



ESCO News Letter

第12巻 第1号

発行日 2023年5月12日

食物アレルギー物質の管理方法を見直そう

消費者庁は3月9日、食品表示法に基づく食品表示基準を改正し、加工食品に表示を義務づけるアレルギー表示の対象に、くるみを追加しました。約2年間の猶予期間を設け、2025年4月1日から完全施行となります。健康志向の高まりにより、木の実、ナッツの消費量が増加しており、併せてくるみのアレルギー症例数が直近10年間で約10倍に増加していることを踏まえての判断です。食物アレルギーによる健康被害に

は、皮膚症状、呼吸器症状などがありますが、特に、危険なのがショック症状を伴うアナフィラキシーショックで、アドレナリンの投与(注射)が必要となります。重篤な健康危害につながるケースが多い食物アレルギー物質の管理は重要性が高まっており、食品工場では具体的な取り組みが不可欠です。今回は、すぐに実践できる基本的な取り組みポイントを2つご紹介します。



この号の内容

食物アレルギー物質の管理方法を見直そう 1

すぐに実践できる2つの取り組み

① 食品表示の作成と運用

② 製造プロセス管理・交差汚染防止 2

Column それってどうなの？
極めて微量でも発症する食物アレルギー
検証の際に大事なポイントは？

食品アレルギー物質の表示

● 8つの特定原材料（表示義務あり）
えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生（ピーナッツ）



2023年3月9日
くるみが追加

● 特定原材料に準ずるもの（表示を推奨）20種類
アーモンド、あわび、いか、いくら、オレンジ、カシューナッツ、キウイフルーツ、牛肉、ごま、さけ、さば、大豆、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン

すぐに実践できる2つの取り組み

① 食品表示の作成と運用

食物アレルギーの表示制度について正しい知識を持ち、表示の作成段階や製品の包材に表示する際の確認方法などについて、具体的な仕組みを構築・運用すること。

< 具体事例 >

食品工場では多くの場合、食物アレルギー表示に関する手順を定めて実行していますが、トラブルが発生してしまうことがあります。一例としては、原材料メーカーからの仕様変更の連絡に不備があり、想定外の特定原材料が混入してしまったというケースが挙げられます。原材料の仕様変更などについては、事前に連絡を受けられるように、原料購買先の評価や原料の検査証明書の入手など、日頃から原材料メーカーと綿密なコミュニケーションを図り、変更管理の体制を構築しておくことが大切です。

また、内容表示の例では、トリプルチェックをしていながら誤表示をしたケースもあります。次の確認者がいるから大丈夫、という考えに陥らないように、担当者を教育訓練することや、マネージャー層による現場での声掛けも有効です。

JFS-B ver.3.0での 食物アレルギー物質の管理

JFS-B ver.3.0では要求事項のGMP 4で、“CCPで管理できないが、重要な食品安全ハザード”、としてリスクと並んで例に挙げられています。

規格要求事項には、
この項目（GMP 4）以外では有効に管理することが困難な重要な危害要因を制御し、原材料（容器包装資材を含む）、半製品、仕掛品、手直し品及び最終製品の汚染、及び交差汚染を防止する手順を定めなければならない。組織は、これらの手順を定期的に見直し、有効に維持しなければならない。
とあります。

また、ガイドラインでは、洗浄の検証やコンタミネーション防止の取り組みが例として挙げられています。

Column
それってどうなの？

極めて微量でも発症する
食物アレルギー

特定原材料等の総タンパク質を数 $\mu\text{g/g}$ 、または数 $\mu\text{g/ml}$ を超えて含有する食品には、食物アレルギー表示が義務付けられています。これは、1トンの水槽に1円玉程度の物質を溶かした濃度に相当します。食物アレルギー患者は、摂取量が極めて微量であっても、アレルギー症状を発症する場合があります。製造機器の洗浄や混入防止を確実にすることは、非常に重要です。

