



# 菓子製造施設における卵アレルギー対策として ATP 検査を活用 中小規模事業者に対する衛生監視・指導に効果を期待

大阪府和泉保健所 衛生課 奥村 真也 氏

本稿は、キッコーマンバイオケミファ(株)が1月23日、大阪市天王寺区の大阪国際交流センターで開催した第89回「ルミテスターセミナー」において、大阪府和泉保健所衛生課の奥村真也氏が行った講演内容の概要である(ルミテスターは、キッコーマンバイオケミファ社が製造・販売するATP測定装置の名称)。(編集部)

## はじめに

近年、中小規模の菓子製造施設では「アレルギー対応食品」(例えばノンエッグのケーキやパイなど)として「卵非含有品」※を製造・販売するところが増えている。ただし、こうした卵非含有品の多くは、卵を使用する製品(卵含有品)と同じ施設で製造されている。

卵アレルギーを持つ人は、製品中に数ppmの卵成分が混入していれば、アレルギー症状が引き起こされるといわれる。そのため、製造施設において卵含有品から卵非含有品に卵成分が混入すると、卵アレルギーを持つ消費者がアレルギーの症状を誘発する危険性がある。よって、どの製造現場においてもアレルギー管理には細心の注意を払っている。しかし、特に中小規模事業者は、「今、自分たちが実施しているアレルギー対策が本当に有効なのか?」を確認する手段を持っていない場合が多い。

また、保健所としても、中小規模事業者におけるアレルギー対策の状況を簡易かつ迅速に確認する手段が必要である。そこで、大阪府食品衛生監視員協議会・北ブロックでは、中小規模の菓子製造施設における「簡便・迅速に実施できる卵アレルギー対策」として、ATPふき取り検査(以下、ATP検査)が活用できないか、その可能性について検討した。本稿では、検討結果の概要について紹介する。

※ 卵非含有品＝原料として卵を使用しない製品、および製造を工夫して卵を使用していない製品

## 大阪府における食物アレルギーの 収去検査や監視指導の現状

はじめに、大阪府における食物アレルギーの収去検査の現状について紹介する。

大阪府では、図1に示すように、製品の収去検査や監視

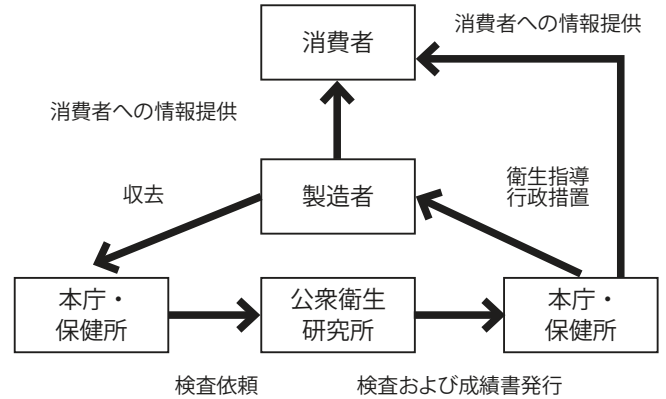


図1 アレルギー対策に関する大阪府の取り組み

指導を通して、食物アレルギーによる事故の予防に努めている。保健所は大阪府の計画に基づき、食品製造事業者に対して、製品検査を中心に収去検査を実施している。アレルギー検査の項目は、乳、卵、そば、小麦、落花生、えび、かにである。収去された検体は、大阪府立公衆衛生研究所で検査され、違反が見つかった場合は保健所から製造業者に対して、特定原材料を含む食品の販売を行わないよう指導したり、食品衛生法に基づく行政処分(例えば回収命令や営業停止の検討など)が行われる。また、消費者に対する情報提供の手段として、違反事例は大阪府のホームページに掲載される。事業者側も、自主回収を行ったり、社告や店頭告知などにより注意喚起を行うことになる。

