

## 【参考資料 3】

食企発第 2 号  
食監発第 46 号  
平成 13 年 3 月 21 日

都道府県  
各 政令市 衛生主管部（局）長 殿  
特別区

厚生労働省医薬局食品保健部 企画課長  
監視安全課長

### アレルギー物質を含む食品に関する表示について

食品衛生法施行規則及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成 13 年厚生労働省令第 23 号）については、平成 13 年 3 月 15 日付食発第 79 号により厚生労働省医薬局食品保健部長より通知されたところです。

このうち、アレルギー物質を含む食品に関する表示については、平成 14 年 3 月末までに製造、輸入又は加工されるものについて経過措置が設けられていますが、制度の円滑な導入に向けて、下記事項につき御留意いただくとともに、関係業者等に対し各業者の留意すべき事項について周知方宜しくお願いいたします。

なお、関係業者等が留意すべき事項については、別添 1 のとおり本日付け食企第 4 号・食監発第 48 号をもって、農林水産省を通じて関係団体に周知、指導方依頼しておりますので申し添えます。

#### 記

#### 第 1 アレルギー物質を含む食品に係る表示制度の概要

- 1 アレルギー物質を含む食品については、特定のアレルギー体質を持つ方の健康危害の発生を防止する観点から、食物アレルギーを引き起こすことが明らかになった食品のうち、特に発症数、重篤度から勘案して表示する必要性の高い小麦、そば、卵、乳及び落花生の 5 品目（以下「特定原材料」という。）を食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「規則」という。）別表第 5 の 2 に掲げ、これらを含む加工食品については、規則第 5 条に定めるところにより当該特定原材料を含む旨を記載しなければならないとしたこと。
- 2 アレルギー物質を含む食品として、規則では 5 品目が列挙されているところであるが、食物アレルギーの実態及びアレルギー誘発物質の解明に関する研究から、あわび、いか、いくら、えび、オレンジ、かに、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、鶏肉、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチンの 19 品目についても、特定のアレルギー体質を持つ方に、過去に一定の頻度で重篤な健康危害が見られていることから、これらを原材料として含む加工食品については、当該食品を原材料として含む旨を可能な限り表示するよう努めるよう推奨していること。
- 3 従って、アレルギー物質を含む食品に係る表示について、食品衛生法（昭和 23 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 11 条及び同条に基づく規則第 5 条による表示義務違反となるのは、特定原材料を原材料としているにもかかわらず、当該特定原材料を含んでいる旨を適切に記載していない場合であること。

#### 第 2 監視事項

製造、販売した製品についての製造、販売等に係る関係書類を調査すること。特に原材料の表示等、製品の原材料が明らかとなる書類を調査すること。

具体的には、原材料及び製品の仕入れ時に、販売元の事業者から特定原材料の有無についての製造記録を求めているかどうかを確認するなど、製品の表示が適切に行われるための措置を講じているかどうかを確認すること。

調査結果に基づき、輸入、製造、流通、販売等に関係する他の業者についても調査を行うこと。この場合にも、原因と考えられる特定原材料が含まれているかどうかについて、書類上の確認を行うこと。

第3 特定原材料を含む旨の表示がなされていない食品について、食品衛生監視の観点から原材料の調査を行う必要が認められる場合。

1 通常の監視における表示等の書類上の確認

特定原材料を原材料として含む旨の表示がなされていない食品について、原材料として使用されている食品に特定原材料が含まれる旨が表示されている場合、製品である食品についても当該特定原材料が含まれることが表示等の書類により確認できるものであること。

2 「アレルギー表示が不適切である」との有症苦情からの対応

アレルギー患者やその家族等からの申出があり、かつ、医療機関への受診の結果、医師により特定原材料による食物アレルギーである旨の診断が行われた場合、当該患者の摂取した食品に特定原材料が含まれていたものと判断できること。

また、特定原材料が含まれる食品を特定するためには、アレルギーの症状及び摂取から発症するまでの時間、当該患者のアレルギー症状の既往、アレルギーを引き起こしたと考えられる特定原材料（特に食品に表示がなされていないと患者からの指摘がなされているもの）、アレルギー症状発症前の行動及び喫食した食品、食品、容器包装等の残品（特に原材料表示に係る部分）の有無等の情報を併せて収集する必要があること。

