



食物アレルギー表示と検査方法

はじめに

ヒトには身体に害を及ぼす物質を排除する免疫機能があります。この免疫機能が、本来身体に害のない物質を異物として認識し、反応してしまうことをアレルギーと言います。その中で、食物に含まれるタンパク質(アレルゲン)に対してアレルギー反応を示すことを食物アレルギーと呼びます。

食物アレルギーを持つ方が、自分の食するものに自分が反応するアレルゲンを含むかどうかを判断して選別できることは重要であり、その情報提供を目的として、アレルギー物質を含む食品の表示制度が定められています。

食物アレルギー表示制度

アレルギー表示は、表示義務のある「特定原材料」と、表示を推奨する「特定原材料に準ずるもの」に区分されており、現時点で特定原材料は 8 品目、特定原材料に準ずるものは 20 品目が指定されています(表-1)。¹⁾

表-1 アレルギー表示対象品目

区分	品目
特定原材料(表示義務)	えび,かに,くるみ,小麦,そば,卵,乳,落花生
特定原材料に準ずるもの (表示を推奨)	アーモンド ²⁾ ,あわび,いか,いくら,オレンジ,カシューナッツ,キウイフルーツ,牛肉,ごま,さけ,さば,大豆,鶏肉,バナナ,豚肉,マカダミアナッツ,もも,やまいも,りんご,ゼラチン

表示対象品目は、即時型食物アレルギー全国モニタリング調査などの結果より適宜見直しが行われます。直近では、2024 年 3 月 28 日に特定原材料に準ずるものとして「マカダミアナッツ」が追加され、「まつたけ」が削除されました。また、カシューナッツを新たに特定原材料に追加する検討が行われており、公定検査法の開発が進められています。^{2),3)}

表示制度における特定原材料等由来タンパク質の考え方

食物アレルギーを誘発するタンパク質の含有量を考える際には、アレルゲンとして知られる特定のタンパク質の量ではなく、加工食品中の特定原材料等に由来する総タンパク質量に重きを置いて考えることとされています。⁴⁾

なお、後述するスクリーニング検査(ELISA 法)において「食品採取重量 1g 当たりの特定原材料等由来のタンパク質含量が 10 μ g 以上の試料については、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する」とされます。⁵⁾

食物アレルギー検査

消費者庁次長通知「食品表示基準について 別添 アレルゲンを含む食品の検査方法」⁵⁾により、表示義務品目である特定原材料の検査方法が定められています(通知法)。行政機関は、この通知法を用いて、表示妥当性の監視のためのモニタリング検査を行います。

モニタリング検査の流れは、大きく 3 つのステップに分かれます(図-1)。まず始めに ELISA 法によりスクリーニング検査を行います。ELISA 法の検査キットは、通知法に準拠した製品が複数のメーカーから販売されており、検査特性の異なる 2 種類のキットを用いて測定することが求められています。2 種類のキットの片方または両方で、食品採取重量 1g 当たり 10 μg 以上の検出があったものは陽性と判断されます。

スクリーニング検査で陽性を示した場合、製造記録により、原材料中の食物アレルギーの有無や、製造工程で意図しない食物アレルギーの混入が起きていないかなどを確認します。

スクリーニング検査と製造記録に整合性が見られない場合には、確認検査を行います。確認検査は、卵および乳ではウエスタンブロット法を、それ以外では PCR 法、リアルタイム PCR 法、PCR-核酸クロマト法のいずれかを用い、その結果によって最終的なアレルギー表示の必要性を確定します。

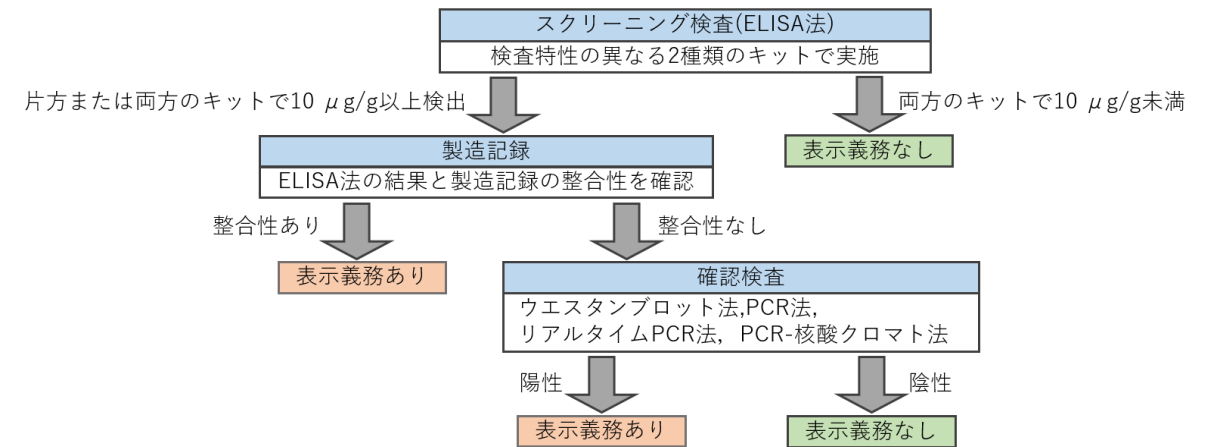


図-1 モニタリング検査の流れ

検査方法

ここからは、各検査方法の概要について説明します(表-2)。

表-2 検査方法

検査方法	検査区分	結果	指標
ELISA 法	スクリーニング試験 (えび, かに, くるみ, 小麦, そば, 卵, 乳, 落花生)	定量	タンパク質
ウエスタンブロット法	確認検査(卵, 乳)	定性	タンパク質
PCR 法	確認検査(えび, かに, 小麦, そば, 落花生)	定性	DNA
リアルタイム PCR 法	確認検査(くるみ, 小麦, そば, 落花生)	定性	DNA
PCR-核酸クロマト法	確認検査(くるみ)	定性	DNA

