

2. 学会発表

- 1) 穂山浩, 食物アレルギーについて, 第
6 回健康長寿長野研究会シンポジウム,
(2012.1)

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

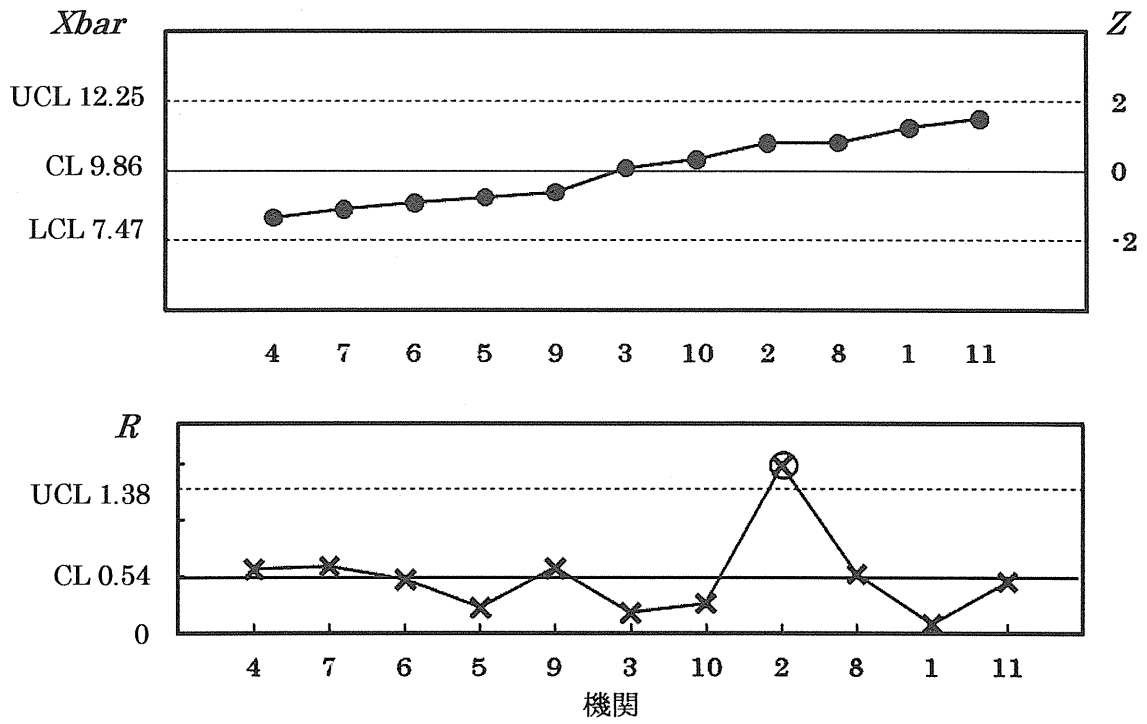
2. 実用新案登録

なし

3. その他

平成 23 年 10 月 31 日 消費者庁食品表示課事務連絡「アレルギー物質を含む検査方法(留意事項)」

FA テスト EIA 甲殻類「ニッスイ」



甲殻類キット「マルハ」

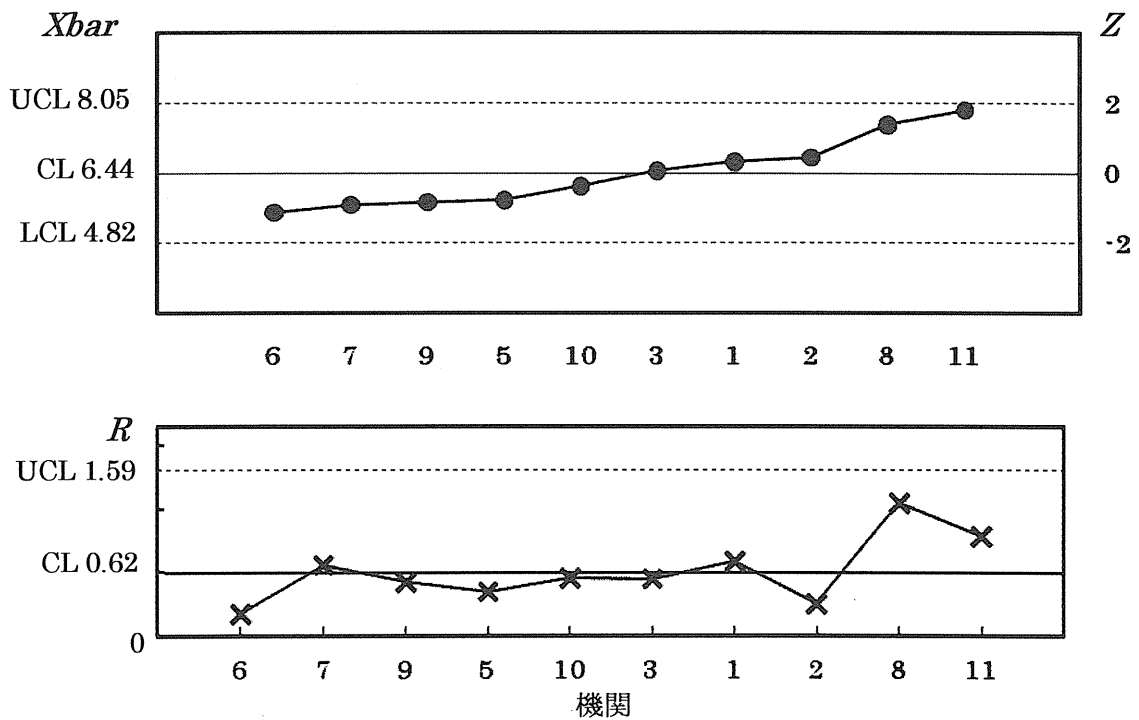
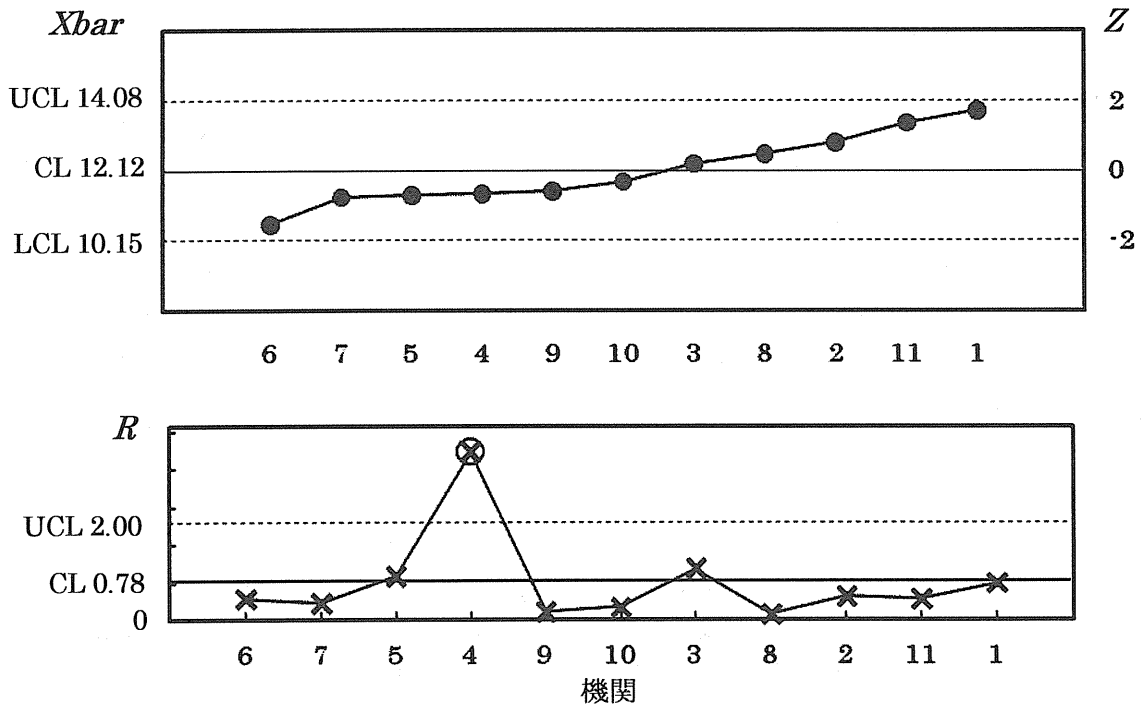


