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

(第8回) 議事録

- 1. 日時 令和2年3月5日(木) 10:00~11:49
- 2. 場所 食品安全委員会 大会議室
- 3. 議事
 - (1) 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
 - (2) その他

4. 出席者

(専門委員)

丸井座長、赤松専門委員、穐山専門委員、安達専門委員、伊藤専門委員、 緒方専門委員、斎藤専門委員、中村専門委員、森山専門委員

(専門参考人)

宇理須専門参考人、金谷専門参考人

(食品安全委員会)

佐藤委員長、川西委員、堀口委員

(事務局)

小川事務局長、小平事務局次長、近藤評価第一課長、入江評価技術企画推進室長、 林課長補佐、太田技術参与

5. 配布資料

資料1 アレルゲンを含む食品評価書 鶏卵(案)

資料1別紙1 引用文献の有病率等のまとめ

資料1別紙2 「資料1アレルゲンを含む食品評価書 鶏卵(案)」確認作業の分担

参考資料 資料1における参照文献の作成に関与した専門委員リスト

6. 議事内容

○○○ それでは、ちょうど時間になりました。

ただいまから、第8回「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ」を開催さ

せていただきます。

先生方には、様々な局面でお忙しいことと思いますけれども、無事に御出席いただくことができて、本当にありがとうございます。

本日は、このワーキンググループに所属する当初から御出席の御連絡をいただいた先生 方9名、そして専門参考人として〇〇〇、〇〇〇に御出席いただいております。

本日、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇は、今回の新しい感染症とは関わりなく御都合が当初からつかなかったということで、御欠席の連絡をいただいております。

また、食品安全委員会からは3名の委員の先生方に御出席いただいておりますので、ど うぞよろしくお願いいたします。

では、議事に入る前に、事務局のほうから御報告があるということですので、まず事務 局からよろしくお願いします。

○○○ まず、事務局の人事異動について御報告いたします。

1月1日付で、評価第一課長の○○○が異動し、後任として○○○が着任しております。

- ○○○ ○○○でございます。よろしくお願いいたします。
- ○○○ また、本日のワーキンググループでございますけれども、新型コロナウイルスの 感染拡大防止の措置として会議全体の時間を短縮させていただきたいと思っております。 そのため、事務局による資料の読み上げを一部省略させていただきますので、その点、御 理解のほどよろしくお願い申し上げます。

事務局からの報告は以上でございます。

○○○ 当初、10時から12時という予定で行いますけれども、早めに終わる可能性もあるということでございます。

それでは、議事に入りたいと思います。本日の議題は、1枚目にございますように、例によって議事次第に(1)(2)とありますが、(1)のほうの「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」ということで、既に開催通知などで御連絡いたしましたように、本会議につきましては審議の内容に鑑みて非公開ということになっております。そして、議事録については、後に食品安全委員会事務局のホームページで公開するということになっております。

それでは、早速、事務局から資料の確認をお願いしたいと思います。

○○○ 事務局から資料の確認をさせていただきます。

お手元に議事次第、その下に座席表、専門委員名簿のほかに、資料1といたしまして「アレルゲンを含む食品評価書 鶏卵(案)」。

資料1の別紙1といたしまして「引用文献の有病率等のまとめ」。

資料1別紙2といたしまして「『資料1アレルゲンを含む食品評価書 鶏卵(案)』確認作業の分担」。

参考資料といたしまして「資料1における参照文献の作成に関与した専門委員リスト」。 机上配付の資料といたしまして、右肩に【机上配付】と記載があります資料でございま すけれども、これまでのワーキンググループ、打合せ会、今後の予定をまとめさせていた だいた資料がございます。

これらの資料のうち、議事次第、座席表、専門委員名簿、参考資料につきましては、近日中に食品安全委員会のホームページに掲載されます。また、資料1については、非公開とさせていただきます。

また、お手元に配付させていただいておりますタブレット端末には、資料1「アレルゲンを含む食品評価書 鶏卵(案)」で参照しております文献を入れておりますので、適宜御覧ください。これまでのワーキンググループの資料をまとめさせていただいた厚いファイルも、お手元に御用意させていただいております。

配付資料の不足等はございませんでしょうか。過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。

事務局からは以上でございます。

○○○ ありがとうございます。よろしいでしょうか。

実際の議事に入る前に幾つか手続がございますので、御容赦ください。

事務局のほうから、「食品安全委員会における調査審議方法等について」という決定に 基づいて、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というものがございま して、これについて御報告をお願いします。

○○○ 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御報告いたします。

議事(1)の「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」に関する審議につきましては、本ワーキンググループの専門委員が文献の作成に関与しておりますことを御報告いたします。

先生方が関与されました文献につきましては、参考資料としてお配りしております「資料1における参照文献の作成に関与した専門委員リスト」を御覧ください。

なお、アレルゲンを含む食品 (鶏卵) につきましては、食品安全委員会がみずから評価 を行うものでありますため、本品目についての特定企業は存在いたしません。

以上でございます。

○○○ ありがとうございます。

本日の議事については「自ら評価」であることから、委員決定の2の(1)というものがございまして、そのうち、「④特定企業からの依頼により当該調査審議等の対象品目の申請資料等の作成に協力した場合」には該当しない。また、「⑥その他調査審議会等の中立公正を害するおそれがあると認められる場合」にも該当しないということでよろしいかと思います。

それでは、このこと以外につきましては、事務局のほうはいかがでしょうか。

○○○ このほか、同委員会決定の2 (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。

以上でございます。

○○○ それでは、委員の先生方、提出していただいた確認書に相違はないと思いますが、 よろしいでしょうか。

ありがとうございます。

それでは、早速、議事の(1)に移らせていただきますが、初めに、先ほど御紹介しましたけれども、本日初めて御出席いただいた専門参考人の○○○の御紹介をさせていただきます。一言お願いします。

○○○ 京都大学の○○○と申します。疫学を専門にしておりまして、今までは黄砂やPM2.5のアレルギーへの影響などを調査してまいりました。今はエコチル調査に従事しております。

カ不足かと思いますが、娘が食物アレルギー、卵アレルギーで、平成12年に生まれたのですけれども、食品表示には本当にお世話になりましたので、今回、このように参加させていただくことを本当にうれしく思っております。よろしくお願いいたします。

○○○ どうもありがとうございます。これからどうぞよろしくお願いいたします。

それでは、いよいよ議事に入りたいと思います。今回は、前回第7回のワーキンググループが11月28日に行われましたけれども、それに引き続きまして、お手元の分厚い資料1の「アレルゲンを含む食品評価書 鶏卵(案)」という評価書の案がございます。これの各項目について少し審議を進めさせていただきたいと思います。

まず、資料1の2ページ目を御覧ください。赤い枠で囲ってあるものですけれども、前回11月には、この中の「I. 食物アレルギー疾患について」の $1\sim5$ 、「II. 鶏卵アレルギーに関する知見の概要」の $1\sim3$ 、5、6という項目について御審議いただきました。

そして、前回のワーキンググループ開催以降、委員の先生方にいろいろ御協力いただきまして、新たに科学的知見が追加された項目は、「Ⅱ 鶏卵アレルギーに関する知見の概要」の「4.食物経口負荷試験でみられる症状誘発量」、もう一つは一番下のほうですけれども、Ⅲ.の国際機関、海外政府機関における鶏卵アレルギーに関する検討というところです。

本日は、前回の11月のワーキンググループで先生方からいただいた御意見の反映箇所を確認していただきまして、そして今回、知見を追加した2つの項目について審議を進めさせていただきたいと思います。

まず、資料1の15ページを見ていただきます。「有病率」の項目がございます。前回の第7回、11月のワーキンググループで、これの前提ですが、本日ご欠席の〇〇〇から評価書に記載する有病率調査について、ある程度最近のデータに限ったほうが一般の方々にとっても有用な情報になるのではないかという御指摘がございました。

この〇〇〇からの御指摘を受け、事務局のほうで、臨床の先生方を中心に評価書に必要な有病率調査の考え方を改めて確認していただきました。そして、資料1の15ページのところですが、事務局のほうからまずこの辺りについて御説明いただきたいと思います。