第4 違反発見時等の措置

1 特定原材料が含まれる食品に係る表示が訂正されるまでの間は、当該食品等の販売を行わないよう指導すること。

2 さらに、必要に応じて法第23条に基づく措置等を検討すること。

第5 その他留意事項

1 特定原材料のコンタミネーションが起これないように留意するよう指導すること。特に、製造業の監視に際しては、使用した機械器具類は、十分に洗浄等を行い、特定原材料のコンタミネーションが起これないように指導すること。

2 食品等の出荷又は販売に際しては、特定原材料の表示事項を点検するよう指導すること。

別添1

食企発第4号

食監発第48号

平成13年3月21日

農林水産省総合食料局品質課長 殿

厚生労働省医薬局食品保健部 企画課長

監視安全課長

**食品衛生法施行規則及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令の施行について**

食品衛生法施行規則及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成13年厚生労働省令第23号）については、平成13年3月15日付けをもって公布され、別添1のとおり食発第79号をもって食品保健部長から、別添2のとおり本日付け食企発第2号・食監発46号及び別添3のとおり本日付け食企発第3号・食監発第47号をもって食品保健部企画課長及び食品保健部監視安全課長から、各都道府県、政令市及び特別区あて通知したところですので、御了知の上、関係事業者に対し周知いただくとともに、その運用に当たって宜しく御配慮いただきますよう、お願いいたします。

また、アレルギー物質を含む食品に関する表示に係る改正については、平成14年3月末までに製造、輸入又は加工されるものについて経過措置が設けられていますが、制度の円滑な導入に向けて、下記事項につき御留意いただくとともに、関係者等に対し周知、指導方宜しくお願いいたします。

## 記

### 第 1 アレルギー物質を含む食品に係る表示制度の概要

- 1 アレルギー物質を含む食品については、特定のアレルギー体質を持つ方の健康危害の発生を防止する観点から、食物アレルギーを引き起こすことが明らかになった食品のうち、特に発症数、重篤度から勘案して表示する必要性の高い小麦、そば、卵、乳及び落花生の 5 品目（以下「特定原材料」という。）を食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「規則」という。）別表第 5 の 2 に掲げ、これらを含む加工食品については、規則第 5 条に定めるところにより当該特定原材料を含む旨を記載しなければならないこと。
- 2 従って、アレルギー物質を含む食品に係る表示について、表示義務（規則第 5 条）違反となるのは、特定原材料を原材料としているにもかかわらず、当該特定原材料を含んでいる旨を適切に記載していない場合であること。
- 3 アレルギー物質を含む食品として、規則では 5 品目が列挙されているところであるが、食物アレルギーの実態及びアレルギー誘発物質の解明に関する研究から、あわび、いか、いくら、えび、オレンジ、かに、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、鶏肉、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチンの 19 品目（以下「特定原材料に準ずるもの」という。）についても、特定のアレルギー体質を持つ方に、過去に一定の頻度で重篤な健康危害が見られていることから、これらを原材料として含む加工食品については、当該食品を原材料として含む旨を可能な限り表示するよう努めるものであること。

### 第 2 製造記録等の保管に関する留意事項

- 1 特定原材料を原材料として含むか否かの検証は、書面により行うこととなるので、製造記録等を適切に保管する必要があること。
- 2 省令により表示を義務づけられた 5 品目については、キャリアオーバー及び加工助剤についても最終製品まで表示する必要があることから、製品に微量に含まれる特定原材料についても確認し、記録を保管する必要があること。

### 第 3 食物アレルギーに関する情報提供について留意すべき事項

アレルギー表示を必要とする特定原材料及び特定原材料に準ずるものについてのみでなく、これら以外の原材料についても、以下に掲げる例により、電話等による問い合わせへの対応やインターネット等による情報提供を行うことが望ましいこと。

