

# 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9回) 議事録

1. 日時 令和2年7月9日(木) 14:00~17:01

2. 場所 食品安全委員会 中会議室

#### 3. 議事

- (1) 令和2年度食品安全委員会運営計画について
- (2) アレルギーを含む食品に関する食品健康影響評価について
- (3) その他

#### 4. 出席者

(専門委員)

丸井座長、相原専門委員、穂山専門委員、安達専門委員、海老澤専門委員、  
緒方専門委員、金谷専門委員、斎藤専門委員、手島専門委員、森山専門委員

(専門参考人)

宇理須専門参考人、中村専門参考人

(食品安全委員会)

佐藤委員長、川西委員

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、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、磯村係長、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 テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席に  
ついて(令和2年4月9日食品安全委員会決定)

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(平成15年10月2日食品  
安全委員会決定)

資料1-4 「食品安全委員会における調査審議方法等について(平成15年10月2日食  
品安全委員会決定)」に係る確認書について

- 資料2 令和2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評価書 鶏卵（案）（別添Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ抜粋）  
資料4 アレルゲンを含む食品評価書 鶏卵の用語の定義、用語解説（案）  
参考資料1 資料3における参照文献の作成に関与した専門委員リスト  
参考資料2 食品安全委員会における「アレルゲン性」の用語の取り扱いについて

## 6. 議事内容

〇〇〇 14時を数分過ぎました。〇〇〇がまだこちらのほうに参加されていないようですが、時間になりましたので、第9回「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ」を開催したいと思います。

本日は、「テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について」という令和2年4月9日に委員会で決定したのですが、これに基づいてウェブ会議という形で御参加いただいて進めていきたいと思っております。

先生方にはこのような折、お忙しいと思っておりますけれども、御出席いただきありがとうございます。

本日は、〇〇〇を除くと9名の専門委員、専門参考人として〇〇〇、〇〇〇にも御出席いただいております。どうもありがとうございます。

食品安全委員会本体のほうからは2名の委員が御出席となっております。

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非公開ということで行いますので、よろしく願いいたします。

それでは、先日、議事次第をお送りしました。それを御覧いただきたいと思っております。

本日の議題は、大きく2つということになります。1つ目は御報告程度のものですが「令和2年度食品安全委員会運営計画について」、2つ目が本日の本体の議論で、「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」、そして、3が「その他」ということになっております。

まず、議事に入ります前に、事務局のほうから幾つか連絡させていただく事項等があるということですので、よろしく願いいたします。

〇〇〇 先ほど座長からお話もありましたけれども、本日はウェブ会議形式で行いますので、御発言等に当たってお願いしたいことを3点お伝え申し上げます。

まず、1つ目は会議の間、常時のお願いとなりますが、発言者の音質向上のため、発言をしないときはマイクをオフにさせていただくよう、お願いいたします。今、先生方の状況を見ますとマイクがオフになっておりますので、常時この状態をお願いいたします。

2つ目は発言時のお願いとなります。まず、先生方のお手元に意思表示カード、「挙手」と書かれた赤と「同意」と書かれた青のカードがお手元にあるかと存じます。御発言いただく際は、そのお手元の意思表示カードの「挙手」と記載されたほうをカメラに向けてください。万が一、映像機能が途中で機能しなくなるなどの障害がございましたら、画面に

は映りませんので、Webexの挙手機能を使用して挙手いただきますよう、お願いいたします。

なお、途中で挙手機能及び映像機能が機能しなくなった場合には、一度ウェブ会議室から退室していただきまして、再度入室を試みていただきますとうまくいく場合がございます。もし、映像も挙手機能もどちらも機能しなくなった場合は、そのように対応していただきますよう、お願いいたします。

次に、御発言時に挙手カードをカメラに向けた後に、座長または、場合によっては事務局が先生のお名前をお呼びいたします。そうしましたら、マイクをオンにいただきまして、発言の冒頭でお名前をおっしゃっていただいて御発言を開始してください。御発言が終わりましたら、最後に「以上です」と御発言いただきましてマイクをオフという流れで御発言をお願いいたします。

3つ目のお願いは接続不良時の御対応になりますけれども、会議中、通信環境によっては途中で音声途切れて聞き取りにくい状況になってしまうことがあるかと思えます。その場合、カメラの表示を切ることで比較的安定した通信が可能となる場合がございます。Webexの画面の下のほうにカメラのボタンがございますので、そちらをクリックいただきますとオンオフができます。もし、そのように対応いただいても状況が変わらない場合は、お手数でございますが、メッセージの機能を使いまして、事務局まで状況をお知らせください。

もし、予断せずウェブが切断されてしまった場合には再度入室をお試しいただきまして、それでも改善されない場合には、お手数ではございますけれども、事務局までお電話いただきますよう、お願いいたします。

以上が、ウェブ会議形式でのワーキンググループ開催に伴うお願い事項となります。ウェブ会議システムを利用したワーキンググループの開催につきましては、事務局にも不慣れな部分も多く、議事進行に支障が生じる場合もあるかと存じますが、何とぞ御理解、御協力のほどお願い申し上げます。

続きまして、御報告事項でございますけれども、4月1日付で専門委員の選任がございましたので、その件につきまして御報告いたします。

今回、新たに〇〇〇に専門委員に御就任いただいております。〇〇〇、御発言いただけますでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇と申します。御紹介ありがとうございます。

疫学を専門にしております。子供がアレルギーで、特に食物アレルギー、卵アレルギーではこの食品安全委員会のアレルゲンを含む食品の食品表示、アレルゲン表示に関しては物すごくお世話になっておりましたので、今回、ここに加えさせていただくことができ本当にうれしく思っております。

若輩者ですが、どうぞよろしくお願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございました。

なお、本ワーキンググループは、昨年11月28日の第6回ワーキンググループにおきまし

て、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5項並びに第6条第3項により、〇〇〇を座長に互選し、〇〇〇から〇〇〇を座長代理に指名していただいておりますので、本ワーキンググループは引き続いて〇〇〇を座長として議事進行をお願いしているところでございます。

次に、事務局内の人事異動について御報告いたします。

4月1日付で、食品安全委員会事務局次長の〇〇〇の後任として鋤柄が着任しております。

〇〇〇 〇〇〇でございます。引き続き、よろしくお願いいたします。

以上です。

〇〇〇 事務局からの連絡事項等は以上でございます。

〇〇〇 どうもありがとうございました。

先生方、最近、ウェブ会議が非常に多くなっていますので、それぞれの先生方は大分システムに慣れていらっしゃると思います。ただ、食品安全委員会で使っているシステムは幾つかあるシステムのうちの一つで若干使い勝手が違うところもあるかと思いますが、よろしく願いいたします。

既に顔見知りの委員の先生方ですので、また今日も忌憚のない御意見を頂ければと思います。

それでは、引き続きまして、事務局から資料確認をお願いしたいと思います。

〇〇〇 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に、資料1-1、食品安全委員会専門調査会運営規程。

資料1-2、テレビ会議又はWeb会議システムを利用した食品安全委員会等への出席について。

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。

資料1-4、「食品安全委員会における調査審議方法等について（平成15年10月2日食品安全委員会決定）」に係る確認書について。

資料2、令和2年度食品安全委員会運営計画。

資料3、アレルギーを含む食品評価書鶏卵（案）。

資料4、アレルギーを含む食品評価書鶏卵の用語の定義、用語解説（案）。

続きまして参考資料でございますけれども、参考資料1、資料3における参考文献の作成に関与した専門委員リスト。

参考資料2、食品安全委員会評価指針、評価基準における「アレルギー性」の用語の取り扱いについて（評価指針、評価基準（抜粋））でございます。

併せて、資料の右肩に、机上配布1、机上配布2とある資料をお配りしております。

なお、配付資料のうち、資料3と資料4でございますけれども、食品安全委員会のホームページで公開しない資料もございますので、取扱いには御留意くださいますよう、お願

い申し上げます。

配付資料は以上でございますが、不足等がございましたらお申し出いただければと思います。

以上です。

〇〇〇 それでは、まだ議題に入るわけにはいきませんが、今回も事務局のほうから「食品安全委員会における調査審議方法等について」、平成15年に委員会で決定したのですが、これ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について報告をお願いいたします。

〇〇〇 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「(2) 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、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。

先生方が関与した文献は、参考資料1の「資料3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、評価対象であるアレルゲンを含む食品(鶏卵)については、食品安全委員会が自ら評価を行うものであるため、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。

〇〇〇 どうもありがとうございます。

本日の議事について、自ら評価であることから同委員会決定の2(1)に掲げる場合のうち、④の「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」には該当せず、⑥の「その他調査審議等の中立公正を害する恐れがあると認められる場合」に該当しないと考えられます。

本件以外につきましては、いかがでしょうか。

〇〇〇 そのほか、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。

以上です。

事務局の〇〇〇でございます。声は聞こえておりますでしょうか。

ありがとうございます。では、引き続き進めさせていただきます。

〇〇〇 どこまで話が伝わっていたのかよく分からないのですが、確認書を出していただいたもので問題がなければ、この後の予行演習もありますので、同意の青い札を上げていただけますでしょうか。

今、システムが不安定ですけれども、同意を見せていただけますか。そうすると、こちらからの伝わっているというのがよく分かると思います。

(同意多数)

〇〇〇 〇〇〇、聞こえていらっしゃいますか。

〇〇〇 声は聞こえているのですけれども、青い札がどこにあるかが分からないのです。

〇〇〇 赤の裏側が青になっていると思います。「挙手」が赤で。

〇〇〇 挙手というものはありますね。

〇〇〇 資料とともにお送りしている、今、〇〇〇がお持ちの青と赤の札でございます。

〇〇〇 ちょっと見当たらないですね。

〇〇〇 そうでございますか。申し訳ございません。

〇〇〇 入っていなかったか、しっかり見ていなかったか。

〇〇〇 それでは、いろいろ障害を乗り越えて次に進みたいと思います。

今日の議事ですが、議事の1つ目は簡単に済むと思いますので、今年度の食品安全委員会運営計画についてということで、事務局のほうから御説明いただきます。

〇〇〇 事務局の〇〇〇でございます。

資料2に基づき、御説明いたします。

食品安全委員会においては、毎年度運営計画を作成しておりまして、年度初めの専門調査会またはワーキンググループにて御説明をすることになっております。

1枚おめくりいただきまして、見開きの左のほうに目次がございます。この運営計画の構成としましては、第1に委員会の運営の重点事項、第2に委員会の運営全般、第3に食品健康影響評価の実施、以降、御覧のような項立てとなっております。

第3の中に、さらに項目3として「自ら評価」の推進がございます。この部分につきましては、4ページ、5ページをお開きください。

第3の1として、リスク管理機関から食品健康影響評価を要請された案件の着実な実施が記載されています。リスク管理機関からの評価要請を受けて食品健康影響評価を行うという食品安全委員会の活動の根幹の部分です。

