

グルテンフリー製品について -2

瀬口 正晴 (SEGUCHI Masaharu)

Key Words: グルテンフリー製品、立法、グルテンフリーシンボル

本論文「グルテンフリー製品について-2」は“Celiac Disease and Gluten” (by Herbert Wieser, Peter Koehler and Katharina Konitzer) 2014 の第4章 Gluten-Free products の一部を翻訳紹介するものである。

3. 立法

3.1 国際規制—コーデックス委員会

コーデックス委員会は、国際食品取引の安全性、品質、および公平性に貢献する国際食品規格、ガイドライン、およびコードについて説明している。コーデックス委員会を担当する委員会は、1963年に国連食糧農業機関 (FAO) と世界保健機関 (WHO) によって設立された。現在、コーデックス委員会には、185の加盟国からなる186のコーデックス委員会と1つのメンバー組織 (EU) がある。また、政府間組織、非政府組織、国連組織を含む220のコーデックスオブザーバーがいる。執行委員会に割り当てられた機能とは別に、コーデックス委員会の任務は、一般主題委員会と商品委員会の任務に分けられる。CDとGFDに関しては、食品表示に関するコーデックス委員会 (CCFL)、分析とサンプリングの方法に関するコーデックス委員会 (CCMAS)、および栄養と特別食用食品に関するコーデックス委員会 (CCNFSDU) が特に重要である。

3.1.1 コーデックススタン 1-1985

2010年に最近改正された包装済み食品の表示に関する一般基準⁶⁶⁾は、過敏症を引き起こすことが知られている以下の食品および成分を常に宣言しなければならないと述べている。

■グルテンを含むデンプン (すなわち、小麦、ライ

麦、大麦、オート麦、スペルト小麦、またはそれらの混成株およびこれらの製品)。

■甲殻類およびこれらの製品。

■卵および卵製品。

■魚および魚製品。

■ピーナッツ、大豆、およびこれらの製品。

■ミルクおよび乳製品 (乳糖を含む)。

■木の実とナッツ製品。

■10mg/kg以上の濃度の亜硫酸塩。

3.1.2 コーデックススタン 118-1979

グルテン不耐性の人のための特別食用食品のコーデックス基準は1981年に制定され、1983年に改正された⁶⁷⁾。当時はグルテンの測定方法がなかったため、乾物ベースで0.05%の閾値に設定された窒素含有量が唯一の系統的なポイントであった。ケルダール法と、最近ではデュマ法が窒素測定に使用される。ただし、これらの方法は、グルテンフリー製品の調製に使用される小麦デンプンに限定されていた。最新の現在有効なリビジョンは2008年に公開された⁶⁸⁾。この規格の対象となる製品は次のように説明されている。

『グルテンフリー食品はダイエット食品である。a. 小麦 (すなわち、デュラム小麦、スペルト、カムットなどのすべての *Triticum* 種)、ライ麦、大麦、オート麦、またはそれらの交雑種を含まない1つあるいは

はそれ以上の成分のみで構成されるか、それらから作られ、グルテンレベルが消費者に販売または配布された食品に基づいて合計 20mg/kg を超えない、および/または b. 小麦（すなわち、デュラム小麦、スペルト、カムットなどのすべての *Triticum* 種）、ライ麦、大麦、オート麦、またはグルテンを除去するために特別に処理されたそれらの交雑品種からの 1 つあるいはそれ以上の成分で構成され、グルテンレベルは消費者に販売または配布された食品に基づいて、合計で 20mg/kg を超えないように。』

オーツ麦に関しては、以下の脚注が追加された。

『オーツ麦は、グルテンに不耐性のほとんどの人が耐えることができるが、すべてではない。したがって、この基準の対象となる食品に含まれる小麦、ライ麦、大麦で汚染されていないオーツ麦の許容量は、国レベルで決定される可能性がある。』

グルテン含有量を減らすために特別に加工された食品には、合計で 20mg/kg を超えて最大 100mg/kg が含まれる場合がある。これらの製品の販売に関する決定は、国レベルで決定される場合がある。補助的な定義では、「グルテンは、小麦、ライ麦、大麦、オート麦、またはそれらの交雑種とその派生物からのタンパク質画分として定義され、一部の人は耐性がなく、水と 0.5M の NaCl に不溶性である。」「プロラミンは、40～70%のエタノールで抽出できるグルテンからの画分として定義される。小麦のプロラミンはグリアジン、ライ麦のプロラミンはセカリン、大麦のホルデンイン、オーツ麦のアベニンである。しかし、グルテン過敏症について話すことは確立された習慣である。グルテンのプロラミン含有量は一般的に 50% と見なす。」この基準の対象となるすべての製品は、「元の食品とほぼ同じ量のビタミンとミネラルを供給する必要がある」、「グルテンによる汚染を避けるために、適正製造基準（GMP）の下で特別な注意を払って準備する必要がある」。

