

# 食品安全委員会第813回会合議事録

1. 日時 令和3年4月20日（火） 14：00～15：25

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

- (1) アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループにおける審議結果について
  - ・「アレルゲンを含む食品（卵）」に関する審議結果の報告と意見・募集について
- (2) その他

## 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山本委員、吉田（緑）委員、香西委員、堀口委員、吉田（充）委員

(説明者)

アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ 丸井座長

(事務局)

小川事務局長、鋤柄事務局次長、新総務課長、近藤評価第一課長、  
石岡評価第二課長、都築情報・勧告広報課長、蛭田評価情報分析官、  
藤田リスクコミュニケーション官、入江評価調整官

## 5. 配付資料

資料 アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループにおける審議結果について<アレルゲンを含む食品（卵）>

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第813回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は6名の委員が出席でございます。

また、アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループの丸井座長に御出席いただいております。

食品安全委員会は、原則として公開となっておりますが、新型コロナウイルス感染症対策のため、本日は傍聴の方においでいただくことにいたします。なお、本会合の様子については、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいて動画配信を行っております。

それでは、お手元にごございます「食品安全委員会（第813回会合）議事次第」に従いまして、議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○新総務課長 それでは、資料の確認をいたします。本日の資料は1点です。

「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループにおける審議結果について」でございます。

不足等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づく事務局における確認の結果を報告してください。

○新総務課長 事務局におきまして、令和2年1月14日の委員会資料1の確認書を確認いたしましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいませんでした。

以上です。

○佐藤委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしゅうございますか。

（「はい」と声あり）

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(1) アレルギーを含む食品に関するワーキンググループにおける審議結果について
---

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループにおける審議結果について」であります。

本件については、ワーキンググループから意見・情報の募集のための評価書案が提出されております。

本日は、審議結果の説明のために、アレルギーを含む食品に関するワーキンググループの丸井座長にお越しいただいております。

まず、担当委員である私から簡単に審議の経過を説明して、内容については丸井座長から説明していただくことにしたいと思います。

資料1の2ページを御覧ください。ここに審議の経過が書かれておりますが、本件は、2016年3月29日に開催した第600回食品安全委員会において「自ら評価」を行うことと決定し、アレルギーを含む食品に関するワーキンググループにおける15回にわたる審議を経て、評価書案が取りまとめられた訳でございます。

それでは、ワーキンググループの審議の詳細について、丸井座長から説明をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いたします。

○丸井座長 食品安全委員会の皆様、丸井でございます。

先ほど委員長からお話がありましたように、第600回の食品安全委員会で「自ら評価」ということで、アレルギーを含む食品に関するワーキンググループが動き始めました。それが2017年12月14日、第1回目、そして、先月になります、2021年3月4日に第15回まで開催をしましりました。それで、一応、評価書の案を作成いたしましたので、その内容について簡単に御説明させていただきたいと思ひます。

この報告書そのものに入ります前に、食物アレルギーについて少し御説明をしておきたいと思ひます。既に御承知だとは思ひますけれども、簡単に概略をお話したいと思ひます。

平成13年に厚生労働省で食物アレルギーに関する表示をどのようにするかということで、翌年から実施するために表示をどのようにするかという研究班が立ち上がりまして、そのとき以来、食物アレルギーについて、公衆衛生・疫学の立場で食物アレルギーについて今まで少し見てまいりました。そういう意味で、食物アレルギーの特徴をごく簡単にかいつまんでお話しできると思ひます。

まず、食品安全委員会は科学的なリスク評価をする機関となっております、リスク評価、これは様々な食品について、私が専門にしております疫学もそうですけれども、私は疫学は探偵物語だと、殺人がまずあって、犯人捜しだということを、よく半ば冗談、半ば本気で話します。結局のところ何かというと、犯人捜しということになります。リスク評価、枠組みとしてはリスク、そしてその基になっているハザードをきちんと確定する。そして、どれぐらいの頻度でそれが起こるのかということを考えていく訳ですけれども、落ち着いて考えますと、食物アレルギーは本当に犯人がいるのかと。どうも犯人がいるとは私には思えない訳です。

というのは、例えば今回御説明するのは卵ですけれども、卵は別に犯人ではないです。確かに結果としてリスクはありますし、現実に起こる様々な問題はありますけれども、卵が悪い訳ではないですね。というのは、大方の方にとって卵は非常によいタンパク源ですし、卵に限らず、卵でも、ミルクでも、小麦でも、非常によいタンパク源であるにもかかわらず、ごく一部の方に問題が起こることがあるという構造になっています。そういう意味では、例えばリスク評価、今まで食品安全委員会でされてきたような添加物であったり、農薬であったり、放射線であったりとか、そういう場合には、いわばハザードが特定でき

て、そして、それが誰にとっても生物学的に問題であると。それをどのように評価していくかという仕組みの中でリスク評価が行われることが多い訳ですけれども、食物アレルギーに関して言うと、これは私がよく言うのですが、モノとヒトのどちらに責任がある訳でもない。モノが悪い訳でもない。それから、ヒトが悪い訳でももちろんない。何が問題かという、ヒトとモノとの関係が問題なのですね。ですから、犯人捜しをしていっても、別に誰かが、何かが悪い訳ではなく、たまたまそれに感受性のある人と出会えると、それが問題な訳ですね。この関係が実は問題の本質ということになります。

ですから、先ほどのようにハザードを特定していっても、結局捕まらないということになっていくのではないかと思います。現在、私たちが体験しているような感染症の場合には、ウイルスなり細菌なりをハザードとして特定できますけれども、食物アレルギーはそのようなものではない。犯人がいない。個人的にはエコジカルリスクというふうに言いたいなと思っているのですが、つながりの中で、結果としてリスクはあるけれども、誰が悪いと言うこともできない。関係の中で起きてくるということです。

