

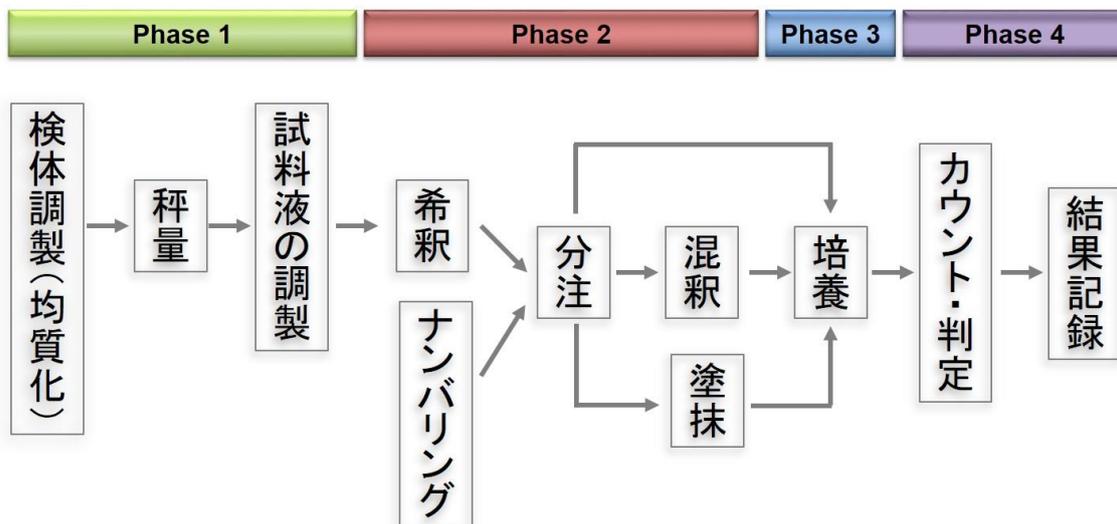
食品微生物試験における自動化への取り組み

はじめに

分析試験業務はヒトの手作業が大部分を担っており、かつては手技や作業スピードを含めて熟練が必要とされてきました。現在は産業の発展と共に分析機器が急速に進化し、特に理化学試験分野ではオートサンプラーの登場後、試験溶液の分析機器への注入から測定までの工程が自動化されるようになりました。一方、微生物試験分野では定型操作が多いものの、無菌的な取り扱いが必要なことから、未だに手作業が主流となっています。このため、試験技術の伝承には多くのリソース(ヒト、モノ、コスト、時間、場所などの経営資源)を必要とするだけでなく、ヒューマンエラーや属人化のリスクを抱えています。近年では食品種の多様化、製品の高品質化、物流のグローバル化などに伴い食品微生物試験に関する要求は多種多様になっており、お客様のニーズも大きく変化しています。そのため、分析試験の現場では品質の維持向上に加えてリソースを有効活用し、複雑化したニーズに応えることが必要です。

本稿では、お客様のニーズに応え、リソースを有効活用する手段の一つとして取り組みました食品微生物試験の自動化の概要をご紹介します。

食品微生物試験の作業工程



自動化範囲の決定

食品微生物試験の自動化装置の設計・開発に向け、部門責任者、試験管理者、実務者など、微生物試験に関与する者から満遍なくメンバーを選出し、プロジェクトチームを編成しました。プロジェクトチームが最初に取り組んだのは、既存の自動化機器の調査です。食品微生物試験の省力化を目的とした機器がいくつか販売されていましたが、これらは単一の作業工程を自動化したものが多く、各工程間はヒトが介在する必要がありました。

プロジェクトのゴールは複数の工程をヒトの手を介さずに連続的に処理することですが、全ての工程を自動化することは困難なため、食品微生物試験の作業工程を4つの段階(Phase1～4)に分け、各Phaseの特徴を踏まえて自動化が見込める範囲を検討しました。その結果、Phase2の希釈～混釈・塗抹の工程が最も自動化の効果が大きく、実現性も高いと考えました。

食品微生物試験作業の各段階（Phase）の特徴

Phase1(検体調製～試料液の調製)

食品の特性、依頼背景、試験項目などに応じて均質化の手法、試験部位、採取量などの判断が必要

★Phase2(希釈～混釈・塗抹)

食品種に関わらず手順がほぼ統一されており、繰返しの手作業が多く、取り違えミスや操作のバラツキが発生するリスクが高い

Phase3(培養)

恒温器への出し入れの作業。培養条件(温度、時間)が多岐にわたるため、仕分け、恒温器の設定、培養記録などの要件が細かい

Phase4(カウント・判定～結果記録)

菌の集落は大きさ・形状が多様多様。食品残渣と集落の判別や希釈の整合性、妥当性評価には観察力や総合的な判断力が求められる

自動化装置の設計・開発

自動化の範囲をPhase2（希釈～混釈・塗抹）に決定したところで、自動化装置開発の方針として、自動化の要件を設定しました。

自動化の要件

- ・従来の試験方法は変更しない
- ・シャーレや試験管へのナンバリングを含めて希釈～分注～混釈の工程をライン化する
- ・正確な希釈及び分注操作を行う
- ・幅広い分析試験項目へ対応する

