

18 品目も表示が推奨されている。このような状況の下、公的機関や指定検査機関では、表示監視目的で ELISA 法、ウェスタンブロット法、PCR 法などを用いた検査が通知検査法に則って実施されている。しかし、食品事業者が自主管理を目的として通知検査法に従った検査を行うことは、コスト面、設備等から考えると容易ではない。また、自主管理に利用できるような安価・迅速・簡易な定量的方法は存在しない。このような状況に対応するため、本研究では、食品事業者が導入することが比較的容易で、安価、迅速、及び簡易な食物アレルギーの検出システムの構築を目指した検討を行った。本年度は、新規検出システムの開発検討用として、卵タンパク質であるオボアルブミン (OVA) のモノクローナル抗体の調製を行った。本検討で調製した 5 種のモノクローナル抗体は、変性 OVA にも反応する抗体であり、加工食品中の卵タンパク質を検出することも可能であると考えられる。またモノクローナル抗体のため、半永久的に供給可能であることから抗体を安価に供給できる可能性が見込まれる。

E. 結論

[1] えび及びかに検出 PCR 法のバリデーション

えび・かに検出 PCR 法の多機関バリデーションを行ったところ、通知に示される基準を満たす結果が得られ、えび・かきの確認検査法として実用可能であることが確認された。

[2] キウイフルーツ検出 ELISA 法の開発

1) キウイフルーツ検出用 ELISA を構築したが、牛肉、豚肉、牛乳など多くの動物性食品で偽陽性反応が認められた。

2) 偽陽性反応の回避のために MAb の F(ab')₂ 化を行なったが、偽陽性反応を防ぐことはできず、新たな抗体の作出が必要となった。

3) 新たに 5 株の D-ACT 認識 MAb を作出し、既存の MAb と組み合わせた結果、高感度で偽陽性反応の少ない組み合わせを選択することができた。

4) SDS および 2-ME を含む抽出液で加工食品から抽出されたキウイフルーツタンパク質を検出可能な IC を

開発した。本 IC では、製品換算で 2 µg/g のキウイフルーツタンパク質の検出が可能であった。

[3] バナナ検出 ELISA 法の開発

バナナキチナーゼの精製を進め、未変性キチナーゼに対するモノクローナル抗体の作製及びサンドイッチ ELISA 系の構築を行った。この ELISA 系は変性キチナーゼに対する反応性が低かったため、今後は変性抗原に対する抗体の作製を行う必要がある。

[4] アレルギー物質を含む食品の迅速・簡便な定量的検出法の開発

今年度、卵のオボアルブミン (OVA) のモノクローナル抗体の調製を目的に、ハイブリドーマ作製を行った。今後は、本研究で得られた抗体を組み合わせることで安価、迅速、簡易な食物アレルギーの検出システムの構築の検討を目指す。

F. 研究発表

論文発表

- 1) Sakai, S., Matsuda, R., Adachi, R., Akiyama, H., Maitani, T., Ohno, Y., Oka, M., Abe, A., Seiki, K., Oda, H., Shiomi, K., Urisu, A. Interlaboratory Evaluation of Two Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Kits for the Determination of Crustacean Protein in Processed Foods. *J. AOAC Int.*, 91, 123-129 (2008).
- 2) 酒井信夫、安達玲子、柴原裕亮、岡道弘、阿部晃久、清木興介、織田浩司、吉岡久史、塩見一雄、宇理須厚雄、穂山浩、手島玲子、食品原材料中に含まれる「えび」、「かに」等の甲殻類タンパク質の実態調査 *日本食品化学学会誌*, 15, 12-17 (2008).
- 3) 安達玲子、酒井信夫、穂山浩、手島玲子、特定原材料表示と検査法—えび・かきの表示義務化— *ジャパンフードサイエンス*, 47, 27-31 (2008).
- 4) 安達玲子、わが国のアレルギー表示制度と検査法 *月刊フードケミカル*, 2009-2, 19-23 (2009).

学会発表

- 1) Sakai, S., Adachi, R., Akiyama, H., Urisu, A., Teshima, R. Interlaboratory Evaluation of Two Kinds of ELISA Kits for the Determination of Soybean Protein

and Walnut Protein in Processed Foods. 122nd
AOAC International Annual Meeting & Exposition
(2008. 9).

- 2) 安達玲子、穉山浩、手島玲子、アレルギー表示の
現状と海外の表示制度について 日本食品化学工
学会第 55 回大会 (2008. 9).

G. 知的財産権の登録

なし

H. 参考文献

- 1) G. Köhler and C. Milstein. *Nature* **256**, 495-497
(1975)
- 2) <http://www1.ttv.ne.jp/~kiwi/actinidin-0.html>

表1 バリデーションに用いたモデル加工食品

試料	原材料	調製方法	えび/かに一次標準粉末濃度 (μg/g)
白粥	米、水	市販炊飯機による炊き上げ	10.0
鶏肉団子	鶏ささみ、ラード、片栗粉、砂糖	原材料を練り合わせた後、凍結保存 (-20℃)	10.0
FD スープ	ブロッコリー、人参、馬鈴薯澱粉、みりん、サラダ油、チキンコンソメ、タマネギ、水	具入りスープを作製し、100℃達温まで加熱した後、-80℃で凍結し、凍結乾燥	10.0
クリームコロッケ	牛乳、バター、小麦粉、澱粉、食塩、砂糖、胡椒、パン粉	ホワイトソースを作製した後、凍結保存 (-20℃)	10.0
味噌汁	味噌、水、麩、乾燥ねぎ	味噌と水を混合して加熱(86℃、5分間)した後、麩と乾燥ねぎの粉末を添加	10.0
しらたき麺	市販の乾燥しらたき麺、市販の粉末スープ	乾燥しらたき麺、粉末スープをそれぞれ別々に粉碎した後、混合	10.0
ふりかけ	揚げ煎餅、鰹節、黒胡麻、白胡麻、塩	原材料をフードプロセッサーで均一化した後、加熱(105℃、5分間)	10.0

表2 バリデーション用陽性試料均一性評価結果

A えび検知PCR用

	白粥	鶏肉団子	FDスープ	クリームコロッケ	味噌汁	しらたき麺
平均 (μg/g)	8.49	7.07	9.74	8.50	7.41	8.00
併行 (RSD%)	2.78	3.53	7.80	4.29	7.51	4.53
試料間 (RSD%)	3.51	4.19	0.00	0.36	3.88	3.97
total (RSD%)	4.47	5.48	7.80	4.30	8.45	6.02
F	4.18	0.54	0.73	1.01	1.53	2.53
F critical	4.39	4.39	4.39	4.39	4.39	4.39

