

食の安全と品質保証のための

月刊

HACCP

HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT

2017 Vol.23

12



特集

徹底対策！現場で実践する食物アレルギー管理

企画特集

HACCP制度化に向けた現場対応：
次亜塩素酸水の正しい理解と効果的な活用

特別グラビア

公定法の大腸菌群検査に新たな迅速・簡便法が登場！

●(株)協和医療器

公定法の大腸菌群検査に新たな迅速・簡便法が登場!

医療関連資材商社が「ガス発生時に浮上するダーラム管」「公定法の自動化システム」開発!

(株)協和医療器

(株)協和医療器（本社所在地・青森県八戸市北白山台2-1-9、野里稗苗代表取締役）は、このたび「少量のガスで浮上するダーラム管（PSダーラム管）」、世界初の大腸菌群の完全オートメーションシステム「バイオプティ」を開発、販売を開始した。同システムは、本年9月に東京ビッグサイトで開発されたフードセーフティジャパンに出展したところ、来場者から大きな注目を集めた。

本稿では、このたび開発された2種類の新製品（PSダーラム管およびバイオプティ）の概要を紹介する。なお、これらの詳細については次号にて掲載予定である。（編集部）

ガス発生を見逃すリスクがない「浮上するダーラム管」

公定法で定められた大腸菌群の検査は、参考資料1に示すように推定試験、確定試験、完全試験の3段階から成る。推定試験では、検査対象の食品の種類によってブイヨン培地またはデソキシコーライト寒天培地を使用することが規定されている。ブイヨン培地を用いる場合、検査対象によってBGLB発酵管または乳糖ブイヨン発酵管を用いる方法があるが、いずれの培地においてもダーラム管を入れた試験管を使用し、培養後にダーラム管にガスの発生が認められた場合は「推定試験で陽性」として、次の確定試験、完全試験へと進む（完全試験でもブイヨン発酵管でのガス発生を観察が行われる）。また、公定法で定められた糞便系大腸菌群（E. coli）の検査でも、大腸菌群の公定法と同様に、試料を接種したEC発酵管を44.5±0.2℃で培養後、ガスの発生が認められた場合は「推定試験で陽性」として、次の手順へと進む（参考資

料2参照）。

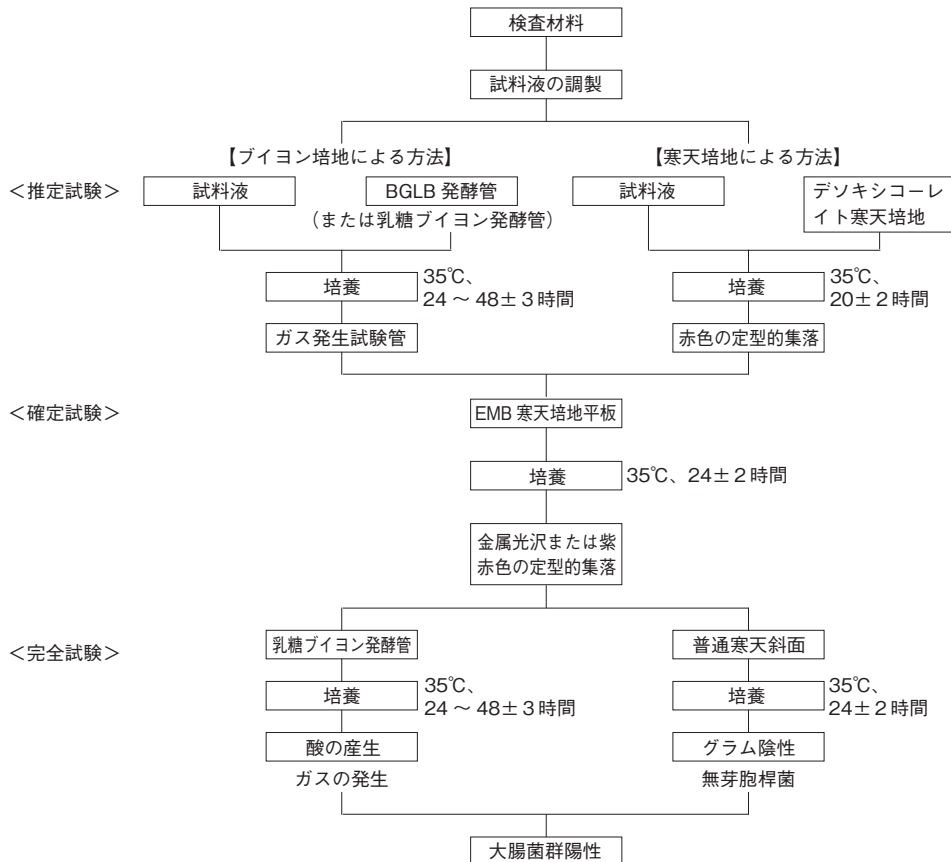
しかし、このダーラム管を用いたガス発生の判定は、検査担当者の熟練度に依存する場合もあり得る。例えば、ガス発生が微量で、試験管内で菌の増殖が活発な場合、ダーラム管の観察がきちんとはできない場合がある。あるいは、検体が牛乳などの場合、試験管内が濁って見えるので、やはりダーラム管内の気泡をきちんと観察できない場合がある。このようなケースでは、検査担当者が微生物や微生物検査に関する十分な知識や経験を有していなければ、誤判定をしてしまうリスクが考えられる。

