

表示が必要である特定原材料等

■特定原材料（省令による規定）

卵、乳、小麦、そば、落花生

発症する人が多い 重篤な症状をきたす

■特定原材料に準じる（通知による規定）

あわび、いか、いくら、えび、オレンジ、
かに、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、
さけ、さば、大豆、鶏肉、豚肉、まつたけ、
もち、やまいも、りんご、ゼラチン

表示におけるキーワード

- 分割表記
餃子やシュークリームなど、皮と中身などからなるものについて「分割」して表示する
- アレルギー表示における「個別表記」と「一括表記」
個別表示：原材料ひとつひとつに対して特定原材料等を表示一括表示：最後にまとめて表示する場合
- 含む表記
- 由来表記
- 代替表記
- 特定加工食品

個別に表記する

名称：ポテトサラダ

原材料名：じゃがいも、にんじん、ハム（卵・豚肉を含む）、マヨネーズ（大豆油を含む）、たんぱく加水分解物（牛乳・さけ・さば・ゼラチンを含む）、調味料（アミノ酸）、発色剤（亜硝酸Na）、リン酸Na

一括に表記する

名称：めんつゆ

原材料名：しょうゆ、風味原料（かつおぶし、かつおエキス、さばぶし、煮干し、昆布）、糖類（砂糖、果糖ぶどう糖液糖）、発酵調味料、みりん、食塩、たんぱく加水分解物、酵母エキス、調味料（アミノ酸等）、酸味料、（原材料の一部に小麦、牛肉、豚肉、ゼラチンを含む）

アレルギー物質の量的誘発性

健康危害回避の観点から、食物アレルギーを誘発する量を考える際には、特定原材料等の抗原（特定タンパク）量ではなく、加工食品中の特定原材料等の総タンパク量として考えることが望ましいとされた。

アレルギー症状を誘発する抗原量に関しては、総タンパク量として一般的には mg/ml 濃度（食物負荷試験における溶液 ml 中の重量）レベルでは確実に誘発するといえるが、 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 濃度レベルではアレルギーの誘発には個人差があり、 ng/ml 濃度レベルではほぼ誘発しないであろうと考えられる。

このことより、数 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 濃度レベルまたは数 $\mu\text{g}/\text{g}$ 含有レベル以上の特定原材料等の総タンパク量を含む食品については表示が必要と考えられる。一方、

食品中に含まれる特定原材料等の総タンパク量が、数 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 濃度レベルまたは数 $\mu\text{g}/\text{g}$ 含有レベルに満たない場合は、表示は必ずしも必要としないと考えられる。

また、今後食物アレルギー物質にかかる検知法の開発では、加工食品中の特定原材料等のタンパク量を数 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 濃度レベル以下または数 $\mu\text{g}/\text{g}$ 含有レベル以下まで検出可能となれば、表示の必要性の有無を確認するに十分な検知法となると考えられる。

—食品表示研究会アレルギー表示検討会中間報告書より—

コンタミネーションへの対応：注意を促す

●欄外への注意喚起

本製品の製造ラインでは、落花生を使用した製品も製造しています

とうもろこしの輸送設備等は大豆、小麦にも使用しています

●欄外で工夫をしている米国の例

パッケージの表に・・・

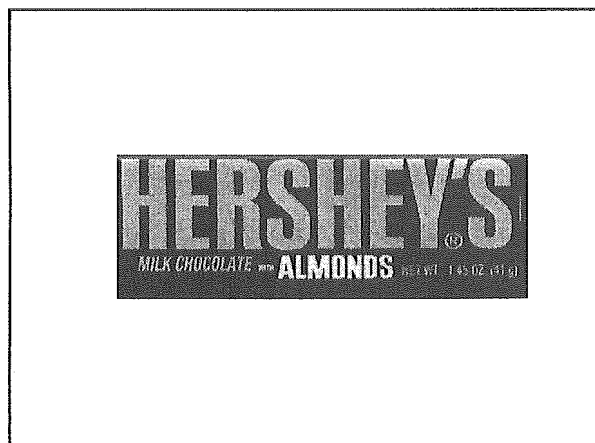
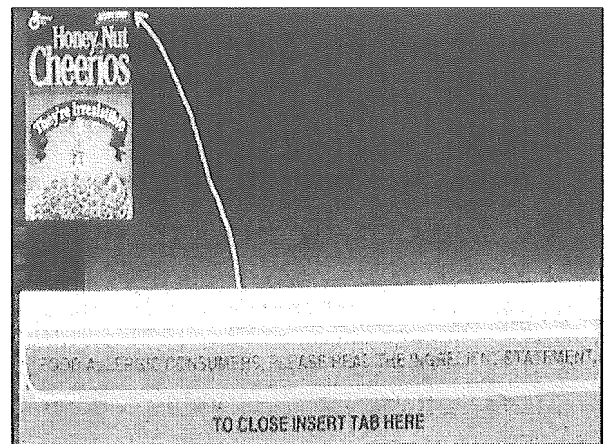
食物アレルギーのかたは原材料を確認してください。