B かに検知PCR用

	白粥	鶏肉団子	FDスープ	クリームコロッケ	味噌汁	ふりかけ
平均* (μg/g)	3.24	2.99	3.83	4.33	3.52	5.66
併行 (RSD%)	6.41	2.35	8.16	4.71	3.36	5.64
試料間 (RSD%)	4.19	0.00	3.39	3.71	1.60	2.38
total (RSD%)	7.66	2.35	8.84	5.99	3.73	6.12
F	1.85	0.39	1.35	2.24	1.45	1.36
F critical	4.39	4.39	4.39	4.39	4.39	4.39

*甲殻類 ELISA キットに添付されている標準液(えび由来)でかにを測定した場合、実際の濃度の 1/2 程度の測定値となるので、この表の平均値の約 2 倍(約 6.0-11.3μg/g)が実際の濃度であると考えられる。

表3 2 機関バリデーションにおけるモデル加工食品からの DNA 抽出結果

A ハウス食品(株)

	えび添加品			かに添加品			無添加品		
	DNA 濃度 (ng/μL)	OD 260/280	OD 260/230	DNA 濃度 (ng/μL)	OD 260/280	OD 260/230	DNA 濃度 (ng/μL)	OD 260/280	OD 260/230
白粥	30	1.8	1.7	47	1.8	1.8	25	1.8	1.4
鶏肉団子	789	2.0	2.3	833	2.0	2.3	729	2.0	2.3
FD スープ	806	2.0	2.4	691	2.0	2.4	984	2.0	2.2
クリームコロッケ	508	1.9	2.2	579	1.9	2.2	807	1.9	2.2
味噌汁	338	1.9	1.7	395	1.9	2.2	356	1.9	1.6
しらたき麺	402	1.9	2.0	—	—	—	559	1.9	2.0
ふりかけ	—	—	—	149	1.9	2.1	135	1.8	2.1

B 国立衛研

	えび添加品			かに添加品			無添加品		
	DNA 濃度 (ng/μL)	OD 260/280	OD 260/230	DNA 濃度 (ng/μL)	OD 260/280	OD 260/230	DNA 濃度 (ng/μL)	OD 260/280	OD 260/230
白粥	19	2.1	1.7	38	2.0	2.0	21	2.1	1.7
鶏肉団子	626	1.9	2.2	705	1.9	2.3	706	1.9	2.2
FD スープ	347	1.9	2.2	559	1.9	2.0	837	1.9	1.9
クリームコロッケ	569	1.9	2.3	450	1.9	2.3	550	1.9	2.2
味噌汁	331	1.9	1.5	279	1.9	1.9	337	1.9	1.7
しらたき麺	432	1.9	2.0	—	—	—	489	1.8	1.7
ふりかけ	—	—	—	90	1.8	1.2	66	1.7	0.8

表4 えび・かに検知PCR法の多機関バリデーションの結果

A えび検知PCR法の結果

	えび添加品			無添加品		
	えび PCR	植物 PCR	動物 PCR	えび PCR	植物 PCR	動物 PCR
白粥	16 / 16	16 / 16	—	1 / 16	16 / 16	—
鶏肉団子	16 / 16	—	16 / 16	0 / 16	—	16 / 16
FD スープ	16 / 16	16 / 16	—	0 / 16	16 / 16	—
クリームコロッケ	16 / 16	16 / 16	—	0 / 16	16 / 16	—
味噌汁	16 / 16	16 / 16	—	0 / 16	16 / 16	—
しらたき麺	15 / 16	16 / 16	—	0 / 16	16 / 16	—

全判定結果 16 (2 サンプル×8 機関) 中の陽性判定率を示す。

B かに検知PCR法の結果

	かに添加品			無添加品		
	かに PCR	植物 PCR	動物 PCR	かに PCR	植物 PCR	動物 PCR
白粥	18 / 18	18 / 18	—	0 / 18	18 / 18	—
鶏肉団子	18 / 18	—	18 / 18	0 / 18	—	18 / 18
FD スープ	18 / 18	18 / 18	—	0 / 18	18 / 18	—
クリームコロッケ	18 / 18	18 / 18	—	0 / 18	18 / 18	—
味噌汁	18 / 18	18 / 18	—	0 / 18	18 / 18	—
ふりかけ	18 / 18	—	18 / 18	0 / 18	—	18 / 18

全判定結果 18 (2 サンプル×9 機関) 中の陽性判定率を示す。

C 全体のまとめ

えび検知 PCR 法バリデーション結果(機関数:8)

モデル加工食品	白粥	鶏肉団子	FD スープ	クリームコロッケ	味噌汁	しらたき麺
えび含有試料の陽性判定率 (%)	100	100	100	100	100	94
ブランク試料の陰性判定率 (%)	94	100	10	100	100	100

かに検知 PCR 法バリデーション結果(機関数:9)

モデル加工食品	白粥	鶏肉団子	FD スープ	クリームコロッケ	味噌汁	ふりかけ
かに含有試料の陽性判定率 (%)	100	100	100	100	100	100
ブランク試料の陰性判定率 (%)	100	100	100	100	100	100

表 5. 各種食品への偽陽性反応結果

食品	μg/g
牛肉	20<
牛乳	20<
豚肉	20<
鮭	20<
黒豆	検出限界以下
しょうが	検出限界以下

表 6. ビオチン標識 MAb と HRP 標識 F(ab)₂ 化 MAb の比較

食品	ビオチン標識 MAb を 使用した場合の吸光値 ^{*1}	HRP 標識 F(ab) ₂ 化 MAb を 使用した場合の吸光値 ^{*2}
牛乳	4.031	1.897

*1 : アルカリフォスファターゼ標識アビジンを使用し、405 nm の吸光値を示した。

*2 : 450 nm の吸光値を示した。

表 7. 各種食品への偽陽性反応試験結果

食品	μg/g
牛肉	検出限界以下
牛乳	検出限界以下
まぐろ	検出限界以下
落花生	0.93
生クルミ	0.73
生わかめ	検出限界以下
ブラックベツパー	検出限界以下

表 8. D-ACT 検知用 IC の検出感度

	10 μg/g (製品換算)	2 μg/g (製品換算)	Blank
判定	+	+	-

表 9. D-ACT 検知用 IC による市販食品中のキウイフルーツタンパク質検査結果

製品	キウイフ ルーツ表 示の有無	結果
キウイ入りヨーグルト 1	有	+
キウイ入りヨーグルト 2	有	+
キウイ入りヨーグルト 3	有	+
キウイ入りヨーグルト 4	有	+
プレーンヨーグルト	無	-
フルーツソース	有	+
キウイジャム	有	+
キウイジュース	有	+
ドライフルーツミックス	有	+
キウイフルーツ (果実)		+
ゴールドキウイ (果実)		+

表 10. 抗キチナーゼモノクローナル抗体のクローン名及びサブクラス

Clone Name	IgG subclass
CIC 1	IgG1(λ)
CIC 2	IgG1(κ)
CIC 3	IgG1(κ)
CIC 4	IgG1(λ)
CIC 5	IgG1(λ)

