

## 簡易・迅速検査のトレンドと求められる要素

特定非営利活動法人 近畿HACCP実践研究会 理事長  
一般社団法人 HACCPと経営 理事長  
特定非営利活動法人 HACCP実践研究会 幹事・主幹研究員  
戸ヶ崎 恵一

### はじめに

HACCP 制度化を骨子とする改正食品衛生法が本年6月施行予定で、関連する政省令も公布されたこの時期は、検査を含めた関連する一切の更新・転換の好機といえます。ここでは食品微生物の検査方法の最新と HACCP が検査に求める要素、特に検証（妥当性の確認）について解説します。

### 1. HACCP 制度化がもたらす 食品微生物検査の転換

#### 抜き取り検査の数理 合格と不合格の確率

HACCP は抜き取りによる最終製品の検査結果では食の安全性を担保できないとした確率論的事実に即したものです。HACCP による衛生管理以前は、わずかなサンプルの検査結果でその製品ロットの安全性を保証するという考えが支配的でした。すなわち、多くの食品企業が「最終製品の検査が大事」という考え方をもち、一般消費者も「最終製品の検査結果がわかる

と安全な気がする」とした心理です<sup>1)</sup>。

しかし、私達は、検査と製品の関係は「食品製造者は検査していない製品を販売し」、「消費者は検査していない製品を買わされている」という構図になっていることに気が付かなければいけません。米虫<sup>2)</sup>はN個からなる製品中に、M個の不良品があった場合、n個を抜き取って検査した時、n個中の不良品x個の分布は超幾何分布に従うことを示し、抜き取り数（サンプル数）をむやみに増やしても、製品の安全性が高まる訳ではないことを解説しています。

表1は製造数(N)100、加熱不良数(M)1~20とした時、検査したサンプルが全て合格

表1 サンプル数を増やしても製品の安全性は保証できない  
製品数(N)100個 P(0)=全てのサンプルが合格する確率

不良品数 (M)	抜き取り(サンプル)数			
	n=1	n=2	n=5	n=10
1	99.0%	98.0%	95.0%	90.0%
2	98.0%	96.0%	90.2%	80.9%
5	95.0%	90.2%	77.0%	58.4%
10	90.0%	80.9%	58.4%	33.0%
20	80.0%	63.8%	31.9%	9.5%

hypgeomdist関数：=hypgeomdist(k,n,M,N)  
例:kを0(不良品を検出しない),nを2, Mを10とすると=hypgeomdist(0,2,10,100)

とする確率  $p(0)$  を超幾何分布で求めた例です。この値は Microsoft 社製 OFFICE EXCEL の HYPGEOMDIST 関数を使って求めることができます。検査のサンプル数 ( $n$ ) が増えても不良品を検出する確率が飛躍的に高まるものではありません。例えば、不良率が 20% ( $M=20$ ) もある食品があり、サンプルを 10 個 / 100 個という非現実的な検査数においてさえ 10 ロットで 1 ロット (9.5%) は不良ロットを見逃してしまうことを示しています。

公定法とは最終製品の検査方法を規定したもの

HACCP 制度化は、「食」の生産・流通・消費といったフードチェーンが自国内では収まらず国際的である点を考慮した施策です。よって、その検査は国際的に通用する法でなければなりません。わが国の食品微生物の検査方法は、食品衛生法で規定された公定法が最良かつ正確とみなされ、長らく世界標準との比較・検証という作業をせずにいた結果、いかにも古めかしくて迅速性に乏しい状態に放置されていました<sup>3)</sup>。検査のガラパゴス化と揶揄される所以です。検査方法の国際整合性は、検査法を選択する場合の重要な観点です。また、食品衛生法は製造環境のモニタリング、清浄度の確認や衛生作業手順の検証などを想定した検査方法を規定していません。

公定法は最終製品が食品衛生法で定められた規格基準に適合しているかを行政が実施・判断するためのものです。規格は検査法と一対の関係にあり、検査法が定められていない規格は存在しません。この検査法が公定法です。規格基準違反の摘発・指導などを通じて、食品製造事業者の財産に係る行政措置（移動禁止、廃棄など）をとる場合がありますので、検査に要する時間や簡便性などはあまり考慮せず、証拠能を担保することのみに重きがおかれた結果、科学技術の進歩に対応した法の更新がなされませんでした<sup>4)</sup>。

