

食物アレルギー表示制度に関する
実態調査業務
《調査報告書》

令和4年3月

調査委託者 消費者庁食品表示企画課
調査受託者 三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング株式会社

◇◇ 目 次 ◇◇

第1章	調査の概要.....	1
1.	調査の目的.....	1
2.	調査内容.....	2
2.1	食物アレルギー患者団体を通じた調査.....	2
2.1.1	調査方法.....	2
2.1.2	ヒアリング調査.....	3
2.2	海外の食物アレルギー表示制度に関する実態調査.....	5
2.2.1	調査方法.....	5
2.2.2	調査項目.....	5
第2章	アレルギー患者団体を通じた調査.....	6
1.	アンケート調査結果.....	6
1.1	団体について.....	6
1.1.1	設立年.....	6
1.1.2	主たる活動地域.....	7
1.1.3	食物アレルギー以外に活動の対象としているアレルギー疾患.....	8
1.1.4	会員数（令和3（2021）年12月1日時点）.....	9
1.1.5	患者団体の主な会員.....	9
1.1.6	患者団体の顧問等（職種）.....	10
1.1.7	アナフィラキシーを起こした経験.....	11
1.1.8	患者団体が行っている食物アレルギーに関する活動.....	12
1.2	現在の食物アレルギー表示制度（包装済み食品）について.....	13
1.2.1	現在の食物アレルギー表示制度に対する満足度.....	13
1.2.2	現在の食物アレルギー表示制度において、改善が必要だと思われる事項 16	16
1.3	外食・中食について.....	27
1.3.1	食物アレルギーに関する情報の入手状況.....	27
1.3.2	食物アレルギーであることの提供事業者との共有.....	28
1.3.3	食物アレルギーに関する情報を入手しにくい状況や場面.....	28
1.3.4	アナフィラキシーやアレルギーの発症状況.....	38
1.3.5	外食・中食の利用で発症経験や困った経験.....	39
1.3.6	外食・中食における食物アレルギー表示において、改善が必要だと思わ れる事項.....	46
2.	ヒアリング調査結果.....	56
2.1	現在の食物アレルギー表示制度（包装済み食品）.....	56
2.1.1	表示対象品目の追加・除外.....	56
2.1.2	重複するアレルゲンを省略した一括表示.....	57
2.1.3	商品表面への表示.....	58
2.1.4	表示方法の統一.....	58
2.1.5	コンタミネーションの表示基準.....	59
2.1.6	不使用表示の禁止.....	59
2.1.7	企業における制度の趣旨の理解促進.....	59
2.1.8	食物アレルギー患者に対する消費者教育.....	60
2.2	外食・中食等における食物アレルギー表示について.....	61
2.2.1	品目・原材料の表示.....	61

2.2.2	重複するアレルゲンを省略した一括表示	61
2.2.3	表示方法の統一	62
2.2.4	管理レベルまでの表示・説明	62
2.2.5	コンタミネーションが起こらないような配慮	63
2.2.6	アレルギー対応可否の提示／段階に応じた対応	63
2.2.7	店員の理解不足	64
2.2.8	ウェブサイト等による確認／その場での QR コード等による確認	64
2.2.9	食物アレルギー患者に対する消費者教育	65
3.	本章のまとめ	65
3.1	社会における食物アレルギーへの理解促進に必要な取組	65
3.1.1	食物アレルギー患者に対する食物アレルギーに関する情報提供	65
3.1.2	事業者に対する食物アレルギー表示制度の趣旨の周知・徹底	65
3.2	包装済み食品、外食・中食共通に必要な事項	66
3.2.1	表示対象品目の検討	66
3.2.2	食物アレルギー患者の食品選択を広げるための食品表示方法のあり方等の検討	66
3.2.3	自主的な表示における望ましい表示形式等の提示	66
3.2.4	不使用表示の取扱いの検討	67
3.3	外食・中食等における食物アレルギー表示	67
3.3.1	外食事業者の規模等に応じた取組	67
3.3.2	外食事業者の店員等の立場に応じた役割	67
3.3.3	ウェブサイト等を通じた食物アレルギー関連情報の提供のあり方	68
第3章	海外の食物アレルギー表示制度	69
1.	アメリカ合衆国における食物アレルギー表示制度	69
1.1	所管官庁・機関等	69
1.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等	69
1.3	食物アレルギー表示制度	70
1.3.1	表示対象品目	70
1.3.2	表示対象・適用除外	71
1.3.3	表示方法	73
1.3.4	予防的アレルゲン表示又は注意表示	75
1.3.6	加工食品における表示例	76
1.4	品目の選定にあたっての考え方	77
1.4.1	選定基準等	77
1.4.2	表示対象品目の追加・削除等の検討状況	78
1.5	亜硫酸塩の取扱い	78
1.6	食物アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって、表示対象品となっていない原材料の取扱い	78
1.6.1	フリー表記	79
1.7	食物アレルギー検出方法	79
1.8	表示の監視体制、罰則等	79
1.8.1	表示の監視体制	79
1.8.2	罰則等	80
1.8.3	執行権限	80
1.8.4	リコール	81
1.9	外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況	82

1.10	インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況	82
1.11	事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況 ..	83
2.	カナダにおける食物アレルギー表示制度	84
2.1	所管官庁・機関等	84
2.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等	84
2.3	食物アレルギー表示制度	84
2.3.1	表示対象品目	84
2.3.2	表示対象・適用除外	86
2.3.3	表示方法	87
2.3.4	予防的アレルギー表示又は注意表示	89
2.3.5	加工食品における表示例	90
2.4	品目の選定にあたっての考え方	92
2.4.1	選定基準等	92
2.4.2	表示対象品目の追加・削除等の検討状況	92
2.5	亜硫酸塩の取扱い	93
2.6	食物アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって、表示対象品となっていない原材料の取扱い	94
2.6.1	表示推奨品目	94
2.6.2	フリー表記	94
2.7	食物アレルギー検出方法	95
2.8	表示の監視体制、罰則等	95
2.8.1	表示の監視体制	95
2.8.2	罰則	96
2.8.3	執行権限	96
2.8.4	食品リコール	97
2.9	外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況	99
2.10	インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況	99
2.11	事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況 ..	99
3.	欧州連合における食物アレルギー表示制度	101
3.1	所管官庁・機関等	101
3.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等	101
3.2.1	法令・規則	101
3.2.2	責任	103
3.3	食物アレルギー表示制度	103
3.3.1	表示対象品目	103
3.3.2	表示対象・適用除外	105
3.3.3	表示方法	106
3.3.4	予防的アレルギー表示又は注意表示	107
3.3.5	加工食品における表示例	107
3.4	品目の選定にあたっての考え方	109
3.4.1	選定基準等	109
3.4.2	表示対象品目の追加・削除等の検討状況	110
3.5	亜硫酸塩の取扱い	114
3.6	アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって、表示対象品目となっていない原材料の取扱い	115
3.6.1	表示推奨品目	115

3.6.2	フリー表記	115
3.7	食物アレルギー検出方法	116
3.7.1	EU	116
3.7.2	アイルランド	118
3.8	表示の監視体制、罰則等	118
3.8.1	表示の監視体制	118
3.8.2	罰則等	120
3.9	外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況 ...	122
3.9.1	アイルランド	122
3.9.2	スペイン	124
3.10	インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況	125
3.11	事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況	125
3.11.1	製造過程における取組	125
3.11.2	予防的アレルゲン表示等に関する取組	126
3.11.3	その他の取組	127
4.	スイスにおける食物アレルギー表示制度	128
4.1	所管官庁・機関等	128
4.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等	128
4.2.1	法令	128
4.2.2	責任	129
4.3	食物アレルギー表示制度	130
4.3.1	表示対象品目	130
4.3.2	表示対象・適用除外	131
4.3.3	表示方法	132
4.3.4	予防的アレルゲン表示又は注意表示	133
4.3.5	加工食品における表示例	134
4.4	品目の選定にあたっての考え方	135
4.4.1	選定基準等	135
4.4.2	表示対象品目の追加・削除等の検討状況	135
4.5	亜硫酸塩の取扱い	135
4.6	アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって、表示対象品 目となっていない原材料の取扱い	135
4.6.1	表示推奨品目	135
4.6.2	フリー表記	135
4.7	食物アレルギー検出方法	136
4.8	表示の監視体制、罰則等	139
4.8.1	表示の監視体制	139
4.8.2	罰則等	142
4.9	外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況 ...	143
4.10	インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況	145
4.11	事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況	145
5.	オーストラリア・ニュージーランドにおける食物アレルギー表示制度	146
5.1	所管官庁・機関等	146
5.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等	147
5.3	食物アレルギー表示制度	147
5.3.1	表示対象品目	147

5.3.2	表示対象・適用除外	151
5.3.3	表示方法	154
5.3.4	予防的アレルギー表示又は注意表示	156
5.3.5	加工食品における表示例	157
5.4	品目の選定にあたっての考え方	158
5.4.1	選定基準等	158
5.4.2	表示対象品目の追加・削除等の検討状況	161
5.5	亜硫酸塩の取扱い	164
5.6	アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって、表示対象品 となっていない原材料の取扱い	164
5.6.1	表示推奨品目	164
5.6.2	フリー表記	164
5.7	食物アレルギー検出方法	165
5.8	表示の監視体制、罰則等	166
5.8.1	表示の監視体制	166
5.8.2	罰則等	168
5.8.3	消費者からの苦情受付	170
5.8.4	執行権限	171
5.8.5	食品リコール	172
5.9	外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況 ...	177
5.10	インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況	178
5.10.1	オーストラリア	178
5.10.2	ニュージーランド	179
5.11	事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況	180
6.	韓国における食物アレルギー表示制度	184
6.1	所管官庁・機関等	184
6.2	食物アレルギー表示制度に関連する法令等	184
6.3	食物アレルギー表示制度	185
6.3.1	表示対象品目	185
6.3.2	表示対象・適用除外	186
6.3.3	表示方法	187
6.3.4	予防的アレルギー表示又は注意表示	189
6.3.5	加工食品における表示例	190
6.4	品目の選定にあたっての考え方	191
6.4.1	選定基準等	191
6.4.2	表示対象品目の追加・削除等の検討状況	191
6.5	亜硫酸塩の取扱い	192
6.6	食物アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって、表示対 象品となっていない原材料の取扱い	192
6.6.1	表示推奨品目	192
6.6.2	フリー表記	193
6.7	食物アレルギー検出方法	193
6.8	表示の監視体制、罰則等	194
6.8.1	表示の監視体制	194
6.8.2	罰則	195
6.8.3	執行権限	195

6.8.4	食品リコール.....	197
6.9	外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況 ...	198
6.9.1	一般飲食店	198
6.9.2	子どもの嗜好食品販売店	198
6.10	インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況	201
6.11	事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況	203
7.	我が国の食物アレルギー表示制度との比較.....	204
7.1	食物アレルギー表示対象品目	204
7.2	フリー表記.....	206
7.3	予防的アレルギー表示・注意表示.....	208
7.4	外食における食物アレルギー表示制度	209
7.5	インターネット販売時の食物アレルギー表示	210

第1章 調査の概要

1. 調査の目的

食物アレルギーの原因物質については、特定原材料等として義務表示対象7品目及び推奨表示対象21品目を定め、容器包装に当該特定原材料等を含む旨を表示することとしているが、食物アレルギーの原因物質は、時代の変化とともに変わっていく可能性があると考えられることから、概ね3年ごとに全国実態調査・科学的研究を行い、新たな知見や報告により適宜、特定原材料等の見直しを行うこととしている。

また、アレルギー疾患対策基本法（平成26年法律第98号）第15条において、国はアレルギー物質を含む食品に関する表示の充実を図るための措置を講ずると規定されており、食品表示基準に基づく義務表示又は推奨表示の充実等を図るためには、正確な食物アレルギーの診断による調査結果が必要であることから、食物アレルギー患者のデータの集積を医療機関協力の下で行っている。

平成28年度から30年度に実施した上記調査の結果及び第56回消費者委員会食品表示部会（令和元年7月5日開催）の意見を踏まえ、推奨表示対象品目に「アーモンド」を追加し、また「くるみ」については義務化に向けた検討に着手したところである。

消費者委員会の有識者からは、適切に食物アレルギー表示の対象品目の追加を行うためには、諸外国の食物アレルギー表示制度の実態等に関する情報収集も行うべきと指摘もされたことから、今般、アメリカ合衆国、欧州連合（EU）等を中心とした各国の食物アレルギー表示制度の実態等（品目選定の方法、公定法の有無等）について調査を行い、今後の食物アレルギー対策の施策の充実を図ることとしている。

また、これまで食品の製造及び販売を行う食品関連事業者の調査や消費者意向調査を通じた消費者への調査は行っているものの、最も表示を活用することとなる食物アレルギーの患者に対する調査について実施できていないことから、食物アレルギーの患者団体を通じ、外食・中食における情報提供の在り方を含め、現行制度に関連したアンケート調査や、その調査結果を踏まえたヒアリングを実施し、食物アレルギー表示の適切な運用に資するものとする。

2. 調査内容

2.1 食物アレルギー患者団体を通じた調査

2.1.1 調査方法

食物アレルギーの方々を会員とする団体（以下「患者団体」という。）を対象としたアンケート調査とヒアリング調査を実施した。

(1) アンケート調査

① 実施方法

調査専用ページを作成し、公募の形で調査を実施した。また、回答者には、ウェブによる回答を依頼した。

② 調査対象

患者団体を対象とした。また、調査専用ページにおいて、対象団体を以下のよう
に指定した。

図表 1-1 本調査の対象団体

- 食物アレルギーに関する活動を実施
- 食物アレルギーの方々を会員とする団体、又は、食物アレルギーのご家族がい
らっしゃる方々を会員とする団体
- 複数名で構成されている団体（※個人の方はご回答いただけません。個人の方は
所属団体を通じてご回答ください）

③ 調査期間

令和3（2021）年12月9日～令和4（2022）年1月7日で実施した。

④ 調査項目

以下の内容を調査した。

図表 1-2 アンケート調査の調査項目

- （1） 団体について
 - ・ 設立年
 - ・ 主たる活動地域
 - ・ 食物アレルギー以外に活動の対象としているアレルギー疾患

- ・ 会員数
- ・ 団体の顧問等
- ・ アナフィラキシーを起こした経験
- ・ 団体が行っている食物アレルギーに関する活動

(2) 現在の食物アレルギー表示制度（包装済み食品）について

- ・ 現在の食物アレルギー表示制度に対する満足度
- ・ 現在の食物アレルギー表示制度において、改善が必要だと思われる事項

(3) 外食・中食について

- ・ 食物アレルギーに関する情報の入手状況
- ・ 食物アレルギーであることの提供事業者との共有
- ・ 食物アレルギーに関する情報を入手しにくい状況や場面
- ・ アナフィラキシーやアレルギーの発症状況
- ・ 外食・中食の利用で発症経験や困った経験
- ・ 外食・中食における食物アレルギー表示において、改善が必要だと思われる事項

⑤ 回答数・集計対象数

回答数は 57 団体であり、有効回答数は 51 団体であった。

2.1.2 ヒアリング調査

(1) 調査方法

ウェブによるヒアリングを実施した。

(2) 調査対象

アンケート調査を回答した団体のうち、ヒアリング調査に協力可能と回答した団体から、その活動領域及び団体規模等を考慮し、10 団体を選定した。

(3) 調査期間

令和 4（2022）年 1 月 24 日～同年 2 月 24 日で実施した。

(4) 調査項目

アンケート調査結果を元に、以下の内容を聴取した。

図表 1-3 ヒアリング調査の調査項目

- | |
|--|
| <p>(1) 現在の食物アレルギー表示制度（包装済み食品）について</p> <ul style="list-style-type: none">・ 改善すべき点とその理由（アンケート調査結果を中心に把握）・ 解決策 <p>(2) 外食・中食等における食物アレルギー表示について</p> <ul style="list-style-type: none">・ 外食・中食を利用する際の課題（アンケート調査結果を中心に把握）<ul style="list-style-type: none">➤ 対象品目➤ 表示・提供方法（利用する前の情報収集／利用時における飲食店等での表示）➤ 店員等の対応➤ 飲食店・店員等から提供される情報の正確性の担保➤ コンタミネーション（意図しない混入）の注意喚起表示や店舗からの情報提供・ 食物アレルギー表示・情報提供に関する解決策・ 解決策の実効性を高めるための方策<ul style="list-style-type: none">➤ 飲食店向けのチェックリスト➤ 店員への教育➤ 飲食店向けの食材提供者からの食物アレルギー関連情報の提供の徹底➤ 小規模飲食店等での実現可能性 等・ その他、外食・中食等における食物アレルギー表示に関するご意見 |
|--|

2.2 海外の食物アレルギー表示制度に関する実態調査

2.2.1 調査方法

アメリカ合衆国、カナダ、欧州連合（EU）、スイス、オーストラリア・ニュージーランド、大韓民国における食物アレルギーの表示制度を調査した。

調査対象文書は法令レベルの規定の整理のほか、対象国の食物アレルギーに関する文献等を通じて、法令に基づく規則や通知類の規則や通知類、食物アレルギー表示制度を所管する官庁等による消費者や食品事業者等を対象とした情報提供資料、調査報告資料やガイドライン等、事業者団体等における関連資料等を収集した。また、必要に応じて法令等改正時の関連資料等を収集し、改正にあたっての検討事項等を把握した。その他、FAO/WHO 合同食品規格計画 食品表示部会（Codex Committee on Food Labelling : CCFL）の会議資料等についても必要に応じて参照した。

2.2.2 調査項目

各国を対象として、以下の項目を調査した。

図表1-4 調査項目

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 所管官庁・機関等2. 食物アレルギー表示制度に関連する法令等3. 食物アレルギー表示制度<ol style="list-style-type: none">3.1 表示対象品目3.2 表示対象・適用除外3.3 表示方法3.4 予防的アレルゲン表示又は注意表示3.5 加工食品における表示例4. 品目選定にあたっての考え方5. 亜硫酸塩の取扱い6. アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって表示対象品となっていない原材料の取扱い7. 食物アレルギーの検出法8. 表示の監視体制、罰則9. 外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況10. インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況11. 事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況 |
|--|

第2章 アレルギー患者団体を通じた調査

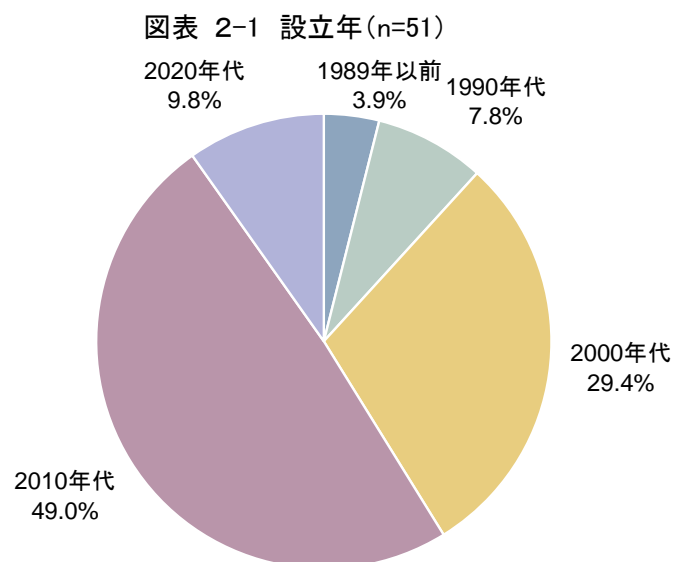
1. アンケート調査結果

本調査は、患者団体を対象とした調査である。そのため、回答者（患者団体の代表者等）自身についてではなく、当該団体の所属会員から日頃聞こえてくる声等を参考にして、患者団体の傾向の回答を依頼した。

1.1 団体について

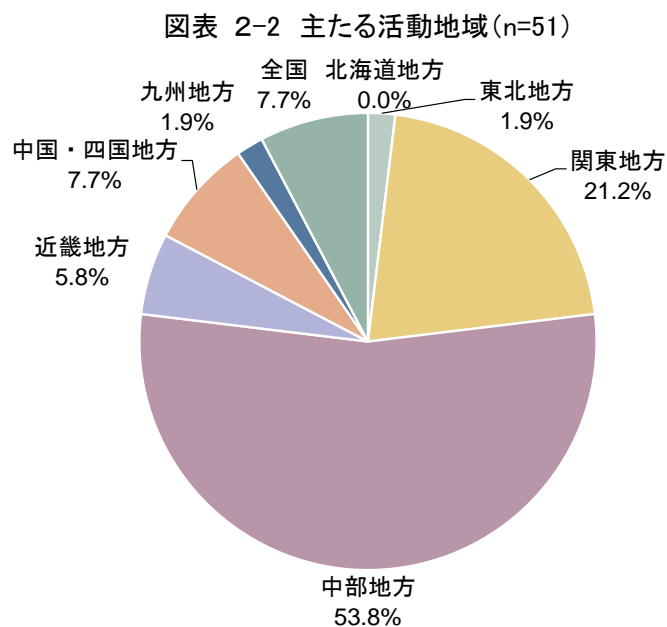
1.1.1 設立年

患者団体の設立年は、2010年代が最も多く 49.0%であった。次いで 2000年代が 29.4%、2020年代が 9.8%であった。



1.1.2 主たる活動地域

主たる活動地域は、中部地方が最も多く 53.8%であった。次いで、関東地方が 21.1%、全国、中国・四国地方が 7.7%であった。



(注) 地域と都道府県の関係は、以下の通りである。

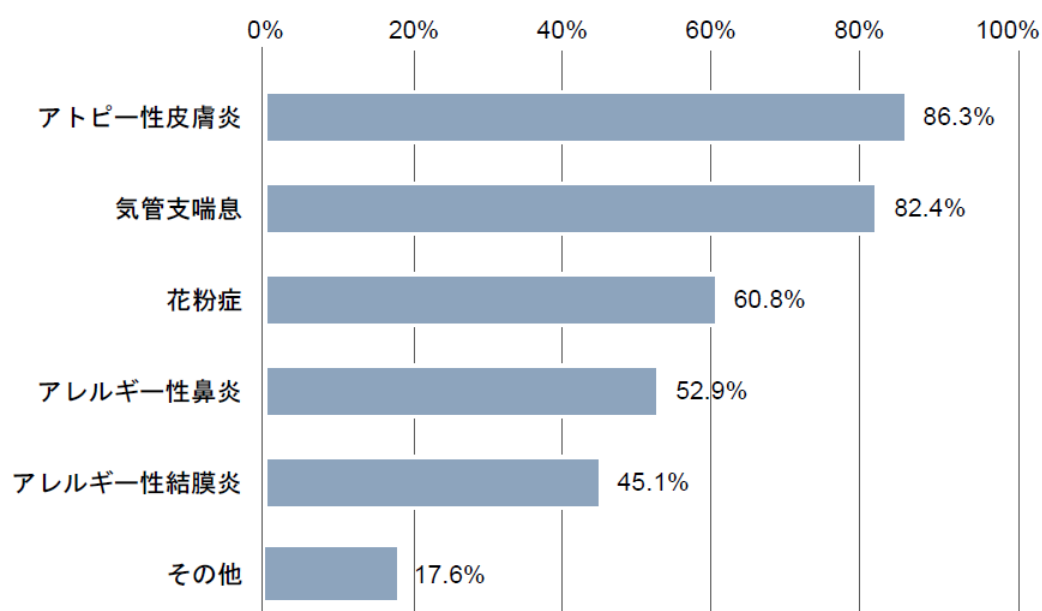
- ・北海道地方：北海道
- ・東北地方：青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県
- ・関東地方：茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県
- ・中部地方：新潟県、富山県、石川県、福井県、山梨県、長野県、岐阜県、静岡県、愛知県
- ・近畿地方：三重県、滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県
- ・中国・四国地方：鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県
- ・九州地方：福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県

1.1.3 食物アレルギー以外に活動の対象としているアレルギー疾患

食物アレルギー以外に活動の対象としているアレルギー疾患は、アトピー性皮膚炎が最も多く 86.3%であった。次いで気管支喘息が 82.4%、花粉症が 60.8%であった。

なお、その他のアレルギー疾患は、化学物質過敏症、ラテックスアレルギー、薬物アレルギー、動物アレルギー、金属アレルギー、環境アレルギー、新生児・乳児食物蛋白誘発胃腸症の回答があった。

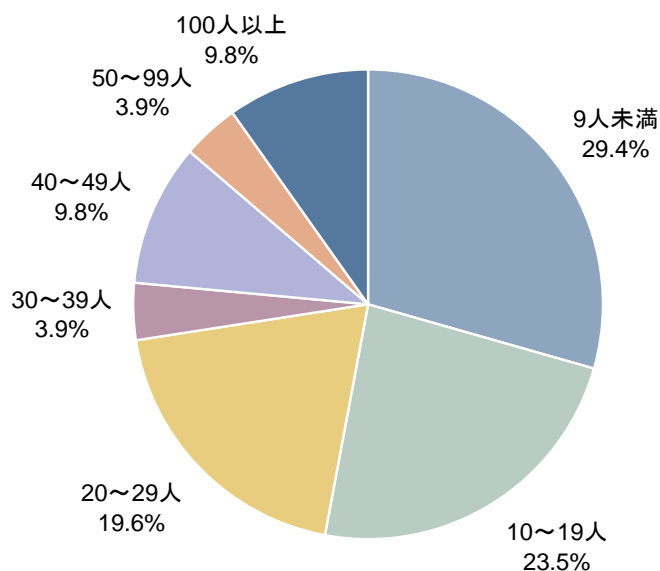
図表 2-3 食物アレルギー以外に活動の対象としているアレルギー疾患(n=51)(複数回答)



1.1.4 会員数（令和3（2021）年12月1日時点）

令和3（2021）年12月1日時点の会員数は、9人未満が最も多く29.4%であった。次いで10～19人が23.5%、20～29人が19.6%であった。

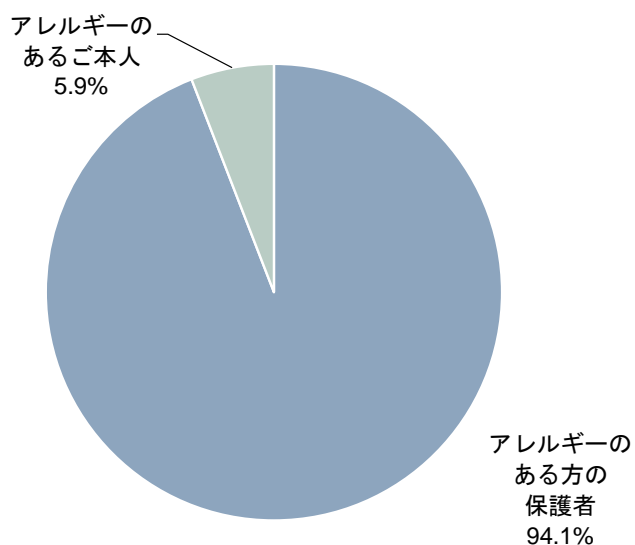
図表 2-4 会員数(2021年12月1日時点)(n=51)



1.1.5 患者団体の主な会員

主な会員が、アレルギーのある方の保護者である患者団体は94.1%、アレルギーのあるご本人である患者団体は5.9%であった。

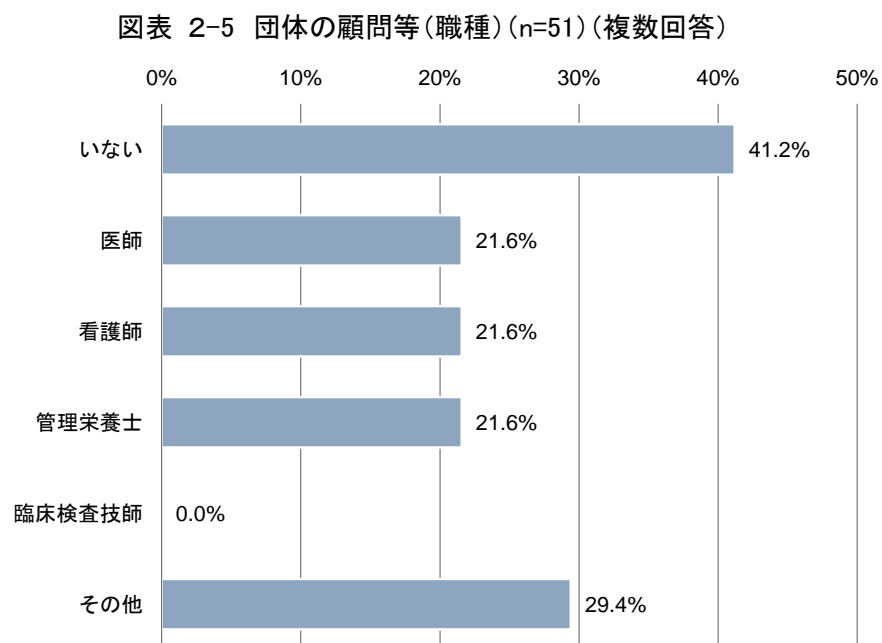
図表 2-4 団体の主な会員(n=51)



1.1.6 患者団体の顧問等（職種）

団体の顧問等は、いないと回答した団体が最も多く 41.2%であった。次いで、医師、看護師、管理栄養士を顧問等としている団体が 21.6%であった。

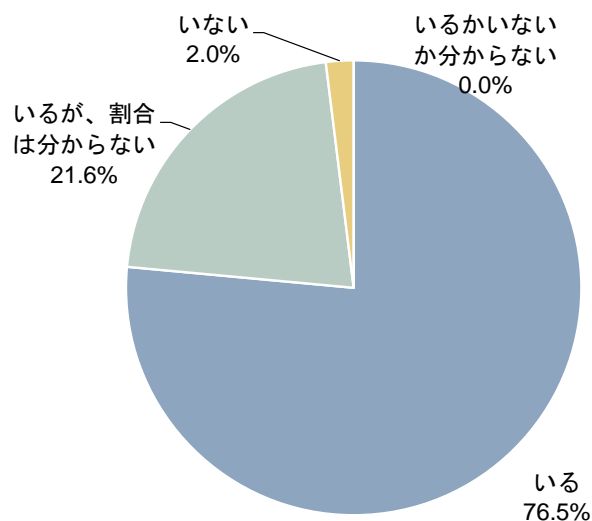
なお、その他の職種は、薬剤師、保健師、栄養士、大学教員、弁護士、弁理士、公認会計士、他の食物アレルギー患者団体、子育て支援員の回答があった。



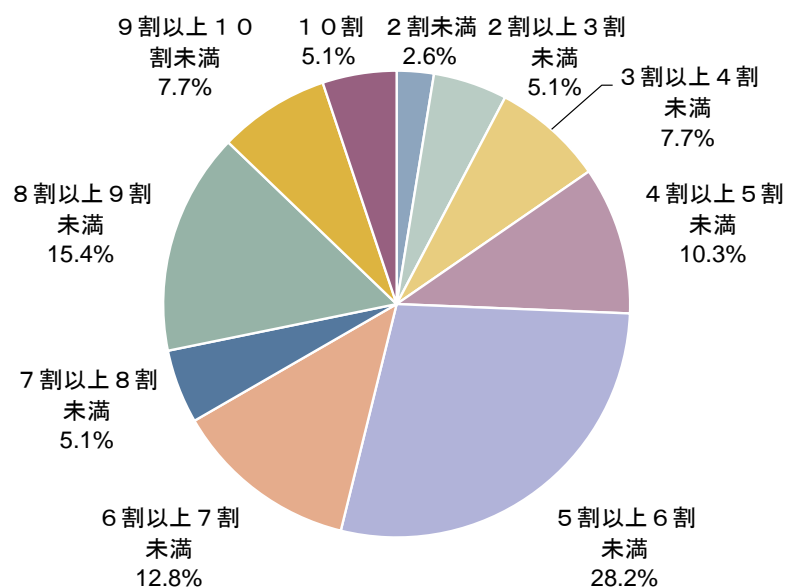
1.1.7 アナフィラキシーを起こした経験

アナフィラキシーを起こした経験がある会員がいる団体は、98.0%であった。アナフィラキシーを起こした経験がある会員の割合が分かると回答した団体のうち、アナフィラキシーを起こした経験がある会員が半数以上を占める団体は、74.4%であった。

図表 2-6 アナフィラキシーを起こした経験(n=51)



図表 2-7 アナフィラキシーを起こした経験割合(n=39)

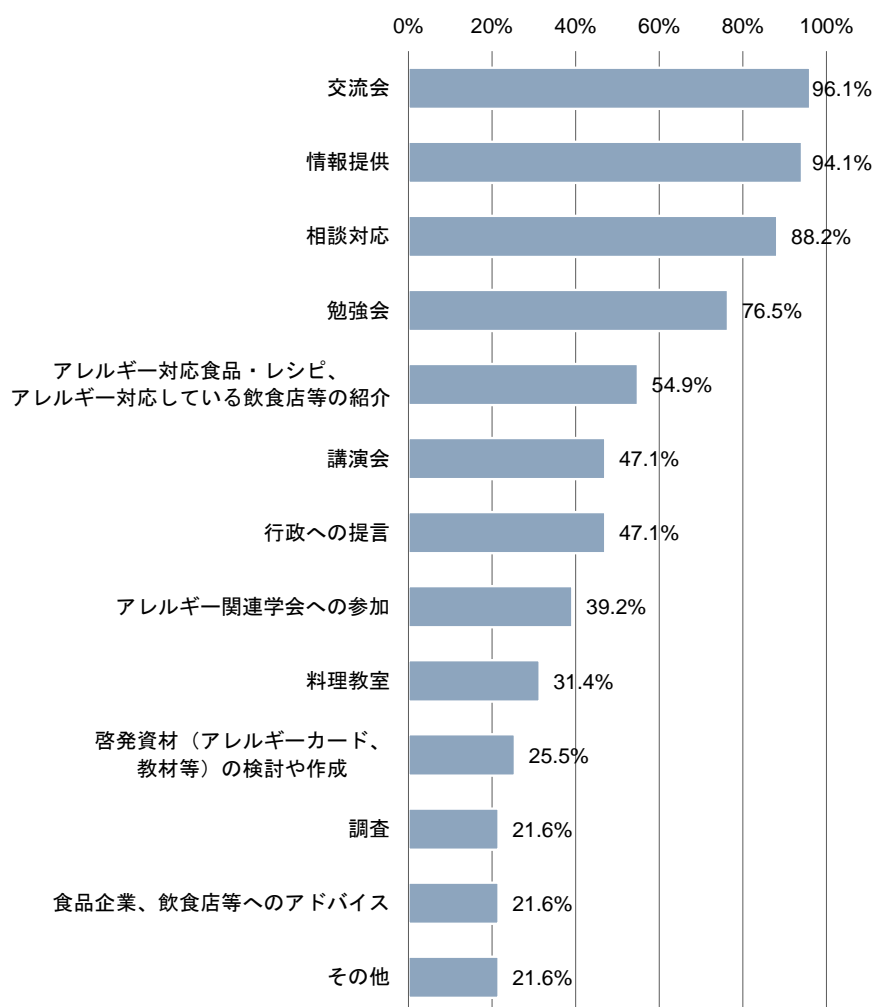


1.1.8 患者団体が行っている食物アレルギーに関する活動

患者団体が行っている食物アレルギーに関する活動は、交流会が最も多く 96.1%であった。次いで、情報提供が 94.1%、相談対応が 88.2%であった。

なお、その他の活動は、行政・他団体との協働（行政主催の防災フェスタへのブース参加等）、飲食店におけるアレルギー関連情報開示支援、アレルギーを持つ学生・母のキャリア相談、アレルギー大学の運営、アプリ開発協力、防災に関する取組（防災啓発・地域の防災訓練にてアレルギー対応食の炊出し）、幼稚園・保育園・学校・学童等向けの専門医による研修、社会啓発、国際連携、貧困支援、災害支援、の回答があった。

図表 2-8 団体が行っている食物アレルギーに関する活動(n=51)(複数回答)



(注) 「アレルギー対応食品・レシピ、アレルギー対応している飲食店等の紹介」は、設問上では、「アレルギー対応食品、アレルギー対応レシピ、アレルギー対応している飲食店等の紹介」としている。

1.2 現在の食物アレルギー表示制度（包装済み食品）について

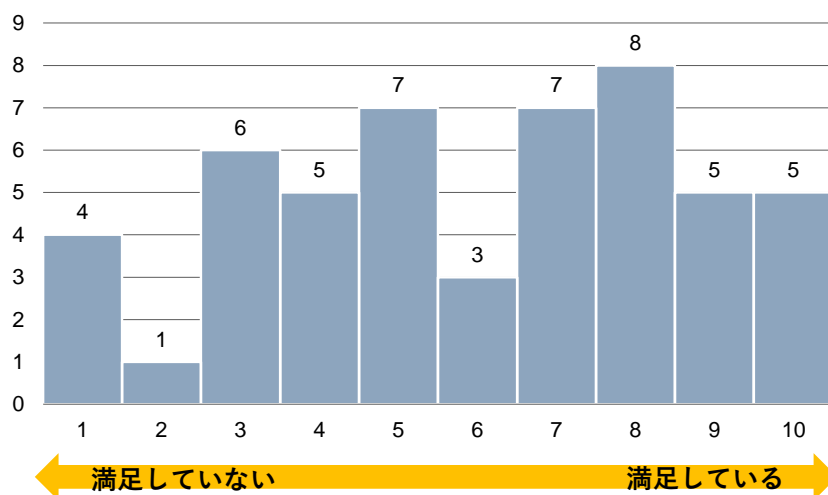
※食物アレルギー表示の対象範囲である容器包装されたアレルゲンを含む加工食品及び添加物（以下、包装済み食品）を対象とした結果である。

1.2.1 現在の食物アレルギー表示制度に対する満足度

現在の食物アレルギー表示制度に対する満足度を項目別に 10 段階で評価してもらったところ（1 になるほど満足していない、10 になるほど満足している）、他の項目に比べ、個別表示、一括表示に対し、満足していないと回答した割合が高かった。

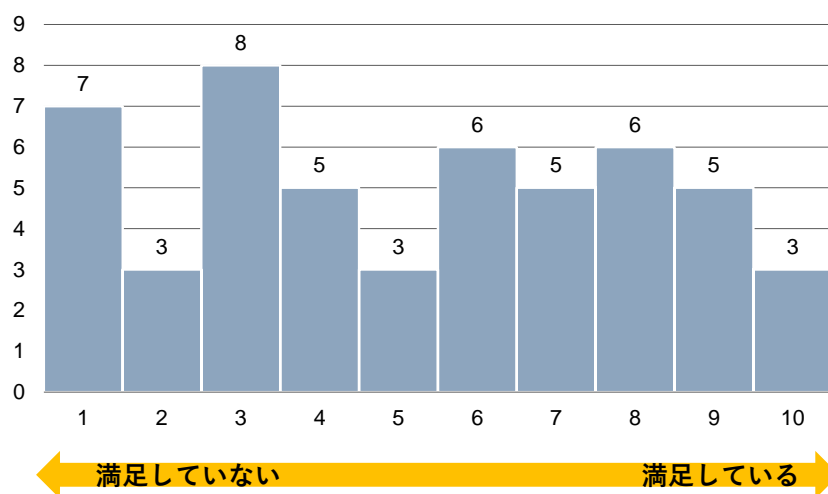
図表 2-9 現在の食物アレルギー表示制度に対する満足度

【義務表示対象となっている品目】（n=51）

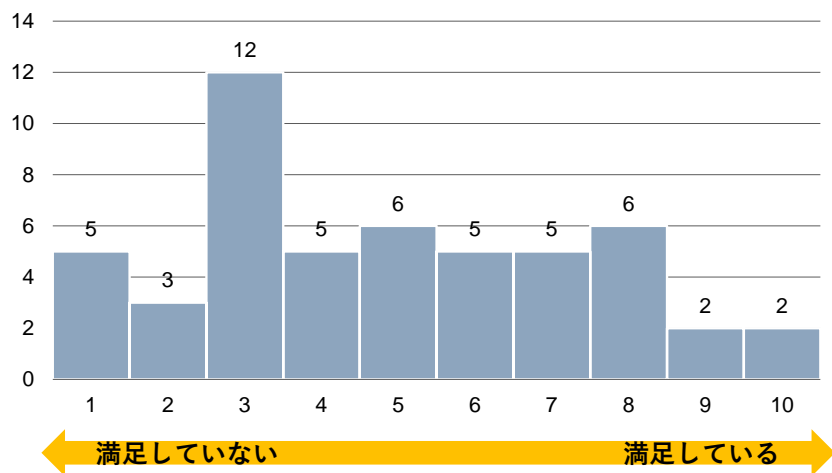


図表 2-10 現在の食物アレルギー表示制度に対する満足度

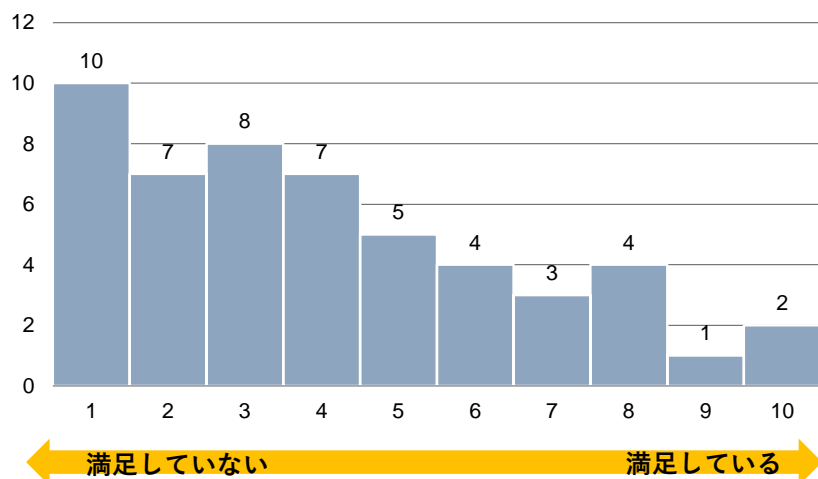
【推奨表示対象となっている品目】（n=51）



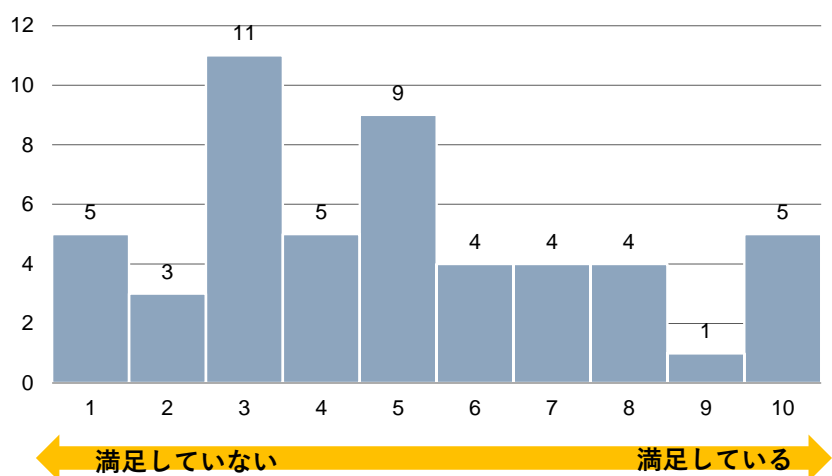
図表 2-11 現在の食物アレルギー表示制度に対する満足度【代替表記、拡大表記】(n=51)



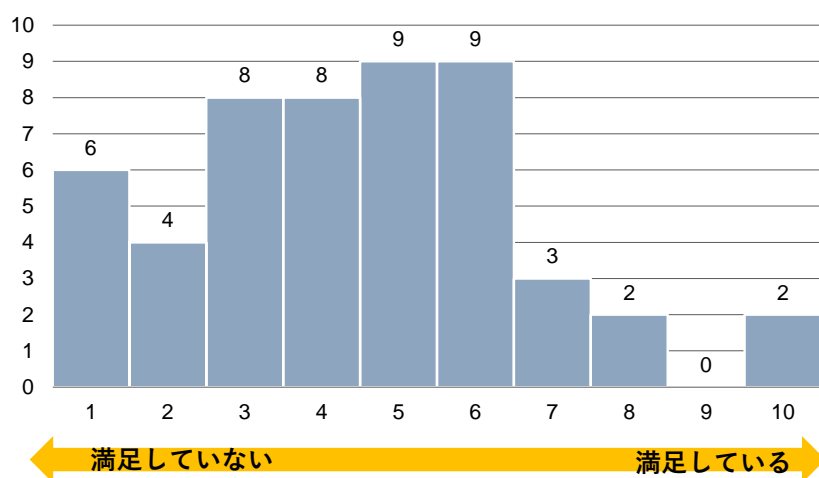
図表 2-12 現在の食物アレルギー表示制度に対する満足度【個別表示、一括表示】(n=51)



図表 2-13 現在の食物アレルギー表示制度に対する満足度
【コンタミネーション（意図しない混入）の注意喚起表示】(n=51)



図表 2-14 現在の食物アレルギー表示制度に対する満足度
【表示の見やすさ（文字の大きさ、表示の仕方等）】（n=51）



図表 2-15 現在の食物アレルギー表示制度に対する満足度(平均点) (n=51)

項目	平均点
義務表示対象となっている品目	5.98 点
推奨表示対象となっている品目	5.22 点
代替表記、拡大表記	4.86 点
個別表示、一括表示	4.06 点
コンタミネーション（意図しない混入）の注意喚起表示	4.94 点
表示の見やすさ（文字の大きさ、表示の仕方等）	4.43 点

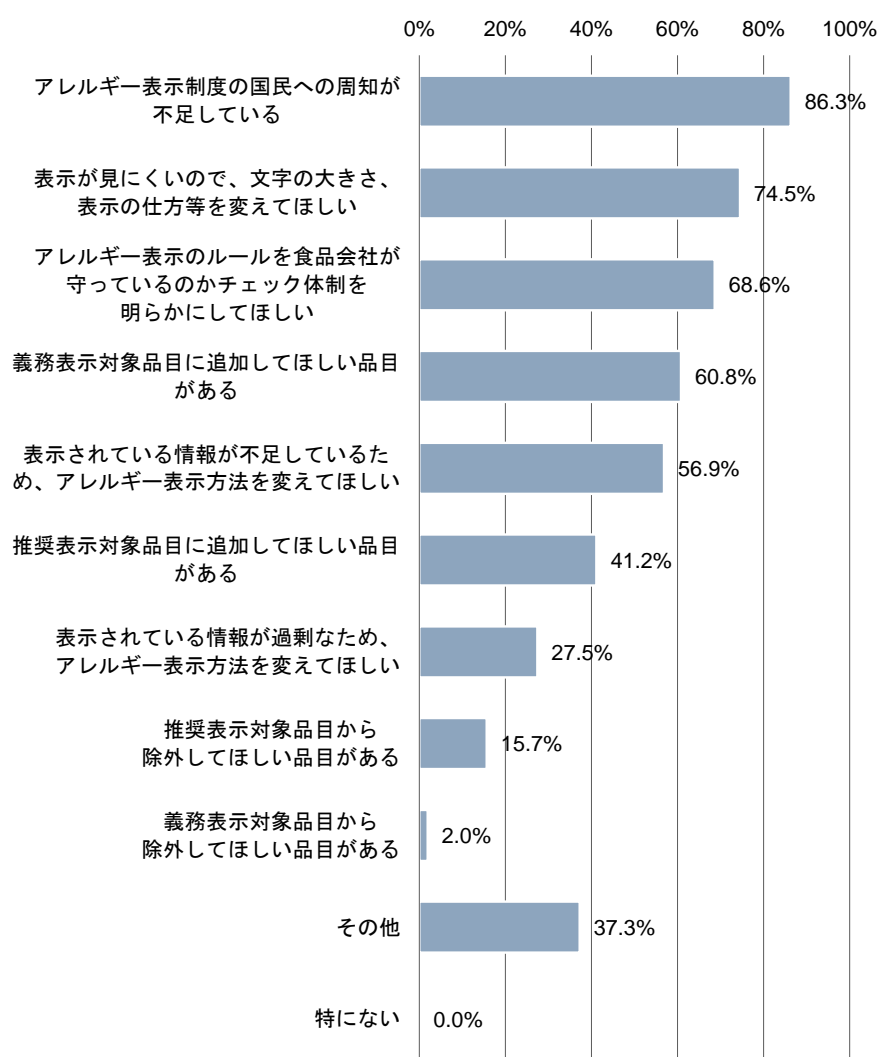
※満足度を点数化し、平均点を算出

1.2.2 現在の食物アレルギー表示制度において、改善が必要だと思われる事項

現在の食物アレルギー表示制度において、改善が必要だと思われる事項は、「食物アレルギー表示制度の国民への周知が不足している」が最も多く 86.3%であった。次いで、「表示が見にくいので、文字の大きさ、表示の仕方等を変えてほしい」が 74.5%、「食物アレルギー表示のルールを食品会社が守っているのかチェック体制を明らかにしてほしい」が 68.6%であった。

図表 2-16 現在の食物アレルギー表示制度において、改善が必要と思われる事項

(n=51)(複数回答)



改善が必要だと思われる事項として回答された自由回答の具体的な内容は、以下の通りである。

項目	具体的な内容
義務表示対象品目に追加してほしい品目がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 大豆 ※推奨表示対象品目 ・ 木の実類 ・ くるみ ※推奨表示対象品目、義務表示化に向け検討中 ・ ピーナッツ¹ ・ アーモンド ※推奨表示対象品目 ・ カシューナッツ ※推奨表示対象品目 ・ 果物類 ・ りんご ※推奨表示対象品目 ・ バナナ ※推奨表示対象品目 ・ キウイフルーツ ※推奨表示対象品目 ・ 桃 ・ 大麦 ・ 米 ・ 魚卵 ※いくらについては推奨表示対象品目 ・ しいたけ ・ ゴマ ※推奨表示対象品目 ・ 小麦（醤油） ※小麦は義務表示品目、醤油のみに依存する小麦表記の方法としての御指摘と認識 ・ 災害時に配布されやすい食品に入っている添加物
推奨表示対象品目に追加してほしい品目がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 米 ・ アルコール ・ トマト ・ 魚（さけ・さば以外） ・ アニサキス ・ 木の実類 ・ ピスタチオ ・ ヘーゼルナッツ ・ マカダミアナッツ ・ ピーカンナッツ ・ 麦類すべて ・ 大麦 ・ いくら以外の魚卵（ししゃも、かれいなど） ・ マスタード ・ カカオ（チョコレート） ・ マンゴー ・ パイナップル ・ メロン

¹ 落花生として制度設計当時から義務表示品目となっているが、落花生とピーナッツを同一と認識できないことから、誤食につながっている場合があるとの声があったことから、食品表示基準上でも“落花生（ピーナッツ）”としている。個別表示又は一括表示を行う際には、あくまで含む表示として、“落花生を含む”としている。

	<ul style="list-style-type: none"> ・ オキアミ（エビと同じ表示義務がない場合） ・ 添加物
義務表示対象品目から除外してほしい品目がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ 落花生（ピーナッツ）
推奨表示対象品目から除外してほしい品目がある	<ul style="list-style-type: none"> ・ あわび ・ オレンジ ・ 牛肉 ・ 鶏肉 ・ 豚肉 ・ まつたけ ・ やまいも ・ ゼラチン <p>※ただし、表記されて助かっている人もいるので、除外して良いとはっきりと言えない。</p>
表示が見にくいので、文字の大きさ、表示の仕方等を変えてほしい	<p><表示方法の統一></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ メーカーで表示が異なるので、見る時に迷うことがある。 ・ メーカーによって含まれているものの表示と含まれていないものの表示が混在してわかりづらいため、表示の仕方を統一してほしい。 ・ アレルゲンが入っている部分を○で表示している、×で表示しているなどと、統一性がなく、混乱する。表示方法を色、表などを統一してほしい。 ・ 表示される場所が前面や裏面など、商品により異なり、探すのに時間がかかるので統一していただけたら有難い。 <p><表示が目立つような工夫・QRコードの活用></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料とは別に『アレルギー物質』で大きめに表示してあると買い物がスムーズになる。 ・ 別枠でのアレルゲン表示を基本にしてほしい。両親以外にも祖父母や幼稚園保育園の先生がおやつ等を与える時に、パッと見てすぐにわかりやすい表示のほうが見落としや間違えが減ると思う。 ・ 色を青や赤などパッケージデザインとは別に目立つ色にして、表示の仕方を全メーカー統一してほしい。 ・ 該当のものに色がついているものはパッと見てみやすい。 ・ 最低限、大きくはっきり表示し、詳細はQRコードにしてもいいのかもしれない。 ・ 商品のパッケージが小さいものはQRコードを利用するのもひとつの方法だと思う。 ・ アプリにアレルゲンを登録しておいて商品のQRコードを読めば、アレルゲンが入っているかどうかの判別が出来るようになると助かる。

	<p><文字の大きさ・改行></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 文字が小さくて読めない。 ・ 表示は大きくはっきりと。さまざまな病気の方や高齢者、若年層にも配慮した分かりやすい表示をしてほしい。 ・ 子供やお年寄りでも見やすいように簡単な表示で大きく見やすいようにしてもらえると大変助かる。 ・ 改行の都合で分かれてしまい、わかりにくい時がある。 ・ 改行が読みづらい。 <p><ピクトグラム・イラストの表記></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ まずは7大アレルゲンのピクトグラムを普及し、棚札にも補足情報を記載するなどして情報を得やすくしてほしい。 ・ また、7大アレルゲンのピクトグラムは、誰でも判断出来るよう、統一してほしい。 ・ 子どもでも分かるように、アレルゲンをイラスト表示されているとよい。 ・ 大手メーカーのパッケージのように表に含まれるアレルゲンのマークがあると、ものすごく見やすい。 ・ 文字だけでなく、共通のアイコン等も作ってほしい。今はそれぞれの理解あるメーカーさんが義務表示とは別に、よく見える表面に個別アイコンなどの表示をしてくれているが、カラーやアイコンの表示などが統一しているともっとわかりやすい。 <p><個別表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料のどこに対象のアレルゲンがあるかをすべて記載してほしい。 ・ 表記の最後に一括で、（一部に小麦、卵、乳を含む）と表示されているものがあり、大変困る。小麦アレルギーがある場合でも、醤油や味噌に含まれる小麦成分は食べられる方は多いため。 ・ 小麦が何に使用されているのか分かるように表示してほしい。 <p><表示品目数の表示・コンタミネーションの表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表示成分の最後に記載するだけではなく、別枠で（28品目中、〇〇を使用）と記載することを義務ないし強い推奨にしてほしい。 ・ コンタミネーションの表示場所や表現がばらばらで探しづらい為、一か所を見れば一括でわかる表記にしてほしい。 <p><商品表面の表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パッケージの表面に表示されているとよい。 ・ 表面への記載が必須ではないため、商品に触れて裏返さなければ判断できないことが多い。 ・ 裏面の原材料欄とは別に 28 品目のアレルゲンを使用して
--	--

	<p>いる欄をパッケージ表側に設けてほしい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ せめて義務表示7品目は商品の表面に書いていただけると助かる。 <p><表示が隠れないようなパッケージ等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パッケージの折り返し部分が表示にかぶり、半分隠れている商品で表示を見落とした例がある。そういう商品は時々店頭で見かける。 ・ 包装がよれたりちぎれたりして読めないものがある。 ・ 値引き等のシールで表示が読めない時がある。 ・ 食物アレルギー表示の上に、値札シールを貼られていて正確に確認できず、「一部に大豆、乳を含む」の乳が隠れていて、誤食しそうになった。売る側の方にもぜひ食物アレルギー表示の上には値札シールを貼らないでもらいたい意図を周知してほしい。 ・ 駄菓子など容器の小さな物、透明なビニールに表記してあるものは、目視はおろか、写真を撮って拡大してみても読み取れない事が多々あるので改善してほしい。 <p><個別包装への表記></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 外袋や外装にはアレルギー表記があるものの、さらにその中の個別包装には記載されていないことが多いためアレルギー品目だけでも表示してほしい。
表示されている情報が不足しているため、食物アレルギー表示方法を変えてほしい	<p><醤油に入っている小麦等、アレルギー反応が出にくい場合の表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 乳製品である乳糖や、醤油味噌など発酵食品における小麦など、成分として微量ないし、反応が低減されていると学会が表明しているものに関して、そのような付記を案内して活用するようにしてほしい。 ・ 醤油の小麦はわかるように表示してほしい。アレルゲンのおおよその量がウェブサイト等で検索できるようにしてほしい。 ・ 「全原材料に個別表示で省略なし」に統一してほしい。例えば乳糖（乳を含む）醤油（小麦を含む）と表示した以降の乳と小麦表示が省略されると、危険な場合がある。またきちんと個別表示されると、一部の調味料や一部の添加物であれば食べられる場合がある。 ・ 味噌や醤油の小麦、大豆はわかるようにしてほしい。小麦の場合、最後に（小麦を含む）ではなく、その都度うしろに（小麦）と表示してほしい。例:醤油（小麦）蛋白加水分解物（小麦由来） ・ 小麦アレルギーで醤油のみ食べられる場合。表示を小麦（醤油由来）と、表記してもらえると、選んで購入しやすい。 ・ 表示されているアレルゲンが、調味料に含まれているのか、メインの食材なのか分かるように表示されているとよい。

	<p><一括表示ではなく、個別表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料表示で（一部に小麦を含む）とまとめて書かずに一つ一つ書いてほしい。 ・ （一部に～を含む）とあるが一部とは何か具体的に知りたい。 ・ 一括表示ではなく、個別表示にしてほしい。なお、個別表示でも省略をしないでほしい。個別表示かつ省略なしの場合は、原材料をみて食べられるか重要な情報が得られる。 ・ 原材料表示で、アレルギー物資の一括表記でなく、どの原材料に入っているのか書いてほしい。 ・ 重複するアレルゲンの省略表示の仕方を見直してほしい。どのアレルゲンが重複し省略されているか分かりにくいいため、閾値を超えてしまい症状が出るリスクがある。 ・ 米、加工でんぷん、醤油、砂糖（一部に小麦を含む）ではなく、米、加工でんぷん（小麦を含む）、醤油（小麦を含む）、砂糖のような表示にして、（一部に〇〇を含む）という表記を廃止してほしい。 <p><一般消費者にとって分かりにくい食品の表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ ホエイパウダーとは、知っている人は理解できるが、知識のない一般の人にはわかりにくい。 ・ 添加物等が消費者にはよくわからず、アレルギーがあると判断が難しい。 ・ ピーナッツと落花生のどちらかの名称でしか知らない人がいる。両方の表記をお願いしたい。 ・ 例えば「酵母エキス」は何由来のものかを書いてほしい。 <p><具体的な種類の表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 米とあっても、うるち米なのかもち米なのか種類を明記してほしい。 ・ 植物油脂の材料が何なのか書いてほしい。アマニ油、オリーブ油、ひまわり油、でアレルギー反応が出るため、困っている。 <p><コンタミネーションの表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「同一の製造ラインで〇〇を使用しています」は混入を示唆しているため、それが書いてあったら食べないという患者が多い。洗浄ができない製品や構造上に混入の可能性を示唆せざるを得ないなどの条件があれば表示してよい、というような何らかのルールが必要だと感じる。 ・ 原材料自体に使用していなくて、同一ラインやコンタミの可能性の場合は、そのことを書いてほしい。 <p><商品表面の表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 冷凍食品は裏面にだけ書かないで欲しい。裏面確認の為に商品に触れなければならない為、溶けてしまう懸念がある。
--	---