Codex Stan 1-1985 および Codex Stan 146-1985（特別食用の包装済み食品の表示およびクレームに関する一般基準）⁶⁹⁾ に含まれる一般的な表示規定に加えて、いくつかの特定の要件が定められた。これには、製品のグルテンレベルが合計で 20mg/kg を超えない場合に、「グルテンフリー」という用語は製品名のすぐ近くに印刷されるものとする」が含まれる。合計 20～100mg/kg のグルテンレベルを含む

製品は、グルテンフリーと呼ばれてはならず、そのような製品の適切なラベル付けは国レベルで決定する必要がある。「その性質上、グルテンフリーダイエットの一部としての使用に適した食品は、「特別食」、「特別食」または同等の用語として指定されないものとするが、「ラベルに「この食品は本質的にグルテンフリーである」と記載されている場合がある。分析とサンプリングの方法に関して、以下の一般的な要件が規格に記載されている。

■「食品および成分中のグルテンの定量分析は、免疫学的方法または少なくとも同等の感度と特異性を提供する他の方法に基づくものとする。

■使用する抗体は、グルテン不耐性の人にとって有毒な穀物タンパク質画分と反応する必要がある、他の穀物タンパク質や食品や成分の他の成分と交差反応してはならない。

■決定に使用される方法は、可能な場合は、認定された参照資料に対して検証および校正する必要がある。

■検出限界は、最新技術および技術基準に従って適切である必要がある。10mg グルテン /kg 以下である必要がある。

■グルテンの存在を示す定性分析は、関連する方法（ELISA ベースの方法、DNA 法など）に基づくものとする。」

グルテン測定法として、酵素免疫測定法 R5 メンデス法が指定されている。さらに、R5 メンデス法は、Codex Stan 234-1999 の「推奨される分析およびサンプリング方法」⁷⁰⁾ に、グルテンフリー食品中のグルテンを分析するためのタイプ I の方法として規定されている。タイプ I の方法は、定義方法とも呼ばれ、「方法自体の観点からのみ到達できる値を決定し、定義上、測定された項目の許容値を確立するための唯一の方法として機能する方法」と定義される」。

3.1.3 コーデックススタン 163-1987

小麦グルテンを含む小麦タンパク質製品のコーデックス規格は、さまざまなプロセスによって小麦から調製された小麦タンパク質製品（WWPs）に適用される⁷¹⁾。これらの WWPs は、食品加工業界およびさらなる準備が必要な食品の製造での使用を目的とする。小麦関連の障害を考慮に入れるために、

基準の範囲は 2001 年に次の文によって修正された。

「小麦グルテンまたは小麦タンパク質製品は、技術的な理由で使用しないこと。たとえば、本質的にグルテンを含まない食品のコーティングや加工助剤などである。」対応する脚注に記載されているように、これは「これらの製品が成分として適切にラベル付けされている限り、複合包装済み食品の成分としてこれらの製品を使用することを排除するものではない。」

3.1.4 CAC/GL45-2003

Recombinat-DNA 植物由来の食品の食品安全性評価を実施するためのガイドラインは、米やトウモロコシなどの CD 非毒性穀物に小麦タンパク質遺伝子を挿入してそれらをよりベーキングに適したものにすいくつかの研究プロジェクトを妨げるため、CD 患者にとって重要である。発現物質の安全性評価の一環として、次の 3 つの段落では、タンパク質のアレルギー誘発性の可能性について説明する⁷²⁾。

41. 『挿入された遺伝子に起因するタンパク質が食品に存在する場合、すべての場合において潜在的なアレルギー誘発性について評価する必要がある。新たに発現したタンパク質の潜在的なアレルギー誘発性の評価に使用される統合された段階的なケースバイケースのアプローチは、組み合わせて使用されるさまざまな基準に依存する必要がある（単一の基準だけではアレルギー誘発性または非アレルギー誘発性療法に有効でないため）』および『健全な科学的方法を使用して取得されるべきである。』

