

諸外国における食物アレルギーの 表示対象品目等に関する調査事業

《調査報告書》

調査委託者 消費者庁食品表示課

調査受託者 三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング株式会社
(2023 年度消費者庁委託調査)

◇◇ 目 次 ◇◇

第1章	調査の概要	1
1.	調査の目的	1
2.	調査内容	1
2.1	諸外国の食物アレルギー表示対象品目に関する調査	1
2.1.1	調査方法	1
2.1.2	調査項目	2
2.1.3	調査結果の概要	2
第2章	諸外国の食物アレルギーの表示対象品目	16
1.	アメリカ合衆国	16
1.1	所管官庁・機関等	16
1.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等	16
1.3	食物アレルギー表示制度	17
1.3.1	表示対象品目	17
1.3.2	表示対象・適用除外	18
1.3.3	表示方法	20
1.3.4	表示対象品目の範囲	24
1.3.5	予防的アレルギー表示又は注意表示	26
1.3.6	加工食品における表示例	27
1.4	食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠	29
1.4.1	制度開始時からの表示対象品目の変化	29
1.4.2	加除に関する基準等	30
1.4.3	表示対象品目の追加・削除等の検討状況	33
1.5	外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組	34
1.6	交差反応性に関する情報提供	36
2.	カナダ	38
2.1	所管官庁・機関等	38
2.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等	38
2.3	食物アレルギー表示制度	38
2.3.1	表示対象品目	38
2.3.2	表示対象・適用除外	40
2.3.3	表示方法	42
2.3.4	表示対象品目の範囲	45
2.3.5	予防的アレルギー表示又は注意表示	46
2.3.6	加工食品における表示例	47
2.4	食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠	48
2.4.1	制度開始時からの表示対象品目の変化	48
2.4.2	加除に関する基準等	50
2.4.3	表示対象品目の追加・削除等の検討状況	50
2.5	外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組	51
2.6	交差反応性に関する情報提供	52
3.	欧州連合	55
3.1	所管官庁・機関等	55
3.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等	55

3.3	食物アレルギー表示制度.....	57
3.3.1	表示対象品目.....	57
3.3.2	表示対象・適用除外.....	59
3.3.3	表示方法.....	60
3.3.4	表示対象品目の範囲.....	67
3.3.5	予防的アレルゲン表示又は注意表示.....	67
3.3.6	加工食品における表示例.....	68
3.4	食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠.....	69
3.4.1	制度開始時からの表示対象品目の変化.....	69
3.4.2	加除に関する基準等.....	72
3.4.3	表示対象品目の追加・削除等の検討状況.....	75
3.5	外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組.....	80
3.6	交差反応性に関する情報提供.....	82
4.	スイス.....	86
4.1	所管官庁・機関等.....	86
4.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等.....	86
4.3	食物アレルギー表示制度.....	89
4.3.1	表示対象品目.....	89
4.3.2	表示対象・適用除外.....	90
4.3.3	表示方法.....	92
4.3.4	表示対象品目の範囲.....	94
4.3.5	予防的アレルゲン表示又は注意表示.....	95
4.3.6	加工食品における表示例.....	97
4.4	食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠.....	100
4.4.1	制度開始時からの表示対象品目の変化.....	100
4.4.2	加除に関する基準等.....	105
4.4.3	表示対象品目の追加・削除等の検討状況.....	105
4.5	外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組.....	105
4.6	交差反応性に関する情報提供.....	107
5.	オーストラリア・ニュージーランド.....	109
5.1	所管官庁・機関等.....	109
5.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等.....	111
5.3	食物アレルギー表示制度.....	112
5.3.1	表示対象品目.....	112
5.3.2	表示対象・適用除外.....	116
5.3.3	表示方法.....	118
5.3.4	表示対象品目の範囲.....	122
5.3.5	予防的アレルゲン表示又は注意表示.....	125
5.3.6	加工食品における表示例.....	126
5.4	食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠.....	128
5.4.1	制度開始時からの表示対象品目の変化.....	128
5.4.2	加除に関する基準等.....	129
5.4.3	表示対象品目の追加・削除等の検討状況.....	130
5.5	外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組.....	132
5.6	交差反応性に関する情報提供.....	136
6.	大韓民国.....	137

6.1	所管官庁・機関等	137
6.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等	137
6.3	食物アレルギー表示制度	138
6.3.1	表示対象品目	138
6.3.2	表示対象・適用除外	140
6.3.3	表示方法	141
6.3.4	表示対象品目の範囲	144
6.3.5	予防的アレルギー表示又は注意表示	145
6.3.6	加工食品における表示例	146
6.4	食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠	147
6.4.1	制度開始時からの表示対象品目の変化	147
6.4.2	加除に関する基準、表示対象品目の追加・削除等の検討状況	148
6.5	外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組	151
6.5.1	子供嗜好食品を調理・販売する飲食店への食物アレルギー表示義務	151
6.5.2	子供嗜好食品を調理・販売する飲食店以外の飲食店	152
6.5.3	食品医薬品安全処による食品接客店向けのガイドライン	153
6.6	交差反応性に関する情報提供	155
7.	中国	157
7.1	所管官庁・機関等	157
7.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等	157
7.3	食物アレルギー表示制度	158
7.3.1	表示対象品目	159
7.3.2	表示対象・適用除外	160
7.3.3	表示方法	160
7.3.4	表示対象品目の範囲	162
7.3.5	予防的アレルギー表示又は注意表示	163
7.3.6	加工食品における表示例	164
7.4	食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠	165
7.4.1	制度開始時からの表示対象品目の変化	165
7.4.2	加除に関する基準等	165
7.4.3	表示対象品目の追加・削除等の検討状況	165
7.5	外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組	165
7.6	交差反応性に関する情報提供	165
8.	我が国の食物アレルギー表示制度との比較	167
8.1	食物アレルギー表示制度の対象品目	167
8.2	食物アレルギー表示の対象範囲	168
8.4	対象品目の表示方法と範囲	170
8.5	食物アレルギー対象品目の加除の状況	174
8.6	食物アレルギー表示の対象品目の加除の際の考慮事項	176
8.7	交差反応性に関する情報提供	179
9.	コーデックス委員会 食物アレルギーのリスク評価に関する報告書	180
9.1	コーデックス委員会	180
9.2	リスクアセスメントを通じたコーデックス優先的アレルギーリストのレビュー及び検証	181
9.2.1	報告書の構成	181
9.2.2	報告書の概要	182

9.3	食品中に含まれる優先的アレルゲンの閾値レベルのレビュー及び設定 ...	194
9.3.1	報告書の構成.....	194
9.3.2	報告書の概要.....	195
9.4	食品中の優先的アレルゲンに関する予防的表示のレビュー及び設定.....	206
9.4.1	報告書の構成.....	206
9.4.2	報告書の概要.....	207

第1章 調査の概要

1. 調査の目的

食物アレルギーの原因物質については、特定原材料等として義務表示対象8品目及び推奨表示対象20品目を定め、容器包装に当該特定原材料等を含む旨を表示することとしている。しかしながら、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ことから、おおむね3年ごとに全国実態調査・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うこととしている。

また、アレルギー疾患対策基本法（平成26年法律第98号）第15条において、国はアレルギー物質を含む食品に関する表示の充実を図るための措置を講ずるものと規定されている。食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に基づく義務表示又は推奨表示の充実等を図るためには、正確な食物アレルギーの診断による調査結果が必要であることから、食物アレルギー患者のデータを集積し、より精度の高い診断法について検証することとしている。

令和4年度には、令和3年度に実施した全国実態調査の結果を踏まえ、「くるみ」を義務表示の対象である「特定原材料」に移行させることを決定したところである。

義務表示の対象品目の検討については、品目を追加するだけでなく、品目の削除についても検討を行う必要があり、令和6年度の全国実態調査の結果等を踏まえて品目の追加等を検討することが想定されているが、その際には、我が国だけではなく諸外国の対象品目が示す範囲や、範囲選定の根拠等、より詳細の対象品目に関する情報が必要とされる。

したがって、令和5年度に実施する本調査においては、「表示対象品目」に関する詳細な諸外国の情報を収集することで、今後の表示対象品目の追加等に係る検討を進める上での参考とし、今後の食物アレルギー対策の施策の充実を図ることとする。

2. 調査内容

2.1 諸外国の食物アレルギー表示対象品目に関する調査

2.1.1 調査方法

アメリカ合衆国、カナダ、欧州連合（EU）、スイス、オーストラリア・ニュージーランド、大韓民国、中国における食物アレルギーの表示制度を調査した。

調査対象文書は法令レベルの規定の整理のほか、対象国の食物アレルギーに関する文献等を通じて、法令配下の規則や通知類、食物アレルギー表示制度を所管する官庁

等による消費者や食品事業者等を対象とした情報提供資料、調査報告資料やガイドライン等、事業者団体等における関連資料等を収集した。また、必要に応じて法令等改正時の関連資料等を収集し、改正にあたっての検討事項等を把握した。

2.1.2 調査項目

各国を対象として、以下の項目を調査した。

図表1-2-1 調査項目

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 所管官庁・機関等2. 食物アレルギー表示制度に関連する法令等3. 食物アレルギー表示制度<ol style="list-style-type: none">3.1 表示対象品目3.2 表示対象・適用除外3.3 表示方法3.4 表示対象品目の範囲3.5 予防的アレルギー表示又は注意表示3.6 加工食品における表示例4. 食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠5. 外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組6. 交差反応性に関する情報提供 |
|---|

2.1.3 調査結果の概要

(1) アメリカ合衆国

① 食物アレルギー表示制度の概要

連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : FD&C法）に基づいて規制されている全ての包装済み食品は、主要な食物アレルギー（major food allergen）の存在を食品ラベルに表示しなければならない。表示対象品目は、乳、卵、魚類、甲殻類、木の実類、小麦、落花生、大豆及びごまの9品目である。

主要な食物アレルギーは、その主要な食物アレルギー名を使用して表記しなければならない。ただし木の実類はアーモンド、ペカンナッツ等の特定の木の実の名称、魚類はバス、ヒラメ等の特定の種の名称、甲殻類はかに、ロブスター等の特定の種の名称を表示しなければならず、木の実類（tree nuts）、魚類（fish）、甲殻類（crustacean shellfish）と広く表示することはできない。主要な食物アレルギーは、

原材料リストの中で原材料名の後の括弧内に記載する、又は、原材料リストの直後又は隣接した「Contains」の後に記載する。

表示対象品目に関する定義は法令上、行われていない。米国食品薬品局（FDA）による業界向けガイダンスにおいて、主要な食物アレルギーの一部の品目に関する解釈が紹介されている。木の実類に関しては普遍的に受け入れられている植物学的定義がないとした上でいくつかの木の実類を例示しているが、これらは網羅的なリストではないとしている。

交差汚染等により意図せず食品に混入した主要な食物アレルギーは原材料リスト、Contains の後の表記に記載することはできない。しかし、交差汚染により主要な食物アレルギーが存在する可能性を消費者に警告するためには、予防的アレルギー表示（precautionary allergen labelling : PAL）と呼ばれる表示をすることができる。ただし、PAL は適正製造基準（Good Manufacturing Practices）の遵守の代わりとなるものではなく、同じ製造施設で他の食品用に使用される食物アレルギーの混入予防管理の代わりとなるものでもない。また、アレルギーに関するこのような注意表示は事実に基づくべきであり、誤認を惹起するものであってはならない。

② 食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠

FD&C 法を改正する食物アレルギー表示及び消費者保護法（Food Allergen Labelling and Consumer Protection Act of 2004 : FALCPA）が 2004 年に制定され、主要な食物アレルギーに関する表示が義務づけられた。主要な食物アレルギーとして当初規定されたのは、乳、卵、魚類、甲殻類、木の実類、小麦、落花生（ピーナッツ）及び大豆の八つの食品・食品群である。その後、2021 年 4 月に食物アレルギーの安全・治療・教育及び研究に関する法律（FASTER 法）により、FD&C 法が改正され、主要な食物アレルギーに、ごまが追加された。

主要な食物アレルギーに規定されていない食物アレルギーを、主要な食物アレルギーとして評価するよう FDA に求めるときには請願を行うことができる。主要な食物アレルギーに該当するかどうかの公衆衛生上の重要性を評価する基準に関連して FDA がドラフト版のガイダンス¹を 2022 年 4 月に公表している。ドラフト版ガイダンスは、最も重篤で直ちに生命を脅かす食物アレルギーと考えられている

¹ FDA, “Draft Guidance for FDA Staff and Stakeholders: Evaluating the Public Health Importance of Food Allergens Other Than the Major Food Allergens Listed in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act” (2022 年 4 月)

IgE 依存性食物アレルギーに焦点をあて、主要な食物アレルゲンとしての評価を求める場合には、以下のデータを請願と共に提出し、政府機関が審査の際に考慮できるようにすることを提案している。

- ①当該食品が IgE 依存性食物アレルギーの原因であることを証明するデータ
- ②米国の人口に占める IgE 依存性食物アレルギーの有病率（prevalence）
- ③IgE 依存性食物アレルギー反応の重症度（severity）
- ④アレルギー力価（allergenic potency）

FDA によるドラフト版ガイダンス作成前に追加されたごまに関しては、FDA が米国におけるごまアレルギーの有病率及び重症度に関する情報とデータの提供を求める通知を行った。米国の子供の 0.2%、成人の 0.2%がごまアレルギーである、ごまアレルギーがあると報告された子供の 3 分の 2 が救急外来を受診している、ごまがスパイスや香料に含まれる場合には、総称としてスパイス、香料と表示するだけでよい場合があり、ごまの存在が消費者にとって必ずしも明らかではない可能性があるといった結果を受け、ごまの表示の自主的表示の推奨、表示の義務化が進められた。

③ 交差反応性に関する情報提供

FDA が乳と卵における交差反応性に関連した注意喚起をしている。

その他、非営利団体や医療機関等から鳥類の卵間、落花生とルピナス、甲殻類間、木の実類間等の交差反応性に関する情報提供を行っている例があった。

(2) カナダ

① 食物アレルギー表示制度の概要

食品医薬品規則：Food and Drugs Regulations (FDR : C.R.C., c. 870)に基づいて規制されている全ての包装済み食品は、優先的食物アレルゲン（priority food allergens）、グルテン源、10ppm 以上の亜硫酸塩が含まれているものについて、それらを食品ラベルに表示することが義務付けられている。表示対象となる優先的食物アレルゲンは、木の実、落花生、ごま、小麦又はライ麦、卵、乳、大豆、甲殻類、貝類・軟体動物、魚類及びマスタードの 11 品目であり、各名称を記載しなければならない。

優先的食物アレルゲン、グルテン源、亜硫酸塩は、原材料リストの中で個別の名称を記載するか、英語版の場合には、Contains か Contains:、フランス語版の場合

には、**Contient** か **Contient:**で始まる「食品アレルギー供給源、グルテンの供給源及び添加亜硫酸塩の表示」に記載しなければならない。**Contains** 等は太字で表示し、**Contains** とそれらの成分の名称との間に、印刷物、文章、図版が介在しないように表示する。

包装済み商品で上記の成分が含まれていない場合でも、交差汚染のリスク等により、製品にそれらが含まれている可能性がある場合には、食品製造業者、輸入業者によって自発的に予防的表示を行うことができる。その際には、**Contains** の記述の直後に、「含まれている可能性がある（**May Contain**）」と注意表示をしなくてはならない。

② 食物アレルギー表示の対象品目の加除の根拠

2008 年の FDR 修正案において、初めて特定の優先的食物アレルギー、グルテン源、亜硫酸塩の表示義務付けの検討が開始された。当初検討された優先的食物アレルギーにマスタードを追加する要望を受け、科学的検証を行った上で 2009 年にマスタードを優先的食物アレルギーに加えることとなった。食物アレルギー表示制度は 2011 年から開始されている。

保健省は、カナダの優先的食物アレルギーのリストに新しい食品又は食品成分を加える際には、科学文献の系統的レビューを通じて得られた科学的情報を基に、科学的妥当性を判断するための基準を設けている。その主な基準には、コーデックス委員会の優先的食物アレルギー食品のリストを修正するための科学的勧告に基づいて、以下のように定めている。

- ・ DBPC フードチャレンジ²検査（DBPCFC）の陽性や、重篤なアレルギー反応又は不耐性反応の典型的な特徴を有する反応があったことを示す明白なレポート等に基づいた信頼できる因果関係があること。
- ・ 当該食品への曝露後に、重篤な全身反応が発現したとの報告があること。
- ・ いくつかの国の一般集団からの被験者との適切な臨床試験によって裏付けられた、小児及び成人における利用可能な有病率データの評価、又はいくつかの国のアレルギー患者のグループによる臨床試験からの代替的に利用可能な有病率データによる評価があること。

² DBPC フードチャレンジ（double-blind placebo-controlled food challenge）とは、食物アレルギー診断法の一つであり、食物負荷試験を、被験者・検者の主観を入れずに客観的に行う方法。

上記の基準に加えて、食品又は食品成分のアレルギー性の評価には、アレルギー活性・誘発性（allergenic potency）も考慮される。アレルギー活性・誘発性とは、すでに感作されている個体に反応を引き起こすのに必要な食品又は食品成分の量として定義されている。

③ 交差反応性に関する情報提供

保健省のウェブサイトでは、優先的食物アレルギーのうち、以下のアレルギーを持つ人に対して、交差反応性に関連する注意喚起を行っている。

- ・ アーモンド等の木の実と、ココナッツ、ナツメグ
- ・ 落花生と、木の実、ルピナス、エンドウ豆
- ・ 乳と、ヤギ、ヒツジ、その他の反芻動物の乳
- ・ 甲殻類と、食用昆虫
- ・ マスタードと、精製度の低い菜種油、アブラナ科の種子

(3) 欧州連合（EU）

① 食物アレルギー表示制度の概要

消費者への食品情報の提供に係る欧州議会及び理事会規則（EU 規則（1169/2011））に基づき、非包装済み食品を含めた食品中の食物アレルギーの存在を表示しなければならない。表示対象品目は、グルテン含有穀物、甲殻類、卵、魚、落花生、大豆、乳、木の実類、セロリ、マスタード、ごま、亜硫酸塩、ルピナス及び軟体動物の 14 品目である。

EU 規則（1169/2011）附則Ⅱに示される食物アレルギーを含む必須の食品情報は、容易に視認でき、明瞭に判読でき、適切な場合には消えないように、目立つ場所に表示しなければならない。また、いかなる方法においても、他の文字若しくは絵、又は他の介在物によって隠され、不明瞭にされ、妨げられ、又は途切れさせてはならない。また、食物アレルギーを表示する場合、原材料リストに当該物質又は製品名を明確に示し、かつ、例えばフォント、スタイル又は背景色によって、原材料リストの他の部分と明確に区別できるようにして、当該物質名が強調されなければならない。原材料リストがない場合は、「含有する（contains）」の後に、含有するアレルギー、不耐性を引き起こす物質又は製品を付記する。

表示対象品目のうち穀物と木の実類に関しては、具体的な品目が列記されており、食物アレルギー表示に関するガイドライン（欧州委員会通知（2017/C 428/01））にて、それらの品目を網羅的なリストと理解してよいと解説している。

EU 規則（1169/2011）では、予防的アレルギー表示又は注意表示に関する規定はない。自主的に食品情報を表示する場合は、消費者に誤解を与えないこと、曖昧な表現又は消費者を混乱させる表示でないこと、適切な場合は関連する科学的データに基づいていることの三つの要件を満たす必要がある。

② 食物アレルギー表示の対象品目の加除の根拠

EUにおける食物アレルギー表示制度は2003年に開始された。当時のリストは、グルテン含有穀物、甲殻類、卵、魚、落花生、大豆、乳、木の実類、セロリ、マスタード、ごま及び亜硫酸塩の12品目となっており、2006年には、ルピナスと軟体動物が追加され、現在の14品目となった。

EU 規則（1169/2011）において、加除に関する基準を明確に定める規定は見当たらない。しかしながら、EU 規則（1169/2011）では、消費者にとってよりよい情報を確保し、最新の科学的進歩と技術的知識を考慮するため、義務表示品目のリストを更新するとしている。この「リストの更新」とは、物質の追加と削除の両方を含む。附則Ⅱに示されている物質から派生した製品が特定の状況下では、個人に副作用を引き起こす可能性がないことを証明する証拠を欧州委員会に提出することを妨げるものではないとし、このような提出書類は、欧州食品安全機関（European Food Safety Authority：EFSA）のガイドラインに従って作成し、欧州委員会に送付することができる。当該ガイドラインに従って作成された提出書類を基に、EFSAのNDAパネルは、表示免除が要求されている食物アレルギー由来の調剤／食品を経口摂取した後に、有害反応を引き起こす可能性を評価する。なお、評価に際し事前に確立された考え方はなく、科学的要件は、EFSAのNDAパネルによりケースバイケースで検討される。

③ 交差反応性に関する情報提供

EU 規則（1169/2011）において、交差反応性に関する情報提供についての規定は見られない。食品事業者や、アレルギー検査や診察等を行う機関のホームページにおいて、食物間又は食物花粉間等の交差反応性に関する情報提供を行っている例があった。

(4) スイス

① 食物アレルギー表示制度の概要

食物アレルギー表示制度は食品及び日用品に関する政令（LGV）と食品の情報提

供に関する EDI 政令 (LIV) に定められている。LGV 第 36 条及び第 39 条にて、包装済み食品及び非包装済み食品に関してアレルゲン情報を提示することを定めている。

表示対象品目は、グルテン含有穀物、甲殻類、卵、魚、落花生、大豆、乳、木の実類、セロリ、マスタード、ごま、亜硫酸塩、ルピナス及び軟体動物の 14 品目である。

包装済み食品に関しては、表示対象品目が食品に含まれる場合、書体、文字スタイル、背景色、その他適切な手段を用いることにより、原材料一覧の中で該当品目が目立つように記載しなければならない。原材料一覧が義務付けられていない一部の食品に関しては、"Enthält"（「含む」）の後に該当の原材料名を記載しなければならない。これらの情報は、包装自体又は貼付されているラベルに、スイスの公用語の少なくとも 1 つ以上で、読みやすく、消えない文字で書くことが規定されており、絵やその他情報の表示によって見えにくくすることや、分断することは禁止されている。

非包装済み食品も包装済み食品と同様にアレルギーに関する情報を提供することが義務付けられており、それらの情報は販売時に用意されている必要がある。また、口頭で情報を提供していることがはっきりと見えるように明記されており、従業員に書面で情報が提供されているか、知識を有する者が直接説明することができる場合に限って、口頭での情報提供が許可されている。

一部の食品は動物由来の食品に関する EDI 政令 (VLtH) と植物由来食品、キノコ及び食卓塩に関する EDI 政令 (VLpH) に定義されている。また、連邦食品安全・獣医局によると、EU と同様に欧州委員会通知 (2017/C 428/01) に従い、穀物類と木の実類に関しては、LIV に記載されている種類に限定される。

包装済み食品は LIV 第 11 条により、定められた閾値以上にアレルゲンが混入・混合した場合には、該当品目が含まれている可能性があることを原材料一覧の直後に示さなければならない。ただし、閾値を下回っている場合でも表示することは可能である。

② 食物アレルギー表示の対象品目の加除の根拠

スイスにおいて食物アレルギーに関する表示義務が最初に規定されたのは 2002 年であり、10 品目に関して含有量が 1kg あたり 1g を超える場合は記載することが規定された。しかし、消費者団体、事業者、執行機関との協議の中で内容をより

明確化する必要があるという指摘が挙がり、2003年に欧州議会及び理事会指令（2003/89/EC）により改正された欧州議会及び委員会指令（2000/13/EC）の表示品目の内容と統一され、食物アレルギー表示の対象品目は12品目に改正された。その後、2008年には欧州委員会指令（2006/142/EC）による変更に合わせて、対象品目として軟体動物とルピナスが追加され、14品目となった。以降、細かな表現の変更や免除品目の追加は行われているが、基本的な14品目に変更はない。

食物アレルギー表示の対象品目の加除に関して明確な基準は見当たらないが、LIV第43条により義務表示品目は科学的及び技術的知識の発展とスイスの主要な貿易相手国の法律に適合するように規定されている。主要な貿易相手にはEUも当然含まれており、EU規則となるべく合わせることで、貿易における障壁の軽減と消費者の理解度向上に取り組まれている。

③ 交差反応性に関する情報提供

スイスの食品に関する法令において、交差反応性に関する情報提供の規定は確認できていない。法令以外では、スイスのアレルギー支援団体「aha! Allergiezentrum Schweiz」の食物アレルギーを紹介するページにて、交差反応性の可能性がある食品やその他物質が一部紹介されていた。

(5) オーストラリア・ニュージーランド

① 食物アレルギー表示制度の概要

食品基準規約 1.2.1-6(1)により、包装されて販売される食品には、同規約 1.2.1-8(1)に定められた情報を、（ア）義務的宣言（mandatory declarations）、（イ）義務的警告表示（warning statements）、（ウ）義務的注意表示（advisory statements）のカテゴリーに応じて表示しなくてはならない。

（ア）義務的宣言：10mg/kg以上の亜硫酸塩、グルテン含有穀物、（グルテンを含有するか否かに関わらず）小麦、木の実、甲殻類、卵、魚類、ルピナス、乳、軟体動物、落花生、ごま及び大豆の13品目となっている。2021年の改定により、魚類、甲殻類、軟体動物及び木の実は、個別に名称を記載することになった。

（イ）義務的警告：消費者が生命を脅かす可能性のある潜在的リスクに気づいていない可能性が高いときに使用され、例えばロイヤルゼリー製品又はその成分が含まれているものは、警告文を記載する必要がある。

（ウ）義務的注意表示：一般又は特定の対象集団（例えば、子ども、妊娠中・授

乳中の女性、カフェインに敏感な者等）に対して、食品に関する潜在的なリスクに関する助言をするために使用される。例えば、その製品が蜂花粉（bee pollen）、プロポリス等やそれらを含む場合、商品にそれらが含まれているという点と、重度のアレルギー反応を引き起こす可能性があるという注意表示をしなければならない。

上記の（ア）義務的宣言に含まれる 13 品目を含む商品の場合、原材料表示及び要約表示に表示しなければならない。原材料表示では、原材料名が必須名称と一致及び原材料名を構成する語に必須名称を含む場合には、原材料名を列記する。原材料名に必須名称を含まない場合には当該原材料名の直後に必須名称を記載する。要約表示では、原材料表示と同じ面に、原材料表示とは明確に分けた形で、原材料表示の直後に記載しなくてはならない。要約表示では「Contains」という語の後に、義務的宣言が義務付けられた品目を、表記すべき名称を使用して表示し、それ以外の語は表示しない

② 食物アレルギー表示の対象品目の加除の根拠

オーストラリアとニュージーランドは、2002 年に食品基準規約により食品アレルギーの義務的宣言を導入し、食品アレルギーを規制する必要性をいち早く認識した国々とされている。食物アレルギー表示の対象品目に関しては、2002 年に 10 品目が定められ、2017 年にルピナスが追加され、2021 年に「魚類」、「甲殻類」、「軟体動物」を個別に申告することとなった点、木の実の表示に関しても、木の実の名称を個別に申告が義務付けられた点、グルテン含有の有無に関わらず「小麦」の表示が義務付けられた点が変更となっている。

オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）が食品規制措置を策定、見直しを行う際には、利用可能な最良の科学的エビデンスに基づいたリスク分析による基準、国内及び国際的な食品基準の一貫性、食品産業にとって効率的で国際的に競争力のある産業であるために望ましい（desirability）か、食品の公正な取引を促進するか等を考慮している。アレルギーに関する義務的宣言を含め、食品基準規約の改正は、申請書を提出するか、又は FSANZ による提案（proposal）を通じて行われる。申請書の提出は誰でも行うことができる。

③ 交差反応性に関する情報提供

FSANZ の安全性評価では、小麦の雑種株やライ小麦（小麦とライ麦の雑種）等他の穀物が小麦と抗原性を共有していることが確認されている。そのため、食物ア

レルギー及び不耐性科学諮問グループ（FAISAG）のメンバーは、小麦アレルギーの患者には雑種穀類を避けるよう勧めている。

また、FSANZ の P1026 レポートにおいても、ルピナスアレルギーとマメ科植物、特に落花生との交差反応の可能性があることが示されている。

(6) 大韓民国

① 食物アレルギー表示制度の概要

食品等の表示・広告に関する法律（食品表示広告法）に基づき消費者の安全のための注意事項を表示しなければならない。消費者の安全のための注意事項の一つにアレルギー誘発物質表示があり、包装済み食品にアレルギーを引き起こす可能性のある原材料が含まれている場合には、その原材料名を表示しなければならない。表示対象となるアレルギー誘発物質は、卵類（家禽類のみ）、牛乳、そば、落花生、大豆、小麦、さば、かに、えび、豚肉、もも、トマト、亜硫酸塩（最終製品に SO₂ として 10mg/kg 以上含まれる場合のみ）、くるみ、鶏肉、牛肉、いか、貝類（牡蠣、あわび、イガイを含む）及び松の実の 19 品目である。

食品にアレルギー誘発物質が含まれているときには、「食品の基準及び規格」、標準国語大辞典等を基準に代表名を選定して表示する。品種名（青リンゴ、〇〇牛肉等）を使用することもできる。貝類を含有しているときには、「貝類（牡蠣、ホタテ）」又は「牡蠣、ホタテ」と表示する。

原材料名表示欄の近くに背景色と区別できるようにアレルギー表示欄を設け、製品に含まれるアレルギー誘発物質の量に関わらず原材料として使用した全てのアレルギー誘発物質を表示しなければならない。

アレルギー誘発物質の範囲や分類に関する規定はない。食品医薬品安全処による「よくある質問（FAQ 集）」にいくつかのアレルギー誘発物質の範囲に関連する回答がある。例えば、貝類に関しては食品医薬品安全処「食品公典」の二枚貝類の基準を準用して判断するとされている。

混入可能性のあるアレルギー誘発物質についての注意喚起表示が義務化されている。アレルギー誘発物質を使用した製品と未使用製品を同じ製造工程を介して生成し、やむを得ず混入する恐れがある場合には、「そば混入の可能性あり」等の注意事項を表示しなければならない。ただし、消費者に正確な情報を提供し、混乱を防止するため、混入の可能性がない原材料を任意に表示することは適切ではないとされている。

② 食物アレルギー表示の対象品目の加除の根拠

韓国における食物アレルギー表示制度は 2003 年に開始された。当初、アレルギー誘発物質として規定されたのは、卵類、牛乳、そば、落花生、大豆、小麦、さば、かに、豚肉、もも及びトマトである。その後、2007 年にえび、2011 年に亜硫酸塩、2015 年にくるみ、鶏肉、牛肉、いか及び貝類（牡蠣、あわび、イガイを含む）、2018 年に松の実が追加されている。

表示対象品目の選定に関する基準、表示対象品目の追加・削除に関する普遍的な基準等は公開されていない。食品医薬品安全処によって、3～5 年ごとに継続的に実施されている全国実態調査と、科学研究による知見や報告に基づき、品目を検討している。

2015 年にくるみ、鶏肉、牛肉、いか及び貝類（牡蠣、あわび、イガイを含む）が追加された際には、国内での発生率、アレルギー症状の深刻度及び国内の小児アレルギー臨床診断専門医の意見を収集して、追加する品目を定めたとされる。

③ 交差反応性に関する情報提供

疾病管理庁による食物アレルギー患者を対象とした教育資料では、落花生アレルギーの場合には他の木の実類と交差反応することがあること、アーモンド、カシューナッツ、ピスタチオ、ペカン、くるみ、松の実等は互いに交差反応することがあること、えびが属する海産物（甲殻類）等は互いにアレルギーを起こすタンパク質が交差反応を起こすこと、希にいか類、たこ、貝類、なまこ等も交差反応を起こすこと、鶏卵はアヒル等の家禽の卵と交差反応することについて注意喚起をしている。

(7) 中国

① 食物アレルギー表示制度の概要

中華人民共和国食品安全法に基づき定められた包装済み食品ラベル通則（GB7718-2011）により、包装済み食品での食物アレルギー表示が推奨されている。現在、包装済み食品のラベル通則は改定に向けた検討が進められており、改定案では食物アレルギー表示の義務化が検討されている。

表示対象品目は、グルテンたんぱくを含有する穀物、甲殻類、魚類、卵類、落花生、大豆、乳及び木の実の 8 品目である。製造業者は表示対象として挙げられた 8 品目以外の食品を自主的に表示することもできる。

表示対象となる食品をラベルに表示するときには、認識しやすい名称で記載する

ことが推奨されている。表示対象となる食品は、原材料表又は原材料表のごく近くに記載することが望ましいとされる。原材料表に直接「牛乳」などと記載することも可能であり、また原材料表の近くに「牛乳を含む」と記載することもできる。

表示が推奨される 8 種類の食品に関する品目の範囲に関する定義はない。

原材料に特定の食物アレルギーが含まれていない場合であっても、同一の工場又は生産ラインで食物アレルギーを含む他の食品が製造されており、当該食品に食物アレルギー〇〇が混入する可能性がある場合には、「〇〇が含まれる可能性があります」「この生産設備では〇〇を含む食品も加工しています」等と表示することが推奨されている。

② 食物アレルギー表示の対象品目の加除の根拠

2011 年に制定された包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）では、これまで表示対象品目の加除は行われていない。現在検討されている改定案でも表示対象品目の変更はない。表示が推奨されている 8 品目はコーデックス規格を参考にして設定されている。

③ 交差反応性に関する情報提供

消費者向けに交差反応性に関する情報を提供している事例は多くないが、地方府の機関による食物アレルギーに関する情報提供の中に交差反応に関する情報が含まれている例があり、例えば牛乳とヤギ乳、牛乳と大豆との交差反応性が取り上げられていた。

(8) コーデックス委員会 食物アレルギーのリスク評価に関する報告書

コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission: CAC）とは、国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）によって 1963 年に設立された国際的な政府間プログラムであり、消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保（品質、表示）等を目的とし、国際食品規格（コーデックス規格）の策定等を行う。

CAC の下にある食品表示部会（Codex Committee on Food Labelling : CCFL）では、現在、包装済み食品の表示に関するコーデックス一般規格（General Standard for the Labelling of Packaged Foods: GSLPF）の改正に関する議論を進めており、当該議論に関する専門家会合の内容をまとめた以下の 3 部からなる報告書をレビューした。

① リスクアセスメントを通じたコーデックス優先的アレルゲンリストのレビュー及び検証

食物アレルゲンのリスク評価に関する第1回会合の目的は、リスク評価を通じてコーデックス委員会の優先的アレルゲンリストをレビューし、検証することであった。専門家会合は、3つの基準（有病率、重篤度、誘発性）全てを用いた体系的かつ綿密な評価方法に基づき、次のものを優先的アレルゲンとしてリスト化することを推奨した。すなわち、グルテンを含む穀類（小麦及びその他の *Triticum* 種、ライ麦及びその他の *Secale* 種、大麦及びその他の *Hordeum* 種並びにそれらの交雑種）、甲殻類、卵、魚類、乳、落花生、ごま及び特定の木の実類（アーモンド、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、ピーカンナッツ、ピスタチオ及びくるみ）である。

② 食品に含まれる優先的アレルゲンの閾値レベルのレビュー及び設定

アレルゲンは食物アレルギー患者に危険性をもたらす特質があるため、閾値に関する知識はアレルゲンのリスクを評価する上で重要な要件を構成する。第2回の専門家会合では、この食品中の優先的アレルゲンの閾値のレビュー及び設定に関して科学的助言がされた。広範な議論を経て、専門家会合は優先的アレルゲンを含む食品の参照用量（RfD）について合意し、これらが、健康リスクを伴わない許容量を反映すべきとする健康影響に基づく指標値（HBGV）の基準を満たしていると結論付けた。アレルゲン由来の総タンパク質 mg として表された参照用量（RfD）は次のとおりとなった：くるみ（及びペカンナッツ）、カシューナッツ（及びピスタチオ）、アーモンド（1mg）、乳、落花生、卵、ごま（2mg）、ヘーゼルナッツ（3mg）、小麦、魚類（5mg）、甲殻類（200 mg）である。専門家会合はさらに、（意図しないアレルゲンを混入する可能性のある）食品の摂取量を 10g から 1,000 g まで 10g 刻みで計算した行動レベルを推奨事項に組み入れた。

③ 優先的アレルゲンの食品中における予防的表示のレビュー及び設定

第3回の専門家会合では、予防的アレルゲン表示（Precautionary Allergen Labelling: PAL）の現状と利用に関するデータをレビューし、その結果、多くの国における現行の PAL に関するシステムは、統一性がなく情報量も少なく、食品中の意図しないアレルゲンの存在（Unintended Allergen Presence: UAP）の量・頻度に基づく一貫したリスクベースとなっていないため、改善の必要があることに全会一致で合意した。また、専門家会合は現在の PAL のアプローチが、消費者にとって情報と価値を低下させる PAL の蔓延を引き起こしていることを明らかにした。

専門家会合は、第2回会合以来、参照用量 (RfD) の原則と根拠を再度レビューし、健康影響に基づく指標値 (HBGV) と安全目標を踏まえた各優先的アレルゲンの参照用量 (RfD) を設定した。この新たな参照用量 (RfD) は、散発的又は予期せぬ UAP が消費者の認知以上のリスクとなって、PAL が消費者にそれを伝える必要がある場合を決定する上で有効なリスク評価エンドポイントになるとの合意に達した。

第2章 諸外国の食物アレルギーの表示対象品目

1. アメリカ合衆国

1.1 所管官庁・機関等

米国の食品表示は米国食品薬品局（Food And Drug Administration : FDA）が所管している。FDA は、米国保健福祉省（Department of Health and Human Services : HHS）を構成する部局の一つであり、医薬品、医療機器、化粧品等に関する規制を行うほか、米国内で販売された食品が安全、健全で、適切な表示がなされていることを確実にする責任を負っている。

肉製品、鶏肉製品、卵製品は FDA ではなく米国農務省（Department of Agriculture : USDA）が所管している。

1.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

食物アレルギー表示制度に関連する法令等には以下がある。

食品表示に関する規定は FDA が所管する連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : FD&C 法）によって行われている。

2004 年に制定され、2006 年 1 月 1 日から施行された「食物アレルギー表示及び消費者保護法（Food Allergen Labelling and Consumer Protection Act of 2004 : FALCPA）」により、FD&C 法が一部改正され食物アレルギー表示が義務化された。FALCPA は FDA によって規制される消費者向け包装済み食品にのみ適用され、米国農務省の規制機関である食品安全検査局（Food Safety and Inspection Service : FSIS）によって規制される食肉製品³（meat food product）、家禽製品⁴（poultry product）、卵製品⁵（egg product）には適用されない⁶。ただ FSIS は食肉製品、家禽製品、卵製品における食物アレルギーの自主的な表示に関する声明を公表し、これら製品に食物アレルギー表示を自主的に追加することに賛同している⁷。

³ 食肉製品は、牛、羊、豚又は山羊の肉若しくは枝肉の全部又は一部を原料とする、人間の食品として使用可能な製品を指す（United States Code Title 21（合衆国法典第 21 編） § 601(j)）（以下、United States Code（合衆国法典）は U.S.C.と表記する。合衆国法典第 21 編は、21 U.S.C.と表記する。）

⁴ 家禽製品は、家禽（飼育慣らされた鳥（bird） 21 U.S.C. § 453(e)）の肉若しくは枝肉の全部又は一部を原料とする製品を指す（21 U.S.C. § 453(f)）

⁵ 卵製品とは、添加成分の有無に関わらず、乾燥卵、冷凍卵又は液卵を意味する（21 U.S.C. § 1033(f)）

⁶ FALCPA は、これら製品の表示に関する連邦食肉検査法（Federal Meat Inspection Act）、家禽製品検査法（Poultry Products Inspection Act）、卵製品検査法（Egg Products Inspection Act）を改正せず、食物アレルギー表示に関する規定は設けられなかった。

⁷ FSIS, “FSIS Compliance Guidelines Allergens and Ingredients of Public Health Concern:

また、2021 年に成立した「食物アレルギーの安全・治療・教育及び研究に関する法律（Food Allergy Safety, Treatment, Education and Research Act of 2021 : FASTER 法）」により FD&C 法の一部改正がなされ、表示が義務づけられる主要な食物アレルギーとして「ごま」が追加されている。

その他、FDA は 2022 年 11 月に食物アレルギー表示要件に関する第 5 版となるガイダンス「業界向けガイダンス：連邦食品医薬品化粧品法の食物アレルギー表示要件を含む食物アレルギーに関する質問と回答（第 5 版）」を公表している。

図表 2-1-1 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : FD&C 法）・食物アレルギー表示及び消費者保護法（Food Allergen Labelling and Consumer Protection Act of 2004 : FALCPA）・食物アレルギーの安全・治療・教育及び研究に関する法律（Food Allergy Safety, Treatment, Education and Research Act of 2021 : FASTER 法）・業界向けガイダンス：連邦食品医薬品化粧品法の食物アレルギー表示要件を含む食物アレルギーに関する質問と回答（第 5 版）（Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry) |
|--|

1.3 食物アレルギー表示制度

1.3.1 表示対象品目

FD&C 法第 403 条⁸(i)により、2 つ以上の原材料（ingredients）から製造された食品のラベルには、各原材料の一般名（common name）又は通常名（usual name）を表示することが求められている。しかし、消費者が原材料の一般名や通常名に馴染みがなく、特定の原材料に食物アレルギーが含まれているか、又は食物アレルギーに由来していることを認識していない可能性がある。そのため、FALCPA により FD&C 法が改正され、FD&C 法で規制されている食品において、主要な食物アレルギーの存在をラベルに表示することが義務付けられ、主要な食物アレルギーの表示をしない場

Identification, Prevention and Control, and Declaration through Labeling” p. 6 (2015 年 11 月)

⁸ 21 U.S.C. 343

合には、不当表示（misbranded）となることとなった⁹。

義務表示対象となる「主要な食物アレルギー」として以下の 9 品目が FD&C 法第 201 条(qq)(1)¹⁰に規定されている。

図表 2-1-2 主要な食物アレルギー

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 乳 (milk)・ 卵 (egg)・ 魚類 (バス、ヒラメ、タラ等) (fish(e.g., bass, flounder, or cod))・ 甲殻類 (カニ、ロブスター、えび等) (Crustacean shellfish (e.g., crab, lobster, or shrimp))・ 木の実類 (アーモンド、ペカンナッツ、くるみ等) (tree nuts (e.g., almonds, pecans, or walnuts))・ 小麦 (wheat)・ 落花生 (peanuts)・ 大豆 (soybeans)・ ごま (sesame) |
|--|

1.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

主要な食物アレルギーの表示義務の対象は、米国又はその領土内で FDA が規制する米国内で製造又は米国に輸入される全ての包装済み食品（packaged food）となる¹¹。小売店又は飲食サービス施設（Foodservice establishment）によって包装され、人間の消費のために提供される食品にも適用されるが、消費者の注文に応じて包装紙や容器¹²に入れて小売店又は飲食サービス施設が提供する食品には適用されない¹³。

⁹ FD&C 法第 403 条(w) (21 U.S.C. 343(w))

¹⁰ 21 U.S.C. 321(qq)(1)

¹¹ FDA, “Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry” p.6

¹² 例えば、消費者の注文に応じて調理されたサンドウィッチを運ぶために使用される紙や箱など

¹³ FDA, “Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry” p.12

(2) 適用除外

FSIS によって規制される食肉製品、家禽製品、卵製品に関しては、FDA の規制対象の食品ではないため、FD&C 法に基づく主要な食物アレルギーの表示の適用対象外となる。ただし、FSIS は FD&C 法と整合するよう主要な食物アレルギーの表示を自発的に行うことを推奨している。

生の農産物 (raw agricultural commodity) は、主要な食物アレルギー表示の適用対象外となる¹⁴。生の農産物とは、自然な状態の生の果物や野菜等が該当する¹⁵。

また、主要な食物アレルギーとして規定された食品に由来する高度に精製された油及び高度に精製された油に由来する成分は、主要な食物アレルギーに該当しないとされ¹⁶、表示義務の適用対象外となる。

その他、FDA に主要な食物アレルギー表示の免除申請を行える仕組みがある。主要な食物アレルギーに由来する原材料の製造によって、アレルギーとなるタンパク質が変性又は排除される可能性があること、人の健康に危険を及ぼすアレルギー反応を引き起こすことがないレベルで主要な食物アレルギーを最終食品の原材料又は原材料の成分として使用することができるためである¹⁷。

免除申請の方法は FD&C 法第 403 条(w)(6)又は(7)に定められている。免除を申請する誓願書 (petition) には、明記した方法によって得られる食品原材料が、人間の健康に危険を及ぼすアレルギー反応を引き起こさないことを証明する科学的証拠 (証拠を得るために使用された分析方法を含む) を提供しなければならない。請願書が承認されることで表示義務が免除される。誓願書は受領してから原則 180 日以内に承認又は拒否される¹⁸。

食品原材料にアレルギー誘発性タンパク質が含まれていないことを証明する科学的証拠又は当該原材料が人間の健康に危険を及ぼすアレルギー反応を引き起こさないという FDA 長官により既に行われた決定に関する通知 (notification) を含む申請を FDA 長官に提出することによって免除が得られる場合もある¹⁹。

これらの請願と通知に関して、FDA では以下の科学的証拠を評価するものとし

¹⁴ FD&C 法第 403 条(w)(1) (21 U.S.C. 343(w)(1))

¹⁵ FDA, “Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry” p.7 (2022 年 11 月)

¹⁶ FD&C 法第 201 条(qq)(2)(A) (21 U.S.C. 321(qq)(2)(A))

¹⁷ FDA, “Food Allergen Labeling Exemption Petitions and Notifications: Guidance for Industry”, p.4 (2015 年 6 月)

¹⁸ FD&C 法第 403 条(w)(6) (21 U.S.C. 343(w)(6))

¹⁹ FD&C 法第 403 条(w)(7) (21 U.S.C. 343(w)(7))

ている。

図表 2-1-3 食物アレルギー表示要件の免除申請時に評価される科学的証拠

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 原材料のアイデンティティ又は組成 (composition)2. 原材料の製造に使用された方法3. 原材料の特性評価に使用された方法4. 食品における当該原材料の使用用途5a. 請願の場合、原材料が記載されたとおり製造・使用された場合、人間の健康に危険を及ぼすアレルギー反応を引き起こさないことを証明する、その原材料への消費者の曝露の予想レベルを含むデータ及び情報5b. 通知の場合、記述どおりに製造された原材料にアレルギー誘発性タンパク質が含まれていないことを証明するデータ及び情報又は当該原材料が原因となり人間の健康に危険を及ぼすアレルギー反応を引き起こさないという以前の決定の文書 |
|---|

出所：FDA, “Food Allergen Labeling Exemption Petitions and Notifications: Guidance for Industry” (2015年6月)

1.3.3 表示方法

(1) 表記名

主要な食物アレルギーはその主要な食物アレルギーが由来する食物源名を使用して表記しなければならない²⁰。食物アレルギーが由来する食物源名とは、図表 2-1-2 に示した FD&C 法第 201 条(qq)(1)²¹に規定された名称²²を意味する。原則、単数形と複数形を使用することができること、大豆 (soybeans) の同義語である soy、soya を使用することができることをのぞき、同条で規定された名称そのものを記載する²³。

ただし、木の実類、魚類、甲殻類の場合には、特定の種類の木の実、魚類、甲殻類の名称を意味する²⁴。木の実類であればアーモンド、ペカンナッツ、くるみ等の特定の種類 (type)、魚類であればバス、ヒラメ、タラ等の特定の種 (species)、

²⁰ FD&C 法第 403 条(w)(1) (21 U.S.C. 343(w)(1))

²¹ 21 U.S.C. 321(qq)(1)

²² 主要な食物アレルギー名

²³ FDA, “Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry” p.11 (2022 年 11 月)

²⁴ FD&C 法第 403 条(w)(2) (21 U.S.C. 343(w)(2))

甲殻類であれば、かに、ロブスター、えび等の特定の種を表示する。原材料リストや Contains 表記²⁵に、木の実類 (tree nuts) や魚類 (fish) 、甲殻類 (Crustacean shellfish) と広く表示することはできない²⁶。

木の実類の種類として FD&C 法ではアーモンド、ペカンナッツ、くるみの 3 つを例示²⁷している。また、FDA による業界向けドラフト版ガイダンスでは、「木の実類」に関して普遍的に受け入れられている植物学的定義がないことを認識した上で、木の実類の例として、アーモンド、ビーチナッツ、黒グルミ、ブラジルナッツ、バターナッツ、カリフォルニアクルミ、カシュー、クリ (中国種、アメリカ種、ヨーロッパ種、セガン種) 、チンカビングリ、ココナッツ、コーラ・ナッツ、ハシバミ／ヘーゼルナッツ、ギンナン、オニグルミ、ヒッコリーナッツ、マカダミアナッツ／ブッシュナッツ、パームナッツ、ペカンナッツ、ピリナッツ、松の実、ピスタチオ、シアナッツ及びクルミ (英国種、ペルシア種) を挙げているが、木の実類は数百種類あることから、これらは網羅的なリストではないとしている²⁸。

特定の種類の木の実を表示するには、一般名若しくは通常名 (common or usual name) 又は栄養補助食品に関する 21 CFR²⁹ 101.4(h)に規定された American Herbal Products Association による「Herbs of Commerce1992 年版」で標準化された名称を使用しなければならない³⁰。FDA による業界向けドラフト版ガイダンスでは、木の実の一般名又は通常名として以下を示している。

図表 2-1-4 木の実の表記名 (一般名又は通常名)

一般名又は通常名	学術名
アーモンド (Almond)	Prunus dulcis (Mill.) D.A. Webb (Rosaceae)
ビーチナッツ (米国種、ヨーロッパ種) (Beech nut(American, European))	Fagus spp. (Fagaceae)
黒グルミ (Black walnut)	Juglans nigra L.(Juglandaceae)
ブラジルナッツ (Brazil nut)	Bertholletia excelsa Humb. & Bonpl. (Lecythidaceae)
バターナッツ (Butternut)	Juglans cinerea (Juglandaceae)
カリフォルニアクルミ (California walnut)	Juglans californica S. Watson

²⁵ 後述する

²⁶ FDA, “Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry” p.8 (2022 年 11 月)

²⁷ FD&C 法第 201 条(qq)(1) (21 U.S.C. 321(qq)(1))

²⁸ FDA, “Draft Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergen Labeling (Edition 5)”, pp.14-15(2022 年 11 月)

²⁹ CFR は連邦規則集 (Code of Federal Regulations) の略称。

³⁰ FDA, “Draft Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergen Labeling (Edition 5)”, p.13-15(2022 年 11 月)

	(Juglandaceae)
カシュー (Cashew)	Anacardium occidentale L. (Anacardiaceae)
クリ (中国種、アメリカ種、ヨーロッパ種、セガン種) (Chestnut (Chinese, American, European, Seguin))	Castanea spp. (Fagaceae)
チンカビングリ (Chinquapin)	Castanea pumila (L.) Mill. (Fagaceae)
ココナッツ (Coconut)	Cocos nucifera L. (Palmae (alternative name Arecaceae))
コーラ・ナッツ (Cola nut/Kola nut)	Cola acuminata (P. Beauv.) Schott & Endl. Or Cola nitida (Vent.) A. Chev. (Malvaceae (also placed in Sterculiaceae))
ハシバミ／ヘーゼルナッツ (Filbert/hazelnut)	Corylus spp. (Betulaceae)
ギンナン (Ginkgo nut)	Ginkgo biloba L. (Ginkgoaceae)
オニグルミ (Heartnut/Japanese walnut)	Juglans ailantifolia Carriere var. cordiformis(Makino) Rehder (Juglandaceae)
ヒッコリーナッツ (Hickory nut)	Carya ovata (Mill.) K. Koch (Juglandaceae)
マカダミアナッツ／ブッシュナッツ (Macadamia nut/Bush nut)	Macadamia spp. (Proteaceae)
パームナッツ (Palm nut)	Elaeis spp. (Palmae (alternative name Arecaceae))
ペカンナッツ (Pecan)	Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch(Juglandaceae)
ピリナッツ (Pili nut)	Canarium ovatum Engl.(Burseraceae)
松の実 (Pine nut/Pinon nut)	Pinus spp. (Pineaceae)
ピスタチオ (Pistachio)	Pistacia vera L. (Anacardiaceae)
シアナッツ (Sheanut/Shea nut)	Vitellaria paradoxa C.F. Gaertn. (Sapotaceae)
クルミ (英国種、ペルシャ種) (Walnut (English, Persian))	Juglans regia L. (Juglandaceae)

資料：Food and Drug Administration, “Draft Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergen Labeling (Edition 5)”

魚類又は甲殻類の特定の種の表記名としては、FDA の海産食品リスト (the Seafood List) ³¹に記載された市販名 (Acceptable Market Name) 又は一般名 (common name) を使用しなければならない。ただし、Contains 表記³²では、特定の種の表記に加えて、属名 (generic name) を使用することもできる。例えば、シロサケ (chum salmon) にサケ (salmon)、クジャクヒラメ (Peacock Flounder) や熱帯ヒラメ (Tropical Flounder) にヒラメ (Flounder) という属名を使用する

³¹ <https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=SeafoodList>

³² 後述する

ことができる³³。

以上をまとめると次の表のようになる。

図表 2-1-5 主要な食物アレルギーが由来する食物源名の表記名

主要な食物アレルギー	表記名
乳	Milk
卵	Egg
魚類	特定の種名 (FDA 海産食品リストの市販名又は一般名)
甲殻類	特定の種名 (FDA 海産食品リストの市販名又は一般名)
木の実類	特定の種類名 (一般名又は通常名)
小麦	Wheat
落花生	Peanut、Peanuts (単数形、複数形のどちらでも可) ³⁴
大豆	同義語である Soybean、soy、soya のいずれか 1 つ ³⁵
ごま	Sesame

(2) 表記方法

①原材料リストの中で、原材料名の後の括弧内に主要な食物アレルギーが由来する食物源名を記載する、又は②原材料リストの直後若しくは隣接した「Contains」の後に主要な食物アレルギーが由来する食物源名を記載する（以下、このような表記を Contains 表記とする）³⁶。

① 原材料リスト内で記載

原材料リストの中に記載する場合には、原材料名の後の括弧内に主要な食物アレルギーが由来する食物源名を記載する。例えばレシチン（大豆）（lecithin(soy)）、小麦粉（小麦）（flour(wheat)）、ホエイ（乳）（whey(milk)）等と記述すること

³³ FDA, “Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry” p.9 (2022 年 11 月)

³⁴ FDA, “Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry” p.9 (2022 年 11 月)

³⁵ FDA, “Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry” p.9 (2022 年 11 月)

³⁶ FD&C 法第 403 条(w)(1) (21.U.S.C. 343(w)(1))

となる³⁷。原材料名が主要な食物アレルギーが由来する食物源名と一致する場合に
は括弧による記載を省略できる。また、原材料リストで、一度表記された主要な食
物アレルギーが由来する食物源名は、繰り返し記載しなくてよい³⁸。

② 「Contains」表記

Contains の後に主要な食物アレルギーを記載する場合には、当該食品に含まれ
る全ての主要な食物アレルギーを記載しなければならない。例えば原材料リストに
カゼインナトリウム、ホエイ、卵黄、天然ピーナッツ香料が記載されていた場合に
は、Contains の後に乳、卵、落花生を含有（Contains milk, egg, peanuts）と記載
しなければならない³⁹。Contains 表記を行う場合には、原材料リストに既に表示し
た主要な食物アレルギーであっても、Contains 表記に記載しなければならない。

(3) 文字スタイル等

Contains の C は大文字で記載する。Contains の後に記載する場合には、原材料
リストと同じフォント、文字サイズとする⁴⁰。原材料リストの文字サイズは、小文
字の o を基準として、少なくとも 16 分の 1 インチ⁴¹以上の高さとし、文字の高さ
は幅の 3 倍を超えないものとする必要がある⁴²。

1.3.4 表示対象品目の範囲

表示対象品目に関する定義は、法令上行われていない。

FDA による業界向けガイダンス等では主要な食物アレルギーの一部の品目に関す
る FDA による解釈が紹介されている。これらをまとめたものを次の表に示す。

³⁷ FDA, “Have Food Allergies? Read the Label” <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/have-food-allergies-read-label>

³⁸ FD&C 法第 403 条(w)(1) (21.U.S.C. 343(w)(1))

³⁹ FDA, “Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry” p.11 (2022 年 11 月)

⁴⁰ FDA, “Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry” p.11 (2022 年 11 月)

⁴¹ 約 1.59mm

⁴² 21 CFR 101.2(c)、21 CFR 101.7(h)

図表 2-1-6 主要な食物アレルギーの範囲

主要な食物アレルギー	範囲の考え方・解釈
乳	FD&C 法第 201 条第 qq 項 (21 U.S.C. 321(qq)) での主要な食物アレルギーを定義した目的に基づき、FDA では歴史的に乳 (milk) を家畜の牛 (domesticated cow) の乳と解釈している ⁴³ 。
卵	FD&C 法第 201 条第 qq 項 (21 U.S.C. 321(qq)) での主要な食物アレルギーを定義した目的に基づき、FDA では歴史的に卵 (eggs) を家畜の鶏 (domesticated chicken) の卵と解釈している ⁴⁴ 。
魚類	FD&C 法第 201 条第 qq 項 (21 U.S.C. 321(qq)) での主要な食物アレルギーを定義した目的に基づき、FDA では魚類は次の 3 つのカテゴリーで構成されると解釈している ⁴⁵ 。 ・スタウナギ、ヤツメウナギ等の無顎類 ・マス、ヒラメ、バス、さけ、ティラピア、タラ、さば、マグロ、ハタ等の硬骨魚 ・サメ、エイ、ガンギエイ等の軟骨魚
甲殻類	甲殻類に、牡蠣やハマグリ、ムール貝、ホタテ貝等の軟体動物の貝類 (molluscan shellfish) は含まれない ⁴⁶ 。
木の実類	木の実類に関して普遍的に受け入れられている植物学的定義はない。FDA では木の実類の例を業界向けドラフト版ガイドダンスで示しているが、木の実類には数百種類があり、網羅的ではないとしている。
小麦	コムギ属 (Genus <i>Triticum</i>) の全ての種を意味する。 FD&C 法第 201 条第 qq 項 (21 U.S.C. 321(qq)) での主要な食物アレルギーを定義した目的に基づき、小麦には、一般的なコムギ(<i>Triticum aestivum</i> L.)、デュラム小麦(<i>Triticum durum</i> Desf.)、クラブ小麦 (<i>Triticum compactum</i> Host.)、スペルト(<i>Triticum spelta</i> L.)、セモリナ(<i>Triticum durum</i> Desf.)、ヒトツブコムギ(<i>Triticum monococcum</i> L. subsp. <i>monococcum</i>)、エンマーコムギ(<i>Triticum turgidum</i> L. subsp. <i>dicoccon</i> (Schränk) Thell.)、カムート(<i>Triticum polonicum</i> L.)、ライコムギ(x <i>Triticosecale</i> ssp. Wittm.)等が含まれる ⁴⁷ 。