また、食物アレルギーはそれを引き起こす方にとっても、人によって引き起こす量が違うということがあります。生物学的に特定がなかなかできないということがあります。ですから、人によって違う。

もう一つは、感受性があって食物アレルギーを起こされる方でも、その日の体調によっても違う。よく言われますけれども、幼稚園児などで運動した後は閾値がぐっと下がってしまうということで、ふだん平気な量でも、運動の後にはアレルギーやアナフィラキシーを起こすことがあります。ですから、誰が問題なのかというのが特定しにくい。しかも、その方の中でも生物学的に一定の値ではなくて、極めて生活に関わっているところで、起きたり起きなかったりするということになります。

先ほどのように関係が問題なので、別の言い方をすると出会いが問題なので、することは、出会わないようにする。出会いを防止するということになります。この場合、食べ物とヒトの出会いは、特に加工食品が問題になりますが、その手がかりはやはり表示ということになります。表示があって出会わないようにすることができるということで、表示はリスクコミュニケーションのツールとして、その入口として機能するということでもあります。

また、国際的に考えましてもそうですけれども、この食物アレルギーは厄介なことに食文化によって非常に影響されます。先ほども言いましたように、生物学的に、ある意味では科学的に評価できるかというところが難しいところがあります。例えばアメリカではピーナッツが非常に問題になります。たくさんの方が毎年死んだりする訳ですけれども、アメリカで例えばそばのアレルギーは問題になりません。日本ではそばのアレルギーが問題になりますけれども、それはもちろん日本にそばの文化があるからで、そばの文化圏は非常に小さいので、かなり日本に特有の問題でもあります。

ですから、そう考えますと、国内でも食べ物の消費の程度とか種類の違いによって、あ

る地域では起こりやすかったり、ある地域では起こりにくいということが当然考えられると思います。

ということで、今回、評価書を作成させていただきましたけれども、従来の方法、従来の科学的な研究をまとめていくと、ヒトについてどんなことが起きているのか、あるいはモノについて、モノがどうなっているのかということについて、個別には科学的な研究が非常に多い訳です。しかし、それを先ほどのように全体として、全体としてというのは食文化全体の中で見ていくと、これは管理の問題とも関わりますけれども、そのように大きく見ていくと、科学的には取扱いが非常に難しくなります。そういう種類のことを私たちは扱い始めてしまったということになると思います。

ということで、評価書に少しずつ入っていきたいと思います。食品安全委員会のこのワーキンググループ、もちろんメンバーは食品安全委員会の方でお選びいただいた訳ですが、食物アレルギーに関連する専門家が集まっております。これは大きく3つのグループと言ってもよいと思います。1つは食品分析の方の研究者です。先ほど私の言いましたもので言うと、モノの専門家です。この食品分析の研究者が当初4人。それから2つ目は、臨床の医師、研究者です。ですから、これはいわばヒトの側、あるいは患者さんを代弁するというので、モノを代弁する専門家とヒト、患者さんを代弁する専門家。そして、そのほかに私を含めまして疫学のような立場、両方俯瞰するような立場ですね。あるいは栄養教育の専門家というのが若干名入ってきました。そういう構成ですと15回の議論が続きました。途中、メンバーの入替えは若干ありましたけれども、基本的な構成は変わらずに、そのような形で進みました。

さて、資料1を順番に見ていただきますけれども、5ページ、6ページは要約で、7ページに参ります。7ページの17行目辺りですけれども、食品安全委員会から我々に与えられたミッションは、食物アレルギー疾患を有する者に係る食品の安全の確保のため、アレルゲンを含む食品に関する食品の表示等について、科学的な検証を行うということでした。

これは7ページの下の方にありますように、現行の規制が既にございます。先ほどのように平成13年の食品衛生法に始まりますけれども、アレルゲンを含む食品の表示制度が既に動いている訳です。一般的には、恐らくリスク評価をするのは規制がない状態でリスク評価を客観的、科学的に行い、そして、どのように管理をしていけばよいかという手順になろうかと思います。しかし、私たちの状況は既に管理が先行している中で改めてリスク評価を行うという、いわば通常のステップとはこれまた違うところがございました。この辺りが、時間が掛かり、回数が掛かり、議論が行ったり来たりしたところの理由でもございます。

科学的にというと、やはりできれば管理を行う前の素の状態と何らかの形の介入を行った後の状態、これをきちんと比較して、一体どれだけ管理がうまくいっているのかということ定性的、定量的に評価することも考えられますけれども、少なくとも既に動いてしまっているというのが与えられた前提でございました。

では、既に行われている管理、これは義務表示7品目でございます。それから、推奨20品目あるということで、当初始めたときには、7品目個々に評価できるのではないかと、そして、20品目についてはデータのある範囲で整理していいのではないかとというようなことを考えておりました。しかし、1回目、2回目辺りで議論を始めまして、いや、これは大変だということが非常に明らかになってまいりました。それは、先ほど来お話ししたように、食物アレルギーそのものの性格、つまり、今の段階ではなかなか科学的な検証になじまないのではないかとということがありましたし、それから、順次進めていくというのが本当にできるのかどうか。そして、食品安全委員会としては既に、私たちのワーキンググループを立ち上げる前に委託研究で評価指針のたたき台を検討してつくっていただいております。ところが、それぞれの、つまりモノの立場、ヒトの立場、あるいはその関係を考える立場で見えていきますと、従来のリスク評価の延長でこのようなリスク評価は難しいのではないかと、たたき台がどうもそのまま使えないというような状況になりました。

