

事後4	リアルタイムPCRを用いた食品中のアレルギー物質検査の精度向上に関する研究	課題番号	30-03
研究目的	消費者庁通知のアレルゲンを含む食品の検査方法では、ELISA法によるスクリーニング検査において陽性となった場合の確認検査にPCR法が用いられているが、検査結果の信頼性向上のために、より高感度であるリアルタイムPCR法を用いた検査法を確立し、実際の検査での活用を目指す。		
研究内容	<ul style="list-style-type: none"> リアルタイムPCRにおけるアレルゲン検出用のプライマー及び蛍光標識プローブセットを設計する。 リアルタイムPCRの測定条件を検討する。 新たな検査法について、過去の試料を用いて検証評価し、行政検査への適用を試みる。 		
研究期間	平成30年度 ~ 令和元年度	課題担当者	4人
関係施策 行政検査	北海道食品衛生監視指導計画/道内産加工食品アレルギー物質含有検査		

○ 研究ニーズ (背景、必要性、緊急性)

- アレルギー体質を保有する人の健康被害発生を防止するため、当所では行政検査として平成16年度から道内産加工食品アレルギー物質含有検査を行っている。
- 現行のPCR法では、標的DNAの有無は、ゲル電気泳動バンドの濃淡に基づく目視判定で行うため、バンドの濃淡によっては明確な判定が困難であったり、微量の混入では検出不能となる場合もある。
- リアルタイムPCR法は、蛍光強度を測定することにより得られる増幅曲線から標的DNAの有無を判断するため、泳動バンドの濃淡による目視判定よりも信頼性があり、検査精度のさらなる向上につながる。
- リアルタイムPCR法ではゲル電気泳動に関する操作が不要となるため、検査時間を大幅に短縮でき、労力を軽減できる。さらに増幅反応後の系を開封することなく解析できることから、増幅産物による汚染の心配がない。
- リアルタイムPCR法を用いた検査法を確立することにより、検査の簡便化や迅速化にも大きく貢献できる。

○ 道が取り組む必要性

- 道は施策である「北海道食品衛生監視指導計画」の一環として「道内産加工食品アレルギー物質含有検査」を実施している。食物アレルギーは人命に係わるものであり、より精度の高い検査法の開発は、加工食品へのアレルギー物質の混入による道民の健康被害を未然に防ぐために、道が積極的に取り組むべき課題である。

○ 研究の成果

年次等	主な目標 (項目)	達成状況
平成30年度	<ul style="list-style-type: none"> 情報収集 アレルゲン検出用プライマー及びMGBプローブセットの設計 リアルタイムPCR検出条件の検討 	<ul style="list-style-type: none"> 小麦、そば、落花生検出用プライマー及びMGBプローブセットを数種類設計し、最適な配列を決定した。 プライマー及びMGBプローブ濃度、アニーリング温度などリアルタイムPCRの検出条件を検討した。
令和元年度	<ul style="list-style-type: none"> リアルタイムPCR検出条件の確立 確立した検査法の検証評価 結果のとりまとめ 	<ul style="list-style-type: none"> 検討したリアルタイムPCRの検出条件から最適な条件を確立した。 過去の行政検査の試料を用いて、確立した検査法を検証評価した。

過去の試料を用いた検証評価では、従来の確認検査で判定に苦慮した試料についても、明らかな陽性と判定することが可能となり、検査精度の向上が確認された。また、判定までの時間を短縮することができ、検査の迅速性も向上した。

○ 成果の活用策 (活用の可能性)

- 本研究で得られた成果を、当所における道内産加工食品アレルギー物質含有検査に活用する。
- 本研究の成果は、所報等で公表し、関連行政機関や試験研究機関において活用が期待される。

	評価結果	説明
自己評価	Ⓐ・B・C	本研究で開発した確認検査法は、従来法で判定に苦慮した試料についても、明確に陽性判定が可能である。本検査法を導入することで、高い精度と迅速さが要求される食品アレルギー検査体制の一層の強化を図ることができた。
外部評価	Ⓐ・B・C	同上
総合評価	Ⓐ・B・C	本研究により、リアルタイムPCR法を用いた試験法の確立により、検査精度の向上し検査結果も迅速に得られ、今後の道内産加工食品アレルギー物質含有検査に活用が見込めることから、一定の研究成果が得られている。