料に関する食品健康影響評価指針
- 参考資料3 家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響に関する評価指針
- 参考資料4 食品により媒介される微生物に関する食品健康影響評価指針
- 参考資料5 遺伝子組換え食品(種子植物)の安全性評価基準

6. 議事内容

○丸井座長 それでは、開会とさせていただきます。

ただいまから、第2回の「食品安全委員会アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ」を開催いたしたいと思えます。

先生方、足元の悪いところ、お忙しい中、御出席ありがとうございます。

本日は、ワーキンググループの専門委員13名の先生方に、御出席いただいております。

今井先生は、30分ほど遅れて見えるということです。また、宇理須先生は、御用事があるということで、恐らく16時ぐらいになるだろうということで、話がかなり進んだところ、煮詰まったところで、お見えになることになると思えます。

今回は、第2回です。第1回の際に、御用事で御欠席だった、相原専門委員と赤松専門委員は、今回、初めての御出席になります。第1回目の際に、それぞれ出席された専門委員の先生方に、お名前だけでなく、もう少し詳しい御挨拶をいただきましたので、よろしければ、お二人の先生方に、どんなことをされているのかとか、食物アレルギーとの関係も、もしありましたら、お話しいただければと思えます。よろしいでしょうか。

相原専門委員から、よろしくお願ひいたします。

○相原専門委員 横浜市大の相原でございます。

専門は、皮膚科でございます。

前回は、病院の会議で出られなくて、大変失礼いたしました。

私とアレルギーとの関わりなのですけれども、専門は、薬物アレルギー、薬疹と、アトピー性皮膚炎や痒み、そして、食物アレルギーです。食物アレルギーでは、食物依存性運動誘発アナフィラキシーとか、皮膚科ですので、じんま疹や食物によるアナフィラキシーで受診される患者さんが多く、それらを専門にしております。

アトピー外来をしておりますが、アトピー性皮膚炎だけではなくて、食物アレルギーの方もたくさん交じています。ただ、子供さんは、小児科にかかれますので、主として、高校生以上を診ております。よろしくお願ひいたします。

○赤松専門委員 お茶の水女子大学の赤松と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。

私は、今、お茶の水女子大学で、管理栄養士養成施設の教員として働いております。

専門は、栄養教育、健康教育、ヘルスプロモーションで、管理栄養士を養成しているという関係で、学校栄養士の先生方とお付き合いすることが多く、そこで、食物アレルギーの話の伺うことが多いです。

丸井先生とは、昔、リスクコミュニケーションの研究班で、御一緒させていただきました。研究班では、教育の教材を作成しておりました。どうぞよろしくお願ひいたします。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

本日は、そのほかに、専門参考人として、本日の議題にもなっております評価指針のたたき台について、研究班で御検討いただいている、研究班メンバーの国立成育医療研究センターの福家辰樹先生にも、御出席いただいておりますので、一言、よろしくお願ひします。

○福家専門参考人 国立成育医療研究センターの福家と申します。

本日は、初めての参加とさせていただきます。

小児科でございます。ふだん、食物アレルギーや小児のアレルギー疾患に関しまして、診療させていただいているもので、今回、専門参考人として、陪席させていただきます。どうぞよろしくお願ひいたします。

○丸井座長 よろしくお願ひいたします。

後ほど研究班からの御報告のときに、お話をいただけたと思います。

食品安全委員会の先生方にも、御出席いただいております。本日は、4名の委員の先生方に御出席いただいております。どうぞよろしくお願ひします。

第1回のときに、3名の先生方には、一言ずつ御挨拶をいただいたのですが、本日、堀口委員は、このワーキンググループには、最初の御出席になりますので、一言、どうぞよろしくお願ひいたします。

○堀口委員 皆様、初めまして。堀口と申します。

食品安全委員会は、非常勤の委員をしております。ふだんは、長崎大学の東京事務所におります。

東京に出てきたときに、今日、御出席いただいております。穂山先生や海老澤先生、丸井先生と、右も左もわからない中、アレルギーの表示の研究を始めたのが、食品との関わりとの最初になりました。

また、このような機会に、先生方と一緒に前を向いて、議論を進められることを非常に嬉しく思っております。どうぞよろしくお願ひいたします。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

お手元の資料の2枚目のところに座席表がございますので、そのほかの先生方については、御確認いただければと思います。

それでは、本日の議事に入ります前に、事務局から事務連絡がございまして、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。

事務局の人事異動について、御報告申し上げます。

1月12日付で、課長補佐の松下が異動のため、後任として、本堂が着任いたしております。

本堂より、御挨拶申し上げます。

○本堂課長補佐 本堂でございます。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 事務局からは以上でございます。

○丸井座長 それでは、議事に入りたいと思います。

本日の議題は「アレルギーを含む食品の表示に関する食品健康影響評価指針(たたき台)について」になっております。

開催通知書で、既に御連絡いたしましたように、本日の会議は、審議の内容に鑑みて、非公開とさせていただきます。

それでは、事務局から資料の確認をよろしくお願いいたします。

○橘評価技術企画推進室長 お手元に議事次第、座席表、専門委員名簿がございます。

資料1、アレルギーを含む食品に関する食品健康影響評価及びその審議について及びその別添です。

資料2、アレルギーを含む食品の表示に関する食品健康影響評価指針案(たたき台)の概要です。

資料3、アレルギーを含む食品の表示に関する評価指針案の検討に係る論点です。

資料4、アレルギーを含む食品に関する食品健康影響評価指針の審議の進め方(案)です。

参考資料1から参考資料5として、食品安全委員会によって、現在、策定されております、評価指針の具体例といたしまして、5種類の指針を御用意しておりますので、必要に応じて、御参照ください。

参考資料1から参考資料5まで、添加物、香料、薬剤耐性菌、微生物、遺伝子組換え食品等々の評価指針を御用意してございます。

配付資料の不足等がございましたら、事務局までお申し出いただければと思います。

以上でございます。

○丸井座長 続きまして、もう一つ、事務局から、「食品安全委員会における調査、審議方法等について」に基づいて、必要となります専門委員の調査、審議等への参加に関する事項、それについて、報告がとおりだと思っておりますので、お願いします。

○本堂課長補佐 それでは、本日の議事に関する専門委員等の調査、審議等への参加に関する事項について、報告いたします。

本日の議事について、専門委員の先生方から御提出いただいた確認書を確認したところ、平成15年10月2日食品安全委員会決定に規定する調査、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。

以上です。

○丸井座長 この手続は、毎回、必要になるようですけれども、先生方に御提出いただいた確認書について、特に相違はございませんでしょうか。

それでは、いよいよ内容に入りたいと思います。

本日の議事は1つだけです。本日は、やや長い時間、先生方に御参加いただきますけれども、本日の流れと大体どの辺まで検討するのか、終わりは、どのあたりまでいきたいか、という目標についてお話をさせていただいて、それから、始めたいと思います。

本日は、第2回目ですが、現在、食品安全委員会で進められております、平成29年度の研究事業があります。それがアレルギーを含む食品の表示に関する評価指針案(たたき台)ということで、委員でもあります斎藤先生が班長で、進められてきました。本日は、その研究班から、概要を発表していただくのが中心です。その後、専門委員の先生方に御意見を伺うという、大まかな流れになっております。

しかし、先ほど参考資料等もありましたが、評価指針案の中身の議論に入ります前に、事務局から食品安全委員会で、一般的に評価指針というのは、どういう位置づけになっているのか、あるいは今回のアレルギーを含む食品に関する評価指針に関して、研究班でたたき台の検討の前提となった基本的な考え方、そういったことについて、また、この後、評価指針の策定から評価の開始と審議をだんだん進めていきますけれども、そのあたりの基本的な流れとか、項目について、説明をしていただくこととなります。

事務局からのお話を踏まえた上で、先ほどお話ししましたように、研究班の先生方に研究班での評価指針のたたき台、概要について、発表していただきます。そして、委員の先生方に御意見をいただくということになっておりますので、少し気持ちの御用意をいただければと思います。

そうすることで、本日のワーキンググループは、いきなり細かい部分の話に入るというよりは、指針の大枠を見ていただいて、そして、この後、御報告いただく研究班の発表をお聞きになって、率直な御意見をいただき、幾つかの挙げられた項目で、ここは非常に重要とか、あるいはここは論点にしたいというポイント等について、御意見をいただければと思います。

そのときに、お一人5分ずつぐらいを目安にと思っております。13人の専門委員にお話しいただくと、ほぼ1時間になると思いますけれども、御発言をいただきたいと思います。

それが終わりましたら、その後、それぞれの委員の御意見をフィードバックした形で、自由討議を30～40分できればと思います。

今日は、そんな流れを考えております。

本日は、先ほどもお話ししましたように、個別の議論というよりは、評価指針案の概要を大まかにつかんでいただいて、それから、それぞれの先生方に御意見をいただき、これから先、あと3回ほどありますけれども、その議論の優先度とか、重要なテーマ、あるいは

難しさ等、いろいろ感じていただけたと思いますので、それを次回以降の審議の進め方の土台、前提とするところが、本日の大まかな方向になると思います。

本日、研究班から、後ほど御発表いただく評価指針（たたき台）の説明の中には、もちろん研究班で議論していただいた、具体的な調査方法とか、指標や評価手順も出てまいりますけれども、個々の部分については、次回以降、恐らく煮詰めていくことになって、今回は、全体の大枠をつかんでいただいて、御意見をいただければということになります。

いささか長めにお話をしてしまいましたけれども、本日は、そんな方向ということで、余り細かい話ではなく、全体として、例えば食物アレルギーの場合には、今までの食品安全委員会での幾つかの評価のやり方に、ただならなければよいのか、あるいは少し別なところも考慮しなければいけないところもあるのか等々、経験のおありの専門委員の先生方、初めて評価に御参加いただく先生方、それぞれの立場で御意見をいただければと思っています。

それでは、先ほどお話ししましたように、事務局から背景の説明をしていただいて、その後で、研究班の御報告ということで、お手元に配付されている資料1をもとに、説明していただくことになると思います。よろしいでしょうか。

事務局、よろしく願いいたします。

○橋評価技術企画推進室長 ありがとうございます。

それでは、お手元の資料1をごらんください。

導入といたしまして、事務局から3点ほど、背景に関する御説明を差し上げたいと思います。

資料1の1といたしまして、食品安全委員会における食品健康影響評価指針の位置づけについてでございます。

食品安全委員会では、食品中の危害要因、それをハザードと呼んでおりますけれども、このハザードの種類ごとに、調査会やワーキンググループが設置されておまして、個別の対象品目についての食品健康影響評価の調査、審議を行ってございます。

その際、食品安全基本法に規定する基本的事項といたしまして、評価に当たっては、指針作成に努めることとされております。

評価指針は、評価に当たっての考え方や標準的な手順等を示すものでございます。

指針そのものの策定の過程についても、各調査会やワーキンググループにおいて、審議されまして、作成されたものが食品安全委員会に報告され、承認される流れになっております。

食品安全委員会といたしましては、評価の透明性や一貫性の確保の観点から、指針を作成することは重要と考えております。

評価指針の具体例といたしましては、参考資料にございますように、添加物や香料や薬剤耐性菌、微生物、遺伝子組換え食品等、食品安全委員会が評価の対象としているハザードの種類ごとの指針が作成されてございます。

各指針の構成としては、全般に共通いたしまして、背景や目的等を述べた総則の部分と、評価項目や手順を述べた各論の部分で構成されるのが通例でございます。

一般的に食品のリスク評価は、4つの要素がございまして、食品中のハザードについて、危害要因の特定、ハザードアイデンティフィケーションとあって、この関連情報の整理を行いまして、次に、危害要因の判定、ハザードキャラクタリゼーションとしまして、例えば食品中の化学物質がハザードの場合は、毒性試験の評価等を行いまして、さらにばく露評価、リスクの判定という4つの段階から、一般的に食品のリスク評価がなっております。

評価指針においても、可能な限りこれを反映いたしまして、それらに関連した項目を整理して、必要な項目手順を定めることが指針の基本となっておりますけれども、各指針を個別に見てまいりますと、ハザードの種類ごとに、特徴に応じて、評価項目の内容や手順等にバリエーションはございます。

なお、いずれの評価指針についても、国際的な評価基準の動向や国内外の科学的な知見等を勘案いたしまして、必要があると認めるときに、検討を行って、その結果に基づいて改定を行うこととされてございます。

指針が示すのは、あくまでも標準的な評価項目や手順でございますので、実際の個別の評価では、ケース・バイ・ケースで、専門家判断により、最も妥当と考えられる方法を採用しながら、評価を行うことがあります。

