

アレルゲン管理の注意点と検査方法について

平成29年10月26日

一般財団法人 日本食品検査
西田 直樹



本日の内容

1. 食物アレルギーについて
2. 食物アレルゲンの管理について
3. 最終製品の検査方法について

1. 食物アレルギーについて

食物アレルギーの定義

食物アレルギーとは、

「食物によって引き起こされる抗原特異的な免疫学的機序を介して生体にとって不利益な症状が惹起される現象」をいう。

食中毒、毒性物質による反応、ヒスタミン中毒、食物不耐症は含まない。

食物アレルギーとは

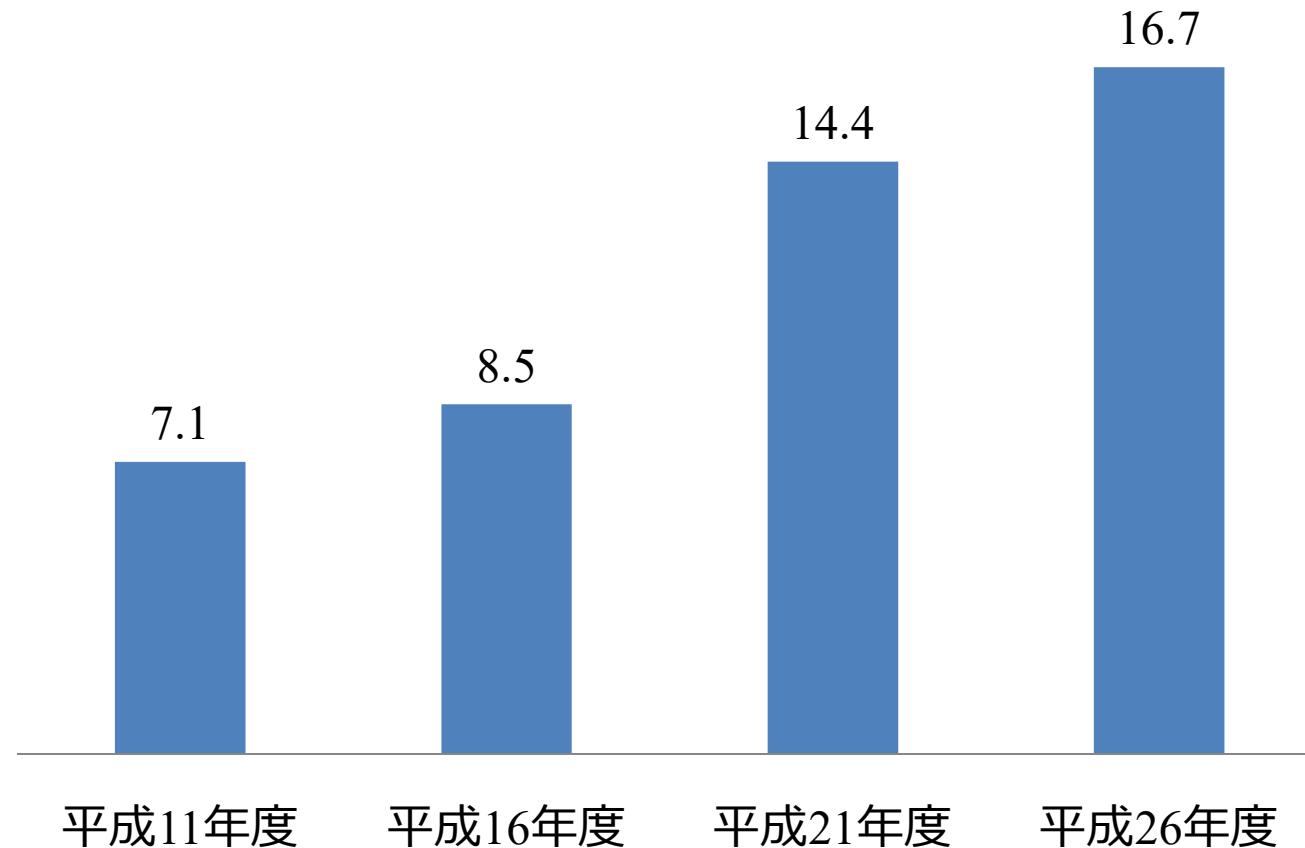
“特定の食物を摂取した際、身体が食物に含まれるタンパク質等（アレルゲン）を異物として認識し、身体を防御するために過敏な反応を起こすこと”

- どんな食品がアレルギーを引き起こすかは人によって様々
- 数ppm（百万分の一）でも発症する場合がある

皮膚症状	じんましん、湿疹、かゆみ、皮膚の赤み、など
眼の症状	充血、かゆみ、涙、など
消化器の症状	吐き気、おう吐、下痢、腹痛、など
呼吸器症状	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、せき、呼吸困難、など
神経症状	頭痛、ぐったり、など

食食食食食食食食食食

食物アレルギーは増加傾向



アレルギー疾患に関する3歳児全都調査(平成26年度)報告書より

特定原材料について

【義務】特定原材料・・・7品目

重篤度が高い、または症例数の多いもの

卵	乳	小麦	そば	落花生	えび	かに
---	---	----	----	-----	----	----



アレルゲンを含む全ての食品に表示が必要

特定原材料を使用している、または混入の恐れがある場合は表示が必要

「入っている“かもしれない”」といった表示は禁止

総タンパク含量が数ppm以上のものについて表示

代表的なアレルゲン物質（一例）

卵：オボアルブミン・オボムコイド

乳：カゼイン、 β -ラクトグロブリン

小麦：グリアジン

えび・かに：トロポミオシン

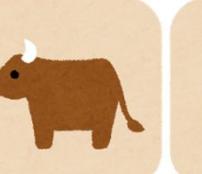
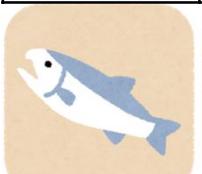
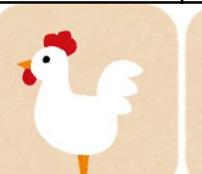
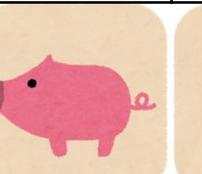
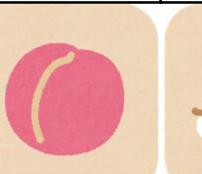
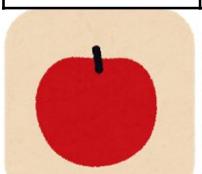
落花生：Ara h 1、Ara h 2、Ara h 3

そば：Fae e 2、Fae e 3

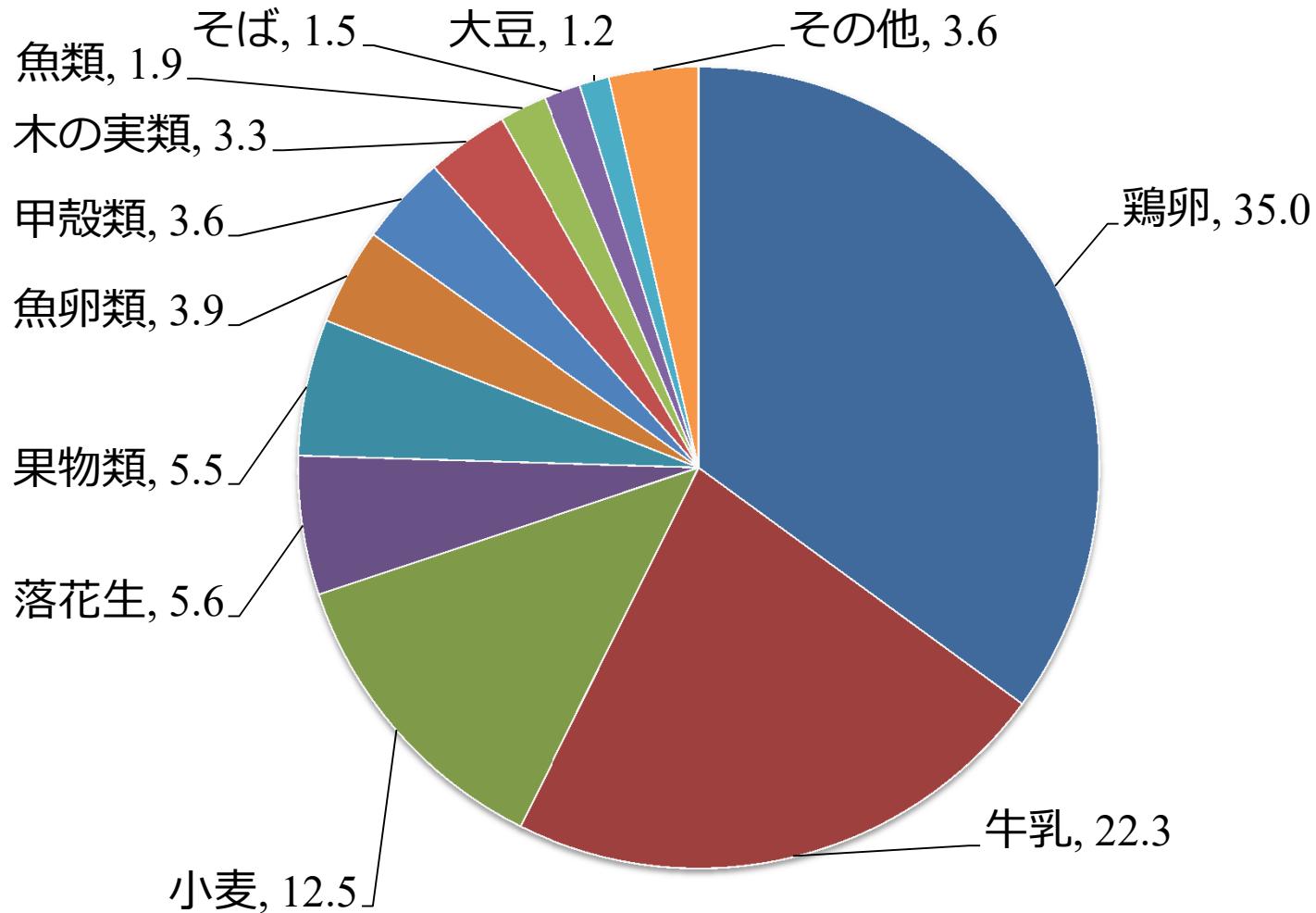
特定原材料に準ずるものについて

【推奨】 特定原材料に準ずるもの・・・20品目

過去に一定の頻度で健康被害が見られたもの

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	くるみ	ごま	
									
さけ	さば	大豆	鶏肉	バナナ	豚肉	まつたけ	もも	やまいも	
									
りんご	ゼラチン			上記の20品目を含む加工食品については、 当該食品を原材料として含む旨を 可能な限り 表示するよう努める。					

食物アレルギーの原因食物



年齢別の原因食物

	0歳 (1,366)	1, 2歳 (1,395)	3 - 6歳 (948)	7 - 17歳 (662)	≥18歳 (273)
1	鶏卵 53.9%	鶏卵 40.2%	鶏卵 22.8%	牛乳 16.6%	小麦 23.8%
2	牛乳 27.3%	牛乳 24.4%	牛乳 21.4%	鶏卵 15.7%	甲殻類 19.0%
3	小麦 13.7%	小麦 10.3%	小麦 11.9%	果物類 11.3%	果物類 17.2%
4		魚卵類 6.3%	落花生 10.9%	小麦 11.0%	魚類 9.2%
5		落花生 5.4%	魚卵類 7.0%	落花生 10.1%	

※各年齢群で5%以上を占める原因食物

アレルギー反応を誘発するタンパク量

0.1% (mg/mL濃度レベル) 確実に誘発しうる

ppm ($\mu\text{g}/\text{mL}$ 濃度レベル) 誘発には個人差あり

ppb (ng/mL 濃度レベル) ほぼ誘発しないであろう

アレルギー物質の表示を必要とする量

・・・数 ppmレベル以上の特定原材料等の総タンパク量を含有する食品については表示が必要と考えられる。

一方、食品中に含まれる特定原材料等の総タンパク量が、数 ppmレベルに満たない場合は、表示は必ずしも必要としないと考えられる。・・・

アレルギー物質の検査方法

● 出典

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について」

(平成22年9月10日付 消食表第286号)

1. スクリーニング検査

- ✓ ELISA法による定量試験
- ✓ 通知で指定された測定キットのうち2種類使用

アレルギー物質の検査方法

2. 製造記録の確認

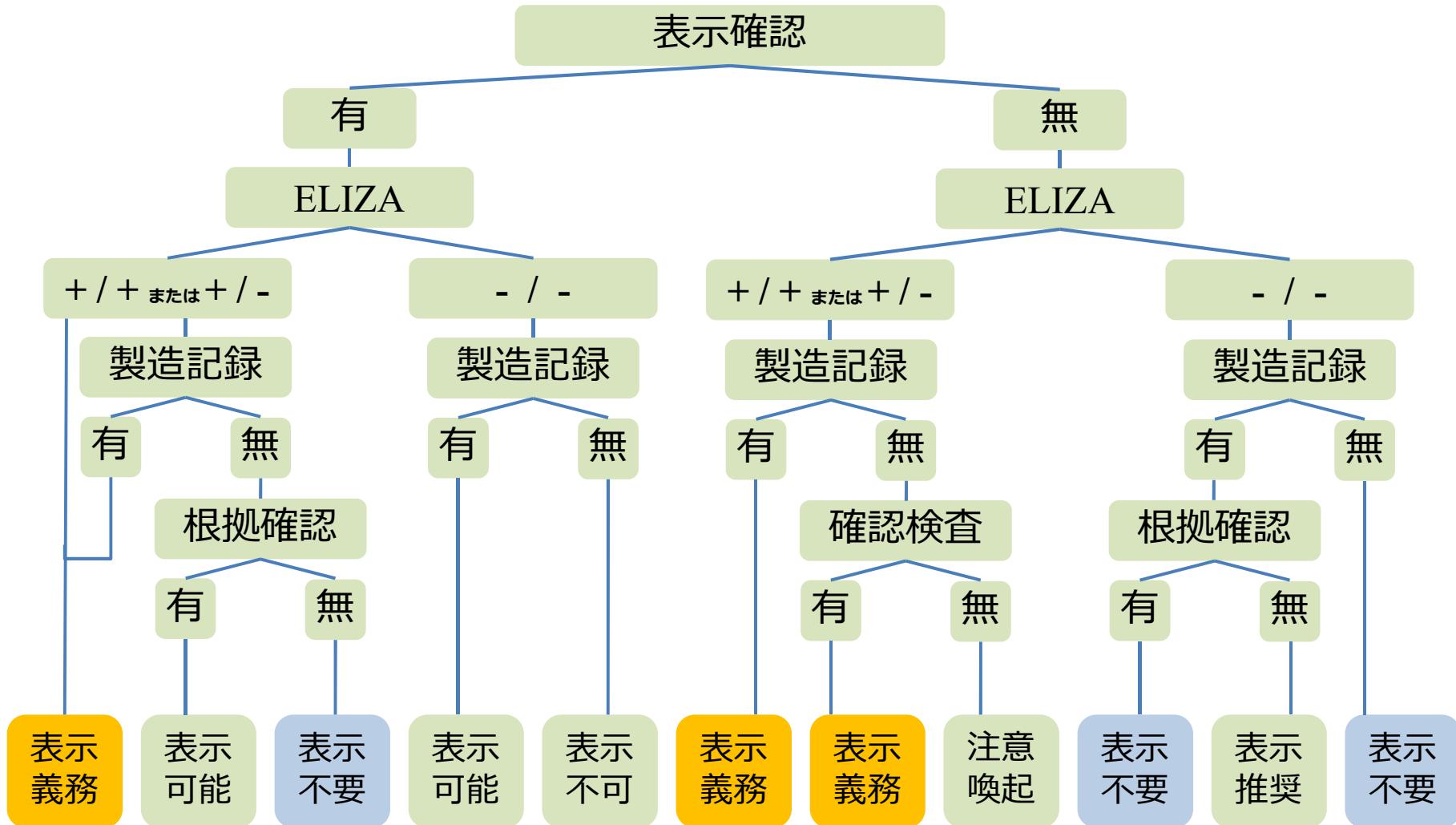
- ✓ スクリーニング検査の結果を「判断樹」に従い判定
- ✓ 製造記録を確認し、必要に応じて確認試験を実施