自主検査の普及

保健所が行う取査検査などに対して、食品事業者が行う検査を自主検査と呼びます。自前での検査（自社に検査施設がある）や第三者の検査機関

への委託検査を含めたものです。ガラパゴス化したと揶揄される公定法は、しかしながら、絶対的信頼感を損なうことはありませんでした。その結果、簡易・迅速法と呼ばれる検査法は二次的、補完的な扱いを受けてきましたが、1997年に学校給食に起因する腸管出血性大腸菌 O157 による堺市学童集団下痢症の発生を契機に、食の安全性を確保する一貫としての自主検査は、中小規模レベルの事業者にまで注目されるようになります。

市場をみますと、当時は、理化学機器を専門に扱う会社が研究機関・施設を顧客として検査関連器具や装置を販売しており、中小の食品事業者を市場とは考えていなかったふしがあります。そのような市場背景の中、1993年に食品事業者向けに微生物検査関連資材の販売を開始した島久細菌検査機器株式会社（現在の日本細菌検査株式会社）などが、中小事業者へ専門性を不要とする自主検査を提案し、簡易・迅速検査の普及が一気に加速されました。

改正食品衛生法で HACCP に沿った衛生管理が実質的に義務付けられましたが、HACCP の思想は「自主・自主的」です。衛生管理をする上で検査が必要となった場合、もはや公定法の流用に固執する必要はありません。検査は文字とおり自主であり、自らが検査の目的を明確にし、それに適用する方法を採用すれば良い時代を迎えています。簡便で迅速な優れた方法が次々と市場に登場する今日は、検査法選択の時代といえます。

## 2. 微生物検査の簡易化・迅速化

JIS Q 9000:2015 では検査を「試験:手順に従って特性を明確にする」と「適合性評価:測定やゲージ合わせを伴う観察および判定による」の2つで構成される活動と定義していますが、ここでは検査と試験を区別せず「検査」とします（図1）。

また、簡易法や迅速法という呼称はその特徴を端的に表したのですが、浅尾<sup>3)</sup>は簡易迅速試験法に代わる用語として代替法の呼称がふさわしいとしています。後述の「3. 検査に求められる要素」で詳細を解説しますが、代替法とは、検証機関が参照法、例えば、FDA/BA (Food

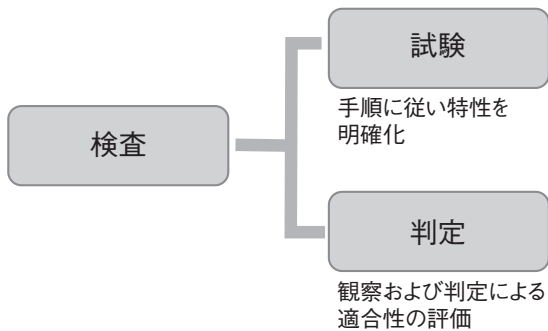


図1 検査と試験

Drug Administration/ Bacteriological Analytical Manual) と結果の同一性評価が確認された法を指しています。本稿では便宜的に簡易法・迅速法としますが、用語の定義が必要と考えます。

### 簡易と迅速

「簡易」という言葉が持つ印象が決して好ましいものではない、という特殊な感覚が日本にはあります。すなわち、「方法が簡易であれば結果も簡易? =あまり正確ではない」と思われがちですが、「簡易」は「便利=専門性の不要化」と「自動化=マンパワー削減」に換言でき、中小規模の食品事業者の自主検査の普及には必須の要件です。また「簡易」は結果的に「迅速」に繋がります。

「迅速」は文字とおりに検査時間の短縮を意味しますが、例えば、4日間を要して大腸菌を検出する方法と比較して、迅速法では1日で大腸菌を検出できるとした迅速化です。これを「同一同等性」といいます。一方、拭き取り検査で生菌数30/10cm<sup>2</sup>の検査に2日間を要し、同じ清浄度とみなされるATP量100RLUを1分で測定した場合の迅速化は、同等の清浄度評価であっても同一ではありません。「同一性のない同等性」といいます<sup>5)</sup>。同一性と同等性は簡易・迅速検査法やシステムを検討する際に注意しなければならない点ですが、検査の目的によっては、同一性はないが、細菌検査によらなくても同等の評価が得られる方法を選択することができるとしたものです。

「それは、ちゃんと結果がでるの?」という簡易・迅速法への疑問は、同一性を厳格に強く求める結果と思われますが、「稀なケース」の対応までを求めることは合理的とは言えません。この点も簡

易・迅速検査法やシステムを検討する際に注意すべきことです。稀なケースとは具体的には95%または99%信頼限界外の現象です。その“稀さ”を解決するのは開発者のテーマであることは間違いありませんが、そのために実用化が遅れ、普及する機会を逸するとしたら食品衛生上の損失以外なものでもありません。キーワードは「科学的であるか」です。