	<p>表面にも書いてほしい。</p> <p><パッケージ以外の表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ パッケージのスペース上省略されている場合でも、棚札で確認できるようにするなど、判断材料が欲しい。 <p><個別包装への表記></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 個包装の商品（袋菓子など）は個包装それぞれにも食物アレルギー表示を記載してほしい。 <p><移行時期の記載></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 28 品目になり移行時期の記載が欲しかった。 <p><表示方法の統一></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アレルゲン表示やイラストが統一されていないため、分かりづらい。 ・ 店舗によってアレルギー表記のありなしが偏っているので、統一化してほしい。
表示されている情報が過剰なため、食物アレルギー表示方法を変えてほしい	<p><表示品目数の表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 『本品に含まれるアレルゲン（28 品目中）』の表記があれば、子どもでも自分で確認することができて、助かっている。 <p><醤油に入っている小麦等、アレルギー反応が出にくい場合の表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アレルギー表記で、『小麦』と書いてあると全て食べられない。小麦が、醤油にのみ含まれているのであれば、食べられる。本来であれば食べられる物まで、除去しなくてはならない状況にある。 ・ 一部原材料のみへのアレルゲン表示や最後にまとめて記載される省略表示だと、醤油のみに小麦が含まれているのか、その他の原材料にも小麦が含まれているのか分からないため、買い物で新しい食材を見つける度にメーカーに電話をして問い合わせている。その場でお答えいただけることは稀で、中には回答に 1 時間以上、半日以上ということも少なくなく、子供を連れていっていると本当に骨の折れる作業になってしまう。アレルギーは命にかかわる病気であるにもかかわらず、どうして個別に表示がされないのか不思議でならない。いつもこの作業をするときに、小麦アレルギーである息子たちは置いてきぼりではないか！という感情になる。「小麦は醤油由来」と表示して下さるメーカーや、一つ一つの原材料にアレルゲンを個別に表示して下さるメーカーには本当に感謝している。 <p><コンタミネーションを表示する際のレベルの統一></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同一の工場内で〇〇を使用しているという欄外の注意喚起

	<p>は、不必要に食物アレルギー患者を遠ざけていると感じる。使用する材料が粉体で同一工場内の安全管理ができないような場合以外は表示すべきではないと感じる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ コンタミ表示をする上での基準に客観性が乏しく、このため、アレルギー患者の家族の中にはコンタミ表示があるため、不必要な除去をしている。行政による工場検査や認証制度を制定し、信頼性の高いものにしてほしい。 ・ コンタミ表示があると、心配のあまり摂取出来ない方がいる。あいまいなニュアンスでの表示ではなく、確実に混入の可能性のあるもののみ表示をお願いしたい。 <p><コンタミネーションと原材料の別表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ コンタミネーションに当たる原材料表示を商品原材料表示に入れているものが増えていて紛らしい。コンタミレベルなら食べられる家庭も多いので原材料に使用されているのか、コンタミネーションなのか分けて表示してほしい。 ・ チョコレートの原材料表示において、思い当たる物がないが「乳含む」と書いてあるのでメーカーに問い合わせたら実際はコンタミの話だったので、丁寧ではあるが過剰に感じる。 ・ コンタミを、原材料の欄に（一部に〇〇を含む）と表示している商品があったが、それは過剰なのでやめてほしい。 <p><表示方法の統一></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料欄以外にアレルギー対応食品であることを強調する表示が任意でされている場合（例えば原因食物のイラストを丸囲みする等）、食べても大丈夫なことを強調しているのか、原材料として使用していることを強調しているのか、商品によってまちまちな表示方法のため、誤認につながる可能性があるので統一してほしい。
その他	<p><表示品目></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表示する魚の種類を再度検討してほしい。サバは鮮度によるヒスタミン中毒が原因であることが多く、純粋なサバアレルギーの人数は現実的には少ない。 <p><一括表示ではなく、個別表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一括表示の改善をお願いしたい。個別表示の要望と関連しているが、一括表示と言えども、アレルゲン性を考慮し、一括表示枠の近接した箇所に、注意が必要な原材料のアレルゲンを記載してほしい。そうしないと、毎回メーカーに問い合わせないと摂取できない。 ・ 小麦の醤油について、一括表示で小麦を含むと記載された場合、醤油のみの由来であるかどうかを記載していただくと、小麦の醤油なら食べられる食物アレルギー患者は大変助かる。あるメーカーの食品には、必ず小麦は醤油由来と一言書いてくれているから安心する。その他のお菓子な

	<p>どは毎回お客様センターに、小麦は醤油由来なのかを聞いており、大変苦労している。</p> <p><表示品目数の表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特定原材料 7 品目の表示なのか、28 品目の表示なのかを、明記してほしい。 <p><コンタミネーションの表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ コンタミネーションの表記を義務化してほしい。 ・ コンタミ表示の改善をお願いしたい。 ・ コンタミの有無が不明である。表示がない場合、「コンタミがない」のか、「表示されていない」のか判断できない。コンタミの有無の表示の義務化してほしい。 <p><商品表面の表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 弁当やそう菜など、容器の裏面に表示シールが貼ってあるので、ひっくり返せないし持ち上げて見なければならず周囲に変な目で見られたり注意されたりするので表面に貼るようにしてほしい。 <p><分かりやすい場所での表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 表示場所が不明である。多くは一括表示欄の近くにあるが、そうでないものもある。 <p><表示が隠れないようなパッケージ等></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ スーパー等で目立たせるためのシールや値引きのシールを原材料表示の上に貼られることが多く、購入できないことが多いのでやめてほしい。 <p><紛らわしいフリー表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 不使用シリーズ、フリー、などの表示を食物アレルギー患者が求める傾向にあることを理由に製造企業がこれらの表現を使っているが、法律自体は「使っているものを表示する」ことが基本となっているので、表示の勉強会に参加して食物アレルギー表示を理解した人は「不使用」「フリー」はむしろ危険な表現、かえって分かりにくくなる、ダブルスタンダードではないかといった感想を漏らすことが多い。新設表示の範囲なので、修正されることなくダブルスタンダードが続いていると感じる。 ・ 不使用表示を禁止してほしい。「使用していない」（例、「本品は、小麦を使っていません」）と「アレルゲン含んでいない」ことの違いを正確に理解できる人は少ない。紛らわし表示や記載は禁止としてほしい。 <p><リニューアルの表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ いつも食べているおにぎりが急に小麦が含まれることがあ
--	--

	<p>るなど、リニューアル表記があると助かります。</p> <p><表示方法の統一></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ お店によって表示方法がまちまちなので統一されるとよい。 ・ 離乳食などを選ぶ際、会社によって、7大アレルゲンの表示だったり、絵つきだったり様々あり、子育てとアレルギーをもつ初めての両親にとっては、不慣れなこともあり、分かりにくい。ぜひ離乳食など各会社の食物アレルギー表示の差を確認して頂きたい。 <p><問い合わせへの対応></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 不明な原材料について食品会社に問い合わせても、海外から輸入された材料のため分からないとの返答をされる事があり困る。 <p><発症した場合の相談先の明確化・チェック体制の構築・アレルゲンを検索できる仕組み></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ アレルギー症状がでてコンタミが疑われた場合の相談先や通報先、調べる機関を明確に示してほしい。 ・ 命に関わることなので、誤表示などに関しては専門のチェック機関を設けたり、罰則規定などを設けたりするなどの対応をしてほしい ・ すべての食品を登録制として、一意で番号を振り、そのアレルゲンを検索できる仕組みを設けてもらいたい。商品のQR などからその内容が分かるようになれば海外の方も利用でき利便性が向上すると考えられる。 <p><外食・中食での表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 商品だけではなく、屋台、対面販売、レストラン、売店、テイクアウト全ての食品において表示を義務付けてほしい。 ・ 外食に携わる店に一人アレルギー責任者を置くようにしてほしい。大手のレストランなどではきっちりと対応してくれる店もあるが、全く知識のない店も多い。 <p><患者への情報提供></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業努力による原材料表示だと思い感謝している。ルールを守っているかのチェック体制も必要だと思うが、食物アレルギー表示のルールを食物アレルギー患者も理解する機会が必要だと思う。SNS だと入手した情報が古い場合があっても食物アレルギー患者はわからない。乳幼児の場合の食物アレルギーを診断されると先が真っ暗になる。保健センター、離乳食販売コーナー、薬局の離乳食販売コーナーなどがあるとわかりやすく助かる。スーパーや食品販売コーナーに QR コードなど食品表示の新しい情報がその場
--	--

	<p>ですぐわかれると更新されていてもリアルにわかると思う。次世代に向けて今から少しずつ考えていくと見える化が出来るしていくのではと思った。原材料表示のルールや行政担当者が変わる度に停滞、進んできた。患者会が古い情報から新しい情報を発信したとしても一部にしか届けられていない。また、食品表示ガイドのルールをもっと早く知る事でなくてよい苦労がある。どうか一人でも多くの困っている人に情報が届いてほしいと切に願っている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食物アレルギー表示制度の食物アレルギー患者の理解が不足している <p><アレルギーの表現方法></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 専門家や企業が作成した資料には時々3大アレルギー、7大アレルギーといった表現が出てくるが、3大の中身を食物アレルギー患者に聞くと全問正解にはならないことが度々ある。特定原材料7品目という言葉ならグーグル検索をしても正しい対象品目が理解できるので、患者向けに何かを伝えるときには7大アレルギーということばは使わないでほしいと感じます。商品名に7大アレルギーと書いている会社もありますが、何とかならないものか。食物アレルギー表示制度の正しい理解を広めるためにも、こうした小さなことからこつこつ積み上げることが大切なように感じる。 <p><食品以外の表示></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リップに乳成分が含まれているなど、食品以外のものにアレルギーが入っていても表示がないので困る。
--	--

1.3 外食・中食について

本調査における外食・中食は以下の通りとした。

○外食

レストラン等へ出かけて、施設で食事をする事。

○中食

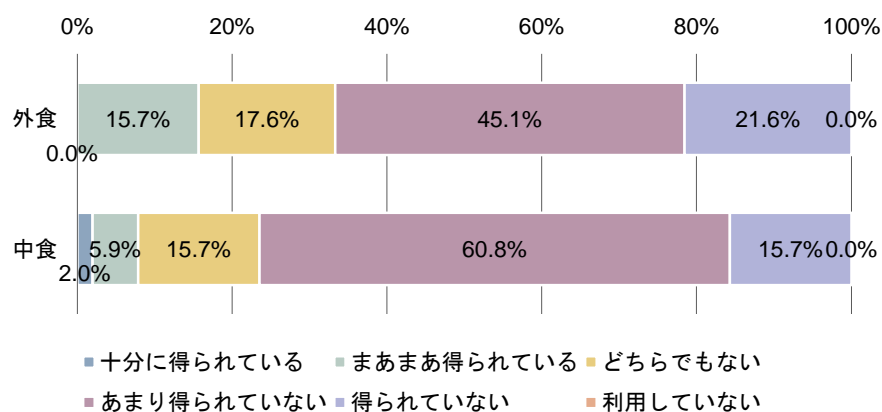
あらかじめ容器包装されずに販売される（注文に応じて容器に詰められるものを含む）市販の弁当やそう菜、家庭外で調理・加工された食品を家庭等で、そのまま食べる事。

テイクアウト、デリバリーのサービスを含む。

1.3.1 食物アレルギーに関する情報の入手状況

食物アレルギーに関する情報は、外食では、66.7%が十分に得られていなかった（「あまり得られていない」、「得られていない」の合計）。中食では、76.5%が十分に得られていなかった。

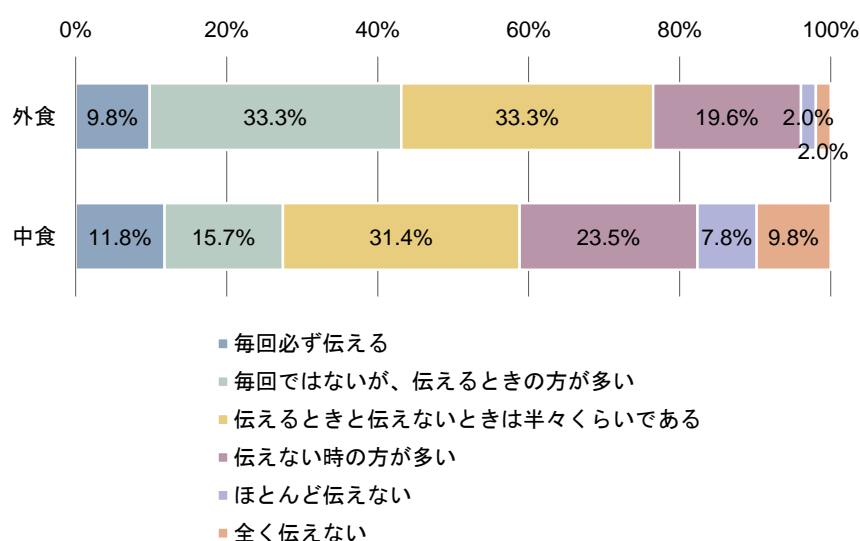
図表 2-17 食物アレルギーに関する情報の入手状況 (n=51)



1.3.2 食物アレルギーであることの提供事業者との共有

食物アレルギーであることの提供事業者との共有は、外食では、43.1%が伝えるときが多いと回答した（「毎回必ず伝える」、「毎回ではないが、伝えるときの方が多」の合計）。一方、中食では 27.5%と、外食における情報共と比較して伝える頻度は少なかった。

図表 2-18 食物アレルギーであることの提供事業者との共有 (n=51)



1.3.3 食物アレルギーに関する情報を入手しにくい状況や場面

外食・中食を利用する際、食物アレルギーに関する情報を入手しにくい状況や場面を具体的に回答してもらったところ、以下のような結果であった。なお、自由記述の回答を集約したものであり、回答者の事実誤認にもとづく意見も含まれている可能性について留意が必要である。

(1) 外食

- ① ウェブサイトやメニューから得られる情報が不足していた、確認しづかった、更新されていなかった

ウェブサイトやメニューにアレルギーに関する表示がないといった意見があった。アレルギーに関する表示がある場合でも見にくい、食べられるかどうか判断をする上で十分な情報が提供されていない、更新状況が不明といった問題があることについて指摘があった。

図表 2-19 ウェブサイトやメニューから得られる情報に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ ウェブサイトや店頭メニューなどでアレルギーメニューの表示がない場合に困る。フードコート、屋台などは特に困る。
- ・ ホテルのバイキングで、アレルギー表示がしてあったが、印刷が適当で、途中で切れていたり、一番欲しいアレルギーの情報が読めなかったりした。
- ・ ウェブサイト上で見るアレルギー表は見にくいものがある。アレルギー表に栄養成分欄を一緒に記載しないほしい。3大アレルギーは先頭にあるのでだいたい見えるが大豆やナッツなど見にくいので事故に繋がりやすい。
- ・ アレルギー情報（ウェブサイトなど）の更新がされておらず、信憑性に欠ける。店員に確認しても大体は曖昧な返事若しくはアレルギーの方はお断りしますと言われるりする。
- ・ 同じ商品でリニューアルの情報が入っておらずアナフィラキシーを発症した。

② 入店前に、食物アレルギーに関する情報提供があるか確認できない

入店しないと、アレルギーに関する情報提供がされているかどうか分からないといった意見があった。

図表 2-20 入店前のアレルギーに関する表示に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 思春期になってくると友達同士で外食をした際、原材料表示があるかないか、料理にアレルギーが入っているかどうかを聞けないのでお茶だけ飲むことがあり、原材料表示がある店は入り口に目印があるとありがたい。

③ 周りの目や店への遠慮等から店員への確認がしづらい

特に店が混雑している際、周囲の目が気になったり、店に迷惑がかかる等と思い、店員にアレルギーが含まれているかどうかの確認ができなかったといった意見があった。また、店員に問い合わせた際、面倒そうな顔をされたといった問題があることについて指摘があった。

図表 2-21 店員へのアレルギーの確認に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 味噌汁に乳糖が入っていないか確認したかったが、周囲に他のお客様がいた場面で「出汁は素材からとっているのか、それとも市販の乳糖入りだしの素を使っているか」とは聞けず、味噌汁は飲まなかった。
- ・ お店が混んでいてアレルギーの確認がしづらい場合がある。
- ・ 店員さんが忙しそうな中で聞くのが申し訳なく対象の物にアレルギー表示もないので注文自体諦めた。
- ・ 料理人はアレルギー客を迷惑な客と扱う人も多く、疎ましがられたため聞きづらい。
- ・ アレルギーの問い合わせに関して、面倒そうな顔をされたりするので聞きにくい。

④ 店への確認で十分な情報・回答が得られなかった

アレルゲンが含まれているかどうかを店に確認しても、分からないという回答であったり、企業秘密のため回答できないと言われたり、あいまいな回答をされたといった意見があった。

図表 2-22 問い合わせに対する、店員からの回答に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 店頭のサンプルでゆで卵がトッピングされているラーメンに卵不使用と表示がされていたので責任者に指摘したところ、本社がやっているのによくわからないと言われた。
- ・ 事前に電話で問い合わせた際、情報の信頼性や対応者の理解度が低く正確な情報が得られないことが多い。
- ・ 店員がバイトしかいなくて、卵や乳を使用しているか確認しても、使用アレルゲンが不明だった。
- ・ 原材料を聞いても店員又は料理長がすぐに答えられない。回答があっても、信用しても良いか迷う。ウェブサイトに掲載してあっても、更新日時の記載が無いと不安で結局電話をして確認をすることになる。
- ・ ファミリーレストランで注文しようとしたメニューに小麦を含むと記載されていたので、それは醤油に含まれる小麦なのかと質問したら、味付けに関する事は企業秘密なので答えられないと言われ拒否された。

⑤ アレルゲンの確認に時間や手間がかかった

アレルゲンについて問い合わせたところ、時間や手間がかかったといった意見があった。

図表 2-23 アレルゲンの確認のための時間や手間に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 入店してアレルギーを申し出ると、一旦待たされ、着席後はアレルゲンの使用についてその都度待たされる。確認してくれるのは有難いが1回の利用で繰り返されると利用する側にとっては情報入手しようという気持ちが薄れる。
- ・ フードコートなどで並んでいるお店において、アレルギー情報の有無を聞くために一度並び、聞いて子どもと食べられるもの・食べたいものを確認する。その他の店舗との比較(調理状況も含めて)し、注文するためにもう一度並ぶのが大変である。小さな子連れだとなおさらである。
- ・ アレルギー一覧が出て来るのに時間がかかる。
- ・ 卵と乳のアレルギーがあり、チェーン店でネギトロ丼に卵や乳は使われていないか念の為聞いたら、店内の店員では判断が出来ず、本社確認をして1時間ほど待たされた。他の家族の料理はとっくに来ており、子どもが食べられない状態になった。

⑥ 問い合わせに対応してくれる人が少ない・いない時間帯がある

アレルギーについて問い合わせても、アルバイトでは対応できない、アレルギーの対応者が配置されていても、いない時間帯があるといった意見があった。

図表 2-24 問い合わせの対応者に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ バイトの方が多く、どこまでアレルギーの知識があるのかわからないので、社員さんと呼んでいただく事が多い。
- ・ 来店時、アレルギーに関する情報を教えてくれる対応者がいないことが多い。

⑦ 店舗の規模や所在地等によって、情報の入手しやすさが異なる

小規模な店舗や地方に所在する店舗では、ウェブサイト等でアレルギーに関する情報が提供されていない、アレルギーについて問い合わせても、正確な回答がなされないといった意見があった。

図表 2-25 店舗の規模や所在地等による情報入手に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ ネットで事前に検索できないお店は、お店の方に聞いてもあまり知識がない感じで不安なときがある。ファミレスなど全国展開している形態のお店の方が情報は確実かなと思う。
- ・ チェーン店はネット表記があるが個人店では毎回聞かないといけない。
- ・ 都会に比べて地方の県では、そもそも3大アレルギーについての表示が進んでいない。全国チェーンのハンバーガー店などはウェブサイトなど確認しやすいが、個人のお店などはほとんどないところが多く、困り利用しづらく、外食する幅が狭くなる。ポテトフライなど揚げ油を共有しているかなど問い合わせする際、時間がかかり他のお客さんに迷惑かけてしまい、聞くのをためらったり、購入を控えてしまったりすることがある。
- ・ 大手のチェーン店はアレルギー表記がしてあることが多いが、街のカフェでは店長(雇われ)やアルバイトに聞いてもわからなかったことがある。
- ・ 事業者の規模による。正確な情報を提供できる状況にある大手飲食店事業者の場合、フロア従業員の食物アレルギーへの理解はさほど関係なく、その企業のウェブサイトなどから患者はアレルギー情報を得ることが可能である。一方で、個人事業主規模の飲食店では、スタッフが親身になって対応してくれようとする思いを感じることもあるが、正確な知識がないために誤った情報提供をしてしまう、提供食にアレルギーが混入してしまうという事例をこれまでも多く見てきた。

⑨ 情報すら入手できず、入店・食事の提供自体を拒否・制限された

アレルギーを問い合わせても、食事の提供を拒否されたという意見があった。また、入店すらできなかったといった問題があることについて指摘があった。

図表 2-26 入店・食事の提供の拒否・制限に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ アレルギー表示が 28 品目対応かどうか確認取ると、27 品目対応の表示しかないため食べるのを避けてほしいという説明を受けた。
- ・ 入店を断られることもある。
- ・ うどん屋で、うどんに卵使用の表示があり、どこに使われているのか尋ねたが担当者が居ないので分からないと言われ食べることが出来なかった。
- ・ アイスcream店で、乳不使用のアイスがあるかを聞くと、アレルギーの有無を聞かれて、あると答えたらアレルギーのある方には販売できないと断られた。乳不使用のシャーベットなら食べられるのに、断られた。
- ・ ファミリーレストランで食物アレルギーがあると伝えたら、アレルギーを含まないメニューがいくつかあったのに、店側が指定した 1 種類のメニューしか注文しないよう言われた。

⑩ 店員とのミスコミュニケーションでアレルギーが混入した食事が提供された

店員とのミスコミュニケーションによって、アレルギーが混入した食事が提供されたという意見があった。

図表 2-27 店員とのミスコミュニケーションに関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 卵アレルギーだと告げてからキツネそばを頼んだら、月見そばを出された。「卵は食べられないと最初に伝えたので作り直して」と頼んだが、蕎麦の上の卵だけをすくってそのまま出された。白濁した卵の断片が見えて気づいた。
- ・ チェーン店以外の飲食店では食物アレルギー表示をしておらず、アレルギーに関する知識や混入に関するリスクも把握していない飲食店が多く、該当するアレルギーの情報を伝えるものの、理解していないで提供してしまう場面に何度もたちあっている。例えば乳製品アレルギーと伝えても、ハムやソーセージといった複合原材料に入っているようなことがある。親が食べて成分が入っていることに気が付き（分かるようになる）店員に確認する、確認せず食べさせない、ということがある。
- ・ 焼肉屋にて、卵アレルギーがあるが、野菜や肉そのもの（加工品ではないもの）を焼いて食べることに問題はないか予め従業員に確認したが、症状が出たため改めて確認したところ、たれに生卵が入っていたことが分かった。従業員は知らなかった。
- ・ アレルギー表示のないアイスcream屋で、店員にアレルギー（乳、卵、小麦）を確認したら、不使用と言われたので購入し食べたらアナフィラキシーを起こした。店員にアレルギーの知識がなく適当に答えたことが原因。
- ・ 喫茶店のバナナジュース。卵使用か確認したところ、不使用と言われたので頼んだ。しかし飲んだ後にアナフィラキシーショックを起こす。確認するとバニラアイスが入っていたと。アイスの成分までは教えてくれなかったが、主治医曰くおそらく卵

使用のものかと。

⑪ 提供される情報が不足しており、食品選択の幅が狭まった

提供される情報が不十分で、食べられる食品の幅が狭まったという意見があった。

図表 2-28 提供される情報不足による食品選択に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 何に小麦が使われているのか、どのくらい使われているのか表示がわかりづらい。
- ・ ファミリーレストランで、タブレットでアレルギー情報が調べられる店舗があるが、小麦が含まれていないを検索すると、醤油に含まれる小麦でもヒットしてしまうため、食べられる食品に限りが生じる。アレルギーの症状は個人差があるからやむなしの点もあるが、原材料が分かれば、さらに小麦でも食べられる選択肢が広がるように思う。卵を利用していないで検索するとフライドポテトの備え付けのマヨネーズの卵がヒットして、ポテトが食べられない食事に該当することもあり、食べられるものがあるのに、その情報が得られない場合もある。
- ・ 醤油を使っていると、「小麦」が使用されていると表示されるので、醤油以外で小麦が使われているのかどうか詳しくわからないときがある。
- ・ 洋菓子とサンドイッチの表示。マヨネーズや非加熱卵を原材料に使っている場合は生卵と表示してほしい。加熱卵は食べられるけど、非加熱卵は食べられない人は意外と多い。それだけでも食品の選択の幅が広がる。
- ・ 外食でも、最近はメニューのアレルゲン使用一覧表があったり、確認すると快く教えていただきたりする場合はほとんどである。任意で作ってもらってあるアレルギー表や表示は、どこまで信用がおけるのか悩むことがある。例えば、ファミリーレストラン等のキッズメニュー「低アレルゲンプレート」などは信用できても、通常メニューでウインナーがついている場合、乳や卵の使用表示がないと本当に使用していないウインナーなのか信用できなかつたりする。逆に、飲食店のアレルゲン使用一覧表にアレルゲンの使用チェックがしてあるだけだと、小麦アレルギーで小麦は避けたいけどほぼすべてのメニューにチェックがついている場合があり、「醤油」に使用の小麦成分だったりするので、何に使われた「小麦」なのかがわからないので怖くて食べられず、店を出たことがある。

(2) 中食

① そもそも表示がなかった

アレルギーに関する表示がないため、毎回店に確認する必要があるといった意見があった。

図表 2-29 表示の有無に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 屋台やキッチンカーの食事において、「アレルギー情報がない」という情報でも良いので何か表示してもらえると助かる。
- ・ 小麦・卵・乳を使っていない唐揚げ屋があるが、表示をしていないため毎回確認する。
- ・ テイクアウトで弁当を購入する際、メニューが日替わりだと毎回、えびが入っていないか聞くのをためらってしまう。テイクアウトや中食も、わかりやすく食物アレルギー表示してほしいと思う。
- ・ 菓子店でケーキを購入する際、原材料の表示が何もなく、店員に聞いてもはっきりしなかった。
- ・ パン屋で、自分でトングで選ぶスタイルの際も、パンの値札と一緒に 3 大アレルギー表示がないところが多い。

② 表示が間違っていた／不足していた／情報の更新状況が不明であった

事業者の任意で行われたアレルギー表示が明らかに間違っていたり、揚げ油の共有等、必要な情報が不足していたといった意見があった。また、更新状況が不明といった問題があることについて指摘があった。

図表 2-30 表示の正確さや十分さに関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ ドーナツ屋にて乳製品が含まれていないと謳っているにもかかわらず、その商品を食べたアナフィラキシー反応がでて搬送されたことがある。原材料をよく確認したら乳が含まれていた、ということがある。可能ならばアレルギーは複数人でチェックする体制を推奨するなどしてもらえたらと思う。
- ・ チャーハンに卵の記載がないなど、食物アレルギー表示が明らかに間違っている。ある中華料理のそう菜屋の食物アレルギー表示がめちゃくちゃだった。店員さんがアレルギー表記の仕方、必要性をよく理解していないようだった。
- ・ 質問すると、店の隅っこのうす汚れたファイルをめくり、アレルギー表を必死にさがしている。更新されている情報が不安でやめた。
- ・ お弁当屋さんで、卵を使用していないか聞いたが、見た目で判断（卵そのものの料理）され「使ってないです」と答えられた。実際はから揚げなどに使用していた。
- ・ 原材料は問題なくても、他の食品と揚げ油の共有があるのかラベルに表示があると有難い。

③ 表示を確認しづらかった

表示が表面になく、確認しづらいといった意見があった。

図表 2-31 表示の掲載場所に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ お弁当の原材料表示が容器の底にあり、確認しづらい。
- ・ 表示があるので選びやすいが、大抵がパックの裏に貼り付けてあり、店頭で覗き込まなければならない。表に貼ってほしい。

④ 商品に複数品目が含まれている場合、どの品目にアレルギーが含まれているのか分かりづらかった

複数のおかずが入っている弁当等では、まとめてアレルギー表示されていることがあるため、どの品目にどのようなアレルギーが含まれているのかが分からないといった意見があった。

図表 2-32 複数のおかずが入っている弁当等の表示に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ お弁当・おそう菜等何品かある場合、何にどんなものが含まれているかわかりづらい。
- ・ お弁当のメニュー欄に食物アレルギー表示があったため、どのおかずに乳成分が含まれるか尋ねたところ、わからないとの返答で購入しなかった。
- ・ 学校行事で観劇に行くことになったが、そこで出る仕出し弁当が一括表示であった。卵や小麦が何に使われているかわかれば、皆と一緒に弁当を食べられる物だけ選んで食べられるのに、不明なため一人だけ家から弁当持参と言われ、息子が参加する気をなくした。

⑤ 店への遠慮等から店員への確認がしづらい

特に店が混雑している際、店に迷惑がかかる等と思い、店員にアレルギーが含まれているかどうかの確認ができなかったといった意見があった。また、店員に問い合わせた際、面倒そうな顔をされたといった問題があることについて指摘があった。

図表 2-33 店員へのアレルギーの確認に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 疎ましがられるので聞きづらい。
- ・ 聞いて購入したくてもレジ担当者は2人程度の体制で聞きづらいことがあった。
- ・ 店員さんが忙しそうにしている、聞きづらい。
- ・ アレルギーの問い合わせに関して、面倒そうな顔をされたりするので聞きにくい。

⑥ 店への確認で十分な情報、正確な情報が得られなかった

アレルギーが含まれているかどうかを店に確認しても、分からないという回答であったり、企業秘密のため回答できないと言われていたり、あいまいな回答をされたといった意見があった。また、店員によって理解の差があり、問い合わせる店員によって、情報を得られない場合があることについて指摘もあった。

図表 2-34 問い合わせに対する、店員からの回答に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ パン屋でポップ表示には小麦しか書かれていなかったが、粉チーズのようなものがかかっていたので店員に確認したところ「乳と書いていないから大丈夫」と言われた。食物アレルギー表示をしていないお店が多いのでそもそも行かない事も多かったり 食べられる物があって出かけても、原材料表示がされていなかったり店員さんの原材料表示への認識が適当な感じであれば、表示自体に信用出来なくなるので購入を諦めた。
- ・ 店頭で乳の表示が無かったが、お店の人に再度確認してもらい、乳成分は入っていないと分かった。しかし、購入した大福を家で食べる前にもう一度確認したら乳の表記があった。(コロナ禍でお店の人しか商品を手に取って確認できないようになっていたため、家につくまで手元での表示確認が出来なかった)
- ・ アレルギー表記のないお店は、小麦が調味料に含まれているかなど、原材料のことを店員に聞いても分からないことが多く、情報が入手できない。
- ・ 店頭で責任者が居ない場合（アルバイトやパートの方のみなど）は、情報を得られないことが多い。
- ・ パン屋でレジのスタッフに聞く回答と、実際に調理する人に尋ねた回答が異なる。(例えば卵使っていないパンありますか？と聞いた時)
- ・ パン屋さんで原材料を聞いたら「企業秘密です」と言われた。

⑦ アレルギーの確認に時間や手間がかかった

アレルギーについて問い合わせたところ、時間や手間がかかったといった意見があった。

図表 2-35 アレルギーの確認のための時間や手間に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ スーパー内で焼いているパン店で、小麦、果物類のアレルギーのため、店員に原材料を確認したところ、回答に長時間かかり、同伴していた乳幼児が待ちきれなく、ぐずり、泣き、逃走。結局、買い物できなかった。
- ・ 調べてもらうのに時間がかかるから聞きづらい。

⑧ 調理工程での配慮が不十分であった

原材料にアレルゲンが含まれていなくても、調理場等でのコンタミネーションで発症しそうになったといった意見があった。

図表 2-36 調理工程でのコンタミネーションに関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 小麦を使わないパンを複数種類店頭に出しているお店で、あるアレルギー患者は食べて大丈夫、あるアレルギー患者は発症した。店に確認をとると、米パンのみを作る日と小麦パンを作った後に作る日があることが分かった。
- ・ 揚げ油など、一緒の調理場での混入について、もちろん表示はされていないので、怪しそうなものは買えない保護者が多い。義務化・罰則規定をきちんと設けてほしい。
- ・ パン屋で米粉パンがあり、原材料を確認したところ、『小麦、卵、乳製品を使っていない』と言われた。しかし、実際に食べるとアナフィラキシーを起こした。おそらく、コンタミネーションの小麦の混入が推測されるが、店員側にコンタミネーションの説明はなく、アレルギーに対しての理解度が低いことを感じた。

⑨ 情報すら入手できず、購入自体を拒否された

アレルゲンを問い合わせ、食事の提供を拒否されたという意見があった。また、入店すらできなかったといった問題があることについて指摘があった。

図表 2-37 入店・食事の提供の拒否・制限に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 食物アレルギーの方はお尋ねください、という案内表示に従って従業員に聞いたら「アレルギーの方は購入をお控えください」と言われた。

⑩ 提供される情報が不足しており、食品選択の幅が狭まった

提供される情報が不十分で、食べられる食品の幅が狭まったという意見があった。

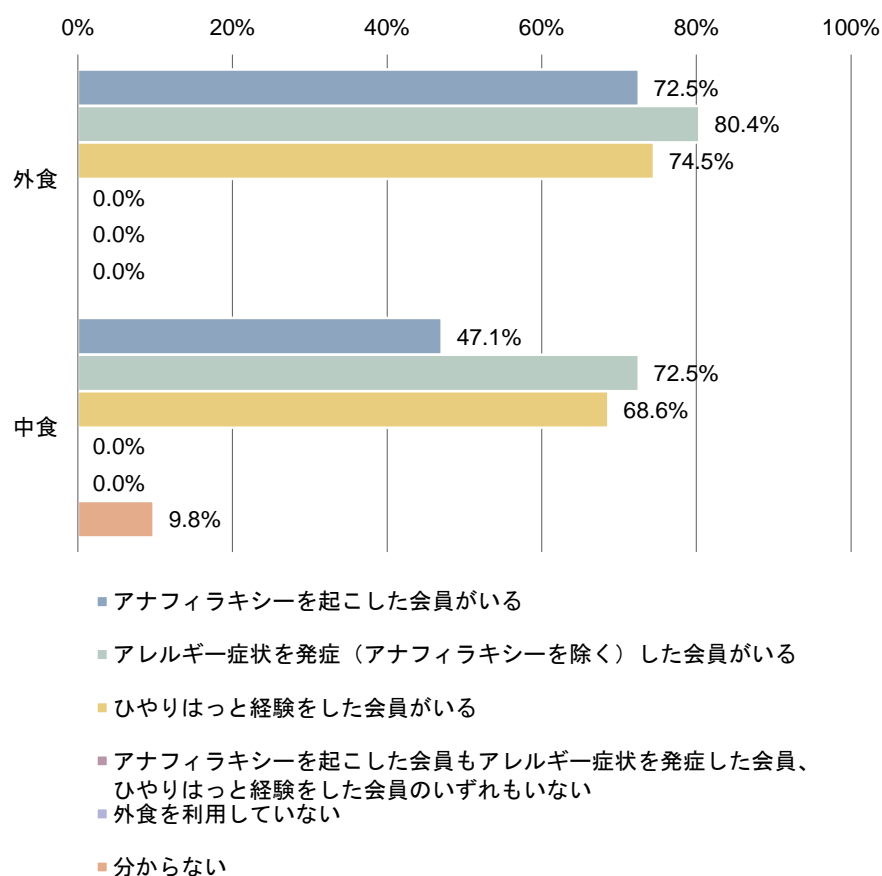
図表 2-38 情報不足による食品選択への影響に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 醤油を使っていると、「小麦」が使用されていると表示されるので、醤油以外で小麦が使われているのかどうか詳しくわからないときがある。

1.3.4 アナフィラキシーやアレルギーの発症状況

外食において、アレルギー症状を発症（アナフィラキシーを除く）した会員がいる患者団体は 80.4%、中食では 72.5%であった。また、アナフィラキシーを起こした会員がいる患者団体は、外食で 72.5%、中食で 47.1%であった。

図表 2-39 アナフィラキシーやアレルギーの発症状況(n=51)(複数回答)



1.3.5 外食・中食の利用で発症経験や困った経験

外食・中食の利用で発症経験や困った経験を具体的に回答してもらったところ、以下のような結果であった。なお、自由記述の回答を集約したものであり、回答者の事実誤認にもとづく意見も含まれている可能性について留意が必要である。

(1) 外食

① 食物アレルギー患者自身（保護者）の確認不足で誤食した

情報を十分に確認しづらい状況であったため、食物アレルギー患者自身や保護者の確認が不足し、誤食したという意見があった。

図表 2-40 食物アレルギー患者自身や保護者の確認不足に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 外食 カフェのメニューに1歳半の乳アレルギー子どもが食べられそうなものが無かったが、空腹で激しく泣き出したため、食べられそうなパンケーキを内側だけわずかに食べさせたら、アナフィラキシーになった。
- ・ ドリンクバーにて、子どもの喉がかわいて焦り、確認不足でアレルギー物質入りのジュースを飲んでしまった。
- ・ エビアレルギーがありお寿司屋さんの舟盛りで、底に敷いてあった甘えびに気づかず、上のお刺身を食べてしまい発症した。
- ・ アーモンド、落花生、ゴマにアレルギーの男子大学生。アレルギーと言いたくないので、アレルギーを使わないメニューを選んでいるが、洋食屋でスパゲティにニンニクスライスのトッピングと思って食べたらアーモンドスライスだったので発症。
- ・ 回転寿司店でのこと。豚焼き肉のマヨネーズがけ寿司のマヨネーズに、りんごが含まれており、発症。魚粉醤油ラーメンに、りんごが含まれており、発症。空腹時に複数の幼児と入店し、幼児は騒がしいため、アレルギー表示をQRコードなどで1品ずつ確認して食べる時間が無く、カンで判断するしかない状況だった。全メニューのアレルギー一覧表を印刷して、テーブル席に置いてほしい。

② 表示が間違っていた／不足していた／情報の更新状況が不明であった

事業者の任意で行われたアレルギー表示が明らかに間違っており、誤食したといった意見があった。また、更新状況が不明で誤食につながったことについて指摘があった。

図表 2-41 表示の正確さや十分さに関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ ネットで確認し卵表示のないサラダを注文したが、サラダにマヨネーズがのっていた。
- ・ 寿司屋でいなり寿司を購入したら表示にはないごまが入っていた。発症はしなかったが食べてしまった。
- ・ 焼肉の肉を軟らかくするため、牛乳が使用されていたが明記されていなかったため、食べてアナフィラキシーになってしまった。
- ・ ホテルのバイキングで表示を確認しながら対象のアレルギーがないものを選び食事

をしたが、実はアレルギーが入っていて、アナフィラキシーを起こした。

- ・ 2種類のドーナツ が食べられるようになり店で週に1度食べに行っていた。 2種類は原材料表示や材量が同じ為、食べられていた。会社からも原材料表示を送ってもらっていた。内容量の変更があったことを知らずにいつものように食べたらアナフィラキシー発症。

③ 店に確認しても、回答してもらえなかった

アレルギーが含まれているかどうかを店に確認しても、分からないという回答であり、食べられずに困ったといった意見があった。

図表 2-42 問い合わせに対する、店員からの回答に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 食物アレルギー表示がない店で卵、乳アレルギーがあることを告げ『うどん』なら卵、乳製品不使用と店員に言われ注文。かまぼこが入っていたので確認すると『卵と牛乳そのものは入っていません。かまぼこに何が使われているかはしりません』と言われ、結局食べなかった。
- ・ 修学旅行先でお店の人に原材料を確認しようとしたが、外国人でわからなかった。

④ 店員の理解不足等によって、アレルギーが含まれている料理が提供された

店員の理解不足や誤配等により、アレルギーが混入した食事が提供された／提供されそうになったという意見があった。

図表 2-43 店員のアレルギーに対する理解不足に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 乳成分と卵がアレルギーだが、医師の指導でパンを食べられるところまで来たので、喫茶店でハムサンドを注文した。店員が間違えてハムチーズサンドを持ってきたが気づかずに食べてしまい、アナフィラキシーを起こした。
- ・ 小麦アレルギーがあり、米粉パスタを注文したのに、通常のパスタが運ばれてきた。見た目が同じでわからず、念のため確認すると、違うメニューだと発覚した。
- ・ 事前にアレルギーの件を共有したにもかかわらずデザートに出たシャーベットがアレルギーである乾燥卵白使用だった。原材料表示は業務用だと見落とししかねない書き方になっていた。
- ・ 旅行先の旅館で事前にアレルギー確認をしてエビ除去対応をお願いしていたが、出された食事はエビの匂いがしていたので食べさせなかった。後ほど聞くと、出汁までは頭になかった、エビそのものでなければ大丈夫だと思ったと答えられた。
- ・ くるみアレルギーあり。メニューには7品目のみ食物アレルギー表示があったので店員に確認したところ含まれていないと言われたが、実際にはくるみが含まれていて発症した。

⑤ 店員同士の情報共有ができておらず、アレルギーが含まれている料理が提供された

食物アレルギーあることを伝えた店員と配膳する店員同士の情報共有ができて

おらず、アレルゲンが混入した食事が提供された／提供されそうになったという意見があった。

図表 2-44 店員同士のアレルゲンの情報共有に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 主任者は食物アレルギーを理解していたが、たまたま主任者に用ができ、アルバイトが配ってきたものが誤配だった。
- ・ 卵アレルギーがあることを伝え、食べられるメニューがあるかを確認して予約し来店した。注文時に再度確認して注文。出てきたものが明らかに卵使用の物に見えたため厨房に確認してもらおうと卵使用のドレッシングだった。受付、オーダーをとる人、厨房の三者での情報がばらばらだった。
- ・ チェーンレストランで、最初に来た仲居さんはアレルギー対象児をはっきり確認していたが、途中で担当の仲居さんに変更になり、アレルゲンである牛乳のアイスクリームを出してきた。2人目の仲居さんは事の重大性に気づいておらず、アレルギー対応プレートを出していることの引継ぎもなかった。
- ・ 卵にアレルギーがあり、事前にお願ひしアレルギー対応をしてくれることになっていて、厨房も卵抜きのものを用意してくれていたが、当日から初めてのアルバイトの人（アレルギーの指導を受けていない）が配膳ミスをして、気がつかずに食べてしまい症状が出た。

⑥ 調理工程等での配慮が不十分であった

原材料にアレルゲンが含まれていなくても、調理場等でのコンタミネーションで発症した／発症しそうになったといった意見があった。

図表 2-45 調理工程でのコンタミネーションに関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 卵アレルギー。釜揚げうどん店で素うどんを注文。前のお客さんの温玉を触った後そのまま盛り付けたので「手を洗ってから盛り付けてほしい」と作り直してもらった。
- ・ 魚卵のアレルギー有り。回転寿司に行った際、アレルゲンの使用していない寿司を注文したが、ごはんの裏に魚卵が付いていた。大人が受け取り、確認をしてから子供に与えていたため食べずには済んだが、怖かった。
- ・ その場で握ってくれるおにぎり屋お店にて、卵アレルギーと伝え、昆布のおにぎりを注文。おにぎりを握るケースがツナマヨおにぎりとは共有されており、アレルギー症状が発症した。
- ・ 小麦アレルギーがあるが、いつも行くファーストフードではポテトは問題なく食べられていた。いつもと違うお店でポテトを食べたら、揚げ油が小麦製品を共有していたので、アレルギー症状が出てしまった。
- ・ ステーキハウスでハンバーグと別の鉄板で焼いてもらうようお願いしたが、見ていたら同じ鉄板で焼いていたため怖くて食べられなかった。調理器具の共有でアレルギー症状が誘発されることがあることも認識してもらいたい。

- ⑦ 提供された食事ではなく tong やテーブル等に残ったアレルゲンで発症した
提供された食事そのものではなく、tong やテーブル等に残ったアレルゲンに触
れてしまい、発症したといった意見があった。

図表 2-46 tong やテーブル等に残ったアレルゲンに関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 旅行先にて、アレルギープレートが運ばれてこず、待ちきれずバイキングの表示を
見て食べられるものを食べたが、隣のチーズの tong が共有されていたのか症状が
でてしまった。
- ・ 半熟卵入りのサラダの tong を触って顔に痒みと腫れが出た。
- ・ ドリンクバー近くの席に案内されたが、利用者のカルピスがこぼれ席の方まで飛ん
できた。
- ・ 卵・ソバ等のアレルギー有り。外食に行き、テーブルを触った部分から蕁麻疹を発
症。テーブルに原因物質が残っていたのではと思われる。
- ・ フリードリンクコーナーで、オレンジジュースとカルピスの抽出口が同じだったよ
うで、乳成分が混入していることに気づかず口をつけてしまい発症した。

(2) 中食

① 食物アレルギー患者自身（保護者）の確認不足で誤食した

アレルゲンが含まれているか確認しづらい状況であったため、食物アレルギー患
者自身や保護者の確認が不足し、誤食したという意見があった。

図表 2-47 食物アレルギー患者自身や保護者の確認不足に関する問題点を指摘する意見(抜
粋)

- ・ 飾りで、ピンク色のゼリー状の粒が数粒、生クリームの上についていたが、極少量
だから大丈夫だろうという判断をし、食べた。直後に発症。おそらく、果物類のゼ
リーだった。
- ・ 肉アレルギーがあるが、そう菜のケチャップライスを購入し、食べたところアナフィ
ラキシー状態になった。見た目でアレルゲンはわからなかったので、食材の確認を
しなかった。
- ・ 対面販売で子供の日で、ちまきに浮き粉が使われていた。アレルギー表記はなかつ
た。使われている食材を聞くと大丈夫だと思って購入した。浮き粉が小麦と知らな
かった。食べる前に浮き粉を調べたら小麦だったとわかって、誤食にはならなかつ
た。
- ・ 食物アレルギー表示を確認し小麦の表示があったが、勝手に醤油由来の小麦と判断
し、食べさせたら症状が出た。

② 表示がなかった

アレルギーに関する表示がないため、食べることができなかったという意見があった。

図表 2-48 表示の有無に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 持ち帰りのサラダで、どのようなドレッシングがかかっているかわからず、食べることができなかった。

③ 表示が間違っていた／不足していた／情報の更新状況が不明であった

事業者の任意で行われたアレルギー表示が明らかに間違っていたり、推奨表示品目のアレルギーの情報が不足しており、誤食した／誤食しそうになったといった意見があった。また、規格変更され、情報が更新されていることに気付かず、誤食につながったことについて指摘があった。

図表 2-49 表示の正確さや十分さに関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ くるみがアレルギー。レタスサラダに何かトッピングされていて、値段表の下には「アレルギー卵、乳を使用しています」と書かれていたので、特に質問せず購入したら上に載っていたのはくるみを刻んだものだった。一口食べたとき家族が気付いたが間に合わず発症した。
- ・ 乳がアレルギー。いつも熱々で買える肉まんには乳成分が含まれていなかった。家族が店員に確認して購入したが発症した。その製品は規格変更されていたことが後で分かった。
- ・ スーパー内で焼いているパン店で購入した牛乳パン。個包装で、7品目と添加物の表示はあったが、小麦、乳など、どう見ても使われている原材料の表示はされていなかった。
- ・ パン屋で卵不使用のパンを購入（店内全商品に食物アレルギー表示あり）。食後、マヨネーズの味がすると本人が気づきお店に確認したところマヨネーズ使用されていた。一口食べてしまったためアナフィラキシーを起こした。
- ・ 「アレルギー対応の米粉パン」と表記され案内されたパンを食べたら、卵、小麦が使用されていて我が家のアレルギー状況には対応していなかった。

④ ウェブサイトの情報と違った

事前に確認したウェブサイトの情報と違ったため、誤食につながったという意見があった。

図表 2-50 ウェブサイトから得られる情報に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ キャンプ場の注文食材。乳アレルギー。ウェブサイト上のアレルギー表示では乳を含まないホットサンド食材セットを注文。実際の食パンには乳が含まれており（包装に原材料が書いてあったが、保護者がウェブサイトで安心してしまったため確認不足）、誤食・発症。

⑤ 店に確認しても、回答してもらえなかった

アレルゲンが含まれているかどうかを店に確認しても、分からないという回答であったといった意見があった。

図表 2-51 問い合わせに対する、店員からの回答に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 木の実類の表示がわかりにくく、質問をしたけれど詳しく分からなかった。
- ・ 米粉パンに小麦由来のものが使われていないか確認したところ、分からないといわれた。

⑥ 店員の理解不足等によって、アレルゲンが含まれている料理が提供された

店員の理解不足により、アレルゲンが混入した食事が提供された／提供されそうになったといった意見があった。

図表 2-52 店員のアレルゲンに対する理解不足に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 出張販売のパン屋で乳不使用と謳っていたので念のため店頭で確認したところ調理室に電話で不使用を確認してくれたが、アナフィラキシーを起こしたため原材料を確認したところ脱脂粉乳を使用していた。脱脂粉乳が乳であることを調理人が認識していなかった。
- ・ 乳製品アレルギーがあり、ドーナツ屋さんで豆乳ドーナツを注文した。メニューにアレルギーの成分表示があったが、メニューの表示だけでは心配で、注文時に店員に確認したところ、入っていないと言われた。安心して注文したがドーナツ粉に脱脂粉乳が入っており、発症した。
- ・ 卵不使用のソフトクリームを注文。同じ店内で数種類のソフトクリームがあり、見た目は同じで心配だったため、注文の際に念をおしたが、出された物は卵が入っていたためアナフィラキシーを起こした。
- ・ 卵、大豆など複数のアレルギー有り。テイクアウトをした際、食べられるものを確認して購入。しかし、店員さんの取り違えで、別の物が入ったものを渡されていて、食べる直前に気付いた。
- ・ ピーナッツアレルギーがあることを伝え、店員にも確認したところ「入っていない」との返答だったが、確認のために使用しているものの調味料を確認したところ「落花生」と記載されていた。

⑦ 調理工程等での配慮が不十分であった

原材料にアレルゲンが含まれていなくても、調理場等でのコンタミネーションで発症した／発症しそうになったといった意見があった。

図表 2-53 調理工程でのコンタミネーションに関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ 手作りの和菓子で発症したが、製造の順で、前の菓子に使われた材料が残り微混入していた。
- ・ ハンバーガーショップでアレルギー対応のハンバーガーと普通のハンバーガーを一緒に梱包された。

- ・ 表示には小麦と書いてない和菓子を食べたら、小麦アレルギーの反応が出た。原材料には使われていなかったが、隣の番台で小麦のお菓子を作っていたことが判明。コンタミの表示はなかった。
- ・ 乳アレルギーで、コンビニでフライドポテトを買ったらかゆくなった。これまで食べられるものであったため、油へのコンタミを疑った。
- ・ スーパーのそう菜でフライドチキンを購入。買う前にアレルギー表示を確認したところ、卵は入っていなかったのが安心して購入。食後、腹痛・蕁麻疹が発症。狭い厨房だったのでコンタミなのか、揚げ油が共通でのコンタミなのか不明だが、アレルギー表示 POP は正確に書いてほしい。

⑧ 提供された食事ではなく、トンぐや容器等に残ったアレルギーで発症した

提供された食事そのものではなく、トンぐや容器等に残ったアレルギーに触れてしまい、発症したといった意見があった。

図表 2-54 トングや容器等に残ったアレルギーに関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ スーパーの焼き鳥。表示にもアレルギー物質は含まれてなかったが、症状がでた。容器にアレルギー物質が付着していて触った手で顔に触れたからか？と考えている。
- ・ 計量の際のトンぐの共有が怖い。コンタミが発生している。せっかく食べられるのにコンタミが怖くて購入できない。(乳卵不使用のそう菜を購入しようとしても、オムレツなど横にあると同じトンぐを使う場合はコンタミが発生)
- ・ アレルギー対応ドーナツ注文。母親は、陳列されているドーナツを購入。レジで、店員がアレルギー対応ドーナツを袋から出し、母親のドーナツをトレーから皿に移したトンぐで、アレルギードーナツを皿に出した。コンタミ。アレルギー対応ドーナツは自然解凍に時間がかかり、2時間前に予約をし、楽しみにしてお店に行っただけに、とても悲しかった。

⑨ 第三者を介した食品における確認

友人等の第三者が購入・手配等した食品・料理等に関しては、第三者による食物アレルギーに関する知識や確認の状況等を把握しにくく、誤食等に繋がるリスクがあることを指摘する意見があった。

図表 2-55 友人等へのアレルギーの確認に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ お友達のお家で出前を取るようになったが、個人商店の為とお友達に聞くのが悪くて確認する事が出来ず、その時食べた中華料理店の焼きそばでアレルギー発症してしまった。
- ・ お友達から、乳製品の入っていないパンをいただき、過信して食べさせたらアナフィラキシーを発症。米粉パンだったので、乳の入っていないものと考え買ってきてくれたが、実際は脱脂粉乳が入ったパンだった。

1.3.6 外食・中食における食物アレルギー表示において、改善が必要だと思われる事項

外食・中食における食物アレルギー表示において、改善が必要だと思われる事項を具体的に回答してもらったところ、以下のような結果であった。なお、自由記述の回答を集約したものであり、回答者の事実誤認にもとづく意見も含まれている可能性について留意が必要である。

(1) 外食

① 原材料に関連する情報を表示してほしい

店員等に確認しなくてもアレルゲンが含まれているかが分かるように、原材料に関連する情報を提示してほしいという意見があった。

図表 2-56 原材料の表示に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ 原材料表示をきちんとしてもらいたい。若しくは外食店は、「アレルギーのある人は原材料表示を渡すので声かけて」など案内表示があると聞きやすく嬉しい。
- ・ 原材料を表示してほしい。QR コードでそのメニューの原材料の確認や表示がされるなども良い。
- ・ 細かい表示以外に含まれているアレルゲン食材欄が記載されていると見やすい。
- ・ 7 品目の表示はあるが、それ以外のアレルギーの方も多いため、原材料すべての表示をしてほしい。

② すべてのアレルゲンの表示をしてほしい

義務表示対象品目・推奨表示対象品目すべて(28 品目)の表示をしてほしいという意見があった。

図表 2-57 食物アレルギー表示の品目数に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ 全ての食物アレルギー表示をしてほしい。
- ・ 最低限、アレルギー28 品目は表示してほしい。

③ 商品に複数品目が含まれている場合、品目毎の表示をしてほしい

複数のおかずが入っている定食等では、まとめてアレルゲン表示されていることが多いため、どの品目にどのようなアレルゲンが含まれているのかを表示してほしいといった意見があった。

図表 2-58 品目毎の表示に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ 定食やワンプレート料理なども料理ごとに食物アレルギー表示を細かく出してほしい。
- ・ 定食メニューでは全体のアレルギー情報だけでなく、品目ごとにアレルギー情報が

知りたい。

- ・ うどん・そば・和食の煮物などでも卵がアレルギー表記されていることがある。トッピングで使用されているものなのか、実際に食材の中に混ぜ込まれているものなのか明記してほしい。

④ 調理工程等のアレルギー情報を提示してほしい／調理工程等でアレルゲンが混入しないように注意してほしい

調理場等ではコンタミネーションの可能性があるため、揚げ油の共有等の調理工程等のアレルギー情報を提示してほしい、調理工程等でコンタミネーションが起らないように注意してほしいという意見があった。

図表 2-59 調理工程でのコンタミネーションに関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ アレルギーを伝えるのはとてもハードルが高く難しい。何か1品について質問するというよりは、店舗全体の食材や調理状況を想像してリスクを考えるので（揚げ油はどうか、ピザ台で混ざるか、中華があればカシューナッツが入るかも、サラダバー等トング・白米・混ぜご飯のしゃもじが混ざるなど）全体のアレルギー情報を知りたい。
- ・ バイクングに関しては、食物アレルギー表示があるのだし、トングもメニューごとに分けてほしい。
- ・ 揚げ油、手袋や調理器具の共有など、コンタミ情報を記載してほしい。
- ・ 材料にアレルギーは入っていないなくても、見えない調理場で、アレルゲンを触った手で皿を触ってないかが気になる。レンジでチンして出てくる場合、レンジ内はアレルゲンが残ってないかなど、混入がないか大変不安になる。

⑤ 一部の食品（醤油の小麦等）について、個別表示してほしい

小麦の醤油や乳製品の乳糖等、どの原材料にアレルゲンが含まれているのか表示してほしいという意見があった。

図表 2-60 個別表示に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ 「小麦」について醤油に使用なのか、それ以外なのか詳しい記載があれば食べられる人が増える。
- ・ 乳製品の「乳糖」に関しても改めて記載をしてもらえたら食べられる人が増える。
- ・ 小麦アレルギー。醤油のみ食べられる場合。表示を小麦（醤油由来）と表示希望。
- ・ 醤油が使われたメニューは、小麦を含むと表示されてしまうので困る。小麦アレルギーでも醤油や味噌は食べられる食物アレルギー患者は多くいるので、どの原材料にアレルゲンが含まれているのか、具体的に表示してほしい。

⑥ 正確な表示をしてほしい／更新日を記載してほしい／表示方法を統一してほしい

事業者の任意で表示されているが、正確な情報で表示をしてほしいという意見が

あった。また、情報が更新されていることもあるため、更新日を記載してほしいといった希望や、表示方法の統一化をしてほしいという指摘もあった。

図表 2-61 表示の正確さや十分さ、統一性に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ アレルギーについての知識のある人による表示作成をしてほしい
- ・ 表示をする際は更新日を書いてほしい。
- ・ 親切に表示をしてくれている場合が増えてきたが、きちんとアレルゲンに対して勉強し、理解のある方がつけてくれた表示なのかがわからないので、義務表示のものに比べるとやはり、信用があまりない。
- ・ アレルゲンの表示・ピクトグラムは全国統一にしてほしい。
- ・ 表示するルールの一貫化をしてほしい(順番が卵、乳、小麦だったり、小麦、そば、乳だったりすると間違いやすい)。

⑦ 表示対象の範囲・レベルを示してほしい

食物アレルギー表示が行われている場合、どこまでの品目を表示対象としているのか、原材料としての使用状況だけではなく、調理環境の管理状況まで踏まえた表示であるのか等、表示で示している対象の範囲・レベルを明示することが必要であるという意見があった。

図表 2-62 表示範囲の提示に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ ピクトグラムを表示しただけでアレルギー対策できていると誤解する人が多い。メニューやプライスカードに示されたピクトグラムは、調理に使われた材料のみを示すのか、調理環境まで配慮されたものなのか、配膳まで責任を持つものなのか、そのお店のルールも併せて示されることが重要である。
- ・ レストランでピクトグラムや原材料のアイコンを示すときは、示したお店のルール(アレルゲン管理の範囲)も示すべき。それをルール化してほしい。
- ・ 統一ルールに基づいた食物アレルギー表示をメニュー表でしてほしい
- ・ 推奨表示は、メニューに『表示しています』『していません』を明記してもらえると助かる。
- ・ 食物アレルギー表示の対応をしている場合、義務表示7品目か推奨表示21品目かも明示したほうが良い。推奨表示を対象としていないのか、推奨表示のアレルゲンが含まれないのか、判断に迷うことがある。