ただし、府による収去検査を府内のすべての事業者が受けているわけではない。そのため、事業者による「自主管理」が非常に重要である。事業者がアレルギー事故の予防について考える際の基本は、①原材料以外のアレルギー物質を製品中に混入させないこと(すなわちコンタミの防止を図ること)、②製品の原材料リストを確認し、アレルギー物質を含まないことを確認すること、③使用時に原材料の取り違いを起こさないように確認することの3点に集約されるであろう。

## 国が定めるアレルギー検査法と イムノクロマトなどの簡易検査法

卵アレルギーの管理として国が定めている検査法としては、スクリーニング検査(ELISA法)と確認検査(ウエスタンブロッ

	長 所	短 所
イムノクロマト検査	◆卵タンパク質を特異的に検出可能 ◆検出感度が高い(検出感度 25ng/ml)	◆比較的高価(1 検体 2,000 円程度) ◆定量的な評価が困難
ATP 検査	◆比較的安価(1 検体 200 円程度) ◆定量的な評価が可能	◆汚れ成分が特定できない (デンプン、タンパク質、脂質等)

表1 イムノクロマト検査と ATP 検査の長所および短所

施設名	検査箇所	イムノクロマト検査
D 施設	ベルト付着生地	(++)
D 施設	残粉(中央ヘラ部分)	(++)
D 施設	残生地の 10 倍希釈液	(+)
D 施設	パイ生地(10 倍希釈液)	(+)
V 施設	ベルト残渣	(++)

++:陽性、+:弱陽性

表2 パイローラーの付着生地などの検査結果



写真1 「卵を含む製品」と「卵を含まない製品」でパイローラーを共用する場合は、卵アレルギー管理が重要

ト法)がある。スクリーニング検査で「陽性」と判定された場合、確認検査が実施される。

スクリーニング検査では、食品採取重量 1g 当たりの特定原材料由来のタンパク質含量が 10 $\mu$ g (10ppm) の場合、「陽性」と判断される。わかりやすく言い換えると、食品採取重量 100kg に対してタンパク質 1g が含まれていれば陽性と判定される。スクリーニング検査のキットとして、行政検査では日本ハム(株)製の「FASTKIT エライザ Ver. II シリーズ」、(株)森永生科学研究所製の「モリナガ FASPEK 特定原材料測定キット」を使用している。

しかし、こうした「国が定めた検査法」は、「時間がかかる」「コストが高い」「人手が必要である」「専門的な技術や装置が必要である」などの理由から、中小規模事業者にとっては日常的に実施することが難しい場合が多い。そこで、市販の簡易キットによる「イムノクロマト検査」を取り入れている施設もある(キットは(株)森永生科学研究所、日本ハム(株)、プリマハム(株)などから販売されている)。平成 22 年度の全国食品衛生監視員研修会において、東京都健康安全研究センターは「ふき取り検査を用いた食物アレルギー対策の推進について」と題して、イムノクロマト検査を用いてアレルギー対策に関する指導を行った事例について報告した。その報告では、「保健所がアレルギー対応食品(卵非含有品)の製造工程が独立していない施設を指導する際、比較的操作が簡便なイムノクロマト検査でアレルギー(卵タンパク質)の有無を特異的に確認して指導すること」が推奨されている。

イムノクロマト法の検査キットの一般的な特徴は、表 1 に示すとおりである。「卵タンパク質を特異的に検出できる」「検出感度が高い」などの長所がある一方で、「比較的高価」「定

量的な評価が困難」などの短所もある。そこで、我々は、以前から衛生監視や指導の際に用いている ATP 検査に着目した。ATP 検査は「汚れ成分の種類が特定できない」(例えば、「汚れの種類がデンプンか、タンパク質か、脂質か」などは特定できない)という短所はあるが、「消耗品が比較的安価」「定量的な評価が可能」「検査手順が簡単」などの長所がある(表 1 参照)。

