

を必要とする蛋白質の最小量の基準が規定され、乳糖についても、この基準が準用されることとなりました。

##### 5. 乳糖の精製度については、乳糖関係数社よりデータの提供を受け、

- (1) アレルギーを起こさないと考えられていた「精製が高度な乳糖」についても、蛋白質が残存していること。
  - (2) 一般に市場に流通している「精製が高度な乳糖」についても、蛋白質が0.3%程度残存すること。
- が判明しました。さらに、アレルギー表示検討会より、
- (3) 乳糖についても、中間報告で出された微量の定義を適応する必要があること。
  - (4) 乳糖には「乳」の文字が含まれることより、「乳」の代替表記として認めることが妥当である。

との見解が示されました。

しかしながら、「乳糖」がアレルギー物質と認識されていなかったことより、対応が遅れていることも考慮し、経過措置の期間を設けることが必要であることも述べられています。

H-9

乳糖の表示は、具体的にはどのようになるのでしょうか。

厚生労働省では、H-8の経緯及びアレルギー表示検討会での検討結果を受けて、

1. 「高度に精製された乳糖」についても蛋白質の残存が認められることより、残存蛋白量で表示の必要性の有無を判断すること。
2. 乳糖には「乳」の文字が含まれることより、「乳」の代替表記に追加すること。  
としています。

##### I. 行政の取組、その他

I-1

特定原材料等25品目は見直しを行い、変更されることがあるのでしょうか。

食物アレルギー原因物質は、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、見直しを行っていきます。

I-2

行政は安全性確保のためにモニタリング検査（抜き取り調査）をすべきではないでしょうか。

モニタリング調査については、現在開発されている食品中の特定原材料を測定する試験法を用いて、都道府県の保健所や衛生研究所等において、特定原材料の表示妥当性の監視のために行われています。このモニタリング検査では、科学的な検査と製造記録の確認によって総合的に調査されております。

I-3

特定原材料の検査はできるのですか。

アレルギー表示が適正に行われているか確認するためには、特定原材料等を検知するための検出法が必要です。現在、食品中の特定原材料等の検出については、

①サンドウイッヂエライザ法やウエスタンブロット法により特定原材料等に含まれる特有のタンパク質を検査すること

②遺伝子増幅法（PCR法）により、特定原材料等に含まれる特有の遺伝子を検査すること

③簡易な測定法として、イムノクロマト法により、迅速で簡易に検査すること

が可能であり、これらの検出法は、行政によるモニタリング検査に用いられております。

しかしながら、このような科学的な検出法による検査のみでは、特定原材料等の使用の証明が困難なこともあるため、製造記録等による確認を併用することにより、表示の確認がされています。

I-4

国として、新たなアレルギー物質を含む食品の検索のためにどのような研究を行っているのですか。

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平成8年から免疫・アレルギー研究事業において検討してきました。

今後、平成12年度から発足した食物アレルギー研究班において、実際に表示を義務化することにより生じる諸問題について検討を行っていきます。現在指定されている25品目は時代の変化とともに改訂されるもので、食物アレルギー研究班でもさらに実態調査・科学的研究を行い、新たな知見や報告により適宜、見直しを行っていきます。

I-5

諸外国での規制の状況はどのようにになっているのでしょうか。

平成11年6月に、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以下の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。

- (1) グルテンを含む穀類及びその製品
- (2) 甲殻類及びその製品
- (3) 卵及び卵製品
- (4) 魚及び魚製品
- (5) ピーナッツ、大豆及びその製品
- (6) 乳・乳製品（ラクトースを含むもの）
- (7) 木の実及びその製品
- (8) 亜硫酸塩を10mg/kg以上含む食品

コーデックスの表示対象品目は、分類の概念というべきものであり、食品の原材料の個々別に表示を行ったとしても矛盾しないものと考え、また、「特定原材料等」はコーデックスの表示対象品目のうち、(1)～(7)に該当した原材料となっています。

(8)については、今後十分な調査を行っていくこととしています。

I - 6

事業者が行うべき情報提供とは、どのような方法で行うべきでしょうか。

製造元となる事業者は、ラベル表示のみですべてのアレルギー物質に関する情報が伝達されることは困難であることを常に想定しつつ、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、更には、これら以外の原材料についても、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正確な情報提供などを行うことができる体制を整えることが求められています。

