

令和 6 年度 厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)

食品衛生検査施設等の検査の信頼性確保に関する研究

研究分担報告書

外部精度管理調査プログラム用適正試料の改善と開発に関する研究
ー特定原材料検査(卵)技能試験プログラムのパイロットスタディ(3)ー

研究代表者	渡辺 卓穂	(一財)食品薬品安全センター秦野研究所	副所長
研究分担者	梶原 三智香	(一財)食品薬品安全センター秦野研究所	室長
研究協力者	若栗 忍	(一財)食品薬品安全センター秦野研究所	研究員

研究要旨

食物アレルギーについての定期的な実態調査の結果、症例数が多い原因食物については特定原材料として表示が必要とされ、対象食物については定期的に見直しが行われている。そして、食品表示が正しく行われない場合、予期せぬ食物アレルギーの原因となることも報告されている。

食品衛生検査施設等では通知法に従って ELISA 法を用いたスクリーニング試験により食品中の特定原材料の検出を行っており、業務管理の一環として外部精度管理調査への参加が求められている。外部精度管理調査は、同一の試料について多機関が試験を行い、得られた結果から各機関の評価を行うものであるため、使用する試料の質が重要である。本研究では作製した試料が外部精度管理調査に適しているかどうかについてパイロットスタディにより検討を行った。

特定原材料として乳を含有した 2 種の試料を参加機関へ提供し、乳検出用の ELISA キットによる測定を依頼した。データを回収した 24 機関から得られた報告値を試料毎および測定キット毎にまとめた。各系についてメジアン・クリーニング(MC)を行った後に、ロバスト方式により統計値を算出した。得られた数値から $\bar{X}$ -R 管理図を代用した解析および z -スコアの算出を実施した。

その結果、すべての解析系において、MC により除外された機関は認められなかった。 $\bar{X}$ 管理図及び R 管理図では管理限界線の範囲を超える機関はそれぞれ 1 機関認められた。また、 z -スコアの絶対値が 3 以上となる機関は全体で 2 機関が認められ、うち 1 機関は $\bar{X}$ 管理図で管理限界線を越える結果を示した。

本研究で供試した 2 種の試料は、品質評価試験の結果、均質性および試験期間中の安定性が確認された。解析の結果、両試料ともに片方のキットで相対標準偏差(RSD)が 10%を超えたが、別キットの RSD は 8~9%程度であった。 $\bar{X}$ -R 管理図および z -スコアについて試料間で特段の差は認められず、品質評価試験と合わせて外部精度管理調査の試料として問題がないことが示唆された。

A. 研究目的

食物アレルギーについては定期的に全国規模での実態調査が行われ、食品表示に関わる特定原材料の見直しが行われている。近年では国民の食生活の変化に合わせて、食物アレルギーを引き起こす食品の種類に変動が認められている。特に、木の実類については国内の消費量の増加に伴い、アレルギー患者数が増加する傾向にある^{1,2)}。このため、2023年には「特定原材料」に「くるみ」が追加され、2024年3月には「特定原材料に準ずるもの」に「マカデミアナッツ」が登録された。また、2025年度には「カシューナッツ」と「ピスタチオ」がそれぞれ「特定原材料」及び「特定原材料に準ずるもの」として追加される予定である。また、全国の実態調査に関する報告書^{1,2)}では18歳未満の誤食解析においては牛乳を原因食物とする結果が上位を占めており、食品表示ミスにおける誤食では牛乳が1位を占めていた。

特定原材料の食品表示はそのまま国民の健康維持へとつながる。そのため、食品中の特定原材料の同定は重要であり、特に表示のない特定原材料が食品中へ混入していた場合は、重篤な健康被害を引き起こす可能性がある。

食品中の特定原材料については消費者庁次長通知「食品表示基準について」(平成27年3月30日消食表第139号)(以下、通知法)、別添「アレルゲンを含む食品の検査方法」に記載されているように、通知法に準拠したELISAキットを用いてスクリーニングを行うこととなっている。

食品の検査施設では前述のELISAキットにより特定原材料についての試験を行っているが、他機関との比較は行われず、施設間差

について確認を行うことは難しい。ELISA試験じゃスクリーニング試験であることから、陽性検体を陰性と判定することは避けなければならない。一方で、すべての検体について確認試験であるPCR法を適用するのは現実的ではない。

そのため外部精度管理調査による他施設との技能の比較を行うことで、定期的に手技の見直しを行うことは重要である。

本研究では、特定原材料を不含の市販食品を基材に特定原材料として乳を添加して調製した2種の試料を用い、外部精度管理調査のパイロットスタディを実施した。

B. 方法

1. 試薬及び食品

タンパク質含量の測定は、TaKaRa BCA Protein Assay Kit (タカラバイオ) を用いた。基材として市販のとうもろこしペースト(新進)および具たっぷりグーグーキッチン 鮭の豆乳リゾット(以下ベビーフード、和光堂)を使用した。基材に添加する特定原材料は乳として、スキムミルク粉末(生化学用、富士フイルム和光純薬)を使用した。

2. ELISA 法

1) ELISA キット

特定原材料である乳の検出には、下記の通知法に準拠したELISAキット、3種および通知法に非準拠のELISAキット、1種の合計4種を使用した。

乳タンパク質検出用キット(通知法準拠)

- FASTKITエライザVer. III 牛乳(日本ハム)(以下、日本ハムキット)
- モリナガFASPEK エライザII 牛乳(森永)

生科学研究所)(以下、モリナガキット)

- アレルゲンアイELISA II牛乳(β -ラクトグロブリン)(プリマハム)(以下、プリマハムキット)

乳タンパク質検出用キット(通知法非準拠)

- モリナガFASPEK エライザII 牛乳(β -ラクトグロブリン)(森永生科学研究所)(以下、モリナガ(β LG)キット)

2) 試験操作

ELISA 法は各キットの取扱説明書に従い実施した。

吸光度測定および濃度計算はマイクロプレートリーダーEL 808IU (Bio-Tek Instruments, Inc.) および計算ソフトウェア DeltaSoft JV Ver.1.80 (Bio-Tek Instruments, Inc.) を用いて行った。

3. パイロットスタディ用外部精度管理調査試料の作製

1) 基材の確認

基材のとうもろこしペースト及びベビーフードは、ELISA 法により、標的タンパク質である乳が検出限界 (基材中 $0.31 \mu\text{g/g}$) 以下であることを確認した。

2) 添加用タンパク質の調製

i) 添加用乳タンパク質の調製

スキムミルク粉末を 50 mL 容ポリプロピレン製チューブに 0.2 g 分取し、これに 0.6% ドデシル硫酸ナトリウム (Sigma-Aldrich, Merck) および 0.1 mol/L 亜硫酸ナトリウム (富士フィルム和光純薬) を含有する PBS (pH 7.4, Gibco, Thermo Fisher Scientific) を 20 mL 添加、ブレンダーで十分攪拌後、室温で 1 晩振盪した。調製液は遠心 ($10,000 \times g$, 30 min)

後、上清を $0.8 \mu\text{m}$ のフィルターでろ過し、添加用乳たんぱく質液とした。

ii) タンパク質量の測定

作製した添加用乳タンパク質調製液は、TaKaRa BCA Protein Assay Kit によりタンパク質含量を測定した。測定値から調製液中のタンパク質量及び基材への添加量を算出した。

3) 外部精度管理調査試料の調製

基材に乳タンパク質を加えることで、調査試料を作製した。基材であるとうもろこしペーストまたはベビーフードにタンパク質量が乳総タンパク質相当で $10.0 \mu\text{g/g}$ となるように添加用乳タンパク質調製液を添加し、ロボ・クーブブリスサー5 プラス (エフ・エム・アイ) を用いて均質化した。

作製した試料は小分けにし、 -20°C で凍結保存して、パイロットスタディ用試料とした。また、この試料について均質性および安定性の確認を行った。

5. 品質評価方法

品質評価としては均質性試験および安定性試験を「2. ELISA 法」に記載の乳検出用キット 4 種類を用いて実施した。

均質性の確認は、試料送付前 (試料作製後 1 か月以内) に行った。

試験は各試料から系統的に抽出した 10 容器について各キット、 $n=1$ でサンプリングし、ELISA 法により乳たんぱく質濃度の測定を行った。測定値から平均値、標準偏差、相対標準偏差を算出した後、相対標準偏差が 5% 以下である場合に均質と判断した。通知法に準拠した 3 種の ELISA キットにおいて、2 種以上で均質と評価された場合に調査試料は均質であると判断した。

安定性確認試験は調査期間終了後 (試料

作製から約 3.5 か月後) に保存しておいた試料 4 容器から各キット、 $n=1$ の測定により行った。均質性試験における濃度に対する割合として安定性を算出し、調査期間中の試料の安定性を確認した。安定性の確認には各キットで同一ロットを使用し、測定した濃度の平均が、80～120 %の範囲内であれば安定と判定することとした。通知法に準拠した 3 種のキットにおいて、2 種以上のキットで安定と判定された場合に調査試料は調査期間中、安定であったと判断した

なお、使用したキットはすべて使用期限内であり、均質性試験と安定性試験ではメーカーごとに同じロットを用いた。

6. 外部精度管理調査の実施

調査に参加した機関には調査試料 [試料 1:とうもろこしペースト、試料 2:ベビーフード] と実施要領を宅配便(冷凍)で送付した。

また、各機関においては通知法準拠の 3 キットのうちモリナガキットと日本ハムキットの 2 種類を測定に使用することとした。

試験操作は通知法及び各機関の標準操作手順書 (SOP) に従うこととした。試験は 1 試料につき 2 抽出、ELISA 測定は 1 抽出につき 3 ウェル併行とした。各機関の試験結果は試料送付後、約 1 か月後を提出期限とした。

7. 外部精度管理調査結果の解析

通知法の別添「アレルギーを含む食品の検査方法」、別添 4「アレルギーを含む食品の検査方法を評価するガイドライン」の「4. 特定原材料検知法開発者が公表すべき検査方法の性能とその範囲に関する提言」には異なるキットを評価する場合、「免疫化学反応に基づく定量法では、用いる抗体により定量値が異なるこ

とが予想される」と述べられている。したがって、参加機関からの報告値は、試料別、測定キット別に前出のロバスト方式による平均値、標準偏差 (SD) および相対標準偏差 (RSD) を算出した後、これらを付与値として解析を行った。

データ解析は、1)メジアン±50 %の範囲を超える報告値を除外するメジアン・クリーニング (MC)、2)Huber の proposal 2^{3,4)} に基づいたロバスト方式の統計である、エクセル・マクロによるプログラム [作成:システムサポート、大隅昇] による、各種統計量の算出、3) $\bar{X}$ -R 管理図を代用した方法と z -スコアによる方法を用いた評価、の 3 段階で実施した。

また、 $\bar{X}$ 管理図の管理限界線の値は [ロバスト平均値±ロバスト平均値の 30 %] とした。 z -スコアはロバスト方式による平均値および SD を用いて算出した。

また、参加機関から回収したアンケート結果のまとめも行った。

(倫理面への配慮)

基材、添加特定原材料ともに食材であるが、調査試料であることから、試料の残余や廃棄物は速やかに焼却処分とした。

各機関へ送付した外部精度管理調査試料については、検査終了後の保管および廃棄は、各機関の SOP に従って実施することとした。

C. D. 研究結果および考察

1. 外部精度管理調査に関わるパイロットスタディ

1) 外部精度管理調査試料の品質評価

調査試料の均質性試験結果は表 1 に示した。

試料 1 の均質性試験ではモリナガキットと日本ハムキットはほぼ同じ、プリマキットでは低値を示した(モリナガ: $9.55 \pm 0.13 \mu\text{g/g}$ 、日本ハム: $9.92 \pm 0.42 \mu\text{g/g}$ 、プリマハム: $7.19 \pm 0.17 \mu\text{g/g}$)。また、モリナガ(βLG) は $8.00 \pm 0.31 \mu\text{g/g}$ とプリマハムと近い値を示した。

試料 2 では、日本ハムキットは 4 キット中最高値を示した ($12.11 \pm 0.44 \mu\text{g/g}$)。モリナガキットは日ハムキットよりもやや低い値を示し、プリマハムキットは 4 キット中最低値を示した (モリナガ: $11.28 \pm 0.26 \mu\text{g/g}$ 、プリマハム: $7.20 \pm 0.09 \mu\text{g/g}$)。モリナガ(βLG) は $9.40 \pm 0.24 \mu\text{g/g}$ を示した。

試料 1 と試料 2 を比較すると、プリマハムキット以外では試料 2 で高値を示した。また、試料 1 ではモリナガキットと日本ハムキットの測定値では大きな差は認められなかったが、試料 2 では明らかに日ハムキットで高値を示し、基材の影響が考えられた。

なお、均質性については、試料 1 及び試料 2 ともにすべてのキットにおいて均質であるとの結果が得られた。したがって、両試料は均質であると判断した。調査期間中の試料の安定性の結果は表 2 に示した。均質性の結果を 100 % として 4 キット、それぞれについて算出した結果、試料 1 は 96.3 ~ 108.6 %、試料 2 は 99.2 ~ 109.4 % であり、両試料ともに調査期間中、安定であったと判断した。