今般、アレルギーを含む食品に関する食品健康影響評価を行うに当たりましても、指針を定める方針に従いまして、指針を取りまとめまして、その指針の原則に沿って、個別の品目の評価をしていくことを考えております。

指針の作成におきましては、先ほど申しました食品健康影響評価に共通する4つの構成要素等、リスク評価における一般的な大枠についても念頭には置いていただきつつ、アレルギーを含む食品の健康影響評価に特徴的な点、特殊性も踏まえていただきまして、指針案の御検討をいただければと考えてございます。

続きまして、資料1の2に戻っていただきまして、指針についてのこれまでの検討状況についてでございます。

今年度の食品安全委員会の研究事業におきまして、指針案のたたき台となる素案を検討いただいたのですが、先ほど、座長からもお話が出ておりますように、主任研究者は、成育医療センターの斎藤先生、そして、本日、御列席の今井先生、中村先生、亀山先生等、数名の先生に御参加いただいております。

たたき台の内容は、後ほど御紹介いただくのですが、研究班の検討の出発点、前提のついての御説明をさせていただきます。

この研究班は、指針案のたたき台を示すことを目的としておりまして、そのたたき台は、最終的に、食品安全委員会としての評価指針を定めるという目的に資するためのものがございます。つまり研究班の成果として作成されるたたき台は、本ワーキンググループにお

いて、これから評価指針を定めるのに御審議いただく際の議論の出発点になるものでございます。

この目的については、アレルギーを含む食品の表示等についての科学的な検証を目指すという前提での御検討をいただいております。

(2) の評価対象とするリスクでございますけれども、研究班での検討においては、こちらに示しましたように、食物アレルギー患者集団が評価対象食品を摂食し、アレルギー症状が誘発されることで、健康に影響を与えるリスクとするという前提での御検討をいただいております。つまり、感作のリスクは基本的には検討の対象としていないという御方針で、検討いただいております。

最後に、3の指針の作成から、個別品目の評価開始までの流れについてでございますが、別添、次のページの流れ図をごらんください。

こちらの図では、縦に3列の大きい流れがございますけれども、一番左の縦の列は、このワーキンググループでの御審議及びその結果の流れでございます。

真ん中の列は、指針の検討のために実施した、食品安全委員会の調査事業、研究事業でございます。

一番右の縦の列は、個別の評価品目に関するデータ収集関連の流れでございます。

真ん中の縦の列をごらんください。

前回のワーキンググループで、御紹介したとおり、平成28年度には調査事業として、委託業者によりまして、海外の評価方法の調査が実施されました。さらに平成29年度に研究事業として、指針案のたたき台の作成を行っていただきました。

そのたたき台の御検討の結果を、真ん中から左の列の中ほどに向けて矢印が出ておりまして、本日の第2回ワーキンググループにつながっておりますけれども、こちらで概要を御紹介いただきます。ここからは、ワーキンググループにおいて、第3回以降、たたき台を出発点として評価指針案の御審議をいただくこととなります。

評価指針案の審議において、参考資料として、評価書の試作版を御参照いただきながら御議論をいただくと、有用ではないかと考えております。

指針というのは、先ほど申し上げましたとおり、標準的な評価項目や基本的な手順を示す、つまり一般論を記載したものでございますので、個別の品目で、例えば卵ですとか、乳の情報を指針に含むものではございませんけれども、標準的な項目を議論する際に、実際に、指針案に基づいて作成した評価書案のサンプルを、部分的にでも御参照いただくことで、指針案が現実的かどうかですとか、提案されている手順が有効かどうかなどの議論がしやすくなる可能性もあると考えております。

そこで、入手できる文献のデータが比較的豊富であることが予想される卵と乳を事例といたしまして、評価書の試作版を事務局で準備いたしまして、ワーキンググループの各会の会合で、主に取り扱う議事の項目によって、必要に応じて、検討材料として、御活用いただくことを考えております。その上で、一番右の縦の列の評価書案の試作というボックス

スから、左の列に矢印が伸びております。

一番左の縦の列に戻りますけれども、ワーキンググループでの指針案の御審議を経て、最終案がまとまりましたら、ワーキンググループから食品安全委員会に報告されます。そして、了承されますと、パブリックコメントを経まして、その後、最終的に了承という流れになります。

その後は、策定された最終版となった評価指針を用いて、今度は、正式にワーキンググループにおいて、卵と乳の評価を開始いたします。

それまでの指針案の審議の過程で、先ほど御説明した試作版を準備してきておりますことから、それらを活用しながら、最終的に策定された指針に基づいて、作成する評価書案を事務局が御準備いたしまして、ワーキンググループで先生方に御審議いただいて、評価書をおまとめいただきたいと考えております。

卵と乳の評価が終了いたしましたら、順次、他の品目の評価について、検討していくこととなります。

第1回のワーキンググループでお話したとおり、平成27年度に自ら評価として決定いたしました評価の対象は、表示対象の品目でございます。具体的には、義務表示、推奨表示品目の合計27品目を想定してございますけれども、今後、表示対象品目の追加がなされるなど、状況によっては、これ以外の品目について、検討する可能性はあります。

個々の品目について、入手できる知見やデータの質や量が、品目によって、様々に異なることも予想されますので、例えば幾つかの品目については、ある程度質や量の充実したデータに基づいて、品目ごとに独立した評価書を作成することが可能であっても、他の品目については、限定的なデータしか入手できない場合、食品健康影響評価についても、あくまでも入手できるデータの範囲内で、あるいは適用できる評価方法の範囲内で、検討せざるを得ない場合もあり得るのではないかと、事務局では考えてございます。

入手可能なデータの状況並びにワーキンググループでの御意見、先生方からの御指摘の結果等も踏まえながら、乳と卵以降の品目の評価の進め方ですとか、評価書のまとめ方についても、追って検討してまいりたいと考えております。

以上が、資料1及び別添に関する御説明でございます。

最後に、お手元の資料2と資料3についても、簡単に御説明させていただければと思います。

資料2は、この後、主任研究者の斎藤先生から、概要を御説明いただくパワーポイントの資料でございます。

資料3は、御発表いただく指針（たたき台）の構成に沿って、事務局が指針（たたき台）の各項目、その論点になり得る事項を列挙しているものでございますので、後ほど先生方から、この概要についてのコメントや御意見をいただく際に、必要に応じて、資料3については、御参照いただきまして、もし先生方が御指摘をいただくときに、便利なものでしたら、御活用いただければという趣旨で、御用意しているものでございます。

御説明は以上です。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

事務局から、評価指針の基本的な事柄について、説明をしていただきました。

この時点で、専門委員の先生方から、事務局に対して、御意見や御質問はございますでしょうか。

この後、研究班の御報告をいただきますが、その前に、全体的な流れと、先ほど資料1の別添で、今回の第2回のワーキンググループの位置づけ、平成30年度の大まかな見通しについて御説明をいただきましたが、よろしいでしょうか。

特にございませんでしたら、次に移りたいと思います。

いよいよ今日の中心のテーマです。資料2ですが、発表の準備はよろしいでしょうか。

○斎藤専門委員 暗くしなくていいのではないですか。白がバックなので、結構明るいし、紙資料と同じですから、見えると思います。

○丸井座長 そうですね。

それでは、このままの形で進めたいと思います。

平成29年度食品安全委員会の研究事業で作成していただいております、アレルゲンを含む食品の表示等に関する評価指針案(たたき台)の概要について、研究班の主任研究者で、また、このワーキンググループの専門委員をしていただいております斎藤先生から、お手元にご覧いただけます資料2に関して、御発表いただきたいと思います。

また、先ほど事務局で触れていただいた資料3、1枚の両面ですけれども、これが骨組みになると思いますが、論点ペーパーもお手元に置いていただいて、この後の議論の参考にもしていただければと思います。

それでは、斎藤先生、よろしくお願いたします。

○斎藤専門委員 それでは、お手元の資料2、あるいはスライドをごらんになっても結構ですが、平成29年度の食品健康影響評価研究事業によりまして、現在、作成中でございます、表記の指針案の概要を説明させていただきます。

大体30分ということで、お時間をいただいております。

(PP)

研究体制でございますが、こちらのスライドに示したとおりでございます。

お手元の資料と全く同じでございますが、8名の分担研究者及び研究協力者の方々によって、議論が行われました。

(PP)

次に、研究内容でございますが、この1年間の研究内容を表で示してございます。

スライドの3ですが、お手元の研究会議資料スケジュールにも、まとめてございますので、後ほど参照いただければと思います。

5月の第1回班会議以降、小さな班に分かれまして、研究を実施し、9月末に研究結果を報告いたしまして、それを踏まえて、10月中旬には指針案(たたき台)の案を作成いた

しまして、その後、2回の班会議等を通しまして、指針案（たたき台）の追加検討事項の確認等を行いまして、本日に至ることになってございます。

(PP)

指針の目次でございます。本題に入る前に、目次をお示ししております。

第1章は総則で、第2章の各論から、食品健康影響評価に関して、項目ごとに具体的な表示がなされております。

(PP)

それでは、第1章の総則に入ります。

(PP)

第1章の総則の第1の背景に関しましては、先ほど橘室長からも、御説明いただいておりますが、また、ワーキンググループの先生方も、よく御存じの内容かと思いますので、特に読み上げませんが、この指針を読む方が理解できるような記載内容となっております。

(PP)

スライドの7番も同様でございます。

(PP)

スライドの8番、定義でございます。

スライドにお示したような食物アレルギーに関する項目につきまして、本指針内で定義を明記しております。

(PP)

スライドの9番でございますが、目的です。

これも、先ほど橘室長から御説明があったとおりでございますが、本指針は、アレルギーを含む食品の表示に関する食品健康影響評価に必要な評価の指針を定めることを目的としております。

(PP)

10ページでございますが、評価に関する基本的な考え方です。

1番、食品健康影響評価は、既に当該食品に対して、感作されているアレルギー患者が、当該食品を摂食し、アレルギー症状が誘発されることで、健康に影響を与える可能性及びその程度を推定することによって、行われるということでございます。

2番、食品健康影響評価は、まず評価対象食品の摂食と食物アレルギーの誘発症状発症との間における因果関係の有無について推定する。因果関係を有すると推定された場合、有病率等及び重症度を評価した上で、アレルギー性（アレルギー性の強さ、加工処理・消化によるアレルギー性への影響、交差抗原性）摂食量及び閾値（最小参照用量）と、一回摂食量との比較について、得られる知見の範囲内におきまして、評価をいたしまして、総合的に症状誘発リスクを推定することになってございます。

11ページでございますが、3番、評価対象疾患は、IgE依存性食物アレルギーとしており

ます。非IgE依存性食物アレルギーや、セリアック病、乳糖不耐症等のアレルギー様反応を示す疾患につきましては、現時点では、その知見が非常に限られていること、現時点で、表示対象とされている食品を規制することで、おおむねリスク管理ができていると考えられることから、評価の対象としないとさせていただいております。

4番、添加物及び遺伝子組換え食品のアレルギー誘発性等については、食品安全委員会の添加物専門調査会及び遺伝子組換え食品等専門調査会において、評価するとさせていただいております。

(PP)

スライド12でございます。第5、評価に必要な資料等の考え方でございます。

これは、1、資料の範囲と記しまして、これらのスライドにお示しするエビデンスを収集します。これらは、後ほど説明いたしますが、評価項目に沿った内容となっております。

(PP)

スライド13番です。第5の評価に必要な資料等の考え方、その2、資料の収集及び整理でございます。

これは、1の(4)及び(5)つまり有病率や重症度を示す知見は必須とするが、食品によっては、十分な知見を得られない場合も考えられますので、得られる知見の範囲内において、評価するとさせていただいております。

食物アレルギーは、遺伝的要因、食習慣によることもございまして、エビデンスレベルの高さのみで判断するのではなく、国内のデータを優先し、エビデンスを集めることに留意するとさせていただきました。

(PP)

スライド14でございますが、再評価に関して、既に評価された食品であっても、有病率等の変化やアレルゲンの分析技術の進歩等によりまして、新たな科学的知見が明らかとなった場合は、再評価すべきであるとさせていただいております。

(PP)

スライド15は、各論に入ります。第1、食品健康影響評価です。

(PP)

その1、因果関係についてでございます。

評価対象原材料の摂食が原因であると疑われる食物アレルギーの症状誘発症例の有無につき、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、以下、全国実態調査）と略させていただきますが、有病率調査に基づきまして、調査確認を行うとさせていただいております。

症状誘発症例があると確認された場合は、国内外の疫学調査や臨床研究に関する文献等により、得られた複数の知見に基づき、因果関係の有無を推定するとさせていただいております。

(PP)

