



衛研だより

No. 132

名古屋市衛生研究所
2023/12

— 食物アレルギーの表示制度と検査方法 —

■ はじめに

近年、食物アレルギーを発症する人は増え続けています。消費者庁は3年に一度、「即時型食物アレルギー^{*1}による健康被害に関する全国実態調査（以下、実態調査）」を行っており、過去4回（平成24、27、30年及び令和3年）の調査で全国の臨床医などから報告された各年の症例数は「2,954→4,646→4,851→6,080」と、9年間で増加の一途をたどっています。報告例のうち、ショック症状^{*2}が報告された症例数は「307→489→524→660」と、各年の総報告数の10%余りを占めています。令和3年に報告された6,080例を年齢別に見ると、0歳群が30.9%（1,876例）、1・2歳群が23.6%（1,435例）、3～6歳群が25.1%（1,525例）、7～17歳群が14.9%（906例）、18歳以上群が5.6%（338例）でした。原因食物別では、鶏卵が最も多く33.4%（2,028例）を占め、以下、牛乳18.6%（1,131例）、木の実類13.5%（819例）、小麦8.8%（533例）、落花生6.1%（370例）となっています。これらの調査結果は「食物アレルギーの表示制度」の見直しにも活用されています。本稿では表示制度の概要と、表示制度の検

証の鍵を握る検査方法について述べたいと思います。

■ 食物アレルギーの表示制度

食物アレルギーは自己防衛システムであるはずの免疫系が過敏に反応することによって起こります。そのメカニズムは花粉症などのアレルギーと同様と考えられており、正常な免疫反応に影響を与えずに食物アレルギーの反応だけを抑えることは難しいとされています。そこで、食物アレルギーを持つ人が、原因となる食物を摂取しないように容易に食品を選択できるようにすることを目的として、平成13年3月に食品衛生法により「アレルギー物質を含む食品に関する表示制度」が導入されました。症例数の多さや症状の重篤度から表示する必要性の高い食品が「特定原材料」と規定され、これらを含む容器包装された加工食品（及び添加物）に表示することが義務付けられました。一方、食物アレルギーを引き起こすことは明らかなものの、特定原材料と比べて症例数などが少ないものは「特定原材料に準ずるもの」と規定され、可能な限り表示する（推奨表示）とされました。以降、数回にわたり品目の見直しが行われ、令和5年3月現在、特定原材料は8品目、特定原材料に準ずるものは20品目となっています（表1）。なお、表示制度は平成27年から食品表示法で規定されています。

*1 即時型食物アレルギー：何らかの食物を摂取後60分以内に発症し、医療機関を受診した例が報告されます。

*2 ショック症状：血圧低下や意識障害などの重篤な症状（アナフィラキシーショック）を呈した例が報告されます。

表1. 食物アレルギー表示制度の変遷

平成13年3月	食品衛生法に基づく厚生労働省令が改正され、アレルギー物質を含む食品の表示制度が定められる（平成13年3月15日公布、同年4月1日施行） ※平成14年3月31日まで経過措置がとられる ★特定原材料5品目（卵、牛乳、小麦、そば、落花生）：原材料及び加工食品に全ての流通段階で表示を義務付け ★特定原材料に準ずる19品目（あわび、いか、いくら、えび、オレンジ、かに、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、鶏肉、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン）：表示を推奨
平成16年12月	★特定原材料に準ずるものに「バナナ」が追加される …義務表示5品目・推奨表示20品目
平成20年6月	★えびとかにが、「特定原材料に準ずるもの」から「特定原材料」に移される …義務表示7品目・推奨表示18品目
平成21年9月	消費者庁が設置され、食物アレルギーの表示制度が厚生労働省から消費者庁へ移管される
平成25年9月	★特定原材料に準ずるものに「カシューナッツ」と「ゴマ」が追加される …義務表示7品目・推奨表示20品目
平成27年4月	食品表示法に基づく食品表示基準に食物アレルギーの表示制度が規定される
令和元年9月	★特定原材料に準ずるものに「アーモンド」が追加される …義務表示7品目・推奨表示21品目
令和5年3月	★くるみが、「特定原材料に準ずるもの」から「特定原材料」に移される …義務表示8品目・推奨表示20品目 ※令和7年3月31日まで経過措置がとられる

