

アレルギー物質を含む食品に関する表示 Q & A 改正 (案)

A. 表示義務化の必要性

A-1

食物の摂取による「アレルギー」とはどのようなものですか。

食物の摂取により生体に障害を引き起こす反応のうち、食物抗原に対する免疫学的反応によるものを食物アレルギー (Food Allergy) と呼んでいます。この免疫学的な防御反応とは、私たちの体の中で異物 (抗原) が入ってくるとこれに対して防衛しようとする働きにより、抗体が作られるというものです。その後の抗原の侵入に対して、この抗体がよい方に働けば、免疫反応により病気の発症を抑えることができます。ところが、アレルギー体質を持っている人の場合、その後の抗原の侵入に対して過敏な反応をし、血圧低下、呼吸困難又は意識障害等、様々なアレルギー症状が引き起こされます。このアレルギーの原因となる抗原を特にアレルゲンといいます。

食物が原因となって生体に障害を引き起こす反応には、食物アレルギーのほかに毒素による中毒、消化酵素欠損による不耐症などがあり、これらとの鑑別が必要です。

A-2

アレルギー物質を含む食品にはどのようなものがありますか。

厚生労働省では、食物アレルギーの実態及び誘発物質の解明に関する研究を厚生労働科学研究事業において進めています。これまでの研究成果をもとに、過去に一定の頻度で血圧低下、呼吸困難又は意識障害等の重篤な健康危害が見られた症例から、その際に食した食品の中で明らかに特定された原材料をアレルギー物質を含む「特定原材料等」として指定しています。現在、特定原材料等は25品目あり、えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生、あわび、いか、いくら、オレンジ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチンが挙げられています。

アレルギー患者にとっては、自分の食するものの中に、自分が反応するアレルギー物質を含むのかどうかを判断し、選別できるように情報提供が行われていることが重要です。そのため、食品中に特定原材料等を含む旨の情報提供を「アレルギー物質を含む食品の原材料表示」(以下「アレルギー表示」という)によって行うに当たっては、実際のアレルギー発症数、重篤度等に差異があるため、省令で法令上表示を義務付けるものと、通知で表示を奨励するものに分けているところです。

省令で定められる品目に、えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生の7品目(以下「特定原材料」という)が挙げられ、通知で表示を奨励する品目に、あわび、いか、いくら、オレンジ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチンの18品目(以下「特定原材料に準ずるもの」という)が

挙げられています。

なお、食物アレルギーの原因物質は、時代の変化とともに変わっていく可能性があると考えられるので、「厚生労働科学研究事業の食物アレルギー研究班」（以下「食物アレルギー研究班」という。）などで更に実態調査・科学的研究を行い、新たな知見や報告により適宜、特定原材料等の見直しを行っていきます。

A-3

なぜアレルギー物質を含む食品に関して表示を義務付けたのですか。

アレルギー物質を含む食品に起因する健康危害が多く見られ、こうした危害を未然に防ぐため、表示を通じた消費者への情報提供の必要性が高まっていたが、平成12年度以前の食品に関する表示制度では、その原材料について表示義務が課されない場合などがあり、消費者が食品中のアレルギー物質の有無を知るには不十分でした。そのため、平成11年3月5日の食品衛生調査会表示特別部会における「食品の表示のあり方に関する検討報告書（平成10年度）」により、食品中のアレルギー物質についての表示を義務付ける必要があるとされました。その後、食品衛生調査会表示特別部会は、平成12年7月13日に「遺伝子組換え食品及びアレルギー物質を含む食品に関する表示について」の報告書を公表しました。報告書では、表示の方法を過去の健康危害などの程度、頻度を考慮して重篤なアレルギー症状を惹起する実績のあった食品について、その原材料を表示させる「特定原材料等の名称による表示」方式とし、実状調査をもとに24品目の特定原材料等を示しています。

また、平成11年6月には、FAO/WHO合同食品規格委員会（コーデックス委員会）総会において、アレルギー物質として知られる8種の原材料を含む食品にあっては、それを含む旨を表示することで合意され、現在、加盟国で各国の制度に適した表示方法が検討されています。

このような国際的な動向も踏まえて、消費者の健康危害の発生を防止する観点から、食品衛生法（昭和22年法律第233号）においても、アレルギー物質を含む食品にあっては、それを含む旨の表示を義務付けることが必要であると考えられました。

A-4

食品衛生法における表示に関する考え方を教えてください。

食品衛生法第19条においては、公衆衛生の見地から表示につき必要な基準を定めることができることとされています。食品に関する適正な表示は、消費者や関係事業者に対し、的確な情報を与え、合理的な認識や選択に資するものであり、さらには、行政機関による迅速かつ効果的な取締りのためにも不可欠のものです。食品の表示については、次のように整理できます。