簡易化・迅速化は4つの技術からなっていると考えられます。第1:培養手順やコロニーを計数する技術の自動化・高精度化を目指したもの、第2:細菌を分離する技術に改良を加えたもの、第3:従来の培養して肉眼で確認する方法と原理的に異なった方法で細菌を検出する技術、第4番:コンピューターの利用技術です<sup>6)</sup>。

### 第1: 培養手順やコロニーを計数する技術の自動化・高精度化

公定法を含めた培養による検査においても簡易化・迅速化の要求は高く、検査の準備に費やす労力、操作の煩雑さや結果を得るまでにかかる時間などの課題と合わせて、培養法の欠点の一つである専門性を解決させる手だてが、培養法の簡易化・迅速化といえるでしょう。培養法による試験結果は、検査担当者の技量に負うことが多いのが現実です。表2に検査を自動化したシステム例をあげます。培養法による検査はある意味「シャーレと培地を用いた前近代的な方法」であり、使用器具の準備、培地の調整、検体調整、希釈、分注、培養、観察と菌数測定および菌数計算、結果記録の一連です。

この一連のほとんどのプロセスを、自動化した自動生菌数測定装置テンボ(シスメックス・ビオメリュー製)の評価<sup>7)</sup>でみると、煩雑で専門性の高い作業が一掃され、操作性(Practicability)に過度な専門性がないことも評価されています。テンボはMPN法を自動化した装置であり、平板希釈による菌数計算とは異なりますが、生菌数計測(一般生菌数、大腸菌群、大腸菌および腸内細菌科菌群)の精度はAOACI(Association of Analytical Chemists International)で検証(妥

表2 培養法を支援する簡易・迅速システム

取扱い	システム	問い合わせ
セントラル科学貿易	自動培地分注・混釈装置	https://cscjp.co.jp/products/index.html
	培地自動作成装置	
	定量塗抹装置	
	自動コロニーカウンター	
エルメックス	自動培地分注・混釈装置	http://www.elmex.co.jp/products/products-top.html
	自動コロニーカウンター	
和研薬	自動培地分注・混釈装置	https://www.wakenyaku.co.jp/ctg/det.php?i=355
アズワン	自動コロニーカウンター	https://axel.as-1.co.jp/asone/s/E0090400/
池田理化	自動生菌数測定装置	https://www.ikedarika.co.jp/catalog/index/sc171.html
	自動培地分注・混釈装置	
	培地自動作成装置	
	定量塗抹装置	
	自動コロニーカウンター	

表3 自動生菌数測定装置テンポの一致率(公定法との比較)

汚染指標菌	検体数	菌数の対数値差		一致率* (%)
		≤1.0	>1.0	
一般生菌数	121	118	3	97.5
大腸菌群	28	27	1	96.4
腸内細菌科菌群	26	26	0	100.0

\* 菌数の対数値差が1以下の検体が検体数に占める割合  
山田和子:自主検査での自動生菌数測定装置テンポの活用, 月刊フードケミカル, 2010-3, 1, 2010から引用

当性の確認・VALIDATION) が確認されています(表3)。また、1検体の検査所要時間は7.6分で、対照法の約1/3でした。なお、これらのシステムは比較的高額であり、価格は広く食品事業者間で普及するためには克服すべき課題と思われます。

## 第2: 細菌を分離する技術に改良

寒天培地の不便性を排除した培地にドライゲル(乾式培地・フィルム培地とも呼ばれる)があります。その特徴は、①滅菌済で保管が容易であることから、直ちに検査ができる特性を持つ ②クロモジェニックな設計で、特別の経験がなくても色の違いなどで標的の細菌が特定できる ③酵素基質法の導入で、複雑な操作なしに標的細菌が測定できるなどがあげられます<sup>4)</sup>。日本細菌検査製の食品事業者向け検査キットBACcTでは、このドライゲルを構成パーツとして採用し、極めて高い簡便性=操作簡易性を持たせています。

また、いずれの製品も標的細菌が特異的に持つ酵素を検出することで迅速性を持たせています。例えば、大腸菌の特定はβガラクトシダーゼとグルクロニターゼの2つの酵素の有無とし、所要日数は僅か1日です。一方、公定法では最終的にINViC試験で特定しますので5日程度が必要となります。市販され

ているドライゲル培地は表4の通りですが、いずれも国際的な検証機関で検証(妥当性の確認・VALIDATION)が確認されています。

また、HACCPは最終製品の検査結果に必要な以上に重きを置かないとして工程管理の徹底を図るものですので、検査目的は、最終製品の安全性判断から製造環境のモニタリングと手順の検証にシ