アレルギー物質名のついた商品名・・・

〇〇 ビーナッツ チョコレート

同一の製品において季節によって原材料が変化している場合

原材料が変わっています。原材料欄を確認してください。



アレルギー表示に関する情報提供

- 厚生労働省ホームページ
- 厚生労働省アレルギー患者向けパンフレット
- 厚生労働省業者向けパンフレット（4月配布）
- 保健所食品衛生担当

○順天堂大学公衆衛生学教室
office@food-labelling.jp.org

①講演「食物アレルギーについて」に関する 事前アンケート

以下の問いに答えてください。

○ あなたの担当は何ですか。該当するものひとつに○をつけてください

1.営業 2.品質管理 3.お客様相談窓口 4.管理職（経営陣） 5.その他（ ）

○ 現在の担当の年数は何年ですか。該当するものひとつに○をつけてください

1.1年未満 2.1年～3年未満 3.3年～5年未満 4.5年～10年未満 5.10年以上

問1 貴社では、表示全般に関する相談先がありますか

1.十分ある 2.まあまあある 3.あまりない 4.ほとんどない

問2 貴社では、アレルギー表示に関する相談先がありますか

1.十分ある 2.まあまあある 3.あまりない 4.ほとんどない

問3 貴社では、社外を含め表示全般に関して勉強する機会や資料がありますか

1.十分ある 2.まあまあある 3.あまりない 4.ほとんどない

問4 貴社では、食物アレルギーとその表示に関して、勉強する機会や資料がありますか

1.十分ある 2.まあまあある 3.あまりない 4.ほとんどない

問5 貴社では、アレルギー表示の重要性に関して、経営陣の理解が得られていますか

1.十分ある 2.まあまあある 3.あまりない 4.ほとんどない

問6 以下の文章が正しい場合は○、誤っている場合は×をつけてください

1 (×) 食物アレルギーの主な症状は、じんましんである。

2 (×) 食物アレルギーで死ぬことはない。

3 (×) 食物アレルギーの診断は、血液検査の結果で行う。

4 (×) 食物アレルギーは、一生治らない。

5 (×) アトピーの人は、食物アレルギーである。

6 (×) 食物アレルギーは、子どもの時に発症する。

7 (×) 食物アレルギーは、母親から遺伝する。

8 (×) 食物アレルギーの原因となる物質は、24品目に限られている。

9 (×) 全ての民族で、5大アレルゲンは同じである。

10 (×) 食生活の欧米化が原因で、食物アレルギー患者が増えている。

11 (×) アレルギー表示は、日本以外でも制度化されている。

12 (×) 消費者は、食品を食べた後に体調が悪くなった場合、食品製造業者に直接問い合わせることが多い。

13 (○) 乳化剤は牛乳から作られる、と思っている食物アレルギー患者がいる。

14 (×) 食物アレルギー患者にとっては、個別表示も一括表示も変わりがない。

15 (×) アレルギー物質が微量に混入していると想像できる場合には、表示すべきである。

② 講演「食物アレルギーについて」に関する 評価アンケート

以下の問いに答えてください。

- あなたの担当は何ですか。該当するものひとつに○をつけてください
1.営業 2.品質管理 3.お客様相談窓口 4.管理職（経営陣） 5.その他（ ）
- 現在の担当の年数は何年ですか。該当するものひとつに○をつけてください
1.1年未満 2.1年～3年未満 3.3年～5年未満 4.5年～10年未満 5.10年以上
- 問1 今日の研修会の講演内容について、満足していますか
1.十分満足 2.まあまあ満足 3.少し不満 4.かなり不満
- 問2 今日の研修会配布資料について、満足していますか
1.十分満足 2.まあまあ満足 3.少し不満 4.かなり不満
- 問3 食物アレルギーの症状や検査について理解できましたか
1.十分できた 2.まあまあできた 3.あまりできなかった 4.ほとんどできなかった
- 問4 アレルギー表示制度の目的が理解できましたか
1.十分できた 2.まあまあできた 3.あまりできなかった 4.ほとんどできなかった
- 問5 患者さんのために、真剣にアレルギー表示に取り組まねばならないと思いましたか
1.十分思った 2.まあまあ思った 3.あまり思わなかった 4.ほとんど思わなかった
- 問6 アレルギー物質は正確に表示しなければならないと思いましたか
1.十分思った 2.まあまあ思った 3.あまり思わなかった 4.ほとんど思わなかった
- 問7 自社製品の現在の表示を、見直して（確認して）みようと思いましたか
1.十分思った 2.まあまあ思った 3.あまり思わなかった 4.ほとんど思わなかった
- 問8 食物アレルギーに関して問い合わせがあった場合に、対応できる自信がありますか
1.十分ある 2.まあまあある 3.あまりない 4.ほとんどない
- 問9 企業人として、企業の信頼確保のために学習を継続しようと思いますか
1.十分思った 2.まあまあ思った 3.あまり思わなかった 4.ほとんど思わなかった
- 問10 今日の講演内容について、職場（関連部署を含む）で共有すべきだと思いましたか
1.十分思った 2.まあまあ思った 3.あまり思わなかった 4.ほとんど思わなかった

◎ご協力ありがとうございました

厚生労働科学研究費補助金（食品・化学物質安全総合研究事業）
分担研究報告書

非営利組織を通しての米国アレルギー表示に関わる状況把握

分担研究者 堀口 逸子 順天堂大学医学部公衆衛生学教室 助手

分担研究者 今村 知明 東京大学付属病院企画情報運営部 講師

研究要旨

米国のアレルギーに表示に関する考え方を、非営利組織の代表を通して学び、日本におけるアレルギー表示の課題解決のための資料を収集し、関係者で知識の共有を図ることを目的とし、日本における食品製造・販売の現場視察、意見交換会、講演会を実施した。米国ではアレルギー表示の法整備をすすめているが、各企業が表示の工夫をそれぞれに行い、またクロスコンタミネーションの防止策に工夫をしている。患者は、アレルゲンが表示されていたら96%が「購入しない」と回答しており、可能性表示が認められているため、購入できる食品が少なくなってしまうことが報告された。課題解決のためには、関係者が互いに認め合い協働することを強く主張された。

これらのことから、日本の患者の購買行動や企業のコンタミネーション防止策などについての現状を明らかにする必要性が示唆され、また、協働できる場づくりが必要であると考えられた。

A. 研究目的

米国の、食物アレルギー患者を中心とした非営利組織（Non Profit Organization : NPO）との交流により、米国のアレルギー表示に対する考え方等を学び、日本におけるアレルギー表示の問題点を改善するための解決の糸口となる資料を収集する。また、関係者が米国の状況について知識を共有することを目的とした。

B. 研究方法

平成15年2月に、食物アレルギーに関する米国NPO団体（Food Allergy & Anaphylaxis Network）の最高執行責任者お

よび経営責任者を招聘し、食物アレルギーとその表示に関する情報および意見交換を行った。意見交換に先立ち、米国団体代表者が日本の現状を知ることが目的とした「食品製造および流通現場の視察」を行った。視察後、「食品製造業者」「食品流通業者」を対象としたミーティングを各1回、「研究者、行政担当者、患者会、食品製造業者、食品流通業者」を対象とした講演会および交流会を各1回開催した。ミーティングにおいては、団体代表からの報告を講義形式により行い、その後質疑応答を行う形式をとった。