⁴³ FDA, “Draft Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergen Labeling (Edition 5)”, p.12(2022 年 11 月)

⁴⁴ FDA, “Draft Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergen Labeling (Edition 5)”, p.12(2022 年 11 月)

⁴⁵ FDA, “Draft Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergen Labeling (Edition 5)”, p.10(2022 年 11 月)

⁴⁶ FDA, “Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry” p.7 (2022 年 11 月)

⁴⁷ FDA, “Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5): Guidance for Industry” p.9 (2022 年 11 月)

1.3.5 予防的アレルギー表示又は注意表示

FD&C 法では、食品の原材料に主要な食物アレルギーが含まれる場合にのみ食物アレルギー表示を義務づけている。交差汚染等により意図せず食品に混入した主要な食物アレルギーは原材料リスト、**Contains** 表記に表示することはできない。

しかし、事業者は消費者に食物アレルギーに関する情報を開示するために、食品ラベルに他の情報や表記を自発的に記載することができる。交差汚染により主要な食物アレルギーが存在する可能性を消費者に警告するためには、予防的アレルギー表示（precautionary allergen labelling: PAL）と呼ばれる表示をすることができる。PAL では、例えば、[アレルギー]が含有される可能性がある（may contain [allergen]）、[アレルギー]も使用する施設で製造されている（produced in a facility that also uses [allergen]）といった表記がされることがある。

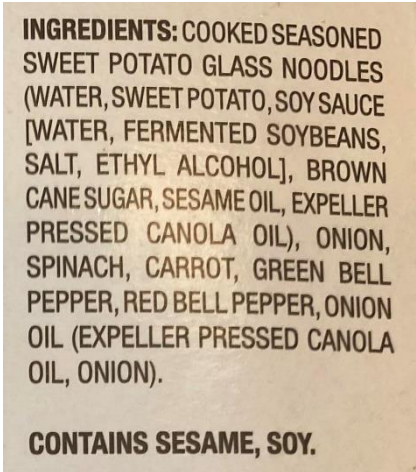
ただし、PAL は適正製造基準（Good Manufacturing Practice）遵守の代わりとなるものではなく、同じ製造施設で他の食品用に使用される食物アレルギーの混入予防管理の代わりとなるものでもない。また、アレルギーに関するこのような注意表示は事実に基づくべきであり、誤認を惹起するものであってはならない⁴⁸。

⁴⁸ FD&C 法第 403 条(a)(1) (21 U.S.C. 343(a)(1))

1.3.6 加工食品における表示例

米国における加工食品における表示例を以下に示す。

図表 2-1-7 加工食品における表示例（春雨料理）



INGREDIENTS: COOKED SEASONED SWEET POTATO GLASS NOODLES (WATER, SWEET POTATO, SOY SAUCE [WATER, FERMENTED SOYBEANS, SALT, ETHYL ALCOHOL], BROWN CANE SUGAR, SESAME OIL, EXPELLER PRESSED CANOLA OIL), ONION, SPINACH, CARROT, GREEN BELL PEPPER, RED BELL PEPPER, ONION OIL (EXPELLER PRESSED CANOLA OIL, ONION). CONTAINS SESAME, SOY.	原材料：味付きいも春雨（水、さつまいも、醤油〔水、発酵大豆、塩、エチルアルコール〕、黒糖、ごま油、圧搾キャノーラ油）、玉ねぎ、ほうれん草、にんじん、ピーマン、赤ピーマン、オニオンオイル（圧搾キャノーラ油、玉ねぎ） 含有 ごま、大豆
---	---

図表 2-1-8 加工食品における表示例（チョコレートアーモンドビスコッティ）



INGREDIENTS: UNBLEACHED ENRICHED FLOUR (WHEAT FLOUR, NIACIN, REDUCED IRON, THIAMINE MONONITRATE, RIBOFLAVIN, FOLIC ACID), RAISIN PASTE (RAISINS), FIVE SEED BLEND (PUMPKIN SEEDS, SESAME SEEDS, SUNFLOWER SEEDS, FLAX SEEDS, POPPY SEEDS), BUTTER (CREAM [MILK], SALT), BROWN SUGAR, SUGAR, EGGS, HONEY, OATS, ALMONDS, MENHADEN OIL (MENHADEN [FISH] OIL, CANOLA LECITHIN, MIXED TOCOPHEROLS [TO PRESERVE], NATURAL FLAVORS, ASCORBYL PALMITATE [TO PRESERVE]), BAKING SODA, CINNAMON, BAKING POWDER (SODIUM ACID PYROPHOSPHATE, SODIUM BICARBONATE, CORNSTARCH, MONOCALCIUM PHOSPHATE), NATURAL FLAVORS, GROUND CLOVES, SOY LECITHIN (EMULSIFIER). CONTAINS MILK, EGG, SOY, WHEAT, ALMOND, MENHADEN, SESAME. MAY CONTAIN PEANUT, HAZELNUT, PECAN, PISTACHIO, WALNUT.	原材料：無漂白栄養強化小麦粉（小麦粉、ナイアシン、還元鉄、硝酸チアミン、リボフラビン、葉酸）、レーズンペースト（レーズン）、5種の種子ブレンド（カボチャの種、ごまの種、ひまわりの種、亜麻仁の種、ポピーシード）、バター（クリーム[乳]、塩）、ブラウンシュガー、砂糖、卵、蜂蜜、燕麦、アーモンド、メンハーデンオイル（メンハーデン⁴⁹[魚]オイル、キャノーラレシチン、混合トコフェロール[保存用]、天然香料、パルミチン酸アスコルビル[保存用]、重曹、シナモン、ベーキングパウダー（ピロリン酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、コーンスターチ、第一リン酸カルシウム）、天然香料、クローブ粉末、大豆レシチン（乳化剤） 含有：乳、卵、大豆、小麦、アーモンド、メンハーデン、ごま 含有の可能性：落花生、ヘーゼルナッツ、ペカンナッツ、ピスタチオ、くるみ
--	---

⁴⁹ ニシン科の魚

1.4 食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠

1.4.1 制度開始時からの表示対象品目の変化

FD&C 法を改正する食物アレルギー表示及び消費者保護法 (FALCPA) が 2004 年に制定され、主要な食物アレルギーのタンパク質を含む、又は含有する成分を含む食品において、主要な食物アレルギーの存在を表示することが義務づけられた。表示義務は 2006 年 1 月 1 日以降の食品表示に適用されている。主要な食物アレルギーとして当初規定されたのは、乳、卵、魚類、甲殻類、木の実類、小麦、落花生（ピーナッツ）及び大豆の 8 つの食品・食品群である。

FALCPA 第 202 条(2)では、8 つの主要な食品又は食品グループ（乳、卵、魚類、甲殻類、木の実類、落花生、小麦、大豆）が食物アレルギーの 90%を占めていること、現時点では食物アレルギーの治療法はなく、食物アレルギーのある消費者はアレルギーのある食物を避けなければならないことを指摘している。食物アレルギー患者はアレルギーを避けるために食品表示を注意深く読む必要があるが、多くの原材料名はアレルギー由来であることが明確なものとはなっておらず、確認は複雑な作業となっている。そのため、食物アレルギー患者の子供を有する親の多くが食品ラベルに含まれる主要な食物アレルギーに由来する原材料のいくつかについて正しく識別できていないことを示す研究もある。そのため、8 つの主要な食物アレルギーの存在を識別できるよう平易な英語で示すことで、食品表示が食物アレルギーをもつ消費者にとってより便利なものになるとしている⁵⁰。

その後、2021 年 4 月に食物アレルギーの安全・治療・教育及び研究に関する法律（FASTER 法）により、FD&C 法が改正され、主要な食物アレルギーにごまが追加された。ごまに関する表示義務は 2023 年 1 月 1 日以降の食品表示に適用されている。

⁵⁰ Senate Report. 107-322 “FOOD ALLERGEN LABELING AND CONSUMER PROTECTION ACT”（2002 年 10 月 17 日）

図表 2-1-9 制度開始時からの表示対象品目の変化（米国）

制定	2004年	2021年
適用	2006年	2023年
乳	●	
卵	●	
魚類	●	
甲殻類	●	
木の実	●	
小麦	●	
落花生	●	
大豆	●	
ごま		●

【凡例】 FALCPA 2004年追加 FASTER 法 2021年追加

1.4.2 加除に関する基準等

主要な食物アレルギーに規定されていない食物アレルギーを、主要な食物アレルギーとして評価するよう FDA に求めるときには、21 CFR 10.30 の規定に基づき請願（petition）を行うことができる。

主要な食物アレルギーに該当するかどうかの公衆衛生上の重要性を評価する基準に関連して FDA がドラフト版のガイダンス⁵¹を 2022 年 4 月に公表している。

ドラフト版ガイダンスは、最も重篤で直ちに生命を脅かす食物アレルギーと考えられている IgE 依存性食物アレルギー⁵²に焦点をあて、主要な食物アレルギーとしての評価を求める場合には、以下のデータを請願と共に提出し、政府機関が審査の際に考慮できるようにすることを提案している。

- ①当該食品が IgE 依存性食物アレルギーの原因であることを証明するデータ
- ②米国の人口に占める IgE 依存性食物アレルギーの有病率（prevalence）
- ③IgE 依存性食物アレルギー反応の重症度（severity）
- ④アレルギー力価（allergenic potency）⁵³

⁵¹ FDA, “Draft Guidance for FDA Staff and Stakeholders: Evaluating the Public Health Importance of Food Allergens Other Than the Major Food Allergens Listed in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act”（2022 年 4 月）

⁵² 1.4.2（3）重症度に関するデータ 参照

⁵³ 1.4.2（4）アレルギー力価に関するデータ 参照

(1) IgE 依存性食物アレルギーであることを証明するデータ

IgE 依存性食物アレルギーであることは、IgE 感作に関する記録された証拠（皮膚プリックテスト等、又は *in vitro*⁵⁴でのアレルギー特異的 IgE 検査によって確認された証拠）をもつ感作者の集団を対象とした DBPCFC によって得ることが黄金律（gold standard）となる。しかし、専門の臨床センター以外で DBPCFC が実行されることはほとんどない。DBPCFC が実行されない場合は、感作と症状誘発の両者に関する証拠となる他の情報（科学論文やコミュニティ報告等）から IgE 依存性食物アレルギーであることを示すことができる。例えば、適切な条件下で、感作に関する記録された証拠をもつ感作者に対して単盲検食物経口負荷試験を実施することで IgE 依存性食物アレルギーの確実な証拠を得ることができる。また、感作者における IgE 依存性食物アレルギー反応の典型的で、再現性のある、時間的に関連する徴候や症状の観察又は報告を記述した情報から IgE 依存性食物アレルギーであることの証拠を得ることもできる。

(2) 有病率に関するデータ

有病率に関するデータは、食品に対する臨床検査による体系的な診断評価を受けた臨床患者からの前向きデータ、質問票等による食物アレルギーの自己報告データ、食物アレルギーに関連する診断コードを含む患者の医療記録の遡及的レビュー等によって得られる。

IgE 依存性食物アレルギーの有病率の最も確実な推定値は、以下の条件を満たした特定の集団から得られる。

- ① IgE 依存性食物アレルギー反応の病歴（当該食物摂取又は食物経口負荷試験と密接に時間的に関連する（数時間以内等）、典型的かつ再現可能な徴候又は症状）を有する集団
- ②当該食品へ IgE 感作したことの文書化された証拠（皮膚プリックテスト、*in vitro* でのアレルギー特異的 IgE 検査での陽性反応）を有する集団

ただし、このような有病率の推定値を国レベルで取得することは困難であるとドラフト版ガイダンスでは指摘しており、その代わりに米国の一般人口における食物アレルギーの可能性の高い割合が、参加者に配布されたアンケートに対する自己報告に基づいて推定されているとしている。しかし、自己報告のみから推定した有病率は過大評価となる傾向があるため、アンケートでは、徴候や症状、治療、医師の

⁵⁴ 生体外

観察、診断ツール、医師の判断等の情報も併せて収集する必要性を指摘している。

その他、研究者が集団から採取した血液サンプル中の IgE 感作の証拠を探す疫学研究を通じて有病率を推定する方法もある。この方法では、感作された個人を特定することはできるが、食物への曝露によってアレルギー反応が誘発されることに関する証拠は提供されていないことから、有病率を過大評価する可能性があることを指摘している。

(3) 重症度に関するデータ

IgE 依存性食物アレルギー反応は、単一又は複数の臓器に関与する可能性のある広範囲の臨床症状を呈する可能性があり、これらの臨床症状は比較的軽度の局所反応から重度のアナフィラキシー反応まで多岐にわたる。

現在、症状の重症度を評価又は予測するための検証されたバイオマーカーはなく、症状はいくつかの要因（個人の過敏性、摂取した食物の量と特徴、喘息などの基礎的な併存疾患、他の食物の影響等）が影響する可能性がある。

食物に対する反応の重症度を特徴付ける際に重要な要素には、誘発された徴候や症状の種類、臓器障害の程度、反応を管理するための特定の薬剤（エピネフリン自己注射器等）の使用状況、受診又は入院につながる反応等がある。

IgE 依存性食物アレルギー反応の重症度に関するもっとも確実な証拠は、臨床現場（診療所、病院等）で評価された特徴が明確なアレルギー患者の客観的な徴候を報告する研究から収集され、科学的な基準に従って分類されたものとなる。

(4) アレルギー力価に関するデータ

アレルギー力価は、感作された個人に IgE 依存性食物アレルギー反応を誘発するのに必要となる食物アレルギータンパク質の量となる。アレルギー力価は、個人や食品によって異なる。例えば、食物アレルギーのアレルギー力価は、IgE 依存性食物アレルギー反応を引き起こすのに必要な食物アレルギーの最低量（閾値）により計測することができる。これは個人レベル又は集団レベルで測定することができる。個々の食品のアレルギー力価の評価には「閾値－反応頻度」が利用できる。閾値－反応頻度は、IgE 依存性食物アレルギー反応を誘発する用量の集団分布となる。食物アレルギー反応が観察されるまで食物アレルギーの投与量を段階的に増やしていく。食物アレルギー反応が誘発された用量は誘発用量 (eliciting dose : ED) と呼ばれ、この用量は特定の個人に対する食物アレルギーの相対的な効力を表す。個々の ED 情報の分布をモデル化して、対象となる集団内の特定の ED での反応の

確率を求めることができる。例えば、食物アレルギー集団の 1%、5%、10%で IgE 依存性食物アレルギー反応を引き起こすと予測される ED (ED01、ED05、ED10) から、用量力価 (dose potency) を推定することができる。集団の 50%で IgE 依存性食物アレルギー反応を引き起こすと予測される ED (ED50) が平均用量力価となり、異なる食物アレルゲン間の力価を比較するための統計的な推定値となる。

1.4.3 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

公衆衛生上の重要性を評価する基準に関連した FDA によるドラフト版ガイダンスが作成される前に追加された品目として、ごまがある。

2014 年に、NPO 団体である公益科学センター (Center for Science in the Public Interest)、医療専門家、消費者擁護団体から、ごま及びごま製品について、主要な食物アレルゲンと同様の規制を行うことを求める請願が提出された。

誓願書では、EU、カナダ、オーストラリア及びニュージーランドがごまの表示を義務づけていることを指摘した。FDA では 2018 年に、米国におけるごまアレルギーの有病率、重症度に関する情報とデータの提供を求める通知を発表し、4,800 件を超えるコメントが寄せられた。通知を通じて得られたデータとして、子供のいる 38,000 世帯を含む米国の 50,000 世帯以上を対象とした全国調査の結果⁵⁵がある。この調査では、米国の子供の 0.2%、成人の 0.2%がごまアレルギーであると報告されている。また、ごまアレルギーがあると報告された子供の 3 分の 2 が救急外来を受診しており、これは報告されている主要な食物アレルゲンのいずれかについての受診よりも多いことが示されている。また、重度の反応が、従来の 8 つの主要な食物アレルゲンの食物アレルギーをもつ子供よりもごまアレルギーがある子供でより頻繁に報告されている。また FDA の食品安全応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition : CFSAN) の Adverse Event Reporting System には、ごまに関する 500 件を超える有害事象が報告された。ごまに対する症状を誘発する製品として、フムス、タニヒ、ハルヴァ及びババガヌーシュに関する報告が多くなっている。スパイスや香料にごまが含まれる場合、総称としてスパイス、香料と表示し、原材料リストにごまを表示しなくてもよい場合があり、ごまの存在が消費者にとって必ずしも明らかでは

⁵⁵ Gupta RS, Warren CM, Smith BM, Blumenstock JA, Jiang J, Davis MM, Nadeau KC. The Public Health Impact of Parent-Reported Childhood Food Allergies in the United States. *Pediatrics*. 2018 Dec;142(6):e20181235. doi: 10.1542/peds.2018-1235. Epub 2018 Nov 19. Erratum in: *Pediatrics*. 2019 Mar;143(3): PMID: 30455345; PMCID: PMC6317772.

ない可能性があった⁵⁶。

これらの結果を受け、FDA では、ごまにアレルギーのある人が原材料としてごまを含む可能性のある食品を特定できるようにすることを目的として、2020 年にアレルギーンとしてのごまの自主的表示を推奨する業界ガイドラインのドラフト版を公表した。さらに、2021 年 4 月の FASTER 法の成立により、2023 年 1 月 1 日からごまの表示が義務化されている。

1.5 外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組

FD&C 法による食物アレルギー表示義務は、消費者向け包装済み食品にのみ適用され、外食・中食は対象外となる。

FDA による食品コード (Food Code) には、外食における食物アレルギーの開示に関する規定がある。食品コードは、公衆衛生を保護し、消費者に提供される際に食品が汚染されておらず、誠実に提供されることを保証するモデルであり、小売店及び外食サービスで提供される食品の安全性と保護に関する FDA によるアドバイスを表したものであるが強制力はない。2022 年版食品コードが最新となる。

食品コードでは、消費者に提供又は販売される非包装食品の成分に主要な食物アレルギーが存在するときには、書面により消費者に通知をするよう外食サービスに対して求めている⁵⁷。主要な食物アレルギーの存在を通知する書面は紙によるものでも電子的なものでもよいとし、パンフレット、デリケースやメニューでの通知、テーブルテント (三角 POP)、プラカード、その他の効果的な書面等によることを例示している⁵⁸。

また、食品コードでは、従業員が担当業務に関連して、食物アレルギーの認識を含む食品の安全性について適切な訓練を受けているべきであるとし、食物アレルギーの認識には、主要な食物アレルギーとして特定されている食品及びアレルギー患者に対して主要な食物アレルギーが引き起こす可能性のある症状の理解が含まれるものとしている⁵⁹。

その他、州レベルで外食における食物アレルギーに関する規制を行っている例がある。例えば、マサチューセッツ州では、外食事業者に対して、以下の義務を課してい

⁵⁶ FDA, “Voluntary Disclosure of Sesame as an Allergen: Guidance for Industry Draft Guidance” (2020 年 10 月)

⁵⁷ Food Code 3-602.12(C)

⁵⁸ Food Code Annex 3 Public Health Reasons/Administrative Guidelines

⁵⁹ Food Code 2-103.11(o)

る。

図表 2-1-10 マサチューセッツ州での外食における食物アレルギーに関連する規制⁶⁰

①ポスターの掲示

主要な食物アレルギー、食物アレルギーによる健康リスク、顧客が食物アレルギーであることを伝えた場合の対応手順及び顧客が食物アレルギー症状を起こしたときにとるべき緊急対応手順に関する情報を含めたポスターを、従業員の作業エリアに目立つように掲示する。ポスターは 8.5×11 インチ⁶¹以上とする。

②印刷メニュー、メニューボード⁶²での注意書き

主要な食物アレルギーに関する食物アレルギーがある場合には、注文を行う前に、食物アレルギーがあることを伝えるよう顧客に求める、明瞭で目立つ注意書きを印刷メニュー、屋内及び屋外のメニューボードに行う。

メニューボード上の注意書きは、料理を注文する際に容易に読み取れる必要があり、注意書きに使用するフォントのサイズは、メニューボード上に記載された最小のメニュー項目のフォントサイズ以上でなければならない。

③食物アレルギー啓発トレーニング

飲食店には、食物アレルギー啓発トレーニングを受け、マサチューセッツ州から認定された食品保護マネージャをスタッフとして配置しなければならない。食品保護マネージャは、従業員が担当業務に関連した食物アレルギーの認識に関する適切なトレーニングを受けていることを確認する。

⁶⁰ Code of Massachusetts Title 105 CMR 590.011

⁶¹ 21.6cm×27.9cm（レターサイズ）

⁶² 外食施設内外に掲示される食品とその価格を記載したリスト又は画像による表示

1.6 交差反応性に関する情報提供

FD&C 法に交差反応性に関する情報提供についての規定は見られない。

FDA は食物アレルギーに関する情報提供の中で、乳と卵での交差反応性に関連した注意喚起をしている。

図表 2-1-11 FDAによる交差反応性に関する注意喚起

- ・ FDA では乳 (milk) を家畜化された牛からの乳と解釈している。しかし、牛乳に含まれるタンパク質は、山羊、羊、鹿、水牛の乳に含まれるタンパク質と非常によく似ている。
- ・ FDA では卵 (egg) を鶏卵と解釈している。しかし、鶏卵に含まれるタンパク質はアヒル、ガチョウ、うずら、その他の鳥の卵に含まれるタンパク質とよく似ている。
- ・ 牛乳や鶏卵にアレルギーのある患者は、牛以外の動物の乳、鶏以外の鳥の卵を摂取する前に、医療者に相談する必要がある。

出所：FDA, “Food Allergies”

<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/food-allergies>

研究、教育及び権利擁護を通じて、食物アレルギーをもつ人々の生活の質と健康を改善することを使命とする非政府組織 FARE (Food Allergy Research & Education) は、食物アレルギー患者向けに「あなたのアレルゲンを避けるための Tips」という資料を提供している。同資料には卵及び落花生に関する交差反応に関連する以下のような記述がある。

図表 2-1-12 FAREによる交差反応性に関する注意喚起

- ・ 卵アレルギーがある人は、鶏卵と交差反応することが知られているため、アヒル、七面鳥、ガチョウ、ウズラ等の卵も避けた方がよい。
- ・ 研究により、他のマメ科植物とは異なり、落花生とルピナスの間に交差反応が起こる可能性が高いことが示されている。

出所：FARE, “Tips for Avoiding Your Allergen”

喘息とアレルギーに関する非営利団体である米国喘息及びアレルギー財団 (Asthma and Allergy Foundation of America : AAFA) の一部門である Kids with Food Allergies (KFA) では、Web サイトで食物アレルギーに関する情報提供を行っており、以下のような交差反応性に関する説明もしている。

図表 2-1-13 KFAによる交差反応性に関する注意喚起

- ・お子様がえびにアレルギーがある場合、かにやザリガニ（crayfish）などの他の種類の甲殻類にもアレルギーがある可能性がある。
- ・お子様が牛乳にアレルギーがある場合には、山羊乳や羊乳にもアレルギーがある可能性がある。

出所：KFA, “What is a Food Allergy”

<https://kidswithfoodallergies.org/living-with-food-allergies/what-is-a-food-allergy/>

デラウェア州、フロリダ州に小児病院を有する Nemours 財団による、出生前から10代までの子供の健康、行動及び発達に関する情報提供サイト Nemours KidsHealth では食物アレルギーに関する説明をしている。落花生アレルギーに関する説明の中で、落花生はマメ科食物であるが落花生のタンパク質は木の実類のタンパク質と構造が似ているため、「落花生にアレルギーのある人は、アーモンド、ブラジルナッツ、くるみ、ヘーゼルナッツ、マカダミアナッツ、ピスタチオ、ペカンナッツ、カシューナッツ等のナッツ類にもアレルギーを示す可能性がある」と交差反応性に関連する情報を提供している⁶³。

外食・中食事業者の一部では、各メニューに含まれる食物アレルギーを表形式でまとめた情報を提供している。これらの情報にあわせてコンタミネーションに関する注意喚起を行っている事例はあったが、交差反応性に関連する注意事項を提供している事例は見つからなかった。

⁶³ Nemours KidsHealth, “Peanut Allergy” <https://kidshealth.org/en/teens/nut-allergy.html>

2. カナダ

2.1 所管官庁・機関等

カナダ保健省（Health Canada）が、カナダで販売されている全ての食品の安全性と栄養価に関する基準を策定する責任を有している。保健省傘下のカナダ食品検査庁（The Canadian Food Inspection Agency : CFIA）は、食品・家畜・植物の安全性に関しての対応を行っており、健康や安全に関する基準を定め、それらの許認可を行っている。また、食品の容器包装・表示・広告に関する規制も所轄している。

2.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

カナダにおいて、食品のアレルゲン、グルテン及び添加された亜硫酸塩の含有についての表示は、主に食品医薬品規則：Food and Drugs Regulations (FDR : C.R.C., c. 870) ⁶⁴に定められている。

FDR は、1920 年に施行された食品医薬品法：Food and Drug Act (FDA : (R.S.C., 1985, c. F-27) ⁶⁵に基づき 1920 年代後半に策定された規則で、医薬品及び食品を認可するための具体的な要件を定めたものとなっている。この規則は、健康と安全に対する新たなニーズや技術革新に対応するため、その後も定期的に改正されている⁶⁶。

食物アレルギーの表示に関しては、保健省がアレルギー団体や医学界を含む関係者との協議を行い、2008 年の修正案において、初めて特定の優先的食物アレルギー、グルテン源及び亜硫酸塩の表示を義務付けることの検討が始まった。その後 2011 年に同規制が改正された⁶⁷。

2.3 食物アレルギー表示制度

2.3.1 表示対象品目

FDR により、優先的食物アレルギー、グルテン源及び亜硫酸塩について、表示が義務付けられている。食物アレルギーとは、以下の食品に由来するタンパク質又はそれに由来するタンパク質分画 (protein fraction) ⁶⁸を含む、修飾タンパク質 (modified

⁶⁴ 司法省（カナダ政府 HP 内）ウェブサイト (https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.,_c._870/index.html)

⁶⁵ 司法省（カナダ政府 HP 内）ウェブサイト (<https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/f-27/>)

⁶⁶ 保健省 FDR に関する FAQ ウェブサイト (<https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/legislation-guidelines/acts-regulations/frequently-asked-questions-food-drug-regulations.html>)

⁶⁷ 保健省ウェブサイト (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/allergen-labelling.html>)

⁶⁸ タンパク質をタンパク質の特性に基づいて複数のサブサンプル/画分に分割したものを、タンパク質分画と呼ぶ。

protein)⁶⁹を意味する (FDR Part B.01.010.1(1)項)⁷⁰。カナダ保健省では、食物アレルギーのうち、表示義務対象となる品目を優先的なアレルギーとして下記の通り定めている。

図表 2-2-1 カナダにおける優先的食物アレルギー (Priority Food Allergens)

- | |
|---|
| (a) アーモンド (almonds)、ブラジルナッツ (Brazil nuts)、カシューナッツ (cashews)、ヘーゼルナッツ (hazelnuts)、マカダミアナッツ (macadamia nuts)、ペカン (pecans)、松の実 (pine nuts)、ピスタチオ (pistachios)、くるみ (walnuts) |
| (b) 落花生 (peanuts) |
| (c) ごま (sesame seeds) |
| (d) 小麦又はライ小麦 (wheat or triticale) |
| (e) 卵 (eggs) |
| (f) 乳 (milk) |
| (g) 大豆 (soybeans) |
| (h) 甲殻類 (crustaceans) |
| (i) 貝類・軟体動物 (shellfish/molluscs ⁷¹) |
| (j) 魚類 (fish) |
| (k) マスタード (mustard seeds) |

⁶⁹ 修飾タンパク質とは、タンパク質（生体高分子）に含まれるアミノ酸残基等の特定の官能基を、メチル化あるいはアセチル化などして、反応性、選択性、活性などの機能を変化させたタンパク質を意味する。

⁷⁰ 保健省ウェブサイト (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/allergen-labelling/position-highly-refined-oils-derived-food-allergen-sources.html>) 及び <https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2011/2011-02-16/html/sor-dors28-eng.html>

⁷¹ 保健省ウェブサイトでは shellfish、FDR Part B.01.010.1 (1)では molluscs と表現されている。

グルテンは、FDR Part B.01.010.1(1)項にて以下の通りに定義されている⁷²。

図表 2-2-2 カナダにおけるグルテン

- ・ 以下の穀物又は以下の穀物の少なくとも1つから作成された交雑株 (hybridized strain) の穀物によるグルテンタンパク質
 - (i) 大麦 (barley)
 - (ii) えん麦 (oats)
 - (iii) ライ麦 (rye)
 - (iv) ライ小麦 (triticale)
 - (v) 小麦 又は
- ・ 上記に示す穀物若しくは上記の交雑株の穀物に由来するグルテンタンパク質分画を含む修飾タンパク質

えん麦にはグルテンは含まれていないが、小麦、ライ麦、大麦等、グルテンを含む他の穀物の近隣で栽培、収穫、輸送されることが多く、交差汚染 (cross contamination) が発生する可能性が高い。そのため、FDR では、他の食物アレルギーやグルテンと同様に、えん麦に表示義務を課している。他方で、保健省は、セリアック病の人が、小麦、えん麦及び大麦からのグルテンを含まない特別に生産されたえん麦（「汚染されていないえん麦」又は「純粋なえん麦」とも言われる⁷³）に関しては、安全に摂取できると結論付けた科学文献の最近のレビューを発表し、セリアック病のほとんどの人が安全に摂取できるとしている⁷⁴。

2.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

FDR Part B.01.010.1(1)-(4)項により、包装済み商品 (prepackaged product) ⁷⁵

⁷² カナダ政府カナダガゼット（官報）ウェブサイト (<https://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2011/2011-02-16/html/sor-dors28-eng.html>)

⁷³ 汚染されていないえん麦は、成分表示ではグルテンフリーえん麦という名前で記載されている。

⁷⁴ 保健省 グルテンについて (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/food-safety/gluten-pamphlet.html>)

⁷⁵ 通常、人に販売、使用、購入される方法で包装された食品を意味する (FDR Part B.01.001)

に食物アレルギー、グルテン又は 10ppm 以上の亜硫酸塩⁷⁶が含まれている場合、それらを表示することが義務付けられている（ただし、以下（2）の適用除外の品目を除く）。

(2) 適用除外

FDR Part B.01.010.1(4)項により、FDR Part B.01.008(2)項に示された以下の包装済み商品は、アレルギー又はグルテンに関する表示義務の適用除外となる⁷⁷。

図表 2-2-3 食物アレルギー及びグルテンに関する表示義務の適用除外となる
包装済み商品

- | |
|---|
| (a)木の实の混合物である包装済み商品を除き、小売店の敷地内でバルクから包装された包装済み商品 |
| (b)レストラン又はその他商業企業が食事又は軽食とともに提供する包装済みの個別の商品 |
| (c)食堂（commissary）により準備され、自動販売機又は移動食堂（mobile canteen）によって販売される包装済みの個別の商品 |
| (d)小売店でバーベキュー、ロースト若しくは焼かれた包装済みの肉又は肉の副生成物 |
| (e)小売店でバーベキュー、ロースト若しくは焼かれた包装済みの鶏肉又は鶏肉の副生成物 |

また、FDR Part B.01.003(1)項により、一般に一口菓子(one bite confections)⁷⁸として知られている個別に販売される包装済み商品と、幅が 1/2 インチ未満の包装

⁷⁶ カナダの食品に添加できる亜硫酸塩は、亜硫酸水素カリウム、メタ重亜硫酸カリウム、亜硫酸水素ナトリウム、亜ジチオン酸ナトリウム、メタ重亜硫酸ナトリウム、亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、亜硫酸である。（保健省ウェブサイト：<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/food-safety/sulphites-priority-allergens.html>）

⁷⁷ FDR Part B.01.010.1(4) (https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.,_c._870/page-5.html#docCont)

⁷⁸ 保健省のウェブサイトによると、個別包装された飴やチューインガムのような一口菓子を意味する（保健省ウェブサイト“Questions and Answers About the New Regulations to Enhance the Labelling of Food Allergens, Gluten and Added Sulphites” (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/allergen-labelling/questions-answers-about-new-regulations-enhance-labelling-food-allergens-gluten-added-sulphites.html>)

紙若しくはバンドで包装された生鮮果物又は生鮮野菜で作られた包装済み商品は、販売時に必要となる食品ラベルの適用除外となる。

その他、交差汚染の結果として含まれることとなった食物アレルギー及びグルテンは表示対象外となる⁷⁹。

2.3.3 表示方法

(1) 表記名

アレルギーの表記名は、FDR Part B.01.010.1 (6)項に、以下のように定められている。

図表 2-2-4 優先的アレルギーの表記名

アレルギー	表記名
(a) アーモンド (almonds)、ブラジルナッツ (Brazil nuts)、カシューナッツ (cashews)、ヘーゼルナッツ (hazelnuts)、マカダミアナッツ (macadamia nuts)、ペカン (pecans)、松の実 (pine nuts)、ピスタチオ (pistachios)、くるみ (walnuts) (b) 落花生 (peanuts) (e) 卵 (eggs)	FDR Part B.01.010.1(6)に基づき、各食品の名称を記載する。その際、その食品は単数形でも複数形のどちらかで表記してもよい
(c) ごま (sesame seeds)	sesame、sesame seed、sesame seeds のいずれかで表記
(d) 小麦又はライ小麦 (wheat or triticale) (f) 乳 (milk)	各食品の一般的な名称又はそれらに由来する一般的な食品の名称
(g) 大豆 (soybeans)	soy、soya、soybean、soybeans のいずれかで表記
(h) 甲殻類 (crustaceans) (i) 貝類・軟体動物 (shellfish/molluscs) (j) 魚 (fish)	「原材料及び成分の一般的な名称 (the Common Names for Ingredients and Components)」 ⁸⁰ に設定された各食品の一般的な名称又はそれらに由来する一般的な食品の名称

⁷⁹ FDR Part B.01.010.1(3) (https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/c.r.c.,_c._870/page-5.html#docCont)

⁸⁰ <https://inspection.canada.ca/about-cfia/acts-and-regulations/list-of-acts-and-regulations/documents-incorporated-by-reference/common-names-for-ingredients-and-components/eng/1629832804662/1629832805224>

アレルゲン	表記名
(k) マスタード (mustard seeds)	mustard、mustard seed、mustard seeds のいずれかで表記

甲殻類、貝類・軟体動物及び魚の一般的な名称は、「原材料及び成分の一般的な名称」に、甲殻類の名称、貝類・軟体動物の名称、魚の名称と設定されている。CFIA による事業者向けの食物アレルゲン表示に関する情報提供⁸¹では、例示として、甲殻類についてはかに (crab)、えび (shrimp)、貝類・軟体動物については牡蠣 (oyster)、はまぐり (clams)、魚についてはマグロ (tuna)、オヒョウ (halibut) を挙げている。

グルテンの表記名は、FDR Part B.01.010.1 (1)(a)項に定められている。それによると、大麦、えん麦、ライ麦、ライ小麦、小麦又はこれらに由来する穀物からのグルテンの場合、それらの穀物の名称を表示する。それらの穀物の1つ又は複数からの交雑株のグルテンの場合は、それぞれの穀物の名称を表示する必要がある。

製品に存在する亜硫酸塩の総量が 10ppm 以上の場合、原材料リストには、一般名「亜硫酸塩 (sulfites 又は sulphites)」又は「硫化剤 (sulfiting agents 又は sulphiting agents)」と表記する(FDR Part B01.010.2(1)-(8)項)。

ただし、亜ジチオン酸ナトリウム、二酸化硫黄及び亜硫酸の場合、名称の後に括弧書きで一般名「亜硫酸塩」又は「硫化剤」を記載しなければならない。後述する「アレルゲン源、グルテン源及び添加された亜硫酸塩源の表示」に記載する場合には、一般名「亜硫酸塩 (sulfites 若しくは sulphites)」又は「硫化剤 (sulfiting agents 若しくは sulphiting agents)」を表記する (DR Part B Division 1 : B.01.010.3 (6) 及び(8)項)。

(2) 表記方法

FDA の B.01.010.1(2)項により、包装済み商品には、優先的食物アレルゲン又はグルテンが含まれる場合、成分表示又は Contains で始まる「食品アレルゲン供給源、グルテンの供給源及び添加亜硫酸塩の表示 (food allergen source, gluten source and added sulphites statement)」に、これらを表示しなければならない

⁸²。

⁸¹ CFIA, “How to label allergens on your food product” <https://inspection.canada.ca/food-labels/labelling/industry/how-to-label-allergens/eng/1462469921395/1462472833650>

⁸² 10ppm 以上の亜硫酸塩が含まれる場合も同様 (FDA B.01.010.2(3)項)

FDA の B.01.010.3(1)項によると、包装済み商品のラベル上の「食品アレルギーの供給源、グルテンの供給源及び添加亜硫酸塩の表示」は、英語版の場合、"Contains"又は "Contains:"、フランス語版では、"Contient"又は "Contient:"と、太字で表示し、Contains とそれらの成分の名称の間に、印刷物、文章及び図版が介在しないように表示する⁸³。

また、成分表示と同じ連続した表面に表示し、成分表示と同じ背景色にする必要がある。また FDA の B.01.008.2(2)(a)項に従い、成分表示が実線の枠線又は線によって区別されている場合は、その枠線又は線内に記載することとなっている⁸⁴。

(3) 文字スタイル等

成分表示、Contains 表示、交差汚染のリスクに関する注意表示の表記は、白い背景に 100%黒一色、又は色合いの均一なニュートラルな背景と単色⁸⁵で、標準サンセリフフォント⁸⁶で表記し、文字が互いに重ならないようにしなければならない (FDR Part B.01.008.1(1)(a)及び(b)項)。これらに表記する文字は、Ingredients、Contains 等のタイトルを除き 1.1mm 以上の等しい高さで表示しなければならない。また、行間（行の文字の底辺から前の行の文字の底辺までの高さ）は 2.5mm 以上でなければならない (FDR Part B.01.008.1(1)(e)項)。

また、"Contains"又は "Contains:"の文字は太字で表記される必要がある。

食物アレルギー又はグルテンの原料は、FDA Part B.01.010.1(8)項及び(10)項に従って、該当する成分又は原材料の直後に表示する。その際、全て小文字で、かつ同じ原材料若しくは成分について表示される食物アレルギー又はグルテンの他の供給源とコンマで区切られることとなっている⁸⁷。

⁸³ カナダ政府カナダガゼット（官報）ウェブサイト (<https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-12-14/html/sor-dors305-eng.html>)

⁸⁴ カナダ政府カナダガゼット（官報）ウェブサイト (<https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-12-14/html/sor-dors305-eng.html>)

⁸⁵ フォントや背景の色の指定に関しては、商業施設等で提供される製品には適用されない (FDR Part B Division 1 : B.01.008.1(2)項)。

⁸⁶ Arial、Helvetica 等

⁸⁷ カナダ政府カナダガゼット（官報）ウェブサイト (<https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2016/2016-12-14/html/sor-dors305-eng.html>)

2.3.4 表示対象品目の範囲

カナダの優先的食物アレルギーのリストにおける、甲殻類・軟体動物及びマスタードに関する範囲は以下の通りとなっている。

図表 2-2-5 優先的食物アレルギーの範囲

アレルギー	範囲
(h) 甲殻類 (crustaceans)	カニ(crab)、ザリガニ(crayfish)、ロブスター(lobster)、大きいエビ(prawns)、小さいエビ(shrimps)等、足に関節があり、殻が固く、背骨がない水生動物を意味する ⁸⁸ 。
(i) 貝類・軟体動物 (shellfish/molluscs)	貝類：蝶番を付けた 2 つの殻を持つもの。アワビ(abalone)、アサリ(clam)、ザル貝(cockle)、巻き貝(conch)、カサ貝(limpets)、ムール貝(mussels)、カキ(oysters)、ホタテ(scallops)、ジオダックアサリ(geoducks)、タマキビ貝(periwinkle)、ホンビノス貝(quahaug)、陸と海のカタツムリ(エスカルゴ)(land and sea snails (escargot))、ウェルク貝(whelks)等 軟体動物：タコ(octopus)、イカ(squid, calamari)⁸⁹等 ※保健省では、一般的な用語の貝類(shellfish)には甲殻類(crustaceans)と軟体動物(molluscs)の両方を含む、としている⁹⁰
(k) マスタード (mustard seeds)	規制上の定義に含まれるマスタード種は以下のとおりである⁹¹。 シナピス・アルバ (Sinapis alba) ブラシカ・ヒルタ (Brassica hirta Moench) ブラシカ・ジュンセア (Brassica juncea (L) Cossom) ブラシカ・ニグラ (Brassica nigra)

⁸⁸ 保健省 甲殻類アレルギーについて (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/food-safety/seafood-fish-crustaceans-shellfish-priority-food-allergens.html>)

⁸⁹ 保健省 貝類・軟体動物アレルギーについて (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/food-safety/seafood-fish-crustaceans-shellfish-priority-food-allergens.html>)

⁹⁰ 保健省 甲殻類アレルギーについて (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/food-safety/seafood-fish-crustaceans-shellfish-priority-food-allergens.html>)

⁹¹ 保健省 ウェブサイト (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/allergen-labelling/questions-answers-about-new-regulations-enhance-labelling-food-allergens-gluten-added-sulphites.html>)

2.3.5 予防的アレルギー表示又は注意表示

包装済み商品に食物アレルギー、グルテン及び添加亜硫酸塩等が含まれていない場合でも、交差汚染のリスク等により、製品にそれらが含まれている可能性がある場合には、FDR 及びその他関連法令で規定された表示に加えて、食品製造業者、輸入業者によって自発的に予防的表示を行うことができる⁹²。ただし、予防的表示は、以下のようなルールのもと行うことが求められる⁹³。

- ・ 食物アレルギー、グルテン及び添加亜硫酸塩が含まれている（Contain）の記述の直後に、「含まれている可能性がある（May Contain）」と注意表示をしなくてはならない（FDR Part B.01.010.4(1)(a)(i)-(ii)項）。
- ・ 「含まれている可能性がある（May Contain）」の表示は、食物アレルギー、グルテン及び亜硫酸塩含有（Contain）の表示、又はそれがない場合は、成分表示との間に、文字や図形等を介在させずに表示させなくてはならない（FDR Part B.01.010.4(1)(b)項）。
- ・ 交差汚染の表示がタイトルに含まれていない場合、又は交差汚染の表示が成分表示若しくは食品アレルギーのすぐ後に記載されていない場合、「含まれている可能性がある（May Contain）」の表示は太字で記載しなくてはならない（FDR Part B.01.010.4(1)(c)項）。
- ・ 交差汚染の表示がタイトルに含まれている場合、成分表示又は食品アレルギーのリストの同じ行にそのタイトルは太字で表示しなくてはならない（FDR Part B.01.010.4(1)(d)項）。

保健省と CFIA は、食品製造業者と輸入業者に対し、予防的又は交差汚染を伝えるため、下記のような表示のみを成分表示に用いるように推奨している（X は食物アレルギー、グルテン又は添加亜硫酸塩）。

May contain: [X]

May contain: [X] （成分表示と違う行の場合）⁹⁴

⁹² 保健省 包装済み食品における食物アレルギーの予防的表示の使用について

(<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/allergen-labelling/use-food-allergen-precautionary-statements-prepackaged-foods.html>)

⁹³ 保健省 食品アレルギーの相互汚染（又は予防的）表示について

(<https://inspection.canada.ca/food-labels/labelling/industry/allergens-and-gluten/eng/1388152325341/1388152326591?chap=4>)

⁹⁴ ただし、交差汚染の注意表示が別の行で始まる場合、May Contain の表示を太字にする必要はない。

2.3.6 加工食品における表示例

カナダの加工食品における表示例を以下に示す。

図表 2-2-6 メイプルクッキーの成分表示と注意表示



Ingredients: Cookie (enriched wheat floure, suger, palm oil, maple syrup, salt, sodium bicarbonate, soya lecithin, modified milk ingredients), Creme (suger, palm oil, soya lecithin, natural and artificial flavour, caramel). Contains: Milk, Soya, Wheat. May contain: Eggs. ALWAYS READ THE LABEL CAREFULLY BECAUSE NOT ALL OUR PRODUCTS ARE MANUFACTURES IN A PEANUT FREE FACILITY.	原材料：クッキー（強化小麦粉、砂糖、パーム油脂、メイプルシロップ、塩、重炭酸ナトリウム、大豆レシチン、加工乳原料）， クリーム（砂糖、パーム油脂、大豆レシチン、天然及び人工香料、カラメル） 含まれるもの：乳、大豆、小麦 含まれている可能性があるもの：卵 私たちの製品が常に落花生に触れていない設備で製造されているとは限らないため、常に成分表示を注意深く読んでください。
---	---

図表 2-2-7 ココア風味のフレークの成分表示



Ingredients: Wheat flour, Sugars (sugar, maltodextrin), Vegetable oil shortening (contains canola oil, palm kernel oil and modified palm oil), Cocoa, Oligofructose (plant-based dietary fibre), Corn starch, Salt, Whey powder, Natural flavour, Baking soda, Soya lecithin, Stevia leaf extract (plant-based sweetener). Contains: Wheat, Soya, Milk Baked in a peanut free facility.	原材料：小麦粉、砂糖（砂糖、マルトデキストリン）、植物油、ショートニング（菜種油、パーム核油、改変パーム油が含まれる）、ココア、フラクトオリゴ糖（植物由来の食物繊維）、コーンスターチ、塩、生乳粉、天然香料、ベーキングパウダー、大豆レシチン、ステビア葉抽出成分（天然由来甘味料） 含まれているもの：小麦粉、大豆、乳 ピーナッツを扱っていない施設で焼かれています。
---	--

2.4 食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠

2.4.1 制度開始時からの表示対象品目の変化

2008 年の FDR 改正案がカナダ官報パート I に掲載された後のパブリックコメント期間中に、一般市民、アレルギー患者団体、医療専門家、消費者団体及び政府機関から 140 を超えるコメントが寄せられた。その多くは、マスタード又はマスタードを含む食品を消費したことによる観察や経験から、優先的食物アレルギーのリストにマスタードを追加することへの要望であった。マスタードよりは少ないものの、相当数の要求が、ニンニク及び/又はタマネギにもあった⁹⁵。

そのため保健省は、「プロジェクト 1220 食品アレルギー、グルテン源及び亜硫酸塩の強化表示」というプロジェクトを実施、この 3 品のアレルギーについて科学的検証を行った。

⁹⁵ 保健省 2009 年 8 月食物アレルギー表示に関する提案の記載より
(<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/allergen-labelling/proposal-update-canadian-list-food-allergens-requiring-enhanced-labelling.html>)

2009 年に保健省は、科学的調査の結果、ニンニクとタマネギに関しては、リストに含めるには十分な証拠がないと判断した一方で、マスタードに関しては、優先的食物アレルギーのカナダ基準を満たしていると結論付け、リストに加えることとなった⁹⁶。FDR の改正は 2011 年に行われ、食物アレルギー表示制度が開始されている。

図表 2-2-8 カナダにおける表示対象品目の変遷

制定 適用		2011年
		2012年
穀物（小麦またはライ小麦含む）		●
卵		●
乳		●
甲殻類		●
貝類・軟体動物		●
魚類		●
大豆		●
落花生		●
マスタード		●
木の実類	くるみ	●
	アーモンド	●
	ヘーゼルナッツ	●
	カシューナッツ	●
	ピーカンナッツ	●
	ブラジルナッツ	●
	ピスタチオ	●
	マカダミアナッツ	●
	ペカンナッツ	●
ゴマ		●
亜硫酸塩		●

【凡例】 

⁹⁶ 保健省 2009 年 8 月食物アレルギー表示に関する提案の記載より
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/allergen-labelling/proposal-update-canadian-list-food-allergens-requiring-enhanced-labelling.html>

2.4.2 加除に関する基準等

保健省は、カナダの優先的食物アレルギーのリストに新しい食品又は食品成分を加える際には、科学文献の系統的レビューを通じて得られた科学的情報を基に、科学的妥当性を判断するための基準を設けている。その主な基準には、コーデックス委員会の優先的食物アレルギー食品のリストを修正するための科学的勧告に基づいて、以下のように定めている⁹⁷。

- ・ DBPC フードチャレンジ⁹⁸検査の陽性や、重篤なアレルギー反応又は不耐性反応の典型的な特徴を有する反応があったことを示す明白なレポート等に基づいた信頼できる因果関係があること。
- ・ 当該食品への曝露後に、重篤な全身反応が発現したとの報告があること。
- ・ いくつかの国の一般集団からの被験者との適切な臨床試験によって裏付けられた、小児及び成人における利用可能な有病率データの評価又はいくつかの国のアレルギー患者のグループによる臨床試験からの代替的に利用可能な有病率データによる評価があること。

上記の基準に加えて、食品又は食品成分のアレルギー性の評価には、アレルギー活性・誘発性 (allergenic potency) も考慮される。アレルギー活性・誘発性とは、既に感作されている個体に反応を引き起こすのに必要な食品又は食品成分の量として定義されている⁹⁹。

2.4.3 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

上述のとおり、2011 年の FDR 改正の際にマスタードが食物アレルギーとして追加されたが、同時期にニンニクとタマネギもレビューの対象となった。

その際食物アレルギーの検証結果に関しては以下のとおりとなっている。

⁹⁷ Health Canada (2010) *The Canadian Criteria For The Establishment of New Priority Food Allergens* (https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/fn-an/alt_formats/pdf/pubs/label-etiquet/crit/index-eng.pdf)

⁹⁸ DBPC フードチャレンジ (double-blind placebo-controlled food challenge) とは、食物アレルギー診断法の一つであり、食物負荷試験を、被験者・検者の主観を入れずに客観的に行う方法。

⁹⁹ B. Björkstén et.al (2008) Criteria for identifying allergenic foods of public health importance, *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Volume 51, Issue 1, June 2008, Pages 42-52 (<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S027323000800007X>)

図表 2-2-9 マスタードが優先的食物アレルギー追加項目の根拠となった
検証結果や論文

リスト追加検討項目	検証結果や論文等
マスタード	・ 保健省のマスタードのアレルギー誘発性に関するレビューにより、42 の出版物・論文が、リスト追加の根拠とされた。 ・ カナダの子供と大人のマスタード食物アレルギーの症例報告があった。 ・ ヨーロッパのデータでは、フランスにおいてマスタードが 3 番目又は 4 番目に多い食物アレルギーであり、国際免疫学会連合(IUIS)によってもマスタードはアレルギーとして認識されている。 ・ マスタードと症状の因果関係が、DBPC 食品チャレンジ検査によって裏付けられている。 ・ 食品内の少量のマスタードにさらされた後の重度の全身反応が報告されている。 ・ アレルギー性タンパク質の特性評価研究の結果により、マスタードのタンパク質が熱や消化酵素による分解に耐性があり、これらのタンパク質が食品加工に耐える可能性が高いことを示している。 ・ マスタードに含まれる耐熱性アレルギー性タンパク質は、個々の成分以外にも、加工食品、包装済み食品、加工及びブレ包装の食品等に隠れている可能性がある。 ・ 上記の科学的証拠により、保健省は、カナダの優先的食物アレルギーのリストにマスタードを追加するための基準を全て満たしているとし、FDR の改定を行う必要があると結論付けた¹⁰⁰。

2.5 外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組

FDR により食物アレルギー表示を義務付けられているのは包装済み商品であり、レストランを含む外食には、食物アレルギー表示は義務付けられていない。

他方で、2020 年からの COVID-19 の流行とその後の混乱期において、カナダにおける食品のオンライン購入と食品デリバリーが急速に発展、それに伴い食品アレルギー

¹⁰⁰ 保健省 2009 年 8 月食物アレルギー表示に関する提案の記載より

(<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/allergen-labelling/proposal-update-canadian-list-food-allergens-requiring-enhanced-labelling.html>)
具体的な科学的レビューは、以下を参照のこと。(保健省ウェブサイト：
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/food-labelling/tables-1-4-mustard-priority-food-allergen-canada-systematic-review.html>
及び <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/food-labelling/appendices-1-2-mustard-priority-food-allergen-canada-systematic-review.html>)

ン表示の義務が適用されないデリバリーフードのアレルギ表示の重要性に関して関心が高まっている。食品アレルギの啓発団体である Food Allergy Canada は、保健省にこの問題を提起し、販売方法や販売場所にかかわらず、全ての食品について正確で完全な原材料情報を提供する必要性を示したところ、2022 年に保健省は、オンラインで販売される食品に関する情報とガイダンスの必要性に取り組むため、公開協議を開始¹⁰¹、保健省と食品検査庁（CFIA）は、オンラインで販売される食品の情報提供に関するガイドラインの策定を検討し始めたとされる¹⁰²。

同時に Food Allergy Canada は、Serving guests with food allergy during COVID - 19 というパンフレットを作成し、外食・デリバリー産業への啓もう資料としてこれを公開している。この資料において、「アレルギに関連したリクエストに関しては、適切に対応する」という記載を含め、アレルギ対応を求める顧客に対しての対応例が掲載されている¹⁰³。交差反応性についての注意喚起に関しての事例は見つけられなかった。

他にも、非営利の外食業界の全国組織である Restaurants Canada（カナダレストラン協会¹⁰⁴）は、「レストランのための食品アレルギガイドブック」（Food Allergies: A Guide for Restaurants）を 2016 年に出版している。このガイドブックでは、レストランやその他の形態の食品関連のサービスを提供する経営者に対して、アレルゲンの具体的な品目、メニューにおけるアレルギ表示方法、コンタミネーション等のリスク、店員の教育等が示されている。

2.6 交差反応性に関する情報提供

FDR において、交差反応性に関する情報提供についての規定は見られない。

保健省のウェブサイトでは、優先的食物アレルゲンのうち、下記のアレルギを持つ人に対して、交差反応性に関連する注意喚起を行っている。

¹⁰¹ Food Allergy Canada ウェブサイト (<https://www.foodallergycanada.ca/research-and-advocacy-march-2023/>)

¹⁰² 同上

¹⁰³ Food Allergy Canada (2020) *Serving guests with food allergy during COVID - 19 Food Service Tips* (https://foodallergycanada.ca/wp-content/uploads/FAC_FoodserviceTips-June2020.pdf)

¹⁰⁴ カナダ最大の外食産業の業界団体で、1944 年に設立された。レストラン、バー、ケータリング、フランチャイザー、ホテル、施設、フードトラック、コンビニエンスストア、その他の業態の約 3 万企業がメンバーとなっている。

図表 2-2-10 優先的食物アレルギーリストの食品のうち、交差反応性に関連する
注意喚起があったもの

アレルギー	注意喚起
(a) アーモンド(almonds)等の木の实	ココナッツとナツメグは、カナダでは食物アレルギー表示の上では、木の实とは見なされていない。しかし、ココナッツは果物の種、ナツメグは熱帯の木の種であることから、木の実にアレルギーのある人の中には、ココナッツやナツメグにアレルギー反応を示す人もいる ¹⁰⁵ 。
(b) 落花生 (peanuts)	落花生と木の实は異なるが、落花生アレルギーのある人は木の実にアレルギーがある場合がある。また、落花生アレルギーの人におけるルピナスの臨床的交差反応のリスクは他のマメ科植物よりも高いことが示されている ¹⁰⁶ 。 また、落花生アレルギーがある人は、エンドウタンパク (pea proteins) に反応する可能性がある。エンドウ豆タンパク質を包装済み商品の成分表示に表示することは義務づけられているが、食物アレルギー表示の対象にはなっていない。そのため、エンドウ豆の成分が落花生など他のマメ科食物にアレルギーのある人向けに潜在的なアレルギー誘発性があることを示す警告の表示は義務づけられていない。 北米及び欧州で、エンドウ豆タンパク質を食品に使用することが増えていることから、注意喚起の情報提供をしている ¹⁰⁷ 。
(f) 乳 (milk)	牛乳に含まれるタンパク質は、山羊、羊、その他の反芻動物（鹿や水牛等）の牛乳に含まれるタンパク質と非常によく似ているため、牛乳にアレルギーのある人は、他の種類の乳に対しても反応する可能性があり、反芻動物の乳から作られた製品を摂取する前に、アレルギー専門医に相談することを推奨している ¹⁰⁸ 。

¹⁰⁵ 保健省ウェブサイト (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/food-safety/tree-nuts-priority-food-allergens.html>)

¹⁰⁶ 保健省ウェブサイト (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/food-safety/peanuts-priority-food-allergen.html>)

¹⁰⁷ 保健省 落花生アレルギーを持つ人々のためのエンドウ豆タンパク質に関する情報 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/allergen-labelling/information-pea-protein-peanut-allergy.html>)

¹⁰⁸ 保健省ウェブサイト (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/food-safety/milk-priority-food-allergen.html>)

(h) 甲殻類 (crustaceans)	甲殻類アレルギーの人は、コオロギやミールワーム等の食用昆虫を食べるとアレルギー反応を起こすことがある。現行の食品アレルギー表示規制では、このような表示は義務付けられていないため、食品表示の注意深い確認を求めている ¹⁰⁹ 。
(k) マスタード (mustard seeds)	高度に精製された菜種油は問題がないが、コールドプレスされた菜種油は精製度が低く、残留タンパク質が含まれている可能性があるため、マスタードアレルギーのある人は避ける必要がある ¹¹⁰ 。 また、ブロッコリー、カリフラワー、キャベツ、芽キャベツ、カブ、菜の花等を含むアブラナ科に属する植物の種子はマスタードの種とタンパク質と非常によく似たタンパク質を含んでいるため、摂取を避ける必要がある ¹¹¹ 。

¹⁰⁹ 保健省ウェブサイト 甲殻類アレルギーを持つ人々のための情報

(<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/allergen-labelling/information-crustacean-allergy.html>)

¹¹⁰ 保健省ウェブサイト (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/reports-publications/food-safety/mustard-priority-food-allergen.html>)

¹¹¹ 保健省ウェブサイト (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/food-allergies-intolerances/food-allergies/mustard-canola-protein.html>)

3. 欧州連合

3.1 所管官庁・機関等

欧州連合（EU）¹¹²の食品表示は、保健衛生・食の安全総局¹¹³（Directorate-General for Health and Food Safety : DG SANTE）が所管している。総局とは、欧州議会（諮問・共同決定機関）で承認された委員で構成される欧州委員会に設置されている部局で、日本の省庁に相当する。DG SANTE は、欧州がより健康で安全な場所となることを目指し、市民の健康を守り、食品の安全性を監視することを使命としている¹¹⁴。

