

食の安全を守り、HACCPの行程管理を
強化する食中毒予防ツール

世界初！ 洗浄、消毒の有効性評価用
ノロウイルス粒子測定キット
～ 食品業界様向けのご提案～

株式会社プロテックス

Copyright © 2024PROTECTS All rights reserved

企業概要

会社名	株式会社プロテックス
所在地	本社：埼玉県和光市南2丁目3番地13号
支店	東京支店：東京都台東区入谷1丁目19番地2号
設立	平成25年5月17日
資本金	8,200万円
代表者	代表取締役 西崎政男
株主	株式会社ムトウ、柴田科学株式会社、株式会社フロンティア、株式会社ナキュア、R&B特許事務所他

ウイルス及び細菌による感染症に関わる分野において、有益な製品の製造販売等を行うことを目的に設立いたしました。これまで、**診断薬関連事業**にて、製品開発/販売/受託検査を実施。

< ノロウイルス検出法の開発実績 >

- ・発色法、化学発光法、イムノクロマト法、フロースルー法…を開発、試作品の作製、受託、納品

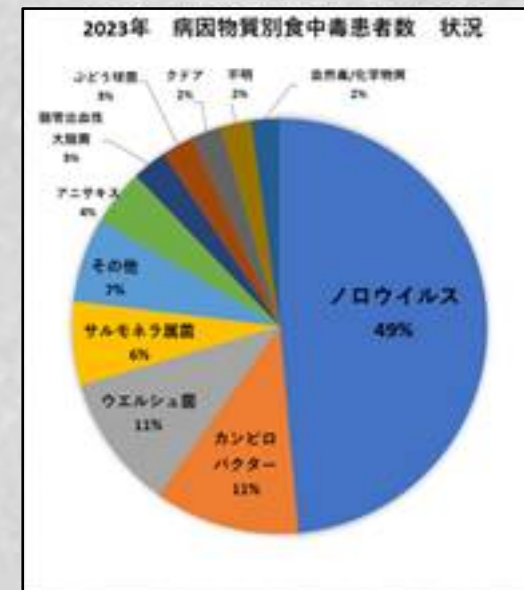
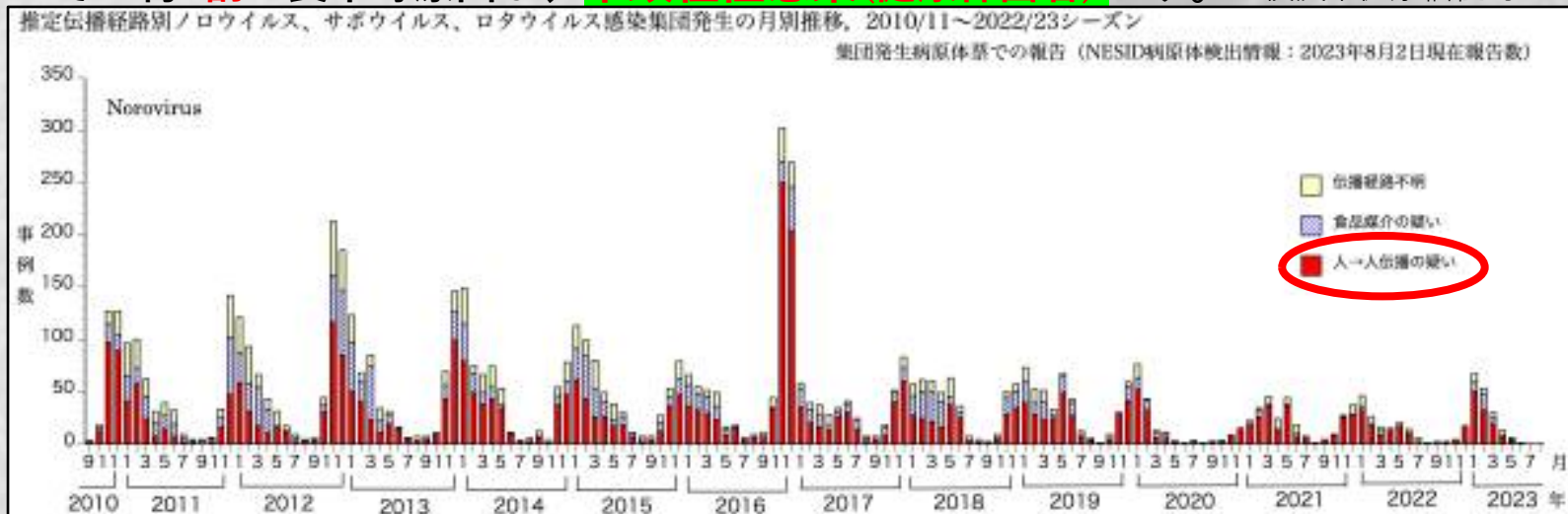
< EILSA検査キット製品の製造販売実績 >