○○○ かしこまりました。それでは、事務局より、有病率に関して御説明申し上げます。 資料1の15ページからと、お手元に配付しております資料1の別紙1、A3の少し大きな 資料を配付してございますが、これを広げていただいて、併せて御覧いただければと存じ ます。

では、説明させていただきます。評価書案の「有病率」の項で引用しております知見を、別紙1のとおり時系列に整理をさせていただいております。科学的知見の要不要につきまして、 $\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ 、 $\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ 、 $\bigcirc\bigcirc$ のよりコメントをいただいておりまして、その内容を資料1の評価書案の15ページの四角の囲みの中に記載させていただきますので、御覧いただければと存じます。

なお、○○○のコメントの中に、2006年をカットオフラインにしてはどうかという御提案がございます。○○○からの御指摘もございまして、もともと○○○が2010年より前の調査にラインマーカーを引かれていたというところはあるのですけれども、御参考までに、2010年より前に実施された調査に、評価書案上に網かけをしてございます。この網かけは、

「有病率」の項目の知見だけではなく、この後ろにあります「自然経過」「原因食品別構成割合」「誘発症状」の各項目にあります知見でも、2010年より前に実施された知見について網かけをしております。これは〇〇〇から、これらの項目についても「有病率」と同様の基準で要不要の判断をしてはどうかという御提案があったため、そのような対応をさせていただいているのですけれども、これらの項目につきましても2010年よりも前に実施された調査については網かけをしておりますので、審議の御参考にしていただければと存じます。

以上でございます。

○○○ ありがとうございます。

15ページの四角で囲ってありますコメントを見ていただきます。〇〇〇、〇〇〇、〇〇 〇からコメントをいただいておりまして、〇〇〇は本日御欠席ですけれども、ただいま事 務局から御説明があったとおりです。

○○○は、年代による要不要についても現在の引用から外す必要はないのではないかと。 それは、2000年以前のデータを見ても、年代による有病率の違いは特に目立たない、調査 の方法や対象によって1%以下から5%程度までの幅が見られるということで、調査方法 が大きいのではないかというようなコメントがありました。

○○○からは、先ほどのように、食物経口負荷試験が保険適用になった2006年以降の調査を評価書に記載するのはどうかというのがありましたが、いずれにしても日本と外国の報告もそろえたほうがよいというコメント。そして、○○○からも短いコメントをいただいております。

このコメントをいただきました○○○のほうから、もし補足がありましたら、一言お願いします。

000 000です。

年代を切ること自体に反対をするつもりはありませんので、年代で選んでいただくという結論は全然構いません。ただ、言いたいのは、切っても切らなくても言いたいことは何も変わりませんよということです。

- ○○○ ありがとうございます。
 - ○○○は何か。
- ○○○○ 私の場合、有用でないことを根拠として議論するのは難しいので、逆に有用なら使ってもいいのではないかというニュアンスで回答した次第です。ですから、現時点で知見がないもので、過去にさかのぼったほうが知見があるのだったら、それを有効に使ったほうがいいという考えです。
- ○○○ ありがとうございます。先ほど事務局のほうから御紹介いただいた資料1の別紙1を見ましても、逆に言うとそれほど古いものはないということです。例えばこれが1950年代、60年代のものがあったりすると、それはいささかもう古いかなというようなこともありますけれども、調査年自体、1997年が一番初めということで、わざわざ2000何年かで切る理由があるだろうかということになります。先ほどの○○○のお話のように、調査方法でむしろ差が出るということがこれによって分かるということで、改めてどこかで切る必要はなさそうかなと。

と言いますのも、先ほど御紹介した〇〇〇の御発言は、恐らく今日別紙1で用意してくださったような年次ごとの経年的な並べ方を事務局のほうでしていなかったので、古いものも含まれているのではないかということで御発言があったと思います。別紙1のように並べてみると、実はそう古いものはなく、今日の委員お二人の御意見のように、調査方法によってかなりばらつきがあるということもこれによって分かるのですが、そのほかの先生方から何か御発言をいただければと思います。

- $\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ 、いかがですか。
- ○○○ ただいまの議論を伺っていまして、○○○のおっしゃるように、古いものがあるわけではないですし、確かにどこかで線を引いて切るというのも余り必要ないのかなと。そういう意味では、全て今あるものはこのままでも問題ない。むしろ、読む側が取捨選択するということがあってもいいのかなと思いました。

以上です。

○○○ ありがとうございます。

そのほか特に積極的に御意見がないようでしたら、今のような御意見をいただいて、特に年次で切るようなことはしないで、これを提示していき、それをまた実際に評価書を読んでくださった方の参考にするということにしていきたいと思います。ありがとうございます。

先ほど事務局からお話がありました「1. (2)自然経過」、あるいは「2. 原因食品別構成割合」、「3. 誘発症状」の項目についても、「有病率」と同じような形にするかということ。つまり、要不要の判断をするのかという必要もあるかと思いますけれども、

先ほど来の議論のように、評価書に引用するという観点から考えますと、「有病率」と同じように判断していくということでよろしいのではないかと思います。これについて特に 追加の御意見があればいただきたいと思います。いかがでしょうか。

それでは、「有病率」と同じように考えていくというところで、事務局のほうで処理を していっていただきたいと思います。よろしくお願いします。それで1つ片づきました。

次に「5.アレルゲン性」ですが、これは厚手の資料1の50ページになります。これに関しましては、同じように、11月にこのアレルゲン性の部分について○○○のほうから、各小項目のタイトルに「アレルゲン性」というのが書かれていて、○○○は「アレルゲンの抗原性」と言ったほうが幅広く含んでいくという意味ではいいかもしれないという御指摘がありました。言葉の使い方ですけれども、この指摘を受けまして事務局で評価書案を修正して、その上で再度、委員の先生方の御意見を確認してくださいました。

その中で、用語の定義について専門委員の先生方から御意見をいただきましたので、それについて事務局のほうから説明をお願いします。

○○○では、御説明申し上げます。

例えば55ページを御覧いただければと思うのですけれども、もともと修正前は「卵白タンパク質のアレルゲン性」という形に、前回の評価書案では項目になっていたところでございますけれども、○○○のほうから、ここの「アレルゲン性」というところを「アレルゲンの抗原性」としてはという御提案がございましたので、事務局のほうで「アレルゲンの抗原性」ということで一旦修正をさせていただいたところでございます。

その後、専門委員の先生方にこの資料1を確認していただくのと並行いたしまして、本評価書案に出てくる用語に関して、今後、用語解説を作成しようというお話が以前より出ているところでございますけれども、その用語解説を作成するための用語の確認につきまして、先生方に用語解説に掲載する用語の整理の御協力をいただいているというところでございます。

その用語の整理の過程におきまして、例えば52ページでございますけれども、「惹起性」 という用語について○○○からコメントをいただいているというところがまず1つ。

それから、55ページの四角の中でございますけれども、「抗原性」や「アレルゲン性」に関しましてコメントを各先生からいただいております。事務局の印象といたしまして、臨床の先生と食品分析の先生との間で、「アレルゲン性」や「抗原性」といった言葉の捉え方が違うのではないかというところと、同じ臨床の先生の中でも「アレルゲン性」や「抗原性」という言葉の持つ意味合いみたいなところが異なっているのではないかというところが気になった次第でございます。

また、67ページでございますけれども、ちょっと飛んで恐縮ですが、四角で囲ませていただいているのですけれども、「多重感作」という用語につきまして○○○からコメントをいただいております。現時点の評価書案では、○○○の御指摘を踏まえまして、「多重感作」という言葉を使わない形で修正をかけさせていただいております。

用語の定義に関して、先生方からのコメント等についての御説明は以上でございますけれども、用語の定義以外にも、前回のワーキンググループでの御指摘を踏まえて、それ以降に修正した箇所を青色で示しておりますので御確認ください。

以上でございます。

○○○ ありがとうございます。

この評価書も少しずつ前進してきて、用語について幾つか統一というか整合性を図る、 あるいは適切に使う必要が出てくるというところが大分生じてきました。ということで、 評価書の中で用語をどのように定義づけるか、使っていくかというのは非常に重要なこと になっていくと思います。

