

アレルギーを含む食品に係る食品健康影響評価について

内閣府食品安全委員会事務局

1. アレルギーを含む食品（卵）の評価結果の取りまとめについて

アレルギーを含む食品に関する表示の対象は、特定原材料が7品目、特定原材料に準ずるものが21品目あるが、このうち国内における患者数が多く、科学的知見が豊富な「卵」を評価の対象とした。また、特定原材料の「卵」の範囲は食用鳥卵全般であるが、入手した科学的知見に基づき鶏卵によるアレルギーに関する知見を整理し、必要に応じて鶏卵以外の食用鳥卵に係る知見も踏まえ、「卵」の食品健康影響評価を実施した。

アレルギー症状の誘発には個人差があり、個人レベルでみると数 μg という微量の鶏卵タンパク質レベルによりアレルギー症状が誘発されることもあるため、鶏卵アレルギーに限らず食物アレルギー患者は医師の指示の下に加工食品を摂取する必要があるが、現在のアレルギーを含む食品に関する表示制度があることにより、おおむね鶏卵アレルギー患者において、表示義務対象の加工食品ではアレルギー症状が誘発されないと判断される。

したがって、現在のアレルギーを含む食品に関する表示制度は、「卵」についてはおおむね妥当であると判断した。（別添1を参照）

2. 卵以外のアレルギーを含む食品に係る食品健康影響評価について

卵以外の特定原材料6品目については、食品安全確保総合調査等で科学的知見を収集してきた。これらの食品について、科学的な評価を行うために十分な科学的知見が整った状況ではないため、これまでに収集した情報を取りまとめ公表する。（別添2を参照）

以上

評価書

アレルギーを含む食品 卵

2021年6月

食品安全委員会

目次

	頁
○審議の経緯.....	2
○食品安全委員会委員名簿.....	2
○食品安全委員会アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ専門委員名簿	3
○要約.....	5
I. 背景.....	7
1. 経緯.....	7
2. 現行規制等.....	7
II. 評価対象の範囲.....	8
1. 対象物質.....	8
2. 対象集団.....	8
III. 定義.....	9
IV. 食品健康影響評価.....	10
1. 食物アレルギーの原因食品別構成割合.....	10
2. 有病割合及び自然経過.....	11
3. 誘発症状.....	12
4. 鶏卵のアレルゲン性.....	13
(1) 鶏卵に含まれるアレルゲン性を有するタンパク質.....	13
(2) 食品加工によるアレルゲン性への影響.....	13
(3) 交差反応性.....	15
5. 日本のリスク管理の状況.....	15
6. 摂取量の推定.....	17
7. アレルギー症状誘発量の推定.....	18
8. まとめ及び今後の課題.....	20
(1) まとめ.....	20
(2) 今後の課題.....	23
・別紙1：略称.....	25
・別紙2：用語の説明.....	26
・参照.....	29

<別添>

<審議の経緯>

- 2016年3月29日 第600回食品安全委員会（「自ら評価」の決定）
- 2017年9月26日 第667回食品安全委員会（「アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ」設置の決定）
- 2017年12月14日 第1回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2018年3月8日 第2回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2018年9月13日 第3回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2019年6月27日 第4回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2019年9月19日 第5回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2019年11月28日 第6回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2019年11月28日 第7回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2020年3月5日 第8回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2020年7月9日 第9回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2020年9月10日 第10回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2020年10月29日 第11回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2020年12月3日 第12回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2021年2月10日 第13回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2021年2月17日 第14回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2021年3月4日 第15回アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ
- 2021年4月20日 第813回食品安全委員会（報告）
- 2021年4月21日から2021年5月20日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2021年6月2日 アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ座長から
食品安全委員会委員長へ報告
- 2021年6月8日 第819回食品安全委員会（報告）
（同日付けで内閣総理大臣及び厚生労働大臣に通知）

<食品安全委員会委員名簿>

(2017年1月6日まで)	(2018年6月30日まで)	(2018年7月1日から)
佐藤 洋（委員長）	佐藤 洋（委員長）	佐藤 洋（委員長）
山添 康（委員長代理）	山添 康（委員長代理）	山本茂貴（委員長代理）
熊谷 進	吉田 緑	川西 徹
吉田 緑	山本茂貴	吉田 緑
石井克枝	石井克枝	香西みどり
堀口逸子	堀口逸子	堀口逸子
村田容常	村田容常	吉田 充

＜食品安全委員会アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ専門委員名簿＞

(2019年9月30日まで)

丸井英二 (座長)	安達玲子	手島玲子
宇理須厚雄 (座長代理)	今井孝成	中村好一
相原道子	海老澤元宏	森山達哉
赤松利恵	緒方裕光	
穠山 浩	斎藤博久	

(2019年10月1日から)

丸井英二 (座長)	安達玲子	金谷久美子 ^{*1}
斎藤博久 (座長代理)	伊藤浩明	手島玲子
相原道子	今井孝成	中村好一 ^{*2}
赤松利恵	海老澤元宏	森山達哉
穠山 浩	緒方裕光	

*1：2020年4月 1日から

*2：2020年3月31日まで

＜第2回食品安全委員会アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ専門参考人名簿＞

福家 辰樹 (国立成育医療研究センター生体防御系内科部アレルギー科医員)

＜第7回食品安全委員会アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ専門参考人名簿＞

宇理須厚雄 (うりすクリニック名誉院長兼藤田医科大学医学部客員教授)

＜第8回食品安全委員会アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ専門参考人名簿＞

宇理須厚雄 (うりすクリニック名誉院長兼藤田医科大学医学部客員教授)

金谷久美子 (京都大学大学院医学研究科エコチル京都ユニットセンター研究員)

＜第9回食品安全委員会アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ専門参考人名簿＞

宇理須厚雄 (うりすクリニック名誉院長兼藤田医科大学医学部客員教授)

中村 好一 (自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門教授)

＜第 10 回食品安全委員会アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ専門参考人名簿＞

宇理須厚雄（うりすクリニック名誉院長兼藤田医科大学医学部客員教授）

＜第 11 回食品安全委員会アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ専門参考人名簿＞

宇理須厚雄（うりすクリニック名誉院長兼藤田医科大学医学部客員教授）

中村 好一（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門教授）

＜第 12 回食品安全委員会アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ専門参考人名簿＞

宇理須厚雄（うりすクリニック名誉院長兼藤田医科大学医学部客員教授）

＜第 13 回食品安全委員会アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ専門参考人名簿＞

中村 好一（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門教授）

＜第 14 回食品安全委員会アレルギーを含む食品に関するワーキンググループ専門参考人名簿＞

中村 好一（自治医科大学地域医療学センター公衆衛生学部門教授）

要 約

アレルギーを含む食品の表示については、食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)施行以前の 2001 年からリスク管理措置がとられている。食品安全委員会は、食物アレルギー疾患を有する者に係る食品の安全の確保のため、アレルギーを含む食品に関する食品の表示等について、科学的な検証を行うこととし、自らの判断で行う食品健康影響評価を実施した。

我が国の現行のリスク管理においては、食物アレルギーは、ごく微量のアレルギーによって引き起こされることがあることから、特定原材料を含む食品は、原材料の使用の意図にかかわらず、原則、特定原材料を含む旨を表示することとされている。アレルギーを含む食品に関する表示の対象は、特定原材料が 7 品目、特定原材料に準ずるものが 21 品目あるが、このうち国内における患者数が多く、科学的知見が豊富な「卵」(本評価書では、「卵」は特定原材料としての卵を指す。)を評価の対象とした。

特定原材料の「卵」の範囲は食用鳥卵全般であるが、評価するに当たって入手した科学的知見のほとんどが鶏卵に関するものであった。そこで、人が摂食する食用鳥卵のほとんどが鶏卵であることを踏まえ、入手した科学的知見を鶏卵によるアレルギーに関する知見として整理し、評価することとした。しかしながら、入手した科学的知見を整理・分析したところ、現段階では科学的な評価を行うために十分な科学的知見が整った状況ではないことが明らかになった。

临床上、鶏卵アレルギー患者はアレルギー表示を見たうえで加工食品を摂取するよう医師から指導されており、実際にほとんどのアレルギー患者は加工食品購入の際にアレルギー表示を確認しているという報告がある。鶏卵完全除去を医師から指示されている患者であれば、特定原材料の「卵」の表示がある食品を摂取していないと想定されるが、特定原材料の表示に従って食品を摂取した場合にアレルギー症状が誘発されたという事例は、「卵」表示の欠落の事案を除いて、日常診療での報告は確認できなかった。また、食品安全委員会において確認した限りにおいては、リスク管理上の食品中の特定原材料等に係るスクリーニング検査における表示の目安濃度(食品採取重量 1 g 当たりの特定原材料由来のタンパク質含有量が 10 μg)を下回る鶏卵タンパク質量でアレルギー症状が誘発されたという事例として明らかなのはなかった。

さらに、加工食品における「卵」の表示について、公表されている都道府県が実施した特定原材料の検査結果の報告から、流通している「卵」の表示のない加工食品では「卵」タンパク質濃度が低いレベルで抑えられていることが示唆された。一方、食品表示法(平成 25 年法律第 70 号)に基づく特定原材料の表示に係る指示・命令件数は少ないものの、「卵」の表示欠落により自主回収に至った事例は年間複数件報告さ