C. 研究結果

1) 各団体およびネットワークの概要

【米国NPO団体 The Food Allergy & Anaphylaxis Network (FAAN)】

もともとは患者の団体であった。現在は、ビジネスボードとメディカルアドバイザーボードの2部門からなっており、17人の専属スタッフがいる。その会員は食品産業界、医療関係者、学校関係者、行政官も含め2万5千人の会員数である。またマスコミとも協力をしている。運営資金は会費収入や教育媒体の販売など会員からが約半分、その他企業や財団からの助成金や寄付などである。

活動の根拠は「科学」であり、食物アレルギーと関わりのある者が互いに理解し、諸問題を解決できるように導くことを目的とし、「教育・啓発・提言・研究」の4つを柱としている。活動内容は、講習会の開催や、警告システムの運営、食物アレルギー認知週間の設置と活動、政策提言、調査研究などである。HPやEメールを通じて情報を流している。また、アレルギー表示に関してはガイドラインを作成している。

【食物アレルギーに関する国際ネットワーク The Food Allergy & Anaphylaxis Alliance (FAAA)】

また、カナダ、ニュージーランド、オーストラリア、イギリスなどの同様の団体と国際ネットワークをつくっている。ネットワークに参加している団体は食物アレルギーに焦点をあて、「科学」を基本としている。条件としては、3名以上からメディカルボードメンバーがいることである。またすべて国レベルの組織として活動をしていることである。目的は、みなぎが団結し情報交換

を行い、パートナーシップを広げていくことにより、食物アレルギーで苦しんでいる人々の問題を解決していくことである。すべての利害関係者にとってプラスになるような解決策を見いだしたく、教育と情報の分配に焦点をあて、産業界や政府との情報交換をもっている。共通の関心事としては、食品の表示、エピネフリンの入手可能状況、外食産業における情報、そして学校における教育である。

2) 食物アレルギーの現状と研究報告

米国国民の2-2.5% (600-700万人)が食物アレルギーをもつと推測されている。落花生とその他の木の実類を原因とする者がその半数を占め(300万人)、8つの食品で全体の90%を占めている。

FAANの研究は医師との協力により行われている。昨年度、食物アレルギーにより致死にいたった32事例の分析を行った。死亡原因の94%が落花生または木の実類によるものであった。また10歳代が全体の54%であった。31人に過去にアナフィラキシーの経験があった。原因としては、レストランや食堂での食事47%、加工食品25%、自宅で調理したもの22%であった。

FAANの会員を対象とした表示に関するアンケートでは、「現在の表示がわかりにくい」88%、「アレルギーに関する情報不足」90%、「現在の表示方法が7歳の子どもには理解不可能」99%であった。また、食品を購入しない割合として、「アレルギーが明記してある場合」96%、「製造機械が製品により共有されている場合」87%、「特定のアレルギーを使用した工場での製品」66%であった。

現在、家族的遺伝的な研究、落花生とそ

他のナッツ類、甲殻類に関する研究、どのような場所で発症しているか、自己管理の方法、アナフィラキシーでの死亡に至る経緯、など患者登録などを利用し、医師や研究者とともに研究をすすめている。またCDCを中心としたアレルギー統計などがある。

3) アレルギー表示に関する米国の動向

アレルギー表示は食品業界の自主基準による取り組みであったため制度化に向けて法整備をすすめているところであった。業界の自主基準では可能性表示がなされており（カナダ、英国も同様）、これにより食品選択の幅が狭められたため、可能性表示の基準づくりをすすめているところである。表示の原則として、読みやすく簡単なわかりやすい言葉を使うこと、明確で信頼がおけること、香料や香辛料に対しても表示があること、すべての原材料が表示されていること、事故が起こった際の連絡先が記載されていることが望ましい。

表示すべきアレルゲンの閾値については、リスクゼロの実現は厳しく、産業界からは10ppmで良いのではないかとの話がある。しかし、政府、医師などと合意には至っていない。

アレルゲンの検知法については、政府は現在種々のテストキットのバリデーションについて検討している。8大アレルゲン全てにテストキットが開発されていない。

D. 考察及び結論

米国団体会員対象アンケート調査結果では、アレルゲンが明記されている場合に食品を購入しないとしたものは全体の95%を超えており、表示の情報を危険なもの（アレルゲン）を回避する、ということが顕著

特に重大な問題をクロスコンタミネーションと考えている。現在の産業界の対応は、原材料納入業者からアレルギー情報を入手したらアレルゲンと認識されてから他の材料と別の扱いを行う。具体的には原材料の識別（色わけ）を行う。また、生産計画においても、まずは徹底的に清掃された状態でノンアレルギー食品を製造し、その後アレルゲンが含まれる製品を製造する。アレルゲンの洗浄は困難であるため、工程の設計にも留意する。洗浄は、担当者が確認しサインをする。また、企業によってはテストキットで検査を行っている。

4) アレルギー表示の工夫事例（米国）

原材料表示とは別に「この食品には、ミルク、卵が含まれています」と書かれている例、パッケージの表に、「食物アレルギーがある人は原材料表示をよんでください」と注意を喚起する例などが紹介された。

5) 今後に向けての提言

食物アレルギーに関するさまざまな問題解決のためには、関係者の協働が不可欠である。関係者それぞれがパートナーとして認め合わなければならない。今回の来日をきっかけとして日本における関係者のパートナーシップの確立を強く望むとの米国団体からの提言があった。

である。日本の現状は調査がされておらず不明であるが、これまでの検討会での患者団体代表からの意見として「アレルゲン（特定原材料）が記入されていても（その量や加工状態によって）食べられるものがあり、食べられるか否かを判断するための表示制

度」との発言があり、異なるものであった。

企業の姿勢としては、クロスコンタミネーションの防止のための取り組みがなされており、日本における現状は把握されておらず、今後、表示制度を発展させていくためには、企業の取り組み実態を調査する必要があると思われた。

表示制度が法的な根拠をもたない米国においては、表示方法について各企業がさまざまな工夫を行っている現状が報告された。日本においても、原材料表示欄に不足する情報を補うために、法的拘束がない欄外の表示について各企業が工夫できるのではないかと考えられた。

米国の団体は、日本の患者団体とは、1) 関係者すべての加入、2) メディカルボードの存在、の2点で大きく異なっていた。また基本戦略が「科学」であり、そのため特にメディカルボードの役割が大きく、またそれぞれの立場の関係者がそれぞれの立場から最大限の専門性を活かすシステム（「協働」の体制）が働いていると考えられた。協働の視点からは、今後、日本においても本来利害関係が生じている関係者が一同に集い、互いを理解でき、協働できるような組織を構築していく必要があると考えられた。

