

特定原材料7品目における収去検査結果

(平成21年度～平成30年度)

岡元千明 山元梨津子 米田葵* 尾上恵子
大坂郁恵 吉田栄充 三宅定明 石井里枝

Inspection result of 7 food allergens (2009-2018)

Chiaki Okamoto, Ritsuko Yamamoto, Aoi Yoneda*, Keiko Onoue
Ikue Osaka, Terumitsu Yoshida, Sadaaki Miyake, Rie Ishii

はじめに

わが国では、食物アレルギーを持つ消費者の健康被害の発生を未然に防止するため、平成14年4月から特定原材料の表示が義務付けられている。平成20年度に特定原材料に「えび」と「かに」が追加され、現在は、卵、乳、小麦、そば、落花生、えび、かにの7品目が食品表示法によって表示義務の対象となっている。特定原材料表示の欠落により自主回収を行った事例は数多くあり、平成28年及び平成29年については回収事例の21%が特定原材料表示の不備によるものであった¹⁾。

埼玉県では特定原材料表示の不備を防ぐため、埼玉県食品衛生監視指導計画²⁾に基づき特定原材料の検査を実施している。検査には、保健所が簡易迅速検査キットを使用し、製造現場で行うふきとり検査と、最終製品等を抜き取り、当所で検査する収去検査がある。収去検査では、通知^{3,4)}及び食品表示基準⁵⁾(以下、食品表示基準等)に従い、スクリーニング検査としてELISA法を、確認検査としてウエスタンブロット法又はPCR法を実施している。今回、当所で実施した平成21年度から平成30年度の特定原材料の収去検査結果について報告する。

対象及び方法

1 試料

平成21年度から平成30年度にかけて収去された食品488検体を試料とした。検体には、特定原材料表示のないものだけでなく、表示のあるものも含まれていた。

2 試薬

以下の試薬を使用した。なお、ELISAキットのバージョンは食品表示基準等に即したものをを用いた。

(1) スクリーニング検査

1) 複合抗原認識抗体を用いた方法

- ・FASTKIT エライザシリーズ 卵、牛乳、小麦、そば、落花生(日本ハム株式会社)

- ・FA テスト EIA-甲殻類「ニッスイ」(日水製薬株式会社)

2) 単一・精製抗原認識抗体を用いた方法

- ・モリナガ FASPEK エライザシリーズ 卵(卵白アルブミン)、牛乳(カゼイン)、小麦(グリアジン)、そば、落花生(株式会社森永生化学研究所)
- ・甲殻類キット「マルハニチロ」(株式会社マルハニチロ食品)

(2) 確認検査

1) ウエスタンブロット法

- ・モリナガ FASPEK 特定原材料ウエスタンブロットキット(株式会社森永生化学研究所)
- 卵: 卵白アルブミン(以下, OA)
- オボムコイド(以下, OM)
- 牛乳: カゼイン(以下, CS)
- β -ラクトグロブリン(以下, β -LG)

2) PCR法

- ・DNeasy Plant Mini Kit(QIAGEN社)
- ・アレルギーチェッカー®「そば」(オリエンタル酵母工業株式会社)

3 機器

以下の機器を使用した。

- ・粉砕機: FP-25(Cuisinart社)
- ・振とう機:
 - WATER BATH SHAKER(タイテック株式会社)
 - In Vitro Shaker Wave-PR(タイテック株式会社)
- ・遠心分離機:
 - テーブルトップ冷却遠心機5500(久保田製作所)
- ・ボルテックス:
 - TUBE MIXER TM-2000(AGCテクノグラス株式会社)
- ・微量高速遠心機:
 - Flexifuge Mini Centrifuge(アルゴステクノロジーズ社)
- ・マイクロプレートリーダー:
 - MTP-450(コロナ電気株式会社)