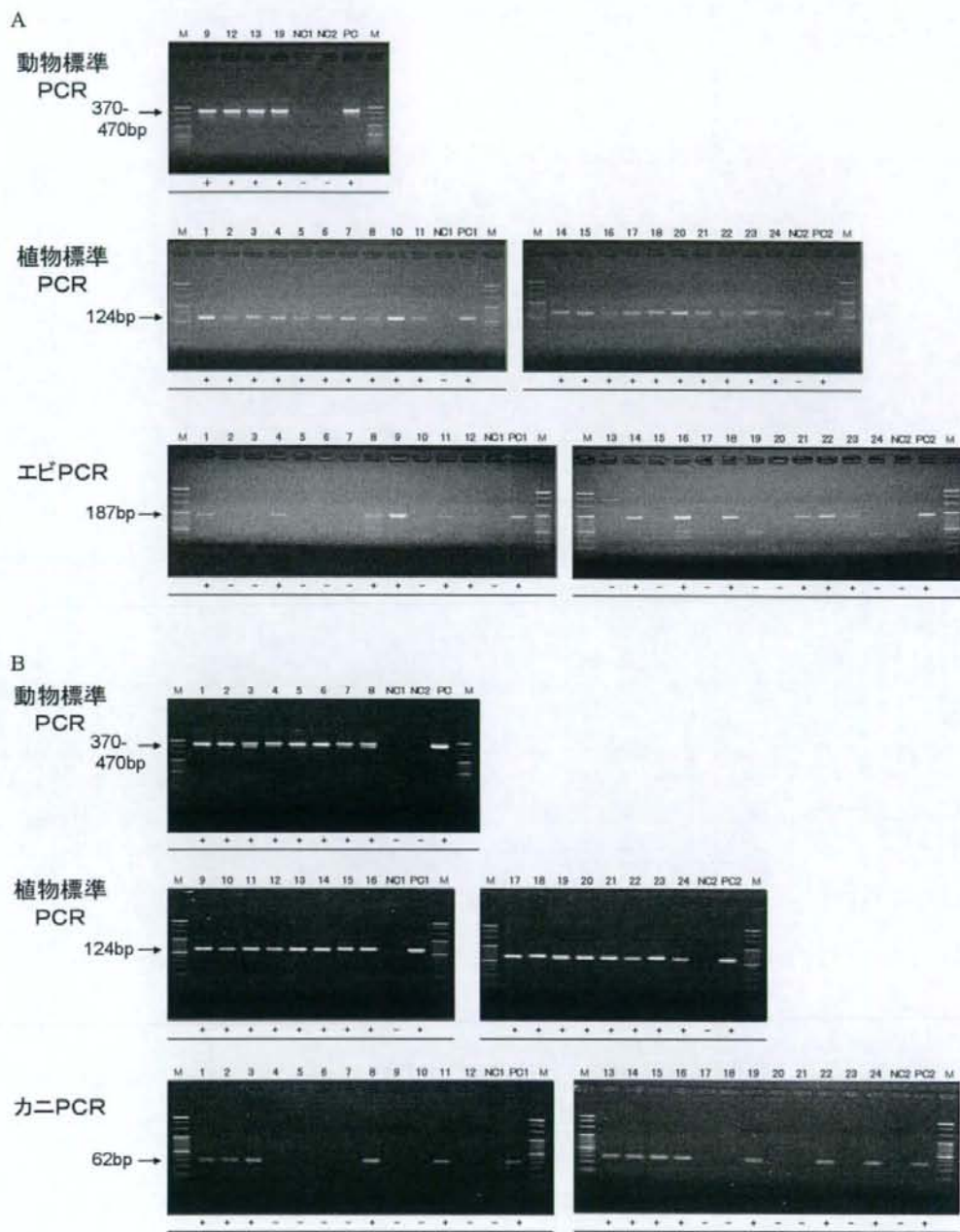


図1 多機関バリデーションにおけるえび・かにに検知PCR法の結果例

A:えび検知PCR法、B:かに検知PCR法

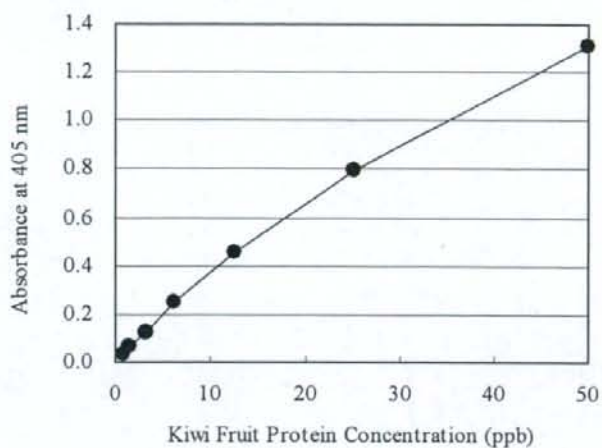


図2. 新しいMAbの組み合わせによるキウイフルーツ検知ELISAキットの標準曲線

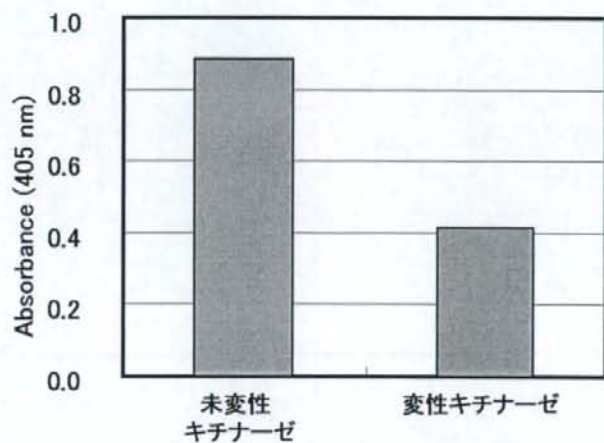


図3. 抗キチナーゼモノクローナル抗体を用いたELISA系のキチナーゼに対する反応性

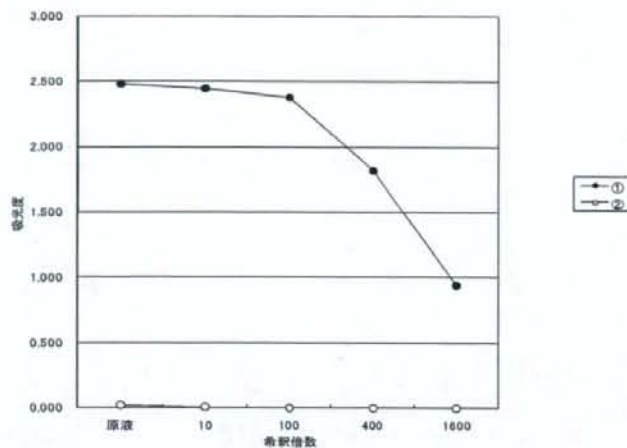


図4. OVA 培養上清抗体価確認(ELISA) 1H1 (①未変性 OVA、②変性 OVA)