3.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

食物アレルギー表示制度に関連する法令等には以下がある。

図表2-3-1 食物アレルギー表示制度に関連する法令等（EU）

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・消費者への食品情報の提供に係る欧州議会及び理事会規則（Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers : EU 規則（1169/2011））・アレルギー又は不耐性の誘発物質又は製品に関する情報提供における欧州委員会通知（Commission Notice on the provision of information on substances or products causing allergies or intolerances (2017/C 428/01) : 欧州委員会通知（2017/C 428/01）） |
|---|

消費者への食品情報の提供に係る欧州議会及び理事会規則（以下、EU 規則（1169/2011）とする）は、食品情報に関する高水準の消費者保護を保証するための基礎を提供するもので、食品情報、特に食品表示に関する一般原則、要求事項及び責任を定めている¹¹⁵。食物アレルギー表示対象品目は EU 規則（1169/2011）附則第Ⅱ、食品表示全般の表示方法は EU 規則（1169/2011）第 13 条、アレルギー又は不耐性の誘発物質又は製品¹¹⁶の表示は EU 規則（1169/2011）第 21 条でそれぞれ定められ

¹¹² 2023 年 6 月 13 日現在、EU には 27 か国が加盟している。（出所）外務省「欧州連合（EU）概況」（2023 年 6 月 13 日），<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/eu/data.html>

¹¹³ 外務省「欧州連合（EU）概況」（2023 年 6 月 13 日）
<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/eu/data.html>

¹¹⁴ European Commission. “Health and Food Safety” https://commission.europa.eu/about-european-commission/departments-and-executive-agencies/health-and-food-safety_en

¹¹⁵ EU 規則（1169/2011）第 1 条第 1 項、第 2 項

¹¹⁶ 以降、本節において、法令名や法令上のタイトルを除き、「アレルギー又は不耐性の誘発物質又は製品」を総称する場合、「アレルギー等の誘発物質又は製品」とする

ている。

図表 2-3-2 食物アレルギー表示に関するEU規則（1169/2011）の主な条項

構成		規定している内容
第1章 総則（第1～2条）		
第2章 食品情報に関する一般原則（第3～5条）		
第3章 一般食品情報要件及び食品事業者の責任（第6～8条）		
第4章 必須の食品情報（第9～35条）		
第1節 内容と表示		
	第9条	必須項目リスト
	第13条	必須項目の表示
	第15条	言語要件
	第16条	特定の必須事項の記載の省略
	第17条	食品の名称
	第18条	原材料リスト
第2節 必須項目に関する詳細規定		
	第21条	アレルギー又は不耐性の誘発物質又は製品の表示
第3節 栄養表示		
第5章 自主的な食品表示（第36～37条）		
	第36条	適用要件
第6章 国内措置（第38～45条）		
	第44条	非包装済み食品に関する国内措置
第7章 施行、改正及び補則（第46～55条）		
附則（附則Ⅰ～ⅩⅤ）		
	附則Ⅱ	アレルギー又は不耐性の誘発物質又は製品

アレルギー又は不耐性の誘発物質又は製品に関する情報提供における欧州委員会通知（以下、欧州委員会通知（2017/C 428/01）とする）は、EU 規則（1169/2011）において、包装済み食品だけでなく非包装済み食品である外食・中食を含め、食品中のアレルゲンの存在に関する情報を常に消費者に提供することが義務付けられたことから、食物アレルギー表示に関するガイドラインとして発出されたものである。主な内容としては、包装済み食品に関するアレルゲン情報提供の様式や、非包装済み食品のアレルゲン情報に関すること、EU 規則（1169/2011）附則Ⅱの更新に関することがある。

3.3 食物アレルギー表示制度

3.3.1 表示対象品目

EU 規則（1169/2011）により、食品には、次の項目を表示しなければならない：
①食品の名称、②原材料リスト、③食品の製造若しくは調製に使用され、最終製品に残存し、アレルギー若しくは不耐性を誘発する附則Ⅱに記載された成分若しくは加工助剤又は附則Ⅱに記載された物質若しくは製品に由来する成分若しくは加工助剤、④特定の原材料又は原材料区分の量、⑤食品の正味量、⑥最低品質保持期限又は使用期限の日付、⑦特別な保存条件及び／又は使用条件、⑧食品事業者の氏名又は名称及び住所、⑨原産国又は産地、⑩使用方法（説明がなく、適切に食品を取り扱うことが困難な場合）、⑪実際のアルコール度数（1.2%を超えるアルコールを含有する飲料の場合）、⑫栄養表示¹¹⁷。

なお、EU 規則（1169/2011）における食品とは、EU 規則（178/2002）¹¹⁸における定義に準拠する。即ち、加工、部分加工、未加工を問わず、人が摂取することを意図した、又は人が摂取することが合理的に想定される物質若しくは製品のことを指す。具体的には、飲料やチューインガム及びその製造、調製又は処理中に意図的に食品に取り込まれた水を含むあらゆる物質を含む。ただし、飼料や生きている動物（人間が消費する目的で市場に出荷するために準備されたものを除く）、収穫前の植物、医薬品、化粧品、たばこ及びたばこ製品、麻薬又は向精神薬、並びに残留物及び汚染物質を除くものとされている¹¹⁹。

義務付けられている食品表示項目のうち、アレルギー等の誘発物質又は製品として、EU 規則（1169/2011）附則Ⅱで以下のものを定めている。

¹¹⁷ EU 規則（1169/2011）第 9 条

¹¹⁸ 食品法と欧州食品安全機関（EFSA）の設置に関する規則。正式名称は、食品法の一般原則及び要件を定め、欧州食品安全機関（EFSA）を設立し、食品安全に関する手続きを定める 2002 年 1 月 28 日付欧州議会及び理事会規則（EC）No.178/2002（Regulation（EC）No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety：EU 規則（178/2002））

¹¹⁹ EU 規則（178/2002）第 2 条

図表2-3-3 表示が義務づけられたアレルギー等の誘発物質又は製品
(EU規則 (1169/2011) 附則Ⅱ)

1. 下記を除く、グルテン含有穀物 (Cereals)、すなわち、小麦 (スペルト小麦やコーラサン小麦¹²⁰等)、ライ麦、大麦、えん麦又はこれらの交雑株及びその製品
 - (a) ブドウ糖を含む小麦由来グルコースシロップ
 - (b) 小麦由来マルトデキストリン
 - (c) 大麦由来グルコースシロップ
 - (d) 農業由来エチルアルコールを含むアルコール蒸留物の製造に使用される穀物
2. 甲殻類 (Crustaceans) 及びその製品
3. 卵 (Eggs) 及びその製品
4. 下記を除く、魚 (Fish) 及びその製品
 - (a) ビタミン又はカロテノイドの調製に担体として使用される魚ゼラチン
 - (b) ビール及びワインの清澄剤として使用される魚のゼラチン又はアイシングラス
5. 落花生及びその製品
6. 下記を除く、大豆及びその製品
 - (a) 完全に精製された大豆油及び大豆脂肪
 - (b) 大豆由来の天然混合トコフェロール (E306)、天然 D- α -トコフェロール、天然 D- α -トコフェロール酢酸エステル、及び天然 D- α -トコフェロールコハク酸エステル
 - (c) 大豆由来の植物油から精製されたフィトステロール及びフィトステロールエステル
 - (d) 大豆由来の植物油ステロールから製造された植物スタノールエステル
7. 下記を除く、乳 (Milk) 及びその製品 (ラクトースを含む)
 - (a) 農業由来エチルアルコールを含むアルコール蒸留物の製造に使用される乳清
 - (b) ラクチトール
8. 木の実類 (Nuts)、すなわち、アーモンド (*Amygdalus communis L.*)、ヘーゼルナッツ (*Corylus avellana*)、くるみ (*Juglans regia*)、カシューナッツ (*Anacardium occidentale*)、ペカンナッツ (*Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch*)、ブラジルナッツ (*Bertholletia excelsa*)、ピスタチオ (*Pistacia vera*)、マカダミアナッツ又はクイーンズランドナッツ (*Macadamia*

¹²⁰ 2013 年 11 月 22 日に発出された Commission Delegated Regulation EU No78/2014 により、カムット麦はコーラサン小麦の一種で登録商標であること、スペルト小麦は小麦の一種であることを踏まえ、2011 年に制定されたリストで例示されていた「カムット小麦」と「スペルト小麦」の記載が修正された。本調査におけるリストは当該修正を反映したもの。

ternifolia) 及びそれらの製品、農業由来エチルアルコールを含むアルコール蒸留物の製造に使用される木の実類を除く

9. セロリ及びその製品
10. マスタード及びその製品
11. ごま及びその製品
12. すぐに消費できる製品又は製造業者の指示に従って再構成された製品について算出される総 SO₂ 換算で 10mg/kg 又は 10mg/L を超える濃度の二酸化硫黄及び亜硫酸塩
13. ルピナス及びその製品
14. 軟体動物 (Molluscs) 及びその製品

3.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

EU 規則 (1169/2011) における食品表示全般の適応範囲は、消費者への食品情報提供に関わるフードチェーンの全段階における食品事業者、即ち、大量仕出し業者によって配送される食品や、大量仕出し業者への供給を目的とする食品を含む、最終消費者向けの全ての食品に適用される。また、当該規則は、欧州連合の基本条約が適用される加盟国の領域内を出発して提供されるケータリングサービスにも適用される¹²¹。大量仕出し業者とは、例えば、レストランや食堂、学校、病院、ケータリング業者等、最終消費者が消費できるように食品を調理する施設（車両、固定式又は移動式屋台を含む）を指し¹²²、当該規則は非包装済み食品にも適用される。

(2) 適用除外

アレルギー等の誘発物質又は製品が食品名に明示されている場合、当該アレルゲンのラベル表示を省略できる¹²³。例えば、「チーズ」「クリーム」等の名称で販売されている食品は、EU 規則 (1169/2011) 附則 II で示されているアレルゲンの 1 つである乳を明示しており、かつ、原材料リストの表示の省略が認められている対

¹²¹ EU 規則 (1169/2011) 第 1 条第 3 項

¹²² EU 規則 (1169/2011) 第 2 条第 2 項 (d)

¹²³ EU 規則 (1169/2011) 第 21 条第 1 項

象に該当する¹²⁴場合には、当該アレルゲンを表示しなくてもよい¹²⁵。

ただし、前述のような食品が、附則Ⅱで示されているアレルゲンを明示していない商標・ブランド名で販売される場合、アレルギー等の誘発物質又は製品への明確な言及を行う追加情報により、当該食品名を補足する必要がある（例えば、「アンベール (Ambert)」というチーズ商品名の近くに、「農場ブルーチーズ (farmhouse blue cheese)」と補足的なテキストを表記する)¹²⁶。

なお、食品名が附則Ⅱのアレルギー等の誘発物質又は製品を明示しているケースであっても、食品が原材料リストを表示している場合は、原材料リストにアレルゲンを表記し、強調されなければならない¹²⁷。

(例) チーズ (乳、塩、レンネット…) ※乳が強調される必要がある

また、食品名が附則Ⅱのアレルギー等の誘発物質又は製品の1つを明示しているが、附則Ⅱにあるその他のアレルゲンを含む場合は、含まれる全てのアレルゲンを表示し、消費者が安全な食品を選ぶことができるようにしなければならない¹²⁸。

3.3.3 表示方法

(1) 表記名

附則Ⅱに掲げるアレルギー等の誘発物質又は製品の名称については、EU 規則 (1169/2011) に基づき、原材料リストにて明確に示さなければならない¹²⁹。

原材料リストは、「原材料」という用語から始まる、又はこの用語を含む適切な見出しを付すものとし、食品の製造過程で使用した時に記録する全ての原料を重量の重い順に記載することとしている。また、原材料リストに記載する原材料は、第 17 条及び附則Ⅵに定める規則に従い、該当する場合、特定名称により指定される¹³⁰。第 17 条では、食品名に関して次の内容を規定している：

¹²⁴ EU 規則 (1169/2011) 第 19 条にて、原材料リスト表示が省略できる対象等が定められている。具体的には、①皮がむかれたり、カットされたり、又は同様の処理を行っていない、新鮮な果物及び野菜（ジャガイモを含む）、②炭酸水で炭酸が添加されていることが記載されているもの、③単一製品のみを原料とする発酵ビネガー、④チーズ、バター、発酵乳及びクリームで、製造に不可欠な乳製品、食品酵素及び微生物培養物以外の成分を添加していないもの、又はフレッシュチーズ及びプロセスチーズ以外のチーズはその製造に必要な食塩、⑤単一の原料で構成される食品（食品名が原材料名と同一である場合、又は食品名より原材料の性質が明確に識別できる場合）。

¹²⁵ 欧州委員会通知 (2017/C 428/01) 第 23 項

¹²⁶ 欧州委員会通知 (2017/C 428/01) 第 24 項

¹²⁷ 欧州委員会通知 (2017/C 428/01) 第 25 項

¹²⁸ 欧州委員会通知 (2017/C 428/01) 第 26 項

¹²⁹ EU 規則 (1169/2011) 第 21 条

¹³⁰ EU 規則 (1169/2011) 第 18 条第 1 項第 2 項

- 食品の名称は、法的名称¹³¹とする。そのような名称がない場合、食品の名称は、その慣習的名称¹³²とし、慣習的名称がない場合又は慣習的名称が使用されない場合は、食品の記述的名称¹³³を記載するものとする（第 1 項）
- 製造加盟国において合法的に製造・販売されている食品の名称を、販売加盟国において使用することができる。ただし、本規則の他の規定、特に第 9 条に定める規定を適用しても、販売加盟国の消費者が食品の真の性質を知り、混同する可能性のある食品と区別することができない場合には、食品の名称に近接して表示される他の説明的情報を添付しなければならない（第 2 項）
- 例外的な場合として、製造加盟国における食品の名称が、販売加盟国においてその名称の下で知られている食品と、その組成又は製造に関して非常に異なっており、販売加盟国において消費者に対する正しい情報を確保するために第 2 項が十分でない場合には、生産加盟国における食品の名称を販売加盟国において使用してはならない（第 3 項）
- 食品の名称は、知的財産として保護されている名称、ブランド名又は流行名に置き換えてはならない（第 4 項）
- 食品の名称及びそれに付随する事項に関する具体的な規定は、附則 VI に定める（第 5 項）

なお、EU 規則（1169/2011）第 17 条第 5 項で示されている「食品の名称及びそれに付随する事項」において、アレルギー等の誘発物質又は製品に関連する主なものとして、以下がある。

¹³¹ 法的名称とは、例えば、「ミルク」、「チョコレート」、「バター」等、特定の規格を満たさなければならない製品において、法律で定められた名称のこと。（出所）Food Safety Authority of Ireland (2014) *Food Information on Prepacked Foods*, p.3.

¹³² 慣習的名称とは、例えば、「フィッシュフィンガー」や「スパゲッティ」のように、説明の必要なく消費者に受け入れられるようになった名称のこと。（出所）Food Safety Authority of Ireland (2014) *Food Information on Prepacked Foods*, p.3.

¹³³ 記述的名称とは、例えば、「チーズソースのマカロニ」のように、その商品が何であるかを示す名称のこと。（出所）”Naming food products” <https://www.gov.uk/guidance/naming-food-products> (2023 年 12 月 12 日閲覧)。

図表 2-3-4 食品の名称及び添付の特定事項（一部抜粋）
（EU規則（1169/2011）附則VI）

PARTA - 食品名に付随する必須事項	
1.	食品の名称には、当該食品の物理的状態又は当該食品が受けた特定の処理（例えば、粉末、再凍結、凍結乾燥、急速凍結、濃縮及び燻製）に関する情報を、そのような情報の省略が購入者に誤解を与える可能性がある場合は全て、含めるか又は添付しなければならない。
2.	販売前に冷凍され、解凍して販売される食品の場合、食品名には「解凍済み」の表示を付すものとする。【省略】※適用除外に関する記載
3.	【省略】※電離放射線で処理された食品の表示
4.	【省略】※消費者が通常使用されている、又は自然に存在すると期待する成分若しくは原材料が、異なる成分又は原材料で代替されている食品の表示
5.	異なる動物由来の加水分解タンパク質を含む添加タンパク質を含む食肉製品、食肉調製品及び水産物（fishery products）の場合、食品の名称には、これらのタンパク質の存在及びその由来を表示しなければならない。
6.	食肉のカット、ジョイント、スライス、ポーション又は枝肉の外観を有する食肉製品及び食肉調製品の場合、添加された水分が最終製品の重量の5%を超える場合には、食品の名称に添加された水分の存在を示す表示を含めなければならない。カット、ジョイント、スライス、ポーション、フィレ又は水産物の全形の外観を有する水産物と調理済み水産物の場合も同様である。
7.	食肉製品、食肉調製品及び水産物で、食肉又は魚の一片をまるごと使用しているように見せかけることができるが、実際には、食品添加物や食品酵素を含む他の成分又は他の手段によって、異なる断片が組み合わせられたものであるものには、以下の表示を付さなければならない： 英語で、成形肉（formed meat）と成形魚（formed fish） 【省略】※その他言語での表記
PARTB - 「ひき肉」の指定に関する特別要件 【省略】	
PARTC - ソーセージケーシングの指定に関する特別要件 【省略】	

注釈：省略した内容については、「【省略】」と記載。

ただし、第21条の規定の適用を妨げることなく、附則VIIに列挙する食品カテゴリーの1つに属し、かつ他の食品の構成成分である原材料は、特定名称ではなくカ

テゴリー名で表示することができる。当該カテゴリーには、アレルギー等の誘発物質又は製品として附則Ⅱに記載されている原材料も含まれており、その内容は以下の通りである。

図表 2-3-5 特定名称ではなくカテゴリー名とする特定の原材料の指定
(一部抜粋) (EU規則 (1169/2011) 附則ⅦパートB)

食品カテゴリーの定義	名称
魚が他の食品の原材料を構成し、当該食品の名称及び表示が特定の魚種を指すものでないことを条件とする、全ての魚種	魚 (Fish)
チーズ又はチーズの混合物が他の食品の原材料となる場合であって、当該食品の名称及び表示が特定の種類のチーズを指すものでないことを条件とする、全ての種類のチーズ	チーズ (Cheese)
全てのタイプの乳タンパク質 (カゼイン、カゼイネート、ホエイタンパク質) 及びその混合物	乳タンパク質 (Milk proteins)

なお、漁業・養殖産品の食品名称に関しては、EU 規則 (1379/2013) ¹³⁴において規定されている。具体的には、EU 規則 (1379/2013) 附則Ⅰの(a) (b) (c) (e)に掲げるもの、即ち、全ての未加工又は一部の加工製品（例えば、塩漬け、燻製製品、調理済みの殻付き製品等）については、包装済み／非包装済み製品を問わず、種の商業上の名称及びその学名等を提供しなければならない¹³⁵。種の商業上の名称及びその学名は、各加盟国が自国の領域内で認められる商業上の名称とその学名のリスト¹³⁶を作成し公表している¹³⁷。ただし、アレルギー等の誘発物質又は製品の情報に関しては、他の食品と同様に EU 規則 (1169/2011) が適用される¹³⁸。また、EU 規則 (1379/2013) 附則Ⅰの(a) (b) (c) (e)に掲げるもの以外、即ち、缶詰、複合製品、パン粉付け製品等の加工製品については、食品名の表示を含め、EU 規則

¹³⁴ 漁業・養殖産物市場の共通組織に関する EU 規則 (1379/2013)

¹³⁵ EU 規則 (1379/2013) 第 35 条; European Commission (2014) *A pocket guide to the EU's new fish and aquaculture consumer labels*. pp.2-5. 当該規則で定めている必須項目として、商業上の名称及び学名の他、

¹³⁶ 各国の名称リストは、欧州委員会のホームページ上で公開されている : https://fish-commercial-names.ec.europa.eu/fish-names/member-states_en (2023 年 12 月 7 日閲覧)

¹³⁷ EU 規則 (1379/2013) 第 37 条

¹³⁸ European Commission (2014) *A pocket guide to the EU's new fish and aquaculture consumer labels*. p.4.

(1169/2011) が適用される¹³⁹。

図表2-3-6 規則の対象となる漁業・養殖業製品（EU規則（1379/2013）附則 I 抜粋）

CN コード		商品の概要
(a)	0301	活魚
	0302	魚の切り身及び 0304 に示すその他の魚肉を除く、生鮮又は冷蔵の魚
	0303	魚の切り身及び 0304 に示すその他の魚肉を除く、冷凍魚
	0304	生鮮又は冷凍の魚の切り身及びその他の魚肉（ミンチかどうかは問わない）
(b)	0305	乾燥、塩漬け、塩水漬けされた魚； 魚の燻製（燻製前又は燻製中に調理されたか否かを問わない）； 魚の粉、ミール及びペレット（食用に適するもの）
(c)	0306	甲殻類（Crustaceans）で、殻付きかどうかを問わず、生きているもの、生鮮のもの、冷蔵のもの、冷凍のもの、乾燥のもの、塩蔵のもの又はかん水漬けのもの； 甲殻類で、殻付きかどうかを問わず、蒸し調理又は水煮調理されたもの、冷蔵のもの、冷凍のもの、乾燥のもの、塩蔵のもの又はかん水漬けのもの； 甲殻類の粉、ミール及びペレットで、食用に適するもの。
	0307	軟体動物（Molluscs）で、殻付きかどうかを問わず、生きているもの、生鮮のもの、冷蔵のもの、冷凍のもの、乾燥したもの、塩蔵のもの又はかん水漬けのもの； 甲殻類（Crustaceans）及び軟体動物以外の水生無脊椎動物で、生きているもの、新鮮なもの、冷蔵したもの、冷凍したもの、乾燥したもの、塩漬けにしたもの又は塩水に漬けたもの； 甲殻類以外の水生無脊椎動物の粉、ミール及びペレットで、食用に適するもの
(e)	1212 20 00	海藻、その他の藻類

欧州委員会通知（2017/C 428/01）では、原材料リストがある包装済み食品におけるグルテン含有穀物の表示について、小麦やライ麦、大麦、えん麦といったように、特定の種類を明確に示す名称で表示することとしている¹⁴⁰。また、「スペルト」

¹³⁹ European Commission (2014) *A pocket guide to the EU's new fish and aquaculture consumer labels*. p.10.

¹⁴⁰ 欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 8 項

「デュラム」の文言を使用する場合は、穀物の種類すなわち「小麦（wheat）」を明記する必要がある。反対に「小麦（wheat）」の用語を記載する場合に、任意で「デュラム」等の文言を伴うことは可能である¹⁴¹。

木の実類については、附則Ⅱの 8 項に記載されている特定の種類（アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ペカンナッツ、ブラジルナッツ、ピスタチオ、マカダミアナッツ又はクイーンズランドナッツ）を原材料リストに明記する必要がある。さらに、附則Ⅱに記載されている木の実類を由来とする原料や加工助剤を使用する場合は、当該木の実類の具体的な名称を明示しなければならない¹⁴²。

(2) 表記方法

アレルギー又は不耐性の誘発物質若しくは製品を含む必須の食品情報は、容易に視認でき、明瞭に判読でき、適切な場合には消えないように、目立つ場所に表示しなければならない。また、いかなる方法においても、他の文字、絵又は他の介在物によって隠され、不明瞭にされ、妨げられ又は途切れさせてはならない¹⁴³。

アレルギー又は不耐性の誘発物質若しくは製品を表示する場合、原材料リストに当該物質又は製品名を明確に示し、かつ、例えばフォント、スタイル又は背景色によって、原材料リストの他の部分と明確に区別できるようにして、当該物質名が強調されなければならない¹⁴⁴。

原材料リストがない場合は、「含有する（contains）」の後に、含有するアレルギー又は不耐性を引き起こす物質若しくは製品を付記する¹⁴⁵。

なお、ワイン等の原材料リストの表示が免除される食品であっても、原材料リスト表示が必要な他の食品の製造又は調製において原材料として使用される場合、当該食品に含まれるアレルゲンは、他の原材料リストの項目と区別するために強調して表示されなければならない（例：原材料：ワイン（亜硫酸塩を含む） ※「亜硫酸塩」が強調される必要がある）¹⁴⁶。反対に、原材料リストがある場合、自主的に次のことを行うことはできない：①原材料リストの枠外にアレルゲン情報を繰り返して記載すること、②「含有する（contains）」という用語の後に当該物質名又は製

¹⁴¹ 欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 9 項

¹⁴² 欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 13 項

¹⁴³ EU 規則（1169/2011）第 13 条第 1 項

¹⁴⁴ EU 規則（1169/2011）第 21 条第 1 項

¹⁴⁵ EU 規則（1169/2011）第 21 条第 1 項

¹⁴⁶ 欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 19 項

品名を記載すること、③記号やテキストボックスを使用すること¹⁴⁷。

また、複数の原材料又は加工助剤¹⁴⁸が、単一のアレルギー又は不耐性の誘発物質若しくは製品に由来する場合、ラベル表示では、原材料・加工助剤ごとに当該アレルギーの情報を明確にしなければならない¹⁴⁹。ただし、複数の原材料又は加工助剤ごとに同じアレルギー名を繰り返し記載する必要はなく、以下の表記例が提示されている¹⁵⁰。

(例) 小麦由来の食品添加物 (Additive)、担体 (Carrier) 及び加工助剤 (Processing aid) を含む食品 —食品添加物 (Additive) (1) —食品添加物 (Additive) (1) —担体 (Carrier) (1) —加工助剤 (Processing aid) (1) —... (1) 小麦由来 ※この時「小麦」は強調される必要がある
--

(3) 文字スタイル等

アレルギー又は不耐性の誘発物質若しくは製品を含む必須の食品情報について、包装又は包装に貼付されたラベルに表示する場合、明確な判読性を確保する方法で、附則IVに定義された x-height が 1.2 mm以上であるフォントサイズを使用した文字で、包装又はラベルに印刷されなければならない¹⁵¹。ただし、最大表面積が 80 cm²未満の包装又は容器の場合、x-height は 0.9 mm以上でなければならない¹⁵²。

¹⁴⁷ 欧州委員会通知 (2017/C 428/01) 第 27 項

¹⁴⁸ EU 規則 (1169/2011) では、「several ingredients or processing aids」と記載される。なお、processing aid の定義については、EU 規則 (1333/2008) 第 3 条第 2 項(b)に準拠しており、当該定義は次のとおり。加工助剤 (processing aid) とは次の物質を意味する：(i) それ自身が食品として消費されないもの、(ii) 原料、食品又はその原材料の加工において、処理又は加工中に一定の技術的な目的を満たすために意図的に使用されるもの、そして、(iii) 意図的ではないが技術的に避けることのできない物質又はその誘導体の残留物が最終製品中に存在する可能性があるが、これらの残留物が健康上のリスクを与えず、最終製品に技術的な影響を与えないもの。

¹⁴⁹ EU 規則 (1169/2011) 第 21 条第 1 項

¹⁵⁰ 欧州委員会通知 (2017/C 428/01) 第 21 項

¹⁵¹ EU 規則 (1169/2011) 第 13 条第 2 項

¹⁵² EU 規則 (1169/2011) 第 13 条第 3 項

図表 2-3-7 x-heightの定義（EU規則（1169/2011）附則Ⅳ）



注釈：1 から順に、Ascender line、Cap line、Mean line、Baseline、Descender line、x-height（6）、Font sizeと呼称される。

前述のとおり、アレルギー又は不耐性の誘発物質若しくは製品に関しては、原料リストの他の部分と明確に区別できるようにして、当該物質名が強調されなければならない¹⁵³としている一方、強調するための手段に関して一定程度の裁量が認められている¹⁵⁴。例えば、フォント、スタイル又は背景色によって当該物質又は製品が強調される必要はあるが、その方法は食品事業者任せられている¹⁵⁵。

3.3.4 表示対象品目の範囲

欧州委員会通知（2017/C 428/01）では、附則Ⅱに示されている穀物及び木の実類は、網羅的なリストと理解してよいと解説している。また、卵とは、全ての養殖鳥類（all farmed birds）の卵のこと、乳とは全ての畜産動物の乳腺（the mammary gland of farmed animals）からの乳のことを指している¹⁵⁶。

3.3.5 予防的アレルギー表示又は注意表示

EU 規則（1169/2011）では、予防的アレルギー表示又は注意表示に関する規定はない。自主的に食品情報を表示する場合は、消費者に誤解を与えないこと、曖昧な表現又は消費者を混乱させる表示でないこと、適切な場合は関連する科学的データに基づいていることの3つの要件を満たす必要がある¹⁵⁷。

3.3.6 加工食品における表示例

EU の食品の表示ラベルは以下のように表記されている。

¹⁵³ EU 規則（1169/2011）第 21 条第 1 項（a）（b）

¹⁵⁴ 欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 15 項

¹⁵⁵ 欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 15 項

¹⁵⁶ 欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 6 項

¹⁵⁷ EU 規則（1169/2011）第 36 条第 2 条、第 3 条

図表2-3-8 ビスケットの成分表示と注意表示

[GB] Crunchy biscuits with dark chocolate pieces (10%) and chopped hazelnuts (8%). Ingredients: wheat flour, sugar, palm fat, roasted chopped hazelnuts (8%), liquid whole egg, cocoa mass°, cocoa powder°, wheat starch, glucose-fructose syrup, raising agents (disodium diphosphate, sodium hydrogen carbonate), salt, emulsifier (lecithins). May contain traces of: other nuts, soya, milk. May contain pieces of shells. Keep cool and dry. Best before: see side panel. Consume within a few days of opening.	[ES] Galletas crujientes con trocitos de chocolate fondant (10%) y trozos de avellanas (8%). Ingredientes: Harina de trigo, azúcar, grasa de palma, avellanas tostadas trituradas (8%), huevo líquido entero, pasta de cacao°, cacao en polvo°, almidón de trigo, jarabe de glucosa y fructosa, gasificantes (difosfato disódico, carbonato ácido de sodio), sal, emulgente (lecitinas). Puede contener trazas de: otros frutos de cáscara, soja, leche. Puede contener piezas de cáscaras. Conservar en lugar fresco y seco. Consumir preferentemente antes del: ver lateral. Una vez abierto, consumir en el plazo de unos días.
--	--

英語	スペイン語	日本語
Crunchy biscuits with dark chocolate pieces (10%) and chopped hazelnuts (8%). Ingredients: wheat flour, sugar, palm fat, roasted chopped hazelnuts (8%), liquid whole egg, cocoa mass, cocoa powder, wheat starch, glucose-fructose syrup, raising agents (disodium diphosphate, sodium hydrogen carbonate), salt, emulsifier (lecithins). May contain traces of: other nuts, soya, milk. May contain pieces of shells.	Galletas crujientes con trocitos de chocolate fondant (10%) y trozos de avellanas (8%). Ingredientes: Harina de trigo, azúcar, grasa de palma, avellanas tostadas trituradas (8%), huevo líquido entero, pasta de cacao, cacao en polvo, almidón de trigo, jarabe de glucosa y fructosa, gasificantes (difosfato disódico, carbonato ácido de sodio), sal, emulgente (lecitinas). Puede contener trazas de: otros frutos de cáscara, soya, leche. Puede contener piezas de cáscaras.	ダークチョコレート (10%) と刻んだヘーゼルナッツ (8%) が入ったサクサクのビスケット。 原材料：小麦粉、砂糖、植物油、ローストヘーゼルナッツ (8%)、全卵、カカオマス、カカオパウダー、小麦でんぷん、ブドウ糖果糖液糖、膨張剤（二リン酸二水素ナトリウム、重曹）、塩、乳化剤（レシチン）。原材料の一部に木の実類、大豆、乳を含むことがあります。殻を含む場合があります。

図表 2-3-9 パスタの成分表示と注意表示

	Que des bons ingrédients : Semoule de blé dur de qualité supérieure, <u>œufs frais</u> de poules élevées en plein air (13,5%). Contient naturellement du gluten.	
--	--	--

フランス語	日本語
Que des bons ingrédients: Semoule de blé dur de qualité supérieure, <u>œuf frais</u> de poules élevées en plein air (13,5%). Contient naturellement du gluten.	良い原材料: 高品質の<u>デュラム小麦</u>のセリモナ、放し飼いの<u>新鮮な卵</u> (13.5%)。 グルテンが含まれます。

3.4 食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠

3.4.1 制度開始時からの表示対象品目の変化

EU における食物アレルギー表示制度は 2003 年に開始された。最初の食品表示に関する法令は 1978 年に制定された。当該法令を廃止し、2000 年に新たな食品表示に関する法令（欧州議会及び理事会指令（2000/13/EC））が制定されたものの、2000 年時点においては、食物アレルギー等の誘発物質等の表示に関する規定は見られなかった¹⁵⁸。

1995 年の食品科学委員会（The Scientific Committee for Food: SCF¹⁵⁹）による報告書と、1997 年に研究開発プログラムにおいて実施された食物アレルギー及び不耐性の栄養因子に関する研究結果を踏まえ、2001 年に「食品に含まれる成分の表示に関する指令 2000/13/EC を改正する欧州議会及び理事会指令の提案書」が提出された。当該提案書では、欧州委員会は、アレルギーや不耐性を持つ消費者に対し、製品の成分に関するより包括的な情報提供をすることにより、可能な限り支援することが望ましいとした¹⁶⁰。当該提案書等を踏まえ、2003 年の欧州議会及び理事会指令（2003/89/EC）により、欧州議会及び理事会指令（2000/13/EC）が修正され、アレ

¹⁵⁸ Bert Popping, & Carmen Diaz-Amigo. “European Regulations for Labeling Requirements for Food Allergens and Substances Causing Intolerances: History and Future.” Journal of AOAC International 101(1), p.2. (2018)

¹⁵⁹ 現在は EFSA（欧州食品安全機関）に移管されている。

¹⁶⁰ “Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs”, (2001.11.27)

ルギー等の誘発物質又は製品のリストが追加されることとなった¹⁶¹。当時のリストは以下のとおりで、グルテン含有穀物、甲殻類、卵、魚、落花生、大豆、乳、木の実類、セロリ、マスタード、ごま並びに 10mg/kg 又は 10mg/L を超える濃度の二酸化硫黄及び亜硫酸塩となっている。

図表2-3-10 表示が義務づけられたアレルギー等の誘発物質又は製品
(欧州議会及び理事会指令 (2003/89/EC) 附則)

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. グルテン含有穀物 (Cereals) (小麦、ライ麦、大麦、えん麦、スペルト小麦、カムット又はこれらの交雑株) 及びその製品 2. 甲殻類 (Crustaceans) 及びその製品 3. 卵 (Eggs) 及びその製品 4. 魚 (Fish) 及びその製品 5. 落花生及びその製品 6. 大豆及びその製品 7. 乳 (Milk) 及びその製品 (ラクトースを含む) 8. 木の実類 (Nuts) すなわち、アーモンド (<i>Amygdalus communis L.</i>)、ヘーゼルナッツ (<i>Corylus avellana</i>)、くるみ (<i>Juglans regia</i>)、カシューナッツ (<i>Anacardium occidentale</i>)、ペカンナッツ (<i>Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch</i>)、ブラジルナッツ (<i>Bertholletia excelsa</i>)、ピスタチオ (<i>Pistacia vera</i>)、マカダミアナッツ又はクイーンズランドナッツ (<i>Macadamia ternifolia</i>) 及びそれらの製品 9. セロリ及びその製品 10. マスタード及びその製品 11. ごま及びその製品 12. 10mg/kg 又は 10mg/L を超える濃度の二酸化硫黄及び亜硫酸塩 |
|---|

なお、2003 年時点のリストでは、食物アレルギー等の誘発物質から精製されたが、食物アレルギーを誘発するタンパク質を含まないとされる製品 (例：高度に精製された大豆油) を含め、いかなる場合においても表示免除の規定がなかった¹⁶²ため、表示免除に関する検討が進められた。欧州議会及び理事会指令 (2003/89/EC) では、表示対象品目リストについて、食品製造者又はその業界団体が科学的な研究を行い、対象の原料又は製品にアレルギー等を引き起こす物質等が含まれていないことを立証で

¹⁶¹ “Directive 2003/89/EC of the European Parliament and of the Council of 10 November 2003 amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs”, (2003.11.10), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32003L0089>

¹⁶² Bert Popping, & Carmen Diaz-Amigo. “European Regulations for Labeling Requirements for Food Allergens and Substances Causing Intolerances: History and Future.” *Journal of AOAC International* 101(1), p.3.

きる場合は、当該製品等をリストから暫定的に除外できるとしていたため、欧州委員会は当該申請を受け取り、欧州食品安全機関（European Food Safety Authority：EFSA）に科学的意見を求めた。EFSA は、特定の製品は副反応を誘発する可能性が低い又は非常に低いと考えられることを示した。その結果を踏まえ、2005 年に一時的な免除リスト（欧州委員会指令（2005/26/EC））が公表され、グルテン含有穀物や卵、魚、大豆、乳、木の実、セロリ及びマスタードに関する製品について表示免除の規定が追加される等、欧州議会及び理事会指令（2003/89/EC）の修正が行われた¹⁶³。その後、EFSA の意見等を踏まえ、卵、セロリ及びマスタードに関する免除規定を撤回する等、2005 年の一時的な免除リストが修正され、2007 年に、最終版のリスト（欧州委員会指令（2007/68/EC））¹⁶⁴が制定された。

図表2-3-11 追加された表示免除の規定例（大豆）
（欧州委員会指令（2005/26/EC）附則）

原材料	暫定的に除外される製品
大豆	- 完全に精製された大豆油及び大豆脂肪 - 大豆由来の天然混合トコフェロール（E306）、天然 D-α-トコフェロール、天然 D-α-トコフェロール酢酸エステル、及び天然 D-α-トコフェロールコハク酸エステル - 大豆由来の植物油から精製されたフィトステロール及びフィトステロールエステル - 大豆由来の植物油ステロールから製造された植物スタノールエステル

さらに、上記の表示義務免除の検討とは別に、EFSA に設置された NDA パネル¹⁶⁵は、ルピナスと軟体動物（Molluscs）に関する科学的意見を取りまとめ、その結果を基に、欧州議会及び理事会指令（2000/13/EC）を修正する欧州委員会指令

¹⁶³ “Commission Directive 2005/26/EC of 21 March 2005 establishing a list of food ingredients or substances provisionally excluded from Annex IIIa of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council”, (2005.03.21), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32005L0026>

¹⁶⁴ “Commission Directive 2007/68/EC of 27 November 2007 amending Annex IIIa to Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain food ingredients”, (2007.11.27), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32007L0068>

¹⁶⁵ NDA パネル（The Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens）は、栄養学や栄養疫学、人間医学、食物アレルギーと不耐症、毒物学、食品技術等の分野を専門とする欧州各地の科学者で構成され、ヒトの栄養や新規食品、食物アレルギー等に関する問題を取り扱っている。

(2006/142/EC) が 2006 年に制定され、義務表示品目にルピナスと軟体動物が追加された¹⁶⁶。

図表2-3-12 制度開始時からの表示対象品目の変化（EU）

制定		2003年	2006年	2007年	2011年
適用		2004年	2007年	2008年	2014年
穀物		●		(免除追加)	
卵		●			
乳		●		(免除追加)	
甲殻類		●			
軟体動物			●		
魚類		●		(免除追加)	
大豆		●		(免除追加)	
落花生		●			
木の実類	くるみ	●		(免除追加)	
	アーモンド	●		(免除追加)	
	ヘーゼルナッツ	●		(免除追加)	
	カシューナッツ	●		(免除追加)	
	ピーカンナッツ	●		(免除追加)	
	ブラジルナッツ	●		(免除追加)	
	ピスタチオ	●		(免除追加)	
	マカダミアナッツ又は クイーンズランドナッツ	●		(免除追加)	
ゼロリ		●			
マスタード		●			
ゴマ		●			
ルピナス			●		
亜硫酸塩		●			

【凡例】 2003年追加 (変更なし) 2003年追加 (その後変更有) 2006年追加

注釈：現在のEU規則（1169/2011）の制定までは、指令に基づき、各国にて指令を遵守するために必要な法規制を整え、施行されていた。上記図表において、2011年制定以前については、「適用」とは、加盟国内における必要な法規制を発効させるまでの期限を指す。

3.4.2 加除に関する基準等

EU 規則（1169/2011）において、加除に関する基準を明確に定める規定は見当た

¹⁶⁶ “Commission Directive 2006/142/EC of 22 December 2006 amending Annex IIIa of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council listing the ingredients which must under all circumstances appear on the labelling of foodstuffs” (2006.12.22), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0142>

らない。他方で、EU 規則（1169/2011）では、消費者にとってよりよい情報を確保し、最新の科学的進歩と技術的知識を考慮するため、義務表示品目のリストを更新するとしている¹⁶⁷。この「リストの更新」とは、物質の追加と削除の両方を含む。過去の欧州議会及び理事会指令（2000/13/EC）では、食物アレルギー等の誘発物質又は製品のリストからの品目の削除に関する規定¹⁶⁸が設けられていたが、EU 規則（1169/2011）においては、当該規定は維持されていない。しかしながら、附則Ⅱに示されている物質から派生した製品が特定の状況下では、個人に副作用を引き起こす可能性がないことを証明する証拠を欧州委員会に提出することを妨げるものではないとし、このような提出書類は、EFSA のガイドラインに従って作成し、欧州委員会に送付することができる¹⁶⁹。当該ガイドラインに従って作成された提出書類を基に、EFSA の NDA パネルは、表示免除が要求されている食物アレルギー由来の調剤／食品を経口摂取した後に、有害反応を引き起こす可能性を評価する。提出すべき内容としては、食品アレルギー由来調剤／食品の特性、使用目的及びその食品に含まれる残留アレルギー性タンパク質に関する情報が含まれる。ただし、表示免除を申請する食品アレルギー由来調剤／食品の非アレルギー性について結論づけるために、どの程度の又はどのような種類の情報が必要であるかについては、事前に確立された公式はなく、科学的要件は、EFSA の NDA パネルによりケースバイケースで検討される¹⁷⁰。

図表2-3-13 EFSAガイドラインが示している食物アレルギー等の表示免除に関する
申請書類の構成

①管理資料

- ・ 申請者の連絡先、関係書類責任者の連絡先、製造者の連絡先、表示免除を申請する申請の対象／等

②要約：提出書類の簡単な要約を提出すること（一般公開されるため、いかなる機密情報も含んではならない）。

③技術資料

- ・ 申請前までの段階の情報：申請の対象である規制対象製品について、申請前の段階で EFSA が受領した全ての関連する申請前識別情報及び試験義務通知に関して必要とされる情報を提供しなければならない。

¹⁶⁷ EU 規則（1169/2011）第 21 条第 2 項

¹⁶⁸ 特定のアレルギーについて、有害反応を引き起こすことが不可能であることが科学的に立証されたことを証明する研究結果を欧州委員会に提出することができるという規定。

¹⁶⁹ 欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 33 項、第 34 項

¹⁷⁰ EFSA (2021) “Guidance on the preparation and presentation of applications for exemption from mandatory labelling of food allergens and/or products thereof pursuant to Article 21 (2) of Regulation (EU) No 1169/2011” January 2021, p.8.

- ・ 一般／科学的情報：
 - 申請する製品等の詳細情報（表示免除を申請する食物アレルギー由来調剤名等）
 - 特性（組成、物理的・化学的特性、製造工程、安定性など）及びアレルギー性タンパク質含有量に関する、食品アレルギー由来調剤及び適用除外を申請する食品アレルギー由来食品に固有の情報（該当する場合）
 - 提案された使用条件下における、食品アレルギー由来の調剤及び食品アレルギー由来の食品（該当する場合）の残留アレルギー性に関連する、全ての科学的データ（公表及び未公表、賛成及び反対）
 - 技術資料の中で引用されている用語の用語集又は略語、出版物の写し、未発表データの全試験の報告書
- ・ 附則及び参考文献リスト

出所：EFSA (2021) “Guidance on the preparation and presentation of applications for exemption from mandatory labelling of food allergens and/or products thereof pursuant to Article 21 (2) of Regulation (EU) No 1169/2011” January 2021, pp.11-18.を基に作成。

一例として、2023年9月25日にNDAパネルより公開された、特定の乳化剤の製造に使用されるマスタード種子由来のベヘン酸に関する再評価の概略を紹介する。経緯としては以下のとおりである。

- 2015年9月22日、DuPont Nutrition Biosciences Aps社は、特定の乳化剤の製造に使用されるマスタード種子由来のベヘン酸について、アレルギーとしての表示義務を免除する申請書を欧州委員会に提出した。
- 2016年10月25日、EFSAは、欧州委員会の要請を受け、規則（EU）No 1169/2011の第21条（2）に従い、特定の乳化剤の製造に使用されるマスタード種子由来のベヘン酸に関する科学的意見を採択した。
- 2019年10月9日、欧州委員会は、EU規則（1169/2011）に基づく加盟国作業部会において、ベヘン酸をEU規則（1169/2011）に定められた食物アレルギー等の表示義務対象外とする草案を提出した。議論の中で、ドイツ当局はEFSAの結論の根拠となったデータの正確性について懸念を示し、特に、2017年から2018年にかけて発表された、特定の添加物の製造におけるマスタード種子由来のベヘン酸の使用に関するEFSAの意見を考慮し、当該物質の1日暴露量の推定値を修正すべきであることを指摘した¹⁷¹。

上記の経緯から、2016年の科学的意見を更新するように、特定の乳化剤の製造に使用されるマスタード種子由来のベヘン酸に関する再評価が行われた。当該再評価に

¹⁷¹ EFSA NDA Panel (2023) “Re-evaluation of behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011—for permanent exemption from labelling.” EFSA Journal 21(9) p.4,

おける概要から主要な記述を掲載する。

- 欧州委員会は EFSA に対し、ドイツ当局からの次の指摘を検討するよう要請した：(a)ベヘン酸を原料とする乳化剤（E470a、E471、E477）から 1 回に摂取可能なマスタードタンパク質の最大量と、(b)マスタードアレルギーの人においてアレルギー反応を引き起こす最小誘発用量（minimal observed eliciting dose : MOED）。
- EFSA の ANS パネル¹⁷²によって推定された E471（成人）の摂取量推定値は、合計摂取量（E470a、E471、E477）の代用として使用された。MOED を算出し、リスクを推定するために、マスタードタンパク質の集団 MOED 分布を活用した経口食物負荷試験とシステマティックレビューが用いられた。
- MOED（0.26mg のマスタードタンパク質）と乳化剤から 1 回に摂取される可能性のあるマスタードタンパク質の最大量（0.00895475mg）との間の暴露マージンは 29 である。マスタードアレルギー人口の 0.1%から 1%がこの量に対して軽度の他覚症状で反応することが予測される。全体として、この評価は、特に暴露に関しては保守的である。入手可能な情報とデータに基づき、NDA パネルは、マスタード種子由来のベヘン酸を使用して製造される乳化剤（E470a、E471 及び E477）の経口摂取がマスタードアレルギーを引き起こす可能性は極めて低い（ $\leq 1\%$ の確率）と結論づけた¹⁷³。

3.4.3 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

(1) 2003 年改正（食物アレルギー等の誘発物質又は製品のリスト追加）

前述のとおり、2003 年の追加の背景には、1995 年の食品科学委員会（The Scientific Committee for Food: SCF¹⁷⁴）による報告書と、1997 年に研究開発プログラムにおいて実施された食物アレルギー及び不耐性の栄養因子に関する研究結果を踏まえて、2001 年に提案書（Proposal）が提出されたことがある¹⁷⁵。

¹⁷² Scientific Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food のこと。

¹⁷³ EFSA NDA Panel (2023) “Re-evaluation of behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011—for permanent exemption from labelling.” EFSA Journal 21(9) p.1.; 食品安全委員会（2023）「食品安全関係情報詳細」
<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu06140160149>（2023 年 11 月 1 日閲覧）

¹⁷⁴ 現在は EFSA（欧州食品安全機関）に移管されている。

¹⁷⁵ “Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs”, (2001.11.27), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:52001PC0433>

1995 年の報告書では、食物アレルギーの発症率は多くの人々の生活に影響を及ぼすほどであり、ごく軽症のものから致命的な症状を引き起こす可能性のあるものまで様々であること、そして、一般的な食物アレルギー等の誘発物質として、牛乳、果物、豆類（特に落花生と大豆）、卵、甲殻類、木の実類、魚類、野菜（セロリ、セリ科の他の食物）、小麦及び他の穀物が含まれることが示された。また、食品添加物による反応が起きる可能性があること、全ての食品添加物が表示されているとは限らないため食品添加物の回避が難しいことも指摘された¹⁷⁶。

また、1997 年の農業・農産物研究開発プログラム下で実施された食物アレルギーと食物不耐症の栄養学的要因に関する研究では、次の指摘があった：

- 牛乳、卵、大豆、小麦等の一般的な食物アレルゲンは、多種多様な調理食品に含まれているが、ほとんどの場合、表示が不完全で誤解を招くことが多いこと
- 実際に、食物アナフィラキシーによる死亡者のほとんどは、死亡原因となった食物アレルゲンに対するアレルギー反応の既往歴があったが、そのアレルゲンが食した食品に含まれていることに気づいていなかったこと
- 欧州共同体諸国で販売される全ての加工食品には、原材料と大元の原料のリストを明確に表示することが不可欠であること
- 食品アレルゲン性を減少させることを可能とする科学技術の進歩を待ちつつも、EU にとって最善の政策は、利用者が食品の種類と最終製品に含まれる各成分に関する正確で詳細な情報を入手し、製造業者がこれらの要求を尊重するようにすること¹⁷⁷

これらの研究結果を踏まえた提案書等を受け、2003 年に欧州議会及び理事会指令(2000/13/EC) が改定された¹⁷⁸。

(2) 2006 年改正（ルピナス及び軟体動物の追加）

前述のとおり、2006 年の改正時にルピナスと軟体動物が追加されており、その

¹⁷⁶ “Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs”, (2001.11.27), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:52001PC0433> ; European Commission. “Adverse Reactions to Foods and Food Ingredients”, Report of the Scientific Committee for Food (37th series). (1997)

¹⁷⁷ “Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs”, (2001.11.27)

¹⁷⁸ “Directive 2003/89/EC of the European Parliament and of the Council of 10 November 2003 amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs”, (2003.11.10), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32003L0089>

検討に際しては、EFSA の NDA パネルより科学的意見が提出されている。当該科学的意見の構成と主な結論は以下のとおりである。いずれの科学的意見においても、品目の概要や消費動向、有病率、既存文献からどのような臨床反応が見られたか、交差反応性、アレルゲン性に及ぼす可能性のある影響、臨床反応を引き起こす閾値、分析方法等の項目が共通して確認されつつも、決まった掲載順や、明確な加除の基準・勧告に関する記述までは見当たらない。

図表 2-3-14 ルピナスに関する科学的意見のうち評価に関する構成・主な内容

見出し	主な記載内容
1. 導入	- ルピナスの概要（名称、主な栽培・消費地域等） - ルピナスの栄養価と食品としてどのように消費されているか
2. 頻度	- リスクにさらされている人口（有病率、消費されている地域・人口等） - 報告された事故の概要
3. 臨床的特徴	過去の文献を基に、どのようなパターンで、どのような反応が起きたか
4. 特定されたアレルゲン	特定されたアレルゲンの概要（タンパク質の構成等）
5. 分析方法	免疫学的アプローチを含む、これまでの研究におけるルピナスの検出方法¹⁷⁹
6. 交差反応性	ルピナスの交差反応性に関する文献レビュー
7. 食品加工がアレルゲン性に及ぼす可能性のある影響	熱処理によるルピナスのアレルゲン性が保持されるか
8. 臨床反応を引き起こす閾値	最低用量等、臨床反応を引き起こす閾値に関する情報
9. 結論及び勧告	(以下、後述)

出所：EFSA NDA Panel (2005) “Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the evaluation of lupin for labelling purposes” December 2005, pp.1-11.を基に作成。

¹⁷⁹ 当該科学的意見では、肉製品中のルピナスの検出には、キャピラリーゾーン電気泳動法 (CZE) と HPLC が採用されている (Mellenthin and Galensa, 1999) こと、HPLC の検出限界が示されていないこと等の検査手法における課題を提示している。また、食品中のルピナスタンパク質を検出する免疫学的アプローチとして、ウェスタンブロット法、RAST、ELISA の手法を紹介している。これらの方法では、アレルギー患者の血清を使用するため標準化が困難等の背景から、血清に依存する方法はルーチン分析化を妨げているとした一方、ポリクローナルウサギ抗ルピナス抗体を利用した定量サンドイッチ ELISA であれば、食品中のルピナスを検出するルーチン法として利用できるとする研究 (Holden et al., 2005) を紹介するなど、分析手法の現状と課題がまとめられている。(出所) EFSA NDA Panel (2005) “Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the evaluation of lupin for labelling purposes” December 2005, p.6.

図表2-3-15 ルピナスに関する科学的意見の結論（一部要約）

- ・ ルピナスは 450 種類以上を含むマメ科植物で、ヨーロッパのいくつかの国ではスナックとして消費されている。また、1990 年代に小麦粉の原料としてルピナス粉が導入されて以来、ルピナスの消費はヨーロッパで拡大している。
- ・ ルピナスと落花生との間でタンパク質の交差反応性が確認されている。ルピナス粉抽出物の IgE 結合タンパク質が同定され、試験管内で落花生及び他の豆類との交差反応性を示したが、臨床的に最も関連性のある交差反応は落花生のタンパク質であった。技術的な処理によりルピナスのアレルゲンの可能性が変化する明確な兆候は見られないが、ルピナス種子を 138℃で 30 分間オートクレーブ処理（高温の蒸気で加熱）するとアレルゲン性の低下が報告されている。
- ・ 一般集団におけるルピナスに対するアレルギー反応の頻度は不明である。全てではないものの、ほとんどのアレルギー反応が落花生アレルギー患者で報告されている。最近までルピナスは様々なベーカリー製品や肉製品の隠し成分として使われていたため、アレルギー症例が過少報告されている可能性を排除できない。落花生アレルギー患者を対象とした対照研究では、臨床的な交差反応割合は約 30% となっている一方、実際には 68%と高い割合が報告されている。臨床反応としては、軽度から全身性アナフィラキシーまで幅広い。臨床反応を誘発したと報告されているルピナス粉の摂取量は 265～1000mg であるが、反応を誘発する最低用量は確立されていない。

出所：EFSA NDA Panel (2005) “Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the evaluation of lupin for labelling purposes” December 2005, pp.7-8.を基に作成。

図表 2-3-16 軟体動物に関する科学的意見のうち評価に関する構成・主な内容

見出し	主な記載内容
1. 導入	・ 軟体動物の定義（種類・分類、軟体動物と甲殻類、貝類との違い）
2. ヨーロッパにおける軟体動物の消費とアレルギー	・ ヨーロッパにおける軟体動物の消費状況 ・ ヨーロッパにおける軟体動物によるアレルギー反応の可能性・課題意識
3. 頻度	・ 有病率（軟体動物アレルギーに関するデータの信頼性に関する考察、一般集団における軟体動物アレルギー、軟体動物アレルギーの有病率（成人、小児患者））
4. 臨床的特徴	・ 一般的臨床症状 ・ 発症年齢・生涯経過に関するデータ
5. 特定された軟体動物のアレルゲン	・ 特定されたアレルゲン（タンパク質）の概要
6. 交差反応性	・ 軟体動物間の交差反応性 ・ 軟体動物と甲殻類間の交差反応性 ・ 軟体動物とイエダニ、ゴキブリ及び蠕虫との交差反応性 ・ カタツムリ及びダニアレルギー ・ 魚類寄生虫アニサキスと軟体動物アレルギー / 等
7. 食品加工がアレルゲン性に及ぼす可能性のある影響及び派生製品	・ 加工によって誘発性が軽減されるかどうか
8. 分析方法	・ 特定方法、定量方法 ¹⁸⁰
9. 臨床反応を引き起こす閾値	・ 最低用量等、臨床反応を引き起こす閾値に関する情報
10. 結論	（以下、後述）

出所：EFSA NDA Panel (2005) “Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies (NDA) related to the evaluation of molluscs for labelling purposes” December 2005, pp.1-25.を基に作成。

¹⁸⁰ 当該科学的意見では、特定方法に関しては、既存の研究で開発された、アワビを種特異的に同定するためモノクローナル抗体法（Lopata et al. 2002）及びPCR法（Sweijd et al., 1998）を紹介している。定量方法に関しては、甲殻類のトロポミオシンを検出する市販のELISA検査キット（Poms et al., 2003）を取り上げつつ、軟体動物のトロポミオシンも検出可能かまでは不明としている（ある種の軟体動物のアレルゲンについて、特定の甲殻類等との交差反応がある一方で、別の軟体動物との交差反応性がないことが懸念されるため）。（出所）EFSA NDA Panel (2005) “Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies (NDA) related to the evaluation of molluscs for labelling purposes” December 2005, pp.13-14.