各事業者の皆様において、商品の仕入れの際にその仕入れ先から商品に関する詳細な情報提供を受け、その情報を整理し、消費者からの問い合わせ時に迅速に回答できる体制を整えるよう努めることが重要です。

- (1) 各食品に原材料の内容を出来る限り詳細に記載し、特定原材料7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、注意喚起を行うことが望ましいと考えられます。  
ア 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します。  
イ 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21条第13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します。  
ウ 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、情報提供します。  
エ 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、各ホーム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します。

オ 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の必要があります。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、記載されているものの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します。

- (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体制を整えることが望ましいです。
- (3) また、食物アレルギーに対する社会的な認識を高めることが、今後のアレルギー表示の実効性をより効果のあるものとするものと考えて、アレルギー表示検討会では、消費者向け、事業者向けのパンフレットの作成を予定していますので、そちらも御参照下さい。

I - 7

カートンで輸入される水産品等には英語の表示のみになっている物がありますが、日本語の表示を併記しなければならないのですか。もし、併記する必要があるのであれば、シールやスタンプにて対応しても良いのでしょうか。

シールやスタンプでも結構ですので、日本語の表示を併記してください。

I - 8

特定原材料等を使用していない旨の表示について具体的に教えてください。

現在、特定原材料に準ずるものについては、表示が義務付けられておらず、その表示を欠く場合、アレルギー疾患を有する者は当該食品が「特定原材料に準ずるものを使用していない」又は「特定原材料に準ずるものを使用しているが、表示がされていない」のいずれであるかを正確に判断することができず、食品選択の可能性が狭められているとの指摘がなされています。このため、「特定原材料に準ずるものを作りたい」とアレルギー疾患を有する者が社会通念に照らし認識する食品については、当該特定原材料に準ずるものを作りせずに当該食品を製造等した場合、当該特定原材料に準ずるものを作りしていない旨を表示することが制度の本旨から望ましいことから、特定原材料に準ずるものとの使用状況に関する情報の提供を平成16年度より促進することとしました。

具体的には、ある特定原材料等を使用しているだろうと消費者が一般に認識する食品を、その該当する特定原材料等を使用せずに製造等した場合であって、それが製造記録などにより適切に確認された場合には、該当する特定原材料等を使用していない旨の表示を一括表示枠外に表示していただきたいと考えています。

例えば、一般に「フルーツミックスジュース」には「りんご（特定原材料に準ずるもの）」を使用していますが、「りんご」を使用しないで「フルーツミックスジュース」を製造したことが適切に確認された場合には、「本品はりんごを使いません。」と表示していただきたいと考えています。

なお、特定原材料等を使用していないと消費者が一般的に認識する場合、例えば、ミネラル

ウォーターに大豆を使用していない場合にまで、「本品は大豆（特定原材料に準ずるもの）を使っていません。」と表示していただきたいというわけではありません

I-9

特定の特定原材料等を使用していない旨の表示があれば、当該特定原材料等が含まれていないと考えてよいですか。

「使用していない」旨の表示は、必ずしも「含んでいない」ことを意味するものではありません。これは、表示をする者が、特定原材料等の使用の有無について、製造記録などにより適切に確認したことを意味するものです。

例えば、一般に「ケーキ」には「小麦粉（特定原材料）」を使用していますが、「小麦粉」を使用しないで「ケーキ」を製造した場合であって、それが製造記録などにより適切に確認された場合に、「本品は小麦（粉）を使っていません」と表示することができます。しかし、この表示をもって、小麦が製品に含まれる可能性を否定するものではありません。

I-10

表示義務のない特定原材料に準ずるものについても、表示対象としているかどうかについて情報提供を行うべきですか。

現在、特定原材料に準ずるものに関する情報が提供されていないために、食品に特定原材料に準ずるものを含む旨の表示がない場合、実際には特定原材料に準ずるものが含まれているものの表示がされていないだけなのか、それとも本当に特定原材料に準ずるものが含まれていないのかの判断が困難になっています。

