

微生物検査のDX化で検査業務の革新を実現 ～ビッグデータ分析を活用した品質管理

(株)紀文安全食品センター 分析企画部 部長 高橋 達也

はじめに

「商品への責任から焼印を押す」紀文創業初期、商品がまだ包装されていない時代に品質保証の証として焼印を押していた。そのころから、業界に先駆けて商品の検査機能をもつ「試験室」を立ち上げ、安全安心への取り組みを続けており、それが現在の紀文安全食品センターの源流となっている。

当社は、紀文グループの衛生管理や品質管理などの状況について、第三者の立場で検査や分析、監査などを行い、食の安全を科学的アプローチにて評価検証をするグループの保健所機能として2016年に紀文食品の検査分析部門から独立する形で設立された。

本稿では食品の品質衛生管理に欠かせない微生物検査を効率的に運用する仕組みとして開発した「SMART QA MANAGER」について紹介する。DX化が遅れているといわれる食

品微生物検査の分野の業務改革の一例として参考にしていただければ幸いです。

1. SMART QA MANAGERの概要

このシステムは、紀文グループで年間30万検体以上実施している微生物検査の省力化や効率的な運用をつかさどるシステムである。食品の微生物検査に関わる工程をバーコードによる紐づけ管理を行い、煩雑で非効率な手書きなどの作業を全廃し、検査の上流工程から結果報告までPC上で運用管理できるシステムである。これにより、検査業務の省力化をはじめとして、検査品の取り違えや転記ミス、検査項目のモレなどのヒューマンエラーも削減できる。

紀文グループでは当社紀文安全食品センターで実施する微生物検査と、製造工場が実施する微生物検査があり、両者は役割や目的に応じて日々検

証を実施している。

2. 導入前の微生物検査

システム導入以前における弊社の微生物検査の流れを図1に示す。

- ①到着した検査品はマジックでナンバリング
 - ②検査に必要なシャーレ等の検査器具はマジック手書きで識別
 - ③初発・賞味期限・安全を見た検査等の検査スケジュールは手書きの帳票を作成して管理
 - ④検査品の保管場所管理がないため、多くの検査品の中から必要な検体を探すのに苦労する
 - ⑤培養後の菌数のカウントは手作業で、結果を辞書ほどの厚さの「検査ノート」に手書き
- これらの手書きアナログ作業が、非効率でミスを発生しやすく、検査終了後も迅速な報告の妨げとなっていた。
- 微生物検査以外の工程(検査受付・結果報告)においても、課題がたくさんあった。

依頼者からの「この商品にはどんな検査を行えばよいのか?」といった検査項目の問い合わせや、検査の進捗状況の問い合わせに電話やメールでやり取りが発生し、そのたびに、先ほど紹介した手書き帳票を参照するため、帳票が占有されていると手待ちが発生するなど非効率な業務が発生していた。検査が終わった後にも、手書きの帳



図1 システム導入以前の微生物検査の流れ



図2 システム導入後の微生物検査

票から検査成績書を作成するための事務作業があり、結果の報告に時間がかかり残業の非常に多い部署となっていた。

3. 開発の経緯

これらの業務の課題を解決するために、市販のラボデータ管理のソフトウェア(LIMS)を探したところ主に理化学分析向けのシステムはいくつかあった。しかし微生物検査特有の入力や表記方法に対応できない、初発・賞味期限などの複数の検査スケジュール設定ができないことなど、微生物検査実務とは乖離が大きく導入は難しいと判断した。そこで自社開発することになったが、開発にあたっては、業務の全体フローと、検査担当の経験値に依存する工程の洗いだし、検査作業の標準化を重視し、かつ検査作業実務との乖離をできるだけ最小にする点が開発にあたって特に苦労した。

4. システム導入後

システム導入後は、検査のすべての工程がPC上でのデータベース管理になり、業務の大幅な効率化が図れた(図2)。

- ①検査依頼時に検査品の情報を入力すると、必要な検査項目や検査スケジュールが自動で選択される
- ②検査品を識別するバーコード情報の

入った送付表が印刷され、検査品到着時にこのバーコードをスキャンすると検査品の到着が通知される

③④その後の検査品やシャーレなどの検査器具を識別するバーコードラベルが印刷されて、バーコードでの管理を実施

④⑤培養後に菌数をカウントする際も、バーコードをスキャンすることで検体取り違いや入力ミスがなくなった

⑦カウントした各希釈段階のコロニー数から、食品衛生検査指針に基づく計算式にて、菌数を自動計算し菌数として結果を入力する。この際、段階希釈に疑義があるとエラー表示がでて結果の再確認や再検査の判断材料となる