図表2-3-17 軟体動物に関する科学的意見の結論（一部要約）

- ・ 軟体動物は、海水・淡水・陸上に生息する約 10 万種を含む多様なグループである。軟体動物は、スープやソース等の加工食品や、すり身などの製品に添加物として使用されている。症例報告等をみると、カタツムリ、カキ、アサリ、ムール貝、イカ、アワビ、タコ等、いくつかの軟体動物が食物アレルギー反応を引き起こす可能性があり、中には生命を脅かすものもある。
- ・ 軟体動物に含まれる主なアレルゲンは、豊富な筋肉タンパク質であるトロポミオシンで、甲殻類等にも含まれている。軟体動物及び様々な甲殻類で特徴づけられたトロポミオシンは、アレルゲン構造において類似点もあるが、大きな相違点もある。トロポミオシンに加えて、軟体動物には他にも多くのアレルゲンが含まれている証拠があるが、軟体動物についてトロポミオシン以外のアレルゲンについては明確な定義はされていない。軟体動物種間、軟体動物と甲殻類及びイエダニ間の血清学的及び臨床的交差反応性が報告されている。軟体動物アレルゲンは魚類アレルゲンと交差反応しない。しかし、寄生虫アニサキスが寄生した魚に反応する患者が、交差反応性により軟体動物にも反応する可能性はある。
- ・ 軟体動物のアレルギー性は、食品加工により確実に減少するわけではない。トロポミオシンのアレルギー性は熱に強い。他のいくつかの軟体動物アレルゲンのアレルゲン性は加熱処理によって破壊されるようだが、加熱後にアレルゲン性が増加するという報告もある。また、臨床反応を引き起こす可能性のある軟体動物アレルゲンの最低用量に関する情報はほとんどない。

出所：EFSA NDA Panel (2005) “Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies (NDA) related to the evaluation of molluscs for labelling purposes” December 2005, pp.14-15.を基に作成。

3.5 外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組

前述のとおり、EU 規則（1169/2011）における食品表示全般の適応範囲は、消費者への食品情報提供に関わる全段階の食品事業者、即ち、大量仕出し業者によって配送される食品や、大量仕出し業者への供給を目的とする食品を含む、最終消費者向けの全ての食品に適用される¹⁸¹。大量仕出し業者とは、例えば、レストランや食堂、学校、病院、ケータリング業者等、最終消費者が消費できるように食品を調理する施設（車両、固定式又は移動式屋台を含む）を指し¹⁸²、当該規則は非包装済み食品にも適

¹⁸¹ EU 規則（1169/2011）第 1 条第 3 項

¹⁸² EU 規則（1169/2011）第 2 条第 2 項（d）

用される。

ただし、非包装済み食品への表示については、アレルギー等の誘発物質又は製品の情報提供は必須である一方、その他の表示項目の提供については、加盟国が国内措置を採択しない限り義務ではない¹⁸³。アレルギー等の誘発物質又は製品を含む食品情報の提供方法については、国内措置を採択できることとされ¹⁸⁴、国内措置がない場合は包装済み食品への規定が非包装済み食品にも適用される¹⁸⁵。

例えば、アイルランドでは、非包装済み食品においても、少なくとも文書で、食物アレルギー等の誘発物質又は製品に関する情報を提供することを義務付けており、その情報提供に際しては、①当該食品の販売又は供給に先立ち、自由かつ容易にアクセスできること、②少なくとも英語又はアイルランド語と英語の併記で記載されていること、③最終消費者又は大量仕出し業者が容易に見ることができ、入手しやすいよう目立つ場所にあること、④明確な読みやすい文字で、かつ⑤どの食品に関する情報なのか混同される可能性がないような方法で表示されていること、としている¹⁸⁶。口頭での情報提供については、いつでも実施可能である一方、書面での情報提供が国内法の基準における最低要件とされている¹⁸⁷。

アイルランドにおける情報提供に関する取組例として、アイルランド食品安全局（Food Safety Authority of Ireland : FSAI）では、当該規則に関するガイドライン¹⁸⁸や、実際の表示方法に関するガイドライン¹⁸⁹を公表している。後者のガイドラインでは、場面別（①大量仕出し業者向け食品又は食材、②レストラン／テイクアウト、③ケータリング契約、④小売店、⑤その他の飲食店、⑥遠隔注文、⑦認可施設、⑧専門企業・機関・団体）に写真の例とあわせて具体的な表示方法を示している。

アイルランドと同様、ドイツにおいても、非包装済み食品の表示に関して国内法で定めている。具体的な表示方法として、各食品に関してはっきりと見やすく、目立ちやすく、読みやすい方法で提供されなければならない、情報は、①食品に貼付されたラベル又は食品周辺にあるラベル、②飲食メニュー又は価格表に記載、③販売場所に掲

¹⁸³ EU 規則（1169/2011）第 44 条第 1 項

¹⁸⁴ EU 規則（1169/2011）第 44 条第 2 項

¹⁸⁵ 欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 31 項

¹⁸⁶ 保健衛生規則（489/2014）（非包装済み食品における消費者に対する食物アレルギー情報の提供）（S.I. No. 489/2014 - Health (Provision of Food Allergen Information to Consumers in respect of Non-Prepacked Food) Regulations 2014.）第 4 条、第 5 条

¹⁸⁷ FSAI (2014) Allergen information for non-prepacked food. Dublin: FSAI.p.7

¹⁸⁸ FSAI (2014) Guidance note no.28: food allergen information for non-prepacked foods in Ireland. Dublin: FSAI.

¹⁸⁹ FSAI (2014) Allergen information for non-prepacked food. Dublin: FSAI.

示する、④食品事業者が提供するその他の文書情報又は電子情報（ただし、最終消費者又は大量仕出し業者が直接かつ容易にアクセスできることが条件）によって提供されなければならない。ただし、書面による記録が要求に応じて入手可能な場合に、食品事業者又は当該原材料及び加工助剤の使用について十分な知識を有する人員により口頭で提供することもできるとしている¹⁹⁰。DEHOGA Bundesverband というホスピタリティ業界（ホテルやケータリング業界）団体では、アレルギーや不耐性を誘発する可能性のある食材と物質に関するポスターや、パンフレット、アレルギーの原因となる原材料を文書で記録するための書式等を当該団体ホームページ上で公開している¹⁹¹。

3.6 交差反応性に関する情報提供

EU 規則（1169/2011）において、交差反応性に関する情報提供についての規定は見られない。

EU 加盟国の政府が公表する、アレルギー等の誘発物質又は製品の表示に関するガイドラインや消費者向けパンフレット等をいくつか確認したところ、EU 規則（1169/2011）で定められたアレルギー等の誘発物質以外のアレルギーへの注意喚起や、コンタミネーションに関する記述は見られたものの、EU 規則に基づく食物アレルギー等誘発物質に関する交差反応性の表示までは確認できなかった。他方で、食品事業者¹⁹²や、アレルギー検査や診察等を行う機関¹⁹³のホームページにおいて、食物間、又は食物花粉間等の交差反応性に関する情報提供を行う事例は見られた。

¹⁹⁰ 消費者への食品情報提供に関する EU 規定の実施規則（食品情報規則-LMIDV）
Verordnung zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend die Information der Verbraucher über Lebensmittel (Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung - LMIDV) 第 4 条

¹⁹¹ DEHOGA Bundesverband (2023) “Allergeninformationen” <https://www.dehoga-bundesverband.de/branchenthemen/lebensmittelrecht-verbraucherrecht/allergeninformationen/>（2023 年 8 月 30 日閲覧）

¹⁹² Netsle. <https://www.nutripro.nestle.fr/article/apercu-des-allergies-alimentaires>（2023 年 11 月 2 日閲覧）

¹⁹³ Allergy Ireland. <https://www.allergy-ireland.ie/allergy/food-allergy>（2023 年 11 月 2 日閲覧）

図表 2-3-18 食物間又は食物・花粉間等の交差反応性に関する情報提供例

最もよく知られている交差アレルギーは以下の通りである：

- 食物アレルギー（食物）：
 - ・ 牛乳と肉
 - ・ 牛乳とヤギの乳、雌羊の乳、雌馬の乳
 - ・ ピーナッツと大豆、エンドウ豆とレンズ豆
 - ・ 香辛料とセロリ
- 食物アレルギー（花粉）：
 - ・ リンゴ、サクランボ、モモ、アプリコット、ヘーゼルナッツ（バラ科）とシラカバ花粉
 - ・ セロリ、ウイキョウ、ニンジン、コリアンダー、パセリ（ウンブリフェラ科）とシラカバ花粉
 - ・ トマトとイネ科植物の花粉
 - ・ セロリとヨモギの花粉
 - ・ メロン、バナナとブタクサ花粉
- 食物アレルギー（ラテックス）：
 - ・ アボカド
 - ・ キウイ
 - ・ バナナ
 - ・ クリ
 - ・ メロン
 - ・ クルミ
 - ・ ストロベリー
 - ・ いちじく
 - ・ チェリー

出所：Netsle. <https://www.nutripro.nestle.fr/article/apercu-des-allergies-alimentaires> (2023年11月2日閲覧)を基に作成。

外食・中食に関しては、前述のとおり、アイルランドのガイドライン等にて、外食等における食物アレルギー等の誘発物質の表示に関する情報提供はされているものの、交差反応性に関する記載方法や、メニュー等における実際の記述は確認できなかった。なお、EU 規則に定められた食物アレルギー等の誘発物質ではないものの、前述のドイツのホスピタリティ業界 DEHOGA Bundesverband が公開しているパンフレット¹⁹⁴では、花粉関連の食物アレルギーに関する交差反応性（例：シラカバ花粉と新鮮なりんごや木の実類との反応）について紹介されていた。

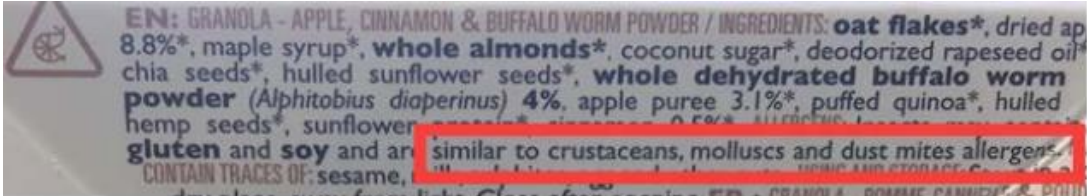
また、EU 規則に定められた食物アレルギー等の誘発物質ではないが、食用及び飼料用昆虫に関する国際プラットフォーム（International Platform of Insects for Food and Feed : IPIFF¹⁹⁵）では、食用昆虫を含む製品に関する消費者への食品情報の提供

¹⁹⁴ DEHOGA Bundesverband (n.d.) Gute Gastgeber für Allergiker.

¹⁹⁵ 76 の会員で構成される EU の非営利団体。昆虫を食用として利用すること、及び昆虫由来の製品を動物飼料のトップクラスの栄養源として利用することを推進している。
<https://ipiff.org/>

についてのガイドラインを公表している。当該ガイドラインでは、食物アレルギー表示について解説しており、食物アレルギー表示が必要な状況の1つとして、昆虫と甲殻類との交差反応性について触れている。

図表 2-3-19 IPIFFガイドラインでの昆虫に関するアレルギー表示に関する解説

状況1：昆虫が摂取した物質から生じる可能性のあるアレルギー
・ 未加工又は加工済みの昆虫には、昆虫が摂取した飼料原料に由来するアレルギーが含まれている可能性がある。例えば、グルテン含有穀物を昆虫に与えた場合、当該昆虫を含む製品の表示には、グルテンを言及すべきである。
状況2：昆虫由来製品に含まれる他の成分によって誘発される可能性のあるアレルギー
・ 例えば、製品にナッツや牛乳が含まれている場合、最終製品のラベルには該当するアレルギーの存在を表示しなければならない（ただし、アレルギーによる交差汚染に関する情報は自主的なもので、EU 規則では義務付けられていない）。
状況3：昆虫そのものに起因するアレルギー
・ 昆虫及び昆虫由来原料は、EU 規則の附則IIに定められていないため、昆虫由来食品を商業化する食品事業者は、昆虫又は昆虫由来原材料がアレルギーを誘発する物質又は製品であることを表示する必要はない。しかしながら、昆虫と甲殻類のアレルギー性交差反応性を示す科学的根拠が存在することを考慮し、IPIFFは、昆虫由来食品を上市する食品事業者に対し、昆虫と甲殻類及びその製品のアレルギー性の類似性を示す警告を製品ラベルに記載すること、さらに、ダニアレルギーについても言及することを推奨する。 例：軟体動物や甲殻類及び／又はチリダニにアレルギーのある人は、昆虫を食べるとアレルギー反応を起こす可能性がある（People who are allergic to molluscs and crustaceans and/or dust mites may have an allergic reaction to insect consumption）


出所：IPIFF(2019) “GUIDANCE. The provision of food information to consumers. Edible insect-based products” July 2019, pp.25-27.を基に作成。

実際に昆虫製品を販売する EC サイトをいくつか確認したところ、原材料リストを

含め食品に関する表示が確認できなかったサイトから、原材料リストや交差反応性に関する注意喚起を掲載しているサイトまで様々であった。後者の注意喚起を行っているサイトの例として、フランスの食品事業者によるオンラインショップサイトでは、ミールワーム商品について「Our products contain similar allergens to shellfish. (当社の製品には、甲殻類と同様のアレルゲンが含まれています)」と注意喚起を行っていた。また、別のドイツの食品事業者によるオンラインショップサイトでは、木の実類等の食物アレルゲンを含む昆虫製品について、附則Ⅱで定める品目を明示しつつ、交差反応性についても注意喚起を行っていた。

図表 2-3-20 ドイツの食品事業者による昆虫製品の表記例

Produkt kann Spuren von anderen Schalenfrüchten sowie Gluten enthalten. Achtung: Bei einer Schalentier-, Weichtier- oder Hausstaubmilben-Allergie besteht auch die Möglichkeit auf eine Allergie auf Buffalowürmer und andere Speise- Insekten!	製品には、他の 木の实類 や グルテン が含まれている場合があります。 注意：甲殻類、軟体動物、ダニにアレルギーのある方は、レッサー・ミールワームやその他の食用昆虫にもアレルギーを起こす可能性があります！
--	---

4. スイス

4.1 所管官庁・機関等

スイスでは、日常生活に関する法制度を所管するスイス連邦内務省（Eidgenössisches Departement des Innern, EDI）¹⁹⁶の傘下組織である連邦食品安全・獣医局（Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, BLV）が食物アレルギーに関する表示制度を所管している。BLV は、人間及び動物の健康と福祉を積極的に促進することを主な任務としており、その一環として食品の安全確保に取り組んでいる¹⁹⁷。

4.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

スイスは 26 の州（カントン）で構成される連邦国家であり、政府が制定する法令には「法律（Gesetz）」¹⁹⁸と「政令（Verordnung）」¹⁹⁹の 2 種類がある。法律は立法院の連邦議会により制定されるのに対し、政令を制定するのは連邦参事会、裁判所、議会であり、法律を補完することや、実施するための詳細を規定する役割などを担う。

スイスにおける食物アレルギー表示制度に関する法令は以下の 3 つが存在する。

図表 2-4-1 スイスにおける食物アレルギー表示制度に関する法令

Gesetz
・ 食品及び日用品に関する連邦法（食品法）（Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz), LMG） ²⁰⁰
Verordnung
・ 食品及び日用品に関する政令（Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung, LGV） ²⁰¹
・ 食品の情報提供に関する EDI 政令（Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel, LIV） ²⁰²

¹⁹⁶ スイスの公用語はドイツ語・フランス語・イタリア語・ロマンシュ語で 4 言語である。本稿では原語を引用する場合、原則としてドイツ語を用いる。

¹⁹⁷ Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, “Über uns”, <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/das-blv/organisation.html>

¹⁹⁸ Das Schweizer Parlament, “PARLEMENTSWÖRTERBUCH: BUNDESGESETZ”, <https://www.parlament.ch/de/%C3%BCber-das-parlament/parlamentsw%C3%B6rterbuch/parlamentsw%C3%B6rterbuch-detail?WordId=26>

¹⁹⁹ Das Schweizer Parlament, “VERORDNUNGEN”, <https://www.parlament.ch/de/%C3%BCber-das-parlament/parlamentsportraet/aufgaben-der-bundesversammlung/rechtsetzung/verordnungen>

²⁰⁰ “Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände” (2022.01.01) <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/62/de>

²⁰¹ “Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung” (2022.07.15) <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/63/de>

²⁰² “Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel” (2023.07.01) <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/158/de>

現行の食品法 LMG は、スイス連邦憲法²⁰³において規定されている消費者保護の連邦義務（第 97 条）や健康を保護する連邦義務（第 118 条）等に基づき、2014 年 6 月 20 日に制定され、2017 年 5 月 1 日より施行された連邦法である。LMG は「安全でない食品及び日用品から消費者の健康を守ること」、「食品及び日用品が衛生的に取り扱われるようにすること」、「食品及び日用品に関する欺瞞から消費者を保護すること」、「食品及び日用品を購入する際に必要な情報を消費者に提供すること」を目的としており（第 1 条）、食品及び日用品の表示・提示方法・情報提供などにおいて適用される（第 2 条）。当該法で定められている食品の義務表示範囲は、包装済みの食品においては「生産国」、「特定名称」、「原材料」であり、その他に「保管方法」、「原材料の原産地」、「生産方法」、「調理方法」、「特定の危険性」、「栄養価」等は、連邦政府によって更なる指示を与えることができるとされている（第 12 条、第 13 条）。また、アレルギー表示に関する規定として、「特定の健康リスクにさらされた人の健康を守るために、表示に関する規制を設けることもある」と定めている（第 13 条）。

食品法 LMG に基づき、2016 年に LGV が連邦内閣により制定され、同様に 2017 年 5 月 1 日より施行されている。LGV では、以下の内容に関する具体的な規定を定めている。

図表 2-4-2 LGVが定めている内容（第1条）

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">a. 食品及び日用品の製造、加工、処理、保管、輸送及び販売b. 食品及び日用品の取扱いに適用される衛生条件c. 食品及び日用品のラベルと表示、広告、情報d. 食品及び日用品の取扱いにおける自己監査、特にサンプルの採取、評価の基礎及び分析方法e. 食品及び日用品の輸出入及び輸送f. 食品及び日用品に関する立法権の委譲と連邦政府の意思決定手続き |
|--|

また、アレルギー表示に関する規定として、包装済みの食品を提供する者に以下の情報を提供することを義務付けている（第 36 条）。

²⁰³ “Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft” (2022.02.13)
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1999/404/de>

図表 2-4-3 LGVが定める包装済み食品に関する情報提供義務（第36条）

a.	食品の名称
b.	原材料
c.	食品又はその原材料がアレルギーである可能性
d.	賞味期限
e.	生産国
f.	量的に重要な原材料の原産地
g.	栄養成分表示
h.	生産において遺伝子組み換えや特殊な技術プロセスの使用（例：放射線照射）
i.	適切な使用に関する情報（情報がないと意図したとおりに食品を使用できない場合）

また、非包装済み食品についても包装済み食品と同様の情報を提供することを規定している（第 39 条）。

なお、包装済み食品と非包装済み食品は LGV 第 2 条第 1 項第 11 号と第 12 号にて以下のとおり定義されている。

図表 2-4-4 LGVが定める包装済み食品と非包装済み食品の定義
（第2条第1項第11号、第12号）

包装済み食品	包装を開封又は変更しなければ内容物を変更することができない方法で、流通前に全体的又は部分的に包装若しくは梱包され、この形態で消費者若しくは調理する事業者に流通される食品。 消費者の要望により提供場所で包装若しくは梱包された食品又は即時提供を目的に事前に包装されている食品は、包装済み食品とはみなされない。
非包装済み食品	包装されずに販売される食品及び包装済み食品とはみなされない食品。

LGV に基づき、LIV は連邦内務省によって制定されており、LGV と同じ日に制定及び施行されている。LIV では食品に関する情報提供の原則と要件を定めており、特に消費者への販売時の表示と広告を規制している（第 1 条）。LGV に規定された内容と比べ、アレルギーを引き起こす可能性がある原材料を示す義務や対象となる原材料、示し方等に関するより具体的な規定を定めている。

4.3 食物アレルギー表示制度

4.3.1 表示対象品目

食物アレルギー表示に関しては、主に LIV の第 10 条と第 11 条に具体的に規定されている。

LIV 第 10 条に「アレルギーやその他の副作用を引き起こす可能性のある原材料は、附則 6 に列記される」と定めており、第 11 条第 1 項において、附則 6 に列記された原材料又はそれに由来する原材料が最終製品に残存する場合は原材料一覧に強調して明記することを義務付けている。

LIV 附則 6 に列記された義務表示対象となる品目は以下のとおりである。なお、これらの 14 品目は EU 規則（1169/2011）附則 II と共通する²⁰⁴。

図表 2-4-5 義務表示対象のアレルギーやその他の副作用を
引き起こす可能性のある原材料（LIV附則6）

- | | |
|-----|---|
| 1 | 下記を除く、グルテン含有穀物（Glutenhaltiges Getreide）、すなわち、小麦（スペルト小麦やコーラサン小麦など）、ライ麦、大麦、えん麦又はこれらの交雑株及びその製品 |
| 1.1 | ブドウ糖を含む小麦由来グルコースシロップ及びその製品、ただしアレルギー性を高める処理を施されていないものに限る |
| 1.2 | 小麦由来マルトデキストリン及びその製品、ただしアレルギー性を高める処理を施されていないものに限る |
| 1.3 | 大麦由来グルコースシロップ |
| 1.4 | 蒸留酒及びその他のアルコール飲料用の、アルコール蒸留物又は農産物由来のエチルアルコールの製造用穀物 |
| 2 | 甲殻類（Krebstiere）及びその製品 |
| 3 | 卵（Eier）及びその製品 |
| 4 | 下記を除く、魚（Fische）及びその製品 |
| 4.1 | ビタミン又はカロテノイドの調製に担体として使用される魚ゼラチン |
| 4.2 | ビール及びワインの清澄剤として使用される魚のゼラチン又はアイシングラス |
| 5 | 落花生及びその製品 |
| 6 | 下記を除く、大豆及びその製品 |
| 6.1 | 完全に精製された大豆油及び大豆脂肪並びにその製品、ただしアレルギー性を高める処理を施されていないものに限る |
| 6.2 | 大豆由来の天然混合トコフェロール（E306）、天然 D-α-トコフェロール、 |

²⁰⁴ 1.1、1.2、6.1 における「及び（並びに）その製品、ただしアレルギー性を高める処理を施されていないものに限る」は EU 規則（1169/2011）附則 II においては脚注に記載。

	天然 D- α -トコフェロール酢酸エステル、及び天然 D- α -トコフェロールコハク酸エステル
6.3	大豆由来の植物油から精製されたフィトステロール及びフィトステロールエステル
6.4	大豆由来の植物油ステロールから製造されたフィトスタノールエステル
7	下記を除く、乳 (Milch) 及びその製品 (ラクトースを含む)
7.1	蒸留酒及びその他のアルコール飲料用の、アルコール蒸留物又は農産物由来のエチルアルコールの製造に使用される乳清 (Molke)
7.2	ラクチトール
8	木の実類 (Hartschalenobst/Schalenfrüchte/Nüsse) :アーモンド (<i>Amygdalus communis L.</i>)、ヘーゼルナッツ (<i>Corylus avellana</i>)、くるみ (<i>Juglans regia</i>)、カシューナッツ (<i>Anacardium occidentale</i>)、ペカンナッツ (<i>Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch</i>)、ブラジルナッツ (<i>Bertholletia excelsa</i>)、ピスタチオナッツ (<i>Pistacia vera</i>)、マカダミアナッツ又はクイーンズランドナッツ (<i>Macadamia ternifolia</i>) 及びそれらの製品、ただし農業由来エチルアルコールを含むアルコール蒸留物の製造に使用される木の実類を除く
9	セロリ及びその製品
10	マスタード及びその製品
11	ごま及びその製品
12	10mg/kg 又は 10mg/L を超える濃度の二酸化硫黄及び亜硫酸塩、SO ₂ と表記
13	ルピナス及びその製品
14	軟体動物 (Weichtiere) 及びその製品

4.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

「食品」とは、加工・部分的加工・未加工のいずれかの状態でヒトが摂取することを意図している若しくは予見される物質又は製品のことを指す。

なお、水を含め人間による消費を想定した飲料、チューイングガム、製造・加工・処理の過程の中で意図的に添加された物質も「食品」に含まれる (LMG 第 4 条)。

包装済み食品の場合、LIV 第 10 条によって定められているアレルギー又は副反応を引き起こすおそれのある原材料が含まれている食品には、包装自体又は貼付されているラベルにアレルギー情報を表示する必要がある (LIV 第 3 条・第 4 条)。

また、意図して原材料に含まれているのではなく、混合・混入により指定の閾値を超えた場合又はその可能性がある場合、その旨をラベルに表示する必要がある (LIV 第 11 条第 5 項)。

なお、この閾値を下回る場合には、意図しない混合・混入したアレルゲンの記載は任意となる（LIV 第 11 条第 7 項）。

非包装済み食品も先述のとおり LGV 第 39 条により包装済み食品と同様にアレルギーに関する情報を提供することが義務付けられており、それらの情報は販売時に用意されている必要がある（LIV 第 5 条第 3 項）。また、以下の条件を満たす場合に限って、口頭での情報提供が許可されている（LIV 第 5 条第 1 項 d）。

1. 口頭で情報を提供していることがはっきりと見えるように明記されていること
2. 従業員には書面で情報が提供されているか、知識を有する者が直接説明することができること

遠隔通信技術によって販売される包装済み食品に関しては、原則として対面販売と同様の情報が提供される必要がある。具体的には、商品の販売時には消費期限と商品ロット情報を除く情報の提供義務があり、情報の全ては遠隔販売媒体上又はその他明記された適切な手段を用い、無料で提供する必要がある。また、商品の配達時には、食品に係る法令において定められている提供義務のある情報全てを提供できる必要がある（LGV 第 44 条第 1 項）。

なお、自動販売機で販売される商品に関しては、当該規定は適用されない（LGV 第 44 条第 3 項）。

(2) 適用除外

食品の名称に附則 6 の義務表示品目がはっきりと示されている場合は、該当する義務表示品目を記載しなくてもよい（LIV 第 11 条第 4 項）。また、原材料一覧の記載が求められていないチーズ、バター、発酵乳又はクリーム類²⁰⁵でも同様に義務表示品目を記載しなくてもよい（LIV 第 11 条第 4 の 2 項）。

なお、LIV 第 11 条第 9 項により、附則 6 に列記された原材料から生成された個別の原材料がアレルギー反応やその他副作用を引き起こす可能性がないことを証明可能な場合には、原材料表示におけるアレルゲン情報やアレルゲンの意図しない混合・混入について表示は省略することが可能である。

²⁰⁵ チーズ、バター、発酵乳、クリーム類とは次の原材料のみで生成されていることが要件：
(1) 乳成分、酵素及び製造に必要な微生物の培養物、(2) チーズの製造に必要な塩（フレッシュチーズ、プロセスチーズを除く）・ヨウ素添加又はフッ素添加の食塩を使用する場合はヨウ素又はフッ素の添加物を表示する必要がある（LIV 第 9 条第 1 項 d.）。

4.3.3 表示方法

(1) 表記名

原材料の一覧は、「原材料」と記載のうえ、各原材料の食品名を量の多い順に記載する必要がある（LIV 第 8 条第 1 項と第 2 項）。食品名とは、法律で定められている場合はその名称を用い、そのような名称がない場合、食品の名称はその慣習的名称とし、慣習的名称がない場合又は慣習的名称が使用されない場合は、食品の記述的名称を記載するものとする（LIV 第 6 条第 2 項）。慣習的名称とは、追加的な説明をする必要なく特定の食品の名称として消費者に受け入れられている名称と定義されており、記述的名称とは食品及び必要に応じてその用途を説明する名称であって、消費者がその食品の本質を認識し、混同される可能性のある製品から区別できるよう十分正確なものと定義されている（LIV 附則 2）。

法律で定められている食品に関しては、主に以下 2 つの政令にて定義や表記すべき事項が規定されている。

図表 2-4-6 スイスにおける具体的な食品に関する法令

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・ 動物由来の食品に関する EDI 政令 (Verordnung des EDI über Lebensmittel tierischer Herkunft, VLtH) ²⁰⁶・ 植物由来食品、キノコ及び食卓塩に関する EDI 政令 (Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz, VLpH) ²⁰⁷ |
|---|

上記の中でアレルギーの表記名に関連するものでは、水産品に関しては該当言語の一般名及び学術名の記載、加えて「水産品（Fischereierzeugnis）」又はその分野において慣例となっている名称の記載が必要とされている（VLtH 第 18 条第 1 項）。

なお、学術名称とドイツ語、フランス語、イタリア語の一般名称の対応関係については別途通知にて公表されている²⁰⁸。

²⁰⁶ “Verordnung des EDI über Lebensmittel tierischer Herkunft” (2022.3.15)

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/152/de>

²⁰⁷ “Verordnung des EDI über Lebensmittel pflanzlicher Herkunft, Pilze und Speisesalz” (2022.3.15)

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/181/de>

²⁰⁸ Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen “Informationsschreiben 2020/4: Liste der Schweizer Bezeichnungen für Erzeugnisse der Fischerei und Aquakultur” (2023.7.8)

<https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/hilfsmittel-vollzugsgrundlagen/informationsschreiben-neu/infos-2020-4.pdf.download.pdf/Informationsschreiben%202020-4.pdf>

その他に、表示が義務付けられているアレルゲンに関しては、「大麦麦芽」、「乳化剤（大豆レシチン）」、「天然落花生香料」といったように原材料一覧に明記する必要はあるが（LIV 第 11 条第 1 項）、アレルゲンに特化した具体的な表記名を定める規定は確認されない。原材料一覧がない場合には、「含む」と記載のうえ、附則 6 に列記された原材料名を記載する（LIV 第 11 条第 2 項）。また、2024 年 2 月に施行予定の改正の解説文においては、具体的な木の実類や穀物の種類を記載するなど、規定の閾値より少量の意図しない混合・混入を除き、アレルゲンは常に正確に記載する必要があることを明記している²⁰⁹。

なお、チューリッヒ州の検査所（Kantonaes Labor Zürich）が提供する包装食品に表記すべき情報をまとめた小冊子²¹⁰では、木の実類に関しては詳細の種類を表記すべきと記載してある。また、ベルン応用科学大学が提供する非包装商品における食物アレルギー表示の情報資料²¹¹では、グルテン含有穀物、乳及び木の実類に関しては、具体的な名称を記載すべきであることを記載している。

(2) 表記方法

原材料に附則 6 に列記されたアレルギーやその他副作用を引き起こす可能性のある物質が含まれる場合、原材料一覧の中で該当品目が目立つように記載しなければならない（LIV 第 11 条第 1 項）。原材料一覧が義務付けられていない一部の食品²¹²に関しては、“Enthält”（「含む」）の後に該当の原材料名を記載しなければな

²⁰⁹ Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, “Erläuterungen zur Änderung der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel” (2023.12.08)

https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/vernehmlassungen-anhoerungen/Stretto4/stretto4-liv-erlauterungen6.pdf.download.pdf/Stretto4_06_Erl%C3%A4uterungen_LIV_d.pdf

²¹⁰ Kantonaes Labor Zürich “Merkblatt Kennzeichnung: Kennzeichnung von vorverpackten Lebensmitteln” (2020.02.01)

https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/lebensmittelkontrollen/md_00084.pdf

²¹¹ Schönberg S., Jent S., Stalder K., Müller S., Eisenblätter J. “Praxisleitfaden für die Kennzeichnung von allergenen Zutaten bei unverpackten Lebensmitteln” Berner Fachhochschule Gesundheit (2020.12)

https://www.bfh.ch/dam/jcr:3bf565ef-67b3-42de-aede-b7e29a7027b5/2020_aF&E_Praxisleitfaden_Allergenkenzeichnung_v7_web.pdf

²¹² 原材料一覧が義務付けられていない食品は LIV 第 9 条にて規定されている。具体的には、条件を満たせばこれらの食品は義務付けられない：新鮮な果物や野菜、炭酸水、発酵酢、チーズ・バター・発酵乳・クリーム類、単一の原材料から製造された食品、アルコール度数が 1.2%以上の飲料。

らない（LIV 第 11 条第 2 項）。

意図せず混入・混合したアレルゲンに関しては、“**kann Erdnüsse enthalten**”（「ピーナッツを含む可能性がある」）のように、原材料一覧の直後に明記しなければならない（LIV 第 11 条第 8 項）。

提供が義務付けられている情報の言語に関しては、連邦の公用語の少なくとも 1 つ以上で記載されていることが規定されているが、スイスの消費者に対して十分かつ明確に食品に関する情報が提供される場合、その他の言語で記載することも可能である（LGV 第 36 条第 2 項 c.）。

(3) 文字スタイル等

包装済み食品に関しては、情報の提供は「はっきりと見える場所に」「読みやすく、消えない文字で書かれていること」が規定されている。（LGV 第 36 条第 2 項 a. 及び b.）。また、絵やその他情報の表示によって見えにくくすることや、分断してはいけない（LIV 第 4 条第 2 項）。

情報の文字の大きさに関しては、EU の規定と同様であり、**x-height**（ドイツ語：x-Höhe）が 1.2 mm 以上であるフォントサイズを使用した文字で、包装又はラベルに印刷されなければならない。ただし、最大表面積が 80 cm² 未満の包装又は容器の場合、**x-height** は 0.9 mm 以上でなければならない。

また、原材料表示の中で目立つようアレルギー物質を提示する際は、書体、文字スタイル、背景色、その他適切な手段を用いる必要がある（LIV 第 11 条第 1 項）。

4.3.4 表示対象品目の範囲

先述のとおり、一部の食品に関しては動物由来の食品に関する EDI 政令（VLtH）と植物由来食品、キノコ及び食卓塩に関する EDI 政令（VLpH）にて定義が定められている。一部の義務表示対象のアレルギーやその他副作用を引き起こす可能性のある原材料についての定義を以下に示す。

図表 2-4-7 各種義務表示対象のアレルギーやその他副作用を
引き起こす可能性のある原材料について定義

原材料	定義
穀物類	イネ科植物の穎果（VLpH 第 60 条）
卵	家禽類（ <i>Gallus domesticus</i> ）又はその他の鳥類の、無傷の石灰質の殻に包まれている、未加熱・未調理の生殖細胞。人間が直接消費したり、卵製品を生産するのに適している。（VLtH 第 88 条）
乳	VLtH 第 2 条 a の哺乳動物の 1 頭以上の動物の正常な乳房分泌物であって、1 回以上の搾乳により得られるもの。（VLtH 第 32 条） ※VLtH 第 2 条 a の哺乳動物とはウシ科、シカ科、ラクダ科、イノシシ科、ウマ科の動物の家畜化された偶蹄類である。
マスタード	マスタードの種又はマスタードの種と酢、ワイン、水を混ぜたもの。マスタードには、食卓塩、砂糖、香辛料、米粉、コーンフラワー等を加えることもできる。（VLpH 第 110 条）

また、連邦食品安全・獣医局によると、EU と同様に欧州委員会通知(2017/C 428/01)に従い、穀物類と木の実類に関しては、附則 6 に記載されている種類に限定される²¹³。

4.3.5 予防的アレルゲン表示又は注意表示

先述のとおり、包装済み食品は LIV 第 11 条により、定められた閾値以上にアレルゲンが混入・混合した場合には、該当品目が含まれている可能性があることを原材料一覧の直後に示さなければならない。また、閾値を下回っている場合でも表示することは可能である。具体的な閾値は以下のとおりである。

²¹³ 問い合わせに対する回答より。

図表 2-4-8 意図せず混合・混入した場合のアレルゲンの閾値（LIV第11条第5項）

- | | |
|----|--|
| a. | 亜硫酸塩：調理済み食品において 10mg/kg、10mg/L を超える場合 |
| b. | グルテンを含む穀物：調理済み食品において 200mg/kg、200mg/L を超える場合 |
| c. | 完全に精製されたピーナッツオイルを含む植物油・脂肪：調理済み食品において 10g/kg、10g/L を超える場合 |
| d. | ラクトース：調理済み食品において 1 g/kg、1 g/L を超える場合 |
| e. | その他：調理済み食品において 1 g/kg、1 g/L を超える場合 |

なお、調理済み食品とは非加熱喫食食品のことを指し、「食品取扱衛生に関する EDI 政令（Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln）」²¹⁴の第 4 条第 1 項より「関連する微生物を死滅させるため、あるいは微生物を許容レベルまで減少させるために、さらに加熱又はその他の加工をする必要がなく、製造業者により人間が直接消費することを意図された食品。」と定義されている。この定義は、欧州委員会規則(EC) No 2073/2005 における「ready-to-eat food」に対応している²¹⁵。

非包装済み食品に関しては、LIV 第 11 条に定められている意図しない混合・混入したアレルゲンに関する情報提供は義務付けられていない（LIV 第 5 条第 3 項）。

また、2024 年 2 月に施行の改正により、義務表示対象のアレルギーやその他副作用を引き起こす可能性のある原材料の内、1 番（グルテン含有穀物）と 8 番（木の実類）に該当する材料に関しては、アレルゲンの閾値より低い程度に意図せず混合・混入し、情報を提供すると判断した場合は、具体的な名称ではなく、総称を記載しても良いことが明文化された²¹⁶。具体的には、グルテン含有穀物は「グルテン含有穀物」（“Glutenhaltiges Getreide”）と記載することができ、木の実類は「木の実類」（“Hartschalenobst”、“Schalenfrüchte”又は“Nüsse”）と記載することが可能となった（LIV 第 11 条第 7 の 2 項）。

²¹⁴ “Verordnung des EDI über die Hygiene beim Umgang mit Lebensmitteln” (2020.07.01)
<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/183/de>

²¹⁵ Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, “Erläuterungen zur Hygieneverordnung des EDI (HyV)” (2017.02.23)
https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/erlaeuterung-verordnung-hygiene.pdf.download.pdf/26_1_Erl%C3%A4uterungen_zur_Hygieneverordnung_2.%C3%84K.pdf

²¹⁶ Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, “Änderung der Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel” (2023.12.15)

4.3.6 加工食品における表示例

加工食品における表示例として、ミューズリーとチョコブラウニーを示す。

図表 2-4-9 加工食品における表示例（ミューズリー）

英語	ドイツ語	イタリア語
Organic crunchy Müesli with fruit & nuts Ingredients: Wholemeal oat flakes, sugar, cornflakes (corn, salt, apple juice concentrate, emulsifier soy lecithin), wheat flakes, cereal crispies (rice, corn, whole cane sugar, wholemeal flour (wheat, rye, barley), sugar, barley malt, salt), sunflower seed oil, raisins 6% (raisins, sunflower seed oil), spelt flakes (spelt, cane sugar, salt, barley malt, emulsifier soy lecithin), flour (wheat, rye), apple pieces 3%, coconut flakes, date pieces 2% (date pieces, rice flour), roasted hazelnuts 1.5%, barley malt, salt. Cereals: 64%, of which whole-grain: 72%, fruits: 13%. May contain: milk, almonds, pecans, cashews and sesame. All agricultural ingredients come from organic cultivation.	Bio Knusper-Müesli mit Früchten & Nüssen Zutaten: Vollkorn-Haferflocken, Zucker, Cornflakes (Mais, Salz, Apfelsaftkonzentrat, Emulgator Sojalecithin), Weizenflocken, Getreidecrispies (Reis, Mais, Vollrohrzucker, Vollkornmehl (Weizen, Roggen, Gerste), Zucker, Gerstenmalz, Salz), Sonnenblumenöl, Sultaninen 6% (Sultaninen, Sonnenblumenöl), Dinkelflakes (Dinkel, Rohrohrzucker, Salz, Gerstenmalz, Emulgator Sojalecithin), Mehl (Weizen, Roggen), Apfelstücke 3%, Kokosflocken, Dattelstücke 2% (Dattelstücke, Reismehl), Haselnüsse geröstet 1.5%, Gerstenmalz, Salz. Getreide: 64%, davon Vollkorn: 72%, Früchte: 13%. Kann enthalten: Milch, Mandeln, Pekan, Cashew und Sesam. Alle landwirtschaftlichen Zutaten stammen aus biologischem Anbau.	Muesli croccante Bio con frutta & noci Ingredienti: fiocchi di avena integrali, zucchero, fiocchi di mais (mais, sale, concentrato di succo di mela, emulsionante lecitina di soia), fiocchi di frumento, cereali croccanti (riso, mais, zucchero di canna integrale, farina integrale (frumento, segale, orzo), zucchero, malto d'orzo, sale), olio di semi di girasole, uva sultanina 6% (uva sultanina, olio di semi di girasole), fiocchi di farro (farro, zucchero di canna grezzo, sale, malto d'orzo, emulsionante lecitina di soia, farina (frumento, segale) mele a pezzetti 3%, fiocchi di cocco, datteria pezzetti 2% (datteria pezzetti, farina di riso), nocciole tostate 1.5%, malto d'orzo, sale. Cereali: 64% di cui integrali: 72%, frutta: 13%. Può contenere: latte, mandorle, noci di pecan, noci di acagiù e sesamo. Tutti gli ingredienti di origine agricola provengono da agricoltura biologica.

英語	ドイツ語
Organic crunchy Müesli with fruit & nuts Ingredients: Wholemeal oat flakes, sugar, cornflakes (corn, salt, apple juice concentrate, emulsifier soy lecithin), wheat flakes, cereal crispies (rice, corn, whole cane sugar, wholemeal flour (wheat, rye, barley), sugar, barley malt, salt), sunflower seed oil, raisins 6% (raisins, sunflower seed oil), spelt flakes (spelt, cane sugar, salt, barley malt, emulsifier soy lecithin), flour (wheat, rye), apple pieces 3%, coconut flakes, date pieces 2% (date pieces, rice flour), roasted hazelnuts 1.5%, barley malt, salt. Cereals: 64%, of which whole-grain: 72%, fruits: 13%.	Bio Knusper-Müesli mit Früchten & Nüssen Zutaten: Vollkorn-Haferflocken, Zucker, Cornflakes (Mais, Salz, Apfelsaftkonzentrat, Emulgator Sojalecithin), Weizenflocken, Getreidecrispies (Reis, Mais, Vollrohrzucker, Vollkornmehl (Weizen, Roggen, Gerste), Zucker, Gerstenmalz, Salz), Sonnenblumenöl, Sultaninen 6% (Sultaninen, Sonnenblumenöl), Dinkelflakes (Dinkel, Rohrohrzucker, Salz, Gerstenmalz, Emulgator Sojalecithin), Mehl (Weizen, Roggen), Apfelstücke 3%, Kokosflocken, Dattelstücke 2% (Dattelstücke, Reismehl), Haselnüsse geröstet 1.5%,

<i>May contain: milk, almonds, pecans, cashews and sesame.</i> <i>All agricultural ingredients come from organic cultivation.</i>	Gerstenmalz, Salz. <i>Getreide: 64%, davon Vollkorn: 72%, Früchte: 13 %.</i> <i>Kann enthalten: Milch, Mandeln, Pekan, Cashew und Sesam.</i> <i>Alle landwirtschaftlichen Zutaten stammen aus biologischem Anbau.</i>
---	---

イタリア語	日本語（訳）
Muesli croccante Bio con frutta & noci Ingredienti: fiocchi di avena integrali, zucchero, fiocchi di mais (mais, sale, concentrato di succo di mela, emulsionante lecitina di soia), fiocchi di frumento, cereali croccanti (riso, mais, zucchero di canna integrale, farina integrale (frumento, segale, orzo), zucchero, malto d'orzo, sale), olio di semi di girasole, uva sultanina 6% (uva sultanina, olio di semi di girasole), fiocchi di farro (farro, zucchero di canna grezzo, sale, malto d'orzo, emulsionante lecitina di soia, farina (frumento, segale) mele a pezzetti 3%, fiocchi di cocco, datteri a pezzetti (datteri a pezzetti, farina di riso), nocciole tostate 1,5%, malto d'orzo, sale. <i>Cereali: 64% di cui integrali: 72%, frutta: 13%.</i> <i>Può contenere: latte, mandorle, nocidi pecan, noci di acagiù e sesamo.</i> <i>Tutti gli ingredienti di origine agricola provengono da agricoltura biologica.</i>	フルーツ&ナッツ入り有機カリカリ ミューズリー 原材料: 全粒えん麦フレーク、砂糖、コーンフレーク（とうもろこし、塩、濃縮りんご果汁、乳化剤（大豆レシチン））、小麦フレーク、シリアルクリスピー（米、とうもろこし、きび砂糖、全粒粉（小麦、ライ麦、大麦）、砂糖、大麦麦芽、塩）、ひまわり種子油、レーズン 6%（レーズン、ヒマワリ種子油）、スペルトフレーク（スペルト小麦、きび砂糖、塩、大麦麦芽、乳化剤（大豆レシチン））、小麦粉（小麦、ライ麦）、リンゴ片 3%、ココナッツフレーク、デーツ片 2%（デーツ片、米粉）、ローストヘーゼルナッツ 1.5%、大麦麦芽、塩。穀類：64%（うち全粒粉 72%）、フルーツ 13%。 乳、アーモンド、ペカンナッツ、カシューナッツ、ごまが含まれている可能性があります。 原材料は全て有機栽培によるものです。

図表 2-4-10 加工食品における表示例（チョコレートブラウニー）

DE AT CH Kuchen mit Schokolade (9,6%), Alpenmilch Schokolade (5,5%), Milchsokolade (2,3%) und Alpenmilch Schokoladestückchen (6,4%). Zutaten: Zucker, Ei, Palmöl, Weizenmehl, Kakaomasse, Rapsöl, Glukosesirup, Kakaobutter, Dextrose, Feuchthaltemittel (Glycerin), Invertzuckersirup, Vollmilchpulver, Emulgatoren (E492, Sojalecithine, E476, E473), Süßmolkenpulver (aus Milch), Magermilchpulver, gezuckerte Kondensmilch, fettarmes Kakaopulver, Buttereinfett, Aromen, Konservierungsmittel (Kaliumsorbat), Speisesalz, modifizierte Stärke, Säureregulatoren (Citronensäure, Weinsäure), Geliermittel (Natriumalginat), Backtriebmittel (Diphosphate, Natriumcarbonate). Kann Nüsse und Sesamsamen enthalten. Trocken lagern und vor Wärme schützen. Hitze und Sonnenlicht können zur Bildung eines harmlosen, weißen Belags auf der Oberfläche der Schokolade führen. © Gâteau au chocolat (9,6%), chocolat au lait du pays alpin (5,5%), chocolat au lait (2,3%) et aux pépites de chocolat au lait du pays alpin (6,4%). Ingrédients : Sucre, huile de palme, farine de blé, cacao, sirop de glucose, beurre de cacao, dextrose, humectant (glycérol), cacao de sucre inverti, lait entier en poudre.

ドイツ語	日本語（訳）
Kuchen mit Schokolade (9,6%), Alpenmilchschokolade (5,5%), Milchsokolade (2,3%) und Alpenmilchschokoladestückchen (6,4%) Zutaten: Zucker, Ei, Palmöl, Weizenmehl, Kakaomasse, Rapsöl, Glukosesirup, Kakaobutter, Dextrose, Feuchthaltemittel (Glycerin), Invertzuckersirup, Vollmilchpulver, Emulgator (E492, Sojalecithin, E476, E473), Süßmolkenpulver (aus Milch), Magermilchpulver, gezuckerte Kondensmilch, fettarmes Kakaopulver, Buttereinfett, Aromen, Konservierungsmittel (Kaliumsorbat), Speisesalz, modifizierte Stärke, Säureregulatoren (Citronensäure, Weinsäure), Geliermittel (Natriumalginat), Backtriebmittel (Diphosphate, Natriumcarbonate). Kann Nüsse und Sesamsamen enthalten. Trocken lagern und vor Wärme schützen. Hitze und Sonnenlicht können zur Bildung eines harmlosen, weißen Belags auf der Oberfläche der Schokolade führen.	チョコレート（9.6%）、アルパインミルクチョコレート（5.5%）、ミルクチョコレート（2.3%）、アルパインミルクチョコレートピース（6.4%）入りケーキ 原材料：砂糖、卵、パーム油、小麦粉、カカオマス、菜種油、グルコースシロップ、ココアバター、ブドウ糖、保湿剤（グリセリン）、転化糖シロップ、全粉乳、乳化剤（E492、大豆レシチン、E476、E473）、スイートホエイパウダー（乳由来）、脱脂粉乳、加糖練乳、低脂肪ココアパウダー、濃縮バター、香料、保存料（ソルビン酸カリウム）、食卓塩、改質デンプン、酸味料（クエン酸、酒石酸）、ゲル化剤（アルギン酸ナトリウム）、起泡剤（第二リン酸塩、炭酸ナトリウム）。 木の実類、ごまを含む場合があります。 熱を避け、乾燥した場所に保管してください。 熱や日光により、チョコレートの表面に無害な白い皮膜ができることがあります。

4.4 食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠

4.4.1 制度開始時からの表示対象品目の変化

スイスにおいて、食物アレルギーに関する表示義務として捉えられる最初の法令は、「1995年3月1日の食品政令 (Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995, LMV)」²¹⁷の2002年3月27日の改正²¹⁸にて追加された第28条第1の2項が挙げられる。条文に「食物アレルギー」とは明記されていないが、以下の品目に関しては不意に混入・混合した場合でも含有量が最終製品を基準として1kgあたり1gを超える場合は、原材料一覧に記載することを求めている。

図表 2-4-11 LMVの2002年3月27日の改正により
指定された表示対象品目 (LMV第28条第1の2項)

a.	グルテン含有穀物、すなわち、小麦、ライ麦、大麦、えん麦、スペルト小麦等のグルテン含有穀物及びその製品
b.	乳及びその製品 (ラクトースを含む)
c.	卵及びその製品
d.	魚類及びその製品
e.	甲殻類及びその製品
f.	大豆及びその製品
g.	落花生及びその製品
h.	くるみ、ヘーゼルナッツ、アーモンド、ペカンナッツ、マカダミアナッツ、カシューナッツ、ピスタチオ、松の実などの木の実類及びその製品
i.	ごま及びその製品
j.	セロリ及びその製品 (セロリ塩を含む)

上記から見られるように、現在食物アレルギー表示が指定されている品目と類似性が高いが、木の実の種類に関しては、後の限定列举によるものではなく例示となっており、後に限定列举された木の実類には含まれていない「松の実」が例示されていることが特徴である。

しかし、消費者団体、事業者、執行機関との協議の結果、内容をより明確化する必

²¹⁷ “Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 (LMV)”, (2002.05.01)

https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/1995/1491_1491_1491/de

²¹⁸ “Lebensmittelverordnung (LMV) Änderung vom 27. März 2002” (2002.04.30)

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2002/131/de>

要性があると指摘され²¹⁹、2003年12月15日に再度LMVが改正された²²⁰。この変更により、2003年の欧州議会及び理事会指令（2003/89/EC）により改正された欧州議会及び委員会指令（2000/13/EC）の表示品目と統一された²²¹。

その後、2006年からは「1995年3月1日制定の食品政令」の代わりに「2005年11月23日の食品及び日用品等に関する政令（Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005, LGV）」²²²が新たに制定され、アレルギー表示はその政令の元で制定された「食品表示と価格に関するEDI政令（Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln, LKV）」²²³において規定されるようになった。

LKVは2008年3月に改正され、2008年4月1日より食物アレルギー表示の対象品目として軟体動物とルピナスが追加された²²⁴。この変更は、EUにおいて欧州委員会指令（2006/142/EC）による欧州議会及び委員会指令（2000/13/EC）に対する修正と同様である²²⁵。

LKVは2009年5月11日にも改正され、同月より食物アレルギー物質の穀物、大豆、乳及び木の実類の一部に関しては、表記の免除が規定された²²⁶。例えば、穀物類

²¹⁹ “Revision des Lebensmittelrechts; Anpassung lebensmittelrechtlicher Bestimmungen und Umsetzung der Bilateralen Abkommen” (2003.12.15)

<https://www.admin.ch/gov/de/start/dokumentation/medienmitteilungen.msg-id-3984.html>

²²⁰ “Lebensmittelverordnung (LMV) Änderung vom 15. Dezember 2003” (2004.01.27)

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2004/35/de>

²²¹ “DIRECTIVE 2003/89/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 November 2003 amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs” (2003.11.25)

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:308:0015:0018:EN:PDF>

²²² “Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 23. November 2005 (LGV)”, (2006.01.01)

<https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2005/805/20060101/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2005-805-20060101-de-pdf-a.pdf>

²²³ “Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV)”, (2006.01.01)

<https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/cc/2005/805/20060101/de/pdf-a/fedlex-data-admin-ch-eli-cc-2005-805-20060101-de-pdf-a.pdf>

²²⁴ “Verordnung des EDI über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV) Änderung vom 7. März 2008”, (2008.03.26)

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2008/204/de>

²²⁵ “COMMISSION DIRECTIVE 2006/142/EC of 22 December 2006 amending Annex IIIa of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council listing the ingredients which must under all circumstances appear on the labelling of foodstuffs” (2006.12.23)

<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:368:0110:0111:EN:PDF>

²²⁶ “Verordnung des EDI über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV) Änderung vom 11. Mai 2009” (2009.05.19)

<https://www.fedlex.admin.ch/eli/oc/2009/285/de>

に関しては以下のように改正された。

図表 2-4-12 LKVの2009年5月改正に追加された表記免除規定の例

改正前	2009 年 5 月改正後
小麦、ライ麦、大麦、えん麦、スペルト小麦などのグルテン含有穀物	下記を除く、グルテン含有穀物（つまり、小麦、ライ麦、大麦、えん麦、スペルト小麦やカムット小麦又はこれらの交雑株）及びその製品 a. ブドウ糖を含む小麦由来グルコースシロップ b. 小麦由来マルトデキストリン c. 大麦由来グルコースシロップ d. 蒸留酒及びその他のアルコール飲料用の、アルコール蒸留物又は農産物由来のエチルアルコールの製造用穀物

また、亜硫酸塩に関しては法律文が変更され、E 番号を用いた指定（「亜硫酸塩（E 220–224, 226–228）」）から「二酸化硫黄と亜硫酸塩（Schwefeldioxid und Sulfite）」と名前での指定に変わり、EU の欧州議会及び委員会指令（2000/13/EC）と法律文が同様になった。

その後、食品表示全般に関してより EU との整合性を図るために食品法の改正が進められ、2016 年に現行法の「2016 年 12 月 16 日の食品及び日用品に関する政令（Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung vom 16. Dezember 2016 (LGV)」が連邦内閣により制定され、2017 年から施行された。食物アレルギー表示対象品目は同時に新たに制定された LIV によって規定されるようになるが、これは LKV の品目を引き継いでいる²²⁷。ただし、変更された部分として、一部表示対象の具体的な穀物の品種名が固有名詞（“Kamut（カムット小麦）”）から一般名詞

²²⁷ Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, “Erläuterungen zur Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV)” (04.05.2017) https://www.blv.admin.ch/dam/blv/de/dokumente/lebensmittel-und-ernaehrung/rechts-und-vollzugsgrundlagen/lebensmittelrecht2017/erlaeuterung-verordnung-information-lebensmittel.pdf.download.pdf/12_1_Erl%C3%A4uterungen_zur_Verordnung_betreffend_die_Information_%C3%BCber_Lebensmittel_2.%C3%84K.pdf

（“Khorasan-Weizen（コーラサン小麦）”）に変更された他、穀物と大豆の免除品目の表記に関しては、以下のように変更された。

図表 2-4-13 LKVからLIVへの変更内容

LKV	LIV
（省略、以下グルテン含有穀物の表示免除品目）	（省略、以下グルテン含有穀物の表示免除品目）
a. ブドウ糖を含む小麦由来グルコースシロップ(a)	1.1 ブドウ糖を含む小麦由来グルコースシロップ及びその製品、ただしアレルギー性を高める処理を施されていないものに限る。
b. 小麦由来マルトデキストリン(a) （省略、以下大豆及びその製品の表示免除品目）	1.2 小麦由来マルトデキストリン及びその製品、ただしアレルギー性を高める処理を施されていないものに限る。
a. 完全に精製された大豆油及び大豆脂肪 (a)	（省略、以下大豆及びその製品の表示免除品目）
【脚注】	
(a) 及びそこから派生した製品、その由来となる製品について欧州食品安全機関（EFSA）が定めたアレルギー性を高める可能性が低い場合に限る。	6.1 完全に精製された大豆油及び大豆脂肪並びにその製品、ただしアレルギー性を高める処理を施されていないものに限る。

図表 2-4-14 スイスにおける食物アレルギー表示対象品目の変遷

		Lebensmittelverordnung vom 1. März 1995 (LMV)		Verordnung des EDI vom 23. November 2005 über die Kennzeichnung und Anpreisung von Lebensmitteln (LKV)		Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel (LIV)
制定		2002年	2003年	2008年	2009年	2016年
施行		2002年	2004年	2008年	2009年	2017年
穀物		●			免除追加	
卵		●				
乳		●			免除追加	
甲殻類		●				
軟体動物				●		
魚類		●			免除追加	
大豆		●			免除追加	
落花生		●				
木の実類	くるみ	○	●			
	アーモンド	○	●			
	ヘーゼルナッツ	○	●			
	カシューナッツ	○	●			
	ピーカンナッツ	○	●		免除追加	
	ピスタチオ	○	●			
	マカダミアナッツ又はクイーンズランドナッツ	○	●			
	松の実	○				
	ブラジルナッツ	「など」の対象	●			
セロリ		●				
マスタード			●			
ゴマ		●				
ルピナス				●		
亜硫酸塩			●		表記変更	

【凡例】

	2002年より	2004年より	2008年より
後に変更なし	●	●	●
後に変更あり	●	●	
※	○	2002年施行の改正では、木の実類に関しては具体的な種類の名称は例として記載された。	

4.4.2 加除に関する基準等

連邦食品安全・獣医局は、科学的及び技術的知識の発展とスイスの主要な貿易相手国の法律に、義務表示品目を定めている LIV 附則 6 を含む附則全般を適合している（LIV 第 43 条）。主要な貿易相手には EU も当然含まれており、EU 規則となるべく合わせることで、貿易における障壁の軽減と消費者の理解度向上に取り組まれている²²⁸。

4.4.3 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

スイスにおける表示対象品目の追加・削除等の検討状況については、具体的な情報が確認できなかった。ただし、先述のとおりスイスは主要な貿易相手国の法律に合わせることであり、直近の食品法に係る大きな改定も EU との整合性を図ることを目的としていた²²⁹。

4.5 外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組

レストラン、テイクアウト専門店、パン屋等の外食・中食事業者は、非包装済み食品を提供する事業者にあたり²³⁰、表示及び情報提供に関しては非包装済み食品に関する各種規定に準ずる必要がある。

前述のとおり、非包装済み食品に関しては原則として包装済み食品と同様の情報を提供する必要があるが、提供方法に関しては、口頭で提供していることがはっきりと明記してある場合のみ口頭での情報提供でも可能となる。

なお、外食・中食事業者を調査対象とした 2021 年の研究²³¹では、アンケートに回答した 387 の事業者のうち、2 社はアレルギー情報を提供していないと回答し、提供している企業の内 86%（331 社）が口頭で、14%（54 社）が書面で提供していると回答した。また、書面で情報を提供している 54 社の内、36 社が前もって提示してい

²²⁸ 連邦食品安全・獣医局への問い合わせに対する回答より。

²²⁹ KMU-Portal des Staatssekretariats für Wirtschaft SECO “Kennzeichnung von Lebensmitteln: Paradigmenwechsel” (2023.02.01)

<https://www.kmu.admin.ch/kmu/en/home/concrete-know-how/sme-management/labeling/food-labeling.html>

²³⁰ Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen, “Informationen im Offenverkauf” (2019.07.26)

<https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/lebensmittelsicherheit/naehrwertinformationen-und-kennzeichnung/offenverkauf.html>

²³¹ Eisenblätter, J., Schumacher, G., Hirt, M. et al. “How do food businesses provide information on allergens in non-prepacked foods? A cross-sectional survey in Switzerland.” *Allergo J Int* 31, P43–P50 (2022). <https://doi.org/10.1007/s40629-021-00191-5>

るのに対し、18 社は要望されたら情報を提供していると回答した。前もって情報を提供していないため、情報提供方法を店内に明記しなければならない 349 事業者の内、実際に明記していると回答した事業者は 203 社であり、146 社はどのように情報が得られるか店内に記載がないと回答した。

その他の情報提供として、LGV 第 80 条より、食品産業界は優良事例をまとめたガイドラインを連邦食品安全・獣医局からの承認を得られたら、公表することが可能である。その元で、スイスのホテル・外食業界団体 GastroSuisse は接客業における適正業務ガイドライン²³²を提供しており、アレルギー管理や情報提供についての留意点や推奨行動を紹介している。