3. 確認検査

- ✓ ウエスタンブロット法又はPCR法による定性試験

アレルギー物質の検査方法

判断樹



2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2

食物アレルゲンの管理について

消費者は食品のラベル表示を見て
アレルゲンの有無を判断する



ラベル表示にないアレルゲンの混入により
アレルギー症状を引き起こす



店頭からの撤去、回収、消費者への告知
被害者への補償



イメージダウン

((((((((((((

①表示漏れによる回収事例

平成 29 年 8 月 31 日

お詫びとお知らせ

平素は弊社商品に格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社にて販売しております●●●●につきまして、

商品一括表示の原材料欄にマーガリンの記載をしておりますが

“乳を含む”の表示記載漏れが発覚したため、

下記該当商品を自主的に回収させて頂くことと致しました。

“乳”アレルギーをお持ちの方が喫食された場合は、アレルギーを発症する可能性がございますので、喫食されないよう十分ご注意頂くとともに、お客様には多大なるご迷惑をお掛け致しまして深くお詫び申し上げます。

また、これまでに健康被害のご報告はございません。

お客様のお手元に下記賞味期限の対象商品またはレシート等がございましたら、下記返送先に着払いにてお送り頂きますようお願い致します。現品が到着次第、返金にて対応させていただきます。

②誤説明による発症事例

2017年07月31日（月）

アレルゲン誤説明販売についてのお詫びとお知らせ

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社におきましては、表示義務がある包装商品（サンドイッチ類）以外は未包装で販売し、プライスカードにアレルゲンの表示をしておらず、お客様からのお問い合わせがあった際には、商品別アレルゲン一覧表（リスト）のアレルゲン情報をもとにご説明しておりました。

リスト作成時の管理体制の不備により、弊社商品「●●●●」につきアレルゲンの「乳製品」の記載が欠落しておりました。

当該商品をご購入され召し上がるされたお客様より、乳アレルギー反応による症状が出たとのご指摘を頂いたことを受け、弊社にて当該商品の成分を確認し、判明に至りました。

リストにおけるアレルゲンの記載欠落及びそのリストを運用した誤説明販売により、被害に遭われたお客様に、大変なご迷惑とご心配をおかけいたしました。

③食品衛生法に基づく回収事例

アレルギー表示が欠落した食品の回収命令について

平成29年7月4日（火曜日）、東京都内の住民から「**5歳の息子がドレッシングを喫食したところ、腹痛、目のかゆみ、喘息様の咳、じんましんを呈した。**落花生にアレルギーを持っており、東京都内の医療機関を受診したところ、**アナフィラキシーショックと診断された。**」旨の連絡が保健所にあり、調査を開始しました。

調査の結果、「●●●●」が製造し、販売したドレッシングに、**アレルゲン（落花生）が含まれているにもかかわらず、原材料として表示せずに販売したことが判明したことから、本日、当該製造者に対し、食品表示法第6条第8項の規定に基づき当該食品の回収等を命じました。**

現在、当該製造者が回収していますので、お手元に当該食品がありましたら、当該製造者に連絡してください。

また、当該食品を喫食し、症状を呈している場合は、すみやかに医療機関を受診してください。

対象食品について、現時点で判明している販売先については、関係自治体を通じて連絡します。

当該食品を喫食した男児は快方に向かっています。また、これまでのところ、他に健康被害の報告はありません。

最近5年間の食品回収状況

	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年
表示ミス	104	83	84	106	103
成分検出	2	9	2	3	18
混入	5	9	3	5	16
ラベル誤貼付・貼忘	10	35	33	39	36
誤表記・誤コード	1	1	10	13	19
容器間違い・誤包装	4	4	7	7	1
原材料間違い	0	3	3	6	3
その他	2	10	17	20	30
合計	128	154	159	199	226
発症報告があったもの	2	3	2	5	4

((((((((((((((((

アレルゲンの混入原因

原 原

取り違い
開封、計量時の飛散
器具の共用
保管方法の不備

作業者

衣服・手袋への付着
手洗い不十分

製造工程

ラインや器具の洗浄不足
による残留



表示ミス

記載漏れ

アレルゲン混入事例

原料保管	<ul style="list-style-type: none">・ 小麦粉の袋が破損⇒他の原料を開封する際に小麦が混入・ 保管場所で粉末原材料を開封⇒他の原材料に付着し混入
計量工程	<ul style="list-style-type: none">・ 計量に用いる器具を共有使用⇒直前に計量した原材料が混入・ 計量時に粉末原料が飛散⇒次に計量した原材料に混入
製造過程	<ul style="list-style-type: none">・ 製造機器を介した混入（混合器、裁断機、ふるい等）・ 機械類のパッキンのすきま・ ゆで湯に溶け込んだアレルゲンの混入・ 揚げ油の残さによる混入・ 粉末原料が飛散⇒飛散したものが落下し混入
包装工程	<ul style="list-style-type: none">・ 充填機を介して混入

どのようにしてコンタミネーションを制御していくべきのか

コンタミネーション想定の実験①

食器の卵アレルゲンの残留性比較

異なる材質の食器の表面に鶏卵溶液を滴下し、30°C、10分間静置した。その後、水洗浄もしくは洗剤洗浄を実施し、イムノクロマト法（日本ハム(株)製FASTKITスリム 卵）にて測定した。

水洗浄：37°C、500mLの水道水で食器内面を流した。

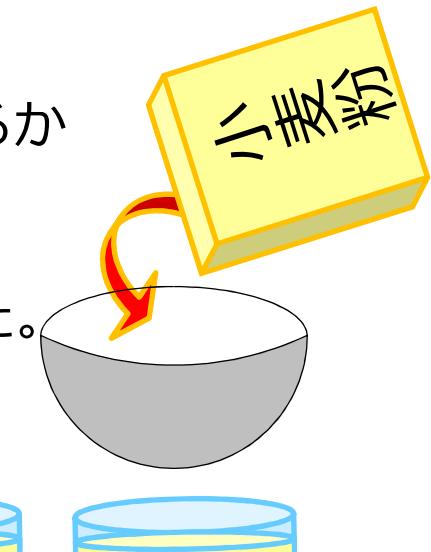
洗剤洗浄：水洗浄の後、家庭用洗剤を滴下したスポンジにて5往復こすった後、37°C、500mLのすすぎを2回実施した。

食器の材質	水洗浄	洗剤洗浄
ポリプロピレン	陽性もしくは弱陽性	陰性もしくは弱陽性
強化磁器	陽性もしくは弱陽性	陰性もしくは弱陽性
ポリエチレンナフタレート	陽性もしくは弱陽性	陰性もしくは弱陽性
メラミン	陽性もしくは弱陽性	陰性もしくは弱陽性

コンタミネーション想定の実験②

小麦アレルゲンの飛散状況の測定

ボウルに小麦粉500gを流し込んだ際、どの程度飛散するか確認した。ボウルから0、0.5、1.0、2.0、3.0mの距離に生理食塩水を入れたシャーレを置き、5、30、60分後採取して日本ハム(株)製FASTKITスリム小麦にて確認した。



	3.0m	2.0m	1.0m	0.5m	0m
5分後	弱陽性	弱陽性	弱陽性	陽性	陽性
30分後	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性
60分後	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性

遠い



近い

コンタミネーション想定の実験③

牛乳洗浄実験

ステンレス製のボウルに傷をつけ、牛乳を注ぎ30～60分静置した後、流水で3回すすぎ洗浄を行った。必要に応じてつけ置き洗浄を実施した後、各3回ずつ弱アルカリ洗剤を用いて洗浄を行い、洗浄ごとに乳の残留を日本ハム(株)製FASTKITスリム牛乳で調査した。

条件	1	2	3	4	5	6	7	8	9
つけ置き	なし			温水			弱アルカリ洗剤		
洗浄用具	スポンジ	研磨剤入不織布	メラミンスポンジ	スポンジ	研磨剤入不織布	メラミンスポンジ	スポンジ	研磨剤入不織布	メラミンスポンジ
洗浄回数	1	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	陰性	陰性
	2	陽性	陽性	陽性	陽性	陰性	陰性	陰性	陰性
	3	陽性	陽性	陽性	陽性	陰性	陰性	陰性	陰性

混入経路を検証した事例

2012年5月、大阪府内において、**乳を使用していないはずの学校給食揚げパンを喫食した児童のうち、乳アレルギーを持つ児童（2名）がアレルギー症状を呈した。**

患者が喫食した保存食のパンより、**乳由来のタンパク質が4000ppm以上検出された。**

製造所では当該のパンを製造する**前に**、
乳成分を含む別のパンをラインで製造していた。

機器の構造上の理由で、先に使用したパン生地を全量排出することが困難であった。

衛生面の問題はなかったが、**生地分割機が清掃されていなかった。**

当該施設の乳を含まないパンの製造依頼は年1～2回程度であった。

検証方法①（パンの製造ラインの再現検証）

発生当時と同じく乳成分を含むパン生地を製造

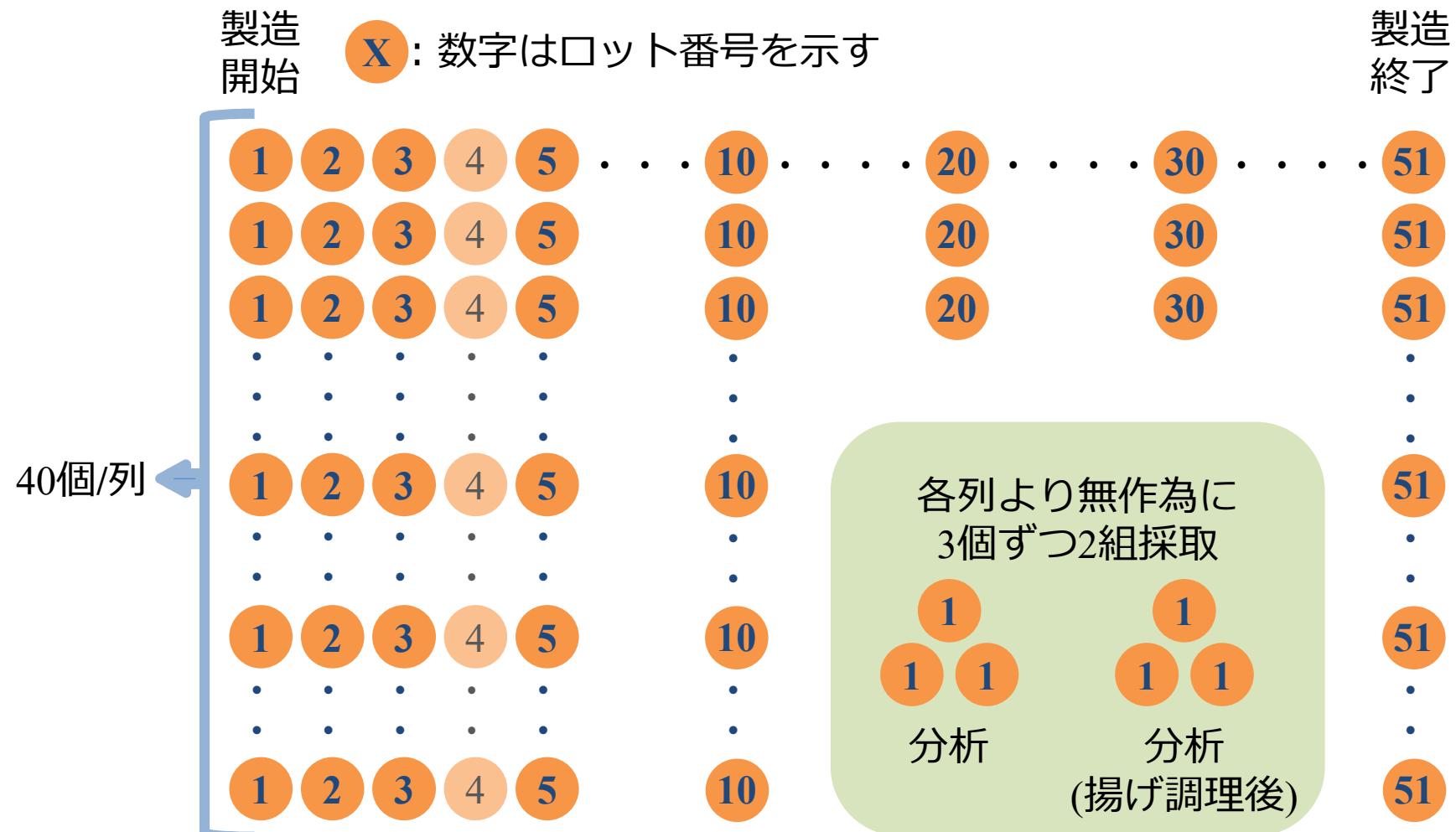
保健所の指示により改定した清掃マニュアルに従って
生地分割機以外を清掃し、乳の発生を抑えた。

生地分割機に乳成分を含むパン生地が残存する状態で、
乳成分を含まないパンを製造した。

パン生地は1列40個で焼成される。全51列のうち
1、2、3、5、10、20、30、51列の
各列より3個ずつ2組のパンを無差別に採取した。
1組は給食センターにおいて揚げ調理を行い、
それぞれカゼイン濃度を測定した。

検証方法①（パンの製造ラインの再現検証）

乳成分を含むパン生地を製造後、乳成分を含まないパンを製造



検証結果① (パンの製造ラインの再現検証)

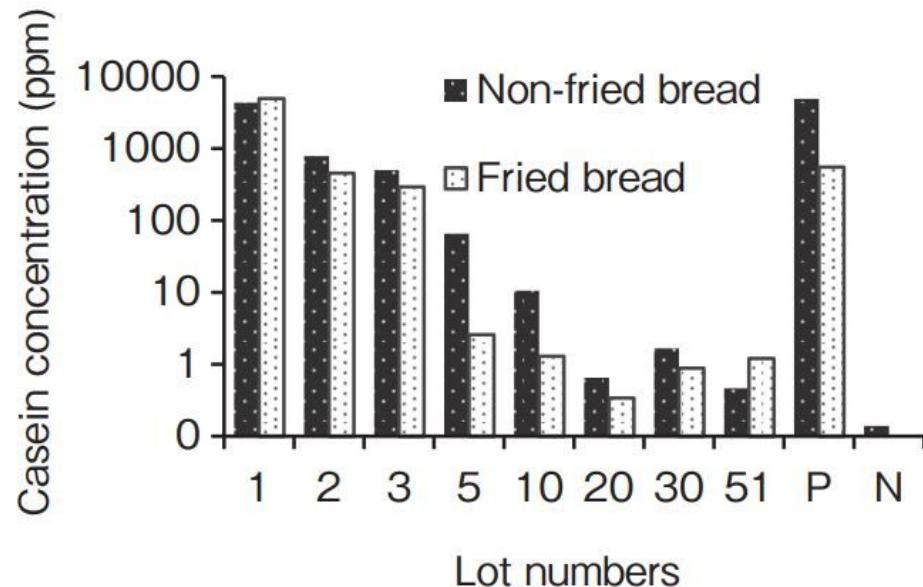


Fig. 2. Casein concentration in non-fried and fried bread samples.