スライド17番でございますが、Double-blind placebo-controlled food challengeというのが、食物アレルギー診断のゴールドスタンダードでございますが、それにより得られた知見があれば、その知見を優先的に使用しますが、得られない場合、オープン法、若しくはシングルブラインド法の食物経口負荷試験の知見を必須とし、同様な信頼性が得られるのかどうかは、専門家を交えて検討するとさせていただいております。

まれな症例につきましては、因果関係の有無を推定できない可能性もあることに留意するというのも、付記させていただいております。

(PP)

18番のスライドで、2、有病率等に関してであります。

有病率等の算出に当たっては、疫学的及び統計学的に妥当であり、我が国の食物アレルギーの有病率等を正確に把握することができる疫学調査又はそれに準ずる調査のデータを活用して行う推定により、得られた知見に基づき、我が国における評価対象原材料の摂食を原因とする、食物アレルギーの有病率等を評価するとさせていただいております。

(PP)

こちらのスライドでございますが、自治医大の中村先生、松原先生から御報告いただいたものでございます。

我が国の食物アレルギー患者の実態を、正確に把握できる調査方法について、御検討をいただきました。多くの調査が質問集を用いたもので、診断根拠は、自己申告の場合と医師の診断に基づく場合が混在していることとございまして、この表については、お手元のスライド資料でございますので、これを引き続き、ごらんいただきながら、続く説明をお聞きいただければと思います。

(PP)

スライド20、2番、有病率等、我が国における食物アレルギーの有病率調査の問題点といたしましては、成人期の疫学調査には、大規模な調査報告がございません。患者調査、社会医療診療行為別統計は、保険病名、例えばじんま疹の有無等で調査されておりますが、項目に食物アレルギーがありませんので、実際の有病率を反映しているとは言えない可能性がございまして、現在のところ、1行目に書かれております、全国実態調査のみで評価が可能な状況でございます。

また、2番目に記載されております、児童生徒の健康状態サーベイランスでは、医師の診断に基づくアレルギー疾患の有無を保護者に尋ねており、自己判断は、おおむね除外されたと考えてられますが、原因食材の分類が甲殻類、果物類、木の実類のように、大きくくくられておまして、マイナーな食品には、有病率調査としての目的を果たしにくいと考えられます。

(PP)

スライド21ですが、まとめますと、我が国における食物アレルギーの有病率調査の多く

は、質問票によるものでございまして、その定義及び項目により、結果が異なることが言えます。

医師の診断と申告による調査は、全国実際調査のみでございます。

現状では、全ての原因食物における、健康負荷試験等による診断に裏づけられた、大規模調査による真の有病率を得ることは困難でございます。そのため、評価対象原材料の食物アレルギーの有病率等の評価におきましては、全国実態調査の結果を中心とし、可能な限り、複数の調査を総合し、専門家を交えて検討するものとさせていただいております。

(PP)

スライド22でございます。ここでは、平成27年度食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業報告書により、即時型食物アレルギーの原因食物について、お示ししております。

この調査におきまして、原因食物は、鶏卵が最も多く、35%を占めております。以下、牛乳が22.3%、小麦が12.5%でございまして、これらの主要3大原因食物で、全体の70%近くを占めております。有病率が全体の10%以上という、特に有病率の高い3大食物につきましては、議論の余地はないのではないかと考えられます。

しかし、それに続きます、落花生、果物類、魚卵類、甲殻類、木の実類に関しましては、いわばドンダリの背比べの状態、5%前後を競うように並んでおりまして、主要3大原因食物との隔たりを感じることができると思います。つまり10%のラインというのは、有病率の1つのポイントとして、考えられると思います。

(PP)

スライド23に移りまして、3、重症度でございます。

重症度の評価に当たりましては、我が国の食物アレルギーの重症度を正確に把握することができる疫学調査等によりまして、得られた知見に基づき行うとしております。

次のスライドに示すとおり、食物アレルギー診療ガイドライン2016では、臨床所見による重症度の分類基準を設けてございます。

(PP)

こちらがその図でございます。

こちらの重症度分類では、グレード3としまして、血圧低下や低酸素血症を含む、重度の反応や意識消失等の神経症状、グレード2として、軽い息苦しさや喘鳴等の中等度の反応、グレード1といたしまして、部分的なじんま疹や間欠的な咳嗽、単回の嘔吐等、軽度な反応を分類してあります。

この中でも、意識障害及び血圧低下を伴う場合は、致死的なアナフィラキシーにもつながるリスクが高いと考えられますので、これら重篤症状を来す割合の高い食品や食品群は、特にリスクが高いと推定されると言えます。

(PP)

スライド25であります。我が国における疫学調査として、例えば全国実態調査では、

調査対象は、何らかの食物を摂取後、60分以内に症状が出現し、かつ医療機関を受診したものとしております。

調査項目といたしましては、原因食物に加え、重篤な症状を含めた臨床症状を、医師申告により聴取しています。

例えばこのような調査の結果を用いることで、各食品群における血圧低下、意識障害等の割合を算出することによりまして、重篤症状誘発に関するリスク評価を行うことが可能であると考えられます。

(PP)

スライド26、昭和大学の今井先生から、御報告いただいた資料に基づいて、説明をいたします。

今回の研究班におきまして、消費者庁から許可をいただきまして、全国実態調査の結果を用いて、重篤症状を示唆する因子について、今井先生に解析していただいております。

この下に示してあります表では、報告された食物群における症状のうち、左から喘鳴、呼吸苦、ぐったり、顔面蒼白、血圧低下、意識障害、アドレナリン投与、入院と示しておりますが、その割合を示してあります。

ここで、表の中では、青塗りの数字が母集団での比率よりも、明らかに低い割合であろう症状に対しまして、黄色、オレンジ色の数値は、明らかに高いであろう症状を指しております。

何をもって、特に重篤とするかは、もちろん今後の検討課題でございますが、例えば呼吸器症状、呼吸困難は、アナフィラキシーの症状として、そもそも頻度の高い症状でございますし、アドレナリンや入院の適用には、主治医の判断が加わることも言えます。

(PP)

その次のスライドの27でございますが、今回は、例えば多角的所見とも言える血圧低下、意識障害に関しまして、赤く囲ってありますところでございますが、その割合を指標とした解析を行っております。

そうしますと、意識障害、血圧低下とともに、母集団での比率よりも、明らかに多い食物、食物群としては、左側の3つの赤い枠で囲ってございます、甲殻類、そば、小麦という順番で続いておりました。

ただし、小児、特に乳児では、血圧の評価が極めて困難でありますし、意識障害も成人と違いまして、客観的に乏しいという可能性がございます。そのため、消費者庁のデータを用いた解析では、ぐったり、冷感という項目により、乳幼児における抽出し切れないショック症例を拾い上げることが可能であろうと思います。

(PP)

スライド28です。そこで、例えば別の解析法として、血圧低下、意識障害だけではなく、乳幼児の重篤症状を含めた、8つの全てのハイリスク因子につきまして、その因子数の多さを指標として、食物別に見てみますと、小麦、そば、落花生、えびという順番で続いて

おります。

このように重篤症状別の割合やハイリスク因子の個数等を解析することで、これまでの食品表示で、甲殻類、そば、落花生を義務表示としていた経緯に対し、後づけではございますが、科学的根拠に基づいて、説明することも可能であろうかと思えます。

解析法につきましては、幾つか考えられるため、研究班で、引き続き検討し、結論を出したいと考えております。

(PP)

スライド29でございます。もちろん食物アレルギーの誘発症状には、同じ量を摂取したとしても、食物アレルギーの重症度には、当然、個人間の差異がございます。

単に重篤症状の症例数割る即時型アレルギー反応の報告数という御指標のみでは、重症度のみで、重症度を判断してしまいますと、例えば一例報告では、当然100%となってしまうので、先ほどのような解析母集団における比率よりも、明らかに多い場合等は、総合的に重症度を検討する必要があるかと思えます。

このようにどの程度の重症患者が、何人、何%いれば、誘発リスクが高いと判断するのか、画一的に基準を設定することは困難でございます、ここでも専門家を交えて、検討するとさせていただいております。

(PP)

スライドの30、アレルギー性に移ります。

大きくスライドにお示しします、4つの項目について、説明をさせていただきます。

(PP)

4の(1)アレルギー性の強さでございます。

アレルギー誘発性の強さについて、評価対象食品に含まれるアレルギーの種類や含有量、各アレルギーの構造、分子量、特性及び既知アレルギーとの一次構造の相同性といった、食物側の要因等に加えまして、皮膚プリック試験、好塩基球活性化試験等の臨床面、つまり宿主、人側の要因に関する知見に基づき、評価するとさせていただいております。

(PP)

(2)加工処理によるアレルギー性への影響でございます。

加熱処理、メイラード反応、加水分解、発酵、高圧加工、水洗加工、油脂の精製、保存法、pH等による影響について、検討するとさせていただいております。

加工処理前後における変化については、食物側、宿主側の人側に関する知見に基づき、評価するとさせていただいております。

(PP)

スライド33(3)消化によるアレルギー性への影響についても、お示ししますとおり、評価を行う予定でございます。

(PP)

(4)交差抗原性につきましても、同様にアレルギー性について、お示しましたよう

に、推定させていただく予定でございます。

(PP)

5番、摂食量に関してです。

評価対象食品として使用される加工食品を食することにより、アレルギーを誘発する頻度の可能性を評価するために、国民健康・栄養調査の食品群別摂取量又はその他の国内消費状況の資料等によりまして、評価対象食品を含む、食品の摂食量、摂取形態、摂取頻度及び摂食する人口を、適切に推定するとさせていただいております。

(PP)

6番に移りますが、スライド36でございます。閾値、つまり最小参照用量と一回摂食量の比較についてです。

閾値と一回摂食量を比較することにより、アレルギー症状誘発リスクを推定します。

最小参照用量は、国内外の閾値に関する報告に基づき、ベンチマークドーズ法を利用して、推計します。また、VITALに記載されている値を利用して、推計します。

摂食量は、評価対象食品が加工食品の中に隠れて存在する場合につきましては、一食当たりの摂食量、一回摂食量を算出します。

4番目としまして、ベンチマークドーズ法を適用できる適切なデータを十分に得られず、VITAL値も利用できない場合は、本推計は実施しないとさせていただきます。

(PP)

スライド37でございます。閾値、すなわち、最小参照用量の推計といたしまして、ベンチマークドーズ法を行うとさせていただきます。

食物アレルギーでは、感受性が個人間で極めて大きく異なりますので、NOAELではなく、LOAELであらわすのが一般的とされております。

そこで、食物経口負荷試験によるLOAELのデータから、用量症状誘発率の曲線を作成し、ベンチマークドーズ法を用いて、誘発用量、つまりED₀₁、ED₀₅又はED₁₀を推定するとさせていただきます。

(PP)

スライド38でございますが、閾値の最小参照用量と一回摂食量の比較です。

(1)は最小でございますが、VITALにより、最小参照用量が算出されている場合には、その値を利用します。

また、最小参照用量の推計には、誘発用量(ED)に関する臨床データの集積が必要でございますが、日本人における報告は、これまで十分とは言えず、今後、検討が望まれているところでございます。

(PP)

表に示しますように、VITALにより、最小参照用量が算出されている場合は、その値を利用することでございます。

(PP)

スライド40番でございますが、一回摂食量の推計でございます。

評価対象食品をそのまま摂取することは、想定していませんので、評価対象食品が加工食品の中に隠れて存在する場合について、考えています。

また、食物アレルギーの誘発症状は、一日当たりではなく、一食当たりの摂食量、つまり一回摂食量で考えるとさせていただいております。

(PP)

一回摂取量の続きのウでございます。スライド41です。

一般的に最小参照用量は、タンパク量として算出されておりますので、評価対象食品に含有するタンパク量について、算出します。

エ、一食当たりの摂食量は、ポーションサイズを推計する。

オ、我が国におけるリスク管理では、加工食品に対するアレルゲンを含む食品に対する検査法の標準閾値の目安、微量の定義の最大値を10mg/kgと定めていることを踏まえまして、評価対象食品のタンパク含有量を10mg/kgとさせていただいております。

(PP)

スライド42でございますが、そこで、評価対象食品のタンパク摂取量は、スライドに示します数式になります。

例えばでございますが、ピーナツが残存する可能性がある加工食品の例として、パンのポーションサイズを選択してみますと、ピーナツの一回当たりの摂食量は、大体でございますが、パンのポーションサイズの中央値掛ける10mg/kgとして、1.2mgと算出することができますと考えられます。

(PP)

(3) 最小参照用量と一回摂食量の比較につきまして、以下のとおり、比較します。

アレルギー症状誘発リスクが低いのか、あるのかを判断できると考えております。

(PP)

