

事後2	甲殻類アレルギー物質検査で偽陽性をもたらすアミ確認法の確立		課題 番号	20-01									
研究目的	エビ・カニのアレルギー物質含有検査キットで偽陽性を示すエビ・カニの近縁生物「アミ」を検知する確認法を確立し、アレルギー物質含有検査の精度向上を図る。												
研究内容	・市販のアミ試料を用いて、PCRを利用したアミ確認法について検討を行う。 ・過去の試験品を利用して、アミ確認試験法の正確性・有効性を確認する。												
研究期間	令和2年度～令和3年度	課 題 担当者	2 人										
関係施策 行政検査	北海道食品衛生監視指導計画												
○ 研究ニーズ（背景、必要性、緊急性） ・アレルギーをもつ人の健康被害防止のため、2002年から加工食品に対して、アレルギーを起こしやすい、症状が重篤で生命に関わる可能性が高い原材料を「特定原材料」とし、使用した旨の表示が義務付けられている。 ・特定原材料検査法は消費者庁により定められており、性質の異なる2種の検査キットを用いて一次検査が行なわれ、いずれかのキットで10 μg/g以上の値を示した場合、確認検査を行うこととなっている。 ・当所で実施したエビ・カニを対象とした検査において、一方のキットで7.7 μg/g、他方で0.31 μg/g未満と極端に異なる結果を示した水産加工品が認められた。水産加工食品の場合、魚介類の餌によるアレルギー物質の混入が報告されており、原材料の食性及び検査キットで偽陽性を示す可能性からアミが原因と考えられた。 ・1次検査で陽性が疑われた場合、PCRでのエビ・カニ確認法は確立されているがアミ確認法は確立されていない。 ・「アミ」は淡水・海水問わず広く分布し、多くの魚の餌となっている。今後も検査キットで偽陽性を示す可能性が高く、明確にエビ・カニと区別するための「アミ」確認法の確立が必要と考える。 ・「アミ」確認法が開発できれば、エビ・カニを対象とした特定原材料検査において、「アミ」が原因で陽性が疑われた場合、より正確な判定ができ、的確な混入防止策や情報提供が可能となることから、食の安全性確保につながる重要な課題である。 ○ 道が取り組む必要性 ・食物アレルギーは人命に関わるものであり、アレルギー物質含有検査の精度向上により、道内に流通する食品の安全性確保に向けた検査体制の強化及びアレルギーをもつ人の健康被害の防止に寄与することから、道が積極的に取り組むべき課題である。 ○ 研究の成果 <table border="1" data-bbox="172 1193 1461 1429"> <thead> <tr> <th>年 次 等</th> <th>主 な 目 標 （ 項 目 ）</th> <th>達 成 状 況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>令和2年度</td> <td>市販のアミ試料の遺伝子情報を解析し、アミ検出用の試薬（プライマー）の設計や確認法について検討を行う</td> <td> ・アミ試料の遺伝子解析を実施 ・アミ確認用PCRに用いるプライマーを設計 ・アミ確認用PCRの高いアミ選択性を確認 </td> </tr> <tr> <td>令和3年度</td> <td>過去のアレルギー物質検査の検体を利用し、アミ確認法の正確性・有効性を確認する</td> <td> ・アミ確認用PCRでアミ混入が疑われた水産加工品でのみDNAの増幅を確認 ・シーケンスによりアミの混入を確認 </td> </tr> </tbody> </table> ・PCRによるアミ確認法を構築した。 ・本法はアミと生物学的に近いエビ、カニ、オキアミ、シャコとアミを明確に区別し、高い特異性を示した。 ・スクリーニング検査で陽性と判定される10 μg/gの1/5量である2 μg/gのアミを検出可能であった。 ・本法を用いて水産加工食品のPCRを行ったところ、過去にアミの混入が疑われた水産加工食品でのみDNAの増幅が認められた。また、そのPCR増幅産物の塩基配列からアミの混入を明らかにした。 ・エビ・カニのアレルギー物質含有検査キットで偽陽性を示すエビ・カニの近縁生物アミを検知する確認法を確立したことにより、アレルギー物質含有検査の精度向上を図ることが可能となった。 ○ 成果の活用策（活用の可能性） ・エビ・カニを対象としたアレルギー物質含有検査で活用する。偽陽性をもたらすアミの混入を科学的根拠に基づいて特定し、より正確な検査結果及び情報提供を行う。 ・本研究により確立したアミ確認法は、学会発表や論文により広く周知する。					年 次 等	主 な 目 標 （ 項 目 ）	達 成 状 況	令和2年度	市販のアミ試料の遺伝子情報を解析し、アミ検出用の試薬（プライマー）の設計や確認法について検討を行う	・アミ試料の遺伝子解析を実施 ・アミ確認用PCRに用いるプライマーを設計 ・アミ確認用PCRの高いアミ選択性を確認	令和3年度	過去のアレルギー物質検査の検体を利用し、アミ確認法の正確性・有効性を確認する	・アミ確認用PCRでアミ混入が疑われた水産加工品でのみDNAの増幅を確認 ・シーケンスによりアミの混入を確認
年 次 等	主 な 目 標 （ 項 目 ）	達 成 状 況											
令和2年度	市販のアミ試料の遺伝子情報を解析し、アミ検出用の試薬（プライマー）の設計や確認法について検討を行う	・アミ試料の遺伝子解析を実施 ・アミ確認用PCRに用いるプライマーを設計 ・アミ確認用PCRの高いアミ選択性を確認											
令和3年度	過去のアレルギー物質検査の検体を利用し、アミ確認法の正確性・有効性を確認する	・アミ確認用PCRでアミ混入が疑われた水産加工品でのみDNAの増幅を確認 ・シーケンスによりアミの混入を確認											
自己評価	㊤・B・C	本研究で確立したアミ確認法により、アレルギー物質含有検査において、より正確な判定が可能となった。今後、今まで以上に的確な混入防止策や情報提供が可能となり、食の安全性確保に貢献する成果が得られたことから、研究目的を十分に達成している。											
外部評価	㊤・B・C	同上											
総合評価	㊤・B・C	本研究により、PCRによるアミ確認法が構築され、アレルギー物質含有検査において、より正確な判定が可能となった。今後の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。											