そこで、どのようにするかということで、先ほどのように、一体何を問題にするのか。何というのは、どの食品にするのか、どの食品から始めていくのかということになりました。また、一体評価の対象を誰にするのか、一般的には、恐らく食品安全委員会での対象者は国民全体、いわゆる一般国民ということになりますけれども、食物アレルギーに関して、先ほど初めにお話ししましたような状況で、国民全体を対象にできるのか。あるいはその中で一部の対象にするのかというような、いわば極めて初歩的な議論が大分続きました。

もう少し言えば、幾つかの食品について言うと、卵についてはかなり科学的な研究が行われているけれども、それ以外、ミルク、小麦あたりはそれなりの研究が蓄積されているようではありましたが、それ以外の品目、例えば先ほどありました日本でのそばについての研究は極めて乏しいらしいということも分かってきました。

何から始めるかということについて、私どもは、8ページの半ばにありますけれども、「卵」から始めようではないかということで始まった訳です。

その頃になりますと、我々も一応は知識として、食品安全委員会では評価指針をつくり、そして個別の評価書をつくるのだということは学んでおりましたけれども、評価指針全体を客観的につくるというのは難しい。とても手に負えないというのが正直なところで、それで、まず個別具体的な卵について評価書を作成して、うまくいけば、その先、個別の評価書を展開していくことで評価指針に結びついていけるかもしれないと当初考えて議論を進めておりました。ということで、まず卵ということになりました。

卵ですけれども、8ページの対象物質というところがございますが、卵というのは一体何だろうということで、食品表示基準の話もありますし、私たちは通常、鶏卵、鶏の卵を想定しますけれども、アヒルの卵もあるし、ウズラの卵もあり、あるいは七面鳥の卵、果ては様々な卵があると。そういうのでどうしようというような、食用とする鳥卵全てなのかというようなことも出てきましたけれども、それも議論を行ったり来たりというような

ことがありました。

そして、最終的には8ページの28行目辺りにありますけれども、特定原材料としての卵をかぎ括弧つきの「卵」、そして、個別の科学的な研究は鶏卵を使っているものが大部分ですので鶏卵。そういうふうに、いわゆる卵、その中で表示対象としての括弧つきの「卵」、それから個別の研究で使っている鶏卵、あるいはほかのウズラの卵とか、そのような幾つかの階層を想定しながら議論を進めることになりました。

また、先ほど来お話ししましたように、一体誰を対象にするのかということですが、これも何回か結構時間をかけて議論をすることになりました。

最終的には、これも8ページの下の方にございますけれども、既に個別の品目に対するアレルギー症状を発症したことのある患者ということにいたしました。つまり、国民全体ではなく、既にアレルギー症状を経験している方が新たに誘発して症状が出ないようにするということを想定した訳です。ですから、もう少しきちんと言うと、その下に免疫グロブリン、IgEで感作されている集団ということになります。

恐らく、従来の食品安全委員会がメッセージとして出す対象は、通常一般の集団ですけれども、今回はそうではないのだということは、前提として非常に押さえておかなければいけないところだろうなと思っております。

次に有病割合ですが、有病割合の前に科学的な知見ですけれども、10ページの中ほどにございます。通常でしたら、科学的な検証、科学的な評価をするということで研究論文あるいは査読済みの論文、そういったものを中心として利用していくことになるはずですが、先ほどのように、必ずしも鶏卵であっても研究の数は多くないということもありました。そして、様々な理由で、例えば症例数が少ないために査読の対象になっていないとか、報告書に近いような、科学的な信頼性が本当に担保されていると確実には言えないものも数多くあるということで、そういったものも今回は対象に入れたということがございます。

お手元にございますもう一つの資料、資料2の別添です。これがいわば科学的な、全てが科学的かと言われるとそうは言えないのですが、ほぼ科学的な研究論文を中心とした、今回私たちが使った資料でございます。

11ページを御覧ください。この出発点ですが、有病割合です。つまり、どれぐらい食物アレルギーの方がいるのかというのが本来であれば出発点になりますけれども、これがそもそも出発からつまずくところとして、報告はいろいろございますが、実は有病割合、俗に有病率と言いますけれども、集団中に対象となる方はどれぐらいいるのかということですね。もう考えてみると分かりますが、誰が食物アレルギーなのか。私はいつも分数だというふうに言いますが、分母、集団の中で分子がどれだけいるか。分子を数えることができるかどうか。これが一番大事なところですが、食物アレルギーであるかないかというのをどうやって、誰が決めるのか。これによって著しく変わってきます。

食物アレルギーを専門とするような医療機関できちんと確定診断をした数なのか、それ

とも、いや、自分は食べたら何かアレルギーが出ちゃったよというような、言ってみれば自己申告、自覚症状、これが分子なのか。その辺りのところはかなりというか非常に幅がある訳でして、有病割合が対象、アレルギーと言うのだけれども、その判断をどうするか。これが非常に違うということで、極めてグレーでして、様々な報告はある訳ですけれども、先ほどのように、それが扱っている対象が極めてばらばらであるということで、ここでは様々な方法で行われている報告を、かなり幅があるのだということをお見せしながらまとめたということになります。

年齢階層、あるいはアレルギーの反応をどのように判断したのかというようなことを入れながら、11ページから12ページにかけて、このような報告があるということを紹介している訳です。