スライド44でございますが、食物評価対象食品の摂食が原因による食物アレルギーの誘発症状について、1の因果関係に基づき、因果関係の有無を検討するとさせていただいております。

(PP)

これは、フロー図も併せてごらんいただくと、よろしいのですけれども、因果関係が明らかとなった評価対象食品につきましては、2の有病率等及び3の重症度を評価した上で、4のアレルゲン性（アレルゲン性の強さ、加工処理によるアレルゲン性への影響、消化によるアレルゲン性への影響、交差抗原性）、5の摂食量及び6の閾値（最小参照用量）と一回摂食量の比較について、得られる知見の範囲内において評価し、総合的に症状誘発リスクを推定するとさせていただいております。

(PP)

スライドの45でございますが、食物アレルギー患者における症状誘発リスクの推定です。

我が国におきまして、有病率等（あるいは即時型アレルギー症状の誘発症状）が特に高く、一定基準、ここに記載されているものでございますが、満たす食物に関しては、当該食物に対する食物アレルギーに罹患した、国民の安全性を確保するため、症状誘発リスクは高度とするとさせていただきます。

(PP)

スライドの46でございますが、有病率等におきまして、症状誘発症例が一定基準以上、例えば全国実態調査で言えば、過去3回分、すなわち、15年以上遡っても、報告が確認できない食物に関しては、症状誘発リスクが乏しいと判断するとさせていただきます。

症状誘発症例の報告が15年未満になりまして、有病率等が一定基準、つまり例えば10%未満の場合、3の重症度に従い、重症度を評価するとさせていただきます。重症度が先に示したような一定基準の場合は、症状誘発リスクは、高度とさせていただきます。

(PP)

スライドの47、これらは、最後のスライドの49まで見ながら、ごらんいただきたいと思っております。

食物アレルギーにおける誘発症状の重症度や有病率は、その原因食物におけるアレルゲン性や安定性を反映した結果でありまして、有病率並びに重症度が一定基準未満の場合は、4のアレルゲン性、5の摂食量、6の閾値と一回摂食量の比較に関する情報に基づきまして、評価対象食品が食物アレルギーにより、健康を及ぼす影響について、専門医を交えて、総合的に症状誘発リスク、中等度又は低度ということで、この場合ではございますが、検討するとさせていただきます。

4の交差抗原性、5の摂食量によりまして、評価対象食品の範囲について、検討することが望ましいとさせていただきます。

(PP)

最後、第2章、各論の第2、その他でございます。

我が国では、食経験が少ない海外由来食品を評価対象とする場合、多く食されている国や地域等の当該食品の有病率等、アレルゲン性、アレルギー感作性をここでは含みますが、摂食量等の報告により、評価するとさせていただきます。

(PP)

これが最後のスライドでございます。

議論の余地がたくさんあることは、承知しておりますが、このリスク推定のフローは、本ワーキンググループの重要課題でございます。平成30年度におきまして、先生方に御議論いただく中心的な内容の1つと考えてございます。

有病率、重症度では、リスク高度と判断されるわけでございますが、様々な要因が絡み合い、結果的にそのような有病率、重症度となったものを示してございます。

入手可能な情報を整理し、総合的にレビューするところに、評価書としての価値がござ

いますので、結論は一緒かもしれませんが、全てきちんと評価を行うことを考えてございます。

リスクを、ホスト面、アレルギーを起こす方と、食物の面等、様々な方向から多面的に評価しなければいけないところを、無理やり二次元のフローチャートの矢印に落とし込むこと自体は、大変困難なものでございまして、図としては、ある程度のファジーさを残して、作成したということでございます。

以上で説明を終了させていただきます。

○丸井座長 斎藤先生、どうもありがとうございました。

かなり大枠から詳細の部分に渡って、いろいろ御説明いただきました。研究班でかなり詳細なたたき台をつくっていただけたと思うと同時に、どうしようかというため息も出るころではありますが、今、斎藤先生から御提示いただきました、いわゆるたたき台にもとづいて、この後、初めにお話しましたように、専門委員の先生方に、お一人5分ずつぐらいを目安に、御意見をいただこうと思います。

その前に、全体的な斎藤先生のお話について、ここのところはわからなかったとか、追加をしていただきたいなど、そういう御質問なり、御指摘、確認しておきたいことがありましたら、お出しいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

随時、いろいろコメントをいただく中で、お話しいただければと思います。

それでは、この後、専門委員の先生方に、御意見をいただきます。まず研究班のメンバーで、主任研究者の斎藤先生のほかに、分担研究者の穂山先生、それから、遅れてお見えになって申し訳ないのですが、今井先生、そして、中村先生がいらっしゃいます。それから、今日、御参加いただいている福家先生も、お見えになっていらっしゃいますので、その順で、今回の研究班の報告について、研究班の報告をよく御承知の上での御意見とか、そういうものがおありだと思いますので、今のような順で御意見をいただいて、その上で、専門委員の先生方に御意見をいただくという順番にしたいと思います。

専門委員の先生方も、相原先生、赤松先生は、初めてですので、森山先生から、徐々に一回りとしていきます。まず今回の研究班に関わられた4人の先生方に御意見をいただき、森山先生から、と心づもりをいただきたいと思います。

それでは、よろしいでしょうか。穂山先生からお願いします。そして、今井先生、中村先生、福家先生とコメントをいただきたいと思います。

○穂山専門委員 最初に、この研究班に携わらせていただいて、感謝を申し上げます。

この評価指針作成での問題は、今まで食品安全委員会でやっていたハザードのリスク評価指針で、ハザードそのものに毒性があったりするものですがけれども、今回、対象が食物原材料で、そのもの自体に標準の一般の方は、基本的には毒性がない、リスクが非常に低いものです。

ただ、受け側である食物アレルギー患者さんにとっては、非常に毒性が強いということで、指針をつくる上で、非常に難しい部分がありました。あと、今までのリスク評価とど

ういうふうに併せていくかというところが、一番難しい分部だったと思います。

私が携わらせていただいたところは、先ほど橘室長からもありましたように、リスク評価には、4つのコンポーネントからなっていて、ハザードアイデンティフィケーション、ハザードキャラクターリゼーション、エクスポージャーアセスメント、リスクキャラクターリゼーションですけれども、私がやらせていただいたのは、食品側なのですが、ハザードキャラクターリゼーションとエクスポージャーアセスメントでありまして、目次で言えば、4番と5番と6番であります。先ほどのスライドの4ページの指針の各論の4番と5番と6番に当たります。

ハザードキャラクターリゼーションに関しては、食物アレルギーの特性のところを、食品の面や臨床面から、アレルギー性を特定しました。エクスポージャーアセスメントはばく露評価なのですが、こちらは、通常、ばく露評価は、摂取量ということで考えるのですが、食物アレルギーの表示のばく露評価というのは、2つのコンポーネントからなっているかと思えます。

1つは、食品中の濃度だと思います。あと、摂取量です。それは、食べる量と頻度が関係してきますけれども、摂取量と濃度が2つのコンポーネントからなってくると思います。

5番の摂食量は、どちらかという、頻度と食べる量です。卵だとしたら、日常で一般の人は、結構多く摂取するので、これは、表示するべき項目だろうという評価になります。例えばマツタケとか、カメノテ、フジツボ等、こういうものも、多分アレルギーを含む食品原材料の対象になってきますけれども、食べる頻度がないので、余り少ないので、これは表示すべきかどうかという議論には、リスクは低いのではないかと考えております。そのための指標として摂食量、これは、一日摂取量で評価してはどうかということだと思います。

あと、閾値のばく露評価では、原材料が隠れた加工食品で、例えば一般的によく食べる食品としては、パンとか、シリアルとか、飲料などが一回で結構多くとるので、この中にも原材料が隠れていて、リスクがどう出るか、惹起がどのくらい出るか、出る可能性があるかということ、一回摂取量、すなわちポーションサイズと呼ばれていますが、こちらで評価するということになります。濃度と関係しています。先ほど言った2つのコンポーネントの1つの濃度です。

この2つで、評価してはどうかと考えまして、御提案させていただいたところです。

あとは、今の香料評価指針とか、添加物の酵素の評価指針、あるいは遺伝子組換えの評価指針と、ある程度整合させて、評価指針として御提案させていただきました。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

全体お一人ずつお話しいただいた後、討議の時間がありますので、御質問等あるかと思いますが、そのときにまとめてお願いします。

今井先生、お願いします。

○今井専門委員 昭和大学小児科の今井です。遅刻して申し訳ございません。

また、この研究班に関わらせていただいて、学びの場にもなりましたので、感謝申し上げます。

私は、報告書の途中にもあったと思いますけれども、消費者庁で海老澤先生が研究代表者でやっております調査の解析をさせていただいたものを、そのリスク評価の1つの指標として、提案させていただきました。

それとは別に、全体像から私のかかっている臨床も含めて、見解というか、お話させていただきたいと思います。この研究班が始まる時も、リスクとは、何をリスクとして考えていくべきなのかというところがスタートになったわけですが、今、出ているスライドの下のところにも、リスクに関して書いてあります。食品を食べることによって、有害な要因が健康に及ぼす悪影響の発生確率と程度を指すと書いてありますように、これがリスクと考えたときに、発生確率が高く、程度が強いものは、ハイリスクだろうし、どちらか片方であった場合には、ハイリスクではないけれども、中等度という考え方ができると思います。

まずは鶏卵、牛乳、小麦等、とにかく数が多いものに関しては、一定の有病率を示すものは、数が多いという点で、リスクは高度と考えてもいいのかと思っております。

程度に関しましては、いつも臨床で、患者さん方には、食物への重症度を考えるときには、誘発された症状の強さ、もう一つは、症状が誘発される摂取量の組合せだと言っています。少量で重症の症例が出たのは、最もリスクが高くて、かなり食べないと、強い症状が出ないのは、その次の段階です。かなり食べても、強い症状が出ないものに関しては、更にリスクが低いと申し上げております。

そういった中では、症状ベースで考えるという1つの考え方と、閾値レベルで考える考え方というのが、臨床に即していると思っております。

症状に関しましては、負荷試験等から判断できますが、患者さんの受診している医療機関によってバイアスが発生します。また、疫学調査等々から、様々なデータがありますが、それぞれの調査の特徴があり、これがバイアスになります。例えば負荷試験に来る患者さんはリスクの高い患者さんが多いだろうし、実施施設にも負荷対象患者が異なります。疫学調査も幾つかあります、消費者庁の調査などありますけれども、それぞれの調査に選択バイアスがあります。

また、症状の捉え方も、先ほど恐らく報告の中で御説明いただいたと思いますが、血圧低下であるとか、意識障害であるというのは、成人であると捉えやすいのですけれども、乳幼児に多い食物アレルギーですので、こういったところは、的確に重症度を捉えるというのも、困難なところもあります。

疫学調査だけで、重症度を捉えるのは難しいですし、それぞれ補いながら、相対として食物アレルギー、アレルゲンの症状の重篤の発症のしやすさも考える必要があるのかと思います。

閾値に関しましても、御報告はあったと思いますけれども、エビデンスレベルの高い報

告は、世界各国を見てもございませんし、国内だけで見ると、皆無と言ってもいいような状況があります。食物アレルギーは、各国によって、それぞれの特徴がございますので、抗原種類だけでもございますし、また、閾値に関しても国別比較は全くわかりません。鶏卵、牛乳、小麦が世界的には多いですけれども、それぞれ閾値に関しての評価も、米国人や欧州の方々と日本人で、果たして同じなのかどうかはわかっていないところでもありますので、理想的には、日本初の閾値に関する詳細な報告もあると、よりリスク評価に関しましては、精緻な報告、検討ができるのではないかと考えております。

以上です。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

途中でお見えになったのに、無理やり御意見をいただきました。

それでは、分担研究者で、疫学の立場で関わられた中村先生、お願いします。

○中村専門委員 自治医大学の中村でございます。

今、御紹介のように、私の方で、疫学の部分を担当させていただきましたけれども、まとめは、資料2の19番のスライドの表でございます。既存の種々のデータを取りまとめまして、本検討に必要な有病率がどの程度明らかになっているのかということを示したものでございます。

結論から申しますと、非常に難しく、通常の疾患の有病率を明らかにする疫学研究と違いまして、普通の病気ですと、本人が病気を持っているのはわかっているのですけれども、例えば症状があるとか、あるいはそれで医療機関に受診して、治療を受けているなど、そういったことで、いろいろと上がってまいります。

ところが、食物アレルギーの場合、しかも、今回、ターゲットとしているのは、感作されているけれども、本人が気をつけて摂取しない、そうすると、症状も出てこない、表に出てこない、そういった人もリスクの対象とするということで、どこまでそれをきちんと把握するかというのは、非常に難しいことがよくわかりました。

