

食の安全と品質保証のための

月刊

HACCP

HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT

2018 Vol.24

5



特 集

「HACCP制度化」可決  
さらに進展するグローバリゼーション

企画特集

シリーズ:PRPの底力!  
より具体的な従業員教育を考える

Challenge the Future  
~未来への架け橋~

イオンのPB商品の安全・安心を  
正確・迅速・簡便な微生物検査がサポート!  
●株式会社生活品質科学研究所(千葉県)

## 公定法による大腸菌群の推定試験が12時間で判定可能! 「微量なガスでも浮上するダーラム管」と 「大腸菌群の自動検出装置」の導入事例

株式会社新宿高野、株式会社協和医療器

株式会社新宿高野（本社・東京都新宿区、高野吉太郎社長）は創業1885年の老舗のフルーツ専門店で、フルーツ・ギフト、フルーツを主体としたケーキ・デザートなどのオリジナルフルーツの製造販売と飲食部門の「タカノフルーツパーラー」を経営している。

同社では、昨年より大腸菌群の自主検査において、少量のガスで浮上するダーラム管「PSダーラム管」と、世界初の大腸菌群の自動検出装置「バイオプティ」を採用している。

「PSダーラム管」「バイオプティ」は株式会社協和医療器（本社・青森県八戸市、野里稗苗社長）が開発し、昨年から取り扱いを開始した、公定法による大腸菌群の検査を簡便・迅速・確実に行う検査ツールである<sup>※</sup>。食品関連の展示会「フードセーフティジャパン」（昨年9月開催）や「HCJ2018」（国際ホテル・レストラン・ショー、フード・ケータリングショー、厨房設備機器展の合同展示会、本年2月開催）に出展した際にも、

大きな注目を集めた。

本稿では、同社品質管理室の齋藤勝臣室長にPSダーラム管とバイオプティの採用に至った経緯をうかがった。（編集部）

※PSダーラム管・バイオプティの概要は別項参照。また、関連記事を本誌2017年12月号および2018年1月号にて既載。

店舗へのケーキの出荷判定では  
迅速な大腸菌群の検査法が必要

——はじめにPSダーラム管とバイオプティを採用した目的と経緯についてうかがいます。

齋藤 当社では工場で製造したケーキのベースや材料を各店舗に出荷し、それを各店舗で仕上げて提供しています。大部分の出荷品は前日に製造されますが、自主検査（工程検査）として、ケーキの主原料に使用する生クリームの大腸菌群検査を実施しています。公定法に基づく大腸菌群の推定試験を行い、検査結果が「陰性」と確認されたロッ



新宿高野・品質管理室の齋藤勝臣氏



高級感あふれる新宿高野のスイーツとタカノフルーツパーラーのパフェ



トが販売されます。

しかしながら、現在使用している推定試験の培地では培養時間が24時間±3時間ですから、判定までに最短でも21時間かかります。すると、工場の稼働状況によっては、「店舗の開店時間までに判定ができない」という状況になる可能性もあります。そのため、「大腸菌群の迅速検査法の導入」は非常に重要な課題であり、以前から模索・検討していました。

また、最近は店舗の開店時間が徐々に早くなる傾向もあります（例えば、百貨店内の店舗では10時開店が多いですが、駅ナカなどの店舗では8時の開店もあります）。そうした背景からも、迅速検査の必要性はますます高まっています。

さらにいえば、当社にとって一番の繁忙期はクリスマスです。そのため、「クリスマスシーズンに迅速検査が運用できれば生産時間増にも対応……」ということを考えていました。そうした時、昨年9月の展示会「フードセーフティジャパン」で協和医療器さんのバイオプティを知りました。

