

加工食品製造・販売業の  
みなさまへ

アレルギー物質を含む  
加工食品の  
表示ハンドブック

(平成17年3月改訂)

厚生労働省

processed food includes allergen  
display handbook

# 【アレルギー物質を含む加工食品の表示ハンドブック2005】

## 知っていますか？「アレルギー物質の表示」

【はじめに】

平成16年12月にアレルギー表示制度が改正され、それに伴いハンドブックを改訂しました。

アレルギー物質を含む加工食品の表示制度（以下「アレルギー表示」という。）は、食物アレルギー患者を中心とした消費者の健康被害防止を目的としています。安全が確保され健康被害が防止されるためには、加工食品を製造・販売するみなさまの「アレルギー表示制度」に関する正確な知識とそれに基づく正確な表示が重要となります。そのために、このハンドブックをご活用ください。

\*このハンドブックは平成16年度厚生労働科学研究「健康保護を目的とした食に関するリスクコミュニケーションのすすめ方に関する研究」研究班報告書による

## Contents

はじめに／目次	1	5：表示の作成	
1：アレルギー表示を取り巻く社会的状況と 平成16年度の改訂内容	2	1) 原材料表示ステップ	17～22
2：食物アレルギーに関する知識	3	(表) 表示の作成と検証	17～18
3：食品の表示制度		(表) 事例「コロッケ」の原材料に関する情報	19～20
1.表示に関する法律	4	(表) 原材料に関する情報	21
2.アレルギー表示に関する法的知識	4	(表) 各原材料に含まれる特定原材料等	21
4：アレルギー表示のために必要な知識		(表) 複合工程表	22
1) 表示の範囲	5	2) 表示の検証	22
2) 対象品目	6	6：実施例	23～26
3) 原材料の表示順位	6	7：特定原材料についての範囲	27～28
4) アレルギー表示方法の原則	7	8：消費者への対応	
5) 複合原材料について	7～8	1) 誤って表示された製品が出荷されたことを 確認した場合の対応	29
6) 代替表記・特定加工食品について	9	2) 消費者からの問い合わせへの対応	29
7) 省略規定について	9	9：問い合わせ先	30
8) 乳・乳製品等の表記について	10		
(表) 替わりの表記について	11		
9) 食品添加物の表示	12～13		
10) 香料の表示	14～15		
11) 微量の取り扱いについて	15		
12) 乳糖の表記について	16		
13) コンタミネーションへの対応	16		

## 1：アレルギー表示を取り巻く社会的状況と平成16年度の改正内容

### ■アレルギー患者の加工食品選択の現状

平成13年より始まったアレルギー表示制度によって、食物アレルギー患者の会を対象とした今村らの研究によれば約60%が食品を選択できるようになったと回答しています。

また、平成15年度「健康保護を目的とした食に関するリスクコミュニケーションのすすめ方に関する研究」におけるアレルギー表示検討会では、患者代表より「はじめからあきらめていたものが食べられる機会が多くなった」、「食物アレルギーに対する誠実な対応をする企業への信頼度が増した」との声が聞かれました。

### ■製造・流通業者の現状

(1) 食品産業センター会員主要企業に対してのファックスを利用した質問紙調査（約70%以上が従業員が500人以上の企業）および、(2) 保健所食品衛生監視員を通じた質問紙を利用した聞き取り調査（従業員10人未満が約60%、2件を除きすべて50人未満の企業）によると、表示義務のある特定原材料5品目の確認が不十分であるのが中小零細企業においては36.5%でした。

また、表示が推奨されている特定原材料に準ずるもの19品目について、「対象となる製品すべてに記載している」のは大企業では67.5%、中小零細企業では38.1%となっていました。

### ■平成16年度の改正内容

平成16年12月24日付け通知により改正された内容を以下に示します。

#### 1) 「特定原材料に準ずるもの」の品目の追加：

アレルギー物質を含む旨の表示を義務づけている5品目（以下「特定原材料」という。）は、引き続き維持し、アレルギー物質を含む旨の表示を推奨している品目（以下「特定原材料に準ずるもの」という。）に「バナナ」を加えて20品目としました。

#### 2) コンタミネーション防止対策の徹底：

製造ライン上で混入しないよう、製造ラインを十分に洗浄する、特定原材料及び特定原材料に準ずるものを含まない食品から順に製造する、可能な限り専用器具を使用するなど、その対策を徹底すべきであること。そして、これらコンタミネーション防止対策の徹底を図ってもコンタミネーションの可能性を排除できない場合には、注意喚起の表

