

○講演会:2003年2月15日(土) 14:30から17:00まで

FAANには、医学者からなる諮問委員会(ボードメンバー)がある。会員の80%は専門家(医師)からの紹介による。活動が活発であった会員を表彰するなどの教育活動をすすめている。活動資金は会員からの会費や教育媒体などの製品の売り上げ金、そして企業からの寄付金である。国内および国際的に活動をしている。

私たちの活動は、まず、エピネフリンがすべての救急車に備えられることを全米に広げることであったが、現在ではほとんど達成できている。また、明確でありかつ一貫性がある原材料表示を実施させていくことである。教育の対象は、親、子供、ティーンエイジャー、学校(職員)、医師、栄養士、看護師、行政官、産業界、一般の人になる。

私達が食物アレルギーに関してPRしていくことが一般の人の意識を高めることになる。それで食物アレルギー認知週間を設置し、マスコミに向けたり、パンフレットを無料で配布したり、ビラなどを配布したりする。今日のような患者向けの会もおこなっている。また、ホームページ(HP)もある。

このHPは一般用、ティーンエイジャー用、子供用の3つがある。ティーンエイジャーは食物アレルギーで致死に至る事故になるハイリスク群であるので、これはとても重要である。また、子供用はパズルや絵を通じて勉強できるようになっている。

私達のリサーチは、医師と協力して行い、患者にどういったことがおこったのか、症状がどうなったのかを調べている。学校でおこったことやレストラン、また飛行機(おつまみにピーナッツ)でおこったことを調べている。また、家族別に遺伝的にも調査研究をしている。また、落花生とその他のナッツ類のアレルギーについて、を調査している。また家族別に遺伝学的に調査研究をする。現在、落花生とその他のナッツのアレルギーが他の国に比べて多く、落花生とその他のナッツ類のアレルギーがどのくらい関係しているかを調査している。落花生とその他のナッツについては患者登録をし、記録し、アレルギー暦を調べる。また、これからは、甲殻類などの調査をすすめていく。その他のリサーチでは、アナフィラキシーなどなぜアレルギーで亡くなったのかその経緯の調査をしている。また、どのようにしてメンバーが自分を管理しているのかなどである。こうした調査結果は医学書や医学雑誌に発表しており、医師や患者が見ることができる。

私達は1999年に国際的な組織の連合体(FAAA)をつくった。みなが団結し、情報交換を行い、パートナーシップを広げていくことにより、苦しんでいる人たちの重要な問題を解決していく。今年の秋には第

3回目の総会を予定している。メンバーとともに各国からひとりずつ専門医が参加している。

FAAAのひとつの共通の基本的性格は、国レベルの組織であること。国のなかのローカルグループとして活動していること。焦点は食物アレルギーであること。科学を基本としたリサーチをし、患者に正しい情報をあたえ、活動中心は教育であること。医師によるアドバイザーがいることである。FAAAはすべての食品産業、政府、保健の専門家、学校と協力的な関係をきづことを目的としている。すべての利害関係者にとってすべてプラスになるような解決法をみいだしたい。私たちは教育と情報の分配に焦点をあてており、産業や政府などに対して情報交流をもち、食物アレルギーをもつ子どもの親を中心に活動している。

特に食物アレルギーの問題として共通の関心事は、食品の原材料表示、エピネフリンの入手可能状況、レストランにおける情報、学校における教育である。

FAANは産業と患者とのかけはしの活動をしている。ここで、アメリカの表示について話をする。アメリカの食物アレルギーの90%は8つの食品が原因である。アメリカの食品表示の規制は、パッケージ加工食品についてはFDAが行っている。FDAの食品表示のルールは、企業は原材料を表示することを義務としている。ただし、特定の香料やスパイスは表示しなくてよいとしている。機能的な影響がないと考えられているものは表示しなくてよく、また、含有率の順番は表示しなくてよい。

こうしたFDAの規制における問題は、香料や香辛料にもアレルゲンが含まれている可能性があるということである。また原材料表示に記載されている用語が、専門用語が多い問題がある。例としてミルクをあげるが、ここに示すものは全部ミルクという意味なのですが、これだけが原材料の名前として使われている。私たちは、ミルクは飲まないようにと注意を促すが、カゼインを取らないようにとは言わない。これだけの用語があることを患者は知らされていないという問題がある。

それから予防的な表示の問題がある。これは含有されているかもしれない、可能性表示のことである。可能性表示に関してFDAは許可しているが、それに関する表示基準が全くできておらず、産業界が好きなように表示をしてしまっている。25種類以上のばらばらな形式で表示を行っている。産業界は1本化しようという努力はしているが、消費者側に混乱が生じている。消費者のフラストレーションを高めている。さて、商品のリコール問題であるが、私たちの分類ではクラス1から3までのシステムがある。FDAが消費者にしらせて商品の回収をする。実際はアレルギー物質が含まれているということでのリコールが増加し

ている。そこで、我々はアレルギー注意喚起システムをつくった。産業界から早期に注意を出すこと、メールなどで、消費者にできるだけ早く届くように知らせることを目的としている。このシステムにより消費者に注意を喚起できる。

アレルギーを食品産業界からみた場合について話す。産業界は食物アレルギーを持っている人がその反応をおこさないようにするために何百万ドルも使っている。

食品加工工場で原材料が余った時に次のラインにのせて使う場合、プレーンチョコを製造して、あまったものを次に製造するミントのチョコと混ぜることはせず、きちんと個別に区別する。その原材料がわからない、分別がきちんとできなかったことが疑われた場合には、製造された製品を破棄することになった。加工食品製造工程では、加工の順番を決めてアレルギーを入っていない食品を最初に製造する。徐々にアレルギー物質が小丹生するクロスコンタミを防ぐ。また、従業員の教育をきちんとしなければならない。専用機材をちゃんと導入しないとイケない。これらの対策もとっている。また清掃に関して、機材を洗浄するが、それぞれのパーツを分解し、完全にフリーにするように洗浄している。どの程度まで洗浄するのか、閾値が十分にわかっていないことがあるので、まずは目視によりきちんとチェックをする。残留物については検査キット(エライザ)でチェックをする。

食品産業界からみた場合の表示問題は、最終製品製造業者が求めても原材料を納入する業者が全てのアレルゲンを明確に示したがない問題がある。アレルゲンに関する情報を十分に知り得ないことがある。完全に原材料を把握できない。最終製品の原材料が種々にわたる場合には、原材料供給者からアレルゲンが入って来る場合がある。原材料の種類がふえていて、製造の機材が限られているので、アレルギー物質を特定することができない問題がある。