表4 市販されているプロプライエタリ法

用途	商品名	メーカー
生菌数	Petri Film AC Plate	スリーエムヘルスケア販売
	MC-Media Pad Acplus	JNC
	コンパクトドライ「日水」TC	日水製薬
	Medi-Ca AC	大日本印刷
大腸菌	Petri Film SEC Plate	スリーエムヘルスケア販売
	MC-Media Pad EC	JNC
	コンパクトドライ「日水」EC	日水製薬
	Medi-Ca EC	大日本印刷
黄色ブドウ球菌	Petri Film STX Plate	スリーエムヘルスケア販売
	MC-Media Pad SA	JNC
	コンパクトドライ「日水」SA	日水製薬
	Medi-Ca SA	大日本印刷

プロプライエタリ法:知的財産権を有する試験法」と和訳される。企業が販売、商標登録されたもので、ISO 161409などのバリデーション・プロトコールに従ってAOACIなどで妥当性が確認されたものは代替法(Alternative method)として有効になる

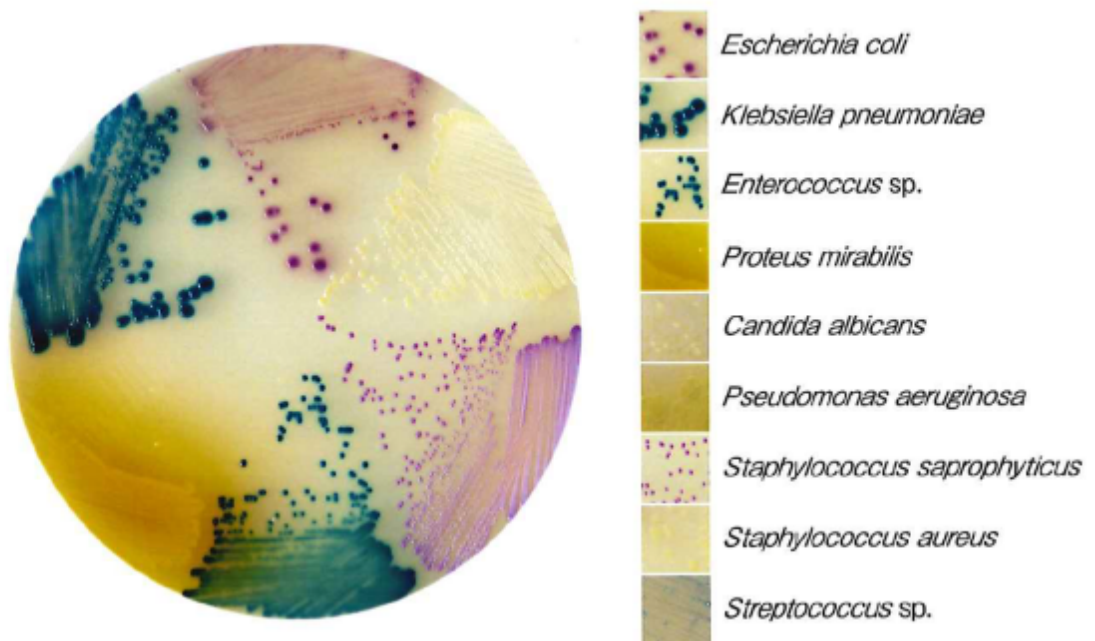


図2 環境モニタリングに好適なオリエンタシオンJPの培養画像例(関東化学提供)

フトしなくてはなりません。この点から「拭き取り検査」が重要になっており、これらのプロプライエタリ法とレディーメードされたスワブを用いることで汚染指標菌や食中毒菌を対象とした環境モニタリングが可能となります。

環境モニタリングとは、製造施設、製造装置や用具などの表面付着微生物、作業者の手指や衣服、施設内の浮遊微生物などを対象として汚染の実態を把握し、対策する活動ですが、HACCP手順5:作業現場の実態把握および手順6・原則1:危害要因分析と密接な関係にあります。非可視的な微生物の存在を可視化することで納得性が得られ、漏れのない危害要因分析が可能となるはずです。ここでは、一例として複数菌種を同時検出することが可能なオリエンタシオンJPを紹介します。

オリエンタシオンJPは24時間で泌尿器系病原体をスクリーニングすることが可能な酵素基質培地として開発されましたが、検出感度は計算上1 CFU/100 cm<sup>2</sup>と高感度で、検出対象菌が環境モニタリング対象と類似していることから、環境モニタリング検査用として利用できます<sup>8)</sup>。オリエンタシオンJPは非選択性であることから一般生菌数の計測も可能であり、洗浄度の確認を細菌