- 1 各食品に原材料の内容を出来る限り詳細に記載し、省令で定められている 5 品目については、特に別枠を設けるなどして、消費者に対し、次に掲げるような注意喚起を行うこと。
  - (1) 食品名欄には個別の分かりやすい表記を行い、販売している多くの類似商品のうち具体的にどの商品に関する原材料表示であるかが容易に判別できるようにすること。
  - (2) 記載面積の制約により、実際の食品には省略規定や特定加工食品（規則第 5 条第 1 3 項に規定する特定加工食品をいう。）の表記を採用している場合は、別途の情報提供において、正確に全ての特定原材料を記載すること。
  - (3) 特定原材料及び特定原材料に準ずるものについて、これが微量でも含まれる可能性のあるものも含めて可能な限り把握し、情報提供すること。
  - (4) 情報提供をインターネットのホームページ等において行う場合は、各ページの分かりやすい部分に、記載内容についての問い合わせに対応できる部署又は担当者の名前、住所、電話番号、E メールアドレス等を記載すること。
  - (5) 企業秘密に該当する場合であっても、特定原材料を含む旨は表示する必要があること。しかしながら、他の原材料の詳細について情報提供ができない場合は、記載を行っている他にも原材料を用いている旨を記載し、アレルギーに関する問い合わせ先等を記載することにより、個別に情報提供に応じることとする。
- 2 その他、併せて、消費者等から特定原材料及びその他の、製品に使用した原材料について問い合わせがあった際は、速やかに回答できるよう体制を整えるよう努めること。

【参考資料4】

食安監発第 1119002 号  
平成15年11月19日

都道府県  
各 政令市 衛生主管部（局）長 殿  
特別区

厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長  
厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長

アレルギー物質を含む食品の表示の違反事例について

食品衛生法に基づくアレルギー物質を含む食品の表示の違反事例については、平成15年4月2日付食企第0402001号・食監第0402001号に基づき、報告いただいているところですが、今般、平成15年2月から10月末までに報告された事例（社告等により把握した事例も含む。）について別添のとおりとりまとめたのでお知らせします。

別添事例のような状況を踏まえ、不適切な表示の食品の流通を防止するため、貴管下の関係業者に対する指導を徹底されるとともに、本件に係る違反を認めた場合の報告についても、引き続きよろしくお願ひします。

別添 アレルギー表示に係る違反事例

No	年月日	製造者・販売者	商品名	違反内容	措置等	発見経緯
1	H15.2.3	販売者 アイク（株） 社告者 イオン（株）	トップバリュー アスパラベーコ ン巻き	卵を含む旨の 表示なし	自主回収	イオンが同社扱い製品の自主検査を実施した結果、卵白成分（アルブミン）を検出。
2	H15.2.16	アサヒフードアンドヘル スケア（株）	ジャーマンポテ ト	卵を含む旨の 表示なし	自主回収	製造者の自主検査により、原材料の一部に卵たん白が使用されていることが判明。
3	H15.2.19	販売者 中島董商店（株） 製造者 日本罐詰（株）	アヲハタ ポー クアンドピーン ズ缶詰 220g	卵を含む旨の 表示なし	自主回収	製造者の自主検査により、原材料の一部に卵たん白が使用されていることが判明。
4	H15.2.19	販売者 味の素（株） 製造者 埼玉シマダヤ（株）	調理スパゲッテ ィー ナポリタン	乳を含む旨の 表示なし	自主回収（す べて廃棄） 表示改善済 み	販売者が製造者に使用原材料の再調査を依頼したところ、ウィンナーに使用されていた乳成分（カゼイン Na）の表示漏れが判明。
5	H15.2.26	（株）二幸	キーマカレー チキンカレー等	小麦を含む旨 の表示なし	自主回収	自社製品について調査した結果、原材料の一部に小麦が微量含まれていることが判明。
6	H15.3.1	販売者：（株）オリエンタ ルランド 製造者：（株）中村屋	ミネストローネ スープ	卵、乳を含む 旨の表示なし	自主回収 販売中止	販売者の指示により製造者が調査を実施した結果、卵たん白、乳たん白が微量含まれていることが判明。
7	H15.3.9	（株）ユー・エス・ジェイ	モンスターあら れ オートミールク ッキー	卵、乳を含む 旨の表示なし 乳を含む旨の 表示なし	自主回収	販売者の指示により、製造者が調査を実施した結果、卵及び乳が微量含まれていることが判明。
8	H15.3.9	（株）ダイエーセントラル 水産	野沢菜ちりめん 鮭ちりめん	乳、卵、小麦、 落花生等又は 小麦等を含む 旨の表示なし	自主回収	自社製品について調査した結果、乳、卵、小麦、落花生等が使用されていることが判明。
9	H15.3.13	輸入者：マルチフード・イ ンターナショナル（株）	スナイダース・ク リーミーキャラ メル箱 311g	乳を含む旨の 表示なし	自主回収（一 部廃棄済み、 残り適正表示 後販売） 表示改善済み	自社製品について調査した結果、香料の中に「乳」が使用されていることが判明。