42. 『導入された遺伝物質が小麦、ライ麦、大麦、オート麦、または関連する穀物から得られた場合、組換え DNA 植物に由来する食品で新たに発現したタンパク質は、グルテン感受性腸症の誘発における可能な役割について評価する必要がある。』

43. 移入された遺伝子がアレルゲンまたはグルテン感受性腸症に関与するタンパク質をコードしていないことが文書化されていない限り、一般的なアレルギー性食品および感受性の高い個人でグルテン感受性腸症を誘発することが知られている食品からの遺伝子の移入は避けるべきである。』

附属書 1 でさらに指定されている可能性のあるアレルギー誘発性の評価戦略は、新たに発現したタンパク質がグルテン感受性または他の腸疾患を誘発で

きるかどうかの評価には適用できない。腸疾患の問題にはパラグラフ 42 のみが適用される。

3.2 欧州連合および国内規制

3.2.1 欧州連合 (EU)

欧州連合 (EU) の法律は主にコーデックス委員会に準拠している。欧州委員会 (EC) 規則 No. 41/2009⁷³⁾ で現在指定されている定義、閾値、およびラベル付けは、「グルテン不耐性の人々に適した食品の組成とラベル付けに関して」コーデックススタン 118-1979 中のものと同じ⁶⁸⁾。小麦、ライ麦、大麦、オート麦、またはグルテンを減らすために特別に加工されたそれらの交雑種から作られた 1 つ以上の成分で構成される、またはそれらを含む「食品」は、最終消費者に販売されたものは食品中に 100mg/kg を超えるレベルのグルテンを含まないものとする。』

これらの製品には、「非常に低グルテン」という用語が表示されている場合がある。グルテン含有量が 20mg/kg を超えない場合、これらの製品には「グルテンフリー」という用語が含まれている場合がある。CD 患者が消費するオーツ麦は、「小麦、ライ麦、大麦、またはそれらの交雑種による汚染を回避する方法で特別に製造、準備、および/または加工されており、そのようなオーツ麦のグルテン含有量は 20mg/kg を超えてはならない」。小麦、ライ麦、大麦、オート麦、またはそれらの交雑種を代替する 1 つ以上の成分で構成される、またはそれらを含む食品は、最終消費者に販売される食品に 20mg/kg を超えるレベルのグルテンを含まないものとする。

これらの製品のラベリング、プレゼンテーション、および広告には、「グルテンフリー」という用語が付けらる。No. 609/2013 の第 41 条に記載されているように、「グルテンフリー」および「超低グルテン」という用語の使用に関する規則は、「消費者の食品情報の提供に関する規則 EU No. 1169/2011」に基づいて規制されるべきである⁷⁵⁾。EU No. 1169/2011 は、2014 年 12 月 13 日に発効し、食品情報の要件を確立し、包装済み食品と未包装食品のラベルを付けることにより、高レベルの消費者保護を提供することを目的としている。この規制の下では、「附属書 II に記載されている、または Annex II」は必須である。附属書 II に記載されているアレルギーまたは不耐

性を引き起こす 14 の物質または製品の中には、グルテンを含む穀物、すなわち小麦、ライ麦、大麦、オート麦、スペルト小麦、カムット、またはそれらのハイブリダイズした株、およびそれらのさまざまな製品がある。唯一の例外は、デキストロースを含む小麦ベースのグルコースシロップ、小麦ベースのマルトデキストリン、大麦をベースにしたグルコースシロップ、および農業由来のエチルアルコールを含むアルコール留分を製造するために使用される穀物である。したがって、グルテン含有成分の表示は、すべてのプレパックおよび非プレパック食品に必須である。明確さと一貫性の理由から、EC No. 41/2009 に含まれる「超低グルテン」および「グルテンフリー」という用語の使用に関する規則は EU No. 1169/2011 に移管される。「これらの規制は、EU No. 1169/2011 で採用される予定であり、EC No. 41/2009 で現在提供されているグルテン不耐性の人々に対して少なくとも同じレベルの保護を保証する必要がある。さらに、CD 患者は、グルテン含有量を減らすために特別に処理された食品と、グルテンを自然に含まない成分のみで作られた別の食品との違いを十分に知らされていることを確認する必要がある。