また、2として評価に当たって必要なガイドライン等を作成することが記載されています。

5ページ、3として「自ら評価」の推進がございます。リスク管理機関から評価要請がなくても、食品安全委員会が自ら評価を行うというものです。この「自ら評価」案件の選定方法が(1)にございます。そして(2)に「自ら評価」の調査審議の推進ということで、これまでに選定された「自ら評価」案件について、調査事業等で収集・整理した科学的知見を活用し、それぞれ調査審議を進めると書かれています。

2案件ありますが、そのうちの一つが「②『アレルギー物質を含む食品』（平成27年度決定）」でございます。これがこのワーキンググループで御審議いただいております案件です。

このように、これまでと同様、本年度の運営計画でも記載されておりますので、調査審議のほど、どうぞよろしくお願ひ申し上げます。

その他の項目につきましては、ここでの説明は省略させていただきます。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

ただいま頂いた事務局からの説明について、何か御質問などございますでしょうか。もしありましたら、先ほどの挙手を見せていただくか、手を挙げていただくかということになりますが、〇〇〇、手を挙げられましたね。どうぞ。

〇〇〇 問題ないです。

〇〇〇 分かりました。先生方、どうもありがとうございました。

特に御質問ないようですので、議事の2、本日の本題のほうに進みたいと思います。

議事の2です。資料3を見ていただきながら、この先、話を進めたいと思います。

前回、第8回のアレルギーを含む食品に関するワーキンググループに引き続きまして、分厚いものですが、資料3「アレルギーを含む食品評価書 鶏卵（案）」の別添の各項目について審議を進めていきたいと思います。

資料3の2ページ目、3ページ目に目次、別添となっておりますが、前回のワーキンググループでは、このうち「Ⅰ. 食物アレルギー疾患について」「Ⅱ. 鶏卵アレルギーに関する知見の概要」、3ページの「Ⅳ. 国際機関、海外政府機関における検討」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の会合以降、打合せ会を開催いたしました。そこで先生方には今後の評価の方向性について様々な意見交換をしていただきました。その結果を踏まえ、評価書案、別添に新たな項目として、3ページにありますが「Ⅲ. 日本のリスク管理の状況」というものを追加しております。

また、2ページのⅡの「6. 摂取量の推計及び含有食品」の項目に「(4) 加工食品を摂取した場合の鶏卵タンパク質ばく露量の試算」に、〇〇〇に御検討いただきました鶏卵タンパク質摂取量の試算結果を追加しております。

そういうことで、本日は前回のワーキンググループ以降の修正箇所につきまして、項目ごとに区切って確認を頂きながら本日の審議を進めていきたいと思っております。

また何枚かめくっていただきまして、7ページ「Ⅰ. 食物アレルギー疾患について」の項目です。この7ページからにつきまして、事務局から説明をお願いいたします。

〇〇〇 では、7ページからの食物アレルギー疾患につきまして、前回3月の第8回ワーキンググループ以降、修正した点について簡単に御説明申し上げます。

まず、7ページ22行目以降の四角く囲った部分でございます。〇〇〇から用語に関しての指摘がございまして「アレルギー素因」という用語について修正を加えさせていただいております。

続きまして、8ページ2行目以降の「さらに」のところを削除させていただいております。〇〇〇からのサイトカインに関する記載への御指摘を踏まえまして削除させていただいております。

11ページ7行目の下のところの四角でございますが、その上の2行目の「IgE抗体結合能がある、すなわち」の部分を削除してございます。この部分はその後ろのアレルギー性と

という言葉が修飾しているところがございますので、後ほど資料4の議論の中で用語の定義についてのディスカッションを頂く予定ではいるのですが、そこの中でアレルギー性について定義させていただきますので、ここでは2行目にあるとおり削除させていただいているところがございます。

続きまして、13ページで〇〇〇による指摘がございまして、14行目から15行目の記載を「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害を伴う場合をアナフィラキシーショックという」というように修正させていただいております。

また、13ページから14ページでございますけれども、13ページの23行目の「可能性があること」という部分を〇〇〇からの指摘により削除させていただいております。

14ページでございますけれども、同じように〇〇〇から指摘がございましたので、修正をさせていただいているところがございます。

15ページも同様に〇〇〇より経口負荷試験に関する御指摘がございまして、食物アレルギー診療では、国内だけでなく国際的にもオープン法が一般であるということで、御指摘に基づき修正をさせていただいております。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

この部分につきまして、ただいま事務局のほうから説明がありました。〇〇〇、〇〇〇から丁寧なコメントを頂いて、事務局のほうが対応していたと思います。

先生方、何かこの部分で御意見がございましたら頂ければと思います。赤い「挙手」を画面のほうに見せていただくと、事務局のほうですすぐ分かると思います。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 細かいことで申し訳ないのですが、11ページ11行目の「(プロテアーゼ)の働きにより、アミノ酸が切断される」というのはちょっとおかしいのではないかなと思います。

〇〇〇 11ページの11行目ですね。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 これは、もし変えたとしたら、〇〇〇、このようにしたらというものはございませうでしょうか。

〇〇〇 「タンパク質が切断される」、か、「アミノ酸同士の結合が切断される」、等がよろしいかと思います。アミノ酸同士のペプチド結合が切断されるわけですので、アミノ酸が切断されるというのはおかしいのではないかと。

〇〇〇 分かりました。そうですね、アミノ酸のペプチド結合の切断。

事務局のほうも了解したところです。ありがとうございます。

〇〇〇 お願いします。

〇〇〇 そのほか。

では、〇〇〇、手を挙げていただきました。どうぞ。



〇〇〇 即時型云々で「通常2時間以内に誘発され、多くは15分以内に何らかの症状を認め始める」という、この「多くは」からのところですが、ガイドラインか何かに載っている言葉でしょうか。「多くは15分以内」というとちょっと違和感を覚えたのですけれども、どこか、ガイドラインか何かから引用されておればいいとは思っています。

〇〇〇 ありがとうございます。12ページの32行目「多くは15分以内に」というものの「多くは」というのは何か出典があるのだろうかという御質問です。

〇〇〇 「多くは15分以内に見られる」というのが、どこかから引用されておればいいと思いますけれども、もしもそうでなければ「通常2時間以内に誘発され」でもいいのではないかと思ったのです。

〇〇〇 では、事務局からお答えいたします。

12ページの31行目から32行目の部分につきましては、参照にございます〇〇〇の『食物アレルギーのすべて』からの抜粋でございます。こちらから抜粋をさせていただいているのですけれども、15分以内というものをあまり記載しないほうがよいという御指摘でしょうか。

〇〇〇 〇〇〇、いかがでしょうか。この資料3の79ページの文献2の〇〇〇の文献から引いたという事務局からの説明ですが、いかがでしょうか。

〇〇〇 多くは15分以内に、本当に多くというところとほとんどみたいに聞こえますよね。ですから、即時型の定義として、普通は2時間以内というのが一般的で、食物アレルギー診療ガイドライン2016でもそうなっているのではないかと思ったのです。ですから、そのガイドラインには「多くは」以下は載っていないと思います。

ほかの先生の見解ももちろん聞いていただきたいのですが、わざわざ「多くは15分以内」ということを入れなければいけないということも、特に要らないのではないかと僕は思いました。

〇〇〇 御指摘ありがとうございます。

事務局のほうでもう一度確認しまして、確かにこの流れの部分では「多くは」というのが必ずしも必要ないと感じられますので、事務局のほうで確認して「多くは」について削除もする方向でいきたいと思っております。ほかの先生方から特に御異議がなければ、そのようにしたいと思います。

そのほか、16ページまでのところで先生方から何かおありでしょうか。よろしいでしょうか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 15ページの15行目のところの「CD63又はCD203<sub>c</sub>発現をフローサイトメトリーで測定する」というところなのですが、これは僕も実際にやったことはないのですが、「発現」という言葉が本当にいいのかなという気がして、細胞の表面に出てくることですね。「発現」というと遺伝子発現のような感じがするのですが、もし詳しい先生がおられたら、どちらが正しいのか教えていただければと思います。

以上です。

〇〇〇 御指摘ありがとうございます。15ページの15行目の「CD63又はCD203c発現」の「発現」という言葉はどうだろうかという御指摘でしたが、ほかの先生方からもし何か御意見があれば。

今、この時点ですぐにというわけではありません。これで決定ということではありませんので、事務局のほうでこの「発現」という言葉、今の〇〇〇からの御指摘を踏まえまして確認させていただくようにしたいと思います。ありがとうございます。

よろしいでしょうか。そうしましたら、その次に進みたいと思います。

資料3の17ページにありますアレルギーに関する知見の概要という部分です。まず「1. 有病率及び自然経過」から「3. 誘発症状」までまとめて事務局から説明していただきます。よろしくお祈いします。

〇〇〇 では、御説明申し上げます。

まず、17ページの有病率の項でございます。3行目から下のところに四角で囲んであるところでございます。四角の囲みの下の5行目以降「有病率とは」というところを削除させていただいている部分がございます。この「有病率とは」というところは、用語解説におきまして有病率の説明をするため削除させていただいております。

また、四角の囲みの2つ目のポツでございますが、この有病率の項では、それ以降のところも修正しているところは幾つかございますけれども、全体的に参照文献を改めて確認しまして、より正確な記載となるよう修正しているところがございます。

また、3つ目のポツでございますけれども、前回のワーキンググループにおきまして、〇〇〇から、DBPCFCという言葉は省略せずに、行数が増えても構わないので、二重盲検プラセボ対照食物負荷試験と正しく書いてくださいという御指摘がございましたので、この有病率の項に限らず、ほかの項についても修正させていただいております。

続きまして、25ページに参りまして、26ページに1つ文献を追加し、赤字で記載させていただいているところがございます。この文献は2019年にEuroPreval11関連の論文、成人に関しての報告がございましたので、事務局で追加させていただいております。

この知見につきましては、26ページの4行目に20歳～54歳の成人の一般集団を対象として調査が行われておりまして、10行目でございますけれども、鶏卵アレルギーと自己申告したのは4.2%、13行目でございますが、鶏卵に対する特異的IgE抗体価が陽性かつ自覚症状がある鶏卵アレルギーは各都市によって有病率に差はありますけれども、0.00%～0.31%であったという報告でございました。

続きまして、27ページでございます。26ページに関しての知見でございますけれども、〇〇〇による指摘がございましたので、御紹介をさせていただきます。

SPTは膨疹径3mm以上で陰性対照で反応がなく陽性対照であるヒスタミンによる膨疹径の60%である場合、特異的IgE抗体価は0.35kU/L以上となっておりますが、前者と後者はandですかorですかという御指摘がございました。

事務局からの御回答といたしましては、42名中でSPT陽性者が6名、IgE特異的抗体価陽性者が6名で、それぞれの試験で別々に判断していることを書かせていただいております。