コーティング: 抗原 $1 \mu\text{g}/\text{ml}$ $100 \mu\text{l}/\text{well}$ 4°C over night

ブロッキング: x4 ブロックエース $200 \mu\text{l}/\text{well}$ 25min shake

1次抗体反応: $100 \mu\text{l}/\text{well}$ 60min shake

2次抗体反応: 抗ラット IgG POD 標識抗体 $100 \mu\text{l}/\text{well}$ 45min shake

発色反応: ABTS+H₂O₂ $100 \mu\text{l}/\text{well}$ 15min shake 415nm

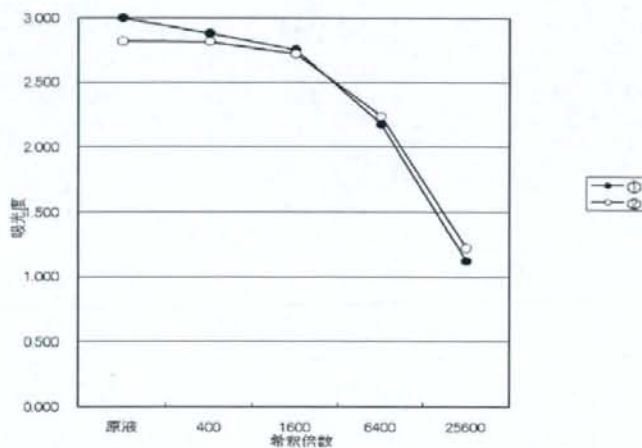


図5. OVA 培養上清抗体価確認(ELISA) 2C9 (①未変性 OVA、②変性 OVA)

コーティング: 抗原 $1 \mu\text{g}/\text{ml}$ $100 \mu\text{l}/\text{well}$ 4°C over night

ブロッキング: x4 ブロックエース $200 \mu\text{l}/\text{well}$ 25min shake

1次抗体反応: $100 \mu\text{l}/\text{well}$ 60min shake

2次抗体反応: 抗ラット IgG POD 標識抗体 $100 \mu\text{l}/\text{well}$ 45min shake

発色反応: ABTS+H₂O₂ $100 \mu\text{l}/\text{well}$ 15min shake 415nm

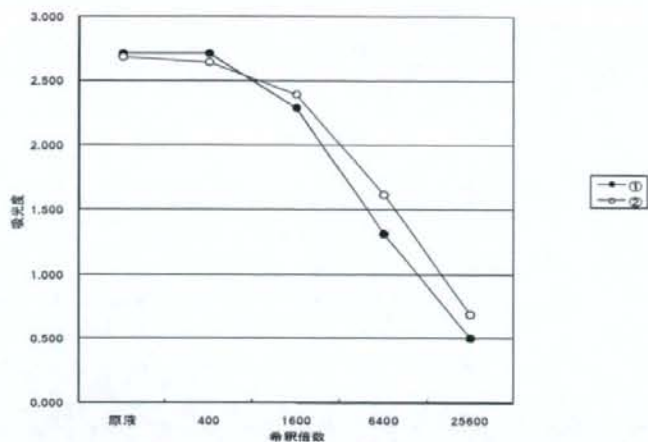


図6. OVA 培養上清抗体価確認(ELISA) 3H2 (①未変性 OVA、②変性 OVA)

コーティング: 抗原 $1 \mu\text{g/ml}$ $100 \mu\text{l/well}$ 4°C over night

ブロッキング: x4 ブロックエース $200 \mu\text{l/well}$ 25min shake

1次抗体反応: $100 \mu\text{l/well}$ 60min shake

2次抗体反応: 抗ラット IgG POD 標識抗体 $100 \mu\text{l/well}$ 45min shake

発色反応: ABTS \cdot H₂O₂ $100 \mu\text{l/well}$ 15min shake 415nm

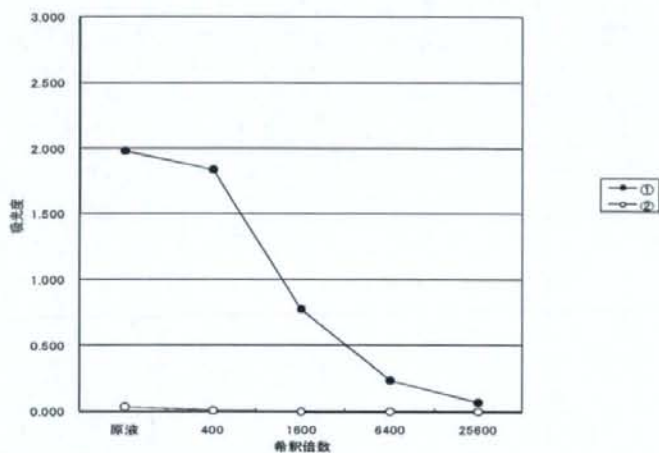


図7. OVA 培養上清抗体価確認(ELISA) 4H12 (①未変性 OVA、②変性 OVA)

コーティング: 抗原 $1 \mu\text{g/ml}$ $100 \mu\text{l/well}$ 4°C over night

ブロッキング: x4 ブロックエース $200 \mu\text{l/well}$ 25min shake

1次抗体反応: $100 \mu\text{l/well}$ 60min shake

2次抗体反応: 抗ラット IgG POD 標識抗体 $100 \mu\text{l/well}$ 45min shake

発色反応: ABTS \cdot H₂O₂ $100 \mu\text{l/well}$ 15min shake 415nm

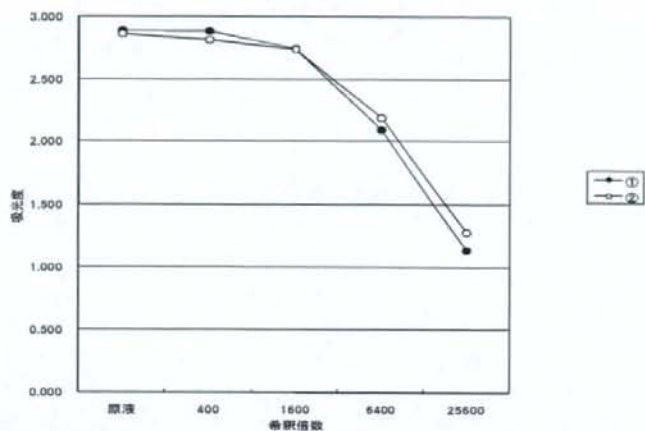


図8. OVA 培養上清抗体価確認(ELISA) 5B3 (①未変性 OVA、②変性 OVA)