数の多少や汚染指標菌や病原性菌の有無で評価する法として注目され、その感度はATP法などより高いとされます。視覚的に黄色ブドウ球菌、大腸菌、大腸菌群が判明することから、納得性が高いといえましょう(図2)。

### 第3:従来の培養して肉眼で確認する方法と原理的に異なった方法で細菌を検出する技術

迅速性のネックであった培養プロセスを省いて異なった方法による検査法(同一性がないが同等性を持つ)が多種、市場に供給されるようになりました。背景技術のほとんどは、実は1980年代前後に確立されたものですが、2010年前後に、コンピューターやCCDイメージセンサーなどの劇的性能向上で、これらの技術が実用化されました。実用化は、先ず、医療での感染症菌の同定迅速化で始まり、次いで食品領域の食中毒菌に展開されています。また、遺伝子工学の発展で、遺伝子プローブなどの作成が比較的容易になったことで、同定は固有の遺伝子情報に基づくものが主流となりつつあります。検出法とその原理は表5のとおりです。

なお、本論はこれらの検出原理の詳細を述べ

表5 培養法によらない簡易・迅速法の測定対象及び測定原理と検出系(日本薬局方第17版から一部を引用)

名称	検出対象	原理・特徴	装置名
1) 直接的検出法			
固相サイトメトリー	菌体	フィルターなどの担体に捕捉した細菌が発するシグナルを検出する。染色することで生菌と死菌を分別でき、自家蛍光を利用することもある。遺伝子プローブや抗体と反応させて同定が可能	蛍光顕微鏡 レーザー स्कャナー サイトメーター
フローサイトメトリー	菌体	流路系を通過する細菌が発するシグナルを検出する。染色することで生菌と死菌を分別でき、自家蛍光を利用することもある。遺伝子プローブや抗体と反応させて同定が可能	フローサイトメーター
2) 間接的検出法 多様な検出対象			
イムノアッセイ	抗原	細菌が持つ抗原に特異的な抗体を反応させ、発色や蛍光をマイクロプレートリーダーなどで検出する。簡易なものにイムノクロマトグラフィーや酵素免疫測定法(EIA, ELISA)があり、スクリーニング検査としての実用度が高い	マイクロプレートリーダー イムノクロマトグラフィー ELISA, EIA
遺伝子(核酸)増幅法	遺伝子(核酸)	細菌の遺伝子(核酸)に特異的なプライマーを用いて増幅させ検出する。定量的PCR法により定量も可能である。PCRでの増幅の後には、電気泳動装置を用いて増幅された遺伝子の特定が必要となるが、サーマルサイクルが不要なLAMP法やリアルタイムPCRで迅速化が進み、1時間程度で定性検査ができるようになっている	PCR 定量PCR LAMP リアルタイムPCR
遺伝子(核酸)ハイブリダイゼーション	遺伝子(核酸)	核酸の分子が相補的に複合体を形成することをハイブリダイゼーションといい、DNAまたはRNAの塩基配列の判別している細菌遺伝子の一部と相補的なプローブを作成。検査材料中にそれとハイブリダイズ細菌遺伝子があるかどうかを検出	FISH ISH
生物発光法・蛍光法	ATP	菌体内のATPなどを酵素反応による発光・蛍光発光をもとに検出する。ATPはすべての生物に存在することから、施設環境の清浄度を測定できる。また、選択培地などでの前培養を併用することで汚染指標菌など	ATPアナライザー 発光測定器
3) 間接的検出法 増殖を対象とする			
マイクロコロニー法	増殖能 マイクロコロニー	コロニー形成初期のマイクロコロニーを検出する。マイクロコロニーの検出は公定法と同じ培地、培養温度であるので、同一・同等な迅速法といえる	蛍光顕微鏡
インピーダンス法 コンダクタンス法	増殖能	細菌が増殖する際に培地成分を利用して産生する代謝物の増加に伴う電気抵抗や電気伝導度の変化を利用	電気計測機
ガス測定法	増殖能	細菌の増殖に伴うCO <sub>2</sub> の産生やO <sub>2</sub> の消費等のガス量の変化を利用	ガス測定器 培地の呈色反応

これらの検出系はいずれも単独ではなく、多くの技術で検出精度、迅速性および簡易性が補完されています。

るものではありません。図3は遺伝子(核酸)ハイブリダイゼーションの概略です<sup>9)</sup>。筆者はこの原理を応用してマルチ蛍光スペクトル分析 FISHFC (Fluorescent in situ Hybridization Following Cultivation) による迅速検査装置を北海道大学・北海道立工業技術センターらとともに共同開発しましたが、「微生物のリボゾーム RNA を標的とする蛍光標識 DNA プローブを直接、微生物細胞内でリボゾーム RNA と反応させ、様々な種類の微生物を特異的、迅速に蛍光検出できる FISH 法を食品分野に展開するため数時間程度の培養を併用した検査法」とシステムの説明をしています<sup>10)</sup>。

