

(別紙)

### 食品表示基準について（新旧対照表）

改正後（新）	改正前（旧）																												
食品表示基準について（平成27年3月30日消食表第139号）  （総則関係）～（附則）（略）  別添 添加物 1－1 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"><thead><tr><th colspan="2">簡略名又は類別名一覧表</th></tr><tr><th>物質名</th><th>簡略名又は類別名</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>L－酒石酸カリウム</td><td>酒石酸カリウム，酒石酸K</td></tr><tr><td><u>L－酒石酸カルシウム</u></td><td><u>酒石酸カルシウム，酒石酸Ca</u></td></tr><tr><td>DL－酒石酸水素カリウム</td><td>酒石酸カリウム，酒石酸K，重酒石酸カリウム，重酒石酸K</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>	簡略名又は類別名一覧表		物質名	簡略名又は類別名	(略)	(略)	L－酒石酸カリウム	酒石酸カリウム，酒石酸K	<u>L－酒石酸カルシウム</u>	<u>酒石酸カルシウム，酒石酸Ca</u>	DL－酒石酸水素カリウム	酒石酸カリウム，酒石酸K，重酒石酸カリウム，重酒石酸K	(略)	(略)	食品表示基準について（平成27年3月30日消食表第139号）  （総則関係）～（附則）（略）  別添 添加物 1－1 <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"><thead><tr><th colspan="2">簡略名又は類別名一覧表</th></tr><tr><th>物質名</th><th>簡略名又は類別名</th></tr></thead><tbody><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr><tr><td>L－酒石酸カリウム</td><td>酒石酸カリウム，酒石酸K</td></tr><tr><td><u>(新設)</u></td><td><u>(新設)</u></td></tr><tr><td>DL－酒石酸水素カリウム</td><td>酒石酸カリウム，酒石酸K，重酒石酸カリウム，重酒石酸K</td></tr><tr><td>(略)</td><td>(略)</td></tr></tbody></table>	簡略名又は類別名一覧表		物質名	簡略名又は類別名	(略)	(略)	L－酒石酸カリウム	酒石酸カリウム，酒石酸K	<u>(新設)</u>	<u>(新設)</u>	DL－酒石酸水素カリウム	酒石酸カリウム，酒石酸K，重酒石酸カリウム，重酒石酸K	(略)	(略)
簡略名又は類別名一覧表																													
物質名	簡略名又は類別名																												
(略)	(略)																												
L－酒石酸カリウム	酒石酸カリウム，酒石酸K																												
<u>L－酒石酸カルシウム</u>	<u>酒石酸カルシウム，酒石酸Ca</u>																												
DL－酒石酸水素カリウム	酒石酸カリウム，酒石酸K，重酒石酸カリウム，重酒石酸K																												
(略)	(略)																												
簡略名又は類別名一覧表																													
物質名	簡略名又は類別名																												
(略)	(略)																												
L－酒石酸カリウム	酒石酸カリウム，酒石酸K																												
<u>(新設)</u>	<u>(新設)</u>																												
DL－酒石酸水素カリウム	酒石酸カリウム，酒石酸K，重酒石酸カリウム，重酒石酸K																												
(略)	(略)																												
別添 添加物 1－2～別添 栄養成分等の分析方法等（略）  別添 アレルゲンを含む食品に関する表示 第1 アレルゲンを含む食品に関する表示の基準 1 表示の概要～2 表示の対象（略） 3 表示の方法 (1) 特定原材料等の表示方法～(3) その他の表示方法（略） (4) 表示が免除される場合 ①（略） ② 特定原材料に由来する添加物であっても、 <u>アレルゲン</u> 性試験等により抗原性が認められないと判断できる場合には、表示義務が免除される。ここでいう <u>アレルゲン</u> 性試験とは、添加物の <u>食品健康影響評価</u> に用いられている「添加物に関する <u>食品健康影響評価</u> 指針」（ <u>令和3年9月食品安全委員会決定</u> ）に基づくものである。 ③～別表3 特定原材料等の代替表記等方法リスト（略）	別添 添加物 1－2～別添 栄養成分等の分析方法等（略）  別添 アレルゲンを含む食品に関する表示 第1 アレルゲンを含む食品に関する表示の基準 1 表示の概要～2 表示の対象（略） 3 表示の方法 (1) 特定原材料等の表示方法～(3) その他の表示方法（略） (4) 表示が免除される場合 ①（略） ② 特定原材料に由来する添加物であっても、 <u>抗原性</u> 試験等により抗原性が認められないと判断できる場合には、表示義務が免除される。ここでいう <u>抗原性</u> 試験とは、 <u>食品添加物の審査</u> に用いられている「 <u>食品添加物の指定及び使用基準改正</u> に関する指針」（ <u>平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知</u> ）に基づくものである。 ③～別表3 特定原材料等の代替表記等方法リスト（略）																												
別添 アレルゲンを含む食品の検査方法	別添 アレルゲンを含む食品の検査方法																												