3.2.2 カナダ

カナダでは、食品規制の枠組みは、カナダ食品医薬品法とカナダ食品医薬品規制 (FDR) で構成されている⁷⁶⁾。包装済み食品中の食品アレルギーおよびグルテン源の表示を強化するために、FDR は 2012 年 8 月 4 日に修正された。新しい規則の下で、サブセクション B.01.010.1 (2) は、「食品アレルギーまたはグルテンが存在する場合包装済み製品では、食品アレルギーまたはグルテンの供給源は、場合によっては、製品のラベルに、成分リストまたは「含む」ステートメントのいずれかで示されている必要がある。「グルテン」とは a. 次の穀物のいずれかの穀物、または次の穀物の少なくとも 1 つから作成されたハイブリッド株の穀物からのグルテンタンパク質：(i) 大麦、(ii) オート麦、(iii) ライ麦、(iv) ライコムギ、(v) 小麦；また、b. 段落 (a) で言及されている穀物のいずれかの穀物、またはその段落で言及されている交雑株の穀物に由来する、グルテンタンパク質画分を含む改変グルテンタンパク質。」

食品にグルテンフリーの主張をするための規則は、特別食用食品に適用される FDR のディビジョン 24 で指定されている。セクション B.24.018 は、「サブセクション B.01.010.1 (1) の「グルテン」の定義で言及されているグルテンタンパク質画分を含む食品にグルテンタンパク質または修飾グルテンタンパク質が含まれている場合、それがグルテンフリー食品であるという印象を与える可能性のある方法で食品にラベルを付け、包装、販売、または宣伝することは禁止されている」。

規制には特定の閾値は記載されていないが、セクション B.24.018 の目的は、CD 患者の健康と安全を保護することである。入手可能な科学的証拠に基づいて、カナダ保健省は、「適正製造基準」に基づいて調理された、相互汚染の結果として 20mg/kg を超えないレベルのグルテンを含むグルテンフリー食品は、グルテンフリーの主張がなされたときの B.24.018 の健康と安全の意図を満たしていると考えている⁷⁷⁾。

3.2.3 アメリカ合衆国

連邦食品医薬品化粧品法のセクション 343 は、2004 年の食品アレルギー表示および消費者保護法 (FALCPA) によって修正された^{78, 79)}。FALCPA では、「含む」ステートメントまたは成分リストのいずれかに、小麦を含む 8 つの主要な食品アレルギーのラベルを付ける必要がある。FALCPA の一部では、米国食品医薬品局 (FDA) に対して、食品の表示に「グルテンフリー」という用語を定義して使用を許可することも義務付けられている。「食品のグルテンフリー表示」に関する最終規則は、連邦規則集 (21CFR) のタイトル 21 のパート 101 の修正として、FALCPA に基づいて発行され、2013 年 9 月 4 日に発効した^{80, 81)}。定義によれば、「グルテン含有穀物」という用語は、次の穀物またはそれらの交雑雑種のいずれかを意味する」。

- i. コムギ, *Triticum* 属に属するすべての種を含む、
- ii. ライムギ, *Secale* 属に属するすべての種を含む。
- iii. オオムギ, *Hordeum* 属に属するすべての種を含む。

「グルテン」とは、グルテンを含む穀物に自然に存在し、セリアック病の人に健康への悪影響を引き起こす可能性のあるタンパク質 (プロラミンやグル

テリンなど)を意味する。」ラベルに「グルテンフリー」と表示されている食品:

A. 「次のいずれも含まれていない;

1. グルテンを含む穀物である成分 (スペルト小麦など);
2. グルテンを含む穀物に由来し、グルテンを除去するために処理されていない成分 (小麦粉など);
3. グルテンを含む穀物に由来し、グルテンを除去するために処理された成分 (小麦デンプンなど)。

その成分を使用すると、20ppm以上のグルテンが含まれる場合食べ物」またはB. 「本質的にグルテンは含まれていない;そしてii. ラベルに記載されている食品に避けられないグルテンの存在は、20ppm未満のグルテンである。」

コンプライアンスを評価するために、FDAは「生の製品と調理済みまたは焼き製品の両方を含む、さまざまな食品マトリックス中の20ppmのグルテンの存在を確実に検出できる科学的に有効な方法を使用する。」FDAは、現在、発酵または加水分解された製品中のグルテンを測定するための科学的に有効な方法はなく、これらの場合のコンプライアンスに対処する方法に関する規則案が発行されると考えている。その間、グルテン含有量を確実に測定することはできないが、すべての要件を満たす発酵および加水分解食品については、グルテンフリーの主張が認められている。したがって、発酵および加水分解食品が規制に準拠していることを確認するのは製造業者の責任である。