そして、12ページの27行目ぐらいのところにございますけれども、やはり全国規模での調査は少ないし、どのような対象にするのか、あるいは項目や判断基準が違うということで、なかなか把握するのは、本当にどれぐらい鶏卵のアレルギーがあるかは難しい訳ですが、いろいろな調査から見ると、大体、乳幼児で多くても10%弱、学齢期で0.1から2%、もちろんだんだん年齢とともに頻度は下がってまいります。成人では子供よりもなお低いだろうということで、この辺りも今回、今までの報告では把握できない訳ですけれども、今後の課題につながってくるところでもあろうかと思えます。

また、そういう中でももう少し問題をきちんとしていこうということで、重症な症状を呈するというのを少し取り上げてもいいのではないかとということも議論されました。

ところが、考えてみますと、あるいは議論していると、重症というのは一体何なのだろうということもまた議論がありまして、臨床の先生の中でも少しずつ違うということがあります。つまり、アナフィラキシーのようなものが重症なのか、いや、そうでなくてもある一つの症状が長く続いたりするとそれは重症なのかというような、様々な患者さんのケースで違うということが出てきました。それで重症という言葉を使わずに、このタイトルにあります、誘発症状というような言葉を使ってというふうに、議論の中で少しずつ変わってきました。

いろいろ症状もございます。消化器症状があったり、皮膚症状があったり、あるいは呼吸器の症状があったり、それから、本来の意味で非常に重症なアナフィラキシーもある訳ですけれども、この辺りを卵、鶏卵によるアレルギーで一体何が特徴的なのか、ほかの食品と本当に何が違うのかというのをきちんと特徴づけたいと思った訳ですけれども、その基礎となる研究報告が極めて少ない。科学的に信頼できる報告が少ないということです。

後で述べますけれども、食物経口負荷試験などによって、ある程度コントロール下で症状が出てくる。そういったものも含めて、鶏卵では皮膚症状、消化器症状がかなり頻度が高いというようなことは言えるであろうということで、13ページの12行目から14、15行目ぐらいのところにもそのようなことも記述してあります。

そして、どちらかというとその辺りは、ヒトの側ですね。症状がどうなのか、臨床の方



から見たときの問題ですけれども、では、モノの方から見るとどうなのかという、もうひとつの極があります。モノの方から見ると、いわゆるアレルギー性ということになります。それが13ページの半ば辺りから書いてございます。

卵白、卵黄、それぞれにアレルギー性を持つタンパク質がございましてけれども、卵白にはオボムコイド、オボアルブミン、オボトランスフェリン、リゾチーム、また、卵黄には血清アルブミン、あるいはYGP42というものがアレルギーコンポーネントとしてアレルギーを引き起こしているということになります。では、それぞれのアレルギーコンポーネントがどのように作用しているのかという基礎的な*in vitro*の研究はかなりございます。けれども、実際のところ、そういったアレルギーコンポーネントを個別にみて、実際に現場でどのような症状を引き起こすのかというような研究はほとんどないというのが現実でもあります。

ということで、食品に関する研究は*in vitro*の研究がかなり中心となっております、その中でもタンパク質ですので加熱等によって変化があるのかということが問題になりました。あるいは加熱だけでなく、卵ですので、茹でるとか、焼くとか、様々な形で調理をしていくと何か変化があるのかというようなことで、様々な研究を少しまとめたのが15ページぐらいまでのところですよ。

結局のところ、どうも加熱するとアレルギー性が低下することもあるし、あるいはオボムコイドなどは加熱してもアレルギー性が低下しないこともあるということ、ありそうでもあり、なさそうでもあるというようなことで、実は先ほどお話ししましたように、臨床とつながるような研究はほとんどないということが分かりました。それぞれ判明したことはありますけれども、結局のところ、食品加工のときにアレルギー性を有するタンパク質が変化を受ける度合いというのは、その条件によってかなり異なる。条件というのは、調理方法によっても違うし、それから、当然ながらそれを摂取する側、食べる側の体の状況とか、どのような場面であるというようなことで、あるいは茹で卵ならよいかということ、これも茹で卵といっても固茹でから半熟、様々あって、どこかで線が引けるものでもないということもあります。

そんなこともありまして、研究はかなり紹介できてはございますけれども、それが実際にどのようなことを引き起こすかという決定的なことは、やはり今のところまだ言えないということになりそうです。

そして、そのようないわばヒトの側とモノの側について記述しまして、あとは15ページの半ばからのリスク管理の状況というところで、リスク管理について、私たちの15回の中では後半かなり時間を取って議論したところですよ。

現在、日本のリスク管理は消費者庁が担当されていますけれども、16ページの上の方です。5行目、6行目辺りのところにもございますけれども、実は我が国全体として網羅的に情報を集めている制度はない訳です。ということで、都道府県ごとに情報は持っているけれども、消費者庁はそれを全体として管理はまだできていない。あるいは2015年度以降、

食品表示法に基づいて特定原材料表示に係る指示・命令というのがありますけれども、「卵」については回収命令は1件ということですが、これも一体どれだけの中の1なのかが分からないということで、これもなかなか今のところ問題はある。ただ、問題があるというのは、制度として網羅的に情報が集まっていないとか、一元的に集まっていないということはあるけれども、卵による食物アレルギーがそんなに起きているのかというと、そんなことはないということでもあります。ですから、問題はそんなに起きていない。なので、やや緩く管理がされているという可能性もあると思います。

表示に関しましては、幾つかのアンケート調査もありますけれども、患者さんのほとんどが、例えば16ページの一番下の方にありますように、患者さんの97%はアレルギー表示を意識して役に立っているというようなことも調べられております。

さて、17ページです。鶏卵アレルギーの患者さんで鶏卵摂取量は一体どれぐらいになるのだろうかということ調べようと、知ろうと思った訳ですが、鶏卵タンパクについて情報は、どれぐらい取っているかというのは調べられていないというのも事実です。

