

食品表示基準の一部改正について

令和4年12月
消費者庁食品表示企画課

1. 食品表示基準の改正案概要	2
2. 食物アレルギー表示関係	3
3. 特定遺伝子組換え農産物に係る表示関係	8

◎ 今回の食品表示基準（以下「基準」という。）の改正事項は以下のとおり。

1. 食物アレルギーに関する義務表示事項の追加

【概要】

食物アレルギーに関する表示について、医療機関等の専門家の意見を踏まえ、現在「特定原材料に準ずるもの」として任意の表示を奨励している「くるみ」について、義務表示となる「特定原材料」に移行させる。

【改正対象条項】 別表第14

【施行期日】 公布日から起算して2年間の経過措置を設ける。

（理由）①消費者及び事業者に対する周知、②事業者における原材料や製造方法の再確認、③事業者における容器包装の改版に時間を要するため。

2. 「特定遺伝子組換え」に係る形質等の追加

【概要】

今後、組換えDNA技術を用いることで、エイコサペンタエン酸（EPA）及びドコサヘキサエン酸（DHA）産生の形質を有したなたね（以下「EPA及びDHA産生なたね」という。）が厚生労働省による安全性審査を経て国内流通することが見込まれることから、「特定遺伝子組換え」に係る表示義務の対象として、当該形質と対象となる加工食品を規定するほか、対象農産物として「なたね」を追加する。

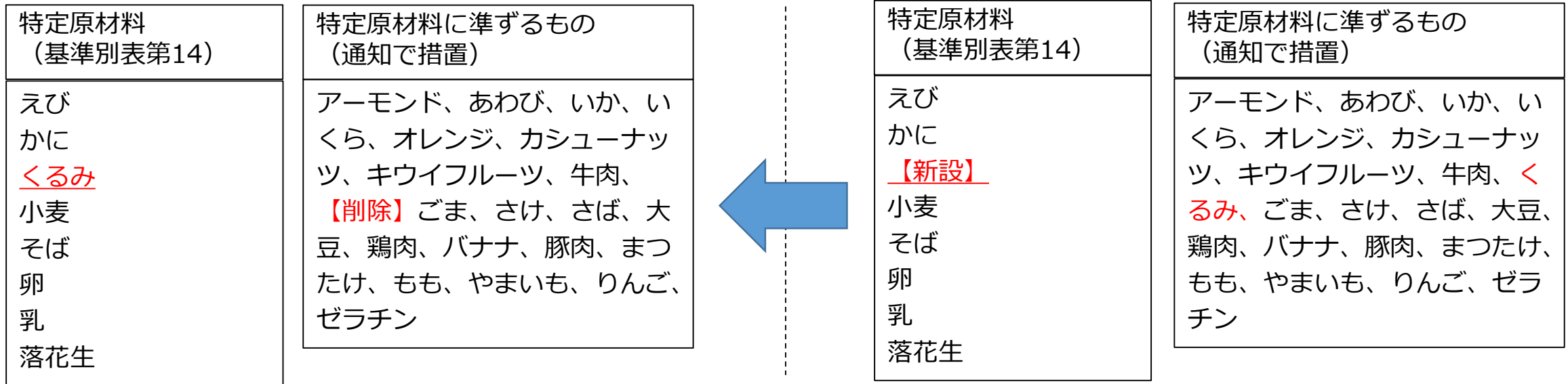
【改正対象条項】 別表第18

【施行期日】 公布日施行

（理由）EPA及びDHA産生なたねは、新規の遺伝子組換え農産物であり、国内で既に流通しているものではないことから、表示ルール創設に伴い経過措置の必要はない。

食物アレルギーに関する表示について、

- ①3年度ごとに実施している食物アレルギーによる健康被害に関する実態調査の令和3年度結果において、平成30年度調査に続き、「くるみ」の症例数割合が増加しており、増加が一過性とは考えられないこと、
 - ②食品中のくるみの有無を科学的に検証するためのくるみの公定検査法の確立の見通しがたったこと、
- から、「くるみ」を「特定原材料に準ずるもの」から「特定原材料」に移行させる。