E. 健康危険情報

なし。

F. 研究発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

H. 研究協力者

イオン（株）。キューピー株式会社。丹敬二（日本生活協同組合連合会）。

流通の現場の見学とミーティング

- ・ 関係者皆が一緒に取り組むことが大事である
- ・ 食物アレルギーは、食品をさけることが重要である
- ・ 消費者は性格な情報を提供してもらえることで企業を信頼する
- ・ 患者への教育だけでなく、学校の先生や患者の親に理解をしてもらうことが大事である
- ・ われわれは食品産業(小売業やレストランを含めて)協力し、消費者が食品を購入する時点での提供の充実につとめている
- ・ わかりやすい表示を企業がすることは、企業のロイヤリティが高くなることである
- ・ 患者とともに取り組むことが企業のためになることである
- ・ われわれは「食物アレルギー認知週間」をつくり、皆の認識を高める運動をしている
- ・ 小売業と協力して、ポスターを掲載したり、バッグにアレルギー認知週間の文字を入れたりして情報提供を続けている
- ・ また、企業からの支援によって、1日の講習会によって教育啓発を行なっている
- ・ また、食物アレルギー患者を対象とした「警告システム」を整えている
- ・ 食物アレルギー患者は、支援してくれる企業を信頼している
- ・ これは、アレルギーをもたないものに対しても役に立つ
- ・ 企業には、商品にわれわれの団体のHPや電話番号を掲載してもらって、われわれとコンタクトできるようにしている

(警告システム)

- ・ 製品によって食物アレルギーが発症した場合に、その情報をインフォメーションして注意を促している
- ・ メッセージには、どの食品に問題があり、どのように対処すべきか食品企業と協力して取り組んでいる
- ・ 患者や医師にEメールやHPを通じても情報を流している
- ・ 皆で協力して安全にしていこうという姿勢である
- ・ 国民の認知を高めるためにニュースレターやビデオ、パンフレットなどを作成している
- ・ 食物アレルギーの管理を含めてインフォメーションをしている
- ・ 無料の資料を学校に提供している(スポンサーは企業である)
- ・ HPは企業からスポンサーになってもらっている
- ・ HPのアクセス数は月に5万件である
- ・ バーガーキングは成分ブックレットをHPで公開している
- ・ 会員は2万5千人である。(17人の専属スタッフがいる)
- ・ ビジネスボードとメディカルアドバイザリーボードの2つの部門からなっている
- ・ 数百の企業がメンバーになっている
- ・ われわれは業界が主催するイベントなどでも情報を提供している
- ・ 科学者から情報を得ているし、また会員自身(患者自身)が重要な情報源である
- ・ われわれは疫学研究に参加し、表示の研究に参加している
- ・ 政府の官僚とも協力して法整備に関して情報提供を行なっている
- ・ またイギリス、オランダ、ニュージーランド、オーストラリア、カナダなどの団体とも交流をし、提携している
- ・ マスコミとも協力している
- ・ 添加物そのものではアレルギーを発症しない。

- ・ ポイントは教育であり、それは患者とその周りの人々を対象としている
- ・ あるストアで調査をしたら4つの製品において 25 種類の表示の方法があった

(昨年度の研究)

- ・ 致死にいたった食物アレルギーの事例検討において、32 人の分析を行なった。その 54%が 10 歳から 19 歳のティーンエイジャーであった。
- ・ 彼らは友人たちが回りにいたにも関わらず、周りの理解がなかったり、たずねることができなかったりしていた。また、表示の判断をすることができなかった。
- ・ 企業に対しては、10 から 19 歳を対象とした商品に気をつける必要があるとわれわれは言っている

(スーパー視察の感想)

- ・ アメリカよりすすんでいて感心した
- ・ どのアレルゲンが入っているかわかりやすくチャートで示してあった(イシイ食品の表示方法に対して)

(可能性表示について)

- ・ アメリカ、カナダ、イギリスは可能性表示によって消費者を混乱させている
- ・ 医師によっては、その表示を無視するようになっている
- ・ あまりにも多くの食品が可能性表示になっているので、表示がもっと明確になるようにと期待している
- ・ 可能性表示のガイドラインを作成しているところである
- ・ 企業の判断によって、可能性表示がなされているのである
- ・ 政府も状況をかえていこうという姿勢であり、ガイドラインを作成中である企業は企業弁護士から可能性表示をすすめられている
- ・ よりよい企業においては、なぜ可能性表示をいているのか(理由)を表示している
- ・ すでに可能性表示をしている企業に対しての指導は難しい

(その他現状)

- ・ 輸入品の場合には、アレルゲンがわからない
- ・ 今年、医師向けの教育媒体を発売する
- ・ アメリカにおいても、食物アレルギー患者のドクターショッピングはある
- ・ 医学書においても、食物アレルギーに関する記載は少ない
- ・ 10ppmについては科学的根拠があるのか? →ない
- ・ さけることが一番である(量ではなくて、「ない」ことが大事である)
- ・ 食べるものを探すというのはわれわれの意見にもあるが、まずは安全の確保
- ・ 表示は消費者を対象としているが、数%の人でも死に至る問題を抱えた人のためにも重要である
- ・ 量については企業はその情報を自社製品において持っていない
- ・ 消費者が量について問い合わせをすることはない
- ・ 量で判断するのではなく、「ない」ことが大切である。なぜなら、体調などによってもそれは変化し、科学的な根拠が現在はない
- ・ 患者は、原材料がいつ変化したかを表示してもらいたいとよくいっている(同じ製品において)
- ・ 製品名において、そのアレルゲンが書かれたものにしてあればよいともいっている

○流通関係者とのミーティング

食物アレルギーに関する問題に対する姿勢として重要であることは、関係者皆が一緒に取り組むことである。また戦略のポイントは教育であり、それは患者とその周りの人々が対象である。食物アレルギー患者への教育だけでなく、学校の先生や患者の親に理解をしてもらうことが大事なのである。そして、消費者は正確な情報を提供してもらえることで企業を信頼するのである。食品産業は、食物アレルギー患者とともに取り組むことが重要で、またわかりやすい表示をすることで信頼が高められるのである。