そこで、幾つもの仮定の上ですけれども、17ページにございますが、鶏卵アレルギーの患者集団における食品摂取量データはないので、厚労省のデータセット、最も適切であろうと思われるもの、そして、一般集団ではありますけれども、乳幼児で多いので、小児、1歳から6歳のデータを使って推定してみるということを行いました。

そして、表示の現在のところの目安濃度であります10  $\mu\text{g}/\text{g}$ と仮定して、そして、仮定の上に仮定を重ねてですけれども、意図せずに摂取するタンパク質量は1人1回当たり2mgぐらいであろうということ算出したしましたが、これは最大ということで、かなり過大な見積もりとなっているだろうと思われれます。

もう一つは、アレルギー症状を誘発する量というのは、臨床の現場で食物経口負荷試験を行うことで、これは日常的にどこでも行うものではありませんけれども、食物経口負荷試験を行っている医療施設が結構あります。もちろん閾値を知るとか、あるいは耐性を獲得していくというのが目的ですが、そのために必ずしも統一的なやり方がある訳ではありません。それぞれの臨床現場に応じて最もふさわしいと思うような方法と手順で行われているということです。この辺りもこれからの課題になりますけれども、当然ながら、ごくごく少ない2  $\mu\text{g}$ ぐらいでアレルギー症状を起こす方から5,000 mgぐらいまでと非常に幅が広い。先ほど初めにもお話ししましたように、食物アレルギーに関しては個人差が非常に大きい。あるいは体調による差が大きいということがここでも出てきておりました。

ということで、幾つか研究は行われておりますけれども、後ほどの今後の課題とも関係しますが、もう少し統一的な方法論を組み立てた上で研究的に経口負荷試験をやっていく必要もあるかもしれない。ただ、臨床的に行う必要もありますので、その辺りは臨床治療と研究目的をうまくこれから組み合わせしていく必要もあるのかなと思います。

その他、集団の中で様々な取組をやっておりますけれども、例えば病院で鶏卵アレルギー患者集団におけるベンチマークドーズ法で誘発確率の推定というようなことも行ってお

ります。これもどのようなモデルを使うかによって非常に大きく違っていくので、今のところ、モデルに依存して結果が極めて不安定であるということになって、これからどのように進めていくかというのは、今後の課題につながっていくものと思われま

す。20ページ辺りからのまとめ、それから今後の課題です。先ほど来お話ししておりますように、実際、本当に鶏卵アレルギーの有病割合はどれぐらいかというのは非常に難しいものでした。実際にはリスク管理が行われておりまして、臨床で卵アレルギーの患者さんというのは、アレルギー表示を見て加工食品を摂取するようにと医師から指導を受けておりまして、実際にほとんどの患者さんは表示をきちんと確認しているということでもあります。

22ページの上の方にありますけれども、ワーキンググループで確認したところでは、食品の重量1g当たりタンパク質の含有量が10 $\mu$ gを下回るような卵タンパクの質量でアレルギー症状が誘発されるという事例として明らかなものはどうもないということも分かりました。

その他、モノの方にいきますと、現在、HACCPの衛生管理の制度化が進んでおりますし、現場での品質保証が向上するということがあろうと期待したいと思っております。

現在、22ページの下辺りのところに評価書で書きましたけれども、アレルギー症状の誘発は個人差が非常に幅広いということもあります。しかし、現在のアレルゲンを含む食品に関する表示制度で、おおむね鶏卵アレルギー患者では誘発されない状況になってきているということで、23ページの上にも書きましたが、ワーキンググループとしては、現在のアレルゲンを含む食品に関する表示制度は、「卵」についてはおおむね妥当なのではないかと判断しております。

これはもちろん、定性的な表現ではありますけれども、先ほど来お話ししましたように、科学的、定量的に表示制度を評価するのは、今のところ極めて難しいということもあります。ただし、100%完璧にうまくいっているということはもちろん言えない。ですけれども、問題はほとんど起きていないということで、表現としては、おおむね妥当というふうに表記させていただきました。

今後の課題としては、24ページにございますけれども、一体どれくらい食物アレルギーの患者さんはいるのかということ、全国規模のきちんとした疫学調査で有病割合を調べていくというようなことで調査をしていくことも必要。あるいは先ほどお話ししましたけれども、統一的なプロトコルで食物経口負荷試験を行ってみるというようなことも必要かと。あるいは実際にアレルギー患者さんの集団では、どれくらい食物を摂取しているのか、あるいは1回量がどれぐらいなのかというようなことも調べていく必要があるということ、実際のところ、国内で加工食品中にいわゆる「卵」のタンパク質量に関して、実態はどうなっているのかということも知っておく必要があります。こういったことを前提としなければ、科学的な評価は難しいのではないかと考えております。

あるいは管理について言いますと、先ほどのように網羅的な情報が少ない、ぜひ一元的な情報管理をしていただけるといいなと思っておりますし、国際的に現在幾つか動いているとい

うお話も伺っておりますけれども、そういった世界的な流れと対応しながら進めていく必要もあろうかと思えます。

当初始めましたときには、卵ぐらいはできるのではないかとということで始めた訳ですが、卵の評価でも科学的な知見はかなり少なく、リスク評価をきちんと定量的に行うことはとても難しいということがよく分かった次第です。

卵以外の特定原材料については、恐らく研究、科学的知見のレベルははるかに下がっていくことになろうかと思えます。卵以外について、今の時点で何らかの形でリスク評価を行っていくのは非常に難しいと考えております。