図1 共同試験結果の Xbar-R 管理図(試料1)

FA テスト EIA 甲殻類「ニッスイ」



甲殻類キット「マルハ」

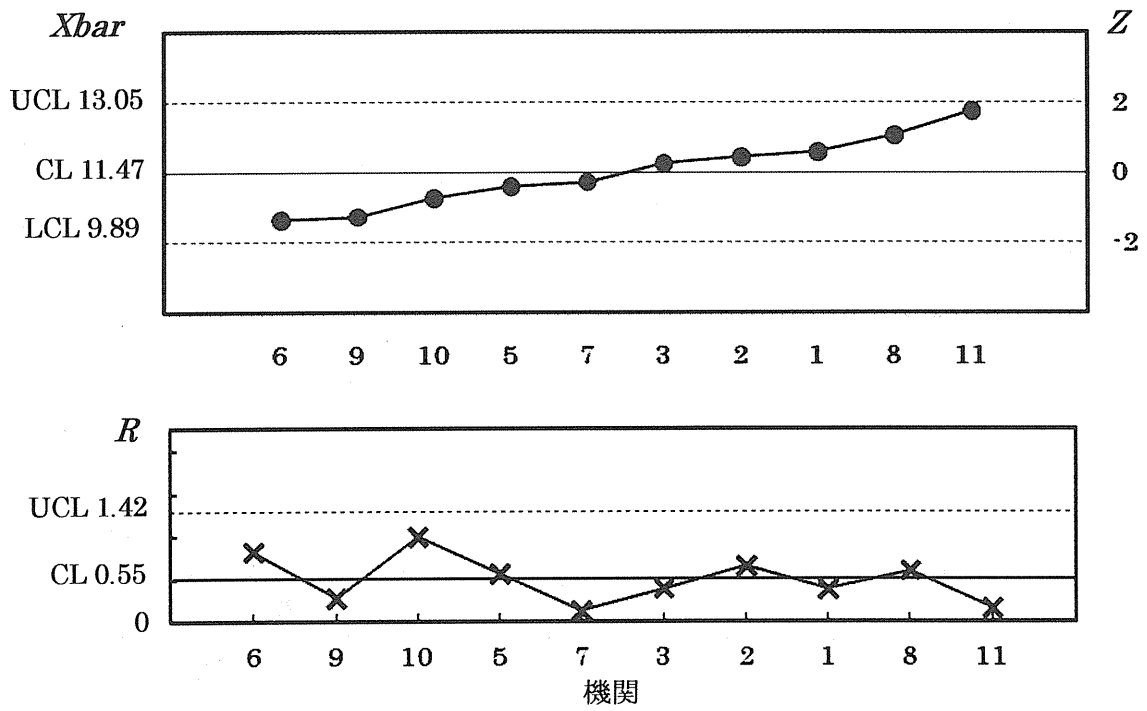
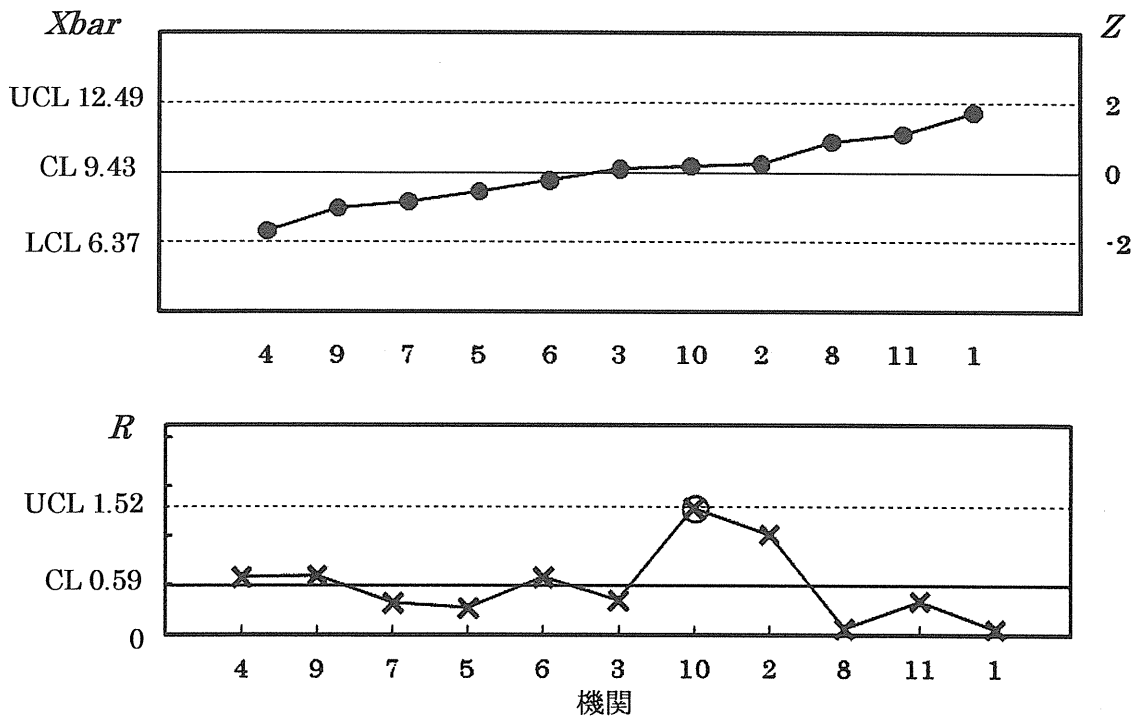


図2 共同試験結果の Xbar-R 管理図(試料 2)