10	H15.3.20	三星食品 (株)	キシリのミント のど飴	乳を含む旨の 表示なし	自主回収 表示改善 済み	自社製品について調査した結果、香 料の中に「乳」が使用されているこ とが判明。
11	H15.4.4	製造者 (株) 神戸屋東京工場	プチチョコクラ ンチデニッシュ	落花生を含む 旨の表示なし	受注生産に よる共同購 入 (個別宅 配) のみの製 品であり、購 入者宅で残 品を廃棄処 分	購入者からのアレルギー症状が発 現した旨の問い合わせにより判明。
12	H15.4.17	製造者 丸万精肉店、 肉の鈴木屋	マルマン味付肉 鈴木屋味付肉	小麦を含む旨 の表示なし	自主回収	販売者が自主点検を行い、アレルギー 物質を含む旨の表示がないこと を発見。
13	H15.4.17	製造者 (株) ふくれん	シーザーサラダ (大) (内容量 185g)	小麦、乳を含 む旨の表示な し	表示改善 済み	製造者が原材料の自主点検を行っ たところ、アレルギー物質を含む旨 の表示がないことを発見
14	H15.4.27	販売者 ジャパンフリト レー (株) 製造者 ジャパンフリト レー (株)	フリトス テキ サス ジャーキ ー味	小麦を含むと 表示するべき ところを大麦 と表示	自主回収	自社製品について調査したところ、 小麦とするとところを大麦と表示し ていたことが判明。
15	H15.5.14	製造者 アリメント工業 (株) 販売者 マグナス (株)	「マルチビタミン (レモン風味)」	乳由来原材料 を含む旨の表 示なし	自主回収	購入者からいつもと味が違うとい うことで販売者に連絡があり、調査 したところ、乳を使用した別製品を 充填したことが判明。
16	H15.5.22	加工者 (株) フードサ プライジャスコ兵庫セン ター	湯引きはも (生食 用) あぶりは も (生食用)	乳由来原材料 を含む旨の表 示なし	自主回収 5月18日加 工中止	自社製品について調査したところ、 乳由来原材料を使用していたこと が判明。
17	H15.6.10	販売者 お好みフーズ (株)	お好み焼き・こだ わりセット 人前	卵を含む旨の 表示なし	自主回収回 収品につい ては廃棄済 み 6/9 以降の製 品は表示改 善済表示チ ェック体制 について改 善済み	卵白成分を含まない製品への変更 を予定していたが、成分が変更され る前に外装表示の変更が先行して いたことが判明。
18	H15.6.13	販売者 ダイエー (株)	キャプテンクッ ク「我が家のドレ ッシング」	乳成分を含む 旨の表示なし	自主回収済 み表示改善 済み	自社製品について調査したところ、 当該品に乳成分を含む旨の表示が 欠落していることが判明。
19	H15.6.27	製造者 片山畜産食肉 (株) 販売者 兼松食品 (株)	ビーフテNDER ログ径 7.5cm	卵を含む旨の 表示なし	自主回収 (一 部廃棄処理、 残り適正表 示後販売) 表示改善済 み	自社製品について調査したところ、 卵を含む旨の表示の記載漏れを発 見。
20	H15.7.9	(株) ファーム	フランクフルト (150g入り) フランクフルト (250g入り) チーズ入りミニ フランク (150g 入り)	乳由来原材料 を含む旨の表 示なし	自主回収	自社製品の点検結果に基づく、営業 者からの表示相談により探知。
21	H15.7.11	水の里製菓 (有)	梅の香 (菓子、ブ ッセ状のもの)	小麦を含む旨 の表示なし	自主回収	自治体による監視の際に、菓子の外 観から小麦の使用を疑い、製造者に 確認して判明した。