れている。自主回収の理由としては、原材料名に表示のない「卵」の使用の判明、商品の表示ラベルの誤貼付等が見受けられた。

一般に、食品企業におけるアレルゲン管理は、一般的な衛生管理や作業管理によりリスクを低減する方法をとっている。アレルゲンの意図せぬ混入の防止は、通常、一般的な衛生管理の交差汚染（アレルゲン管理においては交差接触（cross-contact））の予防、清掃・洗浄等の視点で管理されており、また、商品の表示ラベルの作成・貼付の仕組みの確立においては、一般的な作業管理が重要になってくる。HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point、危害要因分析・重要管理点）に沿った衛生管理の制度化に伴い、商品の表示ラベルの誤貼付防止を含め、その前提条件プログラムを構成する適切な製造管理と品質管理が引き続き実施されることが期待される。また、その結果として、特定原材料等の表示を含む品質保証が向上することが期待される。

また、アレルギー症状の誘発には個人差があり、個人レベルでみると数 μg という微量の鶏卵タンパク質によりアレルギー症状が誘発されることもあるため、鶏卵アレルギーに限らず食物アレルギー患者は医師の指示の下に加工食品を摂取する必要があるが、現在のアレルゲンを含む食品に関する表示制度があることにより、おおむね鶏卵アレルギー患者において、表示義務対象の加工食品ではアレルギー症状が誘発されないと判断される。

したがって、食品安全委員会としては、現在のアレルゲンを含む食品に関する表示制度は、卵についてはおおむね妥当であると判断した。

なお、今後、更なる精緻化を含めて食品健康影響評価を行うためには、必要な科学的知見を継続的に集積することが重要であり、全国規模の疫学調査による食物アレルギー有病割合の経年変化に関する知見、食物経口負荷試験によるアレルギー症状誘発量に関する研究データ等の情報の収集が必要であると考えられる。

I. 背景

1. 経緯

食品安全委員会は、リスク管理機関から依頼を受けて食品健康影響評価を行うほか、自らの判断で食品健康影響評価を行う役割を有している。この「自ら評価」案件については、国民の健康への影響の程度に照らして食品健康影響評価の実施の優先度が高いと考えられる案件候補を企画等専門調査会が選定し、国民からの意見・情報の募集等を行った上で、食品安全委員会が決定している。

食物アレルギーは、食物によって引き起こされる抗原特異的な免疫学的機序を介して生体にとって不利益な症状が惹起される現象である。食物アレルギー疾患を有する者は、原因食物の摂取等により、皮膚症状・呼吸器症状・消化器症状等を起こし、時にアナフィラキシーと呼ばれる複数臓器に及ぶ全身性の重篤な過敏反応を起こす。

平成27年、アレルギー疾患対策を総合的に推進するために、アレルギー疾患対策基本法（平成26年法律第98号）が施行され、第15条でアレルギー疾患の重症化の予防及び症状の軽減に資するよう、大気汚染の防止、森林の適正な整備、アレルギー物質を含む食品に関する表示の充実、建築構造等の改善の推進その他の生活環境の改善を図るための措置を国が講ずることが定められた。

これを踏まえ、食品安全委員会は、食物アレルギー疾患を有する者に係る食品の安全の確保のため、アレルゲンを含む食品に関する食品の表示等について、科学的な検証を行うこととし、平成28年3月29日に開催された第600回食品安全委員会において、アレルゲンを含む食品を食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の対象とすることを決定した。その後、食品安全確保総合調査及び食品健康影響評価技術研究等により情報収集を行い、平成29年9月26日に開催された第667回食品安全委員会において、「アレルゲンを含む食品に関するワーキンググループ」の設置を決定し、当該ワーキンググループにおいて調査審議を行うこととした。

2. 現行規制等

食物アレルギーを有する者の健康危害の発生を防止する観点から、平成13年に食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づくアレルゲンを含む食品の表示制度が創設され、現在は、食品表示法（平成25年法律第70号）に基づき、加工食品においてアレルゲンを含む場合には、その旨表示することが義務付けられている。食物アレルギー症状を引き起こすことが明らかになった食品のうち、即時型アレルギーを引き起こした患者を対象として全国の医師の協力の下で行っている実態調査結果等を踏まえ、特に発症数、重篤度から勘案して表示する必要性の高い食品を、食品表示法第4条第1項の規定に基づき定められた、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）で法令上、原材料として含む旨の表示を義務付けるもの（特定原材料）として、えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生（ピーナッツ）の7品目を掲げている。また、「食

品表示基準について」(平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号消費者庁次長通知)による表示を推奨するもの(特定原材料に準ずるもの)として、アーモンド、あわび、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチンの 21 品目があり、これらの食品を原材料として含む旨を可能な限り表示するよう努めることとされている。(参照 1)

II. 評価対象の範囲

1. 対象物質

アレルギーを含む食品に関する表示の対象は、特定原材料が 7 品目、特定原材料に準ずるものが 21 品目あるが、表示対象となっている複数の品目の中でも、科学的知見の量や質が品目によって異なる。そこで、国内における患者数が多く、科学的知見の豊富な卵を対象とした。食品表示法においては、食品表示基準において定められている特定原材料の卵の範囲は、原則として、「食品表示基準について」(平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号消費者庁次長通知)の「別添 アレルギーを含む食品に関する表示」別表 1 のとおり、日本標準商品分類の番号で指定されている範囲のもの、すなわち食用鳥卵全般(食用鳥卵(鶏卵、あひるの卵、うずらの卵、その他の食用鳥卵)、鶏卵の加工製品、その他の加工卵製品)としている。また、「食品表示基準 Q & A について」(平成 27 年 3 月 30 日消食表第 140 号消費者庁食品表示企画課長通知)では、その理由を、交差反応(鶏卵でアレルギーを起こす人は他の鳥類の卵でもアレルギー症状を起こす場合がある。)が認められていることよるとしている。

一方、本評価に当たって収集された食用鳥卵によるアレルギーの科学的知見のほとんどが鶏卵に関するものであり、鶏卵以外の食用鳥卵の科学的知見は交差反応性に関するもののみであった。また、我が国では、人が摂食する食用鳥卵はほとんどが鶏卵である。そこで、特定原材料としての表示の対象は卵であるが、入手した科学的知見に基づき鶏卵によるアレルギーに関する知見を整理し、必要に応じて鶏卵以外の食用鳥卵に係る知見も踏まえて、卵の食品健康影響評価を実施することとした。

なお、本評価書では、以降は、特定原材料としての卵を「卵」と表記し、個別の科学的知見に関する部分では「鶏卵」のように卵の種類を記載することとする。

2. 対象集団

本評価における対象集団は、食品表示法における表示対象食品の選定の考え方に鑑み、既に個別の品目に対するアレルギー症状を発症したことのある患者とした。すなわち、既に評価対象食品に対する免疫グロブリン E (Immunoglobulin E ; IgE) 抗体レベルで感作されている集団が、評価対象食品の摂取により誘発されるアレルギーについて総合的に評価することとした。

食物アレルギーの免疫学的機序を介する反応は、IgE 依存性反応と非 IgE 依存性反応とに分けられる。IgE 依存性反応は特異的 IgE 抗体が関与する反応であり、IgE 依存性反応の多くはアレルゲンばく露から症状誘発までが 2 時間以内に進展する即時型反応に相当するが、IgE 依存性反応であっても、例外的に 2 時間以降に症状が誘発されることがある。非 IgE 依存性反応は、特異的 IgE 抗体の関与が証明されない場合の免疫学的機序を介する反応であるが、中でも感作リンパ球の関与が証明されている場合を細胞性反応といい、アレルゲンばく露から症状出現まで数時間から数日までと一般的に時間がかかる。また、食物アレルギーは、臨床型として、新生児・乳児消化管アレルギー、食物アレルギーの関与する乳児アトピー性皮膚炎、即時型症状、特殊型（食物依存性運動誘発アナフィラキシー、口腔アレルギー症候群）に分類される。このうち、即時型症状が食物アレルギーの最も典型的なタイプであり、即時型反応による症状を中心として、その機序は主に IgE 依存性である。（参照 2、3）

また、食物アレルギーの表示対象品目については、即時型アレルギーを引き起こした患者を対象として全国の医師の協力の下で行っている実態調査結果等を踏まえ、症例数及び重篤度の観点から、義務表示品目と推奨表示品目を定めている。（参照 4）

したがって、本評価における対象疾患は、IgE 依存性食物アレルギーとする。

Ⅲ. 定義

本評価書における用語の定義は以下のとおりとする。

1. 食物アレルギー

食物によって引き起こされる抗原特異的な免疫学的機序を介して生体にとって不利益な症状が惹起される現象。

なお、本評価書における対象疾患は、IgE 依存性食物アレルギーとする。

2. アレルゲン、アレルゲン性

免疫学的にはアレルゲンとは、アレルギー反応を誘導する抗原のことを指す。食物アレルギーの原因となる原材料を指して使用されることもある。

なお、食品表示法第 4 条第 1 項第 1 号においては、アレルゲンとは「食物アレルギーの原因となる物質をいう。」とされている。

アレルゲン性とは、アレルギーを誘発する能力を指す。本評価書におけるアレルゲン性は、IgE 抗体に対する抗原性のこととし、生体にアレルギー症状を誘発することまでを含むものとする。