FA テスト EIA 甲殻類「ニッスイ」



甲殻類キット「マルハ」

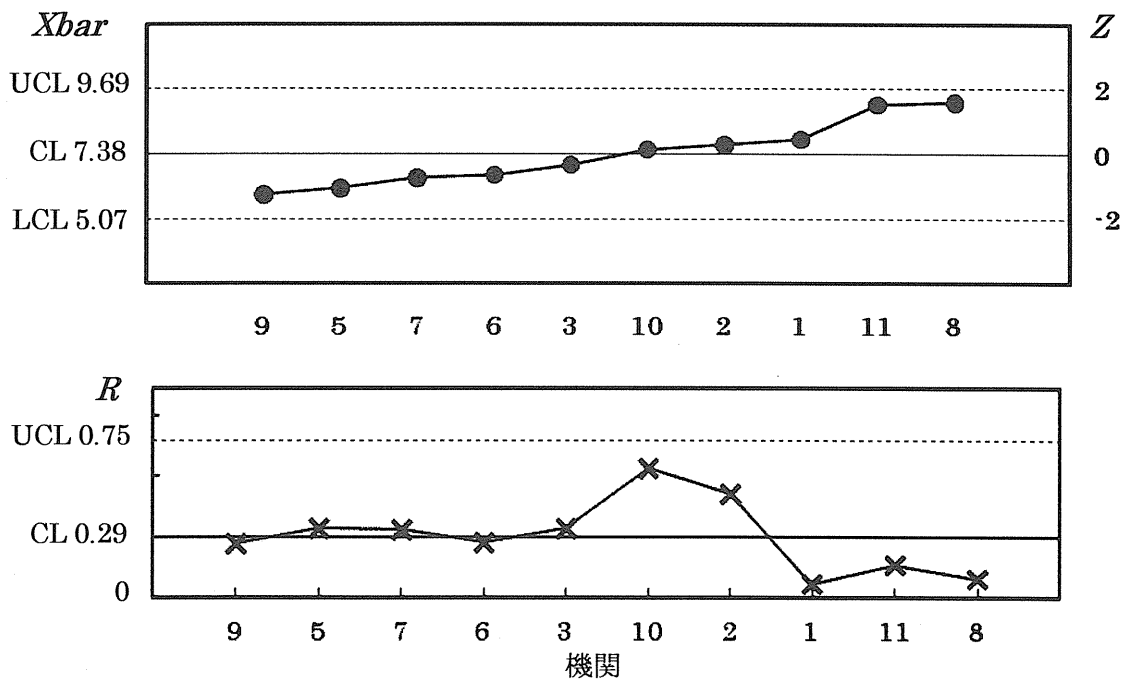
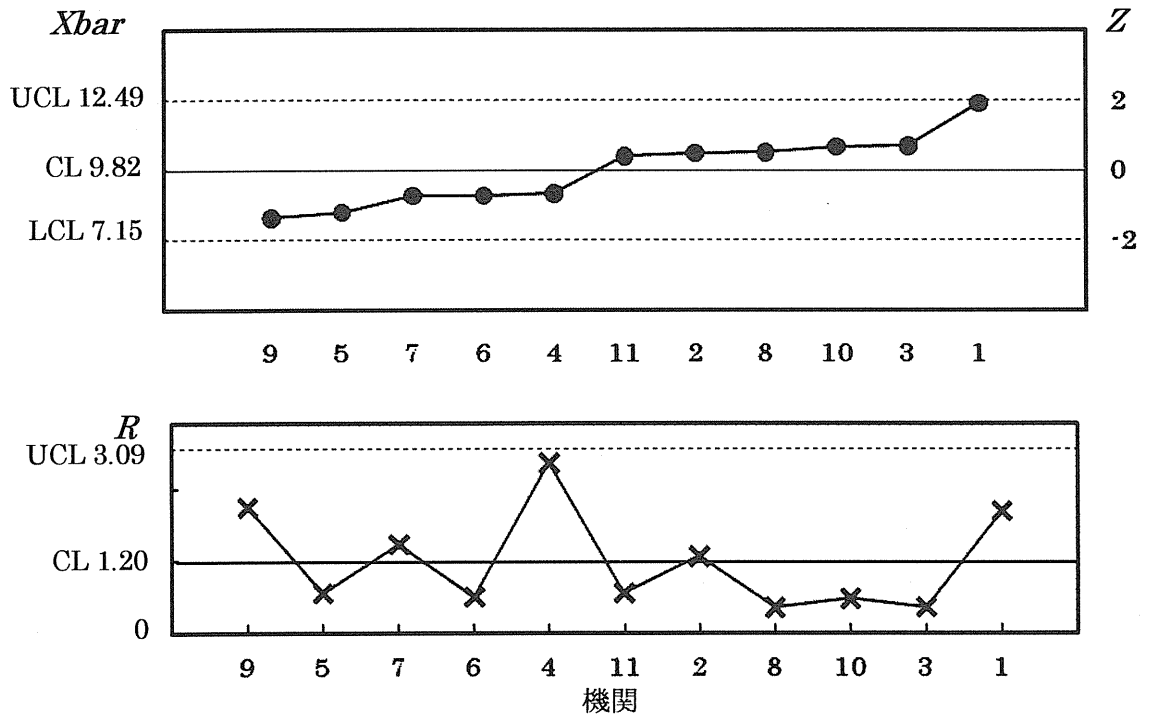


図3 共同試験結果の Xbar-R 管理図(試料5)

FA テスト EIA 甲殻類「ニッスイ」



甲殻類キット「マルハ」

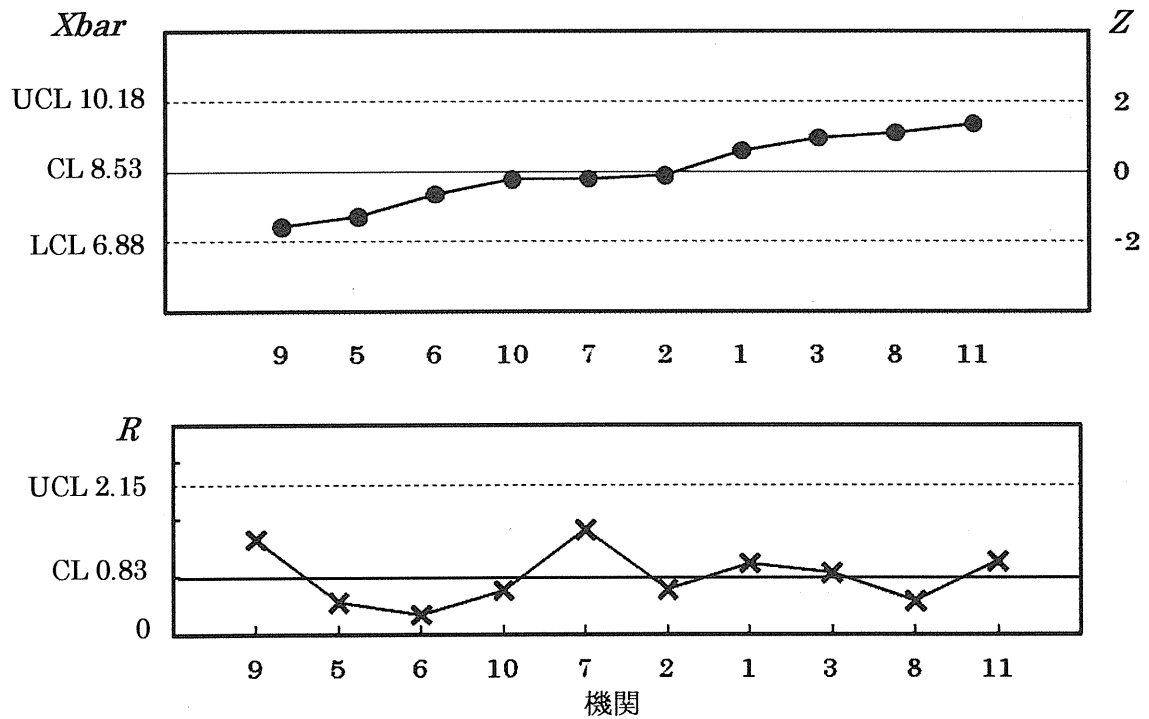
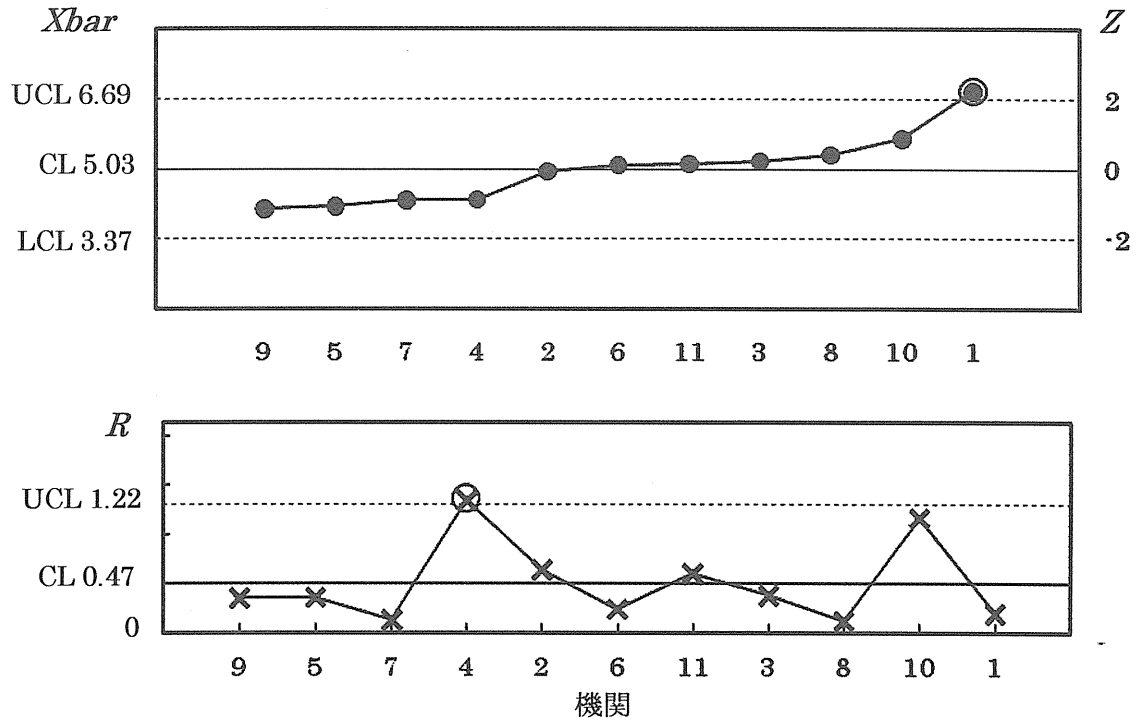