〇〇〇 また声が聞こえなくなってしまいましたね。

〇〇〇 失礼しました。事務局の不手際が多くて申し訳ございません。

〇〇〇からの質問は、こちらに記載のとおりでございます。

また、27ページから28ページにかけまして、まとめの部分を修正させていただいております。こちらはまた次回以降になるかと思うのですが、食品健康影響評価でまとめの御議論を頂く際に改めて御議論を頂きたいと思っておりますが、このまとめの部分はどういうふうに書いていったらよろしいのかというところは、また改めて御議論いただければと存じております。

続きまして、少しページが飛びまして、34ページ、誘発症状の項でございます。

こちら、用語に関してなのですけれども、34ページの8行目からでございます。赤字部分ですが、アドレナリンについての説明がございます。また、少し後ろに参りまして、37ページの食物依存性運動誘発アナフィラキシーに関しての用語の説明に関する記載がございます。

この2つの用語についてなのですけれども、資料4の用語解説の中に記載したものをそのまま記載させていただいておりますが、この2つの用語はここの項目のみしか出てきていない限定的に使用している用語でございますので、用語解説での取扱いにつきまして資料4の議論の際に改めて御検討いただければと思っております。

また、〇〇〇からの御指摘がございまして「搔痒」は「瘙痒」という漢字で統一してくださいということでしたので、修正させていただいております。

事務局からは以上でございます。

〇〇〇 どうもありがとうございます。

ただいま、資料3の17ページから37ページまでの部分、修正点を中心に御説明いただきました。〇〇〇からのコメントも大分取り入れながら事務局は修正したわけですが、先生方、何か御質問あるいは御意見がございましたら、ぜひ挙手いただければと思っておりますが、いかがでしょうか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 本質的な話ではなくて細かな言い回しですが、26ページの4行目「無作為に選択された」と書かれていますけれども、これは普通は「抽出」という言葉を使っています。無作為に抽出されたということです。

それから、34ページの10行目「アナフィラキシーショックによる死亡率」ではなくて、ここは「致命率」です。「致命率」または「致死率」です。そこを改めてください。

〇〇〇 〇〇〇、2つの点ですね。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 どうもありがとうございました。

1つ目は26ページ上のほうで「無作為に選択」ではなくて「無作為に抽出」と用語を変える。それから、34ページの赤い部分について、死亡率を下げるのではなくて、致死率、致命率のどちらを使っていたか。事務局のほうで致命か致死か、用語全体として統一して変更するようにいたします。〇〇〇、ありがとうございます。

そのほかの先生方からお気づきの点があれば挙げていただければと思います。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 何歳児の「児」が全て消される方向で統一するということでしょうか。1歳児、2歳児とかの「児」が消えているところと消えていないところがあるのですけれども、15行目とか16行目の辺りは「児」が残っているのです。

以上です。いかがでしょうか。

〇〇〇 ありがとうございます。

18ページのものですね。このところは事務局がもう一度チェックして統一するという事です。ありがとうございます。

そのほか、よろしいでしょうか。

そうしましたら、次のところに進みたいと思います。

次は、38ページの「4. 食物経口負荷試験にみる症状誘発量」というところです。そこを事務局から御説明いただきます。お願いします。

〇〇〇 それでは、38ページを御覧ください。

まず、7行目からの「我が国においては」の段落におきまして、修正をさせていただいております。いくつか言葉を追加させていただいたのは、打合せ会の結果を踏まえまして、先生方より「食物負荷試験に関してこういう面がある」ということを御指摘いただいた部分でございますけれども、その内容を反映させていただいているところでございます。

また、その下の四角の枠の中に行きまして、前回のワーキンググループ会合におきまして、〇〇〇から「4. 食物経口負荷試験にみる症状誘発量」で引用している知見について、タンパク質の測定方法によってタンパク質量が変わるため、タンパク質の測定方法を記載したほうがよいという御指摘をいただいております。文献を確認し、文献上でタンパク質の測定方法が分かるものについては追記をさせていただいております。

続きまして、41ページ20行目から文章を追加したところがございます。この参照追加2をより分かりやすくするために、患者の背景ですとか、実際にどのような試験を行ったのかというところを詳細に追加したところでございます。

43ページ4行目からの参照13の文献でございますが、これまで文献が入手できていなかったところでございまして、これまではEFSAの2014年の科学的意見書の内容を基に記載させていただいておりましたが、原著を入手できましたので、原著の記載に合わせた修正をさせていただいております。

47ページ10行目以降の知見でございますが、知見を年代の新しい順に並び替えております。また、10行目以降でございますけれども、Taylorの知見につきましては、VITAL2.0の

検討時の報告書でございましたが、2020年にVITAL3.0に係る論文が公表されましたので、その内容を追加するとともに、VITAL2.0の検討時の報告書である参照29のTaylorらの知見の整理をし直しているところがございます。それに伴いまして、31行目からの知見も削除させていただいております。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。38ページから48ページまで、幾つか文献を入手したということもあって追加あるいは修正をしているところがあると思います。

〇〇〇、画面が映らないのですけれども、ありがとうございます。挙手やら賛同やらがこちらのほうから見えなかったものですから、ありがとうございます。

〇〇〇 申し訳ないです。

〇〇〇 戻りますが、38ページから48ページまで修正した部分などありますけれども、何か御意見がございましたら頂ければと思います。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 47ページの14と15行目ですが、15行目の「ED<sub>05</sub>の95%信頼下限値を0.31~0.66」と書いてあるのですが、これは信頼区間ではなくて下限値でよろしいのでしょうか。確認です。

〇〇〇 事務局のほうから何かありますか。

どうぞ。

〇〇〇 事務局からお答えいたします。信頼区間でございます。

〇〇〇 「下限値を」というよりは「信頼区間が」ということでしょうか。

〇〇〇 信頼区間の下限値。

〇〇〇 下限値に幅があるということですか。

〇〇〇 そうです。

〇〇〇 信頼区間ではなくて、信頼区間の下のほうに幅があるということですか。

〇〇〇 分布のモデルによって取っている値が変わってくるので、その信頼区間の下限値がそれぞれ異なっていて幅が出てくるということでございますので、言葉を正しく修正させていただきます。御指摘ありがとうございます。

〇〇〇 その前のED<sub>01</sub>の幅も同じですか。下限値のことでしょうか。

〇〇〇 同じでございます。

〇〇〇 同じですね。そうしたら、両方ともそこを分かるようにしたほうがいいと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。大事なところで御指摘いただきました。

そのほか、先生方から特にございますでしょうか。別にこれが最終稿というわけではありませんので、これからまだ手を入れていく部分ですので、今後も気がついたところがあれば、いつでも御指摘いただければと思います。ありがとうございます。

それでは、その先の49ページの「5. アレルゲン性」から66ページぐらいまでと思いま

すが、事務局から説明をお願いします、

〇〇〇 では、49ページを御覧ください。

前回のワーキンググループにおきまして、アレルギー性という用語について様々な御意見を頂いたところでございます。その後、参照文献を事務局で確認した上で、なるべくアレルギー性や抗原性という言葉を使わないような形で修正させていただいたのですが、項目名からしてアレルギー性となっておりますので、使用する場合は、基本的にはアレルギー性ということで用語を統一させていただいております。ただし、文献上で抗原性となっているものについては、評価書案の中でも抗原性としておりますので、全てがアレルギー性と書かれていない点は御了承いただければと存じます。

参考までに、参照文献における英語表記をアレルギー性とか抗原性とかの後ろに書かせていただいているところがございますので、御覧いただければと思います。

続きまして修正点でございますが、64ページまで飛びまして、 $\alpha$ -リベチンの知見でございます。

まず、〇〇〇からbird-egg syndrome の定義を入れてはどうでしょうかという御指摘がございました。64ページの8行目にbird-egg syndromeと出てきているのですけれども、この部分、定義といいますか、どういうものがbird-egg syndromeになるのか分かったほうがいいということで追加をさせていただいております。〇〇〇に御相談をして、この部分に追加をさせていただいております。

その下、24行目からで、〇〇〇から、 $\alpha$ -リベチンに関しまして、加熱によってアレルギー性が低下する、抗原性が低下するというのが大事だという御指摘をいただきまして、24行目以降を〇〇〇に追記いただいております。

また、66ページを御覧ください。また、bird-egg syndromeのことでございますけれども、前回ワーキンググループの評価書案では、1行目のところにbird-egg syndromeの患者は鶏肉と交差反応をすることが知られているという記載をさせていただいたのですけれども、この交差反応性のところにbird-egg syndromeのことを入れるのは不適切なのではないかと御指摘がございましたので、削除する方向で検討しておりましたところ、〇〇〇から御指摘がございまして、 $\alpha$ -リベチンと鶏の卵黄と鶏肉は同じアミノ酸配列を持った $\alpha$ -リベチンが存在する、同一物質が存在することによって両者に反応することは交差反応性とは言わないということがございましたので、この1行目から2行目の知見を削除しております。

そのほか、補足のコメントを〇〇〇から頂いているところでございます。

事務局からは以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。アレルギー性、抗原性のところから始まりまして、66ページまでです。

これに関しましては、後ほど資料4で用語解説、用語定義のところでもまた出てくると思いますけれども、この部分、49ページから66ページまでの流れの中で先生方のほうで御

意見を頂ければと思います。よろしいでしょうか。

大分、事務局はいろいろ苦勞して修正を重ねております。もし御意見があれば頂きますが、それでは、その次の部分に行きたいと思います。

67ページを御覧ください。ここは摂食量の推計及び含有食品についてという部分でございます。では、事務局から説明をお願いします。

〇〇〇 67ページ以降の摂取量の推計及び含有食品についてでございます。

まず、68ページの「(3) 鶏卵の含有加工食品」を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、ここに表が載っておりましたが、この表を削除するという審議結果を踏まえまして、表を削除させていただいております。また、表の削除に伴い、一部文章で加工食品として含まれているものを例示として追加させていただいております。

また、68ページ9行目から日本食品標準成分表に関する記載がございますけれども、前回のワーキンググループの御指摘を踏まえまして、日本食品標準成分表に記載されている加工食品で、原材料の記載があり、鶏卵を使用している場合はその旨が記載されていることを追記するとともに、例示している加工品が卵を含む加工品の全てではないということを確認するために、11行目以降のただし書きを追加しているところでございます。

続きまして、69ページの7行目から「(4) 加工食品を摂取した場合の鶏卵タンパク質ばく露量の試算」という項目を1つ追加させていただいております。こちらは打合せ会の中で先生方に御議論いただいた部分でございますけれども、〇〇〇に試算いただいた結果を1ページ以上にわたり追加しております。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。67ページから70ページについて説明していただきました。