22	H15.7.11	輸入者 (株) サンワードアンドカンパニー 販売者 (株) トーホービーフン (製造者 隆成米粉工廠有限公司 (台湾))	ビーフン	小麦を含む旨の表示なし	自主回収	小麦アレルギーの既往歴のある消費者が当該品の喫食後アレルギー症状を呈した。医療機関で当該品を検査した結果、小麦が使用されていたことが判明した。(原材料として表示されていた「米粉、澱粉」のうち、「澱粉」に小麦由来の澱粉が含まれていた。)
23	H15.7.15	製造者 株式会社シガフードプロダクツ	香草ポークミニステーキ 240g	卵を含む旨の表示 校正ミスによる欠落	自主回収 (購入者にはがきで連絡) 表示改善済み	販売者の調査により、製品の表示に「卵」の表示が欠落していることが判明。
24	H15.7.15	製造者 株式会社シガフードプロダクツ	豚ロースみそ漬け 300g	乳を含む旨の表示 校正ミスによる欠落	自主回収 (購入者に電話で連絡) 表示改善済み	販売者の調査により、製品の表示に「乳」の表示が欠落していることが判明。
25	H15.7.30	(株) カイセイ	味付たこ	醤油に小麦を使用しているにもかかわらず小麦を含む旨の表示なし	取引先及び自社の在庫について、アレルギー物質を記載した表示シールを貼付	販売者による検査の結果、表示漏れが判明。
26	H15.8.4	小分け包装・販売者 (株) ウジエスーパー	ロースハムスライス	乳、卵を含む旨の表示なし (元になる製品には適正に表示がなされていたが、小分け包装後の表示が不適当であった。)	店頭撤去・廃棄表示改善済み	購入者からのアレルギー症状が発現した旨の問い合わせにより判明。
27	H15.8.12	製造者 日糧製パン (株)	ミニ積み団子 (白) (和生菓子)	小麦由来原材料を含む旨の表示なし	自主回収 (回収品は全て廃棄済み)	製造者の点検により、表示のなされていない古い包材を誤使用したことが判明し、保健所へ報告があった。
28	H15.8.20	(株) アジテック	本場冷麺スープ (1.8L 合成樹脂容器包装入り)	小麦を含む旨の表示なし	表示改善済み	自治体の指摘により、製造者が原材料成分書を確認したところ、表示が欠落していることが判明した。
29	H15.8.22	宝醤油株式会社	焼鳥のたれ G2 2kg ボトル	小麦を含む旨の表示なし	表示改善済み	販売先より表示ミスがあるとの連絡を受け、同社にて調査した結果、一部商品に表示がなされていなかったことが判明した。
30	H15.8.25	(株) 味車	「家族みんなのざるラーメン」 「あっさり和風ざるラーメン」 「冷やし三昧」	卵を含む旨の表示なし	自主回収 製造中止	消費者からの問い合わせを受け同社にて確認したところ、表示漏れが確認された。
31	H15.10.21	(株) ケーニヒスクローネ	サブレ詰め合わせのうち、 「サブレ(ラズベリー)」 「サブレ(アプリコット)」 「サブレ(青りんご)」	卵を含む旨の表示なし	自主回収 表示改善済み	消費者からの指摘を受け、同社にて確認したところ、表示漏れが確認された。

## 【参考資料 5】

### 判断樹について

#### ○アレルギー物質を含む食品の検査方法について

(平成 14 年 11 月 6 日)

(食発第 1106001 号)

(各都道府県知事・各政令市市長・各特別区区长あて厚生労働省医薬局食品保健部長通知)

#### 1 基本的注意事項

- (1) この判断樹は、健康被害防止の観点に立ち、現在の科学的知見に基づき、アレルギー症状を誘発する可能性のある食品の誤表示による危害をできる限り回避することを目的とし、構成されている。
- (2) 食品中の特定原材料の監視は、原則としてこの判断樹に基づいて行う。
- (3) 本スクリーニング検査(M社及びN社のELISA法)には偽陽性又は偽陰性を示す食品が存在するので、その判断には十分注意する。すべての検査において、「偽陽性又は偽陰性を示す食品リスト」を参照して偽陽性又は偽陰性の確認を必ず行う 1。
- (4) すべての検査において、製造記録の確認を必ず行う。  
(ただし、判断樹枝①の場合のみ省略可能。)