これは専門領域での研究者だけが理解する内容です。すなわち、遺伝子(核酸)ハイブリダイゼーションを含めたこれら検査法すべては、簡易性と迅速性のメカニズムを装置やシステム中のブラックボックスに押し込めているといつて過言ではありません。私たちは性能を評価し、取扱いに慣れ、定期的なメンテナンスを実施して、衛生管理にどう役立つかに苦心すればよいと考えることができます。

#### 第4：コンピューター(AI)の利用技術

技能者(検査専門職)の不要化は簡易・迅速法の必須要件ですが、特に技能者の技能が必要とさ

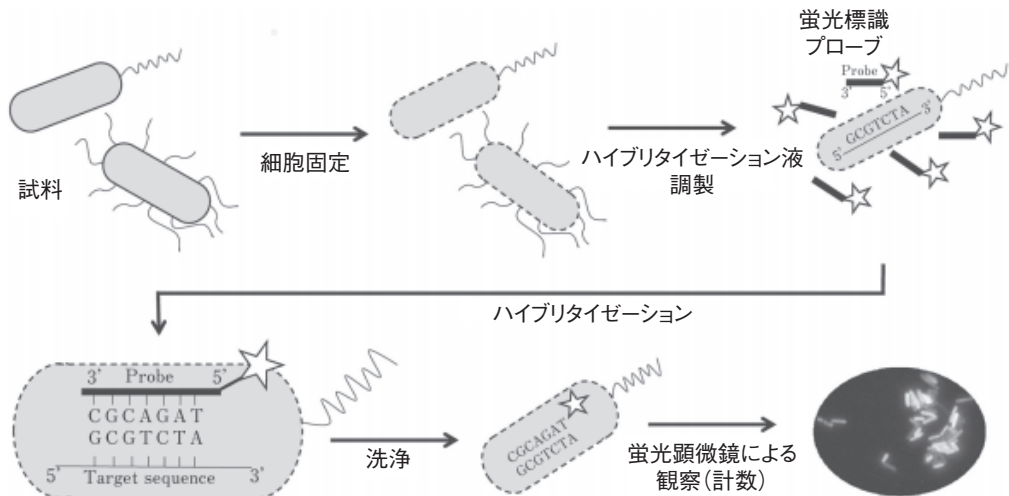


図3 遺伝子(核酸)ハイブリダイゼーションの概略

れるのは、培養後のコロニー観察や評価と考えられます。例えば、カタラーゼ陰性菌を日頃扱っている技能者は、ごくわずかな発泡を見逃さずカタラーゼ陽性と判定します。しかし、活発な発泡を見慣れている技能者は僅かな発泡は陰性としがちです。経験がものを言い、経験が邪魔をする典型

です。コンピューター (AI 技術) はこれらの専門性を解決してくれます (図4)。

コロニーの観察などは極めて専門性が高く、結果として誤った評価のリスクを高めるものですが、その専門性を排除し、正確性を高めるため、日水製薬では自社製品であるコンパクトドライ専

CompactDry® で培養された細菌数(コロニー)をスマートフォンのアプリで簡単にカウントできます。

※本サービスは CompactDry® 専用の顧客向けアプリケーションになります  
 ※スマートフォンアプリを利用の際には Wi-Fi 環境下でのご利用を推奨いたします

**Step 1. 撮影**  
 ( Smartphone / Digital camera )



**Auto Count**  
**3 秒** 1 検体あたり

**Step 2. 画像アップロード**  
 ( Smartphone / PC )



**Step 3. コロニーカウント**  
 (菌数の自動計算)

日水製薬 コロニーカウンターグローバルサービス @BactLAB™ユーザーマニュアルから引用

図4 日水製薬が提供するコロニー自動計測アプリ

用スマートフォンアプリ high-Speed@BactLAB を無料公開しています。未だ海外販売限定ですが、日水製薬と株式会社日立ソリューションズが共同で開発した画像認識システム用の AI 技術を使用しており、コンパクトドライ EC の例では、培養画像をアプリで取り込むと日付や培地名など記録に必要な情報とともに 3 秒後には大腸菌数と大腸菌数が計数、表示されます。また、レポート機能があり指定先に画像は JPEG で、データは CSV で送付される仕様となっています。アプリを使う前の操作は「中学校の理科の実験程度の操作で検体のホモジネートを作り、誰でも扱えるピペッターでその 1ml をコンパクトドライに注ぐ」これだけです。