3. 抗原、抗原性

抗原とは、特異的に免疫応答を引き起こす物質（主としてタンパク質）を指す。

抗原性とは、特定の免疫作用（反応）を引き起こす能力を指す。なお、本評価書における抗原性は、生体内で抗体を作る能力と抗体に結合する能力のこととする。

IV. 食品健康影響評価

鶏卵は、生食や加熱調理して摂取されるだけでなく、菓子、パン、マヨネーズに代表されるドレッシング類等の原材料として利用されるほか、乳化性、起泡性、凝固性、保水性、呈味性等を有することから加工食品中に広く使用されている。例えば、めん類、乳製品、食肉加工品、魚肉練り製品等のつなぎに幅広く使用され、加工食品の製造において重要である。

一方、鶏卵を含む「卵」は、食物アレルギーをもつ消費者の健康危害の発生を防止する観点から、特に発症数、重篤度から勘案して表示する必要性の高いものであることから、特定原材料として、容器包装に入れられた加工食品について「卵」を含む旨の表示が義務づけられている。

食品安全委員会は、今回、アレルギーを含む食品に関する食品の表示等についての科学的な検証を行うことを目的とした食品健康影響評価を行うに当たって、食用鳥卵全般によるアレルギーに関する国内外の科学的な研究論文、諸外国機関等の評価書等を収集し、できる限り多くの科学的知見の入手に努めた。しかしながら、入手できた科学的知見のほとんどが鶏卵に関するものであった。また、鶏卵の科学的知見においても、特に国内におけるヒトを対象とした調査及び研究に係る知見が限られていたことから、症例数が少ない、査読が行われていない等、必ずしも科学的な信頼性が十分とはいえない資料も対象とした。本評価では、鶏卵アレルギーの有病割合、自然経過及び誘発症状、アレルギー性、摂取量等に関する情報を整理し、鶏卵アレルギーの実態を把握したうえで、「卵」の食品健康影響評価を実施した。

なお、評価に当たり参照した知見を「別添」に示す。

1. 食物アレルギーの原因食品別構成割合（別添 II. 1. 12～14 ページ参照）

即時型症状で医療機関を受診した食物アレルギー患者を対象とした 2017 年の「即時型食物アレルギーによる健康被害に関する全国実態調査」の結果においては、食物アレルギーの原因食品としては、鶏卵は全調査対象で 34.7% を占め最多であった。

年齢別では、鶏卵が 0 歳で 55.3%、1～2 歳で 38.3%、7～17 歳で 16.4% を占め最多であったが、3～6 歳は牛乳（20.6%）に次いで鶏卵（18.9%）が 2 番目に多く、18 歳以上では鶏卵の占める割合が大幅に低下した。（参照 5）

2005～2014 年に行われた 3 年ごとの 4 回の調査においても鶏卵が原因食品として最多であった。

食品安全委員会で入手した乳幼児を対象とした他の調査においても、食物アレルギーの原因食品として鶏卵がいずれも最多であった。また、今井と板橋（2005）による小中学生を対象とした学校給食における食物アレルギーの実態調査においては、原因食品の内訳として、多い順に乳製品、鶏卵であったが、ともに約 25%を占めていた。（参照 6）

これらを総合的に判断すると、鶏卵は乳幼児においては食物アレルギーの原因食品としては最も多い食品であるが、乳児期発症の鶏卵アレルギーの多くが耐性獲得するため、年齢の経過とともに食物アレルギーの原因食品としての鶏卵が占める割合は低下することが示唆された。

2. 有病割合及び自然経過（別添 Ⅱ. 2. 15～26 ページ参照）

食物アレルギーの有病割合に係る調査は複数報告されている。しかし、調査の目的に応じて、その調査・研究対象、判断方法（保護者又は自己申告、医師の診断等）、調査項目が異なっており、中には既往を含んだ調査も含まれていた。有病割合は、調査・研究対象者や判断方法に依存することから、調査対象や判断方法の相違が各調査の結果の比較を困難にしている。

入手した鶏卵アレルギーの有病割合に関する調査の結果から、我が国における鶏卵アレルギーの年齢区分ごとの有病割合をまとめると以下のとおりとなる。

なお、年齢ごとの有病割合は、当該年齢で複数の報告があった場合は得られた有病割合の最小値から最大値の範囲を記載しているが、当該年齢の報告が 1 件のみの場合は、その 1 件の報告から得られた有病割合を記載している。

乳幼児期の食物アレルギーの全国規模の調査の報告はほとんどなく、多くが保育所や幼稚園を対象としたものや、各地域における乳幼児健康診査の受診者を対象としたものであった。

国内における大規模出生コホート調査である「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」において、2020 年に報告されている保護者申告による鶏卵アレルギーの有病割合は、1、2、3 歳でそれぞれ 5.3、4.7、3.2%であった（参照 7）。

その他に報告されている乳幼児期における我が国の鶏卵アレルギーの有病割合をまとめると、保護者申告と医師の診断が混在している調査結果に基づくと、2016 年の報告では 0 歳で 5.5%、1 歳で 6.1%、2 歳で 3.9%、3 歳で 2.5%、4 歳で 1.7%、5 歳で 1.2%、6 歳で 0.4%、0～6 歳で 3.0%とされている。また、別の 2002 年に実施された調査では、3～6 歳で 1.6%であった。特異的 IgE 抗体価の検査結果に基づくと、0 歳で 0.4～3.2%の範囲、1 歳で 5.5%であった。食物除去に基づくと、保護者判断を含む場合は 1 歳で 9.2%という報告があった。医師の指示による場合は、それぞれ別の調査結果によるものであるが、3 歳で 4.1%、3～6 歳で 0.7%、0～5 歳で 0.96%であった。医

師の診断に基づくと有病割合は0～5歳で3.1～3.2%であった。各調査の調査対象やアレルギーの判断方法により各年齢における有病割合にばらつきがみられるものの、1歳の有病割合が最も高く、以後年齢の経過とともに有病割合は低下する傾向がみられた。

実際に、鶏卵アレルギーの自然経過に関して、国内で鶏卵アレルギーがある226名（1～6歳）を対象とした研究において、2歳になるまでに14%（31名/225名）が、3歳になるまでに30%（66名/226名）が、5歳になるまでに59%（133名/226名）が、6歳になるまでに66%（150名/226名）が、6歳では73%（164名/226名）が鶏卵アレルギーの耐性を獲得したという報告があった。（参照8）

学齢期では、全国規模で質問票を用いた調査や学校給食における食物アレルギー対応に関する調査が実施されている。これらの調査結果に基づくと鶏卵アレルギーの有病割合は、保護者申告によると小学1年生で1.3%、6年生で0.58%であった。食物除去を行っている割合は、自己判断を含む場合は小学3年生で2.3%、医師の指示による場合は小学1～2年生で1.02%、小学3～4年生で0.86～1.5%、小学5～6年生で0.74%、中学生で0.34%、高校生で0.34%であった。

成人期の調査においては、女性の健康情報サービスを利用している成人女性を対象としたゲノムワイド関連解析に当たり施行された食品に対するアレルギー反応に関するウェブアンケート調査での自己申告による鶏卵アレルギーの有病割合が2.4%、インターネットを利用した食物アレルギーに関する調査では自己判断を含む食物除去に基づく有病割合が0.5%、医師の指示による食物除去に基づく有病割合が0.2%と報告されていた。なお、国内の大規模出生コホート研究である「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」における母親の卵白特異的IgE抗体価の陽性率は1.0%であった。（参照9、10、11）

食物アレルギーの有病割合に関する調査は、全国規模の調査が少なく、また、調査の目的に応じて調査対象集団や調査項目、判断基準等が異なっており、調査結果に差が出ることから、真の鶏卵アレルギーの有病割合を把握することは困難であった。しかしながら、現時点における科学的知見を踏まえると、我が国の鶏卵アレルギー有病割合は、乳幼児で最大10%弱、学齢期でおよそ0.3～2%、成人では子どもより低い値であるといえる。

3. 誘発症状（別添 Ⅱ. 3. 27～30 ページ参照）

国内で実施された鶏卵を用いた食物経口負荷試験は、食物経口負荷試験の目的、対象者、鶏卵の摂取形態等が異なることから、試験ごとに誘発症状及びその割合が異な

るものの、鶏卵を用いた食物経口負荷試験の陽性者では、皮膚症状が 60～70%程度、消化器症状が 40～80%程度、呼吸器症状が 25～40%程度、アナフィラキシーが 0～16%で誘発された。

また、「即時型食物アレルギーによる健康被害に関する全国実態調査」の 2014 年に実施された調査においては、鶏卵アレルギーと診断された症例のうち皮膚症状を示したのは 90.7%、以下、呼吸器症状が 25.0%、消化器症状が 21.2%、粘膜症状が 19.1%でみられ、全身症状（ショック症状）が誘発されたのは 8.4%であった。なお、全調査対象での誘発症状は皮膚症状が 88.9%、呼吸器症状 37.7%、粘膜症状 30.1%、消化器症状 23.3%及び全身症状（ショック症状）10.5%であった。全調査対象の誘発症状と比較した場合、鶏卵アレルギーでは、呼吸困難、口腔咽頭痛痒感、血圧低下の症状を示した者の割合が半分以下と少なかった。（参照 12）