そこで、協和医療器では「そもそもガスが発生したらダーラム管が浮き上がれば、誤判定のリスクがなくなるのではないかと」着想し、「微小のガスでも浮上するダーラム管」（以下、PSダーラム管）を開発（写真1、図）。さらに、同社では、このPSダーラム管入りの培地を滅菌済みの状態で販売（写真2）。培地は滅菌済み、かつディスポタイプなので、検査担当者にとっては準備や片づけなどの労力の軽減にもつながることが期待される。

「浮上するダーラム管」を用いた大腸菌群の自動検知装置

同社では、「浮上するダーラム管」と合わせて、世界初となる大腸菌群検査のオートメーションシステム「バイオプティ」も開発した（写真3）。

同システムでは、PSダーラム管の浮上をセンサーが検知し、陽性（ガスの発生）を見落とすリスク（ヒューマンエラーのリスク）がないだけでなく、培地に濁りが発生した場合も自動的に、高



参考資料 1 大腸菌群の検査手順（食品衛生検査指針 微生物編（2015年版）より）

感度に検知する。

さらに加えて、乳糖を分解してガスが発生しない場合でも（ダーラム管にガス発生が観察されない場合でも）、試験管内に濁りがあれば検知できる。例えば、検体中にサルモネラ属菌やセラチアなどが存在する場合、ガスは発生しないが、菌は増殖できる。同システムでは、こうした菌の増殖の可能性も高感度に検知できる。

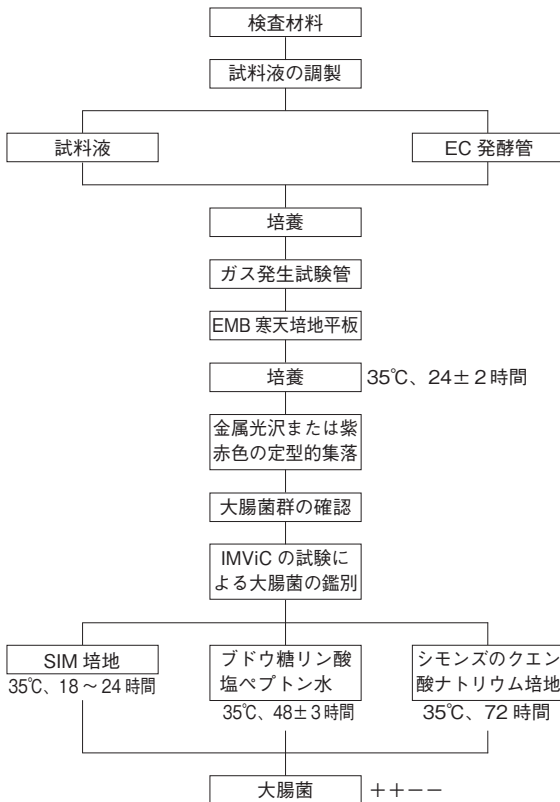
同システムでは、最大60検体を同時に測定でき（検体ごとに個別に時間設定することも可能）、検査結果はパソコン上で確認できる（陽性検体があれば直感的にわかるような画面レイアウトにデザインされている／写真4）。そのため、検査結果を記録用紙に記入する際にミスをするなどのヒューマンエラーの可能性を排除できる（検査結果の改ざん防止も保証できる）。陽性の可能性がある場合は、指定した携帯電話のメールアドレスに警報が通知されるように設定することもできる

