

## 短 報

# アレルギー物質を含む食品の表示制度 における検査結果について

渡邊裕子, 甲斐茂美, 岸 美智子

## Examination of Foods Containing Allergic Substances under the Labelling System

Hiroko WATANABE,  
Shigemi KAI and Michiko KISHI

### 緒 言

平成11年FAO/WHO合同食品規格委員会総会において、アレルギー物質を含む食品の表示を行うことで合意した後、日本では平成13年4月1日より食品衛生法に基づき、アレルギー物質を含む食品に関する表示が制度化された<sup>1)</sup>。表示が義務化された目的は、表示によって食物アレルギー患者が「アレルギー症状を誘発する食品を回避し、その結果として摂取可能な食品を選ぶことができるようになること」である。卵・乳・小麦・そば・落花生の5品目は表示が義務化され、その他19品目は表示の推奨となった(平成16年にバナナが追加され、表示推奨が20品目となった)。

厚生労働科学研究食品表示研究班において、アレルギーを誘発するタンパク量が一般的に数 $\mu\text{g/mL}$ レベル以上という指針が示されたことから、表示の妥当性を確認するために、平成14年11月に検査法が定められた(平成14年11月「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」(食発第1106001号)<sup>2)</sup>。検査法は、5品目ともに複合抗原標識抗体と精製抗原標識抗体により検出する2種類のELISA法キットにより定量を行い、確認検査として卵・乳ではウエスタンブロット法、小麦・そば・落花生ではPCR法を用いる。これに基づき、神奈川県では平成15年度に県内事業所の協力により、加工食品からの特定原材料の検出について調査を行い、平成16年度より検査を行っている。そこで、平成15年度に行った加工食品からの卵

の検出に関する調査結果および平成16年度の乳の検査結果について報告する。

### 方 法

#### 1. 試料および試薬

試料は、卵原材料調査では市販食肉加工品および冷凍加工品を用い、乳原材料検査は市販菓子類および総菜・冷凍食品を用いた。

卵タンパク量の測定には、森永生科学研究所製モリナガ卵白アルブミンキット(以下卵白アルブミンキット)および日本ハム製FASTKIT<sup>TM</sup>卵エライザキット(以下卵キット)を用いた。乳タンパク量の測定には、モリナガ牛乳測定カゼインキット(以下カゼインキット)および日本ハム製FASTKIT<sup>TM</sup>牛乳エライザキット(以下牛乳キット)を用いた。ウエスタンブロットには、(株)森永生科学研究所製モリナガ卵ウエスタンブロットキット(卵白アルブミンおよびオボムコイド)、牛乳ウエスタンブロットキット(カゼインおよび $\beta$ -ラクトグロブリン)を用いた。その他の試薬は、すべて試薬特級を用いた。水は超純水を用いた。

#### 2. 機器および測定条件

サンプルの均一化には、フードカッター ナショナル製 MK-K58を用いた。抽出操作には、キネマティカポリトロン製ホモジナイザーPT3100、高速冷却遠心機 トミー製GRX-220を用いた。ELISA測定には、マイクロプレートウオッシャー ナルジェヌンク製Nuncイムノウオッシュ470175、マイクロプレートリーダー バイオラッド製を用いた。ウエスタンブロットには、電気泳動装置 テフコ製セイフティーセルミニ、パワーサプライ インビトロジェン製MP250、転写装置 バイオラッド製トランスブロットSDセルを用いた。

卵および乳タンパクの定量として用いたELISA法および定性として用いたウエスタンブロットは既報<sup>3)~6)</sup>に従った。表示がなく、ELISA法で検出された食品についてはウエスタンブロット法で確認を行った。ELISA測定用の検量線は、各キットのマニュアルに従い、3ウエル併行で測定を行い、マイクロプレートマネージャー5.2 PCデータ解析ソフトウエアを用いて、4係数logistic解析により作成した。定量限界については、日本薬局方の基準を準用した<sup>4)</sup>。