そういう中で、いろいろなデータがあるけれども、完全なデータはない。ただ、こういったものを使いながら、大体この程度というところを出すしかないという感じをしております。

そういう意味で、データがないからできませんというのは、ちょっと難しいということで、まずいでしょうということですが、きちんとしたデータをつくるというのは、莫大な研究費と先ほど斎藤先生からの御説明にもありましたが、ブラインド化して、実際に調査を行うことになるわけですが、そもそもそれだけの対象者がいるのかという疑問が出てくるような、莫大な話になると思います。そういう中で、こういったものを参考にしながら、大体のところ当たりをつけていかなければいけないというのが、私の感想でございます。

それから、疫学というよりは、公衆衛生の立場ですけれども、そもそも食品安全委員会の立場というのは、根拠をもとにした正確な評価を目的にしておりますが、ただいまスラ

イドにも出ておりますが、最後のスライドで、例えば一番右の過去15年間報告なしを、リスクが無視できる程度に低いとか、極めて低度にするとか、左の有病率が全体の10%のところ、10%に線を引いております。その10%とか、15年は、全く根拠がございません。

しかしながら、根拠がないから、ほったらかしにしていいたかという、そうではない。ある程度のところで、えいやで線を引かなければいけないときに、1つの視点としてあるのは、世の中がそれで納得してくれるかどうかということだと思えます。

そういう意味では、15年とか、10%のところについては、世の中全てとは言いませんけれども、多くの方が納得してくれるような数字ではなかろうかと、私自身は、判断しております。

以上でございます。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

出発点として、大事なところのコメントいただきました。

福家先生、どうぞ。

○福家専門参考人 ありがとうございます。

国立成育医療センターの福家と申します。

私もこのようなワーキンググループ、ないしは研究班に携わらせていただきましたこと、深謝申し上げます。どうもありがとうございます。

私は、斉藤先生と事務局の皆様と全体的な事務手続といいますか、事務的なことを少しさせていただきました。あと、成育医療センターの大矢医長、松本部長のお手伝いも少しさせていただきました次第です。ありがとうございます。

私、個人的に、今回の件で興味がありましたのは、今回の指針とは直接関係はないかもしれませんが、海老澤先生の御指導のもと『食物アレルギー診療ガイドライン2016』の予防・予知というところを担当させていただきまして、発症予防に関してどうすればいいか、完全除去することによって、食物アレルギーというのは、発症のリスクが上がる、感作のリスクも上がるということ、ちょうどやっていた時期で、最初に院内の勉強会等でも、乳児期に食べる離乳食の食品表示に、卵とか、乳とか、小麦が入っていないから、安全という表示があるという話題もあって、いわゆる感作のリスクといいますか、今回、話題となっております、症状誘発のリスクというものは、全く違うものだと、大変勉強になった次第です。

余り参考になりませんが、以上です。ありがとうございました。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

今回の研究班に関わられた4人の先生方にお話を伺いました。

この後は、お一人ずつ、専門委員の先生方に、恐らく重複することもあるかと思えますけれども、それぞれのお立場から、順次、御意見なり、これからこれをもうちょっと詰めたということ、コメントをいただければと思います。

まず森山先生、お願いします。

○森山専門委員 詳細かつ的確なおまとめをありがとうございました。大変勉強になりました。

100%理解できていないのですけれども、私の専門であります、アレルギーの食物の立場で、感じたこと等を少しお話したいと思います。

御担当は、穂山先生のところだと思うのですけれども、穂山先生は、非常に詳細に、ちゃんとやっていただいているので、このままでもいいと思うのですが、全体を通して感じたのは、食品のアレルギー性の評価のところなのですけれども、アレルギータンパク質を含む食品として見るのか、最近、アレルギーの原因である、アレルギーコンポーネントがどんどん明らかになってきていますので、アレルギーコンポーネントずつに分けていって、評価していくのがいいのかとか、その辺はまだよくわからないところがあります。

情報としては、昨今、例えば同じももだったらももでも、食べたときに重篤な症状が出る、このアレルギーコンポーネントが原因の場合は、重篤な症状が出る。しかし、このアレルギーコンポーネントの場合は、そんなに重篤な症状は出ないというふうに、アレルギーコンポーネントによって、症例の差によって変わってきていますし、さらに加工特性等も、あるアレルギーコンポーネントは、非常に加工に弱いとか、逆にあるアレルギーコンポーネントは、加工に非常に耐性であるとか、リスクがコンポーネントごとに大分変わってくることもありますので、できれば、食品だけではなくて、含まれているアレルギーコンポーネントの特性にまで還元してやって、リスクを評価できると、大変なことなのですけれども、よりいいものができるのではないかと感じました。

あと、アレルギー性評価に関しまして、現在、臨床的な評価で調べるというのが、もちろんゴールドスタンダードだと思うのですけれども、例えば加工してやったものが、どれぐらいアレルギー性が残っているかということ、臨床的に調べるというのは、非常に難しい話ですので、例えばそういうものも、細胞系であったり、*in vitro*の評価であったり、場合によっては、信頼性に値するような動物実験系みたいなものがあれば、そういうものに落とし込んでいくことができるのであれば、データは非常にとりやすいと思いますので、そういうところも、どうしていったらいいのかということは、気になったところがございます。

簡単ですけれども、そんなものです。以上です。ありがとうございました。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

それでは、手島先生、お願いします。

○手島専門委員 食物のアレルギー物質のリスク評価というのは、難しいと思うのですけれども、感作されている人の症状誘発に焦点を当てて、症状が多い食品からリスク評価を行っていくということで、方向性を絞り込んでいただいたので、ありがとうございました。

私も食物の物質という立場から見ておりましたのですけれども、穂山先生が発表になられた、各論の4章、5章が大事になるかと思うのですが、アレルギーの含有量と摂取量から調査していくということに関しては、その方向で問題ないと思います。

1つ、31のスライドにあります。加工処理というところが、食物等は1つの特徴だと思いました。加工処理というのは、食品ごとに想定される処理方法がいろいろありますので、食品ごとに想定される処理方法を考慮して、リスク評価をしていただければということと、ここの中では、書かれてはいなかったのですけれども、処理の過程で、凝集体等が生成してくることもあるので、そういうことの出現も含めて、リスク評価していただければと思いました。

あとは、言葉なのですけれども、アレルギー性というときに、組換え食品等では、アレルギー誘発性という言葉を使っています。アレルギー性というと、アレルギー感作性も含めるのかということがありまして、正確に言うと、アレルギー誘発性なのではないかと思いましたが、言葉のことは、また考慮いただければと思いました。

以上です。

○丸井座長 ありがとうございます。

後ほどまた御説明いただきますけれども、研究班では、アレルギー性というときに、アレルギー誘発性、アレルギー感作性、両方を含めて、含めてというのは、それを分けながら議論されていたと思います。後ほどまたお話しいただけたと思います。

緒方先生、お願いします。

○緒方専門委員 全体の印象として、データさえあれば、割と何でもできるのですが、データがないときにどうするかというのが、一番大きなテーマだと思います。エビデンスも余りないし、データが余りなくても、線を引かなければいけない。1回線を引いてしまうと、その線が1人で走り出す可能性もあるということが、一番問題だと思うので、データがない、エビデンスが少ないときにどうするかというのが、一番大きな課題だと思います。

個人的に考える解決策の1つは、データのあるところから、データのないところを外挿するというのが1つの方法です。ただ、それも、何らかのモデルがないと、外挿はできないので、今回の話だと、ある程度量的な話をしているので、量的なモデルを少し考えない限りは、外挿というのは、難しいと思います。それが1つです。

それから、今後、データが蓄積されていく可能性があるときに、先ほど引いた線が動く可能性が当然あるわけです。そのときに、データが蓄積されていくと、何が動くかということ、線が動くだけではなくて、線の精度が変わります。先ほど言った線は、1つの線ですけれども、統計学的に言うと、点推定であって、本来、区間推定でなければいけないので、区間推定の信頼幅が、データが蓄積することで、狭まっていく可能性が将来的にあるということを、想定してやらないといけないと思っています。

例えば具体的に言うと、先ほどLOAELとか、NOAEL等がありましたが、あれは統計的有意差を検出しているから出てくる話なので、データのサンプルサイズがふえれば、当然検出力が上がりますので、LOAELもNOAELも移動する可能性はあります。

もう一つ、ここでいろいろな言葉を最初に定義していますが、リスクという言葉

するのであれば、リスク評価も定義しておいた方がいいという気がしています。というのは、リスク評価という言葉だけでも、いろんな人がいろんなイメージを持ってしまうので、もしリスクという言葉で定義するならば、リスク評価も定義しておいた方が、議論に間違いがなくて、いいと思います。

以上です。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

順番からいくと、斎藤先生です。斎藤先生、今の段階で発言していただいてもよろしいですか。

○斎藤専門委員 福家先生から先ほどコメントがあったのですが、特に成育内部のディスカッションで一番問題になったのは、感作原性のことでした。

福家先生から紹介があったことを繰り返すわけではないのですが、私は孫がいて、たまたまスーパーマーケットの離乳食売場に行ったのですが、離乳食は、アレルギー食品表示を大々的に張り出しているのです。大きなタグをつけています。これを見たお母さんは何を考えるかという、こういうアレルギー食品を含む食品は、恐らく避けるであろう、全ての人が避けるであろう。そういうことをすると、むしろ食物アレルギーの頻度が高まるというのが、最近のアレルギー学会のトピックスでございます。要するに感作されてアレルギー患者になった人には、食品表示は絶対に必要なのです。しかし、例えば、湿疹のある赤ちゃんは30%ぐらいいますけれども、そういうお子さんたちがこういう食品を避けてしまうと、むしろ感作のリスクが高まる。そのことについて、議論しました。結局、それを入れると、原案が全くまとまらないので、提言という形にして、たたき台の一番前につけさせていただくということで、落ちつきました。

感作されてアレルギー患者となってしまった人を対象とするということに、留意していただきたいということを強調しましたが、アレルギー感作の問題を是非留意していただきたいことを込めて提言をつけております。

以上でございます。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

リスク評価、リスクのマネジメントに対して、どういう形で評価を出せるかというところにもかかわると思います。

海老澤先生、お願いします。

○海老澤専門委員 今、斎藤先生がおっしゃったことは、私の食品表示に関しての考え方と大分違う話だと思って聞いていたのですが、要は食物アレルギーのある患者さんに対して、安全に加工食品等を提供するというのがベースで、この制度が始まっていると思います。だから、発症している人に対しての制度だと思って、ずっとやってきていたのですが、そこまで入ってくるとなると、それを最初に提言として入れてくると、どうなのかと、今、聞いて思いました。

最後のこの図が重要なのだと思いますけれども、以下の(2)(3)に関して検討すると

というのは、2000年に私の研究班で、アレルギー食品の表示をスタートするときに、これが書いてあります。それをその下のパーセンテージで切っていくのかどうかということについては、当時は書いていませんけれども、例えば卵、牛乳、小麦については（2）が該当し、当時、ピーナツとそばについては（3）が該当するとして決めたものです。

その下のアレルゲン性の検討とか、摂食量とか、閾値とか、この辺に関しては、科学的には大変重要な点なのですけれども、これを更に入れ込んで、表示に絡ませてやっていると、例えば交差抗原性等を取り込んで考えていくと、甲殻類と軟体類と貝類との間で交差抗原性がある、そういうものをどういうふうに取り扱っていくのかという話とか、麦類の中の小麦に対して、大麦とか、ライ麦とか、そういうものの交差抗原性をどういうふうに取り扱っていくかという話がここに入ってくると、科学はいいのですけれども、実際の表示ということに関してやっていると、逆にかなり難しい話になってくると思います。

もともとなぜ日本は表示がアイテムで始まっているのかというと、CODEXの最初のところでは、類とか、グループで表示ということになっていたわけですが、それをアイテムにしてやっていったのは、抗原ごとの検知法等、表示について、きちんと義務化できるかどうかとか、そういうことまで考えてやっていたことなのです。ですから、ここら辺のものを取り込んでやっていると、逆に非常に難しい話になってくるのではないかという気がします。

あと、誘発閾値というのは非常に重要な概念であると思います。ただ、今、誘発閾値ということについては、経口免疫療法に取り組んでいると、閾値というのは、幾らでも変わるものだとなっています。フィックスしているものではないのです。これはホストのコンディションによっても変わるし、普通、余りそういうことはしませんけれども、前の日に摂ったりすると、次の日、閾値は絶対に上がるのです。そういうことを考えると、健康な状態で負荷をして、誘発閾値を決めていって、出ているのが論文になっているのです。だから、論文になっているものをベースにしてやっていくことも、実態とかけ離れていくということなので、そこら辺をどういうふうに考えていくかということとか、いろいろ複雑な問題が絡んでくると思うのですけれども、非常に難しいことを決めていかなければいけないというのが、率直な感想です。