（最大10アドレスまで登録可能）。

同システムを用いることで、微生物や微生物検査に関する専門的な知識や経験がなくても、公定法に沿った大腸菌群・糞便系大腸菌群の検査を、ヒューマンエラーの可能性を排除して行うことが可能となる。なお、大腸菌群の検査では培養温度の制御も重要な管理項目の一つであるが、同システムでは高性能オイルバスによる温度制御で±0.2℃の誤差で温度制御ができる。

「健康を予防から考える」を基本理念に HACCPの検査・認証業務もスタート

同社は2016年に検査センター（埼玉県川越市）を設立し、検便（腸内細菌検査）、食材検査、ノロウイルス検査、ふき取り検査などの検査を請け負うのと同時に、店舗の衛生点検の出張サービスも開始した。



参考資料2 糞便系大腸菌群 (E. coli) の検査手順 (食品衛生検査指針 微生物編 (2015年版) より)

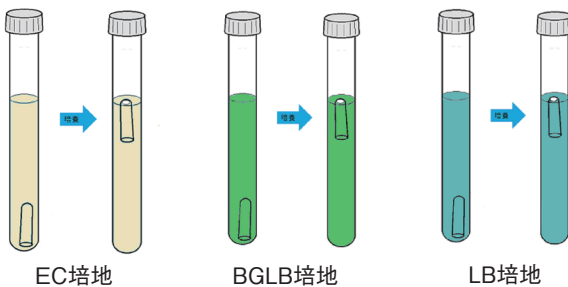
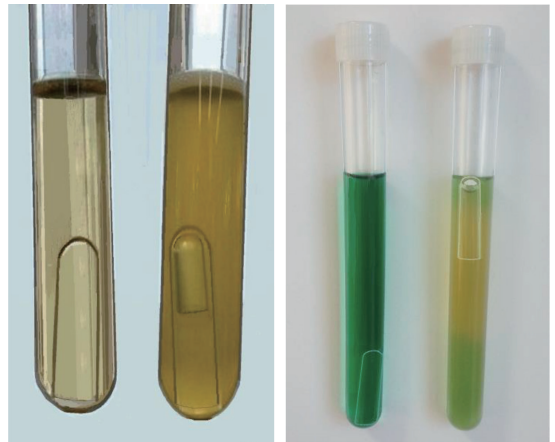


図 微量でもガスが発生すると速やかにダーラム管が浮上する (イメージ図)。ガス発生が一目瞭然なので誤判定のリスクがない (特許申請中)。



ガラス製

ポリスチレン製

写真1 左写真は一般的なガラス製のダーラム管。比重が2.5と重いため、ダーラム管にガスが溜まっても浮き上がらない。

右写真はこのたび協和医療器が開発したPSダーラム管。ポリスチレン製で比重が1.06と軽いため、少量のガスでもダーラム管が浮き上がってくる。ちなみに、ダーラム管と試験管の底が接する部分は、ダーラム管の切り口の部分に凹凸がついているので、菌が発生するガスが入りやすくなっている。



写真2 ダーラム管入りの滅菌済み培地 (BGLB培地、EC培地など) のみの購入も可能。培地はディスプレイ。



写真3 PSダーラム管入りの培地に対応した大腸菌群・糞便系大腸菌群の自動検出装置「バイオプティ」(特許第6228282号)。測定装置はレンタルでの導入を提案している (メンテナンスつきで約13万5000円/月)。若草色のボディカラーも印象的。