アメリカでは国民の2から2.5%、600から700万の人口が食物アレルギーに罹患していると見積もられている。ピーナッツやその他のナッツ類での食物アレルギーが300万人(1%)。8つの食品で全体の90%を占める。

ナッツや魚介類のアレルギーは一生治らず、場合によっては致死がおこる。

食物アレルギーの患者の平均的な形態としては、子ども、また家族のなかでひとりだけというものである。そのため、家族のなかで意見がわかれてしまう。多くの親が、将来がどうなるのかとの不安を抱いている。この家族に対する影響は、どこかにでかける、友人に会いに行く、レストランに行くなど日常的な行動にお

いて、毎日 1 年中家族で話し合いをしてきめなければならない、確認しないと決定が出来ないという状況を生んでいることである。

食物アレルギーをもっているということがどういうことかという、治療薬がないこと、また自分で管理する場合に完全にアレルゲンから回避することをしなければならない、ということである。毎日いつも食べ物をとるときにその表示を熱心ながまんづよく読まないといけない、疑問点がある場合には回避する。少しでも摂取してしまった場合にはかなり痛い目にあうということである。

私たちは2000年に会員について表示に対するアンケート調査をした。「わかりやすいか」の問いでは「いいえ」88%、「アレルゲンについて十分な情報があるか」の問いでは「いいえ」90%、また99%が7歳の子どもが理解できないとしていた。「ベビーシッターや子どもの世話をする人たちが最初に見たときに理解できるか」では「いいえ」が98%であった。「アレルゲンが明記してあり含んでいる場合に購入するか」では96%が「買わない」とし、「共有された機材でつくられた製品」について「買わない」87%、「特定のアレルゲンを使っている工場で製造している食品」について「買わない」66%であった。表示はできるだけ明確にしないとけない。あいまいであると、購入する側も曖昧になり、買うことができない。買わないという選択になってしまう。

去年食アレルギーによって致死にいたった人たちの調査を行った。アナフィラキシーを起こした32人(2歳から32歳)であった。これはこれまでの最大規模調査であった。32人中31人が過去にアナフィラキシーの経験があった。30人は原因物質のアレルギーを経験していた。30歳から39歳の年代はリスクが少ないとみなさんは思うだろうが、他の年代と同じである。シーフードが原因となったものはなかった。私たちはこの情報を産業界にも発信し共有している。これは重要な情報と考える。この32人がどこで食べたか、47%がレストランなどの食堂、25%がパッケージされた食べ物をかってきて食べ、22%は自宅で調理した食べ物であった。食べ物があるところにはいつでも危険がある。そしてまたこの結果はともにパートナーをくむ相手を示している。どこでアレルギーがおこったか、自宅、病院、友人宅。どこにいれば安心ということはない。食べ物があるところではいつでも注意喚起が必要である。

食物アレルギーの原因として、表示は不十分な場合や、クロスコンタミに関しては、パンやケーキをやりたりするオープンが十分に清掃されてなかった場合などがある。また、食物の保管や扱う際に起きたということがある。店頭でのデモの食品で何も考えずに手を出してしまったということがある。このような事故的

な突発的なアレルギーが起こっている。表示を読んでいない、可能性表示を無視した、香料などかいていない原材料についてきちんと工場に連絡して確かめない、料理のときにクロスコンタミがおこった、料理の後、容器がよく洗わずクロスコンタミがおこった、などである。こうした突発的な事故やクロスコンタミをさけるために、店で食品を購入するときには表示を読む、注意が必要であるものには、ステッカーをはって家族がわかるようにする。基本的な原材料、複雑に高度に加工された原材料を使用せずに料理をする。もっともシンプルな原材料で料理をする。アレルギーをおこす食品を家にもちかえられない。料理をするときにはアレルギーフリーにして、その後蓋をして他のものとは隔離しておくことである。

レストランなどでの食物アレルギーが起こる場合は、スタッフがきちんと質問してもこたえてくれない、キッチンでクロスコンタミがおこってしまう場合などである。業界秘密のようなレストランの秘伝の味など、原材料をきちんとあかしてもらえない場合。また、レストランではフライをする揚げ油は何度も使用するので、油であげるものをたべてしまった場合。また、空気によっておこる場合もある。プロテインは蒸気によって移動する場合もある。

こうしたアレルギー反応をおこさないためには、キッチンが忙しいピークタイムには食べないことである。忙しい時には、店員は話を聞いてくれないのである。また、店に入ったら、レストランのマネージャーにまずその旨を伝える。そして、単純な料理を注文すること。多くの反応を起こす、油物、デザート、ソースは回避することである。

学校では、子どもたちが食べ物を取りかえっこする。テーブルについたものでクロスコンタミがおこったりする。また行事の際に事故がおこる。これらを防ぐためには、教員にまず伝える。ボランティアでクラスの母親やこどもに教育をする。すべての食べ物を親自身で準備してもらわせる。自分のこどもに食物アレルギーを理解させ、友達と食べ物交換をしないと教えること。こうした学校でのランチタイムには注意が必要である。食事前と後に手をよく洗う。給食やランチの時には、弁当をもっていくこともできるが、食堂などでは何を買う(食べる)のか、子どもときちんと話あい戦略をたてる。アレルギーフリーテーブルで食事をとる。子ども間で食べ物の交換をしないことである。学校の授業では、化学や美術、理科で、食べ物を扱う。扱う食品の原材料リストをクラス中できちんと読む。先生が食物アレルギーについて、こどもたちに理解させる。もし食べ物を使わずに授業ができるのであれば、代替品を提案することである。

食物アレルギーをもつ消費者が必要としていることは、原材料表示はシンプルなわかりやすい言葉を

つかうこと、明確で信頼おける表示であること、香料や香辛料もアレルギーが表示されていること、すべての原材料がきちんと表示されていること、マルチパックには全部表示されること、何かおこった際に製造業に連絡できるようにフリーダイヤルがきちんとかかっていること、である。

アメリカの現在の環境は、消費者にフラストレーションがたまっており、可能性表示に不信感がひろがっている。明確で一貫性があり正確である表示制度の法整備が求められており、可能性表示を最低限にしたいと願っている。

ここに参加しているみなさんができること、それは食品製造販売業者の従業員教育につきる。マーケティング、製造部門などの従業員である。その上で原材料表示を子どもも親も簡単に理解できるように変えることである。製造業のかたには、自分達の今の表示が簡単に理解できるものであるのか、誤解しやすい用語を使用していないか確かめて考えなおしていただきたい。

