

解	説	[目標] 工場内の使用物について、定数・定位置管理を行う。食品に直接手を触れることができる、製造工程、従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入しやすい箇所については特に重点的に確認する。
---	---	---

食品に直接手を触れることができる仕込み等の工程や、従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入しやすい箇所を把握し、防御対策を検討する。

解	説	[目標] 特に脆弱性が高いと判断された箇所においては、見回りの実施、従業員同士による相互監視、監視カメラの設置等を行う。
---	---	--

非稼働時における防犯対策を講じる。

解	説	[目標] 非稼働時間帯の防犯対策を講じ、有効性について確認する。
---	---	----------------------------------

鍵の管理方法を策定する。

解	説	[目標] 誰でも自由に鍵を持ち出せるような状態にならないよう管理を徹底する。
---	---	--

製造棟、保管庫については、定期的に鍵の取替えや暗証番号の変更を行う等、外部からの侵入防止対策を適切に行う。

解	説	[背景] 施設内の全ての鍵について、定期的に変更を行うことは現実的ではない。 [目標] 最低限、製造棟、保管庫等の鍵については、定期的に対応する。
---	---	--

工場内部と外部との結節点を特定し、不必要な又は関係者以外のアクセスの可能性がある箇所については、必要に応じて対策を講じる。

解	説	[目標] 外部と繋がる結節点を把握した上で、不使用時は施錠し、これが実施されているか確認する。結節点に不必要な又は関係者以外のアクセスの可能性がないか確認を行う。全ての結節点に対して直ちに対策を講じることは困難であることから、優先度を設定し、施設の改築等のタイミングで順次改善策を講じるよう、計画を立てる。 ※外部との結節点 ドア、窓、屋根口/ハッチ、通気口、換気システム、休憩所、製氷・貯蔵室、屋根裏、トレーラー、タンクローリー、タンク等。
---	---	---

工場内に試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質が存在する場合は、それらの保管場所を定め、当該場所への人の出入り管理を行う。

解	説	[目標] 試験材料（検査用試薬・陽性試料等）の保管場所を研究施設（検査・試験室）内に制限する。人の出入りの管理（いつ、だれが立ち寄ったか）を厳密に行う。また保管場所の室内が無人の状態でかつ試験材料の保管庫が無施錠の状態が発生しないようにする。
---	---	---

工場内に試験材料（検査用試薬・陽性試料等）や有害物質が存在する場合は、それらの管理・保管方法、在庫量の確認方法等に係る規定を定め、在庫品の紛失等の異常事態が発生した場合の通報体制を構築する。

解	説	[目標] 法令等に基づき管理方法等が定められているものについては、それに従い管理を行う。それ以外のものについては、管理方法等を定め、在庫量を定期的に確認する。食品の取扱いエリアや保管エリアから離れた場所に保管する、栓をシーリングする等、妥当な理由無く有害物質を使用することの無いよう、十分に配慮した管理を行う。また試験材料や有害物質の紛失が発覚した場合の通報体制、確認方法を構築する。
---	---	--

殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法を策定する。

解	説	[目標] 防虫・防鼠作業の委託を行う場合、信頼できる業者を選定するとともに、殺虫する対象、殺虫を行う場所を勘案して、委託業者とよく相談の上、殺虫剤を選定する。また、殺虫剤を保管する場合には、鍵付きの保管庫等に保管し、使用場所、使用方法、使用量等に関する記録を作成する。
---	---	--

井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。

解 説	[目標] 出入り可能な従業員を決め、かつ鍵等により、物理的に、井戸、貯水、配水施設の安全対策、防御対策を講じる。
-----	--

- 井水を利用している場合、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセス管理、監視等を行う。

解 説	[目標] 井水浄化関連設備に対して不正な工作がなされていないか、注意を払う。
-----	--

- コンピューター処理制御システムや重要なデータシステムへのアクセス許可者を制限する。

解 説	[目標] コンピューター処理制御システムや重要なデータシステムにアクセス可能な従業員をリスト化し、かつ施設に鍵を設ける、ログインパスワードを設ける等の物理的なセキュリティ措置を講じる。
-----	--

- コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存する。

解 説	[目標] 製造量の変化や数量の不整合が生じた場合に、事後的に原因を把握できるようにしておくため、コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存しておく。
-----	--

- 従業員の異動・退職時等に、コンピューター制御システムや重要なデータシステムへのアクセス権を解除する。

解 説	[目標] 従業員等が、異動・退職等によりコンピューター処理制御システムや重要なデータシステムにアクセスする必要がなくなった後もアクセス可能な状態が継続されないようにする。
-----	---

■入出荷等の管理

- 資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装の確認を行う。意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。

解 説	[目標] 資材や原材料等に対して意図的な汚染が加えられていないかを確認する。意図的な汚染の兆候が認められた場合は、その原因を特定するための調査を実施する。
-----	---

- 資材や原材料等の納入時の積み下ろし作業及び製品の出荷時の積み込み作業の監視を行う。

解 説	[背景] 実務上困難な点はあるが、積み下ろし、積み込み作業は食品防衛上脆弱な箇所である。 [目標] 相互監視や、可能な範囲でのカメラ等による監視を行う。
-----	---

- 納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を行う。

解 説	[目標] 数量が一致しない場合は、その原因について確認を行う。納入数量が増加している場合は特に慎重に確認を行い、あるべき納入ルートと違うルートからの製品が紛れ込んでいないか注意を払う。
-----	--

- 保管中の在庫の紛失・増加や意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。

解 説	[目標] 数量が一致しない場合は、その原因について確認を行う。在庫量が増加している場合は特に慎重に確認を行い、外部から製品が紛れ込んでいないか注意を払う。
-----	---

- 製品の納入先から、納入量の過不足（紛失や増加）について連絡があった場合の調査や通報の体制を構築する。

解 説	[目標] 過不足の原因について、妥当な説明がつくように確認を行う。納入量が増加している場合は特に慎重に確認を行い、外部から製品が紛れ込んでいないか、注意を払う。
-----	--

- 製品の納入先の荷受人（部署）の連絡先について、全ての従業員が確認できるよう、確認の方法を共有しておく。

解 説	<p>[背景] 工場内において意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合、被害の拡大を防ぐため、至急納入先と情報を共有する必要がある。納入に係る担当者が不在の場合にも、代理の従業員によって至急の連絡が可能となるよう、然るべき手順・方法を定めておくことが重要である。</p> <p>[目標] 全ての従業員が納入先における過不足の事態に対応できるよう、納入先の荷受人（部署）の連絡先を確認する方法を、工場内部で共有しておく。</p>
-----	--

2. 可能な範囲での実施が望まれる対策

将来的に実施することが望まれるものの、1. に挙げた項目に比して優先度は低いと判断された不急の対策。

■組織マネジメント

- 警備員（社内の警備担当者もしくは警備保障会社職員）に対して、警備・巡回結果の報告内容を明確化する。敷地内における不用物の確認や、異臭等についても報告を受けるようにする。委託を行っている場合、必要であればこれら報告内容を契約に盛り込むようにする。