序文～（別添3） 標準品規格 （略）

（別添4） アレルゲンを含む食品の検査方法を評価するガイドライン

はじめに～1.1. 定量検査法（ELISA法） （略）

## 1.2. 定性検査法（ウェスタンブロット法、PCR法）

ウェスタンブロット法では、たんぱく質を電気泳動で分離し、その後抗原抗体反応で検出する方法である。特定のたんぱく質に対する抗体を用いると共に、バンドの場所による分子量の情報も得られるために、ELISA法よりも特異性が高く偽陽性が現れにくい。現行の通知では、この特性から卵と乳の確認検査法として位置付けられている。ウェスタンブロット法では目視でバンドを確認するために、定量検査法とはならず、定性検査法としてのバリデーションが必要である。

PCR法は、抗原性を示す食品に特異的なDNA領域を、PCRで増幅し検出する方法である。適切な領域を設定すれば特異性が高く、現行の通知では小麦、そば、落花生の確認検査法とされている。一方、鶏肉と卵ではDNAは同一でありPCRで区別する事は困難である。

以上の特性から、現行のアレルゲンを含む食品の検査方法では、スクリーニング法として定量検査法を用い、確認に定性検査法を用いている。

## 2. 検査方法評価

2.1. 定量検査法の評価基準～2.5. 単一試験室におけるバリデーション(single laboratory validation) （略）

## 2.6. 特定原材料検知方法評価における問題点

特定原材料たんぱく質の検知法として多く用いられる、抗体を用いた酵素免疫測定法（ELISA法）又はウェスタンブロット法では、他の機器分析とは異なった問題がある。多くの理化学・微生物検査においては、分析対象物の物性・構造は明らかである。この物性・構造の情報に基づいて適切な手法を選択し、分析法が作成される。一方、食品のアレルゲン検知法においては、対象物が一意に定まらない。例えば、卵を検知する場合、表示は卵全体を含むか含まないかを示すが、検知する対象としては、卵の全てのたんぱく質、卵に特異的なある特定のたんぱく質、抗原性をもつ卵のタンパク質、卵（鶏）の遺伝子等が考えられる。全てのたんぱく質を対象とした場合、その本質は明らかではない。特定のたんぱく質を対象とした場合には、物性は明らかであるが、表示の対象である卵全体、あるいは抗原性を持っているたんぱく質との量的関係は明らかにする必要がある。結果の判定を行うためには、少なくとも、検量線に用いる標準のたんぱく質の性質を明らかにすべきである。表示が特定原材料のタンパク質全体を対象としていることから、この標準たんぱく質は特定のたんぱく質や抗原性を持ったたんぱく質ではなく、なるべく全てのたんぱく質を含んでいることが望ましい。

序文～（別添3） 標準品規格 （略）

（別添4） アレルゲンを含む食品の検査方法を評価するガイドライン

はじめに～1.1. 定量検査法（ELISA法） （略）

## 1.2. 定性検査法（ウェスタンブロット法、PCR法）

ウェスタンブロット法では、たんぱく質を電気泳動で分離し、その後抗原抗体反応で検出する方法である。特定のたんぱく質に対する抗体を用いると共に、バンドの場所による分子量の情報も得られるために、ELISA法よりも特異性が高く偽陽性が現れにくい。現行の通知では、この特性から卵と乳の確認検査法として位置付けられている。ウェスタンブロット法では目視でバンドを確認するために、定量検査法とはならず、定性検査法としてのバリデーションが必要である。