* 保健医療政策課

- INFINITE® F50R (テカンジャパン株式会社)
- ・サーマルサイクラー :
GeneAmp PCR System 9700 (Applied Biosystems 社)
- ・分光光度計 :
Biospec-nano (島津製作所)
- ・電気泳動装置 :
STC808 (テフコ株式会社)
Experion™ 自動電気泳動システム
(バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社)
- ・転写装置 :
トランスブロット SD セル セミドライブロットティ
ング装置 (バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社)
- ・ゲル撮影装置 : FAS-II (東洋紡株式会社)

4 検査方法

(1) スクリーニング検査

食品表示基準等の定量検査法に従って、ELISA 法を用いて定量検査を実施した。抽出操作、測定操作、データ解析は ELISA キットに添付された文書に従って行った。複合抗原認識抗体を用いた方法、単一・精製抗原認識抗体を用いた方法の両者を実施し、どちらか一方でも食品採取重量 1g 当たりの特定原材料由来のタンパク質含有量が 10 μ g 以上となった試料については、微量を超える特定原材料が混入している可能性がある検体とした（以下、スクリーニング陽性検体）。

また、1 度目の測定を行った結果、得られた数値が 8-12 μ g/g の範囲内である場合には、試料採取から再度操作を行い、2 度目の測定を行った。この場合、測定結果の定量値は、1 度目に得られた値と 2 度目に得られた値とを平均した値とした。

(2) 確認検査

スクリーニング検査及び製造記録の確認の結果、保健所が確認検査を必要と判断した検体については、食品表示基準等の定性検査法に従って定性検査を実施した。

卵、乳についてはウエスタンブロット法を用いた。抽出、泳動、染色はウエスタンブロットキットに添付の文書に従って実施した。卵タンパク質測定の際は、OA 又は OM、乳タンパク質測定の際は CS 又は β -LG のどちらか一方のバンドが確認された場合、各特定原材料（卵、乳）が微量を超える混入があると判断した。

卵、乳以外の検体については食品表示基準等の PCR 法に従った。DNA 抽出には食品表示基準等のシリカゲル膜タイプキット法を選択した。植物 DNA 検出用プライマー対及びそば検出用プライマー対を用いた PCR 増幅を行った。両者の PCR 増幅バンドが確認されたものを陽性と判定した。

結果

1 スクリーニング検査

検査実施状況を表 1 に示した。なお、平成 21 年度と平成 22 年度は、同一検体で複数の特定原材料の検査を実施したものがあため、検体数は延べ数である。総検体数は 488 検体、スクリーニング陽性検体数は特定原材料表示のあるものを含め 72 検体であった。

検体数が最も多かった検査項目は卵の 185 検体、次いで乳の 128 検体であり、卵と乳だけで 313 検体と検体数の過半数を占めていた。また、卵と乳を合わせると、平成 23 年度以外の全ての年度で検査を実施しており、検査頻度も最多であった。

一方、えび、かきの検査は 17 検体で、検査回数は 10 年間で 2 回だった。また、落花生の検体数は 12 検体で、検査回数は 1 回であった。

検体数の年度合計は平成 22 年度の 138 検体が最多で、平成 24 年度の 15 検体が最少であった。平成 29 年度以降は 20 検体程度で推移している。

表 1 の検体以外に、平成 27 年度と平成 28 年度に 4 検体、平成 29 年度と平成 30 年度に 2 検体、県内自治体から依頼検査として検査を実施した。

表 1 スクリーニング検査実施状況

	卵	乳	小麦	そば	えび・かに	落花生	年度合計
平成 21 年度	32(20)	16(5)	8(0)	20(1)	11(0)	0(0)	87(26)
平成 22 年度	70(13)	28(10)	28(8)	0(0)	0(0)	12(1)	138(32)
平成 23 年度	0(0)	0(0)	8(0)	16(3)	6(0)	0(0)	30(3)
平成 24 年度	15(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	15(0)
平成 25 年度	0(0)	20(2)	20(0)	0(0)	0(0)	0(0)	40(2)
平成 26 年度	24(2)	0(0)	24(1)	0(0)	0(0)	0(0)	48(3)
平成 27 年度	0(0)	22(1)	0(0)	22(0)	0(0)	0(0)	44(1)
平成 28 年度	22(0)	22(1)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	44(1)
平成 29 年度	22(3)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	22(3)
平成 30 年度	0(0)	20(1)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	20(1)
項目別合計	185(38)	128(20)	88(9)	58(4)	17(0)	12(1)	488(72)