FAANは、ビジネスボードとメディカルアドバイザリーボードの2つの部門からなっており、17人の専属スタッフがいる。会員は2万5千人である。運営資金は、企業からの寄付や個人会員からの会費、教育媒体販売や講習会運営などから得ている。メンバーは、食物アレルギー患者だけでなく、数百の食品に関わる企業が加入している。また政府の官僚とも協力して法整備に関して情報提供を行い、マスコミとも協力している。イギリス、オランダ、ニュージーランド、オーストラリア、カナダなどの団体とも交流をし、提携している。FAANではHPを開設しているが、その資金は企業から得ており、そのアクセス数は月5万件である。そして、食物アレルギーの疫学研究とアレルギー表示の研究にも参加している。科学者からも協力を得ており、また食物アレルギー患者自身が重要な情報源となっている。

小売業や飲食業を含めた食品産業界と協力し、消費者が食品を購入する時点での提供の充実に努めている。具体的な活動としては、世間一般に向けては、「食物アレルギー認知週間」をつくり食物アレルギーに対する認識を高める運動をしている。その週間には小売業と協力してポスターの掲示をおこなったり、ショッピングバッグにアレルギー認知週間の文字を入れたりしている。食物アレルギー患者に向けては「警告システム」を整えている。これは、皆で協力して安全にしていこうという姿勢のあらわれである。ある商品で食物アレルギーが発症した場合にその情報を流し注意を促すシステムであり、どの食品に問題があり、どのように対処すべきかをインフォメーションしている。これは企業と協力して行っている。また食物アレルギー患者や医師にEメールやHPを通じて情報を流している。企業に対しては、商品にFAANのHPアドレスや電話番号を掲載してもらい、食物アレルギー患者がFAANとコンタクトできるようにしている。

また講習会やビデオ、パンフレットなどによって教育啓発を行っており、学校には無料で資料を提供している。今年には医師向けの教育媒体を発売する。また業界が主催するイベントなどでも情報を提供して

いる。

(昨年度の研究から)

致死に至った食物アレルギーの事例(32)を検討した。その54%が10歳から19歳までのティーンエイジャーであった。彼らは友人たちが周囲にいたにも関わらず、周囲の理解がなかったり、周囲に質問することができずにいた。また表示の判断をすることができなかった。この調査結果から、企業に対して10歳から19歳までを対象とした商品については、注意が必要であると進言している。

(可能性表示について)

日本では認められていないが、アメリカ、カナダ、イギリスでは可能性表示がなされており、そのためあまりにも多くの食品が可能性表示をしている。企業は弁護士より可能性表示をすすめられており、企業の判断により可能性表示をしているのである。優良企業においてはなぜ可能性表示をしているのか理由を示している。あまりにも多くの食品が可能性表示になっているので、消費者は混乱し、医師によってはその表示を無視するようになっている。政府もこの状況を改善する姿勢を示しており、FAANなどが中心となって可能性表示のガイドラインを作成しているところである。

(質疑応答から)

アメリカにおいても、輸入品の場合にはアレルゲンはわからない。食物アレルギー患者にとっては食べるものを探すと意見もあるが、さけることが一番大事である。量の問題ではなく「ない」ことが大事なのである。なぜなら、体調などによってもそれは変化し、科学的な根拠が現在はないからである。アメリカの企業は自社製品についてその含まれる原材料のそれぞれの量を把握していることはない。また食物アレルギー患者が企業に対して含まれている原材料のそれぞれの量(アレルゲンの量)について問い合わせをすることはない。

表示は消費者を対象としているのだが、数%の人でも死に至る問題を抱えた人々のためにも重要なのである。すでに可能性表示をしている企業に対しての指導は大変難しい。

アメリカの食物アレルギー患者は、製造企業などに
アメリカの食物アレルギー患者は、原材料がいつ変化したかを表示してもらいたいとよくいっている(同じ製品において)。また製品名じたいが、そのアレルゲンが書かれたものにしてあればよいともいっている。
(例:○○ピーナッツチョコレート)

○食品製造メーカーの見学と製造業者との意見交換会

【FAANについて】

（背景）

- ・（代表は）娘が食物アレルギーをもった体験によりいろいろなことを学んだ。

（理念と使命）

- ・ 私たちの団体の活動の根拠はサイエンスである。
- ・ 団体の理念は食物アレルギーと関わりをもつ関係者がお互いに理解し、諸問題を解決できるように導くことである。
- ・ 「教育、啓発、提言、研究」の4つの使命がある。教育啓発活動がより安全性を追求していくと考えている。

（概要）

- ・ 団体の会員数は2万5千人で、このなかには外食産業のかたも入っている。
- ・ 収入源としては会員からのもの（教育媒体などの出版物から得られるものも含む）と助成金（大手の財団や、企業からのを含む）とで半々である。
- ・ 私たちの活動は食品産業の支援をうけている。

（活動内容）

- ・ エピペンをきちんと入手可能にするための州ごとのキャンペーンを4年にわたり実施してきた。
- ・ 食物アレルギーに対する認識を高めてもらうためにプレスに情報を提供し、マスコミのインタビューを受け、プレスリリースを流す。またパンフレットを作成し配布する。
- ・ 他の活動として会報や小冊子、関連ビデオ、HPの運営を行っており、HPへのアクセスは毎月5万件くらいである。
- ・ また学術集会、食品産業関係者が集まる場所でのプレゼンないろいろなところで発表をおこなっており、教育界に対しても働きかけている。
- ・ 団体では年に3回ほど大会を開き、患者や医療関係者に集まってもらっている。
- ・ また通年、貿易展や展示会に積極的に参加している。
- ・ 食品産業界に対する提言としてアレルギー表示のガイドラインを作成している。
- ・ 現在、アレルギー関連物質の全国登録制度が議会にかけられ、その制度の発足を提言している。
- ・ 食物アレルギーの自然経過に関する疫学的な側面からの調査研究も行ってきた。
- ・ また会員を対象としたもの、患者対象、ラベル表示関係などの調査研究も行っている。
- ・ 表示のミスがあった場合には、その商品について、特別サービスとして警告をだしている。例えば、ある製品がリコールの対象になった場合に、影響を受けやすい人々を対象として、その情報を徹底させることを行なう。方法は、リコール通知、特別アレルギー警報の発信である。会員にはメールを配信するなりしている。
- ・ 今回の講演については、日本においてもパートナーシップを確立していく大きなチャンスと考えられる。