食物経口負荷試験による誘発症状と、即時型症状で受診した食物アレルギー患者を対象とした調査で報告されている誘発症状の傾向はやや異なるものの、皮膚症状及び消化器症状が高頻度で認められた。

また、食物アレルギーの特殊型として知られている食物依存性運動誘発アナフィラキシーについては、鶏卵での報告数は少なく、鶏卵では起こりにくいことが示唆された。

4. 鶏卵のアレルゲン性（別添 Ⅱ. 5. 41～57 ページ参照）

（1）鶏卵に含まれるアレルゲン性を有するタンパク質

鶏卵に含まれるアレルゲン性を有するタンパク質（アレルゲンコンポーネント）は、卵白に含まれるオボムコイド、オボアルブミン、オボトランスフェリン及びリゾチム、卵黄に含まれる血清アルブミン（ α -リベチン）及び YGP42 が同定され、WHO/International Union of Immunological Societies（IUIS）によりそれぞれ Gal d 1～6 として分類されている。

鶏卵アレルギー患者では、卵白タンパク質と結合している IgE 抗体が検出され、卵白に含まれるタンパク質によりアレルギー反応が誘発されていることが示されている。また、卵黄によりアレルギー反応が誘発されることが報告されているが、卵白と卵黄の明確な分離が困難であることから、卵黄摂取で症状が誘発された症例のほとんどは混入した卵白によるものとしている報告もある。卵黄中のタンパク質である α -リベチンは、bird-egg syndrome における原因アレルゲンとして知られている。

鶏卵アレルギーが長期化している小児では、耐性獲得した小児よりもオボムコイドに対する特異的 IgE 抗体価が高いことが報告されている。

（2）食品加工によるアレルゲン性への影響

鶏卵のアレルゲン性を有するタンパク質は、食品の加工や調理の過程で、凝集、分

解、糖化等を受け、アレルゲン性が変化する可能性がある。特に、タンパク質の加熱に対する安定性や加熱の結果生ずる変性に大きく影響され、加熱によるタンパク質の立体構造の変化により鶏卵のアレルゲン性が低下することがある。本評価において入手した科学的知見の多くは、*in vitro* における鶏卵の加工によるアレルゲンコンポーネントの IgE 結合能の変化についての報告であったが、加工がアレルゲンコンポーネントの IgE 結合能に及ぼす影響から、アレルギー患者集団における加工食品によるアレルゲン性を必ずしも予測しうるものではない。

殺菌に使用される低温 (65 °C、4 分間) で卵白を加熱した場合には、オボムコイド、オボアルブミン、オボトランスフェリン、リゾチームの IgE 結合能は生卵白と同程度であり、また、卵白の加熱が不十分な条件下 (10 分間煮沸) ではオボアルブミン、オボトランスフェリンの IgE 結合能に影響は与えない。しかし、卵白を強く加熱 (95 °C で 15 分間加熱、30 分間煮沸) することにより、オボアルブミン及びオボトランスフェリンは凝固し、不溶性凝集タンパク質となり IgE 結合能は低下する。

また、オボムコイドはオボアルブミンに比べて熱に安定であり、ゆでる、蒸す、焼く、炒めるといった一般的な調理過程における加熱条件によっては卵白を加熱してもオボムコイドは凝固せず、非加熱時と比べてアレルゲン性が低下しないこともある。実際の鶏卵料理に関する研究報告は極めて限られていたが、小澤と加藤 (2002) による研究では、各種の加熱鶏卵料理を用いて、加熱による塩溶性オボムコイド量の変化について検討している。ゆで卵 (固め)、ポーチドエッグ (半熟、固め)、揚げ卵 (半熟、固め)、カスタードプリンでは、程度の差はあるが、非加熱時と比べて塩溶性オボムコイド量は減少したが、ゆで卵 (半熟)、茶わん蒸し、オムレツ、厚焼き卵、炒り卵では、塩溶性オボムコイド量の減少はみられなかった。(参照 13)

また、オボムコイドは加熱条件により凝固せず、放置すると卵黄側に浸透するため、ゆで卵から黄身を取り出して食する際にも卵白成分を摂取する可能性がある。

臨床的にも、加熱した鶏卵と生又は凍結乾燥した鶏卵とではアレルゲン性が異なり、加熱によりアレルゲン性が低下することが認められている。

鶏卵アレルギー患者の中には、生卵によりアレルギー症状が誘発されるが、加熱卵を摂取可能な人もいる。このような人では、加熱卵でアレルギー反応を示す人と比べて、より低い卵白特異的 IgE 抗体価を示している。

また、Urisu ら (1997) による卵白の特異的 IgE 抗体価が高い小児における凍結乾燥卵白、90 °C で 60 分間加熱卵白、オボムコイド減量加熱卵白を用いた二重盲検プラセボ対照食物負荷試験では、凍結乾燥卵白に陽性であった 38 例のうち 21 例は加熱卵白及びオボムコイド減量加熱卵白で陰性であり、加熱によるアレルゲン性の低下がみられた。(参照 14)

このように、鶏卵を加熱することによりアレルゲン性が低下することがあるものの、鶏卵のアレルゲンコンポーネントが異なれば加熱への影響が変わってくるため、加熱することが鶏卵によるアレルギー反応を確実に抑制するとは限らない。

また、鶏卵と小麦を混和したものを加熱することにより、オボムコイド及びオボアルブミンの抗原性は低下し、加熱条件によっては抗原性が残存していなかったことも報告されており、食品加工の過程では、鶏卵のアレルゲンコンポーネントのアレルゲン性は、加熱だけでなく、共存する原材料によっても影響を受けている。さらに、酵素処理と加熱処理を組み合わせることにより、水溶性のアレルゲンコンポーネントとしての検出量が低下するという報告があるように、複数の処理を組み合わせることによって、アレルゲン性が大きく低下することもあり、食品加工時にアレルゲンコンポーネントが変化を受ける程度は、加工の種類とその条件にも依存する。

(3) 交差反応性

ニワトリ卵白は、抗体結合を指標とすると、程度の差はあるが、七面鳥、ガチョウ、アヒル、カモ及びカモメの卵白と交差性を示す。しかし、臨床上、鶏卵アレルギー患者が他の鳥類卵の摂取でアレルギー反応が誘発されたとする報告は、ウズラ卵の摂取によるアナフィラキシーが報告されているのみであった。

5. 日本のリスク管理の状況（別添 Ⅲ. 64～67 ページ参照）

「卵」は、食品表示法第4条第1項の規定に基づき、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）で法令上表示を義務付けるもの（特定原材料）として定められている。現状のリスク管理においては、平成13年10月に取りまとめられた厚生労働科学研究費補助金による「食品表示が与える社会的影響とその対策及び国際比較に関する研究班アレルギー表示検討会中間報告書」において、「数 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 濃度レベル又は数 $\mu\text{g}/\text{g}$ 含有レベル以上の特定原材料等の総タンパク質を含有する食品については表示が必要と考えられる」とされたことから、スクリーニング検査の ELISA（Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay）法による測定で食品採取重量 1g 当たりの特定原材料由来のタンパク質含有量が 10 μg 以上のものを科学的検証で陽性としている。

なお、特定原材料及び特定原材料に準ずるものに関して「入っているかもしれない」等の可能性表示は認められていない。しかし、混入防止対策を行ったにもかかわらず製造過程で意図せず混入することが避けられない場合には、一括表示枠外に「本品製造工場では〇〇（特定原材料等の名称）を含む製品を製造しています」や「〇〇（特定原材料等の名称）を使用した設備で製造しています」といった注意喚起をすることが望ましいとされている。（参照 1、4）

特定原材料表示に係る監視指導は、食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針

(平成 15 年厚生労働省告示第 301 号)に基づき、各都道府県等(都道府県、保健所を設置する市及び特別区)において策定された食品衛生監視指導計画に従い実施されている。しかしながら、アレルゲンを含む食品の表示の違反事例及び行政による監視の結果並びに自主回収に関する情報については、各都道府県等の監視指導の結果についてはとりまとめられているものの、制度として都道府県等から国に報告される体制となっていないため、我が国全体としての網羅的な情報はなかった。

2015 年度以降の食品表示法に基づく特定原材料表示に係る指示・命令のうち、「卵」を対象としたものは、特定原材料表示欠落による回収命令 1 件であった。(参照 15)

また、東京都の食品衛生監視指導計画の実施結果によると、東京都の保健所及び健康安全研究センターにおいて、食品表示法に基づく表示検査のうちアレルゲンを対象としたものは、平成 30 年度が 67,498 品目(都保健所)、209,595 品目(健康安全研究センター)、平成 29 年度が 59,025 品目(都保健所)、210,543 品目(健康安全研究センター)であった。また、東京都の保健所及び健康安全研究センターが食品製造業、給食供給施設等から収去した検査検体は、平成 30 年度が 48 検体(小麦、乳、卵)、平成 29 年度が 52 検体(小麦、乳、卵、そば)であり、このうち平成 30 年度で小麦 2 検体、平成 29 年度でそば 2 検体が陽性であり、「卵」の陽性例はなかった。(参照 16、17、18、19)