Casein concentration tended to decrease in the non-fried and fried breads produced in the later lots. The process of frying also contributed to the decrease in casein concentration.

P = positive control, N = negative control.

揚げ調理なしは製造ロット10まで
揚げ調理ありは製造ロット 3まで

カゼイン濃度が20 ppmを超過した

揚げ調理の実施

濃度が減少する傾向

negative control : 乳成分を含まないパン

positive control : 市販品のパン

検証方法と結果② (製造ラインのふき取り検査)

乳成分を含まないパンを製造する直前に製造ラインのふき取り検査を実施した。

製造ライン全体から拭き取り箇所を決定して実施

前半部分として：生地分割機のパン生地投入口内壁 ⇒ 陽性

中盤部分として：パン生地を丸め込むための設備 ⇒ 陰性

後半部分として：運搬ベルト ⇒ 陽性

※各製造ラインにおいて（生地分割機を除き）
目視でパン生地の残存は認められない。

(3) アレルゲン対策について

①アレルゲン物質の清掃・洗浄方法について

用具を専用とする

アレルゲンを扱う器具は専用とし、洗浄器具に関しては他のものと独立させる。

粉体を巻き上げるようなことをしない

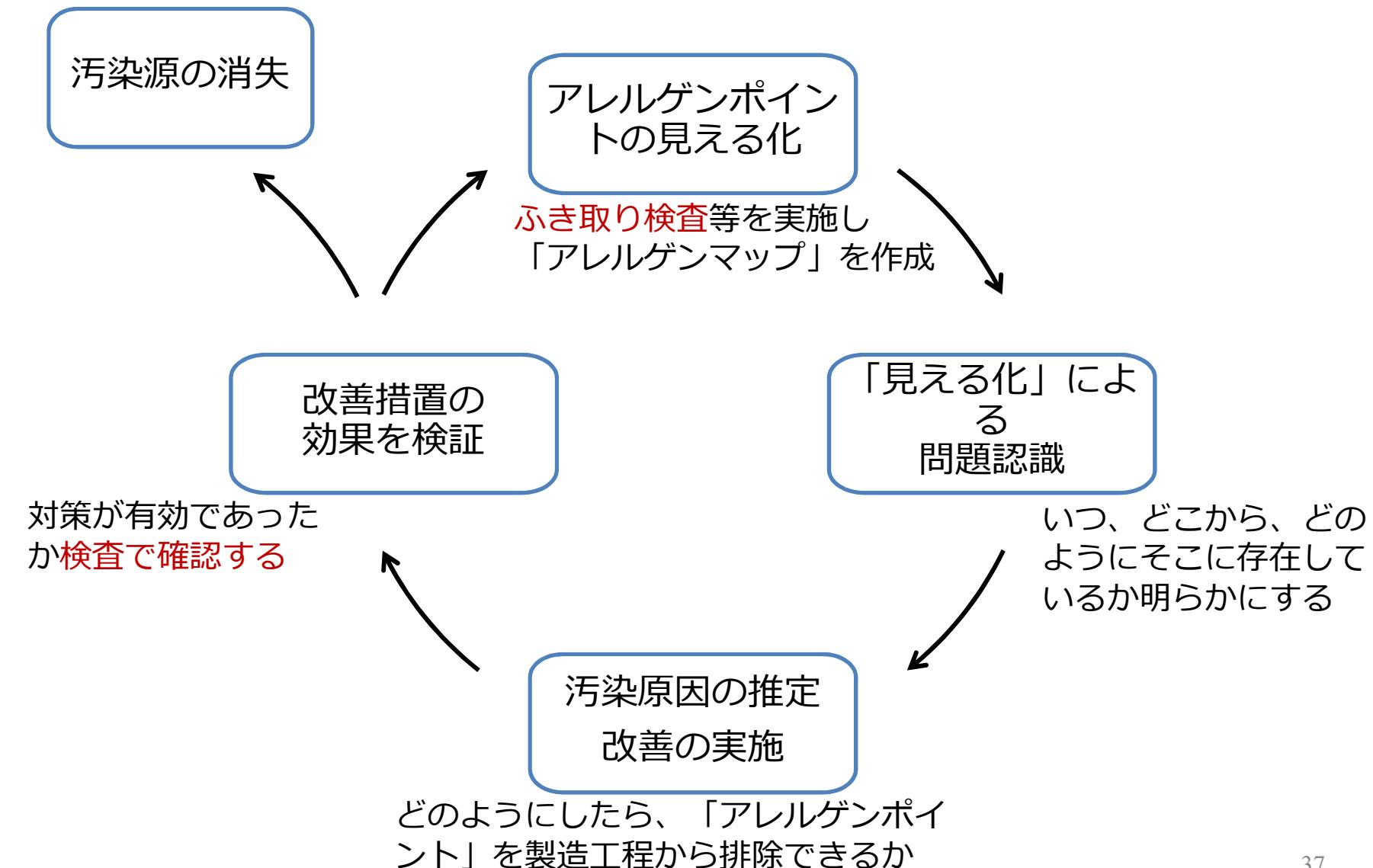
区域内全体に汚染が広がる可能性があるため、拭き掃除や吸引による除去を行う。

対象に適した洗浄方法を用いる

水（温湯）で予洗してアルカリ洗浄し、十分にすすぎを行う。

洗浄後は調査（拭き取り検査）し、効果を確認する。

② 「見える化」を活用した食物アレルギーに関する衛生管理



③冷凍食品製造工場認定基準におけるアレルギー管理の要求事項

認定基準 I-5-1) 力. アレルゲンを含む食品（アレルギー物質）の管理

- ①原料のアレルギー物質を把握していること。
- ②工程毎にアレルギー物質混入の危害分析を行うこと。
- ③アレルギー物質を混入防止するための手順を定めること。
- ④交差汚染がないことの検証を適切な頻度で行うこと。

認定基準 II-1-4) アレルギー物質管理

- ア. アレルギー物質（原材料、仕掛品を含む）の保管および使用においては、他の食品と識別され、誤使用がないよう配慮されること。
- イ. **アレルギー物質混入防止対策の検証を行ない、評価記録すること。**
- ウ. ライン間の交差汚染や、清掃後の残留による汚染が起こらないよう手順に従い管理・清掃を行うこと。また。その記録を残すこと。



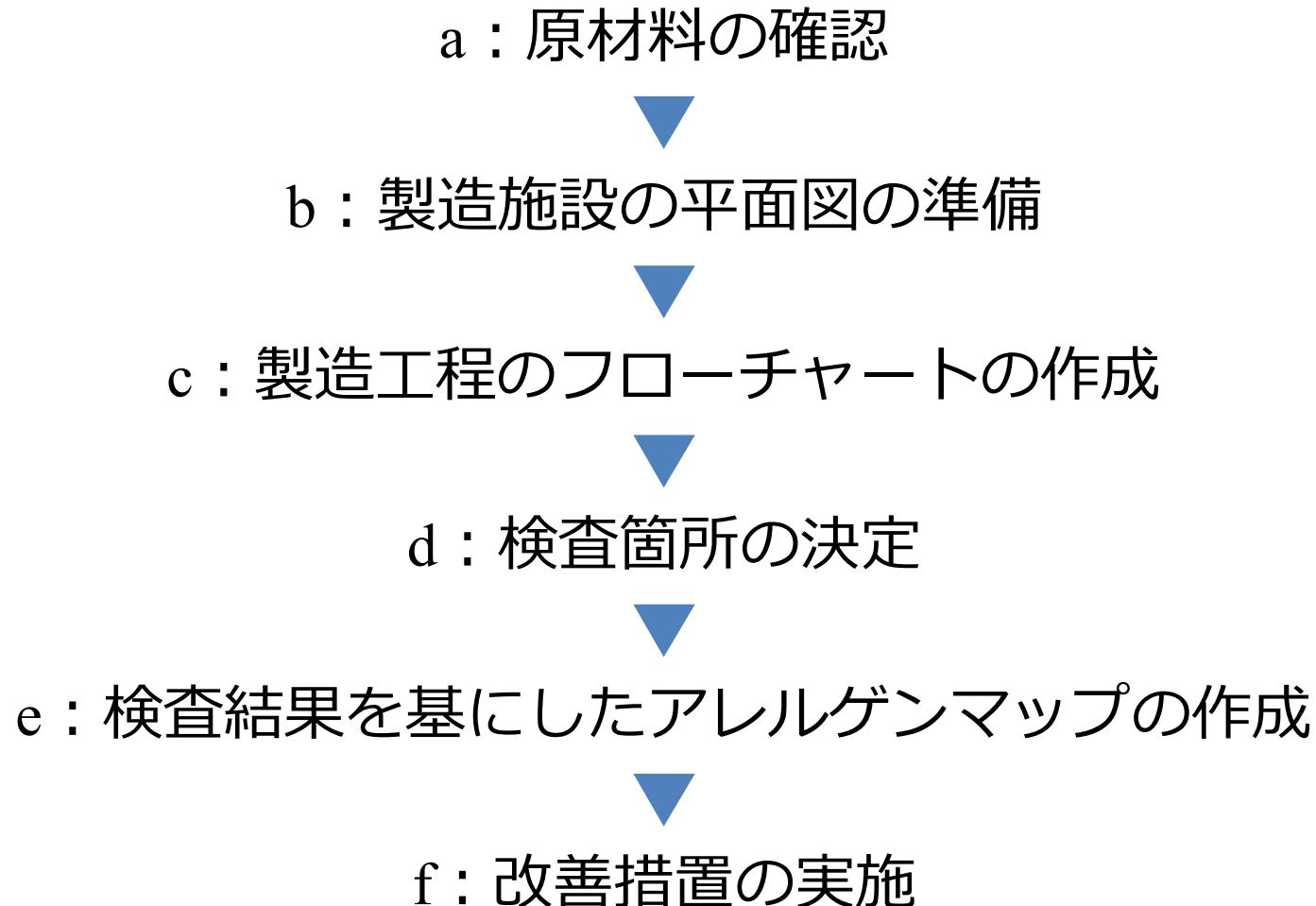
アレルギー物質の検証

- ①アレルギー物質混入防止対策の検証 ⇒ 製品検査で確認
- ②交差汚染や清掃後の残留による汚染の確認(日常管理) ⇒ 拭き取り確認

④食品製造における対策について

- ・可能であれば独立した製造ライン
- ・適切な区域分けや作業動線の整備
- ・製造スケジュールの検討
(アレルゲンを含まないものから製造する)
- ・適切な洗浄マニュアルの整備
- ・定期的な状況確認
- ・最終製品の検査
- ・従業員の教育

アレルゲンマップの作成



a : 原材料の確認

標準商品規格書(SSSP/2014)

*本フォーマットは平成27年度4月1日以前の食品表示基準に則っております。よって、今後の法改正等で更新、改訂される可能性があります。

*記載の情報は「適用日」時点の情報です。

商品名	SSSPかに風味シューまい SSSPかに風味シューまい	メーカー名	ヒュクジュンメーカー 標準メーカー株式会社
共通商品コード	4912345000002	メーカープライベートコード	1234567
ブランド名	SSSP中華シリーズ	PB/NB 分類	NB
		荷姿規格	25g×10個×12トレー×3合

画像情報



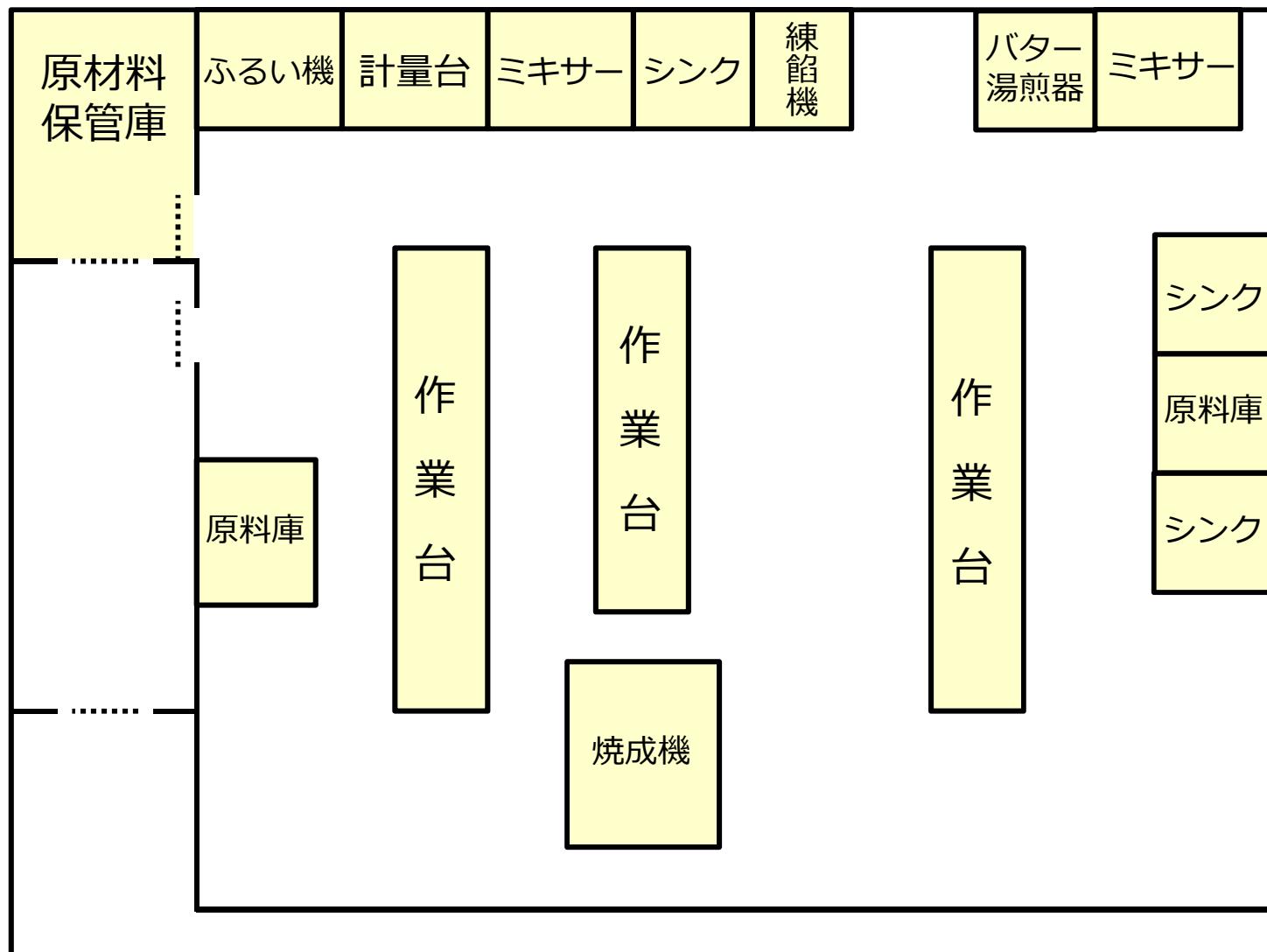
一括表示情報

名称	シューまい
原材料名	野菜(たまねぎ・しょうが)・豚脂・魚肉すり身・つなぎ(小麦粉・でん粉・卵白)・ぱれいしょ・繊維状植物性たん白・食塩・エキス(カリ・チキン・ポーク)・糖類(砂糖・ぶどう糖)・かに・たん白加水分解物・香辛料・ラード・皮(小麦粉・粉末状植物性たん白)・調味料(アミノ酸等)・着色料(紅麹・カラチノイド・ラック)・(原材料の一部に大豆を含む)
内容量	25g×10個
固形量	150g
内容総量	150g
保存方法	-18°C以下で保存して下さい。
原産国	日本
原料原産地名	-
使用上の注意	<保存上の注意>冷凍庫(-18°C以下)で保存してください。いったん解けたものを再び凍らせると品質が変わることがありますので再凍結はお控えください。<調理上の注意>油で揚げる際、油はねにご注意ください。商品に霜がついている場合は、油はねの原因となりますので取り除いてください。一度にたくさん入れますと油の温度が下がり、調理不良となる恐れがありますのでご注意ください。
調理方法	-