図4 共同試験結果の \bar{X} - R 管理図(試料6)

FA テスト EIA 甲殻類「ニッスイ」



甲殻類キット「マルハ」

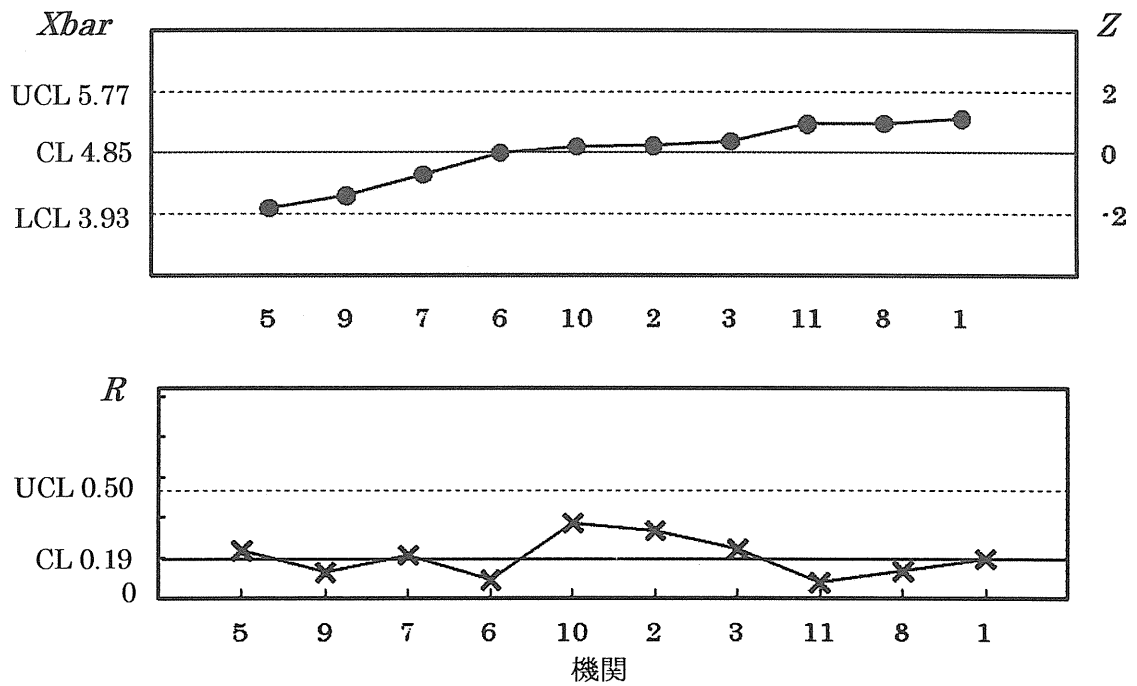


図5 共同試験結果の Xbar-R 管理図(試料8)

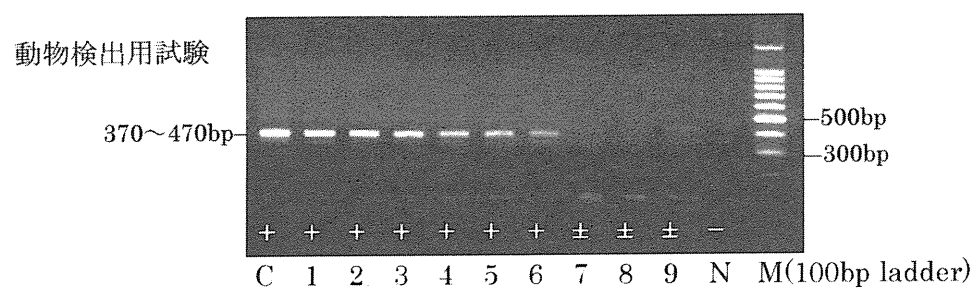
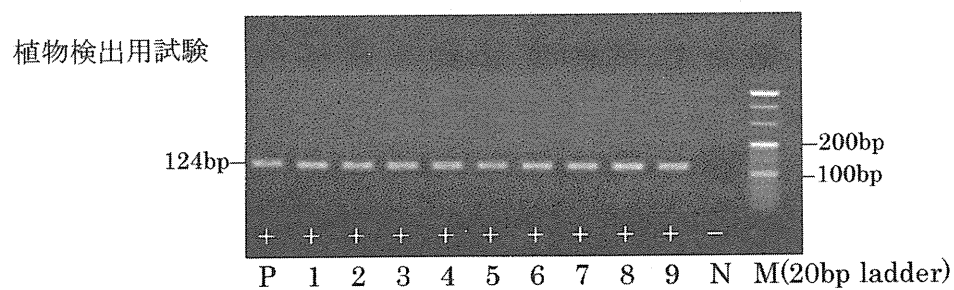
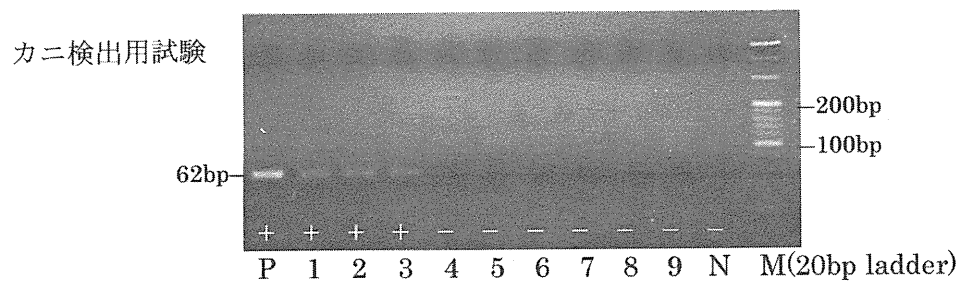
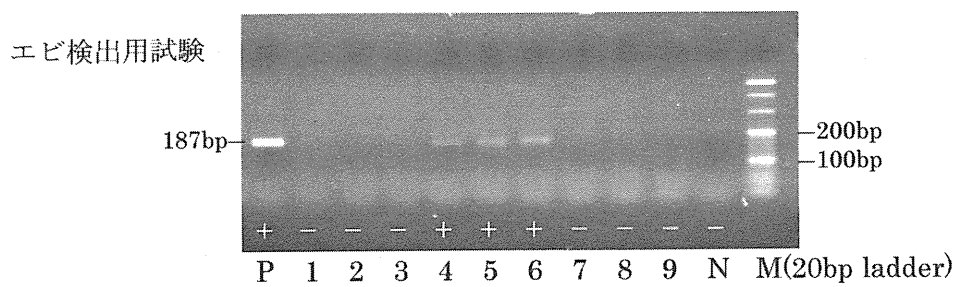