#### 3. 試験溶液の調製

試験溶液の調製は検査方法に従い<sup>3)</sup>、均質化されたサンプルを約2g取り、キット付属の抽出用緩衝液を38mL加え抽出溶液を調製した。

表1 特定原材料(卵)の調査結果

| No. | 食肉製品            | 卵配合割合(%) | 原材料      | 加工条件                            | 卵(μg/g) | 卵白アルブミン(μg/g) | 判定* | ウエストンプロット**<br>(OM/OVA) |
|-----|-----------------|----------|----------|---------------------------------|---------|---------------|-----|-------------------------|
| 1   | ロースハム           | 1.55     | 卵白粉末     | 乾燥、スモーク、蒸(70~80℃、20~120分)       | 20.0<   | 25.6<         | +/+ |                         |
| 2   | ベーコン            | 0.50     | 卵白粉末     | 乾燥、スモーク、蒸(70~80℃、20~150分)       | 20.0<   | 25.6<         | +/+ |                         |
| 3   | 豚角煮             | 0.87     | 卵白粉末     | 蒸(90℃、140分)、レトルト処理(124℃、40分)    | 0.3     | <0.4          | -/- | +/+                     |
| 4   | ハムベーコン巻き        | 0.67     | 卵白粉末     | 乾燥、スモーク、蒸(70~80℃、20~360分)       | 20.0<   | 25.6<         | +/+ |                         |
| 5   | ソーセージ①<br>(粗挽き) | 0.83     | 卵白粉末     | 乾燥、スモーク、蒸(70~80℃、7~35分)         | 2.4     | 3.9           | -/- | +/+                     |
| 6   | ソーセージ②          | 1.03     | 卵白粉末     | 乾燥、スモーク、蒸(70~80℃、7~35分)         | 20.0<   | 25.6<         | +/+ |                         |
| 7   | ソーセージ③          | 1.23     | 卵白粉末     | 煮(80℃、70分)                      | 16.3    | 25.6<         | +/+ |                         |
| 8   | ハンバーグ           | 0.96     | 卵白粉末、卵粉末 | スモーク(150℃、70分)、レトルト処理(124℃、40分) | 0.8     | <0.4          | -/- | +/+                     |
| 9   | 豚角煮(中間品)        | 1.00     | 卵白粉末     | 煮(90℃、140分)                     | 0.5     | 1.2           | -/- | +/+                     |
| 10  | ソーセージ④          | 0.00     | -        | 乾燥、スモーク、蒸(70~80℃、7~35分)         | <0.2    | <0.4          | -/- | -/-                     |
| No. | 総菜・冷凍食品         | 卵配合割合(%) | 原材料      | 加工条件                            | 卵(μg/g) | 卵白アルブミン(μg/g) | 判定* | ウエストンプロット**<br>(OM/OVA) |
| 11  | イカしゅうまい1        | 0.36     | 卵白       | 蒸(100℃数分)                       | 20.0<   | 25.6<         | +/+ |                         |
| 12  | エビしゅうまい         | 0.96     | 卵白       | 蒸(100℃数分)                       | 2.7     | 4.6           | -/- | +/+                     |
| 13  | しゅうまい1          | 1.30     | 卵白       | 蒸(100℃数分)                       | 20.0<   | 25.6<         | +/+ |                         |
| 14  | カニしゅうまい         | 0.37     | 卵白       | 蒸(100℃数分)                       | 1.4     | 1.9           | -/- | +/+                     |
| 15  | さつまあげ           | 2.20     | 卵白       | 蒸(100℃数分)                       | 20.0<   | 25.6<         | +/+ |                         |
| 16  | イカしゅうまい2        | 0.37     | 卵白       | 蒸(100℃数分)                       | 20.0<   | 25.6<         | +/+ |                         |
| 17  | やさ豆腐            | 2.80     | 卵白       | 蒸(100℃数分)                       | 20.0<   | 25.6<         | +/+ |                         |
| 18  | 春巻              | 0.00     | -        | 蒸(100℃数分)                       | <0.2    | <0.4          | -/- | -/-                     |
| 19  | サカナあげ           | 0.00     | -        | 蒸(100℃数分)                       | 0.9     | 1.4           | -/- | +/+                     |
| 20  | しゅうまい2          | 0.00     | -        | 蒸(100℃数分)                       | <0.2    | <0.4          | -/- | -/-                     |