### 3. 検査に求められる要素

食品微生物の簡易・迅速検査法は多様であり選択に困るほどですが、医療領域からスタートしたものといえ、食品事業者の自主検査向けの仕様が十分に対応できていない実態があります。まだシステムのメーカーの食品市場開発の準備が整っている状態とは思われません。「百社が百通り」ではなく、「百社が十通り」となるような市場形成が望まれます<sup>11)</sup>。

#### HACCP 制度化は検査方法選択の時代

前述の通り、公定法は製品が規格基準に合致しているかを行政が行う場合の方法と述べましたが、自主検査では目的に合わせ試験法を選択する幅が広がります。例えば、サーベイランスの目的で問題の程度、実態を把握するための調査や、工程管理のモニタリングなどがあげられます。目的に合った十分な性能があれば良く、選択肢は多様です<sup>1)</sup>。ここで重要なのは検査法の性能・精度

です。検査目的に合っている性能かを判断する根拠は、その検査法がどのレベルで検証（妥当性の確認・VALIDATION）されているかにかかっています。

#### 検証（妥当性の確認・VALIDATION）

HACCP と同様に、検査法を選択する際に欠かせないのが検証（妥当性の確認・VALIDATION）です。国際的な食品の規格基準を定めている Codex では 2007 年に食品の微生物基準策定に関するガイドラインを示し、国家レベルの食品の微生物学的基準で用いる試験法は、科学的根拠のある妥当性確認（VALIDATION）がおこなわれているものでなければならぬとしました<sup>1)</sup>。

妥当性の確認（VALIDATION）とは、参照法との比較で同一性を評価することです。EU では主として ISO 法、米国では FDA/BAM 法や USDA/FSIS/MLG 法などを参照法とし、ISO 16140 を基に作成した検証（妥当性の確認・VALIDATION）のプロトコルに従って、検査法を評価します。残念ながら、このような検証機関は日本にはなく、主に 4 機関で実施されています（表 6）。

これらの機関で実施される検証内容は、分析結果の正確性、再現性、検出限界、偽陽性、偽陰性などの分析精度のみならず、キットとしての保存安定性、ロット間差、結果の頑健性など多岐に渡ります。AOACI には Official Method Analysis (OMA) と Performance Tested Method (PTM) の 2 種類があり、OMA は検証に当たる分析機関の数が、8～12 機関以上で、AFNOR、MicroVal、NordVal と同様に国際的な標準検査法となりうる分析法として認証されています。PTM（性能試験済み試験法と呼ばれる検証認証）は検証に当る機関数が OMA に比べると少ないので、新規の検査法や仕様の更新が頻繁な検査法に適用しやすいとされます。いずれにしろ、検査の第一条件は「妥当性が検証された方法」ということができます。

前述、「2. 微生物検査の簡易化・迅速化」の項では言及しませんでした。公定法の培地を用

表6 代表的な検証機関

検証機関名	所在国など
AOACI	米国:Association of Official Analytical Chemists International
AFNOR	フランス:フランス規格協会
NordVal	ノルウェー:北欧5ヶ国政府間組織
MicroVal	オランダ:EU認証機関



いたスタンプ培地（滅菌済の生培地）や、ペーパー培地などが実用化されており、製造環境や設備などの汚染状態調査に使用されています。これらは公定法の培地ですので、ある意味、国が検証（妥当性の確認・VALIDATION）したという見方もできますが、メーカーでは、独自に性能評価を行っています。自社事情に合致した性能であることを問い合わせて確認下さい。

Are you performing the right test?

その検査法で正しい結果が得ますか？

Are you performing the test right?

正しく検査しましたか？

図5 2つの検証（VALIDATIONとVERIFICATION）

#### 検証（妥当性の確認・VERIFICATION）

検査方法が妥当であるかは前述の4機関で認証されたプロプライエタリ法などを採用することで解決できますが、この検証は「正しい検査法を採用しているか＝検証：VALIDATION」という疑いへの回答であって、「正しく検査したか＝検証：VERIFICATION」という疑いへの回答ではありません。「正しい検査法で正しく検査したか」が検証されない微生物検査結果は、製品や製造環境、設備などの安全性を危ういものにします（図5）。