⑧検査が終わると、検査成績書が自動発行され、検査一連の流れがすべてシステム上で管理できるようになった

食品の微生物検査において検体のトレーサビリティは非常に重要である。手書きによる識別や検査ノート(表計算ソフト含む)での管理では、検査品や検査結果の取り違いを起すリスクは常に一定割合で起こり得る。本システムの導入で検査品とシャーレ等の検査器具は全てバーコードによる識別管理によって、検査全体のトレーサビリティの強化とデータインテグリティの観点で非常に有用なシステムとなっている。

また、すべてのデータはサーバー上で管理することで、検査入力と成績書作成は同時並行で行うことができる。クライアントPCにはデータが残らないことや表計算ソフトのように容易に検査結果を書き換えられないシステムであるため、データセキュリティ面でもメリットが大きいと考えている。

5. 工場への展開

紀文安全食品センターのシステム化により、業務効率の大幅な向上や省力化ができたことから、次のステップとして工場における検査システムの開発を行った。

工場での検査は、微生物検査のフローとしては大きく変わらないが、検査の入り口と出口が大きく異なっている。具体的には入り口が「検査依頼の有無」と、出口は最終的な「結果アウトプット方法」の違いである。工場への導入にあたって、現場での検査実務フローと運用の課題についてヒアリングを行った。その結果、前述の「手書きによるアナログ検査」の問題以外にも下記のような課題があった。

- ①商品アイテムが多岐にわたり、商品ごとに必要な検査項目を覚えられない
- ②商品ごとに賞味期限が異なり、賞味期限などの検査スケジュール管理表作成に時間がかかる

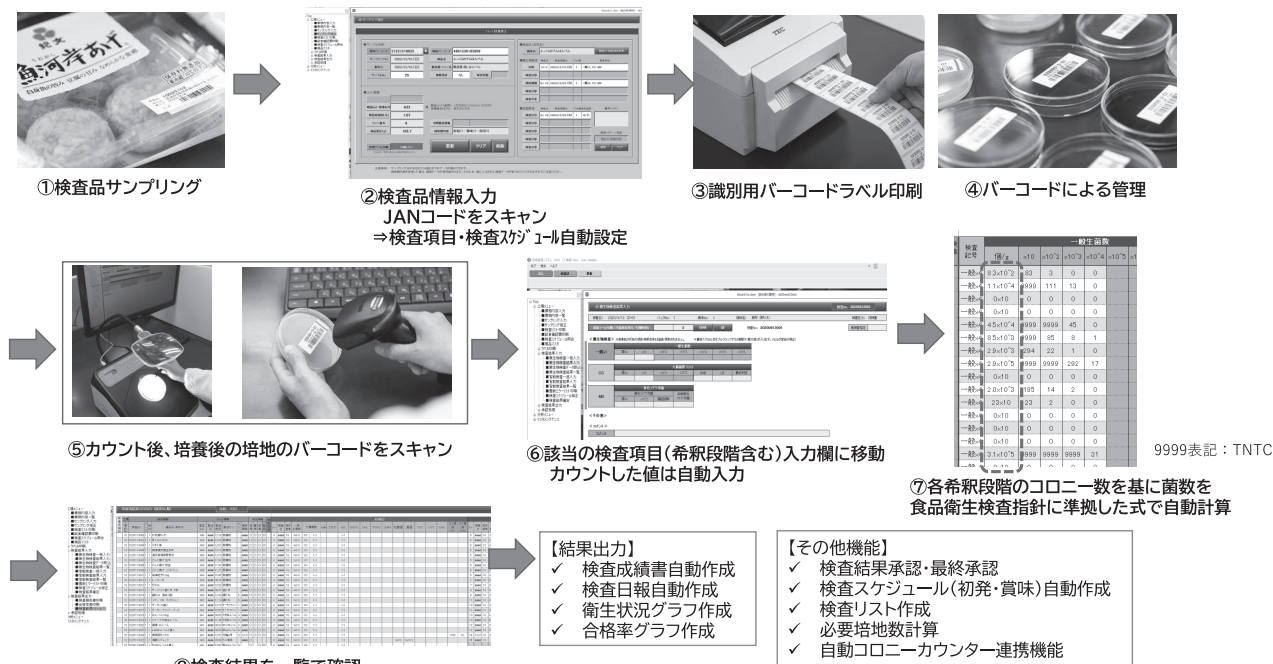


図3 システム導入後の微生物検査(工場版)