- ・「ヒト新型コロナウイルス用抗原サンドウィッチELISA 抗体検査キット」を開発販売
- ・郵便検査「新型コロナウイルス抗体検査サービス」を開発開始

【ノロウイルスの食中毒 事件の特徴】

- ・例年、食中毒患者数の約**50%**がノロウイルス感染症です。
- ・食材汚染が少なく、食品取扱者を介して食品が汚染される「**人⇒人伝播汚染**」が多い。食材以外の感染原因が約**7割**を占めています。
- ・その約**5割**の食中毒原因が、**不顕在性感染(健康保菌者)**です。 ※横浜市健康福祉局

安心安全な食品製造が
上手くいっていない。



<参考：推定伝播経路別ノロウイルス他感染集団発生月の推移 国立感染症研究所>

<参考：厚生労働省HP 食中毒統計資料>

<従来法(ノロウイルス検査)の限界 ※不顕性感染者対策についてヒアリング調査>

- ・検便(1-2回/月程度)： **不顕性感染者**を見つける検査 → 排除に限界
- ・**代用ウイルス検査**： ノロウイルスへの洗浄、消毒の効き具合を調べる有効性評価検査
※運用前に衛生管理基準を決定 → 検査が**高価**、**時間**を要する、**ノロウイルス**での評価不可

ノロウイルス
食中毒の状況が、
10年以上
変化していない

※ノロウイルスの保有期間：症状が1～3日で治まり、ウイルスの排泄は、1週間～1ヶ月程度続きます

Copyright © 2024PROTECTS All rights reserved

従来の培養法などの抗ノロウイルス試験

【ノロウイルスによる抗ウイルス試験(模擬検査)】

模擬試料として、ネコカリシウイルスを用いる培養法が主流。

【ノロウイルスを使用した検査 6つの課題】

模擬ウイルス試験：① ノロウイルスを使用して模擬検査が難しい
② 便検体を使用すると**夾雑物**が試験に影響する

培養法：③ ウイルス宿主細胞の準備、細胞変性に時間が必要
④ 多数の検体処理が難しい
⑤ ウイルス粒子を**個数測定**できない

<培養法の課題>
プラーク形成法で分かるのは、
ウイルス粒子の概数

	ウイルス 粒子数	プラーク 数
例1	2	2
例2	4	1

PCR法：⑥ 感染性、非感染性のウイルスを**区別**できない

<PCR法の課題>
誤測定の原因となるRNA

感染性ある 正常なカプシド	感染性ない 壊れたカプシド
	

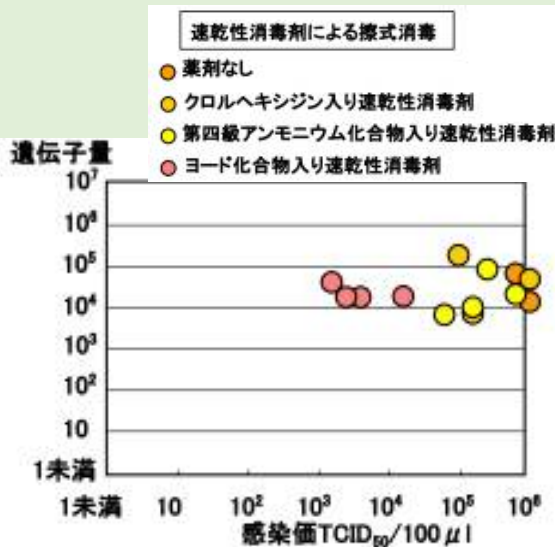
(参考資料) 【東京都ノロウイルス対策緊急タスクフォース(最終版)より】 ノロウイルスの代替えネコカリシウイルス(FCV) の伝播試験例

https://idsc.tmph.metro.tokyo.lg.jp/assets/diseases/gastro/noro_task/final_report.pdf

現在、ノロウイルスを想定した検査では、様々な工夫と、**現状可能な検査方法を駆使して**、以下の様な**伝播経路**検査が、工夫と苦労の上で行われています。

代用ウイルスを汚染対象とした微生物試験(PCR)

