

食物アレルギーの解析と検知法について

国立医薬品食品衛生研究所 穂山浩

食物を摂取した際に生じるアレルギー（食物アレルギー）に関しては、乳児および小児の際に発症し、小児の間で治癒するのが一般的でありましたが、近年では成人においても治癒せず、継続して症状を有する患者数が増加している傾向が明らかとなっております。

食物アレルギーを誘発する物質（アレルゲン）となる物質のほとんどは食品中に含まれるタンパク質あるいは糖タンパク質であります。食物アレルギーの場合、あるアレルゲンにより免疫記憶（感作）されるとそのアレルゲンの特定のアミノ酸配列に対して結合する特異 IgE 抗体が産生されます。その後、再度侵入したアレルゲンが肥満細胞上にある特異 IgE 抗体と反応し、肥満細胞から脱顆粒をおこし、様々なアレルギー症状を起こします。

現在、有効な食物アレルギーの治療法はなく、重篤なケースには生命も危ぶまれることがあります。そのため食物アレルギーを誘発する原材料を含む食品を避けることが、最も一般的な治療・予防法となっています。このような背景から、我が国でもアレルゲンを含む食品に起因する健康危害が多く見られるようになり、表示による情報提供の必要性が高まったため、平成 13 年 4 月の食品衛生法関連法令の改定に伴い、平成 14 年 4 月より本格的にアレルゲンを含む食品の表示が義務付けられています。この制度は平成 20 年 6 月に改正され発症数・重篤度から、特定原材料の 7 品目(卵、牛乳、小麦、そば、落花生、えび、かに)については、全ての流通段階での表示を義務付け、特定原材料に準ずる 18 品目(いくら、大豆、くるみ、キウイフルーツ等)については表示を推奨しています。

この行政対応に伴い、厚生労働科学研究班では、特定原材料 7 品目及び特定原材料に準ずる 18 品目の主要な原材料に関して、表示を監視・管理する目的で、アレルゲン解析と検知法の開発に関する研究が活発に行われてきました。本講演では、主要な食物アレルギーの解析と検知法について、お話ししたいと思います。

食品衛生外部精度管理用調査試料の作製検討 —残留動物用医薬品検査用調査試料編—

高坂 典子¹、勝村 利恵子¹、福光 徹¹、鈴木 達也¹、渡辺 卓穂¹、小島 幸一¹
¹食品薬品安全センター秦野研究所

【目的】食品の安全性を確保する上で、検査機関における検査結果の信頼性確保は重要であり、そのための精度管理の実施が必要不可欠である。外部精度管理において適正な評価を行うためには、均一性・安定性がともに確保されたより実際の食材に近い調査試料の開発と提供が求められる。そこで当財団が実施する外部精度管理における調査項目の一つである残留動物用医薬品用調査試料の作製検討を行ったので報告する。

【方法】基材として鶏3部位及び豚4部位の生肉を用い、各部位にスルファジミジンを含むサルファ剤10種を添加し、均一性を検討した。いずれも、三度挽きしたミンチ肉を用いた。鶏ササミでは作製量全体の10、20、30及び40%となるように水を加えた後、豚肉では水を加えずにサルファ剤を添加、混合した。均一性が得られた部位について、冷凍及び冷蔵による保存安定性、さらに繰り返し凍結融解安定性を検討した。添加薬剤の濃度測定は、食品衛生法に準拠し液体クロマトグラフィーを用いた。均一性の検討は、一元配置の分散分析により行った。

【結果及び考察】各基材が含有する水分及び脂質の量により、水添加の必要性あるいは水添加量と均一性の関係が異なり、水無添加でも鶏のムネ、モモは良好な均一性及び安定性が得られ、基材として使用できること明らかとなった。豚の各部位に添加した10種のサルファ剤は、バラを除くいずれの部位でもすべての薬剤の回収率が70%以上であり、均一性も良好であった。冷凍及び冷蔵による保存安定性は、薬剤、基材部位により低下するもの及び腐敗による妨害ピークの出現により見かけ上高くなるものが認められた。調査試料には、基材及び添加薬剤の適切な選択が必要であることが示唆された。本研究は、厚生労働科学研究費補助金により実施した。