1回目のときにお話したのですけれども、すでに制度は走っているのです。閾値は日本独特の閾値を決めて、義務表示というものに踏み込んで、社会実験してやっているわけであって、例えば今回のことで、たたき台に関して入っていないのは、過去15年、2002年から始まって、リコール事例とか、義務表示について、どれだけあったのかとか、あとは、表示による健康被害の数ppmという閾値を決めて、学会等でどれだけの健康被害の事例があったのかとか、そういうことは、非常に重要な点なのではないかと、私自身は思うのです。数ppmというところに線を引っ張ってやっていることの現状と、それに対する評価が行われてもいいと思います。

それと、今井先生が調べた小麦は、非常にリスクが高いということが出ているのですけ

れども、私の記憶によると、このときのデータは、茶のしずくの石けんの事例が入っているはずです。茶のしずく石けんは、たしか2010年までやったのですけれども、回収に踏み切ったのは、2011年の真ん中ぐらいだったのではないかと思います。それが入っているもので、小麦の症例が非常に上がってきてしまっている可能性もあると思いながら、聞いていたのですけれども、他の調査と比較して、2002年、2005年、2008年、2011年と、年次で、3年ごとにやってきているから、そういうものがどういうふうに変化があるかとか、そういうことを見ていくことも、非常に重要な点だと思います。

例えば自分が記憶している範囲でいうと、ピーナツというのは、だんだん増えてきているのと、そばはだんだん減ってきているという変化が実際にはあります。だからこそ、モニターを3年に一度、定期的にやっているのもあって、それでどれだけの義務表示品目がカバーされているかとか、そういうことについても、消費者庁に毎回報告しているわけです。それによると、80%以上カバーできていて、アナフィラキシー事例も80%を超えてカバーできている状況があります。

あとは、推奨表示から義務表示に上げた、えび、かにというのが、2007年から2008年だったと思いますけれども、そのときに、推奨から義務化したのです。厚生労働省の食品安全部でやったのだと思いますけれども、そのときに、なぜそれを義務表示化していったかという背景は、最後のところの(2)と(3)にマッチする、プラス何を調べたかということについて調べて、実際、加工食品内に表示をしないと、患者さんにとってかなり問題が発生してくるだろうという状況が想定できたので、義務表示化していったということがあります。

括弧内の科学の要件は、サイエンスとしては重要なものだけれども、実際に最も必要なことは、加工品において、そのものではなくて、消費者が食べていく場合に、表示しなければいけないものなのかということをはっきりと示していくこと、それが多分一番重要だと思います。

例えばいくら等は、本当だったら表示しなくてもいいです。そのものでわかるわけです。だから、加工品の中に入ってくるかどうかということです。

例えばオレンジとバナナを比べていくときに、バナナを推奨に上げていったときに、バナナが加工食品の中に存在するかとか、そういうことも調べたのです。オレンジとか、グレープフルーツとか、そういうものは、実際にそのものを摂取して、健康被害が発生しているのか、それとも加工食品を食べて症状が誘発されてきているのか、そういうことも実際には考えて調べてみなければいけないことだと思います。非常に難しいことに取り組むために、指針をつくらなければいけないのが、この班の役割なのでしょうけれども、どういうふうやっていくのがいいのかと思いながら、たたき台を聞いていました。

あとは、たたき台の言葉なのですけれども、有病率という言葉は、食物アレルギーの場合、多分当てはまらないのだと思います。有症率の方が正しいのではないかと思います。

それと、第2、定義と書いてありますけれども、アレルギー感作という言葉よりも、アレルゲン感作だと思ったのと、だから、アレルゲン感作性とか、あとは、口腔アレルギー症候群という呼び方はあるのだけれども、そこで切ることはなくて、その辺の言葉も修正した方がいいと思いました。

以上です。

○丸井座長 多面的なコメントをありがとうございました。

歴史的なお話からずっと言っていて、我が国の場合には、制度が先行して動いているので、それで随分重症なケースが避けられていることもあるかもしれないということで、実際に制度が先に動いているということも含めて、今、多面的なコメントをいただいて、ありがとうございました。

続けて、安達先生、どうぞ。

○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。

今まで皆様のお話を伺っていて、非常に難しいことをやらなければいけないということを変えて感じている次第です。

評価項目の4番、5番、6番、アレルゲン性、摂食量、閾値と一回摂食量の比較といったところは、アレルゲンという物質からのアプローチの項目だと思いますけれども、摂食量とか、閾値と一回摂食量との比較、数値として表してくるところは、重要なのではないかと感じております。

先ほどお話がありましたように、食品安全委員会の評価のやり方としては、明確な科学的根拠に基づくということであるとか、あるいはそのほかの問題として、症状を誘発する閾値の考え方であるとか、データがない場合にどう対応するのかであるとか、そういうところは、非常に難しい問題を多く含んでいるとは思いますが、ここは食品安全委員会のワーキンググループで、食品安全委員会の評価というのは、これまでできるだけ定量的なデータに基づいて評価をするというところに、重きを置かれていたのではないかと、私は感じておりますので、できる範囲で、いろいろな数値をもとに考えていくことは、非常に大事なことなのではないかと思いました。

もう一つ、食品健康影響評価指針案のタイトルが、アレルゲンを含む食品の表示等に関するということになっておりますので、評価した結果をどう表示に還元していくのかというところも、1つ、重要なポイントなのだろうと思っています。

今日、御説明いただきました、概要のスライドで、例えば47枚目のところに、4番の交差抗原性及び5番の摂食量により、評価対象食品の範囲について検討することが望ましいと書かれています。この範囲というのは、食品表示制度の中で、例えば卵の範囲はこれこれである、乳の範囲はこれこれであると定めている範囲ということだと思います。今日、御説明いただいた概要の中で、表示というものに直接結びつく記載は、ここだけだと感じました。

たたき台のでき上がった文章を拝見する前なので、先走った意見になってしまうかもし

れないのですけれども、表示制度にどう還元していくかというところのポイントを、何かしらのコメントなり、文章として、この指針案（たたき台）の中に入れていただくというのではないかと考えております。

以上でございます。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

続けて、赤松先生、お願いします。

○赤松専門委員 赤松です。よろしく申し上げます。

斎藤先生を初め、ワーキンググループの先生方、どうもありがとうございました。

私は、先ほどお話したとおり、管理栄養士の方たちとおつき合いすることが多いので、視点が一般消費者に近いところかと思えます。どうぞ、お願いします。

お話をお伺い、感じたことが2点あります。1つ目が、これまでのガイドラインと比べて、こちらを読む方々の対象者の範囲が広いのではないかとということです。それはなぜかといいますと、アレルギー自体が食品で、香料や添加物とは違い、一般の方たちでも、アレルギー自体を手に入れて、調理したりする可能性が高いということです。したがって、対象者、これを読む人は誰なのかということも踏まえながら、まとめていく必要があると感じました。

2点目は、今のアレルギー自体が食品であるということにも関係するのですが、タイトルがアレルギーを含む食品となっています。これは食事にと置きかえることもできます。今回は、食品表示が、加工食品のことをイメージされていると思いましたが、食べ物を説明する際、いろんなレベルがあります。私たち栄養士が考えるときは、栄養素レベル、それを含む食品レベル、それを料理した料理レベル、料理を組合せた食事で、私たちは栄養素をとっていると考えます。

閾値と一回摂取量での比較で評価をするという御説明があって、1日の摂取量でなくていいのは確かだと思うのですが、1回の摂取量と考えた場合、食事でとると考えると、1つの料理にはすごく少ないけれども、組合せた場合はどうなるかと、一般の消費者の方たちは考えてしまうのではないかと感じました。1回の摂取量について、食品レベルで出していて、食事レベルではないという説明をするのか、また、それも踏まえて評価を考えていくのかは考慮する必要があると思いました。アレルギーの事故等は、学校給食等でよくニュースにもなったりして、そういった場面では、食事レベルでの話になりますので、少しご考慮いただければと思います。

また、ガイドラインができれば、加工食品会社だけではなくて、外食産業の方たちも目にすることがあるのではないかと感じます。

以上です。

○丸井座長 ありがとうございます。

この後、相原先生にコメントいただきますけれども、宇理須先生がお見えになりましたので、相原先生の後で、宇理須先生からもコメントをいただければと思います。

宇理須先生、研究報告をお読みになっていらっしゃるんですね。

○宇理須専門委員 はい。

○丸井座長 今、一通り、研究報告の概要の御説明について、コメントをいただいている、最後によろしかったら、5分ぐらい、お願いしたいと思います。

相原先生、お願いします。

○相原専門委員 私が申し上げたいことは、最初に森山先生がおっしゃったことに近いのですけれども、例えば1つの食品といたしましても、アレルゲンのコンポーネントによって、重症の症状が出る人と、口が痒いだけなどの症状の軽い人がいます。特に果物類なのですが、うちの教室で果物のアレルギーの研究、特にもものアレルギーの研究をしているものですから、こういうことを言わせていただくのですけれども、例えば重症度と有症率と食物摂取量という組合せだけで見ますと、入っているコンポーネントによって、全く結果が違うのです。今、もものを例にとっていますけれども、軽症のアレルギーは、口がかゆくなることが多くて、発症頻度はこのぐらいと出のですが、本当に重症になる人は、もっと発症頻度は低いし、かつ微量でも起こります。ですから、コンポーネントによって極端に症状が重症と軽症に分かれる食物については、何らかの注意を促すようなコメントがあってもいいと思いました。

それから、子供さんのアレルギーと大人のアレルギーは、診ていて違うのです。大人の場合ですと、食べて60分以内で症状が出てくる方がもちろん多いのですけれども、誘発試験をやっていると、2時間、3時間たっても症状が出なくて、退院の荷づくりをしているうちに、じんま疹が出てきたり、血圧が下がったりすることもあります。全国調査はわかりやすく60分以内で発症した患者さんを調査されるのは、ごもっともだと思うのですけれども、データを集めて調べていくときには、60分で切ることなく、もう少し遅くなってから出るものも対象として、検討された方がいいと思いました。

以上です。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

それでは、遅れて見えて、無理やりで申し訳ありませんけれども、宇理須先生から、御感想というか、御意見をいただければと思います。

○宇理須専門委員 宇理須です。

おくれまして、申し訳ありませんでした。

皆さんの意見を十分に聞いていないので、事前にいただいたたたき台を見て、感じたこととお話させていただければと思います。

いわゆるアレルゲン性を評価するというのは、正直、難しい話だと思っています。特にこれを表示に持っていくような基準をつくらうということになると、何かの目安、基準みたいなものをつくらなければいけないわけです。頻度と重症度で見ようという点は、いいとは思いますが、ただ、落ちてしまうものも結構あるのではないかと。例えばナッツ等を見ると、限られたものしか載っていないのですけれども、結構重症度の高いような

症状を起こすものがあるのではないか。特に欧米の表示のものを見ると、日本よりも他のものが入ってきていると思います。あるいは魚もそういうことが言えるのではないかと思います。そういう意味で、頻度と重症度で見ると、基本的なコンセプトはいいとは思いますが、もう一度、その考え方を整理した方がいいと思いました。

そういった中に、たまたま重症の例があったので載せたとか、マツタケ等はそうだったと思うのですが、そういうものをどう整理するかとか、もう一つ、私が思ったのは、サケとマスです。ああいうものも、アレルギー性はほとんど一緒なのですが、恐らくマスは食べる頻度が少ないせいだと思うのですが、報告例が非常に少なく、漏れている。頻度が少ないから漏らしてもいいという考え方もあるかもしれませんが、あるいはアレルギー性は一緒なので載せた方がいいという、私自身、最終的にこれを載せるという、きちんとした基準は持っていないのですが、もう一度、アレルギー性を評価するという中の考え方みたいなものを整理してから、指針にそれをうまく生かせるらいいと思います。

そんなところです。

○丸井座長 どうもありがとうございました。

それぞれのお立場から御意見が出てきて、食物アレルギーに、過去十何年にわたって非常に関わりの深い専門委員の先生からは、難しいという言葉が出てくるのですが、今回の評価、あるいは研究班でつくっていただいたもの、先ほど幾つかコメントがありましたが、対象者をどうするのかというところです。