<FCVによる消毒剤試験例>



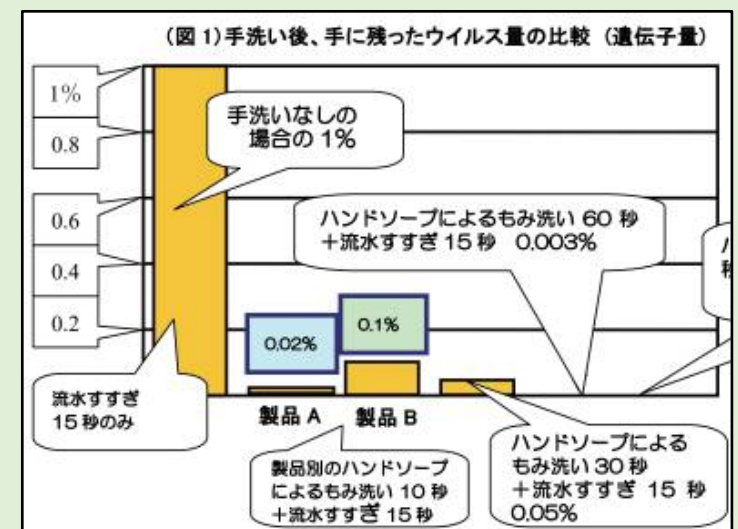
現状の課題点：
遺伝子量と感染価が対応していない
検査結果になる可能性ある

<FCVによる「人⇒人伝播」試験例>



現状の課題点：
FCVはNVより熱/圧力/薬剤などの
抵抗性が弱いため、本来の数値と
異なる可能性ある

<FCVによる手洗い試験例>



現状の課題点：
PCR検査は、化学的な要因等で不活化した
ノロウイルスのカプシド破壊片又は、放出
されたRNAの残存を測定する可能性ある

世界初！『ノロウイルス粒子測定キット』を製品化

抗ウイルス製品メーカー様向けに開発！

模擬試料として、遺伝子から作製した人工ノロウイルス粒子を含有

低価格

短時間で結果取得

一度に多数の検体を扱える

検査結果がわかり易い

試験の操作性が簡便

抗原・抗体選定技術などの先端技術で製品化

弊社の
先端的
ハイ技術

感染部位を除いた遺伝子情報からノロウイルスを生産



短時間、低価格化が可能な検査プレートの開発

【本製品の測定原理】

ノロウイルス粒子の正常性(カプシドが壊れていない)に注目し、感染性、非感染性のウイルスを選択することです。本製品は、**感染性あるウイルス粒子を検出します。**

食品業界向けの検査への展開

ノロウイルス粒子測定キットとは

<目的>

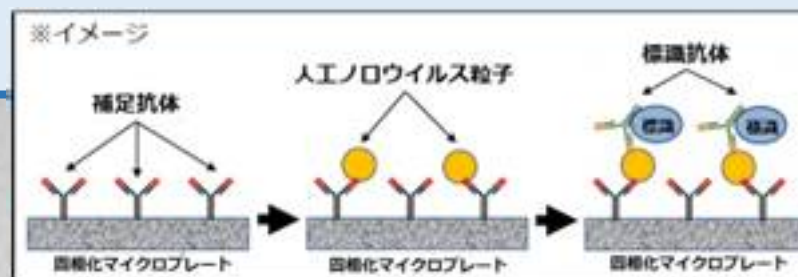
付属品の人エノロウイルス粒子をELISAにより検出するキットです。
変性/破壊されされていない(感染性が有ると想定される)ウイルス粒子数量を定量します。

<販売価格>

15万円(税別)

<製品内容>

- ・研究用製品です。
- ・**96検体**をマイクロプレートで一度に測定できます。
- ・人エノロウイルス粒子を**3時間程度**で検出できます。
- ・マイクロプレートはストリップタイプで、必要な分だけ切り離して使用できます。
- ・測定波長：450 nm (補正波長：620～650 nm)
- ・貯蔵方法：**冷蔵暗所保管(模擬試料は冷凍保管(-20℃))**
- ・使用期間：製造日から1年



製品の付属品

<付属品>

- 固相化プレート(セパレートタイプ) / 洗浄原液 / 検体希釈液 /
- 標識抗体溶液 / 発色液 / 反応停止液 /
- 模擬試料(2×10^{11} ノロウイルス粒子数/ml程度のウイルス液1ml)