1) ELISA 法

ELISA(Enzyme-linked ImmunoSorbent Assay)法はスクリーニング検査に用いられる定量検査法であり、特定原材料 8 品目すべてが対象です。なお、ELISA 法では「えび、かに」を区別せず「甲殻類」として測定します。

ELISA 法は抗原抗体反応を利用した検査であり、特定原材料の検査ではサンドイッチ法が用いられます。サンドイッチ法では、マイクロプレートに固相化した抗体に、検査試料から抽出したタンパク質(抗原)を反応させた後、酵素標識抗体を反応させることでサンドイッチ状態を形成させます。ここに酵素基質を加えると呈色反応が起きます。この呈色反応は、抗原量が多ければ強く、抗原量が少なければ弱く反応するため、標準物質を用いた検量線と検査試料の吸光値を測定することで、定量的な検査を行うことができます(図-2)。

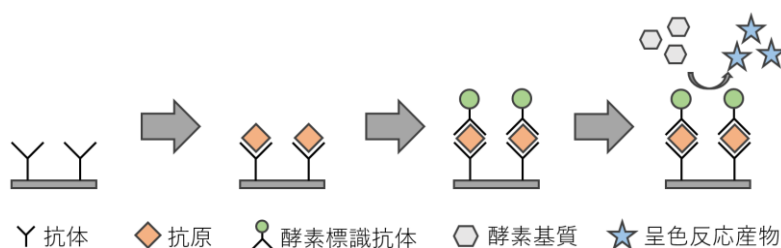


図-2 サンドイッチ法の原理

2) ウェスタンブロット法

ウェスタンブロット法は確認検査に用いられる定性検査法であり、卵と乳が対象です。

検査試料から抽出したタンパク質をポリアクリルアミド電気泳動により分子量に従い分離します。続けて、分離したタンパク質をゲルから転写膜に転写します。転写膜に移行したタンパク質を、抗原抗体反応を利用した免疫染色法を用いて染色し、標的タンパク質のバンドの有無を確認します。

抗原抗体反応により検出する点は ELISA 法と同じですが、分子量で分離した標的タンパク質を検出することで、より高い特異性が得られます。

3) PCR 法

PCR(Polymerase Chain Reaction)法は確認検査に用いられる定性検査法であり、えび、かに、小麦、そば、落花生が対象です。

検査試料から DNA を抽出し、各品目に特異的なプライマーを使用して増幅を行います。得られた増幅産物を電気泳動によって分離、可視化することで標的 DNA の有無を確認します。

えび及びかにの指標タンパク質であるトロポミオシンは相同性が高いため、ELISA 法では「えび、かに」を区別せず「甲殻類」として測定しますが、PCR 法では「えび、かに」を分けて判定することができます。

4) リアルタイム PCR 法

リアルタイム PCR 法は確認検査に用いられる定性検査法であり、くるみ、小麦、そば、落花生が対象です。

リアルタイム PCR 法は、PCR 増幅をリアルタイムでモニターする方法であり、特定原材料の検査ではプローブ法が用いられます。検査試料から DNA を抽出し、各品目に特異的なプライマー及び蛍光物質で標識したプローブを用いて、リアルタイム PCR 装置で増幅を行います。増幅の程度は蛍光強度され、ここから Cq 値を算出します。

結果の評価は、基準プラスミドとの比較によって行います。検査試料の Cq 値が、基準プラスミドの Cq 値より小さい場合に陽性と判定します。

5) PCR-核酸クロマト法

PCR-核酸クロマト法は確認検査に用いられる定性検査法であり、くるみが対象です。

検査試料から DNA を抽出し、タグのついたプライマーを用いて PCR 増幅を行います。得られた増幅産物をアビジンコート着色ラテックス液と混合した後、専用のテストストリップに展開し(核酸クロマトグラフィー)、標的 DNA の有無を着色ラインにより目視で判定します。

おわりに

食物アレルギーを持つ方の健康被害を防ぐためにも、各種検査方法を効果的に活用して適切なアレルギー表示を行うことは大切です。

弊財団では、特定原材料及び特定原材料に準ずるものの分析を行っておりますので、お気軽にお問い合わせください。

参考文献(参考資料)

- 1) 消費者庁：「食品表示基準について(平成 27 年 消食表第 139 号) 別添 アレルゲンを含む食品に関する表示」
- 2) 消費者庁：「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(令和 4 年)
1. 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」
- 3) 消費者庁：第 5 回 食物アレルギー表示に関するアドバイザー会議(2023 年 06 月 14 日)
- 4) 消費者庁：「食品表示基準 Q&A について(平成 27 年 消食表第 140 号) 別添 アレルゲンを含む食品に関する表示」
- 5) 消費者庁：「食品表示基準について(平成 27 年 消食表第 139 号) 別添 アレルゲンを含む食品の検査方法」