

三種の食中毒菌の迅速多重検出システムの実用化

従来の食中毒菌検査法では結果が出るまで4~7日が必要でした。食品製造現場で食中毒を未然に防ぐために、最も危険な食中毒菌である、腸管出血性大腸菌 O157、サルモネラ、リステリアの3種をターゲットとして、一日で検出可能な検査キットを開発しました。本キットを利用することで、検体 25g 中に病原細菌が1細胞でもあれば検出可能となりました。

1. 研究の背景および研究成果の概要

■ 複数の食中毒菌を一括して同時に検出できる技術を開発・特許化し販売へ

昨今の大規模食中毒の発生は極めて重大な社会不安を与えており、食品製造現場での衛生管理業務は以前に増して重要になっているところです。しかし、食中毒菌検査を実施するには、従来の手法では検査結果を得るのに4~7日を要し、食品製造現場で食中毒未然防止策を迅速に実施できず、現状を超える製品の安全性保証や衛生状態の改善が困難となっていました。

本研究では、食品製造現場での多種多様な衛生管理業務に対応できる自主衛生検査の開発・普及を目指して、複数食中毒菌を一括して同時に検出可能とする技術開発を行いました。具体的には、死亡に至る重大な感染型の食中毒事故が報告されている腸管出血性大腸菌 O157・サルモネラ・リステリアの一括同時迅速検査法を開発・特許化しました。開発手法では検体 25g 中にわずか1細胞の標的菌が生存すれば当日での検出が可能で(図1)、畜肉・野菜を含む60種類以上の食材に対しても適応できます。本検査法は3つの技術開発のスキームすなわち(1)新規前培養培地開発(2)効率的な核酸抽出法開発(3)複数食中毒菌の遺伝子多重検出系の開発より成り、この3つのスキームが特許性に関わる重要な部分となっています。

上記の成果は、論文として公表した上で、国内はもちろん米国およびEUにおいて特許が成立しています。開発した技術は、キット化(図2)により実用化と普及が行われています。これらは、食中毒菌迅速多重検出キットシリーズとして新規前培養培地、核酸抽出試薬、遺伝子多重検出試薬のそれぞれが販売されるに至りました。