解 説	<p>[背景] 現状では「異常なし」という報告が多いと思われることから、食品防御の観点でより実効的な確認を行うようにする。</p> <p>[目標] 警備・巡回時に確認する項目のチェックリスト化を行うことが望ましい。</p>
-----	---

■人的要素（従業員等）

- 敷地内の従業員等の所在を把握する。

解 説	<p>[目標] 特に製造工程や施設内の構造が複雑な施設について、IC タグ等の入退室管理システムによって、誰が、いつ、どこにいるかを確認できるようにする。</p>
-----	---

■施設管理

- フェンス等により敷地内への侵入防止対策を講じる。

解 説	<p>[目標] 容易に敷地内に入ることができないように周辺環境との調和にも留意しつつフェンスを設ける等の対策を検討する。</p>
-----	--

- 警備員の巡回やカメラ等により工場建屋外の監視を行う。

解 説	<p>[目標] 外部から工場内への不正な侵入を防止する。</p>
-----	----------------------------------

- 警備員の巡回やカメラ等により敷地内にある有害物質等の監視、施錠確認等を行う。

解 説	<p>[背景] カメラ等による監視対策はコストがかかるため実施が困難な場合があるが、有害物質等のセキュリティ対策は重要である。</p> <p>[目標] 1. で挙げられた有害物質の管理等の内容に加え、警備員の巡回や、可能な範囲でのカメラ等の設置により監視、施錠確認を行う。</p>
-----	--

- 警備員の巡回やカメラ等により保管中／使用中の資材や原材料の監視、施錠確認等を行う。

解 説	<p>[背景] 資材・原料保管庫は人が常駐しておらず、かつアクセスが容易な場合が多い。</p> <p>[目標] 可能な範囲で警備員の巡回やカメラ等の設置、施錠確認等を行う。</p>
-----	--

以上

6 HACCPにおける食品防御の観点からの留意事項

日本の食品企業では、「総合衛生管理製造過程承認制度実施要領」（日本版 HACCP）が、食品衛生規範として幅広く使用されている。そのため、食品防御の考え方を普及し、具体的な対策の実施につなげるには、日本版 HACCP に「食品防御の観点から追加すべき考え方」が、「HACCP の留意事項」としてまとめられている¹¹⁾。

「HACCP の留意事項」を表 2 に示す。

具体的には、製造または加工の工程に関する文書や施設の図面の管理、危害の発生を防止するための措置、改善措置の方法、記録、管理体制などについて、食品防御の観点からの留意が必要と考えられた内容が、留意事項として詳細に記載されている。

表 2 食品防御の観点を取り入れた場合の、総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（日本版 HACCP）【別表第 1 承認基準】における留意事項（案）

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領【別表第 1 承認基準】	食品防御の観点を取り入れた場合の留意事項
<p>【別表第 1 承認基準】</p> <p>(1) 製品説明書 施行規則第 13 条第 1 号イ又は乳等省令別表三の（一）の（1）に規定する製品説明書には、次の事項が記載されていること。 ア製品の名称及び種類 イ原材料に関する事項 ウ添加物の名称及びその使用量（使用基準が定められた添加物に限る。） エ容器包装の形態及び材質（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） オ性状及び特性（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） カ製品の規格 キ消費期限又は賞味期限及び保存方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） ク喫食又は利用の方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） ケ販売等の対象とする消費者層（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）</p> <p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書 ア施行規則第 13 条第 1 号ロ又は乳等省令別表三の（一）の（2）に規定する製造又は加工の工程に関する文書には、次の事項が記載されていること。</p>	<p>(2) 製造又は加工の工程に関する文書の管理に注意し、盗難や部外者への漏出について注意が必要である。 （参考：現場のご意見） 取引先から要求された場合には提供する。提供先によっては略図化したものなどになる。但し ISO との関係もあり、製造に係る資料はいつでも確認できる状態にしている。基本的に従業員はアクセスフリーである。[C 社] ある決まったレベルの者しか見られないが、略図化したも</p>

<p>(ア) 製造又は加工の工程</p> <p>(イ) 製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項</p> <p>(ウ) 各工程ごとの作業内容及び作業時間並びに作業担当者の職名</p> <p>(エ) 機械器具の仕様（危害の発生を防止するための措置に係る事項に限る。）</p> <p>イ当該文書は、実際の製品の製造又は加工の操業中の作業現場において当該製造又は加工の工程を確認する等により正確に作成されていること。</p> <p>(3) 施設の図面</p> <p>ア施行規則第13条第1号ハ又は乳等省令別表三の（一）の（3）に規定する施設の図面には、次の事項が記載されていること。</p> <p>(ア) 施設設備の構造</p> <p>(イ) 製品等の移動の経路</p> <p>(ウ) 機械器具の配置</p> <p>(エ) 従事者の配置及び動線</p> <p>(オ) 作業場内の清浄度に応じた区分（高度清浄区域を設けている場合は、その区域内の空気の清浄度及び圧力）</p> <p>イ当該図面は、実際の作業現場を確認する等により正確に作成されていること。</p> <p>ウ当該図面に加えて、施設設備の設計図の原本の写し又はそれと同等の内容が含まれている図面が作成されていること。</p> <p>(4) 危害の原因となる物質の特定等</p> <p>ア施行規則第13条第2号又は乳等省令別表三の（二）の規定により食品衛生上の危害の原因となる物質を特定する際には、科学的な根拠に基づき、製品の製造又は加工の工程において発生するおそれのあるすべての潜在的な危害が列挙されていること。</p> <p>イアにより列挙された危害の原因となる物質には、施行規則別表第2又は乳等省令別表三の（二）の（1）の表に掲げる食品の区分に応じた危害の原因となる物質がすべて含まれていること。ただし、原材料の危害に関するデータ等により当該危害の原因となる物質を含まない理由が明らかにされている場合は、この限りでない。</p> <p>(5) 危害の発生を防止するための措置</p> <p>ア施行規則第13条第2号又は乳等省令別表三の（二）の規定により、製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するためにとるべきすべての措置を定めていること。</p> <p>イアにより定めた措置のうち、その実施状況の連続的な又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。なお、当該措置は、次の要件を満たしていること。</p> <p>(ア) 当該措置は、製造又は加工の過程において、危害を防止するために特に重点的に管理すべき工程（重要管理点）においてとられるものであること。</p>	<p>のは壁に張り出している。パンは工程も簡単であるため、しばらく勤務すれば誰でもわかってしまうという面はある。[D社]</p> <p>(ア) 出入り口、原材料納入口、製品出荷口など、外部との結節点の防犯体制についても対応が必要である。</p> <p>(イ) 製品等の移動経路での毒物混入防止の観点から、部外者との接点の有無や監視状況について注意が必要である。</p> <p>(ウ) 機械器具の配置による死角に注意が必要である。</p> <p>(エ) 従業員の職制に応じた立入エリアの制限がある場合、図面の管理も職制に応じたアクセス制限等の対応が必要である。また、作業手順や作業標準に従った配置や動線からの逸脱に注意が必要である。</p> <p>イ. ウ. 設備の図面は、盗難や部外者への漏出が無いように注意した保管が必要である。</p> <p>ア. 危害物質は、CARVER分析に基づき、人為的な異物投入の可能性の恐れがある原因物質についても検討する必要がある。</p> <p>ア. 人為的に投入される原因物質については、加熱等によっても除去困難な場合もあることから、作業員の作業監視や相互監視等、投入行為の防止対策を講じる必要がある。</p> <p>(ア) 管理すべき工程として、CARVER分析に基づき人為的な異物投入の可能性の恐れ</p>
---	---