○消費者への情報伝達機能

- (1) 表示事項に留意しなければ健康危害が生じる恐れがある場合の表示（例：消費期限、保存方法等）

(2) 公衆衛生の見地から、消費者が食品の内容を理解し、選択するための表示（例：添加物）

○流通事業者等への情報伝達機能

(1) 販売し、又は営業上使用する際に留意すべき情報（例：消費期限、保存方法）

(2) 製造者が付けた表示により、販売者が容易に消費者に情報提供できるようにする機能

○基準遵守促進機能

(1) 表示させることによる事業者に対する心理的効果（例：使用した食品添加物をすべて表示させることにより、規格基準外の添加物を使用することに心理的な障壁となる。）

(2) 行政当局等が規格基準遵守の確認の際に利用する情報（例：表示されている食品添加物について、その使用量を試験して、規格基準への適合を確認する。）

A-5

ほかの法律で表示が義務付けられている事項について、矛盾のないように表示するにはどうすればよいでしょうか。

食品衛生法の表示と農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（以下「JAS法」という。）の表示との関係については、JAS法が消費者の選択に資するための表示であるのに対し、食品衛生法は公衆衛生の見地における表示であり（例：表示事項に留意しなければ、健康被害が生じるおそれがある場合の表示、公衆衛生の見地から消費者が食品の内容を理解し、選択するための表示等）、法目的が異なります。そのため、どちらを優先するという性格のものではないので、他法令で表示が義務付けられている事項については、その法令に従って表示することが必要です。

このほかに、不正表示を規制するものとして、不当景品類及び不当表示防止法（以下「景品表示法」という。）があります。景品表示法は、虚偽・誇大などの不当表示を規制しますが、アレルギー表示に関しては、微量表示を行わなければならない関係上、消費者が誤認するような表示にならないように注意が必要です。（C-3参照）

A-6

アレルギー表示の必要性について、食品表示研究班アレルギー表示検討会の意見を教えてください。

食品衛生法では、「飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、公衆衛生の向上及び増進に寄与すること」を目的としています。アレルギー物質を含む食品の表示義務化は、その理念に則り、重篤なアレルギー症状の誘発を回避することを目的として施行されました。その後、品目の見直しが行われ、現在、省令では、発症数、重篤度から勘案して、表示する必要性の高い特定原材料7品目の表示を義務づけ、通知では、特定原材料に準じる18品目の表示を行うことを奨励しています。

アレルギー表示検討会では、アレルギー表示の目的として「食物アレルギー患者が重篤なアレルギー症状を誘発する食品を回避し、その結果として摂食可能な食品を選ぶことができるよ

うになる」こととしました。

これによって、現在定められている法的枠組を踏まえつつ、アレルギー表示の方法を工夫することにより、加工食品を選択する際にアレルギー物質に関する正確な情報の入手が可能となることが期待されるからです。

具体的には、アレルギー表示の結果、アレルギーの誘発を予防するとともに、アレルギー患者が摂取可能な食品を選択できるような表示を行うことが望ましいとの意見が強く出され、その旨に沿った表示が望ましいとしています。

B. アレルギー表示の対象について

B-1

表示の対象範囲について教えてください。

アレルギー表示の対象範囲は、食品衛生法第19条〔表示の基準〕の規定に基づく食品衛生法施行規則別表第3に定める食品又は添加物であって販売の用に供するものであり、具体的には容器包装された加工食品及び添加物です。なお、例外的に、運搬容器への表示（B-2参照）や、容器包装の面積が30センチ平方メートル以下のものについての表示等については省略できることとされています。

B-2

流通（卸売）段階では、どのような方法で特定原材料等を含む旨を確認し、表示するのでしょうか。

仕入れ時に容器包装に特定原材料等Aを含む旨の表示がされた原材料Bを使って加工食品Cを製造する場合は、加工食品Cにも特定原材料等Aを含む旨についてアレルギー表示を行います。

ただし、上記の場合、商品の輸送、運搬のために、原材料Bの製造者が卸、小売業者を通じてそのまま加工食品Cの製造・販売業者に商品ごと販売するものには表示が必要ですが、その外装容器を卸、小売業者がその都度持ち帰りする場合（通い箱等）は表示が省略できることとなっています。同様に、食品を製造、加工して、一般消費者に直接販売する場合は表示をする必要はありません。したがって、店頭計り売りの加工食品については、持ち帰りの便宜のために、販売の都度、箱に入れたり包んだりする場合及び混雑時を見込んで当日販売数に限って包装してある場合は、単なる運搬容器とみなされ、表示を省略することができます。また、小売業者及び販売業者が購入者の要望によって便宜上、仮箱又は箱に詰めたものあるいは包んだものも同様に表示を省略することができます。