### ATP 検査を活用した卵アレルギーの管理について

はじめに、中小規模の菓子製造施設におけるアレルギー物質に対する意識調査、コンタミ防止対策の実態調査などを行った。その上で、器具などの清浄度検査(ATP 検査、イムノクロマト検査)および製品の除去検査(ELISA 検査)を実施するとともに、その検査結果に基づく「効果的な衛生指導法」について検討した。

調査は平成 23 年 2 ~ 10 月、府内 4 保健所管内(池田、豊中、吹田、茨木)の 20 施設(すべての施設で卵を使用)を対象に実施した。なお、20 施設の製造実態は、①「卵代替品を使うなどの工夫をして『卵アレルギー対応食品』を製造している」が 8 施設、②「もともと卵を含まない製品も製造している」が 9 施設、③「卵を含む製品のみ製造している」が 3 施設であった。

### 卵アレルギーへの取り組みに関する実態調査

施設におけるアレルギー混入防止対策については、主に①製造時間を分ける、②製造場所を分ける(「部屋を分ける」「部屋内で作業場所を分ける」など)、③使用する器具の丁

施設名	検査箇所	イムノクロマト検査	ATP 値 (RLU)
S 施設	ホイッパー	(++)	2,727
S 施設	同上の再洗浄後	(-)	230
M 施設	ホイッパー	(++)	646
M 施設	ケーキ置き台用	(+)	531
M 施設	ボウル	(-)	751
T 施設	泡だて器	(-)	40
T 施設	ゴムベラ	(-)	18
B 施設	ボウル	(-)	18

++：陽性、+：弱陽性、-：陰性

表3 製造器具のイムノクロマト検査とATP検査の結果

施設名	検体名	FASTKIT エライザ Ver. II シリーズ (日本ハム(株))	モリナガ FASPEK 特定原材料測定キット ((株) 森永生科学研究所)
F 施設	ゼリー	ND	ND
D 施設	パイ菓子	0.7	0.7
B 施設	焼菓子	0.75	ND
B 施設	焼菓子	0.38	ND
E 施設	卵抜きスポンジ	0.48	ND
T 施設	カップケーキ	0.48	ND
S 施設	フルーツケーキ	ND	ND
M 施設	ノンエッグケーキ	5.43	6.05

ND：定量下限値未満

表4 製品のELISA検査結果 (ppm)

丁寧な洗浄を行うなどであった。各施設とも混入防止には注意を払っており、例えば「卵アレルギー対応食品」を取り扱う際に、「器具などは二度洗いを行う」「アルコールを塗布した布で清拭してから使用する」「専用の器具を使用する」などの対策を講じている施設もあった。

しかしながら、①器具の洗浄不足、②卵を含む製品のかけらが製造ライン上にある、③卵含有品と卵非含有品の製造器具の共用（特にパイローラー）などの問題が見られる施設もあった。

### パイローラーの検査

パイローラー（菓子生地などを伸ばす装置）は、施設内に1台しかない場合が多い。その場合、卵含有品と卵非含有品を同一のパイローラーで取り扱うことになる。しかも、パイローラーのベルトは、菓子生地が付着しやすかったり、水洗いに向かない素材でできていたりする（写真）。パイローラーに付着した生地などについてイムノクロマト検査を実施したところ、多くの検体から卵タンパク質が検出された（表2）。実際に現場で聞き取り調査をしてみると、現場従事者の多くが「パイローラーの清掃が適切にできていない可能性がある」、「パイローラーを介して、卵成分が移行する可能性がある」といった危機意識を持っていた。

こうした結果を基に、パイローラーについては①作業終了時の清掃を丁寧に行うこと、②生産スケジュールを調整して、卵非含有品を先に製造すること、③作業開始時の打ち粉をやや多めに使用して、ベルトへの生地の付着を減らすことなどの指導を行った。