²³² GastroSuisse “LEITLINIE GUTE VERFAHRENSPRAXIS IM GASTGEWERBE (GVG)” (2019) <https://gastrosuisse.ch/assets/de/branchenwissen/hygiene-und-lebensmittelsicherheit/selbstkontrolle/gastrosuisse-merkblatt-hygiene-verfahrenspraxis-im-gastgewerbe-gvg-hygiene-leitlinie.pdf>

4.6 交差反応性に関する情報提供

スイスの食品に関する法令において、交差反応性に関する情報提供の規定は確認できない。

法令以外での情報提供に関しては、スイスのアレルギー支援団体「aha! Allergiezentrum Schweiz」が落花生²³³、鶏卵²³⁴及び小麦アレルギー²³⁵についての情報を紹介しているページにて、交差反応性の可能性がある食品を紹介している。

図表 2-4-15 各種アレルギーと交差反応を起こし得る食品

アレルギー	交差反応を起こし得る食品
落花生アレルギー	・ 豆、大豆、レンズ豆、エンドウ豆、インゲン豆等の豆果類 ・ 豆腐、大豆ヨーグルト ・ その他様々なビーガンやベジタリアン向けの製品
鶏卵アレルギー	・ 鶏卵に含まれる異なるアレルゲン間 ・ 鶏肉 ・ 鶏以外の鳥の卵
小麦アレルギー	・ その他の穀物類、特にライ麦と大麦

出所：aha! Allergiezentrum Schweiz

“Erdnussallergie”, “Ei-Allergie (Hühnerei)”, “Weizenallergie” より作成。

また、食品間の交差反応性以外に、食品とその他のアレルギーとの交差反応性に関する情報提供が多く行われている。例えば、aha! Allergiezentrum Schweiz では、交差反応性に関する情報提供のページにおいて、花粉やダニのアレルギーとの交差反応があり得る食品の紹介をしている²³⁶。

²³³ aha! Allergiezentrum Schweizaha!, “Erdnussallergie”

<https://www.aha.ch/allergiezentrum-schweiz/allergien-intoleranzen/nahrungsmittelallergien/erdnussallergie>

²³⁴ aha! Allergiezentrum Schweizaha!, “Ei-Allergie (Hühnerei)”

<https://www.aha.ch/allergiezentrum-schweiz/allergien-intoleranzen/nahrungsmittelallergien/ei-allergie>

²³⁵ aha! Allergiezentrum Schweizaha!, “Weizenallergie”

<https://www.aha.ch/allergiezentrum-schweiz/allergien-intoleranzen/nahrungsmittelallergien/weizenallergie>

²³⁶ aha! Allergiezentrum Schweiz, “Kreuzreaktionen”

<https://www.aha.ch/allergiezentrum-schweiz/allergien-intoleranzen/nahrungsmittelallergien/kreuzreaktion>

図表 2-4-16 各種アレルギーと交差反応を起こし得る食品

アレルギー	交差反応を起こし得食品
シラカバ、ハンノキ、ハシバミの花 粉に対するアレルギー	果実類（リンゴ、ナシ、プラム、アプリ コット、チェリー、ネクタリン等）、ヘー ゼルナッツ、クルミ、アーモンド、ニン ジン、セロリ、キウイ、大豆、緑豆、ピー ナッツ
ヨモギの花粉アレルギー	スパイス、セロリ、ニンジン、ウイキョ ウ、カモミール、コショウ、マスタード、 ディル、パセリ、コリアンダー、クミン、 アニス、ヒマワリの種、ライチ、マン ゴー、ブドウ、モモ、カシューナッツ
麻アレルギー	果物、野菜
ダニアレルギー	エビ、ロブスター、ザリガニ、カタツム リ、昆虫（食品としての）
ラテックスアレルギー	アボカド、バナナ、甘栗（バーミセル、 栗）、キウイフルーツ
鳥の羽毛アレルギー	鶏卵（卵黄）
猫アレルギー	豚肉

出所：aha! Allergiezentrum Schweiz “Kreuzreaktionen” より作成。

外食産業においては、メニューでのアレルギーの提供、交差汚染に関する情報
提供の例はあったが、交差反応性について注意喚起している事例は確認できなかった。

5. オーストラリア・ニュージーランド

隣国であり旧宗主国を同じくするオーストラリアとニュージーランドは、産業構造も類似しており、1983年の二国間の自由貿易協定を締結後は、貿易自由化の促進のため、不必要な障壁を取り除き、両国のルールの共通化を図ってきた。

その一環として、1995年に共同食品基準システムに関するオーストラリア・ニュージーランド政府間協定（Agreement between the Government of Australia and The Government of New Zealand Concerning a Joint Food Standards System: AGREEMENT）が締結され、統一的な食品基準を共同で作成してきた。そのため、食物アレルギーの表示に関するルールも共通化しており、本章では基本的に2か国の現状を記載していく。ただし、全ての食品基準が共通化されているわけではないため、オーストラリア又はニュージーランドのみに適用されているものに関しては、異なる点を記載することとする。

5.1 所管官庁・機関等

オーストラリアとニュージーランドの食品規制に関しては、食品大臣会合（The Food Minister's Meeting）²³⁷の監督のもと、共同食品規制システム（The joint food regulation system）という枠組みの中で策定されている。

食品大臣会合は、全ての食品基準を承認し、基準案の作成、レビュー、修正、又は拒否を要求することができる。

食品大臣会合は、以下のメンバーにて構成されている。

- ニュージーランド公使
- オーストラリア政府閣僚
- オーストラリアの州及び準州の保健大臣
- 管轄区域によって指名された関連大臣（ニュージーランド第一次産業省（Ministry for Primary Industries）、オーストラリア消費者保護局（Consumer Affairs）
- オブザーバー：オーストラリア地方自治体協会（The Australian Local Government Association : ALGA）

食品大臣会合は、二国間の利益のための食品規制と、消費者、業界等からの競合する見解とのバランスをとり、可能な限りコンセンサスによって決定を行う形式を

²³⁷ 2021年以前は、食品大臣会議はオーストラリアとニュージーランドの食品規制立法政策フォーラム（Legislative and Governance Forum on Food Regulation）と呼ばれていた。

とっている。食品大臣会合は、食品大臣会合に政策助言を提供する高級実務者委員会（The Food Regulation Standing Committee : FRSC）である食品規制常任委員会（The Food Regulation Secretariat : FRSC）によって運営されている。

食品に関する法令の執行は、オーストラリアは各州・準州政府、ニュージーランドは一次産業省が担っている²³⁸。その他、オーストラリア農業省（Department of Agriculture）が輸入食品の検査とサンプリングを所管する²³⁹。

オーストラリア・ニュージーランドの食物アレルギー表示に関する規定は、食品基準規約（Australia New Zealand Food Standards Code）に記載されており、この規約を作成・変更・管理する責任を負っているのが、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（Food Standards Australia New Zealand : FSANZ）である。

FSANZは、1991年オーストラリア・ニュージーランド食品基準法（Food Standards Australia New Zealand Act 1991 : FSANZ Act²⁴⁰）に基づき設立された独立の法定機関であり、オーストラリアとニュージーランドの消費者が、安全な食料供給と十分な情報を得られるようにするために活動を行っている²⁴¹。

FSANZの機能はFSANZ Act 第13条に定められており、その一つとして食品基準規約の作成・変更・見直しをすることが挙げられ（FSANZ Act 第13条第1項(a)）、食品表示（labelling）、宣伝（promotion）、広告（advertisement）を含む食品に関する情報について食品基準規約に規定することが求められている（FSANZ Act 第16条第1項(d)）。

FSANZはニュージーランドにおいては食品表示、原材料及び汚染（contaminants）に関する基準の作成について責務を負うのに対し、オーストラリアでは、これらに加えて、食品安全、最大残留基準値（maximum residue limits）、一次生産（primary production）及び加工に関する食品基準の作成も担っている²⁴²。

²³⁸ Food Standards Australia New Zealand ウェブサイト

（<https://www.foodstandards.gov.au/about/foodenforcementcontacts/Pages/default.aspx>）
FSANZ, “Risk Analysis in Food Regulation” pp.10-11（2014年1月）

²³⁹ Food Standards Australia New Zealand ウェブサイト

（<https://www.foodstandards.gov.au/about/foodenforcementcontacts/Pages/default.aspx>）

²⁴⁰ <https://www.legislation.gov.au/Details/C2018C00243>

²⁴¹ Food Standards Australia New Zealand ウェブサイト

（<https://www.foodstandards.gov.au/about/whatwedo/Pages/default.aspx>）

²⁴² ニュージーランドでは、一次産業省（Ministry of Prime Industries）が担っている。

（<https://www.foodstandards.gov.au/about/whatwedo/Pages/default.aspx>）

5.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

食物アレルギー表示制度に関連する法令等には以下がある。

図表 2-5-1 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 1991 年オーストラリア・ニュージーランド食品基準法 (Food Standards Australia New Zealand Act 1991 : FSANZ Act)・ 食品基準規約 (Australia New Zealand Food Standards Code) |
|--|

FSANZ Act は FSANZ の根拠法であり、FSANZ の機能の一つとして食品基準規約の策定・変更・見直しを行うことを定めている。オーストラリアでは 1991 年の連邦政府と州・準州政府間合意に基づき、公布された食品基準規約は州・準州において修正することなく採用される²⁴³。1991 年の合意の目的は、食品基準の作成を専門機関に委ねることによって、全ての州・準州において統一的な食品基準を実装できるようにすることであった。

前述のとおり、オーストラリア及びニュージーランド政府は、1995 年の共同食品標準システムに関する政府間協定により、ニュージーランドがオーストラリアの食品基準規約のシステムに参加することとなった。これにより、ニュージーランドにおける FSANZ の役割が規定され、適用除外とされた事項を除き、ニュージーランドにおいても食品基準規約が適用されることとなった。

食品基準規約では、食品成分、加工助剤 (processing aids)、着色料、添加物、ビタミン及びミネラルの使用に関する規制を定めている。また、包装食品と非包装食品の両方について、特定の必須の警告や注意喚起ラベルを含むラベル貼付の規制も記されている。

また、2021 年 2 月には、食物アレルギーの表示が明確かつ一貫性のあるものにし、消費者が安全な食品を選択できるようにするために、包装食品のアレルゲン表示に関する新しい要件、「アレルゲン表示の平易な英語表記」 (Plain English Allergen Labeling: PEAL) が発表された (詳細は 5.3.1 (1) にて記述)。

²⁴³ Food Standards Australia New Zealand ウェブサイト
(<https://www.foodstandards.gov.au/about/foodlawandtreaties/pages/default.aspx>)

5.3 食物アレルギー表示制度

5.3.1 表示対象品目

食品基準規約 1.2.1-6(1)により、包装されて販売される食品には、同規約 1.2.1-8(1)に定められた情報を記載したラベルを付けなければならない。同規約 1.2.1-8(1)に定められた情報のうち、食物アレルギーに関係するものに義務的宣言 (mandatory declarations)、義務的警告表示 (warning statements) 及び義務的注意表示 (advisory statements) がある²⁴⁴。

(1) 義務的宣言 (mandatory declarations)

特定のアレルゲン等の品目が原材料、食品添加物及び加工助剤に含まれる場合、食品ラベルに義務的宣言を行わなければならない。

義務的宣言が義務付けられている品目は、食品基準規約 1.2.3-4(3)に基づき附属書 (schedule) 9 の S9-3 に以下の 13 種類の品目が規定されている²⁴⁵。これらの品目又はその派生物 (derivative) が、①原材料又は複合原材料 (compound ingredient) として、②食品添加物又は食品添加物の原材料か成分として、③加工助剤又は加工助剤の物質の原材料若しくはその成分として、販売用食品に存在する場合には、当該品目が存在することを宣言しなければならない (食品基準規約 1.2.3-4(1)及び(5))。

図表 2-5-2 義務的宣言が必要な品目

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 亜硫酸塩 (10mg/kg 以上) (sulphites)2. グルテン含有穀物 (cereals if they contain gluten) (大麦 (barley)、えん麦 (oats)、ライ麦 (rye)、その交雑種 (hybridised grains))3. グルテンを含有する否かに関わらず小麦 (wheat) (その交雑種含む)4. 木の実 (アーモンド (almond)、ブラジルナッツ (Brazil nut)、カシューナッツ (cashew)、ヘーゼルナッツ (hazelnut)、マカデミアナッツ (macadamia)、ペカンナッツ (pecan)、松の実 (pine nut)、ピスタチオ (pistachio)、くるみ (walnut))5. 甲殻類 (crustacea)6. 卵 (egg)7. 魚類 (fish) ²⁴⁶8. ルピナス (lupin)9. 乳 (milk) |
|---|

²⁴⁴ 食品基準規約 1.2.1-8(1)(d)及び同規約 1.2.3-2~4 より。

²⁴⁵ 同規約 1.2.3-4(3)附属書 9 -3 (<https://www.legislation.gov.au/Details/F2021C00195>) より。

²⁴⁶ 甲殻類、軟体動物は魚類から除外される (食品基準規約附属書 9 S9-3(2))。

- 10. 軟体動物 (mollusc) ²⁴⁷
- 11. 落花生 (peanut)
- 12. ごま (sesame seed)
- 13. 大豆 (soybean)

食品基準規約は、前述のとおり 2021 年 2 月 25 日に変更され、基準 1.2.3 及び付属書 9 に規定されているアレルゲン表示の新しい要件 (PEAL) が導入された。

この変更により、食品事業者は、2024 年 2 月 25 日までに新しい要件に移行する必要があるが、移行期間中、食品事業者は既存又は新規のアレルゲン宣言要件のいずれかに準拠し、それ以前に包装・ラベルが貼付され、既存のアレルゲン宣言要件に準拠している食品は、2026 年 2 月 25 日まで販売できる²⁴⁸。

上記の改正により、変更があったのは、以下の 3 つの食品である。

1 点目は、魚類、甲殻類及び軟体動物が含まれる食品の表示は、「魚類」、「甲殻類」、「軟体動物」を個別に申告することが義務付けられた点である。

その背景には、基準 1.2.3 には、「魚類」と「甲殻類」を申告する要件が含まれているが、「軟体動物」を個別に申告する要件は含まれておらず、基準 1.1.2 における「魚類」の定義²⁴⁹は、アレルゲンの申告を目的として作成されたものではないため、「軟体動物」や「甲殻類」が含まれる可能性があることから、基準 1.2.3 における「魚類」が、「魚類」、「甲殻類」、「軟体動物」をどのように申告すべきかについての明確性を欠いていたという課題があった。

この見直しに際し、FSANZ は、軟体動物のアレルゲン性が、「魚類」や「甲殻類」とは異なるアレルゲンとみなすことができるかどうかを検討した。その結果、軟体動物と甲殻類の間の交差反応性は比較的低く、どちらか一方にしかアレルギーのない人は、通常、もう一方の食品に耐えられると評価した。

そのため、「魚類」、「甲殻類」、「軟体動物」という用語をそれぞれ明確に表示することを義務付けた²⁵⁰。

²⁴⁷ 軟体動物は海洋軟体動物を意味する (食品基準規約附属書 9 S9-3(2))。

²⁴⁸ Food Standards Australia New Zealand ウェブサイト
(<https://www.foodstandards.gov.au/business/labelling/allergen-labelling>)

²⁴⁹ 基準 1.1.2 における魚類の定義は、「魚類は、冷血の水生脊椎動物又は貝を含む水生無脊椎動物であり、両生類又は爬虫類は含まれない (*fish means a cold-blooded aquatic vertebrate or aquatic invertebrate including shellfish, but not including amphibians or reptiles.*) 」となっている。

²⁵⁰ FSANZ, “Approval report – Proposal P1044 Plain English Allergen Labelling” pp.38-39, (2020.12.15)

2点目は、木の実（tree nuts）の表示に関しても、各木の実の個別の申告が義務付けられた点である。

その背景には、基準 1.2.3 では、ココナッツ（Cocos nucifera）以外の木の実には、販売用食品に含まれる場合、申告しなければならないが、アレルゲンの宣言の目的では、「木の実」の定義がなされていない。このため、「木の実」がアレルゲンとなるかどうか、またどの木の実を申告すべきか、またアレルゲン宣言を行う際に、「木の実」という用語を用いるべきか、それとも個々の木の実の名称を用いるべきかについて、不明瞭であった。

そのため、当該改正により、対象となる木の実の範囲は、アーモンド（almond）、ブラジルナッツ（Brazil nut）、カシューナッツ（cashew）、ヘーゼルナッツ（hazelnut）、マカデミアナッツ（macadamia）、ペカンナッツ（pecan）、松の実（pine nut）、ピスタチオ（pistachio）及びくるみ（walnut）と明確化された。

木の実の範囲に関する検討に際して、食物アレルギー及び不耐性科学諮問グループ（The Food Allergy and Intolerance Scientific Advisory Group : FAISAG）²⁵¹ は、食物アレルギーに関する公衆衛生上の重要な木の実として上記 9 種類を挙げている。

FSANZ の安全性評価では、これら 9 種類の木の実全てについて、臨床的に定義された食物アレルギーの報告、臨床例又は経口食物チャレンジに対する陽性反応に関する科学文献が確認された。

当初、FSANZ は、成分表示における特定の木の実の名称と、要約表示（summary statement）における「木の実」の表示を提案した。なぜなら、短い表示の方が、消費者が「木の実」が含まれている（又は含まれていない）ことをすばやく識別できると考えたためである。しかし、アレルギー支援グループから要約表示と原材料表示におけるアレルゲン名とは一致すべきであるといった意見が寄せられたことと、また、食品ラベルに「木の実」という一般的な用語が含まれていると、食物アレルギーを有する消費者が不必要にその食品を除外する可能性があること等の懸念が示されたことから、FSANZ では要約表示で「木の実」という表記はせず、9 つ

(<https://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Documents/P1044%20Approval%20Report.pdf>)

²⁵¹ 2020 年に設立された機関で、FSANZ に対して、食物アレルギーと不耐性に関連する専門家によるアドバイスを提供する機関となっている。FAISAG は 4 名のメンバーにより構成されている。

の木の実名を表示することとしている²⁵²。

また、食品及び食品供給産業の業界団体である Australian Food & Grocery Council (AFGC) のガイドラインでは、製品に木の実が含まれている場合、nuts という用語を使用してはならない（注：何の木の実かも記載すべき）、と明記されている²⁵³。

3 点目は、それまで「グルテンを含有する穀物、すなわち小麦、ライ麦、大麦、オート麦及びスペルト小麦並びにこれらの交配系統以外のもの」として義務的宣言の食品に分類されていた小麦が、独立した品目となり、グルテンの有無に関わらず「小麦」と個別の表記が必要となった点である。

(2) 義務的警告 (mandatory warning statements)

義務的警告は、対象者が生命を脅かす可能性のある潜在的リスクに気づいていない可能性が高いときに使用される²⁵⁴。

例えば、食品基準規約 1.2.3-3 によると、ロイヤルゼリー (royal jelly) の製品又はその成分が含まれているときは、「この製品には、ローヤルゼリーが含まれており、特にぜんそくやアレルギー患者に重篤なアレルギー反応を引き起こし、まれに死亡例が報告されています。」という警告文を表示しなければならない。

(3) 義務的注意表示 (mandatory advisory statements)

義務的注意表示は、一般又は特定の対象集団（例えば、子ども、妊娠中・授乳中の女性、カフェインに敏感な者等）に対して、食品に関する潜在的なリスクに関する助言をするために使用される²⁵⁵。

消費者に健康上のリスクをもたらす特定の食品・原材料に関しては、食品基準規約 1.2.3-2 により注意表示を行うことが義務付けられており、対象となる品目は附属書 9 の S9-2 に規定されている。

食物アレルギーに関連する品目として蜂花粉 (bee pollen) 及び蜂花粉を原材料

²⁵² FSANZ, “Approval report – Proposal P1044 Plain English Allergen Labelling” pp.39-41, 2020.

(<https://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Documents/P1044%20Approval%20Report.pdf>)

²⁵³ FSANZ, “Final Report – W1070 Plain English Allergen Labelling”p.10.

(<https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/consumer/foodallergies/Documents/W1070%20final%20report.pdf>)

²⁵⁴ FSANZ, “Risk Analysis in Food Regulation” p.74, 2013.

²⁵⁵ *Ibid.*,

に含む食品、プロポリス（propolis）及びプロポリスを原材料に含む食品が規定されている²⁵⁶。蜂花粉及び蜂花粉を原材料に含む食品には「この製品には重度のアレルギー反応を引き起こす蜂花粉が含まれています」という注意表示、プロポリス及びプロポリスを原材料に含む食品には「この製品には重度のアレルギー反応を引き起こすプロポリスが含まれています」という注意表示をしなければならない。

5.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

食品基準規約 1.2.1-4 により、食物アレルギーに関する義務的宣言、義務的警告、義務的注意表示については、①食品の小売販売、②小売販売ではない食品販売（追加的な加工、包装又はラベル付けをせずに小売りができる食品の場合）に適用される。

また、食品基準規約 1.2.3-4(1)、(5)により、義務的宣言が義務付けられた 13 種類の品目が、①原材料又は複合原材料（compound ingredient）、②食品添加物として使用される物質又はそのような物質の原材料若しくは成分、③加工助剤として使用される物質又はそのような物質の原材料若しくは成分として販売用食品に存在する場合には、当該品目が存在することを宣言しなければならない。

① 包装済食品

食品基準規約 1.2.1-6(1)により、包装されて販売される食品には、食品基準規約 1.2.1-8(1)に定められた情報（食品の名前、ロット番号、サプライヤーの名称と住所、成分表示等）を記載したラベルを付けなければならない。食物アレルギーに関する義務的宣言、義務的警告、義務的注意表示は、上記の食品基準規約 1.2.1-8(1)に定められた情報に含まれる。

食品基準規約 1.2.1-6(2)により、販売される食品に複数の包装層がある場合には、食物アレルギーに関する義務的宣言、義務的警告、義務的注意表示を含むラベルを付ける必要があるのは 1 つの包装だけでよい。

さらに、食品基準規約 1.2.1-6(3)により、包装されて販売される食品が、個々に

²⁵⁶ 義務的警告の対象となる品目と注意表示には、例えば、アスパルテーム「この食品にはフェニルアラニンが含まれています」、ガラナ・ガラナ抽出物「この食品にはカフェインが含まれます」、植物ステロール「この製品を消費するときには健康的な食事の一部として消費する必要があります、この製品は 5 歳未満の子ども、妊娠中又は授乳中の女性には適さない場合があります。1 日あたり 3 グラムを超えて消費された場合、植物ステロールは追加の便益を提供しません」といったものがある。

利用されることが想定された個別の包装を含む場合、①個別販売用として作られていない、②表面積が 30cm² 以上の場合には、個別の包装ごとにラベルを付ける必要があり、上記の食品基準規約 1.2.1-8(1)に定められた食物アレルギーに関する表示が必要となる。

② 包装されずに販売される食品

食品基準規約 1.2.1-6(4)により、包装されずに販売されている食品にラベルを付ける必要はないが、包装されずに販売されている食品であっても、義務的宣言及び義務的警告に関しては、下記の方法にて表示が義務付けられている。

- ・ 義務的宣言の情報：①食品の陳列とともに表示する、又は②購入者の求めに応じて提供しなければならない（食品基準規約 1.2.1-9(6)、(7)）。
- ・ 義務的警告の情報：包装されずに販売されている食品であっても食品基準規約 1.2.3-3 に定められた義務的警告を、①食品に付随するラベル、又は②食品の陳列とともに表示しなければならない（食品基準規約 1.2.1-9(2)）。

(2) 適用除外

包装されている食品には、食物アレルギーに関する義務的宣言、義務的警告、義務的注意表示について記載したラベルを付けなければならないが、以下の場合には適用除外となる（食品基準規約 1.2.1-6(1)）。

図表 2-5-3 適用除外となる場合²⁵⁷

食品基準規約 1.2.1-6(1)	具体的な例
(a)販売される店舗・敷地内（premises）で製造・包装される食品	カフェで作られるサンドウィッチ
(b)購入者と対面した上で包装される食品	パン屋で売られるパン
(c)食品の性質や品質が隠れないパッケージに入れられた、丸ごと又はカットされた生鮮果実及び野菜（スプラウト（seed sprouts）やその類似製品を除く）	透明なプラスチックラッピングに入ったリンゴ
(d)購入者の明示的な注文により、パッケージで、消費可能な状態で配達される食品（ただし自動販売機により販売される食品を除く）	テイクアウトのピザ
(e)資金集めのイベント（fund raising event）で販売される食品	ソーセージシズル ²⁵⁸
(f)アシステッドサービス陳列棚（assisted service display cabinet） ²⁵⁹ に陳列された食品	レストランの食事

²⁵⁷ 具体例に関しては、Australian Food & Grocery Council, “2023 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.10 (https://allergenbureau.net/wp-content/uploads/2023/11/Food_Industry_Guide_to_Allergen_Management_and_Labelling_A_NZ_2022_V3.pdf)から引用。

²⁵⁸ 焼いたソーセージとタマネギを食パンに乗せ、トマトソースやバーベキューソースをかけて食べる、オーストラリアの代表的な食べ物。主にチャリティーイベントの募金活動として販売されることが多い。

²⁵⁹ 食品基準規約 1.1.2-2(3)によると、「購入者の要求に応じて、人が食品を提供する密閉又は半密閉された陳列棚」と定義されている。

また、義務的宣言が義務付けられた 13 種類の品目であっても、食物アレルギーのある者に適した方法で製造されており、安全であると評価された一部の食品及び成分については義務的宣言の表示の適用除外となっている²⁶⁰。

図表 2-5-4 義務的宣言の適用除外となる品目

品目	免除される義務的宣言	備考
小麦でんぷんから作られたブドウ糖シロップ	小麦	ブドウ糖シロップは、小麦の義務表示の免除となる検出可能なグルテンが 20 mg / kg 以下である必要がある
完全精製大豆油	大豆	
大豆誘導体であるトコフェロールとフィトステロール	大豆	
小麦又は乳清からの蒸留アルコール	小麦又は乳	
ビール、スピリッツ	大麦、ライ麦、えん麦、小麦	
アイシングラス	魚類	アイシングラスとは、魚の浮き袋を原料とし、ビール又はワインの清澄剤として使用される

上記の適用除外となる品目は、2016 年の食品基準規約の改正により義務的宣言の要件から除外された。改正時には、適用除外となる品目の安全性評価を実施し、オーストラリア及びニュージーランドのアレルギー専門の臨床医への相談も行っている。

5.3.3 表示方法

(1) 表記名

義務的宣言が義務付けられた 13 種類の品目について、原材料表示、その他の宣言で表記すべき名称（必須名称：required name）が、下記の通り定められている（食品基準規約 1.2.3-5、附属書 9 S9-3）。

²⁶⁰ FSANZ ウェブサイト “Product exemptions from allergen labelling”, (Product exemptions from allergen labelling | Food Standards Australia New Zealand)

図表 2-5-5 義務的宣言が必要な品目の表記すべき名称(必須名称)

食品	原材料表示で表記すべき名称	要約表示等、原材料表示以外で表記すべき名称
亜硫酸塩 (sulphites) (10mg/kg 以上)	sulphites	sulphites
グルテンを含む穀物 (その交配種も含む) 大麦(barley) えん麦 (oats) ライ麦 (rye)	barley oats rye	gluten gluten gluten
グルテンを含有する否かに関わらず小麦 (wheat) (その交雑種含む)	wheat	wheat gluten (グルテンが存在する場合)
木の実 (tree nuts) アーモンド (almond) ブラジルナッツ (Brazil nut) カシューナッツ (cashew) ヘーゼルナッツ (hazelnut) マカダミアナッツ (macadamia) ペカンナッツ (pecan) 松の実 (pine nut) ピスタチオ (pistachio) くるみ (walnut)	almond Brazil nut cashew hazelnut macadamia pecan pine nut pistachio walnut	almond Brazil nut cashew hazelnut macadamia pecan pine nut pistachio walnut
甲殻類 (crustacean)	crustacean	crustacean
卵 (egg)	egg	egg
魚類 (fish) ²⁶¹	fish	fish
ルピナス (lupin)	lupin	lupin
乳 (milk)	milk	milk
軟体動物 (mollusc)	mollusc	mollusc
落花生 (peanut)	peanut	peanut
ごま (sesame seed)	sesame	sesame
大豆 (soybean)	soy, soya, soybean	soy

(2) 表記方法

食品基準規約 1.2.3-7(2)及び(3)に基づき、義務的宣言が義務付けられた 13 種類の品目を含む食品は、その名称を原材料表示 (statement of ingredients) 及び要約表示 (summary statement) に表示しなければならない。

²⁶¹ 甲殻類、軟体動物は魚類から除外される (食品基準規約附属書 9 S9-3(2))。

① 原材料表示

義務的宣言が義務付けられた 13 種類の品目を含む原材料ごとに必須名称を記載する。

原材料名が必須名称と一致、原材料名を構成する語に必須名称を含む場合には、原材料名を列記する。原材料名に必須名称を含まない場合には当該原材料名の直後に必須名称を記載する（食品基準規約 1.2.3-7(2)）。

図表 2-5-6 原材料表示における表記例

	対象品目例	表記例
原材料名が必須名称と一致	アーモンド (almond)	almond or almonds
	卵 (egg)	egg
原材料名を構成する語の中に必須名称を含む	大豆粉 (soy flour)	soy flour
	ごま (sesame seed)	sesame seed
	アーモンドミール (almond meal)	almond meal
原材料名の語の一部に必須名称を含む	バターミルク (buttermilk)	buttermilk (milk)
	オートミール (oatmeal)	oatmeal (oats)
	小麦トウモロコシでんぷん (wheaten cornflour)	cornflour (wheat) or wheaten cornflour (wheat)
原材料名と必須名称が異なる	サーモン (salmon)	salmon (fish)
	牡蠣 (oysters)	oysters (mollusc)
	枝豆 (edamame)	Edamame (soy)
	マルトデキストリン (maltodextrin)	maltodextrin (wheat)
	カゼインナトリウム (sodium caseinate)	sodium caseinate (milk) or sodium caseinate (from milk)
	保存料 (ピロ亜硫酸ナトリウム) (10mg/kg 以上の濃度で添加)	preservative (sodium metabisulphite) (sulphites) or preservative (223) (sulphites)
	パスタ (pasta)	pasta(wheat, egg)

資料 : Australian Food & Grocery Council, “2023 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling”p.31.を基に記載。

② 要約表示

要約表示は、原材料表示と同じ面（same field of view）に、原材料表示とは明確に分けた形で、原材料表示の直後に記載しなくてはならない（食品基準規約 1.2.3-7(4)）。要約表示では「Contains」という語の後に、義務的宣言が義務付けられた品目を、表記すべき名称を使用して表示し、それ以外の語は表示しない（食品基準規約 1.2.3-7(3)）。

(3) 文字スタイル等

① 原材料表示

義務的宣言が必要な品目について表記すべき名称は、原材料表示に含まれるそれ以外の文章と明確に異なることがわかるように太字（bold）のフォントで表示し、原材料表示に含まれるそれ以外の文章よりも大きな文字サイズで印刷されていなければならない（食品基準規約 1.2.3-7(1)）。

表記は全て英語で、文字は読みやすく（legible）、またラベルの背景と明確に対比できるよう目立つ（prominent）ようにしなければならない。また、英語以外の言語で表記を行う場合、その言語による情報が英語による情報を否定したり矛盾したりするものであってはならない（食品基準規約 1.2.1-24）。

食品及び食品供給産業の業界団体である Australian Food & Grocery Council (AFGC) の食品産業向けのアレルギーガイドでは、読みやすい大きさの文字に関して、1.5mm 以上のサンセリフフォント（ゴシック体等）の使用を推奨している²⁶²。

② 要約表示

要約表示は、太字で「含む（Contains）」と記載し、原材料表示での義務的宣言が必要な品目名称と同じ書体、同じサイズで表記する。原材料表示に含まれるそれ以外の原材料のテキストと明確な対比となるよう太字のフォントで表記する（食品基準規約 1.2.3-7(3)及び (5)）。

図表 2-5-7 要約表示の記載例

Contains : egg, almond, milk, wheat, gluten, sesame.

資料 : Australian Food & Grocery Council, “2023 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.34.の例を基に記載。

²⁶² Australian Food & Grocery Council, “2023 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.30.

5.3.4 表示対象品目の範囲

① 小麦 (wheat)

食品基準規約や FSANZ に、小麦の範囲についての記述はないが、食品及び食品供給産業の業界団体である Australian Food & Grocery Council (AFGC) の資料によれば、以下の範囲が示されている。

オーストラリアとニュージーランドで栽培される小麦は、大きく分けて 2 種類ある。

コムギ属のパンコムギとデュラムコムギと、古代コムギ (ancient wheat) と呼ばれるスペルト小麦 (spelt)、カムート®小麦 (Khamut® Khorasan wheat)、エインコーン小麦 (einkorn)、ファッロ小麦 (farro)、エマー小麦 (emmer)、フリーケ小麦 (freekeh) 等である。これらの食品が含まれる場合、小麦として申告しなければならない²⁶³。

図表 2-5-8 スペルト小麦の表示記載例

Ingredients : spelt (wheat)

Contains : wheat, gluten.

資料 : Australian Food & Grocery Council, “2023 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling”p.26.

② 木の実 (tree nuts)

食品基準規約 1.2.3-4(3)に基づき、附属書 (schedule) 9 の S9-3 に 9 種類の木の実 (アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、松の実、ピスタチオ及びヘーゼルナッツ) が示されている。

FSANZ の W1044 レポートにおいて、木の実の定義に含まれないものとして、ナンガイナッツ (nangai nuts)、シアナッツ (shea nuts)、イリッペナッツ (illipe nuts) 等が挙げられている。しかしこれらの木の実がアレルギー反応を引き起こす可能性があることも指摘されたが²⁶⁴、これらの摂取と臨床的アレルギーとの関連性を示す決定的な証拠がないことから、対象外とした²⁶⁵。

²⁶³ Australian Food & Grocery Council, “2023 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling”p.26.

²⁶⁴ FSANZ, “Proposal P1044 Plain English Allergen Labelling (PEAL),p 11.” (<https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/consumer/foodallergies/Documents/W1070%20final%20report.pdf>)

²⁶⁵ *Ibid.*, p.14.

FSANZ の 2020 年の P1044 のレポートによると、米国食品医薬品局 (USFDA) のガイダンス文書では、食品基準規約附属書 S9-3 に記載されたこれら 9 種類の実に加え、さらに 10 種の木の実²⁶⁶が示されていることに言及している。しかし、FAISAG では、米国報告書に追加された 10 品目の木の実を含めることを支持する科学的及び臨床的証拠が不足していると結論付け、オーストラリア・ニュージーランドにて、新たな木の実の追加は行わないとした²⁶⁷。

③ 甲殻類 (crustacea)

食品基準規約や FSANZ に、甲殻類の範囲についての記述はないが、前述の AFGC の資料によると、甲殻類には、カニ (crabs)、エビ (prawns)、ロブスター (lobsters)、ザリガニ (crayfish)、小エビ (shrimps) 等の水生節足動物 (海水及び淡水) が含まれる²⁶⁸。種名を説明する追加情報 (例えば単に prawns (エビ) ではなく、tiger prawns (タイガーエビ) 等) を記載することは許可されているが、成分表示に追加情報を記載することは認められていない²⁶⁹。

④ 卵 (eggs)

食品基準規約や FSANZ に、卵の範囲についての記述はないが、前述の AFGC の資料によると、ウズラ (quail) やアヒル (duck) の卵を含む全ての鳥類の卵が含まれる²⁷⁰。

⑤ 魚類 (fish)

食品基準規約では、「魚類は、冷血の水生脊椎動物又は貝を含む水生無脊椎動物であり、両生類又は爬虫類は含まれない」とされるが (基準 1.1.2)、前述の AFGC

²⁶⁶ 米国 FDA に記載されているオーストラリア・NZ の木の実の範囲の 9 種類以外の 10 種類の実の実は以下の通り。木の実 (ブナの実 (beech nuts)、バターナッツ (butternut)、栗 (chestnuts)、ココナッツ (coconuts)、ヘーゼルナッツ (filbert/hazelnut)、銀杏 (ginkgo nut)、ヒッコリーナッツ (hickory nuts)、ライチ (lichee nut※lychee とも表記)、ピリナッツ (pili nuts)、シアナッツ (sheanuts)。

²⁶⁷ FSANZ, “Supporting Document 2 (at Approval) Proposal P1044 – Plain English Allergen Labelling” pp.10-11. (<https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/food-standards-code/proposals/Documents/P1044%20SD2%20-%20Safety%20Assessment.pdf>)

²⁶⁸ Australian Food & Grocery Council, “2023 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.27 の資料に shrimp と prawn の明確な定義は記載されていない。

²⁶⁹ Australian Food & Grocery Council, “2023 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.27.

²⁷⁰ *Ibid.*

の資料によると、通常の魚には、硬骨魚類や軟骨魚類などの水生脊椎動物、例えばヒレのある魚（fin fish）、サメ（shark）、エイ（rays）、ウナギ（eels）が含まれ、甲殻類や軟体動物は含まれない。

すり身（俗称：カニかま）のような魚介類の混合物を含む食品又は食材の場合で、魚類、軟体動物及び甲殻類が含まれる場合は、別々に表示するよう注意しなければならない²⁷¹。

⑥ 乳（milk）

食品基準規約や FSANZ に、乳の範囲についての定義はないが、前述の AFGC の資料によると、牛乳は全ての搾乳動物の乳腺分泌物であり、牛乳アレルギーの人のほとんどは他の動物性乳（ヤギ、ヒツジ、ウマ）及びこれらの乳から作られる製品にもアレルギーを起こすとされる²⁷²ことから、表示の義務がある。

図表 2-5-9 ヤギ乳の表示記載例

Ingredients : Goat milk

Contains : milk.

資料 : Australian Food & Grocery Council, “2023 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling”p.27.

⑦ 軟体動物（mollusc）

食品基準規約には、軟体動物の範囲については、海洋軟体動物を意味すると示されている²⁷³。前述の AFGC の資料によると、軟体動物には、アサリ（clams）、ザルガイ（cockles）、カキ（oysters）、ホタテガイ（scallops）、タコ（octopus）、ツツイカ目イカ（squid）、コウイカ目イカ（cuttlefish）、カラムリ（calamari）、ウニ（sea urchins）、クラゲ（jelly fish）等の水生無脊椎動物が含まれるとされる。また、アレルギー表示における軟体動物とは、海洋軟体動物を意味するため、一般的な食用カタツムリ（エスカルゴ）は含まれない。軟体動物は、以前は魚類の一部として含まれていたが、アレルギー表示をより明確にするため現在では魚類から分

²⁷¹ Ibid.

²⁷² オーストラリア臨床免疫・アレルギー学会（Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy : ASCIA）ウェブサイトより（<https://www.allergy.org.au/patients/food-allergy/cows-milk-dairy-allergy>）

²⁷³ 食品基準規約附属書 9 S9-3(2)より。

離されている²⁷⁴。

5.3.5 予防的アレルギー表示又は注意表示

予防的アレルギー表示（precautionary allergen labelling : PAL）は、クロスコンタクト（交差接触）により存在する可能性があるアレルギーを表示する自主的な表示である。

PAL は、食品基準規約による規制ではなく、食品事業者による自発的表示（voluntary statements）であり、通常「May contain」又は「May be present」といった語に続いて表記されている²⁷⁵。PAL は、要約表示（Contains）の直後に記載される。

図表 2-5-10 予防的アレルギー表示の記載例

Contains: egg, almond, milk, wheat, gluten, sesame.

May be present : peanut.

資料 : Australian Food & Grocery Council, “2023 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.19.

²⁷⁴ Australian Food & Grocery Council, “2023 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.2.

²⁷⁵ FSANZ, Allergen labelling,

(<https://www.foodstandards.gov.au/business/labelling/allergen-labelling>) 及び Australian Food & Grocery Council, “2023 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.39.

5.3.6 加工食品における表示例

オーストラリア及びニュージーランドにおける加工食品における義務的宣言の表示例を以下に示す。

図表 2-5-11 チョコレートアイスクリームの表示

	INGREDIENTS Whole Milk (48 %), Choc Shell (20%) [Sugar, Coconut Oil, Palm Oil**, Cocoa Solids (7%), Milk Solids, Emulsifiers (322 from Soy, 476, 492), Natural Flavouring, Salt], Liquid Sugar [Sugar, Water], Cream (Milk), Glucose Syrup, Milk Solids, Maltodextrin, Emulsifiers (477, 471 - **Palm Derived), Thickeners [412, 407a], Natural Vanilla Flavouring, Natural Colours (Carotene, Turmeric). ALLERGY ADVICE Contains soy, milk. May be present: tree nuts. ** Contributes to the production of sustainable palm oil.
INGREDIENTS Whole Milk (48%), Choc Shell (20%) [Sugar, Coconut Oil, Palm Oil**, Cocoa Solids (7%), Milk Solids, Emulsifiers (322 from Soy, 476, 492), Natural Flavouring, Salt] , Liquid Sugar (Sugar, Water), Cream (Milk), Glucose Syrup, Milk Solids, Maltodextrin, Emulsifiers (477, 471-**Palm Derived), Thickeners (412, 407a), Natural Vanilla Flavouring, Natural Colours (Carotene, Turmeric) ALLERGY ADVICE Contains soy, milk May be present: tree nuts. **Contributes to the production of sustainable palm oil.	原材料 全乳（48％）、貝型チョコレート（20％）〔砂糖、ココナツ油脂、パーム油脂**、ココアパウダー（7％）、粉乳、乳化剤（322 大豆由来、476、492）、天然香料、塩〕、液糖〔砂糖、水〕、クリーム（乳）、グルコースシロップ、粉乳、マルトデキストリン、乳化剤（477、471**パーム油脂由来）、増粘安定剤（412、407a）、天然バニラ香料、天然着色料（カロテン、ターメリック） アレルギーアドバイス 大豆と乳が含まれています。 木の実を含む可能性があります。 **持続可能なパーム油脂の製品由来

図表 2-5-12 ピザ生地の表示

INGREDIENTS Wheat Flour ((68%), (Thiamine, Folic Acid)), Water, Vegetable Oil, Bread Improver (Wheat Flour, Thickener (412), Sugar, Barley Malt Extract, Acidity Regulators (339, 341, 340), Wheat Malt Flour, Emulsifier (472e), Dextrose, Whey Powder, Vegetable Oil, Salt, Antioxidant (300)), Yeast, Sugar, Iodised Salt, Acidity Regulator (297), Preservative (281). ALLERGEN ADVICE Contains: Gluten and Milk. May be present: Egg and Soybeans.	
INGREDIENTS Wheat Flour((68%), Thiamine, Folic Acid)), Water, Vegetable Oil, Bread Improver (Wheat Flour, Thickener (412), Sugar, Barley Malt Extract, Acidity Regulators (339, 341, 340), Wheat Malt Flour, Emulsifer (472e), Dextrose, Whey Powder, Vegetable Oil, Salt, Antioxidant (300)), Yeat, Sugar, Lodised Salt, Acidity Regulator (297), Preservative (281).	原材料 小麦粉（（68％）（チアミン、葉酸））、水、植物油、生地改良剤（小麦粉、増粘安定剤（412）、砂糖、麦芽シロップ、酸度調整剤（339、341、340）、小麦麦芽粉、乳化剤（472e）、ブドウ糖、ホエイパウダー、植物油、塩、抗酸化剤（300）、イースト、砂糖、ヨウ素化塩、酸度調整剤（297）、保存料（281） アレルギーアドバイス 含まれるもの：グルテン、乳 含まれる可能性があるもの：卵、大豆
ALLERGEN ADVICE Contains: Gluten and Milk. May be present: Egg and Soybeans.	

5.4 食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠

5.4.1 制度開始時からの表示対象品目の変化

オーストラリアとニュージーランドは、2002 年に食品基準規格により食品アレルギーの義務的宣言を導入し、食品アレルギーを規制する必要性をいち早く認識した国々とされている²⁷⁶。

食物アレルギー表示の対象品目に関しては、2004 年にオーストラリアで初めてのルピナスの重篤なアレルギー症例が報告されたことから、ルピナスを義務的宣言のリストに含めるべきとの意見が上り、リストの検討・見直しが始まった²⁷⁷。

その後、2006 年 10 月には、オーストラリア・ニュージーランド食品規制閣僚会議が FSANZ に対し、食品アレルギーの規制管理を見直すよう要請し、アレルギー規制の領域を特定することとなった。2008 年に FSANZ が発表したコンサルテーションペーパーでは、オーストラリアとニュージーランドの主要な利害関係者（アレルギー支援団体、食品業界、アレルギー臨床医、法律関係者等の専門家等）の課題が示された。

最終的に、義務的宣言の対象となる品目として、ルピナスが 2017 年 5 月 25 日に追加された²⁷⁸。

その他、5.3.1(1)で記載した通り、食品基準規約の 2021 年の改定により、「魚類」、「甲殻類」、「軟体動物」を個別に申告すること、木の実の表示に関しても、木の実の名称を個別に申告が義務付けられた点、グルテン含有の有無に関わらず「小麦」の表示が義務付けられた点が変更となっている。

²⁷⁶ FSANZ ウェブサイト (<https://www.foodstandards.gov.au/publications/Review-of-the-regulatory-management-of-food-allergens>) オーストラリア・ニュージーランドがこの規約を導入したのち、アメリカ、EU、カナダ等も食物アレルギーの食品規約を導入するようになった。

²⁷⁷ FSANZ ウェブサイト
(<https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/publications/Documents/Review%20of%20the%20regulatory%20management%20of%20food%20allergens.pdf>)

²⁷⁸ New South Wales, Food Authority (2022) *Lupin Survey*
(<https://www.foodauthority.nsw.gov.au/sites/default/files/2022-06/Lupin-Survey.pdf>)

図表 2-5-13 オーストラリア・ニュージーランドにおける
食物アレルギー表示対象品目の変遷

制定		2002年	2017年	2021年
適用		2002年	2018年	2021年
穀物		●		
小麦				● 表示分離
卵		●		
乳		●		
甲殻類		●		(定義の明確化)
軟体動物				●
魚類		●		(定義の明確化)
大豆		●		
落花生		●		
木の実類	くるみ	●		(要個別表示)
	アーモンド	●		(要個別表示)
	ヘーゼルナッツ	●		(要個別表示)
	カシューナッツ	●		(要個別表示)
	ペカンナッツ	●		(要個別表示)
	ブラジルナッツ	●		(要個別表示)
	ピスタチオ	●		(要個別表示)
	マカダミアナッツ	●		(要個別表示)
	松の実	●		(要個別表示)
ゴマ		●		
ルピナス			●	
亜硫酸塩		●		

【凡例】 2002年追加 (変更なし) 2017年追加 2002年追加 (変更あり) 2021年変更

5.4.2 加除に関する基準等

FSANZ Act 第 18 条第 1 項によると、FSANZ が食品規制措置の策定、見直しを行う目的は、以下の通りとなっている（優先度の高いものから低いものの順で列举）。

図表 2-5-14 FSANZによる食品規制措置の策定・見直しを行う目的

- | |
|--|
| (a)公衆衛生 (public health) と安全 (safety) の保護 |
| (b)消費者が十分な情報に基づいた選択を行えるようにするための食品に関する適切な情報の提供 |
| (c)誤解を招く行為 (misleading) 又は欺瞞的 (deceptive) な行為の防止 |

また、FSANZ Act 第 18 条第 2 項によると、FSANZ が食品規制措置を策定、見直しを行う際には、以下の事項を考慮しなければならないと明記されている。

図表 2-5-15 FSANZによる食品規制措置策定・見直しの際に考慮すべき事項

- | |
|---|
| (a)利用可能な最良の科学的エビデンスに基づいたリスク分析による基準の必要性があるか |
| (b)国内及び国際的な食品基準の一貫性を促進するか |
| (c)効率的で国際的に競争力のある食品産業にとって望ましい (desirability) か |
| (d)食品の公正な取引を促進するか |
| (e)上記の目的のため、オーストラリアとニュージーランドの食品規制に関する立法とガバナンスに関する閣僚フォーラム (Australia and New Zealand Ministerial Forum on Food Regulation: Forum) によって策定された書面での政策ガイドラインと当局への通知 |

アレルゲンに関する義務的宣言を含め食品基準規約の改正は、申請書を提出するか、又は FSANZ による提案 (proposal) を通じて行われる。申請書の提出は誰でも行うことができる。

5.4.3 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

オーストラリア・ニュージーランドでは、義務的宣言の対象となる品目として 2017 年 5 月 25 日にルピナスが追加された。ルピナス豆は、高い栄養価 (高タンパク、食物繊維やミネラルが豊富)、低 GI (血糖値の急上昇が少ない)、グルテンフリーといった特性から、近年急激に需要が伸びている食品であるが、前述の通り、オーストラリアにて 2004 年に初めて医学文献にルピナスの重篤なアレルギー反応が報告され、2007 年以降は EU の食品規制においても重要なアレルゲンとして食品の表示が義務

付けられていた²⁷⁹。

品目の追加を検討するにあたっては、FSANZ Act 第 18 条第 2 項(a)に基づき、利用可能な最良の科学的エビデンスに基づくリスク分析が行われた。リスク分析は以下の項目について行われた²⁸⁰。

① リスクアセスメント

オーストラリアでは過去 10 年間にルピナスに関する重度のアレルギー反応の 14 症例がルピナスアレルギーレジスターに登録されている。また、様々な食品に反応する患者に対するプリックテスト (skin prick test) でのルピナス推定感作率は 1 歳未満のグループで 4%、15 歳以上のグループでは最大 25%であると報告された。落花生アレルギーを有する患者を対象としたルピナスチャレンジテストでは、ルピナスに感作した子どもの 25%、大人の 41%でルピナスへのアレルギー反応が生じることが示された。

② リスクマネジメント

複数の事業者から商品化されている食品中のルピナスタンパク質を検出するための ELISA キット (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) があるが、食品安全センター・アレルゲン協会 (Food Safety Centre Allergen Bureau) による VITAL (Voluntary Incidental Trave Allergen Labelling) プログラムによる分析から、ルピナスの参照容量 (reference dose) は 4.0mg と推定された (落花生は 0.2mg、大豆粉は 1mg²⁸¹)。

③ 費用便益分析

ルピナスを義務的宣言に加える場合とそうでない場合の費用便益分析が行われ、

²⁷⁹ FSANZ, “Risk assessment (at Approval) – Proposal P1026 Lupin as an Allergen” p.2. (2017.3.23)

²⁸⁰ FSANZ, Risk assessment (at Approval) – Proposal P1026 Lupin as an Allergen (<https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/food-standards-code/proposals/Documents/P1026%20Lupin%20as%20an%20allergen%20AppR%20SD1%20Risk%20assess.pdf>)

²⁸¹ VITAL プログラムでは、11 種類のアレルゲンについて参照容量を設定しているが、魚とセロリについては既存データとのモデル不適合があり、基準容量は設定されていない。また、ヘーゼルナッツとカシューナッツ以外の木の実についても、参考容量を設定していない (Taylor *et al*, The Allergen Bureau of Australia & New Zealand, Houben G (2014). Establishment of Reference Doses for residues of allergenic foods: Report of the VITAL Expert Panel. Food Chem Tox 63:9-17.)