<p>(イ) 製品において許容できる危害の原因物質の量を考慮して、当該危害の発生を防止するための管理基準を適切に定めていること。管理基準は、原則として、食品の危害の発生を防止するために重要管理点においてとられる措置が適切でない場合に、それを速やかに探知できる指標を用いていること。</p> <p>(ウ) 当該措置による危害の発生防止の効果が明らかであること。</p> <p>ウイの確認のための測定方法（モニタリングの方法）を定めていること。なお、この方法は、基本的に、モニタリングの測定値が管理基準から逸脱した時にそれを即時に判明することができる方法であること。また、その実施頻度、実施担当者及び記録の方法を定めていること。モニタリングの実施頻度については、危害の発生を防止するに十分なものであること。</p> <p>(6) 改善措置の方法</p> <p>ア施行規則第13条第3号又は乳等省令別表三の(三)に規定する改善措置の方法は、次の要件を満たすものでなければならないこと。</p> <p>(ア) モニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時に、管理状態を正常に戻すことができるものであること。</p> <p>(イ) 製品等の適切な処分方法が含まれていること。</p> <p>(ウ) 改善措置の実施担当者及び記録の方法を定めていること。</p> <p>イ改善措置は上記(5)のイにより定めたすべての措置に対して定めていること。</p> <p>(7) 衛生管理の方法</p> <p>ア施行規則第13条第4号又は乳等省令別表三の(四)に規定する衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。</p> <p>(ア) 施設設備の衛生管理</p> <p>(イ) 従事者の衛生教育</p> <p>(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検</p> <p>(エ) そ族昆虫の防除</p> <p>(オ) 使用水の衛生管理</p> <p>(カ) 排水及び廃棄物の衛生管理</p> <p>(キ) 従事者の衛生管理</p>	<p>がある工程を明らかにする必要がある。</p> <p>(イ) 人為的に投入される原因物質については、通常の食品安全上のモニタリング方法では検出が困難な場合もあることから、作業の監視等、投入行為の防止対策を講じる必要がある</p> <p>ウ モニタリングでは、測定値だけでなく、作業員の作業手順や作業標準に従った行動も参考に行う必要がある。また、不定期なモニタリングを行うなど、食品防衛の観点からもモニタリングを行うことが必要である。</p> <p>(ア) 作業員が作業手順や作業標準に従った行動を逸脱していた場合に、適切な指導や是正措置が必要である。</p> <p>(ア) 従業員の休憩室と製造場所の隔離、薬品庫・工作室・工務室等異物が保管されている場所と製造現場とのアクセス管理、窓など外部との結節点の監視や施錠の徹底等、異物を製造現場に存在させないための管理も必要である。</p> <p>(イ) 従業員の衛生教育には食品防衛の内容も含む必要がある。また工場内従事者のみならず、関連する部外者（機器メーカー、清掃業者、運送業者）も含めた食品防衛に対する啓発が必要である。</p> <p>(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検の際には、工程表以外の改修などが行われていない否か確認も必要である。</p> <p>(エ) そ族昆虫の防除に使用する殺虫剤の選定や管理についても対応が必要である。</p> <p>(オ) 使用水については、毒物の混入に留意した設備等で管理することが必要である。</p> <p>(キ) 従事者の衛生管理のみならず、持ち込み品検査も必要</p>
---	--

<p>(ク) 食品等の衛生的取扱い</p> <p>(ケ) 製品の回収方法 (コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検 イアの(イ) 従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだ HACCP システムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。 ウアの(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検、(オ) 使用水の衛生管理、(ク) 食品の衛生的取扱い及び(ケ) 製品の回収方法の手順においては、停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。 エアの(ケ) 製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。 オ上記の他、食品衛生法第3条第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針(ガイドライン)(平成15年8月29日付け食安発第0829001号の別添)に基づく記録の作成と保存の実施について定めていること。</p> <p>(8) 検証 ア施行規則第13条第5号又は乳等省令別表三の(五)に規定する検証するための方法には、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法として次の事項について定めていること。 (ア) 製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検(計器の校正を含む。) (イ) モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検 (ウ) 重要管理点におけるモニタリングに用いる計測機器の校正 (エ) 苦情又は回収の原因の解析 (オ) 実施計画の定期的見直し イこれらの内容は、実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係る内容が含まれていること。 ウ製品等の試験成績書により、食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が適切に実施されていることが確認されていること。</p> <p>(9) 記録 ア施行規則第13条第6号又は乳等省令別表三の(六)に規定する事項(重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証)の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。 ア記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。 イ当該記録の保存の方法及び期間は、求めに応じてすぐに確認できる箇所に保管し、その期間は1年以上(製品の賞味期限が1年を超えるものにあつては、当該期限以上の期間)とすること。</p> <p>(10) 管理体制 ア施行規則第13条第7号及び第8号又は乳等省令別表三の(七)及び(八)の規定に係る事項について、具体的には次の要件を満たすものであること。</p>	<p>である。また工場内従事者のみならず、関連する部外者(機器メーカー、清掃業者、運送業者)の持ち込み品検査も必要である。</p> <p>(ク) 食品等の衛生的取り扱いについては、毒物や危険物の意図的な混入防止にも注意が必要である。また製品化後の不適格品の再利用や廃棄のいずれの場合についても適切な取り扱い方法を定めることが必要である。</p> <p>(ケ) 回収された製品の保管や廃棄方法についても適切な取り扱い方法を定めることが必要である。</p> <p>(9) 記録は、盗難や部外者への漏出が無いように保管することが必要である。</p> <p>ア記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。</p>
--	--

<p>ア総合衛生管理製造過程の実施に当たり、従業員への指導、実施状況の検証結果に基づく評価、外部査察への適切な対応等について4(1)に規定する者が行う体制が整っていること。</p> <p>イ上記(5)から(9)に掲げる業務について、当該業務に係る責任者が置かれており、かつ、当該責任者がその業務の内容に応じて、あらかじめ当該業務を行う者を定めていること。</p>	
---	--

7 おわりに

日本では、食品テロ事件は発生していないが、1984年のグリコ・森永事件や、1998年の和歌山カレー事件など、食品への毒物の混入による社会に不安を与える事件が過去に発生している。

日本の食品企業では、食品防御対策として、侵入者対策や原材料のチェック、輸送時の安全管理、搬出入時の職員の立会い、商品の入出荷の際の3時間内の確認は実施されているが、職員の職種による立ち入り先の制限や、搬入・搬出車の封印、搬入品の抜き取り検査は行われていないといわれている⁹⁾。また、日本の食品企業の60%は食品テロを想定しておらず、さらにそのうちの60%は食品テロの可能性は低いと考えているなど、食品テロに対する認識が低いことも指摘されている¹⁴⁾。