先ほども有病なのか、有症なのかというお話がありました。一般的に有病割合みたいなものも、分母と分子でいつも考えるわけですが、一般的なハザードに関しては、分母、分子で想定ができるのですが、今回、食物アレルギーに関しては、私の感じでは、2段、分母、分子ではなくて、3段になっていると思います。まず一般の集団があります。他の香料等でしたら、一般集団みんなにかかってきて、これが分母になるのですが、今回、その中で、真ん中、つまり有症者なのか、ここがとても難しいのですが、いわゆる患者さん、診断を受けた患者さんを分母にするのか、それとも感作されて、診断を受けていないけれども、誘発の可能性のある方を置くのか、患者さんというと、これは先ほどのように、もうちょっと狭くなって、実際に診断されたということになると思います。それが真ん中の段にあって、今回は一般集団が対象ではなく、真ん中の分母をどうやって決めるかということになると思います。そして、その中で、実際に誘発される。そのときのこれがどういう状況だったら、最終的に分子に上げるのかという、そのところの整理をする必要があります。ですから、今回の対象をどう決めるかというのが、まずはあるということで、それが日本国民全体ではなくて、その中の一体どの部分なのかというところです。対象とする方をどうするかということを決めなければいけない。

例えば先ほど斎藤先生から懸念が示されましたが、逆に言えば、日本の全集団を対象として、感作すること自体を予防しようという立場になると、まだ症状は出ていないけれど

も、危ないから赤ちゃんを避けるということ、そういう集団でもあると思うので、それをもっと限定するという、そういう立場だと思います。

今のところについて、どうぞ。

○斎藤専門委員 私の言い方がまずくて、感作に対する予防に関する提言ですけれども、これは本体から切り離して、無関係ですので、ここでは議論しないということにさせていただきました。済みません、余計なことを言ってしまいました。

○丸井座長 それはとても大事なところで、先ほど制度が動く、それによって、影響をどういう方が受けるか。対象としていないところまで、過剰に反応してしまうということがもしあると、それはそれで非常に大きい問題になってくると思います。私は初めのときから、食物アレルギーの場合には、モノの問題、そして、人の問題があって、その間、それをどうつなぐかという問題があるということに非常に気にしてしまっていて、つながりの部分というのは、例えば食物アレルギーが発生する場の問題、学校の問題であったりします。アメリカではピーナツのアレルギーが多いけれども、比較すると、日本ではそれほどでもないという、人の生物学的な特性だけではなくて、どういうところで暮らしているのか、摂取量とか、摂取頻度、摂取の種類、そういったものが、人の特性でもなく、モノ固有の特性でもなく、それがどれぐらい流通しているか、あるいはどれぐらい加工度があるのかということが、食物アレルギーの場合には、非常に大きいテーマの1つになってくるということです。それぞれの専門委員の皆様からコメントをいただいて、大事なところが大分出てきて、よかったと思います。

そして、全員の先生方の御意見を聞いて、いや、自分はこうだということを是非お話しいただきたいのですが、大分長くなりましたので、5分ほど、休憩させていただいて、それで、また、続けたいと思います。ちょっと休憩していただければと思います。

(休 憩)

○丸井座長 それでは、皆さん、おそろいのようなので、再開したいと思います。

あと30分ほどしか、時間はありませんが、穂山先生から始まって宇理須先生まで、全員の専門委員に発言をいただいて、自分はあるが気になるというところがあったり、これについては、自分は話さなかったけれども、一言言っておかなければいけないということなど、様々なことがあるかと思います。やや後ろの方で、例えば海老澤先生には、随分、背景となるお話をいただいたりもしましたので、その辺から、御自由に発言をいただきたいと思います。

穂山先生が待っていらっしゃるようなので、どうぞ。

○穂山専門委員 皆さんの御意見を全部反映できないのですけれども、1つは、言葉の定義で、誤解されていることがあるのです。今回、アレルゲンを含む食品と書いてありますけれども、アレルゲンというのは、コンポーネントを指しまして、例えば卵のオボアルブ

ミンとかオボムコイド、これがアレルゲンで、アレルゲンを含む食品が原材料で、卵とか、乳に当たります。ですので、当然コンポーネントの中のことも考えますけれども、これは消費者庁と整合しているということなので、ここの言葉の定義は、後でここにきちっと書くようにします。

あと、海老澤先生がおっしゃったリスク管理の経験からの評価は、非常に重要だと思いますので、各論のその他のところに、リスク評価の経験の情報を入れ込んだ方がいいと思います。例えばリコールの数とか、数ppmでの発症例、その辺の情報は、その他に入れることができるのではないかと思います。それは社会的検証からの情報です。そこはフィードバックして、リスク評価に入れた方がよろしいかと思います。

交差反応性のところは、宇理須先生の研究班で、えび、かにを分けてやるというのは、交差反応性のデータがきちっとあったということでありまして、えびのアレルギー患者さんの中で、65%がかにで反応する。このデータをもとに、えびとかにを分けたということでありまして、交差反応性は原材料の項目を考える上で非常に重要な評価項目ではないかと思っています。

あと、表示の範囲です。えび、かにに、フジツボとか、カメノテを入れるかどうかとか、オキアミを入れるかとか、その辺の交差反応性、ミカンにオレンジを入れるかとか、そういった範囲を決めるのに、交差反応性というのは、非常に重要ではないかと考えています。そこが1つの評価ポイントだと思います。

○丸井座長 どうぞ。

○海老澤専門委員 血清学的な交差反応性と、臨床的な交差反応性の違いを明記しておかないといけないと思います。血清学的な交差反応性でいくと、話がややこしくなってしまうのですけれども、先ほど先生がおっしゃった、甲殻類をやるときに、なぜ軟体類、貝類に義務の手が及ばなかったかということは、甲殻類と軟体類との臨床的な、えびのアレルギーの人のどれぐらいが、実際にいか、たこに反応するかという、そういうデータをベースにして議論したと思います。だから、血清学的な交差反応性と臨床的な、例えば負荷試験ベースのデータ等がもしあれば、えび、かにのときは、たしか全国の施設を対象にして調べさせてもらったデータがあったので、それでやりやすかったのだと思います。例えばナッツ類だと、その辺のデータの収集等ができていないと思います。だから、臨床的な交差反応性という言葉を使ったらどうかと思います。

○穠山専門委員 ありがとうございます。

○丸井座長 どうぞ。

○宇理須専門委員 追加ですけれども、あのときは、もう一つやったのです。構造的な交差性といって、分子構造のホモロジーも見たのです。臨床的交差性と、血清学的な交差性と、構造的交差性といって、3つ評価したのです。

○穠山専門委員 こちらの指針では、モノの既知アレルゲンの一次構造の相同性と免疫学反応性及び臨床検査、皮膚プリック試験と好塩基球活性化試験、もう一つ、臨床データを

入れた方がよろしいということですね。

○海老澤専門委員 BATと皮膚テストだと、血清学的な*in vitro*の交差反応性と近くなってしまうと思うので、実際の患者さんにおいては、負荷試験が最高ですけれども、負荷試験あるいは臨床情報に基づいた交差反応性をちゃんと調べて、それをベースにして、評価した方がいいのではないのでしょうか。

○穂山専門委員 ありがとうございます。

○丸井座長 どうぞ。

○穂山専門委員 加工食品に関しては、先ほどお話がありましたように、例えばいくらはそのまま食べるので、表示の意味が低いですけれども、通常、果実は、100%ジュースで飲むと、危険リスクが高いのですが、熱をかけると、結構低くなる。加工過程の情報、加工での情報、加工食品の摂取状況は、加工の影響のところで評価し、こういった加工食品形態で摂取しているかという情報は、5番の摂食量のところで評価すればよろしいかと思えます。

最近、キウイのスムージーで、ヨーロッパでは発症しているという話もありますし、食品形態のトレンド等がありますので、そういったところの情報を摂食量のところで評価すればよろしいかと思っています。

○丸井座長 穂山先生、ありがとうございました。

最初にお話があったように、アレルギーというときには、コンポーネントまで考えているということと、アレルギーを含む食品というのは、先ほどの赤松先生のお話でいうと、食べ物、でき上がったものではなくて、食品というときには、原材料なのですね。

○赤松専門委員 原材料までです。

○丸井座長 わかりました。

この後、言葉の整理もしていかなければいけないところがあると思いますが、特に初めに発言された先生方、後の発言をもって、いや、自分はこうだということが再びありましたら、お願いいたします。いかがでしょうか。

森山先生、どうぞ。

○森山専門委員 穂山先生、ありがとうございました。

4の(2)加工処理によるアレルギー性への影響というのも、コンポーネントごとの変化を見ていくということで、よろしいのですか。

○穂山専門委員 コンポーネントの文献情報が得られれば、もちろん卵そのものとか、牛乳そのものとか、そのものでの情報も重要ですが、エビデンスは大体コンポーネントでやられているかと思えます。

○森山専門委員 例えば単離されたコンポーネントをある処理したときに、そのコンポーネントのアレルギー性がどう変わるかという、非常にピュアなサイエンスのような話なのか、あるいは食品、卵だったら卵を加熱したときに、その中のコンポーネントということなのではないでしょうか。

○穉山専門委員 *in vitro*でやる場合には、コンポーネントかもしれませんが、例えば臨床試験とか、プリックテストとか、好塩基球活性化試験等では、もしかしたら、原材料のタンパク質か、そのものでやる可能性が高いのではないかと考えております。

○森山専門委員 ありがとうございます。

もう一点、先ほど議論の中で出てきまして、私も気になったのですが、交差反応性という言葉の方が一般的ではないかと考えて、言葉の定義のところは、交差抗原性という言葉になっているのですが、これはどちらが正しいのでしょうか。正しいというか、どちらが一般的なのか、あるいは違いがあるのかということをお教えいただければと思います。

○海老澤専門委員 交差抗原性に基づいて誘発されてくる臨床症状を、通常、交差反応性と表現します。

○森山専門委員 定義については、違うものなのですね。

○海老澤専門委員 そうですね。

○森山専門委員 ありがとうございます。

○海老澤専門委員 あと、コンポーネントについて、先ほど先生と相原先生からお話があったのですが、例えばピーナツ等ですと、2Sアルブミンとか、PR-10とか、LTPとか、11Sとか、7Sとか、いろんなものに入っているのです。だから、コンポーネントをベースにして考えるという考え方も、重要だと認識しているのですが、ただ、複数コンポーネントが入ってしまっていると、それに対して、一つ一つそれをやっていくのかという話にもなってくるので、相原先生がおっしゃっていたような、例えば果物、口腔アレルギー症状しか出ないようなものの評価とか、そういうものについてのコンポーネントを使って考えていくというのは、いいことだと思うのですが、複数コンポーネントが入り込んでいるものについて、それを一つ一つ評価していくことになると、かなり大変な作業だと思って聞いていました。

○森山専門委員 例えばこの食品にはこういうコンポーネントがあって、アレルギー性が強いものもあれば、弱いものもあってということをお知らせしておくことは、大事だと思いますけれども、一つ一つ評価するということは、現実的ではないと思います。記述することはいいことだと思います。

○海老澤専門委員 そうですね。

○森山専門委員 ありがとうございます。

○丸井座長 宇理須先生、どうぞ。

○宇理須専門委員 そういう意味で、アレルギーイコールコンポーネントだけを言うと、日常、我々がアレルギーを使う場合、もうちょっと広いものを使っている場合が多いと思います。

例えば40ページのところは、アレルギーとして、落花生等の一覧が並んでいますので、もしも成分を言いたいのなら、アレルギーコンポーネントとか、アレルギー成分と言った方が、よりきちんとした意味に伝わるように思います。アレルギー性を含む食品という場

合、確かに食品は加工食品を意味していて、むしろ40ページに並んでいるような、落花生とか、乳等がこちらに当てはまるとも思いましたし、その辺は、アレルギーと言われるときに、アレルギー成分を含む食品とした方が、よりいいと思いました。

○穂山専門委員 消費者庁がこの意味で使っているのも、それに合わせているということなので。確かに誤解される方が結構多いのです。

○宇理須専門委員 40ページ等は、アレルギーとしているからね。

○穂山専門委員 そうですね。

○丸井座長 用語に関しては、消費者庁との関連で、事務局からお話がございますでしょうか。別の言葉遣いをする、整合性がなかったりして、難しくなることはあると思えますけれども、使いにくい言葉をそのまま使うのも、科学的評価としては、妥当でないこともあるかと思いますが、そのあたり、どうでしょうか。

○橋評価技術企画推進室長 今まで食品表示法にできるだけ沿いたいという方向でやっていたのですけれども、次回以降、先ほどお話に出ておりました、表示の決定そのものにこの評価結果がどのように関連していくのかということも整理いたしますし、表示法との整合につきましても、整理して御報告したいと思います。

○丸井座長 よろしくお願ひします。

安達先生、どうぞ。

○安達専門委員 言葉の問題なのですけれども、確かにアレルギーというのは、例えば穂山先生が先ほどおっしゃったように、卵であれば、オボアルブミンであるとか、オボムコイドであるとか、それぞれのタンパクを指すのが、食品表示制度の上での言葉の使い方になっています。

