



Health
Care
Academy

品質管理における妥当性確認された試験法の導入

スリーエム ジャパン株式会社
フードセーフティ製品技術グループ
守山 隆敏

主催：一般財団法人 日本冷凍食品協会
2015.6.4 新大阪ブリックビル



本日の項目

1. 食品事業者におけるモニタリングのもつ意味は？
2. 第三者認証機関における妥当性確認のもつ意味
3. 食品事業者における自主検査での活用事例
4. 3M™ペトリフィルム™新製品のご紹介

3M Confidential



本日の項目

1. 食品事業者におけるモニタリングのもつ意味は？
2. 第三者認証機関における妥当性確認のもつ意味
3. 食品事業者における自主検査での活用事例
4. 3M™ペトリフィルム™新製品のご紹介



3M Confidential

微生物検査における環境変化

検査環境の変化

- HACCP導入による工程管理の強化
- 妥当性確認された試験法の要求
- 検体数の増加（取引条件などによる）
- 検査菌の種類の増加
- 検査設備の充実
- 迅速簡便法での対応
(妥当性確認された方法)
- 海外との取引の増加
- データベース化

新たな課題

- 従来の寒天培養法
では対応が困難
- 検査員の技量確保
- 検査効率化
- パソコンスキル



食品安全に関する動向

グローバルハーモナイゼーションの動き（国内においても同様）

➤ 食品安全国際規格対応のためのタスクフォース

HACCPの導入

FSMA 米国食品安全強化法（FDA 査察）

ICMSF (International Commission on Microbiological Specifications for Foods)
国際微生物規格委員会

➤ 微生物試験法のグローバル化



食品衛生法第3条と第6条（抜粋）

第三条：「食品衛生」とは、成長、生産、製造から最終的な**すべての段階**において、**安全**で、**高栄養価**、**良質な食品を確保**するために必要な**すべて**を意味します。販売食品等の原材料の安全性の確保、販売食品等の**自主検査の実施**その他の必要な措置を講ずるように努めなければならない。

『害』を与えない保証
安全 + 信頼 → 安心

第六条： 次に掲げる食品又は添加物は、これを販売し、または、販売の用に供するために、採取し、製造し、輸入し、加工し、使用し、調理し、貯蔵し、若しくは陳列してはならない。

三、病原微生物に汚染され、またはその疑いがあり、人の健康を損なうおそれがあるもの。



3M

微生物試験におけるデータの取り決め特徴

微生物検査の測定

定性検査

定量検査



菌の有無(0 or 1)

半定量検査

MPN(推定値)



菌数測定
計数

目的に応じて試験法が異なる

3M

食品会社における微生物試験目的



品質 : GMP

- ・衛生指標菌
- ・生菌数
- ・大腸菌群、大腸菌
- ・カビ酵母
- ・乳酸菌
- ・黄色ブドウ球菌
- ・腸内細菌科菌群

安全

- ・食中毒菌
- ・サルモネラ属菌
- ・リストリア モノサイトゲネスなど

3M

検査の目的

モニタリング検査 (monitoring) とは？

■ MONITOR：日常的・継続的に「…絶えず監視すること」

- ・計画・管理基準通りにできているかを確認する検査
- ・日常の傾向を予知・予測するために行う
- ・是正措置をとる必要があるかどうかの決定するため

注意：間違いを見つけるために実施しているのではない

■ 工程管理のための確認 (HACCP対応)

- ・管理基準値を外れてしまった場合：
- ・清掃方法、殺菌工程、生産ラインの汚れ、原材料の取扱いなどの工程管理を再確認する。
- ・清掃方法、消毒薬の見直しも検討する

3M

検査結果のもつ意味



3M

試験法の考え方

3M Health Care Academy

施設	目的	公定法 (食品衛生法・ 通知法)	簡便法 (妥当性確認)
検疫所、登録検査機関、保健所、衛生試験所	行政としての試験(食中毒など法的処置がからむ場合)	◎	×
登録検査機関、保健所、衛生試験所	食中毒の原因追及のための検査	◎	◎
保健所	モニタリング検査	◎	◎
登録検査機関	企業からのルーチン検査	◎	◎
食品事業者	ルーチン検査・自主検査・工程管理	◎	◎

3M

公定法、参照法、第三者認証の違い

■ 公定法

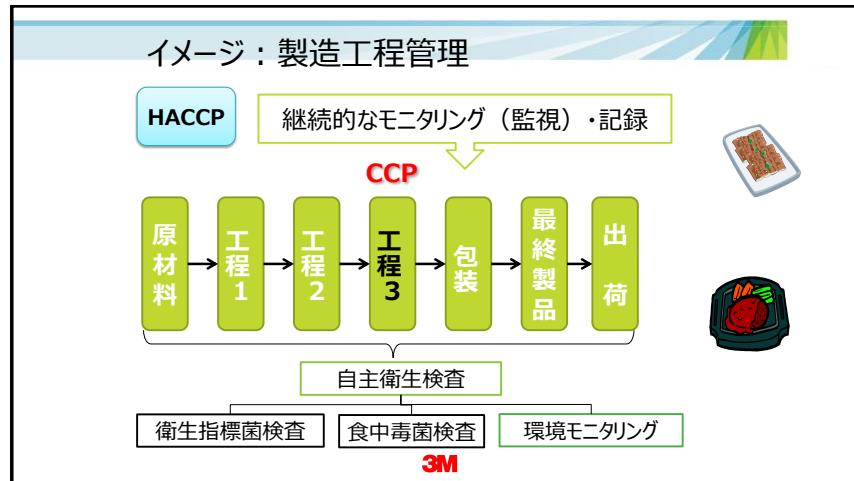
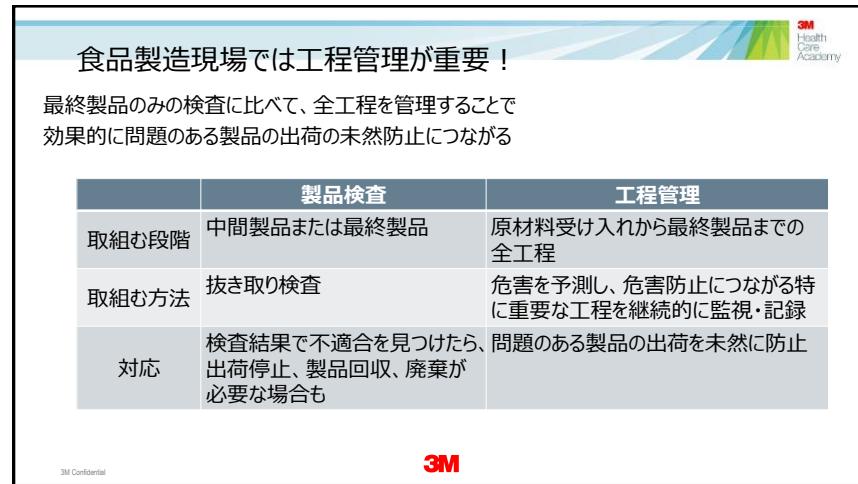
- ・国が規定した、あるいは認証した試験法で、通知、通達、告示などで示された試験法