(<https://www.foodstandards.gov.au/sites/default/files/food-standards-code/proposals/Documents/P1026 Lupin as an allergen AppR SD1 Risk assess.pdf>)

①現状維持（ルピナスを義務表示対象としない）、②業界自主基準の作成による自主的対応、③規制による表示義務付けの3つのオプションを検討した。分析の結果は、FSANZでは表示の義務付けが最も便益が高いというものであった。その理由は、以下のとおりとなっている。

図表 2-5-16 ルピナスについて表示義務付けが望ましいとした理由

- ・ルピナスは、潜在的に健康と安全に深刻な結果をもたらすことから、こうした高いレベルのアレルゲン食品によるリスクには規制オプションが適していること
- ・政府や業界が現在のアレルゲン規制を支持・受け入れていること
- ・製品に規制対象のアレルゲンを含んでいない食品事業にアレルゲン管理システムを実装するには初期費用が発生するが、既存のアレルゲン管理システム内で追加されたアレルゲンを管理することは比較的小さな追加費用で実現でき、業界の行動規範を導入するよりもコストを抑えることができること
- ・混乱、検索、回避のためのコストを削減し、確実性を提供することにより、消費者の幸福（wellbeing）を改善することができること

上記の分析に基づき、結論として、ルピナスはオーストラリアでの公衆衛生上重要な新しい食品アレルゲンであり、食品基準規約の義務的宣言の対象となるアレルゲンのリストにルピナスを含めることが支持された²⁸²。

5.5 外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組

オーストラリアのアレルギー患者及び介護者を支援する慈善団体である Allergy & Anaphylaxis Australia (A&AA) が、3,000 人の会員を対象に 2018 年 4～8 月に実施した調査によれば、177 人の回答者のうち、約 80%が外食時にアレルギー反応を起こしたり、アレルゲンを含む食品を提供されたりした経験があり、約 70%が外食に自信を持ってないと回答している²⁸³ことから、外食における食物アレルギーの対応に関してはまだ課題があるものと考えられる。

²⁸² FSANZ, “Risk assessment (at Approval) – Proposal P1026 Lupin as an Allergen” p.13 (2017.3.23)

²⁸³ A&AA, “Australians with food allergy don’t feel safe eating out” <https://allergyfacts.org.au/news-alerts/latest-news/australians-with-food-allergy-do-not-feel-safe-eating-out>

食品基準規約 1.2.1-9 には、ラベルを貼付する必要のない販売用食品の情報要件として、包装されずに販売される食品が挙げられている。ただし、ラベルを貼付する必要のない食品においても、義務的宣言に関する情報（遺伝子組み換え、放射線照射等）に関しては、食品に付随するラベル又は食品陳列のラベルには表示をしなくてはならないと明記されている。

また、食品基準規約 1.2.1-9 (6) 及び(7)によると、外食等での購入者に対しては義務的宣言に関する情報を食品の陳列ラベル又は購入者の求めに応じて提供しなければならないとしている。

一方で、オーストラリアとニュージーランドでのそれぞれの外食産業向けのアレルギーに関する取組みに関しては以下のとおりとなっている。

(1) オーストラリア

オーストラリアでは、国家アレルギー戦略（National Allergy Strategy）の枠組みの中で、以下の 2 つの取組みを実施している。

① アレルギーに関するオンライン研修

●The All About Allergens online training²⁸⁴

食品産業に関わる全ての従業員に対してのアレルギーに対する知識向上のためのオンライン研修 The All About Allergens online training が開設されている。

上記ポータルサイトは、オーストラリアのアレルギー患者及び介護者を支援する慈善団体である Allergy & Anaphylaxis Australia (A&AA)、国家アレルギー協議会（National Allergy Council）及びオーストラリア臨床免疫・アレルギー学会（Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy : ASCIA）の連携のもと運営されている。

研修は、①食品事業のオーナー、管理者、従業員、②料理人やシェフ、③学校教育関係者、④在宅ケア、⑤病院の厨房関係者、⑦医療従事者と、対象者ごとにコースが分かれており、外食・中食に関しては、上記①及び②において、アレルギーに関する 4 つの単元（食物アレルギーの概要、顧客やスタッフとのコミュニケーション、メニューと食品ラベル及び食物アレルギーの実践的管理）から構成された講義を、誰でも無料で受講することができるようになっている²⁸⁵。また、

²⁸⁴ <https://foodallergytraining.org.au/>

²⁸⁵ <https://foodallergytraining.org.au/mod/page/view.php?id=110>

食物アレルギーのメニューマトリックスのテンプレート²⁸⁶等、無料でダウンロード可能な資料も利用が可能となっている。

●Food Handler Training²⁸⁷

ビクトリア州保健社会福祉省によって開発された無料オンライン研修 Food Handler Training は、食品取扱者及び管理者を対象に、食品安全と食品衛生に関するスキルと知識の向上を目的とした内容が盛り込まれている。この研修は、食品基準規約 3.2.2（食品安全慣行と一般要件）に規定されている。

オーストラリアでは、食品産業において多数の移民労働者がいることにも配慮し、簡易な動画サイトがアラビア語やベトナム語など多数の言語で用意されている。

② 小冊子 Be Prepared. Be Allergy Aware （2021 年 5 月改定版）の発行

ニューサウスウェールズ州の食品局（Food Authority）と前述の A&AA が作成した小冊子²⁸⁸において、アレルギーの申告と管理に関する外食産業の要件について、解説をしている。

その中で、店内や厨房に掲示できる、アレルギーとなる食品が一覧になっている A2 判のポスター（The Usual Suspects）²⁸⁹や、アレルギー対応チェックリスト²⁹⁰が無料でダウンロードできるようになっている。

その他、オーストラリア食品・食料品評議会（Australian Food and Grocery Council）²⁹¹は、アレルギーを含む又はアレルギーを含む可能性のある食品を包装又は提供する会員企業向けに情報を提供している。また、国内・多国籍の食品製造・マーケティング会社、サプライヤー、輸入業者、輸出業者、小売業者、消費者団体、医療従事者等が加盟する業界団体である、食品安全センター・アレルギー協会

²⁸⁶ オンライン登録後に利用できる資料となっている。

²⁸⁷ <https://www.health.vic.gov.au/food-safety/food-handler-training>

²⁸⁸ 小冊子 *Be Prepared. Be Allergy Aware*

(https://www.foodauthority.nsw.gov.au/sites/default/files/2021-05/be_prepared_be_allergy_aware_0.pdf)

²⁸⁹ ポスター (https://www.foodauthority.nsw.gov.au/sites/default/files/2021-05/the_usual_suspects_poster.pdf)

²⁹⁰ チェックリスト (https://www.foodauthority.nsw.gov.au/sites/default/files/2021-05/allergy_aware_checklist.pdf)

²⁹¹ Australian Food and Grocery Council ウェブサイト (<https://www.afgc.org.au/>)

(Food Safety Centre Allergen Bureau) ²⁹²でも、同様の情報を提供している²⁹³。

ニューサウスウェールズ州食品局では、重度の食物アレルギーがある消費者等に対して、食物アレルギーを明確にレストラン等に伝えるとともに、原材料に関する質問を行い、食品含有物について推量しないよう助言している²⁹⁴。

また同局では、地方自治体との協力のもと、小売食品事業者の定期的検査を行っている。検査では食品基準規約に準拠しているかどうかについて、食品施設評価報告書 (the Food Premises Assessment Report : FPAR) に基づいてチェックする。具体的には、訓練を受けた食品安全監督者を任命し、食品取扱者が食品を安全に取り扱うための知識とスキルを持っていること、食品取扱管理（保存、陳列、移動、加工及び交差汚染のリスク管理）、清掃と消毒、食品温度管理、害虫駆除、施設的设计等が確認される。FPAR のチェック項目の一つに「食品事業者はアレルギーに関する義務について認識している」という項目が設けられている²⁹⁵。

(2) ニュージーランド

ニュージーランドのアレルギーの啓もう団体であるアレルギー・ニュージーランド (New Zealand Allergy) と FSANZ が 2011 年に設立した連携協議会である Allergen Collaboration²⁹⁶が共同開発した、食品サービス従事者向けの訓練動画がある²⁹⁷。

また、ニュージーランドでは、2014 年食品法 (The 2014 Food Act) 及び関連規制により、食品事業者は食品管理計画又は国家プログラムに基づいて登録が義務付けられており、食物アレルギー管理も計画・プログラムに含まれている²⁹⁸。

²⁹² Food Safety Centre Allergen Bureau ウェブサイト (<https://allergenbureau.net/>)

²⁹³ FSANZ ウェブサイト

(<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/foodallergies/foodallergenportal/Allergy-information-for-the-food-service-industry>)

²⁹⁴ NSW Food Authority, “Allergy and Intolerance”

(<https://www.foodauthority.nsw.gov.au/consumer/life-events-and-food/allergy-and-intolerance>)

²⁹⁵ 食品施設評価報告書チェックリストの No.45 「事業者はアレルギーの義務について認識しているか」という項目が設けられている。

(https://www.foodauthority.nsw.gov.au/sites/default/files/_Documents/scoresondoor/FPAR.pdf)

²⁹⁶ 食品業界、消費者、政府の代表者を構成員とし、食物アレルギーをよりよく管理するための対策を話しあったり、食物アレルギーポータル（食物アレルギーに関する好事例や情報が掲載）を含む教育とコミュニケーションのイニシアチブの開発を行っている。

²⁹⁷ <https://www.youtube.com/watch?v=RLD5N37waVI>

²⁹⁸ FSANZ ウェブサイト

5.6 交差反応性に関する情報提供

食品基準規約において、交差反応性に関する情報提供についての規定は見られない。

FSANZ の安全性評価では、小麦の雑種株やライ小麦（小麦とライ麦の雑種）等他の穀物が小麦と抗原性を共有していることが確認されている。そのため、FAISAG のメンバーは、小麦アレルギーの患者には雑種穀類を避けるよう勧めている²⁹⁹。

また、FSANZ の P1026 レポートにおいても、ルピナスアレルギーとマメ科植物、特に落花生との交差反応の可能性があることが示されている³⁰⁰。

(<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/foodallergies/foodallergenportal/Allergy-information-for-the-food-service-industry>)

²⁹⁹ FSANZ, “Approval report – Proposal P1044 Plain English Allergen Labelling” p.41.
(<https://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Documents/P1044%20Approval%20Report.pdf>)

³⁰⁰ FSANZ, “Risk assessment (at Approval) – Proposal P1026 Lupin as an Allergen” p.2.
(2017.3.23)

6. 大韓民国

6.1 所管官庁・機関等

韓国の食品表示は食品医薬品安全処（식품의약품안전처）³⁰¹が所管している。

食品医薬品安全処は、食品医薬品の安全管理体系を構築・運営して、国民が安全で健康な生活を営めることを目的として2013年に設立されており、「安全な食事医薬」と「健康な国民」をビジョンに掲げている。消費者リスク防止局（Consumer Risk Prevention Bureau）、食品安全政策局（Food Safety Policy Bureau）、輸入食品安全政策局（Imported Food Safety Policy Bureau）、食品消費安全局（Food And Consumer Safety Bureau）、医薬品安全局（Pharmaceutical Safety Bureau）、バイオ生薬局（Biopharmaceuticals and Herbal Medicine Bureau）、医療機器安全局（Medical Device Safety Bureau）等により構成される。食品表示は食品安全政策局食品表示広告政策課の所管となる。

6.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

食物アレルギー表示制度に関連する法令等には以下がある。

図表 2-6-1 食物アレルギー表示制度に関連する法令等（韓国）

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・食品等の表示・広告に関する法律³⁰²・食品等の表示・広告に関する法律 施行令・食品等の表示・広告に関する法律 施行規則・食品等の表示基準（食品医薬品安全処告示）・健康機能食品の表示基準（食品医薬品安全処告示）・子供の食生活安全管理特別法³⁰³・子供の食生活安全管理特別法 施行令・子供嗜好食品等のアレルギー誘発食品の表示基準と方法（食品医薬品安全処告示） |
|---|

食品等の表示・広告に関する法律（以下、食品表示広告法とする）は、食品等に対して正しい表示・広告をすることにより消費者の知る権利を保障し、健全な取引秩序

³⁰¹ Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

³⁰² 略称：食品表示広告法

³⁰³ 略称：子供食生活法

を確立することにより消費者保護に資することを目的としている³⁰⁴。食物アレルギー表示対象品目は食品表示広告法施行規則第 5 条第 1 項及び別表 2、表示方法等は同施行規則に基づき告示された「食品等の表示基準」に定められている。

健康機能食品に関しては、食品表示法施行規則第 5 条第 3 項に基づき「健康機能食品の表示基準」が告示されているが、食物アレルギー表示対象品目に関しては、食品表示広告法施行規則第 5 条及び別表 2 が準用されている。また、畜産物に関しては畜産物衛生管理法に基づいて告示された「畜産物の表示基準」に食物アレルギー表示の対象となる品目等が定められていたが、食品と畜産物とで一貫した基準を提供するため、畜産物の表示基準は食品等の表示基準に統合され 2019 年に廃止された。

子供の食生活安全管理特別法（以下、子供食生活法とする）は、子供が正しい食生活習慣を持てるように安全で栄養を均等に備えた食品を提供するために必要な事項を規定することによって子供の健康増進に寄与することを目的とする法律である³⁰⁵。子供とは、小学校、中学校、高等学校及び特殊学校の生徒又は児童（18 歳未満の者³⁰⁶）を指す³⁰⁷。同法に基づき食品接客業³⁰⁸のうち、主に子供の嗜好食品³⁰⁹を調理・販売する直営店と加盟店の店舗数が 50 店舗以上のフランチャイズ事業者に、ハンバーガーやピザ等の特定の食品での食物アレルギー表示³¹⁰を義務づけている。

6.3 食物アレルギー表示制度

6.3.1 表示対象品目

食品表示広告法により、食品、食品添加物、畜産物には、①製品名、内容量、原材料名、②営業所名称と所在地、③消費者安全のための注意事項、④製造年月日、消費期限又は品質維持期限、⑤その他、消費者に当該食品、食品添加物又は畜産物に関する

³⁰⁴ 食品表示広告法第 1 条

³⁰⁵ 子供食生活法第 1 条

³⁰⁶ 児童福祉法第 3 条第 1 項第 1 号

³⁰⁷ 子供食生活法第 2 条第 1 項第 1 号

³⁰⁸ 食品接客業には、一般飲食店、休憩飲食店、団らん酒店営業、遊興酒店営業、委託給食営業、菓子店営業がある（食品衛生法施行令第 21 条）

³⁰⁹ 主に子供が好んだり頻繁に食べたりする食品として、子供食生活法施行令で定める食品（子供食生活法第 2 条第 1 項第 2 号）

³¹⁰ 菓子・製パン類、アイスクリーム類、ハンバーガー、ピザ等の食品において、後述するアレルギー誘発物質を含む場合

る情報を提供するために必要な事項として総理令で定める事項³¹¹を表示³¹²しなければならない³¹³。このうち、消費者安全のための注意事項の一つにアレルギー誘発物質（알레르기 유발물질）表示がある³¹⁴。

アレルギー誘発物質表示では、食品等アレルギーを誘発する可能性のある原材料が含まれている場合には、その原材料名を表示しなければならないとされる。表示対象となるアレルギー誘発物質は以下が定められている³¹⁵。

図表 2-6-2 表示が義務づけられたアレルギー誘発物質

- ・卵類（家禽類のみ該当）（알류(가금류에 한함)）
- ・牛乳（우유）
- ・そば（메밀）
- ・落花生（땅콩）
- ・大豆（대두）
- ・小麦（밀）
- ・さば（고등어）
- ・かに（게）
- ・えび（새우）
- ・豚肉（돼지고기）
- ・もも（복숭아）
- ・トマト（토마토）
- ・亜硫酸塩（最終製品に SO₂ として 10mg/kg 以上含まれる場合のみ）（아황산류(이를 첨가하여 최종제품에 SO₂로 10mg/kg 이상 함유한 경우에 한함)）
- ・くるみ（호두）
- ・鶏肉（닭고기）
- ・牛肉（쇠고기）
- ・いか（오징어）
- ・貝類（牡蠣、あわび、イガイを含む）（조개류(굴, 전복, 홍합 포함)）
- ・松の実（잣）

³¹¹ ①食品タイプ、品目報告番号、②成分名及び含有量、③容器・包装の材質、④照射処理表示、⑤保管方法又は取扱方法、⑥食肉の種類、部位名称、等級及び屠殺場名、⑦梱包日、生産年月日又は産卵日（食品表示広告法施行規則第3条第1項）

³¹² 食品、食品添加物、器具、容器・包装、健康機能食品、畜産物（以下、食品等とする）及びこれを入れたり包むもの（その中に添付する紙等を含む）に記す文字・数字又は図形をいう（食品表示広告法第2条第1条第7号）

³¹³ 食品表示広告法第4条第1項第1号

³¹⁴ 消費者安全のための注意事項として表示が必要となる具体的な事項は、食品表示広告法施行規則第5条第1号に基づき食品表示広告法施行規則別表2に規定されている。別表2には、その一つとしてアレルギー誘発物質に関して、①アレルギー誘発物質の表示、②混入する恐れのあるアレルギー誘発物質の表示、③グルテンフリーの表示を規定している。その他の消費者安全のための注意事項としては、高カフェインの含有表示や食品等に関する注意事項表示として、例えば冷凍製品に「既に冷凍されていますので、解凍後に再冷凍しないでください」等の表示をしなければならないこと等を規定している。

³¹⁵ 食品表示広告法施行規則別表2

健康機能食品に関しては、食品表示広告法により、①製品名、内容量、原料名、②営業所名称と所在地、③消費期限と保管方法、④摂取量、摂取方法及び摂取時の注意事項、⑤健康機能食品という文字又は健康機能食品であることを示す図案、⑥病気の予防と治療のための医薬品ではないという内容の表現、⑦機能性に関する情報及び原料中の当該機能性を示す成分等の含有量、⑧その他、消費者に当該健康機能食品に関する情報を提供するために必要な事項として総理令で定める事項を表示しなければならない³¹⁶。「その他、消費者に当該健康機能食品に関する情報を提供するために必要な事項」は、食品表示広告法施行規則第3条第3項により①原料の含有量、②消費者安全のための注意事項とされている。消費者安全のための注意事項に関しては、先述の食品表示広告法施行規則別表2が準用³¹⁷されており、食品、食品添加物、畜産物と同様、アレルギー誘発物質の表示が必要となる。

6.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

表示対象は、①アレルギー誘発物質を原材料として使用した食品等、②これらの食品等から抽出等の方法で得た成分を原材料とした食品等、③①及び②を含む食品等を原材料とした食品等となる³¹⁸。

表示義務の対象者は、食品製造・加工業者、即席販売製造・加工業者、食品添加物製造業者、食品小分業者、食用氷販売業者、集団給食食品販売業者、容器・包装類製造業者、屠殺業者（鶏・鴨食肉を包装する者のみ）、畜産物加工業者、食用卵選別包装業者、食肉包装処理業者、食肉販売業者、食肉副産物専門販売業者、食用卵収集販売業者、食肉即席販売加工業者、健康機能食品製造業者、輸入食品等の輸入・販売業者、食用卵出荷者、農産物・林産物・水産物若しくは畜産物を容器包装に入れる又は包んで出荷・販売する者、食品若しくは食品添加物に直接触れる機械・器具を生産、流通又は販売する者である³¹⁹。先述した食品表示広告法により食品に表示が必要と定められた事項は、消費者に販売する製品の最小販売単位別の容器・包装に表示しなければならないため³²⁰、包装済み食品には必ずアレルギー誘発物質を表示しなければならない。

³¹⁶ 食品表示広告法第4条第3項

³¹⁷ 健康機能食品の表示基準第6条第11号

³¹⁸ 食品表示広告法施行規則別表2

³¹⁹ 食品表示広告法施行規則第4条

³²⁰ 食品表示広告法施行規則別表3

(2) 適用除外

単一原材料で製造・加工した食品、包装肉及び輸入食肉の製品名がアレルギー表示対象原材料名と同じ場合には、アレルギー誘発物質の表示を省略することができる³²¹。これは 2018 年 4 月 26 日の食品等の表示基準の一部改正告示によって導入されたものであり、単一原材料で製造・加工した食品の製品名にアレルギー誘発物質原材料名が使用されている場合には、製品名からアレルギー情報を消費者が簡単に確認できるため、別途表示することを省略できるようにしたものである。また、2019 年に食品等の表示基準と畜産物の表示基準が統合された際に、包装肉及び輸入食肉の製品名がアレルギー表示対象原材料名と同じ場合についても適用除外として追加された。

健康機能食品、畜産物のうち、自社で製造・加工する目的で輸入する場合には、食品表示広告法第 4 条第 1 項に定められた情報のうち、①製品名、②営業所（製造・加工営業所）名称、③製造年月日、消費期限又は品質維持期限、④健康機能食品の場合、「健康機能食品」という文字、⑤健康機能食品の場合、機能性に関する情報³²²を表示するだけでなく、アレルギー誘発物質に関する情報を表示しなくてもよい³²³とされている。

6.3.3 表示方法

(1) 表記名

食品にアレルギー誘発物質が含まれているときには、その原材料名を表示しなければならない。原材料名は、食品衛生法第 7 条に基づく「食品の基準及び規格」、標準国語大辞典³²⁴等を基準に代表名を選定する³²⁵。

水産物の場合には、「食品の基準及び規格」に告示された名称（その他名称又は市場名称、外来語の場合ハングル表記法による外国語名称含む）で表示しなければならない。品種名（例：青リンゴ、〇〇牛肉、〇〇豚肉等）を原材料名として使用することもできる³²⁶。

貝類を含有しているときには「貝類（牡蠣、ホタテ）」又は「牡蠣、ホタテ」と

³²¹ 食品表示広告法施行規則別表 2

³²² 健康機能食品に関する法律第 3 条第 2 号

³²³ 食品表示広告法施行規則別表 1

³²⁴ 国立国語院が発行する辞書。<https://stdict.korean.go.kr/main/main.do>

³²⁵ 食品等の表示基準別紙 1 1.食品 バ. 原材料名

³²⁶ 食品等の表示基準別紙 1 1.食品 バ. 原材料名

表示しなければならない³²⁷。

卵に関しては、漢語による卵(계란)、ハングル語による卵(달걀)のいずれも、標準国語大辞典に、鶏が産んだ卵と定義されているため、どちらの表記名も使用できる。同様に卵類に関しても漢語による란류、ハングル語による알류のどちらの表記名も使用できる³²⁸。

(2) 表記方法

原材料名表示欄の近くに背景色と区別できるようにアレルギー表示欄を設け、製品に含まれるアレルギー誘発物質の量に関わらず原材料として使用した全てのアレルギー誘発物質を表示しなければならない³²⁹。

食品表示広告法施行規則別表 2 には、以下のような表示例が示されている。

図表 2-6-3 アレルギー誘発物質の表示例

卵、牛乳、えび、二酸化硫黄、貝類（牡蠣）を含む

(3) 文字スタイル等

食品等に関して表示が必要な事項の文字サイズ、表示場所等の表示方法に関しては、総理令³³⁰で定めている³³¹。

表示は、消費者に販売する製品の最小販売単位別の容器・包装でなければならない。ただし、キャンディー類、チューインガム、チョコレート類及びジャム類で最小販売単位の製品の最も広い面の面積が 30cm² 以下で複数の最小販売単位の製品が単一の容器・包装に陳列・販売できるように包装されている場合には、製品の代わりにその容器・包装に表示することができる³³²。

ハングルで表示することを原則とするが、漢字や外国語の併記、混用して表示することができる。その場合、漢字や外国の文字サイズはハングルの文字サイズ以下としなければならない³³³。

³²⁷ 食品医薬品安全処「2019（下半期）よくある質問（FAQ 集）【食品・畜産物・健康機能食品・衛生用品】」p.354（2020 年 1 月）

³²⁸ 食品医薬品安全処「2019（下半期）よくある質問（FAQ 集）【食品・畜産物・健康機能食品・衛生用品】」p.355（2020 年 1 月）

³²⁹ 食品表示広告法施行規則別表 2

³³⁰ 食品表示広告法施行規則第 5 条第 2 項に基づき、同施行規則別表 3 に規定。

³³¹ 食品表示広告法第 4 条第 2 項

³³² 食品表示広告法施行規則別表 3 第 1 号

³³³ 食品表示広告法施行規則別表 3 第 2 号

消費者に見やすくするために、背景色と対照的な色を使用して、主表示面³³⁴と情報表示面³³⁵とを区分して表示しなければならない³³⁶。アレルギー誘発物質等の注意事項等は情報表示面に、表示事項別に表又は段落等に分けて³³⁷表示する³³⁸。

図表 2-6-4 主表示面・情報表示面



(注) 左上：主表示面（表面）、情報表示面（裏面）
 右上：主表示面（表面、上面）、情報表示面（裏面）
 左下：主表示面（表面、上面）、情報表示面（裏面）
 右下：主表示面（表面、上面、裏面）、情報表示面（両側面）

出所：食品等の表示基準 別図1より抜粋

アレルギー誘発物質等の注意事項の表示をする際の文字サイズは 10 ポイント以上にしなければならない³³⁹。情報表示面では、文字の横／縦比 90%以上、文字間隔・5%以上で表示しなければならない。ただし、情報表示面の面積が 100cm² 未満の場合には、文字の横／縦比 50%以上、文字間隔・5%以上で表示することができる³⁴⁰。

³³⁴ 容器・包装の表示面のうち、商標・ロゴなどが印刷されており、消費者が食品又は食品添加物を購入する際に、通常消費者に見られる面（食品等の表示基準）

³³⁵ 容器・包装の表示面のうち、消費者が容易に知ることができるよう表示事項を集めて表示する面（食品等の表示基準）

³³⁶ 食品表示広告法施行規則別表 3 第 3 号

³³⁷ 情報表示面積が 100cm² 未満の場合には、表又は段落で表示しなくてもよい。（食品等の表示基準 II 共通表示基準 1.表示方法 カ）

³³⁸ 食品等の表示基準 II 共通表示基準 1.表示方法 カ

³³⁹ 食品表示広告法施行規則別表 3 第 5 号

³⁴⁰ 食品表示広告法施行規則別表 3 第 6 号

情報表示面における表示事項表示書式として、食品等の表示基準の別図 2 に示された書式図案を活用できる³⁴¹。原材料名の最後に、アレルギー誘発物質を色と背景色を反転して表示している事例がみられる。

図表 2-6-5 表示事項表示書式図案

製品名		・（例示）本製品は〇〇〇を使用した施設と同じ施設で製造 ・（他法の義務表示事項の例示）正当な消費者被害に対して交換、返金 ・（企業の追加表示事項の例示）涼しく乾燥した場所で保管 ・不正・不良食品の申告：局番なしの1399 ・（企業の追加表示事項の例示）顧客相談室：〇〇〇－〇〇〇－〇〇〇〇
食品類型		
業者名（商号）及び所在地		
消費期限		
内容量		
原材料名		
成分名及び含有量		栄養成分* （主表示面に表示可能）
容器（包装）材質		
品目報告番号		

出所：食品等の表示基準 別図2より作成

6.3.4 表示対象品目の範囲

アレルギー誘発物質の範囲や分類に関する規定はない³⁴²。

食品医薬品安全処による「よくある質問（FAQ 集）」に、いくつかのアレルギー誘発物質の範囲に関連する回答がある。これらをまとめたものを次の表に示す。

図表 2-6-6 アレルギー誘発物質の範囲

アレルギー誘発物質	品目の範囲の考え方・解釈
牛乳	牛乳（우유）は、標準国語大辞典に「牛の乳」とある。一方で、山羊乳（산양유）、羊乳（양유）は、それぞれ標準国語大辞典に「山羊の乳」、「羊の乳」とされている。そのため原材料として山羊乳や羊乳を使用している場合、これらはアレルギー誘発物質の牛乳には該当しない ³⁴³ 。
小麦	「食品に使用できる原材料のリスト」において、小麦の「その他名称又は市場名」は小麦、ふすま、Wheat、「学名」は <i>Triticum aestivum</i> L. が登録されていることから、同じ <i>Triticum</i> 属となるデュラムコムギ等は、アレルギー誘発物質の小麦に含まれる ³⁴⁴ 。

³⁴¹ 食品等の表示基準 II 共通表示基準 1.表示方法 カ.

³⁴² 食品医薬品安全処への問い合わせによる

³⁴³ 食品医薬品安全処「2021 よくある質問（FAQ 集）【食品・畜産物・健康機能食品・衛生用品】」p.266（2021年10月）

³⁴⁴ 食品医薬品安全処「2022 よくある質問（FAQ 集）【食品・畜産物・健康機能食品・衛生用品】」p.275（2022年11月）

アレルギー誘発物質	品目の範囲の考え方・解釈
大豆	「食品に使用できる原材料のリスト」において、大豆の「その他名称又は市場名称」は、大豆 (콩)、白豆 (백태)、青豆 (청태)、黒豆 (검정콩、흑두)、Soy bean、Black Bean、「学名」は Glycine max (L.) Merr. / Dolichos soja L. / Glycine hispida (Moench) Maxim.」が登録されている。 エンドウ (완두) の「その他名称又は市場名称」はエンドウ (흰꽃완두) と Pea、「学名」は Pisum sativum L. が登録されている。学名が大豆ではなくエンドウに該当する場合には大豆には含まれずアレルギー誘発物質には該当しない ³⁴⁵ 。
貝類	貝類は、食品医薬品安全処「食品公典 (식품공전)」の二枚貝類の基準を準用して判断する ³⁴⁶ 。食品公典では二枚貝類を「二枚の殻をもつ貝類で、ハマグリ、牡蠣、ムール貝、ホタテ、赤貝、タイラギ、鳥貝、バカガイ、シオフキ、マテガイ、シジミ類、アサリ、ホッキ貝等」と定義している。

6.3.5 予防的アレルギー表示又は注意表示

アレルギー誘発物質を使用した製品と使用していない製品とを同じ製造過程（作業、器具、製造ライン、原材料保管など全ての製造過程を含む）を通じて製造し、やむを得ず混入する恐れがある場合には、「この製品はアレルギーが起きる可能性のあるそばを使用した製品等の製造施設で製造しています」「そば混入の可能性あり」「そば混入可能」などの注意事項を表示しなければならない。ただし、アレルギー誘発物質として原材料に表示している場合には表示しない³⁴⁷。

韓国では、上記のように混入可能性のあるアレルギー誘発物質についての注意喚起表示が義務化されている。韓国消費者院が子供向け、一般向けの食品 120 製品の食物アレルギー表示の実態を調査したところ、注意喚起表示されている食品が 75.8%に上がることがわかった。特に子供向けの飲料 30 製品では、アレルギー誘発物質を原材料として使用している製品が 8 製品であるのに対し、28 製品 (93.3%) において注意喚起表示がされていた。特に、もも、トマトなどのアレルギー誘発物質は、ほとんどの製品で注意喚起表示がされており、これらに食物アレルギーのある子供が飲料を購入することが難しく、選択権を制限する恐れがあるとしている。また、注意喚起表示を

³⁴⁵ 食品医薬品安全処「2021 よくある質問 (FAQ 集) 【食品・畜産物・健康機能食品・衛生用品】」p.267 (2021 年 10 月)

³⁴⁶ 食品医薬品安全処「2022 よくある質問 (FAQ 集) 【食品・畜産物・健康機能食品・衛生用品】」p.269 (2022 年 11 月)

³⁴⁷ 食品表示広告法施行規則別表 2

することにより、当該成分が検出されても危害食品回収の対象からは除外されること
 などから、注意喚起表示が事業者の回収免責目的で誤用される恐れがある等として、
 廃止を含めた検討が必要と韓国消費者院が指摘している³⁴⁸。

6.3.6 加工食品における表示例

韓国における加工食品における表示例を以下に示す。

図表 2-6-7 加工食品における表示例（くるみパイ）

この製品は、そば、松の実、さば、かに、えび、豚肉、もも、トマト、いか、鶏肉、牛肉、貝類（牡蠣を含む）を使用した製品等の製造施設で生産されています。

제품명 200℃ 오븐에 구운 호두파이 | **식품유형** 빵류 | **유통기한** 별도표기일까지 | **업소명 및 소재지** (주)호남사니 광주광역시 광산구 하남산단5번로 67 (정덕동) | **유통전문판매원** (주)에스피씨삼립 경기도 시흥시 공단1대로 101 (정왕동) | **보관방법** 직사광선을 피하여 실온에 보관 | **제품교환장소** 유통전문판매원 및 구입처 | **포장재질** PP | **품목보고번호** 19910227021-958

이 제품은 메밀, 잣, 고동어, 게, 새우, 돼지고기, 복숭아, 토마토, 오징어, 닭고기, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴 포함)를 사용한 제품과 같은 제조시설에서 생산하였습니다. 일부 제품의 경우 일부는 당류 등이 오븐에 굽는 과정에서 발생한 것입니다. 개봉 후에는 이물이 혼입될 수 있으니 남은 제품은 밀봉하시고, 가급적 빨리 드시기 바랍니다. 본 제품은 소비자 기본법에 따른 소비자 분쟁해결기준에 따라 보상받을 수 있습니다. 부정·불량식품 신고는 국번없이 1399 | **고객상담실** 080-739-8572(수신자부담)

원재료명 밀가루[밀/미국산], 설탕, 호두분태[호두/미국산, 설탕, 물엿, 단풍당시럽, 레시틴], 마가린/인도네시아산 [식물성유지, 정제소금, 유화제, 합성향료, d-토코페롤(혼합형)], 전란액, 물엿, 마가린 [가공유지(채종경화에스테르화유), 식물성유지, 프리페어드에드블렛(야자경화유), 정제소금, 유화제], 통밀가루, 볶음땅콩분태, 기타설탕, 프락토올리고당, 아몬드분말, 정제소금, 당류가공품, 일반증류주, 변성전분, 젤라틴, 카라멜색소, 계피분말, 혼합제제 [정제가공유지, 주정, 합성향료, 트리아세틴]

알류(달걀), 우유, 땅콩, 대두, 밀, 호두 함유

원재료명 밀가루[밀/미국산], 설탕, 호두분태[호두/미국산, 설탕, 물엿, 단풍당시럽, 레시틴], 마가린/인도네시아산 [식물성유지, 정제소금, 유화제, 합성향료, d-토코페롤(혼합형)], 전란액, 물엿, 마가린 [가공유지(채종경화에스테르화유), 식물성유지, 프리페어드에드블렛(야자경화유), 정제소금, 유화제], 통밀가루, 볶음땅콩분태, 기타설탕, 프락토올리고당, 아몬드분말, 정제소금, 당류가공품, 일반증류주, 변성전분, 젤라틴, 카라멜색소, 계피분말, 혼합제제 [정제가공유지, 주정, 합성향료, 트리아세틴]

알류 (달걀), 우유, 땅콩, 대두, 밀, 호두 함유

原材料名 小麦粉[小麦/米国产]、砂糖、クルミ粉態[クルミ/米国产]、砂糖、水飴、紅葉糖シロップ、レシチン]、マーガリン/インドネシア産[植物性油脂、精製塩、乳化剤、合成香料, d-トコフェロール(混合型)], 全卵液, 水飴, マーガリン[加工油脂(菜種硬化エステル化油), 植物性油脂, プリペアド・ブルベット(ヤシ硬化油), 精製塩, 乳化剤], 全粒粉, ローストピーナッツ, 砂糖, フラクトオリゴ糖,アーモンド粉末, 精製塩、糖類加工品、一般蒸留酒、加工でんぷん、ゼラチン、カラメル色素、シナモン粉末、混合製剤[精製加工油脂、酒精、合成香料、トリアセチン]

卵類 (卵)、牛乳、落花生、大豆、小麦、クルミ 含有

その他、注意表示として「この製品は、そば、松の実、さば、かに、えび、豚肉、もも、トマト、いか、鶏肉、牛肉、貝類（牡蠣を含む）を使用した製品等の製造施設で生産されています。」が記載されている。

³⁴⁸ 韓国消費者院「食品アレルギー誘発物質表示制度改善必要」（2018年3月14日）

図表 2-6-8 加工食品における表示例（乾麺）

원재료명	건면(터키산/듀럼 밀 세몰리나), 소스[콩기름(외국산/콩기름), 물엿, 치킨본엑기스W(치킨추출액(국산/닭잔골)), 마늘(중국산), 지미베이스-HW], 기타 수산물 가공품(베트남산/새우, 폴리인산나트륨, 소금), 콩기름(콩기름(외국산), 규소수지), 과채가공품, 시금치, 튀김 마늘 슬라이스(중국산/마늘), 파슬리	주의사항	• 이 제품은 알류, 우유, 메밀, 땅콩, 고등어, 게, 돼지고기, 복숭아, 아황산류, 호두, 쇠고기, 오징어, 조개류(굴, 전복, 홍합 포함), 잿을 사용한 제품과 같은 제조시설에서 제조하고 있습니다. • 이미 냉동되었으니 해동 후 다시 냉동하지 마십시오. • 냉동 보관 미준수시 소비자가 하마에드 변질될 수 있으니 주의하십시오. • 모든 종류의 조리시간이 다를 수 있습니다. • 소비자기본법에 따른 소비자 분쟁의 해결 또는 보상을 받을 수 있습니다. • 한국번호 1399
------	--	------	--

この製品は、卵類、牛乳、そば、落花生、さば、かに、豚肉、もも、亜硫酸塩、くるみ、牛肉、いか、貝類（牡蠣、アワビ、イガイを含む）、松の実を使用した製品等の製造施設で製造しています。

원재료명	건면(터키산/듀럼 밀 세몰리나), 소스[콩기름(외국산/콩기름), 물엿, 치킨본 엑기스 W(치킨추출액(국산/닭잔골)), 마늘(중국산), 지미베이스-HW], 기타 수산물가공품(베트남산/새우, 폴리인산 나트륨, 소금), 콩기름(콩기름(외국산), 규소수지), 과채가공품, 시금치, 튀김 마늘 슬라이스(중국산/마늘), 파슬리	原材料名	乾麺(トルコ産/デュラム小麦セモリナ)、ソース[大豆油(外国産/大豆油)、水あめ、チキンボンエキスイW(チキンエキスイ(国産/鳥の小骨))、ニンニク(中国産)、ジミーベース-HW]、その他の水産物加工品(ベトナム産/エビ、ポリリン酸ナトリウム、塩)、大豆油(大豆油(外国産)、ケイ素樹脂)、果・菜加工品、ほうれん草、フライドニンニクスライス(中国産/ニンニク)、パセリ
	대두, 밀, 새우, 토마토, 닭고기 함유		大豆、小麦、えび、トマト、鶏肉 含有

注意事項には、「この製品は、卵類、牛乳、そば、落花生、さば、かに、豚肉、もも、亜硫酸塩、くるみ、牛肉、いか、貝類（牡蠣、アワビ、イガイを含む）、松の実を使用した製品等の製造施設で製造しています。」と記載されている。

6.4 食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠

6.4.1 制度開始時からの表示対象品目の変化

韓国における食物アレルギー表示制度は2003年に開始された。2003年5月23日に告示された食品等の表示基準の改正告示(食品医薬品安全庁³⁴⁹告示第2003-27号)により、食品等の表示基準が改正され、アレルギー誘発物質である卵類、牛乳、そば、落花生、大豆、小麦、さば、かに、豚肉、もも、トマトを食品の原料として使用した場合、又はそれらを含む食品を原料として使用した場合、含有量に関係なく使用され

³⁴⁹ 食品医薬品安全処の旧名。2013年から食品医薬品安全処になっている。

た原料名を表示しなければならないとされた。

2007 年の食品等の表示基準の一部改正により、アレルギー誘発物質として、えびが追加されている。えびの追加に関しては「世界的にも誘発率が高く、韓国でもえびの摂取によりアレルギーが誘発された事例が発生しており、アレルギー誘発率が 60% に達するえびをアレルギー誘発物質に含めて表示・管理する必要がある」と、その理由を説明している³⁵⁰。

2011 年の食品等の表示基準の一部改正により、アレルギー誘発物質として亜硫酸塩が追加された。表示対象となる亜硫酸塩は人為的に添加し、SO₂ で 10mg/kg 以上使用した場合に限るとされた。2012 年に、亜硫酸塩に関する諸外国の表示基準と合わせるため食品等の表示基準を一部改正し、表示対象となる亜硫酸塩を、添加して最終製品に SO₂ で 10mg/kg 以上含有した場合に限ると変更している。

また、それまでのアレルギー誘発物質では、国民の食物アレルギーの予防に限界があるとして、2015 年に食品等の表示基準を一部改正し、くるみ、鶏肉、牛肉、いか及び貝類（牡蠣、アワビ、イガイを含む）³⁵¹を追加している。

2018 年には、小児に重症アレルギー反応を誘発する主な原因物質の一つであるとして「松の実」をアレルギー誘発物質として追加した。

³⁵⁰ 食品医薬品安全庁公告第 2007-128 号「食品等の表示基準 一部改正案公告」

³⁵¹改正案では貝、牡蠣、あわび、イガイと列記されていたが、最終的に貝類（牡蠣、あわび、イガイを含む）となった。改正案に関する規制改革委員会での議論では、消費者が牡蠣を貝とは考えない可能性があるとの指摘があり、「貝類（牡蠣、あわび、イガイを含む）」のように表記方法を改善して混乱を予防することが妥当と思われる旨を食品医薬品安全処が回答している。

図表 2-6-9 制度開始時からの表示対象品目の変化（韓国）

		2003 年	2007 年	2011 年	2015 年	2018 年
穀物	小麦	●				
	そば	●				
卵		●				
乳		●				
甲殻類	えび		●			
	かに	●				
軟体動物	貝類				●	
魚類	さば	●				
大豆		●				
落花生		●				
木の実類	くるみ				●	
	松の実					●
桃		●				
トマト		●				
肉類	鶏肉				●	
	牛肉				●	
	豚肉	●				
亜硫酸塩				●		

6.4.2 加除に関する基準、表示対象品目の追加・削除等の検討状況

(1) 加除に関する基準

表示対象品目の選定に関する基準、表示対象品目の追加・削除に関する普遍的な基準等は公開されていない。食品医薬品安全処によって、3～5 年ごとに継続的に実施されている全国実態調査と、科学研究による知見や報告に基づき、品目を検討している。全国実態調査では、医療機関において食物アレルギーと診断され診療を受けた乳幼児・小児・青少年・成人患者の記録を連携研究機関で集積し分析している。アレルギー誘発物質の摂取量、発症回数、重篤度、食物アレルギーによる死亡率等を考慮し、アレルギー誘発物質の順位付けをした上で、上位の品目を韓国人においてアレルギーを誘発し得る物質として報告している。近年では 2015 年、

2018 年に実施された³⁵²。

(2) 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

韓国における表示対象品目の追加・削除等に関する検討状況を示す公開資料は限定的である。2015 年に表示対象品目の追加を図ることを目的とした食品等の表示基準の改正が行われた際には、追加する品目については、国内での発生率、アレルギー症状の深刻度、及び、国内の小児アレルギー臨床診断専門医の意見を収集して定めたとしている³⁵³。また、改正案の検討にあたっては、食品等の表示制度に関する諮問協議体³⁵⁴を開催し、消費者団体、業界、学会、関係機関等で構成された利害関係者の意見を収集している。

松の実、小児に全身じんま疹、気道浮腫、呼吸困難、ショックなど重度のアレルギー反応を引き起こす主な原因物質である。合計 2,910 人の小児アレルギー患者のうち 732 人（25.2%）がアナフィラキシー症状を起こしており、その原因物質として松の実、牛乳、卵、くるみ、小麦、落花生、そば、えびに次ぐ多さとなっている。そのため、アレルギー誘発物質として松の実を追加して、松の実のアレルギー患者である消費者が松の実を含む食品を摂取しないようにし食品安全事故を事前に防止する必要があるとされた³⁵⁵。

図表 2-6-10 小児アレルギー患者のアナフィラキシーの主なアレルギー誘発物質

区分	牛乳	卵	くるみ	小麦	落花生	そば	えび	松の実	かに
%	26.9	20.1	12.0	9.6	7.0	4.0	2.5	2.2	1.4

出所：食品医薬品安全処食品安全表示認証課「食品アレルギー表示安全管理の現状」（2018年10月5日）

³⁵² 食品医薬品安全処への問い合わせによる。

³⁵³ 食品医薬品安全処「『食品等の表示基準改正案』新設・強化規制審査案」規制改革委員会議案番号第 2015-25 号（2015 年 3 月 13 日）

³⁵⁴ 食品等の表示に関する全般的な改善事項及び主要懸案について利害関係者（消費者団体、学会、業界、協会等）から意見収集及び諮問を受けるために、食品医薬品安全処内に設置した諮問協議体。

³⁵⁵ 食品医薬品安全処「規制影響分析書 食品等の表示基準」

6.5 外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組

6.5.1 子供嗜好食品を調理・販売する飲食店への食物アレルギー表示義務

子供食生活法により、ハンバーガー、ピザ等子供が好む調理食品に対する、一部の飲食店での食物アレルギー表示が義務づけられている。

環境汚染、食習慣変化等により食物アレルギー患者が増加する傾向にあり、学校給食や外食等を通じた子供のアレルギー発生件数も増加していることから、調理食品にも加工食品のように食物アレルギー表示を義務づける必要性があり、子供が主に摂取する調理食品に対してアレルギー誘発物質の表示を優先的に義務化することで、アレルギー誘発物質に対する情報提供の雰囲気作りと子供の食品選択権を保障することで、子供の健康増進を図ることを目的としたものである³⁵⁶。

表示義務の対象は食品接客営業者のうち、主に子供嗜好食品³⁵⁷を調理・販売する休憩飲食店営業³⁵⁸、一般飲食店営業³⁵⁹及び菓子店営業³⁶⁰を行う営業者、かつ、フランチャイズ形式で直営店と加盟店を含む店舗数が50店以上の営業者³⁶¹である。アレルギー誘発物質の表示対象となる子供嗜好食品は、①菓子・製パン類、②アイスクリーム類、③ハンバーガー、ピザ、④その他である³⁶²。これらの子供嗜好食品にアレルギー誘発物質が含まれている場合には、その原材料名を表示しなければならない³⁶³。

アレルギー誘発物質を表示する場合、使用又は含有した量に関係なく、その原材料名で表示しなければならない。原材料名を表示する場合には、消費者が容易に認識できるように、目立つように背景色と区別される色で表示しなければならない³⁶⁴。

店舗で当該食品を調理・販売する場合には、メニュー等の製品名や価格表示の周辺にアレルギー誘発物質を表示することや、アレルギー誘発物質情報を冊子及びポスター等に一括表示して消費者の目のつきやすい場所に備え、アレルギー誘発物質情報を備えていることを知らせる表示をしなければならない³⁶⁵。表示の例として、以下が

³⁵⁶ 食品医薬品安全処「規制影響分析書 子供嗜好食品等のアレルギー誘発食品表示基準及び方法」

³⁵⁷ 主に子供が好む、又は、頻繁に食べる食品（子供食生活安全特別法第2条）

³⁵⁸ 主に茶類、アイスクリーム類等の調理・販売や、ファーストフード店、粉食店形態等での飲食物を調理・販売する営業で、飲酒行為が許されない営業。（食品衛生法施行令第21条第1項第8号）

³⁵⁹ 飲食類を調理・販売する営業として、食事とともに付随的に飲酒行為が許可される営業（食品衛生法施行令第21条第1項第8号）

³⁶⁰ 主にパン、餅、菓子などを製造・販売する営業として飲酒行為が許されない営業

³⁶¹ 子供食生活安全管理特別法施行令第8条

³⁶² 子供嗜好食品等のアレルギー誘発食品の表示基準及び方法 第3条

³⁶³ 子供食生活安全管理特別法第11条の2

³⁶⁴ 子供嗜好食品等のアレルギー誘発食品の表示基準及び方法 第4条

³⁶⁵ 子供嗜好食品等のアレルギー誘発食品の表示基準及び方法 第4条

示されている。

図表 2-6-11 食物アレルギー表示の例

(例) 牛乳、そば、えび、もも、二酸化硫黄、貝類（牡蠣、あさり）含有
(例) ハンバーガー（牛乳、大豆、小麦、トマト、牛肉）
牛肉（ハンバーガー、ピザ）
アイスクリームには、牛乳が含まれています。
(例) アレルゲン誘発物質に関する情報表示冊子をレジにご用意しています。

ホームページ、モバイルアプリ等オンラインを通じて食品を注文して配達する場合には、当該ホームページ又はモバイルアプリの製品名や価格表示の周辺にアレルギー誘発物質に該当する原材料名を表示しなければならない。電話を通じて食品を注文して配達する場合には、アレルギー誘発物質に該当する原材料が表示されたリーフレット、ステッカー等を提供しなければならない³⁶⁶。

6.5.2 子供嗜好食品を調理・販売する飲食店以外の飲食店

子供食生活法により食物アレルギー表示が義務づけられた飲食店以外に関しては、零細性、調理の多様性等により任意での表示とされている。調理ごとに使用できる原材料が頻繁に変わる可能性があるため、加工食品同様にアレルギー誘発物質の表示を強制することは現実的には困難なものとされている³⁶⁷。

食品医薬品安全処による食品安全管理指針には、食品接客業者の安全管理に関する重点指導・点検事項として、非包装食品（調理済み食品）について、アレルギー誘発物質を表示するよう推奨・指導することを挙げている。取組として、メニュー表等アレルギー誘発物質を表示して消費者の目に付きやすい場所に備え付ける、消費者が注文時にアレルギー誘発物質含有の有無を問い合わせることができるよう案内板を掲示することを例示している³⁶⁸。

食品接客業者における衛生管理の重要性と衛生管理の具体的な方法等を解説する、食品医薬品安全処「食品接客業者のための衛生的調理基準ガイド」では、衛生管理の重要性の中で「正常に調理された食品でもアレルギー物質を含んでいる場合には、お客様に深刻な症状を引き起こす可能性があります。アレルギー物質を含む食材で調理した場合には、顧客が直接摂取するかどうか判断するのに十分な情報を提供する必要

³⁶⁶ 子供嗜好食品等のアレルギー誘発食品の表示基準及び方法 第4条

³⁶⁷ 食品医薬品安全処食品安全表示認証課「食品アレルギー表示安全管理の現状」（2018年10月5日）

³⁶⁸ 食品医薬品安全処「2023年食品安全管理指針」p.153（2022年12月）

があります。」と、食物アレルギーに関する情報提供の必要性を指摘している³⁶⁹。

6.5.3 食品医薬品安全処による食品接客店向けのガイドライン

食品医薬品安全処は 2016 年 3 月に、食品接客店向けの食物アレルギーに関するガイドラインを公表している。ガイドラインの構成は以下の通りである。

図表 2-6-12 食品接客店向けの食物アレルギーに関するガイドラインの構成

Chapter1	食物アレルギーの概要
Chapter2	食物アレルギー表示対象食品
Chapter3	消費者の注意事項
Chapter4	営業者の注意事項
Chapter5	食物アレルギーの誤解と真実

Chapter4 の営業者の注意事項では、食品接客業者のアレルギー誘発物質の表示方法に関する説明をしており、メニューパネル、陳列表示プレート、メニューブック等での表示例、食物アレルギーに関する注意文を紹介している。

図表 2-6-13 メニューパネルでの表示例



불고기버거
3400원
1/6/12/16

焼肉バーガー
3400ウォン
1/6/12/16

체크리스트		
1 난류	2 우유	3 메밀
4 땅콩	5 대두	6 밀
7 고등어	8 게	9 새우
10 돼지고기	11 복숭아	12 토마토
13 아황산류	14 호두	15 닭고기
16 쇠고기	17 오징어	18 조개류

チェックリスト
1 卵類 2 牛乳 3 そば 4 落花生
5 大豆 6 小麦 7 さば 8 かに
9 えび 10 豚肉 11 桃 12 トマト
13 亜硫酸塩 14 くるみ 15 鶏肉
16 牛肉 17 いか 18 貝類

出所：食品医薬品安全処「2016ガイドブック 知っておくと力になる食品アレルギー表示を知る」（2016年3月）

³⁶⁹ 食品医薬品安全処「食品接客業者のための衛生的調理基準ガイド」p.4（2019年9月）

また、営業者の注意事項（食物アレルギー管理要領）として、以下を挙げている。

図表 2-6-14 食物アレルギー管理要領

1. 表示管理

アレルギー誘発物質を含む食品の場合、含有量との関係はなく正確にマークする必要があります。食品接客店はアレルギー誘発物質の表示に関する法的義務はありません³⁷⁰が、顧客へのサービスとして情報を提供することをおすすめします。

2. 代替食品の提供

消費者が求める場合、代替食品を活用するのもよい方法です。代替食品を提示する際の原則は、代替食品が栄養的に代替可能でなければなりません。

3. 交差汚染防止

当該食品にアレルギー誘発物質が直接入っていないなくても、同じ製造施設内の他の食品にアレルギー誘発物質が使用され、使用する器具、作業等によって混入する可能性があるため、これを防止するために包丁、まな板などを区別して使用し、洗浄・消毒をより徹底しなければなりません。

4. 原料管理

当該食品にアレルギー誘発物質が原料として使われているかどうかに加えて、加工食品を原料として使用する場合にも、加工食品にアレルギー誘発物質が含まれているかどうかを確認する必要があります。

出所：食品医薬品安全処「2016ガイドブック 知っておくと力になる食品アレルギー表示を知る」（2016年3月）

³⁷⁰ 当該ガイドブックは、先述した子供食生活法に基づくアレルギー誘発物質の表示が義務づけられる前に作成されたもの。現在では子供食生活法に基づき、子供嗜好食品を調理・販売する休憩飲食店営業、一般飲食店営業及び菓子店営業を行う営業者、かつ、フランチャイズ形式で直営店と加盟店を含む店舗数が50店以上の営業者には、特定の食品に関してアレルギー誘発物質の表示に関する法的義務がある。同法によるアレルギー誘発物質の表示の義務付けは2016年5月29日の改正により導入されている。

6.6 交差反応性に関する情報提供

食品表示広告法において、交差反応性に関する情報提供についての規定は見られない。

疾病管理庁（질병관리청）³⁷¹による食物アレルギー患者を対象とした、食物アレルギーに関する教育資料「食品アレルギーを正しく知る³⁷²」では、食物アレルギーに関する説明を行っており、原因食物別の説明の中で、交差反応性に関する情報提供をしている。例えば、落花生アレルギーの場合には他の木の実類と交差反応することがあること、アーモンド、カシューナッツ、ピスタチオ、ペカン、くるみ、松の実等は互いに交差反応することがあること、えびが属する海産物（甲殻類）等は互いにアレルギーを起こすタンパク質が交差反応を起こすこと、希にいか類、たこ、貝類、なまこ等も交差反応を起こすこと、鶏卵はアヒルなどの家禽の卵と交差反応することについての注意を呼びかけている。

2020 年に実施された食品医薬品安全処主管、食品衛生安全研究所実施による栄養教師対象の教育研修資料には、交差反応危険食品として、以下が紹介されている。

図表 2-6-15 アレルギー誘発物質と交差反応危険食品

アレルギー誘発物質	交差反応危険食品
えび	かに、ロブスター
くるみ	カシューナッツ、ヘーゼルナッツ
もも	リンゴ、チェリー、プラム、梨
落花生	エンドウ豆、レンズ豆、大豆
さけ	メカジキ、カレイ
小麦	大麦、ライ麦
メロン	スイカ、アボカド、バナナ

出所：食品衛生安全研究助「食品アレルギー予防管理教育（教師対象）」（2020年）

食品の表示ラベルに交差反応性に関する注意事項を記載している例は、見つからなかった。大手 EC サイトに掲載されている食品の表示ラベルを確認したところ、混入可能性のあるアレルギー誘発物質等に関する注意喚起表示はなされているものの、交差反応性に関する注意喚起表示がなされている例は見つからなかった。

混入可能性のあるアレルギー誘発物質についての注意喚起表示では、「この製品は、

³⁷¹ Korean Disease Control and Prevention Agency

³⁷² 疾病管理庁「食品アレルギーを正しく知る」（2019 年 2 月）

卵、牛乳、そば、ピーナッツ、さば、かに、えび、豚肉、もも、トマト、亜硫酸類、くるみ、鶏肉、いか、貝類（アワビ、イガイを含む）、松の実を使用した製品などの製造施設で製造しています。」といった表示がなされている。

その他、例えば、木の実類を含む製品では、「ブラジルナッツを過剰摂取すると下痢を引き起こす可能性があります。」「くるみは自動機械で脱穀しており、まれにくるみの殻が残留することがありますので、お召し上がりの際はご注意ください。」

「ナッツの特性上、100%選別ができず、殻などが混入することがありますのでご注意ください。」等の注意事項の記載例はあったが、交差反応性に関するものは見つからなかった。また、いかを含む冷蔵食品に「特定原材料にアレルギーのある方は摂取にご注意ください」との注意喚起がされている製品があったが、交差反応性に関するものではない。

外食・中食事業者の一部では、メニューごとに使用しているアレルギー誘発物質に関する情報を提供している。使用されているアレルギー誘発物質を列記するに留まるものがほとんどであり、コンタミネーションや交差反応性に関する注意喚起を行っている事例は見られなかった。

7. 中国

7.1 所管官庁・機関等

中国の食物アレルギー表示制度は、中華人民共和国国家卫生健康委員会（National Health Commission of the People's Republic of China : NHC）、国家市場監督管理総局（State Administration for Market Regulation : SAMR）が所管している。

NHC は国务院の行政組織であり、医療保健、医薬品、高齢化、母子保健、労働衛生等とともに食品安全を担当し、食品安全性に関する法令や国家標準等を所管している。食品安全基準は、NHC の食品安全標準監測評価司が制定している。

SAMR は国务院直属の機関であり、市場の総合的な監督・管理、独占禁止法の執行、製品の品質と安全性の監督・管理等を担当する。食品流通の監督管理の一環として食品表示の状況等を監督している。

7.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

食物アレルギー表示制度に関連する法令等には以下がある。

図表 2-7-1 食物アレルギー表示制度に関連する法令等（中国）

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・ 中華人民共和国食品安全法・ 包装済み食品ラベル通則（GB7718-2011）³⁷³ |
|---|

中華人民共和国食品安全法は「食品の安全性を保証し、公衆の身体健康及び生命の安全を保証するため³⁷⁴」制定された法律である。

同法に基づき食品安全基準が制定されている。食品安全基準は、公衆の身体健康を保障することを目的とし、科学的、合理的であり、安全で信頼性があるものとされている³⁷⁵。また、同法第 67 条に包装済み食品の包装にはラベルが付されなければならないこと、ラベルには以下の事項を明記する必要があることが定められている。

³⁷³ 包装済み食品ラベル通則（GB7718-2011）に関する訳は、農林水産省「包装済み食品の表示に関する一般規則（GB7718 2011）」（仮訳）」を参考にした。

³⁷⁴ 中華人民共和国食品安全法第 1 条

³⁷⁵ 中華人民共和国食品安全法第 24 条

図表 2-7-2 包装済み食品のラベルに明記すべき事項

- | |
|---------------------------------------|
| (1)名称、規格、正味含有量、製造日 |
| (2)成分又は原材料表 |
| (3)製造者の名称、所在地、連絡先 |
| (4)品質保証期限 |
| (5)製品の基準コード |
| (6)保存条件 |
| (7)使用した食品添加物の国家基準における通用名称 |
| (8)製造許可番号 |
| (9)法律、法規又は食品安全基準に明記することが規定されているその他の事項 |

食品安全基準は強制的に執行される基準である。食品安全基準の他に、食品に関する強制的な基準を制定することはできない³⁷⁶。食品安全基準で定める内容に関しては同法第 26 条に 8 つの事項が示されており、その一つに「衛生、栄養等の食品安全に関連するラベル、表示、説明書に関する要件」がある。これに基づいて 2011 年に食品安全基準「包装済み食品のラベル通則」（GB7718-2011）が定められた。

現在、包装済み食品のラベル通則は改定に向けた検討が進められており、改定案³⁷⁷に対する意見募集等がされている。

7.3 食物アレルギー表示制度

包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）では、食物アレルギー表示を推奨している。また、包装済み食品へのラベルの表示方法や表示内容等に関する具体的な規定をしている。

包装済み食品のラベル通則の改定版では、食物アレルギー表示を義務づけることが検討されている。中国でも食物アレルギーの有病率が増加し、深刻な問題となっているが、現時点では食物アレルギーを引き起こす食品を厳密に避けることが唯一の予防法であるため、食物アレルギー患者の健康を保護する上で、食物アレルギー表示の重要性が高まっていることが義務化検討の背景にある。

³⁷⁶ 中華人民共和国食品安全法第 25 条

³⁷⁷ 食品安全国家标准 包装済み食品のラベル通則（意見募集稿）

https://members.wto.org/crnattachments/2020/TBT/CHN/20_3133_00_x.pdf

7.3.1 表示対象品目

包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）では、食物アレルギーの表示は義務づけられていないが、表示することを推奨している。具体的には、以下の食品及び製品が食品材料に用いられている場合にはアレルギー反応を引き起こす可能性があるため、認識しやすい名称を原材料表又は原材料表のごく近くに記載することが望ましいとしている³⁷⁸。

図表 2-7-3 アレルギー反応を引き起こす可能性があるとして表示が推奨される食品

- ・ グルテンたんぱくを含有する穀物及びその製品（小麦、ライ麦、大麦、えん麦、又はこれらの交雑種等）（含有麴質の谷物及其制品（如小麦、黑麦、大麦、燕麦、斯佩耳特小麦或它们的杂交品系））
- ・ 甲殻類の動物及びその製品（えび、ロブスター、かに等）（甲壳纲类动物及其制品（如虾、龙虾、蟹等））
- ・ 魚類及びその製品（鱼类及其制品）
- ・ 卵類及びその製品（蛋类及其制品）
- ・ 落花生及びその製品（花生及其制品）
- ・ 大豆及びその製品（大豆及其制品）
- ・ 乳及び乳製品（乳糖を含む）（乳及乳制品（包括乳糖））
- ・ 木の実及びその製品（坚果及其果仁类制品）

食物アレルギーの効果的な予防方法の一つは、食物アレルギーがある消費者による食品の選択が可能となるよう、食物アレルギーを含む、又は、含まれる可能性のある食品を食品ラベルに表示することである。そのため、コーデックス規格を参考に表示対象品目として上記の 8 品目を挙げ、社会的責任を効果的に果たすために事業者が自発的にそれらを表示することを奨励している。製造業者は表示対象として挙げられた 8 品目以外の食品を自主的に表示することもできる³⁷⁹。

包装済み食品のラベル通則の改定版での表示対象品目は、現行の包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）と同じものとなっている³⁸⁰。

³⁷⁸ 包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011） 4.4.3.1

³⁷⁹ 中華人民共和国衛生部「包装済み食品の表示規則（GB7718-2011）に関する質疑応答（《预包装食品标签通则》（GB7718-2011）问答）」（2012 年 2 月 3 日）

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/201201/f2118f39d9d243aab3a23b5ee1358a93.shtml>

³⁸⁰ 包装済み食品のラベル通則（意見募集稿）付録 E E.2

7.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）は、消費者に直接又は間接的に提供される包装済み食品の表示に適用される³⁸¹。包装済み食品とは、包装済みの、又は事前に計測された量で容器に収容された食品を含み、一定範囲内の質及び用量の統一表示を有するものとされる³⁸²。

消費者に直接提供される包装済み食品には、包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）で表示が義務づけられた全ての事項をラベルに表示しなければならない。消費者に直接提供しない包装済み食品³⁸³のラベルには食品名、規格、内容量、製造年月日、品質保証期限、保存条件を表示することは必須となるが、その他の事項はラベルに表示せずに説明書又は契約書に記載することでもよいとされている³⁸⁴。

(2) 適用除外

包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）は、量り売りの食品（散装食品）、その場で製造販売される食品は適用対象外となる³⁸⁵。

また、包装済み食品の包装又は容器の最大表面積が 10cm² 未満の場合、包装済み食品のラベルには、食品の名称、正味含有量、製造者又は販売者の名称及び所在地のみを記載すればよい³⁸⁶。

包装済み食品のラベル通則の改定版では、高度に加工処理された、精製植物油・リン脂質・でんぷん及びデキストリンを、食物アレルギー表示の適用対象外とすることが検討されている³⁸⁷。

7.3.3 表示方法

(1) 表記名

表示対象となる食品をラベルに表示するときには、認識しやすい名称で記載する

³⁸¹ 包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011） 1.

³⁸² 包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011） 2.1

³⁸³ 生産者が他の食品生産者に提供する包装済み食品、生産者が外食産業に原材料、副資材として提供する包装済み食品

³⁸⁴ 中華人民共和国衛生部「包装済み食品の表示規則（GB7718-2011）に関する質疑応答（《预包装食品标签通则》（GB7718-2011）问答）」（2012年2月3日）

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/201201/f2118f39d9d243aab3a23b5ee1358a93.shtml>

³⁸⁵ 包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011） 1.