※製品毎に濃度は異なります。

※限定品につきましては、 2×10^{11} ノロウイルス粒子数/ml程度の濃度で、ウイルス液1ml分を作製可能な濃縮液が付属されます。

模擬試料の紹介



模擬試料

※カタルヘナ非該当品

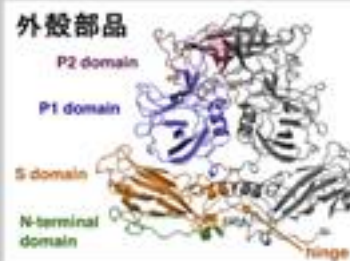
模擬試料及びポジティブコントロール

- 2×10^{11} ノロウイルス粒子/ml程度 \times 1ml
- 模擬試料には、Bufferに人工ノロウイルス粒子を浮遊させています。

※Buffer : 50mM SPB, pH 7.4, 300mM NaCl

人工ノロウイルス粒子

外殻部品のみで球形のノロウイルス粒子を作製



<その他>

検査会社様向けにバルク品の提供もご用意ございます。

Copyright © 2024 PROTEX All rights reserved

製品の操作方法

キットの試薬類は、直ぐに使用できる「ready-to-use」タイプです。
※ブロッキング済など

<操作方法>

①マイクロプレートの各ウェルに、**検体**を希釈した
検体希釈液を加え、23°Cで**60分**間反応させます。

※検体希釈液以外で希釈する場合、測定値に影響がないことを確認後、
本操作を行ってください。

②反応後、**洗浄操作**を行います。

③各ウェルに、**標識抗体溶液**を加え、23°Cで**60分**
間反応させます。

④反応後、**洗浄操作**を行います。

⑤各ウェルに**発色液**を加え、23°Cで**30分**間反応させます。

⑥各ウェルに**反応停止液**を加えて、**反応を停止**させます。

⑦反応停止から30分以内に各ウェルの**吸光度**を測定します。



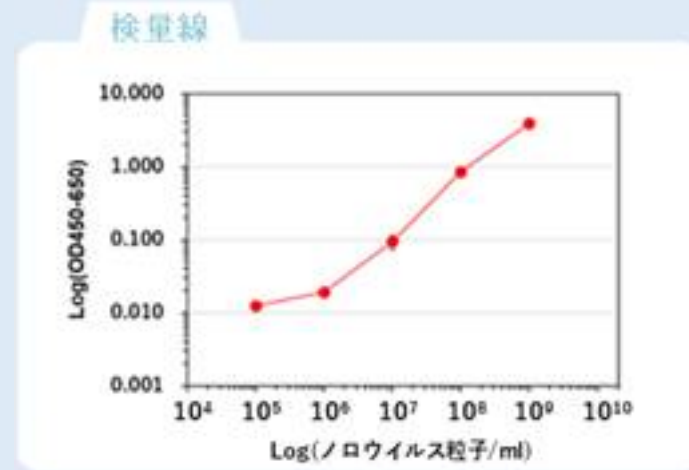
※イメージ

製品仕様

<製品仕様>

測定範囲 目安 : $1 \times 10^6 \sim 1 \times 10^9$ ノロウイルス粒子/ml

※ 10^{10} ノロウイルス粒子/ml以上の検証については、測定原液を希釈するなど行って測定して下さい。



<操作上の注意>

- ・ 都度、ポジコンを使用した測定を行い、性能確認後、測定値をご調整下さい。
- ・ 検体に混入する防腐剤等による測定結果への影響について性能確認してからお使いください。ノロウイルス粒子の構造を分解させる混入物が含まれる場合、正しい測定ができない場合があります。
- ・ 本製品は研究用キットです。診断、治療目的には使用できません。

ノロウイルス測定キット(ELISA)の使用方法

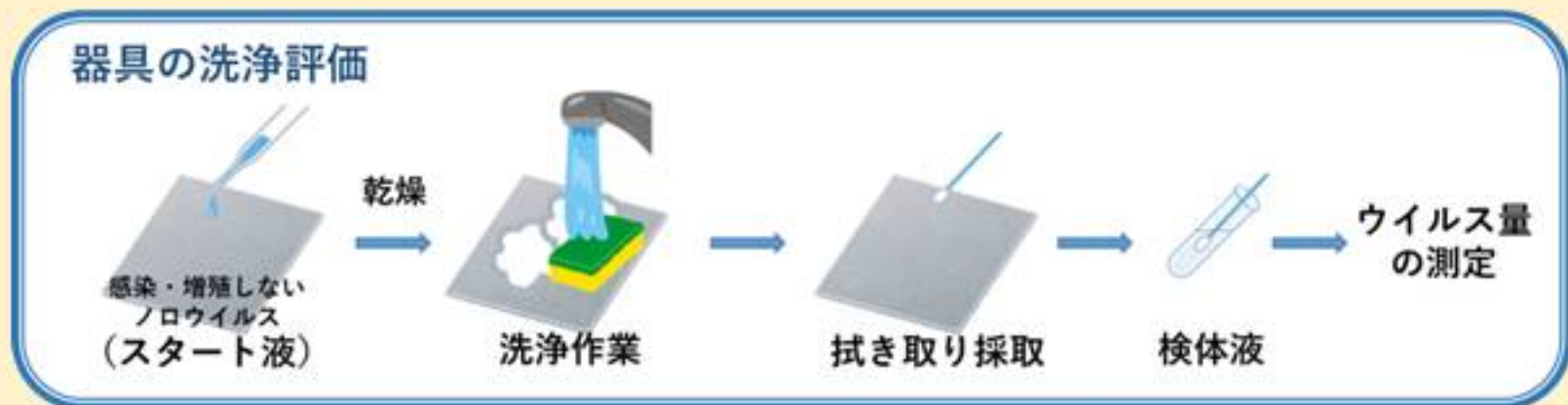
検査の流れ (予定)