私達の活動によって新しい表示ができた。パッケージの裏には原材料がひとつひとつ書いてあるが、それとは別に、「この食品には、ミルク、卵が含まれています」とはっきり書かれている(例を示しながら)。(別の例として)裏に原材料表示があるが、表に、「食物アレルギーがある人は原材料表示をよんでください」ときちんともう一回注意を喚起する表示となっている。(別の例として)この場合は、原材料表示欄の最後に、大きな字で「小麦とミルクがはいっています」とはっきりかいてある。ことこまかによまなくていいという考え方である。(別の例として)これは、「アーモンド」を非常に大きくした製品名である。企業と協議をした結果このような表示ができるようになった。

食物アレルギーに関するさまざまな問題の解決のためには、関係者が一緒に協働しなくてはならない。それにより多くの命を助けることができる。お互いをパートナーとして認め合わないといけない。

平成 14 年度厚生科学研究費補助金（生活安全総合研究事業）

（食品分野 食品由来の健康被害に関する研究）

分担研究報告書

「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対する研究」

（略称：食品表示研究班）

分担研究課題 食物アレルギー表示に伴う特定原材料の検出法検討会

（略称；特定原材料検出法検討会）

分担研究者 穂山浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部室長

研究要旨 昨年度確立した特定原材料5品目（卵、乳、小麦、そば、落花生）の2種類のELISA検出法を用いた、10 µg/gに混入したモデル加工食品を用いた食品の4機関によるinter-laboratory validationを検討した。さらに卵、乳の2品目のウエスタンブロットリング法による確認試験法を確立し、その方法を用いた10 µg/gに混入したモデル加工食品を用いた食品の6機関によるinter-laboratory validationを検討した。小麦、そば、落花生の3品目の確認試験法として確立したPCR法のモデル加工食品を用いた食品の6機関によるinter-laboratory validationを検討した。ウエスタンブロットリング法とPCR法はELISA法の確認分析に有用であることが明かとなった。また、新マイクロタイタープレート型リアルタイムPCRを用いた遺伝子組換え食品の定量検知法の開発の検討し、最適なPCR条件を確立した。また他機関参加型の内標比試験を実施し、得られた内標比から機種間差試験を行ったところ、ABI PRISM 7700に同等とし、通知法に記載できるものと判断された。

協力研究者：小川正（京都大学大学院農学研究科）田辺創一（広島大学生物生産学部）松田幹（名古屋大学生命農学研究科）宇理須厚雄（藤田保健衛生大学）赤澤晃、田中和子（国立小児病院アレルギー科）穂山浩、渡邊敬浩、張替直輝、五十鈴川和人、和久井千世子（国立医薬品食品衛生研究所）丸井英二、堀口逸子（順天堂大学医学部）

支援研究者：萩原清和、山内淳（（独）健康栄養研究所）、渡邊裕子（神奈川県衛生研究所）、高畑能久、森松文毅（日本ハム（株）中央研究所）、佐藤秀隆、山本美保、三嶋隆、渡井正俊、吉田篤史（（財）日本食品分析センター多摩研究所）尾畑嵩英（森永製菓株式会社研究所）本庄勉、豆越慎一、村岡嗣朗（（株）森

永生科学研究所）、布藤聡、小川真智子、中村健人（（株）ファスマック）飯塚太由、吉川礼次、水口岳人（（財）食品環境検査協会）山川宏人、飯島賢（（株）日清製粉グループ）、小笠原健、荒川史博（三栄源エフ・エフ・アイ株式会社）古井聡（（株）ニッポンジーン）、亀高茂、赤木第子（ロート製薬株式会社）加藤久、西原理久香（昭和産業（株））

A.研究目的

厚生科学研究補助金生活安全総合研究事業「食品分野 食品由来の健康被害に関する研究 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対する研究」（以下食品表示研究班）における研究の一環として行うものであり、アレルギー表示に向けて、特定原材料（省令5

品目に限る)の検出法の開発、評価、整備を行うことを目的とする。また遺伝子組換え食品の定量検査法における定量機器のバリデーションに関しても行うことを目的とする。

B.研究方法

1) ウエスタンブロット法の開発とバリデーション

試薬及び装置 一次抗体には、卵検知用として抗オボアルブミン (OVA) 抗体及び抗オボムコイド (OM) 抗体、乳検知用として抗 β -ラクトグロブリン (β -LG) 抗体及び抗 α -カゼイン (α -Casein) 抗体を用いた。二次抗体試薬は、VECTASTA IN ABC-AP Rabbit IgG

Kit (VECTOR社製), Alkaline Phosphate Substrate Kit IV (VECTOR社製) を用いた。ポリアクリルアミドゲルはSDS-PAGE mini 15% 1.0 mm \times 12 well (TEFCO社製), ゲル電気泳動装置はセイフティーセルミニ (TEFCO社製), 転写装置はトランスブロットSDセル (BIO-RAD社製), 転写膜はHybond-P (アマシャムバイオサイエンス社製)を用いた。抽出液及び試料液調製 均質化された測定サンプル2 g に対して抽出用緩衝液を38mL加え, ホモジナイザーで攪拌した。冷却遠心後, ろ過したものを抽出液とした。段階希釈した標準溶液あるいは抽出液とローディング緩衝液を混和後, 沸騰水浴中で5分間加温し試料液とした。ポリアクリルアミドゲル電気泳動 試料液を各ウェルに20 μ L注入し, ゲルあたり30 mAの定電流で泳動した。ブロッティング 泳動終了後, 緩衝液を転写装置の陽極面に展開し, 濾紙, 転写膜, ゲル, 濾紙の順に重層した。2 mA/cm²の定電流で60分間転写を行った。免疫染色 転写後, 膜をブロッッキング溶液で60分間振盪した。一次抗体溶液

で60分間振盪後, 二次抗体溶液に浸し, 30分間振盪した。反応後, 洗浄液で洗浄した転写膜をアルカリフォスファターゼ標識アビジン-ビオチン溶液に浸し, 20分間振盪した。反応後, 洗浄液で洗浄した。100 mM Tris/塩酸(pH9.5)に15分間浸した後, 検出試薬に浸してバンドを検出した。