行政機関等が公表した情報及び事業者が公表した情報について、共通フォーム化により消費者に提供している消費者庁リコール情報サイトにおいて、特定原材料である「卵」の表示欠落により自主回収に至った事例が年間複数件報告されていた。自主回収の理由としては、原材料名に表示のない「卵」の使用の判明、製品の表示ラベルの誤貼付等が見受けられた。(参照 20)

また、国内での定期的な食物アレルギーに関する調査である「即時型食物アレルギーによる健康被害に関する全国実態調査」では、何らかの食物を摂取後 60 分以内に症状が出現し、かつ医療機関を受診した者(4,781 例)のうち、「誤食(食品表示ミス)」として医師により報告された事例が 2017 年調査で 2.6%(125 例、そのうち鶏卵は 32 例)でみられ、2008～2014 年に行われた 3 年ごとの 3 回の調査においても同程度であった。(参照 5、12、21、22)

一方、アレルギー表示制度に対する食物アレルギー患者の意識については、加工食品のアレルギー表示制度が開始された当初の 2003 年の食物アレルギー患者家族へのアンケート調査によると、患者家族の 99%が食品の購入に際しては表示を確認し、アレルギー表示については約半数の家族に理解が得られていた。2008 年に実施された食物アレルギー患者及びその家族を対象としたアンケート調査においては、患者の 97%がアレルギー表示を意識し、役に立つと回答し、患者保護者の約 80%は表示を理解し、信頼していた。(参照 23、24)

6. 摂取量の推定（別添 Ⅱ. 6. 58～63 ページ参照）

本評価の対象となる我が国の鶏卵アレルギーを有する集団における鶏卵摂取量に関する情報は見当たらなかった。また、鶏卵を含有する加工食品の範囲や加工食品中の鶏卵タンパク質含有量の網羅的な情報は見当たらなかった。

「卵」をはじめとする特定原材料を含む食品は、原材料の使用の意図にかかわらず、原則、特定原材料を含む旨を表示することとされている。鶏卵アレルギーを有する者は、一般に、アレルギー表示を見たうえで加工食品を摂取するよう医師から指導されており、鶏卵完全除去を医師から指示されている患者であれば、「卵」の表示がある加工食品を摂取していないと考えられる。そこで、食物アレルギーの症状が、一回の食品摂取により短時間で誘発されることを踏まえ、鶏卵完全除去を医師から指示されている鶏卵アレルギー患者が、「卵」の表示のない加工食品を一回摂取した場合の意図せずに摂取する鶏卵タンパク質量を以下の式により推定した。

鶏卵完全除去を医師から指示されている鶏卵アレルギー患者が、「卵」の表示のない加工食品を一回摂取した場合の意図せずに摂取する鶏卵タンパク質量

$$= \text{一回当たりの加工食品の摂取量} \times \text{「卵」の表示のない加工食品中の鶏卵タンパク質含有濃度}$$

推定に当たっては、以下の点に留意した。（参照 1、25、26）

- ・鶏卵アレルギー患者集団における食品の摂取量データが見当たらなかったことから、食品の摂取量データとして、2005～2007 年度厚生労働省委託事業「食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務」における 4,503 人（うち 1～6 歳が 227 人、4 季節×3 日間の最大 12 日間/人）のデータセット（人ごとに食品別の一日摂取量を算出したもの）を使用した。本データセットは、一般集団を対象とした調査によるものであり、食物アレルギー患者の食習慣を必ずしも反映したものではないことが示唆され、リスクを過大又は過小評価する可能性があるが、除去している食品以外は食物アレルギーのない人と同じであると仮定した。
- ・鶏卵アレルギーの有病割合が乳幼児で高いことを踏まえ、小児（本調査では 1～6 歳）のデータを抽出した。
- ・本データセットは食品別の一日摂取量を人ごとにまとめたものであるが、食物アレルギーの症状は一回の食品摂取により短時間で誘発されるため、本来であれば、食品摂取量は一日当たりではなく、一食当たりであることが望ましい。そこで、試算に当たっては、一日に複数回摂取する可能性のある食品もあるが、一つの食品は一日に一回摂取し、一回の食事で 1 種類の食品を摂取すると仮定し、各食品群（中分類）の一日摂取量の中央値を一回当たりの加工食品の摂取量の代表値と

した。

- ・小児（本調査では1～6歳）の食品群（中分類）別の摂取量の中央値が最大であった食品群（中分類）は「その他の乳類」で摂取量は300g、次点は「その他の嗜好飲料」で摂取量は200gであった。「その他の乳類」は、実際には母乳の摂取量を集計しており、加工食品には該当しないため、推定には「その他の嗜好飲料」の200gを使用することとした。ただし、「その他の嗜好飲料」には、茶、コーヒー・ココア、その他の嗜好飲料（麦茶（浸出液）、スポーツドリンク、コーラ、サイダー等）が該当し、実際には鶏卵が含まれていないものがあると想定される。
- ・「卵」の表示のない加工食品中に含まれる「卵」タンパク質濃度は、意図しない混入を含めた実態の濃度分布を示す科学的知見が見当たらなかったことから、微量の定義の上限であり、食品中の特定原材料等に係るスクリーニング検査における表示の目安濃度（食品採取重量1g当たりの特定原材料由来のタンパク質含量が10μg）を踏まえ、10μg/gと仮定した。

以上から、鶏卵完全除去を医師から指示されている鶏卵アレルギー患者が、「卵」の表示のない加工食品を一回摂取した場合の意図せずに摂取する鶏卵タンパク質量は2mg/人/回であると推定された。

なお、都道府県、保健所を設置する市及び特別区が実施している特定原材料の検査結果の報告では、「卵」の表示のない加工食品の「卵」タンパク質量のELISA法キットによる測定結果のうち75～100%の検体で1μg/g未満であった。推定で使用した「卵」タンパク質濃度10μg/gは最悪のケースを想定した値である。そのため、推定で使用した鶏卵タンパク質濃度10μg/gという仮定は過大である可能性があり、推定結果も過大な見積もりである可能性がある。

7. アレルギー症状誘発量の推定（別添 Ⅱ. 4. 31～40 ページ参照）

鶏卵による食物経口負荷試験の結果から得られるアレルギー症状誘発量に関する複数の報告が国内外でなされている。

国内では、宇理須ら（2012）によるアレルギー症状が誘発されうる最小誘発量検討のために加熱鶏卵を用いた鶏卵アレルギー患者を対象とした調査がある。それによると、鶏卵タンパク質量2μgでアレルギー症状が誘発された鶏卵アレルギー患者が報告されている。鶏卵タンパク質量2μgは、入手した科学的知見の中で、アレルギー症状が誘発された最も低い量であったが、食物経口負荷試験実施の際の最初の負荷量であったため、さらに低い負荷量でアレルギー症状が誘発されている可能性があった。

（参照 27）

また、Sakaiら（2017）によるアレルギー専門医のいる一般病院で実施された小児（本研究では16歳未満）を対象としたゆで卵白を用いた経口負荷試験において、累

積卵負荷量がゆで卵白換算重量で 0.1 g (鶏卵タンパク質量¹として 10.5 mg) で症状が誘発された症例もあれば、54 g (鶏卵タンパク質量³として 5,670 mg) でアレルギー症状が誘発された症例もあり、誘発量には個人差がみられた。(参照 28)

食物経口負荷試験は主として閾値又は耐性獲得の確認目的に用いられるが、試験ごとに試験の規模、試験の対象となる患者群、試験される鶏卵タンパク質量又は鶏卵重量(総投与量)、投与時間間隔、使用する食品形態、負荷食品中の鶏卵の含有量等が異なり、結果として食物経口負荷試験で得られた結果が試験ごとに異なってくる。そのため、食物経口負荷試験で得られた結果を一般化することや得られた数値の単純な比較は困難である。

また、海外で実施された研究では、鶏卵を用いた経口負荷試験において、各研究でみられたアレルギー症状が誘発された鶏卵タンパク質摂取量の最小値は、数十 μg ~ mg まで幅があった。

以上から、一部のアレルギー患者では、数 μg の鶏卵タンパク質で症状が誘発されることが確認できた。しかしながら、食物経口負荷試験を実施する際には、症状を誘発させる鶏卵タンパク質量が試験における負荷量よりも低いことが病歴から推定される事例では、倫理的な観点から食物経口負荷試験の対象外となる。このようなアレルギー患者が存在することを踏まえると、アレルギー患者個人を対象とすれば、食物経口負荷試験によりアレルギー症状が誘発されるタンパク質量が設定できる場合もあるが、集団として患者群を見た場合にはアレルギー症状を誘発する鶏卵タンパク質量が設定できない。

一方、鶏卵アレルギー患者集団におけるベンチマークドーズ法による鶏卵アレルギー症状の誘発確率の推定が試みられている。

海外では、Taylor ら (2014) が、2013 年までに報告された複数の論文及び非公表の報告に記載された鶏卵アレルギー患者の二重盲検プラセボ対照食物負荷試験(一部、単盲検プラセボ対照食物負荷試験)陽性者 206 例の結果を Log-Normal、Log-Logistic 及び Weibull の各分布モデルに適用し、アレルギー反応が誘発される個人の最小誘発量と累積反応率から、患者集団の 1%及び 5%でアレルギー反応(客観的症候)が誘発される用量(Eliciting Dose; ED) ED₀₁、ED₀₅を導出している。客観的症候を示す ED₀₁はタンパク質量として Log-Normal で 0.2 mg、Log-Logistic で 0.12 mg、Weibull で 0.03 mg、ED₀₅の 95%信頼区間下限値はそれぞれ 0.62、0.66、0.31 mgであった。その後、Remington ら (2020) は、2011~2018 年に報告された論文及び非公表の臨床データセ