示を推奨しています。

#### 3) 「使用していない」旨の表示：

特定原材料に準ずるものについては、その表示がない場合に、特定原材料に準ずるものを「使用していない」のか「使用しているが、表示がされていない」のかどちらであるかを正確に判断することができません。このためアレルギー患者が社会通念に照らし、特定原材料に準ずるものを含んでいるだろうと考えられる食品については、特定原材料に準ずるものを使用せずに製造等した場合には、「使用していない」旨の表示を推奨しています。

「使用していない」旨の表示は、必ずしも「含んでいない」ことを意味するものではありませんが、特定原材料に準ずるもの等の有無を適切に確認することが必要です。なお、「使用していない旨」の表示は、特定原材料についても特定原材料に準ずるものと同様に取扱いをしています。

#### 4) 「特定原材料に準ずるもの」の表示対象範囲に関する情報提供：

表示欄外（いわゆる一括表示枠外）での記載やホームページ等を活用して、特定原材料に準ずるものを表示対象としているか否か、情報提供を行うことは有用です。

#### 5) 表示の視認性を高めること：

食物アレルギー患者が、原材料に関して適切に判断することができるようにする方策として、表示の文字の色や大きさ等を変えたり、表示欄外（いわゆる一括表示枠外）に別途強調表示する等の任意的な取組みを容認しています。

しかし、その際には優良誤認表示に当たらないよう配慮しなければなりません。

#### 6) 自主的な取組みの推進：

食品産業団体などは、特定原材料の義務表示を遵守することはもちろん、表示が推奨されている特定原材料に準ずるものを表示の対象とする製造業者の割合が向上することを図ること、そして会員等に対し研修を実施するなど自主的な取組みを推進することを推奨しています。

#### 7) 対面販売や外食産業における自主的な取組み：

対面販売や外食産業の事業者によって販売される食品には、特定原材料の表示義務はありません。しかし、健康被害防止のために食物アレルギー患者への情報提供の充実を図るよう取り組むことを推奨しています。具体的には、品書き、メニュー等を利用した情報提供であり、どの範囲のアレルギー物質を情報提供の対象としているかを明らかにすることなどです。

## 2：食物アレルギーに関する知識

### ■食物アレルギーとは？

食物を摂取した際、身体が食物（に含まれるタンパク質：以下アレルギー物質）を異物として認識し、自分の身体を防御するために過敏な反応を起こすことです。症状は「かゆみ・じんましん」、「唇の腫れ」、「まぶたの腫れ」、「嘔吐」、「咳・喘息」などです。重症な場合は、原因となる食物を食して数分から30分以内に口腔内違和感や悪心、嘔吐、意識障害、血圧低下、発疹、心拍数増加などさまざまな症状が全身にあらわれ、ショック症状（アナフィラキシーショック）が起こり、死に至る場合があります。

食物アレルギーは、人によってその原因となるアレルギー物質とその反応を引き起こす量が異なります。また、同一人であっても体調によってその反応も変わります。

### ■食物アレルギーを持つ人々

食物アレルギーは生まれながらにある場合もありますが、成長過程のなかで発症する場合も少なくありません。3歳児の乳幼児健診受診者を対象とした平成11年度東京都衛生局による「アレルギー疾患に関する全都調査」結果では約10%の有症率でした。乳幼児期から学童期にかけて年齢を経るとともにその有症率は減少する傾向があります。最近では、成人になってから食物アレルギーを発症する人もおり、問題となっています。食物アレルギーを発症する可能性は全ての人にあります。

### ■食物アレルギーの事例

実際の事例から食物アレルギーについての理解を深めることは重要です。

#### 事例1：重篤な症状をきたした例

息子は、牛乳でアナフィラキシーを起こします。29日午後2時30分ころ、あるお菓子を食べてから、全身に蕁麻疹、喘息、目に腫れ（白目の部分の水ぶくれ、まぶた）、ひどい鼻詰まり。すぐに気管支拡張剤の吸入を行い喘息は少し治まりました。その後うとうとし、5時ころまで眠りました。こ

れはアレルギーの先生によると血圧が下がったために起こる症状とのことです。この間病院へ診察の問い合わせをしましたが、小児科の先生と連絡がとれず家で少し様子を見ることにしました。眠りから覚めると再び全身に蕁麻疹がでました。6時30分に再度吸入をし、これで蕁麻疹はなくなり、目のはれと鼻詰まりのみになりました。（出典：とびうおニュース1998年3月号より）