特にこの食物アレルギーの場合には、食品の側を扱っていらっしゃる委員の方々の専門分野、あるいは臨床分野でふだん使われている用語、あるいは疫学的なところで使う用語というのが少しずつ使い方が違う。別の言葉を使ったり、同じ言葉を使っていても少しずつニュアンスが違うということがございますので、用語解説についてはまた後々のワーキンググループで具体的に御審議いただく予定にしておりますけれども、今回、御指摘がございました「抗原性」とか「アレルゲン性」というのは用語として避けて通るわけにはいかないということで、この知見の整理の段階で御議論いただこうということで今日取り上げたということになります。

また、52ページですけれども、「惹起性」という言葉がありまして、これにつきまして も様々な場面で委員の先生方から指摘がございましたので、「惹起性」という言葉を使わ ない形で修正を事務局のほうがしてくださいました。これについても御意見があればと思 います。

きっかけの一つは○○○の御発言からで、それについてその後ほかの先生方からコメントがありましたので、まず○○○から一言。

○○○ アレルゲン性と言った場合、○○○の言われたように、IgE抗体に対する結合とかマスト細胞の活性化、症状誘発に関する能力、ポテンシーとか、定義が一定ではないので、定義をせずに使うのは難しいと思うのですね。ただ、この評価書を見ていても、「アレルゲン性」と言ったり、「抗原性」と言ったり、ページが変わるごとに変わっていますので、それだけはぜひ統一していただきたいと思います。私の意見としては、「抗原性」でも「アレルゲン性」でもどちらでも構わないと思います。

以上です。

- ○○○ コメント、ありがとうございます。
 - ○○○、何かございますか。
- ○○○ そう言われてみれば、何となく言ったような気もするのですけれども、ただちょっと違うようなニュアンスで言ったような気はするのです。「アレルゲンによるアレルゲン性という表現」が違和感があるという趣旨で発言しました。その際に、「アレルゲンのアレルゲン性、または、アレルゲンの抗原性などでも良いのでは?」との趣旨の内容が少し

変わって記録されたのかもしれません。ただ、今の〇〇〇の御意見に全く同意させていただきまして、やはり言葉がぶれているのはよくないので、「アレルゲン性」とか「抗原性」に関してはある程度統一したほうがいいということと、ある程度定義をしっかりと定めるほうがいいと思います。

○○○ ありがとうございます。

コメントをいただいた○○○は今日御欠席ですけれども、○○○はここでは「アレルゲン性」という言葉を使ったほうがいいのではないかというようなコメントもいただいております。もちろん、○○○からのコメントもございまして、先ほど○○○の御発言と併せて何か追加をいただけますか。

○○○ ここに書いたとおりなのですけれども、「アレルゲン性」という言葉を使うと、 論文では絶対にレフェリーに文句を言われるのです。何を言っているのだと。

ガイドラインにもこの辺の言葉遣いは非常に気を使っていまして、恐らくガイドラインで「アレルゲン性」という言葉はほとんど使っていないのではないか。極力排除しています。

なぜかというと、「アレルゲン性」という言葉にすると、臨床的に患者さんに症状を起こすというところまでを含まれることもよくあるし、それを含まないことも出てしまいますので、ちょっと曖昧性が広過ぎる言葉になります。

「抗原性」という言葉のほうが比較的純粋に免疫学的な用語と捉えられて、私の理解としては、抗体をつくる力と、せめて抗体に結合する力の2つまでが「抗原性」という言葉に含まれて、それはそれでちょっと曖昧なのですけれども、少なくとも生体に対して症状を起こすというところまでは「抗原性」という言葉で想定されないことが多いのではないかと思うのです。ですから、まだ絞られた用語と言えます。

IgE抗体に対する抗原性をほぼイコール「アレルゲン性」と。IgG抗体のことは言わずに、IgE抗体に対する結合性を含むと、「アレルゲン性」という言葉に置き換えることができるのですが、この評価書の中では必然的にIgE抗体との関係ばかりがほぼ述べられていますので、文脈的にはこの報告書の中で「抗原性」という言葉を用いれば、基本的にはIgE抗体に対する反応性なのだなというふうには読まれて、それ以上の誤解は生じにくいのかなという気がしますので、用語としては、IgE抗体をつくるとか、IgE抗体に結合するというところまでを「抗原性」という言葉を使っていただいて、実際のヒトに対して症状を起こすかどうかということに関しては「症状を誘発する力」とか、先ほどの「惹起性」という言葉はそれで使われたと思うのですけれども、これはアレルギー学的な用語としては使ったことがないので、そこは文章で表現するぐらいの仕分けでいかがかと思います。

○○○ ありがとうございます。その辺り、どちらかというと分析的なお仕事をされている○○○、○○○のほうからいかがでしょうか。

○○○ 「アレルゲン性」というのは英語で「allergenicity」で、「抗原性」は「antigenicity」 に対応していると思うのですけれども、コーデックスとかがリスク評価のときに、例えば 遺伝子組換えの食品の安全性を論じるときには「アレルゲン性」とおっしゃっているのではないかと思うのですね。つまり、抗体をつくって惹起させるところまでを含めてというか、アレルギーを誘発させる可能性、起こすようなタンパク質ですね。そういうことを「アレルゲン性」「allergenicity」と言っているのではないかなと思うのです。

そこは遺伝子組換えの安全性評価、リスク評価のとき、〇〇〇のほうがお詳しいと思うのですけれども、その辺ではどういうふうに使っているのかということと、もしアレルゲンWGで例えば「antigenicity」「抗原性」をそういうふうに定義してしまうと、多分遺伝子組換え食品調査会にはね返ってくると思うのです。統一した方が理解しやすいと思うのですね。別に「antigenicity」「抗原性」でも別に問題ないと思うのですけれども、リスク評価のところで「antigenicity」が受け入れられているのかなというところだと思うのですね。私はちょっと分からないですけれども、実際、こういった海外の食物アレルギーのリスク評価で、あるいは遺伝子組換えのアレルゲン性、あるいは添加物でもいいのですけれども、添加物のアレルゲン性で、antigenicityと言っているのですかね。そこは私は分からないです。

○○○ ありがとうございます。

私は、この2つをうまく調整するほどの知識がありませんので、○○○、何か。

 $\bigcirc\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ 要は、今の「allergenicity」と「antigenicity」という英語を訳しているのですね。そして、「antigenicity」と「allergenicity」の大きな違いは、 $\bigcirc\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ もおっしゃったように、「antigenicity」は「allergenisity」よりも広い意味をもっています。抗原に反応する抗体として、IgEもIgGもMもAも全て含めた場合に「抗原性」だと思います。そして、「allergenicity」と言うと、アレルギーに関係するという意味で、IgEだけではないかもしれませんけれども、主としてIgEに限定されます。ですから、「allergenicity」をどう日本語に訳すかということです。そうすると、「allergenicity」を日本語にしようと思うと、「アレルゲン性」になるという気がします。多分、それで「アレルゲン性」という言葉を使っているのだと思います。

「allergenicity」に生体にアレルギー症状を惹起する力まで含めるかどうかは、はっきりしていませんが、「allergenicity」には入っているような気もします。「アレルゲン性」という用語の意味には入っていると思いますので、この指針では生体への惹起能は加えないというなら「アレルゲン性」はちょっと広過ぎるかもしれません。要は今の「allergenicity」と「antigenicity」をどう訳すかです。日本語として何が一番適しているかだと思います。

○○○ ありがとうございます。

今、2つの御発言を踏まえて、○○○、○○○、いかがでしょうか。

○○○ ○○○の言われたとおりで、「抗原」という言い方と「アレルゲン」という言い方まででしたら比較的誤解が少ないのです。「抗原」というのはIgG抗体でも、IgE抗体でも、抗体が反応するものを「抗原」と言って、その中でIgE抗体が反応するものだけを「ア

レルゲン」という物質を指しているという意味ではそこまでの理解はされるのですね。でも、「アレルゲン性」と言ったときには、どちらかといえば生体に対して症状を惹起するというところまでを含めて受け止められることが多いので、あえてこの評価書の中の「アレルゲン性」という言葉は、生体にアレルギー症状を惹起することまでを含めて用語として用いるということを、もしあれでしたら用語解説の定義にきちんと宣言して使われれば、誤解は生じにくいかもしれないですね。