【研究報告】

- ・ 食物アレルギーによって死に至った32件のケースについて研究した。
- ・ 54%が10歳から19歳までの人であった。

- 死亡原因のアレルゲンは、94%が落花生または木の実であった。
- この情報を積極的に業界に提供することにより、ハイリスク者に対して気をつけてもらえるようになった。したがって、業界とのパートナーシップが重要である。
- 食物アレルギー患者といえども食事をしなければならない。皆が健康であるためには、そのリスクは避けたい。

【アレルギー表示について】

- 患者や産業界に挑戦的な課題である。
- その共通課題としては、会社を信じなければならない、すなわち表示にはアレルギーに関する情報が掲載されていることを信じなければならない。
- 従って、患者と食品産業をパートナーシップとして捉えている。
- 表示の原則としては、読みやすいかつ正確であることが望まれる。
- できるだけ簡単な表記が望ましい。患者の親だけでなく本人、学校の先生がラベルをみることからである。
- 何々ブランドは大丈夫と思いがちで、いつもそのブランド、商品は原材料が変わらないと認識してしまう問題がある。
- 原材料の成分が今までと変更された場合には、その旨の表示がどこかにほしい。
- 食物アレルギーがない人でも、アレルギーの関連の表示を喜ぶきらいがある。一般の人に対するメッセージとしてそういう人にも配慮する。
- アメリカ政府の焼き菓子、アイスキャンディを対象とした調査においてアレルゲンが含まれているにもかかわらず表示していない(正しい表示がなされていない)のが25%であった。
- アメリカ政府はアレルギー対策は主要なるものを文献検索から洗い出し、90%の患者がカバーできるようにしたいというものであった。
- 10%を無視することではないが、90%はカバーできるようにしたいということであった。
- その90%を対象として、特定のものが入っていたら表示しなさいというものであった。
- 調査結果(文献)では、1996年当時、特定品目が164あった。
- これだけすべてを注意することは大変であるので、8つに絞られた。
- 疫学者の調査によると、8つのなかでも落花生、魚類、貝類の反応が最も多い。木の実も同じである。それ以外は少なかった。
- ここでいう貝類はロブスター、エビ、カニ。
- ただし、魚類甲殻類に関していえばアメリカでは頻繁に食べない。
- エビ、カニなどに関しては、コーデックスは別の定義をもっている。

(事例の提供)

- アレルゲンになるものがある特定の場所に、「ミルク、たまご、大豆があります」とかかれている。
- 包装された袋を開封する場所の印刷として「食物アレルギーのある人は原材料表示をお読みください」と書いてある。一般の人の気分が害されることはないし、食物アレルギーの人には役に立つ。
- 通常の原材料表示だが、最後尾に字を大きく「・・が含まれている」と記載されている。原材料の成分が多くある場合に、できるだけ固めて記載されているほうが読みやすいとの患者とその家族への調査でわかった。
- 製品名にアレルゲンそのものをネーミングしている。デザインのようにも見え、目立つものである。

(可能性表示について)

- ・ 可能性表示の採用は自主的な活動であるが、GMPでは禁止されている。
- ・ ただし、可能性表示のかきかたが適切である場合もある。
- ・ それは、徹底的な洗浄をしても安全性を保障できないから、可能性表示とするという場合である。
- ・ したがって、指針をつくって行政指導をしたいということであり、3ヶ国が歩調をあわせるべく検討をしている。
- ・ 可能性表示は、消費者側からは、会社によってその採用基準が異なっており、それがわからないことが問題である。例えば、会社によっては全製品を可能性表示としている。
- ・ 可能性表示によって消費者が食品を選択する自由権の範囲がせばめられた。
- ・ 可能性表示がはびこると医師も患者もそれを無視して食べるようになり、事故につながる。
- ・ カナダとイギリスでも同様の状況になっているという報告がある。
- ・ 可能性表示はわれわれが犯した誤りであると思っている。このようなミスを繰り返さないでほしい。
- ・ あくまでアレルギー表示は自主的な表示(法的な規制はない)なので、可能性表示の使用については規制することができない。
- ・ 現在、アメリカ政府では、この表示を採用する場合の基準作りを行なっている。それは、閾値を設定することだが、それに対しては議論がまだまとまっていない。

(閾値について)

- ・ 米国では政府では、規制においてゼロリスクを求めている。
- ・ この規制は古く、食物アレルギーを知る前からあった。
- ・ 現在では昔よりは多くの製品がつくられ、アレルゲンが使用されているのは多くなった実態があり、このゼロリスクは厳しい。
- ・ そのため業界では、閾値を設定すべきではないかといっている。
- ・ 非常に過敏な患者の親はゼロリスクと考えているので、もし閾値に関して合意があれば、なんらかのレベルで数字の提示があり、患者が納得する説得のプロセスが必要である。
- ・ 10ppmについて、ネブラスカ大学の先生が研究をしている。
- ・ 共同研究により文献検索をしたところ、10ppmというものもあったが、この見解に医師全員が賛成したわけではない。
- ・ もっと敏感な患者がいた場合にそれで十分なんだろうか医師たちは心配している。
- ・ まだ予備データしか発表されていないが、アレルゲンごとに閾値が違うのではないかと示唆されている。
- ・ ただわれわれは実際死亡例もきいている。
- ・ 心配なことは、初回の発症が重篤で亡くなった場合においては、解明が難しい。死に至った場合にどの程度だったのか、体調はどうだったのかわからない。
- ・ 一般的に、医師は、閾値はゼロより高い数値でかまわないが、どこにおちついたらいいかわからない。
- ・ アレルゲンの量といった場合には、絶対量を考えなければならない。
- ・ 被験者をつかった研究もされている。
- ・ 知検に参加した医師には特別に最小反応レベルがみられるように特別な知識を与えている。
- ・ 大豆、卵、ピーナッツに関しての研究となっている。
- ・ 閾値については業界では10ppmでよいのではないかと言っているが、医師は研究してみないとわか

らないという見解である。その結果ほとんどとした状況が続いている。

- ・ 10ppmについては、政府、業界、医師の合意にはいたっていない。

(特に重大な生産上の問題)

