

**研究成果展開事業 研究成果最適展開支援プログラム**  
**FS ステージ シーズ顕在化タイプ 事後評価報告書**

研究開発課題名	: 加工食品中のアレルゲン物質を高感度、迅速検出する新規抗体アレイの開発
プロジェクトリーダー	: 応用酵素医学研究所(株)
所属機関	: 木戸博(徳島大学)
研究責任者	: 木戸博(徳島大学)

**1. 研究開発の目的**

加工食品に含まれるアレルゲン物質は食品衛生関連法令で7品目が表示義務化されている。現在の定量測定は ELISA 法で、定性補助検査の Western Blot と PCR 法を加え検査に 2-3 週間を要していた。アレルギー人口(国民の約 30%)の増加、多量な海外加工食品輸入に対応できる迅速検査法としてマルチ抗体アレイが推奨されている。我々は高密度に蛋白質を固定化する Diamond-like Carbon (DLC)等の化学修飾蛋白チップ技術を完成させ、抗原特異性の高い抗体作成に成功したことから、この技術を用い法令指定7品目を 11 種の Molecular Allergen 特異抗体で、数時間内に定量測定する多項目抗体アレイを開発する。

**2. 研究開発の概要**

**①成果**

食品衛生法関連法令で定められているアレルギー物質を含む特定原材料7品目(卵、乳、小麦、そば、落花生、えび、かに)に含まれる 11 種類の Molecular Allergen 特異的認識抗体の作成に成功した。得られた血清は、100,000 倍—1,000,000 倍以上の希釈でも抗原の検出が可能な高い抗体価で、目標とした 0.5 ng/mL の抗原検出感度を全ての抗体で達成した。精製抗体のチップへの最適抗体固定化量、固定化緩衝液、マトリックス選定の結果、全ての抗体で1時間以内に反応がプラトーに達する条件が選定された。市場流通 ELISA 法と本法との比較では同等、あるいはわずかながら高感度化が達成された。なお、プロジェクトの終了期限までに作成した全ての抗体を実装したアレイの作成までには至らなかったが、現在同時搭載の測定条件の検定に入っている。今後特定原材料7品目全てを認識する抗体を搭載したアレイを完成させる。

研究開発目標	達成度
① 表示義務7品目中の 11Allergen 物質を判定する特異抗体の開発	① 表示義務7品目(卵、乳、小麦、えび、かに、そば、落花生)の Ovomucoid, Ovalubumin、Casein, $\beta$ -Lactoglobulin、Gluten, Gliadin、えび、かに Tropomyosin、落花生の Ara h1, Ara h2、そばの 11 種の特異抗体を作成して、目標とした 0.5 ng/mL の

<p>② チップへの抗体の最適固定化条件の検討</p> <p>③ 表示義務 7 品目の Allergen 物質を判定する抗体の実証検分、検査マニュアルとトラブルシューティングの作成、市場調査</p>	<p>抗原検出感度を全ての抗体で達成した。</p> <p>② 最適抗体固定化量、固定化緩衝液、マトリックスの選定を実施し、反応1時間以内の条件下で、目標とした 0.5 ng/mL の抗原検出感度と 100 ng/mL の測定範囲、スポット間差、アレイ間差の CV 値 10%以下を達成した。なお、作成した 11 種全ての抗体を実装したアレイの作成までには至らなかったが、現在同時搭載測定条件の検定が進んでいる。</p> <p>③ 従来型 ELISA 法の約 1.6 倍の高感度化が達成され、得られた 11 種の抗体は高い特異性を示した。検査マニュアルとトラブルシューティングを作成。新たに食品製造ライン洗浄液や生体材料中の抗原定量に新規市場性を確認した。</p>
---	---

## ②今後の展開

### 新産業、新事業創出の展望

- ・高感度測定系を活かして、食品加工製造ライン、化粧品製造ライン、薬剤製造ライン洗浄液中の抗原量測定を受託解析事業。
- ・アレルギー発症予防に関連した、母乳、血液、環境中のアレルゲン量の測定、乳児頬のアレルゲン量測定を受託解析事業。
- ・微量検体に適したシステムの利点を生かして、抗体アレイによる各種培養細胞と培養液中のウイルス、細菌検査を受託解析事業。

## 3. 総合所見

大旨目標通りの成果が得られ、イノベーション創出が期待される。目標とした、アレルゲン物質表示義務 7 品目中 11 アレルゲン物質の特異抗体の作製とチップアレイへの作製にほぼめどを付けた結果となったが、すべての抗体のアレイ作成までには至らず、チップへの抗体の最適固定化条件の決定、実証検分、検査マニュアルの作成は未達であり、今後の開発に期待したい。