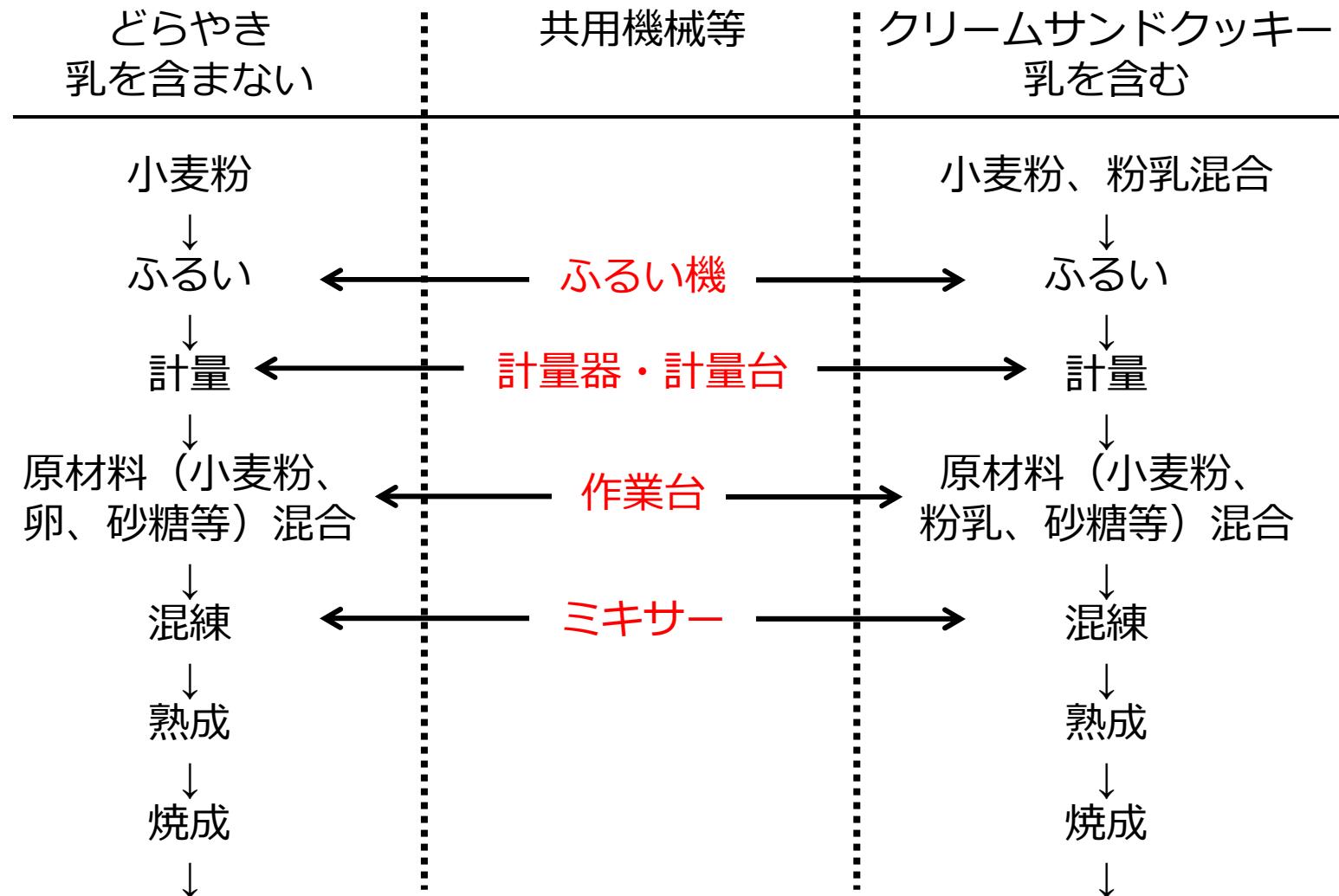
アレルギー物質情報

えび	含まない	あわび	含まない	大豆	含む
かに	含まない	いか	含まない	鶏肉	含む
小麦	含む	いくら	含まない	バナナ	含まない
そば	含まない	オレンジ	含まない	豚肉	含まない
ごま	含まない	とうもろこし	含まない	さつまいも	含まない

b : 製造施設の平面図の準備



c : 製造工程のフローチャートの作成



d : 検査箇所の決定

- 原料保管庫

原材料袋表面、原材料ダンボール表面、原材料保管棚

- 原材料計量室

計量はかり、計量はかり台表面、計量スコップ、計量用ボウル
計量室床、計量室棚

- 作業台

- 作業従事者の着衣

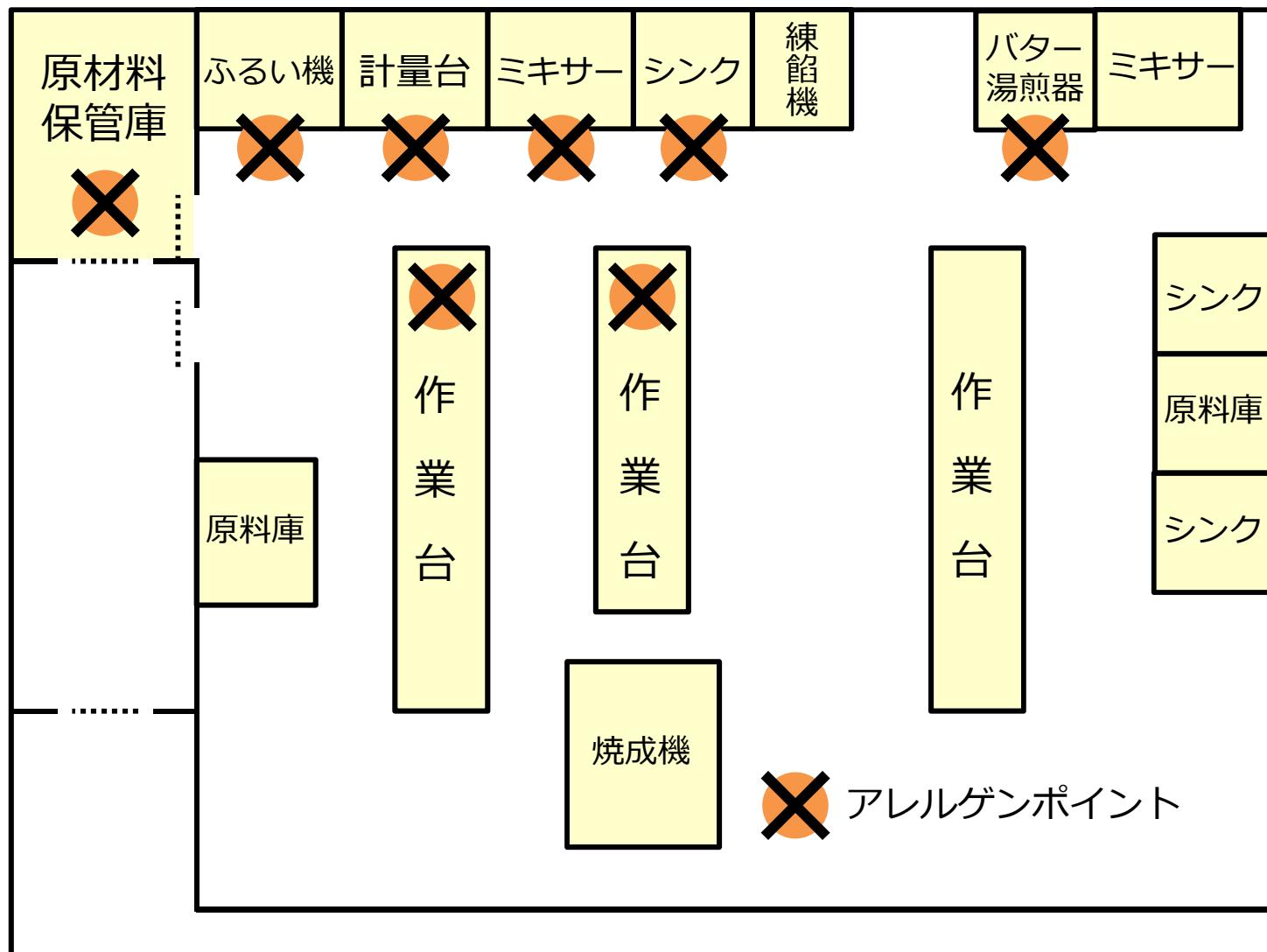
- 手指や手指の触れる箇所

従事者の手指、冷蔵庫の取手、保管設備の扉の取手、
洗浄設備（シンク等）の水道の取手、製造機械の操作ボタン 等

- 食品と直接触れる製造機械・設備等

ミキサー、ベルトコンベア等

e : 検査結果を基にしたアレルゲンマップの作成



f：改善措置の実施

1 原材料保管庫

- ①アレルゲンを示す表示の記載漏れ
- ②原材料の飛散

2 使用機器や設備

- ①機器の共同使用
- ②洗浄不足（機器・器具）
- ③製造区域の共用
- ④従事者による汚染

3 作業台

- ①作業場所の共同使用
- ②従事者の移動による汚染

f：改善措置の実施

1 原材料保管庫

- ①アレルゲンを示す表示の記載漏れ
→保管場所の指定、アレルゲンであることの明示
- ②原材料の飛散
→開封場所の指定、開封後の取扱、保管庫の清掃

2 使用機器や設備

- ①機器の共同使用
→機器の専用化、製造スケジュールの調整
- ②洗浄不足（機器・器具）
→洗浄方法や頻度の変更（共洗い・機器の平滑化）
- ③製造区域の共用
→区画化（カバーやついたての設置等）
- ④従事者による汚染
→専任担当者、作業制限

3 作業台

- ①作業場所の共同使用
→専用化や清掃方法の変更
- ②従事者の移動による汚染
→専任担当者、作業制限

●原材料についての管理ポイント

原材料供給元でのコンタミネーション

- ・信頼できるメーカーの選定（運搬時の取扱も含む）
- ・製品企画書の確認
- ・試験検査成績書の確認
- ・メーカーへの立ち入り調査

保管時のコンタミネーション

- ・アレルゲンを含む原料の明確化（ラベルや保管場所への表示）
- ・専用の保管場所の設置
- ・保管場所の清掃

開封時のコンタミネーション

- ・開封場所の指定
- ・原材料取り違え防止策の実施
- ・換気（集塵）設備の導入
- ・使用器具の専用化
- ・開封後の取扱方法

● 製造環境についての管理ポイント

機械、器具類からのコンタミネーション

- ・機械、器具の専用化
- ・機械、器具の平滑化
- ・清掃、洗浄方法の見直し
- ・清掃、洗浄器具の専用化
- ・共洗いの実施
- ・製造スケジュールの調整

作業環境からのコンタミネーション

- ・清掃、洗浄の見直し（床、作業台、棚等）
- ・作業台等の専用化
- ・作業区域の区画化（専用化）
- ・作業動線の見直し
- ・製造スケジュールの調整
- ・使用器具の専用化

●その他管理ポイント

作業従事者着衣等からのコンタミネーション

- ・従事者の作業制限
- ・従事者の移動制限
- ・着衣の専用化
- ・着衣の適切な洗浄・廃棄
- ・定期的な教育による意識付け

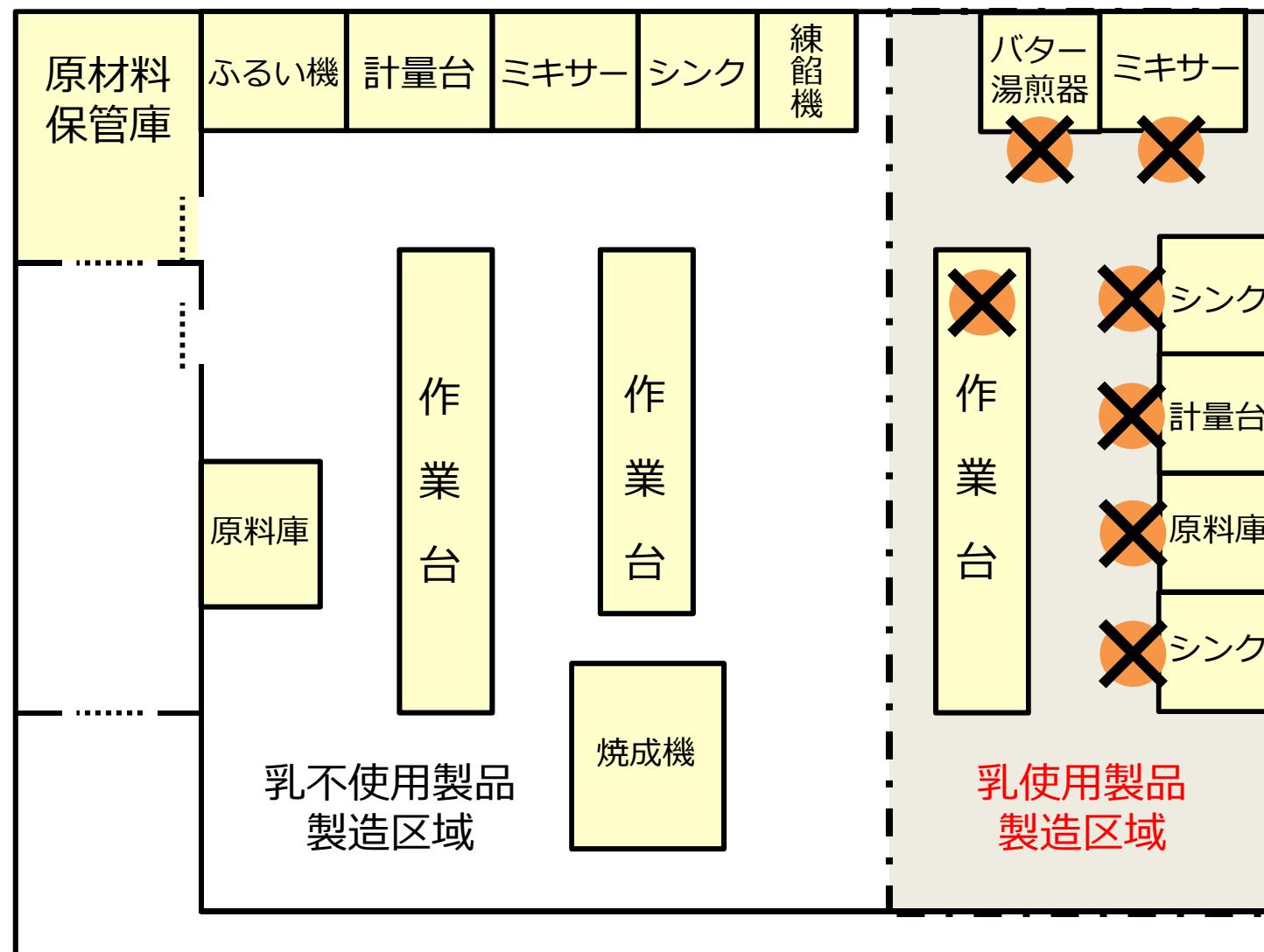
工程の管理

- ・定期的なふき取り検査の実施

最終製品の管理

- ・定期的な製品検査の実施

改善措置後のアレルゲンマップ



（4）拭き取り検査方法について

どのような検査方法があるのか?

器材名	用途	費用	メリット	デメリット
イムノクロマト アレルゲン検査キット	アレルゲンを検出 (3ppm以上)	高い	アレルゲンを 特定可能	費用が高い 時間がかかる
スクリーニング用 タンパク残渣用スワブ	タンパク質を検出 (3ppm以上)	安い	簡易 高感度	アレルゲン そのものの 検出ではない

アレルゲン管理のための検証や日常の管理に使用できる。

どのような検査方法があるのか?