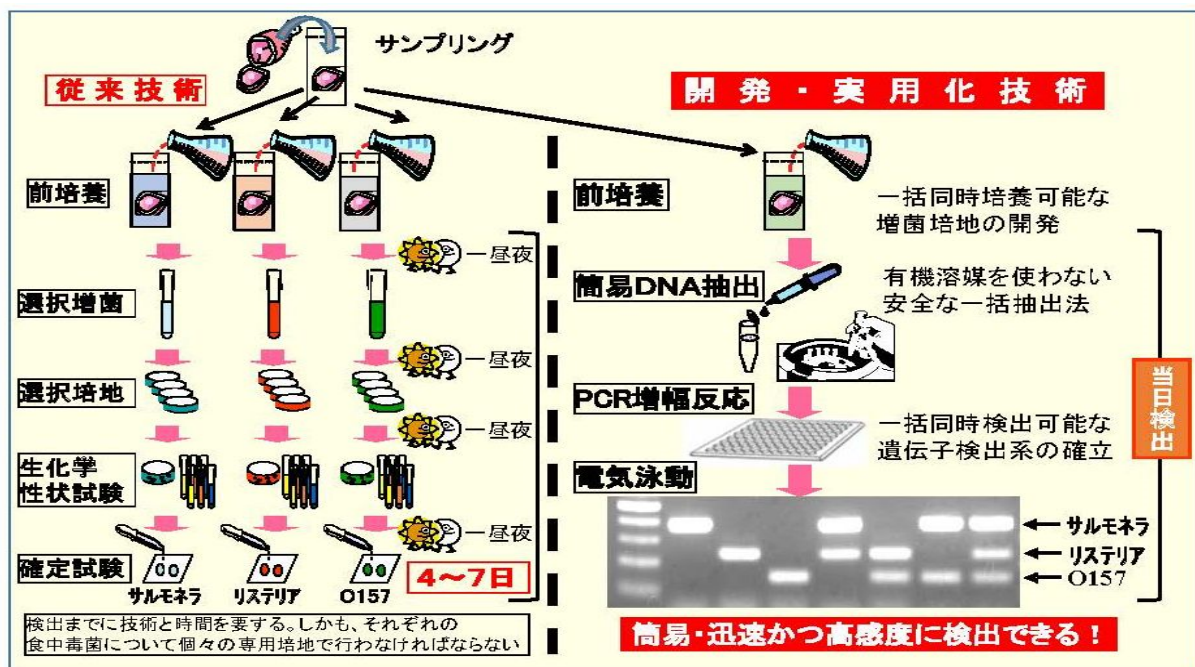


図1 実用化した食中毒菌一括同時検出法

2. 産学官連携活動について

(1) 出口を見据えた研究テーマの設定

■ 当初の時点から業界のニーズを把握、設計時には普及をイメージ

開発当時、食中毒菌の検査キットは既に多数存在していましたが、食品への活用には、前培養等に時間を要する・食品由来の共雑物により影響を受ける、などの問題があり、普及を妨げている現状がありました。当初の時点で、食品からの検出のニーズがあることは理解しつつも上の問題が存在する事は企業や衛生研

究所のインタビューからも明らかでした。さらに、遺伝子検査による検出系は高コストという問題があり、これも普及を妨げる要因となっていました。食中毒菌を複数同時に検出できれば結果としてコストダウンにつながるようになります。また、遺伝子検査自体のコストも基本原理(PCRによる遺伝子増幅)の特許が順次切れていくことから、長期的にはロイヤリティー分のコストダウンにつながる可能性があり、技術の普及がより容易になっていく可能性を含めて研究テーマが設計されました。

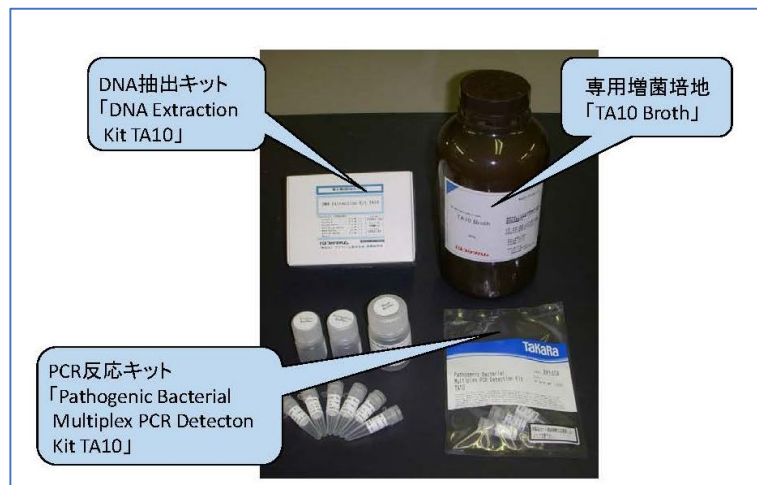


図2 実用化された食中毒菌迅速多重検出キット「TA10」シリーズ

(2) 民間企業との共同研究の開始まで

■ 開発当初から研究と第三者による実証・フィードバックを想定、共同研究へ

新規の方法論を開発するにあたり最も重要な点は、開発者の視点だけで研究を進めるのではなく、第三者による現場活用・実証を並行させて行うことで、問題点のフィードバックを常に受け入れる環境を作ることになりました。そのため、開発当初から民間会社との共同研究体制構築が本研究において必須条件でした。幸い、ある民間食品会社の持つ基礎研究所は食中毒菌研究を重点的に行っており、研究の興味が一致したことから共同研究契約を締結し、共同研究を開始しました。