初めにもお話ししましたように、今回、評価書を提出させていただきましたが、評価指針にはまだ大分ほど遠いなというような状況だということもお話ししておきたいと思えます。

また、国際的な状況がいろいろ動いているところでもあります。食物アレルギーの表示あるいは管理については、我が国はかなり世界のトップを行っているというふうにも言ってもよいかと思えますけれども、そういう意味で、今回の評価書を国際的に、英語にするというようなことも含めて、食品安全委員会の方でこれをぜひ活用していただければと思っております。

ちょっと時間が長くなりましたが、以上、評価書について説明させていただきました。

○佐藤委員長 丸井先生、どうも詳細な説明をありがとうございました。

私もオブザーバーとしてワーキンググループに参加させていただいておりましたけれども、改めて御説明を伺うと、非常に困難な評価であって、それを取りまとめていただいたなと思っております。改めて感謝申し上げたいと思えます。

まず、事務局の方で、評価書の構成も含めて何か補足することはありますか。

○入江評価調整官 事務局でございます。

構成としましては、評価書案というものが本体としてございまして、別添の方で、この評価書を作成するに当たって参照した科学的知見をまとめております。

よろしければ、本評価書案につきまして、別添も含めてですけれども、明日、4月21日から5月20日までの30日間、意見・情報の募集を行いたいと考えております。

以上でございます。

○佐藤委員長 それでは、ただ今説明いただいた内容あるいは記載事項について、いろいろ御意見とか御質問があるのではないかと思いますけれども、伺いたいと思えます。

では、山本委員、どうぞ。

○山本委員 丸井先生、大変難しいリスク評価をまとめていただきまして、ありがとうございます。

ございました。また、御説明も大変分かりやすく、理解できるものだったと思います。

私自身は、これまでリスク評価というのは、ハザードがあって、それをまずは特定して、それからハザードキャラクタリゼーションというドーズレスポンス、もしくはエクスポージャーというものがあって、最後に対象とするものに対してのリスクはどれぐらいあるのかというような4つのステップを踏むものがリスク評価という流れと理解しておりました。

今回伺ってしまして、ハザードとなるものの特定が難しいのだと。要するに、卵を犯人にもできないし、ヒト（患者さん）を犯人にもできないということになりますと、ではハザードは何だろうということになる訳ですけれども、御説明の中では、いわゆる出会いといいますか、コンビネーションが問題になるのだということで、腑に落ちたというところがあります。

ただ、今回それが表示として「卵」という形で出てくる訳ですけれども、そのときに様々な卵がありますが、今回は鶏卵を中心にと。その中でも、どういうものを重要と考えたらいいのかとか、そういう議論はございましたでしょうか。ハザードとして鶏卵タンパク、もしくはオボアルブミン、オボムコイドであるとか、そういうものの中ではどういうものをというような議論なのか、全体としても考えていかなければいけないのか。いわゆる私の考えでいえば、ハザードに当たるものになってしまうのですけれども、そういう議論はございましたでしょうか。

○丸井座長 どうもありがとうございます。

議論はありましたけれども、結局のところ、表示に関わる場所は「卵」ということで表示をしているということで、先ほどお話ししましたが、モノの研究としては、アレルゲンコンポーネントで分けた研究があるのですけれども、それが実際、ヒトに個別にどのような影響があるのか、そこのつながりがないということもありまして、少しそこはまだ切れている。

ただし、起きてくるリスクとしては、食べる一つの卵として出てくるというような状況になっているので、非常に科学的に詰め切れないような状況で、我々も非常にフラストレーションを感じながら、「卵」ということで今回出すことになりました。

○山本委員 ありがとうございます。

一般の人が考える、いわゆる「卵」ということで表示されているという考え方でよろしいということでしょうか。

○丸井座長 そういうことになります。ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

我々は食べるときに、別アレルゲンコンポーネントとかタンパクごとに分けて食べて

いる訳ではないので、食べるものは卵ですから、そういうことになるのかなという気もいたしますけれども、ほかにどなたか御質問。

では、吉田充委員、どうぞ。

○吉田（充）委員 アレルゲンコンポーネントに関連してなのですが、15ページの一番上のところに加熱の話とアレルゲンコンポーネントの関わりが出てきます。加熱した卵ならば食べられる人もいるというようなことで、これがどうしてなのか。それはアレルゲンコンポーネントによって加熱に安定なものもあれば、加熱するとすぐにアレルゲン性を失うものもあるのと、あと、どのアレルゲンコンポーネントに感受性が高いのかという人の方のバリエーションというか、ばらつきもあるのだろうという認識でよろしいのですよね。ちょっとその辺がここからうまく読み取れなかったので、その複雑さがあって、加熱すれば大丈夫な人もいれば、加熱しても駄目な人もいるから、注意が必要というようなことですね。

○丸井座長 まさしく今、最後におっしゃったとおりで、加熱して大丈夫な人もいれば、大丈夫でない人もいるという、ですから、加熱条件、条件というのは様々な条件があり、また、患者さんの側の条件によってかなりふらつきます。様々なことが出てくるので、一対一できっちりと対応ができるような研究成果はまだ得られていないということで、本当に起こる方もあれば起こらない方もあるということになっていると思います。

○佐藤委員長 どうぞ。

○吉田（充）委員 もう一つ私が気になったのは、16ページの下から2番目の段落の真ん中の行のところに、「誤食（食品表示ミス）」として医師により報告された事例が2017年の調査で2.6%（125例、そのうち鶏卵は32例）と結構多い数がここに出ているのですが、これは誤食、要するに食品表示はあったのにもかかわらずそれを見逃してしまったとか、食品表示をよく見ないで食べてしまったのか、それとも、食品表示がちゃんとされていなかったのか、どちらかというのは分かるのでしょうか。