器材名	用途	費用	メリット	デメリット
残留タンパク質検査キット	タンパク質を検出(50ppm以上)	安い	簡易 安価	アレルゲン そのものの 検出ではない
ATP検査キット	ATP + AMPを検出	安い 初期費用は高い	簡易 安価	アレルゲン そのものの 検出ではない

アレルゲン管理のための検証や日常の管理には使用できない。

イムノクロマト アレルゲン検査キット

「FASTKITスリム」（日本ハム株式会社）

- 「卵」、「牛乳」、「小麦」、「そば」、「落花生」、「大豆」に対応
- テストストリップ方式の検査キット
- 参考価格 32,000円／20回分



「FASTKITスリム」の特徴

- 食品、ふき取り検査の両方に対応
- 食品は加熱の有無を問わず対応可能
- 抽出操作時の加熱操作が不要
- 簡便・短時間（イムノクロマト反応は15分間）
- 高い感度

食品中 ・・・ 食品1グラムあたり $5\mu\text{g}$ (5ppm)

ふきとり ・・・ ふき取り液1mLあたり25ng

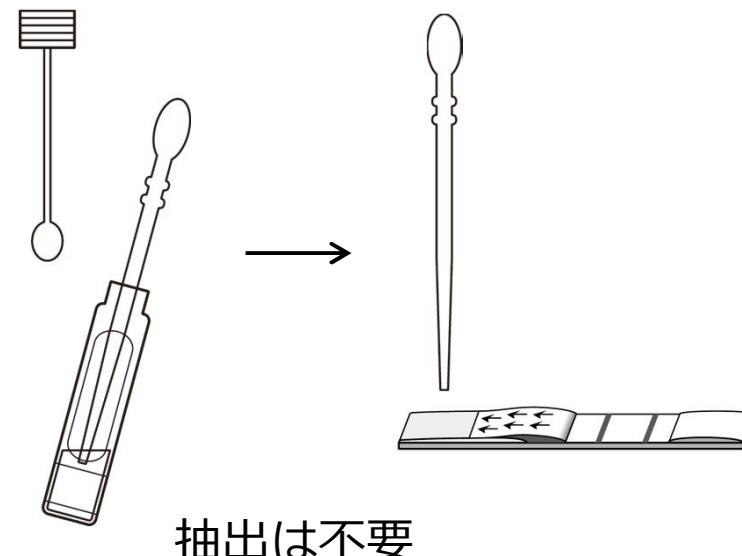
- 特異性

「偽陽性・偽陰性を示す食品一覧」をホームページで公開

FASTKITを使用したふき取り検査

細菌検査用の「ふき取りスワブ」が利用可能

- アレルゲンポイントとして設定した機器、器具、設備、作業従事者
- 機器、器具は、洗浄しにくい部分を中心に強く押し付けながら何度もふき取る
- スワブを容器に戻し、タンパクを緩衝液に振り出す
- 緩衝液を試料液として試験に用いる



アレルギー検査の注意点

検査に適したキットを使用する

ターゲットとするアレルゲンのキットを用いる

- 例：えび・かに対象ならば甲殻類のキットを使用する

検査器具からの汚染に注意

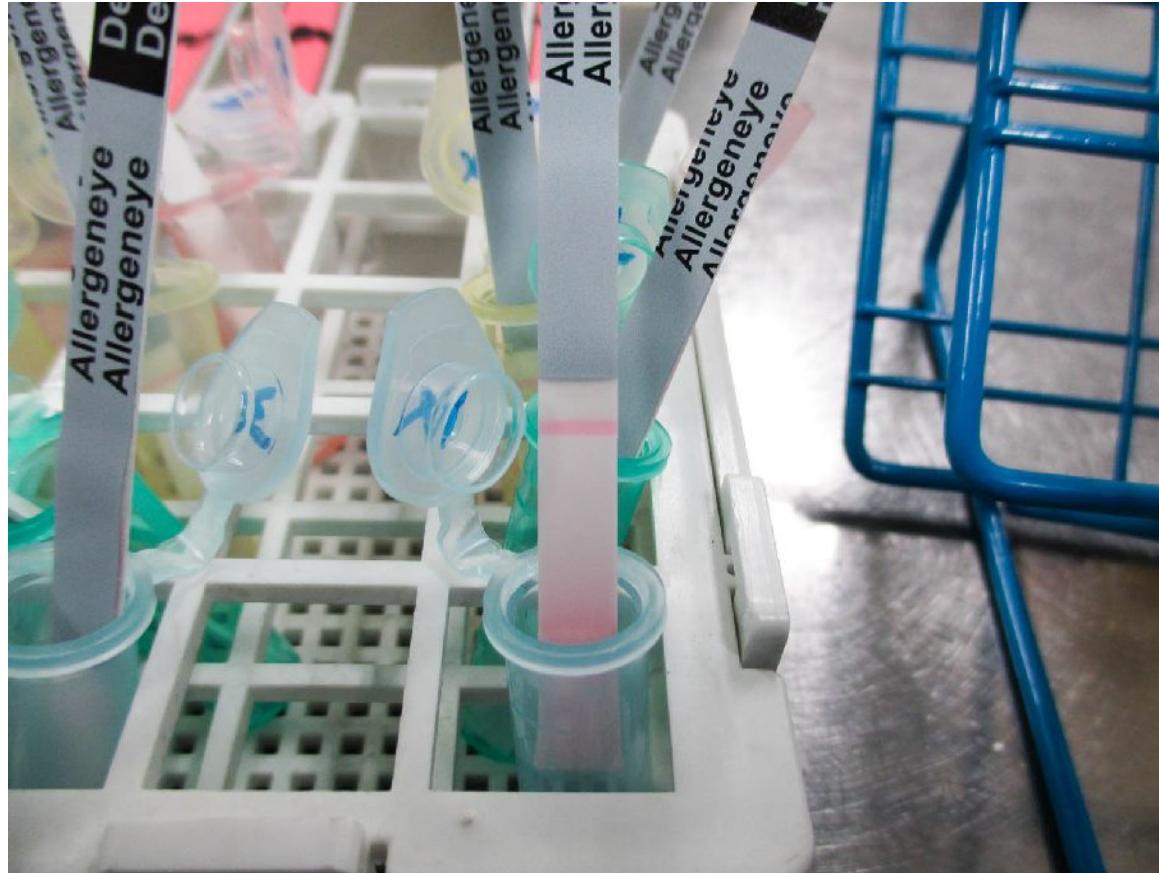
器具に残った食品残渣によって誤判定が起きる

- 器具は中性洗剤で洗浄後、アルカリ洗剤等で一晩漬け置きし、水道水と蒸留水で十分にすすぐ
アルカリ洗剤はタンパク質を分解するので、器具に残留していると陽性が「陰性」と判定される（偽陰性）
- 可能な限りディスポーザブル器具を用いる
遠沈管、スポット、マイクロピペットのチップ
- 器具を手で汚染させない
かららず手袋を着用する

アレルゲン検査の注意点

偽陽性・・・時間の経過、他の食品との交差反応

偽陰性・・・試料液に含まれるタンパク質の濃度が高すぎる場合



偽陽性を示す食品

乳	陽性 : ひじき、マッシュルーム、くるみ、黒米、コーヒー豆、 ブラックペッパー、カラメル色素 弱陽性 : たまねぎ、インゲン豆、虎豆、大正金時豆
卵	陽性 : ひじき 弱陽性 : なし
小麦	陽性 : ひじき、たらこ、昆布、エソ、カシューナッツ、発芽玄米、 大麦、ライ麦、オーツ麦、大福インゲン豆 弱陽性 : 鮭、鯛、マカダミアナッツ、アーモンド、うずら豆、虎豆、 大正金時豆、赤えんどう豆
そば	陽性 : なし 弱陽性 : なし
落花生	陽性 : ブラックペッパー 弱陽性 : なし
大豆	陽性 : もやし、オーツ麦、ひよこ豆 弱陽性 : ひじき、虎豆

粘度の高い食品や非常に高濃度のタンパク質の存在下で偽陽性や偽陰性を示す可能性がある。この場合、試料液を適当な濃度に希釀して試験を行う。

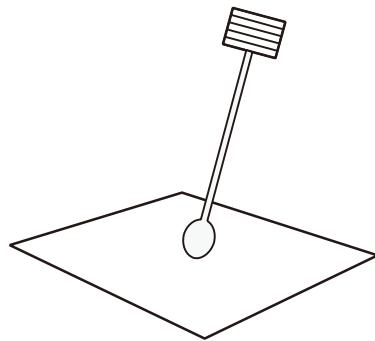
アレルゲンアイ クイック (プリマハム)

イムノクロマト法によるアレルゲン検査キット

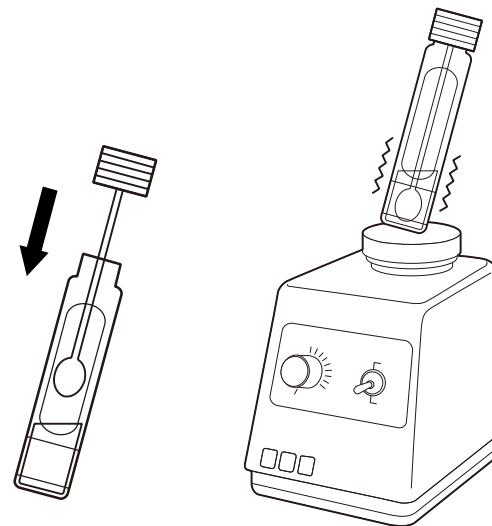
- 「卵」、「牛乳」、「小麦」の三種類
- ふきとり、すすぎ水の検査用
(食品の検査には使用不可)
- 抽出操作は必要なし。反応時間は10分間
- 感度
ふき取りの場合 : 2 μ g以上で検出可能
すすぎ水の場合 : 2ppm (2 μ g/g) 以上で
検出可能
- 24,000円 (20回分)



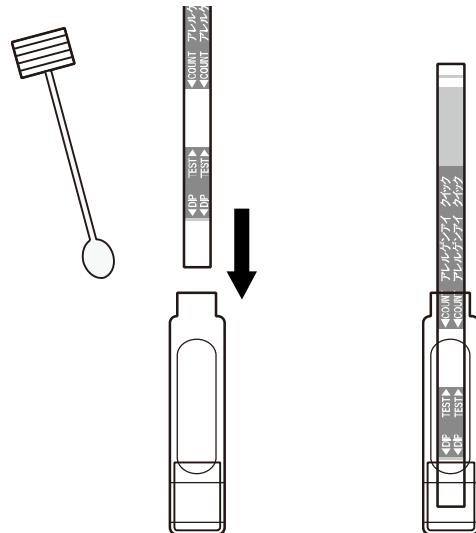
使用方法



① 市販のスワブで機器、器具などをふき取る



② スワブの綿球部分を緩衝液に浸して
よく振りませる



③ 緩衝液にテストストリップをDIPライン
の位置まで浸して3秒間待って取り出す



④ テストストリップを水平に置いて、
10分後に判定

ふき取りスクリーニング検査

イムノクロマト検査キットは1度に多数を検査するのは不向き

- 比較的高価
- 抽出操作が必要
- 時間がかかる

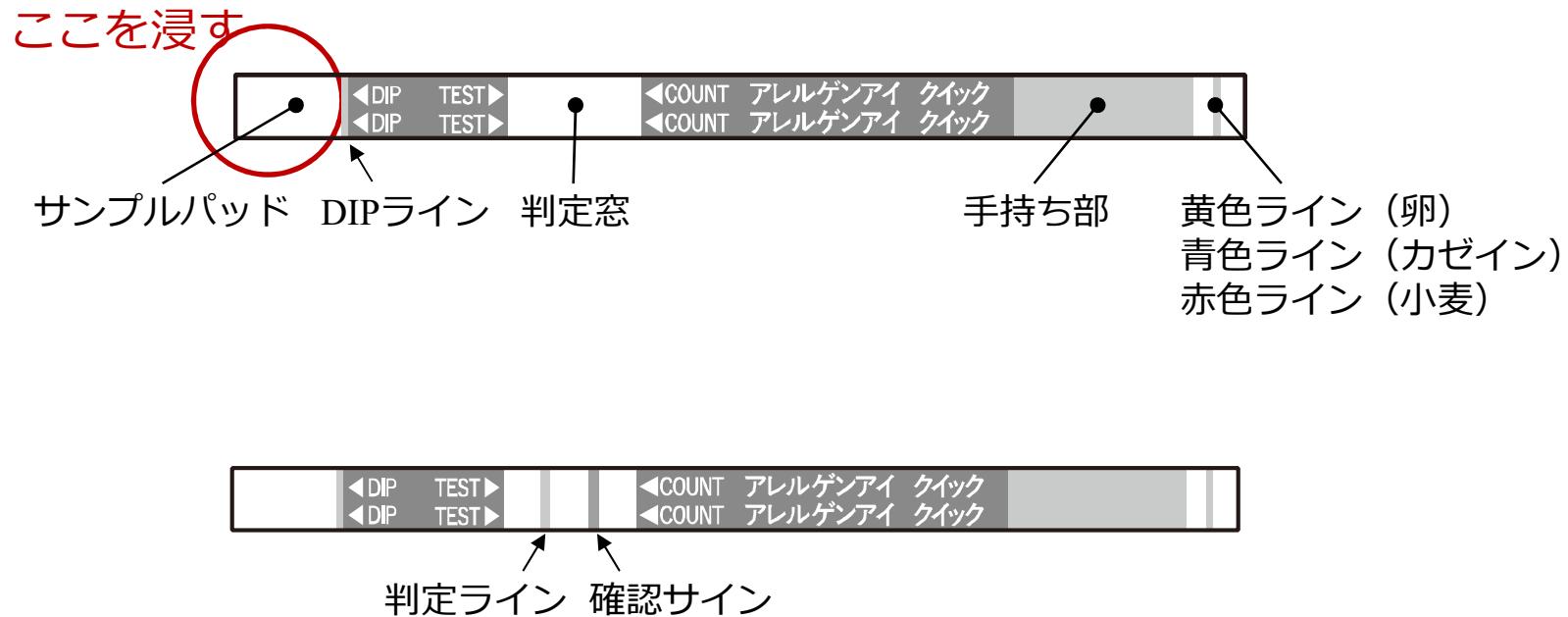
特定原材料の管理と取り扱いが適切かの「検証」
製品からアレルゲンが検出された場合の「原因究明」



スクリーニング（ふるい分け）検査キットの利用

- タンパク質を検出する検査法
- イムノクロマトよりも「安価」・「迅速」・「簡便」
- スクリーニング検査で「陽性」の場合のみイムノクロマト検査を実施することで、イムノクロマト検査キットの使用頻度を減らすことができる。
- タンパク質が「陽性」であったとしてもアレルゲンが「陽性」とは限らない

判定



- 陽性：赤紫色の判定ラインとピンク色の確認サインの2本が確認される
- 陰性：ピンク色の確認サインのみが発色し、判定ラインは確認されない
- 弱陽性：確認サインより濃さよりも判定ライン濃さが薄いもの

タンパク残留測定スワブ ALLTEC60 (スリーエム)