- ・ クロスコンタミが問題だと思う。
- ・ 適切な表示をとおして安全確保もある。
- ・ アレルギー表示は世界各国で関心をもたれている。
- ・ アメリカの産業界の対応は、原材料の納入業者よりアレルギー情報を得、アレルゲンとして搬入された時点から他の原材料と別の取り扱いを行う。
- ・ アレルゲンを特定することを徹底させるために色別に識別することを徹底している。(例として、落花生はグリーン)
- ・ 交差接触を予防するために生産計画のたてかたにも留意している。徹底的にクリーンな状態で生産するものはノンアレルギーの製品であり、そのあと原材料としてアレルゲンが含有された製品をつくる。
- ・ アレルゲンの洗浄は大変であるので、工程の設計にも気を配る。(これはコスト削減にもつながる)
- ・ 洗浄の確認においては、その方法に対して担当者がサインをする
- ・ 洗浄のレベルが合格ラインに達しているかどうか、企業によっては、テストキットを準備し検査している。
- ・ これだけ徹底したとしても汚染が起こる可能性は否定できないため、可能性表示を採用している企業もある。(ただし可能性表示は問題がある)
- ・ ただあくまでも強調するが、政府、患者、業界にパートナーシップが必要なのである。

(テストキット: 検知法について)

- ・ 政府が力を入れて検討しているのがテストキットのバリデーションである。
- ・ 何で測定しても一定の値が検出されるためのバリデーションを行なうということである。
- ・ アメリカではテストキットは5, 6種類あるが、計測すると値が異なり、どれが一番信頼性があるかわからない。
- ・ 8大アレルゲンすべてにテストキットがそろっていないことが問題である。

【周知について】

- ・ もし、何かの値が決まった場合にもマスコミに取り上げられることはないだろうと考える。
- ・ いったん決定されたことはほとんどの人が知っていると思われると困る。
- ・ 政策方針の数字がでたら、教育啓発活動のなかで皆のメリットになると宣伝していくべきではないかと考える。それは、安全性は担保されながらも食品の枠が拡大され、ゼロリスクではないが、利益がでてきたということである。
- ・ 我々の団体は科学とパートナーシップを基本にしているのだから、我々の団体が納得していたら、それはサイエンスとして言えることであるから大丈夫であると皆に伝えることができるのである。
- ・ これに関しては実は遺伝子組み替え作物に関しても実績がある。どういうプロセスで政府が方針を決定したのか、そこにかかわっていた。従って、政府方針はこうやってきまると、こういった根拠から考えてリスクがまずものではないとメンバーに理解をもとめ、それに関して問題はなかった。
- ・ 理解を得られるためには教育啓発とパートナーシップの重要性に戻る。
- ・ ただし、われわれのメンバーが全会一致でわかったわけではない。だいたいの方は賛成するが、最も

過敏な患者とその家族は断固としてゼロリスクを求める。

- ・ゼロリスクといったときにゼロリスクまで要求する患者は加工食品を食べるレベルではないと思っている。
- ・特に日本の場合は、原材料は60%は輸入している。

【相談窓口での対応】

- ・意見などがゆれる立場の人のことは理解でき、親の見方も理解できる。
- ・お互いに活動をしていこうとすると(産業界のほうも患者団体も)お互いを理解しようと努めることである。
- ・アメリカでもいろいろな親がいるので、直接会社に電話にして保障を会社に要求する親も(絶対)いる。ただ、ある論争があった場合に論争がつづくか合意ができるかは、どのような形で情報を提供するかということにある。
- ・情報を説明する場合には、電話サービスセンターの対応としては、言葉に出さなくても担当者が相手の気持ちも立場もわかると共感ももつことが大事である。
- ・心配りと、できるだけケアをしたいと情報を出す。
- ・その説明をきいて最終的に購入するか否かは個人の決定事項である。
- ・情報提供という視点としては、正確な情報を提供することである。

○キャンディ販売の会社における2つの回答事例

- ・「絶対に安全という観点からいえば、食べない方がいいですよ」と回答。この結果それをきいた消費者は怒った。(イメージは金儲け)
- ・「私たちはあなたのことが理解できる。憂慮している。弊社の活動として患者会とも連携をとっている。洗浄清掃に努めているが、情報は以下のとおりである。もし、購入に与えるかどうかは慎重憂慮のうえにやってください。」(企業はパートナーであり、アレルギーに関して手段をとっていると感じる)
- ・母親は本能的に子どもを危険から守ろうとするものである。悪いと思ったら食べないでくれと言われたら母親は怒る。

【食品衛生監視について】

- ・アメリカではFDAの査察官がそれに相当し、各州において、製造現場の抜き打ち検査を行うことができる。
- ・査察官はいろいろなことを調べるが、大中傷企業についても表示についてのさっきの調査はその人たちの調査である。
- ・市町村の自治体にアレルギー担当者がいるわけではない。
- ・査察官は無料で会員になっており、HPで情報検索をしている
- ・FDAと我々の団体との関係では我々からの情報提供ということもある。
- ・消費者が表示をどのように解釈しているか、その状況をFDAに伝えることにより、FDAにこのような問題があると指摘する。
- ・FDAからも、表示を消費者がどのように解釈するのかと問い合わせがあることもある。

【NPOとして】

- ・FAANは「これこれは食べない方がいいです」と自由にいえる。

- NPOである中立の立場のわれわれが言ったら母親は聞いてくれる。
- FAANも保護者には、できれば加工食品を利用するのではなく、自分で原材料から仕入れてくれば絶対そのなかが把握できるためしっかりつくることをすすめている。
- しかし、どうしても時間ももったいないという場合がでてくる。これは、利便性と引き替えに、知り得ない状況を作り出すことである。
- 政府や企業の発表よりもNPOや官公庁からの発表のほうが、信憑性が高い。
- 例えばわれわれの立場であれば、アレルギー反応報告とかによって、国に提言ができるし信用も得られるが、会社自身が食べないほうがいいとは言えない。
- ただ食べ物はサイエンスだけではわりきれない。
- あらゆるリスクを避けていてもこれは大丈夫だろうと思ってしまうものもある。(例:チョコ)
- 患者がいつも同じレベルで反応するとは限らない。感情的要素も入ってくる。
- 親としては、できればノーマルな生活、食生活をおくりたいと思い、無制限のところまでもっていければいいとは誰もが思っている。だからその先は、NPOや医師からの啓発活動なのだと思う。「あなたのリスクは大きいから避けたほうがよいのですよ」と。
- 外食の場合もアドバイスを出しているが、落花アレルギー患者に対しては外食利用時の注意は調理器具のクロスコンタミがあるからアジア系や中華はやめたほうがよく、シーフードレストランで魚介類をだすところは、リスクが高すぎるとアドバイスしている。具体的にはやらないほうがよいこと、避けるべきことの注意をできるだけしており、これもサイエンスベースである。
- その業界はうさんくさいからさけたほうがよいよとはいわないようにしている。