ビールの場合、グルテンフリーの表示の問題は、麦芽大麦とホップの両方から作られたビールが、アルコール・タバコ税貿易局 (TTB) によって発行された連邦アルコール管理法に基づく表示要件の対象となるという事実によって複雑になっている。対照的に、麦芽大麦とホップの両方から作られていないビール (つまり、麦芽大麦またはホップなし、あるいは両方なし) は、上記のFDA規制の対象となる⁸¹⁾。2013年8月22日、TTBは、最近の21CFRパート101の修正⁸²⁾に照らして、グルテン含有量に関する声明に関する方針を検討していることを発表した。一方、2012年5月24日のワイン、蒸留酒、麦芽飲料の表示と広告におけるグルテン含有量に関する暫定方針は引き続き有効である⁸³⁾。このポリシーでは、生産者がGMP (適性製造基準) を使用し、

相互汚染を防ぐための予防措置を講じ、添加物、酵母、またはグルテンを含む貯蔵材料を使用しなかった場合に限り、グルテンフリーの原材料から製造された製品に「グルテンフリー」という用語を使用できる。グルテン含有材料から作られた製品には、次のような記述がある。「グルテンを含む穀物から発酵され、(加工、処理、または細工された) グルテンを除去する製品。この製品のグルテン含有量は確認出来ない。また、この製品にはグルテンが含まれている可能性がある。」または「この製品は、グルテンを含む穀物から蒸留されたもので、グルテンの一部またはすべてが除去された。この製品のグルテン含有量は確認できない。また、この製品にはグルテンが含まれている可能性がある。」TTBは、製品からグルテンを除去するために使用される方法の詳細な説明と、グルテンが20ppm未満のR5 Mendez 競合 ELISA の結果が提供されている場合にのみ、いずれかのステートメントのラベル申請を承認する。同様に、FDAは、現在グルテンフリーの主張を行っており、(1) グルテンを含まない穀物から作られたビール、または(2) グルテンを含む穀物から作られたビールについて、執行の裁量を行使する予定である。製造業者がグルテンを除去すると決定した処理の対象となっている。FDAは、グルテンフリーの主張が虚偽または誤解を招くものではないことを必ずしも保証するとは考えていないため、普遍的なグルテンフリーのシンボル/ロゴの使用に対処しない。

3.2.4 オーストラリアとニュージーランド

オーストラリアとニュージーランドの二国間食品基準 (FSANZ) 政府機関は、食品基準コード (FSC) を開発および管理している。グルテンに関連する規制は、基準1.2.7 (2013年1月7日の栄養、健康および関連する請求)⁸⁴⁾ および2.9.5 (2013年2月21日の特別医療目的の食品)⁸⁵⁾ に規定されている。標準1.2.7によると、「グルテンとは、小麦、ライ麦、オート麦、大麦、ライコムギ、スペルト小麦の主要タンパク質を意味し、セリアック病および疱疹状皮膚炎の病状に関連するを意味する。

グルテンに関連する栄養素含有量の主張は、グルテンフリーまたは低グルテンのラベルのみを使用するか、食品にグルテンが含まれている、またはグル

テンが多いと述べている場合がある。グルテンフリーのラベルを使用する場合、食品には「(a) 検出可能なグルテン；または (b) オーツ麦またはその製品。または (c) 麦芽にされたグルテンを含むシリアル、またはそれらの製品」を含んではならない。グルテン含有量が少ない食品には、食品 100g あたり 20mg を超えるグルテンを含めることはできない。基準 2.9.5 は、条項で明示的に許可されていない限り、特別な医療目的での食品のグルテン含有量に関するクレームの使用を禁止している。グルテンフリーの主張は、「食品に (a) 検出可能なグルテンが含まれていない、(b) オーツ麦またはオーツ麦製品がない、そして (c) 麦芽にされたグルテンを含む穀物、またはそのような穀物の製品のない場合」にのみ行うことができる。特別な医療目的で食品のグルテン含有量に関連して主張する場合、パッケージのラベルには食品中のグルテンの平均量が含まれている必要がある。したがって、オーストラリアとニュージーランドでは、グルテンフリーとは、現在利用可能な最も適切な技術 (<3mg/kg) ではグルテンを検出できないことを意味する。