2) 外部精度管理調査結果

参加を表明した 25 機関に試料を送付し、うち 24 機関からデータを回収した。各機関の報告値は試料別かつ測定キット別に統計解析を行った

結果は表 3 に、データ分布は図 1 に示した。24 機関中 23 機関では通知法に記載の通り 2 キットについて試験を行い、1 機関は 1 キット

について試験を行った。したがって、モリナガキットを使用したのは 23 機関、日本ハムキットは 24 機関となった。

各機関の測定値から算出した平均は、どのキットにおいても品質評価のための均質性および安定性試験の平均値と近い値を示した。また、測定値における RSD は、モリナガキットでは試料 1 では 8.9 %、試料 2 では 11.1 %、日本ハムキットでは試料 1 が 8.0 %、試料 2 が 10.5 % であった。試料 1、試料 2 ともキット間差は認められなかったが、どちらのキットにおいても試料 2 では試料 1 よりも大きな RSD を示した。

3) キット別集計結果

(1) モリナガキット

モリナガキットを用いて測定した 23 機関のデータにより算出された統計量を表 4 に示した。また、報告値のヒストグラムおよび正規確率プロットを図 2 に、試料 1 および試料 2 の結果および評価一覧を表 5 および表 6 に記載した。

a) 試料 1 の解析結果

モリナガキットによる試料 1 の測定では、MC で除外された機関は認められなかった。全機関の平均値は $10.37 \pm 0.92 \mu\text{g/g}$ (RSD 8.9 %) であった。 $\bar{X}$ 管理図および R 管理図では管理限界線外の機関は認められなかった。 z -スコアの絶対値が 3 以上の機関は 1 機関 (機関番号 22) 認められた [表 5、図 5 a)]。

b) 試料 2 の解析結果

モリナガキットによる試料 2 の測定では、MC で除外された機関は認められなかった。全機関の平均値は $11.30 \pm 0.90 \mu\text{g/g}$ (RSD 8.0 %) であった。 $\bar{X}$ 管理図および z -スコアが管理限界線を超えた機関は 1 機関 (機関

番号 22) 認められた(表 6、図 5)。この機関は同キットの試料 1 [表 5、図 6 b)] においても z -スコアが管理限界線外であった。

R 管理図で上部管理限界線を超えた機関は 1 機関 (機関番号 21) 認められた (表 6、図 4)。当該機関は、2 つの測定値における 3 ウェル間の相対標準偏差は 1.0~1.3 %程度あったこと、また、ほかの試験系では全て R 管理図の管理限界線内であった。したがって、管理限界線を外れたのは偶発的なものと考えられた。

(2) 日本ハムキット

日本ハムキットを用いて測定した 24 機関のデータにより算出された統計量を表 7 に示した。また、報告値のヒストグラムおよび正規確率プロットを図 6 に、試料 1 および試料 2 の結果および評価一覧を表 8 および表 9 に記載した。

a) 試料 1 の解析結果

日本ハムキットによる試料 1 の測定では、MC で除外された機関は認められなかった。全機関の平均値は $9.97 \pm 1.11 \mu\text{g/g}$ (RSD 11.1 %) であった。 $\bar{X}$ 管理図、 R 管理図および z -スコアのいずれにおいても管理限界線外となった機関は認められなかった (表 8、図 7)。

b) 試料 2 の解析結果

日本ハムキットによる試料 2 の測定では、MC で除外された機関は認められなかった。全機関の平均値は $12.11 \pm 1.27 \mu\text{g/g}$ (RSD 10.5 %) であった。 $\bar{X}$ 管理図、 R 管理図および z -スコアのいずれにおいても管理限界線の機関は認められなかった。[表 9、図 8、図 9 b)]

(3) キットのロットと報告値について

使用キットのロットと報告値の関連について

は図 10 に示した。今回の外部精度管理調査研究では、モリナガキットにおいて 8 ロット、日本ハムキットにおいて 4 ロットが使用されていた。また、すべての機関はキットの使用期限内に試験を実施していた。

モリナガキット [図 10 a)] においては 1 機関だけが使用したロットは 3 ロット、2 機関が使用したロットは 1 ロットであった。ロット間差については、各ロットの供試数が少ないことから明確な結果は得られなかった。しかしながら、いずれのロットを用いた場合でも、試料 1 の報告値は試料 2 の報告値よりも高値を示した。

日本ハムキット [図 10 b)] では全てのロットで複数機関の使用が認められた。しかしながら、4 ロット中 3 ロットでは使用が 3~4 機関であり、ロット間差の確認はできなかった。また、全ての機関において試料 1 よりも試料 2 が高値を示した。

(4) 検量線について

モリナガキットおよび日本ハムキットの全検量線を図 11 および図 12 に示した。また、各キットにおいて本調査研究で使用されたロットの情報は表 10 および表 11 に、各キットのロット別の検量線のグラフは図 13 および図 14 に示した。本調査研究においては、使用キットについてロットの指定を行わなかったため、両キットとも複数のロットが使用されていた。

モリナガキットでは 8 ロットが使用されたが、ロット当たりの使用機関数が少なかったことから、ロット間差は確認できなかった。検量線で 95 %信頼区間外となった機関は 2 機関で上方に外れた機関番号 17 の z -スコアは試料 1 で -1.082、試料 2 で -1.517 と問題のない値を示したが、全機関中、試料 1 は下から 3 番目、試料 2 は下から 2 番目の低値を示した。下方へ外れた機関番号 13 の z -スコアは試料

1、試料とも z -スコアの絶対値が 1 未満であり、試験への影響は認められなかった。

日本ハムキットでは 4 ロットが使用された。検量線で 95 %信頼区間外となった機関はモリナガキット同様に上方に外れた機関番号 17 のみで、 z -スコアは試料 1 で -0.779 、試料 2 で -0.736 と数値的には問題のない値であったが、それぞれ全機関中下から 4 番目及び 6 番目の値を示し、モリナガキット同様、低めの z -スコアであった。検量線が上方へずれることで、吸光度から換算されるタンパク質量は低値を示すことが考えられる。したがって、当該機関の z -スコアが両キットで低値を示したのは検量線が影響している可能性も示唆された。

また、日本ハムキットにおいて、機関番号 22 は他の機関の検量線と異なる線形を示した [図 15 c)]。当該機関の z -スコアは試料 1 で -2.509 、試料 2 で 2.681 を示し、 $|z\text{-スコア}|$ は 3 未満であったが、各試験系においてそれぞれ全機関中で最低値及び最高値を示した。また、同機関はモリナガキットにおける検量線は 95 %信頼区間内であったが、 z -スコアは両試料で 3 以上となり判定は「不満足」であった。

通常、各機関は、検量線の線形等については背景データと比較することになるが、外部精度管理調査では他機関との比較が可能であることから、各機関の検量線が (背景データも含め)、明らかに他機関と異なっている場合、統計結果のいかんによらず実験操作の確認を行い、修正することも必要と考えられた。

(5) 複数の統計結果で管理限界線外となった機関について

機関 22 はモリナガキットの試料 1 では z -スコアで、また試料 2 では z -スコアと $Xbar$ 管理図で上方へ管理限界線外となった。日本ハムキットの試料 2 においても z -スコアは全機関

中、最高値 (z -スコア $= 2.681$) を示した。一方、日本ハムキットの試料 1 では z -スコアは全機関中、最低値 (z -スコア $= -2.509$) を示した。これまでに、キットによって高値/低値を出す場合や、すべての試験系で高値/低値を出す場合などは観察されてきた。しかしながら、本調査における当該機関の結果はモリナガキットにおいては両試料とも全機関中、最高値であり、日本ハムキットでは片方が最高、もう片方が最低と、キット間、試料間で異なる結果となり、試験操作又は使用機器に何らかの問題がある可能性が考えられた。

また、当該機関の検量線は、前項で記載の通り、モリナガキットでは他機関と比較して問題は認められなかった [図 14 c)] が、日本ハムキットの検量線では他機関と異なる線形が認められた [図 15 c)]。日本ハムキットの検量線では高濃度 $12.5 \sim 50 \text{ ng/mL}$ における相対標準偏差は全体平均が $2.0 \sim 2.7 \%$ であるのに対し、当該機関は同濃度における相対標準偏差が $4.3 \sim 4.5 \%$ と 2 倍程度高い値を示した。また、モリナガキットにおける試料 1 及び試料 2 の相対標準偏差は $0.5 \sim 1.7 \%$ および $0.5 \sim 1.0 \%$ 程度であったが、日本ハムキットにおける試料 1 の相対標準偏差は 11.00% 及び 3.61% とウェル間での変動が大きかった。これらのことから当該機関は、やや試験操作が不安定な傾向にあると考えられた。

(6) 報告値の相関性

a) 同一キットにおける試料間の報告値の相関

各キットにおける試料 1 と試料 2 の報告値の相関を図 16 に示した。その結果、相関係数はモリナガキットで 0.664 と中程度の相関が、日本ハムキットでは 0.363 と弱い相関が認められた。また、両キットともすべての機関において試料 2 は試料 1 よりも高い値を示した。さら

に、どちらの試料についても 2 機関が、95 % 確率楕円から外れていた。

b) 同一試料におけるキット間の報告値の相関

各試料におけるモリナガキットと日本ハムキット間の報告値の相関を図 17 に示した。試料 1 では相関係数が -0.226 でほとんど相関は認められなかった。試料 2 の相関係数は 0.619 と中程度の相関を示し、3/4 程度の機関において日本ハムキットの報告値がモリナガキットの報告値よりも高い値を示した。また、どちらの試料についても 1 機関 (同一機関) を除き、すべての機関が 95 % 確率楕円内に位置していた。

確率楕円から外れた 1 機関については同一キットにおける試料間の相関性を見たモリナガキット及び日本ハムキットの相関図においても確率楕円から外れていた。

4) 検査手法のまとめ

各参加機関が検査に用いた手法を表 12 および表 13 に示した。担当者の経験年数は複数回答を行った機関があるため、延べ総数は 30 となった。うち、経験年数が 0 年であった機関が 10、経験年数が 1 年であった機関が 9 とほぼ 2/3 の機関で 1 年以下の経験を持つ担当者が試験を行っていた。このことから例年通り各機関とも、経験の少ない担当者による手技の確認を積極的に行っていることが示唆された。

検査手法では全機関が振とうによる抽出および遠心分離を実施していたが、ろ過を行っていたのは 24 機関中 15 機関であった。抽出液等の希釈操作は全機関が手動で作業を行っていた。検量線の近似曲線の計算はすべての機関が通知法で推奨されている 4 パラメーターロジスティックを使用していた。天秤の校正は校正を行わないと回答した 1 機関を除

き、すべての機関で年に 1 回以上の頻度で実施していたが、ピペットについては校正を行わない機関が複数認められた (6/24)。これらの機関のうち数機関では検量線が 95 % 信頼区間外又はぎりぎり 95 % 信頼区間線であり、また、 z -スコアが「満足」の評価となっているが、全機関中で低値もしくは高値を出している機関が存在した。これらの機関については、適宜ピペットの点検等を考慮する必要があるかもしれない。

個々のキットの操作方法では、モリナガキットと日本ハムキットの操作方法に大きな違いは認められなかった。抽出から測定までの期間は両キットとも例年通り、0 日 (抽出当日使用) がほとんどであり、保存後に使用した機関は 1 機関以外、1 日保存後に試験を行っていた。また、抽出液を保存後に試験を行った機関は、抽出液を冷蔵保管していた。保存後試験を行った各機関の $|z\text{-スコア}|$ はすべて 3 未満であり、各機関は抽出から測定まで抽出液を適切に管理していたと考えられた。操作法全般を通して、 $Xbar$ 値、 R 値および z -スコアが外れる要因となるような操作は認められなかった。

5) 検査実績のまとめ

参考としてアンケートで回答のあった参加機関における検査実績 (2023 年度) を表 14 および表 15 に示した。2023 年 3 月に特定原材料としてくるみが追加されたため、今回からくるみの試験結果が表記されている。したがって、検査項目は、卵、乳、小麦、そば、落花生、くるみ、甲殻類 (えび、かに) の特定原材料 7 種となった。昨年度の実績は 6 種類を行った機関が 6 機関と最も多く、全 7 種について試験を行ったのは 4 機関であった。

参加 24 機関中回答のあった 22 機関にお

ける ELISA 試験の総実施件数は 8,500 件強、うち卵、乳、小麦がそれぞれ全体の 24～30 %程度で、合わせて 80 %ほどを占めていた。新たに特定原材料に指定されたくるみについては 2 %程度の試験数となった。また、陽性と判定された試験数は 443 試験であり、総試験数に対する比率 5 %程度であった。また、7 種中もっとも陽性が多かったのは小麦の 131 件、続いて、乳と小麦が 123 件ずつであった。陽性率としては 5～6 %であった。

確認試験は 9 試験が行われ、小麦が 4 試験、卵、甲殻類が 2 試験ずつ、落花生が 1 試験であった。確認試験において小麦、卵、甲殻類で陽性の検体が認められた。

E. 結論

本年度実施した外部精度管理調査に関するパイロットスタディでは、特定原材料として乳たんぱく質を含有した 2 試料を調査試料として用いた。基材は試料 1 にとうもろこしペーストを、試料 2 にベビーフードを用いた。試料作製は基材に乳タンパク質を添加することで行った。

パイロットスタディでは 24 機関から回収したデータについて MC 後、ロバスト方式による統計解析を実施した。解析はキットごとおよび試料ごとに行った。いずれの解析でも MC による除外機関は認められなかった。

評価は得られたロバスト平均値および SD から $\bar{X}$ -R 管理図を代用した方法および z -スコアにより行った。

その結果、モリナガキットでは 1 機関において試料 1 及び試料 2 の両試料で z -スコアの絶対値が 3 以上となり、また、試料 2 では $\bar{X}$ 管理図でも管理限界線の範囲を超える結果となった。さらに同キットでは試料 2 において R

管理図で管理限界線を超えた機関が 1 機関認められた。

日本ハムキットでは $\bar{X}$ 管理図、R 管理図および z -スコアのいずれにおいても管理限界線を超える機関は認められなかった。

F. 参考文献

- 1) 海老澤元宏他. “即時型食物アレルギーによる健康被害に関する全国実態調査”. 令和 3 年度食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業報告書. 消費者庁, 令和 4 年 3 月.
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/assets/food_labeling_cms204_220601_01.pdf, (参照 2025-3-19)
- 2) 海老澤元宏他. “即時型食物アレルギーによる健康被害に関する全国実態調査”. 令和 6 年度食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業報告書. 消費者庁, 令和 6 年 9 月.
https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_sanitation/allergy/assets/food_labeling_cms204_241031_1.pdf, (参照 2025-3-19)
- 3) M. Thompson *et al.*, The International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of Analytical Chemistry Laboratories (IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., Vol. 78, No. 1, 145-196 (2006).
- 4) Analytical Methods Committee, Robust statistics - How Not to Reject Outliers, Part 1. Basic concepts, Analyst, vol. 114, 1693-1697 (1989).