図 6 ホワイトソースを基材とした試料の確認試験結果

1~3 : 試料 1 (カニ添加ホワイトソース)

4~6 : 試料 2 (エビ添加ホワイトソース)

7~9 : 試料 3 (ホワイトソースブランク)

P : 陽性対照プラスミド C : エビ抽出 DNA

N : No Template Control M : DNA Size Marker

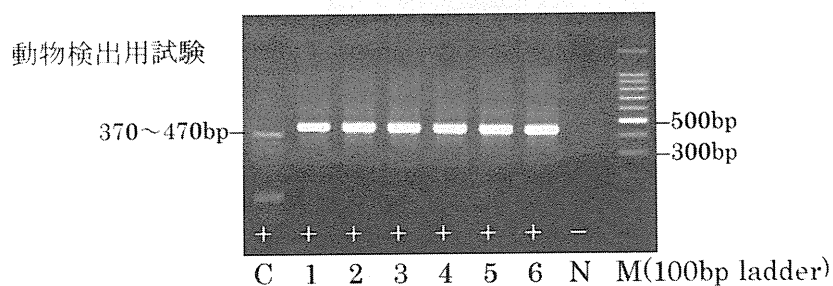
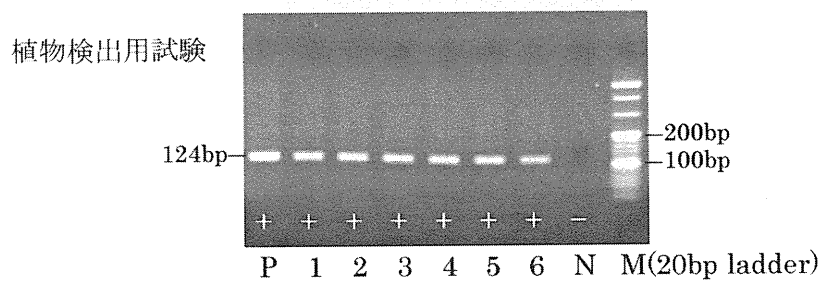
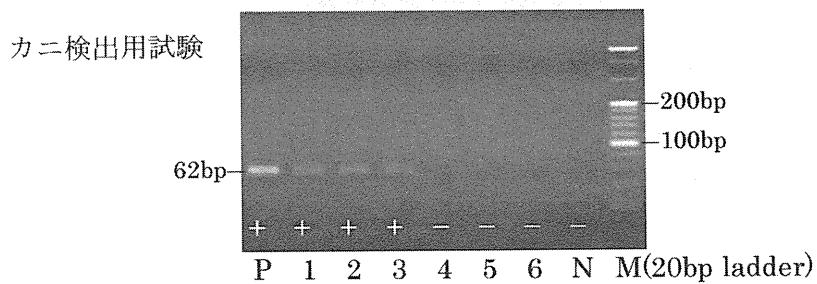
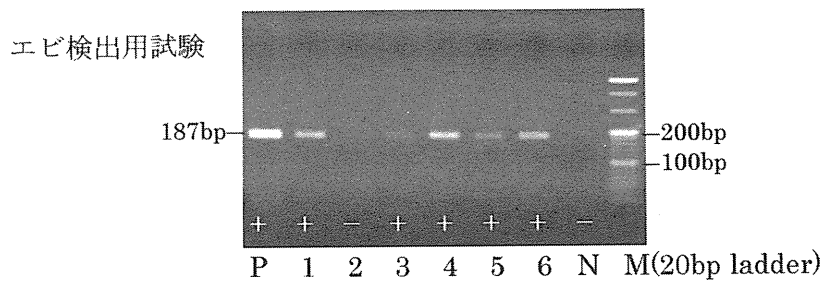


図 7 ハンペンを基材とした試料の確認試験結果

1~3 : 試料 4 (カニ添加ハンペン)

4~6 : 試料 5 (ハンペンブランク)