中小零細規模で家族経営的な多くの食品企業は、従業員間、労使間の信頼関係をベースにした「性善説」に基づき運営されている。今後、食品テロや悪意を持った食品への毒物などの混入を防ぐためには、労使の信頼関係を悪化させないよう特段の配慮を行いつつ、従業員への食品防御に関する教育などの実施や、セキュリティ水準の向上が望まれている。今回紹介した「食品防御の観点」を取り入れた食品企業の運営は、単に食品テロや犯罪に対する抑止効果だけでなく、食品衛生の管理水準の向上にも資することが期待されている。

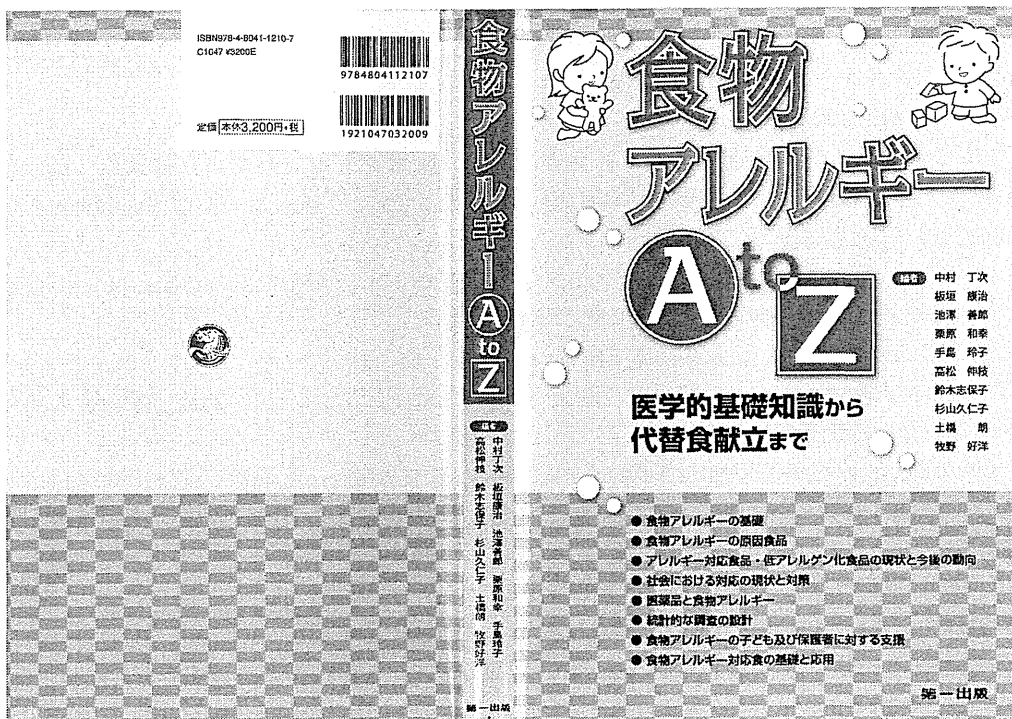
本稿では、食品企業で食品防御対策を普及させるため、費用対効果を測定し、対策の推奨度を踏まえて作成された、実効性・実用性の高いガイドライン(案)とその解説、食品事業者になじみの深いHACCPに沿った食品防御の観点から「留意事項」を示した。

ガイドライン(案)とその解説や、「HACCPの留意事項」を参考に、日常的に行っている衛生管理や衛生教育の一環として、「食品防御の考え方」を取り入れることや、多くの食品企業が食品防御対策の必要性や具体的な対策を検討されることが期待されている。

■参考・引用文献

- 1) 今村知明編著：食品テロにどう備えるか？ 食品防御の今とチェックリスト，日本生活協同組合連合会出版部（2008）。
- 2) 今村知明：食品安全の基礎知識と食品防御—食品の安全とはなにか，日本生活協同組合連合会出版部（2009）。
- 3) T. Imamura, H. Ide and H. Yasunaga : *J Public Health Policy*, 28 (2) , 221-237 (2007) .
<http://www.palgrave-journals.com/jphp/journal/v28/n2/pdf/3200131a.pdf>

- 4) 日本生活協同組合連合会：冷凍ギョーザ問題検証委員会（第三者検証委員会）最終報告書，2008年5月30日。
- 5) 山本茂貴：食品衛生研究，52（10），27-31（2002）。
- 6) 東島弘明，大道公秀：食品衛生研究，55（1），15-28（2005）。
- 7) 松延洋平：食品衛生研究，55（1），9-14（2005）。
- 8) FDA：食品セキュリティ予防措置ガイドライン“食品製造業，加工業および輸送業”編，Guidance for Industry：Food Producers, Processors, and Transporters：Food Security Preventive Measures Guidance.
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083075.htm>
- 9) 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部：食品安全情報，13（2007）。
- 10) FDA Releases：New Software Tool to Help Keep Food Facilities Safe from Attack. Latest Effort in Strengthening U.S. Food Defense.
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2007/ucm108934.htm>
- 11) 平成23年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）総括研究報告書（主任研究者 今村知明）。
- 12) 「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」について
http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/ff_checklist/ff_checklist_h22ver.pdf
- 13) 「食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」について
http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/df_checklist/df_checklist_h22ver.pdf
- 14) 里村一成，岩永資隆，野網恵，坂本龍太，日下慶子，原野和芳，中原俊隆：食品企業における食品テロ対策を含む危機管理の現状，日本公衆衛生学会総会抄録集（1347-8060）66回，626（2007）。



【書籍「食物アレルギーAtoZ」第2刷】

第4章 社会における対応の現状と対策 (編者:手島玲子・中村丁次・鈴木志保子・杉山久仁子) 129

- 1 アレルギー表示の現状と対策 (神奈川芳行・今村知明) 129
 - 1-1 制度化の背景 129
 - 1-2 食品表示の法的根拠と役割 129
 - 1-3 アレルギー表示制度の概要 130
 - 1-4 具体的な表示の見方 133
 - 1-5 アレルギー表示制度の制度開始後の動き 133
 - 1-6 最近のアレルギー表示に関する実態調査 134
 - 1-7 今後の課題 136
 - 1-8 まとめ 137

【目次】

食物アレルギーAtoZ	
- 医学的基礎知識から代替食献立まで -	
平成22(2010)年11月6日	初版第1刷発行
平成24(2012)年9月15日	第2刷発行
編者	
中村 丁次	池澤 善郎
手島 玲子	鈴木 志保子
土橋 明	高松 伸枝
篠原 和孝	手島 玲子
坂道 謙	池澤 善郎
杉山 久仁子	土橋 明
牧野 好洋	高松 伸枝
加藤 友希	
発行所 第一出版株式会社	
〒101-8091 東京都千代田区神田神保町1-39	
FAX 03-3291-4576	
TEL 03-3291-4579	
印刷 第一出版株式会社	
刷 刷 第一出版株式会社	
製本 第一出版株式会社	

【奥付】

1 アレルギー表示の現状と対策

私たちが普段食べている食品には、生鮮食品、海産物、菓子、総菜、弁当など、様々な種類があるが、それぞれの食品の販売形態や表示のルールにしたがい、ラベルや立て札、ポップ等による「表示」がされている。