コーティング: 抗原 $1 \mu\text{g/ml}$ $100 \mu\text{l/well}$ 4°C over night

ブロッキング: x4 ブロックエース $200 \mu\text{l/well}$ 25min shake

1次抗体反応: $100 \mu\text{l/well}$ 60min shake

2次抗体反応: 抗ラット IgG POD 標識抗体 $100 \mu\text{l/well}$ 45min shake

発色反応: ABTS-H₂O₂ $100 \mu\text{l/well}$ 15min shake 415nm

科学的知見に基づく食品表示に関する研究

分担研究報告書

アレルギー表示に関する患者調査

分担研究者	海老澤元宏	国立病院機構相模原病院臨床研究センター
研究協力者	今井孝成	国立病院機構相模原病院小児科
	長谷川実穂	国立病院機構相模原病院臨床研究センター
	林典子	国立病院機構相模原病院臨床研究センター

研究要旨:平成14年4月から、食物アレルギー物質によるアレルギー症状を引き起こすことを防ぐ目的で食品衛生法関連法令が改正され、食物アレルギー物質を含む加工食品の原材料への表示制度(以下アレルギー表示)が開始された。本分担研究では、どのようなアレルギー表示が食物アレルギー患者にとって有用かを検討するため、制度施行後の現行の表示について患者を対象にアンケート調査を行った。結果、食物アレルギー患者におけるアレルギー表示への意識は高く、多くの患者に役に立っていたが、一方でその学習機会は少なく、理解度は必ずしも高くなかった。本調査結果から、食物アレルギー患者にとってより理解しやすい表示方法を検討し、正しく食品選択ができるための適切な理解を促すことで、患者のアレルギー物質を含む食品による健康被害を防ぎ、QOLの向上に寄与する。

A.研究目的

平成14年4月から、食物アレルギー物質によるアレルギー症状を引き起こすことを防ぐ目的で食品衛生法関連法令が改正され、食物アレルギー物質を含む加工食品の原材料への表示制度が開始された。本研究班では、制度施行後、現行法に基づく表示が食物アレルギー患者にとってアレルギー症状を引き起こさないためにどの程度有用とされているか、また現状での表示制度の問題点について調査した。その結果から患者にとってより理解しやすいアレルギー表示を検討することで、食物アレルギー患者の健康とQOLの向上に寄与する。

B.研究方法

平成20年12月に、当院小児科外来受診中の食物アレルギー児の保護者を対象に、現行法に基づくアレルギー表示に対する患者の意識、信頼度、表示法に関する理解度、表示についての学習や問合せ経験の有無、特定原材料に関する満足度、表示法に対する要望などについてアンケート調査を行った。

表示法に関する理解度を問う調査では、現行法に基づいた様々な表記(『原材料の一部に○○を含む』や注意喚起表示など)と、主要原因食

物(鶏卵、牛乳、小麦)それぞれに関する紛らわしい

表示への理解度を問題形式で質問した。更に、外食産業におけるアレルギー表示への患者の認識についても調査した。

回答患者には設問についての解説用紙を配布し、調査と同時に表示に対する適切な理解を促した。

C.研究結果

回答者数は169名、患者の平均月齢は 49.3 ± 35.6 ヶ月、初発症状の出現時期は 10.1 ± 14.1 ヶ月で、診断されてからの治療期間は 39.2 ± 33.2 ヶ月であった。除去品目数は平均 2.9 ± 2.5 品目で、除去食物は多い順から鶏卵135名、牛乳79名、小麦47名、以下ピーナツ、魚卵であった。そのうち、除去食物が表示義務のある特定加工食品のみの患者は57.0%であった。アナフィラキシーの既往は44.2%の患者でみられ、原因食物の微量摂取での症状出現を80.2%の患者が経験していた。

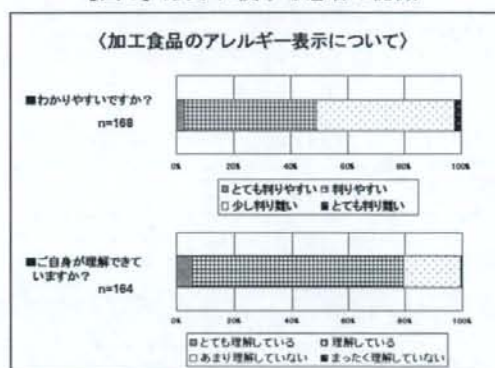
1) 現行法に対する患者の意識や信頼度

アレルギー表示は97.0%の患者で意識されており、97.0%が表示法は「役に立つ」と回答し

たが、その表示について“信頼している”と回答した患者は 76.4%であった。現行の表示が“わかりやすい”と回答した患者は 48.8%であったが、保護者自身が表示を“理解できている”という回答は 79.3%にのぼった【図 1】。しかし、“表示の見間違い”で 30.1%、“表示ミス”で 13.9%の患者が誤食を経験していた。

現行の表示が“わかりにくい”と回答した患者の理由は“表示が細かすぎて原因食物を探すのが困難”、“メーカーによって表示が異なる”、“表示されている用語がどんな食物からできているかわからない”などがあげられた。

【図 1】.表示に関する患者の認識



2) 現行法による表示への患者の理解度

主要原因食物（鶏卵、牛乳、小麦）のアレルギー患者にとって紛らわしいと考えられる表示についての患者の理解度を【図 2-①、②】に示した。それぞれの紛らわしい表示に関する患者の正答率は低く、例えば牛乳アレルギー患者では、本来牛乳由来でない『乳酸カルシウム』を 47.9%が“牛乳由来である”として除去し、また、牛乳の代替表記である『乳糖』を、19.4%の患者が“牛乳の成分を含まない”と誤解していた。

また、現行法の『原材料の一部に〇〇を含む』という表示がアレルギー物質の含有量を加味しないことを正しく認識していた患者は 39.0%であった。一方で『同一工場でも〇〇を使用しています』などの注意喚起表示については 80.1%の食物アレルギー患者でその意味が正しく理解されていた。

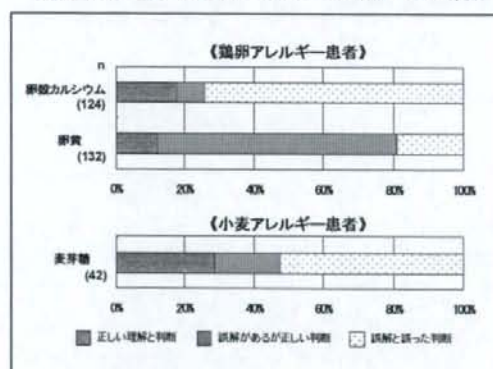
また、本来表示法の対象にない外食表示において、メニューに『〇〇不使用』と書かれている

場合には 60.4%、店員から使用していないと説明されたメニューについては 40.2%の患者が“〇〇は入っていない（混入の可能性がない）”と回答した。

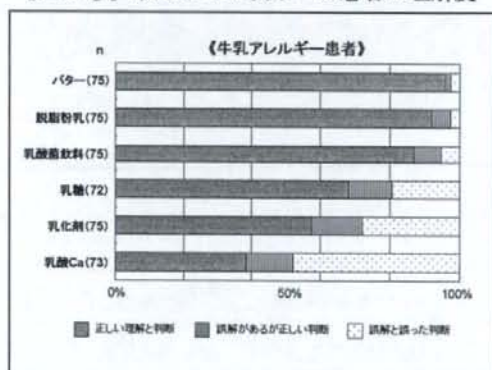
3) 表示についての学習、問合せ経験

表示について医師または栄養士から詳しく指導を受けた事がある患者は 43.1%、病院以外の場所で表示について学習した経験がある患者は 17.2%であった。また、メーカーに表示について問合せをしたことのある患者は 49.1%あり、その際のメーカーの対応に 70.5%の患者が“満足している”と回答した。