P : 陽性対照プラスミド

C : エビ抽出 DNA

N : No Template Control

M : DNA Size Marker

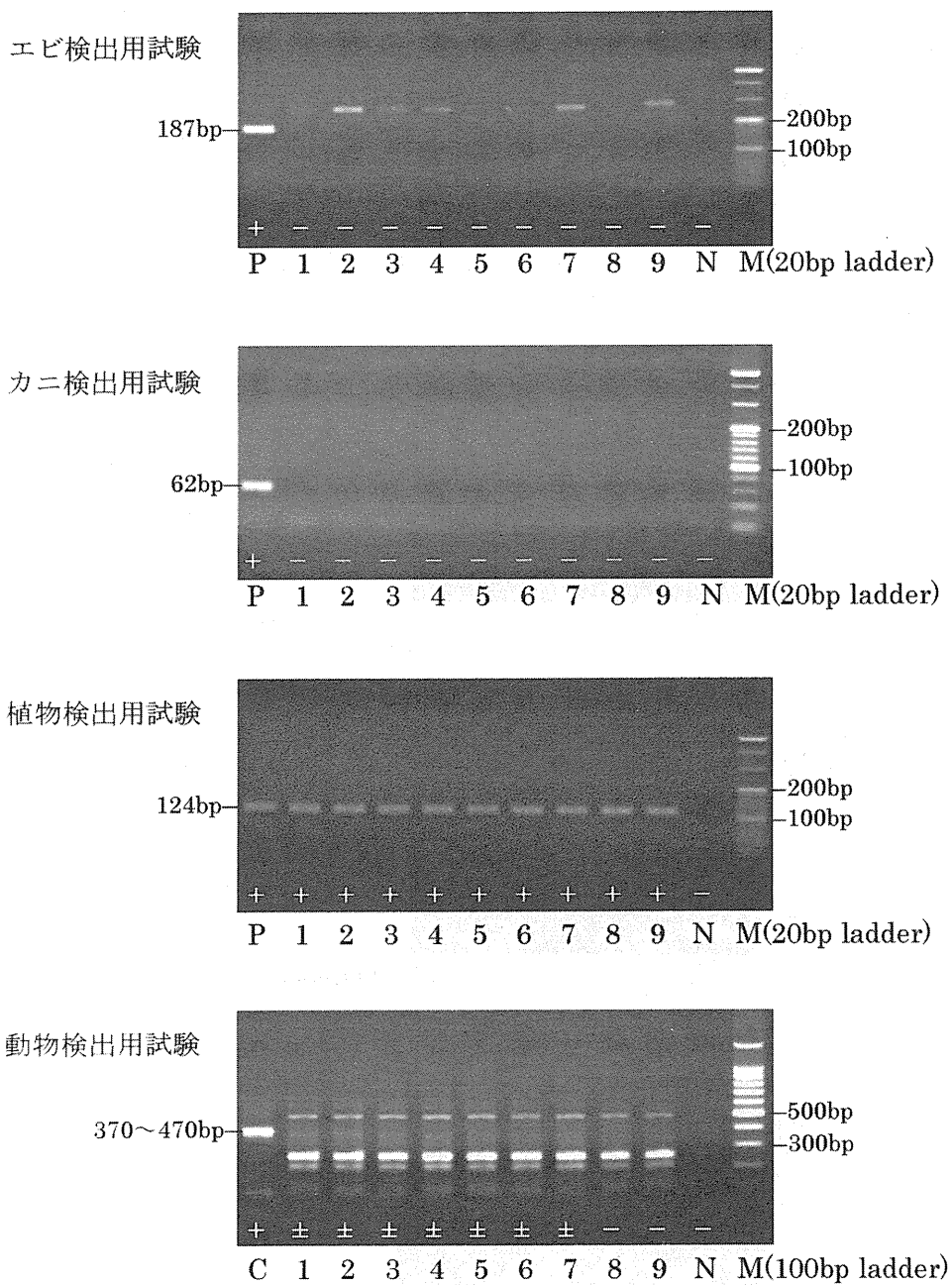


図 8 ブロッコリーを基材とした試料の確認試験結果

- 1~3 : 試料 6 (エビ添加ブロッコリー)
 4~6 : 試料 7 (ブロッコリーblank)
 7~9 : 試料 8 (エビ添加ブロッコリー)
 P : 陽性対照プラスミド C : エビ抽出 DNA
 N : No Template Control M : DNA Size Marker

表1 共同試験試料の均一性試験結果

	甲殻類 タンパク質 添加量 ^{a)}	FAテストEIA甲殻類「ニッスイ」					甲殻類キット「マルハ」				
		測定値の 平均 ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	回収率 (%)	一元配置による分散分析 分散比 判定 (<3.02)		測定値の 平均 ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	回収率 (%)	一元配置による分散分析 分散比 判定 (<3.02)	
試料1	13.9 $\mu\text{g/g}$ (カニ)	9.51	5.5	68.4	0.25	均一	6.84	2.5	49.2	0.70	均一
試料2	9.6 $\mu\text{g/g}$ (エビ)	11.40	6.3	118.8	0.62	均一	11.34	2.2	118.1	1.28	均一
試料3	0 $\mu\text{g/g}$	b)	—	—	—	—	b)	—	—	—	—
試料4	0 $\mu\text{g/g}$	0.30	23.9	—	—	—	0.29	23.4	—	—	—
試料5	16.0 $\mu\text{g/g}$ (カニ)	9.51	7.0	59.6	0.33	均一	6.55	3.0	41.0	0.11	均一
試料6	9.6 $\mu\text{g/g}$ (エビ)	10.30	4.7	106.9	0.91	均一	9.01	4.0	93.5	0.28	均一
試料7	0 $\mu\text{g/g}$	b)	—	—	—	—	b)	—	—	—	—
試料8	4.8 $\mu\text{g/g}$ (エビ)	5.33	7.2	110.3	0.25	均一	4.88	4.4	100.9	0.15	均一

a): 2-D Quant Kit による測定値
 b): 0.1 以下 (キットの測定下限 :0.31)

表2 共同試験試料の安定性試験結果

	甲殻類 タンパク質 添加量 ^{a)}	FAテストEIA甲殻類「ニッスイ」					甲殻類キット「マルハ」				
		配布前(A)		終了後(B)		安定性 (B/A×100) (%)	配布前(A)		終了後(B)		安定性 (B/A×100) (%)
		測定値の 平均 ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	測定値の 平均 ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)		測定値の 平均 ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	測定値の 平均 ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	
試料1	13.9 $\mu\text{g/g}$ (カニ)	9.51	5.5	9.13	5.1	96.0	6.84	2.5	6.86	2.9	100.3
試料2	9.6 $\mu\text{g/g}$ (エビ)	11.40	6.3	12.47	3.9	109.3	11.34	2.2	11.13	2.8	98.1
試料3	0 $\mu\text{g/g}$	b)	—	b)	—	—	b)	—	b)	—	—
試料4	0 $\mu\text{g/g}$	0.30	23.9	0.27	18.5	88.0	0.29	23.4	0.31	13.2	109.9
試料5	16.0 $\mu\text{g/g}$ (カニ)	9.51	7.0	10.69	3.5	112.5	6.55	3.0	6.78	3.3	103.6
試料6	9.6 $\mu\text{g/g}$ (エビ)	10.30	4.7	11.15	3.7	108.2	9.01	4.0	8.85	2.9	98.2
試料7	0 $\mu\text{g/g}$	b)	—	b)	—	—	b)	—	b)	—	—
試料8	4.8 $\mu\text{g/g}$ (エビ)	5.33	7.2	5.05	3.9	94.8	4.88	4.4	4.77	4.5	97.9

a): 2-D Quant Kit による測定値
 b): 0.1 以下 (キットの測定下限 :0.31)

表3 参加機関が使用したマイクロプレートリーダーおよびソフトウェア

機関 番号	マイクロプレートリーダー	計算ソフトウェア	
	型式	ソフトウェア名	バージョン
1	MTP-450	KF500	3.0.167
2	imark	マイクロプレートマネージャー	6
3	Benchmark Plus	マイクロプレートマネージャー	5.2
4	VERSA max	SOFT Max Pro	5.3
5	μ Quant	KC4	不明
6	MFA-RR01	特定原材料測定プログラム	不明
7	550	マイクロプレートマネージャー	5.2
8	550	マイクロプレートマネージャー	5.2
9	マルチスキャンJX	Acent Software	2.6
10	POWERSCAN HT	KC4	3.1
11	Foodmark	特定原材料測定プログラム	2.11

表4 マイクロプレートマネージャーVer. 5 使用機関のデータの再計算結果

FAテストEIA甲殻類「ニッスイ」							甲殻類キット「マルハ」						
試料	機関 3		機関 7		機関 8		試料	機関 3		機関 7		機関 8	
	4PL ^{a)}	5PL ^{b)}	4PL	5PL	4PL	5PL		4PL	5PL	4PL	5PL	4PL	5PL
試料 1	8.90	10.03	7.24	8.24	9.84	11.14	試料 1	5.65	6.17	5.11	5.27	6.08	6.79
	8.71	9.83	7.44	8.47	9.48	10.79		5.95	6.58	5.55	5.88	6.85	7.82
	8.88	10.01	7.80	8.89	9.27	10.57		6.05	6.71	5.60	5.95	7.03	8.06
試料 2	10.84	11.87	10.16	11.33	11.44	12.61	試料 2	9.89	11.41	9.80	11.33	10.33	11.92
	12.11	12.94	10.43	11.58	11.46	12.62		10.23	11.76	9.67	11.18	10.85	12.43
	11.09	12.09	10.04	11.22	11.32	12.50		10.31	11.84	9.73	11.25	11.00	12.58
試料 3	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.03	試料 3	0.00	0.00	0.00	0.02	0.00	0.04
	0.00	0.04	0.00	0.00	0.00	0.05		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.08
	0.00	0.03	0.00	0.00	0.00	0.04		0.00	0.00	0.00	0.08	0.00	0.08
試料 4	0.38	0.30	0.17	0.22	0.29	0.26	試料 4	0.00	0.21	0.32	0.39	0.36	0.35
	0.36	0.29	0.04	0.18	0.33	0.28		0.00	0.22	0.32	0.39	0.34	0.34
	0.28	0.25	0.04	0.18	0.39	0.31		0.00	0.20	0.23	0.37	0.43	0.37
試料 5	8.69	9.81	7.35	8.37	9.49	10.79	試料 5	6.29	7.04	6.11	6.67	7.91	9.18
	8.46	9.57	7.14	8.12	9.46	10.76		6.37	7.14	6.03	6.56	7.93	9.21
	8.30	9.40	7.02	7.99	9.54	10.84		6.12	6.81	5.88	6.35	7.98	9.27
試料 6	9.51	10.64	6.97	7.93	8.96	10.25	試料 6	7.64	8.79	6.66	7.43	7.88	9.15
	9.88	10.99	8.28	9.42	9.37	10.67		8.36	9.67	7.62	8.71	8.28	9.63
	9.43	10.56	8.10	9.21	9.25	10.55		8.23	9.52	7.80	8.94	8.22	9.56
試料 7	0.00	0.02	0.00	0.00	0.00	0.03	試料 7	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	0.00	0.02	0.00	0.00	0.00	0.02		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
	0.00	0.01	0.00	0.01	0.00	0.03		0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
試料 8	4.64	5.07	4.15	4.39	4.83	5.30	試料 8	4.84	5.05	4.65	4.63	4.97	5.25
	4.91	5.43	4.05	4.26	4.92	5.42		4.90	5.13	4.58	4.53	5.06	5.38
	4.70	5.16	4.06	4.27	4.92	5.41		4.73	4.90	4.51	4.43	4.98	5.27