### 器具の検査

洗浄後の器具（卵含有品と卵非含有品で共用している器具）について、イムノクロマト検査とATP検査を実施したところ、表3のような結果となった。

なお、丁寧に洗浄した器具については、ATP検査では「一般的な管理目標値※」をクリアしており、イムノクロマト検査でも「陰性」の結果が得られた。

※ キッコーマンバイオケミファ(株)が推奨する一般的な管理目標値(この場合は500RLU)

S施設のホイッパーでは、ATP検査の測定値が高く(2,727RLU)、イムノクロマト検査でも「陽性」であった。そこで、再洗浄を実施したところ、ATP検査で10分の1以下の値(230RLU※)、イムノクロマト検査で陰性となった。この結果から「丁寧に洗浄することはアレルギー対策として重要である」ということが示された。

※ RLU=Relative Light Unit (ATP検査で用いられる単位)

### 製品の収去検査

表4は、製品（卵非含有品）の収去検査（ELISA検査）の結果である。検査成績書の上では、全検体が「検出せず」（10ppm未満）と判定された。ただし、製品から、微量の卵タンパク質が検出されていた。こうした検査結果を踏まえて、改めて「徹底的な器具などの洗浄」「施設の清掃の見直し」などを指導した。

また、D施設では、卵含有品と卵非含有品でパイローラーを共用していたが、適切に作業することで卵タンパク質の濃度を1ppm未満に抑えこむことができていた。しかし、卵タン

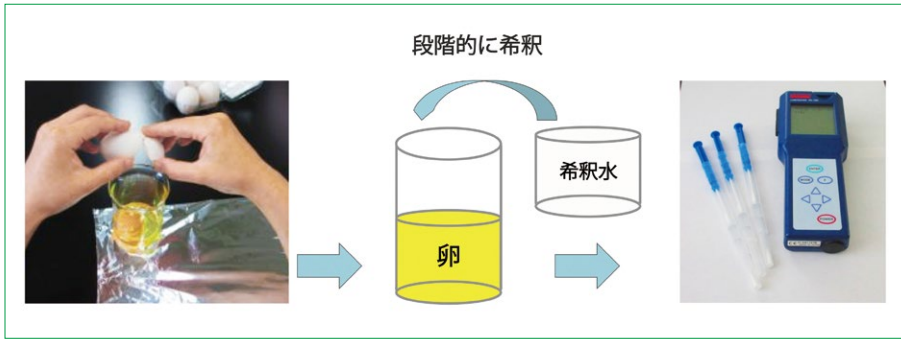


図2 卵液量とATP値との関係について検討

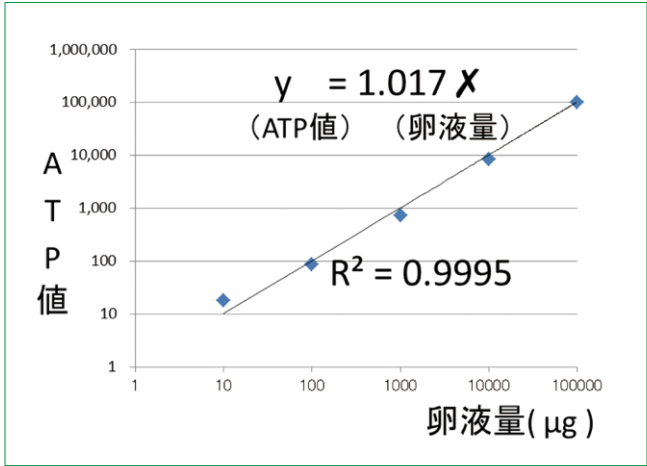


図3 卵液量 (μg) とATP値の関係

パク質の混入を完全には防げていないことから、「本品製造工場では卵を含む製品を製造しています」という注意喚起表示をするようになった。

アレルギー対策に関する指導法の検討

卵タンパク質の最大推定濃度を求めるモデル式

次に「ATP検査は、卵タンパク質の混入防止指導対策に使用できるか?」という観点から、衛生指導の方法について検討を進めていった。

まず、卵液量とATP値の関係について検討するため、図2に示すように、全卵を生理食塩水で段階希釈し、それぞれの検体についてATP検査を行った。その結果、図3に示すように、卵液量とATP値の間には比例関係が認められた。そこで、「『ふき取った汚れがすべて卵由来である』と仮定すれば、卵タンパク質の量(最大量)を推定できるのではないか?」と考え、表5に示すような「製品中に汚染し得る卵タンパク質濃度(最大汚染量)」を推定するためのモデル式を作成した。