この部分、幾つかございますけれども、1つは69ページから70ページにかけて〇〇〇に試算していただいた部分が加えてあります。〇〇〇、何かこれについてコメントを頂けますでしょうか。よろしく申し上げます。

〇〇〇 〇〇〇です。

前回の打合せ会で話題が出たのは1回の食事量です。ポーションサイズと言っていますが、それを平成17年から19年の食品摂取量頻度の統計集計業務のところのデータがありましたので、ここからポーションサイズがどのくらいあるかどうかを推計しようと試みました。

基本的には、これは一日摂取量のデータなのですが、そこの中でお米のように何回も食べるようなものがあると過剰に、1回のポーションサイズはなかなか一日摂取量と同じではないので難しいのですが、ここでいろいろ悩んだのですが、どこが最適かという、ここは議論のところだと思うのですが、中央値を算出して、その中央値がいいのではないかとということで、そこを一応算出してみました。

これは1歳～6歳の小児の食品の摂取量のデータからなのですが、その中で中央値が最

大だったのは嗜好飲料の中のその他の嗜好飲料です。それが一応200gということでありました。1歳～6歳の方が1回に大体このぐらい飲むのではないかと考えています。ここから、もし定量的な摂取量の評価に使える可能性はあるのかなと考えています。

1点だけ、29行目なのですが、これは一応、密度曲線からの最大値を中央値にしたのですが、これは「確率密度分布」ではなくて「密度曲線」あるいは「母数分布」と言ったほうがいいのかね。ここは言い方がまずいかなと考えています。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございます。大体、背景について、いろいろ説明いただきました。1歳～6歳は結構幅があるところなのですが、1回摂取量ということでそれを試算すると。それで、中央値を使うというお話がありました。

そして、最後に69ページの29行目、食品群別の摂取量における確率密度分布の最大値に近い中央値を用いるという、この「確率密度分布」という用語はどうだろうかという辺りを、〇〇〇、〇〇〇、何か御意見を。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 これは代表値として使うとしたら、中央値か平均値か最頻値のどれかだと思っております。もし確率密度分布がヒストグラムのようなイメージであれば、最大値は最頻値になるので、ここは余計なことを言わずに、摂取量における中央値だけでいいような気がするのです。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございます。私も同じような意見を持っています。

〇〇〇、何かございますでしょうか。お願いします。

〇〇〇 いいと思います。ダイレクトに中央値ということで出せばいいのではないのでしょうか。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

3人の意見が一致しましたので、〇〇〇、よろしいでしょうか。

〇〇〇 はい。

〇〇〇 〇〇〇にも賛同いただきました。ありがとうございます。

それでは、先に進めたいと思います。資料3はあともう少しですので、資料3についての意見交換が終わったところで少しだけ休憩を入れたいと思います。そういうおつもりでお願いいたします。

71ページを見ていただきますと、日本のリスク管理の状況、前回第8回のワーキンググループの後、打合せ会を開催しております。それで先生方に様々なデータを見ていただいて、今後の評価の方向性について意見交換を重ねてまいりました。

その中で、今回の評価の目的は、アレルギーを含む食品に関する食品の表示等について科学的な検証をすることという食品安全委員会から頂いた課題ですが、その原点に戻って意見交換をしまして、この評価書にもリスク管理の情報を追加しようということで動いて



おります。

日本のリスク管理の状況の知見については、事務局に情報を整理していただいて、専門委員に内容の確認をしていただいております。その辺りを背景に、事務局から説明をお願いします。

〇〇〇 では、御説明申し上げます。

71ページの日本のリスク管理の状況でございます。今、〇〇〇からお話ございましたように、打合せ会の結果を踏まえまして、日本のリスク管理の状況がどうなっているのかというところを追加させていただいております。

まず、2行目からでございますけれども、導入といたしまして、食物アレルギーを有する者の健康危害の発生を防止する観点から、平成13年に食品衛生法に基づくアレルギー物質を含む食品の表示制度が創設されて、現在は食品表示法において、アレルゲンを含む食品の表示が義務づけられているということを記載させていただいております。それ以降、特定原材料として7品目あり、特定原材料に準ずるものとして21品目があるという内容を記載させていただいております。

また、15行目以降でございますけれども「食物アレルギーはごく微量のアレルゲンによって引き起こされることがあるため」ということで、平成13年10月にまとめられました厚生労働科学研究費補助金による検討会の中間報告書の記載を引用した上で、そこから微量で「数 $\mu$ g/ml濃度レベル又は数 $\mu$ g/ml含有レベル以上の特定原材料等の総タンパク質を含有する食品については表示が必要と考えられる」とされたことから、実際のリスク管理上では10 $\mu$ g/g以上のものをスクリーニング検査で陽性としている現状を記載しております。

また、26行目以降でございますが、アレルギー表示の変遷、経緯について記載させていただいております。当初の表示基準では個別表示と一括表示のいずれかが認められていた。

〇〇〇 また切れたようですね。

〇〇〇 聞こえますでしょうか。

32行目でございますけれども、旧食品衛生法に基づく表示基準では、マヨネーズのように名称から原材料に卵が含まれることが容易に判別できる食品は、特定加工食品としてアレルギー表示を省略することが可能であった状況でございましたけれども、現在はその拡大表記が廃止されまして、特定原材料等を含む旨の表示が必要になっているということを記載しております。

また、72ページの3行目でございますが、旧食品衛生法に基づく表示基準では、卵白と卵黄については代替表記の拡大表記として取り扱ってございましたけれども、今の基準においては代替表記の拡大表記から除外されて、卵を含む旨の表示が必要になった旨を記載しております。

8行目以降は、実際のアレルギー表示の監視の状況について、まとめをさせていただいております。まず、平成27年度以降の食品表示法に基づくアレルゲン表示に係る指示・命

令を出されたもののうち、アレルギー表示欠落による回収命令は1件であったということ。

14行目以降でございますけれども、消費者庁のリコール情報サイトに掲載されている自主回収に至った事例ということで、卵に関しては全部で5件掲載されていたと記載しております。

また、20行目でございますけれども、全国実態調査における表示の誤りに関してはどの程度あったのかということをもとめさせていただいております、食品表示ミスによる誤食事例が2.6%あり、そのうち鶏卵は32例の25.6%を占めていたということで、その後ろには経年変化を記載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。

〇〇〇 ありがとうございます。

これは現在あるいは今までのリスク管理の状況についてで、消費者庁の確認も取れているというものです。

さて、この部分に関しまして、〇〇〇、〇〇〇が確認を御担当いただいたということで、簡単なコメントを頂ければと思います。あるいは〇〇〇、もう少し追加するような情報もおありかと伺っております。お二人の先生、どちらからでも手を挙げていただいて、では、〇〇〇、その後、〇〇〇、お願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇です。

こちらは今までのリスク管理の経緯の概要をざっくり書いてあると思いますので、最近、27年から表示制度がかなり変わってきておりますので、ここはやはり知っていただいたほうがよろしいかなと思って記載を少し追記いたしました。特定加工食品の廃止とか卵黄と卵白のところ、事故例に基づいてこれが改正されたという話を聞いていますので、ここは重要なところではないかと思えます。

あと、その後のリスク管理のところ、各都道府県で今まで監視をやってきておりまして、そのデータというのはなかなか公表されていないのですが、都道府県の衛生研究所報告みたいなところの論文をあされば、ある程度データが出てくるのではないかと思っています。

今日、2報だけ食品衛生学雑誌に検査例の報告があった論文を事務局にはお渡ししておりますけれども、基本的には表示が書いていなければ当然10ppm以下なので、日本で表示がない場合はかなり低い濃度という判断ができるかと思えます。ただ、どういう濃度分布ができているかというところが本当は知りたいところなのですが、そこはなかなかデータが見られないと感じています。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

続いて、〇〇〇、一言お願いいたします。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

これまでの経緯、それから新しい食品表示法に基づいてどういう変化があったかという

のは今、事務局から御説明いただいたとおり、〇〇〇からお話しいただいたとおりです。

〇〇〇もおっしゃったように、実際にどういう事例が地方自治体の指導の対象となったか、あるいはどういう事例が自主回収として行われているかというのは、集め切れていないというところは確かにあるかと思えます。

私のほうでは、この消費者庁のリコールサイトのほうを詳しく見てみたのですが、卵の5件というのはかなり新しく、2019年から2020年の間にこの5件あったということで書かれています。アレルゲンというキーワードで引いてみますと、2016年からのリコール事例が今の消費者庁のリコール情報サイトには載っています。このリコール情報サイトは何年か前にサイトがリニューアルされていまして、今は多分古いほうの情報は見られなくなってしまうのかなと思います。

私のほうからは以上です。

〇〇〇 どうもありがとうございました。

途中、一部事務局のほうにはきちんと聞こえなかったところがあったのですが、先生方にはちゃんと全情報が届いているということでした。

お二人の先生にコメントを頂きまして、ほかの先生方、何か日本のリスク管理の状況についての記述に何か御意見でも頂ければ。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 細かな話を2点です。

1つは、旧食品衛生法という言葉が出てきていますけれども、食品衛生法はかなり頻りに改定されていますので、いついつ改定以前の旧食品衛生法というふうに書いていただくと正確になるのかなと思います。

もう一点、72ページの20行目にいきなり全国実態調査がぼんと出てくるのですが、これは何の全国実態調査なのか。この前に多分記載がないと思うので、ここは分かるように書く必要があると思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

事務局のほうでこれは対応することになると思います。ありがとうございます。

そのほか、よろしいでしょうか。特にないようでしたら、その次の73ページの最後の部分に行きたいと思います。国際機関、海外政府等機関における検討というところで、事務局のほうから説明いただきます。

〇〇〇 それでは、73ページを御覧くださいませ。国際機関、海外政府機関等における検討の部分でございます。

こちらはこれまでの用語の修正ですとかといったところのほか、1点修正がございまして、77ページを御覧ください。21行目からのEFSAの記載でございますが、これまで食品安全委員会が実施いたしました調査事業の報告書の記載をベースに記載させていただいたのですが、実際のEFSAのオピニオンを確認いたしまして、オピニオンに沿った形に文

章の修正をさせていただいております。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

この部分はそれほど大きい修正はなく、DBPCFCとしていたところを、面倒をいわず全て日本語できちんと表記するということを中心に、先ほど説明がありましたEFSAのところを少し修正、書き足しをしたということです。

先生方、よろしいでしょうか。

それでは、どうもありがとうございました。先ほどもお話ししましたように、まだこれで出来上がりというわけではありませんので、いつでもお読みになって、先ほど来、幾つか頂いたようなコメントをぜひ頂ければ修正していけると思います。

それでは、頂いた御意見に基づきまして、事務局が評価書案の別添の修正をしていくこととなりますので、よろしく申し上げます。

また、次回以降のワーキンググループでは、この資料3の別添で整理した科学的な知見を踏まえまして、本ワーキンググループとして何が言えるのかという最も大事なまとめに関する議論を続けていきたいと思っております。