¹ 日本食品標準成分表 2020 年版(八訂)(参照 29)に記載されている鶏卵(卵白 ゆで)の 100 g 当たりのタンパク質量 10.5 g に基づき、鶏卵タンパク質としての重量に換算した。

ットに記載された鶏卵アレルギー患者 431 例の食物経口負荷試験（原則的には二重盲検プラセボ対照食物負荷試験）結果を、Weibull、Log-Logistic、Log-Normal、Log-Double-Exponential 及び General Pareto によりモデル平均化をしたうえで一つの平均分布を求め、鶏卵の ED₀₁ 及び ED₀₅ をそれぞれタンパク質量として 0.2 mg 及び 2.3 mg と算出している。（参照 30、31）

Taylor ら（2014）の解析では、数理モデルとして Log-Normal、Log-Logistic、Weibull が用いられているが、それぞれのモデルから算出された ED は大きく異なっている。食物アレルギーのベンチマークドーズ法によるアレルギー症状の誘発確率の検討では、一般的にこれら三つのモデルが解析に活用されてきた。鶏卵を用いた経口負荷試験データを用いた他のグループによる解析においても、これら三つのモデルが用いられ ED が算出されている。しかし、三つのモデルから得られる ED の値には大きな差があり、モデル選択の不確実性の問題がある。近年、これを解消するために複数のモデルを平均化したうえで ED を算出する Remington ら（2020）による報告もあるため、解析法を含め、更なる検証が必要であると考えられた。

8. まとめ及び今後の課題

（1）まとめ

アレルギーを含む食品の表示については、食品安全基本法施行以前の 2001 年からリスク管理措置がとられている。食品安全委員会は、このアレルギーを含む食品に関する食品の表示等について、科学的な検証を行うこととし、「自ら評価」として、食品健康影響評価を実施した。

アレルギーを含む食品に関する表示の対象は、特定原材料が 7 品目、特定原材料に準ずるものが 21 品目あるが、このうち国内における患者数が多く、科学的知見が豊富な「卵」を対象とした。

「卵」を評価するに当たって入手した科学的知見のほとんどが鶏卵に関するものであった。特定原材料としての表示の対象は食用鳥卵全般であるが、人が摂食する食用鳥卵はほとんど鶏卵であることを踏まえ、入手した科学的知見を鶏卵によるアレルギーに関する知見として整理し、評価することとした。しかしながら、入手した科学的知見を整理・分析したところ、現段階では科学的な評価を行うために十分な科学的知見が整った状況ではないことが明らかになった。

このような状況下であるが、入手した科学的知見を整理すると、「卵」によるアレルギーの状況は、以下のとおりであった。

- ・鶏卵によるアレルギーの原因食品は、食物アレルギーの原因食品全体の 35%程度を占め、我が国における食物アレルギーの最大の原因食品であった。（IV. 1. 食物アレルギーの原因食品別構成割合）

- ・我が国の鶏卵アレルギーの有病割合に関する報告は、乳幼児でおよそ 10%弱、学齢期でおよそ 0.3~2 %であった。成人については、科学的知見がほとんどなかったが、有病割合は子どもより低い値であった。しかしながら、食物アレルギーの有病割合に関する調査は、全国規模の調査が少なく、また、調査の目的に応じて調査対象集団や調査項目、判断基準等が異なっており、調査結果に差が出ることから、真の鶏卵アレルギーの有病割合を把握することは困難であった。(IV. 2. 有病割合及び自然経過)
- ・卵白、卵黄ともにアレルギー症状を誘発するアレルゲンコンポーネントを含んでおり、鶏卵に含まれるアレルゲンコンポーネントについて、加工の過程でそのアレルゲン性が変化する。(IV. 4. 鶏卵のアレルゲン性)
- ・我が国の鶏卵アレルギー患者では、食物経口負荷試験により数 μg の鶏卵タンパク質でアレルギー症状が誘発される鶏卵アレルギー患者がいることが確認された。一方、鶏卵タンパク質量として数 g を超えた量を摂取して初めてアレルギー症状が誘発される鶏卵アレルギー患者も認められ、鶏卵によるアレルギー症状誘発量は幅広く分布していた。しかしながら、食物経口負荷試験は、試験により試験設計の違いや、試験の対象となる患者の要因により、得られる結果が試験ごとに異なり、得られる数値の単純な比較をすることはできない。(IV. 7. アレルギー症状誘発量の推定)
- ・我が国の鶏卵アレルギー患者の一回の食事当たりの意図しない「卵」タンパク質摂取量に関する知見や加工食品中に含まれる「卵」タンパク質量の網羅的な知見は見当たらなかった。食品安全委員会で、鶏卵完全除去を医師から指示されている鶏卵アレルギー患者が、「卵」の表示のない加工食品を一回摂取した場合の意図せずに摂取する「卵」タンパク質量を推定したところ、「卵」の表示のない加工食品中に「卵」タンパク質が表示の目安である $10 \mu\text{g/g}$ 含まれる食品を 200g (小児(1~6歳)の食品群別一日摂取量の中央値の最大値) 摂取した場合で 2mg であった。しかしながら、公表されている都道府県が実施した特定原材料の検査結果の報告では、流通している「卵」の表示のない加工食品中の「卵」タンパク質濃度の測定結果のうち 75~100 %の検体で $1 \mu\text{g/g}$ 未満であり、「卵」の表示のない加工食品に含まれる「卵」タンパク質濃度を $10 \mu\text{g/g}$ と仮定したことは、最悪のケースの見積もりであり、過大である可能性がある。したがって、推定結果 2mg は過大な見積もりである可能性がある。(IV. 6. 摂取量の推定)

我が国の現行のリスク管理においては、食物アレルギーは、ごく微量のアレルゲンによって引き起こされることがあることから、「卵」をはじめとする特定原材料を含む食品は、原材料の使用の意図にかかわらず、原則、特定原材料を含む旨を表示することとされている。臨床上、「卵」アレルギー患者はアレルギー表示を見たうえで加

加工食品を摂取するよう医師から指導されており、実際にほとんどのアレルギー患者は加工食品購入の際にアレルギー表示を確認しているという報告がある。鶏卵完全除去を医師から指示されている患者であれば、「卵」の表示がある食品を摂取していないと想定されるが、特定原材料の表示に従って食品を摂取した場合にアレルギー症状が誘発されたという事例は、「卵」表示の欠落の事案を除いて、日常診療での報告は確認できなかった。また、食品安全委員会において確認した限りにおいては、食品採取重量1 g当たりの特定原材料由来のタンパク質含有量が10 µgを下回る「卵」タンパク質量でアレルギー症状が誘発されたという事例として明らかなものはなかった。

さらに、加工食品における「卵」の表示について、公表されている都道府県が実施した特定原材料の検査結果の報告において、流通している「卵」の表示のない加工食品中の「卵」タンパク質濃度の測定結果のうち75～100%の検体で1 µg/g未満であったことから、流通している「卵」の表示のない加工食品では「卵」タンパク質濃度が低いレベルで抑えられていることが示唆された。一方、食品表示法に基づく特定原材料の表示に係る指示・命令件数は少ないものの、「卵」の表示欠落により自主回収に至った事例は年間複数件報告されている。自主回収の理由としては、原材料名に表示のない「卵」の使用の判明、商品の表示ラベルの誤貼付等が見受けられた。

一般に、食品企業におけるアレルゲン管理は、一般的な衛生管理や作業管理によりリスクを低減する方法を取っている。アレルゲンの意図せぬ混入の防止は、通常、一般的な衛生管理の交差汚染²予防、清掃・洗浄等の視点で管理されており、また、商品の表示ラベルの作成・貼付の仕組みの確立においては、一般的な作業管理が重要になってくる。HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point、危害要因分析・重要管理点）に沿った衛生管理の制度化に伴い、商品の表示ラベルの誤貼付防止を含め、その前提条件プログラムを構成する適切な製造管理と品質管理が引き続き実施されることが期待される。また、その結果として、特定原材料等の表示を含む品質保証が向上することが期待される。

以上から、アレルギー症状の誘発には個人差があり、個人レベルでみると数 µg という微量の鶏卵タンパク質によりアレルギー症状が誘発されることもあるため、鶏卵アレルギーに限らず食物アレルギー患者は医師の指示の下に加工食品を摂取する必要があるが、現在のアレルゲンを含む食品に関する表示制度があることにより、おおむね鶏卵アレルギー患者において、表示義務対象の加工食品ではアレルギー症状が誘発されないと判断される。