³⁸⁶ 包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011） 4.3.2

³⁸⁷ 包装済み食品のラベル通則（意見募集稿）付録 E E.5

ことが推奨されている³⁸⁸。例えば、牛乳（牛奶）、卵粉（鸡蛋粉）、大豆レシチン（大豆磷脂）等、容易に認識できる成分名で表示することができる³⁸⁹。

食物アレルギー表示が義務化されていないこともあり、例えば木の実に関しては、特定の種の名称を表記せずに「木の実類」等と表記することも可能であるが、食品製造事業者による自主的な取組として、アーモンド、ヘーゼルナッツ等、特定の種の名称を表記することも行われている。

包装済み食品のラベル通則の改定版においても認識しやすい名称で記載するものとされている³⁹⁰。木の実類等に関して、特定の種の名称による表記が必要かどうか等に関する説明はなされていない。

(2) 表記方法

表示対象となる食品は、原材料表又は原材料表のごく近くに記載することが望ましい³⁹¹。原材料表に直接「牛乳」などと記載することも可能であり、また原材料表の近くに「牛乳を含む」と記載することもできる³⁹²。

包装済み食品のラベル通則の改定版でも同様に、原材料表に認識しやすい名称と表示方法で表示する、又は、原材料表に近い位置に専用の欄を設けて「食物アレルギー警告」「アレルギー情報」等の文言を記載した上で、「卵、落花生、木の実、乳成分を含んでいます」「ピーナッツバターを使用しています」「本品には魚、大豆成分を含んでいます」「本品には魚、大豆成分を含んでおり食物アレルギーを引き起こす可能性があります」等の注意表示を行うことが検討されている³⁹³。

(3) 文字スタイル等

食物アレルギー表示に関する文字スタイル等の規定はないが、包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）で表示が義務づけられている事項では、登録商標を除き標準的漢字（規範的汉字）を使用することとされる。標準的漢字とは、一般表示漢字リストの中国語文字のうち、繁体字中国語文字を除いたものとなる。食品表示で

³⁸⁸ 包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011） 4.4.3.1

³⁸⁹ 中華人民共和国衛生部「包装済み食品の表示規則（GB7718-2011）に関する質疑応答（《预包装食品标签通则》（GB7718-2011）问答）」（2012年2月3日）

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/201201/f2118f39d9d243aab3a23b5ee1358a93.shtml>

³⁹⁰ 包装済み食品のラベル通則（意見募集稿）付録 E E.3.1

³⁹¹ 包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011） 4.4.3.1

³⁹² 中華人民共和国衛生部「包装済み食品の表示規則（GB7718-2011）に関する質疑応答（《预包装食品标签通则》（GB7718-2011）问答）」（2012年2月3日）

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/201201/f2118f39d9d243aab3a23b5ee1358a93.shtml>

³⁹³ 包装済み食品のラベル通則（意見募集稿）付録 E E.3.1、E.3.2

は、標準的漢字とともに、対応する繁体字中国語文字を使用することもできる³⁹⁴。包装済み食品のラベルに、中国語とともに外国語を使用することも可能であるが、外国語のフォントサイズは対応する中国語の文字より大きくしてはならない³⁹⁵。包装済み食品の包装（容器）の最大表面積が 35cm²を超える場合には、表示ラベル上の文字、記号及び数字の高さは 1.8mm 以上でなければならない³⁹⁶。

改定版でも標準的漢字を使用する。繁体字中国語文字、ピンイン及び外国語を標準的漢字とともに使用することも可能であるが、これらを使用するときには、標準的漢字の意味と一致するものにしなければならず、文字の大きさは標準的漢字の大きさを超えてはならない。また、包装済み食品の包装（容器）の最大表面積が 60cm²を超える場合には、表示ラベル上の文字、記号及び数字の高さは 1.8mm 以上でなければならない³⁹⁷。

現行の包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）には、文字スタイルに関する規定はないが、改定版では表示対象となる食品を原材料表に表示するときには太字フォント、下線等の目立つ表示をすることが検討されている。

図表 2-7-4 改定版の包装済み食品のラベル通則で示されている表示方法の例

（下線を使用）

原材料：水、全粉乳、生クリーム、植物油脂、チョコレート（ココアリカー、白砂糖、カカオバター、リン脂質、リシノール酸ポリグリセリル、香料、タートラジン）、落花生、果糖ブドウ糖液糖、プロピレングリコール脂肪酸エステル、カラギーナン、グアーガム、マルトデキストリン、香料

（太字を使用）

原材料：**小麦粉**、白砂糖、**ヘーゼルナッツスプレッド**（ヘーゼルナッツ、チョコレート）

7.3.4 表示対象品目の範囲

表示が推奨される 8 種類の食品に関する品目の範囲に関する定義はない。

³⁹⁴ 中華人民共和国衛生部「包装済み食品の表示規則（GB7718-2011）に関する質疑応答（《预包装食品标签通则》（GB7718-2011）问答）」（2012 年 2 月 3 日）

<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/201201/f2118f39d9d243aab3a23b5ee1358a93.shtml>

³⁹⁵ 包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011） 3.8.2

³⁹⁶ 包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011） 3.9

³⁹⁷ 包装済み食品のラベル通則（意見募集稿）付録 A A.2

国家市場監督総局・中国食品科学技術協会による資料では8種類の食品に関連する製品例として以下を挙げているが、例示にとどまっている。

図表 2-7-5 アレルギー反応を引き起こす可能性のある8つの食品及びその製品

分類	例
グルテンたんぱくを含有する穀物及びその製品	小麦、ライ麦、大麦、えん麦、スペルト小麦、又はそれらの交雑種
甲殻類及びその製品	えび、ロブスター、かに、いか、貝類、えびみそ等
魚類及びその製品	コイ、ソウギョ、フナ等の淡水魚、マグロ、黄魚 ³⁹⁸ 、太刀魚、カレイ等の海水魚、干物、魚粉、魚醤等
卵類及びその製品	鶏卵、アヒル卵、ウズラ卵、卵粉等
落花生及びその製品	落花生、ピーナッツバター、ピーナッツ入りクッキー・キャンディ・チョコレート等
大豆及びその製品	大豆、黒豆、緑豆、小豆、きな粉、豆腐、豆皮、ゆば、大豆たんぱく粉末、大豆レシチン、あんこ等
乳及び乳製品（乳糖を含む）	牛乳、チーズ、ヨーグルト、乳飲料、カaramel等
ナッツ及びその製品	アーモンド、ペカンナッツ、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、松の実、ピスタチオ、カシューナッツ、マカダミアナッツ等

出所：国家市場監督総局・中国食品科学技術協会「より安全に食べる方法 食品の安全な消費に関するヒントとリスク分析（2018年-2019年）」（2019年6月）

7.3.5 予防的アレルギー表示又は注意表示

原材料に特定の食物アレルギーが含まれていない場合であっても、同一の工場又は生産ラインで食物アレルギーを含む他の食品が製造されており、当該食品に食物アレルギー〇〇が混入する可能性がある場合には、「〇〇が含まれる可能性があります」「微量の〇〇が含まれる可能性があります」「この生産設備では〇〇を含む食品も加工しています」「この生産ラインでは〇〇を含む食品も加工しています」と表示することが推奨されている³⁹⁹。

包装済み食品のラベル通則の改定版では、生産、加工中に混入する可能性のある食物アレルギーがある場合には、原材料表に隣接する箇所、又はその他の箇所に、上記と同様の表示をすることを義務づけることが検討されている⁴⁰⁰。

³⁹⁸ フウセイ、キグチ等のニベ科の魚

³⁹⁹ 中華人民共和国衛生部「包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）に関する質疑応答（《预包装食品标签通则》（GB7718-2011）问答）」（2012年2月3日）

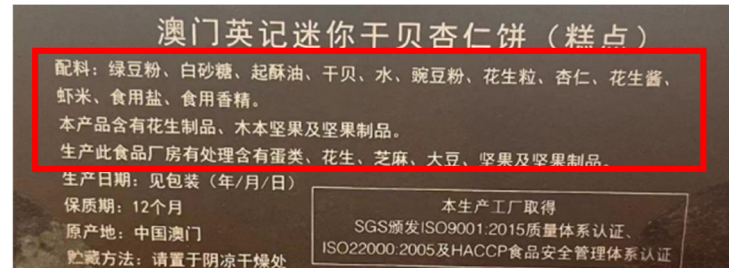
<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/201201/f2118f39d9d243aab3a23b5ee1358a93.shtml>

⁴⁰⁰ 包装済み食品のラベル通則（意見募集稿）付録 E E.4

7.3.6 加工食品における表示例

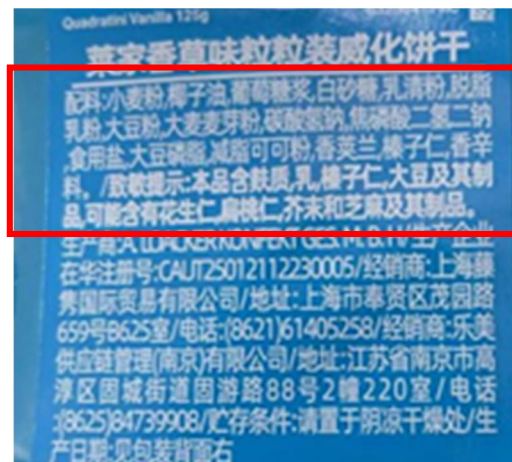
中国における加工食品における表示例を以下に示す。

図表 2-7-6 加工食品における表示例（貝柱、杏仁粉入り焼き菓子）



配料：绿豆粉，白砂糖，起酥油，干贝，水，豌豆粉，杏仁，花生酱，虾米，食用盐，食用香精。 本产品含有花生制品，木本坚果及坚果制品。 生产此食品厂房有处理含有蛋类，花生，芝麻，大豆，坚果及坚果制品	原材料：绿豆粉、白砂糖、ショートニング、貝柱、水、エンドウ豆粉、アーモンド、ピーナッツバター、エビ、食用塩、食用香料エッセンス。 本製品には落花生製品、木の実及び木の実製品が含まれています。 この食品は卵類、落花生、ごま、大豆、木の実及び木の実製品を含む製品を加工する工場で製造されています。
---	---

図表 2-7-7 加工食品における表示例（ウェハース）



配料：小麦粉，椰子油，葡萄糖浆，白砂糖，乳清粉，脱脂乳粉，大豆粉，大麦麦芽粉，碳酸氢钠，焦磷酸二氢二钠，食用盐，大豆磷脂，减脂可可粉，香荚兰，榛子仁，香辛料。 /致敏提示：本品含麸质，乳，榛子仁，大豆及其制品，可能含有花生仁，扁桃仁，芥末和芝麻及其制品。	原材料：小麦粉、ココナッツオイル、果糖ブドウ糖液糖、白砂糖、ホエイパウダー、脱脂粉乳、大豆粉、大麦麦芽粉、炭酸水素ナトリウム、ピロリン酸二水素二ナトリウム、食用塩、大豆レシチン、低脂肪ココア粉、バニラ、ヘーゼルナッツ粉、香辛料。 /アレルギー提示：本品はグルテン、乳、ヘーゼルナッツ粉、大豆及びその製品を含み、落花生粉、くるみ粉、マスタード、ごま及びその製品を含む可能性がある。
--	--

7.4 食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠

7.4.1 制度開始時からの表示対象品目の変化

2011年に策定された包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）では、これまで表示対象品目の加除は行われていない。

7.4.2 加除に関する基準等

後述するように現行の8品目は、コーデックス規格をもとに設定されており、中国独自の加除等に関する基準等はない。

7.4.3 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）で定められている表示推奨される8品目は、コーデックス規格を参考にして設定したものである⁴⁰¹。

7.5 外食・中食における食物アレルギー患者への情報提供の取組

非包装食品やその場で製造してその場で販売する食品は、包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）の適用対象外となり、外食・中食での食物アレルギー表示は推奨も義務化もされていない。そのため、外食、中食において食物アレルギー患者への情報提供を行っている事例は少ない。

食物アレルギー患者への情報提供を行っている例としては、メニューごとに食物アレルギーの含有状況を示すマトリクス形式の表を提供する外資系フランチャイズのハンバーガー店があった。表示対象品目はEU・スイスの義務表示対象品目と同じ14品目であった。その他では、外資系レストラン等のメニューに「食物アレルギーのある方は食事前にスタッフまで知らせてください」との表示をしている例がある程度である。

7.6 交差反応性に関する情報提供

包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）に交差反応性に関する記述は見られない。

消費者向けに交差反応性に関する情報を提供している事例は多くないが、地方政府の機関による食物アレルギーに関する情報提供の中に交差反応に関する情報が含ま

⁴⁰¹ 中華人民共和国衛生部「包装済み食品のラベル通則（GB7718-2011）に関する質疑応答（《预包装食品标签通则》（GB7718-2011）问答）」（2012年2月3日）
<http://www.nhc.gov.cn/sps/s3594/201201/f2118f39d9d243aab3a23b5ee1358a93.shtml>

れている例があった。

例えば、北京市衛生健康委員会による食物アレルギーに関する情報提供では、食品間の交差反応が食物アレルギーの原因になることを紹介している。ただし、どのような食品間で交差反応が生じ得るか等の情報は含まれていない⁴⁰²。

四川省母子保健センターによる「子供の食物アレルギーに関する 12 の質問」では、牛乳タンパク質にアレルギーのある乳幼児の 90%以上がヤギ乳タンパク質に対して交差反応を示すことからヤギ乳粉ミルクの使用が推奨できないこと、牛乳タンパク質にアレルギーのある乳幼児の 30～50%が大豆との交差反応を発症していることから、生後 6 か月未満の乳児には大豆粉ミルクの使用を推奨できないことを紹介している⁴⁰³。

⁴⁰² 北京市衛生健康委員会「予防できない食物アレルギー」

https://wjw.beijing.gov.cn/bmfw_20143/jkzs/jksh/202210/t20221028_2847050.html

⁴⁰³ 四川省母子保健センター「子供の食物アレルギーに関する 12 の質問 医師の言うことをきいてください」（2021 年 6 月 4 日）https://m.fybj.net/mpopularize_hot/2021/nel5kraK.html

8. 我が国の食物アレルギー表示制度との比較

8.1 食物アレルギー表示制度の対象品目

各国の表示対象品目は下表のとおりである。中国では食物アレルギー表示を推奨している。我が国以外に義務表示品目と表示推奨品目を規定している国はなかった。

図表 2-8-1 諸外国の食物アレルギー表示対象品目⁴⁰⁴

	日本	米国	カナダ	EU
穀物	●小麦	●小麦	●小麦又はライ小麦 ●グルテン含有穀物（大麦、えん麦、ライ麦、ライ小麦、小麦、その交雑株）	●グルテン含有穀物（小麦、ライ麦、大麦、えん麦、その交雑株）
卵	●卵	●卵	●卵	●卵
乳	●乳	●乳	●乳	●乳
甲殻類	●えび ●かに	●甲殻類	●甲殻類	●甲殻類
軟体動物・貝類	・あわび ・いか		●貝類・軟体動物	●軟体動物
魚類・魚卵	・いくら ・さけ ・さば	●魚類	●魚類	●魚類
落花生	●落花生（ピーナッツ）	●落花生	●落花生	●落花生
ルビナス				●ルビナス
大豆	・大豆	●大豆	●大豆	●大豆
木の実類	●くるみ ・アーモンド ・カシューナッツ	●木の実類	●アーモンド ●ブラジルナッツ ●カシューナッツ ●ヘーゼルナッツ ●マカダミアナッツ ●ペカン ●松の実 ●ピスタチオ ●くるみ	●木の実（アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカダミアナッツ、ペカンナッツ、ピスタチオ、くるみ、クイーンズランドナッツ）
ごま	・ごま	●ごま	●ごま	●ごま
そば	●そば			
果物	・オレンジ ・キウイフルーツ ・バナナ ・もも ・りんご			
肉類	・牛肉 ・鶏肉 ・豚肉			
亜硫酸塩			●10ppm 以上	●10mg/kg
その他	・まつたけ ・やまいも ・ゼラチン		●マスタード	●セロリ ●マスタード

（注）●は表示義務品目、・は表示推奨品目

⁴⁰⁴ 一部除外となるものもある

	スイス	豪州・ニュージーランド	韓国	中国
穀物	●グルテン含有穀物 (小麦、ライ麦、大 麦、えん麦、その交 雑株)	●グルテン含有穀 物(大麦、えん麦 ライ麦、その交 雑株) ●小麦	●小麦	・グルテン含有穀 物(小麦、ライ 麦、大麦、オーツ 麦、その交雑株)
卵	●卵	●卵	●卵類(家禽類)	・卵類
乳	●乳	●乳	●牛乳	
甲殻類	●甲殻類	●甲殻類	●えび ●かに	・甲殻類
軟体動物・貝類	●軟体動物	●軟体動物	●貝類(牡蠣、あわ び、イガイを含 む) ●いか	
魚類・魚卵	●魚類	●魚類	●さば	・魚類
落花生	●落花生	●落花生	●落花生	・落花生
大豆	●大豆	●大豆	●大豆	・大豆
ルピナス	●ルピナス	●ルピナス		
木の実類	●木の実(アーモン ド、ブラジルナッ ツ、カシューナッ ツ、ヘーゼルナッ ツ、マカダミアナッ ツ、ペカンナッツ、 ピスタチオ、くる み、クイーンズラン ドナッツ)	●木の実(アーモ ンド、ブラジル ナ ッ ツ 、 カ シューナッツ、 ヘーゼルナッ ツ、マカダミア ナッツ、ペカン ナッツ、松の実、 ピスタチオ、く るみ)	●くるみ ●松の実	・木の実
ごま	●ごま	●ごま		
そば			●そば	
果物			●もも	
肉類			●牛肉 ●鶏肉 ●豚肉	
亜硫酸塩	●10mg/kg 以上	●10mg/kg 以上	●10mg/kg 以上	
その他	●セロリ ●マスタード		●トマト	
備考		義務的警告：ロイ ヤルゼリー 義務的注意表示： プロポリス		

(注) ●は表示義務品目、・は表示推奨品目

8.2 食物アレルギー表示の対象範囲

食物アレルギー表示の対象範囲は包装済み食品となっている。外食・中食（非包装食品）での食物アレルギーに関する情報提供は、EU、スイス、豪州・ニュージーランド及び韓国で制度化されている。EU、スイスでは、包装済み食品と同様の情報を提供する必要がある。提供方法はEUでは加盟国に委ねられている。スイスでは口頭で提供する旨を明記する場合には口頭での提供も可能となる。豪州・ニュージーランドでは食品の陳列ラベル又は購入者の求めに応じて食物アレルギー表示で求められる情報を提供しなければならない。韓国では、50 店以上のフランチャイズ加盟店を有するハンバーガーやピザ等の子供嗜好食品販売店にアレルギー誘発物質の表示義務が課されている。

図表 2-8-2 諸外国の食物アレルギー表示の対象範囲

	日本	米国	カナダ	EU
包装済み食品	○	○	○	○
外食・中食 （非包装食品）	外食における食物アレルギー表示に関する制度はない	連邦法には、外食における食物アレルギー表示に関する制度はない。 州法レベルで、注文を行う前に食物アレルギーがあることを伝えるよう顧客に求める注意書きを印刷メニューやメニューボードに記載する、食物アレルギーに関するトレーニングを受けて州から認定された食品保護マネージャをスタッフとして配置しなければならない等の規制の例がある。	外食における食物アレルギー表示に関する制度はない	○ 食品が包装されることなく提供される場合又は量り売りなど食品が消費者の求めに応じて販売所において包装される、若しくは直接販売のために事前に包装される場合に、アレルギー等の誘発物質・製品の表示しなければならない。ただし、その情報を提供する手段や、表現、提示の形式に関しては、国内の措置を定めることができる。

	スイス	豪州・ニュージーランド*	韓国	中国
包装済み食品	○	○	○	○（推奨）
外食・中食 （非包装食品）	○ 非包装済み食品（外食）でも包装済み食品と同様の情報を提供する必要がある。口頭で提供していることを明記してある場合には、口頭での情報提供でも可能。	○ 外食等での購入者に対しては食物アレルギー表示で求められる情報を、食品の陳列ラベル又は購入者の求めに応じて提供しなければならない	○（一部外食のみ） 一般飲食店には自主的な表示を推奨。 50 店以上のフランチャイズ加盟店を有する、ハンバーガーやピザ等の子どもの嗜好食品販売店にはアレルギー誘発物質の表示義務がある。	外食における食物アレルギー表示に関する制度はない。

8.4 対象品目の表示方法と範囲

(1) 木の実類

木の実類は、特定の木の実の名称で表示することとしている。中国は食物アレルギー表示自体が義務化されていないため、表示方法の指定がなく、木の実類としての表示、特定の木の実の名称での表示のいずれもある。

表示対象となる木の実類の範囲は、日本、カナダ、EU、スイス、豪州・ニュージーランド及び韓国では定まっており、対象となる木の実が限定列挙されている。米国では木の実類の定義はされておらず、法令上はクルミ、アーモンド、ペカンナッツが例示され、業界向けガイドラインでもいくつかの木の実が例示されているが、これらは網羅的なリストではないとしている。中国では木の実類の範囲は定められていない。

図表 2-8-3 諸外国の木の実類の表示方法と範囲

	日本	米国	カナダ	EU
表示方法	特定の木の実名	特定の木の実名	特定の木の実名	特定の木の実名
対象範囲の設定方法	限定列挙	木の実類全て (木の実を例示)	限定列挙	限定列挙
くるみ	●	●	●	●
アーモンド	○	●	●	●
カシューナッツ	○	※	●	●
ブラジルナッツ		※	●	●
ヘーゼルナッツ		※	●	●
マカダミアナッツ (クイーンズランドナッツ)		※	●	●
ペカンナッツ		●	●	●
松の実		※	●	
ピスタチオ		※	●	●
その他木の実		※ピーチナッツ、黒グルミ、バターナッツ、カリフォルニアクルミ、クリ、チンカビングリ、ココナッツ、コーラナッツ、ギンナン、オニグルミ、ヒッコリーナッツ、パームナッツ、ピリナッツ、シアナッツを例示		
備考		法令ではくるみ、アーモンド、ペカンナッツを例示(●)。業界向けガイドラインでは、いくつかの木の実を例示(※)。		

(注) ●は法令で表示が義務づけられたもの、○は日本で推奨表示対象となっているもの、※は米国の業界ガイドラインで例示されているもの

	スイス	豪州・ニュージーヘランド	韓国	中国
表示方法	特定の木の実名	特定の木の実名	特定の木の実名	定められていない (木の実、特定の木の 実表示例あり)
対象範囲の設定 方法	限定列挙	限定列挙	限定列挙	規定なし
くるみ	●	●	●	
アーモンド	●	●		
カシューナッツ	●	●		
ブラジルナッツ	●	●		
ヘーゼルナッツ	●	●		
マカダミアナツ ツ	●	●		
ペカンナッツ	●	●		
松の実		●	●	
ピスタチオ	●	●		
その他木の実				
備考				対象範囲の規定なし 所管官庁の資料で アーモンド、ペカン ナッツ、ブラジル ナッツ、ヘーゼル ナッツ、松の実、ピ スタチオ、カシュー ナッツ、マカダミア ナッツを例示

(2) 魚類・甲殻類

魚類・甲殻類は、豪州・ニュージーランド、中国を除き、特定の種名で表示する。豪州・ニュージーランドでは特定の種名ではなく魚類 (fish)、甲殻類 (crustacean) と表示する。中国は食物アレルギー表示自体が義務化されていないため、表示方法の指定がされていない。特定の種の表記名について、米国では FDA の海産食品リストに記載された市販名又は一般名、カナダでは「原材料及び一般的な名称」に設定された一般的な名称、EU では種の商業上の名称及び学名、スイスでは種の一般名及び学名で行うこととしている。

日本のような対象範囲の指定方法をしている国は確認できなかった。

図表 2-8-4 諸外国の魚類・甲殻類の表示方法と範囲

	日本	米国	カナダ	EU
表示方法	特定種名	特定種名 FDA の海産食品リストに記載された市販名又は一般名	特定種名 「原材料及び一般的な名称」に設定された一般的な名称	特定種名 種の商業上の名称及び学名
対象範囲	日本標準商品分類に基づき指定	FDA の解釈では、魚類は、無顎類、硬骨魚、軟骨魚で構成、甲殻類に貝類は含まれないとしている	保健省は、甲殻類を脚に関節があり、殻が固く、背骨がない水性動物と説明。かに、ザリガニ、ロブスター、えび、小さいえびを例示 魚類に関する説明はない	魚類、甲殻類の範囲を定める規定なし

	スイス	豪州・ニュージーランド	韓国	中国
表示方法	特定種名 種の一般名及び学名	魚類 (fish)、甲殻類 (crustacean)	特定種名	定められていない
対象範囲の設定方法	魚類、甲殻類の範囲を定める規定なし	食品基準規約で魚類は「冷血の水生脊椎動物又は貝を含む水性無脊椎動物であり、両生類又は爬虫類は含まれない」ただし軟体動物は組まないとしている。 甲殻類の対象範囲に関する規定なし	表示対象となるさば、かに、えびの対象範囲に関する規定なし	魚類、甲殻類の範囲を定める規定なし 所管官庁の資料で、魚類は、コイ、ソウギョ、フナ等の淡水魚、マグロ、黄魚、太刀魚、カレイ等の海水魚、干物、魚粉、魚醬等、甲殻類はえび、ロブスター、かに、いか、貝類、えびみそ等と例示

(3) 乳

乳に関して EU、スイスでは法令等による定義があり、米国、韓国では所管官庁による解釈が示されている。

図表 2-8-5 諸外国の乳に関する対象範囲の規定等の状況

日本	食品衛生法乳等省令に準じる 牛乳及びチーズを含む
米国	FDA では以下のように解釈 乳 (milk) は家畜の牛 (domesticated cow) の乳
カナダ	—
EU	欧州委員会通知 (2017/C 428/01) で以下の様に定義 全ての畜産動物の乳腺 (the mammary gland of farmed animals) からの乳
スイス	動物由来の食品に関する EDI 政令 (VLtH) で以下のように定義 ウシ科、シカ科、ラクダ科、イノシシ科、ウマ科の動物の家畜化された偶蹄類の 1 頭以上の動物の正常な乳房分泌物であって、1 回以上の搾乳により得られるもの
豪州・ニュージーランド	—
韓国	食品医薬品安全処の FAQ 集で、ヤギ乳、羊乳は、表示対象品目の「牛乳」に含まれないと回答
中国	国家市場監督総局による資料では、牛乳、チーズ、ヨーグルト、乳飲料、カラメル等が含まれると例示

8.5 食物アレルギー対象品目の加除の状況

各国の食物アレルギー表示の対象品目の制度開始時からの加除の状況は下表の通りである。対象品目を削除した国はなかった。

図表 2-8-6 諸外国の食物アレルギー表示対象品目の加除の状況

	日本	米国	カナダ	EU
2001 年	●制度開始 特定原材料（乳、卵、小麦、そば、落花生） 推奨表示対象 19 品目			
2002 年				
2003 年				●制度開始 グルテン含有穀物、甲殻類、卵、魚類、落花生、大豆、乳、木の実類、セロリ、マスタード、ごま、亜硫酸塩
2004 年	バナナ追加（推奨表示）	●制度開始 乳、卵、魚類、甲殻類、木の実、小麦、落花生、大豆		
2005 年				
2006 年				ルピナス、軟体動物追加
2007 年				
2008 年	えび、かにを推奨表示から特定原材料に変更			
2009 年				
2010 年				
2011 年			●制度開始 木の実、落花生、ごま、小麦・ライ小麦、卵、乳、大豆、甲殻類、貝類・軟体動物、魚類、マスタード	
2012 年				
2013 年	カシューナッツ、ごま追加（推奨表示）			
2014 年				
2015 年				
2016 年				
2017 年				
2018 年				
2019 年				
2020 年				
2021 年		ごま追加		
2022 年				
2023 年	くるみを推奨表示から特定原材料に変更			

	スイス	豪州・ニュージーランド	韓国	中国
2001 年				
2002 年	●制度開始 グルテン含有穀物、乳、卵、魚類、甲殻類、大豆、落花生、木の実類、ごま、セロリ	●制度開始 グルテン含有穀物、木の実、甲殻類、卵、魚類、乳、軟体動物、落花生、ごま、大豆		
2003 年	マスタード、亜硫酸塩追加 木の実の範囲を特定		●制度開始 卵類、牛乳、そば、落花生、大豆、小麦、さば、かに、豚肉、もも、トマト	
2004 年				
2005 年				
2006 年				
2007 年			えび追加	
2008 年	ルピナス、軟体動物追加			
2009 年				
2010 年				
2011 年			亜硫酸塩追加	●制度開始 グルテン含有穀物、甲殻類、魚類、卵類、落花生、大豆、乳、木の実
2012 年				
2013 年				
2014 年				
2015 年			くるみ、鶏肉、牛肉、いか、貝類（牡蠣、アワビ、イガイを含む）追加	
2016 年				
2017 年		ルピナス追加		
2018 年			松の実追加	
2019 年				
2020 年				
2021 年		小麦（グルテン含有の有無に関わらず）、軟体動物を追加 木の実の範囲を特定		
2022 年				
2023 年				

8.6 食物アレルギー表示の対象品目の加除の際の考慮事項

食物アレルギー表示の対象品目の加除の際に考慮する事項を米国、カナダでは一定程度定めており、有病率、重症度、アレルギー力価を挙げている。スイス、豪州・ニュージーランドでは、考慮事項として貿易における競争力といった視点を含んでいる。

一方で我が国のように加除に関する考え方として、具体的な基準を示したものはなく、EU ではケースバイケースで判断するものとされていた。

図表 2-8-7 食物アレルギー表示の対象品目の加除の際の考慮事項

日本	①対象品目として追加する際の考慮事項 以下のいずれかに該当する品目を追加対象品目の候補とする。 イ 直近 2 回の全国実態調査の結果において、即時型症例数で上位 20 品目に入っているもの。 ロ 直近 2 回の全国実態調査の結果において、ショック症例数で上位 10 品目に入っており、重篤度等の観点から別途検討が必要なもの。 ②対象品目から削除する際の考慮事項 以下のいずれかに該当する品目を削除対象品目の候補とする。 イ 直近 4 回の全国実態調査の結果において、即時型症例数で上位 20 品目に入っていないもの。 ロ 直近 4 回の全国実態調査の結果において、ショック症例数が極めて少数でること。 ③表示対象品目数の総数の目安 「特定原材料」及び「特定原材料に準ずるもの」の対象品目は、これまでの全国実態調査の結果において上位 20 品目以内に入る品目となっており、これら品目による症例数は症例数全体のおおむね 9 割以上をカバーしていることから、「特定原材料に準ずるもの」の対象品目数は、特定原材料の対象品目数と併せて現行の 28 品目数を目安とする⁴⁰⁵。
米国	表示対象となる主要な食物アレルギーとしての評価を求める場合には、以下のデータを提出することをドラフト版ガイダンスに示している。 ①当該食品が IgE 依存性食物アレルギーの原因であることを証明するデータ ②米国の人口に占める IgE 依存性食物アレルギーの有病率 (prevalence) ③IgE 依存性食物アレルギー反応の重症度 (severity) ④アレルギー力価 (allergenic potency)
カナダ	優先的食物アレルギーのリストに新しい食品又は食品成分を加える際には、科学文献の系統的レビューを通じて得られた科学的情報を基に、科学的妥当性を判断するための基準を設定 ①DBPCFC 陽性、重篤なアレルギー反応又は不耐性反応の典型的な特徴を有する反応があったことを示す明白なレポート等に基づいた信頼でき

⁴⁰⁵ 消費者庁「アレルギーを含む食品に関する表示のうち、特定原材料に準ずるものの対象の考え方について（案）」第 5 回消費者庁食物アレルギー表示に関するアドバイザー会議 資料 1（2023 年 6 月 14 日）

	る因果関係があること ②当該食品への曝露後に、重篤な全身反応が発現したとの報告があること ③いくつかの国の一般集団からの被験者との適切な臨床試験によって裏付けられた、小児及び成人における利用可能な有病率データの評価又はいくつかの国のアレルギー患者のグループによる臨床試験からの代替的に利用可能な有病率データによる評価があること。 上記に加えて、食品又は食品成分のアレルギー性の評価には、アレルギー活性・誘発性 (allergenic potency) も考慮する。
EU	EU 規則 (1169/2011) において、加除に関する基準を明確に定める規定は見当たらない。 特定の状況下では、個人に副作用を引き起こす可能性がないことを証明する証拠を欧州委員会に提出することで、表示免除を要求することができる。その際、提出すべき内容には、食品アレルギー由来調剤／食品の特性、使用目的、及びその食品に含まれる残留アレルギー性タンパク質に関する情報が含まれる。 ただし、表示免除を申請する食品アレルギー由来調剤／食品の非アレルギー性について結論づけるために、どの程度の、又はどのような種類の情報が必要であるかについては、事前に確立された公式はなく、科学的要件は、EFSA の NDA パネルによりケースバイケースで検討される。
スイス	加除に関する基準を明確に定める規定は見当たらない。 科学的及び技術的知識の発展とスイスの主要な貿易相手国の法律に適合するよう表示対象品目等を定めている。主要な貿易相手には EU も当然含まれており、EU 規則となるべく合わせることで、貿易における障壁の軽減と消費者の理解度向上につなげている。
豪州・ニュージーランド	FSANZ では以下の目的で食品規制措置の策定、見直しを行っている。 (a)公衆衛生 (public health) と安全 (safety) の保護 (b)消費者が十分な情報に基づいた選択を行えるようにするための食品に関する適切な情報の提供 (c)誤解を招く行為 (misleading) 又は欺瞞的 (deceptive) な行為の防止 食品規制措置策定・見直しの際に考慮すべき事項として以下を挙げている。 (a)利用可能な最良の科学的エビデンスに基づいたリスク分析による基準の必要性があるか (b)国内及び国際的な食品基準の一貫性を促進するか (c)効率的で国際的に競争力のある食品産業にとって望ましい (desirability) か (d)食品の公正な取引を促進するか (e)上記の目的のため、オーストラリアとニュージーランドの食品規制に関する立法とガバナンスに関する閣僚フォーラム (Australia and New Zealand Ministerial Forum on Food Regulation: Forum) によって策定された書面での政策ガイドラインと当局への通知

韓国	表示対象品目の追加・削除に関する普遍的な基準等は公開されていない。食品医薬品安全処による全国実態調査と科学研究による知見や報告に基づき、品目を検討している。
中国	2011 年の制度開始時に設定した表示対象品目は、コーデックス規格をもとに設定しており、独自の加除等に関する基準は確認できなかった。

8.7 交差反応性に関する情報提供

交差反応性に関する情報提供を義務づけている国はなかった。

日本以外に、米国、カナダ及び韓国において、政府機関による交差反応性に関する情報提供を確認できた。

図表 2-8-8 交差反応性に関する情報提供

	日本	米国	カナダ	EU
情報提供義務	なし	なし	なし	なし
消費者等への政府機関による情報提供事例	消費者庁の食品表示に関する消費者、事業者向けのパンフレットで以下の交差反応性を注意喚起 ・ <u>くるみ</u> とペカン	FDA の食物アレルギーに関する情報提供の中で以下の交差反応性を注意喚起 ・ <u>牛乳</u> と牛以外（山羊、羊、鹿、水牛）の乳 ・ <u>鶏卵</u> とその他の鳥（アヒル、ガチョウ、うずら等）の卵	保健省の優先的食物アレルギーに関する情報提供の中で以下の交差反応性を注意喚起 ・ <u>木の実</u> とココナッツ、ナツメグ ・ <u>落花生</u> とエンドウマメ ・ <u>牛乳</u> とその他の動物（山羊、羊、その他反芻動物（鹿、水牛等）の乳 ・ <u>甲殻類</u> と食用昆虫（コオロギ、ミルワーム等） ・ <u>マスタード</u> とコールドプレスされた菜種油、アブラナ科の種子（ブロッコリー、カリフラワー、キャベツ、芽キャベツ、蕪、菜の花等）	政府機関による情報提供は確認できなかった

	スイス	豪州・ニュージーランド	韓国	中国
情報提供義務	なし	なし	なし	なし
消費者等への政府機関による情報提供事例	政府機関による情報提供は確認できなかった	連邦政府機関による消費者向けの情報提供は確認できなかった。 FSANZ の安全性評価で、以下の交差反応性を確認 ・ <u>小麦</u> と <u>小麦の雑種株</u> や <u>ライ小麦等の穀物</u> ・ <u>ルピナス</u> と <u>落花生</u> 等のマメ科植物	疾病管理庁による食物アレルギー患者向けの教育資料の中で、以下の交差反応性を注意喚起 ・ <u>落花生</u> と木の実類 ・ 木の実間（アーモンド、カシューナッツ、ピスタチオ、ペカン、 <u>くるみ</u> 、 <u>松の実</u> ） ・ 甲殻類（ <u>えび</u> 等）間、軟体動物間（ <u>いか</u> 類、たこ、 <u>貝類</u> 、なまこ等）	中央政府による情報提供は確認できなかった

（注）太字・下線の食品は当該国の表示対象品目として挙げられている食品

9. コーデックス委員会 食物アレルギーのリスク評価に関する報告書

9.1 コーデックス委員会

コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission: CAC）とは、国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）によって 1963 年に設立された国際的な政府間プログラムであり、消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保（品質、表示）等を目的とし、国際食品規格（コーデックス規格）の策定等を行う。2023 年 5 月現在、コーデックスメンバーは 188 加盟国と 1 加盟機関（EU）によって構成される。日本は 1966 年に加盟している⁴⁰⁶。

CAC の下にある食品表示部会（Codex Committee on Food Labelling: CCFL）では、現在、包装済み食品の表示に関するコーデックス一般規格（General Standard for the Labelling of Packaged Foods: GSLPF）の改正に関する議論を進めている。その中でも、GSLPF で規定されるアレルギー食品及び原材料リストの見直しに関する議論は、本調査における①食物アレルギー表示の対象品目、表示方法の整理、②食物アレルギー表示の対象品目の加除に係る根拠の整理を行う上で参考になる情報を含むと考えられる。そこで本章では、CCFL から科学的助言を求められた FAO/WHO が開催した、GSLPF のアレルギー表示関係部分の改正に向けた専門家会合の内容をまとめた、以下の 3 部からなる報告書をレビューし、アレルギーの加除に関して国際的にどのような評価が行われているか取りまとめることとする。

【食物アレルギーのリスク評価に関する各報告書】

- パート 1：リスクアセスメントを通じたコーデックス優先的アレルギーリストのレビュー及び検証
- パート 2：食品中に含まれる優先的アレルギーの閾値レベルのレビュー及び設定
- パート 3：優先的アレルギーの食品中における予防的表示のレビュー及び設定

⁴⁰⁶ 消費者庁「第 5 回 食物アレルギー表示に関するアドバイザー会議：配布資料 4 コーデックスの食品表示部会における作業状況について」（2023 年 6 月 14 日）

9.2 リスクアセスメントを通じたコーデックス優先的アレルゲンリストのレビュー及び検証⁴⁰⁷

9.2.1 報告書の構成

【要旨⁴⁰⁸】

包装済み食品中における食物アレルゲンの表示は、現在まで食物アレルギーに予防的な臨床治療法がない中で個人を保護する上で重要な役割を果たしている。過敏症の原因として知られる主要な食品・原材料のリストは 1999 年から包装済み食品の表示に関するコーデックス一般規格（GSLPF）に取り入れられている。GSLPF が起草されて以来、食物アレルゲンに対する理解とその管理のあり方には多くの科学的発展が見られた。そのため、アレルゲンに対する消費者の理解に関する今日のエビデンスを含む、コーデックス委員会からの科学的助言を求める要請を受け、FAO/WHO は当該テーマに関する科学的助言を提供するため、3 回にわたる専門家会合を招集することとした。

食物アレルゲンのリスク評価に関する FAO/WHO 合同の専門家特別協議の第 1 回会議の目的は、リスク評価を通じてコーデックス委員会の優先的アレルゲンリストをレビューし、検証することであった。本報告書は当該会議の討議内容と結論に焦点を当てている。

【目次】

- 第 1 章 序論
- 第 2 章 優先的アレルゲンの選定基準
- 第 3 章 食品に対する免疫介在性有害反応の有病率
- 第 4 章 アレルゲンの誘発性基準評価
- 第 5 章 優先的アレルゲンの重篤度評価
- 第 6 章 基準の重み付けと調査されたビン分割（binning）有病率の感度分析
- 第 7 章 B リスト⁴⁰⁹に記載されたアレルゲンに関する議論

⁴⁰⁷ 原タイトル：Review and Validation of CODEX Alimentarius Priority Allergen List through Risk Assessment

⁴⁰⁸ WHO, “Risk assessment of food allergens: part 1: review and validation of Codex alimentarius priority allergen list through risk assessment: meeting report,” Food Safety and Quality Series 14, 29 March, 2022.

(<https://www.who.int/publications/i/item/9789240042391>)

⁴⁰⁹ 報告書では、どの食品を GSLPF の優先的アレルゲンのリストに推奨するか評価するため、第 6 章で基準（有病率、重篤度、誘発性）の重み付けと有病率ビン分割を用いた感度分析を行い、評価対象の食品を A～C の順にスコア付けしている。専門家会合では、スコア A のアレル

第8章 結論及び推奨事項

付属書1 食品に対する免疫介在性有害反応に関する詳細及び拡大的な定義

付属書2 大麦、ライ麦、えん麦に対する IgE 依存性アレルギー

付属書3 有病率のエビデンス評価

付属書4 個別食品ごとの誘発性基準の決定及び補足的情報

9.2.2 報告書の概要

(1) GSLPF における現状の優先的アレルゲンリスト

包装済み食品に記載される食物アレルゲン表示は、現在まで食物アレルギーに予防的な臨床治療法がない中、食物アレルギーを持つ患者を保護する上で重要な役割を果たしている。食物アレルゲンに関する最新の免疫療法は有望な結果を示しているものの、原因食品の回避が現在でもアレルギー反応を予防する唯一の方法であることに変わりはない。食品中のアレルゲンに関する議論は 1993 年以来 CAC において幾度も検討されてきたが、1995 年に FAO が開催した技術協議の中で食物アレルギーの原因となる次の 8 つの食品又は食品グループが特定された。これら 8 つの食品又は食品グループは 1999 年から GSLPF の 4.2.1.4 で食物アレルギーに関する義務表示が必要となる食品として規定されている。

図表 2-9-1 GSLPFが規定する食物アレルギーに関する義務表示の対象食品・原材料

現行リスト
- グルテンを含む穀類（小麦、ライ麦、大麦、えん麦、スペルト麦、又はそれらの交雑種、及びそれらの製品）（cereals containing gluten, i.e. wheat, rye, barley, oats, spelt or their hybridized strains and products of these） - 甲殻類及びその製品（crustacea and products of these） - 卵及び卵製品（eggs and egg products） - 魚類及び魚類製品（fish and fish products） - 落花生、大豆及びそれらの製品（peanuts, soybeans and products of these） - 乳及び乳製品（乳糖を含む）（milk and milk products (lactose included)） - 木の実類及びナッツ製品（tree nuts and nut products） - 濃度が 10mg/kg 以上の亜硫酸塩（sulphite in concentrations of 10 mg/kg or more）

ゲンは優先リストに掲載することとし、スコア C のアレルゲンは非掲載とした。スコア B のアレルゲンは別に第 7 章で優先リストへの掲載の有無を検討することとした。

GSLPF の 4.2.1.4 で規定されている上記の食品・原材料のリストは最も一般的で、かつ多くのアレルギー反応の原因であるため、非公式に「ビッグ8」の食物アレルギーとして知られる。ただし、これら以外にも約 170 種類の食品・原材料がアレルギー反応に関与していると報告されている。

食物アレルギーのリスク評価に関する FAO/WHO 合同の専門家特別協議の全 3 回のうちの第 1 回目の会議は 2020 年 11 月 30 日から 12 月 11 日の間に開催され、さらに 2021 年 1 月 29 日と 2 月 8 日の 2 日間では報告書の最終化と結論及び推奨事項の採択が行われた。第 1 回会議の主な目的は、GSLPF の 4.2.1.4 で規定されている食品及び原材料リストをリスク評価に基づいてレビューし、必要に応じて更新することであった。第 1 回会議に参加するため、学术界、政府、食品産業の分野から科学者、規制当局者、医師、臨床医、リスク評価者で構成される専門家会合が選出された。

(2) 検討対象

FAO/WHO による報告書では関連する疾患の定義を次のように定めている。

専門家会合では、公衆衛生上重大な有害事象を引き起こす IgE 依存性アレルギーを含む食物アレルギーやセリアック病を検討の対象とした一方、食物不耐性は十分な比較データがないことと公衆衛生上重大な有害事象を引き起こすわけではないことから、検討の対象としていない。

① 食物アレルギー

食物アレルギーは、特定の食品を経口摂取した際に生じる特異的な免疫介在性反応に起因する健康被害と定義される。これは食物特異的免疫グロブリン E (IgE) 抗体を媒介した反応と、そうでない反応に分類される。

IgE 依存性アレルギー反応はしばしば食後 2 時間以内に発生し、消化器、呼吸器、循環器、皮膚等の臓器に様々な徴候と症状が現れる。アレルギー反応の重篤度は、軽度（蕁麻疹など）から重度（生命を脅かすアナフィラキシーなど）まで様々である。アナフィラキシー反応は、速やかに治療を行わないと命に関わる場合もある。

非 IgE 依存性アレルギー反応（食物アレルギーに対する細胞依存性免疫応答など）は、通常は消化管のみに対して亜急性又は慢性的に影響を及ぼし、一般的に症状は遅れて発症する（2 時間以上）。非 IgE 依存性アレルギー反応に分類される主な疾患には、食物タンパク誘発胃腸症や好酸球性胃腸炎が含まれる。

食物アレルギーの主な対処法はアレルギーの回避であり、重篤反応を起こしてい

る危険な患者にはレスキュー薬の投与が必要である。アレルギー免疫療法も利用可能となってきたが、治癒に至るわけではなく、アレルギー反応を防ぐには引き続き原因食物の摂取の回避が必要である。

② セリアック病

セリアック病は、小麦、ライ麦、大麦、ライ小麦及びライ麦の交雑種であるライ小麦に含まれるタンパク質の一種であるグルテンを食事から摂取することで生じる、遺伝性の慢性的な免疫介在性腸疾患である。

セリアック病の患者は、グルテンを摂取することで小腸の粘膜に炎症と損傷が生じ、直接的な下痢や便秘などの消化器症状だけでなく、主要な栄養素の吸収が妨げられ、重度の貧血や骨粗しょう症、子供の発達遅延が引き起こされる可能性がある。さらに、グルテンの摂取が続くと長期的な合併症が引き起こされ、消化器、骨格、生殖器（不妊症）、神経（運動失調や神経障害）等、多くの臓器に影響を及ぼす可能性がある。治療を行っていないセリアック病患者は、特定の癌のリスクも高くなる。

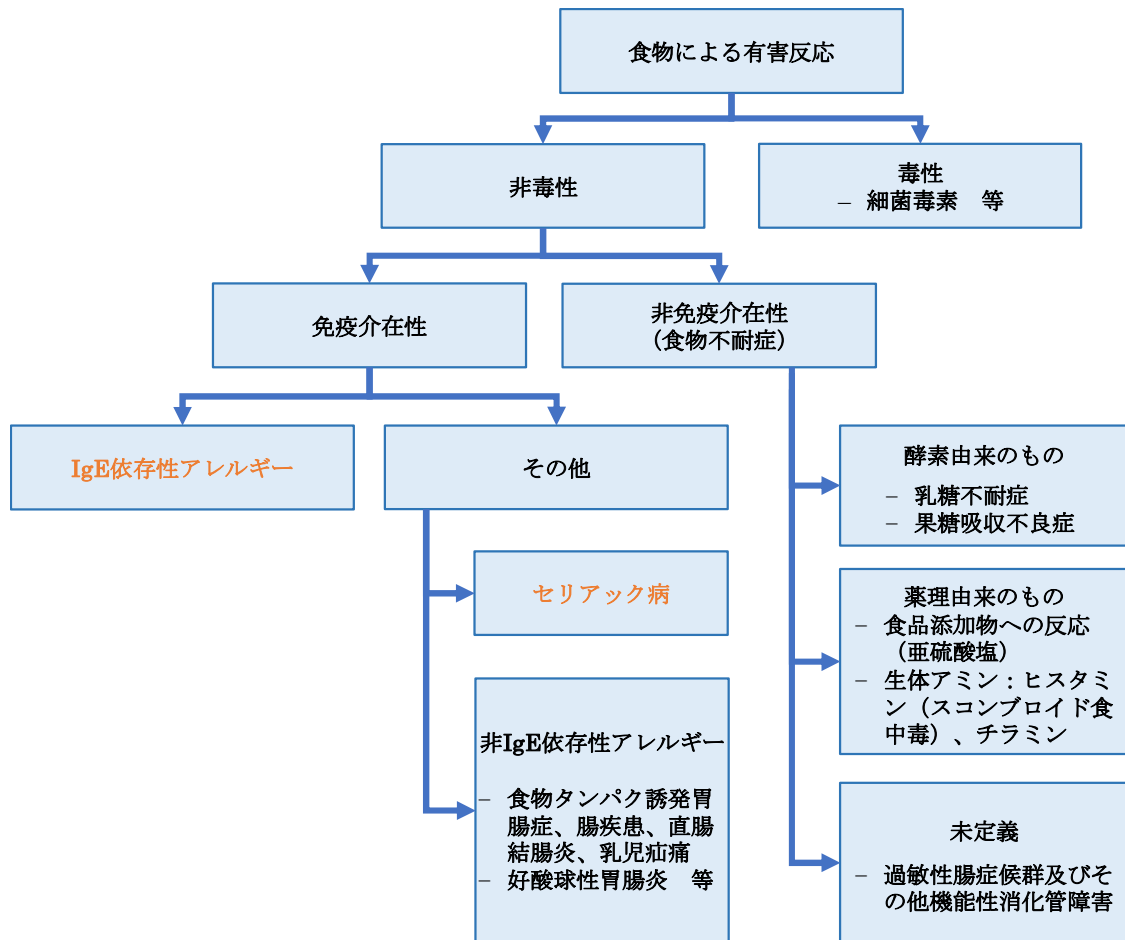
セリアック病の患者にとって最も懸念されるのはプロラミンで、小麦（グリアジン、グルテニン）、ライ麦（セカリン）、大麦（ホルジン）に含まれる。小麦由来のグルテン（グリアジン、グルテニン）やその他のタンパク質（アルブミン、グロブリン）も、重篤な IgE 依存性アレルギー反応を引き起こす場合がある。しかし、ライ麦や大麦由来の同種のタンパク質も IgE 依存性アレルギー反応を引き起こすか否かについては、多くの場合にデータが不足している。

現在、セリアック病の唯一の対処法は、生涯にわたって厳格なグルテン除去食を継続することである。ただし、IgE 依存性アレルギーは、セリアック病とは明らかに異なるものである。

③ 食物不耐症（※専門家会合では検討の対象外）

食物不耐症は非免疫介在性の有害反応である。酵素由来、薬理由来、未定義（又は特発性）の3種類に分類される。食物不耐症に関与する最も一般的な食品は、乳製品、亜硫酸塩を含む製品、サリチル酸塩、FODMAP（発酵性のオリゴ糖、二糖類、単糖類、ポリオール）、生体アミン、乳糖、食品添加物などである。

図表 2-9-2 食物アレルギーとグルテンに関連した様々な疾患



出所：WHO and FAO, “Risk Assessment of Food Allergens Part 1: Review and Validation of CODEX Alimentarius Priority Allergen List through Risk Assessment,” 29 March, 2022.

(3) 検討方法

専門家会合はアレルギーリストの妥当性を確認するために、はじめに GSLPF の 4.2.1.4 に記載されている食品・原材料について追加/除外の評価基準を特定し、これに合意した。その後、専門家会合は免疫過敏反応を引き起こすことで知られる食品群をグルーピングし、そのうち特定の食品・原材料について義務的表示の対象から除外できるかどうかを決定した。

検討に際しては、IgE 依存性食物アレルギーと、非 IgE 依存性食物アレルギー及びセリアック病の間に重篤度の違いが見られることに特に着目がされている。IgE 依存性食物アレルギーは、急性アナフィラキシーが出現して「通常、急速に発症し、死に至ることもある重篤な全身性過敏反応」である。一方、非 IgE 依存性食物アレルギー及びセリアック病は、生命を脅かすような急性症状が示されることは非常に

まれである。したがって、公衆衛生上の重要性に基づく食物アレルギーの優先順位を決定する上で、重篤度に関する検討の大半は、（セリアック病患者におけるグルテン摂取のリスクを認めつつも）リスクを有する人にアナフィラキシーを引き起こす各種アレルギーの役割に応じて行われることが合理的である。

そこで、専門家会合は IgE 依存性アレルギーやセリアック病など免疫介在性過敏反応を引き起こす食品・原材料のみを GSLPF の 4.2.1.4 で規定するリストに含めるべきであると決定した。したがって、乳糖、亜硫酸塩、食品添加物といった免疫介在性の有害反応を引き起こさない食品・原材料については、専門家会合の審議に含めないことが提案された。

(4) 優先的アレルギーの選定基準

専門家会合では、優先的アレルギーリストの決定に用いるべき重要な基準として、特定の食品に対する免疫介在性過敏反応に関する有病率、重篤度（例：アナフィラキシー等の食品・原材料に対する重篤な客観的反応の頻度や割合）、食品・原材料の誘発性（例：特定の割合で客観的症候を引き起こすのに必要な食品・原材料の総タンパク質量）を特定した。

図表 2-9-3 選定された基準

基準	内容
有病率	対象食品に対して免疫介在性有害反応を示した集団の割合。点有病率（特定時点に反応を示した集団の割合）、期間有病率（特定期間に反応を示した集団の割合）、生涯有病率（生涯の中である食品に対して免疫介在性有害反応を示した集団の割合）に分類することができる ⁴¹⁰ 。
重篤度	患者や関係者間でアレルギーの重篤の度合いを正確に評価／コミュニケーションするため、症状を段階的に分類するもの。 （ただし、重篤度に関する指標は数多く開発されているものの、特に食物アレルギーに関する重篤度の定義はコンセンサスを得られていないことが指摘されている）
誘発性	対象食品が食物アレルギーの原因であると裏付ける、信頼性のある因果関係を示す証拠であり、かつ原材料の誘発性を評価するために実施された二重盲検食物負荷試験により裏付けられたもの（報告された客観的症候の重篤度は問わない）。客観的症候を引き起こすのに必要なアレルギー食品の総タンパク質量（最低量）を記録する。

出所：WHO and FAO, “Risk Assessment of Food Allergens Part 1: Review and Validation of CODEX Alimentarius Priority Allergen List through Risk Assessment,” 29 March, 2022.

⁴¹⁰ 多くの研究において、特別の但し書き等ないかぎり、有病率と記載されている場合には点有病率を意味する

専門家会合では、GSLPF で規定するリストに掲載された各食品（グルテンを含む穀類及びそれらの製品、甲殻類及びその製品、卵及び卵製品、魚類及び魚類製品、落花生、大豆及びそれらの製品、乳及び乳製品、木の実類及びナッツ製品）、及び各国・地域で設定する優先的アレルゲンリストに掲載されているその他食品（軟体動物、マスタード、セロリ、ごま、ソバ、ルピナス等）に対する免疫介在性過敏反応の有病率、重篤度、誘発性に関する文献を調査するために、それぞれのサブグループを設置した。

専門家会合における原因食品の有病率の分類は図表 2-9-4 のような結果となった。報告書は、有病率のみを考慮した場合には、グループ 2、3、4 に分類される食品は世界の多くの人々に影響を及ぼしているという事実に基づき、世界的な優先食物アレルゲンリストに含めることができるとしている。

図表 2-9-4 セリアック病及び非IgE依存性食物アレルギーに関する原因食品別有病率分類

食品	有病率グループ				
	0	1	2	3	4
	高低を判断するデータが不十分	非常に低い	低い	中間	高い
動物性食物アレルゲン					
牛の乳					
雌鳥の卵					
魚類（タラ）					
甲殻類					
軟体動物					
植物由来食品					
小麦・セリアック病					
小麦-IgE 依存性食物アレルギー					
大麦-IgE 依存性食物					
ライ麦-IgE 依存性食物					
えん麦-IgE 依存性食物					
果物・野菜					
セロリ					
キウイ					
ルピナス					
豆類					
落花生					
大豆					

種子類					
ソバ					
マスタード					
ごま					
木の実類					
アーモンド					
ココナッツ					
ブラジルナッツ					
カシューナッツ					
ヘーゼルナッツ					
マカダミアナッツ					
ピーカンナッツ（くるみとの 相同性からリスト入り）					
ピスタチオ					
松の実					
くるみ					

注：食品に対する免疫介在性有害反応の有病率分類の定義

- ーグループ0（データ不十分）：該当なし
- ーグループ1（非常に低い）：1つの地域のみで0.5% 又は 全地域で0.1%未満
- ーグループ2（低い）：全地域で0.5%未満
- ーグループ3（中間）：1つの地域で1.0%以上 かつ 少なくとも他の1つの地域で0.5～1.0%
- ーグループ4（高い）：複数地域で1.0%以上

出所：WHO and FAO, “Risk Assessment of Food Allergens Part 1: Review and Validation of CODEX Alimentarius Priority Allergen List through Risk Assessment,” 29 March, 2022.

次に、専門家会合は過去のレビュー結果を踏まえて、アレルギー食品の誘発性について、低～高の3つのカテゴリーに分類し、誘発性に関する検討成果を図表 2-9-5 のとおりにまとめている。

図表 2-9-5 専門家会合の誘発性に関するサブグループの検討成果

アレルゲン	誘発性
乳	中
卵	中
落花生	中
ヘーゼルナッツ	中
カシューナッツ	中
甲殻類	低（エビ）、グループ内の他の食品は該当なし
小麦-IgE	中
魚類	中
くるみ	中
ごま	中
ピスタチオ	N/A（カシューナッツとの交差）
ピーカンナッツ	N/A（くるみとの交差）
マスタード	高
大豆	中／低
ルピナス	中
ブラジルナッツ	N/A
アーモンド	N/A
その他穀類	N/A
キウイ	N/A
松の実	N/A
軟体動物	N/A
ココナッツ	N/A
栗	N/A
セロリ	中
マカダミアナッツ	N/A
ソバ	N/A

出所：WHO and FAO, “Risk Assessment of Food Allergens Part 1: Review and Validation of CODEX Alimentarius Priority Allergen List through Risk Assessment,” 29 March, 2022.

専門家会合の重篤度に関するサブグループは、食物アレルゲンに関連したアレルギー反応の重篤度について内部でコンセンサスに達し、その結果を図表 2-9-6 にまとめている。

図表 2-9-6 専門家会合の重篤度に関するサブグループの検討成果

グループ C (I) アナフィラキシーの割合が 低い(全地域)	グループ C (II) アナフィラキシーの割 合が高い(1 地域)	グループ B アナフィラキシーの割 合が高い(1-2 地域)	グループ A アナフィラキシーの割合 が高い(3 地域以上)
木の実 >シアナッツ		木の実 >松の実 ^a >マカダミアナッツ ^b	落花生 木の実 >くるみ、ピーカンナ ッツ ^c >カシューナッツ、ピス タチオ >ヘーゼルナッツ >アーモンド >ブラジルナッツ ^d
ココナッツ			
			ごま ^e
	マスタード (フランス)		
			小麦 ^f
	ソバ		
	セロリ		
			卵
			牛の乳 (+その他哺乳類乳) ^g
			魚類
			甲殻類
	軟体動物		
		ルピナス ^h	
大豆ⁱ			
果物 >その他果物 ^j	果物 >桃 ^j		

太字フォント：レベル1のエビデンス⁴¹¹、通常フォント：レベル2のエビデンス⁴¹²

注：a 2つの地域でアナフィラキシーの要因になっているエビデンスがあるものの、有病率は低い。

b 2つの地域でアナフィラキシーの要因となっているが、有病率は不明。

c くるみとの交差反応性に基づく（高レベルのエビデンス）。

d ブラジルナッツは過去に複数の死亡例に関与。

e 致死率データに基づき、優先的アレルゲンに含めることとする。

f 小麦は非-IgE 依存性食物アレルギーの一般的な要因として、優先的アレルゲンとすべきというコン
センサスが得られている。

g 牛の乳との交差反応性を踏まえて含めることとする。

h 現在まで有意な兆候は見られないが、これは落花生との交差反応性への懸念から、ルピナスが原材
料として含まれる割合が低いことに関連している可能性がある。

i 過去 20 年間に死亡事例がほとんど報告されておらず、重篤度の兆候もあまり見られないため、優
先順位は低い。

j 果物が加工食品の未確認の原材料として消費される可能性は低いいため、優先的アレルゲンには含め
ない。

出所：WHO and FAO, “Risk Assessment of Food Allergens Part 1: Review and Validation of
CODEX Alimentarius Priority Allergen List through Risk Assessment,” 29 March,
2022.