■ 参照法(REFERENCE METHOD) : FDA BAM, USDA MLG, ISO,など

■ 第三者認証機関で認証された試験法 :

- ・ISO 16140あるいはAOAC INTERNATIONAL Validation Guideline 2012に基づき、第三者認証機関で共同試験を含む妥当性確認された試験法
- ・第三者認証機関 : AOAC OMA (米国)、AFNOR (フランス)、MicroVal (オランダ)、NordVal (北欧)
 - 注意 : 共同試験を行っていないAOAC-PTMは該当しない。

3M



-
- 3M Health Care Academy
- 本日の項目
1. 食品事業者におけるモニタリングのもつ意味は？
 2. 第三者認証機関における妥当性確認のもつ意味
 3. 食品事業者における自主検査での活用事例
 4. 3M™ペトリフィルム™新製品のご紹介
- 3M Confidential
- 3M

求められる自主検査における検査要件とは？



- 妥当性確認された方法（信頼性）
 - 國際的に通用する方法
 - 技量に左右されない方法（簡便）
 - 操作性が良い
 - 測定誤差が少ない
 - 時間的に短縮できる方法（時短）



3M

3M Confidential

微生物検査で注意しなければならないこと



- ### ▶妥当性確認された試験法

妥当性確認方法とは？

ISO16140

AOAC International Validation Guideline 2012



試験法 感度

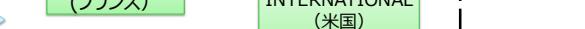
精度

3M

海外における代替法の考え方



— — — — —

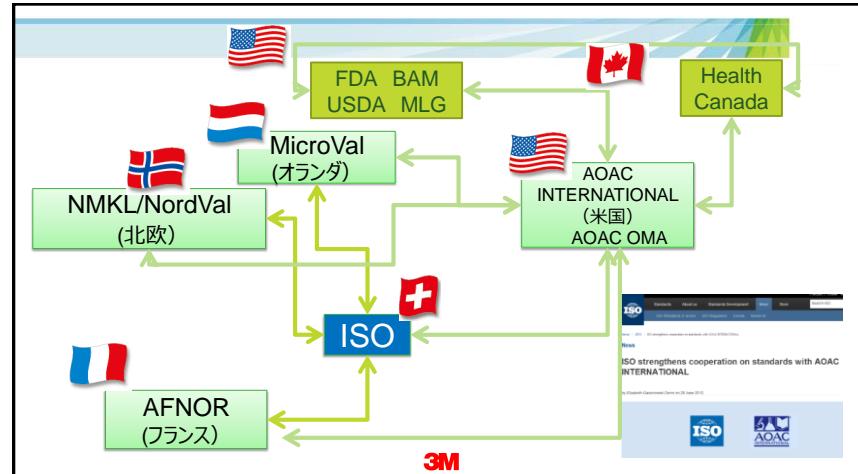


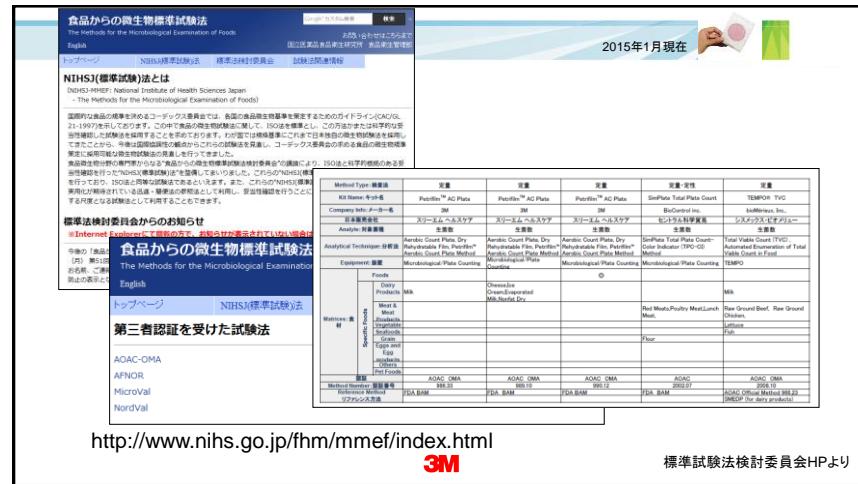
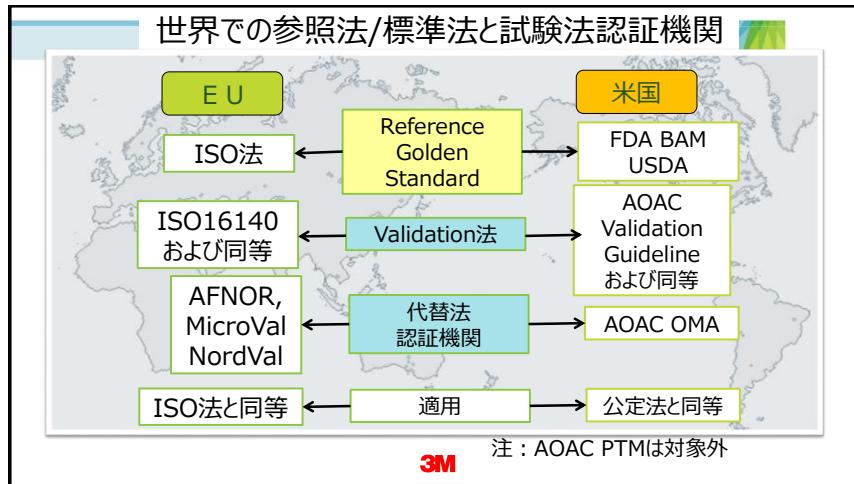
なし