⑧ すぐに確認できる、分かりやすい媒体を準備してほしい

店員に確認しなくても、インターネット等ですぐに情報が確認できる媒体を準備してほしいという意見があった。また、その情報は分かりやすいものがよいという

指摘もあった。

図表 2-63 アレルゲンの表示方法に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ ネットで事前確認、その場でも確認できるのが良い。この5年でも増えていて助かっている。ネットでアレルギー情報を確認できる店舗の利用がほとんどである。口コミのない個人店は、まず選ばない。
- ・ 使われている材料を質問すると「インターネットで確認して」と言われることがあるが、電子的な情報とファイルにした紙での情報など、複数のツールを用意することを義務化してほしい。
- ・ 店員に聞かなくても、メニュー表示などで全ての食物アレルギー表示を確認できるようにしてほしい。
- ・ 幼児同伴での食事で入店した場合は、幼児が空腹で騒がしいため、店員に声をかけてアレルギーの事情を説明したり、全メニューのアレルゲン一覧表をアプリで見たりする時間をつくれな。全テーブル席に、印刷物を設置するなど、時間をかけずに確認できる工夫をしてほしい。
- ・ せっかく食物アレルギー表示対応をしてもその情報を探せないことがある。メニューに QR コードや、テーブル上にあるフリーWi-Fi のアクセスキーの案内のように、分かりやすい場所にアクセスしやすい方法でアレルゲン情報の提示がほしい。

⑨ 表示している内容を遵守してほしい

アレルギー対応と表示しているが、実際は対応できていないこと等があるため、表示しているならしっかり対応してほしいという意見があった。

図表 2-64 アレルギー対応の遵守に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ 食品レイアウトでアレルギーの物を使用していないように写真など示されているが、配膳されているときは違うこともあるので、写真と表示を一致させてほしい。
- ・ ウェブサイトと店内のメニュー表にアレルゲン 28 品目表示をし、表示通りの調理法で、アレルギーマニュアルを作成し研修し調理担当者が不在でも安心して利用できるようになると良い。
- ・ 表示がある店はその表示を信用して行くが、店内で確認したら対応出来ていないことがある。入店してからだと同席した人にも申し訳なくて出づらいつい雰囲気にもなり困る。

⑩ 外食でも表示を義務化してほしい

包装済み食品と同様に、外食でも表示を義務化してほしいという意見があった。

図表 2-65 外食での表示義務化を求める意見(抜粋)

- ・ 食物アレルギー表示又は原材料表示を義務にしてほしい。教えてくれないところも多い。
- ・ 表示の義務など、足並みをそろえてほしい。
- ・ 食物アレルギー表示を義務化してほしい。
- ・ 屋台ではほぼアレルゲン表示がなく、食べさせられない。屋台も含め飲食店でのアレルゲン表示も義務化してほしい。
- ・ 外食・中食における食物アレルギー表示は、現状では、適正表示の検証と監視指導の実現性から免除されていると思うが、このままでは事業者責任の誤食事故は無くならない。別途、外食・中食向けでも可能な表示基準を新たに設け実施してほしい。

⑪ 店員全員に食物アレルギーに関する知識をつけてほしい／担当者を配置してほしい

アルバイトも含め、店員全員に食物アレルギーに関する知識をつけて、しっかり対応してほしいという意見があった。また、全員でなくても、食物アレルギーの知識のある担当者を配置してほしいという指摘もあった。

図表 2-66 店員に対する教育や担当者の配置を求める意見(抜粋)

- ・ せめて1店舗につき1人は食物アレルギーの知識がある人を必ず配置して、対応いただきたい。
- ・ 食物アレルギーの知識や緊急時対応の研修を義務化してほしい。
- ・ 飲食を扱うものならアルバイトでもアレルゲン表示についての知識を指導してほしい。誰でも答えられるようにしてほしい。「わかりません」が1番困る。
- ・ お店の全ての人が同じ認識でアレルギー対応してほしい。聞く人によって成分の有無が変わるのはアレルギー対応していないのと同じ。店に一人はアレルギーの知識がある人を置いてほしい。アルバイト店員にも最低限の知識を持っていてほしい。
- ・ 食物アレルギー表示の対応をしている場合は、バイトやスタッフ全員でアレルギーの講習を受けるなどしてほしい。

⑫ 食物アレルギーに対応できる店が増えてほしい／食物アレルギーに対応していることを表示してほしい

食物アレルギーに対応できる店舗が増えてほしい、また、食物アレルギーに対応していると分かるような表示をしてほしいという意見があった。

図表 2-67 食物アレルギーに対応可能店舗に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ ファミレス以外で食物アレルギー表示が書かれた一覧表を見せてもらったことはない。もっといろいろな店で表示がみられる様になると実際に行ける店が増えると思う。
- ・ アレルギー対応をしている店舗がわかりやすいような、盲導犬マークのように統一されたものができるといい。各県などで患者会のような団体などが関わり作成しているところもあるが、そのマークを知らなかったら分からない。
- ・ アレルギーの人ももっと外食を選択できるように、アレルギー対応していますとステッカーなどでも表示してほしい。
- ・ 食物アレルギー症状は個人差がある。企業努力により、工場でアレルギー対応をして、料理をコンタミなしで作ってくれている所もあります。完全除去じゃないと食べられない人、微量は食べられる人などがいるのでアレルギー対応をきちんと徹底されている店舗情報が周知されるとフランチャイズの場合は行動範囲が広がり、行ける所が全国に広がり旅行もしやすくなる。
- ・ 店のウェブサイトや店頭アレルギー対応が可か不可か書いてあると利用しやすい。

(2) 中食

① 原材料に関連する情報を表示してほしい

店員等に確認しなくてもアレルギーが含まれているかが分かるように、原材料に関連する情報を提示してほしいという意見があった。

図表 2-68 原材料の表示に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ 28 品目以外のアレルギーもあるため、加工食品（個包装）と同様に、全原材料の表示をしてほしい。
- ・ テイクアウトのすし屋で卵アレルギーを伝えたが、厚焼き玉子が入っていなかったがカニカマが載っており、卵が含まれている可能性があり困った。店員が把握していない可能性もあり、原材料を直接見せてほしい。
- ・ 原材料の表示を必ずつけて売ってほしい。
- ・ キッチンカーや出張販売でも成分表を用意してもらいたい。
- ・ 表示プレートとそう菜等の原材料を把握していただけるとありがたい。

② 商品の表面に表示してほしい／表示を確認しやすくしてほしい

商品の裏面を確認するのが大変であるため、商品の表面に表示してほしいという意見があった。また、原材料等の食物アレルギーに関する情報が表示されている上に、値下げシール等を貼らないでほしいという指摘もあった。

図表 2-69 表示の有無に関する問題点を指摘する意見(抜粋)

- ・ スーパーのそう菜の原材料が裏に合って読みにくい。
- ・ 原材料表示を見やすいところにつけてほしい
- ・ 底面に原材料表示のある商品が多く持ち上げて一つ一つ確認する必要があるが、ひっくり返しにくい。
- ・ 傾けにくい製品も多く確認自体が難しい。
- ・ コロナ禍であちこち触るのもためらわれるので、表面に情報が欲しい。
- ・ そう菜の原材料シールに値下げシールを貼らないでほしい。

③ すべてのアレルギーの表示をしてほしい

義務表示対象品目・推奨表示対象品目すべて（28 品目）の表示をしてほしいという意見があった。

図表 2-70 食物アレルギー表示の品目数に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ 28 品目に関してはすべて表示してほしい。

④ 商品に複数品目が含まれている場合、品目毎の表示をしてほしい

複数のおかずが入っている弁当等では、まとめてアレルゲン表示されていることが多いため、どの品目にどのようなアレルゲンが含まれているのかを表示してほしいといった意見があった。

図表 2-71 品目毎の表示に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ 弁当やそう菜なども料理ごとに食物アレルギー表示を細かく出してほしい。
- ・ まとめて表示されていると、食べられるものも食べられなくなってしまうので、詳細な原材料の表示をしてほしい。弁当なども詳細に表示をしてほしい。

⑤ 調理工程等のアレルギー情報を提示してほしい／調理工程等でアレルゲンが混入しないように注意してほしい

調理場等ではコンタミネーションの可能性があるため、揚げ油の共有等の調理工程等のアレルギー情報を提示してほしい、調理工程等でコンタミネーションが起こらないように注意してほしいという意見があった。

図表 2-72 調理工程でのコンタミネーションに関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ 揚げ油共有の表示があるとよい。
- ・ コンタミの可能性がある場合はどこかに表示しておくか、口頭で伝えてほしい。
- ・ 調味料や油脂としての使用が分かるとありがたい。
- ・ アレルギーの程度によって食べられるものが変化していくため、コンタミの状況により、食べられたり食べられなかったりする。洗浄や 28 品目表示などの最低限の徹底をお願いしたい
- ・ 材料にアレルギーは入っていないなくても、同じ手袋でアレルゲンを触ったりしていないか、混入がないか大変不安になる。また、アレルギーの入っていないものと、入っているものを一緒にの袋に入れると誤食にも繋がりやすいため、そこは大変気にしながら購入している。
- ・ メニュー表にアレルゲンの記載があっても、取り分ける箸やトングが共用だと意味がない。メニュー表示通りに提供されるよう、配膳する店員にまで指導を徹底させてほしい。

⑥ 一部の食品（醤油の小麦等）について、個別表示してほしい

小麦の醤油や乳製品の乳糖等、どの原材料にアレルゲンが含まれているのか表示してほしいという意見があった。

図表 2-73 個別表示に関する改善を求める意見（抜粋）

- ・ 醤油由来の小麦については、別表示にしてほしい。
- ・ 「小麦」について醤油に使用なのか、それ以外なのか詳しい記載があれば食べられる人が増える。
- ・ 乳製品の「乳糖」に関しても記載をしてもらえたら食べられる人が増える。
- ・ 調味料由来のものにはその旨を表示してほしい。
- ・ 小麦の場合、醤油やコンソメ等調味料の小麦は食べられる子が多いため（一部に小麦を含む）の表示ではなく、何に小麦が入っているか明記してほしい。

⑦ 正確な表示をしてほしい／更新状況を記載してほしい／表示方法を統一してほしい

事業者の任意で表示されているが、正確な情報で表示をしてほしいという意見があった。また、情報が更新されていることもあるため、更新内容を記載してほしいといった希望や、表示方法の統一化をしてほしいという指摘もあった。

図表 2-74 表示の正確さや十分さ、統一性に関する改善を求める意見（抜粋）

- ・ 仕様の変更があるのにリニューアル前の表示で売られていることもある。
- ・ いつもと違う原材料の変更や調理方法などポップなどでお知らせがあると嬉しい。
- ・ 正確な情報と間違えのない表記の徹底をお願いしたい。
- ・ しっかり表記してあるところと曖昧なところがあるので、統一して表記の義務化をしてほしい。

⑧ すぐに確認できる、分かりやすい媒体を準備してほしい

問い合わせたらすぐに情報が確認できる媒体を準備してほしいという意見があった。また、店員に聞かなくても分かるようにしてほしいという指摘もあった。

図表 2-75 アレルゲンの表示方法に関する改善を求める意見（抜粋）

- ・ 販売する商品プレートなど見やすい所に食物アレルギー表示をしてほしい。
- ・ そう菜の原材料を PDF などで厳重に管理してほしい。
- ・ 原材料やアレルゲン使用状況について消費者から問い合わせがあれば原材料を提示できる書面・体制を整える義務をつけてほしい。
- ・ 定員に聞かなくてもわかるようにしてほしい。

⑨ 表示対象の範囲・レベルを示してほしい

品目数の表示等、表示範囲のルールを示してほしいという意見があった。

図表 2-76 表示範囲の提示に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ 食物アレルギー表示を7品目なら7品目で表示をしていることがわかるようにしてほしい。
- ・ コンタミの有無、レベルについても記載してほしい。

⑩ 表示している内容を遵守してほしい

アレルギー対応と表示している場合、対応できていないことがあるため、表示しているならしっかり対応してほしいという意見があった。

図表 2-77 アレルギー対応の遵守に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ 表示した内容を遵守してほしい
- ・ アレルギー対応可と書いていてもアレルギーへの認識が甘く、信用できない時がある。安心して食べられるようにしてほしい。
- ・ 原材料表記に従った調理を徹底してほしい。

⑪ 中食でも表示を義務化してほしい

包装済み食品と同様に、中食でも表示を義務化してほしいという意見があった。

図表 2-78 外食での表示義務化を求める意見(抜粋)

- ・ 屋台では食物アレルギー表示がないことが多いので屋台での食物アレルギー表示を義務化してほしい。
- ・ 食物アレルギー表示を義務化してほしい。
- ・ テイクアウトやそう菜にも食物アレルギー表示があればありがたい。
- ・ 外食・中食における食物アレルギー表示は、現状では、適正表示の検証と監視指導の実現性から免除されていると思うが、このままでは事業者責任の誤食事故は無くならない。別途、外食・中食向けでも可能な表示基準を新たに設け実施してほしい。

⑫ 店員全員に食物アレルギーに関する知識をつけてほしい／担当者を配置してほしい

アルバイトも含め、店員全員に食物アレルギーに関する知識をつけて、しっかり対応してほしいという意見があった。また、全員でなくても、食物アレルギーの知識のある担当者を配置してほしいという指摘もあった。

図表 2-79 店員に対する教育や担当者の配置を求める意見(抜粋)

- ・ 調理環境の情報開示、トングの使い分け、スタッフのアレルゲン管理に関する教育、混入を避ける商品棚づくりなど、企業が学べる資料の作成が必要だと思います。
- ・ お店の人のアレルギーの知識をしっかり研修などで学んでほしい。
- ・ 食物アレルギーの知識や緊急時対応の研修を義務化してほしい。
- ・ 店頭で問い合わせた際に、原材料が分かり、アレルギーについて分かる対応者が居る体制を整えてほしい。
- ・ アレルギーのことを質問できる店員の教育をして、その人がいるのが分かるようなものをつくってほしい。

⑬ 食物アレルギーに対応している店が増えてほしい／食物アレルギーに対応していることを表示してほしい

食物アレルギーに対応できる店舗が増えてほしい、また、食物アレルギーに対応していると分かるような表示をしてほしいという意見があった。

図表 2-80 食物アレルギーに対応可能店舗に関する改善を求める意見(抜粋)

- ・ 持ち込みやアレルギー対応がどこまで出来るかの統一表示をラベルやフラッグなどで表示してほしい。
- ・ コロナでキッチンカーが増えた。「食物アレルギー表示の対応がない」でも良いので、いちいち並ばなくて済むため、何かしらのアレルギー情報を見えるところに書いてほしい。

2. ヒアリング調査結果

アンケート調査と同様に、ヒアリングも患者団体を対象とした調査である。そのため、回答者（患者団体の代表者等）自身についてではなく、患者団体の所属会員から日頃聞こえてくる声等を参考にして、患者団体の傾向の回答を依頼した。

2.1 現在の食物アレルギー表示制度（包装済み食品）

2.1.1 表示対象品目の追加・除外

木の実類（アーモンド、カシューナッツは推奨表示対象品目）、大麦、メロン、マンゴー、パイナップルを義務表示対象品目に含めてほしいという指摘があった。また、カシューナッツ・大豆を推奨表示対象品目から義務表示対象品目に追加してほしい、木の実類においては、その具体的な種類まで表示してほしいという意見も挙がった。

一方、当事者ではない人（表示の確認に慣れていない人）が商品にアレルゲンが含まれていないかを確認する際には、表示対象品目数は少ない方がよいと、一部を除外してはどうかという意見があった。具体的には、まつたけ、アワビ、さばが除外対象品目として挙げられた。

<追加の品目：意見例>

- ・ 【木の実類】木の実類は治療のハードルが高く、また治療に時間を要する。最近、スイーツに木の実類が使われるようになり、カフェ等に行くようになる女子高生の親等が心配していることが多い。
- ・ 【木の実類】木の実類にも種類があり、具体的な種類を表示してもらえれば食べられるものが増える。
- ・ 【木の実類】木の実類に関して、全ての種類が表示されるのであればよいが一部だけを表示しないのであれば事故が起きる。ピーナッツ、アーモンドだけを表示するのではなく、木の実類としてもらい、原材料表記で確認する方がよい。
- ・ 【カシューナッツ】ビーガンのケーキを食べてアナフィラキシーショックで搬送された患者がいるため、義務表示対象品目に追加してほしい。カシューナッツアレルギーの患者が増えていると医師から聞いた。
- ・ 【大麦】麦茶は小さい子でも飲めるという認識で、3～4か月の乳児に飲ませる親も多いが、麦茶では大麦によるアレルギーが起きることを知らない場合がある。アレルゲンとしてはマイナーかもしれないが、小児科医でも知らないことがあったため、表示してもらえると良い。
- ・ 【大豆】会員には大豆によるアレルギーがある者も多い。発酵していたら発症しないと言われることもあるが、発酵していても発症する者もいる。
- ・ 【メロン、マンゴー、パイナップル等の南国系の果物】メロンでは種類、体調等によってアレルギー症状が生じる、生じないこともある。どうしても7大アレルゲンを中心に考えてしまい、果物への意識は低い。表示できるスペースに制限があることは理解しているが、なるべく表示をしてほしい。

＜除外の品目：意見例＞

- ・ 【まつたけ】優良誤認に近いのではないかと考えている。30年ほど食物アレルギーに関する活動をしてきたが、松茸アレルギーの患者に出会ったことはなく、対象から外してもよいのではないかと考えている。
- ・ 【まつたけ、アワビ】食品表示は食物アレルギー患者とその家族だけではなく、当事者ではない人（子どもを預ける祖父母等）も見る機会があり、慣れていない人が確認する際には、品目数が限定されていた方がよい。松茸やアワビは、幼児が食べることは想定されておらず、自分で判断できるようになった年代の人が食べる食材であるため、除外してもよいのではないかと考えている。
- ・ 【サバ】魚の種類については検討が必要ではないか。サバは鮮度によるヒスタミン中毒が原因であることが多く、純粋なサバアレルギーの人は少ない。

2.1.2 重複するアレルゲンを省略した一括表示

一括表示されることによって、どの原材料にアレルゲンが含まれているのか不明であるため、個別表示を求める意見が挙がった。その中で、多くの患者団体が指摘したのは、醤油に由来する小麦の表示である。醤油に含まれる小麦であれば発症しない患者も多いため、どの原材料に小麦が含まれているかわかるように表示してほしいという指摘があった。また、添加物など消費者にとってなじみのない原材料は、アレルゲンが含まれているのか判断が難しいため、個別にアレルゲンを表示してほしいという意見もあった。

＜意見例＞

- ・ 重複するアレルゲンを省略した個別表示は、どの原材料からアレルゲンが省略されているか確認することができない。そのためメーカーに問い合わせをする必要がある。たんぱく加水分解物に大豆が含まれていることがあったが、省略されているため問い合わせなければわからなかった。そのため、省略したアレルゲンは原材料表示の枠外の近接した箇所に表示するルールを定めることが必要ではないか。
- ・ 醤油に含まれる小麦であれば発症しないという食物アレルギー患者も多い。原材料表示に、小麦が一括表示されていると、どこに小麦が使われているかわからない。
- ・ 醤油に使用されている小麦のような関係は、卵や乳も多い。例えば、お菓子里にカルシウムを増やすために、卵殻カルシウムが入っている場合、卵のたんぱく質が入っていないので、卵アレルギーでも本当は食べられるのに、避けてしまうことがある。乳アレルギーの人の中には、乳糖だけなら入っていても食べられる人がいる。「乳」の文字が入っていても、成分としては入っていないものもある。
- ・ 乳化剤、たん白加水分解物、カゼイン Na など消費者になじみのない原材料については、事業者向けの指針を作り、事業者団体に働きかけるなどして、わかりやすく伝える取組が必要である。そのような、わかりにくい原材料について、欄外で由来や使用目的を表示するなどの工夫をしている事業者もいる。
- ・ たん白加水分解物や〇〇エキスには、卵、乳、小麦が入っていることがあるが、表示が省略され誤食が生じることがある。

2.1.3 商品表面への表示

表示は商品裏面に表示されていることが多いが、表面にも表示されている商品は、手に取りやすいという指摘があった。

<意見例>

- ・ 食物アレルギー情報を表面に表示されている商品もあり、助かっている。ただし、商品のリニューアル等により、原材料にアレルゲンが入るようになるといったこともあるため、裏面も必ず見るようにしている。
- ・ 新型コロナウイルスが気になって、商品を裏返して食物アレルギー表示を見ることに気が引ける。また、表示を見るために冷凍食品の扉を何度も開閉することも申し訳ない。食品の表側に食物アレルギー表示がついているとありがたい。
- ・ アレルゲン一覧はパッケージの表面に表示されることが望ましい。
- ・ 裏面の表示を確認してから購入するが、実際には裏面を確認せずに購入を諦めることも多い。せっかくアレルギー食材を使わないような企業努力をしても、裏面を見ないとわからないような表示方法だと、消費者が気付きづらく、もったいない。

2.1.4 表示方法の統一

企業間で表示方法が統一されていないため、食物アレルギー患者やその家族において、商品選択の判断を難しくしているという指摘があった。例えば、義務表示対象品目及び推奨表示対象品目を合わせた 28 品目の表示順が企業によって異なり、アレルゲンの見落としにつながるといった指摘があった。また、アレルゲンの表示がない場合、アレルゲンが含まれていないのか、表示されていないのかの判断がつかないため、表示対象品目の範囲を示してほしいという意見も挙がった。

また、統一を図るために、ガイドラインなど、国として表示方法を提示してほしいという意見が挙げられた。また、その際、原材料変更時の注意喚起を行うようにしてほしいという意見もあった。

<意見例>

- ・ 28 品目の表示順について、あいうえお順にすることを要望したい。現在、あいうえお順で表記する食品が増えてきており、見やすくなっている。結果、表示を見る際の負担が減り、見落としがなくなった。
- ・ 食物アレルギー患者本人や家族は、短時間で食品を確認・判断して購入している。同じ食品でもレシピや配合が変わることもあり、表示される順番に規則性があった方が見落としのリスクが減る。
- ・ メーカーも見やすさに関して試行錯誤をしている。表示順に関する義務化は難しいが、見やすさに関する情報提供をしていくとメーカーも取り組みやすくなるのではないかと。ガイドラインのようなものの提供など、消費者庁からの情報提供があれば、メーカーも迷わなくて済むだろう。
- ・ 事業者が自主的に記載している「アレルゲン一覧」は事業者によって記載方法や内容に差があるが有用である。そのため、パッケージに表示するよう法令で定めることを

提案する。その際、表示している対象が義務表示品目のみか推奨表示品目も含んでいるかわかるよう品目数を記載すべきである。

- ・ 食物アレルギー表示の対象品目がわからず、推奨品目について表示していないのか、含まれていないかわからない。表示対象となっている品目数を表示してほしい。
- ・ 使っていない原材料を示している場合と、使っている原材料を示している場合と、企業によって表示が異なる。
- ・ 加工品は飽きられないように味を変えることがあるが、その時に表示方法が変更されていないことがある。原材料が変わった旨の注意喚気をしてほしい。

2.1.5 コンタミネーションの表示基準

コンタミネーションレベルのアレルゲンの量であれば、問題なく食べられる患者もいるが、コンタミネーションを表示する基準が企業によって異なるため、患者やその家族の食品選択の幅が狭まっていることが指摘された。コンタミネーションの表示基準を決めるとよいという意見が挙がった。

<意見例>

- ・ コンタミネーション表示の基準に客観性が乏しいため、患者の食品選択の幅を狭めている。コンタミネーション表示が任意であることについて患者にも知られていない。
- ・ コンタミネーション表示についてどこまで信頼してよいかわからない。コンタミネーションであれば食べられるという患者もいるが、基準がないために不必要に除去をしていることがある。
- ・ コンタミネーションの表示がないときに、コンタミネーションがないのか、表示をしていないかを判断できない。
- ・ コンタミネーションの表示基準が会社によって異なるため、コンタミネーションを表示する必要がある最低限の数値が定めてあるとよい。

2.1.6 不使用表示の禁止

不使用表示は、本当に使っていないのか、アレルゲンを含んでいないかを正確に判断できないため、不使用表示を禁止してはどうかという意見があった。

<意見例>

- ・ 不使用表示は混乱を招いている。本当に使っていないのか、アレルゲンを含んでいないかを正確に理解することはできない。紛らわしいので不使用表示は禁止してはどうか。

2.1.7 企業における制度の趣旨の理解促進

制度の趣旨を十分に理解できていない企業があるため、患者やその家族が商品選択を行うための適切な表示になっていない場合があるという指摘があった。また、誤食事故後に、商品の流通が止められず、同様の事故が何件も起こったといったことも意

見があった。企業の理解不足の要因として、消費者庁に掲載されている情報が難しいのではないかという問題も挙げられた。

また、企業同士がヒヤリハット事例を共有することで、注意喚起につながるという指摘があった。

<意見例>

- ・ 日本の表示制度は優れた制度であるが、制度の背景への理解が不足しているところがある。例えば、食品表示基準の改正により、「落花生」に「(ピーナッツ)」が加わった意味が、企業に浸透しきれておらず、ピーナッツを落花生の代替表示とみなしている企業がある。
- ・ 消費者庁のウェブサイトに掲載された Q&A の表現が難しいのかもしれない。
- ・ 事故報告を受けたときに、商品の流通を止めるようメーカーに申し入れるが、流通が止まらず、同じような事故が起きてしまったことがある。「増粘剤(ミックス粉)」と表記があったが、ミックス粉の中に小麦が使われていた。メーカーとしては、一括表示に小麦を表示していたので問題はないという認識であったため、一括表示に記載されているものはそれほど含有量が多くないと誤解した食物アレルギー患者が誤食事故にあってしまった。このときは数週間流通を止められず4～5件ほどの同様の事故が起きてしまった。
- ・ 表示を理由として、メーカーが自主的に回収することがあるが、メディアに公表されているのは、ごく一部だと思う。メーカー同士でヒヤリハット事例を共有すると、注意喚起になってよいのではないか。

2.1.8 食物アレルギー患者に対する消費者教育

企業による表示の取組を推進する一方で、食物アレルギー患者やその家族は、食品表示は企業努力によるものであることを理解する必要があるという指摘があった。また、食物アレルギー患者やその家族が、表示制度を正しく理解するのが難しいため、食物アレルギー、食物アレルギー表示等に関する冊子等の媒体を提供してほしいという意見も挙がった。

<意見例>

- ・ 消費者、企業双方で食物アレルギー表示制度のルールが十分に把握されていない。絶対に行わなくてはならないものではなく、企業努力で行ってもらえているところもある。消費者や食物アレルギー患者もこうしたことを知っておくべきである。
- ・ 企業の取組の進展を待つ一方で、食物アレルギー患者はアレルギー治療を進めていく必要がある。災害対策としても治療は大事であり、食物アレルギー患者に対する治療の啓発も必要となる。
- ・ 食物アレルギー表示のルール等に関して、正しい情報、間違った情報が入り交じっている。消費者庁のウェブサイト等を読み解くことで正しい情報を調べることは可能であるが、調べられない人もいる。食物アレルギー表示制度について、まとめてわかりやすく情報提供してもらえると助かる。
- ・ 若い親の世代はスマートフォンの利用が主流であり、パソコンやプリンターを所有していないこともある。食物アレルギーに関する情報は、手元にあった方が良いことか

ら冊子としての提供が望ましい。消費者庁のパンフレット等がウェブサイトで提供されているが、ダウンロードして印刷する以外に手元に持つ方法がない。

- ・ 子ども用品販売店の離乳食コーナー等や、病院（産婦人科など）で、わかりやすく食物アレルギーや食物アレルギー表示制度を解説する冊子を入手できるようになっているとよい。

2.2 外食・中食等における食物アレルギー表示について

2.2.1 品目・原材料の表示

外食・中食では、定食など複数の品目がセットで提供されることが多いが、セットメニュー全体の表示しかされていないため、品目別に表示してほしいという指摘があった。また、原材料も表示されるとよいという意見もあったが、企業秘密の関係で、原材料開示の難しさも指摘された。

<意見例>

- ・ ファミレスや回転寿司や外食チェーン店では、本部のウェブサイトでアレルギーを確認すると、セットメニューごとの使用されているアレルゲンが表示されているだけで、セットメニューの中の品目ごとのアレルゲンはわからないことが多い。例えば、「〇〇定食」の全体に対して小麦アレルギーと表示されていても、おそらくご飯には小麦は使われていない。しかし、店員に聞いても、この表示が全てですと言われてしまうだけで、品目ごとのアレルゲンは教えてもらえないことが多い。
- ・ 加工食品での省略表示には意味があるが、中食・外食での省略表示は危ない。卵が入っている弁当に卵の表示があった。卵以外には卵は含まれていないと考えたが、卵が含まれており発症したことがある。中食について、どこまで個別のものについて記載するかは難しいところがあるが考えていく必要はあるだろう。
- ・ ファミレス等での食事について、メニューに対する食物アレルギー表示ではなく、包装済み食品のように原材料表示までされているとありがたい。実際にそこまで表示している店舗もあった。ただし、企業秘密にしたい飲食店もあるため、難しいかもしれない。

2.2.2 重複するアレルゲンを省略した一括表示

一括表示されることによって、どの原材料にアレルゲンが含まれているのか不明であるため、個別表示を求める意見が挙がった。その中で、多くの患者団体が指摘したのは、醤油に由来する小麦の表示である。醤油の小麦であれば発症しない食物アレルギー患者も多いため、どの原材料に小麦が含まれているのかわかるように表示してほしいという指摘があった。

<意見例>

- ・ 和食のそう菜や弁当の場合、ほぼ全ての料理に醤油が使われていて、小麦アレルギーの表示にチェックが入ってしまう。小麦アレルギーの表示が、醤油だけを指している

のか、醤油以外に対しての表示なのかが分からなくて、本当は食べられる料理を食べられなくなる。お店としてもコンタミネーションの可能性があるので、小麦を使っていないとは言い切りにくい。

2.2.3 表示方法の統一

企業間で表示方法が統一されていないため、食物アレルギー患者やその家族において、メニュー選択の判断を難しくしているという指摘があった。

統一を図るために、ガイドライン等を用いて、国として表示方法を提示してほしいという意見が挙げられた。また、その際、更新した際の表示も必要であるという意見が出た。

<意見例>

- ・ メニューの表示方法は、なるべく統一しようという呼びかけが必要ではないか。表示方法が統一されておらず、煩雑であるという声が挙がった。ガイドラインを提示するのであれば、統一的であることと、表示内容の信頼性が重要となってくる。
- ・ ガイドラインやマニュアルやチェックリストで、食物アレルギー表示方法を示すべきであろう。
- ・ お店ごとに表示方法のばらつきがあるので安心はできない。例えば、義務表示対象品目だけ表示しているお店と、推奨表示対象品目を含めた 28 品目を表示しているお店があって、その表示がどこまでの範囲を示しているのか分からないことがある。
- ・ ファミレスではマークを記載しているが、マークが何を示しているかわからない。原材料に使用していないのか、どの範囲のことを示しているかわからない。まずはピクトグラムの標準化から取り組んでもよいのではないかと。また、メニューの最後に記載するのではなく、冒頭にピクトグラムのルールを記載する必要があるだろう。
- ・ メニューに食物アレルギー表示があっても、その更新頻度・表示に一貫性がない。大手のチェーン店では、更新時期が記載されていたり、情報が更新されるとアプリのプッシュ通知がきたりする取組もあれば、更新時期が分からない店もある。どの時点で更新が止まっているのか、消費者からすると判別がつかないので不安がある。

2.2.4 管理レベルまでの表示・説明

その飲食店が利用可能かを判断するために、どこまでのレベルで、食物アレルギー表示を行っているのかを示してほしいという意見があった。

<意見例>

- ・ 外食に食物アレルギーの表示がされていても、管理レベルまで書かれていることはない。
- ・ ホテルのビュッフェで、アレルギーがあることを伝えたところ、シェフがトングを分けているが別のところに置かれると混ざることがあるといったルールを丁寧に説明してくれた。こうした説明は壁にメッセージとして記載しておいてもらえると説明をしなくても必要がなくなる。
- ・ 「アレルギーがある場合には声をかけて」といった飲食店は増えてきている。ホテルのビュッフェでは、アレルギーがあることを伝えると、それぞれの料理に関する原材料が記載されたファイルを見せてくれた。原材料の詳細を全て見ることができ、ディップソース、パンなどそれぞれ調べることができる。

- ・ 28 品目全てを管理しないといけないと企業は思っているが、全てではないが何を管理しているかを言ってもらえるとよい。
- ・ 消費者は、店舗における調理過程を想像しづらいため、「揚げ油は全て一緒である」など、出来るだけ情報を提示する

2.2.5 コンタミネーションが起らないような配慮

外食・中食では、調理から配膳までにコンタミネーションが起こる可能性があるため、コンタミネーションが起らないように配慮してほしいという意見があった。

<意見例>

- ・ アレルギー食材を全く食べられないときは外食しないが、少しずつ食べられるようになると、気を付けながら外食することが増えてくる。お皿が一緒だったり、トングが一緒だったりするだけで発症する人もいる。事前にお店に伝えておくと、お皿やトングを個別に対応していただけることが多い。

2.2.6 アレルギー対応可否の提示／段階に応じた対応

認証等によって、アレルギー対応の可否を分かるようにできないかという指摘があった。対応できない場合は、できないと言ってもらった方がよいという意見があった。

また、患者の選択肢を増やすために、アレルギー対応の可能な場合、店の規模等に応じ、段階に応じた取組を進める必要があるという指摘があった。

<意見例>

- ・ 国として対応基準を定め、認証マーク制度を構築することが考えられないか。
- ・ アレルギー対応ができないなら、できないと言ってもらった方がよい。できないお店があってもよい。一番忙しい時間帯にアレルギー患者に来られると対応が難しいのも理解できる。「この時間帯は対応できません」と言ってもらっても構わない。
- ・ 善意で対応してくれようとする店もあるが、それが仇になってしまうこともある。ドレッシング等を含めて全てをみていかななくてはならない。
- ・ 表示における段階には、原材料の表示のみ、調味料の原材料の表示、環境の管理まで3段階あると考えている。負荷試験の経験などから原材料までの情報があれば食べることができる食物アレルギー患者もいる。調味料までわかればさらに食べられる人が増える。
- ・ 店の規模にあわせて異なる段階が設定されたガイドラインが必要ではないか。都道府県が行っていた研修で大企業の取組が紹介されていたが、ウェブサイトでの表示やppmレベルでの食品分析など、小規模の店ではできないことが多い。こうした取組を聞いてかえって、自分たちには関係ないことと対応をあきらめてしまうことにもなってしまう。そのため、研修では店の規模を考えてレベル分けをしていくことが必要ではないか。
- ・ 店の規模によって客に提供すべき情報が異なるのではないか。小規模店では原材料の把握に関して強みがあるだろう。原材料を聞かれたら答えることができる。チェーン店では、調理器具を分けている、小麦粉を使用しているため、粉が舞って混入する可

能性があるということを言ってもらえるとよい。

2.2.7 店員の理解不足

飲食店にはアルバイトも多く、店員全員が正しく食物アレルギー表示を理解しているわけではないことが指摘された。また、アレルギー担当者を決めている企業もあるが、その人だけに負担が重くならないような配慮も必要だという指摘があった。

<意見例>

- ・ 大手のチェーン店など、メニューに食物アレルギー表示を掲載していても、フロアの店員が食物アレルギーについて理解していないことがある。
- ・ チェーン店などの場合、厨房でのアレルゲンの使用状況をホールスタッフの店員が十分に理解していないので信頼できない。
- ・ 正しく食物アレルギー表示するには知識が必要なので、店員が慣れていないと、原材料の食物アレルギー表示を見落としてしまう可能性がある。食物アレルギー表示されていても、店員の理解度がわからない点が不安である。
- ・ 大手のフランチャイズ店等、企業によっては食物アレルギーの担当者を決めて対応しているところがある。担当者が設置されていることはよいことであるが、担当者が休みの場合など問い合わせができないということもある。また、担当者に責任が集中しすぎるなど、負担が重くならないようにする必要があるのではないか。

2.2.8 ウェブサイト等による確認／その場での QR コード等による確認

店員に聞いても正確な情報が得られるとは限らないため、ウェブサイト等で確認できるとよいという意見があった。また、アレルギー患者は、事前に店を調べてから行くようにしていることが多いが、急に食べに行こうとなった際に、QR コード等ですぐに調べられるようになるとよいという指摘もあった。

<意見例>

- ・ お店には表示はなくても、ウェブサイトや電話で事前に確認できるとありがたい。事前に問い合わせると、ドーナツのメニューごとに乳成分等の原材料を示した一覧表を情報提供してくれる店もある。
- ・ 遠方に行く際は、全て事前に電話をしてセッティングをしてから訪問する。インターネットで調べ、食べられるかもといった感触が得られてから電話で問い合わせをする。そのため、インターネットに食物アレルギーの情報が掲載されていると助かる。
- ・ 急に食べに行くことになったときに、子ども同士だとちょっと待ってと調べるのが難しい。友達に言い出せない、面倒くさいと思う時にでもすぐにアレルギー情報にたどり着くことができる仕組みがあるとよい。食物アレルギー表示にたどり着けるよう QR コードをレジで発行してもらい、メニューに表示する、入口に表示してもらいといったことがあるとよいのではないか。
- ・ 中高生の食物アレルギー患者が増える状況にあるため、すぐにアレルギー情報にたどり着けるようになるとよい。

2.2.9 食物アレルギー患者に対する消費者教育

外食・中食は義務の対象であると誤解している人がいるため、患者やその家族が企業努力であることを理解する必要があるという指摘があった。

<意見例>

- ・ 外食・中食に関しては表示の義務化はなされていないが、患者・保護者の中には義務化されていると誤解している人がいる。加工食品では表示が義務化されているが、外食・中食は事情が異なっていることについて、食物アレルギー患者側も理解していく必要がある。
- ・ 食物アレルギーへの対応を行っている企業であってもコンタミネーションが生じることがある。食物アレルギー患者としてはあってはならないことだと思うが、こうした企業を守ってあげる体制がないと、食物アレルギー対策が進んでいなくなるだろう。

3. 本章のまとめ

3.1 社会における食物アレルギーへの理解促進に必要な取組

3.1.1 食物アレルギー患者に対する食物アレルギーに関する情報提供

食物アレルギー患者や保護者等であっても食物アレルギーについて正しく理解できていないことがあるとの指摘があった。また、外食・中食において食物アレルギー表示については、表示を行うことは義務付けられておらず、事業者が任意で行っている自主的取組であること等を、正しく理解されていないこともある。

食物アレルギーに関する基本的な情報について、食物アレルギー患者など消費者でも分かりやすく、理解出来る資料を提供する等の取組みを行うことが望ましい。

3.1.2 事業者に対する食物アレルギー表示制度の趣旨の周知・徹底

食物アレルギー表示制度は、食品表示法に基づき規定されており、国民の健康の保護、増進などを目的としている。食物アレルギー患者にとって、食物アレルギー表示は極めて重要であり、万が一、食物アレルギー表示が適切にされていなかった場合には、その表示を信用した食物アレルギー患者がアレルギー症状を起こし、重篤な場合には命の危険にさらされることもある²。

事業者においては食物アレルギー表示制度の趣旨を踏まえ、単に表示を行うだけでなく、従業員まで含めて食物アレルギー表示制度の必要性を意識していくことが重要である。

² 消費者庁「加工食品の食物アレルギー表示ハンドブック」2021年3月

3.2 包装済み食品、外食・中食共通に必要な事項

3.2.1 表示対象品目の検討

現在の食物アレルギー表示制度では包装済み食品を対象としており、義務表示、推奨表示をあわせて 28 品目が対象となっているが、それ以外でも対象に追加してほしいという意見があった。具体的には、木の実類（アーモンド、カシューナッツは推奨表示対象品目）や大麦などが挙げられた。

一方、対象品目が多くなるに従いアレルゲンの有無を確認することが難しくなるため、絞り込んだ方がよいという意見があった。日常的に食物アレルギー表示の確認を行っていない者では、対象品目が多すぎると、見逃すおそれがあることの指摘もある。なお、具体的な除外が考えられる品目としてはまつたけやアワビ等が挙げられた。ただし、現在表示対象となっている品目を除外するに当たっては、表記されて助かっている人もいるため、除外することによる不都合が生じないか等の慎重な検討を要する。

3.2.2 食物アレルギー患者の食品選択を広げるための食品表示方法のあり方等の検討

現在の食物アレルギー表示制度においては、アレルゲン表示は原則として個別表示となっているが、例外として一括表示も可能となっている。個別の事例として、醤油に使用されている小麦であれば食べることができる食物アレルギー患者も少なくないが、一括表示されていると、小麦が醤油に使用されているものだけか、それ以外にも含まれているかが判別できないといった意見もある。個別表示であっても、繰り返しになるアレルゲン表示が省略される場合には、同様の問題が生じ得る。

外食・中食でもアレルゲンの表示単位として、メニュー全体ではなく、メニューを構成する品目（おかず等）別等に表示することにより、メニュー全体は食べられなくても、一部の品目だけならば食べることができるなど、選択の幅を広げることにつながる。外食・中食事業者は任意で行っている表示であるが、どの程度の単位で表示することが望ましいか、また、どの程度まで個別に表示できるか等を考慮されると、食物アレルギー患者に資するものとなり、そのような対応が望まれる。

3.2.3 自主的な表示における望ましい表示形式等の提示

法令に基づく表示以外に食品メーカー等の自主的取組として、ピクトグラムや表を使ってアレルゲンの使用状況を示すといった事例がある。このような表示はわかりやすいと評価されている一方で、ピクトグラムのデザインや表の表記方法（当該アレル

ゲンを含む場合に丸が付されるのか、含まない場合に丸が付させるのか 等) やアレルギーの表示順序等が、食品メーカー等により異なりわかりにくいとの指摘もあった。

また、食物アレルギー表示を見るために手に取って裏返す必要がなくなるため、商品の表面に一定のアレルゲンを示す表示があることが望ましいとの指摘もあった。

望ましい表示方法の例などは、「加工食品の食物アレルギー表示ハンドブック」(消費者庁) で示されているため、それらを食品メーカー等に周知していく必要があると考えられる。

3.2.4 不使用表示の取扱いの検討

アレルゲンの不使用を示す表示がなされていることがあるが、不使用表示のルールがなく、不使用表示が示す意味や基準等が定まっていないことから、消費者の誤認を招くおそれがあるとの指摘があった。不使用表示を行うことを禁止すべきとの意見もあるが、不使用表示を行うことの是非なども含めて検討が必要となる。

3.3 外食・中食等における食物アレルギー表示

3.3.1 外食事業者の規模等に応じた取組

外食における食物アレルギー対応では、外食事業者の規模により実施可能な対策に違いがある。大規模な事業者でなければ実施できない取組がある一方、小規模な事業者の方が原材料の把握がしやすい等の特徴もある。

店の規模、管理体制等を踏まえ、アレルギー対応自体が困難な段階、原材料だけを表示する段階、調味料の原材料まで表示する段階、コンタミネーション等も考慮した厨房等の環境管理まで行う段階、表示だけでなく従業員の対応まで徹底された段階等、事業者の規模等に応じたアレルギー対応が必要である。また、こういったアレルギー対応を行う事業者の取組について、促進していくことも重要である。

また、食物アレルギー対応が難しい場合や確かな情報を提供できない場合には、対応が難しい旨をきちんと食物アレルギー患者に伝えていくことも大事である。

3.3.2 外食事業者の店員等の立場に応じた役割

大手フランチャイズ店等では食物アレルギーの担当者を設置して対応を図っている事例もあるが、特定の者だけに責任が集中することがないよう、オーナー、厨房、ホール、アルバイト店員等、それぞれの立場に応じて、果たすべき役割等を整理することが必要である。アルバイト店員等に対して、適切な食物アレルギー対応を求めることは現実的ではないが、食物アレルギーに関連する問い合わせを受けたときには、

思い込みなどで対応をするのではなく、知識を持った者に問い合わせたり対応を委ねたりする等のオペレーションが行えるような体制を整備するといったことも考えられる。

3.3.3 ウェブサイト等を通じた食物アレルギー関連情報の提供のあり方

食物アレルギー患者は、外食店における食物アレルギー情報を事前に調べ、さらに問い合わせ等を行った上で、利用することが一般的であるとの意見があった。そのため、ウェブサイト等において、食物アレルギーに関する情報を提供し、合わせて更新日時も表示されていることが望ましい。

ウェブサイト等に掲載した食物アレルギー情報について、迅速なアクセスが可能になるよう、店頭やメニュー等に QR コードを掲載するなどの工夫を行うことを望む意見もある。

第3章 海外の食物アレルギー表示制度

1. アメリカ合衆国における食物アレルギー表示制度

1.1 所管官庁・機関等

米国食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）は、米国内で販売されている食品が安全かつ健全、適切な表示が行われるようにする責任がある部署であり、連邦食品・医薬品・化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : FD&C 法）や公正包装表示法（Fair Packaging and Labeling Act）を管轄している³。後述するように FD&C 法を一部改正する「食品アレルゲン表示及び消費者保護法（Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 : FALCPA）」、「2020 年食品アレルギー安全・処置・教育及び調査に関する法律（the Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research (FASTER) Act of 2020 : FASTER 法）」により導入された食物アレルギー表示義務は、FD&C 法に基づき FDA が所管する。

FD&C 法は、FDA により規制される食品に適用されるため、米国農務省（USDA）によって規制されている肉製品、鶏肉製品、卵製品は適用除外となる。ただし、これらの製品の規制機関である米国農務省食品安全検査局（Food Safety and Inspection Service : FSIS）では、FALCPA と整合するアレルゲン表示を行うことを推奨している。FSIS では肉製品、鶏肉製品、卵製品における表示義務品目に関するアレルゲン表示に関する自主的な遵守が行われなくなったときには、ルール制定の検討を行うものとしている⁴。

1.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

食物アレルギー表示制度に関連する法令等には、以下がある。

2004 年に制定、2006 年 1 月 1 日から施行された FALCPA により、食品アレルゲン表示が義務化された。また、2021 年 4 月にバイデン大統領が署名することによって成立した FASTER 法により、義務表示品目として「ごま」が追加されている。

FALCPA 及び FASTER 法は、FD&C 法の改正法であり、両法による改正は FD&C 法に反映されている。

FSIS が所管する肉製品、鶏肉製品、卵製品における自主的なラベル表示に関するコンプライアンスポリシーガイドとして、FSIS が “Allergens- Voluntary Labeling

³ <https://www.fda.gov/media/81606/download>

⁴ FSIS, “Food Allergies” <https://www.fsis.usda.gov/food-safety/safe-food-handling-and-preparation/food-safety-basics/food-allergies>

Statements(FSIS-GD-2013-0010)”を作成している。

その他、2013 年に制定されたグルテンフリー表示に関する最終規則(78 FR 47154)では、グルテンフリー表示が可能となる場合の要件等を定めている。

図表 3-1 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

- ・連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : FD&C 法)
- ・2004 年食品アレルギー表示及び消費者保護法 (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 : FALCPA)
- ・2020 年食品アレルギー安全・処置・教育及び調査に関する法律 (the Food Allergy Safety, Treatment, Education, and Research (FASTER) Act of 2020 : FASTER 法)
- ・FDA, “Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens (Edition 4)”
- ・Food Safety and Inspection Service(FSIS), “Allergens Labeling Statements” (FSIS-GD-2013-0010)
- ・グルテンフリー表示に関する最終規則 (Federal Register Notice for the Gluten-Free Labeling Final Rule(78 FR 47154))

1.3 食物アレルギー表示制度

1.3.1 表示対象品目

2004 年 8 月に FALCPA が制定され、2006 年 1 月 1 日以降、FD&C 法に基づいて規制されている全ての包装食品は、FALCPA により導入された食品アレルギー表示要件を遵守しなければならない。

FALCPA では、5 食品若しくは 3 食品群の原材料又はいずれかに由来するたんぱく質を含む原材料を表示義務品目 (主要な食品アレルギー : **major food allergen**) として規定している。また、2021 年 4 月成立の FASTER 法によりごまが追加された (2023 年 1 月 1 日以降、当該ラベル表示を行う必要がある)⁵。

ごまを含めた表示義務品目は、FD&C 法第 201 条第 qq 項(1)(13 U.S.C. 321(qq)(1))に定められている。

⁵ FDA, “Voluntary Disclosure of Sesame as an Allergen: Guidance for Industry Draft Guidance”,(2020,12)

図表 3-2 主要な食品アレルゲン

＜ 5 食品＞
・ 乳 (milk)
・ 卵 (egg)
・ ピーナッツ (peanuts)
・ 小麦 (wheat)
・ 大豆 (soybeans)
・ ごま (sesame) (2023 年 1 月 1 日から表示義務化)
＜ 3 食品群＞
・ 魚類 (バス、ヒラメ、タラ等) (fish(e.g., bass, flounder, or cod))
・ 甲殻類 (かに、ロブスター、えび等) (Crustacean shellfish (e.g., crab, lobster, or shrimp))
・ 木の実類 (アーモンド、ペカン、くるみ等) (tree nuts (e.g., almonds, pecans, or walnuts))

1.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

食物アレルギー表示義務は、FD&C 法によって規制されている米国で販売されている全ての包装食品（小売、食品サービス施設による包装）に適用される。当該包装食品は、米国内で製造された食品と輸入食品の両方が含まれ、ヒトが消費するために提供される食品が対象である。香料、着色料及び二次的添加物（加工助剤等）も対象となる⁶。

(2) 適用除外

米国農務省 (USDA) が所管する肉製品、鶏肉製品、卵製品は対象とならないが、米国農務省食品安全検査局 (FSIS) は FALCPA と整合するアレルゲン表示を自発的に遵守することを推奨している。遵守されない状況になったときに必要なルール検討を行うとしている。

また、農産物（果物・野菜）⁷及び主要な食品アレルゲンに定められている品目の 1 つに由来する高度に精製された油（当該油に由来するすべての成分）は、対象外となる⁸。消費者の注文に応じて包装紙又は容器に入れて提供される食品には適用

⁶ Food and Drug Administration, “A Food Labeling Guide Guidance for Industry”, (2013,10)

⁷ FD&C 法第 403 条第 w 項(1)

⁸ FD&C 法第 201 条第 qq 項(2)(A)

されない。

その他、製造業者が食物アレルギー表示の免除申請を行うことができる仕組みが設けられている（FD&C 法第 201 条第 qq 項(2)(B)、第 403 条第 w 項(6)）。これは、主要な食品アレルゲンからの原材料の生産により、アレルゲンとなるタンパク質を含まない程度にアレルゲンとなるタンパク質を変性又は排除される可能性があることによる。さらに、ヒトの健康にリスクをもたらすほどのアレルギー反応を引き起こすことがないレベルで、主要な食品アレルゲンが最終食品の原材料又は原材料の成分として含まれることもあるためである⁹。

「ヒトにアレルギー反応を引き起こさないこと」を示す科学的証拠を含む適用除外に関する誓願（petition）の申請を行い、承認されることにより、アレルゲン表示の義務が免除される¹⁰。また、原材料にアレルゲンとなるタンパク質が含まれていないことを示す科学的証拠を含む通知（notification）を申請すること等によっても食物アレルギー表示の義務の免除を求めることができる¹¹。

提出された誓願、通知における科学的証拠に関して FDA では、以下について評価する。

図表 3-3 免除申請の際の科学的証拠に関する評価事項

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 原材料のアイデンティティ又は組成(composition)2. 原材料の製造に使用された方法3. 原材料の特性評価に使用された方法4. 食品における当該原材料使用の用途5 a. 誓願の場合、原材料が記述通りに製造・使用された場合、ヒトの健康に危険を及ぼすアレルギー反応を引き起こさないことを示す、当該原材料への消費者の予想曝露レベルを含むデータ及び情報5 b. 通知の場合、原材料が記述通りに製造された場合、ヒトの健康に危険を及ぼすアレルギー反応を引き起こすアレルゲンとなるタンパク質を含まないことを示すデータ及び情報 |
|---|

（資料）FDA, FDA, “Food Allergen Labeling Exemption Petitions and Notifications: Guidance for Industry”,p.4（2015年6月）

また誓願には、当該原材料を含む最終製品の消費から予想される消費者の曝露量に関する情報を含めることが求められている。その際、複数の食品に使用される可

⁹ FDA, “Food Allergen Labeling Exemption Petitions and Notifications: Guidance for Industry”,p.4（2015年6月）

¹⁰ FD&C 法第 403 条第 w 項(6)

¹¹ FD&C 法第 403 条第 w 項(7)

能性のある原材料に関しては、1回の食事での推定消費量、年齢や性別、民族等により異なる消費パターンに関する情報等を含むことが推奨されている。また、経口負荷試験、臨床試験（皮膚プリックテスト、試験管内の実験）、リスク評価の結果等を含めることが推奨されている。

1.3.3 表示方法

(1) 表記名

食品アレルギーは、「主要な食品アレルギーが由来する食物源の名前」で表記する（FD&C 法第 403 条第 w 項(1) (21 U.S.C. 343(w)(1))。「主要な食品アレルギーが由来する食物源の名前」とは FD&C 法第 201 条第 qq 項(1) (21 U.S.C. 321(qq)(1)) に記載された名前となる。ただし、木の実類、魚類、甲殻類の場合、特定の種類の木の実、特定の種の魚類又は甲殻類の名前となる（FD&C 法第 343 条第 w 項(2) (21 U.S.C. 343(w)(2))。魚類又は甲殻類の種の表記は FDA の海産食品リスト（the Seafood List）¹²に記載された市販名（Acceptable Market Name）により行う¹³。

FD&C 法第 201 条第 qq 項(1)では木の実類としてはアーモンド、ペカンナッツ、くるみの3つが例示されているが、FDA による業界向けガイダンス（Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens (Edition 4)）において、木の実類とみなされるものとして、アーモンド、ビーチナッツ、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）、チンカビングリ、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。

¹² <https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=SeafoodList>

¹³ FDA, “A Food Labeling Guide Guidance for Industry”, p.22(2013,10)

図表 3-4 木の実類の表記方法(一般名又は通常名を表記)

一般名又は通常名	学術名
Almond	<i>Prunus dulcis</i> (Rosaceae)
Beech nut	<i>Fagus</i> spp. (Fagaceae)
Brazil nut	<i>Bertholletia excelsa</i> (Lecythidaceae)
Butternut	<i>Juglans cinerea</i> (Juglandaceae)
Cashew	<i>Anacardium occidentale</i> (Anacardiaceae)
Chestnut (Chinese, American, European, Seguin)	<i>Castanea</i> spp. (Fagaceae)
Chinquapin	<i>Castanea pumila</i> (Fagaceae)
Coconut	<i>Cocos nucifera</i> L. (Arecaceae (alt. Palmae))
Filbert/hazelnut	<i>Corylus</i> spp. (Betulaceae)
Ginko nut	<i>Ginkgo biloba</i> L. (Ginkgoaceae)
Hickory nut	<i>Carya</i> spp. (Juglandaceae)
Lichee nut	<i>Litchi chinensis</i> Sonn. (Sapindaceae)
Macadamia nut/Bush nut	<i>Macadamia</i> spp. (Proteaceae)
Pecan	<i>Carya illinoensis</i> (Juglandaceae)
Pine nut/Pinon nut	<i>Pinus</i> spp. (Pineaceae)
Pistachio	<i>Pistacia vera</i> L. (Anacardiaceae)
Sheanut	<i>Vitellaria paradoxa</i> C.F. Gaertn. (Sapotaceae)
Walnut (English, Persian, Black, Japanese, California), Heartnut	<i>Juglans</i> spp. (Juglandaceae)

資料：Food and Drug Administration, “A Food Labeling Guide Guidance for Industry”

落花生、大豆などの複数形を単数形で使用すること(例えば、walnut と walnuts)は許容されている。また、「大豆 (soybeans)」の代わりに同義語の「soy」「soya」を使用することも可能とされている¹⁴。

¹⁴ FDA, “A Food Labeling Guide Guidance for Industry”, p.23(2013,10)

(2) 表記方法

①原材料名のリストに括弧内で表記、②原材料名のリストの直後又は隣接した「Contains」という用語の後に表記する。

(3) 文字スタイル等

原材料リストに使用されているものと同じフォント及びサイズ以上で記載する必要がある。

1.3.4 予防的アレルゲン表示又は注意表示

FD&C 法では、食品製造プロセスに起因する食品への意図しない成分の潜在的な存在を説明する、注意表示について規定していない。

ただし、FDA では、適正製造基準（Good Manufacturing Practices）の遵守の代わりに注意表示をすべきではないとしている。また、アレルゲンが含まれている可能性がある（"may contain [allergen]"）という注意表示については、真実である必要があり、誤認惹起的であってはならないとしている¹⁵。

世界最大の食物アレルギーの団体である Food Allergy Research & Education (FARE)は、ノースウエスタン大学とマッキンゼー・アンド・カンパニーとの共同研究において、“混入しているかもしれない”と表示する予防的アレルゲン表示（precautionary allergen labeling : PAL）において、標準化されたラベルが必要であると提唱している¹⁶。

¹⁵ FDA, “Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens (Edition 4)”(2006.11)

¹⁶ Food Allergy Research & Education, “THE FOOD CONSUMER JOURNEY Defining Challenges Overcoming Obstacles Creating a Blueprint for Food Allergen Labeling Success”

1.3.6 加工食品における表示例

米国における加工食品における表示例を以下に示す。

図表 3-5 加工食品における表示例(パスタ)

<p>INGREDIENTS: ENRICHED MACARONI (WHEAT FLOUR, DURUM FLOUR, NIACIN, FERROUS SULFATE [IRON], THIAMIN MONONITRATE [VITAMIN B1], RIBOFLAVIN [VITAMIN B2], FOLIC ACID), CHEESE SAUCE MIX (WHEY, MILKFAT, SALT, MILK PROTEIN CONCENTRATE, SODIUM TRIPHOSPHATE, CONTAINS LESS THAN 2% OF TAPIOCA FLOUR, CITRIC ACID, LACTIC ACID, SODIUM PHOSPHATE, CALCIUM PHOSPHATE, WITH PAPRIKA, TURMERIC, AND ANNATTO ADDED FOR COLOR, ENZYMES, CHEESE CULTURE).</p> <p>CONTAINS: WHEAT, MILK.</p>	
<p>INGREDIENTS:ENRICHED MACARONI(WHEAT FLOUR, DURUM FLOUR,NIACIN,FERROUS SULFATE[IRON], THIAMIN MONONITRATE[VITAMIN B1], RIBOFLAVIN[VITAMIN B2], FOLIC ACID), CHEESE SAUCE MIX(WHEY, MILKFAT, SALT, MILK PROTEIN CONCENTRATE, SODIUM TRIPHOSPHATE, COCNTAINS LESS THAN 2% OF TAPIOCA FLOUR, CITRIC ACID, LACTIC ACID, SODIUM PHISPHATE, CALCIUM PHOSPHATE, WITH PAPRIKA, TURMERIC, AND ANNATTO ADDED FOR COLOR, ENZYMES, CHEESE CULTURE)</p> <p>CONTAINS WHEAT MILK</p>	<p>原材料：栄養が強化されたマカロニ（小麦粉、デュラム粉、ナイアシン、硫酸鉄〔鉄〕、硝酸チアミン〔ビタミン B1〕、リボフラビン〔ビタミン B2〕、葉酸）、チーズソースミックス（乳清、乳脂肪、塩、濃縮乳製品、2 %未満のタピオカ粉、クエン酸、乳酸、リン酸ナトリウム、リン酸カルシウム、パプリカ・ターメリック・アナトー由来の着色料、酵素、チーズカルチャー）</p> <p>含有：小麦、乳</p>