したがって、食品安全委員会としては、現在のアレルゲンを含む食品に関する表示

² アレルゲン管理においては、交差接触（cross-contact）という。

制度は、「卵」についてはおおむね妥当であると判断した。

(2) 今後の課題

今回の食品健康影響評価は、現時点で入手可能な科学的知見に基づき行ったものである。食品表示法においては、食品表示基準において定められている特定原材料の「卵」の範囲は、食用鳥卵全般であるが、本評価に当たって収集された卵アレルギーの科学的知見のほとんどが鶏卵に関するものであった。食品安全委員会において食品健康影響評価を実施するに当たり鶏卵アレルギーに関する科学的知見を整理したところ、食品健康影響評価を定量的に実施するための科学的知見が十分ではなかった。

有病割合、自然経過等の疫学データについては、全国規模の調査が少なく、また、調査の目的に応じて、調査対象集団、調査項目、判断基準等が異なっていたため、我が国における鶏卵アレルギーの有病割合を把握することが困難であった。また、我が国における有病割合に関する調査の多くはアンケート調査であり、回収率が低い調査においては、食物アレルギーの症状や診断がある患者又は家族が多く回答している可能性は否定できない。

鶏卵完全除去を医師から指示されている鶏卵アレルギー患者が、「卵」の表示のない加工食品を一回摂取した場合の意図せずに摂取する鶏卵タンパク質量の推定においては、食物アレルギー患者の鶏卵摂取量及び「卵」の表示のない加工食品中に含まれる鶏卵タンパク質濃度に関する科学的知見が見当たらなかったことから、多くの仮定をおいたうえで推定をした。一般集団を対象とした調査結果を用いて、食品の一日摂取量の中央値を一回摂取量、「卵」の表示のない加工食品中に含まれる「卵」タンパク質濃度を $10 \mu\text{g/g}$ と仮定したが、一般集団と鶏卵アレルギー患者集団における食事習慣の違いや、一日摂取量の中央値を一回摂取量と置き換えることの妥当性は明らかになっていない。また、特定原材料の検査結果の報告に鑑みると、我が国の表示制度が既に浸透し、企業の管理体制が進んでいることから、「卵」の表示のない加工食品中の「卵」タンパク質濃度は $10 \mu\text{g/g}$ を大幅に下回っている可能性もあり、試算結果は過大な見積もりである可能性がある。

「卵」摂取によるアレルギー症状を誘発する確率の推定においては、推定に用いる食物経口試験の試験設計の違いや、試験の対象となる患者側の要因により、結果として食物経口負荷試験で得られる結果が試験ごとに異なることから、食物経口負荷試験で得られた結果を一般化することや得られた数値の単純な比較をすることができない。また、推定値には幅があり、推定に用いる分布モデルの選択によっても、得られる結果が大きく異なってくる。最近ではモデル平均化を適用する事例が報告されており、推定にベンチマークドーズ法を活用するに当たっても不確実性がある。

したがって、今後、更なる精緻化を含めて食品健康影響評価を行うためには、必要

な科学的知見を継続的に集積することが重要である。特に、以下のような調査研究及び情報の収集が必要であると考えられる。

- ・食物経口負荷試験による正確な診断も含め、現実的かつ適切にデザインされた自己申告も取り入れた全国規模の疫学調査による食物アレルギー有病割合の経年変化に関する知見
- ・全国のアレルギー専門医を対象として、統一されたプロトコールでの食物経口負荷試験によるアレルギー症状誘発量に関する大規模な研究データ
- ・アレルギー患者集団を対象とした食品摂取頻度及び摂取量に関する知見
- ・最新喫食量データに基づき推定される加工食品の一回喫食量に関する知見
- ・原材料として鶏卵を含有しているものだけでなく、意図せず混入する場合も含めて、国内で流通している加工食品中の「卵」タンパク質量に関する実態データ
- ・アレルゲンを含む食品の表示の違反事例及び自主回収事例に関する網羅的な情報
- ・アレルゲンを含む食品の表示に関する行政による監視の結果に関する一元的な情報
- ・国際的な動向を踏まえた、食物アレルギーのリスク評価手法に関する知見
- ・食品健康影響評価においては必ずしも必須ではないが、食物アレルギーの背景を把握するうえで、アレルゲンを含む食品に関する表示制度導入によるアレルギー患者の購買行動、意識、QOL（quality of life）の変化等に関する社会科学的知見

<別紙 1 : 略称>

略称	名称等
ED	Eliciting Dose : アレルギー反応が誘発される用量
ELISA	Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay : エライザ
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point : 危害要因分析・重要管理点
IgE	Immunoglobulin E : 免疫グロブリン E
QOL	Quality Of Life : 生活の質

<別紙2：用語の説明>

この用語の説明は、本評価書における食物アレルギーに係る専門的・学術的な用語の意味について、一般の方の御理解の一助となるよう、なるべく平易な言葉で、分かりやすいように、解説を加えることを目的としたものである。したがって、専門的・学術的な観点からは、必ずしも正確な用語等が用いられてはいない場合があることを申し添える。

・ アナフィラキシー

アレルゲン等の侵入により、複数臓器に全身性にアレルギー症状が惹起され、生命に危機を与え得る過敏反応。

・ アレルゲンコンポーネント

アレルゲン性を有するタンパク質を指す。本評価書では、食物を構成している多種類のタンパク質のうち、アレルゲン性を有する（IgE 抗体結合能がある）タンパク質分子のこととする。

・ in vitro (イン・ビトロ)

「試験管内で」という意味（ラテン語）。*in vivo*（生体内で）の対義語で、生体内で営まれている機能や反応を試験管内等、生体外に取り出して、各種の実験条件が人為的にコントロールされた環境（理想的には、未知の条件がほとんどない環境）で起きている反応・状態という意味で使われる。

・ ELISA (エライザ) 法

Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay の略で、抗原抗体反応を利用し、試料中に含まれる特定のタンパク質（アレルゲン等）を検出又は定量する分析法に用いられる方法の一つ。生体試料中には様々なタンパク質が存在するため、特定のタンパク質を検出・定量するには、「特異性（様々な物質が混在する試料からどれだけ正確に特定のタンパク質を識別できるか）」と「定量性（微量であってもその濃度を再現できるか）」が求められるが、ELISA 法はこの条件を満たしている。また、複雑な操作がいらぬことから、迅速・簡便な分析に用いられている。酵素標識免疫測定法ともいう。

・ 感作

アレルゲンにばく露されることによりアレルギーが生じる状態になること。IgE 依存性アレルギーでは、アレルゲン特異的 IgE が誘導され、マスト細胞上の高親和性 IgE 受容体に結合することが感作の重要な機序となる。

- ・ **交差抗原性**

異なるタンパク質に共通の構造をしたエピトープが存在すると、抗体が両者に結合すること。

- ・ **交差反応性**

交差抗原性によって、異なる抗原間で反応性を共有すること。

- ・ **抗体**

特定の抗原と特異的に反応し、免疫反応を引き起こす生体物質。免疫グロブリン (immunoglobulin) と同義であり、免疫グロブリンには IgG、IgA、IgM、IgE、IgD がある。このうち IgE は、即時型アレルギー反応を媒介する。

- ・ **コホート研究**

ある疾病を生じる可能性があるばく露の違いを持つ集団（単純にはばく露群と非ばく露群）を追跡し、両群の疾病発生を比較することで、ばく露と疾病発生との関連を検討する研究方法。

現在から未来に向かって追跡するものを前向きコホート研究 (Prospective Cohort Study) という。他方、過去のある時点に遡って対象集団を設定し、そこから現在に向かって追跡するものを後向きコホート研究 (Retrospective Cohort Study) という。

- ・ **食物依存性運動誘発アナフィラキシー**

特定の食物摂取後の運動によってアナフィラキシー症状が誘発される疾患。原因食物の摂取のみ又は運動のみでは症状は出現されない。

- ・ **食物経口負荷試験**

アレルギーが確定しているか、若しくは疑われる食品/食物を単回又は複数回に分けて摂取させて症状の有無を確認する検査である。原因食物の診断や誘発閾値の決定に有用である。

- ・ **二重盲検プラセボ対照食物負荷試験 (DBPCFC)**

食物経口負荷試験の方法の一つで最も正確な方法。負荷試験を指示する者と準備する者だけがどちらが被疑食物を含有するのかプラセボ (被疑食物を含有していないもの) なのかを知り、被験者だけでなく投与する検者にも分からない状況で行う方法である。心因性反応や口腔内違和感、痒痒感、腹痛、頭痛などの主観的な症状のために判定困難な症例で必要となる。

・ベンチマークドーズ法

化学物質や要因のばく露量と当該物質等によりもたらされる有害影響の発生の頻度又は量との関係（用量反応関係）に、数理モデルを当てはめて得られた用量反応曲線から、有害影響の発現率等の反応量に関してバックグラウンドに比して一定の変化（Benchmark Response: BMR）をもたらす用量（Benchmark Dose: BMD）及びその信頼区間の下限値である Benchmark Dose Lower confidence limit（BMDL）を算出し、それをリスク評価における POD^{※1}（Point of Departure）として役立てる方法。

なお、本評価書における ED_p（Eliciting Dose）^{※2}は、BMR を p%に設定した際の BMD_pに相当する。

※1 POD

各種の動物試験や疫学研究から得られた用量反応評価の結果から得られる値で、通常、無毒性量（NOAEL）やベンチマークドーズの信頼下限値（BMDL）を指す。健康影響に基づく指標値（HBGV）を設定する際や、ばく露マージン（Margin Of Exposure: MOE）を算出する際等に用いられる。国際的には、Reference Point ということもある。

