

令和7年度 事前評価調査

事前4	小麦、そば、落花生のアレルギー物質含有検査における確認検査法（PCR法・リアルタイムPCR法）の反応特異性及び検出感度の検討	課題番号	26-04
研究目的	小麦、そば、落花生のアレルギー物質含有検査における確認検査法（PCR法・リアルタイムPCR法）の反応特異性及び検出感度の検討を行うことで、検査の更なる信頼性の向上を図る。		
研究内容	<ul style="list-style-type: none"> 特定原材料と交差反応性の報告のある食品を用いて、従来の確認検査法であるPCR法と新たに追加されたリアルタイムPCR法の反応特異性を確認する。 基準値（10 µg/g）未満のアレルゲンを含む試料を用いて、PCR法とリアルタイムPCR法の検出感度を確認・比較する。 		
研究期間	令和8～9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		

○ 研究ニーズ（背景、必要性、緊急性）

- わが国では食物アレルギー症状を引き起こす食品のうち、発症数、重篤度の高いものを特定原材料（えび、かに、くるみ、小麦、そば、卵、乳、落花生）として表示を義務づけている。
- アレルギー物質含有検査では、ELISA法によるスクリーニング検査を行い、基準値（10 µg/g）を超える値を示した試験品に対し確認検査を実施する。
- ELISA法は交差反応性のため特定原材料以外の原材料でも基準値を超える場合（偽陽性）が報告されていることから、確認検査による特定原材料含有の正確な判定が求められる。しかし、一部特定原材料のPCR法による確認検査では、特定原材料以外の原材料と非特異的な増幅を示し、偽陽性を排除できない恐れがあるとの情報がある。
- 小麦、そば、落花生の確認検査法は、PCR法に加え、新たにリアルタイムPCR法が追加された。
- 小麦、そば、落花生のリアルタイムPCR法の標的配列はPCR法のものとは異なっていることから、両者の反応特異性には違いがあると考えられるが、両法のいずれが確認検査法として最適であるか検討した報告はない。
- 両確認検査法の反応特異性について正しく把握し、適切な検査法を選択することは、正確な検査の実施へと繋がる。
- 検出感度は分析結果の信頼性を高めるための重要な指標である。小麦、そば、落花生確認検査法の検出感度を把握することで、低濃度の特定原材料検出結果の信頼度が増し、混入に対する詳細な原因究明及び混入の予防対策にも役立つ。

○ 道が取り組む必要性

- アレルギー物質含有検査の正確性及び精度向上を目的とした本研究は、食物アレルギーを持つ道民の健康被害防止に有用であることから、積極的に取り組むべき課題である。

○ 研究手法（これまでの研究成果・知見の活用、他機関との連携等）

- 過去に実施したくるみの確認検査法の検討で用いた研究手法を本研究に活用する。
- アレルゲン含有量が既知である過去の検査検体試料を活用し、確認検査法の検出感度の検討を行う。
- アレルギー物質含有検査を所轄する国立医薬品食品衛生研究所生化学部と情報交換を行う。

○ 年次別目標

年次等	主な目標（項目）
令和8年度	<ul style="list-style-type: none"> 特定原材料と交差反応性の報告のある食品を用いたPCR法とリアルタイムPCR法の反応特異性の確認
令和9年度	<ul style="list-style-type: none"> アレルゲン含有量が既知である過去の検査検体試料を用いたPCR法とリアルタイムPCR法の検出感度の確認・比較 微量のアレルゲンを含む調製試料を用いたリアルタイムPCR法の検出感度の詳細な検討 成果のとりまとめ

○ 成果の活用策（活用の可能性）

- 得られた知見を当Gで行っている道内産加工食品のアレルギー物質含有検査に活用する。
- 検出感度のより高い確認試験法は、食物アレルギーに起因する事件・事故や混入原因の究明・対策に活用できる。
- 本研究で得られた成果を学会や学術論文等で公表し、食の安心・安全確保のために活用する。

	評価結果	説明	選定結果
所内評価	Ⓐ・B・C	本研究はアレルギー物質含有検査における最適な確認検査法の選択とその検出感度を明らかにするものである。得られる成果はアレルギー物質含有検査の正確性・精度向上につながることから、道民の健康・安全を守るためにも積極的に取り組むべき課題である。	適・否
外部評価	Ⓐ・B・C	本研究はアレルギー物質含有検査における最適な確認検査法の選択とその検出感度を明らかにするものである。アレルギー物質含有検査の正確性・精度向上につながる重要な成果が得られることから、道民の健康・安全を守るためにも積極的に取り組むべき課題である。	適・否
総合評価	Ⓐ・B・C	監視指導計画に基づき実施しているアレルギー物質含有検査について、反応特異性や検出感度により適切な検査法を選択できる体制を構築することは、道民の健康・安全に繋がり重要であるため、優先的に取り組む必要がある。	可・否