図表 3-6 加工食品における表示例(チョコレート菓子)

<div> Nutrition Facts </div> <div> about 8 servings per container </div> <div> Serving size 2 blocks (25g) </div> <div> Calories per serving 120 </div>		<table> <tr> <th>Amount/Serving</th><th>% DV*</th></tr> <tr> <td>Total Fat 7g</td><td>9%</td></tr> <tr> <td>Saturated Fat 4.5g</td><td>23%</td></tr> <tr> <td>Trans Fat 0g</td><td></td></tr> <tr> <td>Cholesterol 5mg</td><td>2%</td></tr> <tr> <td>Sodium 20mg</td><td>1%</td></tr> <tr> <td>Vitamin D 0.4mcg</td><td>2%</td></tr> <tr> <td>Iron 0.9mg</td><td>4%</td></tr> </table>		Amount/Serving	% DV*	Total Fat 7g	9%	Saturated Fat 4.5g	23%	Trans Fat 0g		Cholesterol 5mg	2%	Sodium 20mg	1%	Vitamin D 0.4mcg	2%	Iron 0.9mg	4%	<table> <tr> <th>Amount/Serving</th><th>% DV*</th></tr> <tr> <td>Total Carbohydrate 15g</td><td>5%</td></tr> <tr> <td>Dietary Fiber <1g</td><td>2%</td></tr> <tr> <td>Total Sugars 14g</td><td></td></tr> <tr> <td>Includes 12g Added Sugars</td><td>24%</td></tr> <tr> <td>Protein 2g</td><td></td></tr> <tr> <td>Calcium 50mg</td><td>4%</td></tr> <tr> <td>Potassium 90mg</td><td>2%</td></tr> </table>		Amount/Serving	% DV*	Total Carbohydrate 15g	5%	Dietary Fiber <1g	2%	Total Sugars 14g		Includes 12g Added Sugars	24%	Protein 2g		Calcium 50mg	4%	Potassium 90mg	2%
Amount/Serving	% DV*																																				
Total Fat 7g	9%																																				
Saturated Fat 4.5g	23%																																				
Trans Fat 0g																																					
Cholesterol 5mg	2%																																				
Sodium 20mg	1%																																				
Vitamin D 0.4mcg	2%																																				
Iron 0.9mg	4%																																				
Amount/Serving	% DV*																																				
Total Carbohydrate 15g	5%																																				
Dietary Fiber <1g	2%																																				
Total Sugars 14g																																					
Includes 12g Added Sugars	24%																																				
Protein 2g																																					
Calcium 50mg	4%																																				
Potassium 90mg	2%																																				
<div> INGREDIENTS: MILK CHOCOLATE [SUGAR; MILK; CHOCOLATE; COCOA BUTTER; MILK FAT; LECITHIN (SOY); PGPR; NATURAL FLAVOR]; </div> <div> ALLERGY INFORMATION: MANUFACTURED ON THE SAME EQUIPMENT THAT PROCESSES ALMONDS </div>		<div> The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice. </div>																																			

INGREDIENTS: MILK CHOCOLATE [SUGER; MILK; CHOCOLATE; COCOA BUTTER: MILK FAT; LECITHIN(SOY); PGPR; NATURAL FLAVOR]:

ALLERGY INFORMATION:

MANUFACTURED ON THE SAME EQUIPMENT THAT PROCESS ALMONDS

原材料：ミルクチョコレート（砂糖；乳；チョコレート；ココアバター；乳脂肪；レシチン（大豆）；PGPR；天然香料）
アレルギー情報：アーモンドと同じ製造工程において製造されている

1.4 品目の選定にあたっての考え方

1.4.1 選定基準等

FALCPA 第 202 条には当初規定の 8 種の表示義務品目で食物アレルギーの 90% を占めていること、食物アレルギーの治療法がないこと、食物アレルギーの消費者はその食物を避けなければならないことを示している。

主要なアレルゲンの他、食物アレルギーを引き起こす食品は 160 以上あるが、全体の食物アレルギー患者のうち、わずか数%の人しか症状が出ず、発症は稀である¹⁷。

図表 3-7 アメリカにおけるアレルゲンの有病率

	子ども	大人
すべてのアレルゲン (All Allergens)	6.0	3.7
乳 (Milk)	2.5	0.3
卵 (Egg)	1.3	0.2
落花生 (Peanuts)	0.8	0.6
木の実類 (Tree nuts)	0.2	0.5
魚類 (Fish)	0.1	0.4
甲殻類 (Shellfish)	0.0	0.4
小麦 (Wheat)	不明	不明
大豆 (Soy)	0.2	不明

資料 : Food and Drug Administration, “Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food”

法令上、表示義務品目に新たなアレルゲンをどのように追加するかは明確ではない。2021 年 3 月の下院議員による Food Labeling Modernization Act 法案では、FD&C Act を改正し、FDA を所管する米国保健福祉省 (Department of Health & Human Services) 大臣が、有病率とアレルギー反応の重症度に基づいて表示義務品目の拡大を判断する、との規定を追加することが提案されている¹⁸。

¹⁷ FDA, “Approaches to Establish Thresholds for Major Food Allergens and for Gluten in Food”, (2006.3), p.19

¹⁸

<https://energycommerce.house.gov/sites/democrats.energycommerce.house.gov/files/documents/Food%20Labeling%20Modernization%20Act%20Bill%20Text.pdf>

1.4.2 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

前述のように、2021 年 4 月成立の FASTER 法によりごまが追加された（2023 年 1 月 1 日以降、当該表示を行う必要がある）。

FASTER 法に関する米国下院の審議では、ごまによるアレルギーへの懸念が高まり、その有病率が表示義務表示品目に含まれる大豆や魚類と同等のものとなっていること、ごまにアレルギーのある約 160 万人のアメリカ人に保護を拡大できることを意義として挙げている¹⁹。

1.5 亜硫酸塩の取扱い

連邦規則 21 CFR 101.100(a)(4)に規定があり、亜硫酸塩 (sulfiting agent) として、二酸化硫黄 (sulfur dioxide)、亜硫酸ナトリウム (sodium sulfite)、亜硫酸水素ナトリウム (sodium bisulfite)、亜硫酸水素カリウム (potassium bisulfite)、メタ重亜硫酸ナトリウム (sodium metabisulfite)、メタ重亜硫酸カリウム (potassium metabisulfite) を挙げ、最終食品に亜硫酸塩が 10ppm 以上存在する場合は検出可能とし、表示が必要となる。

食品中の亜硫酸塩についての遵守状況の確認には、液体クロマトグラフィー・タンデム質量分析法 (Liquid Chromatography Tandem Mass Spectrometry) 又は AOAC Official Method 990.28²⁰に基づくとされている (21 CFR 101.100(a)(4))。

1.6 食物アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって、表示対象品となっていない原材料の取扱い

米国では FD&C 法第 403 条(x) (21 U.S.C. 343(x)) により、表示義務品目以外のアレルゲン、これを含む香料、着色料又は二次的添加物について、米国保健福祉省大臣が規則により決定した場合、大臣が規則で指定した方法で開示するよう定めることができる。2020 年 11 月に FDA が発表したごまに関するガイダンス案は、上記規定に基づき検討されたものであり、食品に使用されている香料やスパイスにごまを含む場合、食品にごまを含むにもかかわらず食品名や商品名だけではごまが含有されているか分からない場合に当該食品にごまを含むことを原材料リストにおいて任意に表示することを推奨するものである。

¹⁹ FOOD ALLERGY SAFETY, TREATMENT, EDUCATION, AND RESEARCH ACT OF 2021; Congressional Record Vol. 167, No. 64

<https://www.congress.gov/117/crec/2021/04/14/167/64/CREC-2021-04-14-pt1-PgH1749.pdf>

²⁰ 亜硫酸塩に関する AOAC International による公認分析法

1.6.1 フリー表記

(1) グルテンフリー表記

グルテンフリー表示に関する最終規則（78 FR 47154）により、グルテンフリー表示に関する 21 CFR 101.91 が制定された。21 CFR 101.91 により、20ppm 以上（食物 1 kg あたり 20mg 以上）のグルテンを含む穀物（小麦、大麦、ライ麦）の成分が含まれない場合に、グルテンフリーの表記が認められている。

すなわち、グルテンフリー表示が可能な食品は、以下のいずれも含有していないものとされている。

- ①グルテンを含む穀物である原料（スペルト小麦）
- ②グルテンを含む穀物に由来し、グルテンの除去処理が施されていない原料（小麦粉等）
- ③グルテンを含む穀物に由来し、グルテンの除去処理が施されていない原料（小麦でんぷん等）であり、20ppm 以上のグルテンが存在する場合

また、本質的にグルテンを含まないもの（例えば、生のニンジン、グレープフルーツ等）は、グルテンフリー表示を行うことができる。

グルテンフリー表示を行う食品中の不可避のグルテンは 20 ppm 未満までとしており、20ppm 以上のグルテンを含む場合に、グルテンフリー表示を行うことはできない。

なお、「no gluten」「free of gluten」「without gluten」といった表記を行うことはできない。

1.7 食物アレルギー検出方法

FDA では 2 種類の ELISA 法キットを使用して食品中のアレルゲンを検査している。その他の検査法として DNA ベースの PCR 法、質量分析法 (mass spectrometry) がある。また、FDA では、ごまを含む 16 のアレルゲンを 1 度の分析で検出できる食品アレルゲン検出アッセイ (xMAP FADA) を開発している²¹。

1.8 表示の監視体制、罰則等

1.8.1 表示の監視体制

FDA では、FDA Consumer Complaint System に報告された食物アレルギー反応、原材料や食品過敏症に関する苦情を監視している。Consumer Complaint System には、FDA が所管する製品に関する苦情が申告され、FDA 消費者苦情コーディネー

²¹ <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/food-allergies>

タがフォローアップする。表示されていない食品成分に対する既知のアレルギー反応についての苦情もあり、FDA では受理した苦情を調査、必要な場合には市場からの製品の排除も行う。また、人間及び動物の健康に深刻な被害をもたらす「可能性のある」食品の情報を、事業者が FDA に報告する Reportable Food Registry (RFR) がある。事業者がこのような可能性のある食品を発見した場合は 72 時間以内に FDA に報告しなければならない。また FDA では特定の食品に関する情報収集のために、定期的な調査を行っている。

1.8.2 罰則等

FD&C 法第 403 条第 w 項(1) (21 U.S.C. 343(w)(1)) により、主要な食品アレルゲン又は食品アレルゲンを原材料として含む場合に、アレルゲン表示義務を遵守していない場合、不当表示 (misbranded) となる。FD&C 法第 301 条 (21 U.S.C. 331) により、不当表示による食品の州際取引が禁止されている。同条の規定に違反した者は 1 年以下の拘禁及び／又は 1,000 ドル以下の罰金が科される。また、詐欺又は誤認惹起の意図で上記違反をした場合には、3 年以下の拘禁及び／又は 10,000 ドル以下の罰金が科される (FD&C 法第 303 条第 a 項 (21 U.S.C. 333(a)))。

1.8.3 執行権限

アレルゲン表示義務が遵守されていない場合や食品にクロスコンタクトにより誤ってアレルゲンが含まれていることが判明した場合、グルテンフリーと表示するための品質を備えていない場合等には FDA は規制措置を行う。規制措置にはリコール、輸入禁止等があり、警告書を発行することもある。

(1) 警告書による自発的な法令遵守の促進

FD&C 法への違反があった場合、FDA では執行措置を行う前に、違反者に対し、自発的に法への遵守を行う機会を与える。具体的には FDA から警告書 (warning letter)、アンタイトルレター (untitled letter) を含む、「アドバイザリーアクションレター (advisory action letters) ²²が違反者に送られる。

FDA は、警告書により規制上の重大な違反を特定したことを違反者である個人又は企業に通知し、法への自発的な遵守を期待して、是正を要求する。ただし、警告書は、非公式かつ助言を与えるためのものとして位置づけられている。アンタイ

²² 規制レター (regulatory letters) とも呼ばれる。

トルレターは、警告書には該当しない違反に対して使用される。

例えば 2020 年 12 月、FDA はスーパー「ホールフーズ・マーケット」に対し、自社ブランド商品のアレルギー成分不記載を繰り返したとして警告書を発行、迅速に改善措置を執らない場合には押収、差止などのより強い執行措置を取るとの警告をしている。

(2) 輸入警告 (Import Alert)

FDA が所管する法令に適合しない製品の輸入を拒否することができる。拒否する事由の一つに、食品ラベルに虚偽又は誤認惹起的情報を含む不当表示が該当する。

FD&C 法に違反する可能性がある製品について輸入警告リスト (Import Refusal Report) に掲載し、実質検査不要即留置 (Detention Without Physical Examination) 品として輸入を拒否されることとなる。輸入警告リストの Violation Code の一つに、アレルゲン表示に関するものがあり、FD&C 法第 403 条(w)第 1 項によるアレルゲン表示を行っていない場合が挙げられている。

1.8.4 リコール

FDA が消費者の安全上の問題を生じさせる FD&C 法への違反を特定した場合には、すでに流通している FD&C 法の規制対象となる食品を市場からリコールすることがある。

リコールは事業者により自主的に実施されることが多い。事業者が自主的にリコールを開始したときには、FDA にリコールを報告し、FDA による監督を受けることとなる。食品が FD&C 法第 403 条第 w 項に基づく不当表示である合理的可能性があり、当該食品の使用等によりヒトへの深刻な健康への悪影響や死をもたらす可能性があるときには、FDA は事業者に当該食品の流通を中止し、リコールする機会を与える (FD&C 法第 423 条第(a)項(21 U.S.C. 350l(a)))。

FDA がリコールを要請できるのは、既に流通中の食品が病気、怪我又は重大な消費者の欺瞞 (gross consumer deception) を生じさせるリスクがあり、事業者が当該食品に関するリコールを実施しておらず、公衆衛生と福祉を保護するために、FDA による行動が必要なときに行われる (21 CFR Part7.45)。FDA は、この決定と食品のリコールを直ちに開始する必要があることを事業者に通知する。

FDA は新規のリコールに関して、事業者による自発的なリコールか FDA の要請によるリコールであるかを区別した上で、週ごとの FDA 執行レポートにより、公表する (21 CFR Part7.50)。

FDA がリコール対象の除去又は修正のための全ての合理的な努力が払われたと判断し、リコール対象が除去され、リコール製品の危険度に応じた適切な廃棄又は修正が行われたと合理的にみなせる場合に、リコールは終了する（21 CFR Part7.55）。

1.9 外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況

FD&C 法による表示義務対象は包装食品であり、外食は対象外となる。

外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供に関して州法レベルで規定を行っている事例がある。例えば、マサチューセッツ州では、メニューやメニューボードにおいて、「アレルギーがある場合、注文前に、店員にお知らせください」との注意書きを行うように義務付けている²³。

その他、主要なアレルギーの取扱いと交差汚染の防止に関する認証を全ての食品取扱業者に義務付けている州や、従業員への教育を義務付けている州もあった。従業員への教育の具体例としては、イリノイ州ではレストランに 1 人以上必要とされる認定を受けた食品サービス衛生管理者（certified food service sanitation manager）に対して、アレルギー意識向上トレーニング（Allergen Awareness Training）を受けることを義務づけている。レストランに雇用された後 30 日以内、また 3 年ごとに受ける必要がある。トレーニングは ANSI（American National Standards Institute）等の規格機関により認定されたものでなければならず、食物アレルギーの定義や主要なアレルギー、アレルギーによる危険性、コンタミネーションの予防法、顧客とのアレルギーに関するコミュニケーション方法、緊急時対応、食品表示の重要性等のトピックを取り扱っている²⁴。

1.10 インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況

米国においてインターネット販売時の食物アレルギー表示について具体的に規定する法令はないが、食物アレルギー表示を行っている事業者も見られる。

例えば、アマゾン（amazon.com）では、個別の食品の説明ページの商品画像で食品ラベル部分の写真を表示できることがあり、食品パッケージに記載された食物アレルギー表示を確認できる。ただし、全ての食品について食品ラベル部分の写真が提供されているわけではない。

米国の大手スーパーマーケットである Walmart によるオンラインショップでは、アマゾンと同様に、個別の食品の説明ページで、食品パッケージに記載された食物ア

²³ <https://www.foodallergy.org/resources/food-allergies-and-restaurants>

²⁴ The Food Handling Regulation Enforcement Act 第 3.07 条

レルギー表示を確認でき、全ての食品について、食品ラベル部分の写真が提供されている。

FDA が開催した E-Commerce と食の安全性に関するサミットにおいて、規制当局と消費者団体は、インターネット上におけるアレルゲンの表示方法等がサイト間で統一されていないと指摘し、英語を話せない人や視覚障がい者も含め、注文時に、栄養成分とアレルゲンに関する必要な情報をアクセスできるようにすることを求めている²⁵。

1.11 事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況

International Association for Food Protection が、食物アレルギーに関する業界向けガイダンスを作成している。そのガイダンスにおいて、食物アレルギーの表示方法（オンライン上の注文、ケータリング、テイクアウトでの購入を含む）を示しており、①メニューの横に、アレルゲンに関する文字を入れる、②メニューの横に、アレルゲンの画像（あるいはアイコン）を入れる、③主要なアレルゲン以外の食物アレルギーを有する顧客にも役立つように、各メニューにすべての原材料を記載する、ように述べられている。

また、Gluten-Free Certification Organization (GFCO) によるグルテンフリー認証がある。2020 年 4 月現在までに、51 か国から 60,000 を超える製品が GFCO 認証を取得している。なお、GFCO 公認のロゴがつけられるグルテン含有量は、10 ppm 以下でなければならない。2022 年 3 月までに新しいロゴに切り替わることが発表された²⁶。

²⁵ <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=2c36a368-62f2-4225-969e-42f312b2c3db>

²⁶ Gluten-Free Certification Organization (<https://gfco.org/gluten-intolerance-group-announces-the-rebranding-of-the-gluten-free-certification-organization-gfco-mark-to-support-global-expansion/>)

2. カナダにおける食物アレルギー表示制度

2.1 所管官庁・機関等

カナダ保健省（Health Canada）は、カナダで販売されている全ての食品の安全性と栄養価に関する基準を策定する責任を有しており、表示食品医薬品法（Food and Drug Act : FDA）、食品医薬品規則（Food and Drug Regulations: FDR）を所管している。包装済み食品へのアレルゲン、グルテン及び添加された亜硫酸塩の含有における表示は、FDR によって規定されている。

カナダ食品検査庁（Canadian Food Inspection Agency : CFIA）は、FDR に関連した、全ての健康や安全に関する基準を執行するとともに、食品・動物・植物の検査を行う機関である。また、食品の容器包装・表示・広告に関する規制を行っている。

2.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

食物アレルギー表示制度に関連する法令等には、以下がある。

2008 年に FDR が改正され、アレルゲン・グルテンに関する表示が強化され、亜硫酸塩の含有における表示義務が追加された。

さらに、2011 年 2 月に FDR が改正され、アレルゲンとしてマスタードが追加された。2016 年 12 月に、含有（Contains）と予防的アレルゲンに関する表示が変更になった。

カナダ食品安全規則（Safe Food for Canadians Act : SFCR）はカナダ保健省及び CFIA が管轄しており、食肉を含め、人が食用とする食品全般が対象となる。

図表 3-8 食物アレルギー制度に関する

- Food and Drug Act (R.S.C., 1985, c. F-27)
- Food and Drugs Regulations (C.R.C., c. 870)
- Safe Food for Canadians Act
- Safe Food for Canadians Regulations

2.3 食物アレルギー表示制度

2.3.1 表示対象品目

Food and Drugs Regulations (FDR) によって、包装済みの製品に、アレルゲン、グルテン又は 10 ppm 以上添加された亜硫酸塩が含まれているときには、これらを表示することが義務付けられている。

アレルゲンは、FDR Part B Division 1 : B.01.010.1 (1)に、以下の食品に由来する

タンパク質又はタンパク分画（protein fraction）を含む任意の改変タンパク質（modified protein）と定義されている。

図表 3-9 アレルゲン

- (a) アーモンド (almonds)、ブラジルナッツ (Brazil nuts)、カシューナッツ (cashews)、ヘーゼルナッツ (hazelnuts)、マカダミアナッツ (macadamia nuts)、ペカン (pecans)、松の実 (pine nuts)、ピスタチオ (pistachios)、くるみ (walnuts)
- (b) 落花生 (Peanuts)
- (c) ごま (sesame seeds)
- (d) 小麦又はライ小麦 (wheat or triticales)
- (e) 卵 (eggs)
- (f) 乳 (milk)
- (g) 大豆 (soybeans)
- (h) 甲殻類 (crustaceans)
- (i) 軟体動物 (molluscs)
- (j) 魚類 (fish)
- (k) マスタード (mustard seeds)

グルテンは、FDR Part B Division 1 : B.01.010.1 (1)に次のように定義されている。

図表 3-10 グルテン

- (a) 以下の穀物若しくは以下の穀物の少なくとも1つから作成された交雑株 (hybridized strain) の穀物によるグルテンタンパク質
 - (i) 大麦 (barley)
 - (ii) オーツ麦 (oats)
 - (iii) ライ麦 (rye)
 - (iv) ライ小麦 (triticales)
 - (v) 小麦 又は
- (b) (a)に示す穀物若しくは(a)に示す交雑株の穀物に由来するグルテンタンパク分画を含む改変タンパク質

2.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

包装済み食品 (prepackaged product) が対象である。なお、食品の場合、包装済み (prepackaged) とは、通常、人に販売、使用、購入される方法で容器 (container) に包装されることを意味する (FDR Part B Division 1 : B.01.001、Safe Food for Canadians Regulations 第 1 条)。

(2) 適用除外

FDR Part B Division 1 : B.01.010.1(4)により、以下の包装済み食品は、アレルギー又はグルテンに関する表示義務の適用除外となる。

図表 3-11 食物アレルギー、グルテンに関する表示義務の適用除外となる包装済み食品

- | |
|--|
| (a) 木の実の混合物である包装済み製品を除き、小売店の敷地内でバルクから包装された包装済み食品 |
| (b) レストラン又はその他商業企業が食事又は軽食とともに提供する包装済みの個別の食品 |
| (c) 食堂 (commissary) により準備され、自動販売機又は移動食堂 (mobile canteen) によって販売される包装済みの個別の食品 |
| (d) 小売店でバーベキューされた、焙られた、焼かれた包装済みの肉又は肉の副生成物 |
| (e) 小売店でバーベキューされた、焙られた、焼かれた包装済みの鶏肉又は鶏肉の副生成物 |

また、FDR Part B Division 1 : B.01.003(1)により、一般に一口菓子²⁷として知られている個別に販売される包装済み食品及び幅が 1/2 インチ未満の包装紙又はバンドで包装された生鮮果物又は生鮮野菜による包装済み食品は、販売時に必要となる食品ラベルの適用除外となる。

²⁷ 別に売られている飴やチューインガムのような一口菓子 カナダ保健省“Questions and Answers About the New Regulations to Enhance the Labelling of Food Allergens, Gluten and Added Sulphites”

2.3.3 表示方法

(1) 表記名

アレルゲンの表記名は、FDR Part B Division 1 : B.01.010.1 (6)に、以下のよう
に定められている。

図表 3-12 アレルゲンの表記名

アレルゲン	表記名
(a) アーモンド (almonds) 等 (b) 落花生 (Peanuts) (e) 卵 (eggs)	単数形でも複数形でもよい
(c) ごま (sesame seeds)	sesame、sesame seed、sesame seeds のいずれかで表記
(g) 大豆 (soybeans)	soy、soya、soybean、soybeans のい ずれかで表記
(h) 甲殻類 (crustaceans) (i) 軟体動物 (molluscs)	各種名称で表記
(k) マスタード (mustard seeds)	mustard、mustard seed、mustard seeds のいずれかで表記

グルテンの表記名は、FDR Part B Division 1 : B.01.010.1 (7)に定められており、
大麦、オーツ麦、ライ麦、ライ小麦、小麦又はこれらに由来する穀物からのグルテ
ンは、これらの穀物の名称、これらの穀物の 1 つ又は複数からの交雑株のグルテン
はこれらの穀物の名称と表示する。

製品に存在する亜硫酸塩の総量が 10ppm 以上の場合、原材料リストには、一般
名「亜硫酸塩 (sulfites 又は sulphites)」又は「硫化剤 (sulfiting agents 又は
sulphiting agents)」と表記するか、FDR Part B Division 1 : B.01.010(3)(b)の表
に列記された個別の名称²⁸で表記する。ただし、亜ジチオン酸ナトリウム、二酸化
硫黄、亜硫酸の場合、名称の後に括弧書きで一般名「亜硫酸塩」又は「硫化剤」を
記載しなければならない。後述する「アレルゲン源、グルテン源及び添加された亜
硫酸塩源の表示」に記載する場合には、一般名「亜硫酸塩 (sulfites 又は sulphites)」
又は「硫化剤 (sulfiting agents 又は sulphiting agents)」を表記する (DR Part
B Division 1 : B.01.010.3 (1))。

²⁸ 亜硫酸水素カリウム (potassium bisulphite)、メタ重亜硫酸カリウム (potassium
metabisulphite)、亜硫酸水素ナトリウム (sodium bisulphite)、亜ジチオン酸ナトリウム
(sodium dithionite)、メタ重亜硫酸ナトリウム (sodium metabisulphite)、亜硫酸ナトリ
ウム (sodium sulphite)、二酸化硫黄 (sulphur dioxide)、亜硫酸 (sulphurous acid)

(2) 表記方法

FDR Part B Division 1 : B.01.010.1(2)、B.01.010.2(3)で定められているように、包装済み製品にアレルゲン、グルテン又は合計 10ppm 以上亜硫酸塩が含有されている場合には、①原材料リスト、若しくは②Contains で始まる「アレルゲン源、グルテン源及び添加された亜硫酸塩源の表示」（以下、「Contains 表示」とする）に記載しなければならない。アレルゲン又はグルテンが交差汚染（cross-contamination）の結果、包装済み食品に含まれる場合には表示は必要ない（FDR Part B Division 1 : B.01.010.1(3)）。

原材料リストに表記する場合、アレルゲン又はグルテンが原材料リストに表示される①原材料であるとき、②原材料に含まれるが当該原材料の構成成分（component）ではないとき、③原材料の構成成分である若しくは構成成分に含まれるが、構成成分が原材料リストに表示されていないときには、当該原材料の直後の括弧内にアレルゲン又はグルテンを表記する。アレルゲン又はグルテンが、原材料リストに表示された構成成分であるとき又は構成成分に含まれるときには、原材料リストにおける構成成分の直後の括弧内にアレルゲン又はグルテンを表記する（DR Part B Division 1 : B.01.010.1 (8)）。ただし、アレルゲン又はグルテンを Contains 表示に記載している場合には、括弧内の表示を行わなくてもよい（DR Part B Division 1 : B.01.010.1 (10)）。

ただし、同じアレルゲン、グルテン、亜硫酸塩の一般名を複数回表示する必要はない（FDR Part B Division 1 : B.01.010.3 (2)）。

Contains 表示は、FDR Part B Division 1 : B.01.010.3 (1)で定められているように、太字による「Contains」又は「Contains :」（英語表記）及び「Contient」又は「Contient :」（フランス語表記）というタイトルを記載し、その後に製品に含まれる食品アレルゲン、グルテン、表記対象となる亜硫酸塩の全てを表記する²⁹。食品アレルゲン、グルテン、亜硫酸塩は、通常又は太字の書体で表記し、箇条書き又はコンマによって区切る。原材料リストと連続して表記され、原材料リストと同じ背景色とする。

Contains 表示の英語版とフランス語版が同じ連続する面に表記されるときには、利用可能な面の面積が 100cm²未満の包装済み食品を除き、他方の言語版が終了する行と同じ行から開始してはならない（FDR Part B Division 1 : B.01.010.3 (3)）

²⁹ 原材料リストにこれらの全部又は一部が記載されている場合でも全てを表記しなければならない FDR Part B Division 1 : B.01.010.3 (1)。

(3) 文字スタイル等

原材料リスト、Contains 表示、交差汚染表示の表記、サンセリフフォント³⁰で表記し、文字が互いに重ならないようにしなければならない（FDR Part B Division 1 : B.01.008.1(1)(b)）。これらに表記する文字は、Ingredients、Contains 等のタイトルを除き 1.1mm 以上の等しい高さで表示しなければならない。行間（行の文字の底辺から前の行の文字の底辺までの高さ）は 2.5mm 以上でなければならない（FDR Part B Division 1 : B.01.008.1(1)(e)）。

原材料リストのタイトルである Ingredients は太字で表記する（FDR Part B Division 1 : B.01.008.2(1)(b)。(2)でみたように、Contains 表示でのタイトルとなる「Contains」は太字で表記する。タイトルについて斜体や下線は許可されていない³¹。タイトルは、タイトル以外の文字よりも高く表示しなければならない、複数のタイトルがある場合には、等しい高さでタイトルを表示しなければならない（FDR Part B Division 1 : B.01.008.1(4)、(5)）。

食品アレルゲン、グルテン、亜硫酸塩は、通常又は太字の書体で表記し、簡条書き又はコンマによって区切る。太字でのアレルゲン表記は禁止していないが必須ともししていない。

2.3.4 予防的アレルゲン表示又は注意表示

(1) 予防的アレルゲン表示

予防的アレルゲン表示は、食品メーカー及び輸入業者によって自発的に行われているが、予防的アレルゲン表示に関する規制は行われていない³²。しかし、「虚偽、誤認惹起、欺瞞的な方法で、特性、価値、量、組成、メリット、安全に関して誤った印象を与える可能性のある方法で、食品の表示、包装、処理、加工、販売、宣伝」することを禁止する FDA 第 5 条第 1 項の適用対象となる。

カナダ保健省では、予防的アレルゲン表示は、適切に使用される場合にはアレルゲンに対する有害反応を軽減するのに有用なツールであると考えている。全ての合理的な措置にも関わらず、食品にアレルゲンの存在が不可避である場合にのみ使用するべきであり、意図的に食品に添加する場合には使用しないことを求めている。また、食品中にアレルゲンが存在するリスクがないときに予防的アレルゲン表示を使用することは、食物アレルギー患者が様々な安全で栄養価の高い食品の選択を可

³⁰ Arial、Helvetica 等

³¹ CFIA, “List of ingredients and allergens on food labels Legibility and location”

³² カナダ保健省, “The Use Of Food Allergen Precautionary Statements On Prepackaged Foods”

能とする、カナダ保健局の目標にも反するものとしている³³。

予防的アレルギー表示の表示法に関して、カナダ保健局では“may contain [X]”という表記を行うことを推奨している。Xには、アレルギーの一般名を表記する³⁴。

(2) 交差汚染表示

全ての合理的な措置にも関わらずアレルギーの意図しない存在があるときに、食品メーカー、輸入業者から交差汚染表示（cross contamination statement）をすることができる。交差汚染表示は予防的アレルギー表示と同じ意味で使用され、同様に、FDA 第5条第1項が適用され、“may contain [X]”という表記を行うことをカナダ保健省は推奨している。

交差汚染表示は、Contains 表示の直後、Contains 表示がない場合には原材料表示の後に、原材料表示と同じ背景色で表示しなければならない（FDR Part B Division 1 : B.01.010.4 (1)）。

2.3.5 加工食品における表示例

カナダにおける加工食品における表示例を以下に示す。

図表 3-13 加工食品における表示例(クッキー)



INGREDIENTS:	ENRICHED	WHEAT	原材料：強化小麦、砂糖、ヤシ油、メープル
--------------	----------	-------	----------------------

³³ カナダ保健省, “The Use Of Food Allergen Precautionary Statements On Prepackaged Foods”

³⁴ カナダ保健省, “The Use Of Food Allergen Precautionary Statements On Prepackaged Foods”

<p>FLOUR,SUGAR,PALM OIL,MAPLE SYRUP,SALT,SOYA LECITHIN, SODIUM BICARBONATE, MILK INGREDIENTS,NATURAL AND ARTIFICIAL FLAVOUR,COLOUR.</p> <p>MAY CONTAIN EGGS.</p>	<p>シロップ、塩、大豆レシチン、重炭酸ナトリウム、乳成分、天然・人工香料、着色料</p> <p>卵を含むかもしれない</p>
--	---

図表 3-14 加工食品における表示例(お菓子)



<p>INGREDIENTS: Roasted Peanuts, Pure Maple Sugar, Icing Sugar, Glucose, Pure Maple Syrup, Canola Oil, Arabic Gum, Soya Lecithin, Sea Salt.</p> <p>ALLERGY INFORMATION: Produced on shared equipment with dairy, eggs, soy, wheat, peanuts and other nuts.</p>	<p>原材料： ローストピーナッツ、ピュアメープルシュガー、粉砂糖、ぶどう糖、ピュアメープルシロップ、なたね油、アラビアガム、大豆レシチン、海塩</p> <p>アレルギー情報： 乳製品、卵、大豆、小麦、落花生及びその他の木の実類を含む製品と同じ製造設備で製造されている</p>
--	--

2.4 品目の選定にあたっての考え方

2.4.1 選定基準等

規制対象となるアレルゲンは、1999年にカナダ保健省、カナダ食品検査庁、小児アレルギー専門医により構成された委員会によって特定され、カナダ保健省により開発及び採用された基準（criteria³⁵）により更新されている。

新たなアレルゲンを追加する際には基準で示された以下の観点で評価される。

図表 3-15 新たなアレルゲンを追加する際の評価の観点

- ・二重盲検プラセボ対照による陽性反応若しくは重度のアレルギー反応又は食物不耐性反応の典型的な特徴を伴う明確な報告による、信頼できる因果関係の存在
- ・食品への暴露後の重度の全身反応の報告
- ・適切な臨床研究によって支持される、複数の国の一般集団又は複数の国のアレルギー集団を対象とした、子ども及び成人における食物アレルギーの有病率データの評価
- ・食物又は食物成分のアレルギーポテンシー³⁶
- ・カナダ人が当該食物又は食物成分にさらされる可能性（当該食物又は食物成分が食品パッケージの成分リストへの表示義務から免除されることから包装済み食品において隠される可能性があるかどうかを具体的に考慮）
- ・当該食物又は食物成分が、カナダが提案する、食物のタンパク質がアレルギー反応の誘発に関与することを強調するアレルゲンの定義の対象となるかどうか。
- ・アレルギーの交差反応性の考慮等を含む、リスク管理に関連する可能性のある他の要因の考慮

当該基準をもとにした評価を経てマスタードは義務表示品目に追加され、タマネギ、ニンニクは義務表示品目への追加が見送られている。

2.4.2 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

前述のように、マスタードが追加された。

マスタードの追加にあたっては、その科学的妥当性を判断するため、マスタードのアレルギー誘発性に関する文献レビューが実施された。評価に関連するとみなされた情報は、先に示した基準のより評価された。

³⁵ Health Canada, “The Canadian Criteria for the Establishment of New Priority Food Allergens”

³⁶ 既に感作された個人で反応を誘発するために必要な食品又は食品成分の量

42 本の文献が食品アレルゲンとしてのマスタードの評価に関連するとみなされ、以下がマスタードを追加するにあたってのエビデンスとして挙げられた³⁷。

図表 3-16 マスタードを追加するためのエビデンス

- ・カナダの子どもと大人におけるマスタード食物アレルギーの発生を支持するカナダにおける症例報告がある。
- ・信頼できる因果関係が、マスタードのアレルギー誘発性を評価するための二重盲検食物負荷試験（DBPCFC）により支持された。
- ・食品内の非常に少量のマスタードへの曝露後にアナフィラキシーを含む、重度の全身反応が報告されている。
- ・アレルゲンは欧州委員会により表示義務対象となるアレルゲンの最新リストに含まれ、国際免疫学会連合（International Union of Immunological Societies）によりマスタードはアレルゲンと認められている。
- ・3種類のマスタードシードは全てカナダで入手可能であり、マスタードは料理や加工食品、包装済み食品に使用されている。
- ・マスタードに含まれるタンパク質は熱及び消化酵素による分解に耐性があることが示され、これらのタンパク質が食品加工に耐える可能性が高い。
- ・マスタードに含まれる耐熱性アレルゲンとなるタンパク質は、加工食品や包装済み食品の特定の原材料、調整品（preparation）、混合物に隠されている可能性がある。
- ・1つのタイプのマスタードシードのアレルゲンとなるタンパク質に感作する者は、他のタイプのマスタードシードにも感作する可能性がある。
- ・マスタードシードと菜種の種子間の潜在的な交差反応性、カナダがこれら作物の主要な生産者であり、マスタードに対する感作が皮膚及び呼吸器への曝露によって生じる。

2.5 亜硫酸塩の取扱い

FDR Part B Division 1 : B.01.010.1(1)により製品中 10ppm 以上の亜硫酸塩の添加がある場合に表示が必要となる。

亜硫酸塩としては、FDR Part B Division 1 : B.01.010(3)(b)の表に亜硫酸水素カリウム（potassium bisulphite）、メタ重亜硫酸カリウム（potassium metabisulphite）、

³⁷ カナダ保健省, “Mustard: A Priority Food Allergen in Canada - A Systematic Review”

亜硫酸水素ナトリウム (sodium bisulphite)、亜ジチオン酸ナトリウム (sodium dithionite)、メタ重亜硫酸ナトリウム (sodium metabisulphite)、亜硫酸ナトリウム (sodium sulphite)、二酸化硫黄 (sulphur dioxide)、亜硫酸 (sulphurous acid) が示されている。

亜硫酸塩の表示を義務付けた 2011 年の FDR 改正法に関する規制インパクト分析では、亜硫酸塩過敏症の者が亜硫酸塩の総量が 10ppm 未満の食品を摂取しても反応が起こる可能性がほとんどないことを示している。また、包装済み製品に合計 10ppm 以上存在する添加された亜硫酸塩の識別能力を向上させることによって、過敏症の者が急性喘息反応を引き起こす頻度を減らす効果が期待され、医療コストの削減に繋がることが期待されるとしている³⁸。

2.6 食物アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって、表示対象品となっていない原材料の取扱い

2.6.1 表示推奨品目

FDA において表示を推奨している品目はない。

2.6.2 フリー表記

(1) グルテンフリー表記

グルテンフリーと表示するためには、FDR Part B Division 24 B24.018 に準拠しなければならない。すなわち、小麦、オーツ麦、ライ麦、ライ小麦、小麦若しくはこれらの交雑株によるグルテンタンパク質又はグルテンタンパク質分画を含む改変タンパク質を含む食品について、グルテンフリーという誤った印象を与える方法で表示を行う、包装する、広告する、販売することが禁止されている。

FDR にグルテンフリーと表記するためのグルテン含有量に関する閾値は規定されていないが、カナダ保健省では、グルテンフリー食品中の 20ppm 未満のグルテンのレベルがセリアック病の大多数の人々の健康を保護することを示す科学的証拠に基づき、グルテンが 20ppm を超えないレベルで、良好な製造方法によるグルテンフリー食品は、FDR Part B Division 24 B24.018 による健康と安全の意図を満たすものとしている³⁹。

³⁸ Regulations Amending the Food and Drug Regulations (1220 — Enhanced Labelling for Food Allergen and Gluten Sources and Added Sulphites) SOR/2011-28

³⁹ カナダ保健省, “Health Canada's Position on Gluten-Free Claims”

2.7 食物アレルギー検出方法

カナダ食品検査庁（CFIA）は食品事業者がカナダ人向け安全食品規則（Safe Food for Canadians Regulations）に準拠するためのガイドラインとして「Preventive controls for food allergens, gluten and added sulphites」を策定している。同ガイドラインでは、アレルギー、グルテン、亜硫酸塩の予防管理の有効性の検証として、アレルギー、グルテンの存在を検出するために最も頻繁に使用される方法として、タンパク質ベースの ELISA 法、DNA ベースの PCR 法を紹介している。

また、カナダ保健省 Allergen Methods Committee（AMC）は、アレルギー検出法の評価を行いアレルギー検出法のリストをウェブサイト⁴⁰に掲載している。但し、これは特定の方法の承認、支持をするものではないとしている。

2.8 表示の監視体制、罰則等

2.8.1 表示の監視体制

表示について定常的に監視する体制は確認できなかった。

CFIA に対して適切な表示を行っていない食品について報告をする仕組みが提供されており、CFIA は報告された食品に関して調査を行うなどの対応を行う。

(1) CFIA への報告

製品に適切な表示がなされていない場合、食品の原材料リストに表示がなかった表示義務対象の食品アレルギーによってアレルギー症状が生じたと考えられる場合に CFIA に報告することができる。

報告を行う際には、食品のパッケージやサンプル又は同じロットの未開封の食品を保存し、CFIA が提供するオンラインフォーム⁴¹に必要事項を記載して送信する。送信された情報は CFIA への検査官（inspector）に送られる。

報告を受けた CFIA では、当該製品やパッケージに記載されたロット番号等を調べて、製造された製品を検査するために工場を訪問することもある。表示にエラーが生じていた場合には、当該製品のリコールが行われる可能性もある。

⁴⁰ <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/research-programs-analytical-methods/analytical-methods/allergen-detection-methods-compendium-food-allergen-methodologies.html>

⁴¹ <https://inspection.canada.ca/food-safety-for-consumers/where-to-report-a-complaint/report-a-food-related-concern/eng/1390269985112/1390346078752>

2.8.2 罰則

食品に関して FDA 又は FDR に定められた規定に違反する全ての者は有罪であり、略式起訴の場合 5 万ドル以下の罰金及び／又は 6 か月以下の拘禁、正式起訴の場合 25 万ドル以下の罰金及び／又は 3 年以下の拘禁に処せられる（FDA 第 31.1 条）。

2.8.3 執行権限

食物アレルギー表示制度に関する執行は CFIA によって行われている。

(1) 検査（Inspection）

CFIA は、所管する法令の遵守を確認するため、検査官（Inspector）による検査を実施することができる。FDA 及び FDR の遵守状況の確認又は違反を防止する目的で、検査官は指定した日時までに、指定した方法で、検査官が指定する文書、情報又はサンプルを提供するよう命じることができる（FDA 第 22.1 条第 1 項）。これらを提供するよう命じられた場合、検査官にこれらを提供しなければならない（FDA 第 22.1 条第 2 項）。その他、検査官には、FDA 及び FDR の遵守状況の確認又は違反の防止を目的として、検査官が合理的に必要と求める範囲で立入検査を行うことができる。また、検査官が合理的な理由により FDA 及び FDR の規制が適用される物品が含まれていると信じる容器又はパッケージを開けて検査すること、検査官が合理的な理由により FDA 及び FDR の規制が適用されると信じる対象に関してテストを行う、FDA に規制されている活動に使用される食品、装置などのサンプルを得ること、検査官が合理的な理由で FDA 又は FDR に違反したと信じる物品は、必要な期間、押収等すること等の権限が認められている（FDA 第 23 条）。

(2) 是正命令

FDA 又は FDR に違反した、違反する可能性があると信じる合理的な理由がある場合、違反を是正するために必要と考える措置を講じるよう命じることができる（FDA 第 27.3 条）。

(3) 分析（Analysis）

検査官は、分析又は検査のために、検査官が押収した物品、サンプルを分析官（analyst）に提出できる。分析又は検査を行った分析官は、結果を記載した証明書又は報告書を発行することができる（FDA 第 29 条）。

2.8.4 食品リコール

食品が安全ではない又は法令を遵守していないと判断する理由がある場合、CFIA は食品リコールが必要か調査を行い判断する。食品リコールに関する取組は、以下の 5 つのステップにより行われる。

図表 3-17 食品リコールに関して CFIA が行う 5 つのステップ

ステップ 1 : トリガー

食品試験結果、消費者・業界・その他の政府部門・団体からの苦情、事業者によるリコール、他国におけるリコール、メディアやソーシャルメディア等から食品リコールに繋がり得ると判断したときには食品安全調査を実施。

ステップ 2 : 食品安全調査

問題となる食品の危険性の特定、健康上のリスクの有無の判断、流通状況の確認、リコールその他の対応が必要か判断する等のために食品安全調査を行う。トレースバック調査による問題の発生点、トレースフォワード調査による当該食品の流通状況の把握が必要に応じて行われる。また、CFIA の検査官がオンサイトで調査を実施することもある。

ステップ 3 : 健康リスク評価

食品安全調査の結果から健康上のリスクの有無を判断する。流通する食品にリスクが特定された場合には、CFIA の専門家による技術的リスク評価を内部的に行う又はカナダ保健省に健康リスク評価を正式に要請することとなる。リスク評価では当該食品に接する可能性と当該食品による疾病や怪我の潜在的な重症度を評価し、リスクのレベルが決定される。リスク評価を受けて、リスクを軽減するために必要となる適切なリコールを含めた対応が決定される。

ステップ 4 : リコールプロセス

リスク軽減のため、さらなる販売又は使用がなされないよう当該食品を除去する又は食品ラベルを修正するために食品リコールが行われる。市場から当該食品を除去し、食品をリコールする責任は事業者が負う。

リコールが必要な場合には、CFIA は当該リコールを以下の 3 段階のクラスに分類する。

クラス I : 食品の消費が深刻な健康問題や死亡に繋がる危険性が高い

クラス II : 食品の消費が短期的又は非生命的な健康上の問題に繋がる中程度のリスクがある

クラス III : 食品の消費により、望ましくない健康上の問題が生じる危険性は低い。

健康上のリスクは生じないが法令を遵守していない食品もクラスⅢに含まれる。

ほとんどのリコールは、CFIA の監督の下、事業者により自発的に行われている。事業者が自発的に実施しない又は実施を拒否した場合には、保健大臣がリコールを行うよう命じることができる。

リコールを実施するときには、事業者がリコール対象食品を取り扱っている流通事業者や小売事業者に連絡し、対象食品を回収する。CFIA は、ハイリスクのリコール及びアレルゲンに関連するリコールを一般に通知するために、メディアを通じて警告を行う。

ステップ 5：フォローアップ

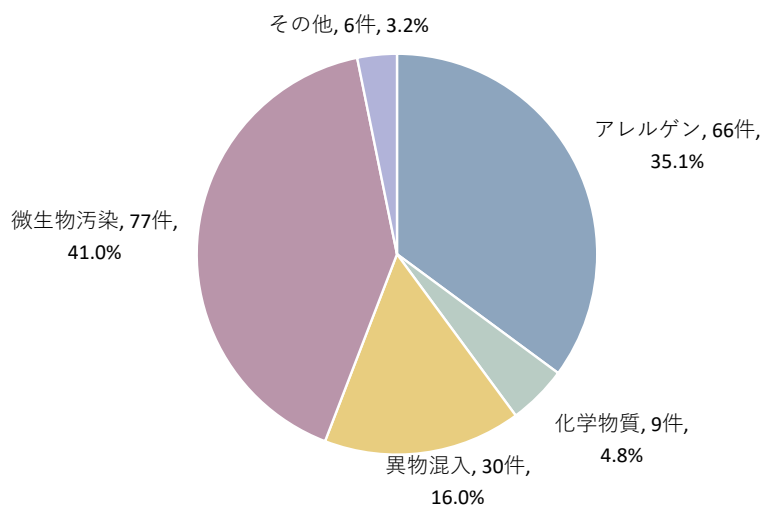
リコールが完了し、リコール対象食品が市場から回収されると、CFIA は加工業者、製造業者、輸入業者とともに、リコールに繋がった問題の解決を図る。事業者は是正措置を実施し、再発を防ぐ責任がある。

資料：CFIA, “How we decide to recall a food product”

リコールされた食品の情報は、CFIA の「リコール及び安全アラート⁴²」に公表されている。

2019 年度食品リコールは 188 件（総リコール数は 560 件）生じている。うち、66 件がアレルゲンに関するものである。具体的には製品に食品ラベルに記載されていないアレルゲンが含まれている又は誤って記載されていたものがあり、食物アレルギーを有する者に有害反応を引き起こす可能性があるものである。

図表 3-18 2019 年度の食品リコール件数(事案ベース)



⁴² <https://inspection.canada.ca/food-recall-warnings-and-allergy-alerts/eng/1351519587174/1351519588221>

資料：CFIA, “Statistics: Food recall incidents and food recalls”

2.9 外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況

FDR により食物アレルギー表示を義務付けられているのは包装済み製品であり、レストランを含む外食には、食物アレルギー表示は義務付けられていない。

Food Allergy Canada が 2016 年に行った調査（1,446 人が対象）では、レストランにおいてアレルギー反応が生じた割合は 12%（169 人）であり、レストランでアレルギーを有することを店員に伝えた割合は 73%、伝えなかった割合は 16%であった。

外食の業界団体（30,000 社が所属）である Restaurants Canada がレストラン向けに食物アレルギーに関するガイドブックを作成している⁴³。レストランの経営者に対する情報として、アレルギーの具体的な品目、メニューにおける食物アレルギー表示方法、コンタミネーション等のリスク、店員の教育等が紹介されている。

2.10 インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況

カナダでは、州レベルの法令においてインターネット販売を含む遠隔販売で契約締結前に消費者に提供すべき情報を定めている例がある。例えばケベック州では、消費者保護法第 54.4 条に契約締結前に提示すべき情報⁴⁴を規定しているが、食物アレルギー表示は対象となっていない。

自主的にこれらの表示を行っている事業者も見られる。例えば、アマゾン（amazon.ca）では、個別の食品の説明ページの商品画像で食品ラベル部分の写真を表示できることがあり、食品パッケージに記載された食物アレルギー表示を確認できる。ただし、全ての食品について食品ラベル部分の写真が提供されているわけではない。

カナダの大手ドラッグストアである LONDON DRUG によるオンラインショップでは、個別の食品の説明ページで、食品パッケージに記載された食物アレルギー表示を確認できない。

2.11 事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況

グルテンフリー食品に関する消費者団体の Canadian Celiac Association では、カ

⁴³ <https://members.restaurantscanada.org/2016/08/08/food-allergies-a-guide-for-restaurants/>

⁴⁴ 販売者の名称・住所・電話番号・FAX 番号、契約の対象となる商品・役務の詳細な説明、契約の対象となる商品・役務の価格、契約に基づき消費者が支払う総額、決済通貨がカナダドルではない場合の通貨、配送日・配送方法・配送事業者の名前・配送場所、キャンセル・取消・返品・交換・返金の条件等

カナダセリアック病団体（CCA）のマークを使用することにより、Gluten-Free Certification program（GFCP）の認証を行っている。マークがついている製品は、安全でグルテンフリーであることを示し、グルテンを一切添加できないため、セリアック病等の患者が自信をもって、これらの製品を購入できる。

GFCP の認証を受けた製造施設は、製品のパッケージ及びマーケティング・広告にカナダセリアック病団体の商標を使用する独占的権利を有する。

3. 欧州連合における食物アレルギー表示制度

3.1 所管官庁・機関等

欧州連合（EU）における食物アレルギー表示を含む食品表示を定めている、消費者への食品情報の提供に係る欧州議会及び理事会規則（Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers : EU 規則（1169/2011））は、保健衛生・食の安全総局⁴⁵（Directorate-General for Health and Food Safety : DG SANTE）が所管する。DG SANTE は、市民の健康を守り、食品が安全であることを監視することをゴール⁴⁶としている。

3.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

3.2.1 法令・規則

EU 法は、一次法（Primary Legislation）、二次法（Secondary Legislation）、凡例（Case-Law）の3つに分類できる。EU 条約や EU 機能条約、両条約の附属議定書・附属文書といったような EU の基本条約（一次法）を根拠に制定される法令が二次法と呼ばれる。二次法には、規則（Regulation）、指令（Directive）、決定（Decision）、勧告（Recommendation）、意見（Opinion）があり⁴⁷、食物アレルギー表示を含む食品表示を定めている EU 法は、「規則」に該当する。

図表 3-19 EU 法における国内法との関係や法定拘束力

	国内法との関係、法定拘束力
規則（Regulation）	加盟国の国内法に優先して、加盟国の政府や企業、個人に直接適用される。そのため、加盟国の国内立法を必要とせず、加盟国の政府等に対して直接的な法的拘束力を及ぼす。
指令（Directive）	加盟国の政府に対して直接的な法的拘束力を及ぼす。指令には政策目標と実施期限が定められ、指令が採択されると、各加盟国は、期限内に政策目標を達成するために国内立法等の措置を取ることが求められる。ただし、どのような措置を取るかは各加盟国に委ねられ、企業や個人に

⁴⁵ 欧州委員会における組織の1つ。「総局」は、日本における省庁に相当し、政策、法案を提案、EU 諸規則の適用を監督、理事会決定等を執行する役割を担う。（出所）外務省、「欧州連合（EU）概況」，（2021年6月22日），<https://www.mofa.go.jp/mofaj/area/eu/data.html>

⁴⁶ https://ec.europa.eu/info/departments/health-and-food-safety/what-we-do-health-and-food-safety_en

⁴⁷ 国立国会図書館、「EU（欧州連合）EU 法について」，（2021年10月12日），<https://rnavi.ndl.go.jp/politics/entry/eu-law.php>

	は直接適用されない。
決定 (Decision)	特定の加盟国の政府や企業、個人に対して直接適用されるもので、対象となる加盟国の政府等に対して直接的な法的拘束力を及ぼす。
勧告 (Recommendation)	加盟国の政府や企業、個人などに一定の行為や措置を取ることを期待する旨を欧州委員会が表明するもの。原則として法的拘束力はない。
意見 (Opinion)	特定のテーマについて欧州委員会、欧州理事会、欧州議会等の意思を表明するもの。勧告と同様、原則として法的拘束力はない。

資料：国立国会図書館,「EU（欧州連合）EU法について」,(2021年10月12日),
<https://rnavi.ndl.go.jp/politics/entry/eu-law.php>を基に作成

食物アレルギー表示制度に関連する法令等には、以下がある。

図表 3-20 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

- ・ EU 規則（1169/2011）（Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers⁴⁸⁾）
- ・ アレルギー又は不耐性を引き起こす物質若しくは製品に関する情報提供における欧州委員会通知⁴⁹（Commission Notice on the provision of information on substances or products causing allergies or intolerances (2017/C 428/01)：欧州委員会通知（2017/C 428/01））
- ・ 食品中のグルテンの非存在又は減少に関する消費者への情報提供の要件に関する欧州委員会実施規則⁵⁰（Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014 on the requirements for the provision of information to consumers on the absence or reduced presence of gluten in food：欧州委員会実施規則（828/2014））

⁴⁸ “Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers, amending Regulations (EC) No 1924/2006 and (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council, and repealing Commission Directive 87/250/EEC, Council Directive 90/496/EEC, Commission Directive 1999/10/EC, Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council, Commission Directives 2002/67/EC and 2008/5/EC and Commission Regulation (EC) No 608/2004”, (2011.11.22), <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>

⁴⁹ “Commission Notice on the provision of information on substances or products causing allergies or intolerances (2017/C 428/01)”, (2017.07.13), [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC1213\(01\)&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017XC1213(01)&from=ES)

⁵⁰ “Commission Implementing Regulation (EU) No 828/2014 of 30 July 2014 on the requirements for the provision of information to consumers on the absence or reduced presence of gluten in food”, (2014.07.30), https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2014/828/oj

食物アレルギー表示を含む食品表示全般を定める EU 規則（1169/2011）の前身、欧州議会及び委員会指令（2000/13/EC）（European Parliament and Commission Directive（2000/13/EC））は「指令」であり、各国が制定する国内法間に不整合が生じる可能性があったことから、EU 規則（1169/2011）が新たに制定された経緯がある。EU 規則（1169/2011）では、加盟国の国内立法を必要とせず、加盟国の政府や企業、個人に対して直接的な法的拘束力を及ぼすこととなる。具体的には、EU 規則（1169/2011）第 38 条において、規則によって統一された事項に関しては、EU 法による許可がない限り、国内措置の採用又は維持はできない。また、規則に準拠する物品の自由な移動を禁止、妨害又は制限しない場合に限り、規則によって統一されていない事項に関しては国内措置を採用できるとしている。

また、欧州委員会通知（2017/C 428/01）は、EU 規則（1169/2011）で定められた食物アレルギーや不耐性の誘発物質・製品の表示に関する新たな要件に関するガイドラインである。企業や行政当局に対する情報提供を目的として発出されている。この欧州委員会通知（2017/C 428/01）では、包装済み食品に関する食物アレルギー表示の提供に関する様式や、同一アレルギー由来の誘発物質の表示方法、食物アレルギー表示の免除要件等を示している。

なお、欧州委員会実施規則（828/2014）では、「グルテンフリー（gluten free）」及び「非常に低いグルテン（very low gluten）」といったグルテンフリー表記を行う上での要件を定めている。

3.2.2 責任

食物アレルギー表示を含めた食品ラベル表示全般において、EU 規則（1169/2011）の適用範囲は、食品生産流通過程のすべての段階における食品情報の提供に係る食品事業者であり、その提供先は、最終消費者だけでなく、レストラン、食堂、学校、病院、仕出し会社等をはじめとする外食関係の施設すべてを含む（第 1 条、第 2 条）。

食品情報全般の責任を有する食品事業者は、当該食品をその者の氏名又は事業名の下で販売する事業者、EU 加盟国外の事業者が当該食品を販売している場合は、EU 市場への輸入者となる（第 8 条第 1 項）。

3.3 食物アレルギー表示制度

3.3.1 表示対象品目

EU 規則（1169/2011）第 9 条第 1 項に義務的な食品情報が規定され、その一つにアレルギー又は不耐性を誘発する全ての原材料、加工助剤等の表示が挙げられている。

義務表示品目は、同規則附則第Ⅱに以下の 14 種が定められている。食品の製造又は調理に使用され、たとえ変更された形態であっても、最終製品に残存する附則の 14 種又はそれらの品目から精製された加工助剤のすべてを記載する必要がある。

図表 3-21 アレルギー又は不耐性を引き起こす物質・製品(EU 規則(1169/2011)附則第Ⅱ)

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. 下記を除く、グルテン含有穀物(小麦(スペルト小麦やコーラサン小麦⁵¹など)、ライ麦、大麦、オーツ麦又はこれらの交雑株、及びその製品) <ol style="list-style-type: none"> (a) 小麦由来グルコースシロップ(ブドウ糖を含む) (b) 小麦由来マルトデキストリン (c) 大麦由来グルコースシロップ (d) アルコール留分(農業由来エチルアルコールを含む)の製造に使用される穀物 2. 甲殻類及びその製品 3. 卵及びその製品 4. 下記を除く、魚及びその製品 <ol style="list-style-type: none"> (a) ビタミン又はカロテノイドの調製に担体として使用される魚ゼラチン (b) ビール及びワインの清澄剤として使用される魚のゼラチン又はアイシングラス 5. 落花生及びその製品 6. 下記を除く、大豆及びその製品 <ol style="list-style-type: none"> (a) 完全に精製された大豆油及び脂肪 (b) 天然混合トコフェロール(E306)、天然 D-α-トコフェロール、天然 D-α-酢酸トコフェロール、大豆由来の天然 D-α-コハク酸トコフェロール (c) 大豆由来の植物油ステロールから製造された植物スタノールエステル 7. 下記を除く、乳及びその製品(ラクトースを含む) <ol style="list-style-type: none"> (a) アルコール留出分(農業由来エチルアルコールを含む)の製造に使用される乳清 (b) ラクチトール 8. 木の実類(アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ペカンナッツ、ブラジルナッツ、ピスタチオ、マカデミアナッツ又はクイーンズランドナッツ)及びそれらの製品: アルコール留出分農業由来エチルアルコールを含む)の製造に使用されるナッツを除く 9. セロリ及びその製品 10. マスタード及びその製品 |
|--|