一方で、アレルギーという言葉を一般的に考えた場合、抗原、アンチゲンという言葉がありますけれども、抗原の中で、アレルギーを引き起こす抗原のことをアレルギーと言うという考え方もあるのではないかと思います。

アレルギー性といった場合には、通常、我々が抗原性と言うのと同じようなニュアンスで、アレルギー性と言うのではないかと。これは私自身の感覚的なものなので、他の方には、また違う御意見があるかもしれませんが、アレルギーという言葉がいろいろな場面で使われているので、混乱が起きてくるというのも、1つ、要因だと思います。

○丸井座長 ありがとうございます。

この場では、こういうふう言葉を使うという、先ほど言葉の定義のリストがありましたが、それはまた議論していく必要があるところだろうと思います。

そのほか、何かございますか。斎藤先生、先ほど手島先生からも出てきたあたりは、もうよろしいですか。

○手島専門委員 誘発性のところですか。

○丸井座長 はい。

○手島専門委員 正確に言いますと、今回の30ページからのところは、アレルギー誘発性

だと思います。議論しているのは、アレルゲン性イコールアレルギー誘発性だと、この場では考えているということですか。

○斎藤専門委員 アレルギー誘発性のことです。

○手島専門委員 わかりました。

1つ気になったのは、48枚目のスライドでは、下から2行目のアレルゲン性（アレルギー感作性を含む）ということが出てきていますので、アレルゲン性にアレルギー感作性を含まずれば、各論の4番目のところは、アレルギー誘発性の方がわかりやすいと思いました。

○丸井座長 穂山先生、どうぞ。

○穂山専門委員 これは研究班で議論になったのですけれども、食品添加物の酵素の指針で、アレルゲン性というのは、アレルギー誘発性とアレルギー感作性の両方を含んで定義しているのです。最初の評価の指針案では、感作性を含めていて、そのまま残ってしまいました。先生のおっしゃるとおり、アレルギー誘発性にして、最後の48ページのその他のところの感作性は、例えば日本人が余り摂取していないものがリスク評価にきたときに、そこは感作性を議論した方がいいのではないかという研究班の議論がありまして、例えばルピナスとか、日本人が余り摂取していないものが、海外から大量に輸入されてアレルギーを起こす可能性がある場合、それを表示するべきかどうかという議論が出たときに、感作性は一応評価するというので、ここに含めているということでもあります。

○斎藤専門委員 新規の海外食品の場合にのみ、感作性を含むという意味です。

○手島専門委員 わかりました。

○丸井座長 どうぞ。

○海老澤専門委員 今、出ている49ページのスライドのところなのですけれども、これは一番重要な点だと思います。これから議論、話し合うと思うのですけれども、私、先ほど有病率というのは変ではないですかと申し上げたのですが、ここの有病率は、まさに有病率ではなくて、もし10%という数字を使うのだったら、全国実態調査の結果です。その場合には、有病率というのは当てはまらなくて、全体の健康被害に占める割合が10%を超えるということになるのではないかと思います。

例えば下に注が書いてあって、有病率及び重症度は書いてあって、可能な限り、複数の調査を検討し、総合的に判断すると書いてありますけれども、例えば乳児の卵アレルギーの有症率あるいは有病率は、10%弱と言いますが、6歳児の卵アレルギーの有病率、有病率は、多分2%とか、それぐらいになるわけであって、どういう調査を取り上げるかによって、このパーセンテージは変わってくるので、全国実態調査の結果の割合が10%だと、きちんと定義しないと、注に書いてあるようなことを加えたら、訳がわからなくなってしまうと思います。

あと、重症度が一定基準かというところの重症度というの、途中の重症度というところを見ると、この何をもって重症だとするのかというところを、きちんと定義しないとい

けないと思いますけれども、今のところは、血圧低下、意識障害、その辺でいこうかという感じなのでしょうか。何をもっていくのかということも、きちんと定義しておかないといけないと思います。

全国実態調査の中で、今井先生、これは何をもって、重症と定義しようという考え方ののですか。

○今井専門委員 特に因子の定義に関しては、議論はしていません。

個人的な感覚でありますけれども、全国調査では、全身症状として、ぐったり、顔面蒼白、意識障害、血圧低下というものを抽出していますので、それを全て因子として取り上げたのと、あとは、アナフィラキシーにおける重篤な症状というのは、循環器症状プラス呼吸器症状という認識は広くあると思いますので、そのうちの喘鳴と呼吸困難が客観的にとりやすいのと、あと、割合として、それなりの数があったので、取り上げました。

先ほども申しあげましたように、個々の医師の主観がある程度入るところもありますし、緻密に患者を観察して評価されている場合もあれば、そうでない場合もありますし、そもそも先生のおっしゃるとおり、因子を何にするべきかとか、調査自体の精度も考えながら、評価していく必要があると思います。

○海老澤専門委員 前にやったときは、アナフィラキシーでやったのですね。

○今井専門委員 アナフィラキシーでの調査は、常に検討しています。

○海老澤専門委員 2000年のときの重症というカテゴリーは、アナフィラキシーだったと思います。厚生労働省でやったときです。

○今井専門委員 済みません。ちょっと記憶にないです。

○海老澤専門委員 そのところをもうちょっときちんと定義しておかないといけないのではないかと思います。有病率ではなくて、それは全体の割合が10%を超えとか、あと、重症度というのは、下に注意書きを書いて、調査におけるドクターからの報告のアナフィラキシーの事例とか、そういうことをきちんと書いておかないと、これだと、データがめちゃくちゃになって、わけがわからなくなってしまうと思うので、そこら辺をしっかりとっていった方がいいと思います。

○丸井座長 ありがとうございます。

32番目のスライド、海老澤先生が代表者のものです。先ほどの10%というのは、これではないのですね。

○斎藤専門委員 22番目のスライドです。

○丸井座長 ごめんなさい、32ではなくて、22です。

○海老澤専門委員 これです。

○丸井座長 これなのですか。

○海老澤専門委員 これです。

○丸井座長 有病率ではなくて、内訳ですか。

○海老澤専門委員 そうです。

○丸井座長 わかりました。

○今井専門委員 重症度に関しましては、因子としては、他にもアドレナリンの使用頻度であるとか、入院率というの、検討はしてみたのですけれども、これに関しましては、医師によって、アドレナリンの投与基準というのは、多少違う部分もありますし、来た病院によって、入院施設なのか、そうでないとかによっても、入院率は変わってくる場所ですので、繰り返しになります。評価するものを因子として決めるのであれば、調査対象もしっかりと選別した上で、評価していかなければ、真の重症度は明らかにならないと思います。

○丸井座長 わかりました。

今、映っている、真ん中、紫色のようなどの有病率と書いてあるのは、有病率ではないのです。

○海老澤専門委員 健康被害に占めるウエイトです。

○丸井座長 分母は、アレルギーを起こしたお子さんの中で、アレルゲンを特定したら、卵が35%だったということですね。

○海老澤専門委員 そうです。

○丸井座長 いわゆる一般集団の中で、何人ぐらいが、何%ぐらいが、アレルギーの感受性を持っているとか、そういう話ではないということですね。

○斎藤専門委員 そうです。

○丸井座長 わかりました。その整理だけしました。

中村先生、どうぞ。

○中村専門委員 おっしゃることはよくわかるのですが、ただ、スライドの22の割合、要するに全体に占める割合で10%ということで、本当に決めていいのですかというのは、もうちょっと議論を深めないといけないと思います。世の中全体にどれだけ影響を与えるのかということが、影響の大きさ、それ掛ける重症度という話のときに、ここで出ているのは、1つの指標ではありますけれども、これが頻度を的確に反映しているかどうかということについては、もう少しきちんと検証させてください。

○丸井座長 これは重症度と関わりのあるアレルゲンについての何らかの形の手がかりにはなるにしても、有病率の話にはつながらないということで、そのあたりは、この先の議論になってくると思います。

そのほかにございますか。

○海老澤専門委員 有病率で切るのだったら、あの数字が変わってくる話なのではないですか。

○丸井座長 変わりますね。

○海老澤専門委員 私が内訳でしようと言ったのは、あそこに10%と書いてあるものが、これを意味しているから、それなのではないですかと申し上げたわけであって、もし有病率でやるのだったら、例えば卵アレルギーだったら、0歳児のときの5%以上とか、そう

いう話になってくるわけなのであって、実際にこれが1つのリスク評価の流れになっていく場合、具体的に数字がそこに出ているから、そういうふうに申し上げたわけであって、それを使えと言っているわけではなくて、ただ、これは、上のところと数字がマッチしていないでしょうという、そういう話を私はしていたのです。

○中村専門委員 それは海老澤先生が御指摘のとおりです。実態調査の構成割合をこれに反映させるとすれば、ワーディングはきちんとしなければいけないと思います。

○丸井座長 重症度とかかわるアレルギーの話には使えても、有病率の話ではないので、この図をこれから変えていくときに、これは外していき、別の数字、年齢別の数字を入れるということが起きてくるだろうと思います。これからの具体的な作業の1つが、今、出てきたと思います。

そのほかにございますか。福家先生、どうぞ。

○福家専門参考人 先ほどの有病率の件ですが、研究班でお話があったのは、例えばある調査対象、集団があって、その中の喫煙率を見た場合、それも有病率と、統計の先生方はおっしゃるという話題が出ました。ですので、今回の調査対象、全員の集団の数における卵アレルギーの発症率ということで、有病率という言葉を使うのは、間違っていないというお話があったと思います。いわゆる罹患率のようなイメージで使ってはいなくて、あくまで調査集団の中の割合という意味でというお話だったと思います。

○中村専門委員 それは研究班で議論したとおりで、全くそのとおりです。

○丸井座長 そのあたりは、この先の議論の大事な出発点になると思います。

4時半が近くなってきましたので、あと、1つ、2つ残っていることをお話して、今日は終わりにしたいと思います。

資料4に絡むことで、食品健康影響評価指針の審議の進め方というところで、事務局からお話しただけたらと思います。

○橘評価技術企画推進室長 ありがとうございます。

資料4をごらんください。

平成30年度内にワーキンググループとして指針をおまとめいただくことが目標でございますけれども、今のところ、ワーキンググループの開催頻度といたしましては、年4回程度を考えてございます。

それぞれの会での審議内容については、本日、先生方から御指摘いただきました、いろいろな論点等も踏まえまして、座長と御相談の上、次回以降お諮りさせていただきたいと思っております。

また、今日、お話が出ておりました、消費者庁における表示の決定との関係についても、整理いたしまして、次回以降お示しさせていただきたいと思っております。

ワーキンググループで御審議いただく中で、個別のテーマに関しまして、より詳細な検討が必要という論点が出てきた場合、場合によっては、そのテーマに特にお詳しい専門委員の先生方に小グループでお集まりいただいたり、メールベースで御協力いただいたりし

て、別途、打合せを開催する可能性もございますことをお含みおきください。そうした場合、打合せの検討結果につきましては、それ以降に開催するワーキンググループで、また専門委員の先生方全体に御報告いたしまして、再度、全体で審議するという流れになるかと存じます。

各会の議事の構成といたしましては、前回以前の会合で指摘された検討事項についての検討結果の確認、その会で主に取り扱うテーマについての御議論、そして、それらの内容を踏まえて、指針の全体像に立ち返っての確認という構成が考えられるのではないかと考えてございます。

事務局からの説明は、以上です。

○丸井座長 ありがとうございます。

今回、第2回のワーキンググループで、これから先、どんな手順で進めていくかということをお説明いただきまして、今日、いろいろと課題が出てきました。それを整理しながら、年4回ぐらい開催を予定し、場合によると、個別の作業をお願いすることがあるかもしれないということです。このような予定で進めていくということよろしいでしょうか。

それでは、本日のメインの議題は終わりました、その他というのが、2つ目にありますので、これについて、事務局から御説明いただけますか。

○橋評価技術企画推進室長 次回のワーキンググループでございますが、6月7日木曜日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、よろしくお願いいたします。

○丸井座長 今日、いろいろとお話をいただきまして、ありがとうございます。

これから先、順調に進むか、それとも様々な形で、個別にお手伝いをいただくことが出てくるかもしれませんが、今回、研究班の報告について、一通り、私たちは理解して、あとどうしていくかということで、これから進めていきたいと思っております。

今回、第2回のワーキンググループに御参加いただきまして、どうもありがとうございました。それでは、これで閉会といたしたいと思っております。

雨も強くなってくるかもしれませんので、お気をつけて、お帰りください。

これで閉会いたします。ありがとうございました。