2) Polymer Chain Reaction (PCR) 法のバリデーション

モデル加工: 材料; 小麦の場合にはヤマモ、そばの場合には小麦、落花生の場合にはコーンフラワーの各組み合わせにおいて、粉体重量換算で0から1000 μ g/g (ppm) の混入率となるように疑似混入試料を作製した。加工条件; 各疑似混入試料250 gに対し280 mLの超純粋を加えてよく攪拌した後、均等分配し、以下に示す加工処理を施した。オートクレーブ処理: 120 $^{\circ}$ C、0.1 MPaで15分間。蒸し器処理: 予め100 $^{\circ}$ Cに熱しておいた蒸し器において10分間の加熱。オーブン処理: 予め200 $^{\circ}$ Cに熱しておいたオーブンにおいて10分間の加熱。上記加工処理した各試料を凍結乾燥処理し、粉碎後、2 gを秤量して検体とした。

3) イムノクロマト法の開発

各特定原材料に対するウサギポリクローナル抗体を得て、抗体固相化メンブレン及び抗体標識化金コロイドを調製し、試料滴下部位及び液体吸収部材と共に陽気に組み込みキットを作製した。

4) 新マイクロタイタープレート型リアルタイム PCR を用いた遺伝子組換え食品の定量検知法の開発

対象機種及び実施機関; ABI PRISM 7700 における内標比の信頼性評価試験は、12 機関参加のブラインドテストとして実施した。また、機種間差試験は、上記 ABI

PRISM 7700 に加え、その後継機種である ABI PRISM 7900 HT (96 及び 384 ウェル) ならびに ABI PRISM 7000 を対象機種とし、ABI PRISM 7700 を保有しかつそれ以外の対象機種での測定が可能である機関 3 機関の参加を原則として実施した。試料；定量分析の対象となる GM トウモロコシ 5 系統(MON810、GA21、Bt11、T25、Event176) 及び GM ダイズ 1 系統(RRS)をそれぞれ 0、0.1、0.5、1.0、3.0、5.0、10 % の割合で含有する疑似混入試料を調製し、公定法に準拠して DNA を抽出した。抽出 DNA を 20 ng/ μ L となるよう TE 緩衝液で調製・分注後、無作為選出し、blind duplicate の試料とした。試薬への変更点；内在性遺伝子 *SSIb* を標的としたプライマー対は *SSIb* 1 から 昨年度の本学会で報告した検知領域の短いプライマー対 (*SSIb* 3) に変更した。反応液組成ならびに PCR 条件に関する変更点；ABI PRISM 7900 HT (384 ウェル) に関し、反応液組成を保ちつつ液量のみを変更し、全量が 20 μ L になるよう調製した。また ABI PRISM 7900 HT、7000 の PCR サイクル数は 45 回とした。試験の実施；上記試料ならびに試薬に加え、実施要領と報告様式を合わせて送付し、同一時期に分析を行うものとした。

C. 研究結果

1) ウェスタンブロット法の開発とバリデーション

①電気泳動及びブロッティング条件の検討 検討した種々のアクリルアミドゲル、転写膜の中で良好な結果を得たものを使用した。②検出法の検討 種々の化学発光検出法や発色検出法を検討した結果、方法に記載した発色検出試薬を用いた方法が、最も精度の良い分析が可能であった。③検出感度の検討 標準溶液を用いて検出下限を検討した結果、OVA、

β -LG 及び α -Casein は 0.25 μ g/mL (食品換算濃度 5 μ g/g) であり、OM は、0.5 μ g/mL (食品換算濃度 10 μ g/g) であった。④モデル加工食品への適用 卵あるいは乳を 10 μ g/g で添加したモデル加工食品に本法を適用したところ、ELISA 法において回収率が良好であった食品では、本法でも同様にバンドが検出された。

2) Polymer Chain Reaction (PCR) 法のバリデーション

参加各機関より集計された試験結果は精度的に良好であり、本試験に用いた検体で示された検知下限値は、10 から 100 ppm であった。また、加工処理の違いにより検知下限値に差が認められた。特にオートクレーブ処理群では他の加工処理群に比べ、検知下限値が高くなる傾向が認められた。この結果より、オートクレーブ処理により DNA が著しく分解を受けることが示唆された。一方、本試験に用いた検体を、ELISA 法によるタンパク含量測定をおこなったところ、検体重量あたりの特定原材料総タンパク質重量に換算して数 μ g/g 以上の測定値を得た検体については、全て PCR 検知法による検知が可能であった。現在、加工処理の影響のみについてより詳細に検証するため、同一のマトリクスを使用したモデル加工食品を作製し、同様の試験を行っている。

3) イムノクロマト法の開発

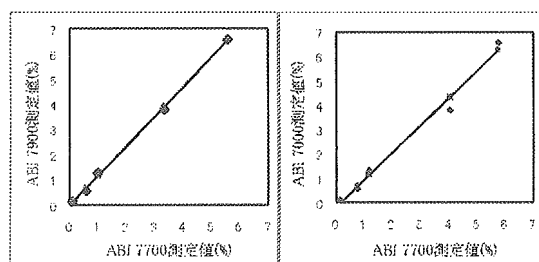
昨年開発した卵、乳の 2 品目に関して、精製抗原認識抗体を用いたイムノクロマト法を、実用性のために改良した。両方法とも標準物質による評価は 10 μ g/ml - 100 μ g/ml の範囲まで良好に検出可能であった。検出範囲、判定時間、添加回収より、何れかのキットとも各特定原材料の混入を高感度に検出できると考えられた。穀物交差性では小麦キットがライ

麦、次いで大麦に強く反応したほか、そばキット及び落花生キットも他の穀物に若干反応を示し、これら穀物が混入する食品では偽陽性になると考えられた。市販食品の検討では表示とほぼ相関する結果が得られたが、偽陽性及び偽陰性が若干例見られた点が課題である。

4) 新マイクロタイタープレート型リアルタイム PCR を用いた遺伝子組換え食品の定量検知法の開発の検討とその方法による内標比試験

ABI PRISM 7700、7900 HT (96 ウェル)、7000 を用いて実施した、RRS ブラインド試料の測定結果を図に示す。1 機関のみの結果であるものの、7700 と他の 2 機種との間に良好な相関性(2 機種の間においても相関係数 >0.990)が示された。

図. RRSブラインド試料の測定結果 (7700に対する7900あるいは7000の相関)



注:1機種の解析結果
また、混入率(%)の算出には各機種における管内標比を適用した

D 考察

1) ウエスタンブロット法の開発とバリデーション

開発された方法は、加工食品における卵と牛乳の表示と必要とされるレベルで、検知が可能であることが示唆された。また6機関によるバリデーションの結果、良好な再現性が得られたことから、標準法として適していることが明かとなった。