#### 2 スクリーニング検査について

- (1) ELISA キットが 2 種類開発されている森永生科学製の卵キット(卵白アルブミン抗体及びオボムコイド抗体)、乳キット(カゼイン抗体及びβ-ラクトグロブリン抗体)では、それぞれオボアルブミン抗体、カゼイン抗体のキットを使用する 2。
- (2) ELISA 法で陽性とは、定量検査の結果、食品採取重量 1g あたりの特定原材料由来のタンパク質含量が 10 $\mu$ g 以上のものをいう 3。

#### 3 製造記録の確認について

- (1) ここでいう「製造記録」とは、製造レシピ(配合表を含む。)、作業手順書、作業日報、検査成績書、ガント

チャート(ライン毎の製造予定表)、品質(成分)保証書、商品カルテ(成分情報を含む。)、特定原材料を含まない旨の証明書等をいう。

- (2) 製造記録に記載があるにもかかわらず、表示がないものについては、その根拠を必ず確認する。また、製造記録に記載がないにもかかわらず、表示があるものについては、その根拠を必ず確認する。
- (3) ここでいう「根拠」とは、実測値もしくは製造記録からの推計値をいう。
- (4) 製造記録が不明なものは、「記載なし」と同様に扱う。

#### 4 確認検査について

- (1) 卵、乳の確認検査は、ウェスタンブロット法を使用する。ウェスタンブロット法で使用する抗体は、卵はオボアルブミン抗体及びオボムコイド抗体、乳は $\alpha$ -カゼイン抗体及び $\beta$ -ラクトグロブリン抗体を使用する。
- (2) 小麦、そば、落花生の確認検査は、PCR 法を使用する。PCR 法で特異的遺伝子増幅バンドが検出されたものを陽性とする。

#### 5 違反発見時の措置

- (1) 特定原材料が含まれる食品に係る表示が訂正されるまでの間(判断樹枝⑧においては、製造記録に「表示なし」の根拠の記載がされるまでの間)は、当該食品等の販売を行わないよう指導する。
- (2) さらに、必要に応じて食品衛生法第 22 条若しくは第 23 条に基づく措置等を検討する。

#### 6 枝①から⑨までの考え方

① 特定原材料の表示があり、2社のキットによるスクリーニング検査結果のうち少なくともどちらか 1 つが「+(プラス)」の場合。

- ・ この場合でも製造記録の確認を行うことは望ましく、この判断樹がこれを妨げるものではないが、省略は可能。・ 確認検査は不要。

- ・ 適正表示と考えられ、行政措置は不要。

② 特定原材料の表示があり、2社のキットによるスクリーニング検査結果のどちらも「- (マイナス)」で、製造記録に特定原材料の記載がある場合。

- ・ 製造記録の確認は必須 ・ 確認検査は不要
- ・ 表示することは可能であり、行政措置は不要。
- ・ 食品中に含まれる特定原材料等の総タンパク量が、数  $\mu\text{g}/\text{ml}$  濃度レベル又は数  $\mu\text{g}/\text{g}$  含有レベルに満たない場合は、表示の必要性はないが、この場合に表示をするかしないかの判断は、製造者もしくは販売者によるものである。
- ・ スクリーニング検査結果の「- (マイナス)」が、特定原材料の総タンパク量が0 (ゼロ) を意味しないことにご留意願いたい。

③ 特定原材料の表示があり、2社のキットによるスクリーニング検査結果のどちらも「- (マイナス)」で、製造記録に特定原材料の記載がない場合。

- ・ 製造記録の確認は必須 ・ 確認検査は不要
- ・ 表示してはならず、表示を訂正させる。
- ・ 製造記録に記載がないにもかかわらず、表示した根拠があれば、今後、その根拠を製造記録に記載するように指導する。