これは、ATP検査の結果(ATP値)を1.017(図3で得られた係数)で割ることで、卵液量(μg)を算出する。それから、その卵液量に全卵中のタンパク質の割合(12.3%)をかけることで、「卵タンパク質の最大量」を推定している。

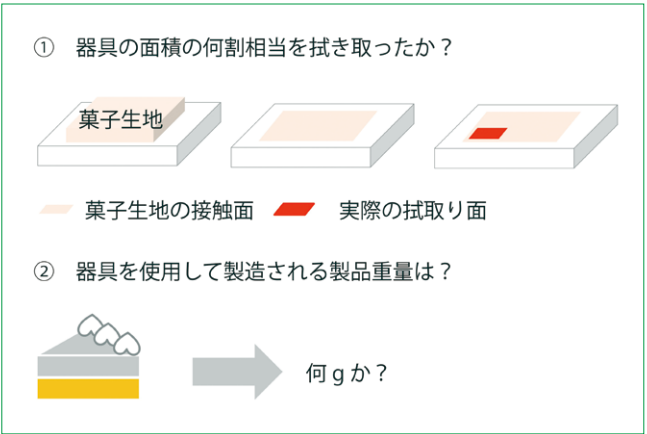


図4 製品中の卵タンパク質濃度を求める際のファクター

ただし、実際の製造現場では、製品中の卵タンパク質濃度を求めるために「①器具の面積の何割に相当する部分をふき取ったか?」「②器具を使用して製造される製品重量は?」といった要素も関わってくる(図4参照)。そこで、これらの要素を考慮に入れて、表6に示すような「製品中の卵タンパク質最大推定濃度を求めるためのモデル式」を作成した。

卵タンパク質の最大推定濃度を求めるモデル式

では、表3のM施設を例に、このモデル式を具体的に適用してみる。M施設のATP検査では、「ボウル＝

$$\text{卵タンパク質最大推定量}(\mu\text{g}) = \underbrace{\text{ATP} / 1.017}_{\text{卵液量}(\mu\text{g})} \times 0.123_{\text{卵タンパク質最大推定量}(\mu\text{g})}$$

ATP値：現場での測定値  
1.017：近似曲線の傾き  
0.123：全卵中のタンパク質の割合(12.3%)

表5 ふき取った汚れがすべて卵由来と仮定した場合の、卵タンパク質の最大量を推定するモデル式



$$\text{製品中卵タンパク質最大推定濃度(ppm)} \\ = \text{ATP} / 1.017 \times 0.123 \times 100 / A \times 1 / B$$

卵液量(μg)

卵タンパク質最大推定量(μg)

ATP値：現場での測定値  
 1.017：近似曲線の傾き  
 0.123：全卵中のタンパク質の割合(12.3%)  
 A：使用器具の食品に触れる面積当りの拭取り面積割合(%)  
 B：製造重量(g)

表6 製品中の卵タンパク質最大推定濃度を求めるモデル式

751RLU」「ホイッパー＝646RLU」「ケーキ置き台＝531RLU」という測定値が得られている。そこで、「器具に付着している汚れがすべて卵由来であり、かつすべて製品に吸収される」と仮定して、表6のモデル式を適用すると、製造量が2kg、器具のふき取り面積は製品に接触する面の1割～5割であるので、製品中の最大汚染推定濃度は「ボウル＝0.45ppm」「ホイッパー＝0.20ppm」「ケーキ置き台＝0.42ppm」となる(表7)。これら3つの器具を用いて製品を製造したとすると、製品への最大汚染濃度は「0.45 + 0.20 + 0.42 = 1.07(ppm)」と推定されることになる。