資料4に移る前に、先ほどお話ししましたように、システムの接続にトラブルがあったりとかで時間が大分かかったこともありますので、今から10分弱、15時45分から再開させていただきます。この後、資料4についてまた御意見を頂きたいと思っております。10分程度、休息をお取りくださいませ。

それでは、45分に再開いたします。

(休 憩)

〇〇〇 それでは、時間になりましたので、また委員の先生方、カメラをオンにさせていただいて、再開したいと思います。〇〇〇、ありがとうございます。

それでは、議事を再開したいと思います。もう一つ残っているのが、資料4の「アレルゲンを含む食品評価書 鶏卵の用語定義、用語解説（案）」というものです。資料4につきまして、資料の背景について事務局から説明させていただきます。申し上げます。

〇〇〇 説明いたします。資料4の「アレルゲンを含む食品評価書 鶏卵の用語の定義、用語解説（案）」を御覧ください。

まず、この資料の作成の背景と経緯を説明いたします。今回の資料3の評価書案の別添で、食物アレルギーに関する専門的な用語、学術的な用語の意味について、これから評価書を読む読者の方の理解の助けになるように、用語の定義というものと用語の解説というものを作成しました。

まず、事務局が作成したたたき台を、〇〇〇と〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇〇に確認と修正を頂いて、それを原案として作成しました。その後、今年の4月に全ての

専門委員の方と専門参考人の方に原案を確認いただきました。この4月の確認結果を踏まえて、評価書の用語の定義が3つあります。用語の解説の22語に記載する用語の候補と定義の説明の案というものを作成しました。

また、それに加えて、食品安全委員会の用語集に記載されている用語は7つあるのですが、それについても整理しました。

今回見ていただく資料4の赤字の下線部というものは、4月の際に専門委員と専門参考人による御意見を踏まえた修正になります。補足になるのですが、これまで説明した用語の定義というものは評価対象を明確化するために必要な用語を示しています。また、用語の解説というものは、評価書の食物アレルギーに係る専門的、学術的な用語を記載することを想定しています。実際にこれらの整理した用語がどこに掲載されるかというイメージなのですが、現時点では、今日お配りした資料3の評価書案の目次で見てくださいと、1ページ目にあります鶏卵の評価書の本体に用語の定義というものを載せようと考えております。

また、その用語の解説のほうは今日お配りした資料3の3ページ目の目次にあります用語の解説のところに掲載することを検討しています。

以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。

それでは、資料4がございますので、1、2ページごとにある程度切りながら用語の確認を進めていきたいと思っております。

まず、1ページ目の用語の定義の一番の基になります食物アレルギーについて、事務局から説明していただきます。お願いします。

〇〇〇 説明いたします。

1番の食物アレルギーについてですが、食物アレルギー診療ガイドラインを基に、「食物によって引き起こされる抗原特異的な免疫学的機序を介して生体にとって不利益な症状が惹起される現象。なお、本評価における対象疾患はIgE依存性食物アレルギーとする」と原案を作成しました。

〇〇〇からは、ここの「本評価」のところを「本評価書」にしてはどうかと御提案を頂きました。

以上になります。

〇〇〇 この1ページを見ていただいて、特に四角の中ですけれども、この用語の定義につきまして、先生方から何か御意見があれば赤い札を挙げていただければと思いますが、いかがでしょうか。

今まで何回か見ていただいている先生方もいらっしゃると思いますので、学会等の定義を踏まえたオーソドックスな定義かなと思います。よろしいでしょうか。

〇〇〇〇 同意します。

〇〇〇 〇〇〇、ありがとうございます。

そうしましたら、次の用語に行きたいと思います。2ページから4ページにわたりますアレルゲン性と抗原性につきまして、2つ関連する用語を事務局からまとめて説明していただきます。お願いします。

〇〇〇 説明いたします。

まず、アレルゲン性からになります。3月5日の第8回のワーキンググループの御意見を参考に、「本評価におけるアレルゲン性は、IgE抗体に対する抗原性のこととする。なお、本評価では、生体にアレルギー症状を誘発することまでを含む」と提案させていただきました。

専門委員の方に確認していただいたところ、〇〇〇からは、2ページの斜体の下線部になります。「アレルゲン性allergenicity:免疫系を刺激し、免疫応答(細胞性あるいは体液性)を誘導し、アレルギー症状を誘発する能力(I型アレルギー(IgEを主とする体液性)だけでなく、IV型アレルギー(細胞性)も含まれる)」と提案いただきました。

また、〇〇〇からはアレルギーを誘発する能力としてはどうかと提案を頂いております。

〇〇〇からは、事務局が出した原案に対して、追加で「(つまり、生体内でIgE抗体をつくる力およびIgE抗体に結合する力)のこととする」と追記を提案いただいております。

また、〇〇〇からは「感作を誘導し、アレルギー症状を誘発する可能性の程度、IgE抗体の関連性が言われている」と御提案を頂いております。

この次に、抗原性についても続けて説明いたします。

同じく抗原性についても、前回3月5日のワーキンググループの御意見を基に、原案では「本評価における抗原性は、生体内で抗体をつくる力と抗体に結合する力のこととする」と定義させていただきました。

〇〇〇からは「本評価における抗原性は、生体内で抗原を産生する力と抗体に結合して免疫反応を引き起こす力のこととする」としてはどうかと提案いただいております。

〇〇〇からは「免疫系を刺激し、免疫応答(細胞性あるいは体液性)を誘導する能力」としてはどうかと提案いただいております。

〇〇〇からは、事務局案に賛成という御意見を頂きました。

〇〇〇からは、特定の免疫作用を引き起こす能力のことを抗原性としてはどうかと御意見を頂いております。

以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。

ということで、2ページから4ページにかけて、先ほども本文のほうでも出てきましたけれども、アレルゲン性、抗原性についての定義はそれぞれの研究のお立場によって少し定義が違うようなところがある、難しい言葉の使い方になるのかもしれないと思いますが、ぜひ御意見を頂ければと思います。既に御意見を頂いて、反映させている部分等もあると思いますけれども、2ページの上のアレルゲン性、4ページの上の抗原性、どちらかというところっきりさせた定義を事務局のほうで用意していただいております。先生方、ど

なたでも御意見を頂ければと思います。いかがでしょうか。

あるいは当面、この原案をお認めいただくという可能性もあるかと思いますが、いかがでしょうか。

〇〇〇、お願いします。

〇〇〇〇 要するに、科学的に厳密な定義にするか、それとも、この評価書案における分かりやすい解説にするのかで書き方が随分違って来ると。恐らく、事務局はこの評価書案において、分かりやすい解説を試みて、それにのっとって記載されたのだと思って、それで賛成しました。

ただ、例えば抗原性といいますと、別に抗体だけではなくて細胞性免疫も誘発する力というものも当然入ってきますので、それをどのように評価書を捉えるかで考え方が違って来ると思います。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、御意見ありがとうございます。

〇〇〇、手が挙がりました。お願いします。

〇〇〇 私も、アレルギー性という表現をする場合には食品安全委員会の他の専門委員会の中では、遺伝子組換え食品の評価書の中ではアレルギー性をアレルギー誘発性とされていますので、食品安全委員会の用語としては少し広い意味での言葉として定義したほうがいいのではないかと思います。

Allerogenicityという考え方は、WHO/IPCSのimmunotoxicologyというもののガイドラインでもアレルギーを誘発する能力とありますので、広い意味で定義しておくのが無難なのではないかと考えました。

〇〇〇 ありがとうございます。

委員の先生方、お手元に参考資料2というものがございまして、〇〇〇の御発言はこれが背景にあるということでお聞きいただけたと思います。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

私も比較的、〇〇〇の意見に賛成なのですが、多分、参考資料2がお手元にあるかと思いますが、遺伝子組換え食品の専門調査会の指針のアレルギー性は今、〇〇〇がおっしゃったことだと思いますが、添加物のほうでもアレルギー性を評価するところがありまして、そちらのアレルギー性の定義は、酵素のほうは一応「(アレルギー性は誘発性及びアレルギー感作性を意味し、グルテン過敏性腸炎誘発性も含む)」というふうに書いてあります。

もともとの評価指針は参考資料2のほうですけれども、これは添加物の2010年に使われた添加物の評価指針ですが、基本的には皮膚抗原性試験を用いてアレルギー性試験を評価することになっています。これは皮膚感作性試験なのですけれども、これは一応、ここでのアレルギー性ということは低分子のものも入るわけでありまして。これは基本的にはハブ

テン抗原もここで評価することになります。

例えば、チョコレートのクロムは金属で食物アレルギーを起こすことがあるのですけれども、これは多分、細胞性免疫、IV型アレルギーではないかと思えます。つまり、評価指針で食物アレルギーをIgE依存性と定義しているわけなのですけれども、もし、この評価指針でアレルゲン性の議論をもっと分かりやすくという原案どおりにするのであれば、違う言葉にしたほうが混乱は起きないような気がします。ただ、もし、アレルゲン性という言葉を使うのであれば、ここはほかの評価指針と同一にしたほうがいいのではないかと思います。

英語で言うと、Allergenicityをアレルゲン性というのですけれども、Antigenicityという言葉は抗原性ですが、これはImmunogenicityとほぼ同じふうに使われております。いろいろ論文を見ますと、ヨーロッパではこのAllergenicityを私が言ったような言葉の定義で使っていて、ただ、その論文ではこの論文だけで定義しているというただし書きが書かれてありました。あとは、これは医薬品のほうになりますけれども、FDAのガイダンスでは私が御提案した定義のようなことが書かれておりました。

〇〇〇の広い意味の書き方でもそれは構わないかなとは思いますが、広い意味でアレルゲン性と定義したほうがほかの評価指針との整合性は取れるのではないかなと感じております。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇、手を挙げていらっしゃいます。どうぞ。

〇〇〇 僕も〇〇〇の意見に賛成です。もちろん、この評価書は即時型の鶏卵のアレルギーを取り扱っているのです、そこにおいてアレルゲン性といえばこの原案のことを指すということは十分理解できるわけです。ただ、アレルゲン性の説明をするときに、やはりこの原案だとよくないのではないかなと。

僕もたしか事務局のほうに意見を送ってあって、そんなようなことを書いたつもりだったので、ひょっとすると届いていないかもしれませんが、一般的な定義からあまりにも絞り過ぎてしまったようなことはやめたほうがいいのではないかなと。逆に鶏卵の即時型の食物アレルギーを取り扱っているのだということをきちんと最初にうたって、アレルゲン性といった場合には当然、IgE抗体による認識されるものを指すとしたほうがよいのではないかと思うので、僕は〇〇〇がおっしゃっていることに賛成したいと思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 私も皆さんと一緒に、やはりアレルゲン性という場合にはIgEなどに限定する言葉ではないので、広い意味でのアレルギーを引き起こす能力といった意味の、〇〇〇やら〇〇〇やら皆さんおっしゃっている御意見が適しているのではないかと思います。