参照法の代替法としての採用を認めている。

ほとんどの食品事業者では、妥当性確認された簡便法を採用
理由 ⇒ HACCPの工程管理を含む管理

3M





AOAC INTERNATIONALの認証方法

AOAC INTERNATIONALの2つの認証方法

■ **OMA: OFFICIAL METHODS OF ANALYSISSM**

- AOAC INTERNATIONALで承認
 - 誰が実施しても同等の精度が担保される
 - 対外的に有効（米国では裁判でもデータが有効）
 - 「ゴールド・スタンダード」（参考法）同等であることを保証



3M

試験方法の認証法の一般的な違い

AOAC INTERNATIONAL VALIDATION GUIDELINE		ISO 16140:2003(E)
	AOAC PTM	AOAC OMA
試験法のタイプ	商品化	商品化・非商品化
参考法	ISO, FDA BAM, USDA MLG, Health Canada, AOAC OMA	ISO, FDA BAM, USDA MLG, Health Canada, AOAC OMA
バリデーションに要する日数	6-12ヶ月 (発売前に 試験開始可)	9-12ヶ月 * (発売後)
食品カテゴリー	個別	個別
更新	毎年	不要
共同試験	不要	必須
ラボ数	1ヶ所	10-12ヶ所
		8ヶ所以上

3M

共同試験のための予備的バリデーション比較 (Pre-collaborative validation study)

	AOAC Validation Guideline 2012			ISO 16140:2003(E)
	AOAC R-I, PTM	AOAC Intl OMA 定性	AOAC Intl OMA 定量	AFNOR, MicroVal, NordVal
食品カテゴリー	個別請求による	個別請求による (従来のALL Foodsの請求はできない)	5 カテゴリー(全食品あるいはほとんどの食材)	
Food Types (食材タイプ)	個別請求による	個別請求による	カテゴリー毎に 3	
Level of Analyte (菌濃度) *繰り返し数	高濃度: 5 中間濃度: 20 低濃度: 5	高濃度: 5 中間濃度: 20 低濃度: 5	高濃度: 5 中間濃度: 5 低濃度: 5	5 レベル
夾雜菌フローラ	1 食材毎に必須	1 食材毎に必須	1 食材毎に必須	推奨
Ruggedness (頑健性)	必須	推奨	推奨	NA

3M

共同試験比較 (Collaborative Study)

	AOAC Validation Guideline 2012			ISO 16140:2003(E)
	AOAC R-I, PTM	AOAC Intl OMA Qualitative	AOAC Intl. OMA Quantitative	AFNOR, MicroVal, NordVal
Participating Labs (参加ラボ数)	1ヶ所(外部委託でも可能)	定性: 最低10 12ヶ所必須	定量: 最低8 10-12を推奨	最低 8ヶ所
Food Categories (食品カテゴリー)	個々の請求による			1
Food Types (食材タイプ)	個々の請求による			1
Level of Analyte (菌濃度) *繰り返し数	高濃度: 5 中間濃度: 20 低濃度: 5	高濃度: 12 中間濃度: 12 低濃度: 12 (Lab毎)	高濃度: 2 中間濃度: 2 低濃度: 2 (Lab毎)	2 / レベル (5-10を推奨)

3M

共同試験 (コラボレートスタディー)

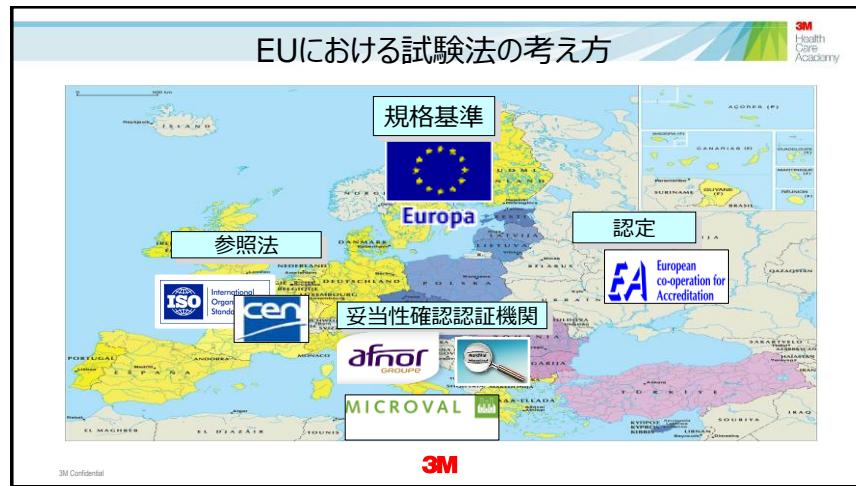
	定性試験法	定量試験法
評価パラメーター	<ul style="list-style-type: none"> 感度 (Sensitivity) 特異性 (Specificity) 偽陰性率 (False negative rate) 偽陽性率 (False positive rate) 	<ul style="list-style-type: none"> 併行精度 (Repeatability) 室間再現精度 (Reproducibility) 相対標準偏差 (Relative standard deviation)