【日本の状況に対するアドバイス】

- これからの活動が発展することをみなさんが望んでいることに敬意を表したい。
- 私も団体を立ち上げた当初は、食品産業との関わりを予想していなかった。
- きっかけは、子どもがある大きな問題を引き起こしたときに、こちらから尋ねたことに耳を傾けてくれた会社があったのである。会社からアプローチしてくれたのである。
- 会社がHPの資金を提供してくれ、なるほど信頼できる会社もあったと思った。
- 今後の日本の患者団体と企業との連携した活動についてはFAANのような活動を勉強していただき、我々は国際ネットワークを持っているので、それをみなさんもお手伝いしていくのでどうだろうか。
- 交流をはかりたい。
- 日本人の個人メンバーはいるが、日本の団体が正式に参加しているわけではないので、交流をはかりたい。

【国際ネットワークのメンバーの条件について】

- 基準としては、食物アレルギーに関する団体であること
- 会の活動が科学を基本としていること
- メディカルボードを構成していること
- 参加団体はこのメディカルボードとして3名以上の医師が入っていること
- このようなレベルの国際的団体との交流をはかり、他国の団体にも情報を発信していた
- 我々が情報をもっているから我々は業界のひとたちとも積極的にかかわるように啓発してきた。

- 我々の団体は、企業からの支援活動としては、パンフレット情報提供資料の提供に資金援助してもらった。これは学校関係者、校医、患者などに配布することができた。それから、例えば他の活動として患者と親対象に 1 日セミナーを開催しているが、それに対する助成金がある。セミナーについては、どこから財政支援をしてもらっているかを明らかにし、皆で一緒にやっていることをオープンにしている。
- 日本においては、このような主旨に賛同してくれる団体であり、かつ責任ある団体を見つけ、同じテーブルにつき、ディスカッション(対話)を始めることであろう。
- 明日は患者との交流が企画されているが、対話をもつ意思がありそうな団体があるかどうか。
- 患者組織として活動していく際に我々が念頭においていたのは声をひとつにして話あうということである。ただし、団体の存在は複数であっても統一した見解がだせることが大事。それが患者のためになる。統一できない、まとまりがつかないと混乱がおこる。またまとまりがつかないこと以外の問題もおこる。
- 団体として声を発信する場合には、報道されることがあるわけであり、内容に整合性を保つことが重要である。きちんと正確な医学的なサイエンスにもとづいた声をだすことが重要であるからだ。

【現在のアメリカの状況】

- アレルギー表示に関する法的な部分においては、上院を通過したがその後がすすまなかった。
- 現在新しい法案が審議中である。
- 今まででは業界のガイドラインが自主的な基準であり、それによってアレルギー表示がなされていた。
- このアレルギー表示に一貫性をもたせるものにしたい。
- ラベル表示義務は前からあったが、その詳細については自主表示でまかされていた。
- 表示は科学者むきにかかれていたが消費者むきに今後はするということである。
- 8大アレルゲンに関しては、これを含む香辛料や香料についても量に関係なく明記するようになるだろう。
- 法案がとおると、助成金がつくようになる。これは有効なコミュニケーションのありかたに対して予算をつけるという法案である。
- 予算に関しては、CDCの管轄になるが、アレルギー統計をつくる。特に死亡例に重点をおいてデータの集積をはかる。
- 今回の法案については、感触がよく、消費者から業界からも支援があり、成功の見込みが高くなってきている。
- 8大アレルゲンは香料などについて義務表示となっていないが、これまでの事例として香料で反応がおこった子どもがいた。
- 食品表示の原則は原材料表示の義務付けがあり、原材料すべてを書くものであり、重量%にはよらない。入っているものが全部かきなさい。重量%にはよらない。
- 新しい法案では、アレルゲンの表示は義務づけられる。
- 精製度が高くとんぱく含有がないと判断できる場合には表示しなくてよいが、精製度が高く無反応レベルになることをデータとして示さなければならない。
- 大豆レシチンは含有レベルが低い。
- 今回の法案の骨子は、アレルギー表示をすることである。
- 食品業界は草案のコピーを現在もっている。

(コンタミネーションについて)

- ・ 結論がでていません。
- ・ 研究をすすめ、議論をし、結論を出しなさいということになっている。

(大豆油について)

- ・ 法案においては、サイエンスベースの法案にしたい。
- ・ 安全であるとみなされているものに関しては表示義務のリストから除外していこうというものである。
- ・ 書くことによって、食べられなさそうに見えてしまい誤解を生む食品を少なくしたい。
- ・ 結果的にはいろいろな人がいて、大豆油がだめな人、油がだめであるひとがいる。
- ・ 油に関しては例外的な決め方をする。
- ・ 閾値があってそのレベルがどうのこうのではない。
- ・ 完全純粋生成オイルの場合には、反応がでていない。この結果から、例外として表示しないとしてよいのではないか。

(ラインの洗浄について)

- ・ 企業によって異なるが、HACCPの基準によってやっているところがある。
- ・ 会社によってはテストキットによって確認しているところがある。
- ・ 業界を政府が監督するという意味で、GMPレベルで管理してはどうかという話があり、複数の業種から政府に対して検査官にきてもらって工場現場の操業実態をみてもらうことをした。
- ・ 業種ごとに考え方が違うので一律GMPではない。
- ・ 消費者としてはアレルギーコントロールができている会社がどこか知りたい。
- ・ 一般的には製品全部が大丈夫といてほしいのが消費者だが、会社側が責任をもって言えることは、バッチ単位である。
- ・ アレルギーコントロールしている会社でも全てが安全とは言えず、困る。
- ・ これらを踏まえて、アレルギー表示がもっとも誠実な方法だと考えている。

【最後に】

- ・ 参加者からの質問を伺っていて、参加している企業が消費者のことをケアしている会社と思う。
- ・ 消費者団体との協力体制ができて、啓発活動が功を奏することを願う。