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

I. 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

なし

表 1 外部精度管理調査試料の均質性試験の結果

キットメーカー	試料 1			試料 2		
	平均±SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	均質性	平均±SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	均質性
モリナガ	9.55±0.13	1.4	均質	11.28±0.26	2.3	均質
日本ハム	9.92±0.42	4.2	均質	12.11±0.44	3.6	均質
プリマハム	7.19±0.17	2.4	均質	7.20±0.09	1.3	均質
[参考]						
モリナガ(βLG)	8.00±0.31	3.9	均質	9.40±0.24	2.6	均質

SD:標準偏差、RSD:相対標準偏差 n=10

表 2 外部精度管理調査研究試料の安定性試験の結果

キットメーカー	試料 1			試料 2		
	含有量		安定性	含有量		安定性
	平均±SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	平均±SD (%)	平均±SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)	平均±SD (%)
モリナガ	9.70±0.10	1.0	101.5±1.0	11.18±0.24	2.1	99.2±2.2
日本ハム	10.30±0.33	3.2	103.8±3.4	13.25±0.69	5.2	109.4±5.7
プリマハム	6.93±0.10	1.4	96.3±1.3	6.91±0.20	2.9	96.0±2.8
[参考]						
モリナガ(βLG)	8.69±0.11	1.3	108.6±1.3	10.12±0.14	1.4	107.7±1.5

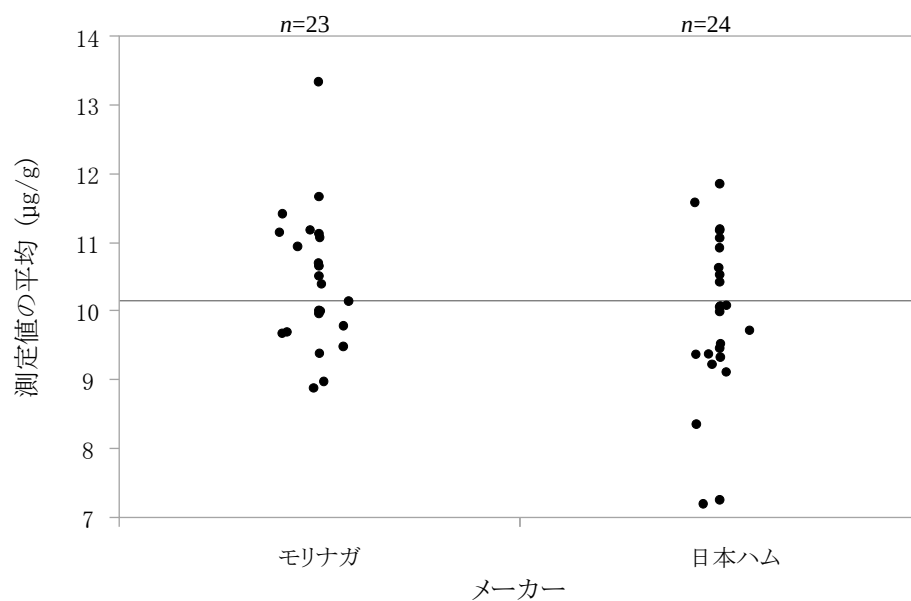
SD:標準偏差 n=4

表 3 参加機関の報告値による解析結果

試料	キット	有効機関数	使用ロット数	平均値±SD ($\mu\text{g/g}$)	RSD (%)
試料 1	モリナガ	23	8	10.37±0.92	8.9
	日本ハム	24	4	9.97±1.11	11.1
試料 2	モリナガ	23	8	11.30±0.90	8.0
	日本ハム	24	4	12.11±1.27	10.5

SD:標準偏差、RSD:相対標準偏差

a) 試料 1



b) 試料 2

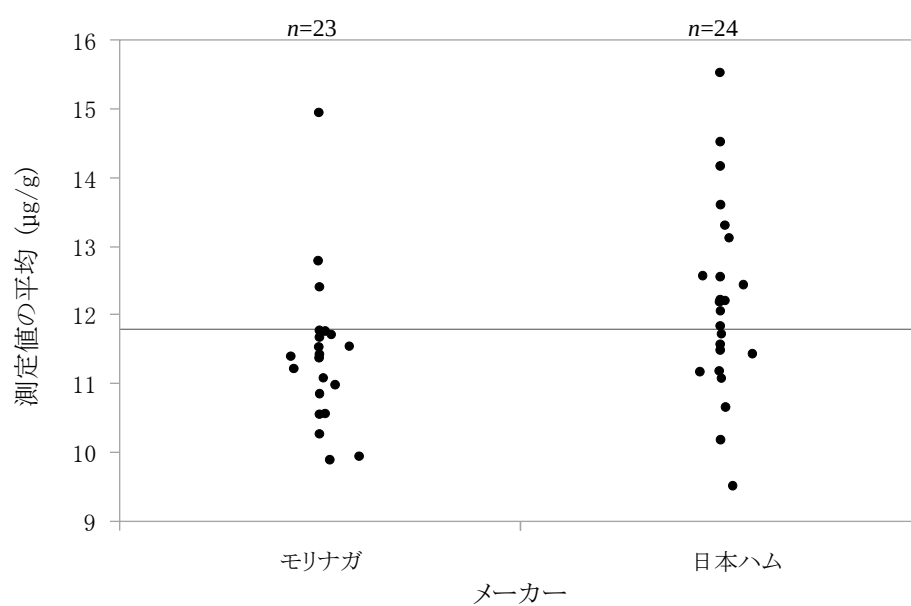


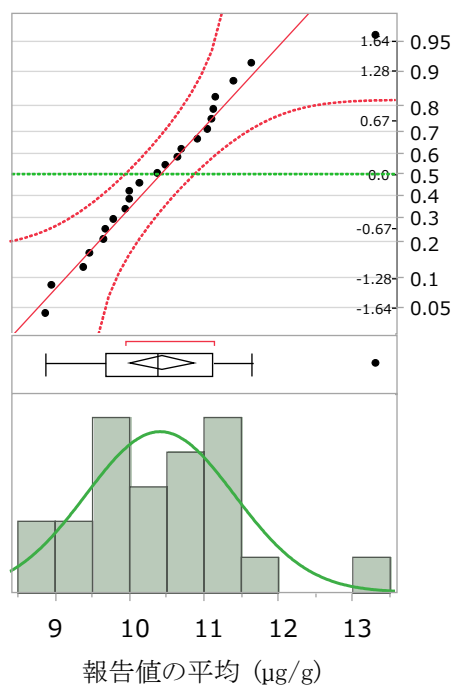
図 1 外部精度管理調査研究試料におけるキットごとのデータ分布

表 4 モリナガキットによる測定結果の統計量一覧

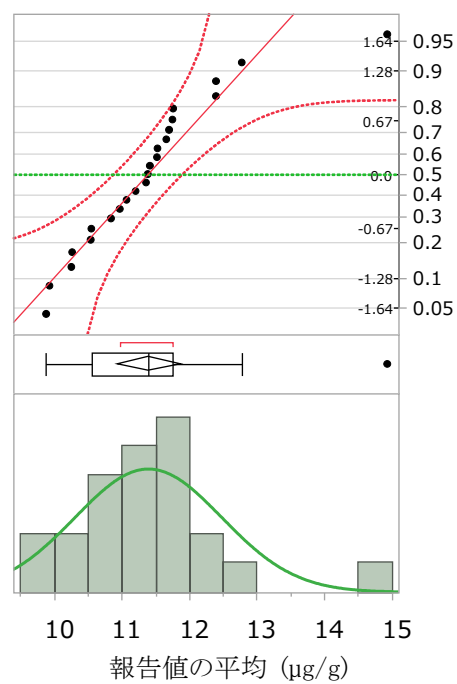
試料名		試料 1	試料 2
統計量の種類		ロバスト方式	ロバスト方式
MC による除外機関		0	0
データ (有効機関) 数		23	23
測定の 統計量	平均値 (μg/g)	10.37	11.30
	標準偏差 (μg/g)	0.92	0.90
	相対標準偏差 (%)	8.9	8.0
	中央値 (メジアン)* (μg/g)	10.385	11.39
	最大値 * (μg/g)	13.325	14.935
	最小値 * (μg/g)	8.87	9.885
	範囲 * (μg/g)	4.455	5.05
測定の 差	R の平均 (μg/g)	0.24	0.23
	上部管理限界 (μg/g)	0.78	0.75

* 出力値

a) 試料 1



b) 試料 2



(機関数 23)

図 2 モリナガキットを用いた測定によるヒストグラムおよび正規確率プロット

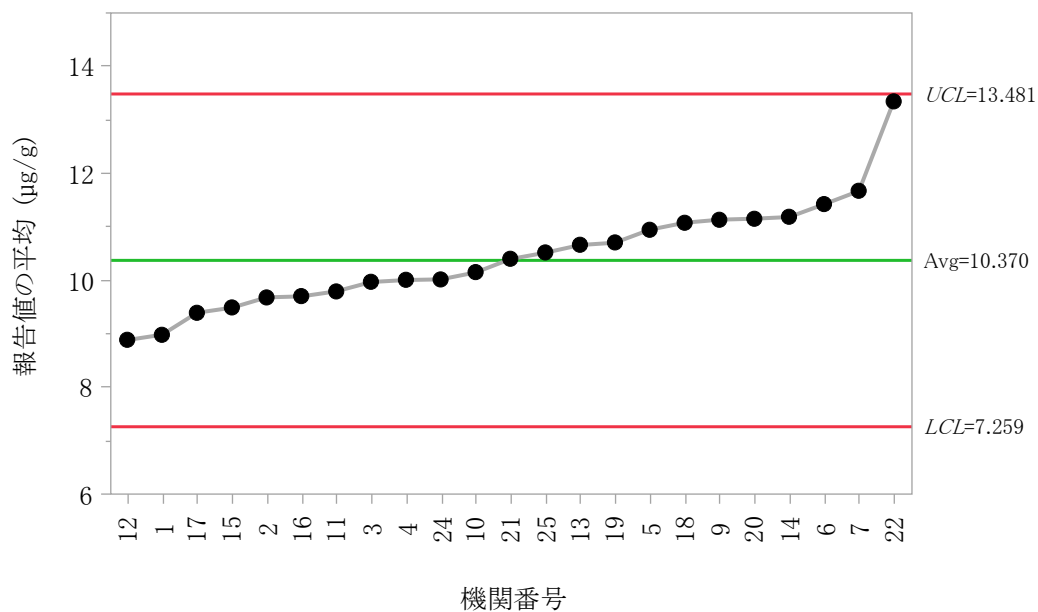
表 5 モリナガキットによる試料 1 の結果および評価一覧

機関 番号	試料 1 の報告値 ($\mu\text{g/g}$)		$\bar{X}$ 管理図		R 管理図		z スコア	
	1	2	$\bar{X}$ ($\mu\text{g/g}$)	評価	R ($\mu\text{g/g}$)	評価	z スコア	評価
12	8.96	8.78	8.870	満足	0.18	満足	-1.630	満足
1	8.86	9.07	8.965	満足	0.21	満足	-1.527	満足
17	9.21	9.54	9.375	満足	0.33	満足	-1.082	満足
15	9.41	9.54	9.475	満足	0.13	満足	-0.973	満足
2	9.66	9.67	9.665	満足	0.01	満足	-0.766	満足
16	9.69	9.68	9.685	満足	0.01	満足	-0.745	満足
11	9.94	9.61	9.775	満足	0.33	満足	-0.647	満足
3	9.84	10.07	9.955	満足	0.23	満足	-0.451	満足
4	9.94	10.04	9.990	満足	0.10	満足	-0.413	満足
24	10.26	9.74	10.000	満足	0.52	満足	-0.402	満足
10	10.41	9.86	10.135	満足	0.55	満足	-0.255	満足
21	10.68	10.09	10.385	満足	0.59	満足	0.016	満足
25	10.67	10.33	10.500	満足	0.34	満足	0.141	満足
13	10.63	10.66	10.645	満足	0.03	満足	0.299	満足
19	10.66	10.72	10.690	満足	0.06	満足	0.348	満足
5	10.91	10.95	10.930	満足	0.04	満足	0.609	満足
18	11.09	11.03	11.060	満足	0.06	満足	0.750	満足
9	11.19	11.04	11.115	満足	0.15	満足	0.810	満足
20	10.91	11.36	11.135	満足	0.45	満足	0.832	満足
14	10.86	11.48	11.170	満足	0.62	満足	0.870	満足
6	11.27	11.54	11.405	満足	0.27	満足	1.125	満足
7	11.74	11.57	11.655	満足	0.17	満足	1.397	満足
22	13.25	13.40	13.325	満足	0.15	満足	3.212	不満足
評価基準								
$\bar{X}$ 管理図	満足: $LCL (7.259) \leq \bar{X} \leq UCL (13.481)$				不満足: $\bar{X} < LCL$ または $UCL < \bar{X}$			
R 管理図	満足: $0 \leq R \leq UCL (0.78)$				不満足: $UCL < R$			
z スコア	満足: $ z\text{-スコア} < 3$				不満足: $3 \leq z\text{-スコア} $			