2) PCR法のバリデーション

開発されたPCR検知法により、加工食品でも表示に必要とされるレベルで、特定原材料の定性的検知が可能であることが示唆された。

PCR法を開発する上で、重要な点はプライマーの設計であると思われる。各特定原材料のみに存在する特異的な遺伝子をターゲットとし、加工食品にも応用可能であるように、できるだけ増幅断片長が短くなるようにプライマーを設計することが必要である。この点を考慮しながら、タンパク質検出法では、交差反応性が強く確定できないような原材料を用いている食品の検査における方法として、特異的に検出できるPCR法を開発している。

3) イムノクロマト法の開発

加工食品は、配合原材料の種類、加工方法、特定原材料の混入濃度等が多岐に亘るため、ひとつの方法であらゆる食品から特定原材料を検出するのは容易ではなく、偽陽性や偽陰性を皆無にすることは難しい。しかし、今回、限られた食品の範囲ではあるが本法により各特定原材料の混入を高感度に検出できたことから、簡易な操作でこれらを検出できる可能性が示唆された。また、本法は加工食品の原材料ロットへの特定原材料の混入検査や、生産品目切替え時の設備洗浄への応用による混入管理など、生産現場で簡便に使用するには非常に適した方法となり得ると考えられる。

4) 新マイクロタイタープレート型リアルタイム PCR を用いた遺伝子組換え食品の定量検知法の開発の検討とその方法による内標比試験

ABI PRISM 7700、7900 HT (96 ウェル)、7000 を用いて実施した、RRS ブラインド試料の測定結果を図に示す。1 機関のみの結果であるものの、7700 と他の 2 機種との間に良好な相関性(2 機種の間においても相関係数 >0.990)が示された。

E. 結論

特定原材料5品目（卵、乳、小麦、そば、落花生）検出法の開発を検討した。卵、乳の2品目の総タンパク質を定性する方法としてイムノクロマト法、ウエスタンブロッティング法を確立した。小麦、そば、落花生の3品目に関しては特異的遺伝子を定性的に検知するPCR法を確立した。ウエスタンブロッティング法とPCR法は複数機関でのバリデーションを実施し、標準法として有用であると思われる。

また、新マイクロタイタープレート型リアルタイム PCR を用いた遺伝子組換え食品の定量検出法の開発の検討し、最適な PCR 条件を確立した。また他機関参加型の内標比試験を実施し、得られた内標比から機種間差試験を行ったところ、ABI PRISM 7700 に同等とし、通知法に記載できるものと判断された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 穂山浩、五十鈴川和人、張替直輝、渡邊裕子、飯島賢、山川宏人、水口岳人、吉川礼次、山本美保、佐藤秀隆、渡井正俊、荒川史博、小笠原健、西原理久香、加藤久、山内淳、高畑能久、森松文毅、豆越慎一、村岡嗣朗、本庄勉、渡邊敬浩、和久井千世子、今村知明、豊田正武、米谷民雄、特定原材料（卵）測定の厚生労働省通知ELISA法の複数機関による評価研究 食品衛生学雑誌 投稿中
2) 穂山浩 アレルゲンどのように測定するか、保健の科学 45, 184-189 (2003)、3) 穂山浩 小児アレルギー学会誌、投稿中、4) 穂山浩、米谷民雄、アレルギー物質を含む食品の検査方法の概要、食品

衛生研究 (1) 53, 25-33 (2003)、5) 一瀬篤、穂山浩、米谷民雄、アレルギー物質を含む食品の検査方法の概要、食品衛生研究 (2) 53, 33-35 (2003)、6) 穂山浩、アレルギー物質を含む食品の検査方法について、食品衛生学雑誌 44(2) 掲載予定
7) 穂山浩、食物アレルギー表示に伴う特定原材料の検出と表示について 日本食品保全研究会報、8、1-5 (2002) 8) Kazuko Tanaka, Kenji Mastumoto, Hirohisa Saoto et al. Pepsin-Resistant 16-kD Buckwheat Protein Is Associated with Immediate hypersensitivity Reaction in Patients with Buckwheat Allergy. Int Arch Allergy Immunol, 129, 49-56, 2002. 9) 村岡嗣朗、ELISA法による特定原材料の検出技術、食品と科学、44, 77-79 (2002) 10) 本庄勉、村岡嗣朗、豆越慎一、境雅寿、ELISA法による特定原材料の検出、FOODS & FOOD INGREDIENTS JOURNAL OF JAPAN 206, 13-22 (2002) 11) 本庄 勉、ELISA法による特定原材料の検出、食品工業、14, (2002) 12) 本庄 勉、アレルギーコントロールから見た食の安全性、輸液栄養、24、531-536 (2002) 13) 高畑能久・ELISA による特定原材料の検出について・食品衛生学雑誌・43・275-277・2002
14) 高畑能久・森松文毅・特定原材料検査キット「FASTKIT エライザ」の開発と応用・食品添加物研究誌 (FFI ジャーナル) ・206・23-32・2002、15) 森松文毅・高畑能久・アレルギー物質の迅速検査法・月刊フードケミカル・12・68-76・2002
16) 野仲 功・高畑能久・森松文毅・食物アレルギー表示の適正化に向けて・食品工業・4・53-63・2003
2. 学会発表 1) 穂山浩、坂田こずえ、張替直輝、米谷民雄、山本美保、渡井正