2001（平成13）年4月に食品衛生法関係法令が改正され、アレルギー物質を含む食品の表示（以下「アレルギー表示」という）制度が開始された^{1,2)}。ここでは、この制度が作られた背景、食品表示の役割、食品衛生法とJAS法の考え方の違い、表示の見方などについて解説する。

1 制度化の背景

私たちは、家庭以外にも弁当、学校給食、ファーストフード、外食など、様々な場所や機会です事をしている。その一方、近年、食物アレルギー患者が増えており、軽症な人も含めると日本人の1～3%程度と推定されている。

こうしたことから、1999（平成11）年3月、旧厚生省食品衛生調査会表示特別部会の「食品の表示のあり方に関する検討報告書」により、「食品中のアレルギー物質については、健康危害の発生防止の観点から、これを有する食品に対し、表示を義務づける必要がある」と報告が出された。これを受け、2000（平成12）年12月に、食品衛生調査会常任委員会が、「アレルギー物質を含む食品の表示」を決定し、2001（平成13）年4月、食品衛生法施行規則（省令等）が改正され、1年間の経過措置期間を経て、本格的にアレルギー表示が行われている¹⁻³⁾。

2 食品表示の法的根拠と役割

食品の表示制度は、食品衛生法（厚生労働省所管）、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法、農林水産省所管）、不当景品類及び不当表示防止法（景表法、公正取引委員会所管）等、複数の法律により規定されていた⁴⁾。2009（平成21）年9月1日の消費者庁発足に伴い、これらの法律のうち、食品表示に関する事柄はすべて消費者庁所管となった。消費者庁では、これらの法律の表示規制にかかる事務を一元的に所掌し、執行業務は関係省庁と連携して実施している⁵⁾。

食品衛生法は、その第1条に、「食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ることを目的とする。」と規定されており、食品を摂取することによる健康危害を予防

することを目的とした法律である。

一方 JAS 法は、食品等の品質に関する適正な表示により、「一般消費者の適切な商品選択に資する」ことを目的としており、一般消費者向けの全ての飲食物品が表示の対象となる。食品衛生法と JAS 法による義務表示項目を、表 4-1 に示した。

加工食品の原材料に関する表示は、従来から JAS 法で規定されていたが、食品中に占める割合が少ない原材料の表示が不要であったり、何を原材料として使用しているのかが分かりにくい名称が記載されているなど、食品中にアレルギー物質が含まれるか否かを知るには不十分だった。しかし、2000（平成 12）年の JAS 法の改正により、加工食品の原材料表示が詳しく記載されることとなり、さらに、食品衛生法によるアレルギー表示の制度化により、食品中に含まれるアレルギー物質を見分けることが可能となった。その結果、アレルギー物質を含む食品の摂取を避けることが可能となり、さらに、食物アレルギーの誘発を防ぐことが可能になる。

また、食品の表示には、以下の 3 つの機能があると考えられている⁶⁾。

- ① 基準遵守促進機能
- ② 消費者への情報伝達機能
- ③ 流通事業者等への情報伝達機能

食品の表示は、食品による健康危害発生時の行政機関による迅速かつ効果的な調査・指導のためだけでなく、食物アレルギー患者が食物アレルギーによる症状の発現を回避するためにも不可欠なものである。

3 アレルギー表示制度の概要

◆◆ 1 表示対象品目

アレルギー表示が必要な食品は、旧厚生省の食物アレルギー対策検討委員会による近年の食物アレルギーの発生状況の調査結果から、アレルギー症状の発症数、重篤度等を考慮して選定されている。なお、表示対象となる特定原材料等の範囲は、日本標準商品分類をもとに設定されている⁶⁾（表 4-2）⁶⁾。

1 ◆ 特定原材料（表示が義務化された原材料） 食物アレルギーの原因物質のなかでも、発生頻度の高いもの（卵・牛乳・小麦）や、発症した際の症状が重篤なもの（そば・落花生）が計 5 品目、「特定原材料」として、キャリーオーバーや加工助剤も含め、すべての生産・流通段階でアレルギー表示が義務化されている。

なお、2008（平成 20）年 6 月には、えびとかにが特定原材料に追加され、2 年間の猶予期間が設けられていたが⁷⁾、2010（平成 22）年 6 月より表示義務が完全施行された。

2 ◆ 特定原材料に準ずるもの（表示が推奨されている原材料） アレルギーの発症数や重篤度が特定原材料と比べると少ないものの、食物アレルギーを発症することが知られている食品については、可能な限り表示を行うように奨励されている。

制度が開始された当初は、「特定原材料に準ずるもの」は 19 品目だったが、その後、2004（平成 16）年 11 月にバナナが追加され、計 20 品目となった⁸⁾。さらに、その内の

表4-1 食品衛生法とJAS法（生鮮食品品質表示基準，加工食品品質表示基準）による義務表示事項

	食品衛生法	JAS法	
		加工食品	生鮮食品
名称（品名）	○	○	○
原材料名		○	
食品添加物	○	○ ^{*3}	
原産地または原産国		○	○
内容量		○	△ ^{*4}
消費期限 ^{*1} または賞味期限 ^{*2}	○	○	
保存方法	○	○	
製造者等（輸入業者）の氏名または名称及び製造所等（輸入業者）の所在地	○	○	△ ^{*5}
遺伝子組換え食品である旨	○	○	○
アレルギー物質を含む旨	○		

^{*1}消費期限は、定められた方法により保存した場合において、腐敗、変敗その他の品質の劣化に伴い安全性を欠くこととなるおそれがないと認められる期限 ^{*2}賞味期限は、定められた方法により保存した場合において、期待されるすべての品質の保持が十分に可能であると認められる期限 ^{*3}原材料の一環として、添加物の表示を求めている ^{*4}特定商品（食肉、野菜及び果実等）であって、容器に入れ、または包装されたものに限る ^{*5}特定商品（食肉、野菜及び果実等）であって容器に入れ、または包装されたものについては、販売業者の氏名または名称及び住所を表示する

表4-2 特定原材料等について

規定	特定原材料名	理由
省令	卵，乳，小麦，えび ^{*1} ，かに ^{*1}	・症例数が多いもの ・なお，牛乳及びチーズは，「乳」を原料とする食品（乳及び乳製品等）を一くくりとした分類に含まれるものとする。
	そば，落花生	・症状が重篤であり生命に関わるため，特に留意が必要なもの。
通知	あわび，いか，いくら，オレンジ，キウイフルーツ，牛肉，くるみ，さけ，さば，大豆，鶏肉，豚肉，まつたけ，もも，やまいも，りんご，バナナ ^{*2}	・症例数が少なく，省令で定めるには今後の調査を必要とするもの。
	ゼラチン	・牛肉・豚肉由来であることが多く，これらは特定原材料に準ずるものであるため，既に牛肉，豚肉としての表示が必要であるが，パブリックコメントにおいて「ゼラチン」としての単独の表示を行うことへの要望が多く，専門家からの指摘も多いため，独立の項目を立てることとする。

^{*1}平成20年6月より，表示が推奨されるものから，義務表示に変更された。 ^{*2}平成16年11月に，新たに追加された。

えびとかには、発症数が多いため「特定原材料」となり、現在では18品目となっている⁶⁾。なお、アレルギー物質として指定された前記の25品目以外にも、すべての食品が食物アレルギーを引き起こす可能性がある。

