

平成20年4月21日

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会
分科会長 吉倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会
食品衛生分科会表示部会
部会長 岸 玲子

食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第6に定める
特定原材料に「えび」及び「かに」を追加することについて

食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）別表第6に定める特定
原材料に「えび」及び「かに」を追加することについて、当部会において審議
した結果、別添改正案のとおり特定原材料に「えび」及び「かに」を追加する
よう進めるのが望ましいとしたので報告する。

○食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）

<p>改正案</p>	<p>別表第六 （第二十一条関係）</p> <p>えび かに 小麦 そば 卵 乳 落花生</p>
<p>現行</p>	<p>別表第六 （第二十一条関係）</p> <p>小麦 そば 卵 乳 落花生</p>

（傍線の部分は改正部分）

アレルギー表示に係る見直しについて(案)
(特定原材料にえび・かにを追加することについて)

1 経緯

平成16年の共同会議の報告書において下記のように取りまとめられ、3年以内に制度の見直しを検討するとされたことから、技術的検討を進めてきたところである。

【報告書抜粋】

「現在推奨品目である「えび」については、前回の調査と同様に相当程度の発症件数が認められた。一方で、現在、日本標準商品分類における「えび類(いせえび・ざりがに類を除く。)」に該当するものを指すとされている「えび」の範囲については、いせえび・うちわえび・ざりがに(ロブスター等)類における発症の実情や、検知技術、えび類とざりがに類等の交差抗原性の検討の有無等、「えび」を対象とした詳細な技術的検討を開始する必要がある。」(「アレルギー物質を含む食品に関する表示について検討報告書(平成16年7月23日食品の表示に関する共同会議)」より抜粋)

今般、これまでの技術的検討の成果を踏まえ、アレルギー表示に係る見直しを検討することとする。

2 今回の見直しについて

1) 特定原材料の追加について

えびに係る交差反応性、食物アレルギーに係る実態調査結果等をふまえ、下記のように特定原材料の見直しを実施する。

- 十脚目(えび・かに)をアレルギー表示に係る義務表示とする。このため、えび及びかにを特定原材料に追加する。
- 表示に当たっては、えびにあっては「えび」、かににあっては「かに」と表示することを原則とする。

2) 義務表示の対象となるえび及びかにの範囲について

従来より、特定原材料等の範囲は、日本標準商品分類の分類番号で指定している。

日本標準食品分類上、下記に分類されるものをそれぞれの範囲とする。

- えびの範囲

71 33 えび類(いせえび・ザリガニを除く。)

71 34 いせえび・うちわえび・ざりがに類

※ 従来の範囲は「71 33 えび類(いせえび・ザリガニを除く。)」のみであったが、従来に加えて「71 34 いせえび・うちわえび・ざりがに類」もエビの範囲とする。

● かにの範囲

71 35 かに類

※ 従来通りとする。

3 今後の予定

- 改正施行規則施行後、2年程度の猶予期間を置くこととする。

食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）の一部改正案
（アレルギー表示対象品目に「えび」、「かに」を追加することについて）
に対して寄せられた御意見について（案）

厚生労働省医薬食品局
食品安全部基準審査課

アレルギー表示対象品目に「えび」、「かに」を追加することについて、平成19年10月1日から10月31日まで、厚生労働省のホームページを通じて御意見を募集したところ、多数の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれらに対する当省の考え方につきまして、以下のとおり取りまとめました。

なお、お寄せいただきました御意見のうち、同趣旨のものは適宜集約させていただいております。

今回、御意見をお寄せいただきました方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

I コンタミネーション（意図せぬ混入）の表示について

1. 「えび」、「かに」のコンタミネーションについては、不可避免的に起こり、完全に除去することは不可能であるため、表示の必要性はないと考える。

（主なコンタミネーションの例）

- ・加工食品の原材料である魚介類が「えび」、「かに」を餌としている。
- ・魚介類の採取方法（網で無分別に採取）により、「えび」、「かに」を混獲する。
- ・「えび」、「かに」が海草類に付着している。
- ・「えび」、「かに」が貝類に寄生している。

（答）

「えび」、「かに」を原材料として使用していなければ、表示の必要はありません。しかしながら、食物アレルギーはごく微量のアレルギー物質によっても発症することがありますので、コンタミネーションする場合には、消費者への情報提供として注意喚起表示をすることが望まれます。ただし、使用している原材料や製造の工程を適切に管理し、コンタミネーションを防止することにより、注意喚起表示を行わないことも可能です。

2. 「えび」、「かに」がコンタミネーションする場合の注意喚起表示について、表示

例を示してほしい。

(答)

現在、「アレルギー物質を含む食品に関する表示 Q&A (以下、Q&A とする。)」の B-7 において、特定原材料等がコンタミネーションする場合の注意喚起の表示例について示しているところであり、「えび」、「かに」についても同様に、注意喚起の表示例を示すこととしています。

3. 「えび」、「かに」については、原材料として使用していなくても、魚介類を原材料とする加工食品や貝類、海草類等にコンタミネーションすることを周知してほしい。

(答)

現在、Q&A の他、パンフレットを作成中であり、その中でもコンタミネーションについては周知することとしています。

4. 「えび」、「かに」がコンタミネーションする可能性がある加工食品（例：えび、かにが含まれる原料を使用した加工食品、エキス及び魚醤等）について、行政機関はできるだけ多数の事例について検査を行い、頻度的なもの、量的なものについて示してほしい。

(答)