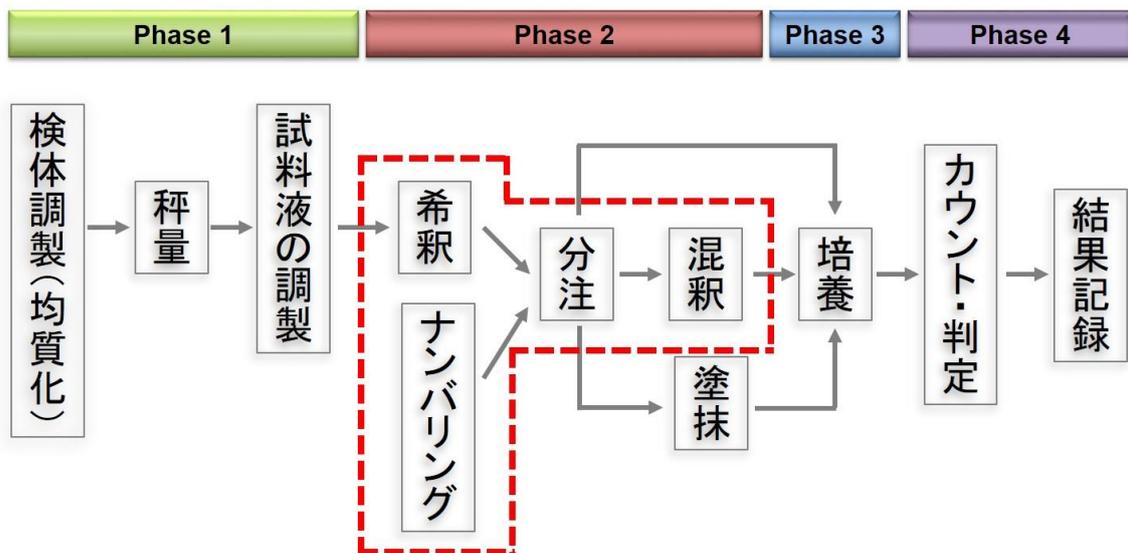
自動化装置の開発は分析機関だけでは実現不可能なため、機械・装置メーカーとの協力が欠かせません。プロジェクトチームは機械・装置メーカーと共同開発という形で自動化装置の設計・開発を開始しました。Phase2の試験手順はほぼ統一されていますが、様々な試験パターンを細分化してシステムへ落とし込むのは容易ではなく、装置の仕様決定に1年以上を要しました。機械・装置メーカーは微生物試験に精通していたわけではありませんが、先入観を排除した合理的な設計につながりました。

自動微生物試験装置の完成

プロジェクト発足から約2年で自動微生物試験装置が完成しました。名称は日本食品分析センター(JFRL)自動微生物試験装置「JFRL Automated Microbiological Examination System」の頭文字をとり、『JAMES ジェームス』としました。サイズは3.5m×1.8m×2m(H)、約1.5tとやや大柄ですが、自動化の要件を全て満たす仕様となっており、ナンバリング及び希釈～分注～混釈までの一連の工程を、ヒトの手を介すことなく連続的に処理することができます。また、計8項目(一般細菌数、大腸菌群、大腸菌、黄色ブドウ球菌、乳酸菌数、セレウス菌、カビ数、酵母数)の分析試験に対応するだけでなく、希釈や分注においてヒトよりも高い精度を実現しました。さらに、これまで手書きで行っていたシャーレや試験管へのナンバリングはレーザー印字により一瞬で刻印されるようになり、大幅な作業時間の削減につながりました。



自動微生物試験装置(JAMES)の外観



JAMESにより自動化された工程(赤破線)

自動化のメリット／デメリット

JAMES 導入後に実感した自動化のメリットとデメリットを挙げます。

実感した自動化のメリット

- ・試験指示のインプットが正しければミスなく動作する
- ・教育訓練なしで一定の技術、精度を発揮する
- ・作業者の体調や疲労を考慮する必要がなく常に 100 %の処理能力がある
- ・昼休みなどヒトが休憩している間にも処理が進む
- ・感染症流行や人事異動などの突発的事態でも処理能力を維持できる

実感した自動化のデメリット

- ・装置の導入コストが必要
- ・装置を設置する場所が占有される
- ・試験者の経験値の減少による試験者の技術力低下が懸念される
- ・装置の故障時の運用面に課題がある

継続的な装置の運用には故障時の業務停滞へ対策が必要です。JAMES で自動化可能な段階は食品微生物試験の一工程であり、JAMES が行う以外の作業工程や JAMES が行えない複雑な試験操作はヒトが処理します。このため、JAMES 導入後も試験者が実務経験値を積む体制は維持しており、装置の故障時にも従来の手作業で対応することが可能です。

JAMES は動作ミスをしない代わりにヒトのような感性がありません。システム上感知不能な軽微な異常に対しては違和感を抱くことも、手を止めることも無く動作を続行します。このことはヒトが試験することを前提とした従来通りの管理体制が通用しない可能性を示唆しており、新たな視点で管理体制を整えていく必要があります。また、JAMES を安全かつ有効に活用するためには適切な装置管理に加えて運用面での工夫も必要です。様々な課題を克服し継続的な業務改善を行うことはヒトが能力を発揮するべき役割です。自動化のメリットを最大限に引き出し、働きやすい環境づくりに努めます。

おわりに

今回の食品微生物試験における自動化の取り組みでは、費用対効果やリスクのバランスを考慮した上で、自動化に最適な範囲を決定しました。

JAMES の導入によりこれまで困難と考えられていた食品微生物試験の一部自動化を可能としました。分析試験の品質を維持したまま、多機能的に、無人で処理できたことはリソースの有効活用への大きな一歩と考えます。

プロジェクトでは現在、Phase4(カウント・判定～結果記録)の自動化へも挑戦中です。分析試験の自動化により生まれた余力を活かし、お客様毎のニーズに沿ったサービスを提供できるよう精進してまいります。