表 6 モリナガキットによる試料 2 の結果および評価一覧

機関 番号	試料 2 の報告値 ($\mu\text{g/g}$)		$\bar{X}$ 管理図		R 管理図		z -スコア	
	1	2	$\bar{X}$ ($\mu\text{g/g}$)	評価	R ($\mu\text{g/g}$)	評価	z -スコア	評価
1	9.91	9.86	9.885	満足	0.05	満足	-1.572	満足
17	10.00	9.87	9.935	満足	0.13	満足	-1.517	満足
3	10.36	10.16	10.260	満足	0.20	満足	-1.156	満足
11	10.10	10.44	10.270	満足	0.34	満足	-1.144	満足
15	10.50	10.59	10.545	満足	0.09	満足	-0.839	満足
4	10.64	10.47	10.555	満足	0.17	満足	-0.828	満足
16	10.73	10.96	10.845	満足	0.23	満足	-0.506	満足
24	11.29	10.66	10.975	満足	0.63	満足	-0.361	満足
10	11.36	10.79	11.075	満足	0.57	満足	-0.250	満足
19	11.29	11.13	11.210	満足	0.16	満足	-0.100	満足
5	11.33	11.40	11.365	満足	0.07	満足	0.072	満足
21	11.81	10.97	11.390	満足	0.84	不満足	0.100	満足
20	11.39	11.45	11.420	満足	0.06	満足	0.133	満足
18	11.47	11.58	11.525	満足	0.11	満足	0.250	満足
14	11.63	11.44	11.535	満足	0.19	満足	0.261	満足
13	11.65	11.68	11.665	満足	0.03	満足	0.406	満足
7	11.84	11.57	11.705	満足	0.27	満足	0.450	満足
25	11.82	11.69	11.755	満足	0.13	満足	0.506	満足
6	11.78	11.75	11.765	満足	0.03	満足	0.517	満足
9	12.36	12.44	12.400	満足	0.08	満足	1.222	満足
2	12.07	12.73	12.400	満足	0.66	満足	1.222	満足
12	12.92	12.64	12.780	満足	0.28	満足	1.644	満足
22	14.94	14.93	14.935	不満足	0.01	満足	4.039	不満足
評価基準								
$\bar{X}$ 管理図	満足: $LCL (7.910) \leq \bar{X} \leq UCL (14.690)$				不満足: $\bar{X} < LCL$ または $UCL < \bar{X}$			
R 管理図	満足: $0 \leq R \leq UCL (0.75)$				不満足: $UCL < R$			
z -スコア	満足: $ z\text{-スコア} < 3$				不満足: $3 \leq z\text{-スコア} $			

a) $\bar{X}$ 管理図



b) R 管理図

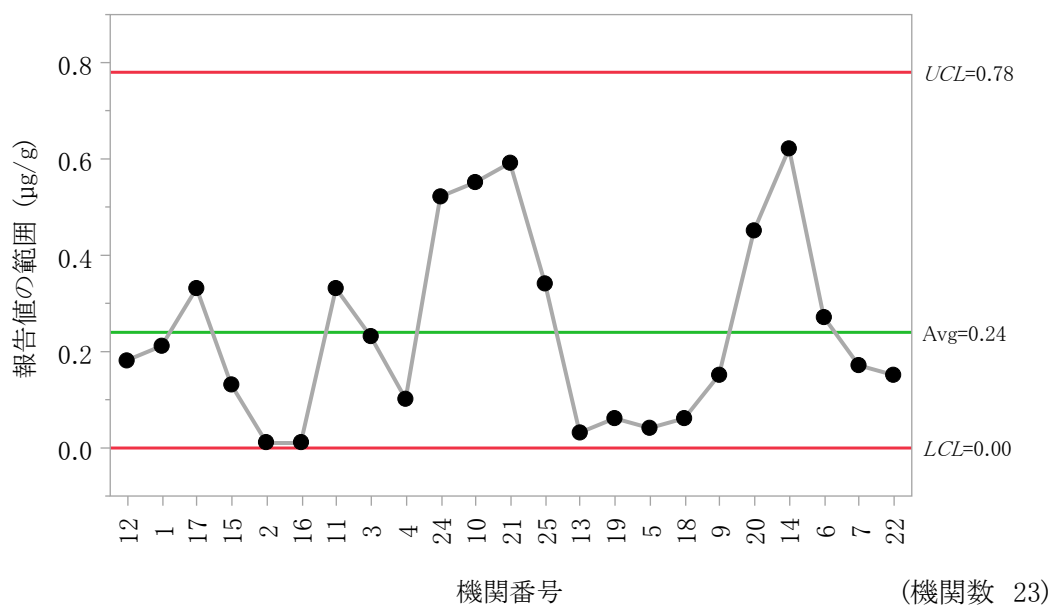
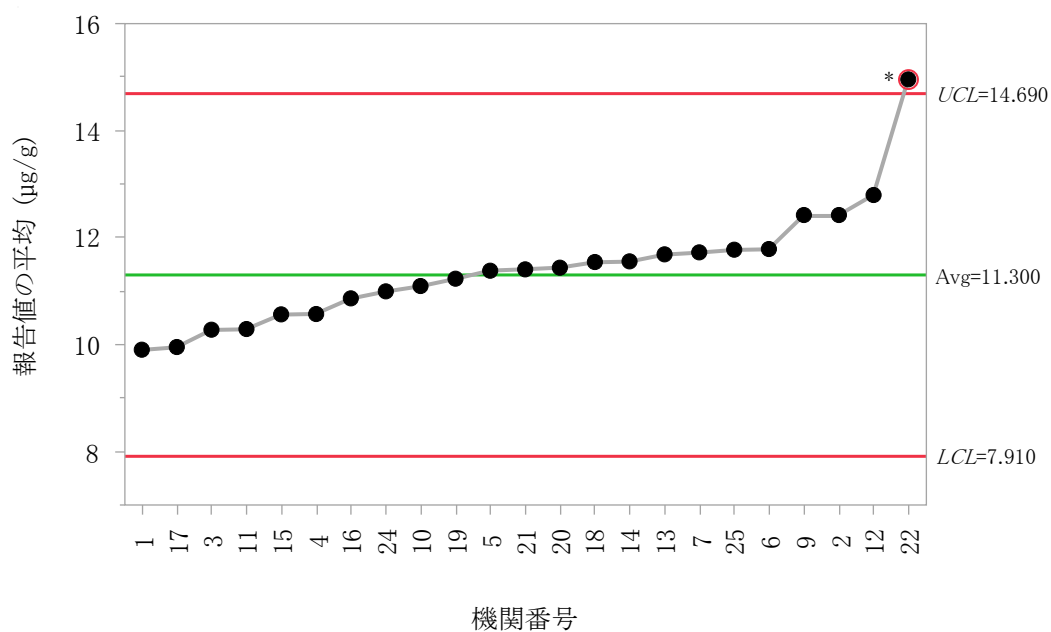


図3 モリナガキットを用いた試料1の測定結果 ($\bar{X}$ - R 管理図)

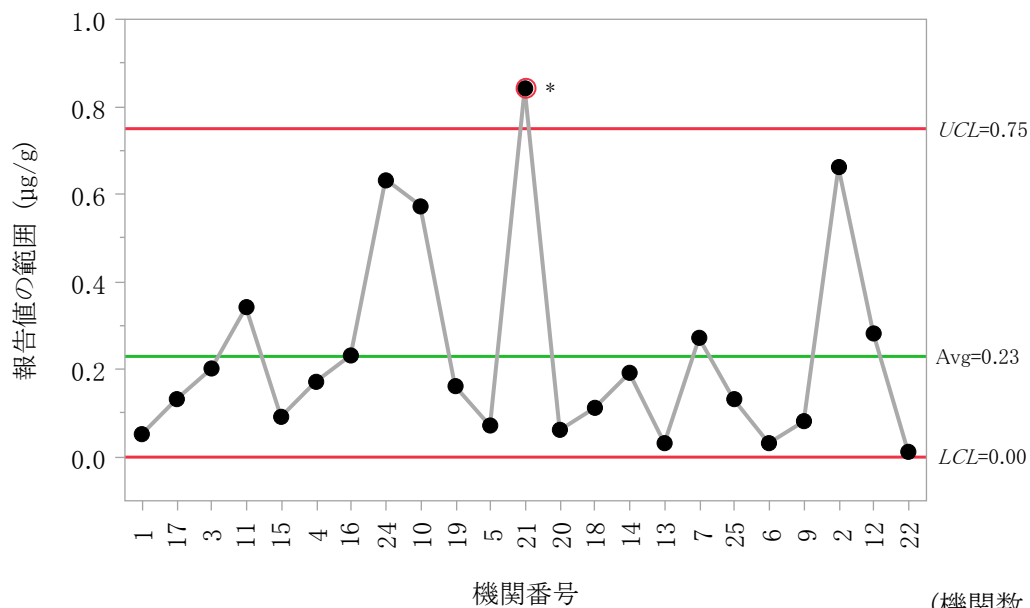
$\bar{X}$ 管理図 (a) の上部管理限界線 (UCL) および下部管理限界線 (LCL) はロバスト平均 $\pm 30\%$

R 管理図 (b) の UCL および LCL は R の平均値と JIS ハンドブックの係数 $D_4 (=3.267)$ から算出

a) $\bar{X}$ 管理図



b) R 管理図



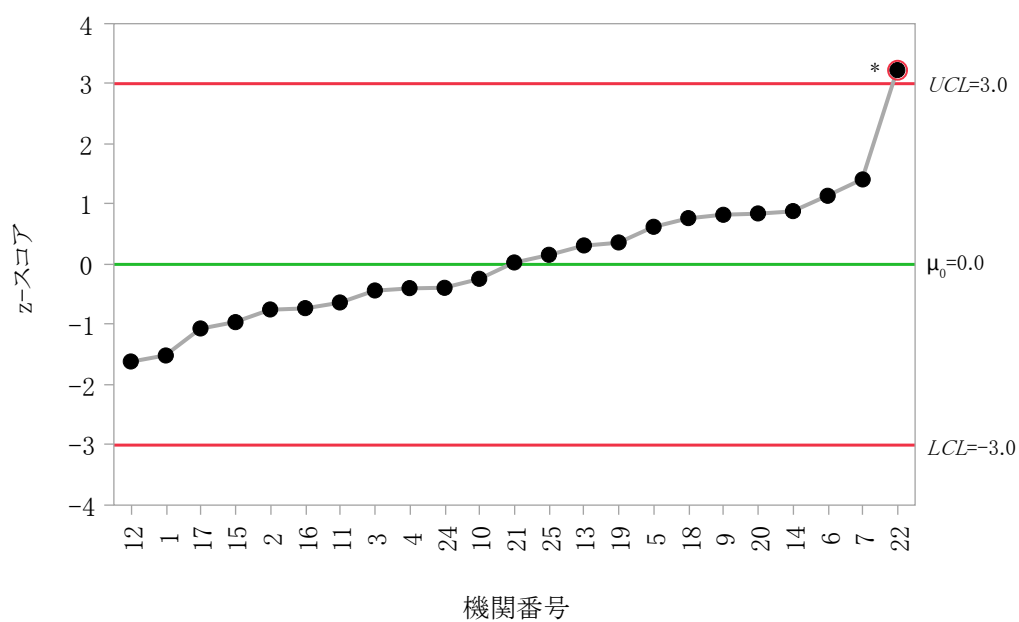
(機関数 23)

図4 モリナガキットを用いた試料2の測定結果 ($\bar{X}$ - R 管理図)

