

(別添 3)

判断樹について

1 基本的注意事項

- (1) この判断樹は、健康被害防止の観点に立ち、現在の科学的知見に基づき、アレルギー症状を誘発する可能性のある食品の誤表示による危害をできる限り回避することを目的とし、構成されている。
- (2) 食品中の特定原材料の監視は、原則としてこの判断樹に基づいて行う。
- (3) 本スクリーニング検査（M社及びN社のELISA法）には偽陽性又は偽陰性を示す食品が存在するので、その判断には十分注意する。すべての検査において、「偽陽性又は偽陰性を示す食品リスト」を参照して偽陽性又は偽陰性の確認を必ず行う¹。
- (4) すべての検査において、製造記録の確認を必ず行う。（ただし、判断樹枝①の場合のみ省略可能。）

2 スクリーニング検査について

- (1) 改良された単一あるいは精製抗原認識抗体を用いた（株）森永生科学研究所製モリナガ FASPEK 特定原材料測定キットでは、乳キット（カゼイン抗体及びβ-ラクトグロブリン抗体）があるが、カゼイン抗体のキットを使用する。当該キットは加工食品への適用範囲が比較的広い。単一あるいは精製抗原認識抗体を用いた（株）森永生科学研究所製特定原材料測定キットでは、卵キット（卵白アルブミン抗体及びオボムコイド抗体）、乳キット（カゼイン抗体及びβ-ラクトグロブリン抗体）があるが、それぞれオボアルブミン抗体、カゼイン抗体のキットを使用する²。
- (2) ELISA法で陽性とは、定量検査の結果、食品採取重量 1g あたりの特定原材料由来のタンパク質含量が 10 μg 以上のものをいう³。

3 製造記録の確認について

- (1) ここでいう「製造記録」とは、製造レシピ（配合表を含む。）、作業手順書、作業日報、検査成績書、ガントチャート（ライン毎の製造予定表）、品質（成分）保証書、商品カルテ（成分情報を含む。）、特定原材料を含まない旨の証明書等をいう。
- (2) 製造記録に記載があるにもかかわらず、表示がないものについては、その根拠を必ず確認する。また、製造記録に記載がないにもかかわらず、表示があるものについては、その根拠を必ず確認する。
- (3) ここでいう「根拠」とは、実測値もしくは製造記録からの推計値をいう。
- (4) 製造記録が不明なものは、「記載なし」と同様に扱う。

4 確認検査について

- (1) 卵、乳の確認検査は、ウェスタンブロット法を使用する。ウェスタンブロット法で使用する抗体は、卵はオボアルブミン抗体及びオボムコイド抗体、

乳は α -カゼイン抗体及び β -ラクトグロブリン抗体を使用する。

- (2) 小麦、そば、落花生の確認検査は、PCR法を使用する。PCR法で特異的遺伝子増幅バンドが検出されたものを陽性とする。

5 違反発見時の措置

- (1) 特定原材料が含まれる食品に係る表示が訂正されるまでの間（判断樹枝⑧においては、製造記録に「表示なし」の根拠の記載がされるまでの間）は、当該食品等の販売を行わないよう指導する。
- (2) さらに、必要に応じて食品衛生法第54条若しくは第55条に基づく措置等を検討する。

6 枝①から⑨までの考え方

①	特定原材料の表示があり、2社のキットによるスクリーニング検査結果のうち少なくともどちらか1つが「+（プラス）」の場合。
---	-------------------------------------------------------------

- この場合でも製造記録の確認を行うことは望ましく、この判断樹がこれを妨げるものではないが、省略は可能。
- 確認検査は不要。
- 適正表示と考えられ、行政措置は不要。

②	特定原材料の表示があり、2社のキットによるスクリーニング検査結果のどちらも「-（マイナス）」で、製造記録に特定原材料の記載がある場合。
---	---------------------------------------------------------------------

- 製造記録の確認は必須。
- 確認検査は不要。
- 表示することは可能であり、行政措置は不要。
- 食品中に含まれる特定原材料等の総タンパク量が、数 $\mu\text{g/ml}$ 濃度レベル又は数 $\mu\text{g/g}$ 含有レベルに満たない場合は、表示の必要性はないが、この場合に表示をするかしないかの判断は、製造者もしくは販売者によるものである。
- スクリーニング検査結果の「-（マイナス）」が、特定原材料の総タンパク量が0（ゼロ）を意味しないことにご留意願いたい。

③	特定原材料の表示があり、2社のキットによるスクリーニング検査結果のどちらも「-（マイナス）」で、製造記録に特定原材料の記載がない場合。
---	---------------------------------------------------------------------