【くるみの公定検査法の開発検討状況】

1. 原則として、試料中の抗原量を定量する定量検査法（ELISA法）を実施する。
定量限界は、陽性と判定される10μg/gを十分に定量できるようにするため、従来の特定原材料に係る検査法と同程度の精度を確保すべく検討中。
2. くるみと交差抗原性をもつペカンナッツは、使用量によっては定量検査法（ELISA法）において陽性結果が出ることもあるが、必要に応じて定性検査法（PCR法）*で確認検査を行う。

※定性検査法（PCR法）

食品に特異的なDNA領域を検出する方法。
検出感度は、定量検査法（ELISA法）で定量された10μg/gを十分に検出できるようにするため、従来の特定原材料に係る検査法と同程度のものとする。

食物アレルギーによる即時型症例・ショック症例数の推移 ※消費者庁において、過去の全国実態調査より作成

○即時型症例数の推移

年度	上段:原因食物(症例数の順位)、中段:件数、下段:調査年における割合																			
	鶏卵 (1)	牛乳 (2)	小麦 (3)	落花生 (4)	イクラ (5)	エビ (6)	ソバ (7)	キウイ (8)	くるみ (9)	大豆 (10)	バナナ (11)	ヤマイモ (11)	カニ (13)	カシューナッツ (14)	モモ (14)	ゴマ (16)	サバ (17)	サケ (18)	イカ (18)	鶏肉 (20)
平成24 年度 解析対象 2,954件	1153	645	347	151	104	80	65	41	40	28	24	24	19	18	13	12	11	10	10	7
	39.0	21.8	11.7	5.1	3.5	2.7	2.2	1.4	1.4	0.9	0.8	0.8	0.6	0.6	0.4	0.4	0.4	0.3	0.3	0.2
平成27 年度 解析対象 4,644件	1626	1034	581	260	180	134	95	74	71	55	50	37	35	33	27	25	19	19	15	14
	35.0	22.3	12.5	5.6	3.9	2.9	2.0	1.6	1.5	1.2	1.1	0.8	0.8	0.7	0.6	0.5	0.4	0.4	0.3	0.3
平成30 年度 解析対象 4,851件	1681	1067	512	251	247	184	121	85	82	80	77	38	28	24	22	21	20	15	14	13
	34.7	22.0	10.6	5.2	5.1	3.8	2.5	1.8	1.7	1.6	1.6	0.8	0.6	0.5	0.5	0.4	0.4	0.3	0.3	0.3
令和3 年度 解析対象 6,080件	2028	1131	533	463	370	300	174	152	87	79	69	48	45	42	34	34	33	29	28	22
	33.4	18.6	8.8	7.6	6.1	4.9	2.9	2.5	1.4	1.3	1.1	0.8	0.7	0.7	0.6	0.6	0.5	0.5	0.5	0.4