——迅速検査法を採用する際には、「迅速検査法が自社の製品でも適用可能かどうか？」を検証する作業が不可欠です。バイオプティの採用を決定するまでの経緯について。

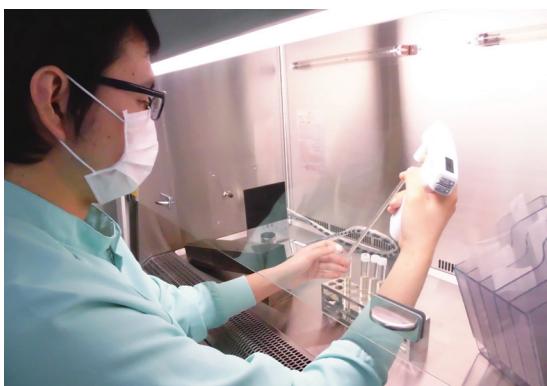
齋藤 協和医療器さんの協力も得ながら、当社で使用している生クリームを用いて公定法とバイオプティの比較試験を行いました。その結果、わずかな検体数ではありますが、（公定法とバイオプ



新宿高野・府中工場の品質管理室に設置された大腸菌群の自動検出装置「バイオプティ」。1回の検査で最大60検体を処理できる（協和医療器ではバイオプティをメンテナンス付きでレンタルしている）。

ティで）判定結果が違う検体が見られました。そこで、協和医療器さんとも相談や検討をして、培地組成の調整などを行いました。ただし、判定結果が違うケースでも「バイオプティで陰性だが、公定法では陽性」という結果はなかったので、採用を決定するまでの支障はありませんでした。

昨年のクリスマスシーズンは、まだ（バイオプティを）導入した直後だったので、公定法とバイオプティを併用しましたが、将来的にはバイオプティのみの検査体制にできると考えています。



使い捨ての滅菌済み培地に試料を添加する（写真は新宿高野・府中工場）。試験管内のダーラム管は、わずかでもガスが発生すると浮上する。



客観的な判定が可能になり、  
検査員の肉体的・精神的負担が軽減

——バイオプティを採用したメリットについて。

齋藤 何といっても「迅速」であることです。バイオプティは（培養開始から）12時間で判定できるので、前日に検査を実施すれば、翌朝にはその結果がわかります。しかも、検査結果はパソコンの画面上で一目でわかるように表示されます\*。

また、従来の培養法では（平板でのコロニー、ダーラム管や試験管の観察は）検査担当者が目視で判定しなければなりません。そのため、コロニーの発色が疑陽性、ダーラム管内のガスが微量な場合などは、正しい判定が難しい（検査担当者が主観で判定しなければならない）場合もあります。しかし、バイオプティであれば、装置が自動的かつ客観的に判定してくれます。検査担当者に感想を聞いたところ、「これまで、朝の判定業務にはシャーレを探す作業や、結果の判定に迷うなどの負担があったが、バイオプティであれば客観的な判定結果が一画面で得られる。作業の負担がなくなっただけでなく、精神的な負担（誤判定はできないという心理面）も軽くなったように思う」と話していました。これは導入前には想定していなかった、目に見えない導入効果かもしれません。

※パソコン画面で「測定中で異常なし」であれば青色、「測定中で試験管に濁度を検出（ダーラム管は浮上していない）」は黄色、「測定中でダーラム管が浮上」は赤色、「測定終了、合格」は緑色でイラスト表示される。ちなみに、バイオプレティでは60検体を同時に検査できる。

——検査から記録までが自動化されているので、ヒューマンエラーの可能性もなくなります。

齋藤 従来の検査法では、例えば「検体を取り間違える」「記録を書き間違える」といったヒューマンエラーの可能性も考慮しなければなりません。しかし、バイオプティでは、こうした可能性を心配する必要がありません。また、記録も自動的に残るので、記録をとる時間や手間がなくなりますし、データの改ざんの可能性もなくなるので、対外的な信頼度も高まるのではないかでしょうか。

——今後HACCPが制度化されれば、「自主的な工程管理」において迅速・簡便で、かつ信頼性の高い検査法が求められるようになります。また、迅速・簡便であることは、検査担当者の総労働時間や残業時間の短縮にもつながっていくと期待されます。

齋藤 最近、食品関係の方々と話をしていると、外部機関への委託検査から自主検査の導入を検討している食品事業者が増えているように感じます。バイオプティは、公定法の大腸菌群検査を迅速かつ自動的に実施できるシステムなので、今