■ “くるみ”が特定原材料に追加された背景

令和3年に行われた実態調査で、症例数の多かった上位11品目（鶏卵、牛乳、小麦、くるみ、落花生、いくら、カシューナッツ、えび、キウイフルーツ、大豆、そば）について、過去4回（平成24、27、30年及び令和3年）の調査における症例数の推移を図1に示しました。平成24年の症例数を1として、各年の相対値をグラフ化しました。令和3年の「即時型症例」は、くるみで11.6倍、カシューナッツで9.7倍に、「ショック症例」でも、くるみで14.5倍、カシューナッツで6.0倍と、9年前と比べて顕著な増加が見られました。こうした状況が考慮され、令和5年3月にくるみが特定原材料に追加されました。一方、カシューナッツも増加傾向にあることから、次回の実態調査の結果によっては特定原材料に追加されるかもしれません。

なお、くるみやカシューナッツほど目立ちませんが、他の品目でも即時型症例数は9年前の1.1～2.9倍となっています。

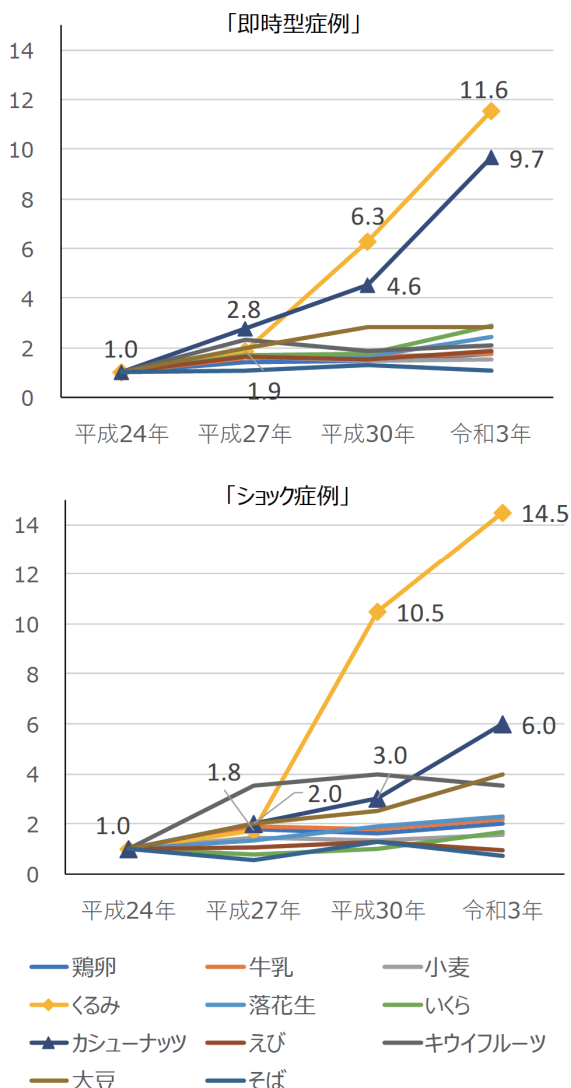


図1. アレルギー症例数（相対値）の推移
消費者庁：「食物アレルギーに関連する食品表示に関する調査研究事業報告書」平成24、27、30年、令和3年より作成

■ アレルギー物質を含む食品の検査方法

1) 検査の目的は表示の検証

特定原材料の表示の検証を行うための検査方法として、スクリーニング検査（エライザ法）と確認検査（ウエスタンブロット（以下、WB）法とPCR法）が通知されています^{※3}。行政対応としては、通知された方法によって検査し、通知に示された「判断樹」に従って、製造元の製造記録（製造レシピ、作業手順書、商品カルテ、特定原材料を含まない証明書など）を調べ、表示の状況と検査結果を照合したうえで行政措置の要不要を判断することになります。

^{※3} 「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」

平成22年9月10日消食表第286号（最終改正 平成26年3月26日消食表第36号）

2) スクリーニング検査で“あたり”をつける

スクリーニング検査は、エライザ法を原理とした検査キット（表2）を使用して、食品中に含まれる特定原材料のタンパク質を定量します。エライザ法は、抗体と酵素標識抗体を用いて目的のタンパク質を検出する酵素免疫測定法です。通知では検査特性の異なる2種類のキットを用いることとされています。「検査特性の異なる」とは、キットが検知対象とする「抗原の違い」のことを指します。例えば、「FASTKITエライザ Ver.Ⅲシリーズ」は複合抗原を認識する抗体を、「FASPEKエライザⅡ」及び「アレルギーアイELISAⅡシリーズ」は単一抗原を認識する抗体を用いています。前者は複数のタンパク質を対象とするため混入を見逃しにくい反面、偽陽性（特定原材料ではないものに反応してしまう）が起こりやすい傾向があります。後者は特異性が高く偽陽性が起こりにくい反面、対象のタンパク質が製造過程で変性していた場合は混入を見逃す可能性があります。こうしたキットの特性を踏まえて、混入の見逃しを極力抑えるために必ず両方のキットを使用します。そして、いずれかのキットで食品採取重量1gあたりの特定原材料由来のタンパク質含量が10μg以上の場合に陽性と判定します。なお、甲殻類（えび、かに）の検査キット（「FAテストEIA-甲殻類Ⅱ」及び「甲殻類キットⅡ」）