⁵¹ 2013 年 11 月 22 日に発出された Commission Delegated Regulation EU No78/2014 により、カムット麦はコーラサン小麦の一種で登録商標であること、スペルト小麦は小麦の一種であることを踏まえ、2011 年に制定されたリストで例示されていた「カムット小麦」と「スペルト小麦」の記載が修正された。

- | |
|--|
| 11. ごま及びその製品 |
| 12. すぐに消費できる製品又は製造業者の指示に従って再構成された製品について算出される、総 SO ₂ に対して 10mg/kg 又は 10mg/L を超える濃度の二酸化硫黄及び亜硫酸塩 |
| 13. ルピナス及びその製品 |
| 14. 軟体動物及びその製品 |

3.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

包装済み食品だけではなく、食品が包装されることなく提供される場合又は量り売りなど食品が消費者の求めに応じて販売所において包装される若しくは直接販売のために事前に包装される場合に、アレルギー等の誘発物質・製品の表示が必要となる（EU 規則（1169/2011）第 44 条第 1 項）。ただし、情報を提供する手段、必要に応じてそれらの要素の表現及び提示の形式に関しては、国内の措置を定めることができる（第 44 条第 2 項）。また、国内の措置がない場合、包装済み食品に対する規定が包装されていない食品にも適用されることとなる（欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 31 項）。

通信販売の場合においては、遠隔販売に用いる媒体に表示する又は食品事業者が明示するその他の適切な手段により、購入契約に先立って消費期限以外の食品情報（アレルギー又は不耐性を誘発するすべての物質・製品を含む）をすべて提供しなければならない。また、すべての義務的な表示事項は、食品が配達された時点から利用できるようにする必要がある（EU 規則（1169/2011）第 14 条）。

(2) 適用除外

食品の名称に当該物質又は製品が明確に言及されている場合は、アレルギー等の誘発物質・製品に関して表示しなくてもよい（EU 規則（1169/2011）第 21 条 1 項）。例えば、乳等のアレルギー等誘発物質を示す「チーズ」や「クリーム」等の名称で販売されている食品の場合、食品ラベルに当該アレルギー等誘発物質を表示しなくてもよい（欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 23 項）。ただし、食品名がトレードマークやブランド名で、アレルゲンが明記されていない場合は、例えば、食品名が「Ambert」とすると、その名称の側に「farmhouse blue cheese」といった表記を行うなど、アレルギー等誘発物質等との明瞭な参照関係がわかるような追加情報を表示する必要がある（第 24 項）。

3.3.3 表示方法

(1) 表記方法

アレルギー等の誘発物質・製品の名称は、原材料一覧に明記されなければならない（EU 規則（1169/2011）第 21 条 1 項）。また、原材料一覧の枠外で、アレルギー等の情報を自発的に繰り返し記載することはできない（欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 27 項）。原材料一覧が存在しない場合⁵²は「Contains」という語の後に義務表示品目の名称を記載する（EU 規則（1169/2011）第 21 条 1 項）。

欧州委員会通知（2017/C 428/01）に示されている様式例は、以下のとおり。

図表 3-22 欧州委員会通知（2017/C 428/01）様式例（原材料一覧がある食品の場合）

食品	留意事項	例
グルテンを含む穀物	小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦の特定の種類を明記する	大麦麦芽酢 オーツ麦フレーク
「スペルト」、「ホラサン」又は「デュラム」が使用される食品	特定の種類の穀物、すなわち「小麦」と明記する	・小麦、小麦(デュラム)又はデュラム小麦 ・小麦、小麦(スペルト)又はスペルト小麦
グルテンが成分として添加される場合	グルテンが由来する穀物の種類を明記する	グルテン(小麦)、小麦グルテン、デキストリン(小麦)、デキストリン(小麦グルテン)、デキストリン(小麦を含む)、(小麦グルテンを含む)
木の実	アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ペカンナッツ、ブラジルナッツ、ピスタチオナッツ、マカダミア又はクイーンズランドナッツを明記する	—
木の実由来の成分又は加工助剤が使用されて	特定の種類の木の実の名称を明記する	香料(アーモンド)

⁵² 次の食品において、原材料の一覧表の記載を省略できる：(a) 皮をむいたり、切ったり、又は同様に扱っていない新鮮なフルーツ、野菜（じゃがいもを含む）、(b) 炭酸飲料、(c) 単一の製品に由来する発酵酢、(d) 製造に不可欠な乳酸菌製品、食品酵素、微生物培養物以外の成分が添加されていないチーズ、バター、発酵乳、クリーム、又はフレッシュチーズとプロセスチーズ以外のチーズの場合において製造に不可欠な塩、(e) 単一の成分からなる食品（食品名と成分名が同一、又は食品名から成文の性質を明確に識別することができるもの）（EU 規則（1169/2011）第 19 条）。

いる食品		
組み合わせた食品にアレルギー等の誘発物質・製品が含まれる場合	アレルギー等の誘発物質・製品を原材料一覧で強調する	バナナソース（卵黄、イチゴ、砂糖、水、…） ※「卵」を強調する必要がある

(2) 文字スタイル等

食品表示全般として、アレルギー等の誘発物質・製品を含む義務的な食品情報は、見やすく、明瞭に読めるように、かつ、必要に応じて消えないように、分かりやすい場所に示さなければならない。それらの食品情報は、附則第Ⅳに基づき、包装又はラベルの表面に小文字エックスの高さ（x-height）が 1.2 mm 以上のフォントの大きさの文字で印刷しなければならない。ただし、包装又は容器の最大面の面積が 80 cm²未満の場合は、小文字エックスの高さは 0.9 mm 以上のフォントでよい（EU 規則（1169/2011）第 13 条）。

また、義務的な食品情報は、食品が販売されている加盟国の消費者が容易に理解できる言語で表示されること、自国の領土内において食品が販売されている加盟国の場合、EU の公用語から 1 つ又は複数の言語で詳細を提供することができる（EU 規則（1169/2011）第 15 条）。

また、アレルギー等の誘発物質・製品の名称は、フォント、スタイル、背景色等により他の原材料のものと明確に区別できるよう強調する必要がある（EU 規則（1169/2011）第 21 条）。なお、フォントやスタイル、背景色といった強調の手段については、一定程度の裁量が認められている（欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 15 項）。

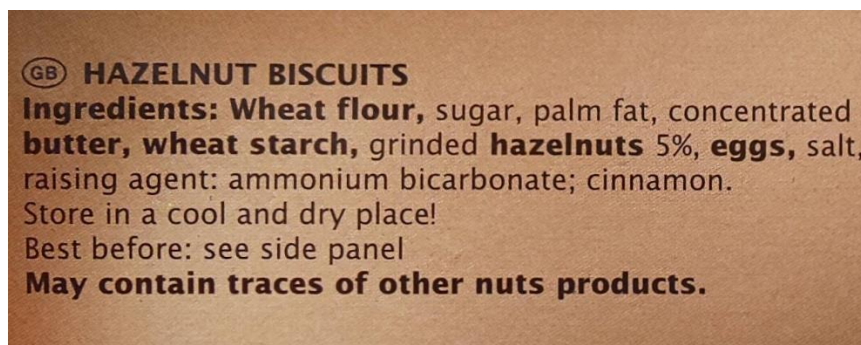
3.3.4 予防的アレルギー表示又は注意表示

May contain といった予防的アレルギー表示又は注意表示（Precautionary allergen labelling (PAL)）は規制されていない。任意で情報提供する場合、消費者に誤解を生じさせるもの、不明瞭、間違いやすいものであってはならず、必要に応じて科学的データに基づくものでなければならない（EU 規則（1169/2011）第 36 条第 2 項）。

3.3.5 加工食品における表示例

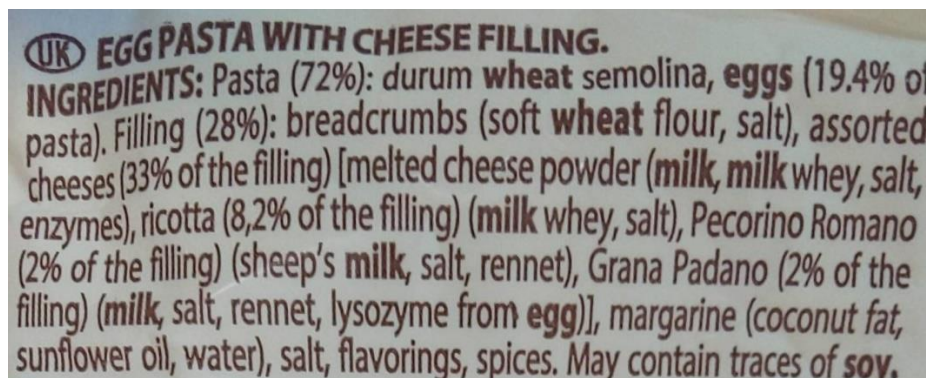
加工食品における表示例として、クッキーとパスタを示す。

図表 3-23 加工食品における表示例(ビスケット／原産国:ドイツ)



Ingredients: Wheat flour , sugar, palm fat, concentrated butter , wheat starch , grinded hazelnuts 5%, eggs , salt, raising agent: ammonium bicarbonate; cinnamon.	原材料：小麦粉、砂糖、パーム油、濃縮バター、小麦デンプン、挽いたヘーゼルナッツ 5%、卵、塩、膨張剤：炭酸水素アンモニウム、シナモン
May contain traces of other nuts products.	微量の他の木の実類製品を含む可能性がある

図表 3-24 加工食品における表示例(パスタ／原産国:イタリア)



INGREDIENTS: Pasta (72%): durum wheat semolina , eggs (19.4% of pasta). Filling (28%): breadcrumbs (soft wheat flour , salt), assorted cheeses (33% of the filling)[melted cheese powder (milk , milk whey , salt, enzymes), ricotta (8.2% of the filling)(milk whey , salt), Pecorino Romano (2% of the filling)(sheep's milk , salt, rennet), Grana Padano (2% of the filling)(milk , salt, rennet, lysozyme from egg)], margarine (coconut fat, sunflower oil, water), salt, flavorings, spices. May contain traces of soy .	原材料：パスタ (72%)：デュラム小麦のセモリナ、卵 (パスタの 19.4%)。フィリング (28%)：パン粉 (薄力粉、塩)、混合したチーズ (フィリングの 33%) [溶けたチーズパウダー (乳、乳ホエイ、塩、酵素)、リコッタ (フィリングの 8.2%) (乳ホエイ、塩)、ペコリーノ・ロマーノ (フィリングの 2%) (羊の乳、塩、レンネット)、グラナ・パダーノ (乳、塩、レンネット、卵のリゾチーム)]、マーガリン (ココナッツ脂肪、ひまわり油、水)、香料、スパイス。微量の大豆を含む可能性がある。
---	--

3.4 品目の選定にあたっての考え方

3.4.1 選定基準等

EU 規則（1169/2011）において明確に示されている選定基準はない。同規則第 21 条第 2 項では、消費者にとってよりよい情報を確保し、最新の科学的進歩と技術的知識を考慮するため、義務表示品目のリストを更新するとしている。しかしながら、当該規則において、具体的な更新プロセスに関する記述はない。

EU 規則（1169/2011）制定前に食物アレルギー表示を規定していた欧州議会及び委員会指令（2000/13/EC）では、表示義務品目を削除するときには、特定のアレルギーが有害作用を引き起こさないことを示す科学的な実証研究を欧州委員会に提出するとの規定があった。EU 規則（1169/2011）に同様の規定はないが、表示義務品目に記載された物質から精製された製品が、個人に有害作用を引き起こす可能性が低いことを立証する証拠を欧州委員会に提示することを妨げていない（欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 33 項）。なお、表示義務の免除に関する証拠を提出する際には、欧州食品安全機関（European Food Safety Authority：EFSA）のガイドライン⁵³に従って作成し、欧州委員会と DG SANTE に送付できるとしている。当該ガイドラインは、2013 年に EFSA に設置された「栄養製品、栄養及びアレルギーに関する科学パネル（Nutrition, Novel Foods and Food Allergens：NDA パネル⁵⁴）」によって取りまとめられ、2017 年の EU 規則（1169/2011）施行時と 2020 年の欧州委員会の要請により、これまでに 2 度改訂されている。主に示されている内容は、次のとおり。

図表 3-25 ガイドラインで示している内容

- ・提出する際に必要な情報を記載した共通フォーマット
- ・申請時に含まれるべき情報や科学的データ
- ・エビデンスレベルに応じたデータや研究デザインの階級
- ・提案された使用条件下で敏感な個人の反応を引き起こす可能性を評価するために示されるべき重要な問題

⁵³ EFSA. “Guidance on the preparation and presentation of applications pursuant to Article 21 Paragraph 2 of Regulation (EU) No 1169/2011”, (2021.03.21)

⁵⁴ NDA パネルでは、食品に関する健康表示、食事摂取基準、食物アレルギー及び不耐性等に関する質問に対応しており、食物アレルギー等に関する科学的意見書を作成している。

3.4.2 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

(1) 表示対象品目の制定までの経緯

最終消費者に販売する食品のラベル、表示、広告に関する加盟国の法律概算（Council Directive 79/112/EEC of 18 December 1978 on the approximation of the laws of the Member States relating to the labelling, presentation and advertising of foodstuffs for sale to the ultimate consumer）（理事会指令（79/112/EEC））は、EUにおける食品表示に関する最初の法令で、ヨーロッパにおける食品表示を統一することを目的に制定されたものの、アレルギーや不耐性を引き起こす物質等に関する表示の検討は行われていなかった⁵⁵。2000年には、理事会指令（79/112/EEC）を廃止し、新たに欧州議会及び委員会指令（2000/13/EC）が制定されたが、同指令においてもアレルギーや不耐性を引き起こす物質等の表示に関する記述はなかった。

食品科学委員会（The Scientific Committee for Food: SCF⁵⁶）は、1995年に公表した「食品及び食品成分に対する副反応に関する報告⁵⁷」において、食物アレルギーの発生は多くの人々の生活に影響を及ぼし、軽度から致命的となる可能性があることを指摘し、一般的なアレルゲンには、牛乳、果物、マメ科植物（特に落花生と大豆）、卵、甲殻類、木の実、魚、野菜（セロリ及びセリ科の他の食品）、小麦、及びその他の穀物が含まれることを認めた。同報告書では、食品添加物においても副反応が発生する可能性があり、全ての食品添加物が食品ラベルに含まれているとは限らないため、食品添加物の回避が困難な場合が多いことも言及された⁵⁸。また、1997年に農業及び農産業の研究開発プログラムにおいて実施された食物アレルギー及び不耐性の栄養因子に関する研究結果から、牛乳、卵、大豆、小麦などの一般的なアレルゲンは多種多様な加工済み食品であり、食品表示が不完全で誤解を招くことがよくあること、実際に食物アナフィラキシーで亡くなったほとんどの人に、死因となったアレルゲンに対する副反応の経験がある一方で、摂取した食物にアレルゲンが含まれていることに気づいていなかったことが指摘され、ヨーロッパにおいて販売されるすべての加工食品に成分と原材料一覧を明確に表示する必要性に

⁵⁵ Bert Popping, & Carmen Diaz-Amigo. “European Regulations for Labeling Requirements for Food Allergens and Substances Causing Intolerances: History and Future.” *Journal of AOAC International* 101(1), p.2. (2018)

⁵⁶ 現在は EFSA（欧州食品安全機関）に移管されている。

⁵⁷ European Commission. “Adverse Reactions to Foods and Food Ingredients”, Report of the Scientific Committee for Food (37th series). (1997)

⁵⁸ 同報告書で取り上げたアレルゲン等の品目の選定理由は明記されていない。

について言及された⁵⁹。これらの研究結果を踏まえて、2001年に提案書（Proposal）が提出され、2003年に欧州議会及び委員会指令（2000/13/EC）を修正する欧州議会及び理事会指令（2003/89/EC）⁶⁰が発出された。欧州議会及び理事会指令（2003/89/EC）では、アレルギー及び不耐性を引き起こす物質のリストが追加され、食品への表示が求められた。当時のリストは以下のとおり。

図表 3-26 欧州議会及び理事会指令(2003/89/EC)附則

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. グルテン含有穀物（小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦、スペルト小麦、カムット又はこれらの交雑株）及びその製品2. 甲殻類及びその製品3. 卵及びその製品4. 魚及びその製品5. 落花生及びその製品6. 大豆及びその製品7. 乳及びその製品（ラクトースを含む）8. 木の実類（アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ペカンナッツ、ブラジルナッツ、ピスタチオ、マカデミアナッツ又はクイーンズランドナッツ）及びそれらの製品9. セロリ及びその製品10. マスタード及びその製品11. ごま及びその製品12. 10mg/kg 又は 10mg/L を超える濃度の二酸化硫黄及び亜硫酸塩 |
|--|

(2) 表示対象品目の追加・削除等の検討過程

欧州議会及び理事会指令（2003/89/EC）における表示対象品目リストにおいて、高度精製大豆油や大豆分画レシチンなどの食物アレルギーを誘発するたんぱく質を含まないとされる製品を含め、いかなる場合においても免除が許されていなかったため、欧州委員会に対して助言を行うよう求められた EFSA は、2004年に「食品表示のためにアレルゲン性食品の評価に関する意見書⁶¹」を発表した。同意見書

⁵⁹ “Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs”, (2001.11.27), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:52001PC0433>

⁶⁰ “Directive 2003/89/EC of the European Parliament and of the Council of 10 November 2003 amending Directive 2000/13/EC as regards indication of the ingredients present in foodstuffs”, (2003.11.10), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32003L0089>

⁶¹ EFSA NDA Panel. “Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission relating to the evaluation of allergenic foods for

では、穀物（セリアック病に関して）、穀物（食物アレルギーに関して）、魚及び甲殻類、卵、落花生、大豆、乳、木の実、セロリ、マスタード、ごま、亜硫酸塩について、品目ごとに検証した。セリアック病に関する穀物を除き、各品目で検討された項目（小見出し）は以下のとおり。

図表 3-27 意見書における各品目に対する副反応に関する項目（小見出し）

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 背景2. 頻度3. 臨床的特徴4. （亜硫酸塩以外）特定されたアレルゲン／（亜硫酸塩のみ）病因5. （亜硫酸塩以外）交差反応性6. 食品加工によるアレルギー誘発性への考えられる影響7. 閾値用量8. （乳・乳製品のみ）乳糖不耐症9. 結論 |
|--|

欧州議会及び理事会指令（2003/89/EC）における表示対象品目リストにおいて、食品製造者又はその業界団体が科学的な研究を実施し、対象の原料又は製品にリストの品目が含まれていないことを立証できる場合、欧州委員会は特定の原料又はその製品をリストから暫定的に除外できるとしていた。欧州委員会は、34 の原料又はその他の製品に関する 27 の申請を受け取り、科学的な意見を求めるためそのうち 32 の申請が EFSA に提出された。申請者から提供された情報や入手可能な情報に基づき、EFSA は、特定の製品は副反応を引き起こす可能性が低い、又は非常に低いと考えられるとし、その結果を踏まえて、2005 年に一時的な免除リスト（欧州委員会指令（2005/26/EC））が公表された⁶²。具体的には、グルテン含有穀物や卵、魚、大豆、乳、木の実、セロリ、マスタードに関する製品について表示免除の規定が追加されるなど、欧州議会及び理事会指令（2003/89/EC）の修正が行われた。その後、EFSA の意見等を踏まえ、卵やセロリ、マスタードに関する免除規定を撤回するなど 2005 年の一時的な免除リストが修正され、最終版のリスト（欧州委員会指令（2007/68/EC））⁶³が 2007 年に発出された。

labelling purposes”, the EFSA Journal 32, (2004.02.19).

⁶² “Commission Directive 2005/26/EC of 21 March 2005 establishing a list of food ingredients or substances provisionally excluded from Annex IIIa of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council”, (2005.03.21), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32005L0026>

⁶³ “Commission Directive 2007/68/EC of 27 November 2007 amending Annex IIIa to

また、上記の表示義務免除の検討と並行して、ルピナスと軟体動物に関しても検討が進められ、EFSA に設置された NDA パネルが提出した意見を基に、2006 年に表示義務品目に追加された (欧州委員会指令 (2006/142/EC) ⁶⁴)。2005 年に NDA パネルが提出した、ルピナスに関する意見の主な内容は、以下のとおり。

図表 3-28 ルピナスに関する意見の要約⁶⁵

- (1) ルピナスは 450 種類以上を含むマメ科植物で、ヨーロッパのいくつかの国ではスナックとして消費されている。また、1990 年代に小麦粉の原料としてルピナス粉が導入されて以来、ルピナスの消費はヨーロッパで拡大している。
- (2) ルピナスと落花生のたんぱく質との交差反応性が確認されている。ルピナス種子を 138℃で 30 分間オートクレーブ処理 (高温の蒸気で加熱) するとアレルゲンの低下が報告されているが、技術的な処理によりルピナスのアレルゲンの可能性が変化する明確な兆候は見られない。
- (3) 落花生アレルギー患者を対象とした比較試験において、交差反応の割合は約 30%となっている一方、実際には 68%と高い割合が報告されている。臨床反応としては、軽度から全身性アナフィラキシーまで多岐に渡っている。

2006 年には、軟体動物 (腹足類、二枚貝又は頭足類) についての意見を NDA パネルが提出しており、主な意見は以下のとおり。

図表 3-29 軟体動物に関する意見の要約⁶⁶

- (1) 軟体動物はそのまま消費されるだけでなく、スープやソースなどの加工食品や、すり身などの製品への添加物として使用されている。
- (2) 症例報告からみて重篤な反応を含めアレルギー反応を引き起こすことが確認されている。また、自己申告による軟体動物アレルギーの有病率は、約 0.15% (フランスの学童 2,716 人中 4 人) から、約 0.4% (アメリカの 14,948 世帯に

Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council as regards certain food ingredients”, (2007.11.27), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32007L0068>

⁶⁴ “Commission Directive 2006/142/EC of 22 December 2006 amending Annex IIIa of Directive 2000/13/EC of the European Parliament and of the Council listing the ingredients which must under all circumstances appear on the labelling of foodstuffs”, (2006.12.22), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32006L0142>

⁶⁵ EFSA NDA Panel, “Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the evaluation of lupin for labelling purposes”, The EFSA Journal 302, p.1, (2005.12.06)

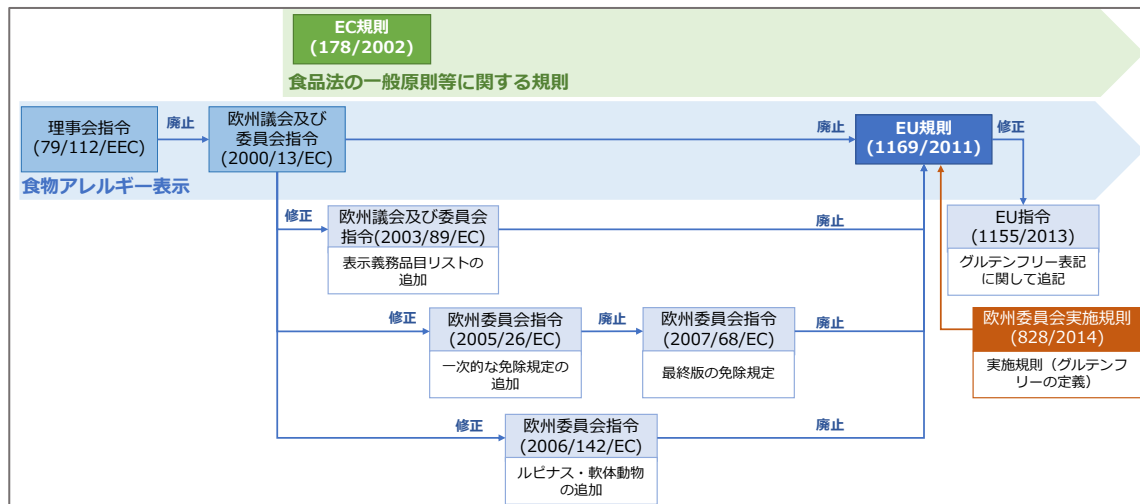
⁶⁶ EFSA NDA Panel, “Opinion of the Scientific Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies on a request from the Commission related to the evaluation of molluscs for labelling purposes”, The EFSA Journal 327, p.1, (2006.02.15)

対する調査結果で、この割合は全てのシーフードアレルギー症例の約 20%)の間と考えられる。

- (3) 軟体動物に含まれる主なアレルゲンは、(軟体動物に)多く含まれる筋肉たんぱく質トロポミオシンで、甲殻類等にも含まれるアレルゲンであり、軟体動物と甲殻類との間に交差反応性が確認されている。
- (4) 軟体動物のアレルギー誘発性は、食品加工により減少するわけではなく、トロポミオシンのアレルギー誘発性は熱に強い。

先に記述した法令等の変遷を簡単に整理すると、以下のとおり。

図表 3-30 食物アレルギー及びグルテンフリーに関する表示の法令変遷まとめ



資料 : Bert Popping, & Carmen Diaz-Amigo. “European Regulations for Labeling Requirements for Food Allergens and Substances Causing Intolerances: History and Future.” Journal of AOAC International 101(1), p.3, 2018を基に作成

3.5 亜硫酸塩の取扱い

先に述べたように、EU 規則 (1169/2011) において、10mg/kg 又は 10mg/L の亜硫酸塩及び二酸化硫黄は義務表示品目に含まれており、食品ラベルに記載しなければならない。他方で、亜硫酸塩及び二酸化硫黄の含まれる量は記載する必要がなく、NDA パネルは、個々の商品の食品表示に実際の量を記載すべきと助言している⁶⁷。

⁶⁷ EFSA, “More data on sulfites needed to “fully confirm” safety”, (2016.4.14)

3.6 アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって、表示対象品目となっていない原材料の取扱い

3.6.1 表示推奨品目

EU 規則（1169/2011）において表示を推奨されている品目はない。

3.6.2 フリー表記

(1) グルテンフリー表記

「グルテンフリー (gluten free)」及び「非常に低いグルテン (very low gluten)」と表記する場合、欧州委員会実施規則（828/2014）で定められた要件を満たす必要がある。

図表 3-31 グルテンフリー及び非常に低いグルテン表記の要件(欧州委員会実施規則
(828/2014)附則)

表記	要件
グルテンフリー (gluten free)	最終的な消費者に販売される食品に含まれるグルテンが 20mg/kg 以下の場合のみ
非常に低いグルテン (very low gluten)	グルテン含有量を減らすために特別に加工された小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦又はその交配品種から作られた 1 つ以上の成分を含む食品において、最終的な消費者に販売される食品に含まれるグルテンが 100mg/kg 以下の場合のみ
オーツ麦を含む食品に対する追加要件	グルテンフリー又は非常に低いグルテンとして提示された食品に含まれるオーツ麦は、小麦、ライ麦、大麦又はそれらの交配品種による混入を避けるため、特別に生産、調製及び／又は処理され、当該オーツ麦のグルテン含有量は 20mg/kg を超えてはならない

なお、グルテンフリー及び非常に低いグルテン表記の要件を満たす食品で、EU 規則（1169/2011）で定められたアレルギー等の誘発物質・製品を含む場合、含まれる穀物の種類を原材料一覧で強調し、わかりやすく表示しなければならない（欧州委員会通知（2017/C 428/01）第 12 項）。

3.7 食物アレルギー検出方法

3.7.1 EU

食物アレルギー検出方法について、指定されている具体的な方法等は確認できなかった。

EFSA の NDA パネルより、食物アレルギーの検出方法を含めて記載された「ラベル表示を目的としたアレルギー性食品及び食品成分の評価に関する科学的意見書」が 2014 年に公表されている。当該意見書は、アイルランド食品安全庁（Food Safety Authority of Ireland: FSAI）より、EFSA は次の内容に関する科学的意見を提示するように求められたため、作成に至った：(1) EU 内における各アレルギーの有病率、(2) リスクのある消費者保護のために許容できるレベルを得るための食品中の各アレルゲンの閾値濃度に関する推奨値、(3) 免疫学的（ELISA 法等）又はその他の方法と比較し、アレルゲンの検出及び定量化のための定性的及び定量的 DNA ベースの試験（PCR）の適合性⁶⁸。FSAI の要求(3)に関して行ったレビュー結果より、NDA パネルは、免疫学的方法、質量分析法（MS 法）、DNA 法のそれぞれの特徴をまとめている（図表 3-32 参照）。アレルゲンの定量化に関する全体的な課題として、認証標準物質（certified reference materials: CRMs）が利用できないことを指摘している。一部落花生や牛乳、卵への標準物質は開発・一般的に使用されているものの、様々な生産者によって開発された（認証されていない）標準物質は、ほとんどの主要な食品アレルゲン向けに販売されているものの、異なるキットで得られた結果を比較できない場合があるためとしている。

図表 3-32 食品アレルゲン検出方法のまとめ

方法	特徴
免疫学的方法	<ul style="list-style-type: none">・ 日常的な食品アレルゲン分析のために市販されているキットの多くは、免疫学的方法に依存している。・ アレルゲンとなるタンパク質の検出において感度が高く、特異性があり、使いやすいことから、ELISA 法は最も広く活用されている。・ 定量分析用の市販キットでは、異なる抽出バッファと検量手順、使用する抗体の品質の違いにより、ブランドやバッチによってその結果が異なる。・ 主な制限としては、マトリックス効果、タンパク質の不十分な抽出、交差反応による不十分な特異性、結果の不十分な再

⁶⁸ EFSA NDA Panel. “Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes”, The EFSA Journal 12(11): 3894, p.13-14, (2014.10.30)

	現性など。
Mass spectrometry : MS 法（質量分析法）	<ul style="list-style-type: none"> ・ MS 法は、既知のアレルゲンの検出と、新しい免疫反応性タンパク質の同定のための信頼できるツール。 ・ 特定の標準ペプチド又は安定同位体標識に基づく定量分析の MS 法は、多数のサンプル分析には適していないが、そうでない場合では得られた結果を確認することができる。
DNA methods : DNA 法	<ul style="list-style-type: none"> ・ アレルゲンとなるタンパク質の検出ではなく、アレルゲン食品の検出を可能にし、免疫検定法を補完するもの。 ・ DNA 法は、加工食品の分析に適している。 ・ 抽出と増幅手順は十分に確立されている。エンドポイント PCR とリアルタイム PCR のいずれにおいても、複数の分析を同時に行うことができる。 ・ ELISA キットが利用できない場合や、特定されていない場合（セロリ等）は、DNA 法が最適な分析方法となる。 ・ リアルタイム PCR では、定量的な結果を提供し、多重分析が可能となっている。 ・ 市販のキットが利用可能。

資料：NDA Panel, “Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes”, The EFSA Journal 12(11): 3894, (2014.10.30). p.56を基に作成。

また、欧州委員会の組織である合同調査センター（Joint Research Centre: JRC）が中心となり、アレルゲンの検出と定量化に利用される実験技術を調査するため、各加盟国の専門家によるワーキングパネルとして、アレルゲン検出研究所の欧州ネットワーク（European Network of Food Allergen Detection Laboratories: ENFADL）を設置した。今後、当該パネルでは、選択された技術の統一と検証を行うとされている⁶⁹。なお、2020年には、2日間のオンラインワークショップを開催し、欧州委員会や AOAC International 等から食物アレルギーに関する国際情勢の共有や、同年に公開された研究の紹介、分析方法などに関するディスカッションフォーラムといったプログラムが提供されている⁷⁰。

⁶⁹ FSAI, “Information required for the risk assessment of undeclared food allergens in Ireland”, (2019).

⁷⁰ Silvia Gil, “Actualización de las actividades del Laboratorio Europeo de Referencia de OGMs (EURL-GMFF) y de la Red Europea de Laboratorios de Análisis de Alérgenos (ENFADL)”, Servicio de Biotecnología.
https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/eventos/2021/06_Actividades_EURL_OGMs.pdf

3.7.2 アイルランド

EU 加盟国における食物アレルギー検出方法について、一例としてアイルランドのリスク評価に関する報告書を紹介する。

アイルランド食品安全庁（Food Safety Authority of Ireland: FSAI）に設置された科学委員会による報告書「アイルランドにおける未申告のアレルゲンに関するリスク評価に必要な情報⁷¹⁾」は、未申告のアレルゲンが発見された場合、食品事業者若しくは FSAI によって実施されたリスク評価に基づき、是正措置の緊急性と範囲を定めることができるとして、そのためのリスク評価に関する科学的助言を提供することを目的に作成され、2019 年に公表された。当該報告書では、有効なアレルゲンに関するリスク評価に対して求められる重要な情報として、以下を示している（図表 3-33 を参照）。a)の分析結果の信頼性においては、アレルゲンの検出及び定量を行うため望ましい分析方法として、ELISA 法が挙げられているものの、当該分析方法の制限についても言及されている。また、入手可能な情報では、未申告のアレルゲンによってもたらされるリスクに関する決定的なランク付けができないため、誘発用量、アイルランドの食物アレルギー有病率、及び重度の反応リスクに関する入手可能なデータとともに、インシデント固有の暴露評価を使用し、ケースごとに確認することが、最良のリスク評価であるとしている。

図表 3-33 リスク評価に求められる重要な情報

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">a) 分析結果の信頼性b) アイルランドにおける個々の食物アレルギーの有病率c) 重度の反応の可能性d) 食品中のアレルゲンの濃度e) アレルゲン反応誘発用量（参照用量）f) 申告されていない食品アレルゲンを含む食品への潜在的な曝露 |
|---|

3.8 表示の監視体制、罰則等

3.8.1 表示の監視体制

(1) EU

EU 全体の取組として、食品・飼料緊急警告システム（EU Rapid Alert System for Food and Feed : RASFF⁷²⁾）がある。1979 年に創設された RASFF は、EU 加

⁷¹⁾ FSAI, “Information required for the risk assessment of undeclared food allergens in Ireland”, (2019).

⁷²⁾ 食品法の一般原則等を広く定めている EC 規則（178/2002）によって定められたシステム。

盟国の食品安全機関、欧州委員会、EFSA、ノルウェー、スイス等の間で情報を効率的に共有できるシステムである。ただし、食物アレルギー表示に限定されたものではなく、公衆衛生へのリスクが検出されたときに迅速な対応を可能にすることを目的に、食品・飼料全般に関する情報共有ツールとして位置づけられている⁷³。2020年の年間レポートによると、食物アレルギーに関する通知（Notification）は、市場流通後（market）は192件、国境における情報（border）は5件であった⁷⁴。

(2) アイルランド

EU 規則（1169/2011）に準拠する物品の自由な移動を禁止、妨害又は制限しない場合に限り、規則によって統一されていない事項に関しては国内措置を採用できるため、表示の監視体制等については、各国に委ねられていると考えられる。

例えば、アイルランドでは、環境衛生職員（environmental health officers）によって収集された包装済み食品のサンプルは、毎年、公的検査機関によって特定の食物アレルギーの検査が行われている。食物アレルギー表示法の明らかな違反があった際は、食品事業者が製品に追加の表示を行うよう求められる場合がある。しかしながら、潜在的なリスクに応じて、製品が撤回又はリコールされ、RASFFに通知が送信される場合もある。また、表示規則に違反していない場合においても、FSAIは、公衆衛生に対する潜在的なリスク評価に基づき、消費者の安全のために行動する可能性があるとしている⁷⁵。

なお、サンプリング検査の実施概要に関する詳細な情報は確認できなかったが、過去の食物アレルギー表示に関する調査や、食物アレルギーアラートの発出状況はFSAIのウェブサイトを確認できた。2011年に、落花生、卵又は大豆が含まれる食品に対して、食品表示に関する調査を実施している。その結果、食品ラベルにアレルゲン若しくは予防的アレルゲン表示がなかった106個のサンプルのうち11個（11%）からアレルゲンが見つかったことが報告された⁷⁶。また、詳細な検査方法や場所等は不明だが、FSAIは食物アレルギーに関するアラートを随時発出し、消費者に対して情報提供を行っている⁷⁷。2020年には、年間55件の食物アレルギーに関するアラートが発出された。そのうち、21件のアラートが乳に関する表示で

⁷³ DG SANTE, “RASFF - food and feed safety alerts”, https://ec.europa.eu/food/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts_en

⁷⁴ DG SANTE, “RASFF annual report 2020”, Publication Office, (2021).

⁷⁵ FSAI, “Food Hypersensitivity: food allergy and intolerance”, (2019).

⁷⁶ FSAI, “Food allergens & Labelling Survey”, (2011).

⁷⁷ FSAI, “Food Allergen Alerts Archive”, https://www.fsai.ie/news_centre/allergen_alerts_archive.html

あり、アレルギーの中で最も多かった⁷⁸。

3.8.2 罰則等

(1) EU

EU 規則（1169/2011）において、罰則等に関する具体的な記載はない。

EU 法の一般原則として、加盟国が規則を違反した場合、まず欧州委員会は対象国に対して侵害訴訟を起こし、状況が改善されなければ、欧州司法裁判所での裁判が検討される。その対象が欧州司法裁判所の判決に従わない場合には、最終的に罰金が科せられる⁷⁹。

(2) イタリア

イタリアでは、2018 年 5 月 9 日より施行された政令 231/2017 において、EU 規則（1169/2011）に違反した場合の罰則が制定された。食物アレルギー義務表示に関する規定に違反した場合、2,000～16,000 ユーロの経済的制裁が適用される（第 10 条）⁸⁰。

図表 3-34 イタリアにおける食品ラベルに関する違反への罰金(政令 231/2017)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 食品名に関する違反行為：500～16,000 ユーロ（第 8 条）・ 原材料表示に関する違反行為：500～16,000 ユーロ（第 9 条）・ 食物アレルギー義務表示に関する違反行為：2,000～16,000 ユーロ（第 10 条）・ 原材料の定量表示に関する違反行為：1,000～8,000 ユーロ（第 11 条）・ 賞味期限、消費期限及び冷凍日に関する違反行為：1,000～40,000 ユーロ（第 12 条）・ 原産国、生産地表示に関する違反行為：500～16,000 ユーロ（第 13 条）・ アルコール度数に関する違反行為：500～4,000 ユーロ（第 14 条）・ 栄養成分表示に関する違反行為：2,000～16,000 ユーロ（第 15 条） |
|--|

また、第 19 条では食物アレルギー表示を含む包装されていない食品等の表示に関する規定、第 23 条ではその罰則がそれぞれ定められている。基本的に、第 19 条で

⁷⁸ FSAI, “FSAI Issued 167 Food Alerts and Food Allergen Alerts in 2020”, (2021.03.18), https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/food_alerts_food_allergen_alerts_18032021.html

⁷⁹ European Commission. “Infringement procedure”, https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/applying-eu-law/infringement-procedure_en#stages-of-an-infringement-procedure

⁸⁰ “DECRETO LEGISLATIVO 15 dicembre 2017, n. 231”, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/02/08/18G00023/sg>

の食物アレルギー表示を含む食品表示の規定に違反した食品事業者は、1,000～8,000 ユーロの金銭的な行政処分の対象となる（第 23 条第 1 項）。また、非調理済み製品及び大量調理業者が提供する非調理済み食品の販売において、アレルギーや不耐症を引き起こす可能性のある物質又は製品を表示していない場合、犯罪行為に該当する場合を除き、合計 3,000～24,000 ユーロの罰金、金銭的行政処分の対象となる（第 23 条第 2 項）。なお、同条第 2 項の情報が EU 規則（1169/2011）の第 44 条に従って発行された国内規定と異なる方法で表示した場合、当該食品事業者は 1,000～8,000 ユーロの間の合計金額の支払いが命じられる（第 23 条第 3 項）。

(3) スペイン

スペインでは、食品の安全性と栄養に関する法律（17/2011）⁸¹において、罰則を規定している。当該法の第 50 条において、食品安全違反として記載する 8 つのケースの 1 つとして、「健康又は食品識別マークの虚偽又は不正使用、及び不十分、欠陥又は不正な方法でラベル付けされた食品若しくは飼料を市場に出すこと」が含まれる。違反行為は、健康へのリスクや、故意の程度、健康被害の深刻さ、再犯等の基準に従って、「軽微」「重大」「非常に重大」の 3 段階に分類される（第 51 条）。食品表示に関係すると考えられるケースは以下のとおり。

図表 3-35 違反行為の分類(食品表示に関する項目のみ抜粋)(第 51 条)

<軽微な違反>

- ・ 食品及び飼料に適用される規則に定められた表示の不足又は欠陥。ただし、重大又は非常に重大な違反に分類されないことを条件とする。
- ・ 食品の製造に不純物や、場合によっては汚染された原材料や成分を使用すること。ただし、重大又は非常に重大な違反に分類されないことを条件とする。

<重大な違反>

- ・ 現行の食品及び飼料の規制に従い、不十分又は欠陥のある表示であり、公衆衛生に対するリスクを伴う場合。
- ・ 食品及び飼料が受けるべき分析、私見、及び疫病試験を省略し、公衆衛生へのリスクを伴う場合。
- ・ 不純物が混入し、場合によっては汚染された原材料や成分を食品の製造に使用し、公衆衛生に対するリスクを伴う場合。
- ・ 食品の調理、流通、供給又は販売において、その表示が消費者に真の健康又は栄養上の特性について誤解を招く場合。

⁸¹ “Ley 17/2011, de 5 de julio, de seguridad alimentaria y nutrición”,
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2011-11604>

- ・ 直近 1 年間の同一軽微な違反行為における再犯率。
- ＜非常に重大な違反＞
- ・ 意図的に不純物を混入し、場合によっては汚染された原材料や成分を食品の調理に使用すること。この行為によって公衆衛生に対して深刻なリスクを伴う場合。
 - ・ 過去 1 年以内に同一の重大な違反行為を繰り返した場合。

食品表示を含む、食品安全及び栄養に関する法律に対して違反した場合、第 51 条の分類ごとに、管轄行政機関によって罰金にて制裁される。軽微な違反行為は最高 5,000.00 ユーロ、重大な違反行為は 5,001.00～20,000.00 ユーロの間、非常に重大な違反行為は、20,001.00～600,000.00 ユーロの間が科される（第 52 条第 1 項）。また、極めて重大な違反の場合、管轄の行政機関は、最長で 5 年間、当該施設又は設備の一時的な閉鎖を認めることができる（第 52 条第 2 項）。なお、認可外又は登録のない事業所・施設の閉鎖や、欠陥が是正される又は健康、衛生若しくは安全上の理由から要求される要件が満たされるまでの操業停止及び健康・安全上の理由による商品の予防的又は完全な市場からの撤去は制裁とは見なされない（第 52 条第 3 項）。

3.9 外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況

先に述べたように、EU 規則 (1169/2011) 第 44 条第 1 項により、食品が包装されることなく提供される場合又は量り売りなど食品が消費者の求めに応じて販売所において包装される若しくは直接販売のために事前に包装される場合に、アレルギー等の誘発物質・製品の表示が必要となるが、その情報を提供する手段や、それらの要素の表現、提示の形式に関しては、国内の措置を定めることができる。そのため、外食における情報提供の様式は、EU 加盟国内でも一様ではない。

3.9.1 アイルランド

アイルランドでは、包装されていない食品においても、少なくとも文書で、食品アレルギー情報を提供しなければならないと法律 (S.I.No.489/2014⁸²) で定められており、FSAI では、包装されていない食品への食物アレルギー表示に関するガイドライ

⁸² “S.I. No. 489/2014 - Health (Provision of Food Allergen Information to Consumers in respect of Non-Prepacked Food) Regulations 2014”, (2014.10.31), <https://www.irishstatutebook.ie/eli/2014/si/489/made/en/print>

ン⁸³を作成し、テイクアウトを含むレストランやケータリング、小売店、フードトラックなど様々な食品事業者の事業形態別に食物アレルギー表示例を提供している。なお、電話やウェブサイト、アプリなどを利用し遠隔で注文する場合、注文前にはメニューやリーフレット、オンライン情報などの文書でアレルゲン情報を提供することが可能となっている。また、配達時には、書面（レシートやリーフレット、メニュー、他の印刷物等）か、口頭で伝える必要がある。注文時に口頭のみで情報提供が行われた場合、配達時にレシートやリーフレット、メニュー若しくはその他の印刷物を通じて文書で情報を提供する必要がある⁸⁴。ガイドラインの他に、FSAI は、食品サービス事業者に対して、メニューのアレルゲン情報の管理やカロリー計算等を可能にするウェブサイトとアプリを提供している（MenuCal⁸⁵）。

図表3-36 ガイドラインでの主な記載事項

○求められる情報の種類

包装済み食品に記載すべき食品中のアレルゲンの種類を記載する必要がある。ただし、包装されていない食品において成分一覧は表示されていないため、「Contains」の後に含まれているアレルゲンを記載する必要がある。

（例）Contains wheat, barley, soya and egg

○予防的アレルゲン表示又は注意表示

任意の予防的アレルゲン表示又は注意表示を妨げてはいないが、こうした表示は交差汚染（Cross-contamination）との関連があることから、S.I.No.489/2014 において義務ではない。

○国内措置を準拠する方法

食品事業者が食品中のアレルゲンを伝える方法は、包装されていない職員や食品事業の形態によって異なり、各事業者において適切な提供方法を判断する必要がある。食物アレルギー表示は、口頭でいつでも伝えられるが、国内措置では、消費者又は大衆向けケータリング事業者に対して、書面による情報提供が必要とされている。書面の情報は少なくとも英語で提示され、簡単に読める位置にあり、アクセスしやすいことが必須である。読みやすい手書き又は印刷により、食品又は飲料に含まれるアレルゲンを明確に識別できる必要がある。

⁸³ FSAI, “Allergen Information for Non-prepacked food”, (2015).

⁸⁴ FSAI, “Allergen”, (2021.06.10).

https://www.fsai.ie/legislation/food_legislation/food_information_fic/allergens.html#food_ordered_remotely

⁸⁵ FSAI, “MenuCal”, <https://menucal.fsai.ie/Account/LogOn?ReturnUrl=%2f>

2018 年、FSAI は成人 1,000 人を対象とし、包装されずに提供される食品における食物アレルギー表示に関するアンケートを実施したところ、5 人に 2 人（43%）は、食品事業者が書面にてアレルギー情報を提供しなければならないことを知らなかったこと、また、5 人に 1 人（20%）は、食品事業者が十分にアレルギー情報を提供できていないと考えていることが判明した。また、レストラン（77%）、カフェ（71%）、ホテル（69%）ではアレルギー情報を見たことがあると回答した一方で、3 人に 2 人以上が出店に表示された書面によるアレルギー情報を見たことがないと回答した（市場（74%）、保育施設（66%）、社員食堂（64%）、農家・食品市場（74%）、フードトラック・アイスクリームトラック（82%））。この結果を受け、FSAI は食品事業者に法定義務を周知するためのキャンペーンを行っている⁸⁶。

3.9.2 スペイン

スペインでは、王政令 126/2015⁸⁷において、包装されていない食品の食品表示に関する一般規則が定められており、食物アレルギー表示を含め、必須の食品情報は、食品に貼られたラベル、又は食品が販売されている場所、食品、若しくはその近くに設置されたポスターで書面にて提供される必要がある（第 6 条第 2 項）。購入が完了する前に、施設スタッフ若しくは消費者にとって追加費用がかからない代替手段を通じて、簡単に情報を提供できる場合又は食品を販売している施設において書面又は電子形式で情報が記録され、施設スタッフ、管理当局及び消費者が簡単にアクセスできる場合は、口頭での情報提供を可能としている（第 6 条第 5 項）。当該法の施行に伴い、スペイン食品安全栄養庁（Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición: AESAN）は、英国食品基準庁（Food Standards Agency : FSA）が作成したガイドラインを基に、包装されずに販売される食品の表示義務に関するガイドライン⁸⁸を公表している⁸⁹。

⁸⁶ FSAI, “Food Businesses Still Not Doing Enough to Provide Written Allergen Information to Consumers”, (2018.10.01).

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/allergens_campaign_01102018.html

⁸⁷ “Real Decreto 126/2015, de 27 de febrero, por el que se aprueba la norma general relativa a la información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador, y de los envasados por los titulares del comercio al por menor”, (2015.03.04)

⁸⁸ AESAN, “guía de aplicación de las exigencias de información alimentaria de los alimentos que se presenten sin envasar para la venta al consumidor final y a las colectividades, de los envasados en los lugares de venta a petición del comprador y de los envasados por los titulares del comercio al por menor”, (2015.03.04).

⁸⁹ なお、このガイドラインに法的な価値はなく、紛争が発生した場合、法律の解釈は裁判所の責任となるとしている（p.1）。

また、全てのホテル又は食品提供施設では食物アレルギーと不耐性に関する情報提供が義務付けられたことを受け、全ての従業員がアレルゲンに関する研修⁹⁰を受けることが義務付けられている。研修はオンラインにて無料で受講することができ、試験に合格すると、公式の証書を受け取ることができる（試験合格後に 18 ユーロを支払う）。公的なトレーニングセンター（Coformación）によって、当該研修は運用されている。

3.10 インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況

先に述べたように、EU 規則（1169/2011）第 14 条において、通信販売の場合、遠隔販売に用いる媒体に表示する又は食品事業者が明示するその他の適切な手段により、購入契約に先立って消費期限以外の食品情報（アレルギー又は不耐性を誘発するすべての物質・製品を含む）をすべて提供しなければならないと定められている。また、すべての義務的な表示事項は、食品が配達された時点から利用できるようにする必要がある（第 14 条）。

例えば、EU 加盟国で利用できるアマゾンには、ドイツ（amazon.de）、フランス（amazon.fr）イタリア（amazon.it）、スペイン（amazon.es）などがある。個別の食品のページで、原材料表示や、アレルゲン情報、同様の情報が記載されたパッケージの商品写真等が掲載されている。ただし、商品写真の横の概要でアレルゲン情報を提供している商品や、文字によるアレルゲン情報はなく、商品写真のみで提供する商品など、同一国のアマゾンであっても、商品によって表示方法は異なる。

また、EU 各国に展開する大手スーパーマーケットである Carrefour によるオンラインショップ（オランダ）では、アレルゲンが太字で強調された原材料表示、予防的アレルゲン表示（May contain）が確認できる。

3.11 事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況

3.11.1 製造過程における取組

1982 年に設立された EU の食品業界連合である FoodDrinkEurope⁹¹は、2014 年に「食品製造業者に向けた食品アレルゲン管理に関するガイダンス⁹²」を作成している。当該ガイダンスは、様々な製造プロセスや生産施設の設計に容易に適用できる、アレルゲンリスクマネジメントに関する一般的な指導原則を提供すること、また、食

⁹⁰ Coformación, <https://curso-alergenios.com/>

⁹¹ FoodDrinkEurope, <https://www.fooddrink europe.eu/about-us/>

⁹² FoodDrinkEurope, “Guidance on Food Allergen Management for Food Manufactures”, (2014.03.07)

品安全上の危険としての重要性を示すため、食物アレルギー及びアレルゲンに関する情報を提供することを目的としている。主な内容としては、原材料の取扱いや、設備と工場の設計、製造プロセスと製造管理、文書化・記録管理といったリスクマネジメントの手順、洗浄とその検証、分析方法及びその応用、アレルゲンリスクマネジメントの基本原則等がまとめられている。

3.11.2 予防的アレルゲン表示等に関する取組

EU において、予防的アレルゲン表示について正式に規定されたものはない。EU 規則（1169/2011）第 36 条で示されているフレームワーク（任意で情報提供する場合、消費者に誤解を生じさせるもの、不明瞭、間違いやすいものであってはならず、必要に応じて科学的データに基づくものでなければならない）に沿って、多くの場合、メーカーの任意で表記されている。

患者団体の 1 つである欧州アレルギー及び気道疾患患者協会連合（European Federation of Allergy and Airways Diseases Patients' Associations : EFA）は、2016 年に開催された、PAL に関する欧州委員会及び JRC ワークショップにおいて、コンタミネーションの表示や PAL は信頼できず、一般的な慣行例もないことを指摘している。「May contain (allergen)」、「May contain traces of (allergen)」、「Produced in a factory that also uses (allergen)」、「Manufactured in a facility that also processes (allergen)」、「Packaged in a facility that also packages products containing (allergen)」といったように、予防的アレルゲン表示の例を複数提示されていることから、統一的な表示がなされていない状況が伺える⁹³。実際に、オランダ、アイルランド、イギリス、ドイツで行われた食物アレルギー患者に対する調査によると、PAL の表記方法の違いとコンタミネーションのリスクに関係性がないにもかかわらず、その表記方法によって消費者側の購入判断が変わることが確認されている⁹⁴。

FoodDrinkEurope では、2021 年に予防的アレルゲン表示に関するガイドライン「予防的アレルゲン表示（PAL）：定量的リスク評価に基づく科学ベースアプローチ⁹⁵」を作成している。意図しないアレルゲンの存在によるリスク評価に活用できる、

⁹³ Roberta Savli, “Food Labelling from Patients’ Perspective: The Good, the Bad and the Ugly,” EFA Presentation on European Commission and Joint Research Center workshop on precautionary labelling, (2016.06)

⁹⁴ Dunn Galvin A et al, “Precautionary allergen labelling: perspectives from key stakeholder groups”, Allergy 70(9), p.1039-1051, (2015.03.24)

⁹⁵ FoodDrinkEurope, “Precautionary Allergen Labelling (PAL): a science-based approach based on Quantitative Risk Assessment”, (2021.1)

新たな方法と質の高いデータが増えていることを受け、（参照線量に基づく）定量的制限の実践が、EU 規則（1169/2011）第 36 条に示される原則に沿った EU 全体のアプローチの一部をどのように形成できるかを議論している。当該ガイドラインにおいて、PAL の適用に向けたフレームワークを以下のとおり提唱している。

図表3-37 PAL の適用におけるフレームワーク

- ・ PAL は明確であるべき：単一の意味を持つ単一の表示で、EU での言語への翻訳が容易（i.e. ”may contain [allergen]”）
- ・ PAL は誤解を招くものであってはならない：定量的リスク評価を含め、定義された評価可能なリスクが特定された場合に限り、適用されなければならない
- ・ PAL は、最新の関連性のある、査読された確かな科学的データを用いて導き出された、透明性のある定量的限界値に基づいて適用されるべき
- ・ 消費者は、製品がリスク評価を受けていること、また、PAL の有無がそのプロセスの結果であることを知る必要がある

3.11.3 その他の取組

消費者が利用するツールの例として、アレルゲン情報を確認できるアプリが存在する。例えば、スペインで SupportFactory.net が提供する「Qué Puedo Comer⁹⁶」は、ウェブサイト又は無料のアプリから、10 万点以上の商品に関して、アレルゲンを含む原材料及び栄養素の情報を確認できる仕組みである。当該アプリでは、バーコードをアプリで読み込み、情報を確認することも可能となっている。

⁹⁶ SupportFactory.net, <https://www.quepuedocomer.es/>

4. スイスにおける食物アレルギー表示制度

4.1 所管官庁・機関等

スイスにおいて、連邦食品安全・獣医局（Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen : BLV⁹⁷）が食物アレルギー表示制度を所管している。BLV は、連邦内務省（Das Eidgenössische Departement des Innern : EDI）傘下の機関である。BLV では、人間と動物の健康と幸福を推進することを目的として、食の安全や健康的な食事、動物の健康と福祉を主なアプローチの柱としていることから、組織構成として、「食と栄養」、「動物の健康」、「動物の福祉」などがある⁹⁸。

4.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

4.2.1 法令

スイスは、連邦政府と 26 の州、基礎自治体（市町村）で構成された連邦国家である。連邦政府は、法令の制定権を有する。この「法令」とは、議会が制定する「法律（gesetz）」と、「行政立法としての政令等（ordnung）」を指す⁹⁹。後者の行政立法としての政令等のほとんどは、特定の法律を根拠として制定される。

食物アレルギー表示制度に関連する法令等には、以下がある。

図表 3-38 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

- ・食品及び日用品に関する連邦法（食品法）（Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände (Lebensmittelgesetz: LMG)¹⁰⁰）
- ・食品及び日用品等に関する政令（Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung: LGV¹⁰¹）
- ・食品の情報提供に関する EDI 省令（Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel: LIV¹⁰²）

⁹⁷ 英語の場合、「Federal Food Safety and Veterinary Office : FSVO」となる。スイスの公用語は、ドイツ語、フランス語、イタリア語、ロマンシュ語の 4 つである。本稿で原語を引用する場合、原則としてドイツ語を用いる。

⁹⁸ FSVO, “About us”, <https://www.blv.admin.ch/blv/en/home.html>

⁹⁹ 食品安全委員会, 「EU、EU 加盟 3 カ国（イタリア、デンマーク、ポルトガル）及びスイスの食品の安全に係る緊急時対応等に関する調査」, p.64, (2004.03.31).