◆◆◆ 2 表示が必要な食品の範囲と表示の免除

食品衛生法により表示が必要な食品は、「容器包装された加工食品」及び「食品添加物」だが、以下のものは、表示が免除されている。

- ①表示面積が30cm²以下のもの
- ②店頭で計り売りをしているもの
- ③運搬容器「通い箱」を使用しているもの

これにより、コンビニエンスストア（以下、コンビニという）のおでんや中華まん、ファーストフード店でのハンバーガーなど、店頭で対面販売されている商品については、現時点では表示の義務はない。また、アルコール類もアルコールによる反応と、アレルギー反応の区別が難しいため、表示対象とはされていない。

◆◆◆ 3 代替表記

例えば、「卵」と「玉子」のように、表示方法は異なっても、特定原材料と同じものであることが理解できる表記は、代替表記として認められている。また、「マヨネーズ」と「卵」の関係のように、特定原材料等を使用して製造されていることが一般に知られている食品は「特定加工食品」として、特定原材料等の表示は不要とされている。このように、特定原材料等の名称を使用しなくても、アレルギー物質を含むことが容易に推測可能と判断された名称は、「アレルギー物質を含む食品に関する表示Q&A」に「代替表記方法リスト」として公表されている⁶⁾。

さらに、特定加工食品を原材料として含む食品については、その旨を記載することにより、特定原材料の表示に代えることができる。例えば、マヨネーズを使ったサンドイッチは、「マヨネーズ」と記載することで「卵」の表示は省略することが可能となっている。

◆◆◆ 4 含有量が微量である場合の表示についての注意事項

食品は加工の段階で様々な原材料が使用されているため、すべての生産・流通段階で適切な表示を行うことが重要である。実際の表示に際しては、以下の点についても注意が必要とされている。

- ①「入っているかもしれない」等の可能性表示は、患者の選択の幅を狭めることから、認められていない。
- ②大項目分類名（例：牛肉・豚肉を原材料としている場合に「肉類」と表記）の使用は一部例外を除いて禁止されている。（例外：たんぱく加水分解物（魚介類））
- ③高級食材が（あわび、いくら、まつたけ等）が微量配合されている場合には「エキス含有」等と使用の実態に合った表示を行う。
- ④添加物の表記方法は、原則として「物質名（～由来）」と表示する。
- ⑤香料は、主剤のなかでもたんぱく質の残存がない香気成分は表示不要だが、たんぱく質の残存する主剤及び副剤（安定化等のために使用するもの）は、表示が必要である。
- ⑥乳糖については、当初アレルゲン性がないとして表示が免除されていたが、その後残

表 4-3 具体的な表示例 (ミニ弁当)

個別表示例	一括表示例
<p>ご飯, 鶏唐揚げ (鶏肉, でんぷん, コーンスターチ, 小麦粉, 大豆油, しょうゆ (大豆, 小麦粉, その他)), カレーコロッケ (ばれいしょ, 大豆油, 小麦粉, パン粉, 鶏卵, 玉ねぎ, にんじん, 豚肉, 砂糖, 食塩, カレー粉), スパゲッティ (小麦粉, 卵, 植物油, 食塩), 結着材料 (小麦粉, 大豆たんぱく), 食塩, 砂糖, その他), 焼鮭 (鮭, 塩), 枝豆 (枝豆 (大豆), 食塩), フライドポテト (ばれいしょ, 植物油, 食塩, 香辛料), プロセスチーズ, トマト, 発色剤 (亜硝酸 Na), 保存料 (ソルビン酸 K), 調味料 (アミノ酸等) リン酸 Na</p>	<p>ご飯, 鶏唐揚げ, カレーコロッケ, サラミソーセージ, 焼鮭, 枝豆, フライドポテト, スパゲッティ, トマト, (その他小麦, 卵, 大豆, 牛肉, 豚肉由来原材料を含む), 発色剤 (亜硝酸 Na), 保存料 (ソルビン酸 K), 調味料 (アミノ酸等), リン酸 Na</p>

注) 下線部がアレルギー表示の該当

存するたんぱく量が微量の定義 (数 $\mu\text{g/g}$) を越えるものについては, 表示が必要となった^{6,9)}。

4 具体的な表示の見方

食物アレルギーの食品への表示の方法には, 一括で表示 (原材料の最後にまとめてアレルギー物質を表示) する方法と, 個別で表示 (個々の原材料ごとにアレルギー物質を表示) する方法の2つがある (表 4-3)⁴⁾。

5 アレルギー表示制度の制度開始後の動き

◆◆◆ 1 アレルギー表示検討会からの報告と Q&A の追加

アレルギー表示制度開始後に明らかとなった様々な課題を解決するために, 2001 (平成 13) 年 8 月より, 患者, 事業者, 医師等からなる「アレルギー表示検討会」(以下「検討会」という) が設置された。その検討結果が, 同年 10 月に中間報告として公表されている⁹⁾。

- 1 ◆ アレルギー表示の意義 検討会において, その意義が改めて検討された結果, 食物アレルギー患者が表示によって「アレルギー症状を誘発する食品を回避し, その結果として摂取可能な食品を選ぶことができるようになる」ことが期待されること, 企業においては, 食品表示だけでなく消費者に正確な情報提供を行うことができる体制を整えることが重要であるとされた。
- 2 ◆ 微量原材料の定義 一般的には総たんぱく質で換算した場合, 数 $\mu\text{g/ml}$ レベル未満ではアレルギー症状を誘発する可能性が低いため, このレベル未満のものは, コンタミネーション (混入) やキャリーオーバー, 加工助剤も含めて表示は不要とされた。
- 3 ◆ 「べんとう」(複数の複合調理加工品を含む加工食品) の表示 表示内容の多い「べんとう」等の表示は, その困難さが指摘されている。検討会でも新しい表示方法が提案されたが合意には至らず, 現在でも一括での表示や, 個別での表示が行われている。
- 4 ◆ 制度の周知活動 患者や事業者に対する啓発のためのパンフレット「アレルギー物質を含む加工食品の表示ハンドブック」が作成, 配布されている。

◆◆◆ 2 特定原材料検出法の開発

食品に含まれるアレルギー物質の有無を確認するための検知方法の研究開発が進められ、2002（平成14）年11月に、「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」が厚生労働省より通知されている。今後、新たに義務表示となるものについても、順次、検知方法が開発されることとなっている¹⁰⁾。

◆◆◆ 3 表示対象品目の見直し

表示対象物質は、定期的に見直されることとなっている。

6 最近のアレルギー表示に関する実態調査

筆者らは、食物アレルギーの原因物質や発生状況を調べるために、食物アレルギー患者やその家族に対するアンケート調査や、ファーストフード等の店頭販売品における特定原材料の含有量調査を行った。その概要について述べる。

◆◆◆ 1 食物アレルギー患者の原因物質及び症状

2003（平成15）年に行ったアンケート調査では、1,383名から延べ6,549の原因物質についての回答を得た。卵・乳・小麦・落花生・そばが上位5位を占め、それらに続き、いくら、大豆、えびが全回答者の20%以上で原因物質となっていた（図4-1）^{11,12)}。