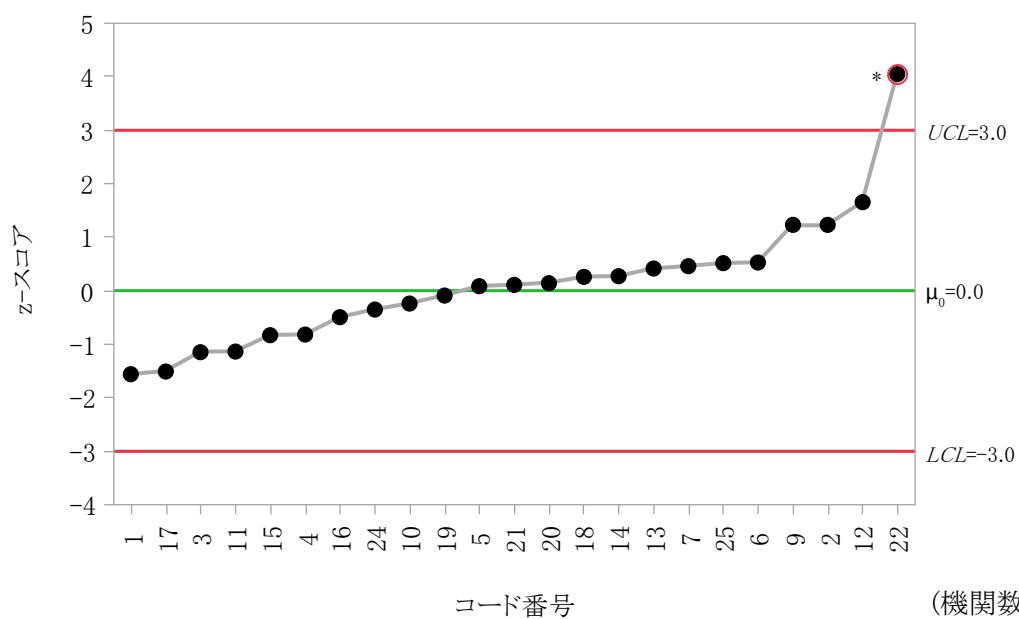
$\bar{X}$ 管理図 (a) の上部管理限界線 (UCL) および下部管理限界線 (LCL) はロバスト平均 $\pm 30\%$

R 管理図 (b) の UCL および LCL は R の平均値と JIS ハンドブックの係数 $D_4 (=3.267)$ から算出

a) 試料 1



b) 試料 2



(機関数 23)

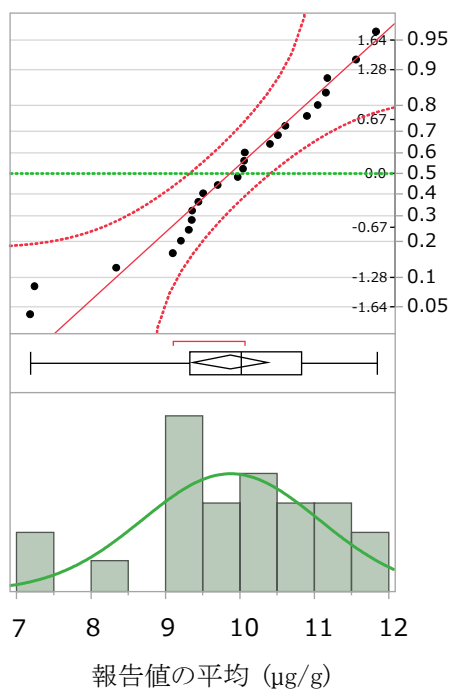
図 5 モリナガキットを用いた ELISA 法による測定結果 (z-スコア)

表 7 日本ハムキットによる測定結果の統計量一覧

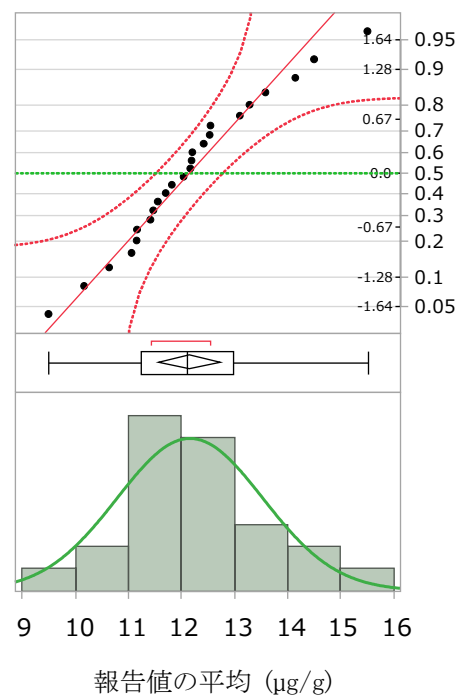
試料名		試料 1	試料 2
統計量の種類		ロバスト方式	ロバスト方式
MC による除外機関		0	0
データ (有効機関) 数		24	24
測定の 統計量	平均値 (μg/g)	9.97	12.11
	標準偏差 (μg/g)	1.11	1.27
	相対標準偏差 (%)	11.1	10.5
	中央値 (メジアン)* (μg/g)	10.02	12.115
	最大値 * (μg/g)	11.84	15.515
	最小値 * (μg/g)	7.185	9.505
	範囲 * (μg/g)	4.655	6.01
測定の 差	R の平均 (μg/g)	0.58	0.69
	上部管理限界 (μg/g)	1.89	2.25

*: 出力値

a) 試料 1



b) 試料 2



(機関数 24)

図 6 日本ハムキットを用いた測定によるヒストグラムおよび正規確率プロット

表 8 日本ハムキットによる試料 1 の結果および評価一覧

機関 番号	試料 1 の報告値 ($\mu\text{g/g}$)		$\bar{X}$ 管理図		R 管理図		z -スコア	
	1	2	$\bar{X}$ ($\mu\text{g/g}$)	評価	R ($\mu\text{g/g}$)	評価	z -スコア	評価
22	7.01	7.36	7.185	満足	0.35	満足	-2.509	満足
24	7.21	7.28	7.245	満足	0.07	満足	-2.455	満足
11	7.91	8.78	8.345	満足	0.87	満足	-1.464	満足
17	9.49	8.72	9.105	満足	0.77	満足	-0.779	満足
3	9.39	9.04	9.215	満足	0.35	満足	-0.680	満足
13	9.86	8.78	9.320	満足	1.08	満足	-0.586	満足
10	9.71	9.01	9.360	満足	0.70	満足	-0.550	満足
19	9.69	9.04	9.365	満足	0.65	満足	-0.545	満足
6	9.86	9.04	9.450	満足	0.82	満足	-0.468	満足
1	9.14	9.89	9.515	満足	0.75	満足	-0.410	満足
25	9.48	9.94	9.710	満足	0.46	満足	-0.234	満足
15	9.91	10.05	9.980	満足	0.14	満足	0.009	満足
4	9.64	10.46	10.050	満足	0.82	満足	0.072	満足
20	9.91	10.22	10.065	満足	0.31	満足	0.086	満足
18	10.73	9.42	10.075	満足	1.31	満足	0.095	満足
5	10.70	10.13	10.415	満足	0.57	満足	0.401	満足
9	10.19	10.85	10.520	満足	0.66	満足	0.495	満足
8	11.09	10.15	10.620	満足	0.94	満足	0.586	満足
16	10.65	11.17	10.910	満足	0.52	満足	0.847	満足
2	11.24	10.87	11.055	満足	0.37	満足	0.977	満足
14	10.67	11.66	11.165	満足	0.99	満足	1.077	満足
7	11.27	11.10	11.185	満足	0.17	満足	1.095	満足
21	11.48	11.66	11.570	満足	0.18	満足	1.441	満足
12	11.79	11.89	11.840	満足	0.10	満足	1.685	満足
評価基準								
$\bar{X}$ 管理図		満足: $LCL (6.979) \leq \bar{X} \leq UCL (12.961)$			不満足: $\bar{X} < LCL$ または $UCL < \bar{X}$			
R 管理図		満足: $0 \leq R \leq UCL (1.89)$			不満足: $UCL < R$			
z -スコア		満足: $ z\text{-スコア} < 3$			不満足: $3 \leq z\text{-スコア} $			

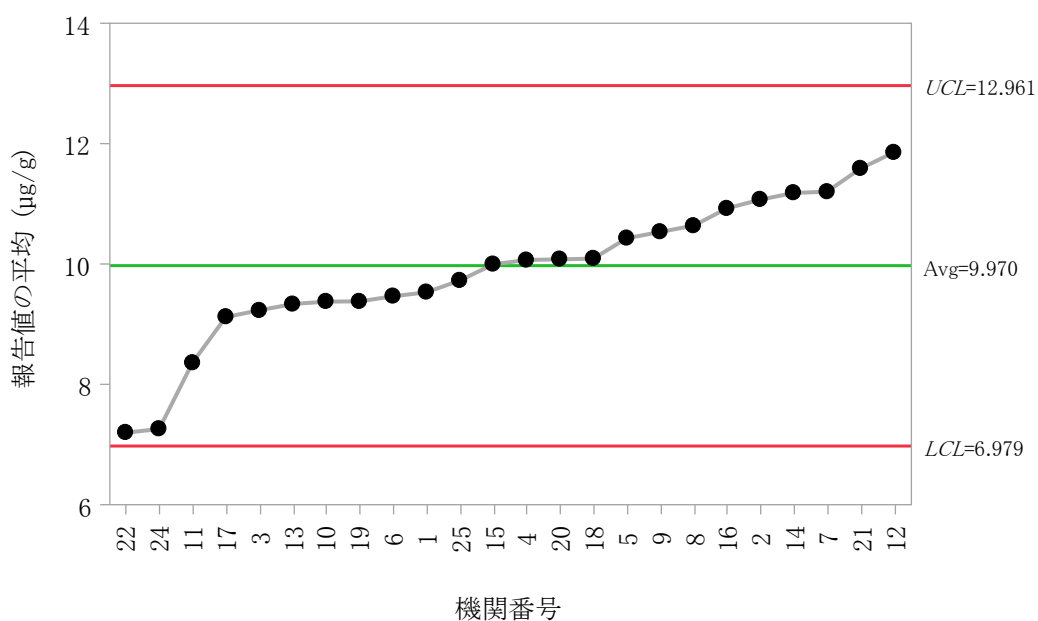
表 9 日本ハムキットによる試料 2 の結果および評価一覧

機関 番号	試料 2 の報告値 ($\mu\text{g/g}$)		$\bar{X}$ 管理図		R 管理図		z -スコア	
	1	2	$\bar{X}$ ($\mu\text{g/g}$)	評価	R ($\mu\text{g/g}$)	評価	z -スコア	評価
24	10.34	8.67	9.505	満足	1.67	満足	-2.051	満足
11	10.09	10.26	10.175	満足	0.17	満足	-1.524	満足
25	10.84	10.46	10.650	満足	0.38	満足	-1.150	満足
10	11.44	10.70	11.070	満足	0.74	満足	-0.819	満足
15	11.22	11.11	11.165	満足	0.11	満足	-0.744	満足
17	10.99	11.36	11.175	満足	0.37	満足	-0.736	満足
13	11.53	11.32	11.425	満足	0.21	満足	-0.539	満足
19	11.99	10.97	11.480	満足	1.02	満足	-0.496	満足
3	12.56	10.57	11.565	満足	1.99	満足	-0.429	満足
1	11.14	12.29	11.715	満足	1.15	満足	-0.311	満足
14	11.53	12.13	11.830	満足	0.60	満足	-0.220	満足
5	11.69	12.41	12.050	満足	0.72	満足	-0.047	満足
6	12.25	12.11	12.180	満足	0.14	満足	0.055	満足
20	11.83	12.57	12.200	満足	0.74	満足	0.071	満足
9	12.03	12.40	12.215	満足	0.37	満足	0.083	満足
4	12.50	12.36	12.430	満足	0.14	満足	0.252	満足
12	12.72	12.37	12.545	満足	0.35	満足	0.343	満足
18	12.13	12.99	12.560	満足	0.86	満足	0.354	満足
8	13.52	12.70	13.110	満足	0.82	満足	0.787	満足
7	12.92	13.67	13.295	満足	0.75	満足	0.933	満足
21	14.15	13.04	13.595	満足	1.11	満足	1.169	満足
16	13.87	14.44	14.155	満足	0.57	満足	1.610	満足
2	14.23	14.79	14.510	満足	0.56	満足	1.890	満足
22	15.97	15.06	15.515	満足	0.91	満足	2.681	満足