検証の際に
大切なポイントは？

検証を行うタイミングは、新商品の製造開始前や、製品の切り替え時、洗浄などの手順を見直した後に特に重要と考えておくことが良いでしょう。また、検査する際のサンプリングのポイントも大切です。最も洗浄しづらく、残留の危険があるような箇所（ワーストポイント）を見極めた上で実施する必要があります。

アース環境

明日へ人も環境も 

無断複写・複製はご遠慮下さい。
本件に関するお問い合わせ先
03-4546-0640

ホームページもご覧ください
<https://www.earth-kankyo.co.jp/>

② 製造プロセス管理・交差汚染防止

予期しない（または意図しない）食物アレルギー物質の混入を防ぐための仕組みを構築し、運用すること。

< 具体事例 >

食物アレルギー物質の混入をさせないための仕組みを構築し、運用するためには、原料、工程、環境、人など、混入の原因となる可能性を見逃さないことが大切です。これには、HACCPの危害要因分析を活用するとよいでしょう。社内の然るべき力量を持った要員で、食物アレルギー物質の混入可能性のある箇所を徹底的に抽出し、その予防策を検討・実施します。

可能な限りのゾーニングや使用機器の区別も必要です。ゾーニングに関しては、食物アレルギー物質を扱うエリアを分ける物理的なゾーニングと、製造時間などを分ける時間的なゾーニングの考え方があります。物理的なゾーニングについては、専用ラインあるいは使用箇所の制限などが重要です。また、原材料についても、原料を搬入する際の紙袋に破損が無いことを確認したり、食物アレルギー物質それぞれの保管場所を識別可能にする、などの注意が必要です。時間的なゾーニングについては、食物アレルギー物質を含む製品を最後に製造し、終了後に洗浄でラインをリセットすることで、混入の危険性を下げることができます。この時、洗浄によって食物アレルギー物質の残留がないことが検証されていることが重要です。そのため、洗浄作業がバリデーション*できていることは、混入を予防する第一歩となります。

* 計画を定め実施し、目論見通りの結果が得られることを検証すること

食物アレルギー物質の残留検査の方法

さまざまな検査方法の特徴をまとめました。アレルギー物質の残留を検証する際に、必要に応じて使い分けるための参考にして下さい。



検査方法	検出できるもの	使用場面・用途など
確認検査法 (PCR法/ウイスタンブロット法)	対象の残留タンパク質の種類の濃度を正確に把握	製品検査のみ対応可能
スクリーニング検査法 (ELISA法)	対象の残留タンパク質の種類の残留の有無を数値で把握	製品とライン拭き取りの両方に対応可能
ふき取り検査法 (イムノクロマト)	対象の残留タンパク質の種類の残留の有無を把握	製造ラインの拭き取り検査で、簡易・迅速食品検査・洗浄確認が可能
ふき取り検査法 (残留タンパク質)	タンパク質全体の残留の有無を把握	製造ラインの拭き取り検査が迅速にできる
ふき取り検査法 (ATP検査)	有機残渣の有無を総合的に把握	製造ラインの拭き取り検査が迅速にできる

生産品目に合わせた取り組みレベルのご相談など、アース環境サービスが食品工場の食物アレルギー対策をサポートします。詳しくはお気軽にご相談ください。



参考資料 令和3年2月 ぐるみ義務表示化の経緯等について(資料2):消費者庁食品表示企画課
令和3年度 食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業報告書(令和4年3月消費者庁)
厚生労働省ホームページ 食品衛生法等の一部を改正する法律の概要
アレルギー物質を含む食品の検査方法について(平成22年9月10日消食表第286号、最終改正平成26年3月26日消食表第36号)
食品表示基準の一部改正に係る答申(令和4年12月13日)
ぐるみの特定原材料への追加及びその他の木の実類のと取り扱いについて(消費者庁食品表示企画課事務連絡令和5年3月9日)