これは誰も定義をきちんとしたことがないというか、もともと言葉をつくった時点でそこまで厳密に考えてつくられたわけではなくて、歴史的に自然発生的にできた言葉なので、今、これはどうしようもないという状況だと思います。

000 000、どうぞ。

○○○ ちょっと手元のファイルで見る限り、今、EFSAの遺伝子組換え食品のガイダンスを見ると、「allergenicity」を使っていますね。ただ、どういう定義で使っているかというのはにわかにははっきりとは言えないので、そういう立場からすると、○○○がおっしゃったように、ここでぱっと決めておかないで、どういう形で定義、どういう形で使うかというのはペンディングにしておいていただいたほうがいいのかなと思います。

○○○ 分かりました。ありがとうございます。

000、どうぞ。

○○○ お二人の御意見に賛成です。いずれにしても「アレルゲン性」という用語をもし使うのだとしたら、この評価書ではこうこうこういうふうに定義することが必要だと思います。

もう一つは別の話ですが、「抗原性」と言うと、T細胞抗原とか、そこも含めてしまうので、どっちかというと感作をする能力のほうなのですね。ですので、この評価書に使うとしたら、「アレルゲン性」のほうがよりふさわしいのかなと思います。

○○○ ○○○、どうもありがとうございます。幾つか御意見をいただいて、大分問題点が明らかになったと思います。

そのほかの先生方、ここで発言しておきたいということはございますでしょうか。

特になければ、今、〇〇〇にまとめていただいたように、恐らくこの評価書では「アレルゲン性」という言葉を使っていくのが妥当であろうということです。もう少し幾つかお調べいただいたりする必要はあると思いますが、そういう方向で、用語解説を恐らくこの後議論することになりますので、そこで「アレルゲン性」という言葉について、この評価書での使い方について解説を記述することになろうかと思います。

日本語としては、何とか性というのが非常に曖昧で、曖昧にするためにつけるというふうな、先ほどのように「抗原」と「抗原性」というふうに「性」がつくだけで非常に概念が多様になるというか、どのようにでも解釈できるというような何とか性というのが使われるので、「allergenicity」をここで「アレルゲン性」という言葉にするというところをもう少し用語解説のほうで検討していきたいと思います。御議論、どうもありがとうござ

います。

事務局のほうからどうぞ。

○○○ 先ほど○○○のほうから遺伝子組換えの評価のほうでどうかという御発言があったかと思うのですが、評価指針のほうでは「アレルギー誘発性」という言い方をしておりまして、○○○から御説明があった「allergenicity」を「アレルギー誘発性」としているのではないかと思います。

また事務局のほうでも、その辺りを英語と日本語の使い方なども整理したいと思います。 ○○○ ありがとうございます。

○○○、追加で。

○○○ 安全の遺伝子のほうの評価の考えもそうだと思うのですけれども、誘発性というときに、「動物または人において」というただし書きがあったほうがより正しいと思います。つまり、動物モデルではアレルギー反応を惹起する能力があれば、安全性評価としてはアレルゲン性があるというふうに言われるのですけれども、それがヒトに対して、生身の患者さんに対してアレルギー症状を起こした事例があるかどうかということとは別に評価されていると思います。ですから、正確に言うと、「動物または人に対してアレルギー症状を惹起する能力」というところは、ちょっと丁寧に言葉を解説されたほうがいいかなと思います。

- ○○○ 事務局のほう、よろしいですか。
- ○○○ はい。ありがとうございます。
- ○○○ いろいろと貴重な御意見をありがとうございました。

次に、先ほど事務局のほうからの御説明がありました67ページに飛びまして、これも似たような事情ではありますけれども、「多重感作」という項目が出てきております。これについて「多重感作」という言葉も、使われる研究分野によってある程度明確であったり、非常に一般的な印象として曖昧であったりという様子がありそうですけれども、まず、ここの項目について、〇〇〇のほうから「多重感作」という言葉についてまず一言コメントをいただいて、例えば「多重感作」という言葉をここで項目に載せないという形もありそうですし、〇〇〇からのコメントを含めて、〇〇〇のほうから御発言をお願いしたいと思います。

○○○ これは、評価書案をつくったときに、私もこの言葉を使ったことがなかったので すけれども、そういう項目があったので、私はこういう言葉があるのだなと気がついたと ころであります。

基本的には、交差反応性で、鶏卵と魚卵は基本的にはあまり交差しないということを理解してもらうために、多分こういう言葉が生まれたのではないかなと思っています。

つまり、魚卵は卵黄だけで、鶏卵は主に卵白のアレルゲンですよね。だから、基本的には交差しないのですけれども、両方発症している方がおられるので、それは両方とも感作されているという意味をどこかに、「交差反応性」のところで書くか、それとも別なとこ

ろで書くかという問題だと思うのですね。その意味で、この「多重感作」という項をつくったのだと思われます。

ただ、私もこの言葉はあまり聞いたことはないので、消してもいいかなと思っております。

○○○ ありがとうございます。

どうぞ、〇〇〇。

○○○ よく教科書に出てくるのは、1人の患者さんを診て、複数のアレルゲンに反応しているといった場合に、機序として2つある。1つは、AというアレルゲンとBというアレルゲンの間に交差反応性があるために複数のものに反応してしまう、もう一つは偶然に2つのものに反応してしまう。それの英語でどのように表現するかはちょっと忘れたのですけれども、英語でもそういう使い分けをしています。

ですから、多重という、この言葉は多分ないと思うのですけれども、これから受ける印象は複数のものに反応することがあるという意味です。そうだとすると、その中には交差反応性で複数に反応する場合と偶然反応する場合がある。そういう説明をすると、もう少し分かりやすくなります。

特に鶏卵と魚卵は交差反応性ではなくて、偶然に2つに反応しているというような説明になります。ですから、〇〇〇がおっしゃっている、鶏卵と牛乳に反応する患者さんもいますが、これも、偶然2つに反応している、交差反応性ではないよという説明になります。そういうのをうまくここに書き込めればいいのかなと思いました。

○○○ どうもありがとうございました。

事務局のほうでは、既に「多重感作」という用語を外した形で記述することを試みておりまして、今のところは大体これでよろしいでしょうか。今の〇〇〇の御発言も含めて、記述に関しては最終的にまた事務局のほうで工夫していただけると思います。

では、○○○、これはよろしいですね。

- 000 はい。
- ○○○ ありがとうございます。
- ○○○ それに関して1点、必要かどうかです。今の言葉はそれでよくて、たまたまその前に「(3)交差反応性」があるのですけれども、「交差反応性」という言葉がある割には「交差抗原性」という言葉の項目がここには入っていないなという気がします。

これも先ほどの「アレルゲン」と「アレルゲン性」みたいなものですけれども、「交差抗原性」と言うと、2つの異なるタンパク質に少なくとも共通のIgE抗体が結合することを「交差抗原性」と言います。両方ともにアレルギー症状を惹起されるのであれば、「交差反応性」と言いますが、両方ともにIgE抗体はつくのだけれども、どちらにもアレルギー症状が起きなければ「交差反応性」とは言わないというような、ちょっと複雑な関係があるので、「交差反応性」だけが挙がっていて「交差抗原性」という解説が飛んでいると、ちょっと違和感があります。

- ○○○ ○○○からの御発言がありましたが、いかがでしょうか。「交差反応性」「交差 抗原性」。「交差抗原性」というのをここでまた項目として載せるということですか。
- ○○○ どこかほかの場所に「交差抗原性」という言葉があるのでしたら、用語解説にあればいいのかもしれないです。でも、「交差抗原性」という言葉は一切使っていないですかね。
- ○○○ 事務局、どうぞ。
- ○○○ 事務局からその辺りを補足させていただきます。

現在、「交差反応性」という項目を立てさせていただいているのは、交差反応性と考えられ得る知見があったため「交差反応性」という項目を立てさせていただいております。一方で、「交差抗原性」という用語については、この評価書の中では入っていないという認識をしております。事務局の整理した範囲の中では交差抗原性に関しての知見としてまとめたという項目はございませんので、現時点では入っておりません。