オーストラリア競争消費者委員会 (ACCC) とニューサウスウェールズ食品局 (NSWFA) によってサポートされているこの厳格な解釈は、国際的に認められた 20mg/kg 未満のレベルへのグルテンフ

リーの変更を提唱する⁸⁶⁾ オーストラリア食品食品評議会 (AFGC) とオーストラリアのセリアック病協会によって争われている。主な懸念は、分析テストの感度が高くなるにつれて、検出レベルがさらに低下し、製品にグルテンフリーのラベルを付けることがさらに困難になる可能性があるという事実である。これはまた、利用可能な科学的証拠に基づいて、必要とされるよりも厳しい基準に準拠するために、製造業者に追加のコストと制約を課す。

3.3 グルテンフリーのシンボル

Crossed Grain のシンボル (図 4.5) は、グルテンフリー食品の国際的に認められたシンボルである。CD 患者の場合、それは簡単に認識でき、言語の壁を超え、製品が安全に食べられることを伝え、シンボルを使用するすべてのメーカーが高い生産基準に準拠する必要があるため、品質の保証として機能する。Crossed Grain シンボルの知的財産は、Celiac UK に属しているが、幅広い食品、飲料、および関連製品カテゴリで使用するために、欧州連合および米国で商標として登録されている⁸⁷⁾。欧州セリアック病協会 (AOECS) は、加盟学会と共同で欧州ライセンスシステムを開発した⁸⁸⁾。このシンボルを使用したい生産者または小売業者は、各国のセリアック病協会に連絡して年間ライセンスを取得し、

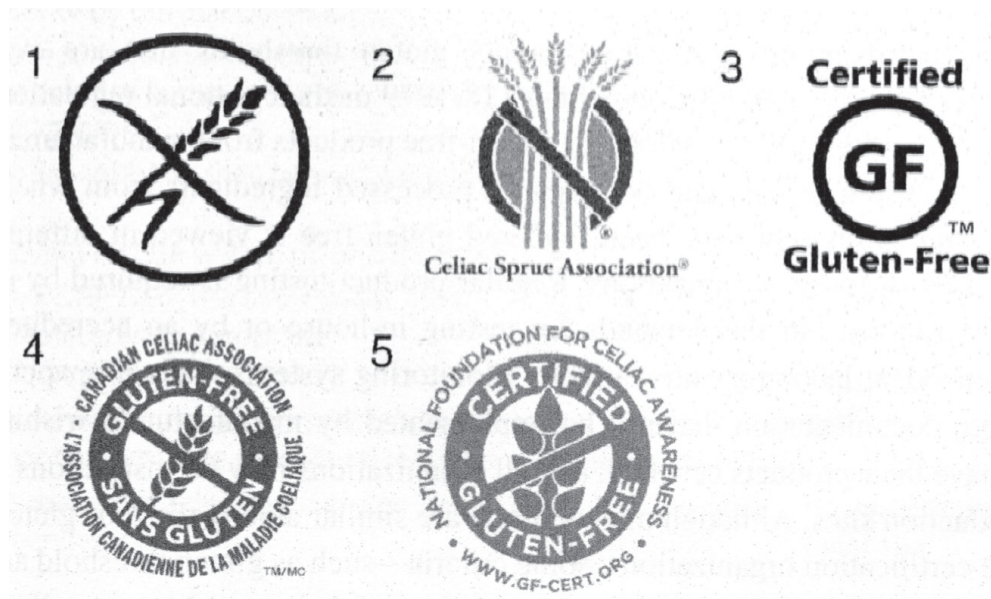


図 4.5 グルテンフリーシンボル 1, Crossed Grain シンボル, 欧州セリアック病協会 (AOECS) ; 2, セリアックスプレー協会 (CSA) 認定シール; 3, グルテンフリー認証機関 (GFCO) ロゴ; 4, カナダのグルテンフリー認証プログラム セリアック病協会 (GFCP-CCA) マーク; 5, セリアック病認識のための国立財団 (GFCP-NFCA) のグルテンフリー認証プログラム

グルテンフリー製品の純売上高に基づいてライセンス料を支払う必要がある。次の要件を満たす必要がある。

■ Codex Alimentarius および EC No. 41/2009 によって設定された基準に従って、製品にグルテンフリーまたは非常に低グルテンのラベルを付ける必要がある。

■ 天然および熱処理食品の R5 サンドイッチ ELISA および独立した認定研究所による加水分解製品の R5 競合 ELISA で分析されたプロラミン含有量で表された測定グルテンの試験証明書は、少なくとも年