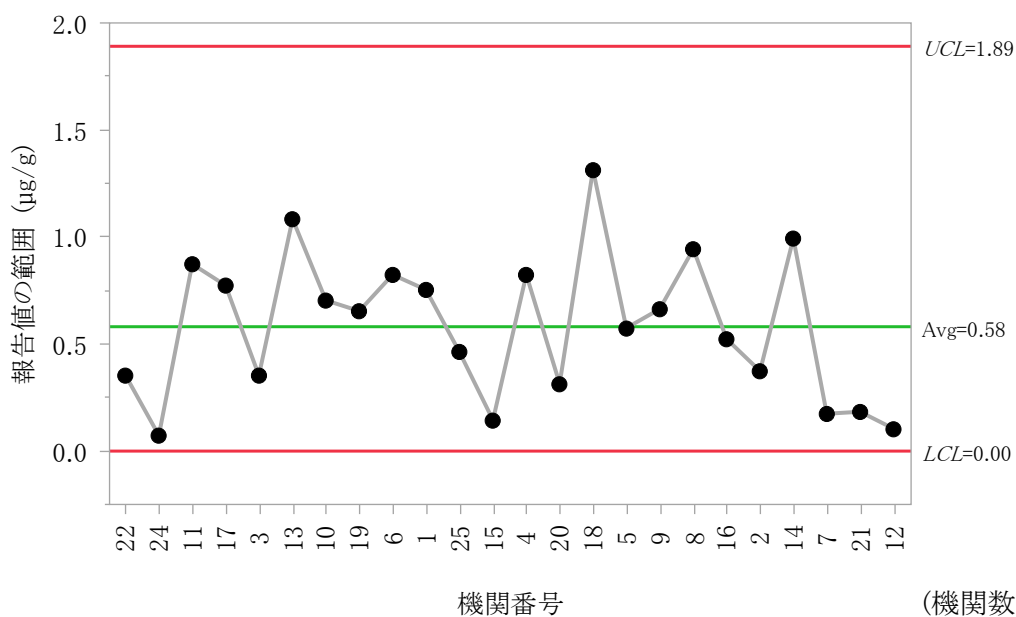
評価基準

 $\bar{X}$ 管理図 満足: $LCL(8.477) \leq \bar{X} \leq UCL(15.743)$ R 管理図 満足: $0 \leq R \leq UCL(2.25)$ z -スコア 満足: $|z\text{-スコア}| < 3$ 不満足: $\bar{X} < LCL$ または $UCL < \bar{X}$ 不満足: $UCL < R$ 不満足: $3 \leq |z\text{-スコア}|$

a) $\bar{X}$ 管理図



b) R 管理図



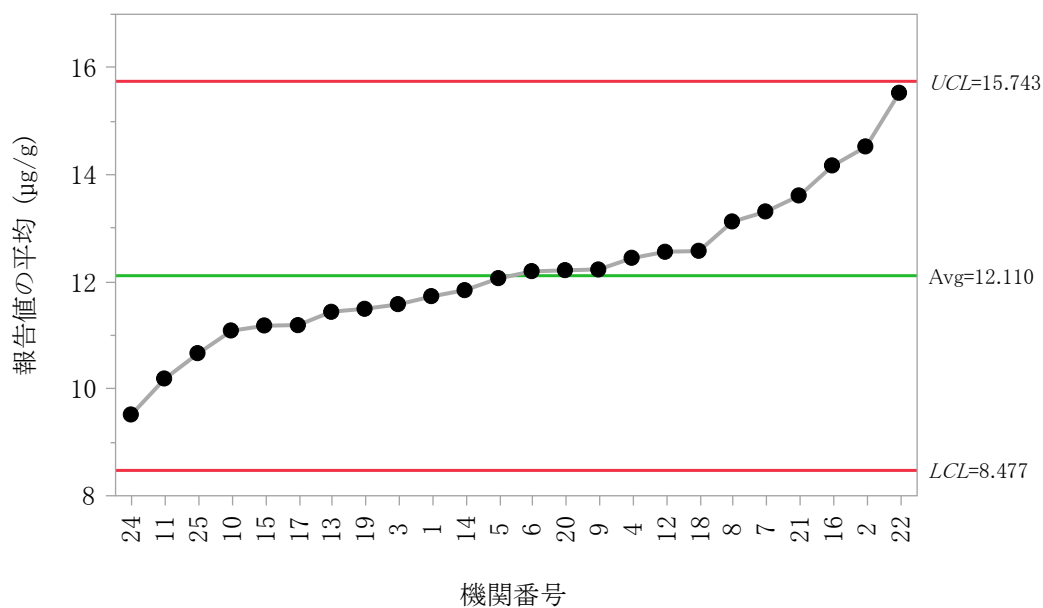
(機関数 24)

図7 日本ハムキットを用いた試料1の測定結果 ($\bar{X}$ - R 管理図)

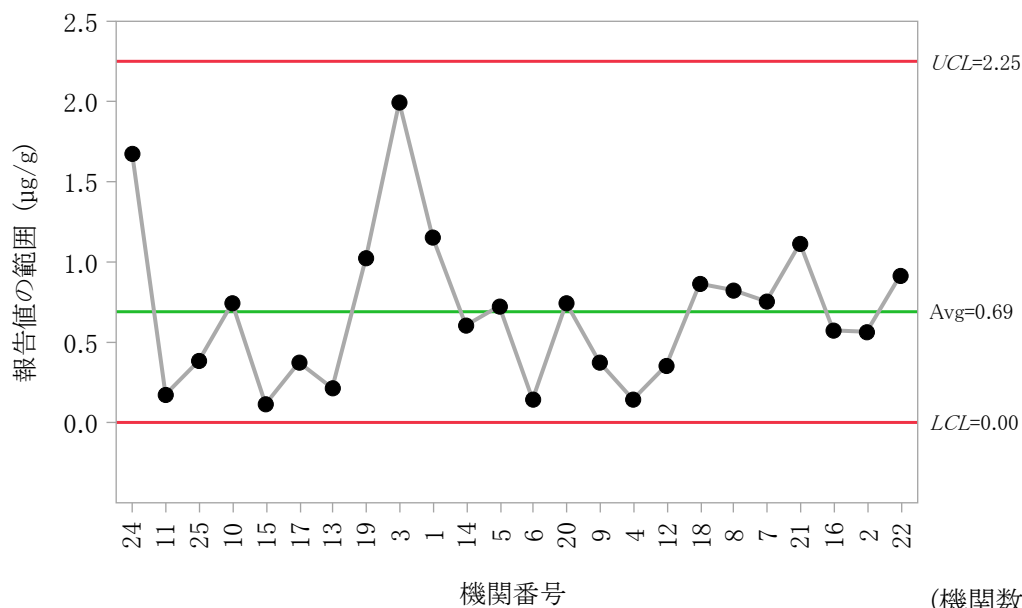
$\bar{X}$ 管理図 (a) の上部管理限界線 (UCL) および下部管理限界線 (LCL) はロバスト平均 $\pm 30\%$

R 管理図 (b) の UCL および LCL は R の平均値と JIS ハンドブックの係数 $D_4 (=3.267)$ から算出

a) $\bar{X}$ 管理図



b) R 管理図

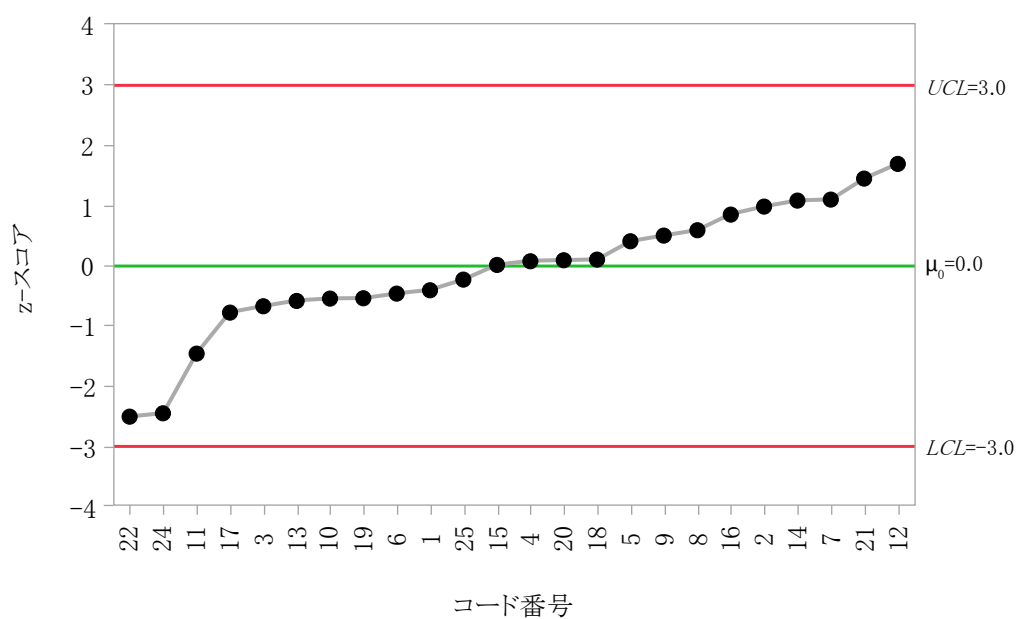


(機関数 24)

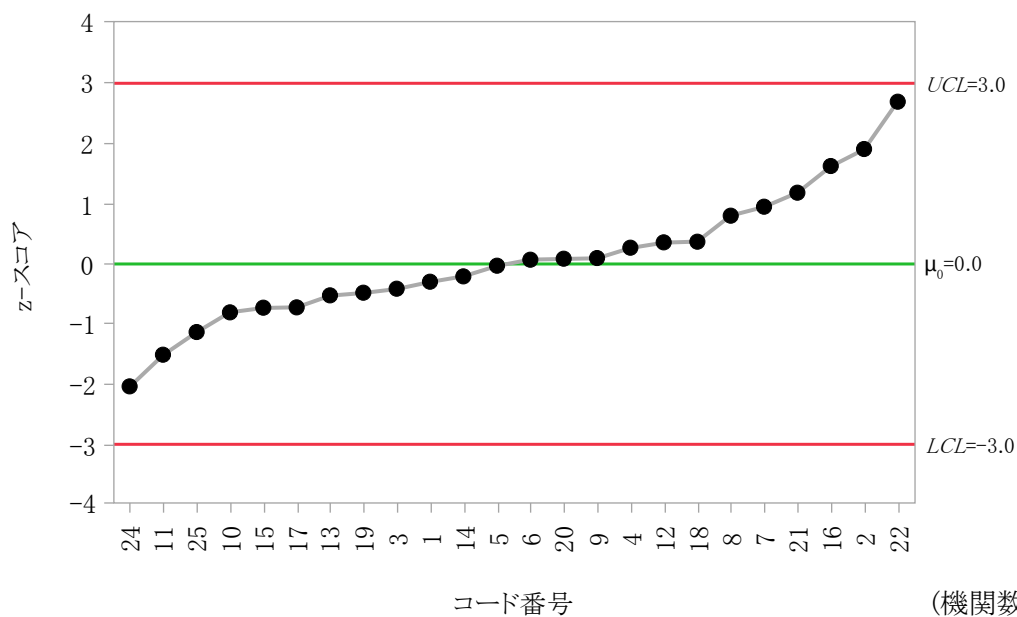
図8 日本ハムキットを用いた試料2の測定結果 ($\bar{X}$ - R 管理図)

$\bar{X}$ 管理図 (a) の上部管理限界線 (UCL) および下部管理限界線 (LCL) はロバスト平均 $\pm 30\%$
 R 管理図 (b) の UCL および LCL は R の平均値と JIS ハンドブックの係数 $D_4 (=3.267)$ から算出

a) 試料 1



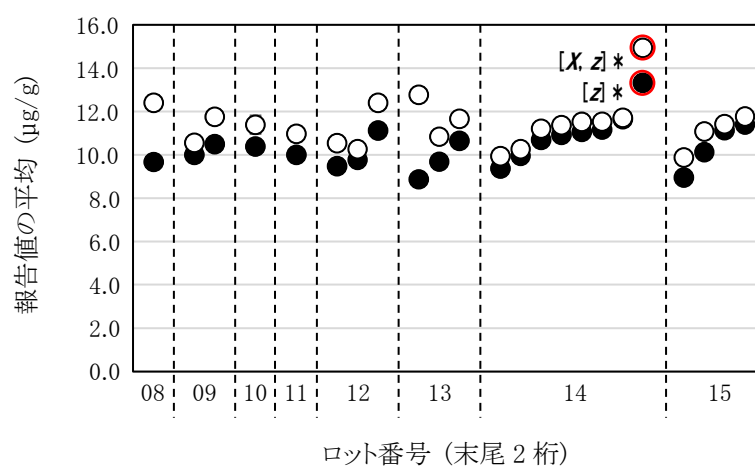
b) 試料 2



(機関数 24)