（解説）これは乳成分でアナフィラキシーを起こした事例です。アナフィラキシーの症状はこのように摂取してから早期に出現し、喘息などが起こります。手当てを間違えたり遅れると呼吸困難のために死に至ることがある重篤な症状といえます。

#### 事例2：アレルギー物質が微量で症状をきたした例

先日、知人から頂いたみやげ菓子をピーナッツ非含有であることを確かめて食べたにもかかわらず、一時間後に呼吸困難、浮腫、全身蕁麻疹をともなうアナフィラキシーショックを起こして搬送、入院となりました。幸い回復しましたが、お菓子しか原因が考えられなかったため、メーカーに問い合わせたところ、製造工程でピーナッツサブレとミキサーを共有しており、ピーナッツサブレ製造後の洗浄が不十分であったため、混入事故があったことが判明しました。メーカーは直ちに保健所に届け、指導の下、今後ピーナッツ菓子専用のミキサーを設置するとの改善策、回答を得ました。

（解説）洗浄が不十分であることからピーナッツが微量混入しました。そのため表示から安全であることを確認した上で開封し飲食したにもかかわらず症状がでてしまいました。

### ■食物アレルギーの原因究明が可能となるために

食物アレルギーは、いつ発症するか予測できるものではありません。これまで食物アレルギーの既往歴がなく発症した場合に、今後の治療と食生活のために、原因究明がなされます。原因究明の方法として、発症原因となったと推測できる食品すべてを調べます。その際、まず「食品表示」によってある程度の情報を把握します。

今後の健康被害を少しでも回避防止するためにも、アレルギー表示は原因究明にも役立つものとなります。



#### 食物アレルギーの診断方法…

血液検査や皮膚テストなどのアレルギー物質検査をします。問診や食事日誌からアレルギー物質を推定し、食物除去試験や食物誘発試験をします。これら検査試験から医師が総合的に診断します。

#### 食物アレルギーの治療方法…

基本は、原因となるアレルギー物質（タンパク質）を摂取しないことです。薬物療法が併用される場合もあります。

### 3：食品の表示制度

#### 1) 表示に関する法律

食品表示制度に関しては、以下の表に示すようにいくつかの法律、また公正競争規約、各自治体の条例などが関係しています。

##### 【主な表示に関する法律と監督省庁】

法律	関係省庁
食品衛生法	厚生労働省
農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律 (JAS法)	農林水産省
不当景品類及び不当表示防止法 (景表法)	公正取引委員会
健康増進法	厚生労働省
計量法	経済産業省

##### 【各法律の解説】

#### ①食品衛生法

食品衛生法は、「飲食に起因する衛生上の危険の発生を防止し、国民の健康の保護を図る」ための法律です。

表示については第19条において、公衆衛生の見地から、食品もしくは添加物の表示の基準を定めることができ、表示基準の定められた食品もしくは添加物についてはその基準に合う表示がなければ販売してはならないと規定されています。

#### ②農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律

消費者が商品を選択する際に参考にできるよう、酒類及び医薬品を除く一般消費者向けのすべての飲食物品に品質表示基準が定められ、名称・原材料名等の共通かつ基本的な事項を表示することとなっています。

なお、個別食品毎に品質表示基準の定められた食品については、製品の特性に合わせて定められた事項を表示することになっています。

#### ③不当景品類及び不当表示防止法

商品・サービスの内容の優良性や取引条件の有利性について、消費者を誤認させる表示による不当な顧客の誘引を防止することを目的としています。食品ごとに定められた

公正競争規約では、適正表示の義務付けと虚偽、誇大表示の禁止などの、表示基準を定めています。

#### ④健康増進法

厚生労働大臣の定める栄養表示基準に合致した栄養成分、熱量などを任意に表示できるとし、特別用途食品（病者用食品や特定健康食品など）についての表示事項についても定めています。

#### ⑤計量法

計量の基準を定め、商品を開封しなければその内容量を増減できない密封商品における指定商品について正味量の表記の義務と計量誤差の幅を定めています。

#### 2) アレルギー表示に関する法的知識

##### ◎制度創設の背景からアレルギー表示制度の見直しまで

アレルギー物質を含む食品に起因する健康被害を未然に防ぐためには、これまでの表示方法では、消費者が食品中のアレルギー物質の有無を知るには不十分と考えられたため、平成10年食品衛生調査会表示特別部会の検討から「食品表示のあり方に関する検討報告書（平成10年度）」が提出されました。このなかで、食品中のアレルギー物質についての表示を義務付ける必要があると報告されました。