しかしながら、表示が省略されている原材料を使用する場合も同様に、消費者からの情報提供を行えるよう、原材料を仕入れる際は、（卸売）納入業者に特定原材料等の含有の有無を問い合わせ、あるいは、送り状又は納品書に併せて原材料に関する詳細を入手するなどして確認し、製造記録として残しておくことは、最終製品に正確な表示をするためにも有用です。この

ように、様々な方法で情報収集を行い、アレルギー表示が正確に行われ、消費者への情報提供を十分に行えるように心がけるべきです。

B-3

特定原材料等はどうのように決められているのですか。

アレルギー物質を含む食品に起因する健康危害を未然に防止するため、表示による情報提供の要望が高まってきたことなどから、厚生科学研究においてアナフィラキシー等、重篤な健康影響を起こしたアレルギー物質が何かを明らかにするための調査研究が行われました。平成8年度及び9年度は即時型反応を惹起する食物アレルギーの頻度調査を全国規模で年齢別に行い、また、平成10年度及び11年度は食物アレルギーの診断を直接行う医師が関与した即時型アレルギーを引き起こした患者について、全国の医療機関を通じて実態調査を行っています。

全ての食品はアレルギーを引き起こす可能性があります。これらの調査に基づきその中で特に症状が重篤となるためアレルギー表示を行い、情報提供の必要があるものについて検討することとなりました。そこで、研究成果をもとに、過去に一定の頻度で血圧低下、呼吸困難又は意識障害等の重篤な健康危害が見られた症例から、その際に食した食品の中で、アレルギーを引き起こすことが明らかにされた原材料24品目を特定原材料等として指定しました。

その後、平成13年度～14年度及び17年度の実態調査の結果を踏まえ、品目の見直しを行い、現在、25品目を特定原材料等として指定しているところです。

なお、食物アレルギーの原因物質については時代の変化とともに変わっていくと考えられるので、今後も食物アレルギー研究班などで更に実態調査・科学研究を行い、新たな知見や報告により適宜、見直しを行っていきます。

※これまでに行われた特定原材料等の見直し

平成16年度：特定原材料に準ずるものに「バナナ」を追加

平成20年度：特定原材料に「えび」、「かに」を追加

B-4

特定原材料等による表示で省令によるものと通知によるものがあるそうですが、その違いは何ですか。

特定原材料等25品目中でも実際のアレルギー発症数、重篤度等に差異があるため、法令で表示を義務付けるものと、通知で表示を奨励するものとの規定を分けることが現実的であると考え、以下のように分類することとしました。

- (1) 表示制度導入につき、まず25品目の中でも特に重篤度・症例数の多い7品目（えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生）の表示については省令で規定し、法令で表示を義務付けています。
- (2) 25品目の中で、アレルギー疾患を引き起こすアレルギー物質を含むことが知られて

いますが、症例数が少ないか、あるいは、多くても重篤な例が少なく、現段階では科学的知見が必ずしも十分ではない18品目（ゼラチンを含む。）に関しては、特定原材料に準ずるものとして通知により表示を行うことを奨励することとしました。

(3) 「ゼラチン」に関しては、牛肉・豚肉由来であることが多く、これらは特定原材料に準ずるものであるため、元々表示をすべきものですが、ゼラチンそのものによりアレルギー疾患が起こることと、パブリックコメントにおいて単独表示（「ゼラチン」としての表示。）の要望も多かったことから、1品目として項目を立てることとしました。（F-16、F-19参照）

なお、食物アレルギーの原因物質は、時代の変化とともに変わっていく可能性があると考えられるので、食物アレルギー研究班などでさらに実態調査・科学研究を行い、新たな知見や報告により、適宜、特定原材料等の見直しを行っていきます。

<省令／通知による規定>

規定	特定原材料等の名称	理由
省令	卵、乳、小麦、えび、かに	症例数が多いもの。
	そば、落花生	症状が重篤であり生命に関わるため、特に留意が必要なもの。
通知	あわび、いか、いくら、オレンジ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご	症例数が少なく、省令で定めるには今後の調査を必要とするもの。
	ゼラチン	牛肉・豚肉由来であることが多く、これらは特定原材料に準ずるものであるため、既に牛肉、豚肉としての表示が必要であるが、パブリックコメントにおいて「ゼラチン」としての単独の表示を行うことへの要望が多く、専門家からの指摘も多いため、独立の項目を立てることとする。