に 1 回提供する必要がある。

■ British Retail Consortium (BRC) 標準, International Features Standards (IFS), または ISO22,000 : 2005 に準拠するすべての製造サイトの監査証明書を提示する必要がある。危害分析および重要管理点(HACCP)システムを実装する必要があり、生産、保管、輸送、および取り扱いのすべての段階でグルテン汚染を回避することを保証するリスク評価を含める必要がある。一般衛生慣行 (GHP) および GMP 手順を記録し、トレーサビリティおよび不適合手順と是正措置を含む監視システムを確立する必要がある。

表 4.1 欧州セリアック病協会 (AOECS), セリアックスブルー協会認定シールプログラム (CSA), グルテン不耐症グループグルテンフリー認証機関 (GFCO), およびカナダのセリアック病協会 (CCA) のグルテンフリー認証プログラム (GFCP) による欧州ライセンスシステム間の基準の概要; また, 米国のセリアック病認識のための国立財団 (NFCA) によって承認された⁸⁸⁻⁹³⁾

	AOECS	CSA	GFCO	GFCP
製品中のグルテンの閾値 (mg / kg)	<20	<5	<10	<20
閾値 (mg / kg) が満たされている限り, グルテンを除去するために処理された小麦, ライ麦, 大麦に由来する成分を含めることはできるか?	はい	有毒な画分が MS によって存在しないことが証明された場合	そのような成分の使用は推奨されていない	製品が販売される, または顧客が要求する地域の要件を満たす
閾値 (mg/kg) が満たされている限り, オーツ麦を含めることはできるか?	はい	オーツ麦品種が MS による有毒なアミノ酸配列を無効にしている場合	はい	同上
ライセンスの前に, 認定された独立した研究所によるグルテンの製品テストは行われているか?	はい	はい	社内で行うことができる	社内で行うことができる
グルテンのテストには, リスクの高い生の成分 (粉など) が必要か?	はい	はい	はい	強く勧める
年間を通じてメーカーによる製品テストが必要か?	はい	強く勧めず	はい	強く勧める
この製品のテストは, メーカーが社内で行うことができるか?	はい	強く勧める	はい	はい, しかし外部にも
認定された独立した研究所による定期的な製品テストは義務付けられているか?	はい, 毎年	強く勧める	いいえ	強く勧める
テストにはどの抗体を使用する必要があるか?	R5	R5 / G12 / BEST テストが利用可能	AOAC ベースの ELISA テスト	AOAC ベースの ELISA テスト
HACCP システムを導入する必要があるか?	はい	はい	はい	勧める
GHP, GMP, リスク評価, スタッフトレーニング, および適切な文書化が必要か?	はい	勧める	はい	はい
監視システム (トレーサビリティ, 不適合手順) が必要か?	はい, 監査人が管理します	はい	はい	はい
専用のグルテンフリーラインの使用は必須か?	いいえ, ただし適切な対策	いいえ, ただし適切な対策	いいえ, ただし適切な対策	いいえ, ただし適切な対策
生産現場の監視検査は行われているか?	はい	一部, リスク評価に基づく	はい, 毎年	はい
認証期間の期間	1 年	1 年	1 年	1 年

Crossed Grain のシンボルは、もともとグルテンフリーかまたは未加工の製品には使用できない。それにもかかわらず、一部の企業は単に独自のグルテンフリーのロゴを作成しており、世界中に多数のシンボルが存在し、品質基準が適用される消費者の間で混乱を引き起こしている。さまざまなグルテンフリー認証プログラムがさまざまな組織によって提供されており、さまざまな基準が適用されている。表 4.1 は、選択された基準の概要を示し、4つの国際および国内のグルテンフリー認証プログラムの違いを示している。一部の認証機関は、製造業者からのグルテンフリー製品の高レベルの安全性を確保するために、Codex Stan 118-1979 または国内規制により求められるものよりもっと厳しいグルテンの閾値を使う。

グルテンフリーにされたオーツ麦と小麦、ライ麦、大麦からの特別に加工された成分の含有は、さまざま

な組織によってさまざまな方法で見られる。

すべての組織で定期的な製品テストが必要だが、社内または認定された独立した研究所によるテストの要求はさまざまである。適切な文書を含む監視システムは、製品の認証を希望する製造業者によって実装される必要があり、すべての組織が生産現場の検査を行うことができる。多くの基準は4つのグルテンフリー認証機関間で類似しているが、グルテンの閾値や、製品にグルテンフリーにされたオーツ麦や成分を含めるなど、いくつかの基準は異なる。基準と記号のこの変動性は、特定の記号に関連する認証の基本的な要件に精通していない可能性があるため、消費者を混乱させる可能性がある。したがって、容易に認識でき、グルテンフリー食品の可能な限り最高レベルの安全性を保証する標準化された基準を備えた国際的なグルテンフリーシンボルを確立することが望ましい。

