

2021年7月11日  
食の安全と安心フォーラム  
第21回  
『食物アレルギーの  
リスク低減を目指して』

## 検査キット製造者の 立場から見た 食物アレルギー

1. 食物アレルギーと表示制度
2. 検査キットの進化と特徴
3. 管理すべきポイントと取り組み事例

株式会社森永科学研究所  
代表取締役社長  
黒田 和彦

### 会社紹介：森永科学研究所

科学の力で  
「すこやかさ」に  
貢献する

【沿革】  
1980年に森永製菓(株) 研究所  
生化学研究室が独立し、  
株式会社森永科学研究所を設立

【主要事業】  
肥満・糖尿病研究用キット・食物アレルギー検査キットなどの  
酵素免疫測定キットの研究開発・製造・販売

## 1. 食物アレルギーと表示制度

### 危害物質としての食物アレルギーの特徴

HACCPの考え方にに基づく危害

物理的の危害：異物  
化学的の危害：カビ毒、重金属など  
生物学的の危害：病原細菌、ウイルスなど

すべての人が対象

食物アレルギー（アレルギー物質）  
特定の人が対象

**（当たり前ですが）食物アレルギーは通常の危害とは異なる  
食品表示とセットで考える必要がある**

### 日本のアレルギー表示制度

食品衛生法施行規則及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の  
一部を改正する省令（平成13年3月15日）により特定原材料の表示が義務化

**義務 特定原材料（表示が必ず必要な7品目）**

**推奨 特定原材料に準ずるもの（表示が勧められている21品目）**

表示義務化に向けて  
検討中

消費庁次長 通知【「食品表示基準について」の一部改正について】令和元年9月19日 消費表第317号  
にて「アーモンド」が特定原材料に準ずるものに追加

### 日本のアレルギー表示制度の特徴 I

- アレルギー表示制度をバックアップする細かなルールがある。
  - ◆特定原材料の微量混入の値が明らかである。
    - 数μg特定原材料タンパク質/g食品  
(特定原材料等の総タンパク質量が数μg/mLまたは数μg/g（微量）を超えるレベルでは表示が必要)  
(食品採取重量 1gあたりの特定原材料等由来のタンパク質含量が10 μg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。)
  - ◆混入を検査する方法が決まっている。
    - 公的評価（バリデーション）された測定法がある。
      - 免疫測定法（ELISA）、PCR法、WB（ウェスタンブロット）法
    - 公的な標準物質がある。

## 日本のアレルギー表示制度の特徴Ⅱ

### ●アレルギー表示制度をバックアップする細かなルールがある。

#### ◆対象食品原材料が明らかである。

- 例えば、「えび」・「かに」とは
  - えび類（いせえび、ざりがにを除く：日本標準食品分類番号7133）
  - いせえび・うちわえび・ざりがに類（日本標準食品分類番号7134）
  - かに類（日本標準食品分類番号7135）

#### ◆可能性表示(May contain)の禁止

- 確実な証拠がないのに、「卵が入っているかもしれません。」・「卵が入っている場合があります。」のような「可能性を示す表示」は禁止。
- 但し、コンタミネーションの可能性が排除出来ないときは、欄外注意喚起表示で注意を促す。→製品の情報提供
  - 本製品の製造ラインでは、落花生を使用した製品も製造しています。
  - この製品は卵を含む製品と共通の設備で製造しています。
  - 本製品で使用しているアサリなどの二枚貝には、かにが共生しています。

#### ◆行政機関が普遍的な判断を行うための判断基準が整備されている。

- 判断樹

7

消費者庁長官 消費者庁 7

## 判断樹

### 保健所などの取去検査で使用



	原理	特徴	検査結果	注意点
スクリーニング検査	ELISA法	2種類のキットで、特定のタンパク質の量を測定	定性検査 (量に分かる)	特異性が低い (間違えることがある)
確認検査	PCR法 ウェスタンブロット法	特定の遺伝子を測定 タンパク質の大きさを測定	定性検査 (有無のみ)	特異性は高い (間違えない)