俊、境雅寿、村岡嗣朗、本庄勉、高畑能久、森松文毅、中村健人、小川真智子、布藤聡ウエスタンブロット法を用いた食品中の特定原材料(卵及び乳)の検知法について、日本食品衛生学会第84回学術講演会(2003) 2) 渡邊敬浩、穂山浩、米谷民雄、山川宏人、飯島賢、布藤聡、小川真智子、吉田篤史、渡井正俊、PCR法を用いた特定原材料(小麦、そば、落花生)検知法のバリデーションについて、日本食品衛生学会第84回学術講演会(2002) 赤木弟子、亀高茂、森岡茂夫、松岡由美子、境雅寿、村岡嗣朗、食品アレルギー物質の簡易検出キットの開発、日本薬学会第123年会、4) Kazuko Tanaka, Kenji Mastumoto, Hirohisa Saito et al. Pepsin-Resistant 16-kD Buckwheat Protein Is Associated with Immediate hypersensitivity Reaction in Patients with Buckwheat Allergy. 4th APAPARI, 9th TPAIS, 11th PSCAI joint meeting. 2002. 5) 山川宏人、飯島賢、鈴木江里子、宮武聖子 渡邊敬浩、穂山浩、米谷民雄、PCR法を用いた食品中の特定原材料(小麦、そば)検知法について 日本食品衛生学会第84回学術講演会(2002) 6) 松岡由美子、境雅寿、村岡嗣朗、本庄勉、ELISA法による特定原材料の検出 第3回食物アレルギー研究会(2003) 7) 境雅寿、松岡由美子、村岡嗣朗、本庄勉 ウエスタンブロット法を用いた食品中の卵及び牛乳蛋白質の検出、第3回食物アレルギー研究会(2003) 8) 荒川史博、丸岩祐子、小笠原健、小関良宏、穂山浩、米谷民雄、加工食品中の特定原材料の分析、日本食品衛生学会第84回学術講演会、2002年11月7日-8日(大阪工大摂南大学、大阪)。 9) 高畑能久・ELISAによる特定原材料の検出について(1)・日

本食品衛生学会特別シンポジウム・2002 10) 高畑能久・宮澤いづみ・松本貴之・森松文毅・卵・牛乳・小麦・そば・落花生の高感度検出キットの開発・第14回春季日本アレルギー学会・2002 11) 高畑能久・食物アレルギー表示に伴う省令特定原材料の検出法(1)・第122回日本薬学会シンポジウム・2002 12) 土岐真治・宮澤いづみ・松本貴之・野仲 功・浦島浩司・高畑能久・森松文毅・食肉加工品に含まれる卵・牛乳・小麦・そば・落花生の検出法・第100回日本畜産学会・2002 13) 森松文毅・ELISA法による食物アレルギーの検出について・食品化学学会緊急シンポジウム・2002 14) 高畑能久・松本貴之・宮澤いづみ・土岐真治・浦島浩司・野仲 功・森松文毅・特定原材料5品目検査キット「FASTKIT エライザ」の開発・第8回日本食品化学学会・2002 15) 高畑能久・ELISA法による特定原材料(アレルギー)の検出について・日本食品科学会11月例会・2002 16) 高畑能久・浦島浩司・土岐真治・宮澤いづみ・森松文毅・FASTKIT エライザシリーズによる特定原材料の検査事例・第3回食物アレルギー研究会・2003 17) 野仲 功・浦島浩司・神谷尚徳・高畑能久・森松文毅・食肉加工品におけるFASTKIT エライザシリーズによる特定原材料の検査事例・第44回食肉研究会・2003

資料

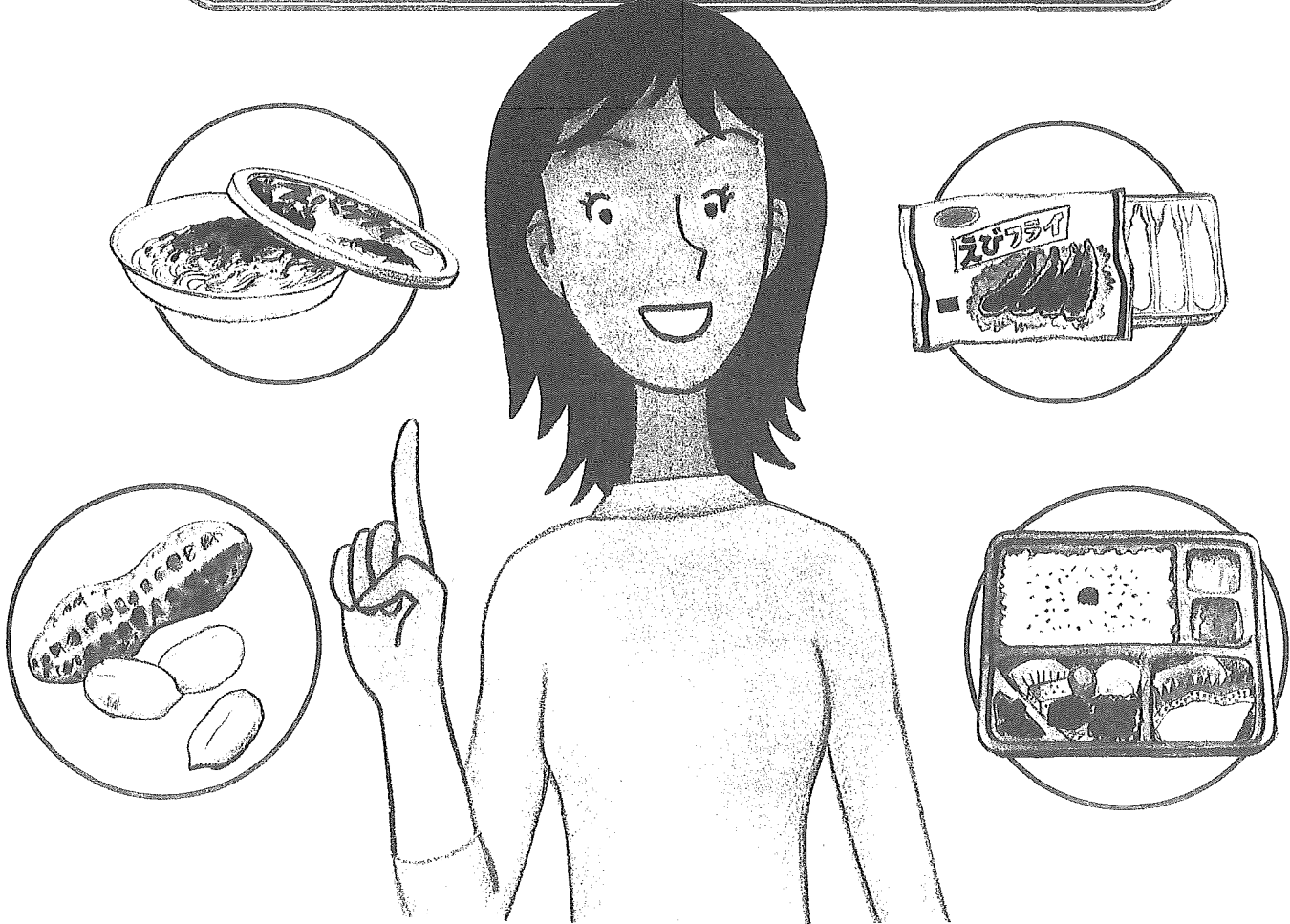
加工食品に含まれるアレルギー物質の表示パンフレット
(患者向け)

食物アレルギーでお悩みの皆さまに朗報!