図 9 日本ハムキットを用いた ELISA 法による測定結果 (z-スコア)

a) モリナガキット



b) 日本ハムキット

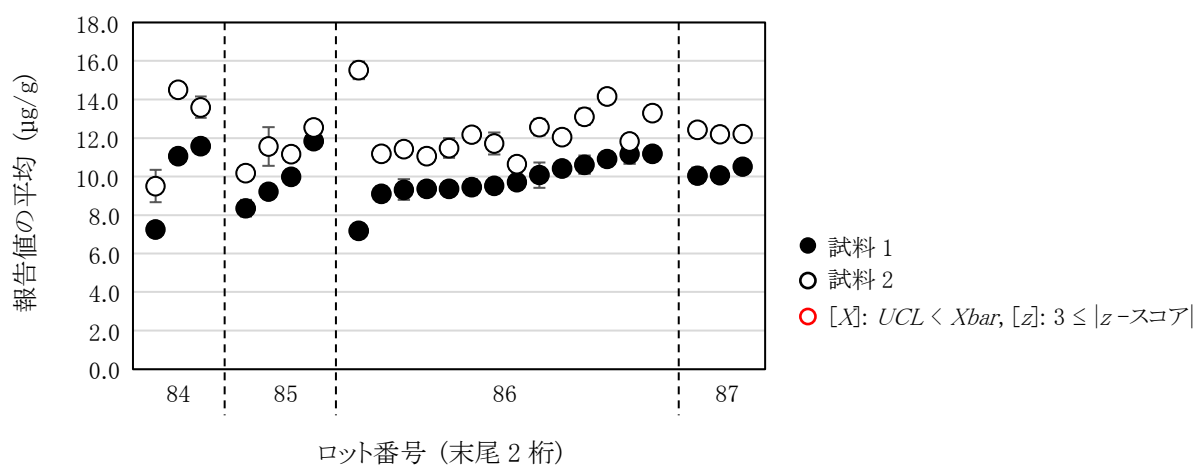


図 10 各キットで得られた報告値のロット間比較

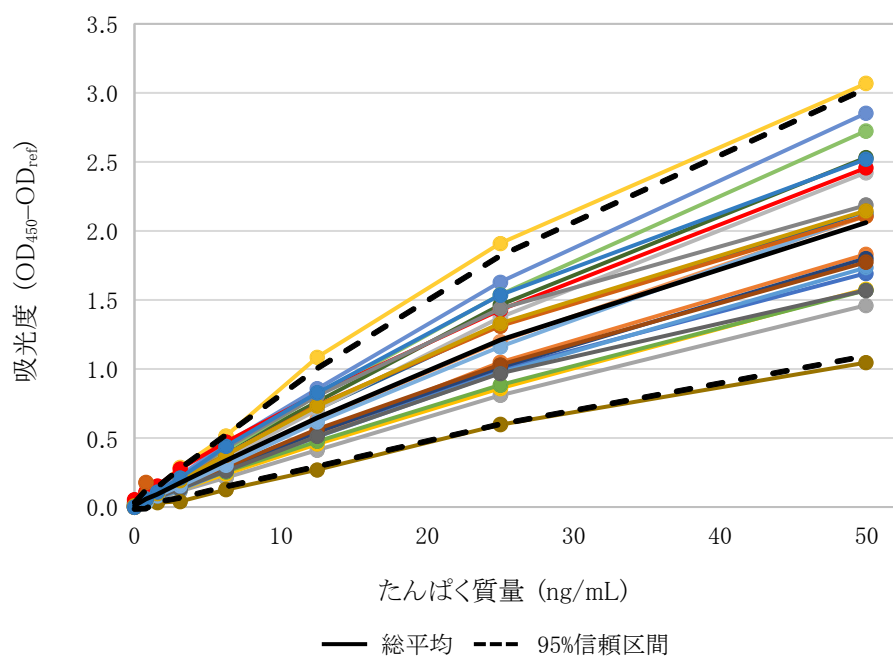


図 11 モリナガキットを用いた測定における検量線 (23 機関)
ロット別検量線は図 13 を参照

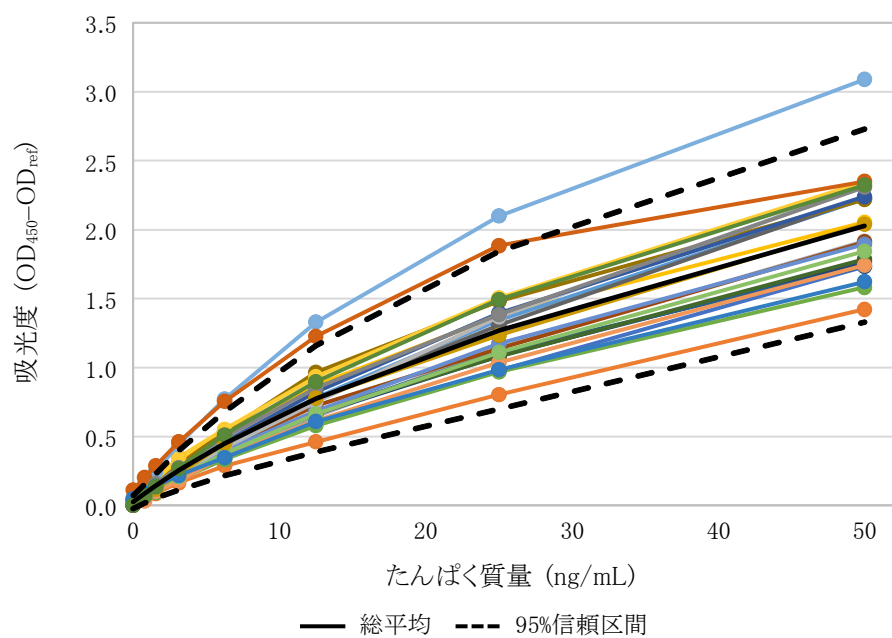


図 12 日本ハムキットを用いた測定における検量線 (24 機関)
ロット別検量線は図 14 を参照

表 10 外部精度管理調査研究で使用されたモリナガキットのロットおよび使用機関数

ロット	使用期限	使用機関数
23OCSFTM008	2024.10.4	1
23DESFTM009	2024.12.7	2
24JASFTM010	2025.1.25	1
24MASFTM011	2025.3.6	1
24APSFTM012	2025.4.14	3
24MYSFTM013	2025.5.19	3
24JLSFTM014	2025.7.11	8
24AUSFTM015	2025.8.19	4

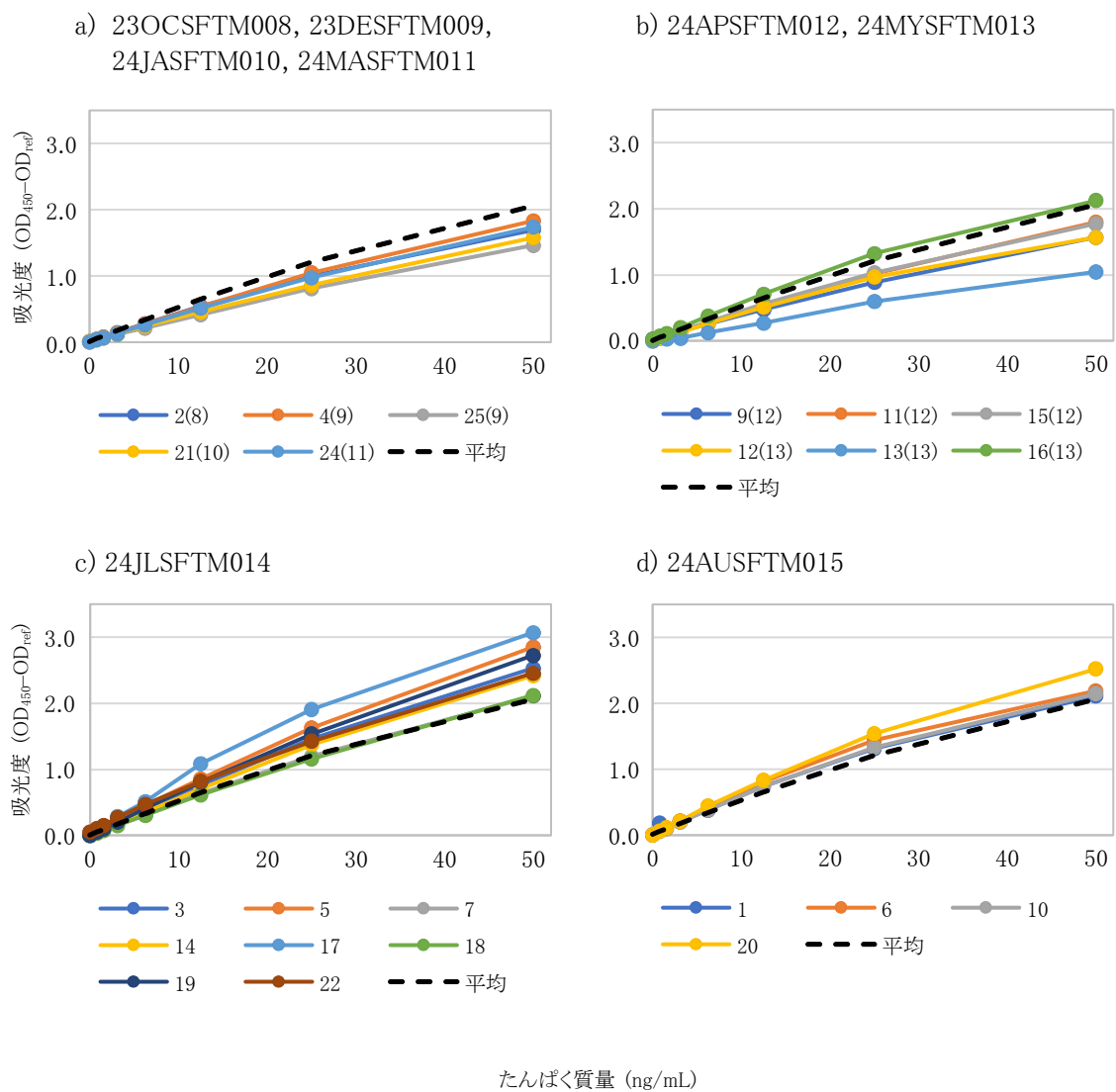


図 13 モリナガキットを用いた測定におけるロット別検量線

表 11 外部精度管理調査研究で使用された日本ハムキットのロットおよび使用機関数

ロット	使用期限	使用機関数
FKEM2484	2024.12	3
FKEM2485	2025.2	4
FKEM2486	2025.4	14
FKEM2487	2025.6	3

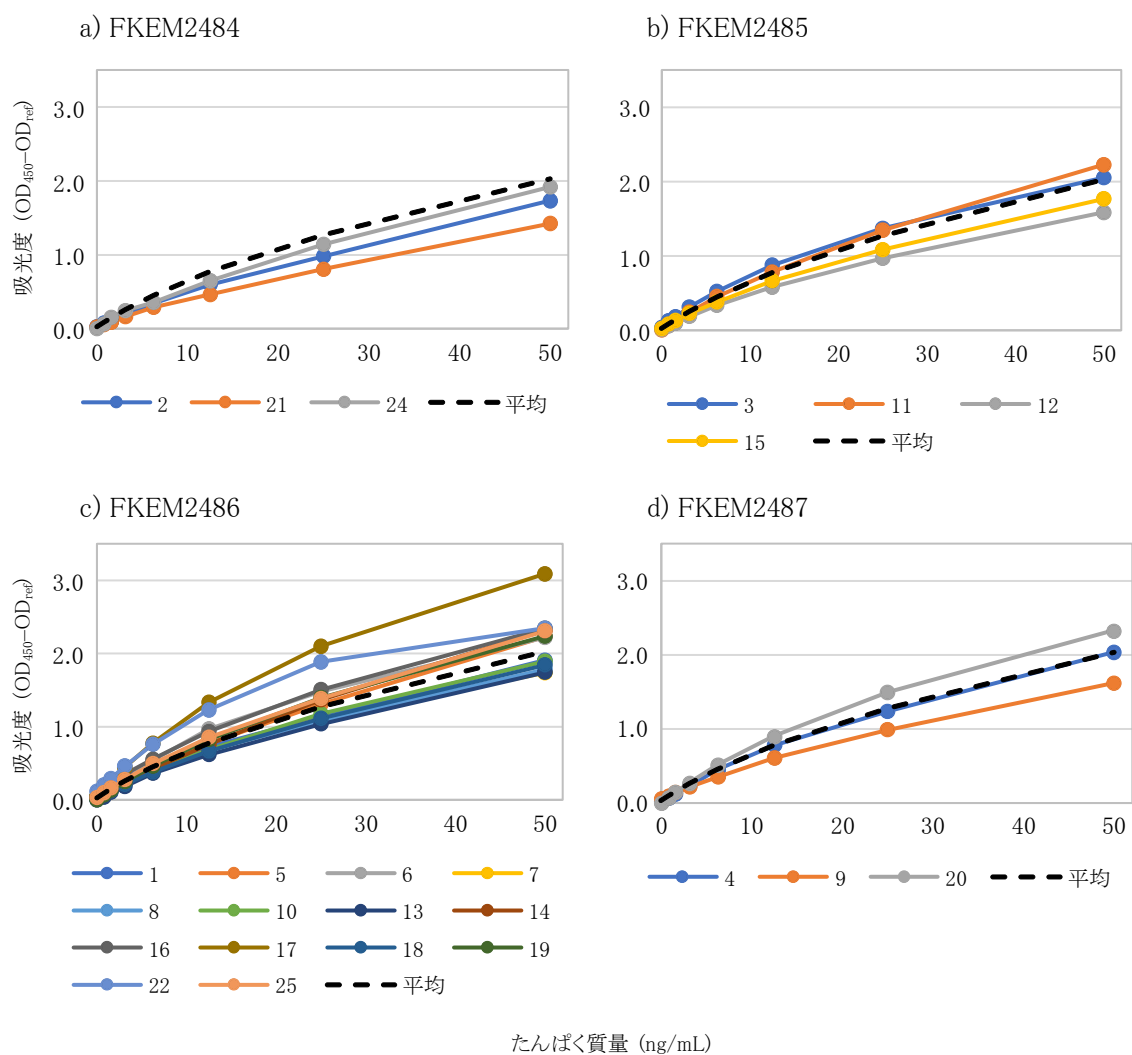
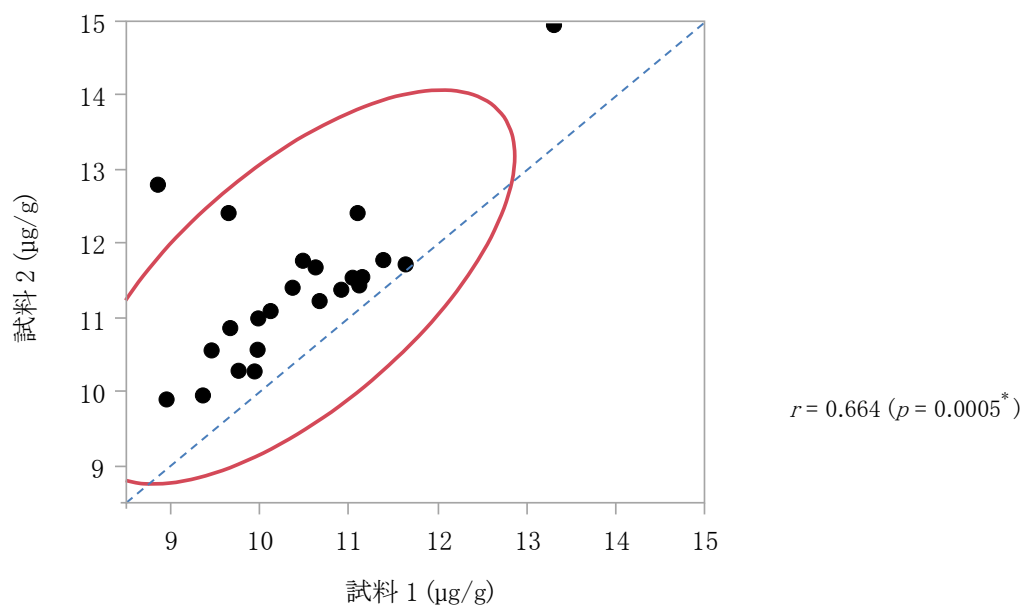