(3) 共同研究の実施と製品化までの取組について

■ 製品化等にあたり多様な機会を実証試験の参加者を募集

共同研究を実施するにあたり、具体的な協力、分担関係はありませんでした。ただし、大まかに技術開発のアイデアは食品総合研究所側が、現場活用・実証試験は共同研究者側が行うというスタンスで進められました。開発技術の製品化と実証試験では、巨大ロットでの注文が必須となるため、継続的かつ多大な研究資金が必要になりましたが、農林水産省の資金を活用して、順調に研究を進めることができました。

開発したキットの実証試験では、多くの一般企業からの自発的な実証協力を求めました。協力を求めるにあたり、産官学連携交流セミナーだけでなく一般の講演会や研究成果の展示会等の場で、実証試験の参加を募りました。

最終的に、数社の企業や団体の協力を得て、第三者による実証試験の結果として公表することができ、また、副次的な効果として研究機関同士の信頼関係を構築することができました。

3. 今後の研究、技術移転の方向性について

■ 出現する新しい技術を取り込み個別技術活用の可能性も

本研究で開発された検査法は (1) 新規前培養培地開発 (2) 効率的な核酸抽出法開発 (3) 複数食中毒菌の遺伝子多重検出系の開発、の 3 つの技術開発の集合で成り立っていますが、個別での活用も可能です。例えば将来、マイクロアレイや次世代シーケンスのような技術が発展して、遺伝子を網羅的かつ極めて高感度に検出できる技術が出現した場合でも、食品からの前培養培地や核酸抽出といった技術はそのまま転用できる可能性があります。新しく開発されてくる技術をどのように取り込んでいくかが、研究と技術移転の方向を決めるカギとなります。

一方、食品は多種多様であり、本研究で開発されたキットが 60 品目以上の食品で活用できることを示したとはいえ、全ての食品に使用できるとは言えません。実際、企業からの相談があり改善案を模索しているところで、これが今後の新しい共同研究の足掛かりにもなると考えています。

4. 技術、市場、社会への貢献

■ 食中毒菌検出技術の考え方を変えるとともに、食品製造業者の自主衛生管理の意識向上に貢献

本技術開発により、少なくとも食品からの食中毒菌検出には培養・抽出・検出の 3 つの過程があり、全ての段階について技術開発しなければ高感度化は望めないことを示したことは大きいと考えています。本技術開発を公表した段階までは、食中毒菌の遺伝子迅速検出については遺伝子検出手法のみが議論され、培養・抽出過程を含めた食品での活用を前提に議論されてはいませんでした。以降、培養と抽出の最適化を重要視されるようになり、検査技術開発はニーズに適合しなければ意味がないことを示した点で、本研究の意義は大きかったと言えます。

本研究は実用化を前提に行われた性格があるとともに、大規模食中毒事件も発生していたことから、社会的に研究意義が受け入れやすかったとも言えます。そのような背景の中、市場では、自社原料の食中毒菌汚染の定点観測に使用したい、苦情発生時の緊急確認に使用したい、遺伝子検査キットはいらぬから培地だけを使いたい、など、本キットの様々な使い方が模索されているようです。さらに近年では HACCP 制度化に伴い、より高度な衛生管理が事業者に求められるようになり、ますます迅速検査技術は注目されることとなるでしょう。特に食品製造過程において衛生環境モニタリングが必須となってくるでしょうから、そのような使い方が、今後模索されと考えられます。

本研究成果は、平成 24 年度に農林水産省技術会議事務局から若手農林水産研究者表彰を戴くに至りました。本研究成果の普及により、食品製造業において食中毒の未然防止のために自主衛生管理の意識を高めることができたことが、何よりも大きな社会的貢献であったと考えています。

【平成 26 年 7 月 9 日 川崎晋：食品総合研究所食主任研究員】

【平成 29 年 8 月 1 日（改訂）川崎晋：食品研究部門上級研究員】

問合せ先

食品研究部門 食品連携調整役 (TEL. 029-838-7990)