〇〇〇 ありがとうございます。4人の先生方から御意見を頂きました。

どうぞ。

〇〇〇 もう一つ、I型アレルギーとかIV型アレルギーとか、そういう具体的なことまで書くべきかどうかというのは、また皆さんの意見も聞かせてほしいなと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 先生方のおっしゃることはもっともなのですが、今まで作ってきた評価書の中の流れと矛盾しないことが大事かなと思います。それで「本評価におけるアレルギー性は」ということが最初に事務局案でついているのだらうと思います。もし幅広い意味でこのところを書き直すのでしたら、その後に「ただし、本評価におけるアレルギー性は特にIgEを指す」みたいな書き方も一つの方法かなと思います。

以上です。

〇〇〇 〇〇〇、御意見ありがとうございます。

それぞれのお立場で御意見はあろうかと思いますが、今までのところ、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇の御意見のように、どちらかという広い範囲をカバーするほうがよいらうという御意見の方向だと思います。

また、それは別の意味では食品安全委員会で行っている定義のようなものとあまり齟齬がないというものでもあろうかと思いますが、今すぐにこういう言葉がよいと決めるにはまだ早いのですが、ただいまの御意見を参考にして、事務局のほうでももう少し恐らく幅の広い定義をして、最後お話があったように、大きい定義、後段「なお、本評価では」というものをどの程度入れるかどうかという辺りのところになっていこうかと思えます。

御意見ありがとうございます。少し事務局のほうで文言を変えながら、御意見に沿うようにしていきたいと思えます。

それと併せて、4ページの抗原性のほうもごさいますが、いかがでしょうか。これはどちらかという、4ページの抗原性のほうはやや緩い定義で。

〇〇〇、どうぞ、お願いします。

〇〇〇 一般の抗原性ということであると、やはり特定の免疫反応を起こす能力ということでもまず定義するのがよろしいかと思うのです。この評価においては抗体を作る能力ということであるので、その文章を取ってつけることは可能と思いますが、最初のところは少し広い定義のほうが無難なのではないかと思えます。

〇〇〇 ありがとうございます。

4ページを御覧になって、ほかの先生方、ざくっとした御意見でも頂ければと思います。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇でございます。

私はどちらかという、やはり読む方にとって分かりやすいということが大事なのでは

ないかと思っています。もちろん、一般的に考えればこうであるということも大事だと思いますので、〇〇〇、〇〇〇がおっしゃったように、広い範囲での定義、それから、本評価書における定義という形で、並列で記載するというのも一つのいい方法ではないかと思っています。

以上でございます。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇、挙手ですね。どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

今の話とほぼ一緒なのですけれども、まず、アレルギー性に関しては、〇〇〇の広い意味でのアレルギーを誘発する能力と来て、その後ろに例えば〇〇〇の「つまり」とか「本評価書では、生体内でIgE抗体をつくる力およびIgE抗体に結合する力とする」という2段階構えの表現みたいなのがいいのではないかと思います。

抗原性に関しても同じような感じで、広い意味で、特定の免疫反応を引き起こす能力、特に本評価書では生体内で抗体を作る力と抗体に結合する力のこととするといった2段階構えの表現がいいのではないかと思います。

もう一点ですけれども、ちょっと気になるのが、この評価書の場合は、アレルギー性とか抗原性という話のときに、感作の話は入れないというのが大原則であったと思うのです。だから、あまりここで抗体を作る力とかアレルギー、そしてIgE抗体を作る能力ということを強調してしまうと混乱してしまうような気がするのではないかと考えました。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

最後の点も触れていただいて、ありがとうございます。

そのほか、もし、この段階で御意見があれば頂ければと思います。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 私も〇〇〇、〇〇〇、〇〇〇と同じ意見で、免疫反応を引き起こす能力で抗原性はよろしいかと思っています。

もし、本評価書に即してもうちょっと分かりやすく書くということであれば、今、〇〇〇がおっしゃったような格好があれば分かりやすくなるのではないかなと思います。が、ほぼ皆さんと意見は同じであります。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

大体同じ方向に御意見がそろってきたので、よかったなと個人的には思っておりますが、特にそれに加えてという御意見がなければ、全体としてはやや広い説明、そして、2段階構えで本評価書ではこれこれであるという使い方で表現するという事で事務局が変更してくださるようお願いしたいと思います。いろいろコメントをありがとうございます。

それでは、次は5ページのIgE、アナフィラキシー、アナフィラキシーショック、アレルギー

ゲンについて説明を事務局からお願いします。

〇〇〇 説明いたします。

まず、1番のIgEについては、原案では「即時型アレルギー反応を媒介する免疫グロブリン」という案を御提案させていただきました。この用語は、過去に食品安全委員会が行った調査事業から海外の文献を引用しまして、英語で書かれたものを和訳してこのように書いています。

〇〇〇からは、免疫グロブリンの一種で即時型アレルギー反応を媒介すると御提案いただいております。

また、後のページで抗体という用語が出てきますので、そこで「免疫グロブリン (Immunoglobulin)」と説明していますので、整合性を取るために、英語でImmunoglobulinという言葉をつけ加えております。

2番目のアナフィラキシーについては、食物アレルギーの診療ガイドラインから引用して「アレルギー等の侵入により、複数臓器に全身性にアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与え得る過敏反応」としています。

3番のアナフィラキシーショックもガイドラインから引用して「アナフィラキシーに血圧低下や意識障害等を伴うもの」としています。

4番のアレルゲンについてもガイドラインから引用して「アレルギー反応を誘導する抗原」と提案させていただきました。

以上となります。

〇〇〇 ありがとうございます。

診療ガイドライン等からの引用が多いようですけれども、特に先生方、いかがでしょうか。

文字遣いで言うと、IgEは免疫グロブリンの「1種」は漢数字のほうがと思います。先生方、いかがでしょうか。

ありがとうございます。お疲れかと思いますが、もう少し進めたいと思います。

6ページも幾つかあります。アレルゲンコンポーネント、エピトープ、感作について事務局から説明いたします。

〇〇〇 説明いたします。

5番のアレルゲンコンポーネントはガイドラインから引用して「食物を構成している多種類のタンパク質のうち、アレルゲン性を有するタンパク質分子」と提案させていただきました。

〇〇〇からは、食物ではなくて食品としてはどうかと御提案を頂いております。

6番のエピトープについても食物アレルギーのガイドラインから引用しております。「特異的IgE抗体が結合する、アレルゲンの特定の構造（抗原決定基）」と提案させていただきました。

〇〇〇からは、結合するとアレルゲンの間にある読点を抜いたらどうかという御提案を

頂いております。

7番の感作も診療ガイドラインから引用しています。「アレルギーにばく露されることによりアレルギーが生じる状態になること」と提案させていただきました。

〇〇〇から、もう少し詳細に述べたほうが分かりやすいのではないかと御提案を頂きましたので、事務局のほうでまたガイドラインを参照し「IgE依存性アレルギーでは、アレルギー特異的IgEが誘導され、マスト細胞上の高親和性IgE受容体に結合することが感作の重要な機序となる」と追記させていただきました。

以上になります。

〇〇〇 御説明ありがとうございます。

この部分につきまして、先ほどもお名前が挙がりました〇〇〇の御意見を頂いておりますが、〇〇〇、画面をオンにしていただけませんか。〇〇〇の姿が今、見えない形になっていますので、手を挙げていただいて、この部分についてコメントを頂ければと思います。お願いします。

〇〇〇 今の説明をしていただいたことで大体、僕の言おうとしていることが伝わっているのではないかと思います。特にこれ以上のことはありません。

〇〇〇 どうもありがとうございます。

〇〇〇、お願いします。

〇〇〇 アレルギーコンポーネントのところなのですけれども、食物アレルギーガイドラインとかでは、食物アレルギーという項目では食品というより食物という言葉の基本は使っています。食品というと、加工したものも含むという感じですかね。だから、これはやはり元の食物のほうが僕は何となくいいような気がするのですけれども、〇〇〇が食品にしたほうが良いという理由をお聞きしたいと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇が行司役を買って出られているのかな。コメントをどうぞ。

〇〇〇 〇〇〇から先にどうぞ。

〇〇〇 では、〇〇〇から発言いただいて、その後、〇〇〇にもう一言お願いします。

〇〇〇 よろしいですか。

〇〇〇がおっしゃるように、食物と食品の使い分けは、実際は非常に難しいのですけれども、食品というのは確かに人が食べるような格好になったもの、つまり加工食品などを含めたものをいうのです。食物というと、まだ耕作か何かで作られたそのものをいうようなイメージなのです。だから「品」が入ると商品というような感じになってくるので、ここは食物のほうが良いのではないかと僕も思います。

〇〇〇 どうもすみません。〇〇〇、御発言をお願いします。

〇〇〇〇 ガイドラインにそういうふうに記載されているのであれば、食物でよろしいかと思います。正確にはアレルギー食物なのでしょう。

〇〇〇 御意見ありがとうございます。

〇〇〇の御指摘で。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 これはアレルギーコンポーネントの説明だとすると、食物アレルギーコンポーネントに限定しなくてもいいような気もするのです。この評価書で扱っているのは食物アレルギーコンポーネントですから、この定義でいいと思うのですけれども、アレルギーコンポーネントだけの定義とすると、食品とか食物というものがなくてもいいのかなという気もするのですけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇 確かに客観的に見るとそういう表現になるかなとも思いますが、特にそのほかの先生方で、アレルギーコンポーネントという言葉の説明するのにか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

今の〇〇〇の質問とちょっとずれるのかもしれないのですけれども、アレルギーという定義が必要なのではないかという気がします。つまり、アレルギーというのはアレルギー性を有するタンパク質分子でよろしいですよ。そうすると、このアレルギーコンポーネントというのは食品を構成する多種類のタンパク質のうちアレルギーということになるのではないかと思うのです。

〇〇〇 前のページの4にアレルギーの定義がありまして、それで5番に至っていると思います。

〇〇〇。

〇〇〇 〇〇〇です。

そうしますと、抗原というのはタンパク質のことですよ。そうではないのですか。

そうすると、このアレルギーコンポーネントというのは、例えば卵の中の多くのタンパク質の中のアレルギーだけを言っているわけですよ。そういうことですよ。

〇〇〇 そうですね。

これは、基本的には診療ガイドラインからの引用ということでしょうか。事務局のほう、何かそれについてありましたら。

〇〇〇 事務局から補足いたします。

この「アレルギーコンポーネント」に記載しております文章につきましては、食物アレルギー診療ガイドラインからの引用になります。この食物アレルギー診療ガイドラインが、そもそもが食物アレルギーを対象として記載されているので、このように限定された書き方になっていると思われま。