表2. 通知に記載されている特定原材料検査キット

検査方法	キット名	製造元
スクリーニング検査 「エライザ法」 ^{※1}	FASTKITエライザ Ver.Ⅲシリーズ （卵、牛乳、小麦、そば、落花生、くるみ）	日本ハム(株)
	FASPEKエライザⅡ （卵、牛乳、小麦、そば、落花生、くるみ）	森永生科学研究所(株)
	アレルギーアイELISAⅡシリーズ （卵、牛乳、小麦、そば、落花生）	アリマハ(株)
	FAテストEIA-甲殻類Ⅱ	島津ダイアグノスティクス(株) （旧 日水製薬(株)）
	甲殻類キットⅡ	マルハニチロ(株)
確認検査 ^{※2} 「ウエスタンブロット法」	FASPEK卵ウエスタンブロットキット （卵白アルブミン、オボムコイド）	森永生科学研究所(株)
	FASPEK牛乳ウエスタンブロットキット （β-ラクトグロブリン、カゼイン）	

^{※1} いずれのキットも「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」（平成26年3月26日消食表第36号消費者庁次長通知）のガイドラインに示された基準を満たしている

^{※2} 確認検査「PCR法」については、プライマーセットが市販されている

は、甲殻類に共通のトロポミオシンというタンパク質を対象としているため、えび⇔かにを区別して定量することはできません。

検査する食品は一包装を一単位として考えます。例えば、即席カップ麺のようにスープ、かやく、麺がそれぞれ小分け包装されている場合は、各包装をすべて開封して混合し、ミキサーなどで均質化します。食品の一包装の量が少なかったり、逆に多かったりした場合、どのような手段で均質化するか悩むことになります。

3) 確認検査で確証を得る

前述した「判断樹」によると、①特定原材料の表示がない、②スクリーニング検査で「陽性」、③製造記録に特定原材料使用の記載がない、といった3条件を満たした場合に確認検査が必須となります。確認検査は特定原材料の存在を明らかにすることを目的とする定性検査です。特定原材料のうち、小麦、落花生、そば、えび、かに、くるみはPCR法でDNAを、卵、乳はWB法でタンパク質を分析します。PCR法では卵⇔鶏肉、乳⇔牛肉の区別ができない（DNAが同一のため）ことから、卵及び乳にはWB法が採用されました。通知に示されたWB法のキット（表2）では、それぞれ鶏肉や牛肉には含まれないタンパク質が検知対象となっています。

特定原材料検査が「スクリーニング検査→確認検査」の2段階になっているのは、スクリーニング検査で偽陽性の結果になることがあり得るからです。キットのメーカーのホームページでは、偽陽性の可能性がある食品の“反応性データ”が公開されています。確認検査により「特定原材料の存在を明らかにする」ことは検査結果の信頼性という点で重要です。当部では、スクリーニング検査で陽性の結果となった場合、“反応性データ”をチェックするとともに、必ず確認検査を行っています。

■ おわりに

エライザキットはコンタミネーションの有無を調べるため、食品1gあたりの特定原材料タンパク質1μg（1ppm）程度が定量下限となるように設計されています。食物アレルギーによる事故を防ぐためには製造現場における管理（例えば、製造ラインを完全に分ける、併用する場合はラインの清掃・洗浄を完全に行う）が徹底されることと、正確な表示（場合によっては「注意喚起表示」を行う）が実施されることが重要です。検査結果は『現場で製造管理が徹底されているか』の判断材料になるもの、とも言えると思います。

（食品部 宮崎 仁志）

— 令和5年度保健センター業務研修 —

食品衛生監視員業務の円滑な遂行を目的とした健康部食品衛生課主催の保健センター業務研修（2日目）が、9月27日（水）に衛生研究所で開催されました。保健センター等で食品衛生監視員の業務に携わっている職員8名が来所し、当研究所の微生物部、食品部、生活環境部の研究員が講師となり、食中毒関係の検査、収去検査、苦情対応検査等についての講義のほか、指導検査等に係る実習も行われました。各部の講義終了後には検査室の見学も行われました。普段目にする機会のない設備・機器等についての理解が深められたのではないかと思います。