3M

AOAC OMA 試験法の位置づけ

- 第三者による試験室認定検証による信頼性の高い試験法
- 世界各国で認証された試験法として採用
- 政府の規制、製品仕様、製品受け入れ試験法として記載
- アメリカ合衆国連邦法規集に掲載
- 裁判で有効

3M



3M Confidential

妥当性確認された代替法の意義
～Official Journal of the European Union～

Article 6 : 下記の文言が記載されています。
代替法(alternative method)については、Annex 1の参考法（これはISOの試験法を示します）および市販方法(Proprietary method)についてはEN/ISO 16140あるいは同等のプロトコール（これは、妥当性確認試験法のことです）で第三者認証機関で認証された試験法が使用できると明言されています。

第三者認証機関 : AFNOR, MicroVal, NordVal, AOAC OMAが該当します。

3MTMペトリフィルムTMプレート : ISO16140に基づいてISO, FDABAM, USDA.等と同等性が確認され、AFNOR, AOAC OMA等で認証されています。

3M Confidential

AOAC PTM, AOAC OMA, AFNORなどの認証を受けているということだけで大丈夫か？

重要点1

- 代替法で認められている条件の一つとして、**コラボレートスタディー(共同試験)**が必須。 ⇒ AOAC PTMは該当しない。

重要点2

- 認証されている**食品マトリックス**が明示されている。
- 適用する食品マトリックス以外は認証に該当しない。

重要点3

- 認証の期限がある
- AOAC PTMは毎年更新、AFNOR他 4年毎
- AOAC OMAは更新不要)

3M Confidential

事例 : AFNOR

Validation des méthodes d'analyse - Application à nouvelles matrices
Validation of methods - Application to new matrices

何の食品マトリックスで認証されているか？
すべての食材の場合には ALL HUMAN FOOD PRODUCTSと明記

この場合には 2017年9月10日まで有効

Validation study done in accordance with EN ISO 16140: 2005 standard protocol

<http://nf-validation.afnor.org/en/wp-content/uploads/sites/2/2014/04/List-of-methods-certified-NF-VALIDATION-Food.pdf>

3M Confidential

AOAC PTM
認証の場合

AOAC RESEARCH INSTITUTE

Matrix Claims: Cooked meat products

The [redacted] has been validated and certified as a Performance Tested Method™ by the AOAC Research Institute as an effective method for the enumeration of aerobic bacteria in cooked meat products.

Categories & Reference Methods Used:
[AOAC 966.23]

Meat Products: Cooked roast beef, Chinese barbecued pork, bacon, cooked ham, frankfurter (made from beef and pork), boiled and cooked pork sausage

http://www.aoac.org/iMIS15_Prod/AOAC/RI/PTMM/AOAC_Member/RICF/RIVM_M.aspx?key=d1da913f-214e-4084-9fec-1f6944bbeb1d

3M Confidential

AOAC OMAの場合

AOAC Official Methods of Analysis

Aerobic Plate Count

Method Type: Quantitative Microbiology
Kit Name: Ridal™ Petrifilm™ Presterilized Dishes, 3M Microbiology Products, 3M Center Building, 275-SW-05, St. Paul, MN 55144-1000, USA
Analyte: Bacteria
Analytical Technique: Aerobic Plate Count
Analytical Procedure: Pectin Gel Method
Equipment: Microbiological/Aerobic Plate
Matrices: Foods
Approved By: AOAC
Method Number: 985.18

Foods: すべての食材

<http://www.eoma.aoac.org/methods/>

3M Confidential

AOAC OMAの場合

AOAC Official Methods of Analysis

Enumeration of Yeast and Mold in Food

Kit Name: 3M™ Petrifilm™ Rapid Yeast and Mold Count Plate
Company Info: 3M Food Safety, St. Paul, MN, USA
Analyte: Mold, Mold/Mold Count, Yeast, Yeast Count
Analytical Technique: Microbiological/Counting, Test Kit
Equipment: 3M™ Petrifilm™ Rapid Yeast and Mold Count Plate
Matrices: Nut, and Nut Products/Raw Almonds, Foods/Ready-to-Eat Deli Sandwiches, Dairy Products/Yogurt, Cream/Whipped Cream, Foods/Dehydrated Soup, Apples/Sliced Apples, Beef/Pork/Beef Salami, Beef/Raw Frozen Ground Beef Patties, Baked Goods/Frozen Bread Dough, Baked Goods/Ready-Made Pie
Approved By: AOAC
Method Number: 2014.05

17.5.08
AOAC Official Method 2003.07
Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Types of Processed and Prepared Foods
3M™ Petrifilm™ Staph Express Count Plate Method
First Action 2003
Final Action 2006

17: 章 番号
5: 項 番号
08: 章の中の8番目に記載

食材限定

<http://www.eoma.aoac.org/methods/>

3M Confidential

AOAC OMA試験法の紹介事例

AOAC OMA 認証番号
2003 : First Action年
07:2003年の7番目の認証

AOAC Official Method 2003.07
Enumeration of *Staphylococcus aureus* in Selected Types of Processed and Prepared Foods
3M™ Petrifilm™ Staph Express Count Plate Method
First Action 2003
Final Action 2006

タイトル : 分析法、マトリックス、試験方法などが含まれる

(Applicable to the enumeration of *S. aureus* in frozen lasagna, custard, frozen mixed vegetables, frozen hashbrown, and frozen batter-coated mushrooms.)

Caution: Autoclave materials after use.

See Table 2003.07 for the results of the interlaboratory study supporting acceptance of the method.