※自主検査としてイムノクロマト法、LC-MS/MS法がある

8

消費者庁長官 消費者庁 8

## 2. 検査キットの進化と特徴

9

消費者庁長官 消費者庁 9

## 食物アレルギーの検査法

検査法	結果	通知*との関連	特長
ELISA法	定量	スクリーニング検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗原抗体反応</li> <li>アレルゲンを定量的に分析可能</li> <li>特異性はPCR法に劣る (類似タンパク質で偽陽性が起きる可能性有)</li> </ul>
ウェスタンブロット法	定性	確認検査 (卵、牛乳)	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗原抗体反応</li> <li>スクリーニング検査にて陽性の場合に実施</li> <li>目的とするタンパク質を直接検査</li> <li>分子量での確認が可能</li> </ul>
PCR法	定性	確認検査 (小麦、そば、落花生、えび、かに)	<ul style="list-style-type: none"> <li>遺伝子検査</li> <li>スクリーニング検査にて陽性の場合に実施</li> <li>特異性に優れる</li> <li>遺伝子検査のため鶏肉と卵、牛肉と牛乳の判別ができない</li> </ul>
イムノクロマト法	定性	自主検査 (通知外)	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗原抗体反応</li> <li>簡易、迅速に検査が可能</li> <li>特別な機器を必要としない</li> <li>通知外の検査</li> <li>ELISA同様に偽陽性反応が起きる可能性有</li> </ul>

\*消費者庁長官通知「食品表示基準について」（平成27年3月30日付消費者庁長官第139号）  
別添「アレルギー表示の食品の種類一覧」

10

消費者庁長官 消費者庁 10

## 食物アレルギー関連法規の歩み

### 食品衛生法施行規則

- 平成13年3月15日：厚生労働省令を改正 特定原材料5品目表示義務化の通知発出
- 平成16年12月24日：特定原材料に準ずるものに「バナナ」を追加
- 平成20年6月3日：特定原材料に「えび」および「かに」を移行

### アレルギー物質を含む食品の表示検査方法について

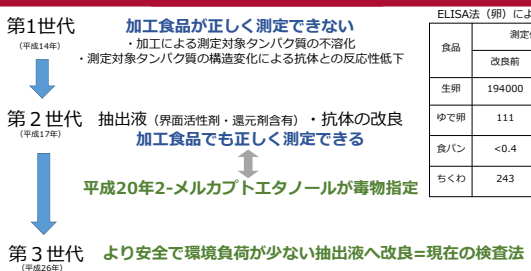
- 平成14年11月6日：スクリーニング法（第1世代）と確認法の通知発出
- 平成17年10月11日改正：第2世代のスクリーニング法
- 平成18年6月22日改正：検査方法のガイドライン化
- ※平成21年9月4日：食品衛生法の規定に基づく表示に関する業務が消費者庁に移管
- 平成22年9月10日改正：消費審第286号「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」
- 平成25年9月20日改正：特定原材料に準ずるものに「カシューナッツ」「ごま」が追加
- 平成26年3月26日改正：第3世代のスクリーニング法
- 令和元年9月19日改正：特定原材料に準ずるものに「アーモンド」が追加

消費者庁ホームページ 食品表示について（URL：<http://www.csa.go.jp/foods/index.html>）

11

消費者庁長官 消費者庁 11

## ELISA法の改良



食品	測定値(ppm)	
	改良前	改良後
生卵	194000	183000
炒で卵	111	165000
食パン	<0.4	9000
ちくわ	243	6010

12

消費者庁長官 消費者庁 12

## アレルギーをしっかり抽出する改良抽出液

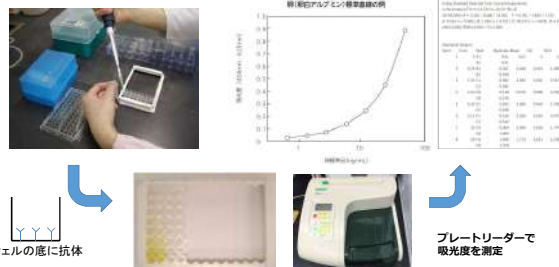
EA MORINAGA



13

## ELISA法

EA MORINAGA



14

## FASPEK エライザⅡ

EA MORINAGA

抽出液 ExSta™	亜硫酸系(無毒・無臭) (特許第5451854号)
抽出方法	終夜振盪、 短時間抽出(通知外)
測定時間	1時間50分
有効期限	12ヶ月
回帰方法	4-para meter, 直線回帰(通知外)



【品目】

- ・卵(卵白アルブミン)
- ・乳(カゼイン)
- ・小麦(グリアジン)
- ・そば
- ・落花生
- ・大豆
- ・乳(β-ラクトグロブリン)

※当社オリジナル技術採用  
特定原材料抽出液ExSta™

\*平成22年9月10日付消費者庁286号消費者庁次長通知「アレルギー物質を含む食品の検査方法の改良法の詳細に関するガイドライン」(平成26年3月26日付消費者庁30号消費者庁次長通知) 準拠

15

## イムノクロマト法

EA MORINAGA

判定部のラインの有無を目視で確認  
製造ラインの近くで簡単に検査ができます



こんな時に有効!!