また、平成11年6月に、FAO/WHO合同食品規格委員会（コーデックス委員会\*）総会において、アレルギー物質として知られる8種の原材料を含む食品は、それを含む旨を表示することで合意されました。現在、加盟国で各国の制度に適した表示方法が検討され、一部の国で制度が始まりました。

##### 【用語解説】

\*コーデックス委員会…国際食品規格の策定を通じて、消費者の健康の保護、及び食品貿易における公正な慣行の保証をすることを目的として、1962年国連のFAO（食料農業機関）とWHO（世界保健機構）が、FAO/WHO合同食品規格計画（Joint FAO/WHO Food Standard Program）のもとで設立した（平成16年現在、171カ国が加盟）。

平成12年7月に食品衛生調査会表示特別部会はアレルギー物質を含む食品について、その該当する原材料を含む旨の表示を義務づけることが必要であると提言しました。その後、食物アレルギー研究班表示検討グループの報告書や消費団体の意見、パブリックコメントをもとに、同年12月には食品衛



#### 法律の種類について

(1) 憲法 (2) 法律：国会で議決 (3) 政令：内閣が制定「…法施行令」 (4) 省令：各行政省庁が制定「…法施行規則」 (5) 告示：各大臣が国民に知らせる通知 (6) 条例：自治体の議会で議決 (7) 規則：自治体の長が規定

生調査会常任委員会の審議を経てアレルギー表示制度の基本的考え方が意見具申されました。これに基づき「重篤度・症例数の多い5品目については省令で表示を義務付けし、19品目については通知により表示を奨励すること」、「含有量にかかわらず表示をする必要があること」という表示制度が平成13年4月1日から始まり、1年間の経過措置を経て平成14年4月1日から特定原材料の表示が義務づけられました。

また、制度導入より約3年が経過し、その間食物アレルギーに係る種々の研究が実施され、新しい報告等がされていることから、これらの報告書等を参考に平成16年2月より「食品の表示に関する共同会議」（薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会表示部会表示調査会及び農林物質規格調査会表示小委員会の共同開催）及び「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会表示部会」においてアレルギー表示制度全般の見直しを検討した結果を踏まえ、平成16年12月に特定原材料に準ずるものに「バナナ」を加える旨等の見直しをしました。

### ◎概要

アレルギー物質を含む食品の表示は食品衛生法により規定されています。

- 重篤度・症例数の多い5品目（特定原材料）については省令で表示を義務付けし、過去に一定の頻度で重篤な健康被害が見られた20品目（特定原材料に準ずるもの）については通知により表示を奨励すること
- 原材料の総タンパク含量が一定量（数 $\mu$ g/g、数 $\mu$ g/ml\*）以上含まれている場合には表示が必要であること。ただし入っているかもしれない可能性表示は認められていません。
- 全ての流通過程にある食品及び食品原材料についても表示を行うこと

\*単位：1 $\mu$ g/ml、1 $\mu$ g/g=1ppm=1mg/l、1mg/kg

### ◎他の法令との関係

食品の表示に関してはJAS法等、他の法令で表示が義務付けられている事項については、それらの法令に従って表示します。

JAS法では、複合原材料についてはそれを構成する原材料を省略できる場合や、単体原材料であっても特定原材料等の代替表記として認められない名称を使用する場合があります。流通過程にある食品及び原材料の表示を義務づけていません。

しかし、食品衛生法では、アレルギー物質については原則

微量であっても省略せずに全ての流通段階で表示することを必要としています。

### ◎食品衛生法における取扱い

#### ①監視事項になっています

正しく表示されているかを検証するためには、アレルギー物質（特定原材料5品目）が含まれているか否かを確認することが必要となります。

確認は、

- ①原材料及び製品の仕入れ時に販売元の事業者からアレルギー物質（特定原材料5品目）の有無についての製造記録を求めているか等、製造・販売に係る関係書類から
- ②加工食品中に特定原材料が含まれているかどうか試験検査する

の2つの方法により行います。

#### ②表示違反（表示されていない場合）発見時の措置

都道府県知事が表示事項を表示すべき旨を指示し、訂正されるまでの間は、販売を行わないよう（保健所等が）指導します。

さらに必要に応じて、営業許可の取り消し、又は営業の全部もしくは一部を禁止し、期間を定めて停止（食品衛生法第55条に基づく措置）ができることとなっており、その命令に従わない場合は、2年以下の懲役又は200万円以下の罰金、法人にあっては1億円以下の罰金に処せられることになります。