B-5-①

特定原材料を微量に含む場合にも表示する必要がありますか。

食物アレルギーは、人によっては舐める程度でアナフィラキシー症状が誘発されるなど、ご

く微量のアレルギー物質によって発症することがあります。よってアレルギー物質を常に含む食品にあつては、原材料としての使用の意図の有無に関わらず当該原材料を含む旨を表示する必要があります。

B-5-②

微量な特定原材料を含む場合の表示は、どこまで原材料表示として記載する必要がありますか。

健康危害防止の観点から、食物アレルギーを誘発する量を考える際には、特定原材料等の抗原（特定タンパク）量ではなく、加工食品中の特定原材料等の総タンパク量に重きを置いて考えることとしました。

アレルギー症状を誘発する抗原量に関しては、総タンパク量として一般的には mg/ml 濃度（食物負荷試験における溶液 ml 中の重量）レベルでは確実に誘発しうるといえますが、数 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 濃度レベルでは、アレルギーの誘発には個人差があり、 ng/ml 濃度レベルではほぼ誘発しないであろうと考えられていることで意見の一致が見られました。

このことより、数 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 濃度レベル又は数 $\mu\text{g}/\text{g}$ 含有レベル以上の特定原材料等の総タンパク量を含有する食品については表示が必要と考えられる一方、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こととしました。

さらに、微量原材料の記載の必要性の判断に関しては、製造段階のある点を基準に判断することは、技術的にも難しく、また、ある点を基準にすれば、最終製品中の特定原材料等の残存量にばらつきが出ることから、最終製品の中に残存する特定原材料等の量によって判断することが妥当と考えます。

今後食物中に残存するアレルギー物質に係る検知法の開発では、加工食品中の特定原材料等のタンパク量を数 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 濃度レベル以下又は数 $\mu\text{g}/\text{g}$ 含有レベル以下まで検出可能となれば、表示の必要性の有無を確認するに十分な検知法となると考えています。

*註 mg （ミリグラム） $= 10^3 \text{g}$ 、 μg （マイクログラム） $= 10^6 \text{g}$ 、 ng （ナノグラム） $= 10^9 \text{g}$

B-5-③

特定原材料が数 $\mu\text{g}/\text{g}$ 含有レベル未満であれば、アレルギーを起こさないのでしょうか。

食品表示研究班アレルギー表示検討会の中間報告においては、食物アレルギーを起こしうるアレルギー物質の含有量は、数 $\mu\text{g}/\text{g}$ レベルまでであり、 ng/g レベルでは、一般的には、アレルギー反応を誘発することは少ないであろうと考えられていることで意見が一致しました。

厚生労働省としては、アレルギーの誘発量に関して、現時点ではデータの蓄積が少ないため、

今後も研究を行っていく予定です。

B-6-①

食品を生産する際に、原材料としては使用していないにも関わらず、特定原材料等が意図せず混入（コンタミネーション）してしまう場合にも表示が必要ですか。

ある特定原材料等Aを用いて食品Bを製造した製造ライン（機械、器具等）で、次に特定原材料等Aを使用しない別の食品Cを製造する場合、製造ラインを洗浄したにもかかわらず、その特定原材料等Aが混入してしまう場合があります。この場合、混入する可能性が完全に否定できない場合であっても、この混入物質は原材料ではないと判断される場合には、特定原材料等Aは食品Cの原材料とはなりませんので、表示の義務はありません。

しかしながら、食物アレルギーはごく微量のアレルギー物質によっても発症することがありますので、このようなコンタミネーションがないよう、生産ラインを十分洗浄することが大切です。

さらに、その生産ラインでどのような原材料を用いた食品を製造しているかを管理し、必要に応じて消費者に情報提供することが望ましいです。（B-7参照）

なお、特定原材料等Aは食品Cに必ず含まれるということであれば、食品Cは特定原材料等Aを原材料として用いていると考えられますので表示が必要です。

B-6-②

卵を使用していない鶏肉製品で卵のたんぱく質が検出されました。どのように表記すればよいですか。

鶏肉製品については、鶏を処理する過程での混入により、原材料として使用していないにもかかわらず、卵のたんぱく質が検出される事例があることが報告されています。

混入する可能性が完全に否定できない場合であっても、最終製品で卵が原材料の一部を構成していないと判断される場合には、表示の義務はありません。

B-6-③

原材料としては使用していないにも関わらず、採取方法による混獲、原材料として使用する魚がえび、かにを捕食している、原材料の加工方法等の理由から最終製品に特定原材料のえび、かにがコンタミネーションしてしまう場合にも表示が必要ですか。

えび、かにが最終製品に必ず混入するというのであれば、最終製品ではえび、かにが原材料の一部を構成していると考えられますので表示が必要です。

一方、混入する可能性が完全に否定できない場合であっても、えび、かにが原材料の一部を