a): マイクロプレートマネージャーVer. 5、Logistic 4PL による計算結果
 b): マイクロプレートマネージャーVer. 5、Logistic 5PL (Rodbard) による計算結果

表5 共同試験測定結果(試料3、試料4、試料7)

FAテストEIA甲殻類「ニッスイ」

機関番号	繰返し数	試料3		試料4		試料7	
		Xbar	S.D.	Xbar	S.D.	Xbar	S.D.
1	3	a)	-	a)	-	a)	-
2	3	a)	-	a)	-	a)	-
3	3	a)	-	a)	-	a)	-
4	3	0.53	0.21	a)	-	a)	-
5	3	a)	-	a)	-	a)	-
6	3	a)	-	0.23 ^{b)}	0.20 ^{b)}	a)	-
7	3	a)	-	a)	-	a)	-
8	3	a)	-	a)	-	a)	-
9	3	a)	-	a)	-	a)	-
10	3	a)	-	a)	-	a)	-
11	3	a)	-	a)	-	a)	-

a): 全てのウェルで測定下限 (0.31) 以下

b): 0.31 以下の測定値を 0 として計算

甲殻類キット「マルハ」

機関番号	繰返し数	試料3		試料4		試料7	
		Xbar	S.D.	Xbar	S.D.	Xbar	S.D.
1	3	a)	-	a)	-	a)	-
2	3	a)	-	a)	-	a)	-
3	3	a)	-	a)	-	a)	-
5	3	a)	-	a)	-	a)	-
6	3	a)	-	a)	-	a)	-
7	3	a)	-	0.38	0.01	a)	-
8	3	a)	-	0.35	0.01	a)	-
9	3	a)	-	a)	-	a)	-
10	3	a)	-	a)	-	a)	-
11	3	a)	-	a)	-	a)	-

a): 全てのウェルで測定下限 (0.31) 以下

表6 共同試験測定結果(試料1)

FAテストEIA甲殻類「ニッスイ」

機関番号	繰り返し数	Xbar	S.D.	RSD(%)	R	Z
4	3	8.25	0.32	3.85	0.61	-1.35
7	3	8.53	0.33	3.83	0.64	-1.11
6	3	8.77	0.26	2.95	0.52	-0.91
5	3	8.97	0.12	1.37	0.24	-0.75
9	3	9.14	0.33	3.60	0.63	-0.61
3	3	9.96	0.11	1.07	0.19	0.08
10	3	10.24	0.16	1.59	0.29	0.31
2	3	10.81	0.92	8.48	1.60	0.79
8	3	10.83	0.29	2.65	0.57	0.81
1	3	11.35	0.05	0.44	0.09	1.25
11	3	11.65	0.27	2.32	0.50	1.50

	データ数	平均値 (CL)	標準偏差	RSD(%)	上部管理 限界(UCL)	下部管理 限界(LCL)
Xbar	11	9.86	1.19	12.11	12.25	7.47
R	11	0.54	0.40	-	1.38	-

甲殻類キット「マルハ」

機関番号	繰り返し数	Xbar	S.D.	RSD(%)	R	Z
6	3	5.53	0.11	1.95	0.21	-1.12
7	3	5.70	0.37	6.57	0.68	-0.91
9	3	5.76	0.27	4.61	0.52	-0.84
5	3	5.80	0.21	3.67	0.42	-0.78
10	3	6.13	0.29	4.67	0.55	-0.38
3	3	6.49	0.28	4.39	0.55	0.06
1	3	6.69	0.37	5.60	0.71	0.31
2	3	6.80	0.18	2.60	0.31	0.45
8	3	7.56	0.68	8.96	1.28	1.39
11	3	7.89	0.48	6.13	0.96	1.80

全機関の統計データ

	データ数	平均値 (CL)	標準偏差	RSD(%)	上部管理 限界(UCL)	下部管理 限界(LCL)
Xbar	10	6.44	0.81	12.56	8.05	4.82
R	10	0.62	0.31	-	1.59	-

表7 共同試験測定結果(試料2)

FAテストEIA甲殻類「ニッスイ」

機関番号	繰り返し数	Xbar	S.D.	RSD(%)	R	Z
6	3	10.61	0.23	2.15	0.45	-1.54
7	3	11.38	0.18	1.62	0.36	-0.75
5	3	11.43	0.46	3.99	0.91	-0.69
4	3	11.47	1.81	15.81	3.48	-0.65
9	3	11.54	0.10	0.88	0.18	-0.59
10	3	11.81	0.14	1.15	0.27	-0.31
3	3	12.30	0.56	4.58	1.07	0.19
8	3	12.58	0.07	0.52	0.12	0.47
2	3	12.90	0.28	2.14	0.48	0.80
11	3	13.46	0.23	1.73	0.45	1.37
1	3	13.80	0.39	2.80	0.77	1.71

	データ数	平均値 (CL)	標準偏差	RSD(%)	上部管理 限界(UCL)	下部管理 限界(LCL)
Xbar	11	12.12	0.98	8.10	14.08	10.15
R	11	0.78	0.95	-	2.00	-

甲殻類キット「マルハ」

機関番号	繰り返し数	Xbar	S.D.	RSD(%)	R	Z
6	3	10.40	0.47	4.56	0.91	-1.36
9	3	10.47	0.17	1.63	0.31	-1.27
10	3	10.89	0.60	5.54	1.10	-0.74
5	3	11.14	0.36	3.21	0.62	-0.42
7	3	11.25	0.07	0.65	0.15	-0.28
3	3	11.67	0.23	1.96	0.43	0.25
2	3	11.81	0.37	3.14	0.72	0.43
1	3	11.92	0.21	1.79	0.42	0.57
8	3	12.31	0.35	2.82	0.66	1.06
11	3	12.85	0.10	0.79	0.18	1.75

全機関の統計データ

	データ数	平均値 (CL)	標準偏差	RSD(%)	上部管理 限界(UCL)	下部管理 限界(LCL)
Xbar	10	11.47	0.79	6.88	13.05	9.89
R	10	0.55	0.31	-	1.42	-

表8 共同試験測定結果(試料5)