アレルゲンスクリーニング用スワブ

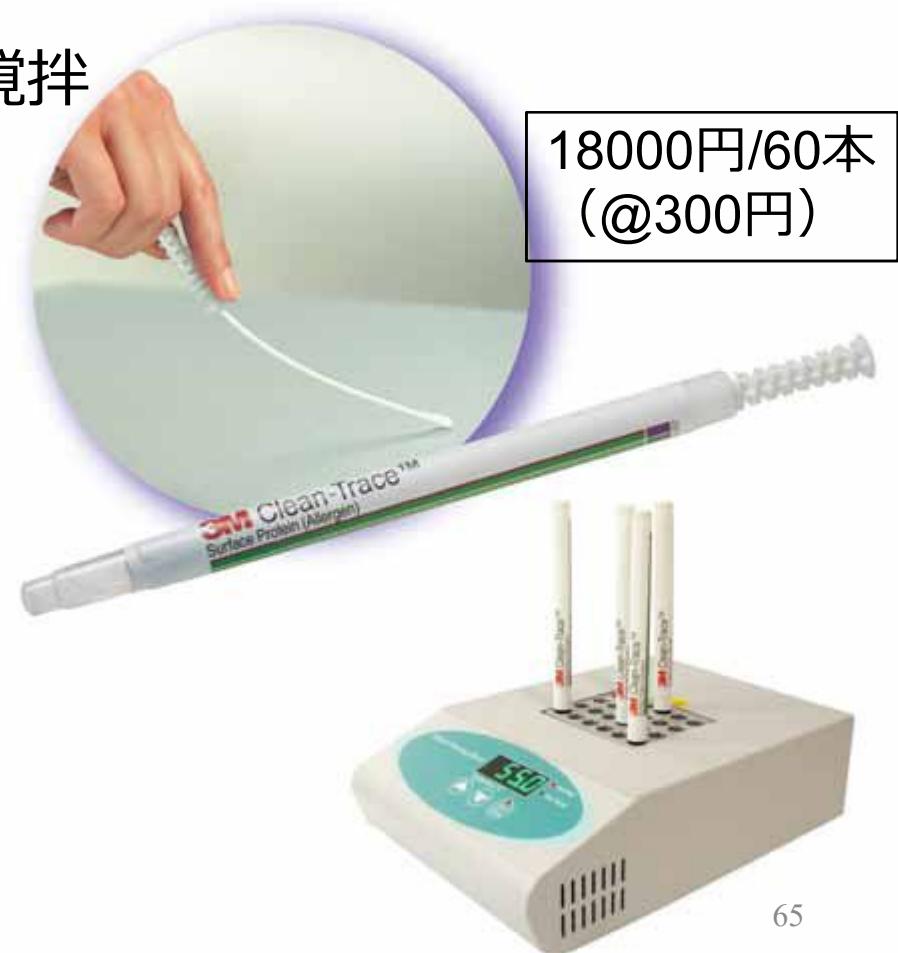
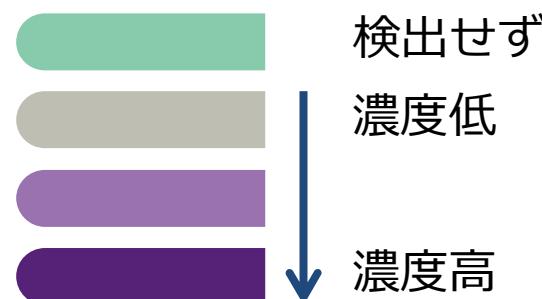
タンパク質を最少で3μgから検出可能

- ▼ スワブでふき取り
- ▼ スティックを押し込んで攪拌
- ▼ 加熱

55°C、15分間

37°C、45分間

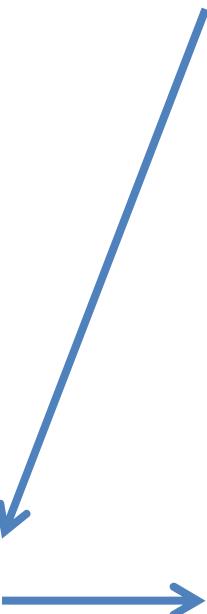
- ▼ 色の変化で判定



ムキエビボイル後の二重釜ふき取り検査



洗剤とスポンジを使用して
釜の内側・外側をこすり洗い

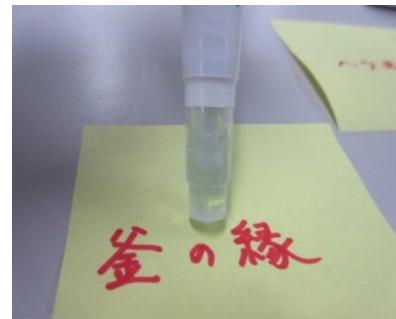
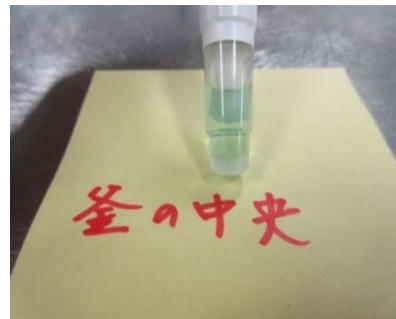


水を流しながらこすり洗い

流水で釜の内側外側を流す

洗浄後の二重釜周辺の拭き取り検査を 二種類の方法で行った結果

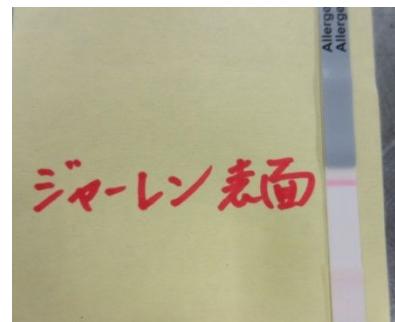
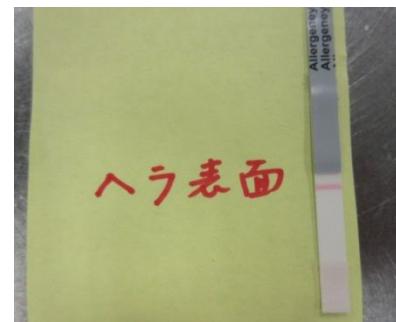
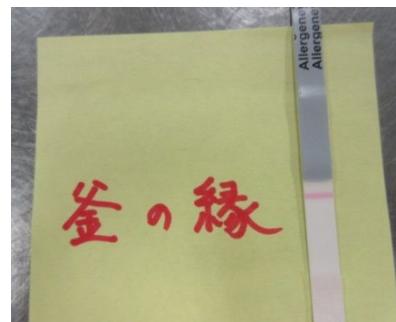
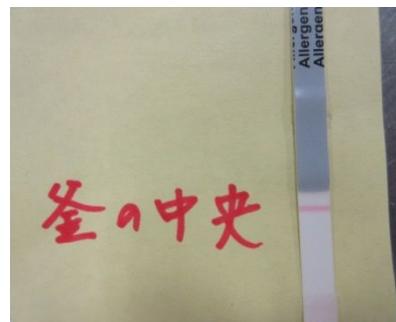
■拭き取りスワブ



特定原材料7品目に対する検出限界(スワブあたりのタンパク質相当量)						
タンパク質 [μg]	卵	乳	小麦	そば	落花生	えび
1000						
300						
100						
30						
10						
3						
1						
0						

※3M社内試験に基づく推定量
(各食品を精製水にて段階希釈し、2mLをスワブに滴下して反応させた結果となります。
反応したタンパク質の量は成績表示等から算出しております。)

■アレルゲン簡易キット



上記4写真の判定は全て陰性

1本の線は試料液が反応部分に到達した証拠

キットの比較

	検出対象	用途	検出感度	コスト ^(*4) 1回あたり	簡便さ
FASTKITスリム (日本ハム)	アレルゲンタンパク 卵, 乳, 小麦, そば, 落花生, 大豆	食品 食材	5ppm	1,600円	△
		ふき取り	0.25μg ^(*1)		
アレルゲンアイ クイック (プリマハム)	アレルゲンタンパク 卵, 乳, 小麦	ふき取り	2μg ^(*3)	1,200円	○
		すすぎ水	2ppm		
タンパク残留 測定スワブ ALLTEC60 (スリーエム)	タンパク質	ふき取り	3~10μg ^(*2)	300円	◎

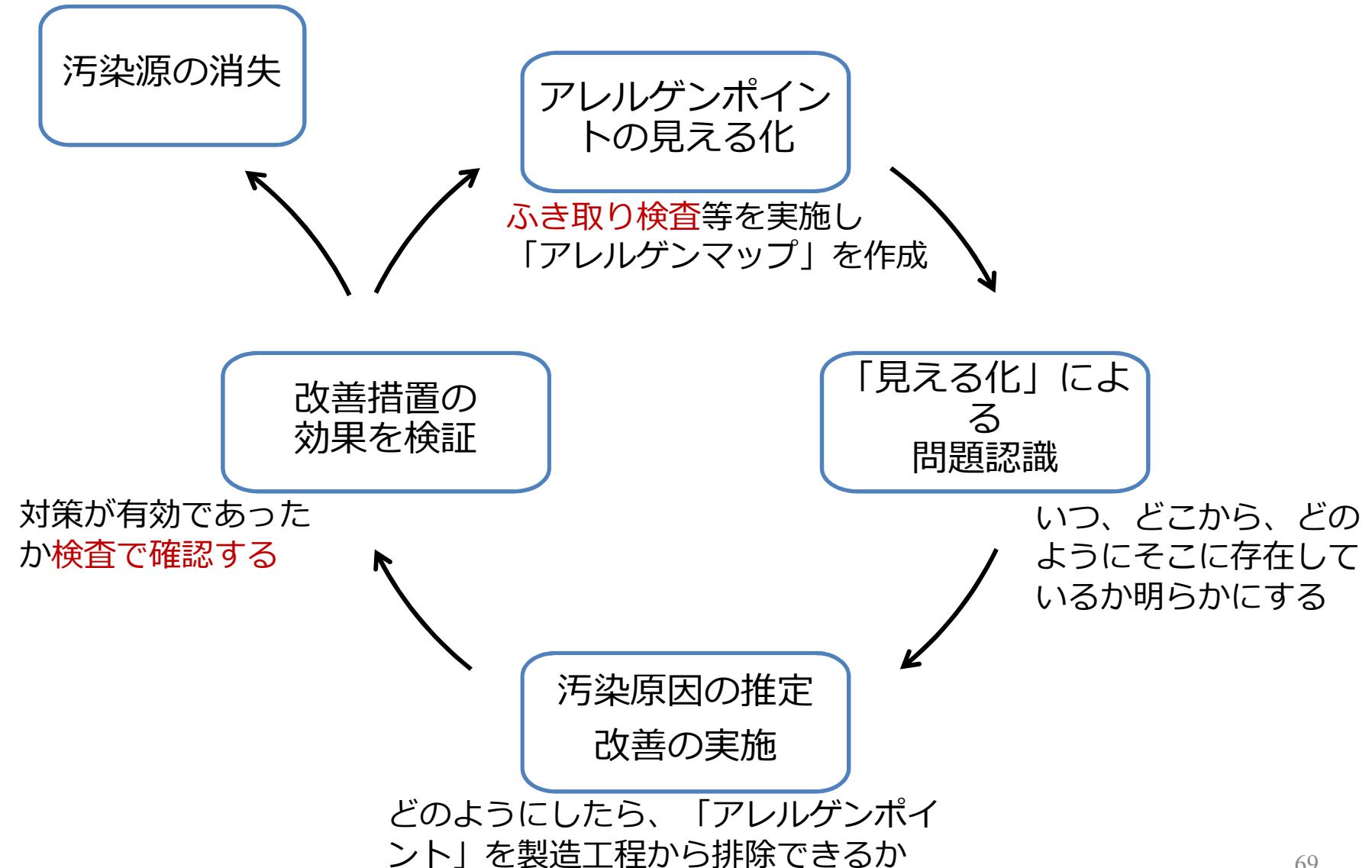
*1 ふき取った綿棒を10mLの緩衝液に振り出した場合

*2 卵、乳は3 μg。小麦, そば, 落花生, えび, かには10 μg

*3 ふき取った綿棒を10mLの緩衝液に振り出した場合

*4 備品・消耗品等を含まない、キットのみの価格

「見える化」を活用した食物アレルギーに関する衛生管理



3. 最終製品の検査方法について

FASTKITスリムを使用した食品の検査

- (1) 食品の均一化
- (2) 試料液の抽出と希釈
- (3) テストストリップによる試験

(1) 食品の均一化

▼ 食品をフードカッター等で均一に粉碎する

- 基本的に1包装単位ごとに粉碎する
- アレルゲンは偏って存在している可能性があるので
食品の一部を用いる方法では確実な検出はむずかしい

▼ 粉碎した試料2gをホモジナイザーに採取する

- ラボミルサー等、密閉できるものを使用する







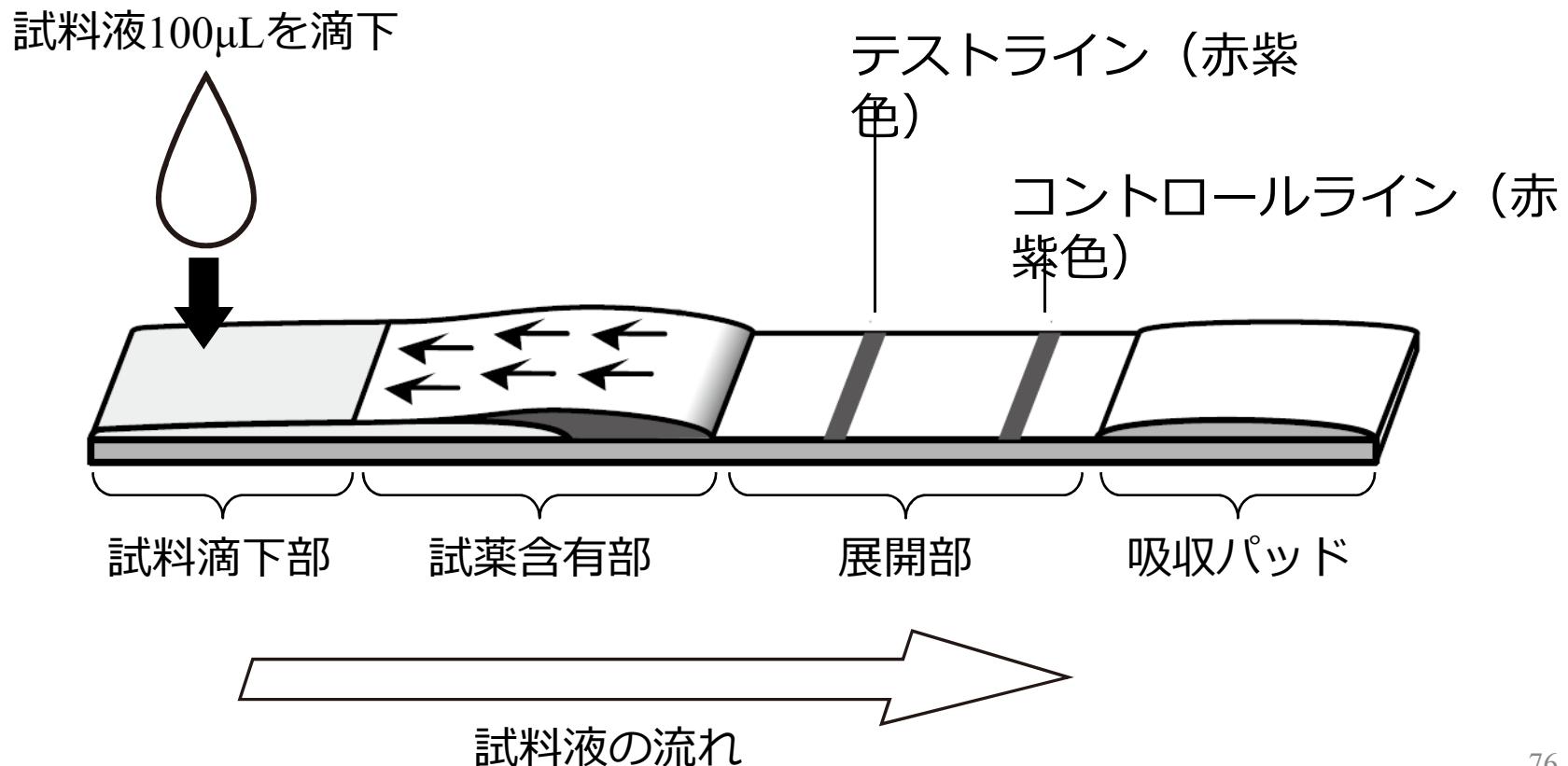
(2) 試料液の抽出と希釈

- ▼ 採取した試料に「抽出用緩衝液」38mLを加える
緩衝液は濃縮されているので、あらかじめ精製水で
10倍に希釈しておく
- ▼ 30~60秒間×3回混合する
試料中のタンパク質を抽出する
- ▼ 試料液を遠心分離する
3,000×g以上、4°C、20分間
- ▼ 上清をろ過する
ろ液を希釈用緩衝液で10倍希釈する