以上です。

- 000 000、どうぞ。
- ○○○ 多分、交差抗原性というので、卵でそういうふうなエビデンスがあるという理解 なのでしょうか。私はあまり勉強不足で分かっていないのですけれども。
- 000 000.
- ○○○ 僕がイメージしているのは、交差抗原性があるアレルゲン(抗原)のアミノ酸の配列に類似があって、抗原間に共通部分があると言いたいときに「交差抗原性」という言葉を使います。「交差反応性」と言うと、抗原間に共通部分があるだけではなく、患者さんが両方の抗原に反応して症状を引き起こしてしまうような、意味として広い場合に「交差反応性」と使うのではないかと理解しております。例えば、患者さんが鶏卵とウズラを食べるとどちらでも反応してしまうという場合、鶏卵とウズラ卵との間には交差反応性があると表現します。
- ○○○ ありがとうございます。
- ○○○ 言葉遣いは僕も先生と同じ認識です。

確かに、この評価書は卵に限定していますので、交差抗原性云々を詳しく解説する場面は少ないとは思います。〇〇〇が言われたように、例えば鶏卵とウズラ卵には交差反応性がある。でも、この交差反応性のベースには、交差抗原性があるために交差反応性が起きているということだと思います。

強いて言えば、魚卵に関しても、卵黄の中の鶏の血清アルブミンがアレルゲン性を持つ、 卵黄の中にはその成分があって、その部分は実は魚卵と交差抗原性を持っている可能性は あるのですね。ビトロジェニンという同じようなアルブミン成分ですので、そこは抗原と しての類似性は、細かく言えば、あるのです。

ただ、この場合、あまりアレルゲンっぽくそこを詳しく解説したい評価書でなければ、

そういう趣旨では「交差反応性」という言葉だけでもいいのかもしれないです。実際の患者さんがどういうふうに2つのものに反応するか、そういうことを議論していればいい場面だとは思います。

○○○ 分かりました。

○○○、どうぞ。

○○○ 交差抗原性ということになると、どちらかというと抗原が似ているというところですね。そこは感作のほうに入ってくるのだと思うのです。ここのリスク評価の議論というのは感作を含めないという話なので、交差反応性というところだけでよろしいかなと思います。

先ほどの卵黄のビテロジェニンの話は、交差反応性の卵黄アレルギーとbird-egg syndromeのエビデンスをここに記載していますけれども、先生のおっしゃっているのはここのことですよね。

○○○ そうですね。ここでbird-egg syndromeをあえて同じラインで解説するかというと ころは、それはその問題として。

○○○ 幾つか御議論ありがとうございます。この評価書の中では最終的に、○○○の御発言もありましたけれども、交差反応性という項目の中で、先ほどのような鶏卵と魚卵との関わりということも少しは触れているということになります。

全体として評価書は様々な研究報告などを基にしてつくってきておりますので、研究的には非常に面白いところではあろうかと思いますけれども、評価書としてはこの程度の表現にとどめるということになりそうかなと思っております。

そのほか、この辺りについて追加の御発言は。

なければ、あとは事務局のほうでもう少し整理させていただいて、先ほどの「アレルゲン性」などの周辺の用語についても検討していくようにしたいと思います。ありがとうございます。

それでは、もう一つの話は70ページに移動していただきます。69ページからの続きですが、「摂食量の推計及び含有食品について」という項目です。前回のワーキンググループからの修正点について、まず事務局のほうから御説明いただけますでしょうか。

○○○ では、御説明申し上げます。

70ページの四角のところと、その次の71ページの表3を削除してありますのですが、そのところを併せて御覧いただければと存じます。

前回のワーキンググループにおきましては、71ページの今削除されている表に関しまして、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇からの、表として出すことでアレルギー患者さんに誤解を与える可能性がある、表を示すことのリスクが高いという御指摘を踏まえまして、現在、削除させていただいているところでございます。

前回のワーキンググループの中では表を削除するという方向になったのですけれども、 その後、〇〇〇から、本評価書の読者が医療従事者だけでなく、一般集団におけるアレル ギー患者も対象ということであれば、現在の食物アレルギーの事故が表示の書き忘れではなく誤食によるものが多いということを踏まれると、表の善し悪しは別として、どのような加工食品に卵が使われているかどうかを示すことは重要かと思いますと。したがって、表3のように、卵が使われる可能性の高い加工食品に関しては示す必要があると考えますという御指摘がございました。

また、この表に関しましては〇〇〇からも、表は記さないで文章のみにする現スタイルのほうにすることに異論はありませんというコメントをいただいているところでございます。

まず、この表の取り扱いについて、改めて御審議をいただければと存じます。

また、この表以外の修正点につきましては、鶏卵摂取量について主に小児に関しての知見を赤字で追加をさせていただいているところと、あとは72ページにおきまして早見表のところでございますけれども、誤解のないような説明を追記させていただいているところでございます。

以上でございます。

○○○ どうもありがとうございます。

手元の資料でいくと71ページにございます表ですけれども、これは日本食品標準成分表の中から鶏卵を含む加工品というのを抜き出した表です。これをわざわざ載せる必要はないのではないかという御意見、それから、むしろこういう表も注釈をつけて載せたほうがよいのではないかという御意見もあったわけです。

この表を掲載するか、あるいは本文で足りるという方向でいくか、これに関して御意見が委員の先生方からございましたらいただければと思いますが、どうでしょうか。

○○○、何か。

○○○ 前回はちょっと発言を控えたのですけれども、この評価書の読者がどなたというのがまだはっきり見えないのですが、もしこれを一般の方が見るとなると、今起こっているのは、表示に制度に関して日本は結構しっかりしてきたので、表示が書かれてなくて入っているということはなくなってきたのではないかと思います。ところが、今まだ起きているというのは誤食ということで、書いてあるのだけれども、食べて事故がある。それがまだ結構あると私は理解しているのです。

その場合、一般の人が表示をちゃんと注意して見なければいけないのではないかと思っているのです。特定加工食品の表示制度が廃止されたのは、基本的にマヨネーズに卵を使っているのは当たり前だろうというふうな理解で、結局、特定加工食品という表示が始まったのだけれども、やはりマヨネーズに卵が入っているということを知らないという方もおられるので、特定加工食品の表示制度が廃止されたわけですね。ですので、こういう食品に入っている可能性があるのだということを明示する必要がある程度あるのではないかと思います。例えば、肉のつなぎに卵を使うこともあるということをどこかで示したほうが、リスク評価書としてかなり意味があるのではないかと思いました。

○○○ どうもありがとうございます。もちろんこの表にある食品だけでなく、それ以外にも可能性はあるので、そういう注釈はその場合でも必要かと思いますけれども、今の○○の御意見をいただきまして、いかがでしょうか。わざわざここに表を載せるまでもないというような御意見もあったかと思いますけれども。

どうぞ、〇〇〇。

000 000です。

もともとの表は、食品標準成分表の情報に基づくという出典が明記されているものですので、それはそれで客観的な情報としてはありかもしれませんが、今言われたよう、両方の注釈を書く必要があって、この表に書かれているものでも鶏卵を含まないものもある。この表に書かれていなくても鶏卵を含むものもある。両方の完全に骨抜きにするような注釈を書かないと成り立たないとは思います。

○○○ 正確にはそのようになると思います。そのような注釈をつけた上で、大まかなと ころとしてはこうなのだというのを表として引用したらどうかという御意見があるわけで すが、その辺り、ほかの委員の先生方はいかがでしょうか。

むしろこれは科学的事実とか根拠というよりは、実際にこの評価書が世の中に出たときに、それをどのように参照、利用するか、誰が見るか、どのような目的でこれを読み、使うかというようなところに関わってくる問題ではあろうと思います。

そういう意味で、特定の分野の専門というよりは、全体的な視点からいかがでしょうか。 例えば今日初めておいでいただいた〇〇〇辺りから、今の議論をお聞きになって御意見を いただければと思います。

○○○ ありがとうございます。一般の方というか、何に卵が含まれているのかよく分かっていない方もいらっしゃるというのは本当にそのとおりで、そういう方に大ざっぱなところを分かってもらえたらなというのは、私自身もすごくそう思います。ただ、この評価書をそういう方が読まれるのかというのが、どうなのかなということを疑問に思いました。