当研究所での研修は、守山区に移転してから2回目の実施でした。普段の業務の中で、当研究所に来る機会はそれほど多くないと思われます。今回のような集合形式での研修が食品衛生監視員の能力向上のみならず、当研究所への理解が一段と進む機会となることを期待します。

（食品部 宮崎 仁志）



— 環境業務関係職員新規研修 —

6月1日（木）、衛生研究所大研修室において令和5年度環境業務関係職員新規研修が開催されました。本研修は、5月11日（木）と12日（金）に環境業務課で行われた環境衛生・業務業務の研修に続き、当研究所の各担当者から試験検査の具体的な内容について説明を受けるものです。対象者は、今年度から環境業務業務を担当する保健センター等の職員で、新規採用者及び異動者の8名が参加しました。

微生物部の担当者から「細菌試験関係」及び「節足動物媒介感染症関係」について、生活環境部の担当者から「家庭用品試験関係」、「室内空気試験関係」、「飲料水試験関係」及び「衛生動物試験関係」についてそれぞれ解説しました。環境業務関係の業務は多岐にわたり、関連する法律や法令等が多いため、これらを効率的に理解する必要があります。今年度から新たに環境業務業務を担当することになった職員にとって本研修が日常業務の一助となることを期待しています。

（生活環境部 大野 浩之）

— 岐阜大学公衆衛生インターンシップ実習 —

8月28日（月）に、岐阜大学共同獣医学科の学生3名のインターンシップを微生物部に受け入れました。本インターンシップは、衛生行政の現場を体験し、公衆衛生獣医師の役割を学ぶことを目的に、当研究所、動物愛護センター、保健センター、食肉衛生検査所など、名古屋市の各公所で一週間にわたって行われました。

当研究所の実習では、ウイルス遺伝子検査の一連の流れを理解してもらうために、自分の咽頭ぬぐい液の検体採取、核酸抽出及び2種類のウイルス遺伝子検査（新型コロナウイルスリアルタイムPCR検査と各種ヘルペスウイルスPCR検査）を実施しました。また、食中毒、収去検査といった業務や、重症熱性血小板減少症候群（SFTS）などの人獣共通感染症について、担当者から説明を行いました。3名とも実習に積極的に取り組み、ウイルス遺伝子検査の結果も良好で安心する姿が見られました。

獣医学生の中には臨床現場を志望する方が多く、公衆衛生獣医師の確保が問題となっています。さらに新型コロナウイルス感染症対応の振り返りから、衛生行政の重要性が再認識されており、その機能強化が求められています。本インターンシップを通して、公衆衛生分野に少しでも興味を持ち、職業選択の参考にしていただけたら幸いです。

（微生物部 小平 彩里）

— 名古屋市衛生研究所調査研究に関する懇談会 —

この懇談会は、当研究所が実施する調査研究について、その計画、経過などについて審議し、適正かつ効果的な研究であるかどうか、学識経験者の方などからご意見をいただくものです。

年に一度、8月または9月に開催しており、今年度は、9月6日（水）に開催されました。当研究所は令和2年度に瑞穂区から現在地の守山区へ移転しましたが、当初から新型コロナウイルス感染症が流行し、文書開催やWEB開催が続いておりました。しかし、やっと今年度、現在地の当研究所で、初めて対面で開催することができました。

当日は、まず、各部長から当研究所が自主的に行う経常調査研究、名古屋市役所本庁各事業課からの依頼により行う要望調査研究、さらに国等からの依頼や民間等外部団体へ応募して行う特定調査研究について、研究が終了したもの、継続中のもの、今後開始するものごとに説明しました。

各構成員からは、「結核菌分子疫学調査用データベースの改修」、「環境中に存在する非結核性抗酸菌についての調査」、「名古屋市におけるアライグマの抗SFTSV抗体保有率調査」、「名古屋市内の下水における腸管系ウイルスの動向調査」、「有機リン系農薬及びジアルキルリン酸の食品中残量の実態調査」などについてご質問、ご意見、ご評価をいただき、それらに関し、各部長等から回答させていただくなどして、懇談会を終えました。

（副所長 竹本 浩一）



◆ 編集・発行 名古屋市衛生研究所 〒463-8585 名古屋市守山区桜坂四丁目207番地
TEL: 052-737-3711 / FAX: 052-736-1102 E-Mail: a7373711-01@kenkofukushi.city.nagoya.lg.jp
URL: <https://www.city.nagoya.jp/kurashi/category/15-7-3-0-0-0-0-0-0-0.html>

「衛研だより」は、古紙パルプを含む再生紙を使用しています。