○丸井座長 それも私たちが知りたかったところなのですが、全国実態調査では「初発」「誤食」という項目がありまして、「初発」「誤食（食品表示ミス）」「誤食（食品表示ミス以外）」というその3つから選ぶようになっています。これは患者さんに対する調査ではなくて、患者さんを診てくださった医師が記入するものなのです。ですから、実際問題として、表示が間違っていたのか、あるいは表示を見なかったのかというような、表示側に責任があるのか、患者さんに責任があるのか、その辺が全く分からないままの調査になっていまして、この辺も全国調査をしていく上で改善していくところの一つでもあろう

かと思えます。

正直、ただ今の御質問ですけれども、全く区別がつかないのです。お医者さんも患者さんから聞いたものをただ選んでいるということですから、分からないのです。すみません。

○吉田（充）委員 これは、こういう事故をなくすためには調査法を少し改善していく必要があるのかなという一つの例かなと思います。

そのほかはすごくよく調べていただいて、ページの上の方にありますけれども、特定原材料表示の欠落による回収命令はたった1件。分母は不明ですけれども、その程度であったということで、実際には本当に表示はよくされているのではないかなというところが分かったと思います。どうもありがとうございました。

○佐藤委員長 ほかにどなたか。

では、香西委員、どうぞ。

○香西委員 大変に詳細な、御丁寧な説明をありがとうございました。

15ページの上の方、鶏卵と小麦を混和したものを加熱することによってというところですけれども、そうすると卵単独よりも加工品といいますか、パンとかお菓子類なども卵が多いかと思うのですが、その方が出にくいと考えてよろしいということですか。多分いろいろな加工の種類とその条件にも依存するという事なので、配合の材料とか加熱条件によっても違うかと思うのですけれども。

○丸井座長 これも本当に、必ずいつもそうかということになると、決してそうではないだろうと。なので、もちろん様々な条件で変わってくることで、たまたまそういう研究報告があったということなので、その可能性はあるということ、2つを混ぜればそれでこのように低下するという事はなさそうです。

○佐藤委員長 なかなか難しいようですが、よろしいですか。ほかに。

吉田緑委員、どうぞ。

○吉田（緑）委員 本当に精力的な御評価をしていただきまして、心より御礼を申し上げます。私は、この3年半という期間をかけられたからこそ、このような結論を導き出していただいたと思っています。大変な御足労をかけた訳ですけれども、リスク評価というのは必ずしも定量的なものばかりではございませんで、定性的なものというのも重要だと思っています。すなわちこのように、また問題点も整理していただけたからこそ、まだ現段階では難しいとおっしゃいましたけれども、次の指針というものにつながる大きな一歩だと思っています。

若干お尋ねしたいことがございます。今回はある意味ではばく露量といえますか、摂取量にも一歩踏み込んで御評価いただいたのですけれども、最後の結論、23ページの最初の2行目になりますでしょうか。本ワーキンググループとしては、現在のアレルギーを含む食品に関する表示制度は、卵についてはおおむね妥当であると御評価をいただいた訳なのですけれども、ここにつきましては2点ほど質問がございます。

1点目は、ワーキンググループでの意図された、おおむねということに込めたかった先生方のお考えと、もう一点は、いろいろなところでデータが不足しているとか、問題点が挙げられているのですけれども、妥当とされた根拠につきまして、もう一度お聞かせいただければありがたいと思います。

以上でございます。

○丸井座長 どうもありがとうございます。

非常に難しいところですが、この表示制度について、定量的に判断はできないですが、おおむね妥当。このおおむねというのはどの程度かというのは難しいところですが、妥当であるということになると、100%妥当ということになってくると思いますが、限りなく100%には近いけれども、恐らく幾つかの事例が出てくるということもあって、まだ100%ではないということで、ほぼこれであまういっているであろうと。初めにもお話ししましたけれども、きちんと評価するためには管理制度がなかったときと、この制度があったときで一体どれだけ違うのかということで評価したり、評価できるとよいねという話は何度も何度も蒸し返されました。そういうようなことで、100%ではないが、極めてそれに近いところであろうというのは、大多数の卵のアレルギー患者で義務表示対象の加工食品でアレルギー症状が誘発されていないということで、日本の場合には表示制度があるために起きていないということがほぼ分かるということです。

ですから、繰り返しますが、科学的に、定量的に評価はできないけれども、現在の表示制度は、同じことになりますが、ほぼうまういっているというしかないなというところで、表現としてはおおむね妥当といたしました。100%ではないけれどもということです。この先、先ほど最後にもお話ししました幾つかの課題をきちんとクリアしていくと、もう少し残っているところが明らかになってくる可能性はあるなと思っているところです。

すっきりしない返事で申し訳ありません。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。現状を見て大丈夫だというふうにおっしゃっているのだと思いましたが、ほかに。

堀口委員、どうぞ。

○堀口委員 丸井先生、どうもお疲れさまでした。ありがとうございました。

それから、ワーキンググループの先生方も、臨床の先生は特に忙しい中、長期間にわた



って議論いただきまして、本当にどうもありがとうございました。

ちょっと感想に近いかもしれないのですが、24ページに今後の課題として9項目挙がっています。今、リスク評価で、結局、表示制度は、吉田緑先生からも御質問がありましたがおおむね妥当と。でも、これのもうちょっとクオリティを上げると考えれば、9つの今後の課題を少しずつクリアにしていく必要があるのかなと思いました。