加工食品に含まれる

アレルギー 物質の表示

平成14年4月1日以降に製造、加工、輸入された
加工食品の新しい表示制度が始まります。



厚生労働省

アレルギー表示って何？

食物アレルギーとは

食べ物が、免疫学的機序(多くはIgE抗体)を介して、じんま疹・湿疹などの皮膚症状、下痢・嘔吐・腹痛などの消化器症状、鼻・眼粘膜症状、咳・ゼーゼー・呼吸困難などの呼吸器症状など、体にとって不利益な症状が起こる疾患です。食中毒や食べ物そのものによる作用(乳糖不耐症など)は除きます。

最も激しいタイプをアナフィラキシーショックといい、全身発赤、呼吸困難、血圧低下、意識消失などの症状が現われて、対応が遅れるとまれに死にいたる場合もあります。

何のために表示するの？

近年、乳幼児から成人に至るまで、特定の食物が原因でアレルギー症状を起こす人が増えてきました。アナフィラキシーショックも年々増加しています。そこで食品衛生法関連法令が改正され、平成14年4月から、アレルギーを起こしやすい物質を加工食品に表示することになりました。この表示の目的は、重篤な食物アレルギー症状が起きるのを避けることにあります。これにより表示を見ることで、食べても大丈夫な加工食品を選べるようになります。

●表示されるアレルギー物質

特にアレルギーを起こしやすい、次の24品目が表示されます。

必ず表示される 5品目	卵、乳、小麦、そば、落花生
表示が勧められている19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、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン

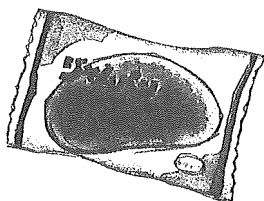
「卵、乳、小麦、そば、落花生」の5品目は、表示が義務化されました。これを「特定原材料」といいます。他の19品目は、可能な限り表示をしましょうと推奨されたもので、「特定原材料に準ずるもの」といいます。なお、表示される原材料は、食物アレルギーの実態に応じて見直されることがあります。

注意 表示される原材料は24品目に限られます。それ以外の原材料は、アレルギー表示はされませんので注意が必要です。

●表示されるものと、されないものがあります。

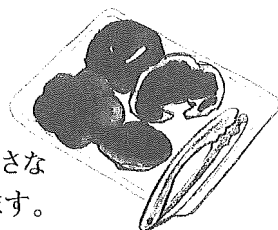
表示される加工食品

あらかじめ箱や袋で包装されている加工食品や、缶やビンに詰められた加工食品に表示されます。



表示されない加工食品

店頭で計り売りされる惣菜・パンなどその場で包装されるものや、注文してから作るお弁当には表示されません。また、面積が30cm²以下の小さなものも、表示が免除されています。



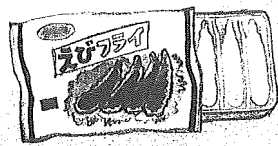
●どのくらいの量が含まれていれば表示されるの？

5品目は、そのたんぱく質が微量でも含まれている場合は、表示されます。

ただし、加工食品1kgに対して数mg以下の場合には表示されませんのでご注意ください。

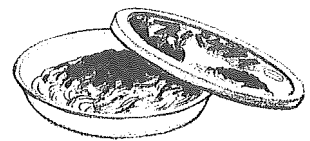
① こんな疑問にお答えします。

全成分が
表示されるの？



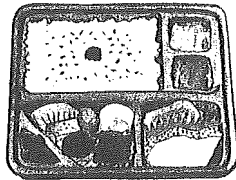
ここを見てください **1** アレルギー表示って何？

これだけしか
使っていないの？



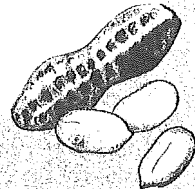
ここを見てください **4** このような表示になります。

どのおかずに
入っているの？



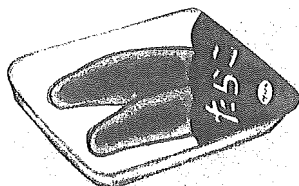
ここを見てください **4** このような表示になります。

ピーナッツは
落花生なの？



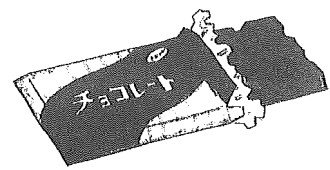
ここを見てください **3** 替わりの表記もあります。

魚卵は
「卵」なの？



ここを見てください **3** 替わりの表記もあります。

「乳化剤」って
牛乳から作るの？



ここを見てください **5** 知って安心、豆知識

替わりの表記もあります。

義務品目	代替表記	特定加工食品(表記例)	アレルギー表示の対象外食品例
	表示されるアレルギー物質は、別の書き方も認められています。これを代替表記といいます。	アレルギー物質が含まれていることがわかる時には、アレルギー物質名を表記しなくてもよいことになっています。	アレルギー物質と類似している食品の中に、アレルギー物質には含めない食品があります。
卵	たまご、鶏卵、あひる卵、うずら卵、タマゴ、玉子、エッグ	マヨネーズ、かに玉、親子丼、オムレツ、目玉焼、厚焼玉子、オムライス	魚卵、は虫類卵、昆虫卵等
小麦	こむぎ、コムギ	パン、うどん、小麦粉	大麦、ライ麦、えん麦、はと麦等
そば	ソバ	そば粉、そばぼうろ、そば饅頭	
落花生	ピーナッツ	ピーナッツバター、ピーナッツオイル、ピーナッツクリーム	
乳	生乳、牛乳、特別牛乳、部分脱脂乳、脱脂乳、加工乳、クリーム(乳製品)、バター、バターオイル、チーズ、濃縮ホエイ(乳製品)、アイスクリーム類、濃縮乳、脱脂濃縮乳、無糖れん乳、無糖脱脂れん乳、加糖れん乳、加糖脱脂れん乳、全粉乳、脱脂粉乳、クリームパウダー(乳製品)、ホエイパウダー(乳製品)、たんぱく質濃縮ホエイパウダー(乳製品)、バターミルクパウダー、加糖粉乳、調整粉乳、はっ酵乳、乳酸菌飲料、乳飲料	アイスクリーム、生クリーム、ヨーグルト、ミルク、レーズンバター、バターソース、ガーリックバター、ラクトアイス、アイスマルク、カマンベールチーズ、プロセスチーズ、ブルーチーズ、コーヒー牛乳、牛乳がゆ、乳糖 ^{*1}	山羊乳、めん羊乳等