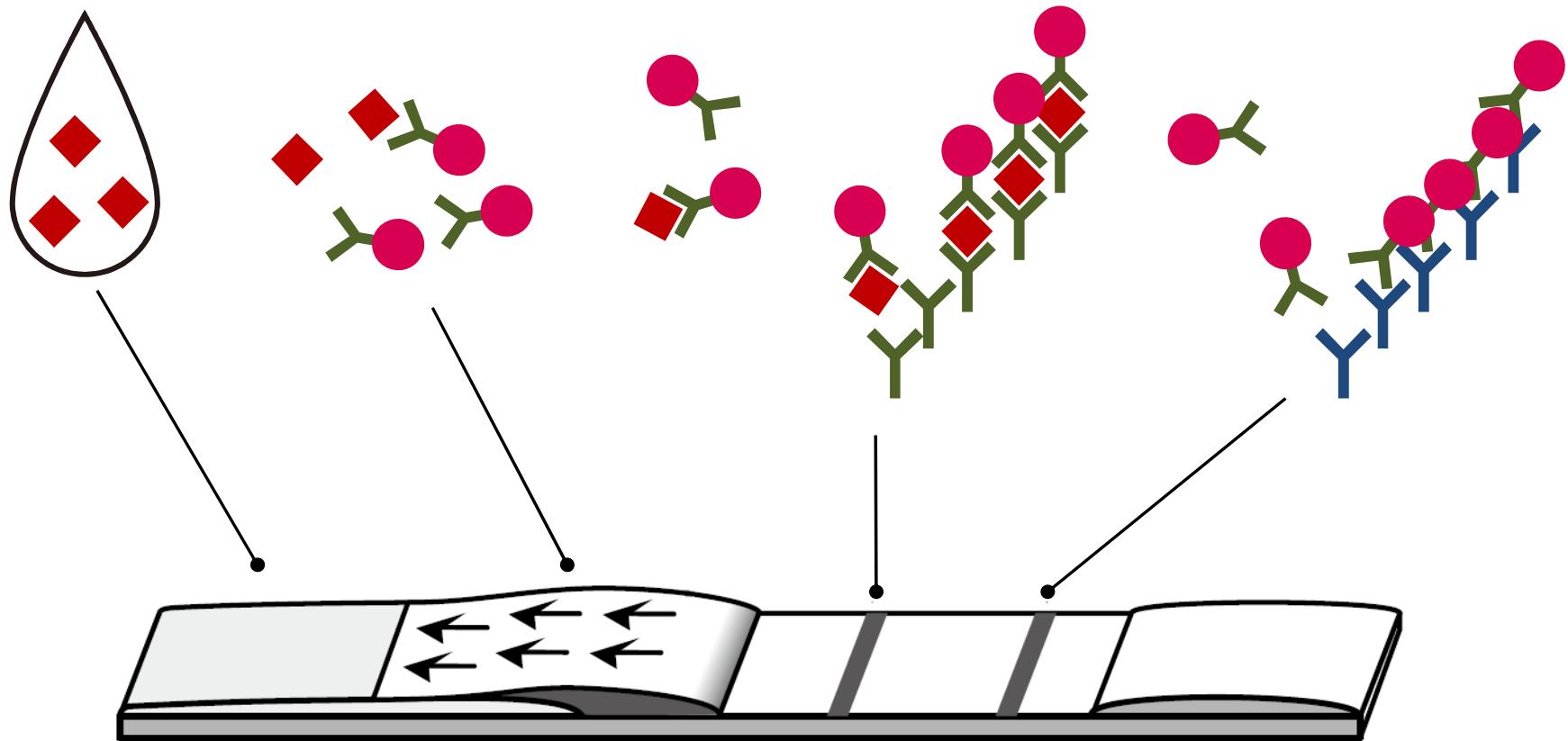
(3) テストストリップによる試験

▼ 試料液を滴下して15分間静置する

- テストラインが現れたら「陽性」
- コントロールラインは必ず現れる（試験の成功の確認）



イムノクロマト法の原理



◆
抗原
(アレルゲン)

Y
抗体1

●
金コロイド
標識抗体

Y
抗体2

アレルギー物質の検査方法（定量検査法）

●ELISA法の原理

ELISA : Enzyme-Linked ImmunoSolvent Assay

免疫学的手法を用いて、特定の物質（抗原）を検出する方法

ELIZA法の各種キット

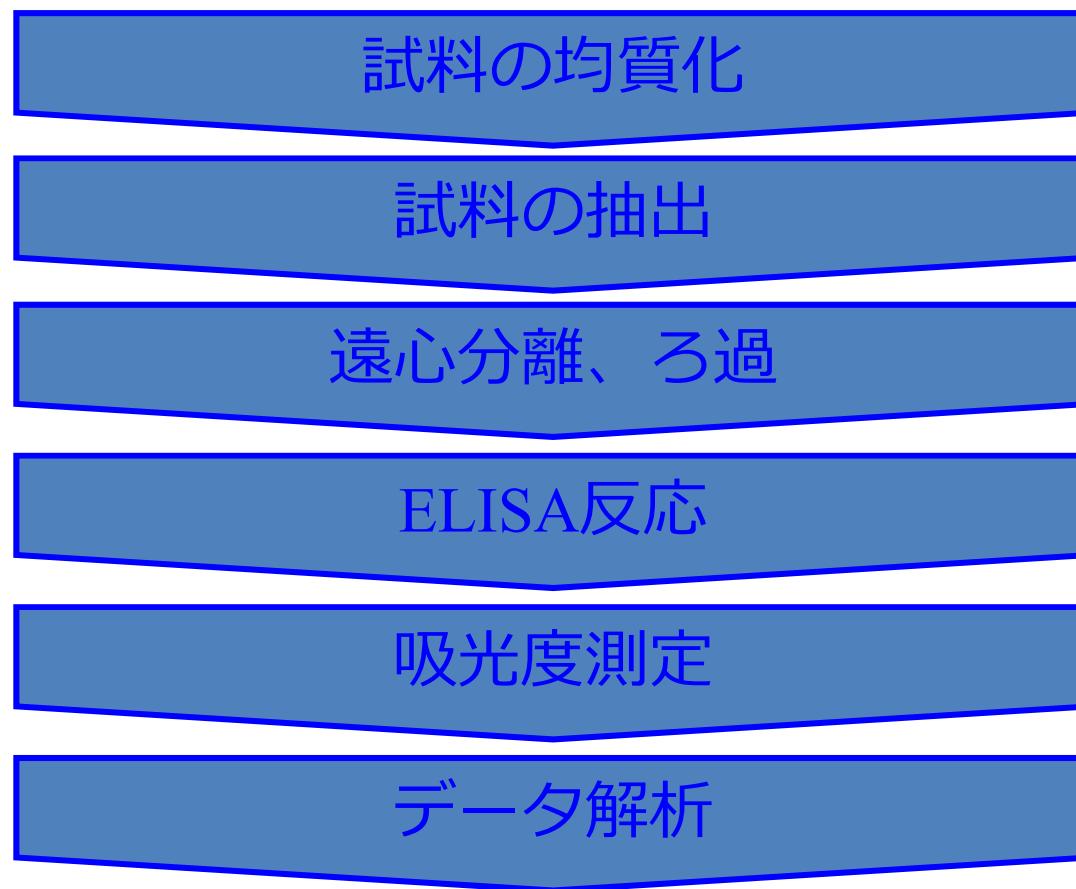
卵、乳、小麦、そば、落花生

- ・株式会社森永生科学研究所
→モリナガ FASPEKエライザII
- ・日本ハム株式会社
→FASTKITエライザVer. III』
- ・プリマハム株式会社
→アレルゲンアイ ELISAI

えび・かに（甲殻類）

- ・日水製薬株式会社
→FAテスト EIA-甲殻類II 「ニッスイ」
- ・マルハニチロ株式会社
→甲殻類キットII 「マルハニチロ」

ELISA法概略



試料の均質化

試料の均質化

試料の抽出

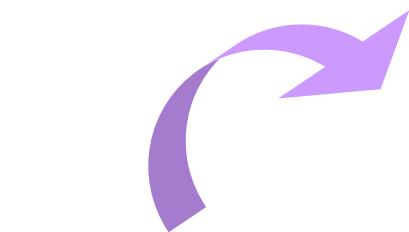
遠心分離、ろ過

ELISA反応

吸光度測定

データ解析

フードカッター等を用いて
食品試料を粉碎またはペースト状にする



食品試料

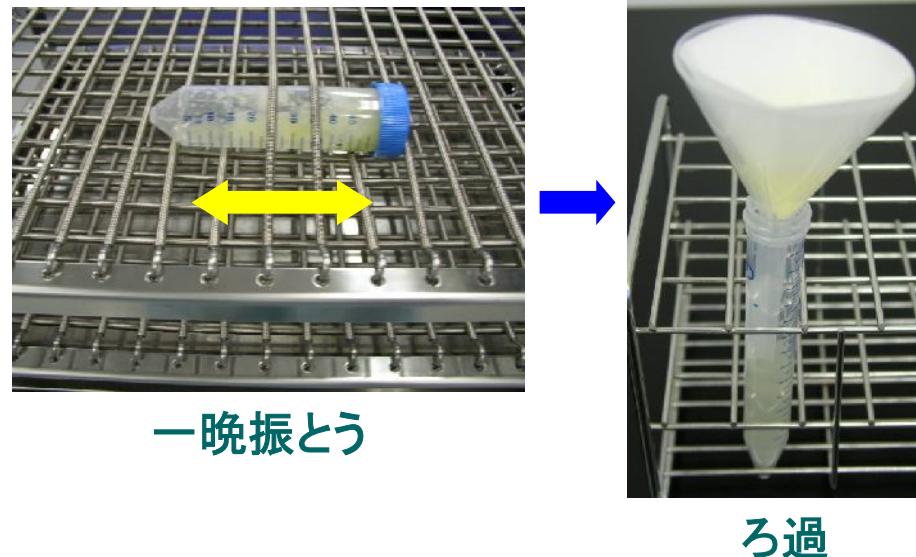


フードカッター

試料の抽出、遠心分離・ろ過



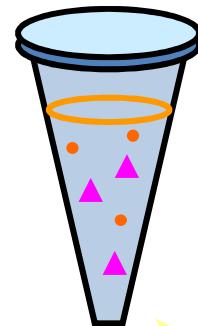
均質化試料 1g + 抽出溶液 19mL
⇒ 一晩 (12時間以上) 振とう
⇒ 遠心分離・ろ過