丸井先生がこのアレルギーの問題はヒトとモノとの出会いということだったのですけれども、この9つの課題を見ていったときに、上から4番目までと一番下はヒトの話になっていまして、5番目は多分、企業さんの方のモノの話になっていて、それから、違反事例、監視結果の一元的な情報というところはリスク管理をつかさどる省庁のお話なのかなと思いました。

下から2番目が唯一、食品安全委員会が関係する食物アレルギーのリスク評価手法に関する知見ということなので、私たち食品安全委員会としては、ここをしっかりとこれから国際的な動向を踏まえて見ていくことが必要なのかなと感じました。

一方、ヒトの話が意外に今後の課題で多くて、これはすぐさま取り組むというのなかなか難しいかなと思いますと、表示制度が動いている現状からすれば、自主回収事例の網羅的な情報を把握したりとか、監視結果に関する全国一元的な情報を収集して、この表示制度のリスク管理のクオリティを上げていく必要が非常にあるのかなと感じました。

ふだんはこの食品安全委員会に各リスク機関から評価をお願いしますというふうに言われる訳ですけれども、今回は「自ら評価」ということで、リスク管理が行われている中で評価をやっていたと。さっき座長からもお話がありました、ふだんと違うと。

でも、それならばやはりリスク管理と協力しながら、また、制度がもっといいものになるように、ぜひリスク管理機関としてこの問題をきちんととらまえていただいて、患者さんにとっていい制度になるようにしていただきたいなと思っています。

全国実態調査の結果が今回の評価書でも結構議論の材料になったり根拠になったりしていると思うのですが、先ほど吉田充先生が御質問されたように、誤食なのか誤表示なのかというようなところで、臨床の先生だけではなくて、疫学の専門の方とか、いろいろな方がこの食物アレルギーの表示の制度に関して協力してやっていく必要があるのかなと思いました。

臨床の先生方にも、この中で臨床の先生が多分大きく関わるのは、9つの中の上から2番目の統一されたプロトコルのアレルギー症状誘発量に関する大規模な研究データの部分ではあるかと思うのですが、ぜひ臨床の先生中心という訳ではなく、みんなで同じように関わっていかねばいけないのかなと思いました。

本当にお疲れさまでした。ありがとうございました。以上です。

○佐藤委員長 今のはコメントということでしたけれども、丸井先生の方から何か。よろしいですか。

では、小川事務局長、どうぞ。

○小川事務局長 すみません。御苦労さまでした。

今のに関連いたしまして、座長から同じページのところで今後の課題として、国際的な取組への対応が必要であるという御説明がございましたので、現状の説明を簡単にしたいと思います。

別添の資料を見ていただくと、より詳しい情報が69ページのところに出てまいります。まさに皆さん御存じの食品に関する国際基準をつくっている場としてCodexがあります。ちょうど我々が作業を開始したのと同じ時期、2017年からCodexにおいても食品衛生部会、これはいわゆる皆さん御存じのルールで言うとHACCPとかを議論した場がございますけれども、食品衛生部会ですとか、あるいはこれはよく御存じだと思いますが、食品表示部会、表示のルールをつくっているところでもアレルギーの議論を始めております。

その関連で、この2つの部会からFAO/WHOに対して3つの助言を求めている。それがまさに、3つのうちの1つがアレルギーのリストの評価及び更新について。さらに、アレルギーを対象とした閾値の設定について。最後に、予防的アレルギー表示について科学的な助言というものを今、求めている訳です。

次のページにあるとおり、2020年、昨年から科学的助言を行うための専門家会議での検討が始まっておりますので、まだこれは取りまとめられた訳ではないのですが、これが取りまとめられれば、こういったところにインプットしていくということが取組として考えられると思います。

以上でございます。

○佐藤委員長 確かに知見を探すというだけでなく、食品安全委員会の方からこういう国際的な動向に対して情報提供していくというのも、先ほど丸井座長もおっしゃっていましたけれども、大事なことだろうなと思います。

ほかにどなたか御質問とかはもうよろしゅうございますか。

ただ今説明いただいたように、最後に、今後の課題がたくさんあるということになる訳ですけれども、食品安全委員会としては、この食品安全委員会というのは現在の親委員会と事務局という意味でございますけれども、関連するリスク管理機関、関連する省庁にこれをどう伝えていくか。もちろん「自ら評価」でも評価書を通知するということはする訳ですけれども、その中身をどう伝えていくかというのを考える必要があるように思います。

もう一つは、アレルギーを含む食品に関するワーキンググループのメンバーの方々の中に、多くの方々がこれまで食物アレルギーの対策に携わってきた先生方だというふうに私は理解しております。その方々に今回のリスク評価書作成によって培った経験というか、知見というか、そういったものを特に消費者庁などでの具体的なリスク管理のための対策あるいは施策づくりに生かしていったらいいなと願っております。

先ほど事務局からも話がありましたけれども、本件については、意見・情報の募集手続に入ることにしたいと思います。得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を、またこれは丸井先生、御苦労さまでございますが、アレルギーを含む食品に関するワーキンググループにそういった対応をお願いすることにしたいと思いますので、よろしく願いいたします。

(2) その他
---------

○佐藤委員長 ほかに議事はありますか。

○新総務課長 特にございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回の委員会会合は、来週、4月27日火曜日14時から開催を予定しております。

また、21日水曜日10時から「添加物専門調査会」が、22日木曜日14時から「農薬第四専門調査会」が、23日金曜日14時から「遺伝子組換え食品等専門調査会」が、来週になりますが、26日月曜日10時から「栄養成分関連添加物ワーキンググループ」が、それぞれWeb会議システムを利用して開催される予定となっております。

以上をもちまして、第813回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。