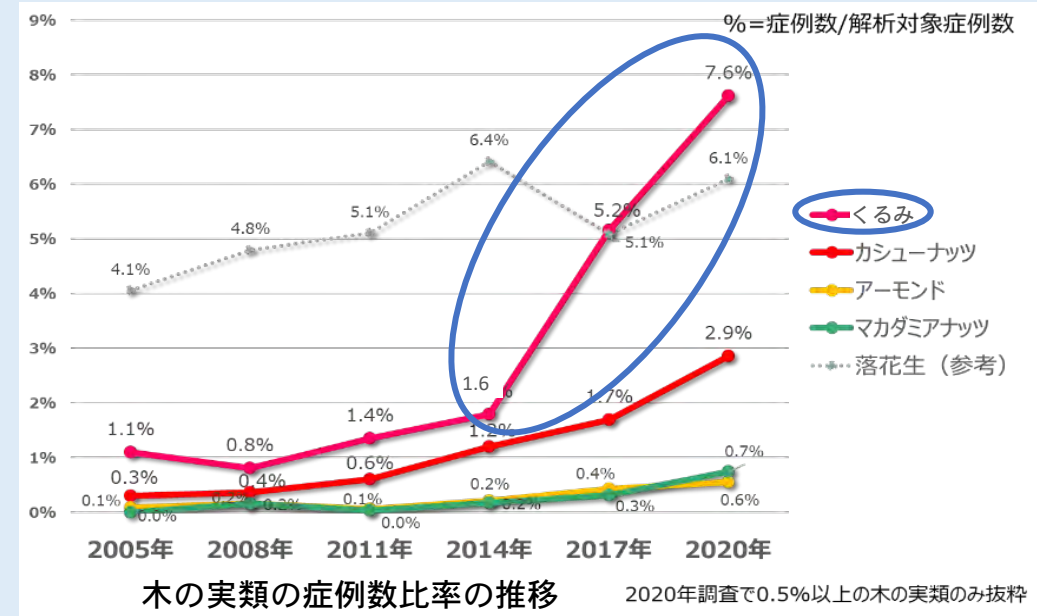
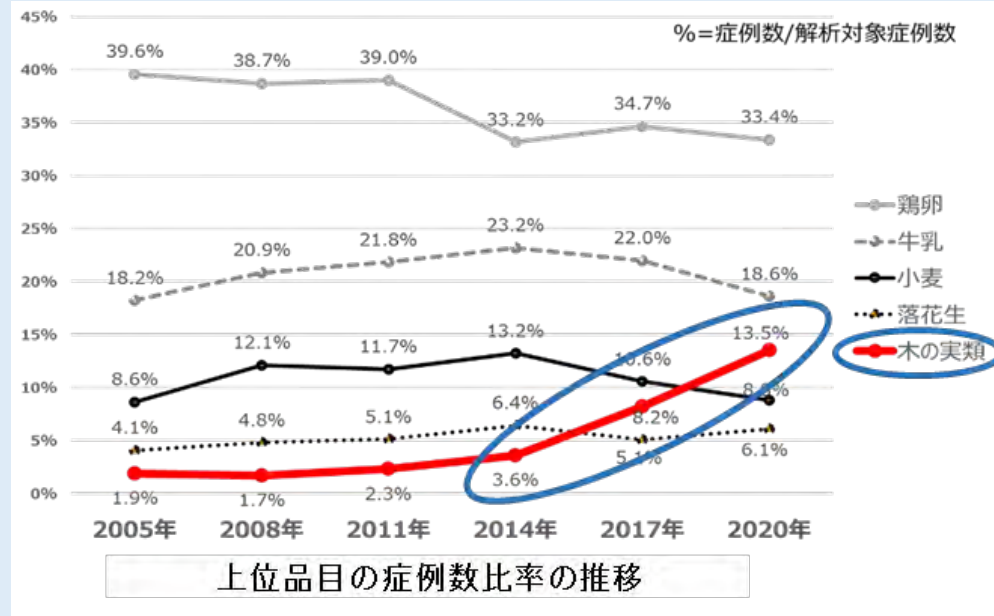
○ショック症例数の推移

年度	上段:原因食物(症例数の順位)、中段:件数、下段:調査年における割合																		
	鶏卵 (1)	牛乳 (2)	小麦 (3)	落花生 (4)	エビ (5)	イクラ (6)	ソバ (7)	バナナ (8)	カシューナッツ (8)	くるみ (10)	カニ (11)	大豆 (11)	キウイ (11)	リンゴ (11)	コメ (11)	サバ (11)	イカ (11)	15品目 (18)	
平成24 年度 解析対象 2,954件	77	66	64	20	14	12	11	5	5	4	2	2	2	2	2	2	2	1	
	25.1	21.5	20.8	6.5	4.6	3.9	3.6	1.6	1.6	1.3	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7	0.3	
平成27 年度 解析対象 4,644件	136	124	94	27	15	10	9	7	7	6	5	4	4	3	3	3	3	2	1
	27.8	25.4	19.2	5.5	3.1	2.0	1.8	1.4	1.4	1.2	1.0	0.8	0.8	0.6	0.6	0.6	0.6	0.4	0.2
平成30 年度 解析対象 4,851件	125	118	87	42	38	18	15	14	12	8	5	3	2	2	2	2	2	2	1
	23.9	22.5	16.6	8.0	7.3	3.4	2.9	2.7	2.3	1.5	1.0	0.6	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.4	0.2
令和3 年度 解析対象 6,080件	156	144	98	58	46	30	20	13	8	8	7	7	6	6	5	4	4	3	3
	23.6	21.8	14.8	8.8	7.0	4.5	3.0	2.0	1.2	1.2	1.1	1.1	0.9	0.9	0.8	0.6	0.6	0.5	0.5