- ◆ 検査経験者がいない
- ◆ 現場で検査したい
- ◆ すぐに結果が知りたい

- ✓ 確認サインが赤く色づいていることを確認
- ✓ 判定部のラインの有無を目視で確認
- ✓ 赤紫色のラインが1本認められると**陰性**

16

## ナノトラップ®シリーズ

EA MORINAGA

食品検査用のナノトラップProⅡと  
製造ライン検査用のナノトラップEasyがあります。



ナノトラップProⅡ



ナノトラップEasy

17

## 検査キットの特徴まとめ

EA MORINAGA

	メリット	デメリット
ELISAによる検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通知準拠で高い信頼性</li> <li>・ 定量性</li> <li>・ 多検体同時測定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 測定機器が必要</li> <li>・ 測定技術が必要</li> <li>・ 測定時間がかかる(1日+2時間)</li> </ul>
イムノクロマト法による検査	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目視判定で測定機器不要</li> <li>・ 技術不要</li> <li>・ 反応時間10-15分</li> <li>・ 1検体ずつ検査可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通知外(自主検査用)</li> <li>・ 定量キットではない</li> <li>・ ELISAキットと比較して偽陽性が多い</li> </ul>

検査キットの特徴を理解して管理に活用することが重要

18

### 3. 管理すべきポイントと取り組み事例

19

### 表示はどのように作られるか

1. 使用する原材料の詳細情報を入手
  - > 原料に使用している農産物、添加物、遺伝子組換え、アレルゲンなどの情報
  - > 原料が加工品であることが多く、5次原料までさかのぼって情報を求める場合がある
2. 原料毎の配合量を計算し、原材料表示を作成
  - > 確認のため栄養成分、アレルギーなどの分析を行う場合もあり
3. 工場（製造場所）での他の製品の原料の使用情報など
  - > いわゆるコンタミ情報の確認
  - > 「〇〇を含む製品と共通の整備を使用しています」
  - > 加工助剤の使用有無の確認

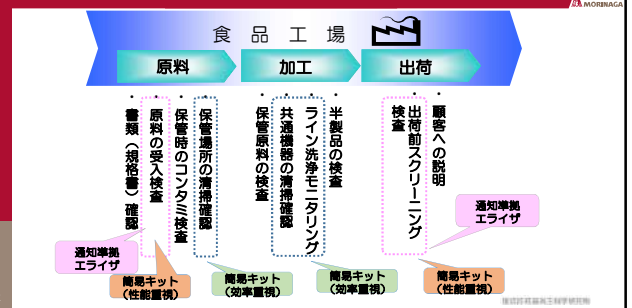
20

### 製造工場（場所）での管理

1. 原材料の管理
  - > 原材料の保管場所の管理
  - > 原材料の状態（粉体、液体・・・）など
2. 配合情報に従って正確に定量、加工
  - > 確認のため栄養成分、アレルギーなどの分析を行う場合もあり
3. 同一ラインでの製造製品の管理
  - > 同一ラインでの製造する順番を管理
  - > 清掃、洗浄が確実に行われていることの確認
  - > 加工助剤の使用有無の確認

21

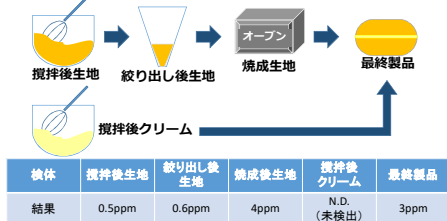
### 製造場所（工場）での管理



22

### 検査事例 コンタミ（微量混入）箇所の特定

<製造ライン> クリームサンド焼き菓子の試作品抜取り検査、製造器具などのふき取り検査による小量コンタミ状況およびコンタミ原因箇所の特定

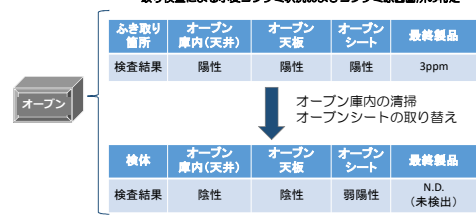


※定量検査にはFASPEK小麦キットを、ふき取り検査にはナノトラップⅡR小麦の“直接滴下法”（現行キットのナノトラップEasyに相当）を実施

23

### 検査事例 コンタミ（交差汚染）箇所の特定

<製造ライン> クリームサンド焼き菓子の試作品抜取り検査、製造器具などのふき取り検査による小量コンタミ状況およびコンタミ原因箇所の特定



※定量検査にはFASPEK小麦キットを、ふき取り検査にはナノトラップⅡR小麦の“直接滴下法”（現行キットのナノトラップEasyに相当）を実施

24

## 事故事例

- ・「食物アレルギー ひやりはっと事例集 2021」より
- ・ 藤田保健医科大学
- ・ 消費者庁消費者政策調査費

▶ <http://www.fujita-hu.ac.jp/general-allergy-center/activity/%E3%81%B2%E3%82%84%E3%82%8A%E3%81%AF%E3%81%A3%E3%81%A8%E4%BA%8B%E4%BE%8B%E9%9B%862021.pdf>