IAFP 2012
Providence, Rhode Island, July 22-25, 1012

Symposium S20
Tuesday, July 24, 1012

Title: Food Allergen Labeling: Challenges and Best Practices

Organizers: Tong-Jen Fu, Kathy Gombas, and Craig Henry

Conveners: Kathy Gombas (FDA); Lee Sanders (American Bakers Association)

Justification:

More than 11 million Americans suffer from food allergies and young children are disproportionately more affected. Strict avoidance of the offending food remains the only effective means to prevent the occurrence of allergic reactions. Allergic consumers rely on food labels to disclose the presence of allergenic ingredients. Many countries have enacted food allergen labeling regulations. But globalization in food production, manufacturing and trade has made compliance with different requirements an ever expanding challenge. Recent data have suggested that labeling errors are the leading cause of food allergen recalls. There is a critical, ongoing need for the food industry to develop and implement best practices to ensure accurate and proper allergen labeling. This symposium will provide IAFP attendees with an overview of the food allergen labeling requirements set up by various countries and how industry is working towards meeting these requirements. Issues or obstacles that contribute to errors in food allergen labeling will be discussed. Expert speakers will also showcase best practices to enhance compliance of food allergens regulations from a manufacturing, supply chain and a global trade perspective. This symposium differs from previous food allergen related symposia due to its focus on the allergen labeling issues and its broad scope in addressing these issues from a global supply chain perspective.

Presentations:

1. Food Allergen Labeling Requirements: Impact on the Food Industry and Consumers – Dr. Steve Taylor, Univ. of Nebraska (20 min)
2. Food Allergen Labeling Regulation: a Japanese Perspective – Dr. Reiko Adachi, National Institute of Health Sciences, Japan (20 min)
3. Analysis of FDA Recall and RFR Databases: What Leads to Labeling Errors? – Dr. Steven Gendel, FDA (20 min)
4. Procurement Best Practices: Overview of Industry Supplier Approval Program – Kelly Duffin Maxwell, Dean Foods (20 min)
5. Q&A (10 min)

126th AOAC Annual Meeting & Exposition

Scientific Session

“Enforcement vs. Compliances: Is everybody playing by the same rules?”

(Tuesday, October 2, 2012)

Reiko Adachi, Shinobu Sakai, Hiroshi Akiyama, Reiko Teshima

National Institute of Health Sciences, Tokyo, Japan

Official Detection Methods for Monitoring the Food Allergy Labeling System in Japan

In Japan, labeling of eggs, milk, wheat, buckwheat and peanuts has been required by the ministerial ordinance since 2002, with shrimp/prawns and crabs labeling becoming mandatory in 2008. We refer to these seven ingredients as “specific allergenic ingredients.”

The Japanese official methods for detecting specific allergenic ingredients in processed foods consist of screening tests using two different ELISA kits for each allergenic ingredient and confirmation tests using western blotting (eggs, milk) or PCR (wheat, buckwheat, peanuts, shrimp/prawns, crabs). These methods are provided in a notification from the Consumer Affairs Agency, the Japanese governmental agency founded in 2009 for food labeling regulation. Three types of ELISA kits for eggs, milk, wheat, buckwheat, and peanuts and two for shrimp/prawns and crabs are commercially available as official screening methods. The reference materials and the preparation methods of the standard solutions have been standardized. For the confirmation tests, a type of western blotting kits and PCR primers are used. The methods have been validated through inter-laboratory testing according to the Japanese validation protocol.

Practical tests for monitoring food allergy labeling are performed at local government inspection centers. Food allergen labeling is investigated, and then a screening test using two different ELISA kits is performed. If the determined value of an allergen is over the threshold of 10 µg protein/g food (the corresponding allergen protein weight/food weight), the manufacturing records are examined. If an allergen’s presence cannot be elucidated, a confirmation test is performed. Based on the results, any necessary corrections to the labeling should be done with administrative guidance.