- 製造記録の確認は必須。
- 確認検査は不要。
- 表示してはならず、表示を訂正させる。
- 製造記録に記載がないにもかかわらず、表示した根拠があれば、今後、その根拠を製造記録に記載するように指導する。

④	<p>特定原材料の表示がなく、2社のキットによるスクリーニング検査のうち少なくともどちらか1つが「+ (プラス)」で、製造記録に特定原材料の記載がある場合。</p>
---	------------------------------------------------------------------------------------

- 製造記録の確認は必須。
- 確認検査は不要。
- 表示は必要であり、表示を訂正させる。

⑤	<p>特定原材料の表示がなく、2社のキットによるスクリーニング検査結果のうち少なくともどちらか1つが「+ (プラス)」で、製造記録に特定原材料の記載がなく、確認検査結果が「+ (プラス)」の場合。</p>
---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 製造記録の確認は必須。
- 確認検査は必須。
- 確認検査結果によってスクリーニング検査結果が偽陽性でないことを確認できており、表示が必要であり、表示を訂正させる。
- ただし、通常、原材料として扱われないものによるコンタミネーションが考えられる場合（例：「ソバをゆでた湯でうどんをゆでた場合のゆで湯」、「天ぷらやカツなどの揚げ油」等）は、欄外記載による注意喚起が望ましい。

⑥	<p>特定原材料の表示がなく、2社のキットによるスクリーニング検査結果のうち少なくともどちらか1つが「+ (プラス)」で、製造記録に特定原材料の記載がなく、確認検査結果が「- (マイナス)」の場合。</p>
---	---------------------------------------------------------------------------------------------------------

- 製造記録の確認は必須。
- 確認検査は必須。
- 確認検査結果によってスクリーニング検査結果が偽陽性でないことを確認できておらず、表示を訂正させることはしない。
- しかし、確認検査結果が「- (マイナス)」がスクリーニング検査結果の「+ (プラス)」を完全に否定するものではないことに留意する必要がある。
- 原材料欄の外に注意喚起をすることは可能である。
- コンタミネーションの可能性が皆無の場合は、スクリーニング検査結果が偽陽性である可能性が高い。「偽陽性又は偽陰性を示す食品リスト」に記載のない原材料を用いた食品について、このような結果が出た場合には、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課調査表示係までご報告願う。(様式自由)

⑦	<p>特定原材料の表示がなく、2社のキットによるスクリーニング検査結果のどちらも「- (マイナス)」で、製造記録に特定原材料の記載があり、表示しなかった根拠がある場合。</p>
---	------------------------------------------------------------------------------------------

- 製造記録の確認は必須。
- 確認検査は不要。

- 製造記録に記載があるにもかかわらず、表示しなかった根拠の確認が必要。
- 表示する義務はなく、適正表示である。

⑧	特定原材料の表示がなく、2社のキットによるスクリーニング検査結果のどちらも「－（マイナス）」で、製造記録に特定原材料の記載があり、表示しなかった根拠がない場合。
---	----------------------------------------------------------------------------------

- 製造記録の確認は必須。
- 確認検査は不要。
- 製造記録に記載があるにもかかわらず、表示しなかった根拠の確認が必要。
- 表示することが望ましい。スクリーニング検査結果でどちらも「－（マイナス）」であるため、表示を訂正させることはしないが、表示を勧奨する。
- しかし、製造記録に特定原材料の記載があるにもかかわらず、表示しなかった根拠については製造記録等へ必ず記載するように指導する。なお、スクリーニングキットの検査結果をもって表示しない根拠とする場合でも、自主的な検査結果は根拠として認めるが、行政検査における結果は表示をしない根拠として認めない。

⑨	特定原材料の表示がなく、2社のキットによるスクリーニング検査結果のどちらも「－（マイナス）」で、製造記録に特定原材料の記載がない場合。
---	---------------------------------------------------------------------

- 製造記録の確認は必須。
- 確認検査は不要。
- 適正表示と考え、表示がなくても問題ない。

-
- ¹ 本リストについては、今後集積する知見に応じ、順次見直しを行う。
 - ² オボムコイド抗体はわずかではあるが鶏肉に交差反応性が見られたこと、またカゼイン抗体はβ-ラクトグロブリン抗体に比べ熱に安定であること等による。
 - ³ 平成13年10月29日に取りまとめられた厚生労働科学研究費補助金による食品表示が与える社会的影響とその対策及び国際比較に関する研究班アレルギー表示検討会中間報告書において、「数μg/ml濃度レベル又は数μg/g含有レベル以上の特定原材料等の総タンパク質を含有する食品については表示が必要と考えられる。」とされたこと等による。