（別添３）

判断樹について

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)　検査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、偽陽性又は偽陰性の情報を参照して偽陽性又は偽陰性の確認を必ず行う。

(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)　スクリーニング検査は定量検査法を用いて行う。なお、ELISA 法以外の定量検査法を用いることは妨げないが、この場合には、この検査法と同等あるいは同等以上の性能をもっていること。

(2)　スクリーニング検査は、検査特性の異なる２種の検査を組み合わせて実施する。

(3)　スクリーニング検査で陽性とは、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 10μg 以上のものをいう[1]。

(4) えび及びかにの監視におけるスクリーニング検査では、えびとかにが区別できないことを留意する必要がある。

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、検査結果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)　確認検査は定性検査法を用いて行う。なお、ウェスタンブロット法、ＰＣＲ法以外の定性検査法を用いることは妨げないが、この場合には、これらの検査法と同等あるいは同等以上の性能をもっていること。

(2)　卵、乳の確認検査は、一般的にウェスタンブロット法が使用されている。

この場合、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α－カゼイン抗体及びβ－ラクトグロブリン抗体を使用する。

(3)　小麦、そば、落花生、えび、かにの確認検査は、一般的にＰＣＲ法が使用されている。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。

(4)　確認検査の際には、スクリーニング検査で用いたものと同じ調製試料から採取して用いる。2度目の採取が不可能である場合には、別の同検査対象検体を入手し検査を行う。

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⑪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54条若しくは第55条に基づく措置等を検討する。

６　枝①から⑫までの考え方

（卵、乳、小麦、そば、落花生の監視のみ）

①	特定原材料（卵、乳、小麦、そば、落花生）の表示があり、２種の検査によるスクリーニング検査結果のうち少なくとも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。

（えび、かにの監視のみ）

②	特定原材料（えび、かに）の表示があり、２種の検査によるスクリーニング検査結果のうち少なくとも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。
- 適正表示と考えられ、行政措置は不要。
- えび及びかにの監視におけるスクリーニング検査では、えびとかにが区別できないこと、えび及びかに以外の甲殻類の一部も検知することに留意する必要がある。

（えび、かにの監視のみ）

③	特定原材料（えび、かに）の表示があり、２種の検査によるスクリーニング検査結果のうち少なくとも１つが「＋（プラス）」で、製造記録に特定原材料の記載がなく、表示した根拠がある場合。

- 製造記録の確認は必須。

- 製造記録に記載がないにもかかわらず表示した根拠の確認が必要。
- 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。
- 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。
- えび及びかにの監視におけるスクリーニング検査では、えびとかにが区別できないこと、えび及びかに以外の甲殻類の一部も検知することに留意する必要がある。

（えび、かにの監視のみ）

④	特定原材料（えび、かに）の表示があり、２種の検査によるスクリーニング検査結果のうち少なくとも１つが「＋（プラス）」で、製造記録に特定原材料の記載がなく、表示した根拠がない場合。

- 製造記録の確認は必須。
- 原材料欄の外に注意喚起をすることは可能である。
- えび及びかにの監視におけるスクリーニング検査では、えびとかにが区別できないこと、えび及びかに以外の甲殻類の一部も検知することに留意する必要がある。
- 必要があれば確認検査を実施

⑤	特定原材料の表示があり、２種の検査によるスクリーニング検査結果がどちらも「－（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μg/ml 濃度レベル又は数μg/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。

⑥	特定原材料の表示があり、２種の検査によるスクリーニング検査結果がどちらも「－（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。

⑦	特定原材料の表示がなく、２種の検査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。
- えび及びかにの監視におけるスクリーニング検査では、えびとかにが区別できないこと、えび及びかに以外の甲殻類の一部も検知することに留意する必要がある。

⑧	特定原材料の表示がなく、２種の検査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ており、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。
- えび及びかにの監視におけるスクリーニング検査では、えびとかにが区別できないこと、えび及びかに以外の甲殻類の一部も検知することに留意する必要がある。

⑨	特定原材料の表示がなく、２種の検査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である。
- えび及びかにの監視におけるスクリーニング検査では、えびとかにが区別できないこと、えび及びかに以外の甲殻類の一部も検知することに留意する必要がある。

⑩	特定原材料の表示がなく、２種の検査によるスクリーニング検査結果

	のどちらもー（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。

⑪	特定原材料の表示がなく、２種の検査によるスクリーニング検査結果のどちらも「ー（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「ー（マイナス）」であるため、表示を訂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、スクリーニング検査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。

⑫	特定原材料の表示がなく、２種の検査によるスクリーニング検査結果のどちらも「ー（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。

1　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μg/ml 濃度レベル又は数μg/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。