A. Principle

First Action取得年
Final Action 取得年

個別請求項目

3M Confidential

3M™ 製品の国際認証

3M™ペトリフィルム™ 培地、3M™ 病原菌自動迅速測定は妥当性確認された検査法です。

世界で200以上の認証、推奨を受けております。

<3M™ ペトリフィルム™培地>

Petrifilm Plate	対象菌種	AOAC OMA	AOAC PTM	AFNOR	NordVal
AC Plate	好気性菌（生菌数）	●		●	-
CC Plate	大腸菌群数	●		●	-
RCC Plate	大腸菌群数迅速測定	●		●	-
HSCC Plate	高感度大腸菌群数測定	●		●	-
EC Plate	<i>E.coli</i> および大腸菌群数測定	●		-	●
SEC Plate	<i>E.coli</i> 数測定用	-		●	●
EB Plate	腸内細菌群数測定	●		●	●
STX Plate	黄色ブドウ球菌数測定用	●		●	-
EL Plate	リステリア環境測定用	-	●	-	-
YM Plate	カビ・酵母数測定用	●		-	●
SALX Plate	サルモネラ迅速測定用	●			
RYM Plate	カビ酵母迅速測定用	●	●	●	
New New	生菌数迅速測定用	TBD	●	TBD	
RAC Plate					

3M Confidential



本日の項目

1. 食品事業者におけるモニタリングのもつ意味は？
2. 第三者認証機関における妥当性確認のもつ意味
3. 食品事業者における自主検査での活用事例
4. 3M™ペトリフィルム™新製品のご紹介

3M Confidential



3M™ 製品の国際認証

3M™ペトリフィルム™ 培地、3M™ 病原菌自動迅速測定は妥当性確認された検査法です。

世界で200以上の認証、推奨を受けております。

<3M™ 病原菌自動迅速測定>

Molecular Detection System	対象菌種	AOAC OMA	AOAC PTM	AFNOR
3M™ MOLECULAR DETECTION ASSAY SALMONELLA	サルモネラ属菌	●		●
3M™ MOLECULAR DETECTION ASSAY <i>E. COLI</i> O157 (INCLUDING H7)	<i>E.coli</i> O157		●	●
3M™ MOLECULAR DETECTION ASSAY <i>Listeria monocytogenes</i>	リステリア・モノサイトゲネス	●	●	
3M™ MOLECULAR DETECTION ASSAY <i>Listeria</i>	リステリア属菌	●	●	

3M Confidential



代替法（キット類）の導入メリット

信頼性

ISO16140, AOAC Validation Guideline の妥当性管理のためのガイドラインに従って実施し、第三者認証機関にて認証された試験法である

⇒ 自主衛生管理への適用

海外との取引上で同検査法による整合性



簡便性

出来上がり培地や調整済試薬による性能担保

測定者間差誤差の削減

（誰がやってもどの施設で実施しても結果の差がない）

緊急時の対応



時間短縮

検体量の増加、他の検査の追加、他の業務の充実

製品出荷までの保管コストの削減

クレームを含む顧客への早期報告



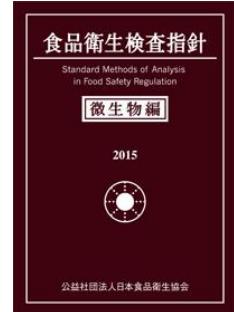
代替試験法（簡便法）の導入の注意点

1. 検査目的の明確化
2. 代替法導入の目的（有用性など）
3. 妥当性確認された試験法の検討
4. 対象とする食材、環境との相性の検証
5. 実技トレーニング
6. メンテナンス（特に機器類の場合）
7. コスト

3M

食品衛生検査指針 微生物編 2015

3M™ ペトリフィルム™ 培地 収載について



3M



食品衛生法(公定法)

国が規定した試験法。
法的処置を目的とした行政としての試験は、この試験法を遵守しなければならない。

食品衛生検査指針

食品衛生検査指針

食品保健行政に関連する
公定試験法、およびそれに
準じる標準的な試験法をと
りまとめたもの。
食品事業者は自主検査の
範囲で、採用できる。

2004年度版
その時点で存在する微生物検査法を網羅して収載。

2015年度版
国際的協調性、妥当性確
認の取れた試験法をカテ
ゴリーに分類して、表記。

3M

© 3M 2014 All Rights Reserved.

行政検査と食品事業者における自主検査

- ◆ 行政検査：食品衛生監視員が食品衛生法に基づいて実施する監視指導のための検査
- ① 不衛生食品や規格基準不適合食品等の取り締まり
 - ② 国内および輸入食品等の衛生上の監視指導
 - ③ 食中毒、感染症の発生に伴う原因食品の調査
 - ④ 汚染実態などの調査