⁴¹¹ 特定の食物アレルゲンによるアナフィラキシー反応の割合の推定に対して、ワーキンググ
ループは高い信頼度を持っている（従って、さらにデータを追加しても、この推定に対する信
頼度が大きく変わる可能性は低い）。

⁴¹² ある特定のアレルゲンがアナフィラキシー反応の少なくとも 5-10%を引き起こすことにつ
いては、入手可能なデータでは信頼性が低いため、致死的な食物アナフィラキシー、アレルゲ
ンの交差反応性及び（又は）専門家の判断に関連する他のエビデンスが必要となる。

(5) 検討結果

専門家会合は、3つの基準（有病率、重篤度、誘発性）全てを用いた体系的かつ綿密な評価方法に基づき、次のものを優先的アレルゲンとしてリスト化することを推奨した。すなわち、グルテンを含む穀類（小麦及びその他の *Triticum* 種、ライ麦及びその他の *Secale* 種、大麦及びその他の *Hordeum* 種、及びそれらの交雑種）、甲殻類、卵、魚類、乳、落花生、ごま、特定の木の实類（アーモンド、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、ピーカンナッツ、ピスタチオ、くるみ）である。グルテンを含む穀物のうち、大麦とライ麦（及びこれら穀物の交雑種）はセリアック病の原因となる食品であるため、この新たなリストに含まれる。小麦はセリアック病の原因だけでなく、食物アレルギーの原因でもある。

図表 2-9-7 優先的アレルゲンとしてリスト化が推奨された食品・原材料

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- グルテンを含む穀類（小麦及びその他の <i>Triticum</i> 種、ライ麦及びその他の <i>Secale</i> 種、大麦及びその他の <i>Hordeum</i> 種並びにそれらの交雑種）⁴¹³- 甲殻類- 卵- 魚類- 落花生- 乳- 木の实類（ヘーゼルナッツ、カシューナッツ、くるみ、ピスタチオ、ペカン、アーモンド）- ごま |
|---|

専門家会合は、有病率、重篤度及び（又は）誘発性に関するデータの欠如と一部の食品が局地的にしか消費されていないことを理由に、ソバ、セロリ、ルピナス、マスタード、及び一部の木の实（ブラジルナッツ、マカデミアナッツ、松の实）といった一部のアレルゲンを世界的な優先的アレルゲンとして記載すべきでないこと、一方で地域的な優先的アレルゲンリストに記載することを検討しようとした。

⁴¹³コーデックス一般規格（GSLPF）で規定される優先的アレルゲンリストがどのように製品に表示（申告）されるかは、各国の地域の法律又は管轄区域に委ねられる。優先的アレルゲンリストの今回の検討においては、専門家会合がセリアック病について、グルテンを含む穀類の対象は、*Triticum* 種、*Secale* 種、*Hordeum* 種といった広義の種又は雑種株の定義によって補足すべきと結論付けたため、このような書きぶりとなっている。

図表 2-9-8 世界的な優先的アレルゲンではないが、地域的な優先的アレルゲン
リストに記載することを検討しうるとされた食品・原材料

- マスタード
- ルピナス
- 大豆
- 木の実（ブラジルナッツ、マカダミアナッツ、松の実）
- えん麦
- セロリ
- そば

大豆アレルギーについては、世界的な有病率の低さ、アレルゲンの誘発性の低さ、一般的に重篤度が低いことから、大豆は世界的な優先的アレルゲンのリストに含まれてこなかった。しかし今後、地域において優先的アレルゲンリストに掲載が検討される可能性はある。

また、現代の食生活の傾向として、植物性食品や代替タンパク質からなる食事の摂取機会が増加しているため、豆類、昆虫類、キウイフルーツ等の食品を"Watch list"に含め、今後有病率、重篤度、誘発性に関するデータが入手可能になった時点で、優先的アレルゲンリストの対象となるか評価を行うことが推奨された。専門家会合の重篤度に関するサブグループは、食品製造におけるアレルゲンの使用が変化／増大するにつれてアナフィラキシーの症例が増大する可能性のあるアレルゲンについて以下の図表 2-9-9 に示している。

図表 2-9-9 専門家会合の重篤度に関するサブグループが示すWatch list

>豆類 >エンドウ豆（タンパク質濃縮物） >レンズ豆 >ひよこ豆 >小麦以外のグルテン含有穀物 >ソバ	>種子類 >ヒマワリの種 >ケシの実 >綿の実 >（グリーン）キウイフルーツ >Alpha-gal（赤肉）

出所：WHO and FAO, “Risk Assessment of Food Allergens Part 1: Review and Validation of CODEX Alimentarius Priority Allergen List through Risk Assessment,” 29 March, 2022.

最後に専門家会合は、免疫介在性過敏反応の原因として知られる食品群の食品・原材料について、成分表及び（又は）食品包装への表示を免除するかどうかは個別事例ごとに評価をすべきと推奨した。

9.3 食品中に含まれる優先的アレルゲンの閾値レベルのレビュー及び設定⁴¹⁴

9.3.1 報告書の構成

【要旨⁴¹⁵】

アレルゲンは食物アレルギー患者に危険性をもたらす特質があるため、閾値に関する知識はアレルゲンのリスクを評価する上で重要な要件を構成する。

FAO と WHO は、食物アレルゲンのリスク評価に関する FAO/WHO 合同の専門家特別協議を再度招集し、食品中の優先的アレルゲンの閾値のレビュー及び設定に関して科学的助言を提供した。専門家会合は、ベンチマーク用量／確率論的ハザード評価による手法が CAC の要請に最も近いとする見解で一致した。そして広範な議論を経て、専門家会合は優先的アレルゲンを含む食品の参照用量（RfD）について合意し、これらが、健康リスクを伴わない許容量を反映すべきとする健康影響に基づく指標値（HBGV）の基準を満たしていると結論付けた。

【目次】

- 第 1 章 序論
- 第 2 章 プロセスの概要
- 第 3 章 健康影響に基づく指標値（HBGV）導出のためのアプローチ選定
- 第 4 章 安全目標の定義
- 第 5 章 健康影響に基づく指標値（HBGV）として臨床データを参照用量（RfD）へと転換、運用上のリスク管理の実践
- 第 6 章 データソース：入手可能性とレビュー
- 第 7 章 潜在的な参照用量における詳細なハザード評価
- 第 8 章 アレルゲン分析における参照用量（RfD）の行動レベルへの転換と分析方法の性能基準への影響
- 第 9 章 参照用量（RfD）の定義
- 第 10 章 推奨事項の策定
- 参考文献
- 付属書 1 誘発性サブグループのレビューで検討された研究

⁴¹⁴ 原文タイトル：Review and Establish Threshold Levels in Foods for the Priority Allergens

⁴¹⁵ WHO, “Risk assessment of food allergens: part 2: review and establish threshold levels in foods for the priority allergens: meeting report,” Food Safety and Quality Series 15, 24 January 2023. (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240065420>)

9.3.2 報告書の概要

(1) 閾値検討の背景

アレルゲンは食物アレルギー患者に危険性をもたらす特質があるため、閾値に関する知識はアレルゲンのリスクを評価する上で重要な要件を構成する。したがって、第2回専門家会合の諮問事項（Terms of Reference: ToR）の焦点となった閾値の設定は、予防的アレルゲン表示（Precautionary Allergen Labelling: PAL）のようなリスク管理及び緩和戦略をエビデンスに基づき適用していく上で不可欠と言える。したがって、第2回専門家会合の具体的な目的は次のように設定された。

- アレルギーを有する消費者の大多数が有害反応を起こすことのない優先的アレルゲンの閾値の程度
- 優先的アレルゲンの検査における食品及び皮膚の適切な分析方法
- 異なる分析方法の間での最低限の性能基準のあり方

「閾値」という用語は、個人、臨床、分析、規制といった様々な文脈で用いられてきた（また、これらに限定されない）。専門家会合が定める諮問事項（ToR）では、提案される閾値は健康転帰と食物アレルギーを持つ消費者の保護を目的としなくてはならないと示唆された。閾値の導出にあたって、曝露レベルに応じたリスクの特徴付けが基礎となる一方、対象の集団をいかなる悪影響から保護しようとするかも明確に記述すべきである。また、影響を受ける人々にとって、どの程度のリスクまで許容できるかといった点も考慮する必要がある。

経口食物負荷試験（Oral Food Challenge: OFC）で臨床的に明らかとされてきたように、食物アレルゲンの閾値の存在は現在広く受け入れられている。また、食品安全のために集められた多くのデータとは対照的に、閾値は感受性集団に属する患者から得られた実験データに基づく。食物アレルゲンの安全性の文脈において、閾値の定義付けには長短伴う複数のアプローチがあり、アプローチの選択が専門家会合の出発点となる。

また、閾値が用いられる文脈はそれぞれ異なることから、閾値が用いられる目的についても考慮する必要がある。専門家会合における諮問事項（ToR）は、PALの管理に対する適用に焦点が当てられているが、このことも、リコールや売買拒否の決定といった消費者の健康に加えて、食物アレルギーを持つ人々への助言、食物免疫療法の研究における結果測定など、多面的な側面を有する。

PALは、食品中の予期／意図せざるアレルゲンの存在（Unexpected/Unintended

Allergen Presence: UAP) に伴うリスクの特徴付けの困難な問題を改善するため、1980 年代に食品業界が取り組んだことから始まっている。PAL は消費者に対するもので、食物アレルギーを持つ人々に購入する製品のリスクを警告することを目的としている。PAL は導入以来、その規制上の位置付けが誤解され、特に保護されるべき人々の間で不信感を募らせている。その原因の大部分は、PAL が自主的な取り組みなこと、同表示の適用において公的／一般的に認められた基準がないことに拠っている。オーストラリア・ニュージーランド・アレルゲン事務局の VITAL™ プログラムのような自主的な業界基準は、こうした問題に対する対応として始められたものであり、現在も開発が進められている。

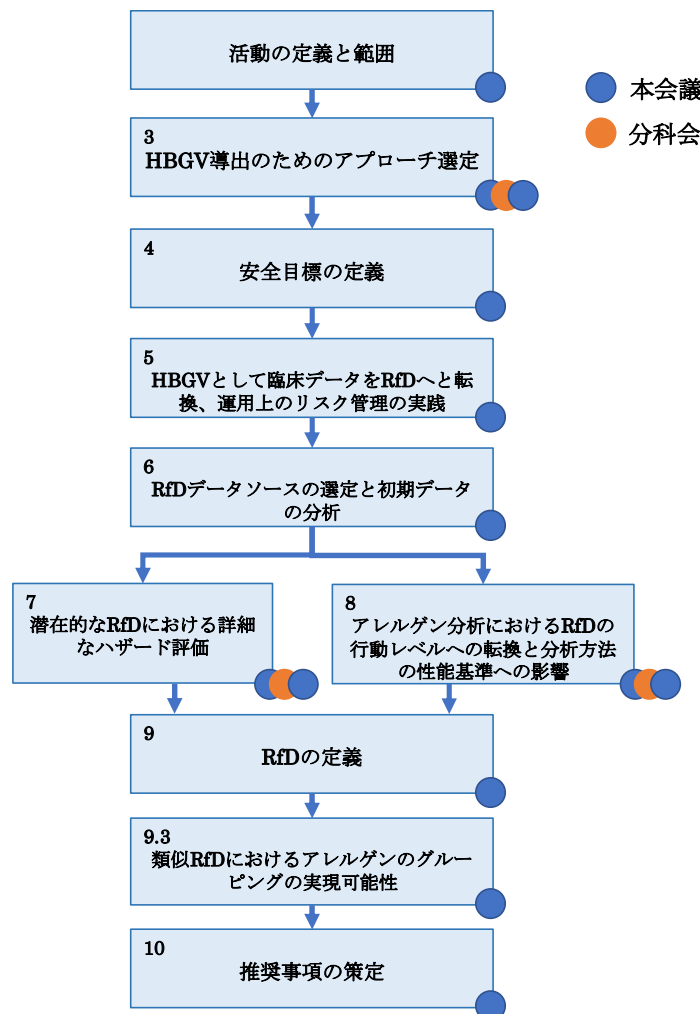
CAC の下にある食品衛生部会 (Codex Committee on Food Hygiene: CCFH) は、食品事業者 (Food Business Operators: FBOs) のための食物アレルギー管理に関する実施規範を採択し、サプライチェーン及び製造工程での慣行に対処している。しかし、この規範の完全な実施には UAP の管理に資する優先的アレルギーの閾値 (参照用量) の設定を通じた、さらなる科学的支援が必要とされる。

(2) 検討プロセス

図表 2-9-10 は、専門家会合が結論と推奨事項を導くために採用したプロセス (及びロジック) の全体構造を示している。

ほとんどの議論は本会議で行われ、合意形成が図られた。作業効率と時間制約を満たすため、専門家会合は分科会形式で行われ、その結論と推奨事項が会合全体で報告された。そこで「閾値設定のためのアプローチ選択」に向けて 4 つの分科会が設けられ、それぞれが 1 つのアプローチについて議論した。「ハザード評価」と「分析性能」についても同様に、各分科会でそれぞれ 1 つの議論が行われた。分科会終了後、得られた知見、結果、成果は本会議で要約・議論がなされ、合意形成が図られた (ボックス横の数字は報告書の各章番号を意味する)。

図表 2-9-10 専門家会合が結論と推奨事項を導くために採用した全体プロセス



注：HBGV：健康影響に基づく指標値、RfD：参照用量

出所：WHO, “Risk assessment of food allergens: part 2: review and establish threshold levels in foods for the priority allergens: meeting report,” Food Safety and Quality Series 15, 24 January 2023.

(3) 健康影響に基づく指標値（HBGV）導出のためのアプローチ選定

第2回専門家会合では、第1回会合で決定された優先的アレルゲンリストを考慮した以外は、策定された諮問事項（ToR）に従った。その中で、CCFLが定義しようとする閾値は、健康影響に基づく指標値（Health-Based Guidance Values: HBGV）であることが明確に示された。環境保健クライテリア240（Environmental Health Criteria 240）の第5章で定める健康影響に基づく指標値（HBGV）の定義に基づき、専門家会合は閾値を定義付けるための4つのアプローチ（①分析ベース、②決定論的安全性評価（無毒性量 [No Observed Adverse Effect Level: NOAEL]

＋不確実係数 [Uncertainty Factor: UF])、③決定論的安全性評価（曝露マージンを伴うベンチマーク用量）、④確率的ハザード評価）を検討し、どのアプローチが健康影響に基づく指標値（HBGV）を導くために最も適しているかを特定することに力点を置いた。それぞれのアプローチを検討した結果、専門家会合は③決定論的安全性評価（曝露マージンを伴うベンチマーク用量）と④確率的ハザード評価のアプローチがコーデックス委員会の要請に最も近いとする見解で一致した。

アプローチ方法が決定したことで、専門家会合は安全目標について議論し、合意に至ることができた。専門家会合は、安全目標を次のように説明することで合意した。

最小誘発用量 (*Minimum Eliciting Doses: MEDs*) の用量分布モデリングにより定義され、想定される参照用量 (*RfD*) の範囲における症状の重篤度に関するデータによって裏付けられた、臨床的に関連性のある客観的なアレルギー反応の確率を、さらなる改良が健康影響を有意に減少させない程度まで最小化すること。

(4) 検討で用いられたデータソース

アプローチの選定後は、専門家会合は合意を導くためのいくつかの重要な考慮事項を特定した。これらには、参照用量 (*RfD*) の根拠となる定量データが満たすべき基準の明確な定義、提案された参照用量 (*RfD*) における健康兆候（重篤度）の裏付けデータ、優先的アレルゲンに関するデータの質・量・利用可能性・アクセス可能性、さらにこれらの検討事項の1つ以上を裏付ける情報が不足している優先アレルゲンにどのように対処するかについても含まれる。

専門家会合は、優先的アレルゲンについて、健康リスクの予防・最小化の観点からアレルギー集団の1%以下 (*ED₀₁*) 及び5%以下 (*ED₀₅*) で反応を引き起こすと予測される誘発用量 (*ED_p*) 値⁴¹⁶から参照用量の範囲を示すことを検討した。一般原則として、参照用量 (*RfD*) 値はアレルゲンの総タンパク質の mg 単位で表されるべきであり、より広範に起こりうる予期せぬ結果も考慮に入れて文脈化されるべきことが同意された。ここで重視されたのは、参照用量 (*RfD*) のより厳しい（より低い）値を設定することが果たして公衆衛生への影響を実質的に改善するかどうか

⁴¹⁶ *ED_p* : アレルギー集団の特定割合 (*p*) で反応を引き起こすと予測される誘発用量 / *ED₀₁* : アレルギー集団の1%で反応を引き起こすと予測される誘発用量 / *ED₀₅* : アレルギー集団の5%で反応を引き起こすと予測される誘発用量 / *ED₁₀* : アレルギー集団の10%で反応を引き起こすと予測される誘発用量 / *ED₅₀* : アレルギー集団の50%で反応を引き起こすと予測される誘発用量

かという点であった。

データの入手可能性と質は誘発用量値を正確に導く上で不可欠なため、専門家会合は潜在的なデータソースについて議論した。専門家会合は、Remington et al. (2020)⁴¹⁷及び Houben et al. (2020)⁴¹⁸の論文上で報告されたものが、内容上／分類上の観点から最も包括的に記述されたデータソースであり、査読付きで、用量分布モデリングの方法論も同様によく記述されているとした。専門家会合は、それぞれの優先的アレルゲンのデータソースを検討し、収録された論文、収録されたが除外された論文、データの偏りの程度と種類について考慮を行った。

ED₀₁ と ED₀₅ の誘発用量値に関する全体的な検討と議論の結果は図表 2-9-11 のとおりである。これらの値は、優先的アレルゲンの食品中に含まれるタンパク質量にアレルギー反応を示す人々の間で観察された反応の性質と特徴を考慮して、ハザード評価を行ったものである。

図表 2-9-11 にはアレルギー反応の客観的症状が生じた ED₀₁ 及び ED₀₅ の個別及び累積値の全てが記載されているが⁴¹⁹、ハザード評価の分科会グループでは VITALTM プログラムで参照用量 (RfD) を導く際に用いられたルール (各アレルゲン食品について最も低い個別又は累積の誘発用量の値を用いる) に従った。

⁴¹⁷ Remington, B.C., Westerhout, J., Meima, M.Y., Blom, W.M., Kruizinga, A.G., Wheeler, M.W., Taylor, S.L., Houben, G.F. & Baumert, J.L. 2020. Updated population minimal eliciting dose-distributions for use in risk assessment of 14 priority food allergens. *Food and Chemical Toxicology*, 139: 111259. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2020.111259>

⁴¹⁸ Houben, G.F., Baumert, J.L., Blom, W.M., Kruizinga, A.G., Meima, M.Y., Remington, B.C., Wheeler, M.W., Westerhout, J. & Taylor, S.L. 2020. Full range of population eliciting dose values for 14 priority allergenic foods and recommendations for use in risk characterization. *Food and Chemical Toxicology*, 146: 111831. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2020.111831>

⁴¹⁹ タンパク質量を変化させてアレルギー症状が生じるかどうかを観察する試験では、多くの場合は間隔を空けながら 1 日に複数回の投与が行われる。ここで、個別値とは反応が生じた際の試験用量、累積値とは反応が生じるまでに試験した累積の用量を指す。報告書のデータソースとして採用された論文では、ベイズ積み上げモデル平均化法 (Bayesian stacked model averaging methodology) を用いて、各食品の ED₀₁ と ED₀₅ の個別及び累積の誘発用量値が推定されている。通常、最後までに投与された累積値の方が大きくなるが、魚類に関しては、ベイズ積み上げモデル平均化法の結果、個別値の方が大きく推計されている。

図表 2-9-11 食物アレルギー集団が示した誘発用量

	個別 ED ₀₁ (95% CI)	累積 ED ₀₁ (95% CI)	個別 ED ₀₅ (95% CI)	累積 ED ₀₅ (95% CI)
カシューナッツ	0.05 (0.02, 0.3)	0.09 (0.04, 0.5)	0.8 (0.2, 5.0)	1.6 (0.4, 9.4)
卵	0.2 (0.1, 0.5)	0.2 (0.1, 0.5)	2.3 (1.2, 4.7)	2.4 (1.3, 5.3)
魚類	2.6 (1.0, 12.0)	1.3 (0.4, 12.7)	12.1 (4.5, 43.9)	15.6 (4.6, 102)
ヘーゼルナッツ	0.1 (0.07, 0.6)	0.2 (0.09, 0.7)	3.5 (1.3, 12.1)	4.7 (1.7, 15.7)
乳 <i>Blom et al.</i> (2022) ⁴²⁰	0.2 (0.1, 0.5)	0.3 (0.2, 0.6)	2.4 (1.3, 5.0)	3.1 (1.6, 6.6)
	0.3 (0.2, 0.7)	0.4 (0.3, 0.9)	3.2 (1.8, 6.4)	4.3 (2.4, 9.0)
落花生	0.2 (0.1, 0.4)	0.7 (0.5, 1.3)	2.1 (1.2, 4.6)	3.9 (2.8, 7.1)
ごま <i>Turner et al.</i> (2022c) ⁴²¹	0.1 (0.03, 2.7)	0.2 (0.04, 4.8)	2.7 (0.4, 33.6)	4.2 (0.6, 57.7)
	0.2 (0.09, 1.0)	0.2 (0.08, 1.0)	2.4 (1.0, 7.7)	2.5 (0.9, 9.5)
エビ	26.2 (2.7, 166)	30.8 (3.4, 326)	280 (69.3, 880)	429 (94.0, 1854)
くるみ	0.03 (0.01, 0.5)	0.04 (0.02, 0.6)	0.8 (0.1, 8.9)	1.2 (0.1, 13.0)
小麦	0.7 (0.3, 2.5)	1.1 (0.4, 3.8)	6.1 (2.6, 15.6)	9.3 (3.9, 24.9)

出所：WHO, “Risk assessment of food allergens: part 2: review and establish threshold levels in foods for the priority allergens: meeting report,” Food Safety and Quality Series 15, 24 January 2023.

(5) ハザード評価

ハザードの評価はリスクアセスメントの重要な要素であり、一定量のアレルギーによる曝露によって影響を受ける人々の数と起こりうる反応の特性の両方を考慮する必要がある。

ハザード評価の第一の要素は用量分布モデリングであり、これは広範囲にわたってこれまで研究がなされ、現在までに十分な理解の下で開発が行われている。第二

⁴²⁰ Blom, W.M., Westerhout, J., Baumert, J.L., Meima, M.Y., Turner, P.J., Ebisawa, M., Yanagida, N., Remington, B.C. & Houben, G.F. 2022. Updated full range of Eliciting Dose values for Cow’s milk for use in food allergen risk assessment. *Food and Chemical Toxicology*, 168: 113381. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2022.113381>

⁴²¹ Turner, P.J., Gretzinger, M., Patel, N., Brough, H.A., Chinthrajah, R.S., Ebisawa, M., Elizur, A. et al. 2022c. Updated threshold dose-distribution data for sesame. *Allergy*, 77(10): 3124–3162. <https://doi.org/10.1111/all.15364>

の要素は、健康に対する影響の可能性の評価である。アレルギー患者の健康に影響を与える重要な要素は、アレルギー反応の重篤度である。アレルギーの重篤度は複雑で多面的な概念であり、摂取された用量との関係が明確ではないため、モデル化に適した重篤度データは限られている。専門家会合では2つの主要なデータ源が検討された：①定められた用量でアナフィラキシー反応が引き起こされたエビデンス、②Remington et al. (2020)及び Houben et al. (2020)の論文で用いられたデータのうち、ED₀₁、ED₀₅、ED₁₀までのアレルギー反応に関連する症状のデータ、である。後者は、ED₀₅までの症状は全て軽度又は中等度のカテゴリーに分類されることが示された一方、対照試験の臨床データを分析した結果、ED₀₁とED₀₅の両方で最大5%のアレルギー反応がアナフィラキシーに分類されることが示されたが、世界アレルギー機構（World Allergy Organisation: WAO）の定義に基づくと、それらは重篤なものではなかった。

専門家会合は、落花生に関するED₀₅レベルでの曝露量では実験に参加したアレルギー患者の約3分の1が自覚症状を示すと結論付けたが、その大部分は軽度で一過性のものであった。アレルギーの客観的症状の発症が予測される5%の人のうち、アナフィラキシーを発症するのは4.5%に過ぎない。これは、ED₀₅レベルの落花生アレルギーに曝露したアレルギー患者1000人あたり50人が客観的症狀を発症し、さらにその50人のうち2.3人がアナフィラキシーを発症すると予測されることを意味する。

専門家会合はTurner et al. (2022a)⁴²²の分析内容を検討し、ED₀₅レベルの曝露では他の優先的アレルギーが落花生より高いアナフィラキシー発症率を引き起こすことを示唆する証拠はないことに同意した（図表 2-9-12）。さらに、Turner et al. (2022a)は、治療が難治性であったED₀₅レベル以下のアナフィラキシーの症例を認めていない。実際、同分析に含まれる報告の多くではアナフィラキシー反応のかなりの割合でエピネフリン／アドレナリンによる治療を受けていない（ここでは、アナフィラキシー判定基準の解釈及び臨床医による反応管理の地域差を反映している）。こうした低い曝露レベルでは、アナフィラキシーの発症確率は0.25%以下と予想される。これらのエピソードの少なくとも80%は治療なしで消失し、97%

⁴²² Turner, P.J., Patel, N., Ballmer-Weber, B.K., Baumert, J.L., Blom, W.M., Brooke-Taylor, S., Brough, H. et al. 2022a. Peanut can be used as a reference allergen for hazard characterization in food allergen risk management: a rapid evidence assessment and metaanalysis. *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*, 10(1): 59–70. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2021.08.008>

以上は第一選択治療法（エピネフリン/アドレナリンによる）が奏効すると思われる。

アレルギーを有する人が ED₀₅ レベルの曝露量で致死的なアレルギー反応を起こすリスクは 100 万人に 1 人以下と推定されている。現在まで、どのアレルギー食品についても、食品中のタンパク質量が 5 mg 以下のアレルギー曝露で致死的な反応を起こしたという報告は文献で確認されていない。

文献で報告されている 3,000 以上の二重盲検食物負荷試験（Double-Blind, Placebo-Controlled Food Challenge: DBPCFC）（反応閾値の再現性と補因子の影響に関するエビデンスを含む）を網羅する落花生に関するエビデンスベースが最も強固であることから（Turner et al. (2022a)）、専門家会合はハザード評価の観点から落花生をモデルアレルギーとして使うことを提案した。

図表 2-9-12 ED₀₅レベルでの曝露によるアナフィラキシー発生率の総括表⁴²³

アレルゲン	エビデンス ベース (データ セットが含 む FC 数)	累積 ED ₀₅ の 95% CI の 上限 (タン パク質 mg)	累積 ED ₀₅ におけるアレル ゲン曝露レベル上限 95% CI 以下に対する想定発症率		累積 ED ₀₅ におけるアレルゲン曝露 レベル上限 95% CI 以下に対する 想定アナフィラキシー率、全体に 占める割合	
			あらゆる 症状	客観的症状	ED ₀₅ 曝露に反応 し、客観的症状 を示す患者	当該食品にア レルギーを持 つ全ての人
落花生	3,151 DBPCFC	7.1 mg	35–45%	8%	4.5% (95%CI: 1.9% to 10%)	2.3 per 1 000 (95%CI: 1.0 to 5.1 per 1000)
カシューナッツ	323 DBPCFC 421 Open FC	9.4 mg	32%	12%	4.9% (95%CI: 2.2% to 10.5%)	2.5 per 1 000 (95%CI: 1.1 to 5.3 per 1000)
ヘーゼルナッツ	391 DBPCFC 43 Open FC	15.7 mg	~75%	9%	2.5% (95%CI: 0.3% to 15.8%)	1.2 per 1 000 (95%CI: 0.2 to 7.9 per 1000)
くるみ	194 DBPCFC 156 Open FC	13.0 mg	~60%	14%	5.3% (95%CI: 2.0% to 13%)	2.7 per 1 000 (95%CI: 1.0 to 6.7 per 1000)
ごま	59 DBPCFC 214 Open FC	58 mg	未報告	20%	3.0% (95%CI: 0.8% to 11%)	1.5 per 1 000 (95%CI: 0.4 to 5.7 per 1000)
牛の乳	728 DBPCFC 317 other FC	6.6 mg	20%	9%	4.9% (95%CI: 2.1% to 11%)	2.5 per 1 000 (95%CI: 1.1 to 5.5 per 1000)
卵	637 DBPCFC 543 other FC	5.3 mg	14%	9%	1.5% (95%CI: 0.02% to 55%)	0.8 per 1 000 (95%CI: 0 to 27 per 1000)
小麦	123 DBPCFC 23 Open FC	25 mg	未報告	11%	2.2% (95%CI: 0.02% to 75%)	1.1 per 1 000 (95%CI: 0 to 38 per 1000)
魚類	59 DBPCFC	102 mg	58%	25%	メタ分析のためのデータが不十分	
エビ	12 DBPCFC 46 Open FC	1850 mg	57%	19%		
大豆	89 DBPCFC 51 Open FC	76 mg	未報告	未報告	0% (95%CI: 0% to 16.8%)	0 per 1 000 (95%CI: 0 to 8.4 per 1000)

出所：WHO, “Risk assessment of food allergens: part 2: review and establish threshold levels in foods for the priority allergens: meeting report,” Food Safety and Quality Series 15, 24 January 2023.

さらに専門家会合は、極めてまれに発生する致死的な食物アナフィラキシーの事例（人口 100,000 人当たり年間 1 例以下）に注目し、参照用量（RfD）として考慮されるタンパク質量（すなわち ED₀₁・ED₀₅ 以下）の曝露後に致死的な反応が報告されていないことを確認した。

⁴²³ 現在、ごまの累積 ED₀₅ の上限 95%CI はごま・タンパク質 58mg 未満と推定されていることに留意すべきである。そのため、表中のごまに関する結果は保守的と考えられる。

(6) 検討結果

致死性的又は重篤なアナフィラキシーの報告がない等、影響を受ける可能性のある人の割合及び ED₀₁・ED₀₅における反応の重篤度評価の双方を考慮して、専門家会合は全ての優先アレルゲンについて、ED₀₅を参照用量（RfD）の定義の基礎として用いることで安全目標が達成されることに合意した。この決定は、ED₀₁及びED₀₅を参照用量（RfD）として用いることに関する現在の分析上の限界も考慮したものである。専門家会合は、推奨事項を適用しやすくするために、推奨事項をさらに単純化した。これは、ED₀₅の値を有効数字1桁に切り捨てることによって行われた上、ED₀₅値が近い食品をグループ化してその中で参照用量（RfD）の値を1つにまとめた。

その結果、アレルゲン由来の総タンパク質 mg として表された参照用量（RfD）は次のとおりとなった：くるみ（及びピーカンナッツ）、カシューナッツ（及びピスタチオ）、アーモンド（1 mg）、乳、落花生、卵、ごま（2 mg）、ヘーゼルナッツ（3 mg）、小麦、魚類（5mg）、甲殻類（200 mg）である。専門家会合はさらに、（意図しないアレルゲンを混入する可能性のある）食品の摂取量を 10 g から 1,000 g まで 10 g 刻みで計算した行動レベルを推奨事項に組み入れた。

図表 2-9-13 専門家会合で合意された優先的アレルゲンの推奨参照用量（RfD）

	推奨された参照用量（RfD）（アレルゲン食品に含まれる総タンパク質 mg）
くるみ（ピーカンナッツ）	1.0
カシューナッツ（及びピスタチオ）	1.0
アーモンド（注）	1.0
乳	2.0
落花生	2.0
卵	2.0
ごま	2.0
ヘーゼルナッツ	3.0
小麦	5.0
魚類	5.0
甲殻類	200

注：暫定

出所：WHO, “Risk assessment of food allergens: part 2: review and establish threshold levels in foods for the priority allergens: meeting report,” Food Safety and Quality Series 15, 24 January 2023.

専門家会合は、推奨される参照用量（RfD）に関する測定能力を検討した結果、

現在の分析能力である程度まで参照用量（RfD）の実施とモニタリングが可能であることを認めた一方、分析方法の性能には大きな限界があることを認めた。専門家会合は、分析の利用者が結果を容易に解釈できるように、分析結果の表現を分析対象であるアレルゲン食品 1 kg あたりの総タンパク質 mg として標準化することを強く推奨した。分析法の欠陥に対処するため、分析方法の性能基準の開発、及び優先アレルゲンに関する利用可能な参照資料をより広範に提供することを推奨した。また専門家会合では、異なる食品マトリックス間におけるアッセイ性能の理解を深めることや、酵素結合免疫吸着測定（Enzyme-Linked Immunosorbent Assay: ELISA）法で使用される抗体といったアッセイ性能に不可欠なアッセイ特異的試薬の透明性を高める必要性を指摘した。その他の改善点としては、分析用サンプルの入手手順や、第三者分析機関のためのサンプルの保管手順が挙げられた。

9.4 食品中の優先的アレルゲンに関する予防的表示のレビュー及び設定⁴²⁴

9.4.1 報告書の構成

【要旨⁴²⁵】

FAO と WHO は、食品中の意図しないアレルゲンの存在（Unintended Allergen Presence: UAP）に対処するための予防的アレルゲン表示（Precautionary Allergen Labelling: PAL）を支持するエビデンスをレビュー及び評価するため、第 3 回会合として再招集した。

第 3 回の専門家会合では、PAL の現状と利用に関するデータをレビューし、その結果、多くの国における現行の PAL に関するシステムは、統一性がなく情報量も少なく、食品製品中に含まれる UAP の量・頻度に基づく一貫したリスクベースとなっていないため、改善の必要があることに全会一致で合意した。また、専門家会合は現在の PAL のアプローチが、消費者にとって情報と価値を低下させる PAL の蔓延を引き起こしていることを明らかにした。専門家会合は、第 2 回会合以来、参照用量（RfD）の原則と根拠を再度レビューし、健康影響に基づく指標値（HBGV）と安全目標を踏まえた各優先的アレルゲンの参照用量（RfD）を設定した。この新たな参照用量（RfD）は、散発的又は予期せぬ UAP が消費者の認知以上のリスクとなって、PAL が消費者にそれを伝える必要がある場合を決定する上で有効なリスク評価エンドポイントになるとの合意に達した。

【目次】

第 1 章 序論

第 2 章 PAL のガイダンス

第 3 章 PAL の適用に関する推奨事項－第 2 回会合で設定された推奨参照用量（RfD）に基づく単一の（PAL）システム

第 4 章 追加的な考慮事項

第 5 章 結論

参考文献

付属書 1 用語の定義

付属書 2 PAL のガイダンスに対する付託質問事項

付属書 3 UAP の原因となる派生物と表示に関する考慮事項

⁴²⁴ 原文タイトル：Review and Establish Precautionary Labelling in Foods of the Priority Allergens

⁴²⁵ WHO, “Risk assessment of food allergens: part 3: review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens: meeting report,” Food Safety and Quality Series 16, 16 June 2023. (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240072510>)

9.4.2 報告書の概要

(1) 会合の開催背景

2020 年から 2022 年にかけて開催された食品アレルゲンのリスク評価に関する FAO/WHO による専門家特別協議の目的は、(i) リスク評価に基づき GSLPF の 4.2.1.4 で規定される食品・原材料リストを検証、更新すること、(ii) 食品に含まれる優先的アレルゲンの閾値レベルを設定すること、(iii) PAL を支持するエビデンスを評価すること、であった。

一連の専門家会合において、第 1 回会合では GSLPF の新しい優先的アレルゲンリストが決定され、第 2 回会合では、健康へのリスクが認められない曝露を反映した参照用量 (RfD) が設定され、定量的リスク評価やその他のリスク評価を行う際の参照用量 (RfD) の適用に関する分析的考察が行われた。

世界の多くの地域における食品規制では、特定の優先的アレルゲン（これらに由来する成分の一部又は全てを含む）を食品に使用・添加する場合の表示義務について規定している（例えば、Regulation [EU] No. 1169/2011、FSANZ Standard 1.2.3、FSANZ P1044; Food Allergen Labelling and Consumer Protection Act of 2004）。しかし、アレルゲン性タンパク質は食品生産時における交差接触等によって意図せずして食品に混入する恐れがあるため、第 3 回会合では交差接触による UAP への対処を念頭に、第 2 回会合で設定された参照用量 (RfD) を適用して、今後の PAL の使用に関するガイダンスの提供が主題となった。また、第 1・2 回会合で完全にカバーされていなかった、あるいは検討が延期されていた論点についても議論された。会合の諮問事項 (ToR) は FAO と WHO のウェブサイトに掲載されている。

諮問事項 (ToR) に関連して、第 3 回会合では第 1・2 回会合で収集された情報の検討と反映が行われた。特に言及できることとして、第 2 回会合で設定された参照用量 (RfD) の値と意味について、諮問事項 (ToR) で問われた「閾値」の概念に有効な基準であることが合意された。

その他の重要な問いや論点は以下のとおりである。

- 交差接触による UAP がヒトの健康に悪影響を及ぼさず、PAL によって知らせる必要がない場合、その判断について参照用量 (RfD) 値を用いることができるか
- 食品事業者が製造工程を管理する際のベンチマークとして、参照用量 (RfD) やそこから導き出された措置基準をどのように活用できるか
- PAL の効果的な使用とは何か

(2) PAL に関する現状、利用及びリスク認識

PAL は食品中に含まれる UAP が健康にもたらすリスク（UAP リスクとも呼ばれる）を特徴付けるデータの欠如から生じる問題の改善を目指した食品業界の試みとして 1980 年代に始まった。PAL は、食品製品が健康に潜在的なリスクをもたらすことについて、食物アレルギーを持った人々に警告・情報提供するための消費者向けの措置として利用されている。包装済み食品において、交差接触（以前は交差汚染とも呼ばれた）に起因する UAP は、異なるアレルゲンプロファイルを有する食品が共有設備を用いて同一施設内で製造される場合、あるいは同一製造ラインで製造される場合に発生する可能性がある。

メーカーによる PAL の記述に関する一例として「X を含む可能性がある」、「微量の X を含む可能性がある」、「X を使用する施設で製造された」、「X アレルギーのある人には適さない」等があるが、現実にはこうした記述は様々な形態をとる。PAL の主な目的は、食物アレルギーを持つ消費者が安全な食品を選択するために、十分な情報を得た上で決断できるようにすることである。

ほとんどの国では、PAL は規制機関やその他の権威ある機関により義務付けられているものではなく、自発的なコミュニケーションであり、PAL をいつ適用するのか／しないのか、どのような文言を使うべきかといった統一的なガイダンスは存在しない。多くの国では、食品に特定の原材料が含まれる場合にアレルゲンとなる食品とその誘導体の申告を義務付けているが、PAL については規制も標準化もされていないグレーゾーンに置かれている場合が多い（いくつかの国の管轄地域では、UAP に関する任意情報の性質について規制がある国もある）。多くの国が PAL の自主的な使用に関するガイダンスを発表しており、ガイダンス内で PAL における記述は常に真実であるべきで、効果的な製造慣行と管理によって交差接触の防止が可能であり、また防止すべきである場合には、このような記述は使われるべきではないと助言している。欧州連合では、消費者に対する食品情報の提供に関する regulation (EU) No. 1169/2011 の第 36 条で（食品アレルゲンに関する情報を含む）自主的な情報は、誤解を招くもの、曖昧なもの、紛らわしいものであってはならず、必要に応じて関連する科学的データに基づくものでなければならないと規定している。PAL を禁止している国もあれば（アルゼンチン等）、検出可能なレベル、すなわち 10ppm を超える UAP の表示を義務づける措置をとっている国もある（日本）。なお、他の国々（例えばベルギーやオランダ）は、VITAL®（Voluntary

Incidental Trace Allergen Labelling)⁴²⁶と同様の原則に基づき、アレルゲン管理のための参照用量 (RfD) を提案しているが、提案された内容はこれらの国によって大きく異なっている。このような各国で異なる広範な慣行は、世界レベルでの UAP リスクへの対処とコミュニケーションのための PAL の適用に不統一性をもたらし、ハザードアセスメントや貿易、その他グローバルなハーモナイゼーションの取り組みに影響を与える。

文献のレビューによれば、PAL を適用するための現在のアプローチや慣行は、UAP リスクの可能性が高い製品に関するリスク情報を消費者に知らせる上であまり有効ではなく、改善が必要であるとされている。Madsen et al. (2020)⁴²⁷は、PAL の現状と利用法、及びさまざまな当局による UAP と PAL の対処方法を評価し、PAL の現状について以下のように結論付けた。

- 実際のリスクとは関係がない
- 必ずしも正しいアレルゲンをカバーしていない
- 不必要に食品の選択を制限している
- 誤解されている
- 無視されつつある
- 適用に一貫性がないため、アレルギー患者にとって価値が限定的である

食物アレルギーを持つ消費者を含む複数の利害関係者を代表する Madsen らの研究グループは、現在の PAL の使用（及び不使用）と消費者にとっての有用性を図表 2-9-14 において検討した。その中で、最も有用な PAL とは、食品が適切なリスクアセスメントを受け、かつ UAP のレベルが（適正製造基準（GMP）を遵守しているにもかかわらず）許容し得ないものであり、消費者にとって安全でない現実の反応リスクをもたらすことを伝えるシステムであると結論付けられている。

⁴²⁶ オーストラリア・ニュージーランドのアレルゲン局が開発して、2007 年から導入された食品業界のための自主的で標準化されたアレルゲン・リスク評価を指す。

⁴²⁷ Madsen, C.B., van den Dungen, M.W., Cochrane, S., Houben, G.F., Knibb, R.C., Knulst, A.C., Ronsmans, S. et al. 2020. Can we define a level of protection for allergic consumers that everyone can accept? *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 117: 104751. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2020.104751>

図表 2-9-14 製品上のPALの有無に関するシナリオ

	PALが無い製品	PALがある製品
アレルギーを持つ消費者に有益である	1. PAL が無い製品で、アレルギー反応を誘発する危険性が低い又は全く無い、すなわち安全なもの - 食品メーカーによる適切なリスク評価 - アレルゲンが製品中にアレルギー反応を引き起こす可能性のあるレベルで存在しないという結論	2. PAL がある製品で、摂取によるアレルギー反応を引き起こす現実的な危険性を持つもの - 食品メーカーによる適切なリスク評価 - アレルゲン管理及び適正製造基準（GMP）の遵守にかかわらず、アレルゲンが製品に含まれる可能性があるという結論
アレルギーを持つ消費者に有益ではない	3. PAL が無い製品で、摂取によるアレルギー反応を引き起こす危険性が不明なもの - 食品メーカーによる適切なリスク評価が行われない結果、アレルゲンがラベルに記載されずに存在する可能性がある - アレルゲンの存在について結論が出せていない	4a. PAL がある製品で、摂取によるアレルギー反応を引き起こす危険性が不明なもの - 食品メーカーによって意図しないアレルゲンの混入リスク低減のための適切なリスク評価と管理が行われていない - アレルゲンの存在について結論が出せていない 4b. 定量化できていないPALがある製品で、アレルギー反応を誘発する可能性が高いもの - 全てではなく一部のアレルゲンに関する食品メーカーによるリスク評価 - 誤解を招くPAL：PALが表示するアレルゲンのリストが不完全である／含有アレルゲンの存在がラベルに記載されていない - 記載の無いアレルゲンの存在について結論が出せていない 5. PALのある製品であるが、アレルギー反応を誘発する危険性が低い、又は全くないもの - 食品メーカーによる適切なリスク評価 - リスク回避的な食品メーカーによるPAL使用の決定

出所：WHO, “Risk assessment of food allergens: part 3: review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens: meeting report,” Food Safety and Quality Series 16, 16 June 2023.

(3) 会合の結論

第3回の専門家会合では、検討を経て次のような結論が導かれた。

- PAL は、包括的なアレルゲン・リスク管理プログラムに基づき、効果的なリスクコミュニケーションに支えられた単一の明確な推奨表示を用いて実施され、UAP から消費者を守るための効果的な戦略である

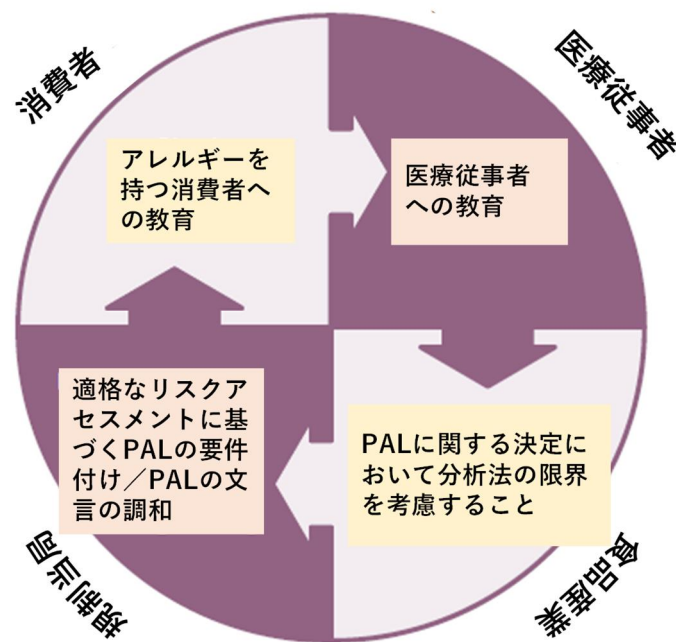
- 現在の PAL の使用は任意であり、多くの場合、標準化されたリスク評価プロセスの一部ではない。このため、PAL の不均一かつ無差別な適用（多数の異なる表現を含む）や、PAL の不適切な不使用が生じる。消費者は、現在の PAL によって提供される情報が分かりにくいと感じている。この結果、UAP がもたらすリスクに関するコミュニケーション不足と誤解が生じ、アレルゲン表示に対する消費者の信頼が低下し、アレルギーを有する消費者の健康リスクが顕在化している
- 入手可能なエビデンスによれば、一部のメーカー、消費者及びその他の利害関係者は、製品に含まれる UAP がもたらすリスクに関する予防的メッセージを伝えようとする現在の戦略を理解していない。現在のデータでは、特定のアレルギーを持つ消費者には食品が適さないことを伝える文言が好まれることが示されている。PAL の管理には、消費者、医療従事者、食品事業者、リスク評価者、リスク管理者の教育が不可欠である
- 個々のアレルギー管理に関する考慮事項は次の通りである：
 - － リスクベースの参照用量（RfD）に基づく PAL システムの使用は、食物アレルギーを持つ人の大多数にとって保護的なものになりうる
 - － この PAL の枠組みにおいて、特定の食物アレルギーを持つ全ての人は、その食品に対する PAL が食品パッケージに記載されている場合、その食品を避けることが推奨される。しかし、このシステムは、食物アレルギーの感受性の低い一部の人々にとっては、過度に保護的で制限的である可能性がある
 - － 同様に、参照用量（RfD）以下の少量のアレルゲンに反応する特定の食物アレルギーを持つごく一部の人々は、参照用量（RfD）以上（より重篤な反応を引き起こす可能性がある）の UAP への曝露可能性については知らされるものの、完全には保護されないかもしれない。こうした人々が、十分な情報を得た上で安全な食品を選択できるよう、適切な情報を確実に入手する方法については、さらなる検討が必要である
 - － 上記の推奨（食物アレルギーを持つ人は、関連するアレルゲンの PAL を含んだ全ての製品を避けること）から逸脱する場合は、アレルギー患者と医療従事者の間で協議し、個別のアレルギー管理上の助言を考慮すべきである
- 第 2 回会合で推奨された参照用量（RfD）は、特定アレルゲンを含まない食品であることを主張するために用いられることを意図していない
- 優先的アレルゲン表示の免除を検討するためのリスクアセスメント（Risk

assessment: RA) は、今後の会合で提案される

(4) 会合の推奨事項

食物アレルギーを持つ消費者の安全は、消費者、食品事業者、医療従事者、規制当局を含む、これらに限定されない全ての利害関係者が共有する責任である。図表 2-9-15 は、様々な利害関係者グループの相互関連性と PAL のための明確なコミュニケーションとルール設定の必要性を示している。多数の管轄区域が、アレルギーを持つ消費者という弱いグループをアレルギー性食品添加物の曝露から守るために、食品に食物アレルギー情報の提供を義務付ける必要性を認識している。

図表 2-9-15 異なるステークホルダー間の相互作用



出所：WHO, “Risk assessment of food allergens: part 3: review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens: meeting report,” Food Safety and Quality Series 16, 16 June 2023.

- 専門家会合は食品事業者に義務付ける規制の枠組みの一部として、UAP が関連する参照用量 (RfD) (すなわち、FAO/WHO の第 2 回会合で推奨された優先アレルギー食品に関する ED₀₅ に基づく参照用量) を超える場合に PAL を表示し、超えない場合には PAL を使用しないとする、PAL 使用の有無に関する決定

を推奨している。さらに、食品事業者はリスクアセスメントの結果が PAL を使用すべきか否かを示しているかどうかにかかわらず、PAL が必要である（又は必要でない）ことを知らせるために適切なリスクアセスメントが実施されたことをラベルに表示（例：シンボルマークを使用）すべきである／しなければならないとされた

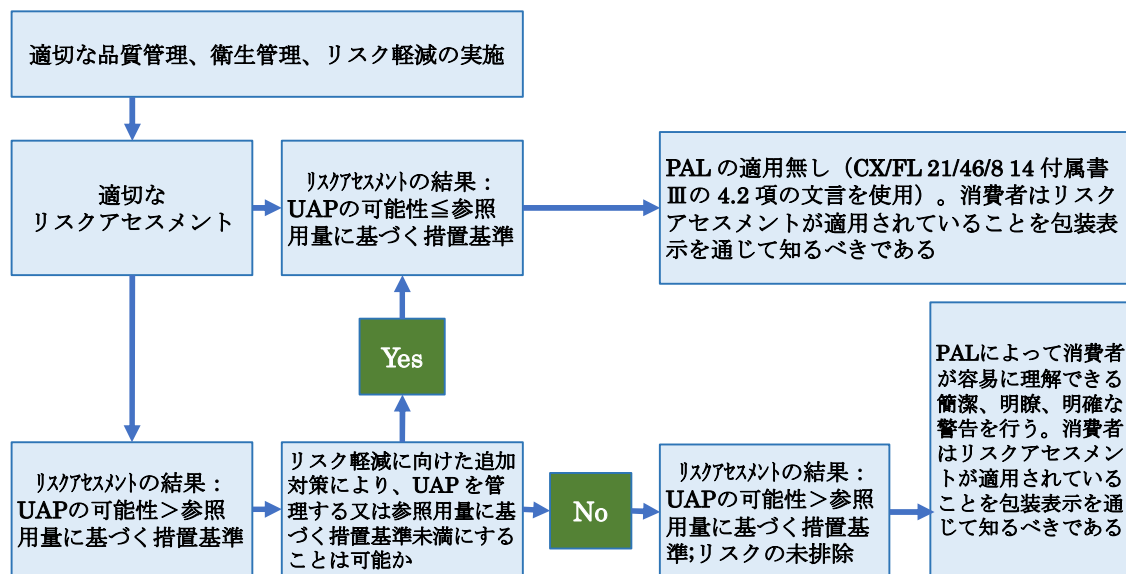
- 特定の優先的アレルゲン食品について参照用量 (RfD) が設定されていない場合、FAO/WHO の第 2 回会合で精緻化された指針に従って決定されるのであれば、推定参照用量 (RfD) を用いることができる
- 既存のコーデックス実施規範、適正なアレルゲン管理及びアレルゲン管理プログラムの遵守は食品事業者の必須条件である。PAL の使用は、製造上の過誤によって生じた UAP のように上記取組から逸脱した可能性がある場合には適切ではない
- PAL 使用の可否の決定は、ハザードの特定とリスクの特徴付けに基づくべきである（図表 2-9-16 参照）。食品事業者のためのアレルゲン管理に関する実施規範、適正製造基準 (GMP) 及び危害要因分析重要管理点 (HACCP) を遵守し、適切な UAP リスクアセスメントを組み合わせることにより、PAL のために精緻化された原則に合致して、UAP のレベル及び頻度が最小化されることが保証されるべきである。PAL の使用は、UAP を回避することができず、優先的アレルゲン食品の曝露量が参照用量 (RfD) を上回る可能性がある場合に限定して適用すべきである
- 参照用量 (RfD) を超える UAP による潜在的リスクを消費者に伝えるための PAL の使用は、簡潔、明瞭、明確でなければならない、虚偽や誤解を招くものであってはならない：
 - － 一貫性のある調和されたアプローチが必要である
 - － これには、統一された文言の使用も含まれ、PAL を使用した製品は、特定の食品に対するアレルギーを持つ人々にとって健康上のリスクがあり、したがってそのような人々には適さないということを消費者に伝える必要がある
 - － PAL におけるフレーズの正確な表現は、CCFL が全ての関係者と共に決定する必要がある、また各地域の言語的ニュアンスも考慮すべきである
 - － アレルギーを持つ消費者（又は食品事業者を含む食品の提供者）及びその他関係者（リスク評価者、リスク管理者、医療従事者等）に対する教育は、PAL に適用される原則及び採用されたフレーズの意味を確実に理解するために極

めて重要である

- 食品事業者は、アレルゲン管理に関する実施規範／危害要因分析重要管理点（HACCP）及び UAP のリスクアセスメントプロセスが遵守されていることを示す文書化されたエビデンスを保持すべきである
- リスクアセスメントプロセスに情報を提供し、洗浄工程を検証又は確認するために使用される分析法は、目的適合性が実証され（例えば、分析される特定の食品について、措置基準の少なくとも 3 倍以下の定量下限を有するマトリックスマッチアッセイ確認など）、アレルゲン源由来の総タンパク質 mg／分析された食品 kg（アレルゲン源由来の総タンパク質 ppm）の単位で報告されなければならない

上記に示した推奨事項は以下の図表 2-9-16 に要約される。

図表 2-9-16 推奨される単一PALシステムの概要



出所：WHO, “Risk assessment of food allergens: part 3: review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens: meeting report,” Food Safety and Quality Series 16, 16 June 2023.

(5) その他の検討事項

参照用量(RfD)以下の UAP 曝露による重篤な反応リスクは最小であるものの、極めて過敏な個人における反応リスクは依然として存在するため、専門家会合では PAL を使用しない場合におけるそれ以外のオプションの意義について検討した。参照用量(RfD)未滿の UAP を表すために「微量」という用語の使用が検討され

たが、定義が曖昧であり、複数の利害関係者にとって意味が不明確であったために推奨されなかった。もう一つのオプションは、参照用量（RfD）未満の UAP の存在を示すために、例えば「X が残留している可能性がある」というような具体的記述を適用することであった。その根拠は、製品中に何らかの反応リスクを引き起こす可能性のあるレベルの UAP が存在する場合、消費者はその情報を得られるだけでなく、当該製品を介した UAP リスクは、PAL（参照用量を超える曝露を示す）表示製品を介した UAP リスクよりもかなり低くなると予想されることを記述の種類によって知ることができるとするものであった。最終的に、このオプションは専門家会合によって推奨されなかった。その理由は、リスクに基づく PAL アプローチにとって望ましい利点である、無視できるレベルの UAP に関する予防的記述の使用の削減に繋がらないためである。また、どのような種類の PAL 又はその他予防的表示であっても、一部の消費者には警告と見なされる可能性があり、そうした消費者が潜在的に安全な選択肢である製品を選択できなくなるという不利益が生じる。ただし、専門家会合はこうした戦略がアレルギーを持つ消費者に受け入れられるかを理解する上で検討作業が必要であることを指摘している。

また、アレルゲンの交差接触による UAP の管理・予防や、UAP リスクレベルに基づく PAL の適用・不適用に関する法的枠組みが欠如しているため、分析的に UAP が存在する多くの製品は、規制当局による強制措置の対象となる可能性があることが議論された。そのため、業界関係者は、強制措置を恐れて、UAP が存在する場合に PAL を適用しないことに消極的になる可能性がある。従って、単一の PAL 制度を効果的に適用するためには、UAP リスクに対処するための PAL の法的枠組みについて、関係する全ての利害関係者が支持することが非常に重要であると考えられた。

より高濃度あるいは微粒子レベルの UAP を含む製品に関する懸念に対処するため、専門家会合は、単一の PAL 表示を適用する主な意図として、その食品は反応を引き起こすリスクがあり、その食品を食べないように消費者に警告することを合意した。重要なことは、PAL は参照用量（RfD）又はそれに近い UAP を含む製品だけでなく、ダークチョコレート製品における乳の問題や粒子状汚染に関わる交差接触の問題で明らかなように、潜在的に UAP がより高いか一定レベルにある製品に対しても十分な警告を提供する必要があることである。

消費者向けの調査情報や様々な言い回しを検討した結果、専門家会合の大半の委員は、特定のアレルギーを持つ消費者にはその食品が適さない、あるいは摂取し

てはならないことを伝える PAL の表現が望ましいとする意見で一致した。どのような文言も、地域の言語的特徴や消費者教育のレベルに合わせて調整されるべきである。専門家会合は、多くの食品業界団体が"may contain"や"may be present"を 선호していることを指摘したが、消費者調査では必ずしもこの表現が選好されているわけではないことがわかった。また、"may contain"や"may be present"はハザードベースの情報伝達であるのに対し、専門家会合が推奨するアプローチはリスクベースであり、PAL の意図する用途は、関連するリスクがある場合に、アレルギーを持つ消費者に食品を摂取しないように助言することであることも指摘された。しかしながら、最終的にはアレルギー消費者に UAP リスク又は警告情報を伝える上で最も意味のある PAL 上の文言を最優先に考慮すべきであるとした。

リワーク（食品の再使用や再加工のために未加工の食品を保管すること、例えば以前の製造で残った生地の再加工のような原材料の再利用）がもたらすアレルゲンコミュニケーションの問題についても議論が行われた。リワークは交差接触によりアレルゲンの存在をもたらす可能性がある。専門家会合は、ほとんどのリワークは原材料として製品に戻されるため、アレルゲンを含む原材料のリワークは製造ライン上で意図的に戻されるため、UAP とみなすことはできないと合意した。