※木の实類の分類は不明

「令和3年度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」

調査結果・考察（抜粋）



➤ 木の实類の増加傾向について2005年以降の傾向をみると、上位品目の鶏卵・牛乳・小麦がほぼ横ばいであるのに対して2014年以降、木の实類は増加している。

➤ 木の实類の内訳をみると、くるみの増加が著しい。

即時型食物アレルギーの原因食物としてのくるみの増加は一時的な現象ではない。

諸外国では、表示対象を「木の実類」等の広範囲で指定しているケースも存在。
 しかし、患者の食品選択の可能性を過度に制限しないとの観点から、できるだけ個別品目を指定することが適當。

国	指定	品目名 で指定	「木の実類」 で指定	「木の実類 (〇〇、 △△、…)」 で指定
日本	アーモンド、くるみ、カシューナッツ	○		
CODEX	木の実類 ※範囲は明確ではない <small>コーデックス食品表示部会からの要請に応じ、専門家会議では以下について助言をしている（2021年5月10日公表）。</small> <small>・「木の実類」の範囲を明記（アーモンド、カシューナッツ、くるみ、ピスタチオ、ヘーゼルナッツ、ペカンナッツ）</small>		○	
米国	木の実類(アーモンド、ペカン、くるみ等) <small>※FDAによる業界向けガイダンスにおいては、木の実類とみなされるものとして、アーモンド、ピーチナッツ、ブラジルナッツ、バターナッツ、カシューナッツ、クリ（中国種、アメリカ種、ヨーロッパ種、セガン種）、チンカピングリ、ココナッツ、ヘーゼルナッツ、ギンナン、ヒッコリーナッツ、ライチーナッツ、マカダミアナッツ、ペカンナッツが挙げられている。</small>			○
EU	木の実類（アーモンド、カシューナッツ、クイーンズランドナッツ、くるみ、ピスタチオ、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ペカンナッツ、マカダミアナッツ）			○
スイス	木の実類（アーモンド、カシューナッツ、クイーンズランドナッツ、くるみ、ピスタチオ、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ペカンナッツ、マカダミアナッツ）			○
オーストラリア・ ニュージーランド	木の実（アーモンド、カシューナッツ、くるみ、ピスタチオ、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ペカンナッツ、マカデミアナッツ、松の実）			○
カナダ	アーモンド、カシューナッツ、くるみ、ピスタチオ、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ペカンナッツ、マカデミアナッツ、松の実	○		
韓国	くるみ、松の実	○		
中国	木の実類 ※範囲は明確ではない		○	

品目の範囲の指定における過去の議論(抜粋)

パブリックコメント(H19.10.1-10.31)結果

「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。

海老澤委員(平成20年2月27日 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会表示部会議事録)

エビとカニというのは健康被害も大変多いということと、生物学的な分類でエビとカニというのはアレルギーを起こすという観点から非常に近いものであるということが明らかになりました。しかし、**甲殻類と分類したり、魚介類と分類すると余りにも幅が広がってしまい、実質的にはエビ・カニで分けていくのが妥当**なのかという結論を得たわけでありませう。

穂山委員(令和3年2月15日 第1回食物アレルギー表示に関するアドバイザー会議議事録)

義務教示は、えびとかには両方もかなりの摂取量がありますし、**えびアレルギーの患者さんで、かにが食べられる人がいるということもあったので、その人たちのために、えびとかにを分けて義務表示化したということでありませう**。こ日本だけがこんなことをやっているのですけれども、海外は甲殻類でくくってしまっていますが、日本はきめ細かい表示制度をやってきたということでありませう。

ただ、今回も例えばくるみアレルギーの患者さんで、ペカンナッツが食べられる人はどうするかとか、そういうことも考えなければいけないと思うのです。そうすると、もしペカンナッツを範疇に含めるとなると、表示をどうするかということになってきます。つまり、ペカンナッツをくるみとして表示するのか、ペカンナッツという義務表示をもう一つ入れるのかという話になってくるわけだ。ここにコンセンサスを得ていただきたいと思っています。

今村委員(令和4年6月6日 第67回食品表示部会 議事録)