¹⁰⁰ “Bundesgesetz über Lebensmittel und Gebrauchsgegenstände”, (2014.06.20), <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/62/de>

¹⁰¹ “Lebensmittel- und Gebrauchsgegenständeverordnung”, (2016.12.16), <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/63/de>

¹⁰² “Verordnung des EDI betreffend die Information über Lebensmittel”, (2016.12.16), <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2017/158/de>

食品法 LMG は、消費者保護を定めるスイスの連邦憲法第 97 条に基づき、2014 年 6 月 20 日に制定された連邦法である。主に「市場における食品及び日用品の製造や加工、保管、輸送」、「食品及び日用品のラベル及び表示と、広告、提供される情報」、「食品及び日用品の輸出入・郵送」について定めている食品法となっている（第 2 条）。当該法で定められている食品の義務表示範囲は、包装済みの食品において「生産国」、「特定名称」、「原材料」とされ、その他の「保管方法」、「原材料の原産地」、「生産方法」、「調理方法」、「特定の危険性」、「栄養価」等は、連邦政府によって更なる指示を与えることができるとしている（第 12 条、第 13 条）。

前述の食品法 LMG に基づき、2016 年に LGV が制定されている。LGV では、以下の内容を定めている（図表 3-39 を参照）。包装済み食品に関する第 36 条では、包装済み食品において提供すべき情報の 1 つとして「食品又は原材料のアレルゲン可能性」が含まれており、それらの情報の表示方法等を定めている。

図表 3-39 LGV で定めている内容(第 1 条)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">a) 食品及び日用品の製造、加工、処理、保管、輸送及び販売b) 食品及び日用品の取扱いに適用される衛生条件c) 食品及び日用品のラベルと表示、広告、情報d) 食品及び日用品の取扱いにおける自己監査、特にサンプルの採取、評価の基礎及び分析方法e) 食品及び日用品の輸出入及び郵送f) 食品及び日用品に関する立法権の委譲と連邦政府の意思決定手続き |
|--|

そして、前述の LGV に基づき、LIV が制定されている（制定日は LGV と同日）。LIV は、食品に関する情報提供の原則と要件を定めており、特に消費者に渡る際の食品表示及びその広告を規制するものである（第 1 条）。義務表示の情報から、アレルギーマテリアル又は副反応を引き起こすおそれのある原材料一覧、それらの表示方法、グルテンフリー等のフリー表記等が定められている。

4.2.2 責任

食品法 LMG における政府及び州の責任については、政府は州による食品法 LMG の施行を監督すること（第 42 条）、政府が責任を有する場合を除き、州が当該法を施行しなければならないとしている（第 47 条）。

食品法 LMG 第 12 条により、包装済み食品を市場に置く全ての者に、「生産国」、「特定名称」、「原材料」の情報を購入者に提供する義務がある（第 1 項）。また、求められた場合に、市場の包装されていない食品においても包装済み食品と同様の情報を提供できるようにしておかなければならない（LMG 第 12 条第 5 項）。

また、同法では、行政の責務として、リスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）が明記されている。このリスク分析は、利用可能な科学的な知見に基づき、独立した客観的で透明性のある方法で実行されなければならない（LMG 第 21 条）。さらに、食品を製造、取扱、保管、輸送、販売、輸出入する者に対しては、法定要件への準拠に関する自己監査を義務とし（第 26 条第 1 項）、公的検査においては、食料品、食用に飼養される動物及び実用品の生産、加工及び流通の各段階において実施され、食品に関する法令の規定の遵守を確認するために、執行機関がサンプルを採取し、文書及びその他の記録を検査し、かつその写しを作成できること等を定めている（第 33 条第 1 項第 3 項）。

4.3 食物アレルギー表示制度

4.3.1 表示対象品目

義務表示品目として、以下の 14 種が定められている（LIV 附則 6）。これらの品目は、EU 規則（1169/2011）附則 II と共通する。

図表 3-40 アレルギー又は不耐性を引き起こす物質・製品（LIV 附則 6）

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 下記を除く、グルテン含有穀物（小麦（スペルト小麦やコーラサン小麦など）、ライ麦、大麦、オーツ麦又はこれらの交雑株、及びその製品）<ol style="list-style-type: none">(a) 小麦由来グルコースシロップ（ブドウ糖を含む）(b) 小麦由来マルトデキストリン(c) 大麦由来グルコースシロップ(d) アルコール留分（農業由来エチルアルコールを含む）の製造に使用される穀物2. 甲殻類及びその製品3. 卵及びその製品4. 下記を除く、魚及びその製品<ol style="list-style-type: none">(a) ビタミン又はカロテノイドの調製に担体として使用される魚ゼラチン(b) ビール及びワインの清澄剤として使用される魚のゼラチン又はアイシングラス5. 落花生及びその製品6. 下記を除く、大豆及びその製品<ol style="list-style-type: none">(a) 完全に精製された大豆油及び脂肪 |
|---|

- (b) 天然混合トコフェロール (E306)、天然 D- α -トコフェロール、天然 D- α -酢酸トコフェロール、大豆由来の天然 D- α -コハク酸トコフェロール
- (c) 大豆由来の植物油ステロールから製造された植物スタノールエステル
- 7. 下記を除く、乳及びその製品（ラクトースを含む）
 - (a) アルコール留出分（農業由来エチルアルコールを含む）の製造に使用される乳清
 - (b) ラクチトール
- 8. 木の実類（アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ペカンナッツ、ブラジルナッツ、ピスタチオ、マカデミアナッツ又はクイーンズランドナッツ）及びそれらの製品：アルコール留出分農業由来エチルアルコールを含む）の製造に使用されるナッツを除く
- 9. セロリ及びその製品
- 10. マスタード及びその製品
- 11. ごま及びその製品
- 12. すぐに消費できる製品又は製造業者の指示に従って再構成された製品について算出される、総 SO₂ に対して 10mg/kg 又は 10mg/L を超える濃度の二酸化硫黄及び亜硫酸塩
- 13. ルピナス及びその製品
- 14. 軟体動物及びその製品

4.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

包装済み食品の場合、アレルギー又は副反応を引き起こすおそれのある成分の情報を製品に貼付されているラベルに表示する必要がある（LIV 第 3 条・第 4 条）。包装済み食品に限り、アレルゲンが意図せず混合・混入し、指定の閾値を超えた場合又はそのおそれがある場合、その旨をラベルに表示する必要がある（LIV 第 5 条・第 11 条第 5 項）。なお、この閾値を下回る場合には、意図しない混合・混入したアレルゲンの記載は任意となる（LIV 第 11 条第 9 項）。

図表 3-41 意図せず混合・混入した場合のアレルゲンの閾値(LIV 第 11 条第 5 項)

- a) 亜硫酸塩：調理済み食品では 10mg/kg、10mg/L を超える場合
- b) グルテンを含む穀物：調理済み食品では 200mg/kg、200mg/L を超える場合
- c) 完全に精製されたピーナッツオイルを含む植物油・脂肪：調理済み食品では 10g/kg、10g/L を超える場合
- d) ラクトース：調理済み食品では 1 g/kg、1 g/L を超える場合
- e) その他：調理済み食品では 1 g/kg、1 g/L を超える場合

包装されていない食品においても、アレルギーに関する情報提供が義務付けられているが、次の場合には口頭で情報を提供してもよい：(1) アレルゲン情報が口頭で提供される可能性について書面で明確に見える方法で提示されている場合、(2) 従業員が書面のアレルゲン情報を持っている又は訓練を受けた人が即座にアレルゲン情報を提供できる場合（LIV 第 5 条第 1 項）。

また、LGV 第 44 条により、包装済み食品が遠隔通信技術によって販売される場合には、消費者が現地で手渡されたときと同じ情報を利用できなければならない。具体的には、商品が販売されるときに、食品法 LMG で求められる情報のすべてが提供され、遠隔販売媒体に表示される又は他の適切な手段によって明確に、無料で利用できなければならない（LGV 第 44 条第 1 項）。ただし、当該規定は、保存可能期間を示す日付及び商品ロットに関する表示、自動販売機で販売される商品には適用されない（LGV 第 44 条第 2 項・第 3 項）。

(2) 適用除外

食品の名称に附則 6 の義務表示品目が明確に示されている場合は、該当する義務表示品目を記載しなくてもよい（LIV 第 11 条第 4 項）。また、原材料一覧の記載が求められていないチーズ、バター、発酵乳又はクリーム類¹⁰³でも同様に義務表示品目を記載しなくてもよい（LIV 第 11 条第 4 項）。

4.3.3 表示方法

(1) 表記方法

変更された形態であったとしても、最終製品に残存する義務表示品目は、「大麦麦芽」、「乳化剤（大豆レシチン）」、「天然落花生香料」といったように原材料一覧に明記されなければならない（LIV 第 11 条第 1 項）。なお、原材料一覧がない場合は、「含まれる（Enthält）」の後に義務表示品目を記載する（第 2 項）。また、指定された閾値を超えて意図せず混合・混入したアレルゲンは、「落花生を含むおそれがある（kann Erdnüsse enthalten）」といったように、原材料一覧のすぐ近くに表示する必要がある（LIV 第 11 条第 8 項）。

¹⁰³ チーズ、バター、発酵乳、クリーム類が次の原材料より生成されていることが要件：(1) 乳成分、酵素及び製造に必要な微生物の培養物、(2) チーズの製造に必要な塩（フレッシュチーズ、プロセスチーズを除く）・要素添加又はフッ素添加の食塩を使用する場合は要素又はフッ素の添加物を表示する必要がある（LIV 第 9 条第 1 項 d）。

(2) 文字スタイル等

LIV 第 36 条に、食品又は原材料がアレルギーを引き起こす可能性を含む食品表示方法の大枠が定められている。具体的には、「目立つ場所に」、「読みやすく、消えないこと」、「少なくとも 1 つ以上の連邦の公用語で記載されていること」としている（第 2 項）。なお、記載する言語については、スイス消費者に食品が十分知らされていて誤解がないことが想定される場合には、他の言語で記載されることがあるとしている（LIV 第 36 条第 2 項）。

LIV 第 4 条では、包装済み食品に関する食品表示全般の表示方法を定めている。包装済み食品の場合、消費者に届いたときに、包装又は包装に貼付されたラベルに必須情報が表示されなければならない（第 1 項）。必須情報は、消えることがなく、見やすく、はっきりと判読できるように、目に見える場所に記載されている必要がある（第 2 項）。文字のサイズにおいては、小文字エックスの高さが 1.2 mm 以上のフォントの大きさに、必須情報をラベル表面に印刷しなければならない（第 3 項）。ただし、包装又は容器の最大面の面積が 80 cm²未満の場合は、小文字エックスの高さは 0.9 mm 以上のフォントでよい（第 4 項）。

加えて、LIV 附則 6 に記載のある義務表示品目については、書体、文字スタイル、背景色、その他適切な手段により目立つように記載しなければならない（LIV 第 11 条第 1 項）。

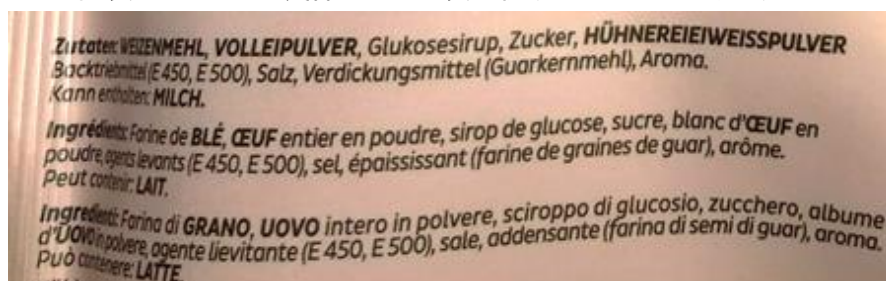
4.3.4 予防的アレルギー表示又は注意表示

先に述べたように、指定された閾値を超えて意図せず混合・混入したアレルギーは、「落花生を含むおそれがある（kann Erdnüsse enthalten）」といったように、原材料一覧のすぐ近くに表示する必要がある（LIV 第 11 条第 8 項）。図表 3-41 に示す閾値を下回る場合は、アレルギーの表記は任意とされている（LIV 第 11 条第 9 項）。

4.3.5 加工食品における表示例

加工食品における表示例として、パンケーキミックスとチョコレート菓子を示す。

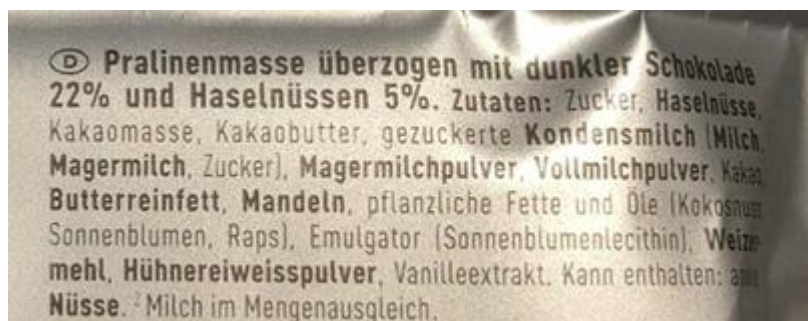
図表 3-42 加工食品における表示例(パンケーキミックス)



<p>Zutaten: WEIZENMEHL, VOLLEIPULVER, Glukosesirup, Zucker, HÜHNEREIWEISSPULVER, Backtriebmittel (E450, E500), Salz, Verdickungsmittel(Guarkernmehl), Aroma.</p> <p>Kann enthalten: MILCH.</p>	<p>原材料：小麦粉、全卵粉末、グルコースシロップ、砂糖、卵白粉末、膨張剤（E450, E500）、塩、増粘剤（グアーガム）、香料</p> <p>乳を含む可能性がある</p>
--	---

注釈：写真では、上からドイツ語（例示）、フランス語、イタリア語で原材料表記がある。

図表 3-43 加工食品における表示例(チョコレート菓子)



<p>Zutaten: Zucker, Haselnüsse, Kakaomasse, Kakaobutter, gezuckerte Kondensmilch [Milch, Magermilch, Zucker], Magermilchpulver, Vollmilchpulver, Kakao, Butterreinfett, Mandeln, pflanzliche Fette und Öle [Kokosnuss, Sonnenblumen, Raps], Emulgator (Sonnenblumenlecithin), Weizenmehl, Hühnereiweisspulver, Vanilleextrakt.</p> <p>Kann enthalten: andere Nüsse. Milch im Mengenausgleich.</p>	<p>原材料：砂糖、ヘーゼルナッツ、カカオマス、ココアバター、加糖練乳〔牛乳、脱脂乳、砂糖〕、脱脂粉乳、全粉乳、ココア、澄ましバター、アーモンド、植物油脂〔ココナッツ・ひまわり・菜種〕、乳化剤〔ひまわりレシチン〕、小麦粉、卵白粉末、バニラエクストラクト</p> <p>その他の木の実類を含む可能性がある。 乳はマスバランス方式を適用。</p>
---	---

4.4 品目の選定にあたっての考え方

4.4.1 選定基準等

LIV において、BLV は、科学的及び技術的知識の発展とスイスの主要な貿易相手国の法律に従って、義務表示品目を定めている附則 6 を含む附則全般を適用している（第 43 条）。

4.4.2 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

スイスにおける現在の食品法 LMG は、EU 法との整合を図ることを目的に 2014 年 6 月に制定された。その背景として、EU 法による消費者保護のレベルは世界でもトップクラスであること、そして EU がスイス製品の主要な輸出市場であることが記載されている¹⁰⁴。具体的な表示対象項目の検討過程は、EU を参照（3.4.2）。

4.5 亜硫酸塩の取扱い

先に述べたように、10mg/kg 又は 10mg/L の亜硫酸塩及び二酸化硫黄に関しては、LIV 附則 6 の義務表示品目に含まれており、記載しなければならない。また、調理済み食品に含まれる亜硫酸塩が意図せず混合・混入し 10mg/kg、10mg/L を超える場合又はそのおそれがある場合、その旨を原材料一覧の近くに明記する必要がある（LIV 第 11 条第 5 項第 8 項）。

4.6 アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって、表示対象品目となっていない原材料の取扱い

4.6.1 表示推奨品目

LIV において表示を推奨されている品目はない。

4.6.2 フリー表記

(1) グルテンフリー表記

「グルテンフリー（glutenfrei）」及び「非常に低いグルテン（sehr geringer Glutengehalt）」と表記する場合、以下の要件を満たす必要がある（LIV 第 41 条第 1 項）。また、グルテンフリー又は非常に低いグルテンを標榜しオーツ麦を含む場合、オーツ麦は小麦、ライ麦、大麦又はそれらの交雑種による汚染を避けるように特別に製造、準備、加工されたものでなければならず、グルテンの含有量は

¹⁰⁴ State Secretariat for Economic Affairs, “Food labeling: a change in approach”, (2020.02.20), <https://www.kmu.admin.ch/kmu/en/home/concrete-know-how/sme-management/labeling/food-labeling.html>

20mg/kg を超えてはならない（LIV 第 41 条第 2 項）。

図表 3-44 グルテンフリー及び非常に低いグルテン表記の要件(LIV 第 41 条第 1 項)

- | |
|---|
| <p>a) 「グルテンフリー」：消費者に販売される食品に含まれるグルテンが 20mg/kg を超えない場合</p> <p>b) 「非常に低いグルテン」：小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦又はその交配品種から作られた 1 つ以上の成分を含む食品又はグルテン含有量を減らすために特別に加工された原材料を含み、消費者に販売される食品に含まれるグルテンが 100mg/kg を超えない場合</p> |
|---|

なお、グルテンフリー等の表記要件を満たす食品において、「グルテン不耐症の人に適する」又は「セリアック病の人に適する」と表示することができる（LIV 第 41 条第 3 項）。グルテンフリー又は非常に低いグルテンを表示した食品で、グルテンを含む原材料の含有量を減らすか、グルテンを含む原材料をグルテンを含まない原材料で置き換えることにより、特別に製造、調理、加工されている場合、「グルテン不耐症の人のための特別製品」又は「セリアック病の人のための特別製品」と表示することができる（第 41 条第 4 項）。

(2) ラクトースフリー表記

LIV 第 42 条において、調理済み製品のラクトース含有量が通常の製品と比較して少なくとも半分に減少しており、乾燥状態の 100g あたり 2 g を超えない場合、ラクトースが少ない商品と判断される（第 1 項）。また、調理済み製品 100g 又は 100ml あたり 0.1g 以下のラクトースを含む場合、ラクトースフリーと見なされる（第 2 項）。

4.7 食物アレルギー検出方法

法令上で定める食物アレルギーの検出方法は確認できなかった。

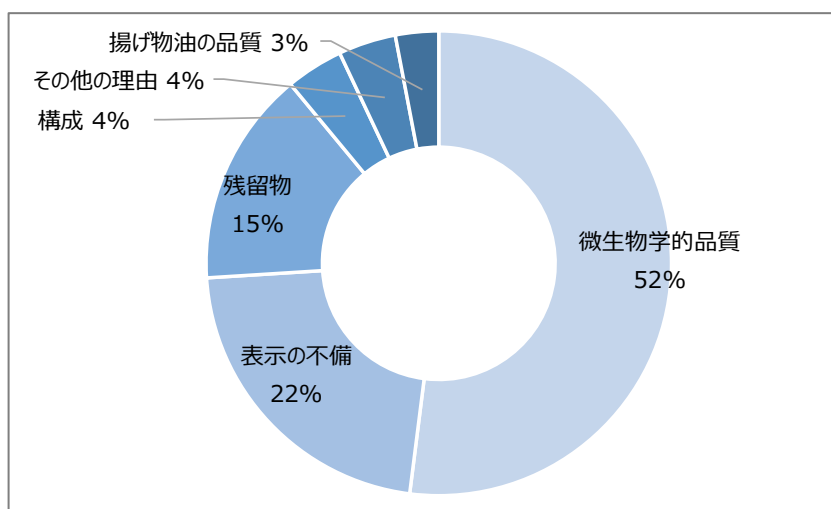
なお、スイスには、政府が運営する国立標準研究所（Nationale Referenzlaboratorien）（食品法 LMG 第 43 条）と、州立研究所（Laboratorien）（同法第 48 条）がある。前者の国立標準研究所では、これらの分析がスイスで国際標準に基づく統一された手法で行われることを保証している¹⁰⁵。2019 年時点の一覧

¹⁰⁵ <https://www.blv.admin.ch/blv/de/home/lebensmittel-und-ernaehrung/lebensmittelsicherheit/nationale-referenzlaboratorien-blv.html>

¹⁰⁶によると、国立標準研究所は 17 の分野ごとに 1 ～数か所の国立標準研究所が指定されているものの、分野としては、「人獣共通感染症（サルモネラ菌）」や「カンピロバクター」、「残留農薬」などの分類で、食物アレルギーに直接関連するような国立標準研究所の記述は見当たらなかった。

州立研究所は、スイスで販売されている食品等を分析し、健康上安全かどうか、法的要件を満たしているかどうかを確認する役割を担っており、食物アレルギー検査を含め、食品全般の管理・コントロールを行っている。2017 年公表資料によると、スイス国内の州立研究所において、約 220 人の検査官と 350 人の科学者が計 40,000 を超える検査を実施し、年間 100,000 を超える製品を管理、必要に応じて適切な是正措置を命じているとされている¹⁰⁷。例えば、チューリッヒ州立研究所では、実施されている検査の種類やその方法等の詳細な情報は得られなかったが、食品関連事業者に対する 9,000 件の検査の他、毎年 20,000 のサンプルを検査し、約 50,000 回の分析を行っているとの記述があった。直近の数年間では、約 8 %のサンプルが食品法の要件を満たしていなかったことが判明している。食品法の要件を満たさないサンプルの主な苦情理由の内訳は下図のとおりで、アレルゲンだけでなく、様々な検査を実施している様子が見受けられる。なお、当該結果については、サンプリングはリスクベースで実施し、問題があると分類された製品に対して具体的な検査を行っているため、食品等の平均的な品質を表すものではないとしている¹⁰⁸。

図表 3-45 食品法の要件を満たしていない場合の苦情の理由



資料：Kantonaless Labor Zürich, “Inspektionen & Untersuchungen”より弊社作成

¹⁰⁶ BLV, “Liste der nationalen Referenzlaboratorien in der Schweiz”, (2019.11.01).

¹⁰⁷ https://www.kantonschemiker.ch/mm/w-brochure_en.pdf

¹⁰⁸ <https://www.zh.ch/de/gesundheitsdirektion/kantonaless-labor/zahlen-fakten.html#-792208150>

また、食品や化学物質等の検査結果を定期的に報告している州立研究所があり、例えば、バーゼル・シュタット州立研究所における直近1年のアレルゲン検査に関する報告をみると、乳、卵、グルテンについてはELISA法、マスタード、セロリ、大豆、ごま、木の実類についてはPCRといったように、検査対象のアレルゲンに応じた検査方法で、アレルゲン検査を実施している。

図表 3-46 バーゼル・シュタット州立研究所におけるアレルゲン検査状況(直近1年)

報告日	対象製品	検査対象アレルゲン	検査方法
2022 年 1 月 14 日 ¹⁰⁹	バーチャーマイユーズリー	卵	ELISA 法
		落花生、アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、ピスタチオ、カシューナッツ、ブラジルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、マスタード、大豆、ごま	PCR
2022 年 1 月 14 日 ¹¹⁰	秋のフェア	乳、卵	ELISA 法
		落花生、アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、ピスタチオ、カシューナッツ、ブラジルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、大豆、ごま	PCR
2021 年 10 月 22 日 ¹¹¹	バーベキューソース	乳、卵、グルテン	ELISA 法
		マスタード、セロリ、大豆、ごま、落花生、ピスタチオ、カシューナッツ	PCR
2021 年 8 月 25 日 ¹¹²	サンドウィッチ	乳、卵	ELISA 法
		落花生、アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、ピスタチオ、カシューナッツ、ブラジルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、マスタード、ルピナス、ごま、セロリ、大豆	PCR
2021 年 6 月 24 日 ¹¹³	ベビーフード	乳、卵、グルテン	ELISA 法
		落花生、アーモンド、ヘーゼルナッツ、	PCR

¹⁰⁹ Kantonales Laboratorium, Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, “Birchermüsli Allergene, GVO und Kennzeichnung”, (2022.01.14)

¹¹⁰ Kantonales Laboratorium, Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, “Herbstmesse Allergene, Gluten und GVO”, (2022.01.14)

¹¹¹ Kantonales Laboratorium, Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, “Barbecue Saucen Allergene, GVO und Kennzeichnung”, (2021.10.22)

¹¹² Kantonales Laboratorium, Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, “Sandwiches Allergene, GVO, Fettgehalt und Kennzeichnung”, (2021.8.25)

¹¹³ Kantonales Laboratorium, Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt,

報告日	対象製品	検査対象アレルゲン	検査方法
		くるみ、ピスタチオ、カシューナッツ、ブラジルナッツ、マカダミアナッツ、ペカンナッツ、マスタード、大豆、ごま	
2021 年 6 月 15 日 ¹¹⁴	スライスされた冷製の調理済み肉	乳、卵、グルテン	ELISA 法
		落花生、アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、ピスタチオ、カシューナッツ、ブラジルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、ルピナス、マスタード、大豆、セロリ、ごま	PCR
2021 年 3 月 16 日 ¹¹⁵	詰め物パスタ	乳、卵	ELISA 法
		大豆、ごま、マスタード、セロリ、落花生、アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、ピスタチオ、カシューナッツ	PCR

資料：バーゼル・シュタット州立研究所公表資料より弊社作成（各レポートは、報告日に付記）

アレルゲン検査自体は、その他の研究所においても実施されており、例えば、UFAG Laboratorien AG では、主に ELISA 法を用いて、定性的及び定量的アレルゲン検出を行っている¹¹⁶。

4.8 表示の監視体制、罰則等

4.8.1 表示の監視体制

(1) 国内

① 全国規模の取組

先に述べたように、食品法 LMG において、リスク分析（リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション）が行政の責務となっている（第 21 条）。このリスク分析は、利用可能な科学的な知見に基づき、独立した客観的で透明性のある方法で実行されなければならない（LMG 第 21 条）。

第 33 条では、公的検査について定めており、例えば、食料品、食用に飼養され

“Babynahrung Allergene, Gluten, GVO, Fettgehalt, Proteingehalt und Kennzeichnung”, (2021.6.24)

¹¹⁴ Kantonales Laboratorium, Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, “Aufschnitt Allergene, Gluten, GVO, Fettgehalt und Kennzeichnung”, (2021.6.15)

¹¹⁵ Kantonales Laboratorium, Gesundheitsdepartement des Kantons Basel-Stadt, “Gefüllte Teigwaren Allergene, GVO und Kennzeichnung”, (2021.3.16)

¹¹⁶ <https://www.ufag-laboratorien.ch/en/food-analysis/allergens/>

る動物及び実用品の生産、加工及び流通の各段階において実施されること（第1項）、食品に関する法令の規定の遵守を確認するために、執行機関がサンプルを採取し、文書及びその他の記録を検査し、且つその写しを作成できること（第3項）等としている。また、食品の製造等を行う者は、行政当局が業務を遂行する上で、無料で支援し、要求に応じて製品サンプルと必要な情報を提供しなければならない（第29条第1項）等としている。

州立研究所の科学者による協会であるスイス州科学者協会（Verband der Kantonschemiker der Schweiz : VKCS¹¹⁷）では、その時々に応じて、全国的な検査等を行い、その結果をプレスリリースとして発表している。直近では、特に子どもへの影響が大きいとして、2020年に、乳及び落花生のアレルゲンに関して全国的なキャンペーンを実施している。具体的には、穀物ベースの加工製品やベーカリー食品、菓子、乳製品以外のデザート、スナック、調理済み食品など、計492の包装済み食品をサンプリングし、乳及び落花生のアレルゲン検査を行った。その結果、5つの製品¹¹⁸で表示されていない乳が確認され、対象製品は市場から自主回収された。なお、表示されていない落花生が含まれた製品は発見されなかった¹¹⁹。

食品法 LMG 第27条により、健康上のリスクをもたらす可能性のある食品は回収、リコールすることとしており、2020年において、BLVは計31件の警告（うち28件が食品）と62件のリコール（うち49件が食品）を命じた。警告のうち最も多い理由が、残留農薬、病原性微生物及びアレルゲン（2件）、リコールのうち上位3位の理由が、残留農薬、異物混入及びマイコトキシン（カビによる毒素）であったと報告されている。なお、公開警告とリコールのいずれも、リコールアプリ「RecallSwiss」や、BLVによるプレスリリース、SNS、ウェブサイト等を通じて、情報提供されている¹²⁰。

② 食品関連事業者による自己監査

食品法 LMG 第26条では、食品の製造、取扱、保管、輸送、販売、輸出入を行

¹¹⁷ <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/das-blv/kooperationen/nationale-institutionen.html>; <https://www.kantonschemiker.ch/>

¹¹⁸ 5つの製品として、①チョコレートでコーティングされた餅（コーティング用のチョコレートから高含有量の乳たんぱく質が検出（食品1kgあたり5g））、②ヘーゼルナッツスティック（1kgあたり12gの乳）、③パン粉（1kgあたり4.4g）、④ヘーゼルナッツクリームスプレッド（1kgあたり7.7gの乳たんぱく質）、⑤アジアの菓子（1kgあたり8gの乳）からそれぞれ検出された。 https://www.kantonschemiker.ch/mm/2021_CP_ACCS_Allergenes_f.pdf

¹¹⁹ https://www.kantonschemiker.ch/mm/2021_CP_ACCS_Allergenes_f.pdf

¹²⁰ FSVO, “Bericht 2020: Öffentliche Warnungen, Rückrufe und Schnellwarnsystem RASFF”, (2022.01.25).

う者に対しては、法定要件への準拠に関する自己監査を義務付けていることを背景とし、食品関連事業者向けのツールがいくつか提供されている。例えば、企業等が研究所にアレルギー検査を含む検査を依頼したい場合、依頼内容に応じて適切な研究所とマッチングし、検査の申込みができるウェブサイトがある（Swiss Testing Labs¹²¹）。当該サイトは、スイス民間研究所協会によって運営されており、農薬から食品、化粧品、廃棄水などの業界や、アレルギーや臨床試験、有機汚染物質、微生物などの検査方法から当てはまる項目を選択すると、その条件に合致する研究所を自動で検索し、ウェブフォームから検査の依頼ができる。また、州によっては民間研究所の一覧をウェブサイトで公開している例もある¹²²。

その他に、各州の州立研究所では、食品関連事業者に対して、アレルギーに限らず、食品の取扱いや衛生管理等に関する自己点検チェックリストやセルフモニタリング用のハザード分析等を作成し、それぞれのウェブサイトで公開している。例えば、チューリッヒ州立研究所が作成した食品のセルフコントロールに関するリーフレットでは、具体的な場面に応じたハザード分析をまとめており、食物アレルギーに関する記述は以下のとおり。「文書化」については、それぞれの内容に応じて、様式又はチェックリストを情報提供している。例えば、販売における「苦情」に関しては、顧客の声は何よりもまず改善の機会と捉え、「責任の所在を明確にする」「手順と期限を明確にする」「具体的な事例については食品安全の程度と影響を評価する」「関係者への定期的な教育」「改善策を導入し、その効果を確認する」をチェックリストの項目としている¹²³。

図表 3-47 ハザード分析

	リスク	ハザード	対策	文書化
仕入れ・入荷	表示の誤り又は欠落	-アレルギー申告の不備による健康被害 -消費者を欺くリスク	- 入荷検査(ラベリングチェック)	- 入荷案内書 - 検品印のある納品書
食品の製造	レシピの不掲載	-アレルギー、原産地などに関する虚偽の情報により消費者を欺	- レシピの決定 - コンプライアンスに関するラ	- レシピ - 生産実績

¹²¹ <https://www.swisstestinglabs.ch/en/stl/lab-finder-2.html>

¹²² <https://www.ne.ch/autorites/DDTE/SCAV/denrees-alimentaires/Documents/LabosPrives.pdf>

¹²³ https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/lebensmittelkontrollen/md-00122_1_merkblatt_selbstkontrolle_lebensmittel.pdf

		く可能性がある	ンダムチェック	
	<ul style="list-style-type: none"> - 残飯・手戻りの処理の誤り - 廃棄物処理 	<ul style="list-style-type: none"> -長い保持時間は腐敗の原因につながる -リメイクや残飯処理による誤処理のリスクがある -アレルギー宣言 -廃棄物は食品を汚染し、害虫を引き寄せる 	<ul style="list-style-type: none"> -リメイクの取扱いに関する指示 -仕様書を含む容器や場所に対する廃棄物処理に関する説明書 	<ul style="list-style-type: none"> -リメイクの取扱いに関する指示 -廃棄物処理に関する注意事項 -生産実績 -従業員への教育証明書
販売	不適切な宣言	消費者を欺く行為、原材料、アレルギー、原産地に関する情報の欠如又は誤り、不十分な栄養情報。	<ul style="list-style-type: none"> -アレルギーを含む申告書 -ラベルの体系的チェック -外部ラベルチェック 	<ul style="list-style-type: none"> -仕様、ラベル -苦情 -従業員への教育証明書

資料：Kantonales Labor Zürich, “Merkblatt Selbstkontrolle Lebensmittel¹²⁴”

(2) その他

スイスにおいても、EU 全体の取組として先に紹介した食品・飼料緊急警告システム（EU Rapid Alert System for Food and Feed : RASFF）に参画しており、影響を受ける製品が海外で製造されている場合又は EU 加盟国でも販売された場合は、RASFF を通じて、情報が共有されている（概要は 3.8.1(1)を参照）。2020 年においては、EU で計 3,766 件の RASFF 通知が発出され、スイスでは、241 件の影響を受け、うち 62 件がスイス国内で引き起こされたものと報告されている¹²⁵。

4.8.2 罰則等

LMG 第 64 条では、以下の違反行為が故意に行われた場合に、4 万フラン以下の罰金が科されるとしている。この違反行為には、ラベル及び食品表示に関する規定への違反、自己監査に関する規定に対する違反が含まれる。また、違反者が商業上又は金銭的利益のために行動した場合は、8 万フラン以下の罰金となる。未遂及び共謀も犯罪とみなされる。過失による違反行為の場合は、2 万フラン以下の罰金となる

¹²⁴ https://www.zh.ch/content/dam/zhweb/bilder-dokumente/themen/gesundheit/lebensmittelkontrollen/md-00122_1_merkblatt_selbstkontrolle_lebensmittel.pdf

¹²⁵ BLV, “Bericht 2020: Öffentliche Warnungen, Rückrufe und Schnellwarnsystem RASFF”, (2022.01.25).

(LMG 第 64 条)。

図表 3-48 違反行為の一覧(LMG 第 64 条)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">a) この法律の要件を満たさない方法で、食品又は実用品を製造し、取扱い、保管し、運搬し若しくは市場に出すこと。b) 食品及び実用品の衛生的な取扱いに関する規定を違反すること。c) 農業生産又は食品製造のために禁止されている物質若しくは手順を使用すること。d) この法律に基づく、食料品及び日用品の輸出入及び通行に関する規制に違反すること。e) 認可された屠殺場以外での無許可の動物の屠殺。f) 食品、日用品、施設、設備、車両、製造手順、動物、植物又は食品製造に使用する土地を執行当局の検査から差し控え若しくは取締りを妨げる若しくは妨害すること。g) 第 29 条第 1 項¹²⁶の規定による情報の執行機関への提供を拒むこと。h) アルコール飲料の供給に関する規則に違反すること。i) 食品及び日用品に関する偽りからの保護に関する規則に違反した場合。j) 食品若しくは日用品のラベル表示又は広告に関する規則に違反すること。k) 第 26 条に基づく自主管理、第 27 条に基づく届出義務、第 28 条に基づくトレーサビリティ又は許可及び報告義務に関する規定に違反した場合。 |
|--|

4.9 外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況

先に述べたように、外食など包装されていない食品においても食品アレルギー情報を提供する必要がある。ただし、アレルギー情報が口頭で提供される可能性について書面で明確に見える方法で提示されている場合、若しくは従業員が書面のアレルギー情報を持っている又は訓練を受けた人が即座にアレルギー情報を提供できる場合、口頭による情報提供が可能である (LIV 第 5 条第 1 項)。

外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供に関する取組例として、2,500 のホテルを含む 20,000 のメンバーで構成されるスイスのホテル・レストラン業界団体 (協会) GastroSuisse では、アレルギー情報の提供方法や、食物アレルギー

¹²⁶ 食品又は日用品の製造等を行う者は、行政当局が業務を遂行する上で、無料で支援し、要求に応じてサンプル (製品と必要な情報) を提供しなければならない (LMG 第 29 条第 1 項)。

による副反応等について、簡潔にウェブサイトで紹介している。当該ページでは、宣言の必要な食物アレルギー等を引き起こす物質の一覧やその宣言方法だけでなく、自主的なアレルゲン宣言の方法¹²⁷や、実際にアレルゲン宣言を実施するために必要なステップ、緊急を要する副反応、緊急時の対応方法、食物アレルギー等の危険性についても合わせて情報提供している¹²⁸。

レストランの中には、ウェブサイト上に掲載しているメニューに、「メニューに含まれるアレルゲン成分に関する詳細な情報について、遠慮なくお問い合わせください。食物アレルギーのある方はスタッフにお申し出ください¹²⁹」、「その他アレルゲンに関する追加情報については、スタッフまでお申し出ください¹³⁰」といった文言を掲載していることがある。また、包装されていない食品を取り扱う事業者におけるアレルゲンの情報提供に関して、ランダムに抽出した食品事業者（レストラン、酪農店、精肉店、ベーカリー）（N=387）に対してその手段を尋ねたところ、上位3位の方法が「口頭での情報提供（86.0%）」、「教育されたスタッフ（44.2%）」、「文書化された書類（41.8%）」という調査結果もある¹³¹。

他方で、2018年に、州科学者により、包装されていない食品が法的要件を満たしているかどうかについて、1,100件以上の全国的な検査を実施したところ、55%の検査で不備が見つかり、異議申し立てが必要となったとしている。また、検査対象となった施設のうち18%でアレルゲンに関する情報が得られなかったとしている¹³²。このことから、各地域・食品提供事業者において取組が進められているものの、全体としては、包装されていない食品におけるアレルゲン情報の提供が十分なされているとは言い難い状況が推察される。

¹²⁷ ウェブサイトでは、数値コードや記号を使用してメニューに記載することができるとしている、数値コードと文字をセットで使うことで、グルテンを含む穀物や木の実類がより正確に伝えることができるとしている（例：麦が1a、カシューナッツが8d）。また、カッコ内に全てのアレルゲンを表示し、料理名のすぐ後ろ若しくは下に記載する方法も紹介されている。

¹²⁸ GastroSuisse, “Allergene Lebensmittel”, <https://www.gastrosuisse.ch/de/angebot/branchenwissen/hygiene-und-lebensmittelsicherheit/allergene-lebensmittel/>

¹²⁹ <https://www.hotelroyalgeneva.com/download/menusaparteeng.pdf>

¹³⁰ <https://www.lesarmures.ch/wp-content/uploads/2022/01/carte-mets-REZ-sp%C3%A9cialit%C3%A9-dhiver-2021-2022-1.pdf>

¹³¹ Julia Eisenblätter, Gerry Schumacher, Marie Hirt, Janine Wild, Loan Catalano, Sonja Schoenberg, Brigitte Baru & Sandra Jent, “How do food businesses provide information on allergens in non-prepacked foods? A cross-sectional survey in Switzerland”, *Allergo Journal International*, (2021.11.03).

¹³² https://www.kantonschemiker.ch/mm/20190321_Medienmitteilung_Allergene_fr.pdf

4.10 インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況

先に述べたように、LGV 第 44 条において、包装済み食品が遠隔通信技術によって販売される場合には、消費者が現地で手渡されたときと同じ情報を利用できなければならない。具体的には、商品が販売されるときに、食品法 LMG で求められる情報のすべてが提供され、遠隔販売媒体に表示される又は他の適切な手段によって明確に、無料で利用できなければならない（第 1 項）。なお、通信販売に対する規制は、オンライン販売の拡大傾向を考慮し、2018 年より施行されている¹³³。

例えば、スイスの大手スーパーマーケットである MIGROS¹³⁴では、オンラインショップを展開しており、各食品のアレルゲン情報は、原材料表示において太字で示されている。また、Brack.ch¹³⁵では、各商品のアレルゲン情報は、原材料表示においてアレルゲンを大文字で表記した上で、別途、アレルゲン情報のみまとめた欄を設けている。

他方で、スイスとリヒテンシュタイン公国の科学者の調査により、薬局、パン屋、食品小売店等を含め 323 のオンラインショップを検査した結果、約 78%のショップにおいて、アレルゲン宣言又は原材料一覧における情報の不足が確認された¹³⁶。この結果を受け、VKCS と BLV が協働し、オンラインによる食品販売に関するウェブサイトを作成し、調査結果の概要やオンライン販売時の留意点等の情報提供を行っている¹³⁷。したがって、一部の店舗ではアレルゲン情報等の情報提供が行われているものの、オンライン販売時の情報提供時の課題が残されていることが示唆される。

4.11 事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況

Service Allergie Suisse (SA) ¹³⁸では、アレルギー認証の第三者認証機関として、アレルギーや不耐症に関して特別な配慮を行い製造・販売されている商品・サービスを認定し、「アレルギー認定マーク」を授与している。当該ウェブサイトでは、認定を受けた商品・サービスを検索することができる。なお、アレルギー認定マークの使用権は、SA の完全子会社である「Aha! Allergiezentrum Schweiz」が保有する¹³⁹。

¹³³ https://www.kantonschemiker.ch/mm/CP_Vente_en_ligne%20_f.pdf

¹³⁴ <https://shop.migros.ch/de/supermarket/home>

¹³⁵ <https://www.brack.ch/>

¹³⁶ 調査の実施時期は不明だが、当該調査のプレスリリースでは、2018 年の法規制について言及し、2021 年 10 月 20 日に発行されていることから、2018～2021 年の間で調査が実施されたもの推察される。 https://www.kantonschemiker.ch/mm/CP_Vente_en_ligne%20_f.pdf

¹³⁷ <https://www.blv.admin.ch/blv/fr/home/lebensmittel-und-ernaehrung/lebensmittelsicherheit/verantwortlichkeiten/lebensmittel-online-einkaufen.html>

¹³⁸ <https://www.service-allergie.ch/seiten/uber-uns?>

¹³⁹ <https://www.service-allergie.ch/en/faq/2140>

5. オーストラリア・ニュージーランドにおける食物アレルギー表示制度

5.1 所管官庁・機関等

オーストラリア政府間協議会（Council of Australian Governments : COAG）の食品規制立法政策フォーラム（Legislative and Governance Forum on Food Regulation）がオーストラリア・ニュージーランドにおける食品規制政策の枠組みを定めている。食品規制立法政策フォーラムは、オーストラリア・ニュージーランド食品規制閣僚会議（Australia and New Zealand Food Regulation Ministerial Council）を前身とし、オーストラリア政府、ニュージーランド政府、オーストラリアの州・準州政府の公衆衛生及び農業を担当する閣僚により構成されている。食品に関する法令の執行は、オーストラリアの州・準州政府、ニュージーランドの一次産業省（Ministry for Primary Industries）が担っている¹⁴⁰。その他、オーストラリア農業省（Department of Agriculture）が輸入食品の検査とサンプリングを所管する¹⁴¹。

オーストラリア・ニュージーランドにおいて食物アレルギー表示に関する規定を行っている食品基準規約（Australia New Zealand Food Standards Code）は、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（Food Standards Australia New Zealand : FSANZ）が作成・変更・維持の責任を負っている。FSANZ は、1991 年オーストラリア・ニュージーランド食品基準法（Food Standards Australia New Zealand Act 1991 : FSANZ Act¹⁴²）に基づき設立された独立の法定機関であり、オーストラリア及びニュージーランドにおける安全な食品供給及び十分に情報を提供された消費者を実現することを究極の目標¹⁴³としている。

FSANZ の機能は FSANZ Act 第 13 条に定められており、その一つとして食品基準規約の作成・変更・見直しをすることが挙げられ（FSANZ Act 第 13 条第 1 項(a)）、食品表示（labelling）、宣伝（promotion）、広告（advertisement）を含む食品に関する情報について食品基準規約に規定することが求められている（FSANZ Act 第 16 条第 1 項(d)）。

FSANZ はニュージーランドにおいては食品表示、原材料、汚染（contaminants）に関する基準の作成について責務を負うのに対し、オーストラリアでは、これらに加えて、食品安全、最大残留基準値（maximum residue limits）、一次生産（primary production）、加工に関する食品基準の作成も担っている¹⁴⁴。その他、食品サーベイ

¹⁴⁰ FSANZ, “Risk Analysis in Food Regulation” pp.10-11（2014 年 1 月）

¹⁴¹ <https://www.foodstandards.gov.au/about/foodenforcementcontacts/Pages/default.aspx>

¹⁴² <https://www.legislation.gov.au/Details/C2018C00243>

¹⁴³ <https://www.foodstandards.gov.au/about/whatwedo/Pages/default.aspx>

¹⁴⁴ ニュージーランドでは、一次産業省（Ministry of Prime Industries）が担っている。

ランス (food surveillance) や食品リコールシステムのコーディネート等も担当する。

5.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

食物アレルギー表示制度に関連する法令等には以下がある。

図表3-49 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 1991 年オーストラリア・ニュージーランド食品基準法 (Food Standards Australia New Zealand Act 1991 : FSANZ Act)・ 食品基準規約 (Australia New Zealand Food Standards Code) |
|--|

FSANZ Act は FSANZ の根拠法であり、FSANZ の機能の一つとして食品基準規約の策定・変更・見直しを行うことを定めている。オーストラリアでは 1991 年の連邦政府と州・準州政府間合意に基づき、公布された食品基準規約は州・準州において修正することなく採用される。1991 年の合意の目的は、食品基準の作成を専門機関に委ねることによって全ての州・準州において統一的に食品基準の実装を可能とすることにある。

オーストラリア及びニュージーランド政府は、1995 年に共同食品標準システムに関する政府間合意 (Agreement between the Government of Australia and the Government of New Zealand Concerning a Joint Food Standards System) に署名し、ニュージーランドがオーストラリアの食品基準規約のシステムに参加することとなり、ニュージーランドにおける FSANZ の役割も定められた。当該政府間合意は、不必要な貿易障壁の低減、食品基準の策定・公布のための共同システムの採用、適時の食品基準の策定・適用・見直しの実現、食品に関する情報共有の促進を目的としている。政府間合意に基づきニュージーランドに関して適用除外とされた事項を除き、食品基準規約はニュージーランドにおいても適用される。

5.3 食物アレルギー表示制度

5.3.1 表示対象品目

食品基準規約 1.2.1-6(1)により、包装されて販売される食品には、同規約 1.2.1-8(1)に定められた情報を記載したラベルを付けなければならない。同規約 1.2.1-8(1)に定められた情報のうち、食物アレルギーに関係するものに義務的宣言 (declarations)、

義務的警告表示（warning statements）、義務的注意表示（advisory statements）がある¹⁴⁵。我が国における食物アレルギー表示と同等なものが義務的宣言であり、義務的警告表示、義務的注意表示は、我が国の食品表示法では義務付けられていない注意喚起表示¹⁴⁶と類似のものである。

(1) 義務的宣言（mandatory declarations）

特定のアレルゲン等の品目が原材料、食品添加物、加工助剤に含まれる場合、食品ラベルに義務的宣言を行わなければならない。

義務的宣言が義務付けられている品目は、食品基準規約 1.2.3-4(3)に基づき附属書 9 の S9-3 に以下の 13 種類の品目が規定されている。これらの品目又はその派生物（derivative）が、①原材料又は複合原材料（compound ingredient）、②食品添加物として使用される物質又はそのような物質の原材料又は成分、③加工助剤として使用される物質又はそのような物質の原材料若しくは成分として販売用食品に存在する場合には、当該品目が存在することを宣言しなければならない（食品基準規約 1.2.3-4(1)、(5)）。

図表3-50 義務的宣言が必要な品目

- ・ 亜硫酸塩（10mg/kg 以上）
- ・ グルテン含有穀物（大麦、オーツ麦、ライ麦、その交雑種）
- ・ グルテンを含有する否かに関わらず小麦（その交雑種含む）
- ・ 木の実（アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、松の実、ピスタチオ、くるみ）
- ・ 甲殻類
- ・ 卵
- ・ 魚類¹⁴⁷
- ・ ルピナス
- ・ 乳
- ・ 軟体動物¹⁴⁸
- ・ 落花生
- ・ ごま
- ・ 大豆

¹⁴⁵ 食品基準規約 1.2.1-8(1)(d)

¹⁴⁶ ハチミツを含む食品における「1 歳未満の乳児に与えないでください」といった表示。

¹⁴⁷ 甲殻類、軟体動物は魚類から除外される（食品基準規約附属書 9 S9-3(2)）

¹⁴⁸ 軟体動物は海洋軟体動物（食品基準規約附属書 9 S9-3(2)）

2021 年 2 月 25 日の食品基準規約の改正により、従来、魚類又は甲殻類のいずれかに含まれるかについて混乱のあった軟体動物について、独自の品目として取り上げることとなった。当該見直しに関連して FSANZ では、軟体動物のアレルゲン性が魚類、甲殻類のアレルゲン性と異なるものとみなせるかどうかの評価を行った。安全性に関する評価では、オーストラリアとニュージーランドにおいて軟体動物は臨床的に重要であること、軟体動物と甲殻類の交差反応性が相対的に低いことがわかった。すなわち、これらの食品の一方にのみアレルギーを有する者は他方の食品については許容できる可能性があることを意味する。従って、魚類、甲殻類、軟体動物という用語を利用することによって、軟体動物アレルギーの消費者は自らのアレルギーに固有の情報にアクセス可能となる。また各アレルゲンに単一の用語を使用することによって一貫性をもった用語の利用が可能になると結論づけた¹⁴⁹。

また、従来、ココヤシの果実であるココナッツ以外の木の実が販売用食品に含まれている場合には義務的宣言が必要とされていたが、木の実に関する定義がなかったことから、宣言対象となる木の実が何であるか、どのように表記すべきかが明確ではなかった。2021 年 2 月 25 日の食品基準規約の改正により、対象となる木の実の範囲は、アーモンド (almond)、ブラジルナッツ (Brazil nut)、カシューナッツ (cashew)、ヘーゼルナッツ (hazelnut)、マカデミアナッツ (macadamia)、ペカンナッツ (pecan)、松の実 (pine nut)、ピスタチオ (pistachio)、くるみ (Walnut) と明確化された。木の実の範囲に関する検討に際して、食物アレルギー及び不耐性科学諮問グループ (The Food Allergy and Intolerance Scientific Advisory Group : FAISAG)¹⁵⁰から、オーストラリアとニュージーランドの食物アレルギーに関して公衆衛生上、重要な木の実として上記 9 種類が挙げられた。FSANZ による安全性評価では、これら 9 種類の木の実すべてについて、オーストラリア、ニュージーランドにおける、臨床的に定義された食物アレルギー報告、臨床例、食物経口負荷試験 (oral food challenge) の陽性反応に関する科学文献が確認された。当初、FSANZ は、原材料表示では 9 つの個別の木の実名、要約表示¹⁵¹では木の実 (tree nuts) と表記することを提案したが、アレルギー支援グループからは要約表示と原材料表示におけるアレルゲン名とは一致すべきであるといった

¹⁴⁹ FSANZ, “Approval report – Proposal P1044 Plain English Allergen Labelling” pp.38-39, (2020.12.15)

¹⁵⁰ FSANZ に対して、食物アレルギーと不耐性に関連する専門家によるアドバイスを提供する機関であり 2020 年に設立された。FAISAG は 4 名のメンバーにより構成されている。

¹⁵¹ 我が国における要約表示とは異なる概念。原材料表示の直後に義務的宣言が義務付けられた品目を表示するもの。定義は、後述の 5.3.3(2)②を参照。

意見が寄せられた。また、食品ラベルに木の実（tree nuts）という一般的な用語が含まれていると、食物アレルギーを有する消費者が不必要に食事から食品を除外する可能性があること等が示されたことから、FSANZ では要約表示で木の実（tree nuts）という表記は行わないこととし、代わりに要約表示でも 9 つの木の实名を表示することとしている¹⁵²。

なお、2021 年 2 月 25 日に改正された食品基準規約については 3 年の移行期間中に対応を進めなくてはならない。移行期間終了後の 2 年間は、在庫取引期間（stock-in-trade period）として、移行期間終了までに包装された改正前の食品基準規約に基づきラベル表示された食品であっても販売することが許容されている。

(2) 義務的警告（mandatory warning statements）

義務的警告は、生命を脅かす可能性のある潜在的リスクに、対象となる集団が気づいていない可能性が高いときに使用される¹⁵³。

食品又は食品の原材料がロイヤルゼリー（royal jelly）であるときには、次のような義務的警告を食品ラベルに表示しなければならない（食品基準規約 1.2.3-3）。すなわち「この製品には、重度のアレルギー反応を引き起こし、特にぜんそく及びアレルギー患者において、まれに死亡することが報告されているロイヤルゼリーが含まれています。」という警告文を表示しなければならない。

(3) 義務的注意表示（mandatory advisory statements）

義務的注意表示は、一般又は特定の対象集団（例えば、子ども、妊娠中・授乳中の女性、カフェインに敏感な者等）に対して、食品に関する潜在的なリスクに関する助言をするために使用される¹⁵⁴。

消費者に健康上のリスクをもたらす特定の食品・原材料に関して、注意表示を行うことが義務付けられており（食品基準規約 1.2.3-2）、対象となる品目は附属書 9 の S9-2 に規定されている。

食物アレルギーに関連する品目として蜂花粉（Bee pollen）及び蜂花粉を原材料に含む食品、プロポリス（Propolis）及びプロポリスを原材料に含む食品が規定されている¹⁵⁵。蜂花粉及び蜂花粉を原材料に含む食品には「この製品には重度のアレ

¹⁵² FSANZ, “Approval report – Proposal P1044 Plain English Allergen Labelling” pp.39-41, (2020.12.15)

¹⁵³ FSANZ, “Risk Analysis in Food Regulation” p.74 (2014 年 1 月)

¹⁵⁴ FSANZ, “Risk Analysis in Food Regulation” p.74 (2014 年 1 月)

¹⁵⁵ 義務的警告の対象となる品目と注意表示には、例えば、アスパルテーム：「この食品には

ルギー反応を引き起こす蜂花粉を含んでいます」という注意表示、プロポリス及びプロポリスを原材料に含む食品には「この製品には重度のアレルギー反応を引き起こすプロポリスを含んでいます」という注意表示をしなければならない。

5.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

食物アレルギーに関する義務的宣言、義務的警告、義務的注意表示については、食品基準規約 1.2.1-4 に基づき、①小売される食品、②追加的な加工、包装又はラベル付けを要せず小売に適する小売以外で販売される食品、に対して適用される。

義務的宣言が義務付けられた 13 種類の品目が、①原材料又は複合原材料 (compound ingredient)、②食品添加物として使用される物質又はそのような物質の原材料若しくは成分、③加工助剤として使用される物質又はそのような物質の原材料若しくは成分として販売用食品に存在する場合には、当該品目が存在することを宣言しなければならない (食品基準規約 1.2.3-4(1)、(5))。

① 包装済食品

食品基準規約 1.2.1-6(1)により、包装されて販売される食品には、食品基準規約 1.2.1-8(1)に定められた情報を記載したラベルを付けなければならない。食物アレルギーに関する義務的宣言、義務的警告、義務的注意表示は、食品基準規約 1.2.1-8(1)に定められた情報に含まれる。

販売される食品に食物アレルギーに関する義務的宣言、義務的警告、義務的注意表示について記載したラベルを付けなければならない場合で、販売される食品に複数の包装層がある場合には、ラベルを付ける必要があるのは 1 つの包装層だけとなる (食品基準規約 1.2.1-6(2))。

包装されて販売される食品が、個々に利用されることを目的とした個別の包装を含む場合、①個別に販売されることを意図せず、②30cm²以上の表面積がある場合には、個別の包装ごとにラベルを付ける必要があり、食物アレルギーに関する表示も行わなければならない (食品基準規約 1.2.1-6(3))。

フェニルアラニンが含まれています」、ガラナ・ガラナ抽出物：「この食品にはカフェインが含まれます」、植物ステロール：「この製品を消費するときには健康的な食事の一部として消費する必要があります、この製品は 5 歳未満の子ども・妊娠中又は授乳中の助成には適さない場合があります、1 日あたり 3 グラムを超えて消費された場合、植物ステロールは追加の便益を提供しません」などがある。

② 包装されずに販売される食品

食品基準規約 1.2.1-6(4)により、包装されずに販売されている食品にラベルを付けることは求められていない。

ただし、包装されずに販売されている食品であっても、義務的宣言に関する情報を購入者に対して①食品の陳列とともに表示又は②購入者の求めに応じて提供しなければならない（食品基準規約 1.2.1-9(6)、(7)）。

また、包装されずに販売されている食品であっても食品基準規約 1.2.3-3 に定められた義務的警告を、①食品に付随するラベル又は②食品の陳列とともに表示されるラベルに表示しなければならない（食品基準規約 1.2.1-9(2)）。

(2) 適用除外

包装されている食品には、食物アレルギーに関する義務的宣言、義務的警告、義務的注意表示について記載したラベルを付けなければならないが、以下の場合には適用除外となる（食品基準規約 1.2.1-6(1)）。

図表3-51 適用除外となる場合

- | |
|---|
| (a)販売される店舗（premises）で製造され包装される食品 ¹⁵⁶
(b)購入者と対面した上で包装される食品 ¹⁵⁷
(c)食品の性質又は品質を見えなくすることのないパッケージに入れられた、丸ごと又はカットされた生鮮果実及び野菜（シードスプラウト（seed sprouts）及び類似製品を除く） ¹⁵⁸
(d)購入者の明示的な注文により、パッケージで、消費可能な状態で配達される食品（ただし自動販売機により販売される食品を除く） ¹⁵⁹
(e)資金集めのイベント（fund raising event）で販売される食品
(f)アシステッドサービス陳列棚（assisted service display cabinet） ¹⁶⁰ に陳列された食品 ¹⁶¹ |
|---|

¹⁵⁶ カフェで作られるサンドウィッチ等 Australian Food & Grocery Council, “2021 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.10

¹⁵⁷ パン屋でのパン等 Australian Food & Grocery Council, “2021 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.10

¹⁵⁸ 透明なプラスチックラッピングに入ったリンゴ等 Australian Food & Grocery Council, “2021 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.10

¹⁵⁹ テイクアウトのピザ等 Australian Food & Grocery Council, “2021 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.10

¹⁶⁰ 購入者の要求に従い人が食品を提供することを要する密閉又は反密閉された陳列棚（食品基準規約 1.1.2-2(3)）

¹⁶¹ デリカテッセンでのチーズ等 Australian Food & Grocery Council, “2021 Food Industry

また、義務的宣言が義務付けられた 13 種類の品目であっても、小麦、大豆、魚類、乳製品にアレルギーのある者に適した方法で製造されており、安全であると評価された一部の食品及び成分について¹⁶²は義務的宣言の表示の適用除外となっている（食品基準規約附属書 9 S9-3）。

図表3-52 義務的宣言の適用除外となる品目

食品	適用除外
グルテン含有穀物 （大麦、オーツ麦、ライ麦、その交雑種）	・ ビール若しくはスピリッツに含まれる穀物又はその交雑種
グルテンを含有する否かに関わらず小麦 （その交雑種含む）	・ ビール若しくはスピリッツに存在する小麦又はその交雑種 ・ 小麦でんぷんから作られたグルコースシロップであり、①合理的に達成可能な最小レベルまでグルテンタンパク質を除去する精製プロセスを経ており、②グルテンタンパク質の含有量が 20mg/kg を超えない。 ・ 小麦から蒸留されたアルコール
魚類	・ 魚の浮き袋を原料とし、ビール又はワインの清澄剤として使用されるアイシングラス
乳	・ ホエイから蒸留したアルコール
大豆	・ 脱ガム、中和、漂白、脱臭された大豆油 ・ トコフェロール又はフィトステロールである大豆誘導体

上記の適用除外となる品目は、2016 年の食品基準規約の改正により導入された。改正時には、適用除外となる品目の安全性評価を実施し、オーストラリア及びニュージーランドのアレルギー専門の臨床医への相談も行っている。評価においては、利用可能な公開・非公開の研究、オーストラリア及びニュージーランドを対象とした製品サンプル中の残留タンパク質レベル、食事摂取量当たりの暴露量に関するデータ、最終製品におけるタンパク質含有量の削減に関連する加工ステップ、アレルギー反応を引き起こさずに摂取できるアレルギー性食品の最大量を示すデータが考慮されている¹⁶³。

Guide to Allergen Management and Labelling” p.10

¹⁶² Food Standards Australia New Zealand, “Product exemptions from allergen labelling”, <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/foodallergies/Pages/Allergen-labelling-exemptions.aspx>

¹⁶³ Food Standards Australia New Zealand, “Product exemptions from allergen labelling”, <https://www.foodstandards.gov.au/consumer/foodallergies/Pages/Allergen-labelling-exemptions.aspx>

5.3.3 表示方法

(1) 表記名

義務的宣言が義務付けられた 13 種類の品目について、原材料表示、その他の宣言で表記すべき名称（必須名称：required name）が定められている（食品基準規約 1.2.3-5、附属書 9 S9-3）

図表3-53 義務的宣言が必要な品目の表記すべき名称(必須名称)

食品	原材料表示で表記すべき名称	要約表示等、原材料表示以外で表記すべき名称
亜硫酸塩（10mg/kg 以上）	亜硫酸塩（sulphites）	亜硫酸塩（sulphites）
グルテン含有穀物（大麦、オーツ麦、ライ麦、その交雑種）	大麦（barley）、オーツ麦（oats）、ライ麦（rye）	グルテン（gluten）
グルテンを含有する否かに関わらず小麦（その交雑種含む）	小麦（wheat）	小麦（wheat）及びグルテンが存在する場合グルテン（gluten）
木の实 （アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、松の実、ピスタチオ、くるみ）	アーモンド（almond） ブラジルナッツ（Brazil nut） カシューナッツ（cashew） ヘーゼルナッツ（hazelnut） マカデミアナッツ（macadamia） ペカンナッツ（pecan） 松の実（pine nut） ピスタチオ（pistachio） くるみ（Walnut）	アーモンド（almond） ブラジルナッツ（Brazil nut） カシューナッツ（cashew） ヘーゼルナッツ（hazelnut） マカデミアナッツ（macadamia） ペカンナッツ（pecan） 松の実（pine nut） ピスタチオ（pistachio） くるみ（Walnut）
甲殻類	甲殻類（crustacean）	甲殻類（crustacean）
卵	卵（egg）	卵（egg）
魚類 ¹⁶⁴	魚類（fish）	魚類（fish）
ルピナス	ルピナス（lupin）	ルピナス（lupin）
乳	乳（milk）	乳（milk）
軟体動物 ¹⁶⁵	軟体動物（mollusc）	軟体動物（mollusc）
落花生	落花生（peanut）	落花生（peanut）
ごま	ごま（sesame）	ごま（sesame）
大豆	大豆（soy 又は soya、soybean）	大豆（soy）

¹⁶⁴ 甲殻類、軟体動物は魚類から除外される（食品基準規約附属書 9 S9-3(2)）

¹⁶⁵ 軟体動物は海洋何体動物（食品基準規約附属書 9 S9-3(2)）

(2) 表記方法

義務的宣言が義務付けられた 13 種類の品目は、原材料表示 (Statement of Ingredients) 及び要約表示 (Summary Statement) に表示しなければならない (食品基準規約 1.2.3-7(2)、(3))

① 原材料表示

義務的宣言が義務付けられた 13 種類の品目を含む原材料ごとに必須名称を記載する。

原材料名が必須名称と一致、原材料名を構成する語に必須名称を含む場合には、原材料名を列記する。原材料名に必須名称を含まない場合には当該原材料名の直後に必須名称を記載する (食品基準規約 1.2.3-7(2))。

図表3-54 原材料表示における表記例

	対象品目例	表記例
原材料名が必須名称と一致	almond	almond or almonds
	egg	Egg
原材料名を構成する語の中に必須名称を含む	soy flour	soy flour
	sesame seed	sesame seed
	almond meal	almond meal
原材料名の語の一部に必須名称を含む	buttermilk	buttermilk(milk)
	oatmeal	oatmeal(oats)
原材料名と必須名称が異なる	salmon	salmon(fish)
	oysters	oysters(mollusc)
	maltodextrin	maltodextrin(wheat)
	sodium caseinate	sodium caseinate(milk) or sodium caseinate(from milk)
	pasta	pasta(wheat, egg)

資料 : Australian Food & Grocery Council, “2021 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling”

② 要約表示

要約表示は原材料表示と同じ面 (same field of view) に、原材料表示とは明確に分けた形で、原材料表示の直後に記載する (食品基準規約 1.2.3-7(4))。要約表示

では「Contains」という語の後に、義務的宣言が義務付けられた品目を、表記すべき名称を使用して表示し、それ以外の語は表示しない（食品基準規約 1.2.3-7(3)）。

(3) 文字スタイル等

① 原材料表示

義務的宣言が必要な品目について表記すべき名称は、原材料表示に含まれるそれ以外のテキストと明確な対比を可能とする太字（bold）のフォントで、原材料表示に含まれるそれ以外のテキスト以上の文字サイズで印刷しなければならない（食品基準規約 1.2.3-7(1)）。

表記は英語で行い、文字は読みやすく（legible）、またラベルの背景と明確に対比できるよう目立つ（prominent）ようにしなければならない。また、英語以外の言語による表記を行う場合、当該言語による情報は英語による情報を否定又は矛盾するものであってはならない（食品基準規約 1.2.1-24）。

食品及び食品供給産業の業界団体である Australian Food & Grocery Council (AFGC) のガイドでは、読みやすい大きさの文字とする必要があるとし、少なくとも 1.5mm のサンセリフフォントを推奨している¹⁶⁶。

② 要約表示

要約表示は、原材料表示での義務的宣言が必要な品目名称と同じ書体、サイズで表記する。原材料表示に含まれるそれ以外の原材料のテキストと明確な対比が可能となるよう太字のフォントで表記する。

図表3-55 要約表示の記載例

Contains : egg, almond, milk, wheat, gluten, sesame.