【図 2-①】.紛らわしい表示への患者の理解度



【図 2-②】.紛らわしい表示への患者の理解度



4) 特定原材料や表示方法に関する検討

推奨表示については、84.2%の患者が“役に立つ”と回答した。しかし、特定原材料が、“7 品目では不十分”と回答した患者は、特定原材料以外の表示義務のない食物を除去している患者で 77.8%、特定原材料だけを除去している患

者でも 29.0%存在した。具体的に義務表示の追加を希望する原材料は、ゴマ 14 名、大豆 8 名、魚 6 名などがあげられた。

自由回答による表示法全般への要望で、21.9%の患者が特定原材料に関する含有の有無を一覧表で“o、x”などの表記で判りやすく表示してほしいと回答していた。

D. 考察

1) 現行法に対する患者の意識や信頼度

アレルギー表示は食物アレルギー患者にとって日常の中で非常に高く意識され、多くの患者が“役に立つ”と感じていたが、必ずしもその信頼度は高くなく、実際の表示については“わかりにくい”と感じている患者も多かった。現行法では表示の方法がメーカーや商品によって異なることによる患者の混乱があり、特定原材料以外の原材料についても、一定の表示方法への統一が求められていた。

2) 現行法による表示への患者の理解度

表示法への患者の自己評価による理解度は高かったが、実際の表示について患者の理解は必ずしも正しいとはいえなかった。表示からその食品にアレルギー物質を含むかどうか正しい判断ができておらず、本来食べることのできる食品を除去している場合も少なからずみられ、また逆に除去が必要な食品を正しく認識できず、誤食のリスクが高い患者もいた。不必要な除去や誤食を防止するため、多くの患者が紛らわしいと感じている表記に関してはその表示方法を検討するとともに、患者に表示についての正しい理解を促す必要が示された。

また、加工食品のアレルギー表示と、本来表示法の対象とならない外食産業における表示について、患者の理解が混同し誤解されており、外食でのアレルギー表示や説明に対して、混入の危険性への患者の警戒が低いことが示された。

3) 表示についての学習、問合せ経験

食物アレルギー患者の病院以外の場での表示についての学習の機会が少なく、患者の教育が充分であるとは言えなかった。患者の表示内容に関する疑問の確認方法は、メーカーへ直接問い合わせる場合が多かった。その際のメーカーの対応について患者の満足度は平均的に高かったが、ばらつきもみられ、原因としてメー

カーによって未だその対応に温度差があることが示唆された。

4) 特定原材料や表示方法に関する検討

推奨表示に関しては、食物アレルギー患者にとって一定の役割を果たしていたが、特定原材料への期待も引き続き高かった。しかし具体的に特定原材料を追加する要望には、個々の患者の除去食物があげられていたが、現行の特定原材料に追加して特定のものに対する義務化の希望が集積する結果ではなかった。

また、特定原材料の表示については、特別な知識がない場合でも見てすぐにわかるよう、7品目を抜き出してその含有の有無がわかるような表示への要望があげられていた。

E. 結論

現行法のアレルギー表示は食物アレルギー患者にとって有用であるが、必ずしも高い信頼や、正しい理解が得られてはなかった。食物アレルギー患者であっても表示法についての学習機会は少なく、制度への認識などその内容の詳細については周知されていなかった。患者の誤解による誤食の健康被害を防ぐために、アレルギー表示についての患者に対する積極的な啓発、教育の機会が必要であり、またよりわかりやすい表示法について更に検討する必要性が示唆された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Richard E Goodman, Stefan Vieths, Hugh A Sampson, David Hill, Motohiro Ebisawa, Steve L Taylor & Ronald van Ree : Allergenicity assessment of genetically modified crops-what makes sense?. nature biotechnology 26(1) 73-81, 2008

2) Imamura T, Kanagawa Y, Ebisawa M. : A survey of patients with self-reported severe food allergies in Japan. Pediatr Allergy Immunol. 19(3) 270-4, 2008

3) 今井孝成, 杉崎千鶴子, 海老澤元宏 : アナフィラキシーおよびアドレナリン投与の適応に関する意識調査. アレルギー 57(6) 722-727,

2008

- 4) 緒方美佳, 宿谷明紀, 杉崎千鶴子, 池松かおり, 今井孝成, 田知本寛, 海老澤元宏: 乳児アトピー性皮膚炎における Bifurcated Needle を用いた皮膚ブリックテストの食物アレルギーの診断における有用性 (第 1 報) - 鶏卵アレルギー. アレルギー 57(7) 843-852, 2008
- 5) 海老澤元宏: シンポジウム 学校におけるアレルギー疾患の管理と支援 今後の具体的取り組みの方向を探る - 小児アレルギー科医の立場から. 日本医師会雑誌 137(4) 42-44, 2008
- 6) 海老澤元宏, 今井孝成: 食物アレルギーによるアナフィラキシーとその対応. 日本薬剤師会雑誌 60(10) 63-66, 2008