※検査実施検体数(スクリーニング陽性検体数)

2 確認検査

卵10検体(平成21年度5検体,平成22年度5検体),乳3検体(平成25年度2検体,平成27年度1検体),そば3検体(平成23年度)の計16検体については確認検査を実施した。

(1) 卵

検査実施状況と結果を表2に示した。最終製品だけでなく、原材料や中間製品についても検査を実施した。OAのみ検査した検体もあった。また、食品表示基準によらずに、スクリーニング検査で定量下限値以上、10μg/g未満の検体でも確認検査を実施した検体もあった。結果は全て陽性であった。

表2 確認検査(卵)

収去年度	食品分類	OA/OM
H21	加熱食肉製品	+/+
	加熱食肉製品	+/+
	その他の肉・卵類加工品(原材料)	+/+
	肉(原材料)	+/+
H22	加熱食肉製品(中間製品)	+/+
	加熱食肉製品	+/-未実施
	加熱食肉製品	+/-未実施
	肉(原材料)	+/-未実施
	肉(原材料)	+/-未実施
	その他の部位(原材料)	+/-未実施

(2) 乳

検査実施状況と結果を表3に示した。乳に関しては、平成25年度と平成27年度の2回、確認検査を実施しており、結果は全て陽性であった。平成25年度に確認検査を行った2検体は、同一製造所で製造されたものであった。

表3 確認検査(乳)

収去年度	食品分類	CS/β-LG
H25	そうざい・つくだ煮	+/+
	そうざい・つくだ煮	+/+
H27	マーガリン	+/+

(3) そば

検査実施状況と結果を表4に示した。結果は全て陽性であった。全て平成23年度に収去された検体であったが、3検体とも別の製造所から収去された検体であった。

表4 確認検査(そば)

収去年度	食品分類	PCR
H23	生めん	+
	ゆでめん	+
	乾麺	+

考察

平成21年度から平成30年度にかけて当所で行った特定原材料検査の検体数は488検体で、年度合計は平成22年度が最多であった。これは、平成21年度と平成22年度には、同一検体で複数の特定原材料の検査を実施しているものがあつたためである。

保健所が確認検査を必要と判断し、当所で検査を実施した検体はすべて、確認検査が陽性であった。また、特定原材料の表示がないスクリーニング陽性検体であっても、保健所が製造記録等を確認した結果、確認検査を必要と判断しなかった検体もあった。

特定原材料の混入原因には、表示の記載漏れ、使用する原材料の確認ミス、製造ラインや機器からのコンタミネーションなど、様々な理由がある。確認検査で微量を超える混入があると判断された検体について、保健所が原材料や製造工程の調査を実施したところ、乳の混入が確認された平成25年度のそうざい・つくだ煮2検体、平成27年度のマーガリン1検体は、乳を使用した製品と同一のラインで製造されたものであり、製造ラインからのコンタミネーションが混入原因であった。

項目別でみると、検体数が最も多かったのは卵の185検体であった。平成22年度には、検体数が70検体と特に多くなっている。これは、平成21年度に他県が収去した埼玉県産食肉製品から卵が検出されたという通報があり、関連する調査依頼⁶⁾があつたためである。卵で確認検査を実施した検体(表2)は全てこの通報に関連したものであつた。混入原因を究明するため、最終製品だけでなく、原材料や中間製品の確認検査も実施した。また、指導後の改善を確認するため、特定原材料由来のタンパク質含有量が定量下限値以上、10μg/g未満の検体にも、OAのみ確認検査を実施した。さらに、参考として、県内の食鳥処理施設で処理された肉や卵巣についても、OAのみ確認検査を実施した。