「カウント作業」について、様々なカウント方法において自動化・省力化を実現

【効果】 カウント作業・データ入力作業の自動化により、検体の取違い・転記ミスが発生がなくなります
⇒ 菌数カウント工程の大幅な省力化を実現

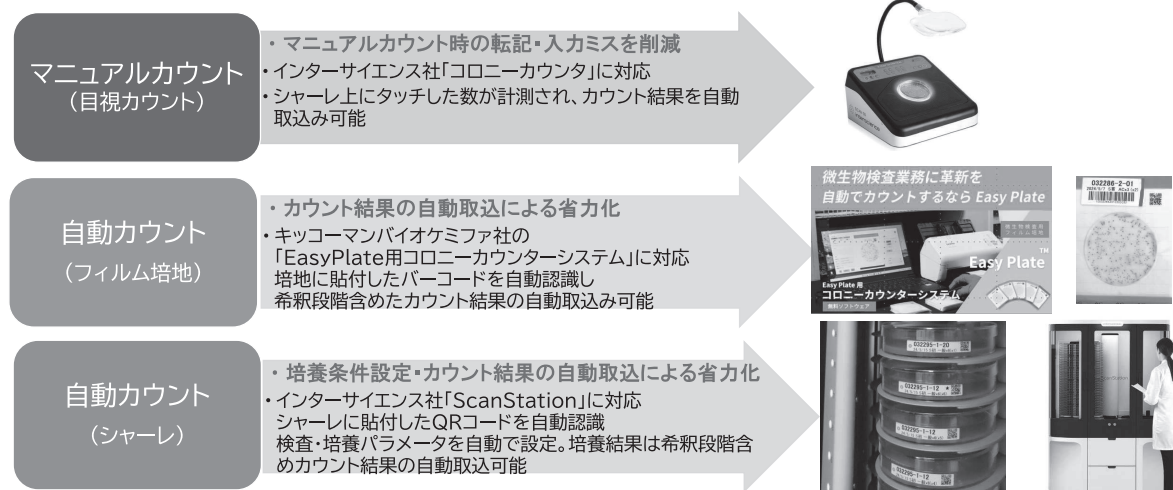


図4 「コロニーカウンター連携機能」による自動化・省力化

③紙帳票から特定の製造ラインや商品の検査結果一覧表を作成するための労力がかかる

この点を解決する仕組みとして工場版のシステムでは、サンプリング情報のバーコードと商品のJANコードをスキャンするだけで必要な検査項目と検査スケジュール(初発・賞味期限・官能検査)が自動的に設定され、経験の浅い社員でも、容易に検体情報の登録から検査へと業務を進めることができる仕組みを構築した(図3)。

6. カウント工程の自動化・省力化(図4)

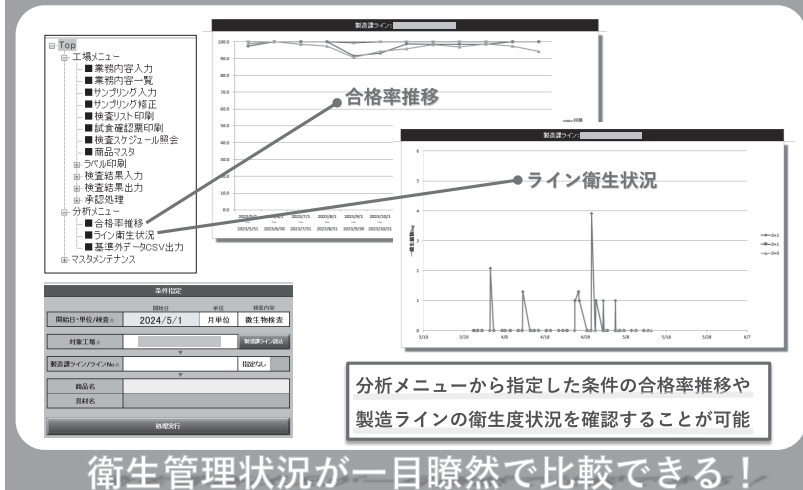
本システムの運用によって、検査品の登録～検査～結果報告の大部分の工程が、バーコードによる一元管理ができるようになったが、唯一課題となる工程が残った。微生物検査においてネック工程となる、培養した菌数のカウント工程である。

従来、菌数のカウントは目視と手作業で行っていたが、課題として作業者の熟練度が、カウントに要する時間や

検査精度に大きく影響するということがあった。

この課題について、フィルム状の培地をスキャナーで画像として取込み、画像処理により自動でコロニー数をカウントする「自動コロニーカウンター」が登場した。カウント作業者の負担を軽減できる技術として、当時着目したが、あくまでも目視に代わって「コロニーを数える」ことが主な機能であった。これではカウント結果と検査品を紐づける工程が手動のままとなり、検査品を取り違えるリスクを排除できないとい