以上でございます。

〇〇〇 というのが事務局からの追加説明でございます。

食物ということにするか。

事務局からもう少し追加がございます。

〇〇〇 〇〇〇ですけれども、いいですか。

〇〇〇 では、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 確かにアレルギーコンポーネントというのは別に食物に限定したものではないので、食物アレルギーガイドラインに関しては当然、食物アレルギーコンポーネントを取り扱っているのです。そういうふうには書いています。〇〇〇がおっしゃるような、一般的なことで言えば食物とかと限定しなくてもいいのかなと思いますので、〇〇〇の御提案でいいような気はします。

ただ、さっきのアレルギー性ではないけれども、ここで取り扱っているのは食物アレルギーコンポーネントですという追記をしておけばいいのではないかという気がします。

〇〇〇 ありがとうございます。

そのよう方向になると思いますが、事務局のほうから発言があります。

〇〇〇 事務局の〇〇〇です。

今の部分については、先ほどのアレルギー性等と同様に、広い定義の後に本評価ではという後段をつけるという整理でいいかと思います。

私のほうからは、〇〇〇からも御指摘がありましたように、アレルギーという言葉、それから、これから御説明する7ページに抗原という言葉があり、そもそも(2)でアレルギー性という言葉があり、この辺がちょっと入り乱れているところがありますので、全体を通してもう一度、定義を見直したほうがいいかと思っております。

以上です。

〇〇〇 ということは、この後の御意見も含めて、事務局のほうでもう一度、その辺り、全体の流れの中でそれぞれ、また定義をしていこうということでもあろうかと思えます。

幾つかの御意見、ありがとうございます。次の作業に進めるような御意見を頂きまして、ありがとうございます。

その次、7ページの経口免疫療法、抗原、交差抗原性について、事務局から説明させていただきます。

〇〇〇 説明いたします。

8番の経口免疫療法についても診療ガイドラインから引用しており、記載のとおりになります。

9番の抗原については、最初は広辞苑から引用したのですけれども、〇〇〇から原案を修正いただきまして、まず「特定の抗体などと特異的に反応し、免疫反応を引き起こす物質」と提案させていただきました。

その後、〇〇〇から「抗体など」という「など」の部分は、一般の方が読むのもあって、要らないのではないかという提案を頂きました。

また、〇〇〇からは、抗原を認識するものは抗体だけではないということもあったので「特異的に免疫応答を引き起こす物質」としてはどうかと提案を頂きました。

10番の交差抗原性についてもガイドラインから引用しており「異なるタンパク質に共通の構造をしたエピトープが存在すると、抗体が両者に結合すること」と提案させていただ

きました。

以上となります。

〇〇〇 ありがとうございます。

7ページの8、9、10ですけれども、抗原は案1、2というものがございますが、その辺も含めて先生方、お考えの御意見を。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇の案で全く問題ないと思います。私は最初の案のところ「など」がついているのはよくないかなと思って切りましたけれども、案の2の形でしたら問題ないと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

案の2番目の下の行のほうがいいのではないかと〇〇〇の御意見がございましたけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 〇〇〇です。

私も〇〇〇の御提案の「特異的に免疫応答を引き起こす物質」でよろしいかと思えます。これは抗原性ということとリンクしてくるのではないかと思えますので、抗原性を先ほど定義したと思えますけれども、それとそごがないような定義にしたほうがよろしいかと思えます。

以上です。

〇〇〇 御意見ありがとうございます。

〇〇〇、追加の御意見、どうぞ。

〇〇〇 この項目立てのつくり方なのですが、抗原及び抗原性としてまとめた項目にしたほうが読むほうは分かりやすくないですか。アレルギー及びアレルギー性ということで、その点について御検討いただければと思います。

〇〇〇 ありがとうございます。

先ほど事務局からも発言がありましたけれども、もう一度、項目立てを含めて先生方の御意見が反映できるように組み直していく方向になると思います。御意見ありがとうございました。

それでは、よろしいでしょうか。

次は8ページに行きます。抗体、サイトカイン、皮膚プリックテストについて、どうぞ、事務局からお願いします。

〇〇〇 説明いたします。

抗体については、原案はガイドラインから作成したのですが、〇〇〇に修正を頂いて「特定の抗原などと特異的に反応し、免疫反応を引き起こす生体物質。免疫グロブリン（Immunoglobulin）と同義であり、免疫グロブリンにはIgG、IgA、IgM、IgE、IgDがある」と提案させていただきました。

〇〇〇から「など」という言葉は、読む方のことを考えると分かりやすい言葉を心がけるべきということで、削除の提案を頂きました。

また、〇〇〇からは、抗体というのはあくまで機能面からの命名であって、また、免疫グロブリンというのはタンパク質の構造の特徴による命名ですが、これでもよいというコメントを頂いております。

12番のサイトカインについては「生体諸組織の細胞が産生し、細胞間相互作用に關与する生物活性因子の総称。一般にタンパク質分子を指し、低分子量の化学物質は含まない」と提案させていただきました。

13番の皮膚プリックテストにつきましては診療ガイドラインから引用して「即時型食物アレルギーの原因を診断するための皮膚テスト。SPT陽性は特異的IgE抗体の存在を示すが、それだけでは食物アレルギーの診断根拠とはならない」と提案させていただきました。

以上となります。

〇〇〇 ありがとうございます。

先ほどからの話の流れもありますが、抗体、サイトカイン、プリックテストですけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 細かいことですが、Immunogloblinと書いてあるのですけれども、この英語のスペルが間違っている気がするのです。「u」が要るのではないですか。5ページのところも同じように全部「u」がないので、直しておいていただければと思います。

以上です。

〇〇〇 御指摘ありがとうございます。

そのほか、先生方で御意見があればと思いますが、〇〇〇の御指摘はごもっともですが、これでいかなというのもよく分かります。ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

そうしましたら、次の項目に行きたいと思います。9ページ、食物経口負荷試験、出生コホートについて、事務局から説明をお願いします。

〇〇〇 説明いたします。

まず、14番の食物経口負荷試験ですが、こちらも診療ガイドラインから引用しており「アレルギーが疑われる食品を単回又は複数回に分けて摂取させて症状の有無を確認する検査である」と提案させていただきました。

〇〇〇からは「原因食物の判定や誘発閾値の決定に有用である」という言葉を加えてはどうかと提案していただいております。

15番の出生コホートですが、最初は疫学辞典から引用したのですけれども、赤字のほうは〇〇〇から国立保健医療科学院のホームページの資料を参考に修正いただいております。「ある特定の期間に出生した集団。出生コホートの属性はしばしば社会的な出来事によっ



て異なった影響を受ける。健康に長期的な効果を及ぼす要因で、コホートによって異なるものが数多く示されている。（例えば、出産、喫煙、身体活動）ある特定の期間に出生した集団を追跡するような研究を出生コホート研究という」と修正いただきました。

以上になります。

〇〇〇 説明ありがとうございます。

この2つの項目ですけれども、いかがでしょうか。

経口負荷試験について、〇〇〇からコメントがございました。出生コホートの説明は確かに分かりにくいかなという感じがしますけれども、出生コホートとかこの後、幾つか出てくる有病率、罹患率などについて、例えば〇〇〇、〇〇〇からでも御意見を少し頂ければ、あるいはもう少し分かりやすくできると思います。どちらかという、疫学辞典は専門家向けの辞典であろうかと思いますが、今回、疫学の専門家でない方向けに解説あるいは定義するというので、もし御意見を頂ければと思いますが、お二人の先生方、いかがでしょうか。

まず、〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 これで結構なのですけれども、下から2行目の括弧書きの「（例えば、出産、喫煙、身体活動）」の位置づけがちょっとよく分からない。そういう意味では、この括弧書きは除いてもいいような気がするのですけれども、いかがですか。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

続いて、〇〇〇もコメントいただければと思います。

〇〇〇 私もこれでいいと思います。括弧書きのところは私も意味づけがよく分からないので、これはなくてもいいかなという気がします。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

そのほか、先生方から特にないようでしたら、先に進みたいと思います。もちろん、議論やコメントはこれで終わりではないので、これから先、気がついたときに出していただけます。

10ページの16番、17番につきまして、事務局のほうから説明をお願いします。

〇〇〇 説明いたします。

まず、16番の二重盲検プラセボ対照食物負荷試験（DBPCFC）についてですけれども、こちらもガイドラインから引用しております「食物負荷試験方法の一つ。被験者だけでなく検者にも負荷食物が分からない状況で行うプラセボを用いた方法である」と提案させていただきました。

赤字の追記のほうで、〇〇〇から提案を頂いております。

17番の有病率につきましては、疫学辞典から引用しており、記載のとおりになります。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。二重盲検プラセボ対照食物負荷試験につきましては、〇〇〇のコメントを既に頂いて、このようになっていると思います。

そして、17番の有病率。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 一般向けであれば「プラセボ（偽薬）」とか説明を入れたらどうでしょうか。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

項目でなくて、本文のほうですね。プラセボのところですね。ありがとうございます。よろしいでしょうか。

そうしましたら、次のページも関連しておりますので、有病率のところ、実はどうか、次の罹患率もそうですけれども、〇〇〇から、疫学辞典であまりにも正確に長くなるよりは、もう少し簡潔に表現したほうが読み手に優しいのではないかというコメントを頂いております。〇〇〇から追加の御意見をいただく、あるいは〇〇〇、〇〇〇からも御意見を頂ければと思いますが、いかがでしょうか。

〇〇〇 〇〇〇です。

16番もそうですけれども、やはりあまり長くないほうがいいかなと。ただ、分かりやすく解説することも大事なので、どちらがいいのか、皆さん方に御検討いただければと思います。

自分が書いたのは17なのですけれども、16のほうの「信頼性が高い方法なので研究目的で行われるところもある」というところまで必要かどうかということも御検討いただければと思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

この用語解説、定義でどこまで書く必要があるか。できるだけ簡潔でというようなこともあるかと思います。最初のところでできるだけ幅の広い定義をしておこうということもありましたので、今の〇〇〇の御指摘もとても大事だと思います。ありがとうございます。

次の罹患率の説明をしていただいていいですか。事務局から罹患率について、説明をお願いします。

〇〇〇 18番の罹患率についても説明いたします。

こちら疫学辞典のほうから引用しております、説明文を全部読み上げはしないのですけれども「集団内に発生した新事件数の率。分子は一定期間又は他の物理的期間に発生した新規発生事象の数であり、分母は同一期間内に疾病に罹患するリスクにばく露する人口で時として人一時で表される」。それ以降は読み上げを省略させていただきますが、〇〇〇から最初の原案のほうで「集団における疾病発生の率。分子は特定の疾病発生数(人)、分母は観察対象集団の各人の観察期間の合計(人年)」と提案させていただいたのですが、それでも、それで問題はあるかというふうに、もともとのほうが短くて分かりやすいのでは