Reiko Adachi, National Institute of Health Sciences, 1-18-1, Kamiyoga, Setagaya-ku, Tokyo 158-8501, Japan, akasaka@nihs.go.jp

食品衛生外部精度管理調査のための残留動物用医薬品調査試料の作製検討について

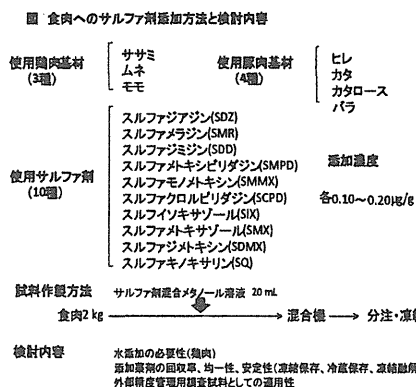
○渡辺卓穂¹, 高坂典子¹, 鈴木達也¹, 小島幸一¹

¹一般財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所

【目的】食品の安全性を確保する上で、検査機関における検査結果の信頼性確保は重要であり、そのための精度管理の実施が必要不可欠である。外部精度管理において適正な評価を行うためには、均一性・安定性がともに確保されたより実際の食材に近い調査試料の開発と提供が求められる。そこで当財団が実施する外部精度管理における調査項目の一つである残留動物用医薬品用調査試料の作製検討を行ったので報告する。

P-37

【方法】基材として鶏 3 部位及び豚 4 部位の生肉を用い、各部位にスルファジミジンを含むサルファ剤 10 種を添加し、均一性を検討した。いずれも、三度挽きしたミンチ肉を用いた。鶏ササミでは作製量全体の 10、20、30 及び 40% となるように水を加えた後、豚肉では水を加えずにサルファ剤を添加、混合した。均一性が得られた部位について、冷凍及び冷蔵による保存安定性、さらに繰り返し凍結融解安定性を検討した。添加薬剤の濃度測定は、食品衛生法に準拠し液体クロマトグラフィーを用いた。均一性の検討は、一元配置の分散分析により行った。以下の図に、用いた食肉部位、添加したサルファ剤種類及び検討内容を示す。



【結果および考察】各基材が含有する水分及び脂質の量により、水添加の必要性あるいは水添加量と均一性の関係が異なり、水無添加でも鶏のムネ、モモは良好な均一性及び安定性が得られ、基材として使用できること明らかとなった。豚の各部位に添加した 10 種のサルファ剤は、バラを除くいずれの部位でもすべての薬剤の回収率が 70% 以上であり、均一性も良好であった。冷凍及び冷蔵による保存安定性は、薬剤、基材部位により低下するもの及び腐敗による妨害ピークの出現により見かけ上高くなるものが認められた。調査試料には、基材及び添加薬剤の適切な選択が必要であることが示唆された。本研究は、厚生労働科学研究費補助金により実施した。

アレルギー物質を含む食品の表示と検査法に関する動向

国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部
安達 玲子

わが国の食物アレルギー患者数は300万人以上と言われている。「食物アレルギー診療ガイドライン2012」によれば、食物アレルギー有病率は、乳児期は5~10%、幼児期は5.1%、学童期は2.3~2.6%との報告がある。食物アレルギーの症状は患者によって様々であり、重篤な患者では生命に関わる場合もある。平成24年12月には、東京都の小学校で牛乳アレルギーの女児が給食で誤ってチーズ入り食品を摂取してアナフィラキシーショックを起こし、数時間後に死亡するという事故が発生した。アレルギー事故の危険性が社会的に強く再認識された事例である。