また、食物アレルギー患者の症状では、蕁麻疹が最も多く、次いで発赤、せき、喘鳴、鼻水、呼吸困難・意識混濁、血圧低下などがみられる。

◆◆◆ 2 アナフィラキシーを誘発した際の食品形態、販売形態等

アナフィラキシーを発症した際の原因食品の販売形態では、容器包装加工食品、店頭販売品、レストラン（食堂）での食事の順に多くなっていた（図4-2）^{11,12)}。さらに、発症場所と販売形態の関係では、自宅での容器包装加工食品や店頭販売品により発生したケースが最も多く、次いでレストランでの食事や、ファーストフードでの店頭販売品が、ほぼ毎日摂食している学校給食よりも多くなっていた（図4-3）^{11,12)}。

◆◆◆ 3 食品購買時の表示の確認の状況とアレルギー物質に関する情報提供

食物アレルギー患者やその家族は、生協、スーパーマーケット、自然食品店で食品を購入することが多く、99%以上の家族は食品購入時に表示を確認している。さらに、「可能性表示」の場合には、患者らは原材料に含まれているものと解釈し、購入を回避する可能性があり、患者やその家族の商品選択の幅を狭めるものになると推察された。

患者やその家族は、表示内容からその商品中に含まれるアレルゲン量を推定し、商品を選択しているが、その情報提供の機会や内容は十分ではないと考えているようであった。今後、インターネットの活用など表示以外の方法を用いて、より詳細な原材料等の情報提供を必要としている^{11,13)}。

◆◆◆ 4 ファーストフード等の店頭販売品に含まれるアレルギー物質含有量

現在、アレルギー表示の義務はないものの、食物アレルギーの原因となることが多い店頭販売品について、コンビニ、ファーストフード店、和菓子屋等の販売形態別に、20社計81商品に含まれる特定原材料の含有量を測定した。その結果、27商品で10 μ g/g以上の特定原材料が検出され、

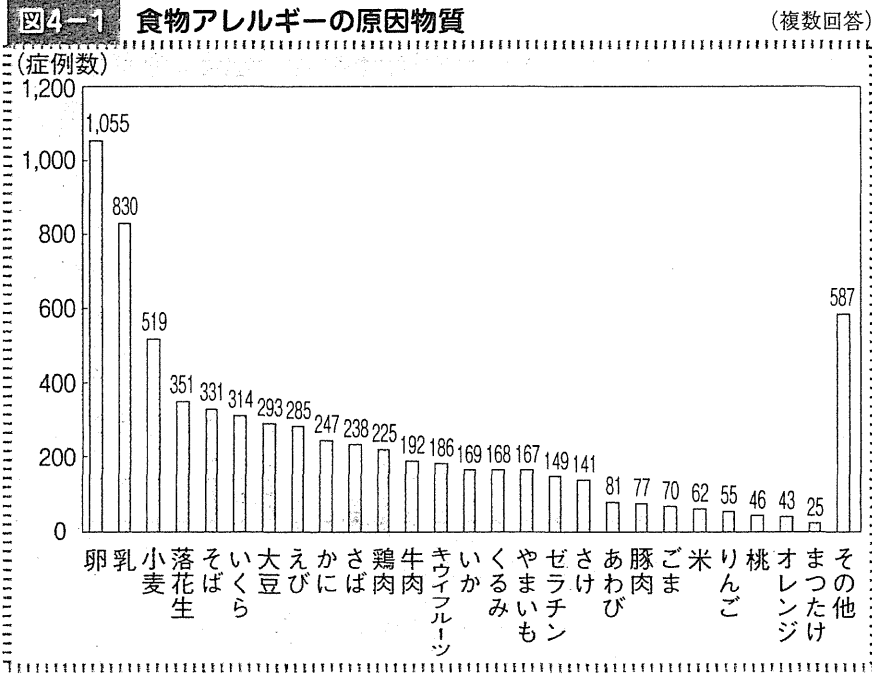


図4-2 アナフィラキシーの原因となった食品の形態 (複数回答)

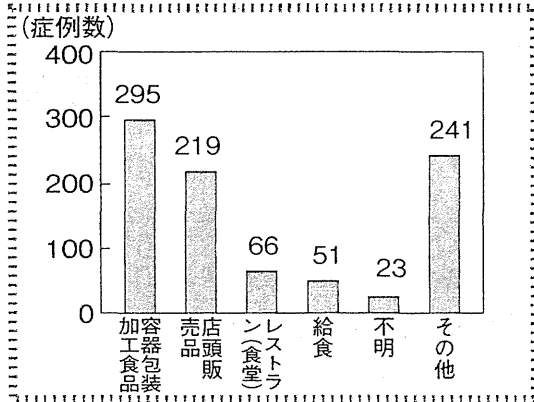
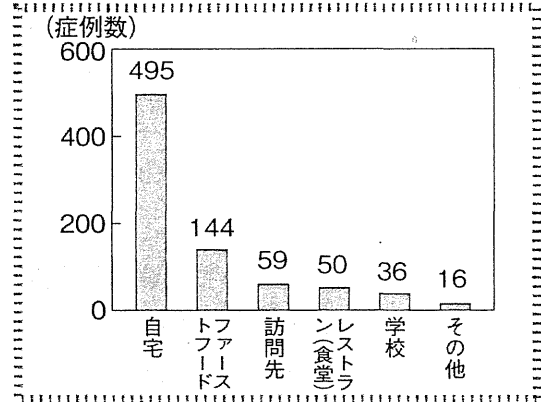


図4-3 アナフィラキシーを発症した場所 (複数回答)



さらに、そのうちの8商品では情報提供がされていなかった。情報提供の状況は販売形態により差がみられ、一部情報の漏れや過剰な情報提供もみられた。

表4-4¹⁴⁾は、特定原材料が検出された意外な商品の一覧である。ハンバーガー、ライスバーガー、ポテト、竜田揚げ、チキンナゲット、フライドチキンに牛乳、おにぎり(さけ)、寿司(ねぎとろ巻)、寿司(さばすし)などに卵、中華まん(肉、ピザ、あん、その他)に牛乳や落花生、煎餅に卵や小麦、羊羹(栗入り)に小麦などが、その代表例と思われた¹⁴⁾。

表 4-4 ファーストフード等の店頭販売品に含まれるアレルギー物質含有調査分析結果 (一部抜粋)

商品分類名	スクリーニング検査				
	卵	牛乳	小麦	そば	落花生
ハンバーガー	-	○	○	-	-
ライスバーガー	○	○	○	-	-
フライドポテト	-	○	-	-	-
竜田揚げ	○	○	○	/	△
チキンナゲット	△	○	/	-	-
フライドチキン	○	○	○	-	-
パスタ	○	△	/	-	-
おにぎり (さけ)	○	△	-	-	/
寿司 (ねぎとろ巻)	○	-	-	-	/
寿司 (巻寿司)	○	-	-	-	/
寿司 (さばすし)	○	△	-	-	/
丼	-	○	○	-	-
中華まん (肉)	-	○	/	-	△
中華まん (ピザ)	△	/	/	△	△
中華まん (あん)	-	○	/	-	-
中華まん (その他)	-	△	/	-	○
煎餅	○	-	○	-	-
羊羹 (栗入り)	-	-	○	-	-