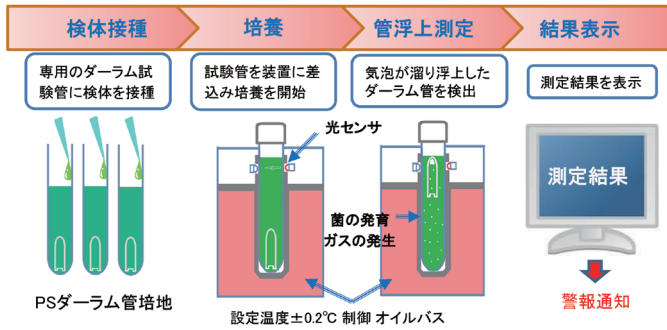
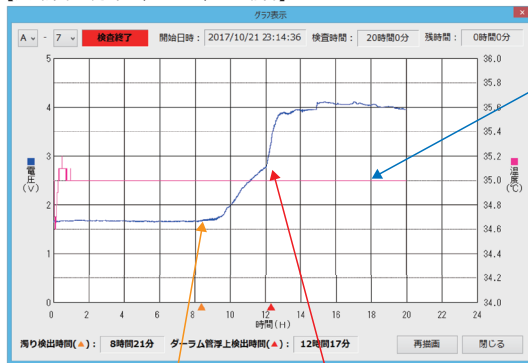
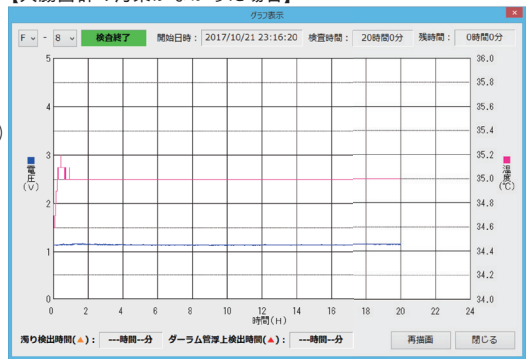


図2 「バイオプティ」を用いた検査のシステムフロー

【大腸菌の汚染 (10 cfu) の場合】



【大腸菌群の汚染がなかった場合】



バイオプティ 監視ソフトウェア

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	現在温度 35.0 °C	
A	検査中 牛乳A-1 17時間7分	検査中 牛乳B-1 17時間6分	検査中 牛乳C-1 17時間6分	検査中 牛乳D-1 17時間6分	検査中 牛肉A-1 17時間6分	検査中 牛肉B-1 17時間6分	検査中 牛肉C-1 17時間5分	検査中 牛肉D-1 17時間5分	検査終了 サンプルA-1	検査終了 サンプルA-2	設定温度 35.0 °C
B	検査中 牛乳A-2 0時間0分	検査中 牛乳B-2 0時間0分	検査中 牛乳C-2 17時間6分	検査中 牛乳D-2 17時間6分	検査中 牛肉A-2 17時間6分	検査中 牛肉B-2 17時間6分	検査中 牛肉C-2 17時間5分	検査中 牛肉D-2 17時間5分	検査終了 サンプルB-1	検査終了 サンプルB-2	時間表示
C	検査中 牛乳A-3 17時間7分	検査中 牛乳B-3 0時間28分	検査中 牛乳C-3 0時間0分	検査中 牛乳D-3 0時間28分	検査中 牛肉A-3 17時間6分	検査中 牛肉B-3 17時間6分	検査中 牛肉C-3 17時間5分	検査中 牛肉D-3 17時間5分	検査終了 サンプルC-1	検査終了 サンプルC-2	経過時間
D	検査中 牛乳A-4 0時間29分	検査中 牛乳B-4 17時間6分	検査中 牛乳C-4 0時間28分	検査中 牛乳D-4 0時間28分	検査中 牛肉A-4 17時間6分	検査中 牛肉B-4 17時間5分	検査中 牛肉C-4 17時間5分	検査中 牛肉D-4 17時間5分	検査終了 サンプルC-1	検査終了 サンプルC-2	動作設定
E	待機中	待機中	待機中	待機中	待機中	待機中	待機中	待機中	待機中	待機中	メンテナンス
F	待機中	待機中	待機中	待機中	待機中	待機中	待機中	待機中	待機中	待機中	装置接続 OK