そのため、一括表示枠外にどのアレルギー物質を表示対象としているか明示することは、アレルギー疾患を有する方の食品の選択を助ける非常に有用な方法であると考えられます。

例えば、①全ての特定原材料に準ずるものを対象としている場合は「本品は食品衛生法で規定されている特定原材料に準ずるもの（あわび、いか…（中略）…バナナ）についても表示対象にしています」。また、②特定原材料に準ずるもののうち鶏肉、牛肉のみを対象としている場合、「本品は食品衛生法に基づく特定原材料に準ずるもの（食品に含まれている場合はその旨表示することが推奨されている原材料）のうち、鶏肉、牛肉について表示対象にしています」などと表示することが考えられます。

また、ホームページ等を活用して、消費者等に情報提供することも有用でしょう。

I-11

消費者、特に食物アレルギー疾患を有する方にとって分かりやすい表示となるよう文字の色や大きさ等を変えてもよいですか。

原材料表示のうち特定原材料及び特定原材料に準ずるものに係る表示の視認性を高め、アレルギー疾患を有する者が適切に判断できるようにする方策の1つとして、特定原材料等の表示の文字の色や大きさ等を変えることは可能です。

具体的には、他の表示より文字を大きくすること（おおむね他の文字の1.5倍以下）や、背景となる容器包装の色を考慮した上で、文字の色を他の表示と変えることなどができます。また、文字のフォントを変えること、太文字にすること、下線を付けること、網をかけること、影つき文字、中抜き文字、浮き出し文字、浮き彫り文字等にすることも可能です。ただし、複数の特定原材料等を表示する場合には、すべての特定原材料等について統一した色や大きさなどとなるようにし、優良誤認<sup>\*</sup>に当たらないように配慮する必要があります。

また、特定原材料等の記載が省略できる特定加工食品（一般的に特定原材料等を原材料として製造されていることが知られているもの：パン（小麦を使っている）や味噌（大豆を使っている）など）を原材料として使用した場合は、特定原材料等と同様に、原材料として表示される特定加工食品そのものについて文字の色や大きさ等を変えることが可能です。

※ 優良誤認：実際のものよりも著しく優良であると一般消費者に誤認させる表示

#### I-12

対面販売や店頭での量り売りを行う場合や、レストランのような飲食店等では、食物アレルギー疾患を有する方への情報提供としてどのような取組を行ったらよいですか。

対面販売や店頭での量り売り、飲食店等で提供される食品には、アレルギー表示を含む食品衛生法に規定する表示の義務はありません。しかし、健康被害防止のために、対面販売等を行う場合や飲食店等においても食物アレルギー疾患を有する方に対する情報提供の充実を図っていただきたいと考えています。

具体的には、食物アレルギー疾患を有する方が必要とする情報を正確に提示できるように記録等を整備するとともに、品書きやメニュー等を通じた情報提供の充実などの自主的な取組をしていくことが大切です。

なお、品書き等による情報提供を行う際には、「当店のメニューでは、食品衛生法で表示義務品目（特定原材料）である卵、乳、小麦、えび、かに、そば、落花生及びアレルギー表示推奨品目（特定原材料に準ずるもの）であるあわび、いか…（中略）…バナナについて表示を行っています。」などと記載することによって、どの範囲のアレルギー物質を情報提供の対象としているか明示していただきたいと考えています。

#### I-13

アレルギー表示に関する質問、相談はどのような機関に行えばよいのですか。

最寄りの保健所等において質問、相談を受け付けています。このほか、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課調査表示係においても質問等をお受けします。