## 4：アレルギー表示のために必要な知識

### 1) 表示の範囲

表示の対象範囲となるものは、食品衛生法第19条（表示の基準）の規定に基づく食品衛生法施行規則別表第3に定める食品（第2号に掲げるものは除く）または添加物であって、販売の用に供されるものです。具体的には容器包装された加工食品および添加物となり、これは流通過程の食品への表示も義務付けています（JAS法の品質表示基準と異なる点）。

表示が免除されているものは以下の3点になります。アレルギー表示の範囲はこれに準じます。

- 1) 運搬容器（通い箱）への表示
- 2) 飲食料品を製造し、もしくは加工し、一般消費者に直接販売する場合（対面販売、量り売り等）
- 3) 容器包装の面積が30cm<sup>2</sup>以下のもの

表示	用語	名称
義務づけ	特定原材料(5品目)	卵・乳・小麦・そば・ 落花生
奨励	特定原材料に準ず るもの(20品目)	あわび・いか・いくら・ えび・オレンジ・かに・ キウイフルーツ・牛肉・ くるみ・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

#### 【注意1】

ゼラチンは、特定原材料に準ずる「牛」「豚」等を主原料として製造されていますが、ゼラチンの名称で流通している製品を原材料として用いる場合は「ゼラチン」として表示し、「ゼラチン(豚由来)」「ゼラチン(豚肉)」「ゼラチン(豚を含む)」等と記載する必要はありません。

#### 【注意2】

表示を奨励している20品目(特定原材料に準ずるもの)のなかの「あわび」や「まつたけ」などの高価な原材料が、ごく微量しか含まれていないにもかかわらず、あたかも多く含まれるかのような表示が行われると、消費者に誤認を生じさせる恐れがあります。そのため「エキス含有」など含有量、形態に着目した表示も併せて記載するようにしましょう。

(例)

あわびの粉末を利用・あわびを含む  
→あわび粉末  
まつたけのエキスを利用・まつたけを含む  
→まつたけエキス含有

#### 【注意3】

塩マス、さくらマスについては「塩マス(さけ)」「さくらマス(さけ)」としなければなりません。

## 2) 対象品目

アレルギー表示対象品目は25品目です(表参照)。特定原材料等の範囲は、日本標準商品分類を基に規定されています。(乳・ゼラチンを除く)

この25品目のなかでも特に重篤であるもの、または症例数が多い5品目(特定原材料)の表示については省令で規定し、法令で表示が義務付けられました。

また、症例数が少ないかあるいは多くても重篤な例が少なく、現段階では科学的知見が必ずしも十分でない20品目(特定原材料に準ずるもの)は通知により表示を行うことを奨励することになりました。特定原材料5品目については、キャリアオーバー<sup>\*1</sup>及び加工助剤<sup>\*2</sup>についても最終製品まで表示する必要があります。

\*特定原材料等の範囲は、原則として日本標準商品分類の番号で指定されている範囲のものをさします。(巻末資料参照)

\*特定原材料等の25品目は今後の調査研究による新たな知見や報告による検討を行い、状況の変化とともに見直されます。

## 3) 原材料の表示順位

原材料等の表示順位は、加工食品品質表示基準にあるとおり、食品添加物以外の原材料と食品添加物に区分して表示します。

一般的には、まず原材料について原材料に占める重量の多いものから順に記載し、続いて添加物を表示します。なお、個別食品毎に品質表示基準の定められた食品については、これらの品質表示基準が優先されます。(JAS法)

### <事例:ウスターソース>

野菜及び果実は、「野菜・果実」(野菜のみの場合は「野菜」とします)の文字の次に、括弧を付して、原材料に占める重量の割合の多いものから順に、「たまねぎ」、「にんじん」、「トマト」、「りんご」、「デーツ」等と最も一般的な名称をもって記載します。ただし、記載する野菜及び果実の名称が4種類以上となる場合は、多いものから順に3種類の名称を記載してその他の名称は「その他」と記載することができます。

「その他」については、品質表示基準が優先されるとはいえ、それが特定原材料等である場合、省略できません。



\*1キャリアオーバー…使用する原材料に含まれているもので、最終製品には残るが、それ自身は機能を持たないものをいう。

例) クッキーに使用したマーガリンに含まれる乳化剤

\*2加工助剤…加工食品を製造する過程で使われ、最終製品にはほとんど残らず、残ったとしてもそれ自身は機能を持たないものをいう。

例) 油を抽出するときに使う溶剤