検査データを抽出しトレンドグラフを自動で作成



蓄積した膨大な検査データを活用して、データ分析ができます
微生物検査で得られた菌数や合否判定の合格率を指標として

- ①工程改善の前・後 ②原料ロット変更の前・後 ③季節変化 ④工場間比較など
⇒「ビックデータ分析」を品質衛生管理に活用

図5 ビックデータ分析を活用した品質管理

う問題が残る。カウント結果とバーコード情報を紐づけて管理できる自動コロニーカウンターを探していたところ、キッコーマンバイオケミファ社の「EasyPlate用コロニーカウンターシステム」を用いることでこの課題を解決することができた。同社のシステムを使ってカウント結果をインポートできる仕組みを構築することで、自動でカウントした結果と検査品を識別するバーコード情報をリンクさせ、結果を自動インポートする「自動コロニーカウンター連携機能」を追加した。これにより菌数カウント工程の大幅な省力化を実現できるとともに作業者の熟練度にかかわらず、検査精度と作業時間の標準化が図れるようになった。

また、シャーレによる培養においても、さらなるカウント作業の省力化をすすめた。培養中のシャーレを一定期間ごとにロボットアームによる撮影・コロニー数をカウントするリアルタイムコロニーカウンター「ScanStation」（インターサイエンス社）による連携機能を追加した。ScanStationは連続撮影した画像データをカウントに用いるため、自動カウントの際に問題となる食品残渣との区別が難しいサンプルへの対応ができた。また、同一の培養温度条件という制限はあるが、検体ごとに異なる培養条件（パラメータ）をシャー

レに貼付するQRコードによりシステム上から設定することができる。これにより、例えば一般生菌数と大腸菌群（DESO）のシャーレをバラバラに装置にセットしても、それぞれの培養時間・カウント条件にて自動的にコロニー数をカウントすることができる。これらの機能追加によりシャーレの培養においても、カウント作業の自動化ができるようになり、休日のカウント作業要員の課題にも対応できるようになった。

その後もいくつかの改善をすすめ、現在では目視で計測するマニュアルカウンターを含め様々なカウント方法において「カウント作業の自動・省力化」を実現し、微生物検査の全工程において手書きなどのアナログ検査の全廃を進めることができた。

7. ビックデータ分析（図5）

また、検査結果を現場の品質改善に生かすための機能追加も行った。蓄積した膨大な検査データをビックデータとして分析できる機能である。日々の微生物検査で得られる結果を、日々の合否判定のみに使うのではなく、トレンド分析を行うことで様々な考察が可能となる。

例えば、微生物検査で得られた菌数の値や、合否判定を行った合格率を指標として、①製造現場の工程改善

の前・後 ②原材料産地やロット変更の前・後 ③季節変化による違い ④同一製品を製造する工場間の比較をすることで、トレンドとして改善傾向があるのか？などの比較が可能になる。

日々実施される微生物検査結果は“古新聞”のようなものだと考える。ただ積み上げるだけではゴミにしかならないが、データベース化するとビックデータとして後から活用できるようになる。紙ベースの帳票で管理している微生物検査ではこのようなビックデータとしての活用は大変な労力が必要となるが、上述のシステムによるDX化により、リアルタイムでトレンドデータを抽出・比較できるため、きわめて貴重な現場の改善ツールとなると考えている。

おわりに

熟練した検査要員の高齢化による退職や昨今の人手不足にともない、微生物検査の現場の人手確保は喫緊の課題である。「SMART QA MANAGER」は、微生物検査の工程をDX化し、食品の微生物検査の工程における検査要員の経験値や熟練度に頼る業務を標準化できる。これにより検査業務の効率化・省人化に寄与すると共に、微生物検査により得られる検査データをビックデータとして活用し品質衛生管理を行う有用なツールとなり得る。

2024年10月より、紀文グループの微生物検査運用ノウハウを結集して開発した「SMART QA MANAGER」の外部への販売を開始している。

〈著者略歴〉

1997年3月青山学院大学大学院理工学研究科化学専攻博士前期課程修了
同年4月(株)紀文食品入社 製造部門を経験後、研究開発部で魚肉練り製品の研究に従事、2011年同社品質検査センター主任研究員 理化学分析や臭気分析に従事、2012年より本システムの構想化着手、2016年より現職