2. 学会発表

- 1) Ebisawa M: Establishment of food provocation network in Japan. Collegium Internationale Allergologicum 27th Symposium, Curaçao, 2008 年 5 月
- 2) Ebisawa M, Imai T, Komata T, Yanagida N, Kurosaka N, Tomikawa M, Hasegawa M, Tachimoto H: Natural history of pediatric food allergy in Japan. XXVII Congress of the European Academy of Allergology and Clinical Immunology, Barcelona, Spain, 2008 年 6 月
- 3) 海老澤元宏, 長谷川実穂, 今井孝成, 小俣貴嗣, 富川盛光, 柳田紀之, 田知本寛: 小児期食物アレルギーの自然歴. 第 20 回日本アレルギー学会春季臨床大会, 東京, 2008 年 6 月
- 4) 今井孝成, 海老澤元宏: 食物アレルギー診断法の進歩. 第 20 回日本アレルギー学会春季臨床大会, 東京, 2008 年 6 月
- 5) 小俣貴嗣, 今井孝成, 黒坂了正, 柳田紀之, 井口正道, 佐藤さくら, 富川盛光, 田知本寛, 宿谷明紀, 海老澤元宏: 食物アレルギーの関与する乳児アトピー性皮膚炎における早期診断の重要性. 第 20 回日本アレルギー学会春季臨床大会, 東京, 2008 年 6 月
- 6) 海老澤元宏, 西間三馨 1): エピペン注射液の使用例の検討. 第 20 回日本アレルギー学会春季臨床大会, 東京, 2008 年 6 月
- 7) 今井孝成, 柳田紀之, 黒坂了正, 小俣貴嗣, 富川盛光, 宿谷明紀, 海老澤元宏: 卵白スコア 4 以上で全卵負荷試験陰性症例の検討. 第 20 回日本アレルギー学会春季臨床大会, 東京, 2008 年 6 月
- 8) 海老澤元宏: 医師の立場で. 第 55 回日本栄養改善学会学術総会, 鎌倉, 2008 年 9 月
- 9) 海老澤元宏: 食物アレルギーへの対応について. 第 30 回日本臨床栄養学会総会 第 29 回日本臨床栄養協会総会 第 6 回大連合大会, 東京, 2008 年 10 月
- 10) 今井孝成, 海老澤元宏: 食物アレルギーにおける食物負荷試験と現状. 第 58 回日本アレルギー学会秋季学術大会, 東京, 2008 年 11 月
- 11) 今井孝成, 海老澤元宏: 食物アレルギー. 第 58 回日本アレルギー学会秋季学術大会, 東京, 2008 年 11 月
- 12) 柳田紀之, 今井孝成, 黒坂了正, 佐藤さくら, 井口正道, 小俣貴嗣, 富川盛光, 宿谷明紀, 海老澤元宏: 148. 牛乳オープン負荷試験 191 例の検討. 第 58 回日本アレルギー学会秋季学術大会, 東京, 2008 年 11 月
- 13) 柳田紀之, 今井孝成, 黒坂了正, 佐藤さくら, 井口正道, 小俣貴嗣, 富川盛光, 宿谷明紀, 海老澤元宏: 152. 食物負荷試験の摂取間隔の検討 (小麦). 第 58 回日本アレルギー学会秋季学術大会, 東京, 2008 年 11 月
- 14) 海老澤元宏: 食物アレルギーの自然歴. 第 58 回日本アレルギー学会秋季学術大会, 東京, 2008 年 11 月
- 15) 小俣貴嗣, 黒坂了正, 柳田紀之, 井口正道, 佐藤さくら, 今井孝成, 富川盛光, 宿谷明紀, 海老澤元宏: ピーナッツアレルギー診断におけるピーナッツ抗原 (Ara h 1, Ara h 2, Ara h 3, Ara h 8) の意義. 第 58 回日本アレルギー学会秋季学術大会, 東京, 2008 年 11 月
- 16) 海老澤元宏: 小児アレルギー疾患の発症・進展・重症化の予防対策について. 第 58 回日本アレルギー学会秋季学術大会, 東京, 2008 年 11 月
- 17) 今井孝成, 柳田紀之, 黒坂了正, 井口正道, 小俣貴嗣, 富川盛光, 宿谷明紀, 海老澤元宏: 耐性獲得確認のための食物負荷試験の適応判断には SPT は有益な指標となるのか. 第 45 回日本小児アレルギー学会, 横浜, 2008 年 12 月
- 18) 林 典子, 今井孝成, 長谷川実穂, 黒坂了正, 佐藤さくら, 小俣貴嗣, 富川盛光, 宿谷明紀, 海老澤元宏: 食物アレルギー児に対する栄養指

導法確立に向けての調査. 第45回日本小児アレルギー学会, 横浜, 2008年12月

19)今井孝成, 海老澤元宏: 学校における対策. 第45回日本小児アレルギー学会, 横浜, 2008年12月

20)海老澤元宏: アナフィラキシーへの対策について. 第45回日本小児アレルギー学会, 横浜, 2008年12月

21)小俣貴嗣, 林典子, 海老澤元宏: 食物負荷試験. 第45回日本小児アレルギー学会, 横浜, 2008年12月

22)長谷川実穂, 林典子, 今井孝成, 富川盛光, 小俣貴嗣, 井口正道, 柳田紀之, 黒坂了正, 佐藤さくら, 宿谷明紀, 海老澤元宏: 不適切な除去食指導を受けていた事例の検討. 第45回日本小児アレルギー学会, 横浜, 2008年12月

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

科学的知見に基づく食品表示に関する研究

分担研究報告書

アレルギー表示に伴う情報媒体の検討と内容の精査

研究分担者 堀口逸子 順天堂大学医学部公衆衛生学教室

研究要旨:アレルギー表示制度の改正に伴い、製造販売事業者向けへの情報提供用媒体の検討をし、既存のハンドブックの改訂をすることとなった。改訂に際しては、NPO法人食物アレルギーパートナーシップの協力を得て、えび、かにの義務化に伴う留意点を中心に、食品衛生法上での取り扱いや諸外国の状況などについての記述の追加を行った。

A.研究目的

アレルギー表示制度の改正に伴い、製造販売事業者向けへの情報提供用媒体の検討である。

B.研究方法

既存の媒体から、これまでアレルギー表示制度創設より関わり精通している3名により、インフォメーションされている内容を検討した。特に目次に着目し、全体構成を再構築した。それをもとに、NPO法人食物アレルギーパートナーシップ（以下FAP）理事を中心として、製造販売事業者向けへの情報提供用媒体ハンドブック案を作成した。FAPは、製造販売事業者や食物アレルギー患者が参画しており、そのステイクホルダー間でのギャップを埋める作業をさまざまな場面でやっている。そのため、両者の抱える現状を解決できるような記述とした。

C.研究結果及び考察

記述内容として、大きな変更点は、えび、かにが義務表示として加わったことであるが、特にコ

タミネーションの部分についての記述を大幅に追加することがよいとした。

また、法令については、昨今の偽装表示事件などから、法律に関する知識は向上したと考えられ、そのためさまざまな表示の法令ではなく、食品衛生法における取り扱いについての詳細な記述となった。

また、表示制度は日本から始まったが、アメリカ、カナダ、EUなどの制度についても記述が加えられた。

D.健康危険情報

特になし

E.研究発表

1.論文発表

なし

2.学会発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
科学的知見に基づく食品表示に関する研究
分担研究報告書

アレルギー表示検査法のバリデーションプロトコルの
ハーモナイゼーションに関する研究

分担研究者 穂山浩（国立医薬品食品衛生研究所 代謝生化学部）

研究協力者

安達玲子（国立医薬品食品衛生研究所）

酒井信夫（国立医薬品食品衛生研究所）

手島玲子（国立医薬品食品衛生研究所）

研究要旨：

世界各国のアレルギー表示制度の動向を調査した。食物アレルギー表示制度の細部については各国の事情により差異があった。Codex 委員会により食物アレルギー表示が規格化されたこと、欧米において食物アレルギー表示が制度化されたことにより、食物アレルギー表示の制度がグローバル化しつつある。またアレルギー表示の検査法のバリデーションプロトコルをハーモナイゼーションに関する検討を行った。各国の代表とともに、バリデーションプロトコルのハーモナイゼーション案を確立した。確立した国際的なハーモナイゼーション案は我が国で設定されているバリデーションプロトコルとほぼ同様の