PCR法は、アレルゲン性を示す食品に特異的なDNA領域を、PCRで増幅し検出する方法である。適切な領域を設定すれば特異性が高く、現行の通知では小麦、そば、落花生の確認検査法とされている。一方、鶏肉と卵ではDNAは同一でありPCRで区別する事は困難である。

以上の特性から、現行のアレルゲンを含む食品の検査方法では、スクリーニング法として定量検査法を用い、確認に定性検査法を用いている。

## 2. 検査方法評価

2.1. 定量検査法の評価基準～2.5. 単一試験室におけるバリデーション(single laboratory validation) （略）

## 2.6. 特定原材料検知方法評価における問題点

特定原材料たんぱく質の検知法として多く用いられる、抗体を用いた酵素免疫測定法（ELISA法）又はウェスタンブロット法では、他の機器分析とは異なった問題がある。多くの理化学・微生物検査においては、分析対象物の物性・構造は明らかである。この物性・構造の情報に基づいて適切な手法を選択し、分析法が作成される。一方、食品のアレルゲン検知法においては、対象物が一意に定まらない。例えば、卵を検知する場合、表示は卵全体を含むか含まないかを示すが、検知する対象としては、卵の全てのたんぱく質、卵に特異的なある特定のたんぱく質、アレルゲン性をもつ卵のタンパク質、卵（鶏）の遺伝子等が考えられる。全てのたんぱく質を対象とした場合、その本質は明らかではない。特定のたんぱく質を対象とした場合には、物性は明らかであるが、表示の対象である卵全体、あるいはアレルゲン性を持っているたんぱく質との量的関係は明らかにする必要がある。結果の判定を行うためには、少なくとも、検量線に用いる標準のたんぱく質の性質を明らかにすべきである。表示が特定原材料のタンパク質全体を対象としていることから、この標準たんぱく質は特定のたんぱく質やアレルゲン性を持ったたんぱく質ではなく、なるべく全てのたんぱく質を含んでいることが望ましい。

加熱のような加工処理による、タンパク質の変性も重要な問題となる。表示制度の対象となるのは、全ての加工食品であり、それに含まれる特定原材料たんぱく質は、加工過程で種々の程度の変性を受けている。この結果、使用されている抗体との結合が変化する。また、DNAを検知する方法では、増幅部位の切断が変動の原因となる。このため、キットに用いる抗体が異なれば、同一検体においても異なる結果が得られることは当然である。表示の確認のための検査法としては、高い真度を目指すよりも、広い範囲の食品で容認できる程度の真度を持つことが重要である。変性、妨害により真度が100%を大きく上回ったり、非常に小さくなったりする可能性があることはやむを得ないが、検査の信頼性を高めるために、できる限りこのような情報を公表すべきである。

真度を評価するためには、標準品が必要である。別添3に示された標準品規格に適合した標準品を使用する。他の標準を用いる場合には、その作成法、性質を明らかにし、試験結果の解釈を正しく行うために、また現行の標準との差を明確にしておく必要がある。

3. 試験室における信頼性保証～別添 Shellfish Growing Areas Classified for Harvest for Human Consumption in Accordance with Regulation 48 of the Animal Products (略)

加熱のような加工処理による、タンパク質の変性も重要な問題となる。表示制度の対象となるのは、全ての加工食品であり、それに含まれる特定原材料たんぱく質は、加工過程で種々の程度の変性を受けている。この結果、使用されている抗体との結合が変化する。また、DNAを検知する方法では、増幅部位の切断が変動の原因となる。このため、キットに用いる抗体が異なれば、同一検体においても異なる結果が得られることは当然である。表示の確認のための検査法としては、高い真度を目指すよりも、広い範囲の食品で容認できる程度の真度を持つことが重要である。変性、妨害により真度が100%を大きく上回ったり、非常に小さくなったりする可能性があることはやむを得ないが、検査の信頼性を高めるために、できる限りこのような情報を公表すべきである。

真度を評価するためには、標準品が必要である。別添3に示された標準品規格に適合した標準品を使用する。他の標準を用いる場合には、その作成法、性質を明らかにし、試験結果の解釈を正しく行うために、また現行の標準との差を明確にしておく必要がある。

3. 試験室における信頼性保証～別添 Shellfish Growing Areas Classified for Harvest for Human Consumption in Accordance with Regulation 48 of the Animal Products (略)