判定結果は自動的にパソコン画面で表示される。表示画面は、検査状況や検査結果が、ひと目で直感的にわかるようにデザインされている。検査結果で陽性の可能性が検知された時には、指定された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可能。



2002年に竣工した新宿高野・府中工場。2015年には  
EISSC 22000認証を取得している。

後、導入する工場は増えていくのではないでしょ  
うか。

——ありがとうございました。

○株式会社新宿高野  
<http://takano.jp/>  
○株式会社協和医療器  
<http://www.kyowairyo.co.jp/>

#### 別項 「PSダーラム管」と「バイオプティ」の概要

##### PSダーラム管の特徴

公定法で定められた大腸菌群や糞便系大腸菌群の推定試験では、ダーラム管を入れた試験管で培養を行い、(ダーラム管での)ガスの発生を観察する。しかしながら、ガスの発生が微量な場合や、試験管内が検体や菌の増殖で濁っている場合など、ダーラム管内のガス発生の判定が困難な場合もある。

PSダーラム管は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ため、ガス発生を見落とすリスクが低い(一般的なガラス製のダーラム管は比重が重いので、ガスが溜まっても浮き上がらない)(図1参照)。

また、協和医療器では、PSダーラム管をBGLB培地や乳糖ブイヨン培地などに入れた、滅菌済みの状態で販売している。使い捨ての培地なので、培地の準備や片づけの時間や手間が大幅に削減できる。

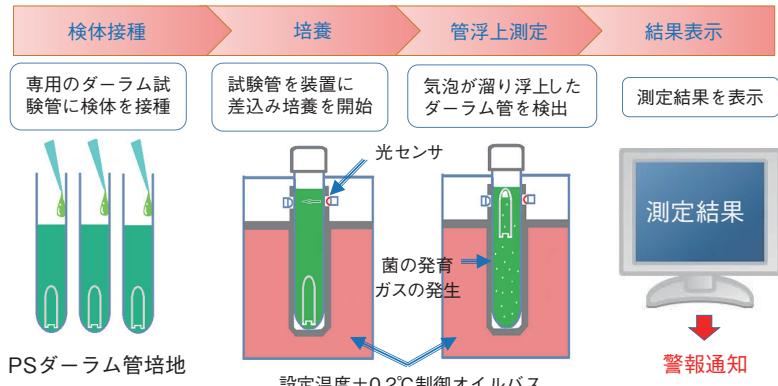


図1 PSダーラム管は、微量でもガスが発生すると速やかに浮上する(特許取得済み)

##### バイオプティの特徴

「バイオプティ」は、PSダーラム管が浮上するとセンサーが検知する、世界初の大腸菌群の完全オートメーションシステム(図2参照)。また、ガスが発生しない場合でも、培地内で菌が増殖し、濁りが発生すれば高感度に検知する(例えば、サルモネラ属菌やセラチアなどが存在する場合など)。

ちなみに、陽性の可能性が検知されると、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可能(最大10アドレスまで登録可能)。

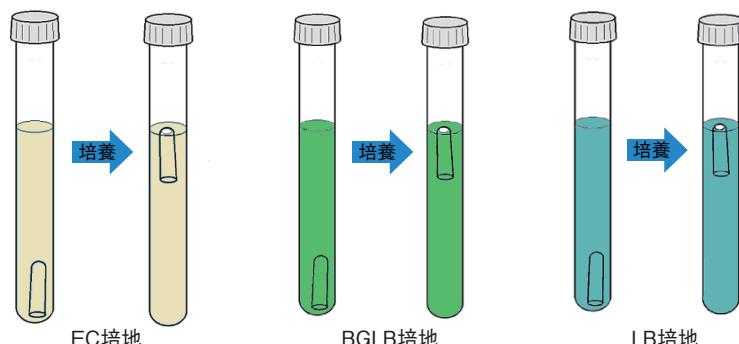


図2 「バイオプティ」(特許取得済み)を用いた検査のシステムフロー