\*:10μg/g未満, 10μg/g以上+

\*\*:不検出-, 検出+

OM:オボムコイド, OVA:オボアルブミン

## 結果および考察

## 1.卵特定原材料の検出に関する調査結果

食肉製品10検体および総菜・冷凍食品10検体について加工条件および卵の添加量の調査を行った。

表1に調査結果を示した。検査法では、ELISA法におけるタンパク検出値10μg/g以上を陽性、10μg/g未満を陰性と判定する。食肉製品の原材料は、No.1~4, 6, 7, 9は卵白、No.5のソーセージは結着剤料(でんぷん、卵白)、No.8のハンバーグは、つなぎ(パン粉、卵白)であった。また、いずれも同じ卵白粉末添加物を使用していた。No.10は、卵不使用であり、検出値も定量範囲以下であった。

卵を使用した9製品の配合割合は、0.5%~1.55%であった。このうち、定量値が10μg/g以上とならない製品(No.3, 5, 8, 9)は、豚角煮と卵を結着剤等に使用している製品であった。この場合、判定にあたり検査法別添「偽陽性または偽陰性を示す食品リスト」により、確認を行う。このリストには偽陰性を示す食品として、いずれのキットにおいても、容器包装詰加圧加熱殺菌食品と食肉製品、レトルトパウチ製品が挙げられている。食肉製品では、高畑ら<sup>7)</sup>が行った市販加工品の測定においても、ソーセージと豚角煮で偽陰性の例があり、その要因としてタンパク変性などによる抽出効率の変動が考えら

れた。その点を考慮し、豚角煮は、レトルト加工を行っているもの(No.3)と行っていないもの(No.9)について、調査を行った。豚角煮は、卵を原材料として使用しており、調理加工のみでも検出値は数μg/gとなり、さらにレトルト加工することにより検出値が低下した。No.8のハンバーグについては、加工による歩留が低いこと(0.63)と150℃焙焼およびレトルト加工により、偽陰性となったことが推測された。

しかし、No.5(陰性)およびNo.6(陽性)のソーセージについては、加工工程に大きな違いは見られなかった。加工工程では乾燥温度はNo.5 75℃、No.6 70℃であり、加工歩留はNo.5 0.92、No.6 0.86であった。一方、この2製品は製品名が表すとおり、No.5は肉質が粗挽きの状態であるが、No.6は均一の状態であった。加工品の卵タンパクの検出に製品の均一化がどの程度影響するのかについては、今後の課題であるが、製品の加工法の違いにも注意する必要があると考えられた。

卵を使用した総菜・冷凍食品(No.11~17)の配合割合は、0.36~2.80%であった。また、いずれも卵白を使用していた。No.11, 13, 15, 16, 17については10μg/g以上となり、配合割合を裏付ける検出結果となった。

しかし、No.12エビしゅうまいとNo.14カニしゅうまいについては、数μg/gとなり陰性の判定となった。

No.14は配合割合が0.37%と少ないが、同じ配合割合であるNo.11およびNo.16は陽性となった。加工工程では蒸機温度はいずれも100℃であるが、蒸機時間がNo.14が5分51秒、No.11 3分25秒、No.16 3分59秒とNo.14が約2分長かった。

一方、No.12（陰性）と配合割合に近いNo.13（陽性）を比べると、蒸機時間がNo.12 約6分、No.13 約9.5分でむしろNo.13が長い。製品全ての原材料等の情報が得られなかったため、これらの製品が陰性となった要因を特定することはできなかった。

No.18からNo.20は卵配合なしの製品で、不検出となった。No.19については、2キットいずれも数 $\mu\text{g/g}$ の検出値であるが、10 $\mu\text{g/g}$ 以下であるため陰性の判定となるが、ウエスタンプロットにおいて卵の混入が確認された。ラインコンタミネーションの可能性があるので、事業者にお問い合わせした。その結果、製造記録から、No.15さつまあげの製品製造後に当該製品を製造したことによるラインコンタミネーションの可能性が示唆されたとの報告があった。また、当事業所では製造ラインの洗浄を行い、ラインコンタミネーションへの対応をすでに行っ

ているとの説明があった。このことから、練り製品は通常のライン洗浄では、数 $\mu\text{g/g}$ 程度のコンタミネーションの可能性が残ることが明らかとなった。このようなラインコンタミネーションが起こるケースについては情報がないことから、有益なデータとなった。