推奨品目	代替表記	特定加工食品(表記例)	アレルギー表示の対象外食品例
あわび	アワビ	煮あわび	とこぶし
いか	イカ	するめ	
いくら	イクラ、スジコ、すじこ	いくら醤油漬	
えび	エビ、海老	さくらえび、えび天ぷら	いせえび、うちわえび、ざりがに(ロブスター)、しゃこ類、あみ類
オレンジ		ネーブルオレンジ、バレンシアオレンジ、オレンジジュース	温州みかん、夏みかん、レモン、グレープフルーツ
かに	蟹、カニ	カニシュウマイ	ざりがに
キウイフルーツ	キウイ	キウイジャム	
牛肉 ^{*2}	牛、ぎゅうにく、牛にく、ぎゅう肉、ビーフ	牛脂、ビーフコロッケ、牛スジ	
くるみ	クルミ	くるみパン	
さけ	鮭、サケ、サーモン、しゃけ、シャケ	鮭フレーク、焼鮭、スモークサーモン	にじます、やまめ、いわな
さば	サバ、鯖	さば寿司、さば節	
大豆	だいず、ダイズ	醤油、みそ、とうふ、油揚げ、厚揚げ、豆乳、納豆	
鶏肉 ^{*2}	とりにく、とり肉、鳥肉、鶏、鳥、とり、チキン	焼き鳥、ローストチキン、チキンピュア、鶏ガラスープ	
豚肉 ^{*2}	ぶたにく、豚にく、ぶた肉、豚、ポーク	ポークウィンナー、とんかつ、豚生姜焼き	
まつたけ	松茸、マツタケ	まつたけ土瓶蒸し	
もも	モモ、桃、ピーチ	黄桃、白桃、ピーチペースト	
やまいも	ヤマイモ、山芋、山いも	とろろ、ながいも	
りんご	リンゴ、アップル	アップルパイ、りんご酢	
ゼラチン		粉ゼラチン、板ゼラチン	

※1「乳糖」は、たんぱく質の残留が確認されたため、特定加工食品として取扱われます。 ※2 内臓、皮、骨は、表示の対象ではありません。


このような表

個別で表示される場合

個々の原材料ごとに、アレルギー物質を書く方法です。
(~を含む)と表示されます。どの原材料に何のアレルギー物質が含まれているかがわかります。

ハムに使用されている原材料のなかで、アレルギー物質の卵と豚肉が表示されます。

名称：ポテトサラダ
原材料名：じゃがいも、にんじん、ハム(卵・豚肉を含む)、マヨネーズ(大豆油を含む)、たんぱく加水分解物(牛肉・さげ・さば・ゼラチンを含む)、調味料(アミノ酸)、発色剤(亜硝酸Na)、リン酸Na

マヨネーズは卵を使用していることがわかるので、卵は省略されます。
※「 替わりの表記もあります。」を参照。

名称：洋菓子
原材料名：小麦粉、砂糖、植物油脂(大豆油を含む)、鶏卵、アーモンド、バター、異性化液糖、脱脂粉乳、洋酒、でん粉、ソルビトール、膨張剤、香料(乳成分・卵を含む)、乳化剤(大豆由来)、着色料(カラメル、カロチン)、酸化防止剤(ビタミンE、ビタミンC)

アレルギー物質は添加物にも表示されます。

アレルギー物質の表示は省略される場合もあります。

同じアレルギー物質名が何度も出てくる場合は、二度目以降は省略されることもあります。

■省略しない表示例

名称：ウインナーソーセージ
原材料名：豚肉、脱脂粉乳、食塩、香辛料(小麦を含む)、砂糖、しょうゆ(小麦を含む)、酵母エキス、調味料(アミノ酸、核酸)

■省略した表示例

名称：ウインナーソーセージ
原材料名：豚肉、脱脂粉乳、食塩、(香辛料)、砂糖、しょうゆ(小麦を含む)、酵母エキス、調味料(アミノ酸、核酸)

香辛料にも小麦が含まれていますが、しょうゆに「小麦」と表示しているため、香辛料の小麦は省略されています。

*しょうゆは大豆を使用していることがわかるので、大豆を省略して「しょうゆ(小麦を含む)」と書いてもよいことになっています。「しょうゆ(大豆・小麦を含む)」と表示しているものもあります。

示になります。

一括で表示される場合

加工食品に使われているアレルギー物質を、原材料名の最後にまとめて書く方法です。どの原材料にどのアレルギー物質が使われているかはわかりませんので、詳しく知りたい時は、製造販売者に問い合わせてください。

名称：めんつゆ

原材料名：しょうゆ、風味原料（かつおぶし、かつおエキス、さばぶし、煮干し、昆布）、糖類（砂糖、果糖ぶどう糖液糖）、発酵調味料、みりん、食塩、たんぱく加水分解物、酵母エキス、調味料（アミノ酸等）、酸味料、（原材料の一部に小麦、牛肉、豚肉、ゼラチンを含む）

名称：幕の内弁当

原材料名：ご飯、野菜かき揚げ、鶏唐揚げ、煮物（里芋、人参、ごぼう、その他）、焼鮭、スパゲッティ、エビフライ、ポテトサラダ、メンチカツ、大根刻み漬け、付け合せ、（その他小麦、卵、大豆、牛肉由来原材料を含む）、調味料（アミノ酸等）、pH調製剤、グリシン、着色料（カラメル、カロチノイド、赤102、赤106、紅花黄）、香料、膨張剤、甘味料（甘草）、保存料（ソルビン酸K）

■省略しない表示例

名称：シュークリーム

原材料名：フラワーペースト（小麦粉、コーンスターチ、砂糖、大豆油）、卵、牛乳、砂糖、小麦粉、でんぷん（小麦粉）、食塩

■省略した表示例

名称：シュークリーム

原材料名：卵、牛乳、砂糖、小麦粉、でんぷん、食塩

原材料は、重量割合の多い順に表示されます。フラワーペーストとでんぷんの「小麦」は省略されています。

「卵が入っているかもしれません。」

「卵が入っている場合があります。」

のような「可能性表示」は禁止されています。（卵は一例）

＜記載の表示例についての注意＞

- 実際の表示と異なる場合があります。
- 実際のアレルギー表示は、囲み線及び赤文字では表示されません。