I 特定原材料の表示制度

アレルギー物質を含む食品に関して表示による情報提供の必要性が高まったことから、わが国では平成13年4月に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月であった)。厚生労働省は、原因物質別の発症数及び重篤度に関する全国調査の結果をもとに、卵、牛乳、小麦、そば、落花生の5品目を特定原材料とし、加工食品における表示を義務付けた。また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、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、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)が表示推奨品目となった。平成20年6月3日には、症例数も多く重篤な症状を引き起こすことが報告されていたえび、かきの2品目が特定原材料に追加された。また平成25年9月20日には、これまでの全国調査において患者数が徐々に増加してきたごま及びカシューナッツが、特定原材料に準ずるものとして新たに追加された(消費者庁次長通知 消食表第257号)。同時に「アレルギー物質を含む食品に関する表示指導要領」及び「アレルギー物質を含む食品に関する表示Q&A」(改訂版)もまとめられた(消費者庁食品表示課ホームページ(<http://www.caa.go.jp/foods/index8.html>)より閲覧可)。

II 特定原材料の検査法

平成14年11月、厚生労働省通知として「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」(以下通知検査法)が発出された。平成21年1月には、新たに特定原材料に追加されたえび・かきの検査法が記載された。また平成22年9月には、卵・牛乳・小麦・そば・落花生の新たなELISAキットに対応する改正が行われている(消費者庁次長通知 消食表第286号、消費者庁食品表示課ホームページより閲覧可)。通知検査法では、まず検査特性の異なる2種の定量検査法(ELISA法)によるスクリーニング検査を実施し、得られた結果と製造記録の確認により表示が適正であるかどうか判断される。判断が不可能な場合は、特異性の高い定性検査法であるウエスタンブロット法(卵、牛乳)またはPCR法(小麦、そば、落花生、えび、かに)により確認検査を行うこととされている。

III 食物アレルギーをめぐる最近の話題

近年、加水分解小麦タンパク質(グルパール19S)を含有する洗顔石鹸の使用により小麦アレルギーを発症する症例が多数報告され、社会問題となった。この事例では、グルパール19Sが皮膚あるいは目や鼻の粘膜を介して体内に吸収され、感作が進行したものと考えられている。このような食物アレルギーに関連する最近の話題についても少し紹介させて顶きたい。

127th AOAC Annual Meeting & Exposition
(August 2013, Chicago)

SHINOBU SAKAI¹, REIKO ADACHI¹, SHIGEKI KATO², AYAKO KATO²,
MASANOBU AKIMOTO², HIROSHI AKIYAMA¹, ATSUO URISU³, REIKO
TESHIMA¹

¹ National Institute of Health Sciences, Japan.

² Prima Meat Packers, Ltd., Japan.

³ Fujita Health University, Japan.

An Interlaboratory Study of the Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for the Determination of Allergenic Kiwifruit Protein in Processed Foods

The kiwifruit (*Actinidia deliciosa* and *Actinidia chinensis*) is one of the common food allergens and recommended to be declared on food labeling under the Japanese regulation. To ensure proper labeling, a novel sandwich enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) kit for the specific determination of allergenic kiwifruit protein (KP) in processed foods has been developed.

We prepared six types of incurred samples (model processed foods: jelly, apple juice, strawberry jam, meat sauce, egg soup, and cookie) containing 10 µg KP/g of food and conducted the interlaboratory evaluations of the developed kiwifruit ELISA kit by 10 domestic laboratories. The kit displayed sufficient reproducibility relative standard deviations (interlaboratory precision: 6.8–11.3% RSD_R) and high recoveries (71.5–89.2%) for all the incurred samples. All repeatability relative standard deviation (RSD_r) values for the incurred samples were less than 4.4%. The results from the interlaboratory evaluation suggested that the developed kiwifruit ELISA kit could be applicable as a precise and reliable tool for the determination of KP in processed foods. Furthermore, the performance of the ELISA kit satisfied the Japanese official criteria of the quantitative detection method for interlaboratory validations: ≥8 laboratories, ≥5 incurred samples, 50–150% recovery, and ≤25% reproducibility.