そういう意味では、多分、カシューナッツとくるみを分けるというのはすごく難しいのですよ。それはピーナッツのときに経験したことそのものなので、それをぜひ考えてほしい。全部ひっくるめた抗体を作るというのは割と簡単なので、木の实という抗体を作るのは多分そんなに難しくないので、**限定すればするほど食べられる人が増えるので、できるだけ狭い範囲で限定をかけるということが重要**だと思っていますので、ぜひその辺を意見として考慮していただければと思います。

今般、厚生労働省による安全性審査を経て、EPA及びDHA産生なたねの国内流通が見込まれることとなった。
 EPA及びDHA産生なたねは、組換えDNA技術を用いて生産されたことにより、組成、栄養価等が通常の農産物と著しく異なるものと定義される「特定遺伝子組換え農産物」に該当するため、「特定遺伝子組換え農産物」として義務表示の対象を規定している基準別表第18の上欄に「エイコサペンタエン酸（EPA）産生」及び「ドコサヘキサエン酸（DHA）産生」を追加するとともに、それらに係る中欄及び下欄に、それぞれ表示を要する加工食品及び「なたね」を追加する。

<改正後>

別表第18（第3条、第18条関係）

形質	加工食品	対象農産物
ステアリドン酸産生	1 大豆を主な原材料とするもの（脱脂されたことにより、上欄に掲げる形質を有しなくなったものを除く。） 2 1に掲げるものを主な原材料とするもの	大豆
高リシン	1 とうもろこしを主な原材料とするもの（上欄に掲げる形質を有しなくなったものを除く。） 2 1に掲げるものを主な原材料とするもの	とうもろこし
<u>エイコサペンタエン酸（EPA）産生</u>	1 <u>なたねを主な原材料とするもの（上欄に掲げる形質を有しなくなったものを除く。）</u> 2 <u>1に掲げるものを主な原材料とするもの</u>	<u>なたね</u>
<u>ドコサヘキサエン酸（DHA）産生</u>		

<改正前>

別表第18（第3条、第18条関係）

形質	加工食品	対象農産物
ステアリドン酸産生	1 大豆を主な原材料とするもの（脱脂されたことにより、上欄に掲げる形質を有しなくなったものを除く。） 2 1に掲げるものを主な原材料とするもの	大豆
高リシン	1 とうもろこしを主な原材料とするもの（上欄に掲げる形質を有しなくなったものを除く。） 2 1に掲げるものを主な原材料とするもの	とうもろこし
<u>（新設）</u>		

遺伝子組換え農産物や特定遺伝子組換え農産物^(※)としての義務表示については、加工食品は基準第3条、生鮮食品は基準第18条に、それぞれ表示方法が規定されている。

(※対象農産物のうち組換えDNA技術を用いて生産されたことにより、組成、栄養価等が通常の農産物と著しく異なるものをいう。消費者への情報提供という観点から、組成・栄養価が変わっていることと併せて遺伝子組換え技術を用いて作出されたことを表示することとし、平成14年1月から表示義務化。)

遺伝子組換え農産物としての義務表示の対象

- 厚生労働省において安全性が確認された農産物9種類
(基準別表第16)

- | | | |
|----------|-----------|--------|
| ① 大豆 | ④ なたね | ⑦ てん菜 |
| ② とうもろこし | ⑤ 綿実 | ⑧ パパイア |
| ③ ばれいしょ | ⑥ アルファルファ | ⑨ からしな |

- ①～⑨を原材料とした33加工食品群 (基準別表第17)
→ 加工工程後も組み換えられたDNA又はこれによって生じたたんぱく質 (以下「DNA等」という。) が残存するもの。

遺伝子組換え表示
表示義務あり



遺伝子組換え表示
表示義務対象外



製品に組み換えられたDNA等が残存しないため

特定遺伝子組換え農産物としての義務表示の対象

- 遺伝子組換え農産物のうち、組換えDNA技術を用いて生産されたことにより、組成、栄養価等が通常の農産物と著しく異なる特定遺伝子組換え農産物2種類
(基準別表第18)

- | | |
|---------------|--------------|
| ① ステアリドン酸産生大豆 | ② 高リシンとうもろこし |
|---------------|--------------|

- ①②を主な原材料とした加工食品 (基準別表第18)
→ 組み換えられたDNA等が残存しない加工食品についても、ステアリドン酸等の「形質」を分析することで遺伝子組換え農産物であることが判別可能なため、義務表示の対象。