※2 ED_p（Eliciting Dose）

アレルギーを有する集団の p%においてアレルギー反応を引き起こす可能性のある食品/食物に含まれるアレルゲン量。

・有病率（有病割合）

ある一時点における集団内の特定の健康状態（主に疾病）を有する者の割合のこと。有病率と言われることが多い。

（例）疾病 A の有病率＝ある集団の疾病 A を有する者の数÷その集団の全員の数

・罹患率

一定の観察期間における集団での疾病発生の率。

有病率は一時点での患者の割合であるのに対し、罹患率は一定の期間内に新たに発生する患者数の指標である。

<参照>

1. 消費者庁: 食品表示基準について (平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号消費者庁次長通知、最終改正令和 2 年 6 月 18 日消食表第 210 号). 2020a (別添 参照 40)
2. 日本小児アレルギー学会食物アレルギー委員会 (監修: 海老澤元宏, 伊藤浩明, 藤沢隆夫): 食物アレルギー診療ガイドライン 2016《2018 年改訂版》. 協和企画, 東京, 2016 (別添 参照 1)
3. 伊藤浩明: 食物アレルギーのすべて 基礎から臨床・社会的対応まで. 診断と治療社, 東京, 2016 (別添 参照 2)
4. 消費者庁: 食品表示基準 Q & A について (平成 27 年 3 月 30 日消食表第 140 号消費者庁食品表示企画課長通知、最終改正令和 2 年 3 月 27 日消食表第 90 号). 2020b (別添 参照 185)
5. 独立行政法人国立病院機構相模原病院: 平成 30 年度食物アレルギーに関する食品表示に関する調査研究事業報告書. 2019 (別添 参照 64)
6. 今井孝成, 板橋家頭夫: 学校給食における食物アレルギーの実態. 日本小児科学会誌 2005; 119: 1117-1122 (別添 参照 73)
7. Yamamoto-Hanada K, Pak K, Saito-Abe M, Yang L, Sato M, Irahara M et al.: Allergy and immunology in young children of Japan: The JECS cohort. World Allergy Organ J. 2020 Nov 7;13(11):100479 (別添 参照 78)
8. Ohtani K, Sato S, Syukuya A, Asaumi T, Ogura K, Koike Y et al: Natural history of immediate-type hen's egg allergy in Japanese children. Allergol Int. 2016 Apr;65(2):153-157 (別添 参照 97)
9. Khor SS, Morino R, Nakazono K, Kamitsuji S, Akita M, Kawajiri M et al: Genome-wide association study of self-reported food reactions in Japanese identifies shrimp and peach specific loci in the HLA-DR/DQ gene region. Sci Rep. 2018 Jan 18;8(1):1069 (Suppl. Table 1S) (GWAS HLA suppl1) (別添 参照 88)
10. 赤澤晃: 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 (免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業)「アレルギー疾患の全国全年齢有症率および治療ガイドライン普及効果等疫学調査に基づく発症要因・医療体制評価に関する研究」平成 22~24 年度 総合研究報告書. 2013 (別添 参照 83)
11. Yamamoto-Hanada K, Yang L, Ishitsuka K, Ayabe T, Mezawa H, Konishi M et al: Allergic profiles of mothers and fathers in the Japan Environment and Children's study (JECS): a nationwide birth cohort study. World Allergy Organ J. 2017 Aug 7;10(1):24 (別添 参照 87)
12. 消費者庁: 平成 27 年度食物アレルギーに関する食品表示に関する調査研究事業報告書. 2016 (別添 参照 65)
13. 小澤慶子, 加藤保子: 卵料理および加工品中の塩溶性オボムコイド量から求めた

- アレルゲン活性. 日本食品科学工学会誌 2002 ; 49(3) : 145-154 (別添 参照 153)
14. Urisu A, Ando H, Morita Y, Wada E, Yasaki T, Yamada K et al: Allergenic activity of heated and ovomucoid-depleted egg white. J Allergy Clin Immunol. 1997 Aug;100(2):171-176 (別添 参照 144)
 15. 消費者庁: 食品表示法に基づくアレルゲン表示に係る指示・命令実績. 2020c (別添 参照 185)
 16. 東京都福祉保健局: 食品衛生関係事業報告. 令和元年版 .2019a (https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/shokuhin/foods_archives/publications/foodHygiene/index.html) (別添 参照 186)
 17. 東京都福祉保健局: 食品衛生関係事業報告. 平成 30 年版 .2018 (https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/shokuhin/foods_archives/publications/foodHygiene/index.html) (別添 参照 187)
 18. 東京都福祉保健局: 食品衛生関係違反処理集計表「食品表示法に基づく検査品目数及び違反品目数(平成 30 年度実施分)」. 2020 (https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/shokuhin/foods_archives/publications/violationHandling/index.html) (別添 参照 188)
 19. 東京都福祉保健局: 食品衛生関係違反処理集計表「食品表示法に基づく検査品目数及び違反品目数(平成 29 年度実施分)」. 2019b (https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/shokuhin/foods_archives/publications/violationHandling/index.html) (別添 参照 189)
 20. 消費者庁リコール情報サイト (<https://www.recall.caa.go.jp/>) (2020 年 9 月 25 日時点) . 2020d (別添 参照 190)
 21. 消費者庁: 平成 24 年度即時型食物アレルギーによる健康被害の実態調査報告書. 2013 (別添 参照 66)
 22. 今井孝成: 厚生労働科学研究費補助金免疫アレルギー疾患等予防・治療研究事業「食物アレルギーの発症・重症化予防に関する研究」平成 18~20 年度総合研究報告書. 2009 (別添 参照 67)
 23. 厚生労働省, 農林水産省: 第 16 回食品の表示に関する共同会議資料「食物アレルギー発症回避のための患者実態調査結果」. 2004 (別添 参照 75)
 24. Akiyama H, Imai T, Ebisawa M: Japan Food Allergen Labeling Regulation – History and Evaluation, Adv. Food Nutr. Res 2011; 62: 139-171 (別添 参照 41)
 25. 斎藤博久: 平成 29 年度食品安全委員会食品健康影響評価技術研究「アレルギー物質を含む食品についてのリスク評価方法の確立に関する研究」報告書. 2018 (別添 参照 183)
 26. 独立行政法人国立健康・栄養研究所 平成 22 年度厚生労働省食品等試験検査費事業 食品摂取頻度・摂取量調査の特別集計業務報告書. 2011 (別添 参照 172)

27. 宇理須厚雄: 厚生労働科学研究費補助金食品の安心・安全確保推進研究事業 (平成 21~22)、食品の安全確保推進研究事業 (平成 23 年度)「科学的知見に基づく食物アレルギー患者の安全管理と QOL 向上に関する研究」平成 21~23 年度総合研究報告書. 2012 (別添 参照 112)
28. Sakai K, Sasaki K, Furuta T, Sugiura S, Watanabe Y, Kobayashi T et al: Evaluation of the results of oral food challenges conducted in specialized and general hospitals. *Asia Pac Allergy* 2017; 7, 234-242 (別添 参照 109)
29. 文部科学省 科学技術・学術審議会資源調査分科会: 日本食品標準成分表 2020 年版 (八訂) . 2020
30. Taylor SL, Baumert JL, Kruizinga AG, Remington BC, Crevel RW, Brooke-Taylor S et al: Establishment of reference doses for residues of allergenic foods: report of the VITAL Expert Panel. *Food and Chemical Toxicology* 2014; 63, 9-17 (別添 参照 127)
31. Remington BC, Westerhout J, Meima MY, Blom WM, Kruizinga AG, Wheeler MW et al: Updated population minimal eliciting dose distributions for use in risk assessment of 14 priority food allergens. *Food Chem Toxicol.* 2020 Mar 13;139:111259 (別添 参照 128)

平成27年度「自ら評価」案件の取扱いについて

1. 平成27年度に「自ら評価」案件として採択されたアレルギー物質を含む食品については、アレルギーを含む食品に関するワーキンググループでの審議を経て、アレルギーを含む食品（卵）に係る食品健康影響評価に関する審議結果について、本日、食品安全委員会に報告するところである。
2. 今回のアレルギーを含む食品に関する評価では、アレルギーを含む食品のうち、科学的知見が豊富な卵を評価の対象とした。しかしながら、入手した科学的知見を整理・分析したところ、現段階では科学的な評価を行うために十分な科学的知見が整った状況ではないことが明らかになった。このため、アレルギーを含む食品に関するワーキンググループにおいて、当面、卵以外のアレルギーを含む食品について食品健康影響評価を行うことが困難であると判断された。
3. よって、「自ら評価」案件の取扱いについて」（平成24年2月16日食品安全委員会決定）に基づき、平成27年度に「自ら評価」案件として採択されたアレルギー物質を含む食品については、これまでに収集した卵以外のアレルギーを含む食品に関する情報を取りまとめて公表し、これをもって「自ら評価」としての食品健康影響評価を終了することとしたい。
4. なお、今後も、科学的知見の集積に努め、食品健康影響評価を行うために必要な新たな科学的知見が得られた場合には、食品健康影響評価実施の必要性について検討することとする。