また、本製品の場合、原材料として使用していないため行政措置は不要であるが、混入の可能性のある場合、その量によりアレルギー発症のリスクが考えられる。表示制度ではコンタミネーションの場合、原材料表示することは認めておらず、欄外に注意喚起表示（例；卵製品を製造する施設と同じ施設で製造しています）を行うことが認められている。また、表示検討会では、コンタミネーションの定義については検討中であるが<sup>30)</sup>、コンタミネーションの可能性のある場合、製品の表示方法の判断根拠となる特定原材料の検出値をモニターするなどの対応を行う必要があると考えられる。

以上のことから、食肉製品、総菜・冷凍食品における卵タンパクの検出とアレルギー表示との妥当性を判断する材料として、その配合割合と使用方法および加工工程などの製造記録の情報の重要性が確認された。さらに、

表2 特定原材料（乳）の検査結果

| No. | 菓子類                   | 表示   | 乳( $\mu\text{g/g}$ ) | カゼイン( $\mu\text{g/g}$ ) | 判定* | ウエスタンプロット**<br>(CN/ $\beta$ LAG) |
|-----|-----------------------|------|----------------------|-------------------------|-----|----------------------------------|
| 1   | ウエハース                 | なし   | <0.5                 | <0.4                    | -/- |                                  |
| 2   | ポーロ                   | なし   | <0.5                 | <0.4                    | -/- |                                  |
| 3   | クッキー                  | 注意喚起 | 20.0<                | 25.6<                   | +/+ | +/+                              |
| 4   | ビスケット                 | なし   | <0.5                 | <0.4                    | -/- |                                  |
| 5   | 駄菓子                   | なし   | <0.5                 | 0.8                     | -/- | -/-                              |
| 6   | ヘビーフード<br>(スパゲッティ瓶詰め) | なし   | <0.5                 | <0.4                    | -/- |                                  |
| 7   | パイ                    | 注意喚起 | <0.5                 | <0.4                    | -/- |                                  |
| 8   | カップケーキ                | なし   | 0.8                  | 2.3                     | -/- | +/-                              |
| 9   | マシュマロ                 | 注意喚起 | <0.5                 | <0.4                    | -/- |                                  |
| 10  | ラスク                   | なし   | <0.5                 | <0.4                    | -/- |                                  |
| No. | 総菜・冷凍食品               | 表示   | 乳( $\mu\text{g/g}$ ) | カゼイン( $\mu\text{g/g}$ ) | 判定* | ウエスタンプロット**<br>(CN/ $\beta$ LAG) |
| 11  | ロースハム                 | なし   | 0.8                  | <0.4                    | -/- | -/-                              |
| 12  | にら焼餅                  | 脱脂粉乳 | 5.2                  | 25.6<                   | -/+ |                                  |
| 13  | ヘビーフード<br>(ハンバーグレトルト) | なし   | <0.5                 | <0.4                    | -/- |                                  |
| 14  | カレー(レトルト)             | なし   | 2.0                  | 1.1                     | -/- | +/+                              |
| 15  | パンミックス(粉)             | 注意喚起 | 20.0<                | 25.6<                   | +/+ | +/+                              |
| 16  | ソーセージ1                | 乳糖   | <0.5                 | <0.4                    | -/- |                                  |
| 17  | ウインナー1                | なし   | <0.5                 | <0.4                    | -/- |                                  |
| 18  | ウインナー2                | なし   | <0.5                 | 1.8                     | -/- | +/-                              |
| 19  | ソーセージ2                | 不使用  | <0.5                 | <0.4                    | -/- |                                  |
| 20  | ミートボール                | なし   | <0.5                 | <0.4                    | -/- |                                  |

\*: 10 $\mu\text{g/g}$ 未満-, 10 $\mu\text{g/g}$ 以上+

\*\* : 不検出-, 検出+

CN:カゼイン,  $\beta$ LAG:  $\beta$ -ラクトグロブリン

多様な加工製品における加熱加工処理だけではない製造レシピ（均一性、歩留など）についての情報も把握できれば検出値の参考となることが明らかとなり、有益な調査結果が得られた。今後もこのようなデータの蓄積をすすめ、管内製造業者への情報提供および指導が必要と考えられた。