図 14 日本ハムキットを用いた測定におけるロット別検量線

a) モリナガキット (23 機関)



b) 日本ハムキット (24 機関)

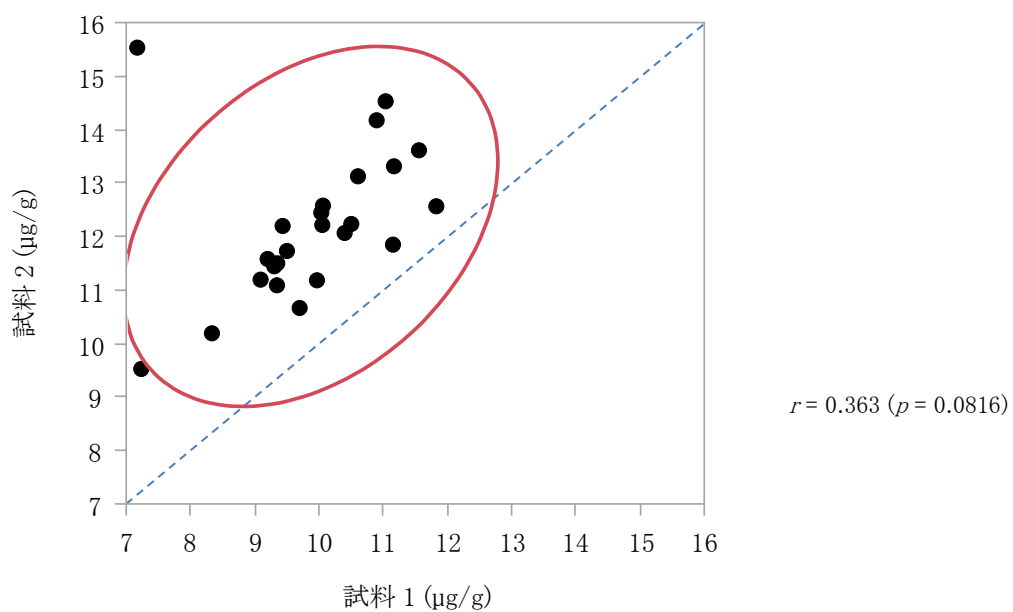
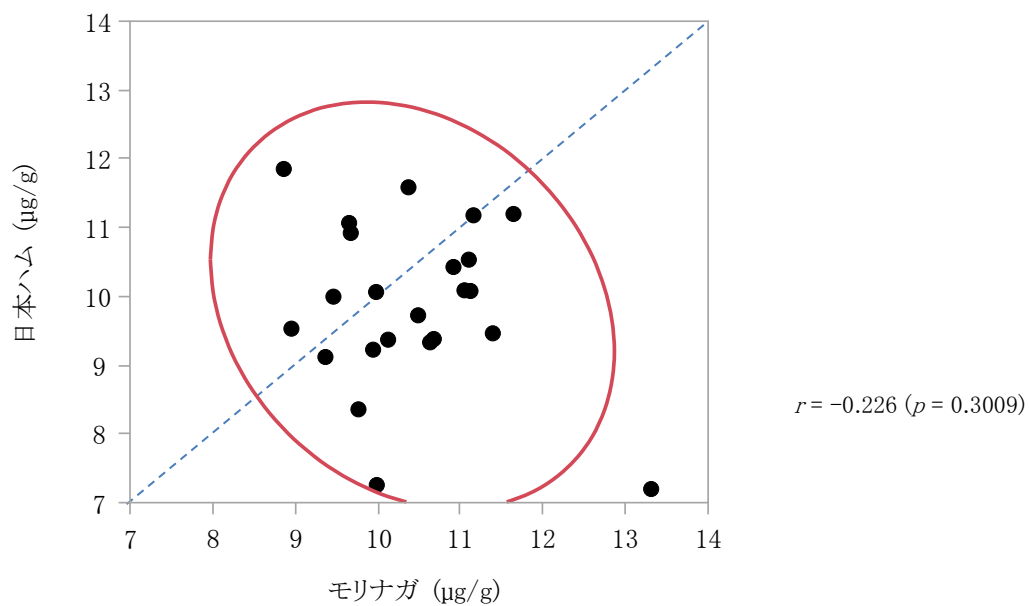


図 15 同一キットにおける試料間の報告値の相関性
図中の楕円は 95 % 確率楕円を示す。点線は $y = x$

a) 試料 1 (23 機関)



b) 試料 2 (23 機関)

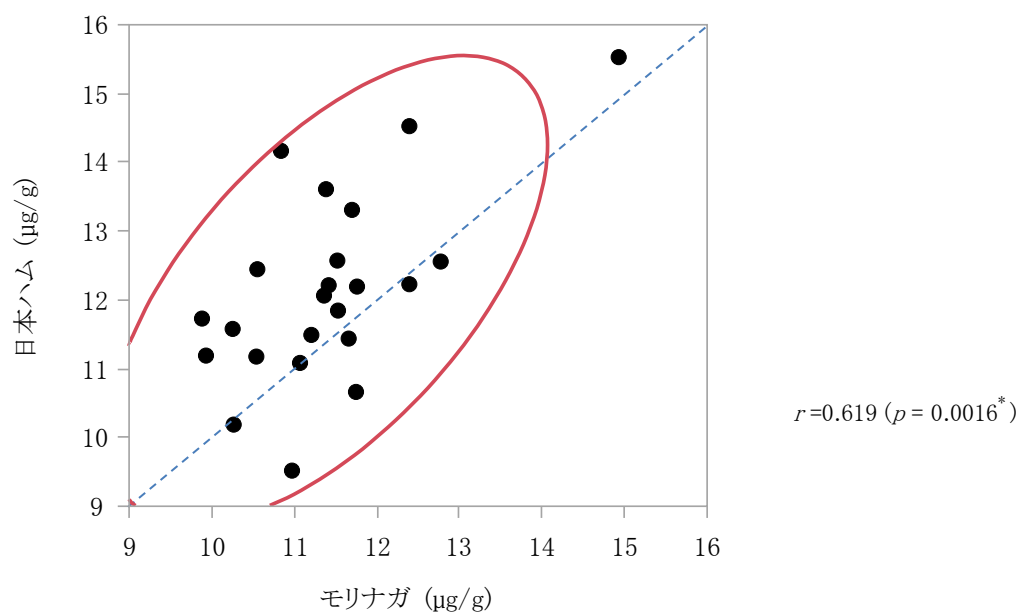


図 16 同一試料におけるキット間の報告値の相関性
図中の楕円は 95 %確率楕円を示す。点線は $y = x$

表 12 2024 年度 外部精度管理調査研究における各機関の採用手法（全般）

項目	1	2	3	4	5	6
経験年数 ^a	0	1	2	3 - 5	6 - 10	10 超
	10	9	4	6	1	0
抽出方法	振とう	その他				
	24	0				
振とう時間 (h)	12 未満	12 - 16 未満	16 - 20 未満	20 以上		
	0	10	13	1		
振とう速度 (rpm)	90 未満	90 - 110	110 超			
	0	24	0			
ろ過	実施	実施せず				
	15	9				
遠心分離	実施	実施せず				
	24	0				
抽出液等の希釈操作	手動	自動				
	24	0				
試薬のプレート への添加 ^a	手動					
	連続分注				電動	自動
	マルチ ch	シングル ch	マルチ ch	シングル ch		
	2	4	14	6	0	0
洗浄方法 ^a	手動	自動				
	12	13				
マイクロプレート リーダーのメーカー	TECAN	ThermoFisher	Corona	Bio-Rad	Bio Tek	その他
	3	9	4	6	1	1
検量線の 回帰法	4PL ^b	その他				
	24	0				
ピペット校正	年 1 回以上	2-3 年に 1 回程度	不定期	行わない		
	10	4	4	6		
天びん校正	年 1 回以上	2-3 年に 1 回程度	不定期	行わない		
	23	0	0	1		

a 複数回答有

(24 機関)

b 4PL: 4 パラメーターロジスティック

表 13 2024 年度 外部精度管理調査研究における各機関の操作手法（キット別）

a) モリナガキット（23 機関）、使用ロット数 8 ロット

項目	回答区分				
	1	2	3	4	5
抽出液の 保存期間（日）	0	1	2	3-7	> 7
	19	4	0	0	0
抽出液の 保存条件	室温	冷蔵	冷凍(-50℃以上)	冷凍(-50℃未満)	
	0	4	0	0	
試料添加時間 （分）	10 以内	10-20 以内	20-30 以内	30 超	
	16	5	2	0	
操作中の室温 （範囲）	20℃ 未満	20-30℃	30℃ 超		
	0	23	0		

b) 日本ハムキット（24 機関）、使用ロット数 4 ロット

項目	回答区分				
	1	2	3	4	5
抽出液の 保存期間（日）	0	1	2	3-7	> 7
	20	3	1	0	0
抽出液の 保存条件	室温	冷蔵	冷凍(-50℃以上)	冷凍(-50℃未満)	
	0	4	0	0	
試料添加時間 （分）	10 以内	10-20 以内	20-30 以内	30 超	
	16	6	2	0	
操作中の室温 （範囲）	20℃ 未満	20-25℃	25℃ をはさむ上下	25-30℃	30℃ 超
	0	16	5	3	0

表 14 2023 年度の特定原材料 7 種（卵、乳、小麦、そば、落花生、くるみ、甲殻類）の検査実績
（種類数）

	特定原材料 7 種中の実施種類数							
	0	1	2	3	4	5	6	7
実施機関数	1	1	1	4	2	3	6	4

(回答 22 機関)

表 15 2023 年度の参加機関の検査実績および使用キット

試験区分		特定原材料						
		卵	乳	小麦	そば	落花生	くるみ	甲殻類
ELISA	実施機関 (22 機関)	18	17	18	16	13	4	16
	総試験数 (8565 試験)	2564 (29.9 %)	2405 (28.1 %)	2089 (24.4 %)	404 (4.7 %)	344 (4.0 %)	201 (2.3 %)	558 (6.5 %)
	陽性検出機関 (22 機関)	6	7	4	3	2	1	4
	検出試験数	131	123	123	8	10	4	44
	使用キット (機関) [複数回答]							
	日本ハム	19	17	18	16	13	5	—
	モリナガ	19	17	18	15	12	4	—
	プリマハム	1	0	0	0	0	—	—
	島津*	—	—	—	—	—	0	16
	マルハ	—	—	—	—	—	—	16
確認試験	実施機関 (22 機関)	2	0	3	0	1	0	2
	総試験数	2	0	4	0	1	0	2
	陽性検出機関 (22 機関)	2	0	1	0	0	0	2
	検出試験数	2	0	1	0	0	0	2

* 旧ニッスイ

令和5年度 特定原材料検査外部精度管理調査研究参加機関

青森県衛生研究所
宮城県保健環境センター
千葉県衛生研究所
さいたま市健康科学研究センター 生活科学課
長野県環境保全研究所
静岡県環境衛生科学研究所
愛知県衛生研究所
豊田市保健所
滋賀県衛生科学センター
三重県保健環境研究所
京都府保健環境研究所
京都市衛生環境研究所
神戸市健康科学研究所
香川県環境保健研究センター
高知県衛生環境研究所
山口県環境保健センター
福岡市保健環境研究所
佐賀県衛生薬業センター
公益社団法人日本食品衛生協会 食品衛生研究所
一般財団法人 食品環境検査協会 東京事業所
一般財団法人 食品分析開発センターSUNATEC
名古屋製酪株式会社開発本部バイオ開発室
日東ベスト株式会社
ユーロフィン・フード・テストイング株式会社