卵と乳の2項目だけで検体数の過半数を占めており、検査頻度も最多であった。日本における食物アレルギーの原因食物は卵が最も多く、次いで乳となっている⁷⁾。特に幼児や小児の食物アレルギーは卵と乳によるものが多く⁸⁾、0歳から6歳までの誤食の原因食物の7割以上が卵と乳である⁷⁾。平成24年12月には、食物アレルギーを有する児童が学校給食終了後に亡くなるという事故が発生しており、子供の食物アレルギーに対する社会的な注目度は高い。そのため、この2項目を重点的に検査した。

一方、えび、かには10年間で検査回数は2回と卵や乳に比べ頻度が低く、検体数は17検体であった。違反かどうかの判定は、食品表示基準⁹⁾(別添1)判断樹及び(別添2)判断樹について(以下、判断樹)に基づいて行っている。判断樹では、特定原材料の表示の有無、スクリーニング検査の結果、製造記録から表示や措置の要否を定めており、えび、かにはでは表示の有無に係らず全ての検査において製造記録の確認を必ず行う必要がある。これは、えび、かへのスク

リーニング検査では、甲殻類に共通のタンパク質であるトロポミオシンを対象としているため、えびとかかにを区別することが出来ず、シヤコ等えび、かに以外の甲殻類でも偽陽性を示す⁹⁾ためである。しかし、埼玉県は内陸県であるため、えび、かにを使用した製品を収去しても製造所が県外にある可能性が高く、製造記録の確認等をすることが難しい。以上のことから、えび、かにの検体数が17検体と卵や乳に比べ少なくなった。

最も検体数が少ない検査項目は、落花生の12検体であった。落花生は全年齢における食物アレルギーの原因食物の5.1%であり、卵の39%、乳の21.8%と比べると割合が低い⁷⁾。また、落花生が卵や乳に比べ、原材料として使われる頻度が低い。従って、頻度や検体数が少なくなった。

これらのスクリーニング検査及び確認検査の結果は、保健所の製造施設に対する監視指導の一助となっている。食物アレルギーを持つ消費者への健康被害を未然に防止するため、特定原材料表示は重要なものである。今後も保健所と協働して、特定原材料の収去検査を継続していく必要があると考える。

まとめ

埼玉県では、埼玉県食品衛生監視指導計画に基づき特定原材料の検査を実施しており、平成21年度から平成30年度にかけての検体数は488検体であった。検査項目は卵と乳の検体数が多い傾向があった。確認検査を実施した検体は16検体で、結果は全て陽性であった。食物アレルギーを持つ消費者への健康被害を未然に防止するため、今後も特定原材料の収去検査を継続していく必要がある。

文献

- 1) 温泉川肇彦:食物アレルギーと食品アレルゲン管理について. 食品衛生研究, 69 No.1, 17-30, 2019
- 2) 埼玉県ホームページ 食品衛生監視指導計画 <https://www.pref.saitama.lg.jp/a0708/kanshi-shido/index.html> (最終閲覧日:令和1年9月17日)
- 3) 厚生労働省医薬局食品保健医療部長:アレルギー物質を含む食品の検査方法について(食安発第1106001号, 平成14年11月6日)
- 4) 消費者庁次長:アレルギー物質を含む食品の検査方法について(消食表第286号, 平成22年9月10日)
- 5) 消費者庁:食品表示基準について 別添 アレルゲンを含む食品に関する表示 別添 アレルゲンを含む食品の検査方法(消食表第139号, 平成27年3月30日)
- 6) 丸林万希子, 中島直紀, 井上裕子, 他:成鶏由来の卵タンパク質が検出された食肉製品について. 食品衛生研究, 61 No.11, 53-58, 2011
- 7) AMED 研究班による食物アレルギーの診療の手引き2017 <https://www.foodallergy.jp/wpcontent/themes/>

foodallergy/pdf/manual2017.pdf (最終閲覧日:令和1年9月17日)

- 8) 海老澤元宏:食品に起因するアレルギーについて—わが国での現状と対策—. 食品衛生研究, 51 No.10, 67-81, 2001
- 9) 柴原裕亮, 岡道弘, 富永桂, 他:サンドイッチELISA法による食物中の甲殻類アレルゲンの検出. 日本食品科学工学会誌, 54, 280-286, 2007