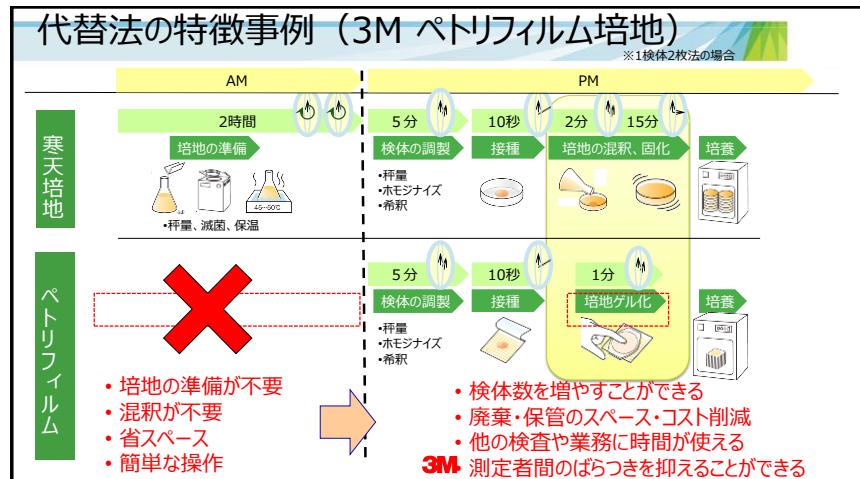
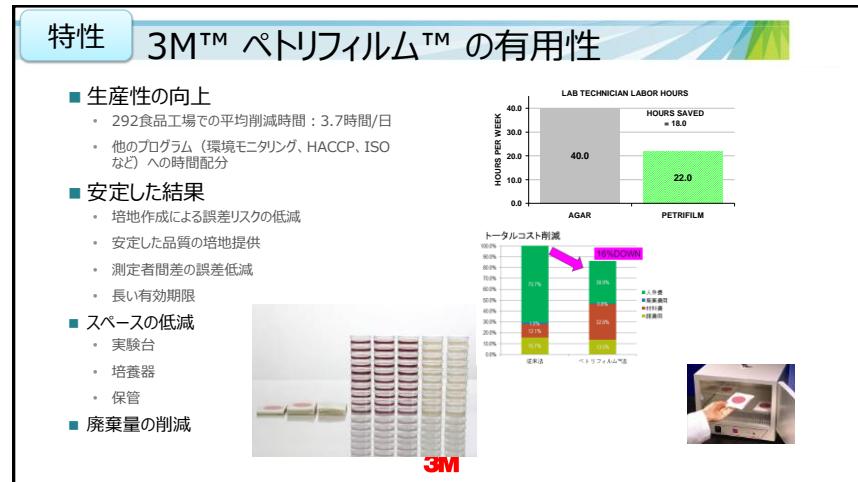
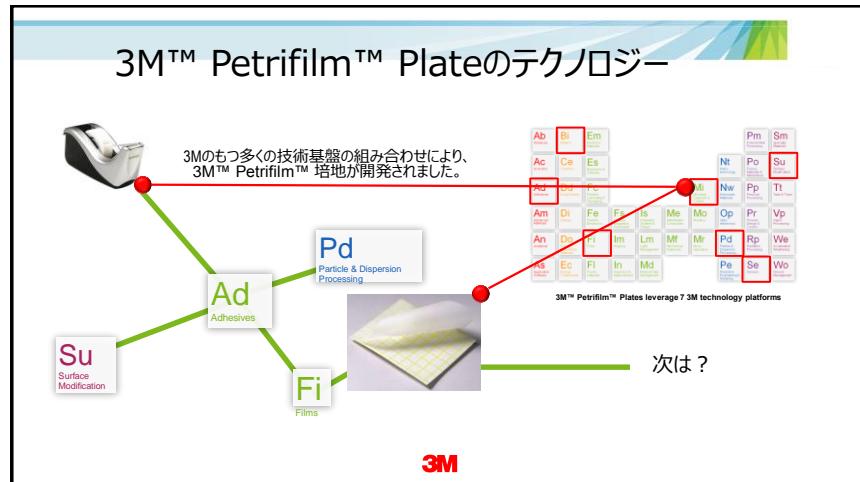
基本的には行政側から示された告示、通知に示された試験法（公定法）
(法的根拠に基づく検査が実施される必要)

- ◆ 自主検査：食品事業者が実施する自主的な衛生管理等のための検査

- ① 製品や原材料の日常検査
- ② 食品の製造工程や流通等における微生物レベルの検証
- ③ 輸入食品等の安全性の予備的確認
- ④ その他

* 食品の工程管理の検証などに用いる自主検査は、迅速・簡便であることが実用的
* 第三者認証機関で妥当性が確認されているかどうかが参考の目安となる。
* 目的にあつた精度を持った迅速、簡便法が必要

参考：食品衛生検査指針 2015年版 P34-35



株式会社マルハニチロホールディングス様

微生物検査の精度を向上し品質管理体制をさらに強化。
本物・安心・健康な「食」の提供を通して豊かな生活文化の創造を目指す。





選定の理由 1
ペトリフィルム™ 培地、ペトリフィルム™ プレートリーダーの導入が検査の効率化、標準化を実現できる

選定の理由 2
世界的に認められた様々な検証方法によって妥当性が確認されている

効果・メリット 1
ペトリフィルム™ 培地は、検体数がどれだけ増えても即座に対応できる

効果・メリット 2
寒天培地の過不足や調整ミスなどによる精神的負担も軽減される

効果・メリット 3
検査精度の向上に加えて、廃棄処理にかかる労力の軽減、節電の効果が期待できる

3M

株式会社ニチレイ様

安全・安心な冷凍食品の提供に欠かせない微生物検査の精度向上と効率化を実現。





選定の理由 1
従来の検査方法とペトリフィルム™ 培地での検査結果を比較して相関関係があることが確認できた

選定の理由 2
培地調整や滅菌などの作業工程が不要となり、検査業務の効率化が期待できた

効果・メリット 1
培地調整や滅菌に関わる業務負荷が軽減できた

効果・メリット 2
コロニーの判定・カウントの時間を最大10分の1に短縮できた

効果・メリット 3
プラスチックゴミの廃棄量と検査材料・器具の保管スペースを削減できた

3M



3M™ペトリフィルム™培地新製品のご紹介

新製品

3M™ ペトリフィルム™ 培地カビ・酵母迅速測定用RYMプレート



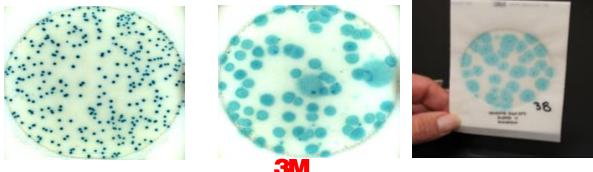


3M

3M™ ペトリフィルム™ 培地 カビ・酵母迅速測定用RYMプレート

48±2~60時間で判定が可能！！

- 従来品と比較しコロニーが青く染まるため判定が容易
- 独自技術によりカビの拡がりを抑えることができ、判定が容易
- フォームダム付（*フラットスプレッダー使用）
- 粉末培地に比べ使用期限が長い（ただし、開封後は室温で1ヶ月）
- AOAC PTM, AOAC OMA取得済み