## 別紙1

## 特定原材料等由来の食品添加物についての表示例

## 1. 省令で定められたもの

特定原材料の名称	区分	添加物名	現行表示例	特定原材料の表示	理由
乳及び乳製品	指定添加物	カゼインナトリウム	カゼインナトリウム カゼインNa	カゼインNa (乳由来) カゼインナトリウム (乳由来)	
	既存添加物	ラクトフェリン濃縮物	ラクトフェリン	ラクトフェリン (乳由来)	
		乳清焼成カルシウム	乳清焼成カルシウム 乳清第三カルシウム	原材料名表示不要	焼成しており、アレルゲンは含まれないと考えられる。
卵	既存添加物	酵素処理レシチン	酵素処理レシチン レシチン 乳化剤	酵素処理レシチン (卵由来) レシチン (卵由来) 乳化剤 (卵由来)	
		酵素分解レシチン	酵素分解レシチン レシチン 乳化剤	酵素分解レシチン (卵由来) レシチン (卵由来) 乳化剤 (卵由来)	
		分別レシチン	分別レシチン レシチン レシチン分別物 乳化剤	分別レシチン (卵由来) レシチン (卵由来) レシチン分別物 (卵由来) 乳化剤 (卵由来)	
	未焼成カルシウム (卵殻未焼成カルシウム)	卵殻未焼成カルシウム 卵殻Ca 卵殻カルシウム	卵殻未焼成カルシウム 卵殻Ca 卵殻カルシウム	卵殻未焼成カルシウム 卵殻Ca 卵殻カルシウム	名称に「卵」を使用しているので原材料名の表示不要
		卵黄レシチン	レシチン 卵黄レシチン 乳化剤	レシチン (卵由来) 卵黄レシチン、 乳化剤 (卵由来)	
	焼成カルシウム (卵殻焼成カルシウム)	卵殻Ca 卵殻カルシウム		原材料名表示不要	焼成しており、アレルゲンは含まれないと考えられる。
	小麦	リゾチーム	リゾチーム 卵白リゾチーム 酵素	リゾチーム (卵由来) 卵白リゾチーム 酵素 (卵由来)	
		デンプングリコール酸ナトリウム	デンプングリコール酸ナトリウム デンプングリコール酸Na	デンプングリコール酸ナトリウム (小麦由来) デンプングリコール酸Na (小麦由来)	但し、原材料が小麦の場合

	デンプンクリン 酸エステルナト リウム	デンプンクリン酸エステ ルナトリウム	デンプンクリン酸エステル ナトリウム（小麦由来）	
一般 飲 食物 添 加物	コムギ抽出物	コムギ抽出物	コムギ抽出物	名称に「小麦」があ るので原材料名の表 示不要
既存 添 加物	カルボキシペプ チダーゼ	酵素（失活：表示なし）	酵素（小麦由来）	
	β-アミラーゼ	酵素（失活：表示なし）	酵素（小麦由来）	
そば	既存 添 加物	ソバ柄灰抽出物	植物灰抽出物	原材料名表示不要 燃焼するのでアレル ゲンは含まれないと考 えられる。
		クエルセチン	クエルセチン ケルセチン ルチン分解物	クエルセチン（そば由来） ケルセチン（そば由来） ルチン分解物（そば由来） 但し、現在はエンジ ュを基原としたもの のみが流通。
		酵素処理イソク エルシトリン	酵素処理イソクエルシト リン 糖転移イソクエルシト リン 酵素処理ルチン	酵素処理イソクエルシト リン（そば由来） 糖転移イソクエルシトリン (そば由来) 酵素処理ルチン（そば由来） 但し、現在はエンジ ュを基原としたもの のみが流通。
	既存 添 加物	酵素処理ルチン (抽出物)	酵素処理ルチン（抽出物） 糖転移ルチン（抽出物） 酵素処理ルチン 糖転移ルチン	酵素処理ルチン（抽出物、 そば由来） 糖転移ルチン（抽出物、そ ば由来） 酵素処理ルチン（そば由来） 糖転移ルチン（そば由来） 但し、現在はエンジ ュを基原としたもの のみが流通。
		そば全草抽出物	ルチン（抽出物） そば全草抽出物 フラボノイド ルチン	ルチン（抽出物・そば由来） そば全草抽出物（そば由来） フラボノイド（そば由来） ルチン（そば由来）

## 2. 通知に定められたもの

特定原 材料に 準ずる もの の 名称	区分	添加物名	現行表示例	特定原材料に 準ずるものの表示	理由
あわび	一	一	一	一	一
いか	既存 添 加物	タウリン（抽出 物）	調味料（アミノ酸）	調味料（アミノ酸・いか由 来）	
	一般 飲 食物 添	イカスミ色素 イカ墨	イカスミ色素 イカ墨	イカスミ色素 イカ墨	「イカ」の名称があ るので、原材料名の