検査の信頼性確保を検証する方法にはいくつかありますが、第三者機関が実施する技能検査で検証（妥当性の確認・VERIFICATION）することが食品事業者にとっては好適と言えます。外部第三者機関で行う技能検査は自施設と他施設間の比較が基本であり、クロスチェック（複数施設間で同一検体を測定し、結果を比較する方法）の延長線上と考えることができますが、エントリーした全成績の中央値または平均値を「真値」として統計解析され、一般に「正確性」の評価手段として利用されているものです。技能評価試験を定期的に行っている機関を表7に記します。技能評価試験はいずれの機関であっても、提供される試料を通常の検査法で実施し、成績を提出することだけですので、試験の負担はほとんどありません。

#### 4. 最後に

食品事業者からの簡易・迅速検査の期待は大きく、2020年の今日ではそれに答えるだけのシステムや装置が整ったといえます。HACCPは安心な製品作りのシステムではなく、安全でない商品は出荷しないシステムです。そのためにCCPを特定し、許容限界を設定し、許容限界を逸脱しないようモニタリング（監視）し、逸脱した場合の措置が規定されています。モニタリングは出荷前までにジャッジできることが必須ですから、微生物検査はモニタリングには不向きとされましたが、迅速を「出荷までの時間内に収まる」とすると、簡易・迅速法による細菌検査はISO22000のOPRPとなり得ます。

簡易・迅速検査の開発に携わった経験からの私感ですが、検査の最終目的は「消費者に信頼してもらえる食品を提供する」と思われます。人の活動なしには解決・達成できないものです。正確性や精密性を厳格に求めるだけが正道ではありません。検査法で求められる最低特性は、「陽性を陰性と判定しない、陰性は誤って陽性とする場合がある」として、厳密性を過度に求めな

表7 外部精度管理(サーベイ)実施機関

施設・機関名	頻度	試料	評価方法
日本細菌検査株式会社 食品科学研究所	3回/年	マッシュポテト	Z-スコア
財団法人 食品薬品安全センター 秦野研究所	5回/年※	食品検体	Z-スコア
日水製薬株式会社 コスモ会	1回/年	Easy QA Ball	Z-スコア
一般財団法人 日本食品検査	5回/年	牛乳基剤ペースト	Z-スコア
財団法人 日本食品分析センター	2回/年	食品ペースト	Z-スコア

※:試験項目がそれぞれの回で異なる

い“安価”な法であっても、その方法をもって検査する体制を社内で作ることが最優先です。「やらなければわからない。彼らは目に見えない異物だからまずは、可視化する」が基本です。その意味では、方法よりは結果、VERIFICATION > VALIDATION と考えることができます。食品加工段階での微生物のプロセスチェックに携わる人達がイキイキ、ワクワクとした仕事振りを内外に「見せる化」することで会社全体の衛生管理が向上します<sup>11)</sup>。この社風があれば、Codex 7原則の HACCP は容易に組み込めるはずです。

#### 参考・引用文献など

- 1) 五十君静信：国際整合性のある食品の微生物試験法の見直しの現状と今後の試験法選択の考え方，乳業技術，66, 1-7, 2016
- 2) 米虫節夫：現場における HACCP・ISO の普及に向けた効果的なアプローチとは，月間 HACCP 創刊 15 周年記念講演テクニカルセミナー要旨，50-64, 鶏卵肉情報センター，2009

- 3) 浅尾努：衛生指標菌に何を求めるのか，日本食品微生物学会雑誌，30(2)，83-88, 2013
- 4) 戸ヶ崎恵一：HACCP・見える化推進 自社でもできる食品微生物の検査，14-20, 幸書房，2014
- 5) 佐々木次雄：第 17 改正日本薬局方参考情報新規収載 微生物迅速試験法 - バイオ医薬品等の品質管理のための実践ガイド，94, じほう，2016
- 6) 和田正道：細菌数の測定，食品と微生物，9(4)，201-209, 1993
- 7) 小林重珠香：自動生菌数測定装置テンポによる食品中の微生物菌数測定の見直し，日本食品微生物学会雑誌，25(3)，120-126, 2008
- 8) 古川理予ら：食品製造環境の清浄度検査における卵黄加クロモアガーオリエンタシオンの有用性評価，日本食品微生物学会雑誌，33(4)，187-193, 2016
- 9) 山崎浩司：蛍光 in situ ハイブリダイゼーション法を応用した迅速細菌検査法の開発と食品微生物制御，日本食品科学工学会誌，61 (7)，259-267, 2014
- 10) 戸ヶ崎恵一：これからの微生物検査に求められる合理化と信頼性の確保，月間 HACCP，25(10)，29-36, 2019
- 11) 三ツ井光晴：食品微生物の迅速測定サービスの現状と課題，同志社商学，54(5・6)，142-160, 2003