FAテストEIA甲殻類「ニッスイ」

機関番号	繰り返し数	Xbar	S.D.	RSD(%)	R	Z
4	3	6.87	0.38	5.56	0.69	-1.67
9	3	7.87	0.36	4.61	0.71	-1.02
7	3	8.16	0.19	2.38	0.38	-0.83
5	3	8.61	0.16	1.89	0.32	-0.53
6	3	9.10	0.37	4.07	0.69	-0.22
3	3	9.59	0.21	2.15	0.41	0.11
10	3	9.74	0.82	8.46	1.52	0.20
2	3	9.80	0.63	6.43	1.20	0.24
8	3	10.80	0.04	0.36	0.08	0.89
11	3	11.13	0.23	2.02	0.41	1.11
1	3	12.08	0.04	0.31	0.07	1.73

	データ数	平均値 (CL)	標準偏差	RSD(%)	上部管理 限界(UCL)	下部管理 限界(LCL)
Xbar	11	9.43	1.53	16.22	12.49	6.37
R	11	0.59	0.45	-	1.52	-

甲殻類キット「マルハ」

機関番号	繰り返し数	Xbar	S.D.	RSD(%)	R	Z
9	3	5.93	0.15	2.49	0.26	-1.26
5	3	6.15	0.17	2.74	0.33	-1.07
7	3	6.52	0.16	2.51	0.32	-0.74
6	3	6.64	0.14	2.05	0.26	-0.64
3	3	7.00	0.17	2.42	0.33	-0.33
10	3	7.56	0.31	4.16	0.62	0.15
2	3	7.71	0.25	3.26	0.49	0.28
1	2	7.92	0.05	0.58	0.07	0.47
11	3	9.16	0.08	0.87	0.16	1.54
8	3	9.22	0.05	0.49	0.09	1.59

全機関の統計データ

	データ数	平均値 (CL)	標準偏差	RSD(%)	上部管理 限界(UCL)	下部管理 限界(LCL)
Xbar	10	7.38	1.16	15.65	9.69	5.07
R	10	0.29	0.17	-	0.75	-

表9 共同試験測定結果(試料6)

FAテストEIA甲殻類「ニッスイ」

機関番号	繰り返し数	Xbar	S.D.	RSD(%)	R	Z
9	3	8.00	1.17	14.63	2.11	-1.36
5	3	8.23	0.38	4.64	0.68	-1.19
7	3	8.85	0.81	9.13	1.49	-0.73
6	3	8.87	0.31	3.45	0.61	-0.71
4	3	8.93	1.46	16.31	2.85	-0.67
11	3	10.35	0.38	3.71	0.67	0.39
2	3	10.48	0.65	6.16	1.29	0.49
8	3	10.49	0.22	2.09	0.43	0.50
10	3	10.72	0.29	2.74	0.58	0.67
3	3	10.73	0.23	2.17	0.44	0.68
1	3	12.38	1.10	8.88	2.05	1.92

	データ数	平均値 (CL)	標準偏差	RSD(%)	上部管理 限界(UCL)	下部管理 限界(LCL)
Xbar	11	9.82	1.34	13.60	12.49	7.15
R	11	1.20	0.83	-	3.09	-

甲殻類キット「マルハ」

機関番号	繰り返し数	Xbar	S.D.	RSD(%)	R	Z
9	3	7.24	0.75	10.31	1.37	-1.57
5	3	7.48	0.26	3.54	0.46	-1.28
6	3	8.00	0.15	1.86	0.28	-0.65
10	3	8.35	0.36	4.27	0.64	-0.23
7	3	8.36	0.81	9.72	1.51	-0.21
2	3	8.44	0.32	3.82	0.64	-0.11
1	3	9.03	0.54	5.98	1.02	0.60
3	3	9.33	0.47	5.06	0.88	0.97
8	3	9.45	0.26	2.75	0.48	1.11
11	3	9.65	0.56	5.82	1.05	1.36

全機関の統計データ

	データ数	平均値 (CL)	標準偏差	RSD(%)	上部管理 限界(UCL)	下部管理 限界(LCL)
Xbar	10	8.53	0.82	9.67	10.18	6.88
R	10	0.83	0.40	-	2.15	-

表10 共同試験測定結果(試料8)

FAテストEIA甲殻類「ニッスイ」

機関番号	繰り返し数	Xbar	S.D.	RSD(%)	R	Z
9	3	4.08	0.18	4.52	0.33	-1.15
5	3	4.14	0.18	4.36	0.34	-1.08
7	3	4.31	0.07	1.62	0.13	-0.88
4	3	4.32	0.69	16.00	1.26	-0.86
2	3	4.98	0.30	6.02	0.60	-0.07
6	3	5.13	0.12	2.34	0.23	0.12
11	3	5.17	0.28	5.48	0.56	0.17
3	3	5.22	0.18	3.54	0.35	0.22
8	3	5.38	0.07	1.22	0.12	0.42
10	3	5.76	0.55	9.53	1.10	0.88
1	3	6.88	0.10	1.38	0.19	2.23

	データ数	平均値 (CL)	標準偏差	RSD(%)	上部管理 限界(UCL)	下部管理 限界(LCL)
Xbar	11	5.03	0.83	16.47	6.69	3.37
R	11	0.47	0.38	-	1.22	-

甲殻類キット「マルハ」

機関番号	繰り返し数	Xbar	S.D.	RSD(%)	R	Z
5	3	4.02	0.11	2.85	0.23	-1.80
9	3	4.21	0.07	1.59	0.12	-1.39
7	3	4.53	0.10	2.24	0.20	-0.70
6	3	4.85	0.05	0.95	0.09	0.01
10	3	4.95	0.18	3.60	0.35	0.22
2	3	4.96	0.17	3.51	0.32	0.24
3	3	5.03	0.12	2.33	0.23	0.39
11	3	5.29	0.04	0.75	0.07	0.95
8	3	5.30	0.07	1.29	0.13	0.97
1	3	5.36	0.09	1.74	0.19	1.11

全機関の統計データ

	データ数	平均値 (CL)	標準偏差	RSD(%)	上部管理 限界(UCL)	下部管理 限界(LCL)
Xbar	10	4.85	0.46	9.51	5.77	3.93
R	10	0.19	0.09	-	0.50	-

表11 平成22年度特定原材料検査実績

機関番号	検査機関の特定原材料検査業務の経験年数	ELISA法							確認試験							
		卵	乳	小麦	そば	落花生	えび・かに	ELISA計	卵	乳	ウェスタンブロット計	小麦	そば	落花生	えび・かに	PCR計
1	9年3ヶ月	70	28	28	0	12	0	138	7	0	7	0	0	0	0	0
2	8年0ヶ月	20	20	0	0	0	0	40	0	0	0	0	0	0	0	0
3	8年3ヶ月	8	8	8	8	8	10	50	1	0	1	0	0	0	0	0
4	4年0ヶ月	0	0	0	0	0	20	20	0	0	0	0	0	0	0	0
5	8年3ヶ月	99	13	8	0	0	8	128	2	0	2	4	0	0	6	10
6	8年9ヶ月	336	305	259	66	67	239	1272	3	3	6	24	6	0	21	51
7	8年8ヶ月	115	72	58	48	46	62	401	3	0	3	3	0	0	2	5
8	6年6ヶ月	121	97	34	24	26	94	396	0	0	0	0	0	0	0	0
9	7年3ヶ月	6	8	9	8	8	16	55	0	0	0	1	0	0	0	1
10	8年8ヶ月	163	252	245	111	79	139	989	2	6	8	19	3	0	8	30
11	6年8ヶ月	13	9	0	0	0	9	31	0	3	3	0	0	0	0	0
H22年度計		951	812	649	265	246	597	3520	18	12	30	51	9	0	37	97
H21年度計		740	965	574	385	224	564	3452	26	12	38	58	5	5	56	124
H20年度計		1045	1103	739	605	493	504	4489	42	41	83	44	6	2	15	67