冒頭に述べたように、卵アレルギーを持つ人は「製品中に数ppmの卵成分が混入していれば、アレルギー症状を引き起こされる」といわれている。このモデル式は「器具に付着している汚れがすべて卵由来であり、かつすべて製品に吸収される」という非常に厳しい仮定の下で算出している点で注意が必要ではあるが、表7では(3つの器具の合計で1.07ppmなので)「アレルギー症状を引き起こされる可能性がある」といえる。

おおむね、製造量1kg以下といった少量の場合は特に1種類の器具当たりのATP値が500RLUを超え、各種器具の汚れが積み上がっていくと、製品中の推定最大濃度から換算した卵タンパク質濃度は1ppmを超える可能性が出てくる(表7では1.07ppm)(製造量の増

加や器具の形状や材質の違いなどによって基準値の500RLUは変化することがあり、その現場の特性に合わせて適切な数値を設定することが望ましい)。

ただし、表4のM施設では、ノンエッグケーキでありながら5.43ppmという値が示されている。これは、モデル式では考慮されていない要素(例えば、製造工程中での意図しない卵タンパク質の混入など)が起きたためではないかと考えられる。M施設において原因は特定されていないが、施設内では「運搬用機にビスケットなどのかけらが付着していた」「ミキサーからの跳ねが、保管中の器具にかかっていた」などの状況が見受けられたので、これらが原因の一つになったのではないかと考えられる。

このM施設のような「意図せぬ卵タンパク質の混入」が起きている事例においては、表6のモデル式は有効な指導法とはいえない。しかしながら、①ATP検査を用いることで、器具などの洗浄度を定量的に評価できる、②管理目標とするATP値(今回の検討では500RLU)に収まるよう器具洗浄を指導すれば、卵アレルギーによる事故の防止は期待できるということはいえるであろう。

繰り返すが、表6～7に示したモデル式は「器具に付着している汚れがすべて卵由来であり、かつすべて製品に吸収される」という非常に厳しい仮定の下で作成されている。この点には留意していただきたい。実際には、ATP検査で検出される数値のすべてが卵タンパク質に由来するわけではないし、卵に含まれるタンパク質がすべてアレルギーンとして作用するわけでもない(卵の場合、卵白に含まれるオボアルブミンやオボムコイドなどが主原因といわれている)。また、今回の検討

$$\text{ミキサーのボウル由来の卵タンパク質最大推定濃度(ppm)} \\ = 751 / 1.017 \times 0.123 \times 100 / 10 \times 1 / 2000 \\ = 0.45$$

検査箇所	ATP値	面積割合(%)	製品重量(g)	製品中最大推定濃度(ppm)
ミキサーのボウル	751	10	2,000	0.45
ホイッパー	646	20	2,000	0.20
ケーキ置き台	531	50	300	0.42

表7 M施設(表3参照)の検査結果から、製品中に含まれる卵タンパク質の最大濃度を推定する際の考え方

では「加熱によるアレルゲンの減少（1 / 10 ~ 1 / 100）」は考慮に入れていない。

しかしながら、製造で使用する器具の ATP 検査を実施することは「器具のどのポイントが、どの程度汚染されているか？」ということ把握する上で、非常に有効であることは間違いない。また、ATP 検査の結果を基に「効率的な器具の洗浄方法」を検討することも可能である。例えば、器具の自動洗浄機のすすぎ水について ATP 検査を行うことで、洗浄機の水由来の汚染を防ぐことにもつながるであろう。