④ 特定原材料の表示がなく、2社のキットによるスクリーニング検査のうち少なくともどちらか1つが「+ (プラス)」で、製造記録に特定原材料の記載がある場合。

- ・ 製造記録の確認は必須。 ・ 確認検査は不要
- ・ 表示は必要であり、表示を訂正させる。

⑤ 特定原材料の表示がなく、2社のキットによるスクリーニング検査結果のうち少なくともどちらか1つが「+ (プラス)」で、製造記録に特定原材料の記載がなく、確認検査結果が「+ (プラス)」の場合。

- ・ 製造記録の確認は必須 ・ 確認検査は必須
- ・ 確認検査結果によってスクリーニング検査結果が偽陽性でないことを確認でき、表示が必要であり、表示を訂正させる。ただし、通常、原材料として扱われないものによるコンタミネーションが考えられる場合 (例: 「ソバをゆでた湯でうどんをゆでた場合のゆで湯」「天ぷらやカツなどの揚げ油」等) は、欄外記載による注意喚起が望ましい。

⑥ 特定原材料の表示がなく、2社のキットによるスクリーニング検査結果のうち少なくともどちらか1つが「+ (プラス)」で、製造記録に特定原材料の記載がなく、確認検査結果が「- (マイナス)」の場合。

- ・ 製造記録の確認は必須 ・ 確認検査は必須
- ・ 確認検査結果によってスクリーニング検査結果が偽陽性でないことを確認できておらず、表示を訂正させることはしない。
- ・ しかし、確認検査結果が「- (マイナス)」がスクリーニング検査結果の「+ (プラス)」を完全に否定するものではないことに留意する必要がある。
- ・ 原材料欄の外に注意喚起をすることは可能。
- ・ コンタミネーションの可能性が皆無の場合は、スクリーニング検査結果が偽陽性である可能性が高い。「偽陽性又は偽陰性を示す食品リスト」に記載のない原材料を用いた食品についてこのような結果が出た場合には厚生労働省医薬局食品保健部企画課調査表示係までご報告願う。(様式自由)

⑦ 特定原材料の表示がなく、2社のキットによるスクリーニング検査結果のどちらも「- (マイナス)」で、製造記録に特定原材料の記載があり、表示しなかった根拠がある場合。

- ・ 製造記録の確認は必須 ・ 確認検査は不要
- ・ 製造記録に記載があるにもかかわらず、表示しなかった根拠の確認が必要。
- ・ 表示する義務はなく、適正表示である。



⑧ 特定原材料の表示がなく、2社のキットによるスクリーニング検査結果のどちらも「-(マイナス)」で、製造記録に特定原材料の記載があり、表示しなかった根拠がない場合。

- ・ 製造記録の確認は必須 ・ 確認検査は不要
- ・ 製造記録に記載があるにもかかわらず、表示しなかった根拠の確認が必要。
- ・ 表示することが望ましい。スクリーニング検査結果でどちらも「-(マイナス)」であるため、表示を正させることはしないが、表示を勧奨する。
- ・ しかし、製造記録に特定原材料の記載があるにもかかわらず、表示しなかった根拠については製造記録等へ必ず記載するように指導する。

なお、スクリーニングキットの検査結果をもって表示しない根拠とする場合でも、自主的な検査結果は根拠として認めるが、行政検査における結果は表示をしない根拠として認めない。

⑨ 特定原材料の表示がなく、2社のキットによるスクリーニング検査結果のどちらも「-(マイナス)」で、製造記録に特定原材料の記載がない場合。

- ・ 製造記録の確認は必須。 ・ 確認検査は不要。
- ・ 適正表示と考え、表示がなくても問題ない。
- <sup>1</sup> 本リストについては、今後集積する知見に応じ、順次見直しを行う。
- <sup>2</sup> オボムコイド抗体はわずかではあるが鶏肉に交差反応性が見られたこと、またカゼイン抗体はβ-ラクトグロブリン抗体に比べ熱に安定であること等による。
- <sup>3</sup> 平成 13 年 10 月 29 日に取りまとめられた厚生労働科学研究費補助金による食品表示が与える社会的影響とその対策及び国際比較に関する研究班アレルギー表示検討会中間報告書において、「数 $\mu\text{g}$ /ml 濃度レベル又は数 $\mu\text{g}$ /g 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。」とされたこと等による。

(参考資料) 判断樹