ないかと御指摘を頂いております。

以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。私のほうが17、18をまとめて解説をお願いすればよかったのですが、分かれてしまってすみません。

先ほどの〇〇〇のコメントを含めて。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 簡潔なほうがいいということであれば、元に戻すということでも構わないと思います。

ただ、元のところで、要するに有病率と罹患率の違いなのですけれども、有病率というのはある一時点の患者の割合、罹患率というのは一定期間に新たに発生した患者が分子に行く。その違いが分かるようにきちんと書かないといけない。そういう意味では、元の罹患率がそのところが明確でないので、そこをもう少し明確に表したほうがいいと思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

たたき台の定義は、恐らく事務局が〇〇〇の書かれた本から一部抜き出したと思われるので、もう少し別の角度からということで〇〇〇が疫学辞典も提案されたと思います。

全体としては、〇〇〇の御指摘のように、もう少し簡潔に、かつ今の〇〇〇の御指摘のように、有病率は一時点のものであり、罹患率は一定の期間にどれだけ新規発生があったかという違いが分かるようにということで、有病率と罹患率の両方を組み合わせた形で書き直す必要があるかと思います。

その辺り、もし、〇〇〇からも何かありましたら。

手を挙げていただきまして、ありがとうございます。〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 両方とも「率」という言葉を使っているのですが、有病率は本当は「割合」で、罹患率は本来は「率」ということになると思います。ただ、率の説明は結構厳密にやるとここに書いてあるようなものになり、これだとちょっとくどい感じがするので、〇〇〇がおっしゃっているような書き方でもいいような気がします。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

そうすると、罹患率のほうは〇〇〇に書いていただいたものを基として、もう少し有病割合と罹患率の違いが分かるように全体として簡潔にして、かつ2つの間の違いが比べて出てくるような形で事務局のほうで書き直すようにしていただきたいと思います。ありがとうございます。

そうしましたら、12ページ、13ページで、19番のアドレナリンから22番の交差反応性まで事務局のほうで説明していただきます。

〇〇〇 説明いたします。

19番のアドレナリンは診療ガイドラインから引用しております。「副腎髄質から分泌されるホルモンであり、アナフィラキシーに対する第一選択薬。本薬を適切に早期に投与することで、アナフィラキシーによる死亡率や入院率を下げる」と提案させていただきました。

〇〇〇に確認していただいたところ、アドレナリン筋注を行うケースでは通常、入院経過観察をするので、入院率という言葉は外したほうが良いと提案を頂きました。

20番の食物依存性運動誘発アナフィラキシーについてはガイドラインから引用しており「特定の食物摂取後の運動負荷によってアナフィラキシー症状が誘発される疾患。原因食物の摂取のみ又は運動負荷のみでは症状は出現されない」と提案させていただきました。

〇〇〇から、赤字のほうでアナフィラキシーと記載しているのですがけれども、アナフィラキシー症状としたほうがよいのではないかと提案いただきました。

21番のS-S結合ですけれども、こちらは『食物アレルギーのすべて』という書籍から引用しており「アミノ酸配列内のシステイン残基同士の結合のこと。タンパク質の三次構造及び四次構造を強化する」と提案させていただきました。

最後の22番の交差反応性ですが、こちら『食物アレルギーのすべて』という書籍から引用しており「交差抗原性によって異なる抗原間で反応性を共有すること」と提案させていただきました。

以上になります。

〇〇〇 ありがとうございます。12ページ、13ページの項目について説明していただきました。

幾つか、出典からの引用・修正したところもあろうかと思いますが、特に何か委員の先生から。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 事務局のほうで切り取っていただいたところは、本来ガイドラインでは引用文献があって言い切っていないのです。だから「下げると報告されている」とか、そういう書き方なのです。これはアメリカなどベッドが少なく入院するととてもお金がかかるような国では、アドレナリンを打った後、家に帰してしまうのです。でも、これは日本の実情には合っていないので、だから、引用文献はたしかアメリカの論文だったと思うのですが、入院率を下げるというのは外したほうがよいと思います。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

入院率の前の死亡率は、死亡率ですか。先ほどの致死率。この場合は分母が何になるかですが。

〇〇〇 引用文献からガイドラインのほうで記載しているのは死亡率と書いてあることは確認していますが、その引用している論文の実際の中身のところまで僕はまだ見切っていないので、それは事務局のほうで確認しておいてもらいたいと思います。

〇〇〇 分子は死亡数ですけれども、分母が何なのかということでこのところは変わるとお思いますので、ありがとうございます。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 これは先ほども出ましたけれども、やはり致死率だと思います。というのは、特に臨床の先生方は死亡率と致命率は混乱している方がいっぱいいて、死亡率というときの分母は人口になるのです。そういう意味では、これの分母は恐らく患者全体の中の死んだ人の割合ということなので、致死率あるいは致命率。どちらでも構わないのですけれども、全体ではどちらかに統一していただければと思っております。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

〇〇〇の御推察のとおりであろうと思います。ありがとうございます。

よろしいでしょうか。

それでは、あと若干残っております。14ページですけれども、食品安全委員会の用語集に既に収載されている用語について、それをここに転記するという案であろうと思います。事務局から説明いただきます。

〇〇〇 説明いたします。

14ページの(3)の食品安全委員会の用語集に収載されている用語というものは全部で7つありまして、エライザ法、PCR法、SDS-PAGE法、ウエスタンブロット法、リスク、コホート調査、in vitroの7つがあります。これらの用語は評価書に記載されているものであり、かつ食品安全委員会が策定している用語集に載っているものであります。これらの7つの用語の扱い、つまり用語解説の項目に載せるのか載せないかについて、先生方の御意見を伺いたいと思っております。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

7つの項目について、これは既に用語集に収録されているというもので、もしこの内容に何かありましたら、それは食品安全委員会全体としての今後の用語の使い方についてのコメントとしてですけれども、この7つをどのように扱うかというところです。

先ほどのように、用語集の中に入れて22プラス7として29で、例えばエライザ法については食品安全委員会の用語集にあるということに記載して入れていくのか、それとも、このように第3のグループとして扱うのがよいのか、あるいは既に用語集にあるのでここに挙げなくてもよいという御意見もあろうかと思っておりますけれども、いかがでしょうか。

〇〇〇、どうぞ、お願いします。

〇〇〇 〇〇〇です。

この評価書の対象者が一般国民ということであれば、ほかの用語集を見ないと分かりにくいということであれば、ちょっと評価書としては読みにくいと思っておりますので、ここに同じでも構わないのですけれども、もう一度、用語説明をされたほうがよろしいかと思いま

す。

〇〇〇の御説明のEnzyme Linked Immunosorbent Assayなのですがすけれども、一般的にはEnzyme Linkedの間にハイフンを入れているかと思います。もし、これはエライザが頭文字を取っているということであれば、細かいところなのですがすけれども、ImmunosorbentのSを大文字にするとか、そこが必要なのではないかということと、あと、PCRとかSDS-PAGEとか、全て同じようにフルスペルで記載したほうがよろしいかなとは思っています。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

今回、この用語解説に載せるということは必要であろうという御意見で。

〇〇〇、どうぞ。

〇〇〇 そもそものところで、委員会の用語集の書き方にちょっと疑問があるのが6番のコホート調査なのですがすけれども、1行目に「健康な人達を対象に」と書かれていますが、必ずしもコホート研究は健康な人だけではないのです。要するにベースライン調査のときにアウトカムがない人をということで、普通、健康が多いのだけれども、例えば病人をベースラインにしてコホート研究というものも当然あります。そういう意味では、この書き方はそもそものところで問題があるなと感じました。

以上です。

〇〇〇 ありがとうございます。

極めてもっともな御意見で、これはこのワーキンググループだけの問題でなく、食品安全委員会の用語解説としての問題でありますので、〇〇〇、もし何かありましたら、この際によろしくお願いします。

〇〇〇 どうも、御指摘ありがとうございます。

今、言っている用語集というのは食品安全委員会が以前から持っていたものを大分手を入れて最近作ったものなのを言っているのだと思います。その中では全部直し切れてなくて、実はホームページ上で公開しておりまして、いろいろな御意見があればごもっともな御意見を入れながら、直しながらやってみましょうというスタイルでやっていますので、今、〇〇〇から御意見があったことを直していきたいと思っています。

ついでだから申し上げますけれども、〇〇〇がおっしゃってくださったように、用語集にあるから用語集を参照せいというのは読む人にとってあまりいいことではないので、載せていただくとしたら、このエライザにしる、PCRにしる、あるいはフルスペリングにしるという御意見だったと思いますけれども、そういうものを直してこのアレルギーの評価書に載せていただいて、それとともに、先ほど申し上げたように、用語集はホームページで簡単に直せるようになっていきますし、直した記録も書くことになっておりますので、整合性を取ってやっていくべきだろうと思っています。

どうもありがとうございます。

〇〇〇 〇〇〇、〇〇〇、どうもありがとうございました。

大体予定していた時刻になってまいりまして、いろいろ御意見を頂きました。用語の定義あるいは用語解説は非常に有益な御意見を頂きましたので、事務局のほうでは御意見を踏まえて修正をしていくことになると思います。

それでは、最後の議題といいましても「(3) その他」ですけれども、事務局のほうから、その他、何かございますでしょうか。

〇〇〇 事務局より1点、御報告をさせていただきます。

机上配布2と書かれております資料、令和2年度食品健康影響評価技術研究追加公募課題(案)というものを御覧いただきたいと思います。

これは、一昨日の7月7日に開催されました第783回食品安全委員会の資料になります。アレルギーを含む食品のリスク評価を検討するに当たりまして、必要な科学的知見を得ることを目的として、食品安全委員会の食品健康影響評価技術研究の公募を行うことが決定いたしました。

追加公募の課題案の概要につきましては、この資料の3ページ目でございますので、御覧いただければと存じます。

なお、公募の詳細につきましては、今後、食品安全委員会のホームページにて掲載される予定でございます。

続いて、連絡事項でございます。机上配布1を御覧ください。

これはいつも配付してございますこれまでのワーキンググループや打合せ会の日程と今後の予定をまとめさせていただいているものでございます。最後のページを御覧いただければと存じますが、次回の会合につきましては9月10日木曜日を予定してございます。詳細が決まり次第、改めて先生方に御連絡させていただきますので、どうぞよろしく願いいたします。

事務局からは以上でございます。

〇〇〇 説明、どうもありがとうございました。

それでは、本日の議事はこれで終了ということで、途中、システム上のトラブルなどがありながら、ほぼ時間どおり進めていただきまして、先生方、御協力どうもありがとうございました。第9回のワーキンググループをこれで閉会にさせていただきます。

それでは、また次回までにいろいろと御相談すると思っておりますけれども、よろしく願いいたします。

本日はどうもありがとうございました。