難しいですね。どういう方がこの評価書を読まれることになるのか、何かもしありましたら教えていただけたら。

○○○ ありがとうございます。これがずっと問題になっているところでもあるのです。 対象が一般国民ではなく、既にある意味でアレルギーがあり、そしてアレルギーが惹起さ れることを防ぐというか、既に一定のアレルギーをお持ちだという前提の方を対象とする という、ほかのリスク評価の報告書と違うところがあるというのが議論をとてもややこし くしているところでもあります。

どういう方が読まれるかというのは本当に想定できないところで、ある意味では、別の 言い方をすれば、どなたが読んでくださっても構わないということでもあるので、あまり 限定的に読者を規定するということはないと思います。

○○○、○○○、今日は○○○もお見えですけれども、少しそういう広い視点から、○ ○○、いかがでしょうか。 ○○○ これこそまさにリスクコミュニケーションではないかと思います。アレルギー表示はされているので、私は個人的には評価書にはなくてよいと思います。ただ、消費者がちゃんと表示を見ることが大切であり、加えて食品メーカー、すなわち、製造・加工食品の業者の方も、消費者にアレルギー表示を見ることを伝える努力をすることを評価書に一文入れてはいいのではないかと思います。

特に、○○○が先ほど誤食が多いとおっしゃっていたので、食品メーカーとしては表示をしているにもかかわらず誤食になってしまったら、それこそアレルギーの事故であまりいい気持ちにならないと思うので、やはり食品メーカーの方たちにも読んでもらえる、対象者に想定してもいいのではないかと思います。

○○○ ありがとうございます。

そのほか、この表に関して。〇〇〇。

○○○ この表の形にするということに関しては、私個人としてはちょっとインパクトが 強過ぎるかなという感じはしております。先ほど○○○がおっしゃったように、ここに載 っていても卵が入っていないものがあって、載っていなくても卵が入っているものがある という、表としてまとめるには例外が多くなり過ぎるのではないかなと思います。そうで あれば、文章で記載していただく形のほうが適切な表現になるのではないかと私は感じて おります。

000 000.

○○○ 私は一般消費者のことを思って言ったのですけれども、医療従事者の方でも、例えば卵を使っている加工食品を知らないお医者さんもおられるのではないかと思うのです。例えば何かアレルギーが起きたときに、どうして起こったのだろうということを探る上で、後追いになるかと思いますけれども、こういう加工食品に使われている可能性があるということは参考になるのではないかなと思うのです。それを文章に書くということでもいいかもしれないのですが、表のほうが見やすいと思うのです。後で探ったときに、こういう加工食品に卵が使われる可能性もあるのだということを医療従事者の方にも分かってもらったほうがいいのではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○○○ お医者さん一般の食べ物に関する知識は、ほとんど宛てにしないほうがいいと思います。わざわざこの評価書までひもといて見ようというほどマニアックに考えようとする方は、そういう知識をもともとお持ちだと思います。本当に知らない人がたまたまこの評価書を見つけて開いちゃいましたということは、まず起きないのではないでしょうか。

すごく理屈っぽく考えて、本当に公的なコメントを知りたいからこの評価書にアクセスした方から見ると、やはり載っていることには違和感があるのではないかと思います。例えば和菓子なんかでも、パンでもそうですけれども、製造者は一生懸命、卵のアレルギーの子でも食べられるように、必ず卵の入っていないあんパンを作ってあげようという気持ちで、そういう商品を一生懸命開発されているわけです。でも、あんパンに卵は入っていますよとレッテルを張られてしまったら、自分たちがやっていることって何だろうという

印象を持たれる可能性はあるのではないかなと思います

○○○ ありがとうございます。

000.

○○○ 別にこだわってはいないのですけれども、私も何でアレルギーが起きたか分からないということをお医者さんから御相談されて、原材料を見てもよく分からないという御意見をいろいろ伺っていたのです。そういうときに、こういう評価書は役に立つのではないかと思います。つまり、卵が隠れて入っている可能性があるということを分かる意味では、一つ参考になるのではないか。訳の分からないアレルギーが結構あって、そこがお医者さんによっては探りたいという方もおられるのです。そういう意識です。

○○○ 印象からすると、表として載せると、これだけが独り歩きするかなというのが一番心配なところです。

ただ、代表的なものとして、日本食品標準成分表に鶏卵が含まれる食品と載っています よというような記述は必要かなと思います。

ただし、食品メーカーさんもいろいろな企業努力をされて、味だったり、見かけだったり、アレルギーの対応だったりというところで日々商品開発をしているから、ここで限定するのはちょっと難しいのかなと。

以前、私、〇〇〇と〇〇〇と同じ研究班に参加させていただいたときに、先生方がいろいるな食品メーカーさんから商品を出してもらって、何がどのぐらい含まれているかというような一覧表みたいなものを作っておられましたよね。そのときに私がお伺いしたのは、臨床の先生方向けに作られたものであって、一般に公表するものではない。それはやはり誤解を与えてしまうからということを〇〇〇も〇〇〇も強く言われていたと思います。それで、その表がまだ生きていると私は思っています。

- ○○○ 毎年改訂してもらっています。
- ○○○ 臨床の先生は、アレルギーの患者さんが来たときに多分そこから入っていくのだ と思うのですよね。評価書から入っていくとはちょっと考えづらいかなと思っています。

臨床の先生をターゲットにするならば、今日先生が見せていただいた○○○のところのものから入っていく。一般のアレルギーの患者さんを自分のお子さんとしてお持ちの人がいるいろ調べるということはあろうとは思うのですけれども、そうすると、この表の読み方というか、先ほど○○○が混乱する、注釈がいろいろついてしまうというところからすれば、やはり文章表現のほうがいいのではないかと思います。

食品標準成分表は、基本的にはアレルギーを目的にしたものではなくて、栄養とかそっちですよね。違うのですかね。栄養士さんがそういう部分で使うものだから、それをアレルギーが分かるようにというふうに転用するのはよくないのではないかと個人的には思います。

以上です。

○○○ ありがとうございます。

今、お二人からのコメントがありまして、全く無意味なただし書きをつけるのであれば、 むしろ誤解を招かないように表は載せないでおこうという方向で行ければと思っておりま す。これに関してはそのような方向で行きたいと思います。

さて、今日はあと2つほど項目がありまして、資料1の37ページを見ていただきます。 ここも大きく囲みがありますけれども、経口負荷試験の知見に関しましては、事務局でい ろいろ情報を整理いたしまして、そして○○○、○○○、○○○に内容の確認をしていた だいている状況だと思います。

これに関して、事務局のほうから御説明をお願いします。

○○○ では、事務局から御説明申し上げます。

37ページからの「食物経口負荷試験にみる症状誘発量」の知見でございますけれども、症状誘発量と書いてございますように、この鶏卵の評価の最終的な目標としてどのぐらいの鶏卵タンパク質量で症状が誘発されるのかというところを見ていくというのも一つのゴールとしてあるというところで、この項目にまとめさせていただいております。

事務局で収集いたしました厚労科研等も含む文献、論文だけではなく、そういった報告書も含めて、経口負荷試験、しかも惹起量の記載があるものをまとめさせていただいているところでございます。

国内の知見が12、海外の知見が11、後ろのほうの47ページ以降には、「集団におけるアレルゲンの閾値推定」という項目を置いておりますけれども、海外におきましては鶏卵を用いた経口負荷試験の結果から、ベンチマークドーズ法を用いて誘発量を推定するというような試みも行われておりますので、それらの文献についても5つの文献についてまとめさせていただいているところでございます。

以上でございます。

○○○ どうもありがとうございます。

この辺り、特にこの経口負荷試験によって症状が誘発されるその具体的な量というのは、この評価を取りまとめていく上で非常に重要な項目であろうと思います。けれども、特に国内での知見が限られているということで、知見をあまり絞らずに網羅的に情報を整理していただいているというところです。この評価全体のまとめを考えていかなければならないわけですけれども、そういうところを考えながら、先生方にこの項目についての御意見を伺いたいと思っております。

この37ページ、コメントをいただきました $\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ 、あるいは $\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ からコメントをいただければと思います。

000.