References

66. CODEX STAN 1-1985. General standard for the labelling of prepackaged foods. *Codex Alimentarius Commission*; 2010: Amendment 7.
67. CODEX STAN 118-1979. Codex standard for gluten-free foods. *Codex Alimentarius Commission*; 1983: Amendment 1. 68. CODEX STAN 118-1979. Codex standard for foods for special dietary use for persons intolerant to gluten. *Codex Alimentarius Commission*; 2008: Revision 1.
69. CODEX STAN 146-1985. General standard for the labelling of and claims for prepackaged foods for special dietary uses. *Codex Alimentarius Commission*; 1985.
70. CODEX STAN 234-1999. Recommended methods of analysis and sampling. *Codex Alimentarius Commission*; 2011.
71. CODEX STAN 163-1987. Standard for wheat protein products including wheat gluten. *Codex Alimentarius Commission*; 2001: Revision 1.
72. CAC/GL 45-2003. Guideline for the conduct of food safety assessment of foods derived from recombinant-DNA plants. *Codex Alimentarius Commission*; 2008: Amendment 1.
73. Commission Regulation (EC) No 41/2009 of 21 January 2009. *Off J Eur Union* 2009; **16**(3).
74. Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) No 609/2013 of 12 June 2013. *Off J Eur Union* 2013; **181**(35). 75. Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) No 1169/2011 of 25 October 2011. *Off J Eur Union* 2011; **304**(18).
76. Government of Canada: Food and drug regulations C.R.C., c.870, Curr 25 August 2013.
77. Health Canada. Health Canada's position on gluten-free claims. [http://www.hc-sc.gc.ca June 2012. \[accessed 05.09.13\].](http://www.hc-sc.gc.ca June 2012. [accessed 05.09.13].)
78. United States Government: United States Code, Title 21, Chapter 9, Subchapter IV, Section 343, January 05, 2009. 79. Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004. Public Law 108-282, Title II, Au "gust 02, 2004.
80. United States Food and Drug Administration: Code of federal regulations, title 21, Chapter I, Subchapter B, Part 101, Subpart F, Section 101.91.
81. Food labeling; gluten-free labeling of foods. *Fed Regist.* August 05, 2013; **78**(150): 47154-47179.
82. Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau. Use of "Gluten-Free" on TTB-regulated alcohol beverages. TTB Announcement: [http://www.ttb.gov August 22, 2013. \[accessed 05.09.13\].](http://www.ttb.gov August 22, 2013. [accessed 05.09.13].)
83. Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau. Interim policy on gluten content statements in the labeling and advertising of wines, distilled spirits, and malt beverages. TTB Ruling: [http://www.ttb.gov May 24, 2012. \[accessed 05.09.13\].](http://www.ttb.gov May 24, 2012. [accessed 05.09.13].) 84. Australia New Zealand Food Standards Code: Standard 1.2.7 - nutrition, health and related claims. *Federal Register Legislative Instruments* F2013L00054 January, 07, 2013.
85. Australia New Zealand Food Standards Code: Standard 2.9.5 - food for special medical purposes. *Federal Register Legislative Instruments* F2013C00147, February 21, 2013.
86. Submission on behalf of the Coeliac Society of Australia by Mr Graham Price http://www.pc.gov.au/_data/assets/pdf_file/0008/82286/sub04_6.pdf [accessed 05.09.13].
87. Licensing the Crossed Grain Symbol. <http://www.coeliac.org.uk>.
88. European Licensing System. <http://www.aoecs.org>.
89. Celiac Sprue Association. <http://www.csaceliacs.info>. 90. Gluten-Free Certification Organization of the Gluten Intolerance Group. <http://www.gfco.org>.
91. Gluten-Free Certification Program of the Canadian Celiac Association. <http://www.glutenfreecertification.ca>.
92. Gluten-Free Certification Program of the National Foundation for Celiac Awareness. <http://www.gf-cert.org>.
93. E-mail and telephone correspondence with organizations 88-92.