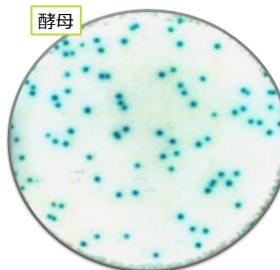


3M Confidential



酵母のコロニーの特徴

以下のいくつかの特徴を参考にしながら
酵母を判定します



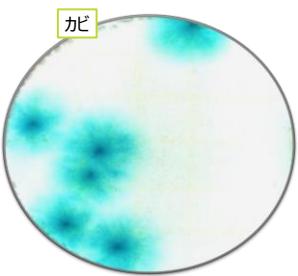
3M Confidential



- ・比較的小さい
- ・形状がはっきりしている
- ・色が均一
- ・盛り上がっている

カビのコロニーの特徴

以下のいくつかの特徴を参考にしながら
カビを判定します



- ・比較的大きい
- ・形状がぼんやりしている
- ・中心の色が濃い（芯がある）
- ・平らに広がっている

3M

3M Confidential



遺伝子等温增幅法の事例

3M™ MDS

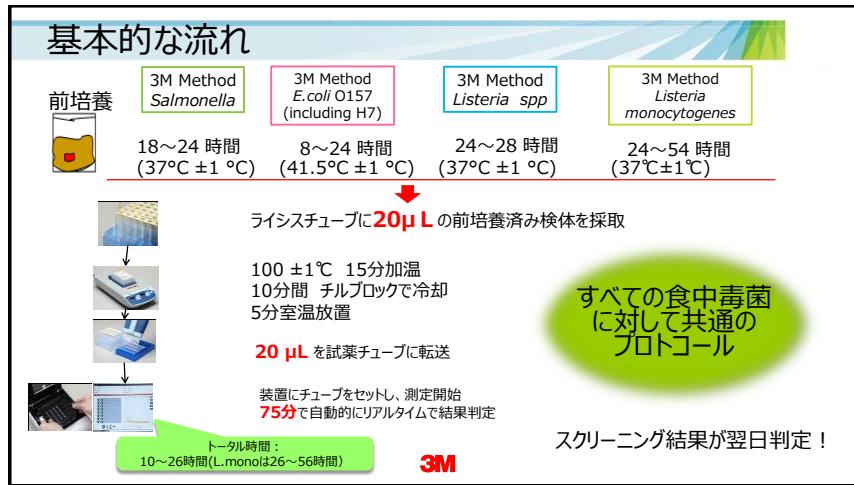
サルモネラ属菌

リステリアモノサイトゲネス

E. coli O157

リステリア属菌

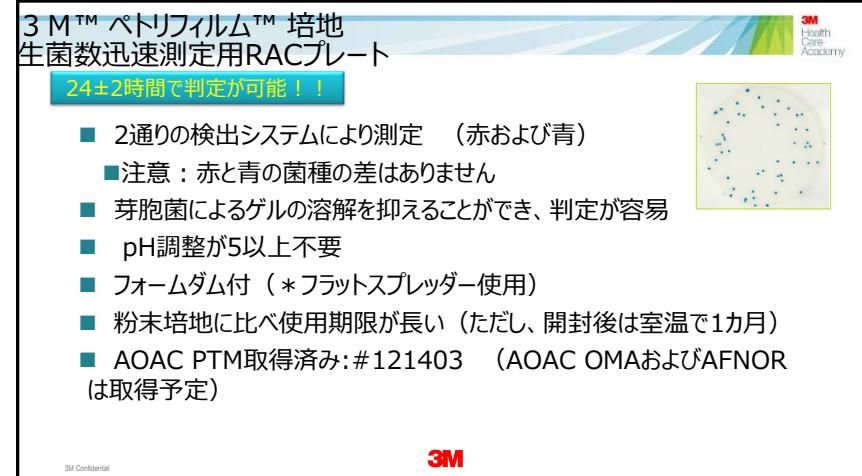
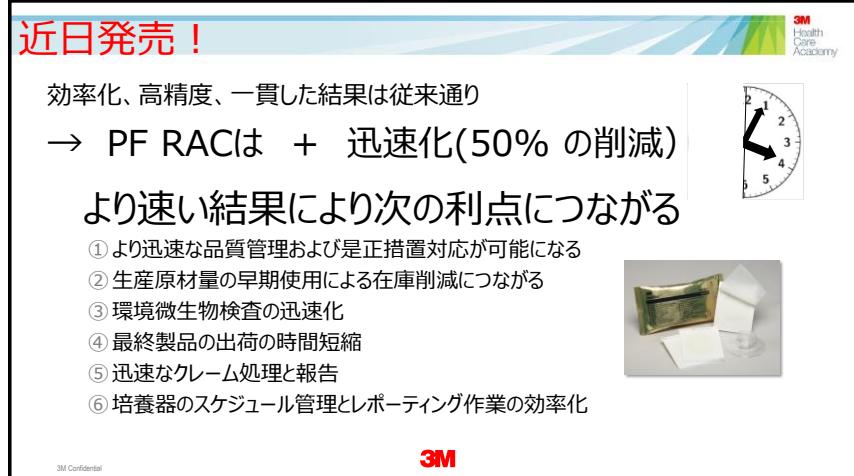