A. 研究目的

国際的に食物アレルギーの患者数が増加傾向にあり、世界各国のアレルギー表示制度の義務化が進んでいる。そのため、各国のアレルギー表示制度の動向を調査した。また表示の妥当性を評価するための検知法も種々開発されている。そこでアレルギー表示の検査法のバリデーションプロトコルをハーモナイゼーションに関する検討を行った。

B. 研究方法

インターネット情報、文献情報及び国際学会の情報収集により、各国の食物アレルギー表示制度を調査した。第 122 回のアメリカの AOAC 学会に参加し、バリデーションプロトコルをハーモナイゼーションの会議に参加し、議論を行った。

C. 研究結果

国際的なアレルギー表示制度の調査

Codex 規格

1995 年の FAO による食物アレルギーの実態報告を受け、Codex 委員会は食物アレルゲンの表示を規格化した。我が国の表示制度は食物アレルギーに焦点を当てているため、「小麦」を表示対象としているのに対し、Codex 規格では「グルテンを含む穀物」を表示対象としている(表 1)。この理由は食物アレルギーのみならず、Celiac 病（グルテン不耐症）などの食物に対する過敏症も

規格の対象としているからであり、同様の理由から喘息患者の喘息発作原因となる亜硫酸塩（Sulfite）も規格対象に指定されている。

日本

平成 13 年 4 月に食品衛生法関連法令の改正が行われ、アレルギー物質を含む食品の表示制度が定められた（本格的なスタートは平成 14 年 4 月から）。厚生労働省は、原因物質別の発症数及び重篤度に関する調査結果を基に、卵、牛乳、小麦、そば、落花生の 5 品目を省令により特定原材料と定め、全ての流通段階での表示を義務付けた。また、通知で定める特定原材料に準ずる 20 品目（あわび、いか、いくら、えび、オレンジ、かに、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、キウイフルーツ、鶏肉、バナナ（平成 16 年 12 月追加）、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン）については表示を推奨した。平成 20 年 6 月 3 日にはさらに省令が改正され、重篤な症状を引き起こすことが知られているえび、かきの 2 品目が新たに特定原材料となり、これまでの推奨表示品目から義務表示品目となった。この結果、特定原材料に準ずる品目は 18 品目となった(表 2)。

厚生労働科学研究食品表示研究班アレルギー表示検討会の報告書（平成 13 年 10 月）では、表示を必要とする含量（微量の定義）について、「数 \square g/mL 濃度レベルまたは数 \square g/g 含有レベル以上の特定原材料等の総タンパク量を含有する

食品については表示が必要と考えられる」とされた。現在の表示制度はこの原則に従って運用されており、ELISAによる定量法により食品1gあたり特定原材料等由来のタンパク質を10 μ g以上(10ppm以上)含有することが示された場合は、微量を超える特定原材料が混入している可能性があるものと判断される。

アメリカ

2006年に1月にFood Allergen labeling and consumer protection act(FALCPA)という食物アレルギーのための特別法を施行した。FALCPAでは、食物アレルギーの原因の約90%を占める5つの食品と3つの食品群を「主要アレルゲン」とそれらから由来するタンパク質を表示義務とした。なおFALCPAは食物アレルギーに加えてCeliac病も対象としている(表3)。

食物アレルゲンのThreshold levelについて、食品医薬品局(FDA)で検討を行うとしており、作業が継続している。FDAは食品企業への手引きを作成してFALCPAの運用を促進しているが、食品企業の規模、製造する食品の種類により対応状況には差がある。

欧州連合(EU)

EUでは2000年のDirective(指令)で食品の原料リスト、栄養情報、製造業に関する情報等について表示することを制度化した。その後、食物アレルゲンの表示に関するCodex規格を受け、EUはDirective 2003/89/ECを發布し、容器包装された食品について、食物過敏症(食物アレルギーを含む)の原因となる食品の表示を行うことを定めた。共同体であるEUにおいては、指令が發布されると、加盟国はその指令に沿った国内法を制定することとなる。即ち、EU加盟国は各国それぞれの食物アレルゲン表示制度を持つが、元をたどればDirective 2003/89/ECに遡ることとなる。注目すべきこととして、Directive 2003/89/ECでコンタミネーションを意図せず混入した食物アレルゲンは表示対象としていないこと、「製品中25%以下の原材料については表示しなくて良い」という規則を廃止したことがある。このため、含有量が25%以下であって、表示義務が課せられた原材料を意図して使った食品は表示が必要となる。しかしワイン清澄に使われる卵、カゼイン、小麦由来のグルコースシロップなどの表示が困難な食品については、2005年の指令により除外措置が定められた。その後、

EU機関であるEuropean Food Safety Authorityの報告に基づき、Directive 2006/142/ECでLupinとMolluscs(軟体動物)の表示義務が追加された。Lupinは古来より欧州で食されてきたが、落花生アレルギー・大豆アレルギーの患者に対し、Lupinは交差反応性を示すことが明らかとなったため、表示が義務化された。LupinはLupin粉として小麦粉に混ぜ栄養強化や品質改良の目的に使用されている。一方、イカ、タコのようなMolluscsは、既に表示が義務づけられているCrustacean shellfish(甲殻類、貝類)の主要アレルゲンたんぱく質であるトロポミオシンを含むのでCrustacean shellfishと同様の健康リスクがあるとされ表示義務となった。現在の表示義務品目を表4に示す。EU加盟国ではDirective 2006/142/ECに従って、食物アレルゲン表示制度を導入し、運用を進めている。例えば英国は2004年にThe Food Labelling (Amendment)(No.2)Regulationsを發布した。最近、この法律を管理する英国Food Standards Agency(FSA)が表示制度の運用状況について調査を行ったところ、可能性表示「May contain」の混乱(食物アレルゲンを含む可能性についての表現がバラバラなため、消費者はリスクの程度が分からない)や、「食物アレルゲン表示の乱用と不明確さ」(製造者が企業防衛の立場から製品に食物アレルゲン表示を安易に多用するため、表示のインパクトが低減し、また表示自体も複雑でわかりにくい)などの問題が明らかになった。そこでFSAは新たな手引きを作り、①できるだけ表示を簡素化すること、②表示は見つけやすく、読みやすく、わかりやすくすること、③「May contain」表示としては2つの言い回しを推奨することとした。このようにEU加盟国はそれぞれ国に表示制度を定着すべく、運用ルールの整備を行っている。

カナダ

カナダでは、子供の2~4%が食物アレルギーの患者であり、その約半分がアナフィラキシーを発症、年間約50人が死亡していることから、「食物アレルゲン」を最も重大な問題と位置付け、Class1のリコール対象としている。その一方、カナダには食物アレルゲンを直接規制する法律がないため、Food and Drug Act and regulations中の食物アレルゲンを規制し、補足のための運用手引きを公表している。制度では容器包装