## 個々の検査箇所に合わせて

### ATP 検査の「管理目標値」を設定

本稿の総括として、以下の 3 点を強調したい。

①パイローラーの管理を適切に行うことで、製品中の卵タンパク質を 1ppm 未満に抑えられる可能性がある。

②製造器具などの ATP 検査の結果を基に、製品中の卵タンパク質最大推定濃度を算定するモデル式を検討した。

③すべての製造器具について、管理目標・指導目標（例えば 500RLU）を満たすよう洗浄すれば、器具由来の卵タンパク質の混入を卵アレルギー症状が誘発されない程度に抑えることができる可能性がある。

施設によっては、これまで「機械・器具について、どの程度の洗浄をすれば、アレルギー対策に効果があるのかわからない」と悩んでいたかもしれない。そのために、「過剰な洗浄・消毒」を実施していたかもしれない。そうした施設では、今後は「ATP 検査で 500RLU 未満を目標に管理すればよい」という管理目標値を設定すればよいと考えられる。

ただし、ふき取り対象によって管理目標値（ATP 値）は異なるかもしれない。例えば、器具の材質や形状によっては、500RLU 未満での管理が難しい場合もある。そうした器具については、例えば「1,000RLU を管理目標値にしよう」ということでも問題ないケースが多いと思われる。もし、現場で高い ATP 値になった箇所があれば、その箇所を納得するまで再洗浄していただきたい。その後、ATP 法で再検査を実施してみると、「その箇所に適切な管理目標値」がわかってくるかもしれない。

## 最後に

大阪府の広域流通食品の製造施設および大量調理施設の監視指導を行う生活衛生室を設置する保健所では、日々の衛生指導に ATP 検査を活用している。今回の検討で、ATP 検査はアレルギー対策でも効果が期待されることがわかった。

この ATP 検査に加えて、さらにイムノクロマト検査も活用することで、より確実な管理が徹底できるようになるであろう。

ただし、検査だけがアレルギー対策ではない。「アレルギー物質を含む製品」と「アレルギー物質を含まない製品」の両方を取り扱う施設では、とりわけ「アレルゲンの予期せぬ混入」に厳重な注意を払うことが大切である。そのためには、製造施設の整理・整頓や、施設や器具・設備の徹底的な清掃などが大切である。また、アレルギー表示の誤表示がないよう適正な表示にも努めていただきたい。

一方で、施設や器具の衛生管理が徹底されているにもかかわらず、最終製品の取去検査でアレルゲンが検出されることもある。アレルギー対応食品を取り扱っている関係者の皆様には、「アレルギーへの強い意識」を持つように心がけていただきたい。

一昨年、「パンを食べた人が乳アレルギー症状を呈する」という事例が発生した。この事例では、発注者側は「乳アレルギー対応製品を発注したい」ということをきちんと伝えておらず、製造者側も「乳アレルギー対応製品の発注を受けた」という認識を持っていなかった。普段から、発注者側と受注者側の緊密なコミュニケーションをとることも大切である。

ATP 検査は、器具などの清浄度を確認する上で非常に効果的であるが、できれば ATP 検査を行った際には「どれくらい汚れているのか？」を確認するだけでなく、「何が汚れの原因か？」と考えることを習慣にしていきたい。そのような習慣を身につけることは、一人ひとりが「食物アレルゲンのコンタミを防ぐには、どの箇所に気をつければよいか？」と考えることにもつながっていく。また、このことによって、乳や小麦粉などの混入によるアレルギー誘発の予防対策なども可能になると考える。

検査の目的は、単に「検査を行うこと」ではない。検査を行うことで、衛生管理水準の向上や、従事者一人ひとりの衛生意識の向上につなげていただきたい。

## 追補

本稿では、卵アレルギー対策について検討を行った。卵以外にも乳や小麦粉などの食品についても ATP 値とタンパク質量に相関関係はあり、卵以外についても本稿と同様の検討をすることは、施設ごとの管理目標値の設定を行う上で一助になると考えている。

さらに、ATP 検査単独で検討するのではなく、イムノクロマト検査を併用し、適切な管理目標値を設定していただければ幸いである。