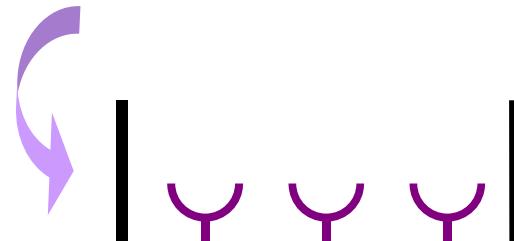
ELISA反応



食品試料溶液



ELISA反応プレート



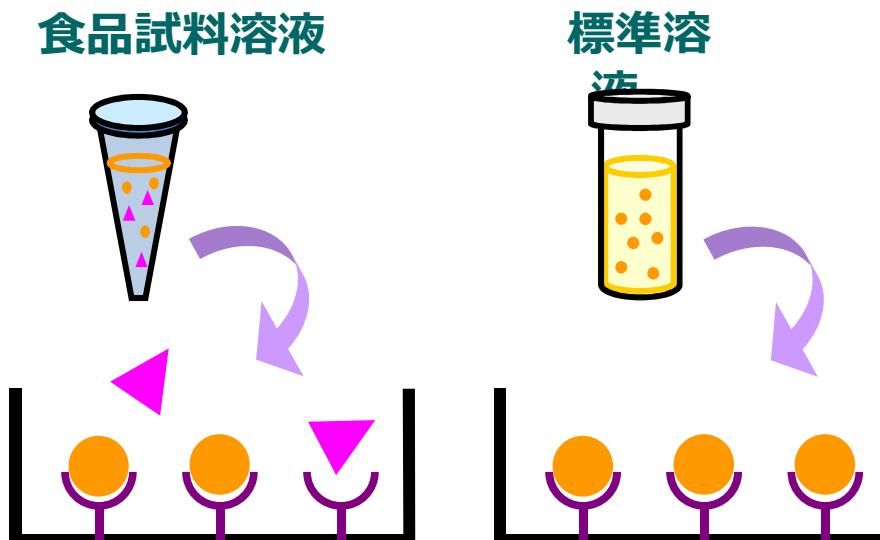
食品試料から抽出したタンパク質が存在
アレルギー物質
=タンパク質

アレルギー物質に結合する抗体が固相化

ELISA反応（一時反応）



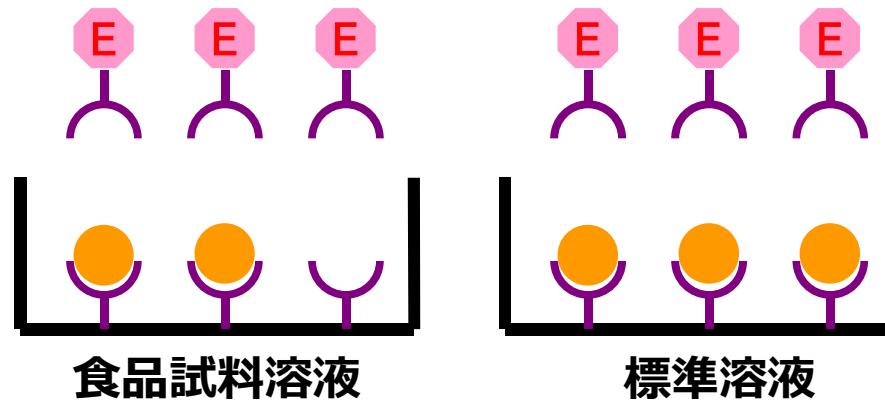
一次反応
試料溶液、標準溶液と固相化抗体との反応



ELISA反応（二次反応）



二次反応
抗体-アルギー物質 複合
体に酵素を標識した抗体
を結合させる



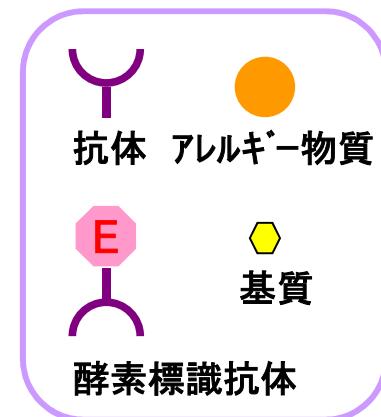
吸光度測定



酵素反応
標識した酵素と基質の反応

⇒ 発色反応

吸光度測定



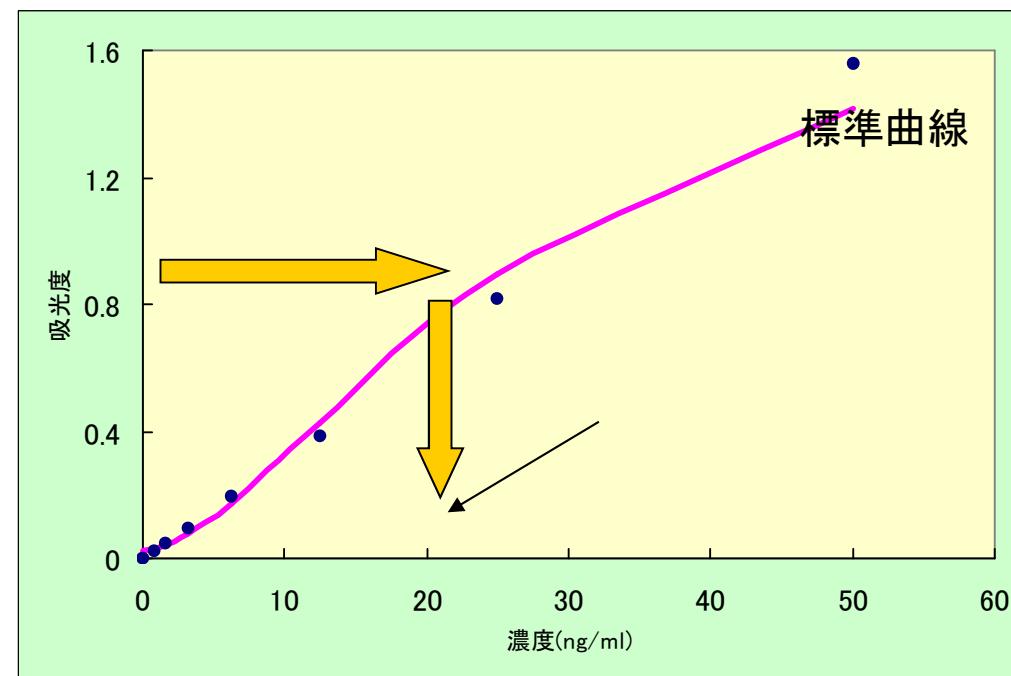
食品試料溶液

標準溶液

データ解析



- ① 試料溶液と同時に8濃度の標準品の溶液を測定し、4パラメータロジスティック曲線にFitし、標準曲線を作成する。
- ② サンプル試料の濃度を標準曲線にあてはめ、濃度を算定する。



データ解析



- ① 標準曲線から食品試料溶液のアレルギー物質濃度を求める希釈率を乗じて食品試料中のアレルギー物質濃度を算出
- 陽性判定基準 : $10\mu\text{g/g}$ 以上
⇒ $8 \sim 12\mu\text{g/g}$ 検出
再検査を行い、再検査と初検査との結果を合わせて判定

キット使用時の注意点

1. キットによる抗体の違い

- ✓ 例) 卵測定キット：森永製 ⇒ 抗卵白アルブミン抗体
：日本ハム製 ⇒ 抗全卵抗体
- ✓ エピトープが異なる
(エピトープ：アミノ酸数個が連なったペプチド)
⇒ キット間で反応性に差が生じ、結果が異なる場合がある

2. 偽陽性・偽陰性

- ✓ 目的タンパク以外でも反応し陽性となる食品がある
(偽陽性)
- ✓ 上記例の場合、卵黄のみ使用的食品が森永製キットで偽陰性となる可能性がある
⇒ 実際は含まれていないが“陽性”、含まれているが“陰性”となる場合がある

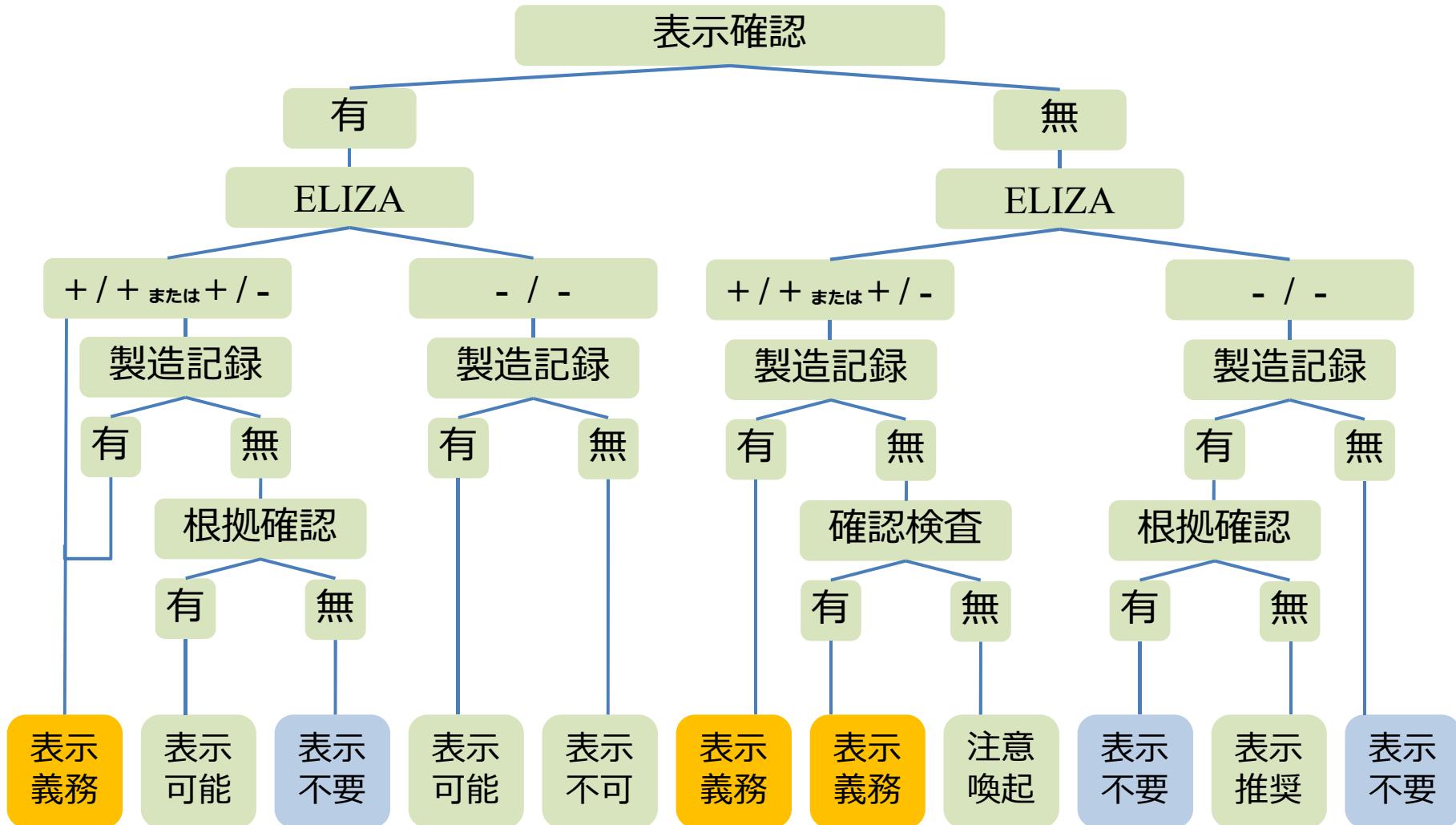
偽陽性を示す食品

乳	なし
卵	あわ、ひえ
小麦	あわ、きび、ひえ、ライ麦、大麦、オーツ麦、はと麦、大麦 麦芽、モルトエクストラクト、コーングリット、たらこ（調味済み） アニス、カレーパウダー、セイジ、クミン、コリアンダー、セロリー、 紅茶（ローズヒップ）
そば	なし
落花生	キヌア、かぼちゃの種、松の実、ガザミ、アワビ、サザエ、マダコ

1.0μg/g以上を示した食品を偽陽性と判定。

アレルギー物質の検査方法

判断樹



確認試験概要

卵、乳

- ・ウエスタンブロット法

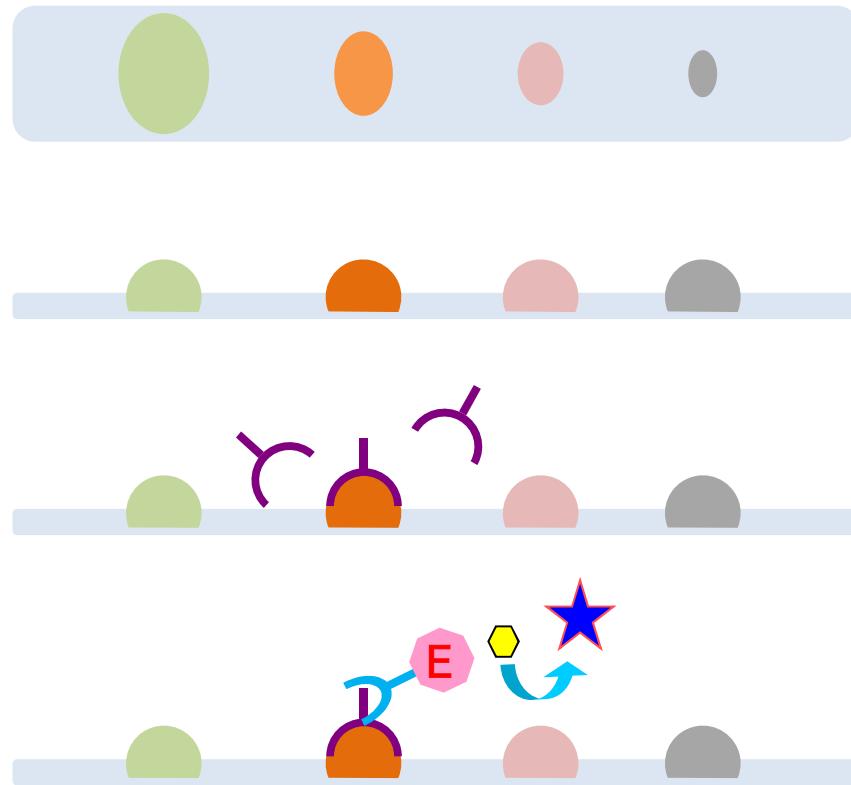
試料中のタンパク質を電気泳動し、転写膜に転写後、特定原材料由来タンパク質に対する特異的抗体を用いて検出する方法

小麦、そば、落花生、えび・かに（甲殻類）

- ・PCR法

試料から抽出したDNA 試料液を用いて定性PCRを行い、電気泳動にてDNA バンドの検出を行う方法

ウエスタンブロット法

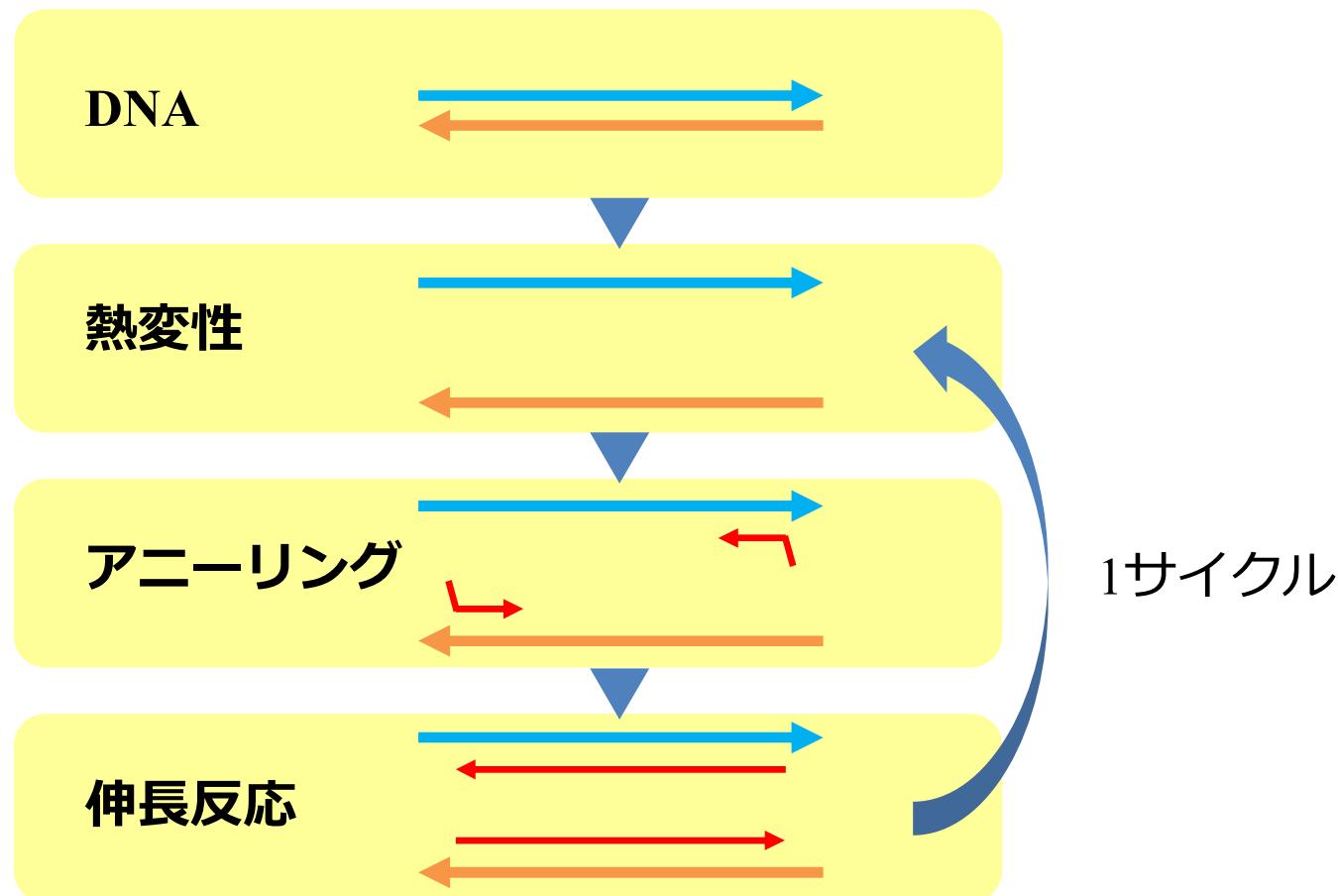


タンパク質をサイズで分離する

抗原抗体反応により目的の
タンパク質のみ検出する。

PCR法

DNAを数時間で100万倍に増幅できる。



アレルギー物質の検査方法

メーカー	名称	回数	定価
日本ハム 株式会社	FASTKIT エライザVer.III	96回用	78,000円
株式会社 森永生科学研究所	モリナガ FASPEKエライザII	96回用	78,000円
プリマハム 株式会社	アレルゲンアイ ELISA II	96回用	78,000円
マルハニチロ 株式会社	甲殻類キットII 「マルハニチロ」	96回用	78,000円
日水製薬 株式会社	FAテスト EIA-甲殻類II 「ニッスイ」	96回用	78,000円

別途測定機器（プレートリーダー） 500,000円以上が必要



コンサルティング

工場診断から、品質・衛生などの改善指導を実施
またHACCP導入支援コンサルティングも対応可能



技能評価試験

微生物試験、放射性物質試験等、品質管理ご担当者様の技能をチェックしていただくための試験を開催



セミナー

食品表示や品質管理セミナー等を全国で開催
ご要望に応じてインハウスセミナーも対応



各種試験分析

栄養成分試験、微生物試験、残留農薬試験、異物鑑定、
放射能物質測定、機能性成分分析等、幅広く対応

これまでも これからも
あなたと共に



一般財団法人 日本食品検査
Japan Food Inspection Corporation