## 2. 乳特定原材料の検査結果

乳原材料の検査として、菓子類10検体および総菜・冷凍食品10検体の検査を行った。

表2に検査結果を示した。乳の原材料表示のない菓子10検体、総菜、食肉製品等9検体及び乳表示のある総菜1検体（No.12）の検査を行った。No.12に焼餅は、判定結果が-/+であるが、脱脂粉乳の原材料表示が記載されていたことから、通知に示された判断樹により、製造記録の確認は省略することができる。

No.3クッキーおよびNo.15パンミックスは乳、カゼイン検査いずれも陽性となった。この場合表示を見る限り、乳及びカゼイン検査で挙げられている羊乳、山羊乳、牛肉、いくら、すじこの偽陽性を示す原材料が含まれていないため、偽陽性には該当しない。また、ウエスタンブロット法により乳の混入が確認された。これらは注意喚起表示「本品製造工場では、乳、卵を含む製品を生産しています。」の記載はあるが、 $10\mu\text{g/g}$ 以上の検査結果はアレルギー発症のリスクが高いことが考えられるため、製造行程および原材料の再確認を行い、適切な表示が必要と考えられた。この2当該業者の回答は、1事業者はそのまま注意喚起表示とし、他の1事業者は原材料として使用し、原材料表示に変更を行うものであった。

No.5駄菓子、No.8カップケーキ、No.11ロースハム、No.14カレー及びNo.18ウインナー2については、いずれも陰性であるが、乳あるいはカゼインが検出された。原材料表示を見る限り、偽陽性には該当せず、No.8、14及び18については、ウエスタンブロット法で乳が確認された。表示制度においては、注意喚起表示が許されていることから、キャリーオーバーや製造ラインの点検を行い、消費者への適切な情報提供が必要と考えられた。

No.7パイ、No.9マシュマロについては、注意喚起表示が記載されているが、検査結果は定量限界値以下であった。焼き菓子等については、検査方法の別添4において未確認であるが偽陰性の可能性が考えられるため、検査値のみでは判断できない。尚、注意喚起表示を行った場合においても、製造記録等で表示の根拠が必要となる。

判断樹における基本的注意事項において、判断樹枝①の表示があり検査結果が陽性である場合以外は、製造記録の確認が必須となる。従って、乳の表示がなく、検査で陰性の場合においても、製造記録により表示の根拠を確認する必要がある。これは、ELISA法の検査では、偽陰性の場合が考えられるため、製造記録の確認が必須であるとされている。

また、No.16ソーセージ1は、乳の原材料表示である乳糖の表示があるが、定量限界以下であった。乳糖は、乳タンパクのキャリーオーバーがほとんどない場合は、検査において偽陰性となる場合があり、製造記録において根拠が確認できれば行政措置は不要となる。尚、ELISA測定時の添加回収では、カゼイン検査98%、乳検査109%の回収率が得られている。

これまでの検討結果により、食品のアレルギー表示制度における検査では、検査値とその裏付けとなる製造記録などの情報が行政判断に重要であることが明らかとなった。今後も検査担当と監視担当との連携を密にし、食の安心・安全のための有益な行政監視に繋げていきたい。

（平成18年7月20日受理）

## 文 献

- 1) 神奈川芳行, 今村知明: アレルギー物質を含む食品の表示制度について, 食衛誌, **43**, J269-J271 (2002).
- 2) 穂山浩, 豊田正武: 食物アレルギー表示に伴う特定原材料検出法の概要, 食品衛生研究, **52**, 65-73(2002).
- 3) 穂山浩: アレルギー物質を含む食品の検査方法について, 食衛誌, **44**, J168-J177(2003).
- 4) 穂山浩, 五十鈴川和人, 張替直輝, 渡邊裕子, 飯島賢, 山川宏人他: 特定原材料(卵)測定の厚生労働省通知ELISA法の複数機関による評価研究, 食衛誌, **44**, 213-219(2003).
- 5) 高畑能久: ELISAによる特定原材料の検出について (1), 食衛誌, **44**, J275-277(2002).
- 6) 豆越真一: ELISAによる特定原材料の検出について (2), 食衛誌, **43**, J277-J279(2002).
- 7) 高畑能久, 森松文毅: 特定原材料検査キット「FASTKITエライザ」の開発と応用, FFI ジャーナル, **206**, 23-32(2002).