○○○ たびたびすみません。

たくさんの、恐らく世界中のほぼ網羅した文献を検索していただいて、何度も言っていますけれども、世界中で一番症状誘発量の低い人がどのぐらいかということを推測したという意味でしたら、いろいろな計算も実データも含めて、私がちらっと書きました、卵白

のタンパク量として2ミリグラム、卵白そのものの重量としたら20ミリグラム、0.02グラムぐらいで症状を誘発する方が世界中には存在するということは結論的には納得できるところかなと思います。頻度がどれぐらいかという言い方は多分できない。100万人に何人いるとか、そういう言い方はできないが、少なくとも1人は世界中にはいるということは言えるのではないかと思います。

000 000.

○○○ ○○○のコメントと同じですが、私が気になった点は、日本人の書いた論文は略語が物すごく多くて、それが不統一であったので、「OIT」を「経口免疫療法」に直したりしましたが、そういう点が気になりました。

もう一つ読んでいて気がついたのですが、DBPCFCって、私の頭にすっと入ってしまうので気がつかなかったのですが、これは最初に二重盲検プラセボ対照食物負荷試験というふうに、なるべく略語は使わない方向でいかれたほうが読むほうとしては楽なのです。ページ数は増えますけれども、これは論文ではありませんので、ページ数は増えても構わないと思いますので、ぜひ読みやすいように検討いただければと思います。

以上です。

○○○ ありがとうございます。

どうぞ。

○○○ こういう論文を読むときに、特に今の最小量はどれぐらいかということまで読も うとした場合に、非常に大事なことが2つありまして、負荷試験を本当に微量から始めて いるかどうかで随分結果が違います。つまり、最初のスタートが2mgでやっていれば、最小が2mgになってしまいますよね。でも、2mgというと多いのではないかなと僕は思います。もっと少ない量で出る患者さんが、もちろんどれぐらいいるかという具体的な数字は 分からないのですけれども、いるのではないかと思います。つまり、負荷試験の方法が最初どの量から始めているかというところもきちんと見ないと、最小量というのは分からないのではないか。

もう一つは、タンパク量という言葉がよく出てきますけれども、タンパク量の測定方法はいろいろあります。その方法によって結果が違うということもあります。例えば、表示の場合には公定法で決められたFASTKITとか、そういう方法で、これはアレルゲンを抗原として動物でつくった抗体で測定しますよね。あと、ケルダール法だとか、含有窒素で調べたとか、フォーリン・ローリーとか、タンパク量を測定する方法はいろいろあって、それによって結果が違ってきているのです。ですから、その辺も、厳密なことを言うと、タンパク量と言う場合にも、どの方法で測定したタンパク量かというのも論文に書いてあれば、それも記載していただけるとよいと思いました。

○○○ ○○○、ありがとうございます。

ほかの先生方から特に御発言がなければ、今の○○○の御発言に関連して、42ページを 見ていただきますと、負荷試験の微量の話ですが、○○○から御紹介いただいた文献を事 務局のほうが42ページに青で下線を引いているところですが、これについて○○○、御説明をいただけますでしょうか。報告書なので、これよりも詳細なことは記載されていなかったようなのですけれども、お願いいたします。

○○○ 事務局からの質問で、どうやって加熱卵白を測定したかということですけれども、これはここに書いてありますように90℃15分の加熱なので、いわゆる固ゆでともちょっと違うのですけれども、そういったようなものをある会社に依頼して粉を作ってもらったのです。それを用いて、非常に微量まで測定できるような天秤で測定して、ジュースに溶かしてやっている。しかも、かなり微量のところから始めているというところがこれの大事な点で、報告書に研究報告として報告するために、限られた患者さんですけれども、意図的にこんなに微量からやった。しかも、これは負荷試験陽性の患者さんばかりが対象なので、かなり厳しい患者さんをあえてやったというところもあります。

そういった理由で、恐らくパーセンテージが一般集団の中と比べれば高く出ているのではないかと思いますけれども、やはり微量でやれば出る患者さんはいるのではないか。ただ、症状が軽いので、下手をすると日常食べていても気がつかないようなこともあるかもしれませんけれども、負荷試験できちんとやると出る患者さんがいるということは確かではないかと思います。

○○○ ありがとうございます。

事務局のほうではそれでよろしいですか。具体的に、例えばどういうような患者さんを 対象にしたのかとか、その辺りの詳細がこの報告書では読み取れなかった様子ですが。

○○○ 特異的IgE抗体の分布とか、そういうのは書いてあるはずですけれども、ともかくここに載っている患者さんというのは負荷試験で陽性の患者さんだけを選んで何%の人が出たというような数値を求めているのですね。だから、負荷試験陽性の患者さんですから、陰性の患者さんを除いて陽性の患者さんだけで解析をしているという、かなり厳しい患者さんを選んでいるということは言えると思います。こんな微量からの負荷試験は、日常診療では行いません。

○○○ どうもありがとうございました。

この辺りについては、打合せ会でもまた少し詳細な議論をこれからすることもあるかと 思いますので、また、その様子をこのワーキンググループで御報告させていただいて、ま た議論を続けさせていただくことになるかと思います。

さて、今日はあともう1項目ですね。あちこちに飛びますが、資料1の73ページを御覧ください。ここは赤い文字がずっと並んでおりますけれども、「国際機関、海外政府等機関における検討」というところです。これについて、まず事務局のほうから御説明をお願いします。

○○○ では、事務局から御説明申し上げます。

73ページ以降、今回新しく追加した知見ですということで、赤字で記載をさせていただいております。先生方に事前にお送りいたしました資料では、73ページの「1.アレルゲ

ンを含む食品のリスク評価」という項目を丸々前のほうの「I.食物アレルギー疾患について」という項目に入れさせていただいていたのですけれども、その後、改めて事務局で確認をしたところ、「Ⅲ. 国際機関、海外政府等機関における検討」の中に入れたほうがよいのではないかということで、このように修正をさせていただいているところでございます。

まず、73ページから、アレルゲンを含む食品のリスク評価はどのような方法がなされているのかというところでまとめさせていただいておりまして、74ページには、各海外の機関ではどのような評価基準とかリスク評価がなされているのか、食物アレルギー全般でどのようなことがなされているかということを取りまとめさせていただいているところでございます。

77ページを見ていただきまして、先ほどの項目はアレルゲンを含む食品全般の内容ですけれども、77ページ、78ページにつきましては鶏卵アレルギーに関して海外の政府等機関でどのような検討がなされているのかというところをまとめさせていただいております。

77ページには、コーデックス委員会、EFSA、FDAについてまとめさせていただいているという状況でございます。

以上でございます。

○○○ ありがとうございます。

ただいま説明していただきましたように、「国際機関、海外政府等機関における検討」というのは、従前は目次でいきますといわゆる「食物アレルギー疾患全体について」の総論部分に置こうかということで、ひとたびそちらに移したわけですが、評価書全体のバランスを考えると、やはりこの最後の辺りに位置づけたほうがよかろうということで、赤文字にはなっておりますが、新たに加わったというよりは、総論部分からこちらに移して、そして国際的にどのようなことが行われているかという全体像と、その中で鶏卵アレルギーについてということで入れたということになっているところです。

この辺りについてコメントをいただいたのが $\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ 、 $\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ のかと思いますけれども、形式、内容等について何かつけ加えていただくことがあれば、 $\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ 、 $\bigcirc\bigcirc$ 、どちらからでもいかがでしょうか。

○○○ こちらはIIIに全部まとめていただいて最後に持ってきていただいたということについては、読んでいる方は分かりやすいのではないかなと思いますので、私はこの形に賛成でございます。

○○○ ○○○、いかがでしょうか。

○○○ ここの位置としてはよろしいかと思います。海外ではどういうふうにリスク評価 しているかというところは参考になるかなと思います。

基本的には、海外では表示のリストに載せるかどうかというリスクアセスメントをやっているわけですよね。ところが、卵は明らかにアレルギー誘発性が高いというか、表示のリストに入れるべきだということで、今まで海外ではもう基本的にやっていないわけです。

新しい、例えばこれからもしかしたら表示のリストに載せるかどうかということのリスクアセスメントは、ヘルスカナダとオーストラリアとニュージーランドのFSANZでやっていますけれども、卵でリスク評価するのは日本が世界で初めてということになると思います。だから、このリスク評価の意味が、どういうふうに結論を出すかというのが私にはよく分からないのです。