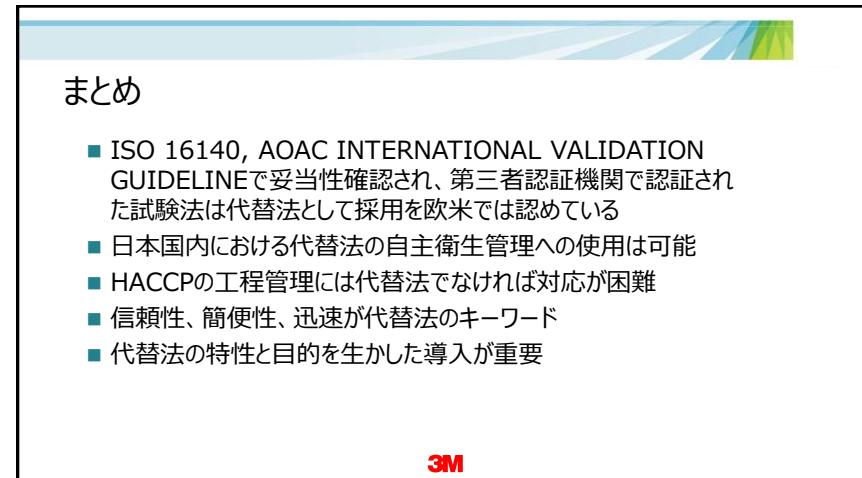
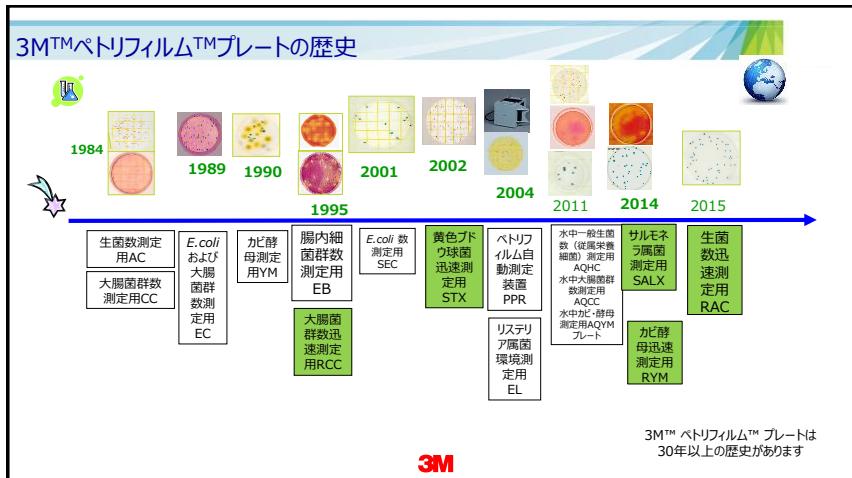
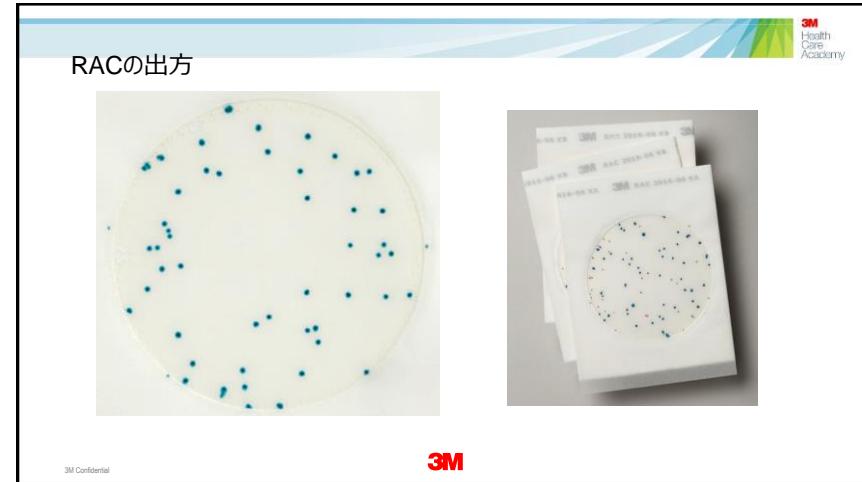
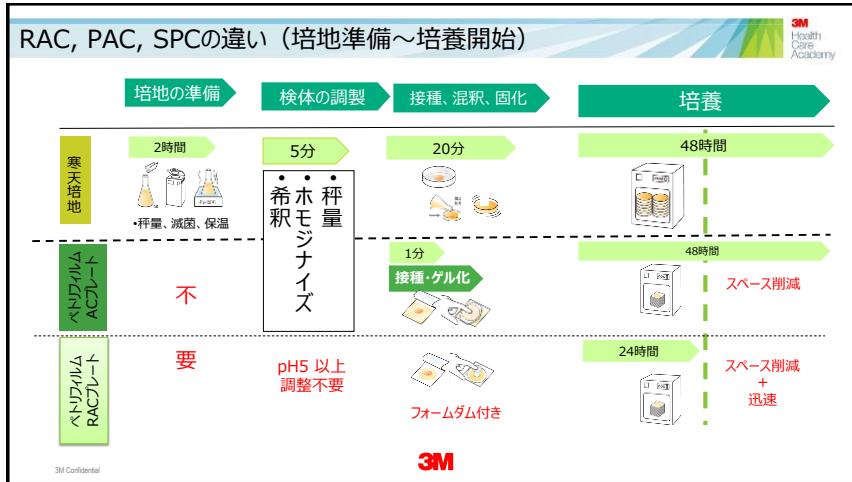


参考 国内の *Listeria monocytogenes* 検査法比較

適用項目	3M		標準試験法 (ISO法に準じる)
	チーズ等乳製品 サーモン他	その他の食材	
検査量	25g	25g	NIHSJ-08-ST1 ISO11290-1:1996/Amd.1 2004(E)を基礎
増菌培養液 (前培養)	225mL デミフレーザープロス	225mL ハーフフレーザープロス	
温度 (°C) 時間(hrs)	37±1, 24-26hrs	30±1, 24±3hrs	
一次増菌	不要 フレーザープロス 10mLに接種	フレーザープロス 10mLに接種	
温度 (°C) と時間(hrs)	37°C 24-26hrs	35°Cまたは37°C 48±3	
二次増菌	MDS 120分		一次増菌培養液からAOAC検定およびパルク寒天培地 またはオクスフォード寒天培地より1種類選択 二次増菌培養液からAOAC検定およびパルク寒天培地 またはオクスフォード寒天培地より1種類に塗沫
培養温度と時間(hrs)	37±1°C, 24±3		集落形成が悪い場合、さらに37°C24±3時間培養
鑑別方法	TSYEIA培地に塗抹		
温度 (°C) と時間(hrs)	35°Cまたは37± 1 °C, 18-24hrs		
同定	カラーエリア、CAMPテスト、グラム染色、等発光試験		

© 2011, 3M. All Rights Reserved. **3M**





ご清聴いただきありがとうございました。

今後ともよろしくお願ひ申し上げます。



<http://www.mmm.co.jp/microbiology/index.html>