資料 : Australian Food & Grocery Council, “2021 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling”

5.3.4 予防的アレルギー表示又は注意表示

予防的アレルギー表示（precautionary allergen labelling）は、クロスコンタクト（交差接触）により存在する可能性があるアレルギーを表示するものである。

予防的アレルギー表示については食品基準規約による規制は行われていない。食品事業者による自発的表示（voluntary statements）であり、通常、「May contain」、

¹⁶⁶ Australian Food & Grocery Council, “2021 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.27

「May be present」といった語に続いて表記されている¹⁶⁷。予防的アレルゲン表示は、要約表示の直後に記載される。

AFGC のガイドでは予防的アレルゲン表示表記に関する規定を行っている¹⁶⁸。

図表3-56 予防的アレルゲン表示の記載例

May be present : peanut.

資料 : Australian Food & Grocery Council, “2021 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling”

5.3.5 加工食品における表示例

オーストラリア及びニュージーランドにおける加工食品における義務的宣言の表示例を以下に示す。

図表3-57 加工食品における表示例(ビスケット)



<p>ingredients</p> <p>FLAVOURED BISCUITS</p> <p>Wheat flour, Vegetable oil, Vegemite(3%) (Contains Yeast Extract(From Yeast Grown on Barley and Wheat)), Colour (Caramel III), Natural Flavours), Cornflour(Maize), Cheese(1%)(Contains: Milk), Salt, Natural Flavour, Yeast, Baking Powder, Milk Solids, Antioxidants (E307b from Soy, E304), Emulsifier(Soy Lecithin).</p> <p>CONTAINS GLUTEN CONTAINING CEREALS, MILK AND SOY.</p> <p>MAY CONTAIN TRACES OF EGG, PEANUT, SESAME AND TREE NUT.</p>	<p>原材料</p> <p>フレーバービスケット</p> <p>小麦粉、植物油、ベジマイト（3%）（酵母エキス（大麦、小麦由来）、着色料（カラメル III）、天然香料含む）、コーンフラワー（トウモロコシ）、チーズ(1%)（乳成分を含む）、塩、天然香料、イースト、ベーキングパウダー、乳固形分、酸化防止剤（大豆由来 E307b、E304）、乳化剤（大豆レシチン）</p> <p>含有：グルテン含有穀物、乳及び大豆</p> <p>卵、落花生、ごま及び木の実を含む可能性がある。</p>
--	--

¹⁶⁷ FSANZ, Allergen labelling,

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/labelling/Pages/allergen-labelling.aspx>

¹⁶⁸ 1.11 で後述

図表3-58 加工食品における表示例(チョコレート菓子)

 <p>Ingredients</p> <p>BISCUITS: Sugar, Wheat Flour, Vegetable Oil (Contains Soy), Milk Solids, Emulsifiers (Soy Lecithin, E476), Salt, Flavour, Baking Powder, Colour (Annatto Extracts).</p> <p>CONTAINS GLUTEN CONTAINING CEREALS, MILK AND SOY. MAY CONTAIN TRACES OF EGG, PEANUT, SESAME AND TREE NUT.</p> <p>ARNOTT'S™ AUSTRALIA. EXPORTING TO THE WORLD.</p>	<p>COMPOSITION: SUCRE, FARINE DE BLÉ, HUILE VÉGÉTALE (CONTIENT DU SOJA), MATIÈRE SÈCHE DU LAIT, ÉMULSIFIANTS (LÉCITHINE DE SOJA, E476), SEL, ARÔME, LEVURE CHIMIQUE, COLORANT (EXTRAITS DE ROCOU).</p> <p>CONTIENT DES CÉRÉALES CONTENANT DU GLUTEN, DU LAIT ET DU SOJA. PEUT CONTENIR DES TRACES D'ŒUF, DE CACAHUÈTE, DE SÉSAME ET DE FRUIT À COQUE. FABRIQUÉ EN AUSTRALIE.</p>
<p>ingredients</p> <p>BISCUITS: Sugar, Wheat Flour, Vegetable Oil (Contains Soy), Milk Solids, Emulsifiers(Soy Lecithin, E476), Salt, Flavour, Baking Powder, Colour(Annatto Extracts)</p> <p>CONTAINS GLUTEN CONTAINING CEREALS, MILK AND SOY. MAY CONTAIN TRACES OF EGG, PEANUT, SESAME AND TREE NUT.</p>	<p>原材料</p> <p>ビスケット：砂糖、小麦粉、植物油（大豆含む）、乳固形分、乳化剤（大豆レシチン、E476）、塩、香料、ベーキングパウダー、着色料（アナトーエキス）</p> <p>含有：グルテン含有穀物、乳及び大豆卵、落花生、ごま及び木の実を含む可能性がある。</p>

5.4 品目の選定にあたっての考え方

5.4.1 選定基準等

FSANZ が食品規制措置を作成、見直しを行う目的は、優先度の高いものから順に以下となる（FSANZ Act 第 18 条第 1 項）。

図表3-59 FSANZ による食品規制措置作成・見直しを行う目的

<p>(a)公衆衛生（public health）と安全（safety）の保護</p> <p>(b)消費者が情報に基づいた選択を行えるようにするための食品に関する適切な情報の提供</p> <p>(c)誤認惹起（misleading）又は欺瞞的（deceptive）行為の防止</p>

また、FSANZ が食品規制措置を作成、見直しを行う際には以下の事項を考慮しなければならないと規定されている（FSANZ Act 第 18 条第 2 項）。

図表3-60 FSANZ による食品規制措置作成・見直しを際に考慮すべき事項

<p>(a)利用可能な最良の科学的エビデンスに基づくリスク分析による基準の必要性</p> <p>(b)国内及び国際食品基準間の一貫性の促進</p> <p>(c)効率的で国際的に競争力のある食品産業の望ましさ（desirability）</p> <p>（略）</p>
--

アレルギーに関する義務的宣言を含め食品基準規約の改正は、以下のような事項を記載した申請書の提出、又は、FSANZ による提案（proposal）を通じて行われる。申請書の提出は誰でも行える。

図表3-61 食品基準規約改定の提案を行うための申請書に記載する事項

○共通記載事項

- ・ 申請者情報（申請者氏名、連絡先（住所、電話番号等））
- ・ 申請の目的
- ・ 申請の正当性
 - － 提案する変更の必要性
 - － 現状に対し変更が行われることの利点（不利となる点の考慮含む）
- ・ 規制による影響情報（impact information）
 - － 提案によるコストと便益（健康上の利点等）
 - － 中小企業への影響も考慮した、産業及び事業者におけるコストと便益
 - － 政府におけるコストと便益（規制コストの増加等）
- ・ 国際貿易への影響
- ・ 提案が FSANZ 法第 18 条に規定された目的を可能とすることを示す根拠情報、データ
 - － 安全性試験（safety studies）に関連するデータ
 - － 食品中の化学物質又はその他の物質の調査に関連するデータ
 - － ヒトにおける疫学／介入研究（intervention studies）に関連するデータ
- ・ 適切と考える評価手順（Assessment procedure）
- ・ 国際及び国レベルの関連する基準・規制
 - － 提案に関連する CODEX 規格、国レベルの関連する基準、規制 等

○食品ラベルの変更を提案する場合に記載する事項

- ・ 食品ラベルの変更の提案に関する一般的情報
 - － 提案する食品ラベルの変更内容
 - － 提案された食品ラベルの変更の影響を受ける可能性がある食品又は食品類のリスト
- ・ 消費者の理解と行動への潜在的な影響に関連する情報
 - － 提案された食品ラベルの変更に対する消費者による支持を示す情報
 - － 提案された食品ラベルの変更が消費者に理解され、消費者を支援することを示す情報

- ー提案された食品ラベルの変更が、特定の人口グループ（年齢や文化グループ等）に健康や食生活上の悪影響を及ぼさないことを示す情報

○アレルギーの義務的宣言に関する変更を提案する場合に記載する事項

【義務的宣言対象となるリストへのアレルギー追加を提案する場合】

- ・食品が IgE 依存性アレルギーを引き起こすことを証明する情報
 - ー①患者病歴（patient history）、②皮膚テスト（skin testing）、③二重盲検プラセボ対照食物負荷試験（DBPCFC）の一つ以上による IgE 依存性アレルギー反応と特定の食品を関連づける臨床データ
- ・集団における食品に対するアレルギー反応の発生率に関する情報
 - ー食品に対するアレルギー反応の発生率に関する公表されたデータ又はアレルギークリニックにおけるデータ
- ・消費した食品量に対するアレルギー反応の重症度に関する情報
 - ーアレルギー反応に関連する症状の範囲に関する臨床報告、及び、これらの症状を引き起こす可能性のある食品の量の推定
- ・食品供給における使用範囲とアレルギーを含む食品の範囲に関する情報
 - ー食品供給におけるアレルギーの量に関する情報及びそれが使用される食品の範囲の表示

【義務的宣言対象となるリストから食品派生物の削除を提案する場合】

- ・食品派生物（food derivative）の特性に関する情報
 - ー派生物中のタンパク質のレベルに関するデータを含む、食品派生物の同一性と純度に関する仕様（specification）
- ・食品派生物の使用と最終食品におけるその存在に関する情報
 - ー食品派生物が食品でどのように使用されているか、及び、使用されている食品の範囲に関する情報
- ・食品派生物の食事摂取量に関する情報
 - ー様々な人口グループの食事摂取量に関する情報
- ・食品派生物を含む食品の安全な使用歴に関する情報
 - ー食品派生物を含む食品の範囲に関する情報と、これらの食品に対するアレルギー反応の報告
- ・該当する場合、食品派生物の安全性に関する臨床情報
 - ー食品派生物の供給源に感作した者に対する食品派生物を試験する臨床チャレンジ試験を含む

資料：FSANZ, “Application Handbook” pp.51-57, pp.60-61, pp.63-64(2019年7月1日)

5.4.2 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

オーストラリア・ニュージーランドでは、義務的宣言の対象となる品目としてルピナスを 2017 年 5 月 31 日に追加している。

追加の検討に際して、FSANZ Act 第 18 条第 2 項(a)に基づき、利用可能な最良の科学的エビデンスに基づくリスク分析が行われた。リスク分析は以下の項目について行われた。

図表3-62 ルピナスの追加時にリスク分析された項目

○食品におけるルピナスの利用状況

ルピナスはタンパク質、脂質、食物繊維、ミネラル、ビタミンが豊富な優れた栄養源であり、1990 年代後半から欧州ではパンやパスタ等の主食を補うためルピナス粉が使用されてきた。ルピナスは、パスタ等の主食や一部の輸入製品などのオーストラリアの消費者が利用できる製品の原材料として使用されている。またパンやマフィンなど包装されていないベーカリー製品にも使用されている。

○オーストラリアにおけるルピナスアレルギーに関する臨床データ

2004 年にはじめて、オーストラリアにおけるルピナスアレルギーに関する医学文献報告がされた。2004 年に始められたルピナスアナフィラキシーレジスターには 14 の症例が登録されている。ただし、オーストラリア・ニュージーランドの一般集団におけるルピナスアレルギーの有病率は不明である。様々な食品に反応する患者に対するプリックテスト (skin prick test) でのルピナス推定感作率は 1 歳未満のグループで 4%、15 歳以上のグループでは最大 25%であると報告された。落花生アレルギーを有する患者を対象としたルピナスチャレンジテストでは、ルピナスに感作した子どもの 25%、大人の 41%でルピナスへのアレルギー反応が生じることが示された。

○ルピナスアレルギーとマメ科植物の交差反応性

欧州における研究により、ルピナスアレルギーとマメ科植物、特に落花生との交差反応の可能性があることが示された。

○ルピナスタンパク質と特定されたアレルゲン

研究によりルピナスには、いくつかの重要な IgE 反応性タンパク質が存在することが示された。またオーストラリアの研究では、 β -コングルチン (conglutinin) が主要なアレルゲンとして特定された。

○食品加工によるルピナスのアレルギー誘発性への影響

他のマメ科植物と同様、ルピナスのアレルゲンは熱的、化学的、タンパク質分解に対する耐性が比較的あり、一般的な食品加工技術を使用して製造された食品

の大部分でアレルギー誘発性が低下することはない。

○食品中のルピナスタンパク質の検出と定量化

食品中のルピナスタンパク質を検出するための ELISA キットは、複数の事業者から商品化されている。Allergen Bureau による VITAL (Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling) プログラムによる分析から、ルピナスの参照容量 (reference dose) は 4.0mg と推定された。(落花生は 0.2mg、大豆粉は 1mg)。

○ルピナスの交差汚染 (cross-contamination)

オーストラリアの商業用食品供給におけるルピナスの交差汚染に関する情報は限定的である。食品製造レベルでは、アレルギーを有する消費者の不用意な曝露を最小限に抑えるためルピナスの交差汚染について、他の食品アレルゲンと同じ方法で管理する必要がある。

リスク分析を通じて、オーストラリアの公衆衛生上における重要な新しいアレルゲンとしてルピナスは以下のように評価された。

図表3-63 公衆衛生上における重要な新しいアレルゲンとしてのルピナスの評価

- ・ DBPCFC と血清学的研究に基づく証拠があり、ルピナスが IgE 反応を引き起こす可能性があることが確認された。
- ・ ルピナスのアレルギー反応には重度のアナフィラキシー反応が含まれる。
- ・ 比較的少量のルピナスがアレルギー反応を引き起こす可能性がある。
- ・ ルピナスがより一般的に消費されている欧州諸国での有病率の推定に関する情報がある。オーストラリアの一般住民におけるルピナスの有病率は現時点で不明である。
- ・ オーストラリアでは過去 10 年間にルピナスに関する重度のアレルギー反応の 14 症例がルピナスアレルギーレジスターに登録されている。
- ・ オーストラリアでの臨床研究の予備データにより食物アレルギー患者のルピナス感作率が高いことが示されている。ルピナスに感作した子どもの最大 25%、大人の最大 41%はルピナス製品の摂取によりアレルギー反応を起こすリスクがある。
- ・ オーストラリアにおける感作経路は不明であり、摂取、花粉及びルピナスの粉じんへの暴露、経皮吸収が原因である可能性がある。しかしながら、現在のオー

ストラリアにおけるルピナスへの曝露レベルがルピナス含有食品に対する感作及び臨床的なアレルギーに繋がることは明らかである。

- ・オーストラリアにおけるルピナスアレルギーに関する臨床データは、重大な新しいアレルゲンに関する国際的な要件を満たしており、また、食品流通におけるルピナスの増加の可能性についても考慮に入れなければならない。

結論として、オーストラリアにおいて食品におけるルピナスの使用は増えていること、臨床研究によりルピナスに感作した子どもと大人のかなりの割合がルピナス製品を摂取した場合のアレルギー反応のリスクの可能性があることから、ルピナスはオーストラリアでの公衆衛生上重要な新しい食品アレルゲンであり、食品基準規約の義務的宣言の対象となるアレルゲンのリストにルピナスを含めることが支持された¹⁶⁹。

また、コスト便益分析が行われ、①現状維持（ルピナスを義務表示対象としない）、②業界自主基準の作成による自主的対応、③規制による表示義務付けの3つのオプションを検討した。FSANZ では表示の義務付けが最も便益が高いとして望ましいオプションとしている。FSANZ は、以下をその理由として挙げている¹⁷⁰。

図表3-64 ルピナスについて表示義務付けが望ましいとした理由

- ・ルピナスにより潜在的に健康と安全への深刻な結果をもたらすことから、こうした高いレベルのアレルゲン食品によるリスクには規制オプションが適していること
- ・政府や業界が現在のアレルゲン規制を支持・受け入れていること
- ・製品に規制対象のアレルゲンを含んでいない食品事業にアレルゲン管理システムを実装するには初期費用が発生するが、既存のアレルゲン管理システム内で追加されたアレルゲンを管理することは比較的小さな追加費用で実現でき、業界の行動規範を導入するよりもコストを抑えることができること
- ・混乱、検索、回避のためのコストを削減し、確実性を提供することにより、消費者の幸福（wellbeing）を改善することができること

¹⁶⁹ FSANZ, “Risk assessment (at Approval) – Proposal P1026 Lupin as an Allergen” p.13 (2017.3.23)

¹⁷⁰ FSANZ, “Approval report – Proposal P1026 Lupin as an Allergen” pp.14-15 (2017.3.23)

5.5 亜硫酸塩の取扱い

亜硫酸塩は特に喘息を有する者に深刻な健康被害を引き起こす可能性がある¹⁷¹。

先に述べたように食品基準規約に基づき 10mg/kg 以上の亜硫酸塩を含む場合には、義務的宣言を行わなければならない。

食品製造者は、原材料表示に亜硫酸塩を添加していることを宣言し、食品添加物の分類名¹⁷²、亜硫酸塩の特定の名称（二酸化硫黄等）又は食品添加物コード番号（220～228）を宣言しなければならない¹⁷³。

図表3-65 食品添加物コード(220～228)に規定された亜硫酸塩

220 : 二酸化硫黄 (Sulphur dioxide)
221 : 亜硫酸ナトリウム (Sodium sulphite)
222 : 亜硫酸水素ナトリウム (Sodium bisulphite)
223 : ピロ亜硫酸ナトリウム (Sodium metabisulphite)
224 : ピロ亜硫酸カリウム (Potassium metabisulphite)
225 : 亜硫酸カリウム (Potassium sulphite)
228 : 亜硫酸水素カリウム (Potassium bisulphite)

資料：食品基準規約 附属書8 “Food additive names and code numbers (for statement of ingredients)”

5.6 アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって、表示対象品となっていない原材料の取扱い

5.6.1 表示推奨品目

義務的宣言、義務的警告、義務的注意表示の対象となる品目以外に、表示推奨されている品目はない。

5.6.2 フリー表記

(1) グルテンフリー表記

グルテンフリー (gluten free)、低グルテン (low gluten) 表記を行うための要件が、食品基準規約 1.2.7-12(1)に基づく同規約 附属書 4 S4-3 に、以下のように規

¹⁷¹ FSANZ, “Allergen labelling”

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/labelling/Pages/allergen-labelling.aspx>

¹⁷² 食品基準規約 附属書 7 に規定されている。色素 (colour)、乳化剤 (emulsifier)、保存料 (preservative)、安定剤 (stabilizer)、増粘剤 (thickener) 等

¹⁷³ FSANZ, “Sulphites”

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/additives/sulphite/Pages/default.aspx>

定されている。

図表3-66 グルテンフリー表記、低グルテン表記を行うための要件

グルテンフリー	当該食品が以下を含んでいないこと ・ 検出可能なグルテン ・ オーツ麦、オーツ麦製品 ・ グルテンを含む麦芽化穀物又はそのような穀物製品
低グルテン	食品のグルテン含有量が 20mg/100g 以下であること

グルテンフリーの要件となる「検出可能なグルテン」に関して、検出方法、検出限界については定められていない¹⁷⁴。

(2) ラクトースフリー表記

ラクトースフリー (lactose free)、低ラクトース (low lactose) 表記を行うための要件が、食品基準規約 1.2.7-12(1)に基づく同規約 附属書 4 S4-3 に、以下のよう

に規定されている。

図表3-67 ラクトースフリー表記、低ラクトース表記を行うための要件

ラクトースフリー	当該食品が検出可能なラクトースを含んでいないこと
低ラクトース	食品のラクトース含有量が 2g/100g 以下であること

5.7 食物アレルギー検出方法

オーストラリア・ニュージーランドにおいて、国又は公的機関が示す食物アレルギー検出方法はない。

オーストラリアとニュージーランドの食品規制当局は密接して協力して食品基準規約の施行を行っており、その実施方法については食品規制常設委員会 (Food Regulation Standing Committee : FSRC) の小委員会である食品規制に関する実施小委員会 (Implementation Subcommittee for Food Regulation : ISFR) を通じて検討されている。ISFR にはオーストラリア、ニュージーランド、オーストラリアの州政府の食品規制を担当する幹部が参画している。ISFR では、食品基準規約を実施するための一般的なアプローチを検討し、合意に基づきガイドラインを策定している。

¹⁷⁴ Australian Food & Grocery Council, “2021 Food Industry Guide to Allergen Management and Labelling” p.41

ISFR のガイドラインの一つに「非宣言アレルゲン事件（incidents）及び調査（investigation）プロトコル」があり、食品アレルゲンに関する苦情や事件の調査において利用できるガイドライン、チェックリストを提供している。食品アレルゲンに関する苦情等に関する調査を実施する場合のサンプル検査に関して、「適切な資格を有する者により、適切な試験方法又はキットを使用して行うことに注意すべき」¹⁷⁵としており、試験方法、試験キットについて具体的に明示していない。

ニューサウスウェールズ州 2003 年食品法（Food Act 2003）（以下、2003 年食品法とする）では、同州で食品を所管する食品局（Food Authority）が、同法に基づく食品の分析（analysis）を実施する目的で試験所（laboratory）の認可（approval）を行えることを定めている（2003 年食品法第 75 条）。食品局では認可された試験所以外でサンプルを検査するときには、オーストラリア試験機関協会（National Association of Testing Authorities : NATA）による認定（Accreditation）された試験所を選択することを推奨している¹⁷⁶。

食品局により認可された試験所である BVAQ は、オーストラリアにおいて最も幅広く NATA による認定を受けたアレルゲン検査を提供している。検出方法には ELISA¹⁷⁷をベースとした技術を利用しており、食品基準規約に規定された全てのアレルゲンに対応した分析が可能である¹⁷⁸。

NATA から、アレルゲンとなるタンパク質の分析（Analysis for allergenic proteins）の認定を受けた試験所を検索したところ BVAQ を含む 11 の試験所があり、いずれもアレルゲンとなるタンパク質に関して ELISA を利用した分析を行っている。

5.8 表示の監視体制、罰則等

5.8.1 表示の監視体制

表示について定常的に監視する体制は確認できなかった。

オーストラリアでは、安全性と食品基準規約への準拠を確認するために分野を特定した調査を、時々（occasionally）、州政府が実施することがある¹⁷⁹。例えば、食物アレルギー表示に関しては、ニューサウスウェールズ州において 2016 年 1 月から

¹⁷⁵ ISFR, “Undeclared Allergen Incident & Investigation Protocol” p.12（2017 年 8 月）

¹⁷⁶ NSW 食品局, “Laboratories - list”

<https://www.foodauthority.nsw.gov.au/about-us/lists-and-registers/laboratories>

¹⁷⁷ 酵素結合免疫吸着測定法（enzyme-linked immunosorbent assay）

¹⁷⁸ BVAQ, “ALLERGENS” <https://www.bvaq.com/allergens>

¹⁷⁹ FSANZ, “Monitoring the safety of the food supply”（2020 年 8 月 27 日）

<https://www.foodstandards.gov.au/science/surveillance/pages/default.aspx>

2017 年 2 月にかけてサンプル調査が実施されている。

(1) ニューサウスウェールズ州によるアレルゲン調査

アレルゲン調査は、①主に「free from」表記を行っている包装済み食品及び未包装食品における非宣言のアレルゲンの存在率を明らかにすること、②製造事業者による食物アレルギー表示のフォーマットと言葉の違いを調査すること、を目的として実施された。

調査は、2016 年 1 月から 2017 年 2 月にかけて、スーパーマーケット、青果店（greengrocer）、カフェ、その他の大シドニー圏（greater Sydney area）の小売店からサンプルを購入して行われた。サンプルは、様々な食品カテゴリーから選ばれ、アレルゲンフリー表示（allergen-free）、予防的アレルゲン表示（may contain）、アレルゲンに関する表示のないものを含んでいる。未包装食品は、フリー表示がなされたもののみを対象としている。サンプルは ELISA 法を用いて検査した。

購入した 520 のサンプルについてアレルゲンの有無を調査した結果、79 (15.4%) のサンプルにおいて、原材料表示に記載のなかったアレルゲンが陽性となった。

カフェやレストランなどの小売店から購入した未包装食品の 72 サンプルは全てグルテンフリーと表記されていた。しかし、うち 19 (26.4%) サンプルから 7.1ppm から 8,000ppm を超えるグルテンが検出された。6 サンプルからは 100ppm を超えるグルテンが検出されており包装済み食品であれば食品リコールに該当する。また乳製品フリー（dairy free）と表記されていた 9 サンプルのうち 4 サンプルからは 9ppm、150ppm、1,700ppm、1,800ppm の乳製品（dairy）が検出された。NSW 食品局（Food Authority）では、この分野においては、小売業者だけではなく店舗に製品を供給する製造業者に対しても、交差汚染を防ぐための製品の製造、輸送、保管、陳列に関する教育を行う必要があるとしている¹⁸⁰。

448 の包装済み食品サンプルのうち、未宣言のアレルゲンが 56 サンプルで検出された。12 サンプルからは「free from」表記があったアレルゲンが 9.2～9,600ppm 検出された。12 サンプルからは記述のなかったアレルゲンが 17～9,100ppm 検出された。23 のサンプルにはアレルゲンに関する予防的アレルゲン表示があり、3.9～9,100ppm の当該アレルゲンが検出された。

¹⁸⁰ NSW 食品局, “Allergen survey” p.10 (2018 年 1 月)

5.8.2 罰則等

食物アレルギー表示制度に関する執行は、州政府により行われており、罰則は州法に基づいて科されている。ここでは関連する州法としてニューサウスウェールズ州（New South Wales : NSW）によるものを例として取り上げる。

(1) 食品基準規約の遵守

2003 年食品法第 21 条により食品基準規約の遵守が求められている。具体的には以下のようなことが求められている。

第 21 条への違反には、個人の場合、最大 500 罰金単位（penalty units）¹⁸¹、法人の場合 2,500 罰金単位が科される。

図表3-68 食品基準規約の遵守

- (1)食品事業（food business）¹⁸²の遂行又は販売目的の食品に関して食品基準規約により規定された要件を遵守しなければならない。
- (2)食品に関する食品基準規約の要件に準拠しない食品を販売してはならない。
- (3)食品基準規約の規定に反する方法で包装又はラベル付けされた食品を販売したり、販売のために広告したりしてはならない。
- (4)食品基準規約の規定に反する方法で、食品を販売又は販売のための広告をしてはならない。

(2) 食品に関する虚偽表示の禁止

2003 年食品法第 15 条により、食品に関する虚偽表示（False description）が禁止されている。表示を信頼した食品の消費者が身体的危害を被ること又は被る可能性があることを知っている／合理的に知ることができる場合に販売を目的とする食品に虚偽表示を行うこと、虚偽の表示があり表示を信頼した食品の消費者が身体的危害を被ること又は被る可能性があることを知っている又は合理的に知ることができる食品を販売することが禁止されている。

¹⁸¹ 1 罰金単位は 110 ドル（1999 年犯罪（量刑手続）法（Crimes (Sentencing Procedure) Act 1999）第 17 条）

¹⁸² 食品事業とは、商業的、慈善的又はコミュニティ的な性質のものであるか、1 回限りの取扱又は販売を含むかどうかに関わらず、①販売を目的とした食品の取扱、又は②食品の販売、を含む事業、活動。2003 年食品法 第 6 条

図表3-69 食品に関する虚偽表示の禁止

- (1)表示を信頼した食品の消費者が身体的危害を被ること又は被る可能性があることを知っている場合、販売を目的とする食品に虚偽の表示を行ってはならない。
最大の罰則：個人の場合 1,000 罰金単位若しくは 2 年間の懲役又はその両方。法人の場合には 5,000 罰金単位
- (2)表示を信頼した食品の消費者が身体的危害を被ること又は被る可能性があることを合理的に知ることができる場合、販売を目的とする食品に虚偽の表示を行ってはならない。
最大の罰則：個人の場合 750 罰金単位、法人の場合 3,750 罰金単位
- (3)虚偽の表示があり、表示を信頼した食品の消費者が身体的危害を被ること又は被る可能性があることを知っている食品を販売してはならない。
最大の罰則：個人の場合 1,000 罰金単位若しくは 2 年間の懲役又はその両方。法人の場合には 5,000 罰金単位。
- (4)虚偽の表示があり、表示を信頼した食品の消費者が身体的危害を被ること又は被る可能性があることを合理的に知ることができる食品を販売してはならない。
最大の罰則：個人の場合 750 罰金単位、法人の場合 3,750 罰金単位

食品に関する虚偽表示は同法第 22 条第 1 項により、以下のように定められている。(f)により、ラベル表示や販売時の申し出と相違する性質又は物質の食品は、食品に関する虚偽表示となる。販売時の申し出には、外食店での説明も含まれる¹⁸³。

図表3-70 食品に関する虚偽表示

- (1)虚偽表示されている食品とは、以下のいずれか 1 つ又は複数が該当する食品。
- (a)食品が食品標準規約により所定の基準が定められた特定の性質又は物質 (substance) であると表示されているにも関わらず、当該食品が所定の基準に適合していない場合
- (b)食品が特定の性質又は物質であると表示され、表示された性質又は物質の食品と比較し、当該食品の価値又は栄養特性を著しく低下する量又は割合で何らかの物質を含有、混合若しくは希釈されている場合
- (c)食品が特定の性質又は物質であると表示され、表示された性質又は物質の食品と比較し、商業的価値の低い物質を含有、混合若しくは希釈されている場合
- (d)食品が特定の性質又は物質であると表示され、食品の構成要素の全て又は一部

¹⁸³ NSW Food Authority v Samaras Food Pty Ltd [2021] NSWSC 237

が除去されたため、表示された性質又は物質の食品と比較し、その性質が低下している場合

(e)食品の包装、ラベル、広告に使用されている言葉、文章、装置（device）、デザインが、合理的な人の心に、食品の性質若しくは物質又は食品の商業的価値に関して誤った印象を与える場合

(f)食品が包装、ラベル又は販売のための申し出によって表される性質又は物質でない場合

(3) 食品販売に関する誤認惹起行為の禁止

2003 年食品法第 18 条により、食品販売に関する誤認惹起行為として、以下の行為が禁止されている。

第 18 条への違反には、個人の場合、最大 500 罰金単位、法人の場合 2,500 罰金単位が科される。

図表3-71 食品販売に関する誤認惹起行為

(1)食品事業を遂行する過程において、販売目的の食品の広告、包装、ラベル又は食品の販売に関連して誤認惹起的（misleading）若しくは欺瞞的（deceptive）行為又は誤認惹起的若しくは欺瞞的となる可能性のある行為を行ってはならない。

(2)食品事業を遂行する過程において、食品の販売を実現又は促進する目的で、食品を偽って説明する方法で、食品を広告、包装又はラベル付けしてはならない。

(3)食品事業を遂行する過程において、食品の説明を偽る方法で、包装又はラベル付けされた食品を販売してはならない。

(4) 購入者の要求に従わない食品の販売の禁止

2003 年食品法第 19 条により、食品事業を遂行する過程において、購入者が要求する性質又は物質の食品でない場合、販売によって食品を供給することが禁止されている。

第 19 条への違反には、個人の場合、最大 500 罰金単位、法人の場合 2,500 罰金単位が科される。

5.8.3 消費者からの苦情受付

宣言されていない食品にアレルゲンが見つかった場合、誤解を招く又は不完全なラベル付けがなされている場合等に、州政府に苦情を申告できることがある。

ニューサウスウェールズ州食品局（Food Authority）では、食品安全及び食品ラベル苦情（Food safety & labelling complaints）を受け付けている。

食品局は、受理した苦情全てについて検査（inspection）を行うことはないが、深刻な被害を引き起こす又は引き起こす可能性があるもの、進行中又は拡大中であることを示す同様の事案のパターンが見られるもの等を優先して検討し、適宜検査を行う。

小売（食料品店、カフェ、レストラン、テイクアウト、屋台等）において、食品ラベル、食物アレルギーに関する問題があった場合には、苦情申告者の氏名・連絡先（email、電話番号（固定・携帯）、住所）¹⁸⁴、事業者名・連絡先（住所又は URL）、ラベルの問題点、当該食品の詳細（ブランド・製品名、品種・サイズ、賞味期限／消費期限、購入日等）、消費状況、製造業者又は小売業者への連絡状況、サンプル提出の可否等を入力し、関連する書類（パッケージ、レシート等）を添付する。サンプルの提供が必要となる場合には連絡がある。そのため申告者は最大 10 営業日までサンプルを保持しておく必要があるが、10 営業日以内に連絡がない場合には廃棄できる。

ただし、苦情の申告を受けた後の検査の状況や結果等は申告者に報告されることはない。

5.8.4 執行権限

食物アレルギー表示制度に関する執行は州政府により行われている。ここではニューサウスウェールズ州食品局による対応について取り上げる。

(1) 検査（Inspection）

食品局では、食品事業者に対する検査（Inspection）を実施している。検査では主に食品基準規約の遵守状況、特に同規約第 3 章の食品安全要件（衛生状態の維持、温度管理、適切な設備等）についての評価が行われる。また、消費者からの苦情や食品安全事故に関連して実施されることもある。

検査では、販売目的の食品の取扱いに関連して使用されている施設・車両等への立入、販売目的の食品の調査（examine）、販売目的の食品又は機器（equipment）が含まれていると合理的と考えられる包装を開封しての調査、販売目的の食品又は機器に関連して使用されるラベル、広告素材の調査、販売された又は販売目的の食品を分析するための食品サンプルの要求・選択・取得、記録又は文書の調査・複写・押収等を求めることができる（2003 年食品法第 37 条第 1 項）。

¹⁸⁴ 匿名でも申告可能

(2) 緊急時における命令

食品局は、公衆衛生に対する重大な危険の発生を防止若しくは軽減するため又は公衆衛生に対する重大な危険の悪影響を軽減するために、必要であると信じる合理的な理由がある場合に命令を行うことができる（2003 年食品法第 30 条）。食品局が行える命令には以下がある（2003 年食品法第 31 条）。

図表3-72 食品局が行える命令

- (a) 特定の食品又は食品類が安全でないことを示す警告を、食品局が承認した形式で公表することを要求すること
- (b) 特定の食品又は食品類の栽培、採取、収穫若しくは入手を、特定の地域から禁止すること
- (c) 特定の食品若しくは食品類の広告又は販売を禁止すること
- (d) 販売若しくは販売のために引き渡す若しくは流通された特定の食品又は食品類を回収するよう指示し、回収方法及び期間を指定すること
- (e) 特定の食品又は食品類を没収、隔離、破壊若しくはその他の方法で処分するよう指示し、没収、隔離、破壊若しくは処分する方法を明示すること
- (f) 特定の食品又は食品類に関連する活動の実施を完全に禁止する若しくは命令で指定した条件に従ってその活動の実施を許可すること
- (g) 食品、水、土壌、その他食品に関連する活動が行われる環境の一部であるもののサンプルの採取及び分析に関する条件を課すこと
- (h) 命令に従って採取することが要求されたサンプルの分析方法を指定すること

合理的な理由なく、命令により課された禁止事項に違反する活動を行う、指示に従うことを怠る・拒否する、指定された条件に従わない場合、個人の場合は 500 罰金単位、法人の場合は 2,500 罰金単位が科される。

5.8.5 食品リコール

(1) オーストラリア

消費した者に病気やその他の身体的危害を引き起こす可能性のある安全でない食品を、流通、販売、消費から取り除くために食品リコールが行われる。食品リコールは、①可能な限り早く製品の流通と販売を停止する、②政府、リコール対象の食品を受け取った食品事業者、一般市民に問題を知らせる、③安全でない製品を効果

的かつ効率的に市場から排除する、ことを主な目的としている¹⁸⁵。

食品の卸売、製造又は輸入に携わる食品事業者には、安全でない食品のリコールを確実にするためのリコール計画を書面で定め、安全でない食品のリコールは当該計画に準拠しなければならないことが、食品基準規約 3.2.2 第 12 項により義務付けられている¹⁸⁶。リコール計画には、リコールを実施するための実施手順とスタッフの責任、リコールを通知する連絡先の詳細と手順、リコール対象食品の特定と回収のための流通その他の記録、食品の回収手順と回収された食品の評価手順等を記載する。州政府は食品事業者の検査・監査の際に、当該事業者のリコール計画をレビューすることができる。

食品リコールは、食品事業者自身による検査・監査に基づき行われる。また、食品事業者が製造業者や卸売業者、小売業者、政府、消費者から受けた報告又は苦情に基づき実施されることもある。食品リコールは、オーストラリアにおいて当該食品の販売又は供給に主な責任を担っている事業者により実施される。オーストラリア製の食品の場合には製造業者、海外製の場合には輸入業者又は当該食品ブランド所有者等となるが、サプライチェーンの複雑さのために複数の事業者により実施されることもある。例えば、食品がスーパーマーケットのブランドと他のブランドで販売されている場合、スーパーマーケットと製造業者によりリコールされることがある。異なる輸入業者により同一の製品がリコールされることもある。

また、公衆衛生への重大な危険の可能性がある場合には、州法に基づき州政府がリコールを命じることができる。例えば、ニューサウスウェールズ州では 2003 年食品法第 30 条、第 31 条、第 32 条に基づきリコール命令を発出することが可能である。FSANZ には執行権限がないためリコールを命令することはできない。FSANZ ではオーストラリアにおける食品のリコールを調整、監視している。州政府や海外政府等によりリコール情報を伝達するとともに、ウェブサイト、SNS を通じて消費者にアドバイスを行っている。

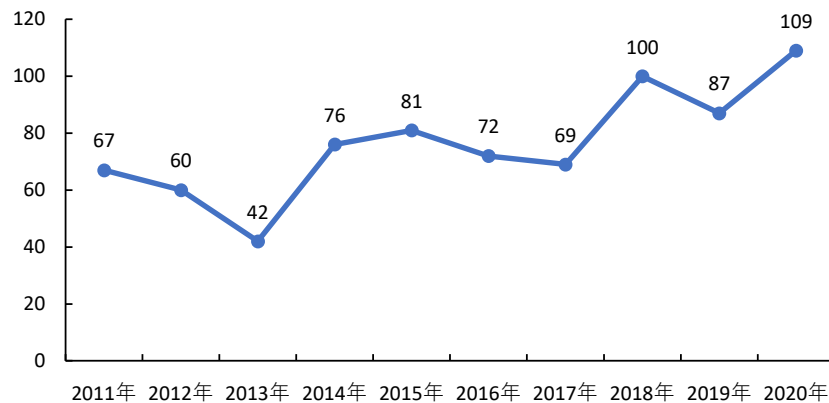
食品リコールには、事業者 (trader) レベル、消費者レベルの 2 種類がある。消費者レベルのリコールは広範な食品回収を行うものであり、消費者を含む生産及び流通の全てのポイントから食品を回収する。事業者レベルのリコールは、消費者に直接販売されていない食品を回収するものであり、流通センターや卸売業者からの製品回収、病院やレストラン等からの食品回収を行う。

¹⁸⁵ FSANZ, “Food Industry Recall Protocol 7th Edition” p.4 (2014 年 5 月)

¹⁸⁶ 食品基準規約の第 3 章の規定はオーストラリアのみに適用される

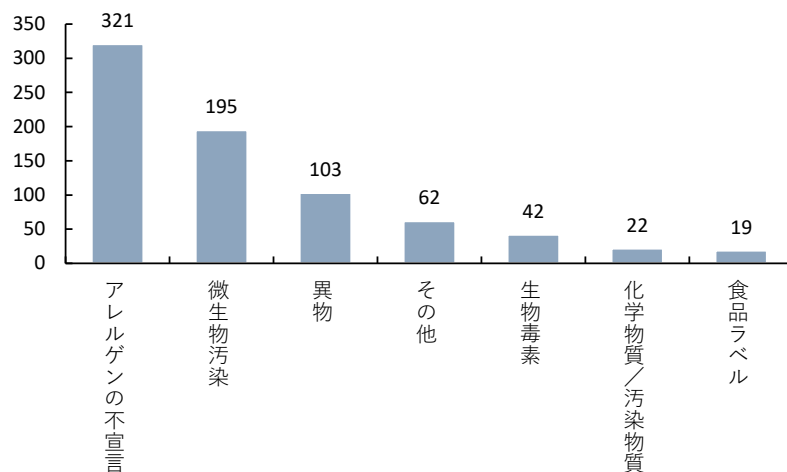
2011年から2020年の10年間にFSANZが調整した食品リコールは763件である。原因別にはアレルギーの不宣言が321件であり全体の42%を占めて最大となっている。アレルギーの不宣言による食品リコールについて、アレルギー別にみると、乳が最大で93件、複数のアレルギーの不宣言が55件、落花生が54件となっている。

図表3-73 食品リコール件数の推移



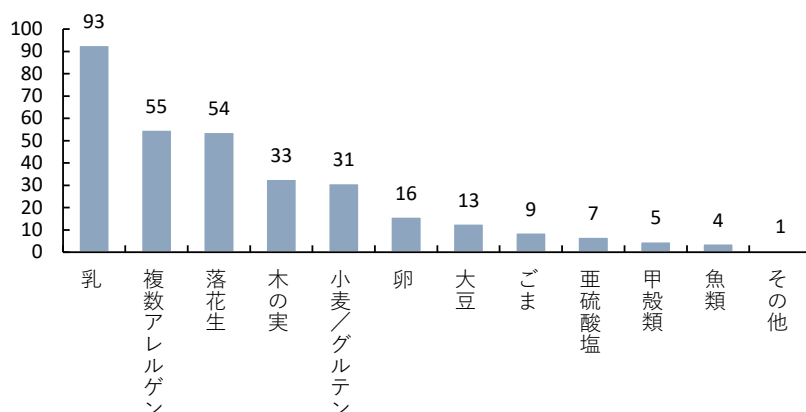
資料：FSANZ, “Food recall statistics” (2021年5月)

図表3-74 原因別の食品リコール件数(2011年～2020年)



資料：FSANZ, “Food recall statistics” (2021年5月)

図表3-75 アレルゲンの不宣言による食品リコール件数(アレルゲン別)(2011 年～2020 年)



資料：FSANZ, “Food recall statistics” (2021年5月)

(2) ニュージーランド

オーストラリアと同様、ニュージーランドにおいても食品リコールが行われている。ニュージーランドにおける食品リコールは、一次産業省 (Ministry for Primary Industries) が所管している。

安全ではない、不適切な食品 (unsuitable food) を販売、流通、消費から取り除くために食品リコールが行われる。

食品事業者は、①安全ではない若しくは適切でない食品 (unsuitable food)¹⁸⁷又は安全性若しくは適切性が疑わしい食品事業者により販売された食品、②食品事業者により販売された食品関連の付属品 (food-related accessory)¹⁸⁸で、(i)食品を汚染した又は食品が安全ではない若しくは不適切となった原因となった又はその疑いのあるもの又は(ii)食品を汚染する可能性があるか疑わしいものに関するリコール計画を定めなければならない (2015 年食品規則¹⁸⁹第 27 条第 1 項)。

リコール計画は食品の製造業者、卸売事業者及び輸入事業者が作成しなければならない。レストラン、カフェ、テイクアウト等の調理した食品が提供後すぐに飲食

¹⁸⁷ 不快な状態にある、合理的に使用目的に影響を与える程度に損傷、劣化又は滅失している、合理的な使用目的に影響を与える程度に損傷、劣化、滅失又は汚染された物質若しくは物を含有する、付着、又は同封されている、当該食品の性質とは異なる生物学的若しくは化学的物質や物を含み、その存在が適切な取引慣行に従った販売のために準備又は舗装された食品において予期されず不合理なものである、食品の合理的な使用目的に影響を与える程度に、包装が損傷、劣化、滅失又は汚染されている食品 (2014 年食品法第 12 条(5))

¹⁸⁸ 食品の製造、加工、処理 (handling)、販売又は消費に、使用又は使用するために表示されるものであり、食品を同封、添付、接触、含有する包装その他を含む (2014 年食品法第 8 条)

¹⁸⁹ Food Regulations 2015

される食品サービスはリコール計画を作成する必要はない¹⁹⁰。

リコール計画は書面で作成しなければならない。リコール計画には、以下のよう
な項目を組み込むことができるとされている。

図表3-76 リコール計画に組み込むことができる項目例

- ・ リコールポリシーへの参照
- ・ リコールチームのメンバーリスト
- ・ リコールに関する役割と責任の定義
- ・ 連絡先の名前と電話番号
- ・ リコールの 2 つのレベルの定義
- ・ リコールを決定する決定木 (decision tree)
- ・ リコールの届出の仕組み
- ・ 食品事業者のトレーサビリティシステムへの参照
- ・ メディアとの接触に関するガイドライン
- ・ プレスリリースのサンプル
- ・ リコール届出のサンプル
- ・ リコール計画のテスト手順
- ・ リコールのレビュー (監査) 手順

資料：一次産業省, “Recall Guidance Material Version 4” pp.11-12 (2015年1月)

食品リコールは、購入した製品に関する消費者の苦情、製造業者・輸入業者・流通業者による問題点の発見、第三者による検証チェックによる問題点の発見、一次産業省による定期検査の結果、海外の規制機関からの助言等をもとに行われる。食品事業者自身によるリコールの実施の他、2014 年食品法第 284 条に基づき一次産業省がリコールを命じることができる。一次産業省が命じることができるリコールは以下である。

図表3-77 一次産業省によるリコール指示

- ・ 安全ではない若しくは不適切な食品又は安全性若しくは適切性に疑いのある食品、食品関連の付属品のリコール
- ・ 食品を汚染した又は食品が安全ではない若しくは不適切となった原因となった又はその疑いのある食品関連の付属品のリコール
- ・ 食品を汚染する可能性があるか疑わし食品関連の付属品のリコール
- ・ 誤表示又は不正確な識別がされた食品関連の付属品のリコール

¹⁹⁰ 一次産業省, “Recall Guidance Material Version 4” p.5 (2015 年 1 月)

- ・上記のいずれかに基づいて回収された食品又は食品関連の付属品を指定された場所又は一次産業省のチーフ・エグゼクティブとの間で合意した場所に搬送すること

食品リコールには、オーストラリアと同様、事業者（trader）レベル、消費者レベルの 2 種類がある。

食品、食品関連の付属品に関するリコールを行う際には、食品事業者はリコール計画に従って実施しなければならない。食品事業者が食品又は食品関連の付属品をリコールすることを決定した場合、食品事業者は、実行可能な限り早く、少なくとも決定後 24 時間以内に、①リコールの対象となる食品又は食品関連の付属品、②リコールを実施する理由について、一次産業省のチーフ・エグゼクティブ（chief executive）に届出なければならない（2015 年食品規則第 27 条第 2 項、第 3 項）。

また、2021 年食品改正規則（Food Amendment Regulations 2021）により、2015 年食品規則が改正されており、新たに少なくとも 12 か月ごと¹⁹¹の模擬リコールを実施することが義務付けられた。模擬リコールでは食品事業者によるトレーサビリティとリコール手順の有効性を実証しなければならない（2015 年食品規則第 27A 条）。

5.9 外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況

包装されずに販売される食品には、ラベルを付ける必要はない。このような食品には、レストランやテイクアウト等で提供される食品が含まれる¹⁹²。

ラベルを要しない食品では、義務的宣言に関する情報を食品に付随するラベル又は食品の陳列に関して表示されるラベルに記載しなければならない（食品基準規約 1.2.1-9(2)、(3)）。

外食等での購入者に対しては義務的宣言に関する情報を食品の陳列に関する表示又は購入者の求めに応じて提供しなければならない（食品基準規約 1.2.1-9(6)、(7)）。

New South Wales 州食品局では、重度の食物アレルギーがある消費者等に対して、食物アレルギーを明確にレストラン等に伝えるとともに、原材料に関する質問を行い、食品含有物について推量しないよう助言している¹⁹³。

¹⁹¹ 実際の食品リコール又は模擬リコールから 12 か月

¹⁹² NSW Food Authority, “Allergy and Intolerance”

<https://www.foodauthority.nsw.gov.au/consumer/life-events-and-food/allergy-and-intolerance>

¹⁹³ NSW Food Authority, “Allergy and Intolerance”

レストランの中にはウェブサイト「事前に連絡いただければ、アレルギーや食事制限のある方にも喜んで対応します。予約の際にその旨伝えていただくか、メールでご連絡ください。」¹⁹⁴、「食事制限のある方は予約の際にお申し出ください」¹⁹⁵、「当店のメニューにはアレルゲンを含み、木の実、貝類、グルテンを扱う厨房で調理している。お客様の食事に関する要望に応えるため、合理的な努力を行っているが、アレルゲンフリーを保証するものではない」¹⁹⁶等の食物アレルギー対応に関する説明を行っている例もある。

一方、オーストラリアのアレルギー患者及び介護者を支援する慈善団体である Allergy & Anaphylaxis Australia (A&AA) が、会員を対象に 2018 年 4 月に実施した調査¹⁹⁷によれば、回答のあった 177 人の会員の約 80%が外食時にアレルギー反応を起こしたり、アレルゲンを含む食品を提供されたりした経験を有しており、会員の 70%が外食に自信を持ってないと回答している。外食における食物アレルギーの対応に関してはまだ課題があるものと考えられる。

ニューサウスウェールズ州食品局では、地方公共団体 (local council) との協力のもと、小売食品事業者の定期的検査 (inspection) を行っている。検査では食品基準規約に準拠しているかどうかについて、食品施設評価報告書 (the Food Premises Assessment Report : FPAR) に基づいてチェックする。具体的には、訓練を受けた食品安全監督者を任命し、食品取扱者が食品を安全に取り扱うための知識とスキルを持っていること、食品取扱管理 (保存、陳列、移動、加工、交差汚染のリスク管理)、清掃と消毒、食品温度管理、害虫駆除、施設の設計等が確認される。FPAR のチェック項目の一つに「食品事業者はアレルギーに関する義務について認識している」という項目が設けられている。

5.10 インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況

5.10.1 オーストラリア

オーストラリアにおいてインターネット販売時の食物アレルギー表示について具

<https://www.foodauthority.nsw.gov.au/consumer/life-events-and-food/allergy-and-intolerance>

¹⁹⁴ <https://www.polysurphyhills.com.au/home/#food>

¹⁹⁵ <https://www.firedoor.com.au/menu/#menu-tabs>

¹⁹⁶ <https://merivale.com/venues/freds/menu/>

¹⁹⁷ A&AA, “Australians with food allergy don’t feel safe eating out”

<https://allergyfacts.org.au/news-alerts/latest-news/australians-with-food-allergy-do-not-feel-safe-eating-out>

体的に規定する法令はない。

オーストラリア消費者法（Australia Consumer Law）では、取引において欺瞞的又は虚偽的（misleading or deceptive）行為若しくは欺瞞若しくは虚偽が推定される行為に従事してはならないと規定している（第 18 条）。同法第 29 条第 1 項では、取引において、製品（goods）又は役務の供給若しくは供給の可能性、製品又は役務の供給若しくは使用を促進するプロモーションに関連して行ってはならない、虚偽又は誤認惹起的（misleading）な表示を規定している。例えば、製品に関して、特定の基準（standards）、品質、価値、グレード、構成（composition）、スタイル、モデル、特定の来歴、特定の使用歴等について虚偽又は誤認惹起的な表示をすることを禁止している。また、同法第 33 条において、取引において、製品の性質、製造工程、特性、目的への適合性又は数量について公衆を誤認させるような行為を行ってはならないとしている。

インターネット販売時の食物アレルギー表示は義務付けられていないが、これらの表示を行っている事業者も見られる。

例えば、オーストラリアの大手スーパーマーケットである Woolworths によるオンラインショップでは、個別の食品の説明ページで、原材料表示（Ingredients）、食物アレルギー表示、予防的アレルギー表示（Allergen may be present）、栄養成分表示（nutrition information）がなされていることがある。また商品画像として、食品ラベル部分の画像が提供されている。ただし、一部商品では、食品ラベル部分の写真が提供されパッケージに食物アレルギー表示、予防的アレルギー表示があることがわかるものの、商品説明には食物アレルギー表示、予防的アレルギー表示に関するものが含まれていないものもある。

アマゾン・オーストラリア（amazon.com.au）では、個別の食品の説明ページの商品画像で食品ラベル部分の写真を表示できることがあり、食品パッケージに記載された食物アレルギー表示を確認できる。ただし、全ての食品について食品ラベル部分の写真が提供されているわけではない。

5.10.2 ニュージーランド

ニュージーランドにおいて、インターネット販売時の食物アレルギー表示について具体的に規定する法令はない。

公正取引法第 9 条では、オーストラリア消費者法第 18 条と同様、取引において欺

瞞的若しくは虚偽的（misleading or deceptive）行為又は欺瞞若しくは虚偽が推定される行為に従事してはならないと規定している。同法第 13 条では、オーストラリア消費者法第 29 条第 1 項と同様、商用目的で製品又は役務の供給若しくは供給の可能性、製品又は役務の供給若しくは使用を促進するプロモーションに関連して行ってはならない、虚偽又は誤認惹起的（misleading）な表示を規定している。同条(a)において、製品に関して、特定の基準(standards)、品質、価値、グレード、構成(composition)、スタイル、モデル、特定の来歴、特定の使用歴等について虚偽又は誤認惹起的な表示をすることを禁止している。また同法第 10 条では、オーストラリア消費者法第 33 条と同様、取引において、製品の性質、製造工程、特定、目的への適合性又は数量について公衆を誤認させるような行為を行ってはならないとしている。

インターネット販売時の食物アレルギー表示は義務付けられていないが、これらの表示を行っている事業者も見られる。

Woolworth New Zealand が運営するニュージーランドの主要オンラインショップである Countdown.co.nz では、個別の食品の説明ページで、原産国表示（Country of origin）、原材料表示（Ingredients）、栄養成分表示（nutrition information）、アレルギー表示等の表示項目があり、アレルゲン、予防的アレルゲン表示を確認することができる。オーストラリアの Woolworth とは異なり、食品ラベル部分の写真を見ることができない食品が多い。

大手ディスカウントストア Warehouse によるオンラインショッピングサイトでは、個別の食品の説明ページに原材料を含めた情報が掲載されていることが少なく、食品ラベル部分の写真が提供されていることも少ない。

5.11 事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況

1995 年に設立したオーストラリア食品・食料品協議会（the Australian Food & Grocery Council : AFGC）は、オーストラリアの食品、食料品供給業界を代表する業界団体である。雇用と経済成長、人々の健康な生活を支援する食品・食料品供給産業を創出することをビジョンに掲げている。

AFGC では、アレルゲンの管理と表示に関する食品業界ガイド（Food Industry Guide to Allergen Management & Labelling）を 2007 年に策定している。ガイドの最新版は 2021 年 4 月に AFGC とアレルギー局（Allergen Bureau）によって共同発行されたものである。最新版では、FSANZ による 2021 年 2 月の食品基準規約の改

正に対応している。同ガイドは食物アレルギー表示の形式や用語、配置の推奨事項等を含み、業界における食物アレルギー表示を作成することを支援するものとなっている。同ガイドは、ニュージーランド食品・食料品協議会（the New Zealand Food & Grocery Council）により、ニュージーランドの食品・食料品業界への適用もなされている。

ガイドでは、食品基準規約に基づく義務的宣言の食品ラベルでの推奨記述法を解説するとともに、自主的な表示となる予防的アレルゲン表示（Precautionary Allergen Labelling : PAL）の取扱が示されている。