注) スクリーニング検査欄の見方: ○は 10 μg/g 以上, △は 0.4 μg/g 以上 10 μg/g 未満, -は検出感度 (0.4 μg/g) 未満, /は測定せず

7 今後の課題

表示制度開始後, 以下の5点について, 具体的な検討が必要とされている。

- ①表示対象品目の見直し
- ②コンタミネーションの防止
- ③特定原材料等を使用していない旨の表示の新規促進
- ④アレルギー疾患を有する者に分かりやすい表示方法
- ⑤制度の普及啓発, 研究の促進等

食物アレルギーの原因物質は, 時代とともに変化する可能性があり, それらの時代に対応した対象品目の選定が必要とされている。さらに, 食品の製造段階では, 1つの製造ラインで多くの製品が製造されている現状から, 食品企業においては, 製造ラインにおけるコンタミネーションの防止対策を進めることが必要とされている。

また, アレルギー表示は, 使用した原材料の遡り調査を行った上で含まれる旨の表示を行うこととなっているが, 今後はその調査結果をふまえて, 使用していない旨の表示を行うことも, 食物アレルギー患者が食品を安全に選択するためには必要と思われる。さらに, ファーストフードや店頭販売品等の食品についても, 何らかの情報提供が行われることが望ましいと考えられている。アレルギー患者に対して, 正確な情報提供が可能となる方法や, 店舗の従業員 (アルバイトの店員を含

む)の教育などについても、今後検討が必要とされている。そのためには、食育やリスクコミュニケーションの取り組みを通じて、アレルギー患者やその家族、製造者等を含む関係者や消費者に対し、必要な情報が適切に提供されることが重要と思われる。

8 まとめ

アレルギー表示の目的は、食物アレルギー患者が、食物アレルギーによる健康危害を回避でき、さらに安全に加工食品を選択しやすくなることである。食物アレルギーに対する社会的な関心は、この表示制度により少しずつ広がりを見せている。制度開始後、食品中のアレルギー物質の検知方法の開発や、表示対象品目の見直しなど、食物アレルギー患者が安全に食品を選べるような対策がとられている。

しかしながら、分かりやすい表示や表現方法、弁当など加工食品が多数詰め合わされた食品の表示方法、レストランやファーストフード等の店頭販売品のような、アレルギー表示が義務化されていない食品での情報提供のあり方などの課題も残されている。

近年の実態調査により、食物アレルギーの原因物質や、食物アレルギーの発生状況と食品表示等の情報提供状況の関係なども徐々に明らかにされている。これらの調査結果も参考に、今後も患者がより安全に食品を選択できるようなアレルギー表示制度となることが期待されている。

2 アレルゲンの検査法

厚生労働科学研究費による研究班では、2001（平成13）年度より、公的研究機関、大学、企業及び検査機関が協力して、特定原材料5品目の表示を監視する目的で、検出法の開発を開始した。2002（平成14）年11月には、その成果をもとに、厚生労働省通知「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」（食発第1106001号、以下、通知検査法）が公表された。その後、抽出法の改良など数回の改正が行われている（食安発第0724第1号、最終改正/平成21年7月24日）¹⁰⁾。

本項では、従来の特定期原材料5品目の通知検査法について解説し、また、新たな特定原材料であるえび、かにの検出法についても述べる。

1 検査法

◆◆◆ 1 通知検査法の概要

通知検査法には、従来の特定期原材料5品目（卵、牛乳、小麦、そば、落花生）の検査方法が示されている（通知中の別添1）¹⁰⁾。

まず、検査特性の異なる2種のELISA（enzyme-linked immunosorbent assay：エライザ）法による定量検査を実施し、両法で得られた結果と製造記録の確認により、表示が適正であるかが判断される（別添2及び別添3）¹⁰⁾。判断が不可能な場合は、特異性の高い定性検査法であるウェスタンブロット法（卵、乳）、またはPCR（polymerase chain reaction：ポリメラーゼ連鎖反応）法（小麦、そば、落花生）により確認検査を行う。

ELISA 法，ウェスタンブロット法，PCR 法等の検査方法については，その性能が以下の範囲にあることを試験室間バリデーション¹により示し，その結果を公表することとなっている。

- ①定量検査法においては，試験室数 8 以上，試料数 5 以上（ただし，試料に含まれる特定原材料たんぱく質濃度は $10 \mu\text{g/g}$ を含むこと）で実施した試験室間バリデーションで，50%以上，150%以下の回収率及び 25%以下の室間精度であること。
- ②定性検査法においては，試験室数 6 以上，試料数 5 以上で実施した試験室間バリデーションで，特定原材料たんぱく質を含む試料についての陽性率は 90%以上，ブランク試料における陰性率は 90%以上とする。定量検査法より特異性が高いことを示すデータの提示が必要である。なお，特定原材料たんぱく質を含む試料のたんぱく質濃度レベルには $10 \mu\text{g/g}$ を含むことが望ましい。

また，これらの検査法では，遺伝子配列の類似性や食品中のたんぱく質の構造変化等のために，本来陰性のものが陽性と判断されたり（偽陽性），本来陽性のものが陰性と判断されたり（偽陰性）する可能性がある。そこで，現時点で判明している偽陽性及び偽陰性を示す可能性のある食品群を公表することが必要とされている。すべての検査において，公表された食品群を参照して，検査結果が偽陽性や偽陰性ではないかどうか確認することが必要となる。

新たな特定原材料であるえび，かにについては，2005～2007（平成 17～19）年度の厚生労働科学研究班で検査法が開発され（後述），2009（平成 21）年 1 月 22 日にはこの検査法に関する内容を含める形で通知検査法の改正が行われた。

◆◆◆ 2 ELISA 法

ELISA 法は，あるたんぱく質（抗原）とそのたんぱく質に対する抗体との間の抗原抗体反応を利用して，対象たんぱく質の濃度を測定する方法である。特定原材料に含まれる複数のたんぱく質

表 4-5 各 ELISA 法の特徴

ELISA 法		特定原材料の複数たんぱく質を検出する系	特定原材料の特異的な単一，あるいは精製たんぱく質を検出する系
キットの種類		日本ハム（株）製 ELISA キット	（株）森永生科学研究所製 ELISA キット
測定対象たんぱく質	卵	卵たんぱく質	OVA, オボムコイド
	牛乳	牛乳たんぱく質	α カゼイン, β -ラクトグロブリン
	小麦	小麦たんぱく質	グリアジン
	そば	そばたんぱく質	主要たんぱく質複合体
	落花生	落花生たんぱく質	Ara h 2 を含むたんぱく質複合体
各 ELISA 法の特徴	長所	卵白や卵黄を分離して使用しているような加工食品にも可能なため，適用食品が広い	特異的なたんぱく質を検出するため，特異性に優れている
	短所	非特異的検出が起こる可能性がある（偽陽性の可能性）	高変性たんぱく含有加工食品に検出しにくい可能性がある（偽陰性の可能性）

¹試験室間バリデーション：ある検査方法が，正確さや再現性等の点において妥当なものかどうかを，複数の試験室（機関）で同一の検査を行うことにより検証すること。

食品衛生法に基づく検査方法