Software Version : 1.1.0 Firmware Version : 1.0.6

測定中 異常なし

測定中 濁度検出

測定中 ダーラム管浮上

測定終了 異常なし合格

写真4 検査結果はパソコン画面上で確認できる。検査状況や検査結果が直感的に一目でわかるようにデザインされている。

表 「PSダーラム管」「バイオプティ」の主な特徴

<p>POINT 1</p> <p>微量ガスでもPSダーラム管が浮上する。</p>	<p>POINT 2</p> <p>高性能オートメーション管理が可能となったため、ヒューマンエラーが防止できる。</p>	<p>POINT 3</p> <p>専用のPSダーラム試験管培地を使用。</p>	<p>POINT 4</p> <p>超高性能オイルバスによる温度制御で、±0.2℃の安定したインキュベーションが可能。</p>
<p>POINT 5</p> <p>最大60検体を同時測定でき、さらに検体毎に個別の時間設定が可能。</p>	<p>POINT 6</p> <p>ダーラム管の浮上を光センサが検知し、陽性及びその可能性を自動判定する。</p>	<p>POINT 7</p> <p>検査状況及び検査結果は、パソコン上で確認でき、同時にデータを保存できる。</p>	<p>POINT 8</p> <p>陽性の可能性がある場合は、携帯電話に警報通知も可能。</p>

そして、年内を目安に、独自のHACCP認証をスタートするという。HACCPの知識や経験を有するスタッフが、毎月、現場を訪問して、現場の衛生状態の目視点検、書類チェック、衛生管理に関する指導や教育、微生物検査などを行う。協和医療器・東京支社長の小野寺俊弥氏は「認証の対象はホテルなどの大規模・中規模施設のみならず、小規模・零細規模の施設や飲食店などを考えています。従業員が数名しかいないような現場にもおうかがいします」と説明する。

同社は昭和61年に創業して以来（当時は有協和医療器）、主に医療機関を顧客として多種多様な医療関連資材を取り扱う商社として事業を展開してきた。このたび食品衛生分野に本格参入した経緯について、小野寺氏は「当社は創業以来、『治療（＝治す行為）』のサポートだけでなく、『予防』にも目を向けた、『健康な体づくり』を支える企業でありたいと考えてきました。『病気になったから治す』でなく、『病気にならない体をつくる』ということが、当社が目指すところ。それを実現するためには『健全な食事』を摂ることが非常に重要であり、そのためにはHACCPの普及に努めることも当社が果たすべき使命の一つであると考えました」と語る。

「現在、厚生労働省ではHACCPの制度化に向けて、基準A・基準Bを制定する方向性を示しており、手引書などのツールも公開されています。しかしながら、飲食店の関係者などとお話をしていると、多くの方から『新聞やテレビで食中毒の報道を頻繁に見かけるので、衛生管理やHACCP



左から検査センターの宮下光良技術開発部長、東京支社長の小野寺俊弥専務取締役、東京支社の橋本充尋エリアマネージャー

の必要性は日々、痛感している。しかし、具体的にどのような取り組みをすればよいのかわからない」といった悩みの声を聞きます。飲食店の衛生管理の向上は、多くの関係者が悩んでいる課題ですが、具体的なサポートを提供する関係者が少ないのも実情です。飲食店や零細規模の施設では、現場に寄り添った、きめの細かいサポートが必要です。ですから、我々の認証事業では、現地の点検や検査は毎月行います。状況によっては認証を取り消すこともあるでしょう。しかし、それこそが、現場の方々の声を聞く中で我々が導き出した『現場の方々が本当に求めている実効性のあるサポート』であると考えています」（小野寺氏）。

●問い合わせ先
 (株)協和医療器
 TEL：03 - 6228 - 7244
<http://www.kyowairyo.co.jp/>