私のコメントは以上です。

○○○ ありがとうございます。

今、○○○からのお話にありましたように、通常はリスク評価をしてリスク管理の資料にしていくということですけれども、我が国の場合にはリスク管理が先行していて、この時点でリスク評価ということで、評価書の位置づけ、読まれ方が難しいのではないかというコメントをいただきました。

そのほか、国際機関、海外政府について何か委員の先生方から御意見があれば承りますが、よろしいでしょうか。

では、これに関連しますと、先ほどお話を既にしたように、資料1の2ページ目の目次部分について何項目か知見の整理をされて、事務局のほうがこれをまた修正していただくことになろうかと思います。

○○○、何か。

○○○ 全般的な話ですが、卵のアレルゲン性というのは加熱をすることによって随分違うということはここに書かれているのですけれども、加熱、非加熱だけの2つに分けるだけではなくて、できたら加熱の程度によって違うということをもう少し加えられないかなと。それはどこかに書いてあるかもしれませんけれども、はっきりとは書いていないのではないかというのを危惧したのです。

それはどうしてかと言いますと、園だとか学校で出される卵料理は十分加熱されているので大丈夫ですよという言葉をよく聞きます。ところが、給食で、卵の料理でも生は出ないのですけれども、かき玉だとか、そういうのはよく出ます。かき玉も確かに加熱はされているのですけれども、固ゆでの卵に比べるとアレルゲン性は違いますよね。そこの誤解がよくあるのです。実際に、私自身が十分加熱したものはいいですよというコメントをつけて指導書に記載したのですが、かき玉は加熱されいるのでいいよねと言って食べさせられて症状が出たというエピソードもあります。

そういった意味で、卵のアレルゲン性評価ですから、量とか、卵白はどうとか、成分はどうという非常にサイエンティフィックなことも大事ですけれども、加熱の程度によってもアレルゲン性が違うということも、一般の人あるいはお医者さんも知らないかもしれませんので、どこかに書いていただけると。大事なことかなと思いました。

- ○○○ どうぞ、事務局。
- ○○○ 事務局から、その点を少し補足させていただきます。

現時点の評価書案の中ですけれども、57ページを御覧いただきたいのですが、オボムコ

イドの科学的知見をまとめさせていただいて、その加工処理における影響ということで加 熱処理についての知見をまとめている項目でございます。

ここの中の一つに、57ページの29行目からの知見でございますけれども、参照37の知見におきましては、各種の卵の加熱料理を用いて、様々な条件下で加熱をして抗原性がどうだったのかというところを確認しているというような知見がございます。その前後に、加熱の条件によってIgE結合能がどう変化したのかというような知見自体は拾えております。現時点でこのような知見を評価書案には記載しているという状況でございます。

今後、この評価のまとめをするに当たりまして、この辺りの知見をどの程度まとめの中に反映させるかというのは、先生方に御議論いただきたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

○○○ どうもありがとうございました。

基本的にはいわゆる科学的知見に基づいて記述をするということで、現在のところ一通 り進行しているところで、最終的にまとめのところでどれくらい触れるかということにな るのかというのが、ただいまの事務局のほうからの御説明でした。

本日、この評価書案の幾つかの部分について非常に貴重な御意見をいただきまして、ありがとうございました。

どうぞ、〇〇〇。

 $\bigcirc\bigcirc\bigcirc\bigcirc$ 先ほど、この評価書の読者をどう想定するのかという話が出たのですけれども、 今の話に関連するかと思うのですが、1ページ、2ページを見ていただきたいのです。今日先生方に御検討いただいたのは、実は別添というものですよね。その前に、先ほど事務局も言いましたけれども、いわゆるリスク評価をする部分というのができるのだと思うのです。1ページにある Π の「食品健康影響評価」という部分。

これは2部構成になっているというのは、別の調査会で始めたことを多分ここのワーキンググループでも事務局が採用したのだと思うのですけれども、別の調査会で始めたときの議論は、この別添のほうには科学的な知見をできるだけ正確に集めて書くということが目標だったわけです。

そのときに私が、修士論文のイントロダクションに引用されるようなものにしようねということを申し上げたのです。つまり、英語でなくて日本語だから博士論文は無理なのだけれども、修士論文をこのテーマで書く人がいれば、そういうときに引用されるようなものを目標にしたらという話をして、もう一方で、初めのほうの部分は一般消費者にも読んでいただけるような分かりやすさを目標にしようということを言ったわけです。

先ほどの○○○の話で言えば、別添のほうには科学的知見で、処理の温度とか時間によって卵のアレルゲン性というのも変わるという事実を書いておいて、最初のほうには、やはりその事実を分かりやすく書いて、だから気をつけなければいけないのだというようなメッセージを書くべきなのだろうなと、今の話を伺って思いました。

ただ、先ほども議論されていましたけれども、リスク評価書というのは大体一般の消費

者、国民全体を対象とすることが多いわけですよね。もちろんハイリスクの集団を対象としたリスク評価もあるわけですけれども、アレルギーの場合にはアレルギーを持った方々が対象で、一般の対象とは違うのだという部分がありますので、今、お話ししたようなオーディエンスをどこにするのかというも若干変わってくるような気もするのです。アレルギーを持ったお子さんがいるお母さんは、かなり別添のほうまで読んでくださるのかもしれない。その辺のところをいつか議論していただいた上で、オーディエンスを想定していただけるようになればいいなと思っています。2部構成の意味というのは、そういう意味だということは御理解いただければと思います。

○○○ どうもありがとうございました。

そういうところで、これからの私たちの作業が少しはっきりしたと思います。ごく一般的な話をさらにつけ加えるとすれば、先ほど〇〇〇からもありましたけれども、世界的にはリスク評価をしてリスク管理に移行する、あるいはリスク管理の根拠をつくるためのリスク評価ということで、新しい食品を管理の対象にするかどうかを決めるためのリスク評価というような手順が一般的です。その場合には恐らく国民全体が対象になると思います。そういう意味では我が国の特殊事情としてリスク管理が先行しているので、今回でしたら鶏卵についてはアレルギーをお持ちの方、あるいは既にアレルギーだと分かっている、あるいはそうであろうというような方が対象になるというのは、そういう世界的な流れと日本は少し違うという背景があるのだろうなと改めて思いまして、今の〇〇〇のような方向でこれからも議論を進めていっていただければと思っております。

本日は大体必要なことは御議論いただきまして、次回以降、このワーキンググループでは、鶏卵アレルギーの科学的知見、先ほどのお話で言いますと別添のほうを中心として議論しておりましたけれども、このワーキンググループとして一体何が言えるのかという、先ほどのことで言うとメッセージの部分、まとめの部分の議論に少し進む必要もございますし、先ほど出てきました用語の解説、定義というようなところも改めて御議論いただくことになると思います。幾つかの研究分野に渡るので、言葉の問題はなかなか難しいかと思いますけれども、それは評価書を作成することを通じて、できるだけ共通の理解という方向に行ければと考えております。

評価の取りまとめについては、これからまだ作業グループとしての打合せ会の場をつく りながら進めていくことになると思いますので、引き続き先生方に御協力をどうぞよろし くお願いいたします。

今日は大きくは終わりですが、議事でいきますと(2)の「その他」がございますので、 それを事務局のほうから御説明いただきます。

○○○ では、今後の本ワーキンググループのスケジュールについてでございます。

本ワーキンググループのスケジュールにつきましては、詳細が決まり次第、改めて先生 方に御連絡させていただく予定でおります。先ほど座長から御発言がございましたように、 打合せ会を挟みながら進めていくことになりますので、ワーキンググループの会合、また は打合せ会の詳細な議事等につきましては、座長に御指示いただいた上で、改めて事務局 より先生方に御連絡申し上げますので、よろしくお願いいたします。

以上でございます。

○○○ 御説明、どうもありがとうございます。

それでは、本日の議事はこれで終了ということで、第8回のワーキンググループを閉会させていただきます。非常に御多忙で、世の中が騒がしい中、お集まりいただきまして、 活発な御議論をいただきまして、本当にどうもありがとうございました。お気をつけて。