25

## 卵の調理をした鍋を洗わなかったための混入（鶏卵）

年齢・性別：2歳 女児

症状：アナフィラキシー

経過：旅行先で皆と別料理を頼んであったにもかかわらず、食事中にショック症状を起こしました。直ちに救急車で病院に行き治療を受けました。あとで、確認したところ、**卵料理をした鍋を十分洗わずに使用していたことがわかりました。**

解説：卵を使用した調理器具に残った極少量の卵でも重篤なアレルギー症状を起こす症例もあります。

26

## リニューアルの表示がなく、パッケージもそのまま（鶏卵）

年齢・性別：9歳 男児

原因：カップ焼きそば

症状：じんま疹（全身に広がる） 持続する強い咳きこみ 喘鳴（ゼイゼイ、ヒューヒュー） くしゃみ 鼻水 眼のかゆみ

経過：以前から食べていて、体調がよく量さえ間違わなければ大丈夫なカップ焼きそばだった。食べて2時間後、突然激しい症状が出た。手持ちの抗アレルギー薬、ステロイド剤を内服し、改善した。どうやら**リニューアルされていたらしいがその記載がパッケージにも全くなく以前のままであったので気づかず、表示を見ずに食べさせてしまった。**

解説：原材料の変更があっても、パッケージに表示されていないことがあります。また製造する地域によっても異なる場合があります。

27

## 製造ラインからの混入（コンタミネーション）が原因で（乳）

年齢・性別：6歳 女児

原因：牛乳の表示のないチョコレート（製造ラインでの混入）

症状：じんま疹

経過：チョコレートのアレルギー表示に「牛乳」がなかったので食べさせたところ、1時間後に顔にじんま疹が出ました。内服によって症状は改善しました。

表示の枠の中には娘のアレルゲンとなる食物はなかったが、**欄外に「同じ製造ラインで牛乳を含む製品を生産しています」という表示がありました。**

解説：食物アレルギーは微量はコンタミネーション（混入）でも反応が起きることがあります。

28

## 表面に卵を塗った「卵不使用」調理パンって・・・（鶏卵）

年齢・性別：5歳 男児

症状：じんま疹

経過：卵不使用と記載されていた調理パンをスーパーで購入し食べたところ、全身じんま疹が出ました。

解説：パン自体には卵は使用していなかったため、卵不使用と記載されていましたが、**調理の際、表面に卵を塗ってありました。** アレルゲンの食品表示義務は包装加工食品に適用されるが、お総菜などの店頭販売食品には表示義務がない。

29

## カルピスは牛乳から作るの？（牛乳）

年齢・性別：5歳 女児

原因：乳酸菌飲料（カルピス）

症状：じんま疹

経過：園のせんせいがおやつ時に乳酸菌飲料（カルピス）を飲ませてしまい、じんま疹が出ました。

解説：先生は**カルピスが牛乳から出来ていることを知りませんでした。**

30

## アレルギー管理の課題

7/24 MORINAGA

- ◆ **表示が必要な濃度の設定**  
10 $\mu$ g/g未満のアレルゲンの混入をどうする？  
注意喚起表示の曖昧さ
- ◆ **アレルゲン対策のコスト**  
管理コスト・検査コスト・検査待ち時間 ▶ 専用ライン・専用工場
- ◆ **アレルゲン対策に必要な知識・技術レベルの不足**  
必要な設備の導入や清掃の正確さ、管理・検査に対応できる従業員の教育
- ◆ **検査の問題点**  
全数検査は不可能 ⇒ 工程管理が重要  
偽陽性反応・偽陰性反応  
確認試験の感度不足

食物アレルギー問題の解決のためには、  
検査だけではなく、社会全体で取り組むべき問題

31

食品の安全管理と品質保証部

ご清聴  
ありがとうございました

食物アレルギーに苦しむ  
方々の安心・安全に貢献



32

食品の安全管理と品質保証部