科学的な裏付けのあるリスク評価に基づく、明瞭で一貫性のある予防的アレルゲン表示は、食品基準規約に基づき正しく表示された原材料表示、要約表示と同様に重要なものとなる。AFGC のガイドでは、原材料表示、要約表示、予防的アレルゲン表示の3要素でアレルゲン表示を行うことを推奨しており、この要素により食物アレルギーのある消費者、その介護者が安全に食べられる食品、避けるべき食品を特定することができるとしている。

アレルゲン局¹⁹⁸（Allergen Bureau）による VITAL（Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling）リスク評価を行った場合、予防的アレルゲン表示は「May be Present : allergen X, allergen Y¹⁹⁹」と表記する。原材料表示での必須名称と同様の字体と文字サイズを使用し、他のテキスト（原材料表示での必須名称、要約表示を除く）と明瞭に対照できる太字フォントで印刷する。

予防的アレルゲン表示は要約表示と隣接し、要約表示とは別に表示する。推奨される表示位置は要約表示の下となる。ただし、原材料表示と要約表示との間に表示するなど、要約表示が原材料表示の近接した箇所に配置されることを妨げてはならない。原材料表示にアレルゲンが含まれていないために要約表示が使用されていない場合には、要約表示が通常配置される場所に予防的アレルゲン表示を表記することができる。

¹⁹⁸ 2005年に設立された非営利のアレルゲン管理に関する業界団体であり、信頼と透明性を確立する情報を共有することにより、アレルゲンに敏感消費者が情報に基づいた選択を行うことをサポートすることを目的とする。

¹⁹⁹ 「存在する可能性があります：アレルゲン X、アレルゲン Y」

予防的アレルギー表示を行うかどうかは VITAL のリスク評価におけるアクションレベル²⁰⁰により定まる。アクションレベルは、参照容量 (reference dose) (mg)×(1000/参照量(g))により求められる。例えば、卵の参照容量は 0.2mg とされており、参照量 40g の卵の場合、 $0.2 \times (1000/40) = 5\text{ppm}$ となる。5ppm 未満の場合にはアクションレベル 1、5ppm 以上の場合にはアクションレベル 2 となる²⁰¹。

VITAL のリスク評価で、アクションレベル 2 と評価された場合には、交差接触アレルギーを予防的アレルギー表示で表記を行う。その際には、原材料表示における義務的宣言の必須名称で表記する（穀物の場合を除く）。穀物の場合には、大麦、オーツ麦、ライ麦を使用し、グルテンを含む場合には、グルテンも表記する。但し、要約表示でグルテンを宣言している場合には、予防的アレルギー表示で繰り返す必要はない。アクションレベル 2 に複数の穀物が存在する場合には、それぞれを予防的アレルギー表示に表記する²⁰²。アクションレベル 2 に複数の木の実が存在する場合には、それぞれを予防的アレルギー表示に表記する。その他の穀物、その他の木の実という表記は、要約表示に当該食品類の他のアレルギーが表記されている場合のみ許容される。

VITAL のリスク評価が適用されていない場合には、代替の予防的アレルギー表示 (alternative PAL statements) を使用する。食品業界での一貫性を保つため、この場合の表記は「May Contain」を使用する。代替の予防的アレルギー表示は虚偽、誤認惹起、欺瞞的なものであってはならない。

²⁰⁰ アクションレベルは、VITAL 評価における交差接触アレルギーの各濃度のラベリング結果を定義する（タンパク質の）濃度であり、参照容量と参照量を使用して決定される。アクションレベル 1 は、関連するアレルギーの濃度が低く、有害反応の可能性が低く、予防的アレルギー表示は不要となる。アクションレベル 2 は、関連するアレルギーの濃度が高く、有害反応の可能性が高く、予防的アレルギー表示が必要となる。参照量は、典型的な食事の機会に食べられる食品の最大量。参照容量は、アレルギー集団の中で最も敏感な人のみが有害反応を起こす可能性のあるミリグラム単位のタンパク質量（アレルギー食品の総タンパク質量）。

²⁰¹ Allergen Bureau, “The Food Industry Guide to the Voluntary Incidental Trace Allergen Labelling(VITAL®) Program Version 3.0” p.11 (2021 年 4 月)

²⁰² 「存在する可能性があります：大麦、オーツ麦、ライ麦、グルテン」等

図表3-78 VITAL3.0 による参照容量

食品	参照容量 (mg)
グルテン含有穀物 (大麦、オーツ麦、ライ麦、小麦)	0.7
甲殻類	25
卵	0.2
魚類	1.3
乳	0.2
落花生	0.2
軟体動物	None set
ごま	0.1
大豆	0.5
木の実 (カシューナッツ、ピスタチオ)	0.05
木の実 (くるみ、ペカンナッツ)	0.03
木の実 (アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、松の実)	0.1

資料 : Allergen Bureau, “Allergen Labelling Reforms”, 9th Annual Food Law Forum 2021 (2021年11月23日)

6. 韓国における食物アレルギー表示制度

6.1 所管官庁・機関等

韓国の食品表示は食品医薬品安全処（식품의약품안전처）²⁰³が所管している。2013年3月23日の大統領令第24458号、総理令第1010号により、食品医薬品安全処が設置され、従来の食品医薬品安全庁は廃止されている。

食品医薬品安全処は、食品、医薬品、医療機器等の安全を所管する機関であり、そのビジョンとして「安全な医薬品、健康な国民」を掲げ、日常生活で使用する全ての食品、医薬品、化粧品、漢方薬（herbal medicines）、医療機器の安全を確保し、消費者の保護と公衆衛生の促進を図っている。消費者リスク防止局（Consumer Risk Prevention Bureau）、食品安全政策局（Food Safety Policy Bureau）、輸入食品安全政策局（Imported Food Safety Policy Bureau）、食品消費安全局（Food and Consumer Safety Bureau）、医薬品安全局（Pharmaceutical Safety Bureau）、バイオ生薬局（Biopharmaceuticals and Herbal Medicine Bureau）、医療機器安全局（Medical Device Safety Bureau）により構成されており、食品表示は食品安全政策局の所管となる。

6.2 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

食物アレルギー表示制度に関連する法令等には以下がある。

図表3-79 食物アレルギー表示制度に関連する法令等

- ・食品等の表示・広告に関する法律²⁰⁴
- ・食品等の表示・広告に関する法律 施行令
- ・食品等の表示・広告に関する法律 施行規則
- ・食品等の表示基準（食品医薬品安全処告示）
- ・子どもの食品生活安全管理特別法²⁰⁵
- ・子どもの食品生活安全管理特別法 施行令
- ・子ども嗜好食品などのアレルギー誘発食品基準と方法（食品医薬品安全処告示）

食品等の表示・広告に関する法律（食品表示広告法）は、食品等に対し、正しい表示・広告をすることによる消費者の知る権利の保障、取引秩序の確立によって、消費

²⁰³ Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

²⁰⁴ 식품 등의 표시·광고에 관한 법률

²⁰⁵ 어린이식생활안전관리 특별법

者保護に資することが目的としている（食品表示広告法第1条）。食品等に表示すべき事項、栄養表示等を定めるとともに、不当な表示・広告行為の禁止等を規定している。

子どもの食品生活安全管理特別法（子ども食生活法）は、子ども達が正しい食生活習慣を持つよう、安全で栄養を均等に備えた食品を提供するために必要な事項を規定し、子どもの健康増進に寄与することを目的としている（子ども食生活法第1条）。子どもとは、小学校、中学校、高等学校及び特殊学校の生徒又は18歳未満の者を指す（子ども食生活法第3条第1項第1号）。同法に基づき、2017年5月からハンバーガー・ピザなど子どもの嗜好食品を販売する店舗数100店以上のフランチャイズ加盟店で調理販売する商品のアレルギー誘発物質の表示が義務付けられている。2021年1月12日の施行令改正により50店以上のフランチャイズ加盟店に対象が拡大されている。

6.3 食物アレルギー表示制度

6.3.1 表示対象品目

食品、食品添加物又は畜産物には、①製品名、内容量、原材料名、②営業所名称と所在地、③消費者の安全のための注意事項、④製造年月日、消費期限又は品質維持期限、⑤その他、消費者に当該食品、食品添加物又は畜産物に関する情報を提供するために必要な事項として総理令で定める事項を表示しなければならない（食品表示広告法第4条第1項）。表示とは「食品、食品添加物、器具、容器・包装、健康機能食品、畜産物（以下、食品等とする）及びこれを入れる又は包むもの（その中に添付される紙等を含む）に書く文字・数字若しくは図形」と定義されている（食品表示広告法第2条第1項第7号）。

このうち消費者の安全のための注意事項の一つにアレルギー誘発物質表示がある。

消費者の安全のための注意事項として表示しなければならない具体的な事項は、同法施行規則第5条第1項に基づき同施行規則 別表2に定められている。別表2には、食品等の共通の注意事項として、①アレルギー誘発物質表示（알레르기 유발물질 표시）、②混入するおそれのあるアレルギー誘発物質表示、③グルテンフリー表示、④高カフェインの含有表示を規定している。

アレルギー誘発物質に関しては、食品等アレルギーを引き起こす可能性のある原材料が含まれている場合に、その原材料名を表示しなければならないとされ、表示対象となるアレルギー誘発物質は以下の通りである（食品表示広告法施行規則 別表2）。

図表3-80 消費者の安全のための注意事項として表示が義務付けられたアレルギー誘発物質

- ・卵類（家禽のみ該当）
- ・牛乳
- ・そば
- ・落花生
- ・大豆
- ・小麦
- ・サバ
- ・カニ
- ・エビ
- ・豚肉
- ・桃
- ・トマト
- ・亜硫酸類（最終製品に SO₂ として 10mg/kg 以上含有されている場合のみ）
- ・くるみ
- ・鶏肉
- ・牛肉
- ・イカ
- ・貝類（カキ、アワビ、イガイを含む）
- ・松の実

アレルギー誘発物質の対象範囲は、食品医薬安全処「食品の基準及び規格（식품의 기준 및 규격）」の別表1 食品に使用できる原料リストの記載に対応する。例えば、大豆（대두）の場合、大豆（콩）、白豆（백태）、青豆（청태）、黒豆（검정콩、흑두、서리태）、Soy bean、Black Bean がその他の名称、市場名称として規定されている。

6.3.2 表示対象・適用除外

(1) 表示対象

表示が義務付けられたアレルギー誘発物質を原材料²⁰⁶として使用した食品等²⁰⁷、これらの食品等から抽出等の方法で得られた成分を原材料として使用した食品等、それらを含有した食品等を原材料として使用した食品等が表示対象となる（食品表示広告法施行規則 別表2）。

表示義務は、食品製造・加工業者、即席販売製造・加工業者、食品添加物製造業者、食品小分業者、食用氷販売業者、集団給食食品販売事業者、容器・包装類製造

²⁰⁶ 原材料とは、食品又は食品添加物の処理・製造・加工又は調理に使用される物質として最終製品内に含まれるもの（食品等の表示基準）

²⁰⁷ 食品等とは、食品、食品添加物、器具、容器・包装、健康機能食品、畜産物（食品表示広告法第2条）

業者、と殺業者（鶏・鴨食肉を包装する者のみ）、畜産物加工業者、食用卵選別包装業者、食肉包装処理業者、食肉販売業者、健康機能食品製造業者、輸入食品等の輸入・販売業者、食用卵出荷者、農産物・林産物・水産物又は畜産物を容器包装に入れる又は包んで出荷・販売する者等に課せられている（食品表示広告法施行規則第4条）。

(2) 適用除外

単一原材料で製造・加工した食品の製品名に食物アレルギー表示対象原材料名を使用している場合には、アレルギー誘発物質表示を省略できる（食品表示広告法施行規則 別表2）。

こうした場合、消費者は製品名からアレルギー情報を容易に確認できるため、別途表示することを省略できるようにしたものである²⁰⁸。

6.3.3 表示方法

(1) 表記方法

原材料名表示欄の近くに背景色と区別できるように食物アレルギー表示欄を設け、製品に含まれるアレルギー誘発物質の量に関わらず、原材料として使用された全てのアレルギー誘発物質を表示しなければならない。

食品表示広告法施行規則 別表2には以下のような表示例が示されている。

図表3-81 アレルギー誘発物質の表示例

卵、牛乳、エビ、二酸化硫黄、貝類（カキ）を含む

(2) 文字スタイル等

消費者に販売する製品の最小販売単位別の容器・包装に表示をしなければならない。ただし、キャンディー類、チューインガム、チョコレート類、ジャム類で最小販売単位の製品の最も広い面の面積が 30cm² 以下で、複数の最小販売単位の製品が一つの容器・包装に陳列・販売できるように包装されている場合には、その容器・包装に表示することができる（食品表示広告法施行規則 別表3）。

表示事項の表示においては、活字の大きさは 10 ポイント以上にしなければならない。情報表示面では、文字の横／縦比 90%以上、文字間隔・5 %以上で表示しな

²⁰⁸ 食品医薬品安全処「『食品等の表示基準』一部改正告示（案）行政予告通知」（2017年9月29日）

なければならない。情報表示面が 100cm² 未満の場合には、文字の横／縦比 50%以上、文字間隔・5 %以上で表示することができる（食品表示広告法施行規則 別表 3）。

表示は原則ハングルで表示するが、漢字や外国語を併記・混用して表示することができる。但し、漢字、外国語の文字サイズは、原則ハングルの文字サイズより小さく表示しなければならない（食品表示広告法施行規則 別表 3）。情報表示面の面積が不足して 10 ポイント以上の文字サイズで表示事項を表示できない場合には、別表 3 の規定に従わなくてもよいが、この場合には情報表示面には、食品等の表示基準で定めた表示事項（調理・使用法、摂取法、用途、注意事項、バーコード、法で定められた表示事項）のみを表示しなければならない（食品等の表示基準）。

消費者が見やすいよう、背景色と対比される色を使用し、主表示面²⁰⁹と情報表示面²¹⁰とを区分して表示しなければならない（食品表示広告法施行規則 別表 3）。

アレルギー誘発物質等の消費者の安全のための注意事項は情報表示面に記載する（食品等の表示基準 II. 共通表示基準 1.表示方法 カ）。

図表3-82 主表示面・情報表示面



(注) 左上：主表示面（表面）、情報表示面（裏面）
 右上：主表示面（表面、上面）、情報表示面（裏面）
 左下：主表示面（表面、上面）、情報表示面（裏面）
 右下：主表示面（表面、上面、裏面）、情報表示面（両側面）

資料：食品等の表示基準 別図1より抜粋

²⁰⁹ 主表示面とは、容器包装の表示面のうち、商標・ロゴなどが印刷されており、消費者が食品又は食品添加物を購入する際に通常消費者に見られる面（食品等の表示基準）

²¹⁰ 情報表示面とは、容器・包装の表示面のうち消費者が容易に分かるように表示事項を集めて表示する面（食品等の表示基準）

情報表示面には、食品の類型、製造者名及び所在地、流通期限（製造年月日又は品質保持期限）、原材料名、注意事項等を表示事項別に表又は段落などに分けて表示する。情報表示面積が 100cm² 未満の場合には、表又は段落に分けて表示しなくてもよい（食品等の表示基準）。

情報表示面における表示事項表示書式として、食品等の表示基準 別図 2 に示された書式図案を活用することができる（食品等の表示基準）。

図表3-83 表示事項表示書式図案

製品名		<ul style="list-style-type: none"> ・（例示）本製品は〇〇〇を使用した製品と同じ施設で製造 ・（他法の義務表示事項の例示）正当な消費者被害に対して交換、返金 ・（業者の追加表示事項の例示）涼しく乾燥した場所で保管 ・不正・不良食品の申告：局番なしの 1399 ・（業者の追加表示事項の例示）顧客相談室：〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇
食品類型		
業者名及び所在地		
流通期限		
内容量		
原材料名		
成分名及び含有量		
容器（包装）材質		栄養成分* （主表示面に表示可能）
品目報告番号		

資料：食品等の表示基準 別図 2 より作成

6.3.4 予防的アレルギー表示又は注意表示

食品表示広告法施行規則 別表 2 に、混入のおそれのあるアレルギー誘発物質の表示に関する規定がある。

アレルギー誘発物質を使用した製品と未使用製品を同じ製造工程（作業、器具、製造ライン、原材料保管など全ての製造過程を含む）を介して生成し、やむを得ずに混入するおそれがある場合には、「そば混入の可能性あり」、「そば混入可能」などの注意事項を表示しなければならない。ただし、原材料のアレルギー誘発物質として表示している場合には表示しない（食品表示広告法施行規則 別表 2）。

消費者に正確な情報を提供し、混乱を防止するため、混入の可能性がない原材料を任意に表示することは適切ではないとされる²¹¹。

²¹¹ 食品医薬品安全処「食品表示広告に関するよくある質問 アレルギー誘発物質の表示方法」（2020 年 5 月 25 日）

6.3.5 加工食品における表示例

韓国における加工食品における表示例を以下に示す。

図表3-84 加工食品における表示例(レトルト食品)

유 형 소스(멸균제품), 레토르트식품			
원료명 정제수,춘장[밀가루(밀:미국산,호주산),대두(외국산),정제소금,카라멜색소,주정],감자(미국산:감자,산도조절제),양파퓨레(중국산),혼합제제(변성전분,설탕,덱스트린),카놀라유,설탕,야채풍미유,오투기굴소스,카라멜색소,구운양파조각,양파맛분말,참맛짜장양념분,복합양념,쇠고기다시,난각분말,볶은고추기름,향미증진제 계란,우유,대두,밀,돼지고기,닭고기,쇠고기,오징어,조개류(굴) 함유			
원료명	정제수,춘장 [밀가루 (밀 : 미국제, 호주제) ,대두 (외국산) ,정제소금, 카라멜색소,주정] ,감자 (미국제 : 감자, 산도조절제) ,양파퓨레 (중국산) ,혼합제제 (변성전분,설탕,덱스트린) ,카놀라유,설탕,야채풍미유 ,오투기굴소스,카라멜색소,구운양파조각,양파맛분말,참맛짜장양념분,복합양념,쇠고기다시,난각분말,볶은고추기름,향미증진제	原料名	精製水、春醬 [小麦粉 (小麦 : 米国产、豪州産) 、大豆 (外国産) 、精製塩、カラメル色素、酒精] 、ジャガイモ (米国产 : ジャガイモ、酸度調節剤) 、タマネギピューレ (中国産) 、混合製材 (変成デンプン、砂糖、デキストリン) 、カノーラ油、砂糖、野菜風味油、オットギオイスターソース、カラメル色素、焼きタマネギ、タマネギ味粉末、炸醬調味粉、複合薬味、牛肉だし、卵殻粉、炒め唐辛子油、香味増強剤
	계란,우유,대두,밀,돼지고기,닭고기,쇠고기,오징어,조개류(굴) 함유		卵、牛乳、大豆、小麦、豚肉、鶏肉、牛肉、イカ、貝類 (カキ) を含む

図表3-85 加工食品における表示例(クッキー)

제품명		식품유종	과자	유통기한	죽면표기일까지	제조일자	불리프로필렌
원재료명		1976048700519 밀가루(밀 미국산), 리얼초코칩(백설탕, 코코아매스(네덜란드산), 코코아버터(인도네시아산), 코코아분말, 코코아프리퍼레이션, 쇼트닝(팜유 말레이시아산, 팜올레인유 말레이시아산, 우지 호주산), 물엿, 전란액, 전지분유, 백설탕, 코코아분말 2종, 당류가공품, 식염, 밀크초코크림, 합성향료 2종, 잔탄검, 혼합제제(유크림, 정제수, 전지분유, 효소, 잔탄검, 합성향료) 밀, 달걀, 우유, 대두, 쇠고기 함유					
원재료명		<p>밀가루(밀 미국산), 리얼초코칩 [백설탕, 코코아매스(네덜란드산), 코코아버터(인도네시아산), 코코아분말, 코코아프리퍼레이션], 쇼트닝(팜유 말레이시아산, 팜올레인유 말레이시아산, 우지 호주산), 물엿, 전란액, 전지분, 백설탕, 코코아분말 2 종, 당류가공품, 식염, 밀크초코크림, 합성향료 2 종, 잔탄검, 혼합제제(유크림, 정제수, 전지분유, 효소, 잔탄검, 합성향료)</p> <p>밀, 달걀, 우유, 대두, 쇠고기 함유</p>					
원재료명		<p>• 땅콩, 호두, 복숭아, 토마토, 돼지고기, 닭고기, 오징어, 새우, 게, 조개류(굴, 홍합) 혼입가능</p> <p>• 유통 중 온도 변화에 따라 하얀 반점이 생길 수 있으나, 인체에 무해하니 드셔도 괜찮습니다. • 소비자 기본법에 의한 피해보상 • 직사광선을 피해 온 • 습도가 낮은 곳에 보관 개봉 후 가급적 빨리 드세요. • 부정 · 불량식품 신고 : 국번없이 1399 • 고객센터 : (전화) 080-023-5700 (문자) 1522-4002 • 반품처 : 본사 및 구입한 곳</p>					
원재료명		<p>原 材 料 名</p> <p>小麦粉(小麦 米國産)、リアルチョコチップ [白砂糖、ココアマス(オランダ産)、ココアバター(インドネシア産)、ココア粉末、ココア調整品]、ショートニング(パーム油マレーシア産、パームオレイン油マレーシア産、牛脂 豪州産)、水飴、全卵液、全脂粉乳、白砂糖、ココア粉末2種、糖類加工品、食塩、ミルクチョコクリーム、合成香料2種、キサンタンガム、混合製剤(ユークリーム、精製水、全脂粉乳、酵素、キサンタガム、合成香料)</p> <p>小麦、卵、牛乳、大豆、牛肉を含む</p>					
원재료명		<p>• 落花生、くるみ、桃、トマト、豚肉、鶏肉、イカ、エビ、カニ、貝類(カキ、イガイ)が混入している可能性があります。</p>					

6.4 品目の選定にあたっての考え方

6.4.1 選定基準等

品目選定に関する基準等は公表されていない²¹²。

6.4.2 表示対象品目の追加・削除等の検討状況

2018年4月26日に改正され、2020年1月1日に施行された、食品等の表示基準一部改正告示²¹³により、アレルギー誘発物質として松の実が追加された。

松の実を追加した理由として、松の実は、小児に全身じんましん、咽頭浮腫、呼吸困難、ショックなど重症アレルギー反応を誘発する主な原因物質であることを挙げている。

食品等の表示基準一部改正告示により、アレルギー誘発物質に松の実が追加された

²¹² 内閣府食品安全委員会「アレルギー物質を含む食品のリスク評価方法に関する調査」(2017年2月)

²¹³ 食品医薬品安全処告示第2018-32号

ことにあわせて、子ども食生活法の対象とするアレルギー誘発物質への松の実の追加に関する検討が規制影響分析²¹⁴として行われている。アレルギー誘発物質として、松の実を追加する前の従来通りとするか、松の実を追加するかの2つの規制方法について比較検討が行われた。従来通りとした場合に消費者へのアレルギー誘発物質に関する情報提供不足で事故が発生する可能性があること、食物アレルギー表示は消費者安全に直結する事案であり規制強化以外に代案がないこと、規制によって一部費用が発生するものの対象となる事業者には既にアレルギー誘発物質を表示する規制が行われているため追加的な費用は軽微な水準にとどまること、子ども食生活法の規制対象の事業者に対する事前説明及び意見聴取において特に異論はなかったこと等から、改正された食品等の表示基準を準用することが確認されている。

6.5 亜硫酸塩の取扱い

表示が義務付けられたアレルギー誘発物質の一つとして、最終製品に SO₂ として 10mg/kg 以上含有されている亜硫酸類が規定されている。2012 年 12 月の食品医薬品安全処による食品等の表示基準の一部改正告示により、それまで亜硫酸塩と規定されていたところ諸外国における表示基準を反映し亜硫酸類に変更された。

亜硫酸塩の表記に関しては、食品添加物公定書 (식품첨가물공전) に告示された名称又は亜硫酸類と表示するものとされている²¹⁵。韓国で食品添加物として許可されている亜硫酸類には、酸性亜硫酸ナトリウム (산성아황산나트륨)、亜硫酸ナトリウム (아황산나트륨)、次亜硫酸ナトリウム (차아황산나트륨)、無水亜硫酸 (무수아황산)、メタ重亜硫酸ナトリウム (메타중아황산칼륨)、メタ重亜硫酸カリウム (메타중아황산나트륨) の 6 種類がある²¹⁶。

6.6 食物アレルギーを引き起こすことが確認されている原材料であって、表示対象品となっていない原材料の取扱い

6.6.1 表示推奨品目

表示推奨されている品目はない。

²¹⁴ 食品医薬品安全処「規制影響分析書 子どもの嗜好食品等のアレルギー誘発食品の表示基準及び方法」(2018 年)

²¹⁵ 食品医薬品安全処「食品表示広告に関するよくわる質問 二酸化硫黄使用製品のアレルギー原材料名表示」(2020 年 6 月 26 日)

²¹⁶ 韓国消費者院 安全監視局食医薬安全チーム「乾燥果菜類安全実態調査」p.4 (2021 年 10 月)

6.6.2 フリー表記

(1) グルテンフリー表記

グルテンフリー（무(無) 글루텐）表示を行うための要件が、食品表示広告法施行規則 別表 2 に規定されている。

図表3-86 グルテンフリー表示を行うための要件

グルテンフリー	<ul style="list-style-type: none">・小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦又はそれらの交配種を原材料として使用せず、総グルテン含有量が 20mg/kg 以下の食品等・小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦又はそれらの交配種からグルテンを除去した原材料を使用し、総グルテン含有量が 20mg/kg 以下の食品等
---------	--

韓国消費者院が実施した流通・販売中の「グルテンフリー」表示食品の試験検査では、一部の製品で表示基準を超えるグルテンが検出されている。通販サイトで「グルテンフリー」で検索されるパン・菓子などレビュー上位 30 品を調べたところ、5 個の製品で表示基準の 20mg/kg を上回る 21.9mg/kg から 3,500mg/kg のグルテンが検出された²¹⁷。

6.7 食物アレルギー検出方法

韓国では、法的に定められた食物アレルギー検出方法はない²¹⁸。

グルテンフリーの表示基準として総グルテン含有量 20mg/kg と設定されているが、含有量確認のための公認試験法は設定されておらず、「グルテンフリー」を強調表示・広告する食品に対する管理・監督は難しい。そのため、韓国消費者院は、食品医薬品安全処にグルテン含量に対する公認試験法を設けること、「グルテンフリー」表示・広告製品に対する管理・監督強化を要請している²¹⁹。

²¹⁷ 韓国消費者院「一部の『グルテンフリー』食品、表示・広告内容と違い」（2021 年 11 月 2 日）

²¹⁸ 박건영等, 「食品中のアレルギー誘発物質のモニタリング」京畿道保健環境研究院報 第 32 巻 p.15(2019 年)

²¹⁹ 韓国消費者院「一部の『グルテンフリー』食品、表示・広告内容と違い」（2021 年 11 月 2 日）

6.8 表示の監視体制、罰則等

6.8.1 表示の監視体制

表示について定常的に監視する体制は確認できなかった。

韓国消費者院が過去に数回、食物アレルギー表示実態調査を実施している。

その他、消費者基本法に基づき運用される消費者危害監視システム（Consumer Injury Surveillance System : CISS）を通じて収集した情報に基づき、分析、評価、調査を行い、必要な場合に、食物アレルギー表示が適切になされていない食品の販売遮断など、関連事業者への是正措置の勧告等が行われている。

(1) 韓国消費者院による食物アレルギー表示実態調査

韓国消費者院では、2017 年に食物アレルギー表示実態調査を実施している。

市販されているチョコレート類、牛乳、菓子（油揚げ処理製品）、子ども向け飲料各 30 品、合計 120 品をランダムに購入し、食品アレルギー誘発物質の含有の有無と表示方法を調査している。調査の結果、120 品のうち 98 の製品にアレルギー誘発物質の表示が確認された。チョコレート類、牛乳、菓子には調査対象とした全 90 品の原材料にアレルギー誘発物質が使用されていた。子ども向け飲料では 30 品中 8 品の原材料にアレルギー誘発物質が使用されていた。原材料にアレルギー誘発物質を使用していた 98 品では、食品等の表示基準に準拠し、該当するアレルギー誘発物質が別途表示されていた。また、調査対象 120 品中、91 の製品では、消費者への注意表示としてアレルギー誘発物質の意図しない混入可能性表記があった。

ただし、上記実態調査では、調査対象食品における食物アレルギー誘発物質の含有状況等の分析は行われておらず、食物アレルギー誘発物質の表示状況を調査する段階にとどまっている。

上記実態調査では、混入可能性の注意喚起表示があることによって、アレルギー誘発物質として表示していないアレルギー誘発物質が含まれていても食品リコールの対象外となる可能性があるなど、表示制度の実行性を毀損するおそれがあること等が課題として挙げられている。

(2) 消費者危害監視システム（CISS）

消費者基本法第 51 条に基づき韓国消費者院に設置された消費者安全センターは、同法第 52 条に基づき、消費者危害監視システム（Consumer Injury Surveillance System : CISS）を運用し、消費者の生命・身体又は財産のために発生・発生するおそれのある事案に関する情報（危害情報）を収集している。

CISS では、全国 58 の病院、18 の消防署を含む危害情報提出機関からの提出情報、消費者相談センターを介して受け付けた消費者相談、ホットライン、国内外の報道などから危害情報を収集する。韓国消費者院は収集した危害情報を分析、評価、調査を行い、報道や報告書などによる注意喚起や事実の公表、政府等への制度改善の提案、関連事業者への是正勧告等の措置を行う²²⁰。

例えば、表示のないアレルギー成分が含まれている可能性があるために海外でリコールされた食品に関する情報を CISS で受け付けた場合に、韓国消費者院では当該商品の国内流通の状況を調査する。当該商品の流通が確認されると、消費者安全事故予防のために販売遮断等の措置を勧告するといった対応をしている。

6.8.2 罰則

食品表示広告法第 4 条第 3 項により、同条第 1 項により義務付けられた表示のない食品、同条第 2 項に定められた表示方法に違反した食品等を、販売又は販売する目的で製造・加工・小分・輸入・包装・保管・陳列又は運搬、営業に使用することが禁止されている。この規定に反する行為を行った者には、3 年以下の懲役又は 3 千万ウォン以下の罰金が科せられる（食品表示広告法第 28 条第 1 項）。法人の代表者、法人又は個人の代理人、使用人、その他の従業員がその法人又は個人の業務に関して上記の違反行為があった場合、その違反行為者を罰するほか、その法人又は個人に対しても罰金刑が科される。ただし、当該法人又は個人が当該違反行為を防止するために、当該業務について相当の注意及び監督を怠らなかった場合には、この限りではない（食品表示広告法第 30 条）。

6.8.3 執行権限

食品表示広告法により、食品医薬品安全処長、特別市長、広域市長、特別自治市長・道知事、特別自治道知事（以下、市・道知事とする）に、以下のような権限が認められている。

(1) 是正命令

食品医薬品安全処長、市・道知事は、食品表示広告法第 4 条第 3 項に違反して、同条第 1 項により義務付けられた表示のない食品、同条第 2 項に定められた表示方法に違反した食品等を、販売又は販売する目的で製造・加工・小分・輸入・包装・

²²⁰ 韓国消費者院「CISS（消費者危害監視システム）」
<https://www.ciss.go.kr/www/contents.do?key=193>

保管・陳列又は運搬、営業に使用した者に対して、必要な是正を命じることができる（食品表示広告法第 14 条）。

(2) 営業停止

食品医薬品安全処長、市・道知事、市長・郡守・区庁長は、営業者の許可を受け又は登録をした営業者が、食品表示広告法第 4 条第 3 項に違反して、同条第 1 項により義務付けられた表示のない食品、同条第 2 項に定められた表示方法に違反した食品等を、販売又は販売する目的で製造・加工・小分・輸入・包装・保管・陳列又は運搬、営業に使用したとき、6 ヶ月以内の期間を定めて、その営業の全部若しくは一部を停止又は営業許可若しくは登録を取り消すことができる（食品表示広告法第 16 条第 1 項）。

営業者の許可を受け又は登録をした営業者が上記による営業停止命令に違反して営業を続けたときには、営業許可や登録を取り消すことができる（食品表示広告法第 16 条第 2 項）。

特別自治市長・特別自治道知事、市長・郡守・区庁長は、営業者の営業の届出をした営業者が食品表示広告法第 4 条第 3 項に違反して、同条第 1 項により義務付けられた表示のない食品、同条第 2 項に定められた表示方法に違反した食品等を、販売又は販売する目的で製造・加工・小分・輸入・包装・保管・陳列又は運搬、営業に使用したとき、6 ヶ月以内の期間を定めて、その営業の全部若しくは一部を停止又は営業所閉鎖を命ずることができる（食品表示広告法第 16 条第 3 項）。

営業者の営業の届出をした営業者が上記による営業停止命令に違反して営業を続けたときには、営業所の閉鎖を命ずることができる（食品表示広告法第 16 条第 4 項）。

(3) 製造停止

食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、営業者が食品表示広告法第 4 条第 3 項に違反して、同条第 1 項により義務付けられた表示のない食品、同条第 2 項に定められた表示方法に違反した食品等を、販売又は販売する目的で製造・加工・小分・輸入・包装・保管・陳列又は運搬、営業に使用したとき、食品等の品目、品目類について、6 か月以内の期間を定めて製造停止を命じることができる（食品表示広告法第 17 条）。

(4) 違反事実の公表

食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、後述する食品リコール、営業停止、製造停止等の行政処分が確定した営業者に対する処分内容、当該営業所と食品等の名称等について公表しなければならない（食品表示広告法第 21 条第 1 項）。

違反内容は、食品医薬品安全処等の機関のインターネットホームページ、一般日刊新聞に掲載され、公表される。公表時には、食品表示広告法違反事実の公表とする見出しの他、営業の種類、営業所の名称・所在地・代表者氏名、食品等の名称、違反内容、行政処分の内容・処分日・期間、取締期間・摘発日が掲載される（食品表示広告法施行令第 14 条）。

6.8.4 食品リコール

販売目的で、食品等を製造・加工・小分若しくは輸入又は食品等を販売した営業者は、食品等が食品表示広告法第 4 条第 3 項に違反して、同条第 1 項により義務付けられた表示のない食品、同条第 2 項に定められた表示方法に違反した食品等であることを知ったときには、遅滞なく、流通している当該食品等を回収、回収するのに必要な措置をしなければならない（食品表示広告法第 15 条第 1 項）。

上記に基づく回収又は回収するのに必要な措置をしようとする営業者は、回収計画を食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長にあらかじめ報告しなければならない。また回収結果の報告を受けた市・道知事、市長・郡守・区庁長は、これを遅滞なく食品医薬品安全処長に報告しなければならない（食品表示広告法第 15 条第 2 項）。

食品医薬品安全処長、市・道知事又は市長・郡守・区庁長は、営業者が食品表示広告法第 4 条第 3 項に違反して同条第 1 項により義務付けられた表示のない食品、同条第 2 項に定められた表示方法に違反した食品等を販売又は販売する目的で製造・加工・小分・輸入・包装・保管・陳列又は運搬、営業に使用したときには、関係公務員に、当該食品等の押収又は廃棄又は用途及び処理方法等を定めて危害をなくす措置を営業者に行うことを命じなければならない（食品表示広告法第 15 条第 3 項）。

食品等の回収又は回収に必要な措置を行わない者、食品等の回収命令に違反した者には、5 年以下の懲役及び／又は 5 千万ウォン以下の罰金が科される（食品表示広告法第 27 条）。

6.9 外食における食物アレルギー疾患を有する方への情報提供の取組状況

6.9.1 一般飲食店

先に見たように、加工食品にアレルギー誘発物質を表示することが義務付けられているが、一般飲食店（음식점）には自律的に表示するよう推奨をしている²²¹。

6.9.2 子どもの嗜好食品販売店

食品医薬品安全処は 2017 年 5 月から、子ども食生活法により、ハンバーガーやピザなど子どもの嗜好食品を販売する 100 店以上のフランチャイズ加盟店で調理販売する商品において、アレルギー誘発物質を表示することを義務付けている。2021 年 1 月 12 日の同法施行令の改正により、50 店以上のフランチャイズ加盟店に対象が拡大されている。

子ども嗜好食品には、製菓・製パン類、アイスクリーム類、ハンバーガー、ピザが該当する（子供嗜好食品などのアレルギー誘発食品表示基準と方法 第3条第1項）。子どもの嗜好食品を調理・販売する店のうち、フランチャイズの直営店と加盟店を含む店舗数が 50 店以上の場合、調理・販売する食品にアレルギーを引き起こす可能性がある成分及び原料が含まれている場合、その原材料名を表示しなければならない（子ども食生活法第 11 条の 2、同法施行令第 8 条）。

対象となるアレルギー誘発物質は、食品表示広告法施行規則 別表 2 で定められている 1.3.1 で見た加工食品でのアレルギー誘発物質と同じである（子供嗜好食品などのアレルギー誘発食品表示基準と方法 第3条第2項）。

アレルギー誘発食品を表示する場合には、使用又は含有する量と関係なく、その原材料名で表示しなければならない。原材料名を表示する場合には、消費者が容易に認識できるよう、地色と区別される色で、以下の方法で表示しなければならない（子供嗜好食品などのアレルギー誘発食品表示基準と方法 第4条）。

図表3-87 子どもの嗜好食品販売店での表示方法

- ・店頭で該当食品を調理・販売する場合、メニュー等の製品名や価格表示周辺に該当原材料名を表示する又はアレルギー誘発食品情報を冊子及びポスター等に一括表示して消費者の目に付く場所に備え、アレルギー誘発食品情報を備えていることを知らせ

²²¹ 国民権益委員会「食品アレルギー誘発物質表示強化」（2019 年 1 月 17 日）

る表示をする。

(例) 牛乳、そば、えび、桃、二酸化硫黄、貝類（カキ、アサリ）含有

(例) ハンバーガー（牛乳、大豆、小麦、トマト、牛肉）、牛肉（ハンバーガー、ピザ）、アイスクリームには牛乳が含まれています

(例) アレルギー誘発食品の情報表示小冊子がレジに置かれています

- ・ウェブサイト、モバイルアプリ等オンラインを通じて食品の注文を受け配達する場合には、該当ウェブサイト又はモバイルアプリの製品名や価格表示周辺に該当原材料名を表示する。
- ・電話を通じて食品の注文を受けて配達する場合には、使用又は含有するアレルギー誘発食品が原材料名に表示されたリーフレット、ステッカー等を一緒に提供する。

子ども食生活法第 11 条の 2 に違反して、調理・販売する食品にアレルギー誘発食品が含まれ、これらの表示を定められた表示基準及び方法等に基づいて行わなかった者には、3 百万ウォン以下の過怠料が科せられる（子ども食生活法第 29 条第 3 項）。

食品医薬品安全処は、外食業者自律栄養成分表示指針を策定している。同指針では、子ども食生活法によりアレルギー誘発食品の表示が義務付けられた、子どもの嗜好食品を販売する 50 店以上のフランチャイズ加盟店の他、子どもの嗜好食品を販売する 50 店未満のフランチャイズ加盟店、コーヒー専門フランチャイズ営業店について、アレルギー誘発食品等を表示することを推奨している。

また、店舗におけるアレルギー誘発物質等の表示方法として、メニューボード、注文カウンター備付メニュー、商品案内板、メニューブック、バナースタンド、ポスター、チラシ（リーフレット）、レシート等が挙げられている。オンライン注文の場合には、ホームページ、配信アプリ、自社アプリ、オンラインショッピングアプリ、レシート等、電話注文の場合にはレシート、チラシ（リーフレット）、ステッカー等が挙げられている。

また、食品医薬品安全処は、「栄養成分及びアレルギー誘発食品の表示 理解・消費者対応マニュアル 子ども嗜好食品調理販売店・直営店及び加盟店用」を策定しており、同マニュアルにおいて、店舗での対応マニュアルを示している。

図表3-88 店舗での対応マニュアルの例

【外食フランチャイザー店舗注文用ー】	
[注文受付・来店時]	
スタッフ：	こんにちは、ご注文をお手伝いします。
顧客：	〇〇ください。ところで、私はえびアレルギーがあるのでえびが入っていないメニューには何がありますか？
スタッフ：	(注文カウンター用アレルギー誘発食品情報表示板を示し) 当店で調理・販売する商品のアレルギー誘発食品を表示しています。これを見ることでメニューにアレルギー誘発物質が含まれているか確認することができます。えびが含まれていないメニューには、△△、□□があります。
	(顧客が選択できるようしばらく待つ)
顧客：	それでは〇〇の代わりに△△をください。
スタッフ：	(注文内容を確認して) ご用意いたします。またレシートにもお客様が注文したメニューのアレルギー誘発食品が印刷されていますので、お待ちの間に栄養成分を再確認することができます。
	(商品の準備ができたなら、トレイを渡して) おいしくお召し上がりください。

資料：食品医薬品安全処「「栄養成分及びアレルギー誘発食品の表示 理解・消費者対応マニュアル 子ども嗜好食品調理販売店ー直营店及び加盟店用」 (2021年6月11日)

子ども食生活法の規制対象となっている事業者では、ホームページのメニュー等アレルギー情報を掲載している。例えば、韓国ピザハット、バーガーキングでは以下のようにアレルギー情報が掲載されている。

図表3-89 韓国ピザハットでのアレルギー情報の例

メニュー	アレルギー誘発材料
チーズキング (M) (リッチゴールドエッジ (M))	卵、牛乳、大豆、小麦、トマト、牛肉、貝類 (カキ、アサリ)
チーズキング (M) (チーズクラスターエッジ (M))	牛乳、大豆、小麦、トマト、牛肉、貝類 (カキ、アサリ)
直火焼肉 (M) (リッチゴールドエッジ(M))	卵、牛乳、大豆、小麦、牛肉、貝類 (カキ、アサリ)
直火焼肉 (M) (チーズクラスターエッジ(M))	卵、牛乳、大豆、小麦、牛肉、貝類 (カキ、アサリ)

資料：韓国ピザハット(<https://www.pizzahut.co.kr/>)

図表3-90 バーガーキングでのアレルギー情報の例

アレルギー誘発成分	
モンスターX	小麦、大豆、牛乳、豚肉、トマト、鶏肉、牛肉、貝類、卵
クワトロチーズワッパー	小麦、大豆、牛乳、トマト、牛肉、卵

資料：バーガーキング (<https://www.burgerking.co.kr/>)

6.10 インターネット販売時の食物アレルギー表示に関する取組状況

インターネット販売を含めた通信販売に関しては、電子商取引消費者等における消費者保護に関する法律（電子商取引法）の適用がある。

電子商取引法第13条第2項に基づき、通信販売事業者は、消費者が契約締結前に財貨等に関する取引条件を正確に理解し、間違いや錯誤なく取引できるよう以下の事項を適切な方法で表示・広告又は告知しなければならない。また、契約が締結された場合には、以下の事項を記載した契約内容に関する書面を、財貨等を供給するまでに公布しなければならない。

図表3-91 通信販売事業者が契約締結前に表示・広告又は告知しなければならない事項

- ・財貨等の供給者及び販売者の商号、代表者に氏名・住所及び電話番号等
- ・財貨等の名称・種類及び内容
- ・財貨等の情報に関する事項
- ・財貨等の価格（価格が決定されていない場合には価格を決定する具体的な方法）とその支払方法及び支払時期
- ・財貨等の供給方法及び供給時期
- ・契約の撤回及び契約の解除の期限・行使方法及び効果に関する事項
- ・財貨等の交換・返品・保証とその代金返還及び払戻の遅延による賠償金支給の条件・手続
- ・電子媒体で供給できる財貨等の転送・設置等をする際に必要な技術的事項
- ・消費者被害補償の処理、財貨等に対する苦情処理及び消費者と事業者間の紛争処理に関する事項
- ・取引に関する約款
- ・消費者が購入の安全のために望む場合には、財貨等の供給を受けるまで第三者にその財貨等の代金のエスクローの利用を選択できること等
- ・財貨等の価格以外に交換・返品費用等消費者が追加で負担しなければならない事項がある場合、その内容及び金額
- ・販売日時、販売地域、販売数量、引渡地域など販売条件に関連した制限がある場合、その内容

さらに、電子商取引法第13条第4項に基づき、公正取引委員会が取引方法や品目等の特性に応じた表示・広告及び告知の内容と方法を告示（電子商取引などの商品等の情報提供に関する告示）で定めている。同告示では、品目別に表示等を行わなければならない情報が定められている。その一つとして「食品（農水産物）」に関する情報が定められており、契約締結前に以下の事項を表示することが求められている。

このうち、食品等の表示広告に関する法律による消費者安全のための注意事項には、1.3.1 でみたようにアレルギー誘発物質表示があるため、インターネット販売においても、アレルギー誘発物質表示が必要となる。

韓国の大手インターネット通販サイトである **coupang** では、個々の加工食品の商品説明ページに、商品画像の一つとして、食品表示ラベルの写真が掲載されており、原材料やアレルギー誘発物質に関する表示を確認できるようになっている。また大手インターネット通販サイト **11Street** においても、商品説明ページに、食品表示ラベルの写真を掲載し、原材料やアレルギー誘発物質に関する表示を確認することができる。

図表3-92 電子商取引などの商品等の情報提供に関する告示で「食品」に関して、通信販売事業者が契約締結前に表示・広告又は告知しなければならない事項

<ul style="list-style-type: none"> ・ 項目又は名称 ・ 包装単位別内容物の容量（重量）、数量、サイズ ・ 生産者。輸入品の場合には輸入者を併記 ・ 農水産物の原産地表示に関する法律による原産地 ・ 製造年月日（包装日又は製造年）、賞味期限 ・ 関連法に基づく表示事項 <ul style="list-style-type: none"> 農水産物：農水産物品質管理法上の遺伝子改変農産物表示、地理的表示 畜産物：畜産法による等級表示、畜産物履歴法による履歴管理対象畜産物の有無 水産物：農水産物品質管理法上の遺伝子改変水産物表示、地理的表示 輸入食品に該当する場合、「輸入食品安全管理特別法による輸入申告が必須」という文言 ・ 商品構成 ・ 保管方法又は取扱方法 ・ <u>食品等の表示広告に関する法律による消費者安全のための注意事項</u> ・ 消費者相談関連電話番号
--

6.11 事業者や消費者団体等における食物アレルギー表示に関する取組状況

韓国では、行政機関と連携した取組を行っている例が見られた。

韓国消費者院では、2018 年に飲み物だけではなく、パンやケーキ等の軽食を販売するコーヒー専門店が増え、これらの食品を摂取後にアレルギー症状が生じるなどの事例が生じたこともあり、市場シェア上位 7 つのコーヒー専門店を対象にアレルギー誘発食品の表示状況について調査を行った。その結果、法による表示義務の対象外となる非包装食品である菓子・パン類などでのアレルギー誘発原材料名を店舗とホームページに、全て表示していたのは 1 つにとどまっていた。この結果を受けて韓国消費者院では、7 つのコーヒー専門店が販売する非包装食品に対して、アレルギー誘発食品表示計画を策定するよう勧告した。その結果、当該コーヒー専門店は、2018 年から準備を行い 2019 年からアレルギー情報を自発的に提供する予定とすることとした

²²²。

²²² 韓国消費者院「コーヒー専門店 アレルギー誘発食品 注意が必要」（2018 年 12 月 7 日）<https://www.kca.go.kr/home/sub.do?menukey=4002&mode=view&no=1002741894>

7. 我が国の食物アレルギー表示制度との比較

7.1 食物アレルギー表示対象品目

各国の食物アレルギー表示の対象品目は下表の通りである。我が国以外に表示推奨品目（特定原材料に準ずるもの）を規定している国はなかった。

図表3-93 諸外国の食物アレルギー表示対象品目²²³

	日本	米国	カナダ	EU	スイス	豪州・ニュージーランド [*]	韓国
穀物	●小麦	●小麦	●小麦又はライ麦	●グルテン含有穀物（小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦、その交雑種） ●ルピナス	●グルテン含有穀物（小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦、その交雑種） ●ルピナス	●グルテン含有穀物（大麦、オーツ麦、ライ麦、その交雑種） ●グルテン含有にかかわらず小麦 ●ルピナス	●小麦
卵	●卵	●卵	●卵	●卵	●卵	●卵	●卵（家禽のみ）
乳	●乳	●乳	●乳	●乳	●乳	●乳	●牛乳
落花生	●落花生（ピーナッツ）	●落花生	●落花生	●落花生	●落花生	●落花生	●落花生
甲殻類	●えび ●かに	●甲殻類	●甲殻類	●甲殻類	●甲殻類	●甲殻類	●えび ●かに
魚類	・さけ ・さば	●魚類	●魚類	●魚類	●魚類	●魚類	●さば
大豆	・大豆	●大豆	●大豆	●大豆	●大豆	●大豆	●大豆
木の実類	・アーモンド ・カシューナッツ ・くるみ	●木の実類	●アーモンド ●ブラジルナッツ ●カシューナッツ ●ヘーゼルナッツ ●マカダミアナッツ ●ペカン ●松の実 ●ピスタチオ	●木の実（アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、ピスタチオ、くるみ、ク	●木の実（アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、ピスタチオ、くるみ、ク	●木の実（アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、ペカンナッツ、松の実、ピスタチオ、く	●くるみ ●松の実

²²³ 一部適用除外となるものもある。

	日本	米国	カナダ	EU	スイス	豪州・ニュージーランド [*]	韓国
			●くるみ	イーンズランド ナッツ)	イーンズランド ナッツ)	るみ)	
ごま	・ごま	●ごま	●ごま	●ごま	●ごま	●ごま	
そば	●そば						●そば
フルーツ	・オレンジ ・キウイフルーツ ・バナナ ・もも ・りんご						●もも
肉類	・牛肉 ・鶏肉 ・豚肉						●牛肉 ●鶏肉 ●豚肉
亜硫酸塩			●10ppm 以上の 亜硫酸塩	●10mg/kg 以上の 亜硫酸塩	●10mg/kg 以上の 亜硫酸塩	●10mg/kg 以上の 亜硫酸塩	●10mg/kg 以上の 亜硫酸塩
その他	・あわび ・いか ・いくら ・まつたけ ・やまいも ・ゼラチン		●軟体動物 ●マスタード	●軟体動物 ●マスタード ●セロリ	●軟体動物 ●マスタード ●セロリ	●軟体動物	●いか ●トマト ●貝類(カキ、あわ び、イガイを含 む)
備考						義務的警告：ロイ ヤルゼリー 義務的注意表示： 蜂花粉、プロポリ ス	

(注) ●は表示義務品目、・は表示推奨品目

7.2 フリー表記

諸外国では一定の基準を満たした場合などに「グルテンフリー」、「ラクトースフリー」等の表記が認められていることがある。

図表3-94 諸外国のフリー表記

	日本	米国	カナダ	EU	スイス	豪州・ニュージーランド ²²⁵	韓国
グルテンフリー	グルテンフリーに関する制度はない	グルテンフリー： 20ppm 以上（食物 1 kg あたり 20mg 以上）のグルテンを含む穀物（小麦、大麦、ライ麦）の成分が含まれないとき	グルテンフリー： グルテンフリーと表記するためのグルテン含有量に関する閾値は規定されていないが、小麦、オーツ麦、ライ麦、ライ小麦、小麦若しくはこれらの交雑株によるグルテンタンパク質又はグルテンタンパク質分画を含む改変タンパク質を含む食品は、「グルテンフリー」の表示等が禁止されている。 ※20ppm を超えないレベルでのグルテン含有量であれば、健康と安全の意図を満たすとされている。	グルテンフリー： 消費者に販売される食品に含まれるグルテンが 20mg/kg 以下の場合 非常に低いグルテン： 小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦 ²²⁴ 若しくはその交配品種から作られた 1 つ以上の成分を含む食品又はグルテン含有量を減らすために特別に加工された原材料を含む、消費者に販売される食品に含まれるグルテンが 100mg/kg 以下の場合	グルテンフリー： 消費者に販売される食品に含まれるグルテンが 20mg/kg 以下の場合 非常に低いグルテン： 小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦若しくはその交配品種から作られた 1 つ以上の成分を含む食品又はグルテン含有量を減らすために特別に加工された原材料を含む、消費者に販売される食品に含まれるグルテンが 100mg/kg 以下の場合	グルテンフリー： 検出可能 ²²⁵ なグルテン若しくはオーツ麦、オーツ麦製品、グルテンを含む麦芽穀物又はそのような穀物製品を含んでいないとき。 低グルテン： 食品のグルテン含有量が 20mg/100g 以下であるとき	グルテンフリー： 小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦又はそれらの交配種を原材料として使用せず総グルテン含有量が 20mg/kg 以下の食品等 小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦又はそれらの交配種からグルテンを除去した原材料を使用し、総グルテン含有量が 20mg/kg 以下の食品等

²²⁴ オーツ麦を含む食品に関しては、追加要件がある（小麦、ライ麦、大麦、又はそれらの交配品種による混入を避けるため、特別に生産、調製及び／又は処理され、当該オーツ麦のグルテン含有量は 20mg/kg を超えてはならない）。

²²⁵ 「検出可能なグルテン」に関して、検出方法、検出限界については定められていない

	日本	米国	カナダ	EU	スイス	豪州・ニュージーランド*	韓国
ラクトースフリー	ラクトースフリーに関する制度はない	ラクトースフリーに関する制度はない	ラクトースフリーに関する制度はない	ラクトースフリーに関する制度はない	ラクトースフリー： 調理済み製品のラクトース含有量が0.1g/100g 以下の場合 低ラクトース： 調理済み製品のラクトース含有量が通常製品と比較し少なくとも半分に減少しており、乾燥状態で2 g/100g 以下の場合	ラクトースフリー： 当該食品が検出可能なラクトースを含んでいないとき 低ラクトース： 食品のラクトース含有量が2 g/100g 以下であるとき	ラクトースフリーに関する制度はない

7.3 予防的アレルギー表示・注意表示

予防的アレルギー表示に関して、スイスでは規定された閾値を超えて意図せず混合・混入したアレルギーの表示を義務付けている。また、韓国では意図せず混入（コンタミネーション）してしまう場合に、予防的アレルギー表示を行うことを義務づけている。

その他の国では予防的アレルギー表示は義務付けられておらず、食品事業者が自主的に表示している。豪州・ニュージーランドでは、業界ガイドラインにより、予防的アレルギー表示を行うかどうかは VITAL によるリスク評価により定めるとしている。VITAL によるリスク評価を行った場合の予防的アレルギー表示は「May be present」、リスク評価を行っていない場合の予防的アレルギー表示は「May Contain」を使用するとされている。

図表3-95 諸外国の食予防的アレルギー表示・注意表示

日本	米国	カナダ	EU	スイス	豪州・ニュージーランド*	韓国
コンタミネーションしてしまう場合には原材料表示欄外にその旨注意喚起をすることが望ましい。ただし、「入っているかもしれない」といった可能性表示は認められていない。同一製造ラインを使用することや原材料の採取方法等により、ときにある特定原材料等が入ってしまうことが想定できる場合には、明確に注意喚起をする。	食品事業者が自主的に表示 ただし、適正製造基準の遵守の代わりに注意表示をすべきではないとされている。また、アレルギーを含まれている。可能性がある（"may contain [allergen]"）という注意表示については、真実であり、誤認惹起的であってはならないとされている。	食品事業者が自主的に表示 “may contain [X]”という表記を行うことを推奨。 ※Xには、アレルギーの一般名を表記。 ただし、虚偽、誤認惹起、欺瞞的な方法で、特性、価値、量、組成、メリット、安全に関して誤った印象を与える可能性のある方法で、食品の表示、包装、処理、加工、販売、宣伝することを禁止している。	任意で情報提供する場合、消費者に誤解を生じさせるもの、不明瞭、間違いやすいものであってはならず、必要に応じて科学的データに基づくものでなければならない。	規定された閾値 ²²⁶ を超えて意図せず混合・混入したアレルギーは、「●●を含むおそれがある（kann ●● enthalten）」といったように、原材料一覧のすぐ近くに表示しなければならない。	食品事業者が自主的に表示 通常 May Contain、May be present といった語の後に続いて表記。 業界ガイドラインでは、予防的アレルギー表示を行うかどうかは VITAL のリスク評価により定めると規定。	やむを得ず混入する恐れがある場合には「●●混入の可能性あり」「●混入可能」等の注意事項を表示しなければならない。

²²⁶ 閾値が設定されているアレルギー等は、亜硫酸塩、グルテンを含む穀物、完全に精製されたピーナッツオイルを含む植物油・脂肪、ラクトース、その他。

7.4 外食における食物アレルギー表示制度

我が国では外食での食物アレルギー表示は義務付けられていないが、諸外国には外食での食物アレルギー表示に関する制度がある事例がある。

図表3-96 諸外国における外食での食物アレルギー表示制度

日本	米国	カナダ	EU	スイス	豪州・ニュージーランド*	韓国
外食における食物アレルギー表示等に関する制度はない。	国レベルでの表示義務はないが、州法レベルで規定している例がある。メニューやメニューボードにおいて、「アレルギーがある場合、注文前に、店員にお知らせください」との注意書きを行うように義務付けている州や、レストランの1人以上のマネジャーが食物アレルギーの意識向上トレーニングを受けることを義務付けている州もある。	外食には、食物アレルギー表示は義務付けられていない。	食品が包装されることなく提供される場合又は量り売りなど食品が消費者の求めに応じて販売所において包装される、若しくは直接販売のために事前に包装される場合に、アレルギー等の誘発物質・製品の表示しなければならない。ただし、その情報を提供する手段や、表現、提示の形式に関しては、国内の措置を定めることができる。	包装されていない食品においても、食物アレルギーに関する情報提供が義務付けられている。ただし、以下の場合には口頭による情報提供を行ってよい：(1) アレルゲン情報が口頭で提供される可能性について書面で明確に見える場合、(2) 従業員が書面の食物アレルギー表示を持っている、若しくは訓練を受けた人が即座にアレルゲン情報を提供できる場合	外食等での購入者に対しては食物アレルギー表示で求められる情報を、食品の陳列に関する表示又は購入者の求めに応じて提供することが義務付けられている。	一般飲食店には自主的な表示を推奨。 50 店以上のフランチャイズ加盟店を有する、ハンバーガーやピザ等の子どもの嗜好食品販売店にはアレルギー誘発物質の表示義務がある。

7.5 インターネット販売時の食物アレルギー表示

諸外国には、インターネット販売時に食物アレルギーに関する情報を表示することを求める規制を行っている事例がある。

図表3-97 諸外国におけるインターネット販売時の食物アレルギー表示制度

日本	米国	カナダ	EU	スイス	豪州・ニュージーランド	韓国
インターネット販売時における食物アレルギー表示等に関する制度はない。	具体的に規定する法令はない。	具体的に規定する法令はない。	通信販売の場合においては、遠隔販売に用いる媒体に表示するか又は食品事業者が明示するその他の適切な手段により、購入契約に先立って、アレルギー等の情報を含む食品情報のすべてを提供しなければならない。また、すべての義務的な表示事項は、食品が配達された時点から利用できるようにする必要がある。	包装済み食品が遠隔通信技術によって販売される場合には、消費者が現地で手渡されたときと同じ情報を利用できなければならない。具体的には、商品が販売されるときに、食品法で求められる情報のすべてが提供され、遠隔販売媒体に表示されるか又は他の適切な手段によって明確に、無料で利用できるなければならない。	具体的に規定する法令はない。	品目別に表示等を行わなければならない情報を定めた告示において、「食品（農水産物）」において表示が必要な情報の一つに「食品等の表示広告に関する法律による消費者安全のための注意事項」があり、食物アレルギー誘発物質の表示が必要となる。