すでにコンタミネーションが予想される食品のいくつかについては実態調査を行っており、その結果を反映した形で Q&A の改正を行うこととしています。

II 魚介類、甲殻類等の表記について

5. 例外規定として認められている「魚介類」の表示を「えび」、「かに」の代替表記として認めてほしい。もしくは、「魚介類使用」等の表示をすることで「えび」、「かに」がコンタミネーションする場合の注意喚起表示として認めてほしい。また、現在、「魚介類」と表示ができる加工食品の範囲が示されているが、その範囲を拡大してほしい。

(答)

「魚介類」の表示については、Q & Aの中で網で無分別に捕獲しているため魚種を特定できない場合にのみ、「たん白加水分解物(魚介類)」等と表示することを認めています。この「魚介類」の表示には、「えび」、「かに」も含まれます。ただし、原材料として「えび」、「かに」を使用している場合に「魚介類」を代替表記として使用することは、認められません。なお、当該表記ができる加工食品については、たん白加水分解物、魚醤等の5品目をQ & Aで示していますが、その範囲を拡大する予定はありません。

6. 「えび」、「かに」を含む意味として、「甲殻類」の表示を認めてほしい。

(答)

食物アレルギーの表示制度については、原則として個別食品名で表示することとしています。また、「えび」、「かに」のどちらかのみアレルギー症状を誘発する患者も多いことから、それぞれ個別食品名で表示する必要があります。

7. 「えび」、「かに」のコンタミネーションは、広範囲にわたって起こることから、原材料欄に海産物・水産物類の名称が表示がされていれば、「えび」、「かに」のコンタミネーションの注意喚起として認めてほしい。

(答)

原材料欄に海産物・水産物類の名称が表示されていることをもって、「えび」、「かに」のコンタミネーションの注意喚起表示とすることは、かえって患者の選択の幅を狭めてしまうおそれがあることから望ましくありません。

Ⅲ 「えび」、「かに」の範囲について

8. アレルギー表示義務の対象となる「えび」、「かに」の範囲を示してほしい。

(答)

アレルギー表示の対象となる食品の範囲は、義務表示、推奨表示ともに、日本標準商品分類で定めています。

「えび」の範囲は、当該分類の「7133 えび類(いせえび・ざりがに類を除く。)」及び「7134 いせえび・うちわえび・ざりがに類」となります。

また、「かに」の範囲については、「7135 かに類」となります。

なお、「7136 その他の甲かく類」の範囲内である「おきあみ類」等は、表示義務となる「えび」、「かに」の範囲には含まれておりません。

9. オキアミ類を特定原材料もしくは、特定原材料に準ずるものに含めるべきではないか。

(答)

えびの摂取によりアレルギー症状を呈した症例について、オキアミ類を摂取した場合の症状の有無をアンケート調査したところ、アレルギー症状を呈する患者の割合が低かったことから、今回の義務表示の対象としていないところです。

IV 検知法について

10. 「えび」、「かに」を検知する公定法（検知法）について、その情報を早期に公表してほしい。

(答)

従来の特定期間の場合と同様、スクリーニング検査と確認検査の2段階の検査を準備しています。スクリーニング検査（ELISA法）については、本年4月以降の公表を予定しています。また、「えび」と「かに」の分別を行う確認検査（PCR法）については、今年度に妥当性検証を行うこととしています。

11. 「えび」、「かに」については、表示対象でない「あみ」や「おきあみ」と交差反応を起こすことにより、検査での疑陽性が考えられるが、その場合の取扱いについて示してほしい。

(答)

従来の特定期間の場合と同様、スクリーニング検査と確認検査の2段階の検査を準備しています。スクリーニング検査（ELISA法）で疑陽性となった場合は、製造記録の確認後、確認検査（PCR法）で判別することが可能です。

12. アレルギーの検知方法について、交差反応により「えび」、「かに」の判別が難しいことはないか。もし、判別が難しいので有れば、「えび・かに」のような並列表記となるのか。

(答)

従来の特定原材料の場合と同様、スクリーニング検査と確認検査の2段階の検査を準備しています。スクリーニング検査(ELISA法)では「えび」、「かに」の判別はできませんが、確認検査(PCR法)では「えび」と「かに」の判別は可能です。

V その他

13. 「えび」、「かに」のアレルギー表示の義務化については、施行後の猶予期間を少なくとも2年間設けてほしい。

(答)

施行後の猶予期間については、2年程度を予定しており、当該期間内に製造、加工又は輸入されるものについては、これまでどおり推奨表示として取り扱うことができます。

ただし、当該期間内に製造、加工又は輸入されるものであっても、可能なものについては、表示をするよう努めて下さい。

14. 表示をする際は、使用原料の十分な調査と表示方法の検討を行う必要があるの
で、早期に具体的な表示方法の例を提示するとともに、説明会等を実施してほしい。

(答)

今回の制度改正にかかる表示方法等については、Q&Aやパンフレット等を通じて情報を提供することとしています。

15. 「えび」、「かに」の主要アレルギーであるトロポミオシンが、製造の工程で分解されて、検査により検出されない場合に表示が必要となるのか。また、検出される場合、表示が必要となるトロポミオシンの具体的な数値(含量)について示してほしい。

(答)

「えび」、「かに」の主要なアレルギーは、トロポミオシンですが、トロポミオシン以

外のタンパク質にアレルギー症状を誘発する患者もいます。したがって、アレルギー表示は、最終食品の中に残存する特定原材料等の総タンパク量から判断することとしています。