【 想定される試験 】

HACCP管理の**危害管理要因**チェック/分析、洗浄・消毒の**有効性確認**、手洗い方法の**教育/訓練**など

【 検査方法 】

作業前に(VLP入り)スタート液を添加、作業終了後に**残存ノロウイルス量**を測定ください。



殺菌率
伝播率

※検査後は、次亜塩素酸ナトリウムなどで殺菌下さい

【 検査結果 】

「スタート時のノロウイルス量」から「残存ノロウイルス量」を引くことで、**殺菌率や伝播率**が分かります。
各工程の減少率を**知る**ことで、生産工程全体の危害要因も把握できます。

【 分析 】

各生産工程毎の減少率を確認いただき、**管理基準値に問題がある場合**、洗浄剤(種類/濃度など)・洗浄方法(時間/手順/材料など)・調理手順(時間/温度/手順/材料など)などの見直しをする可能性を注意喚起できます。

使用事例①

本製品の人工ノロウイルス粒子が、A社の次亜塩素酸ナトリウムにより崩壊していく様子を追跡しました。※ **ASTM E1052-20**を参考に被検体を200PPMに調整し、本製品で検証しまし

【考法】

2×10^{11} ノロウイルス粒子/mLの模擬試料 $10 \mu\text{l}$ に200 ppm次亜塩素酸ナトリウム水溶液 $90 \mu\text{l}$ を加え攪拌後、30秒後及び、5分後にそれぞれ中和液 $100 \mu\text{l}$ で中和し、当該製品『ノロウイルス粒子測定キット』を用いて、人工ノロウイルスの粒子量を求めました。

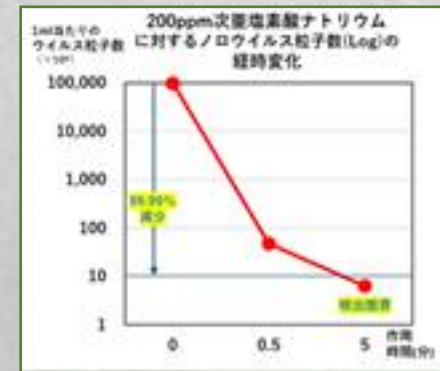
作用時間	0分	0.5分	5分
ウイルス粒子数/ml	1×10^{10}	4.8×10^6	6.4×10^5 以下
抗ウイルス活性値	—	3.3	4.2以上




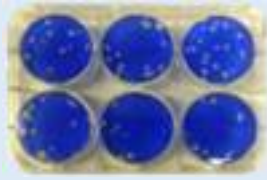


1×10^{11}
人工ノロウイルス粒子/ml

6.4×10^5
人工ノロウイルス粒子/ml
以下 (測定限界)

抗ウイルス活性値
4.2以上



「ノロウイルスの有効性評価」が可能なノロウイルス検査は、限られています。

ノロウイルス試験 比較表	本製品 	代用ウイルス試験 培養法 	イムノクロマト検査 (簡易検査) ※定性検査 	RT-PCR検査 (詳細検査) ※定量検査 
有効性評価検査	可能	可能	できない	できない
検体 ※検出物	ノロウイルス粒子	ネコカリシウイルス	検便	検便
検査時間 ※培養時間含む	短時間 2~3時間	3週間程度 ※培養時間は数日	15分	半日
1 検体当たりの価格	1,600円	5万円~20万円	2,000円~	2,600円~
操作性	低価格 容易	専門技術者必要	非常に容易	容易
感染症対策	無し	必要	必要	必要
試験結果	ウイルス粒子の 減少率、殺菌率	繁殖確認、感染力価	感染症の診断	感染症の診断

食品向けご提案① ノロウイルスの不活化条件に関する調査(平成21年度)

国立医薬品食品衛生研究所

【概要】

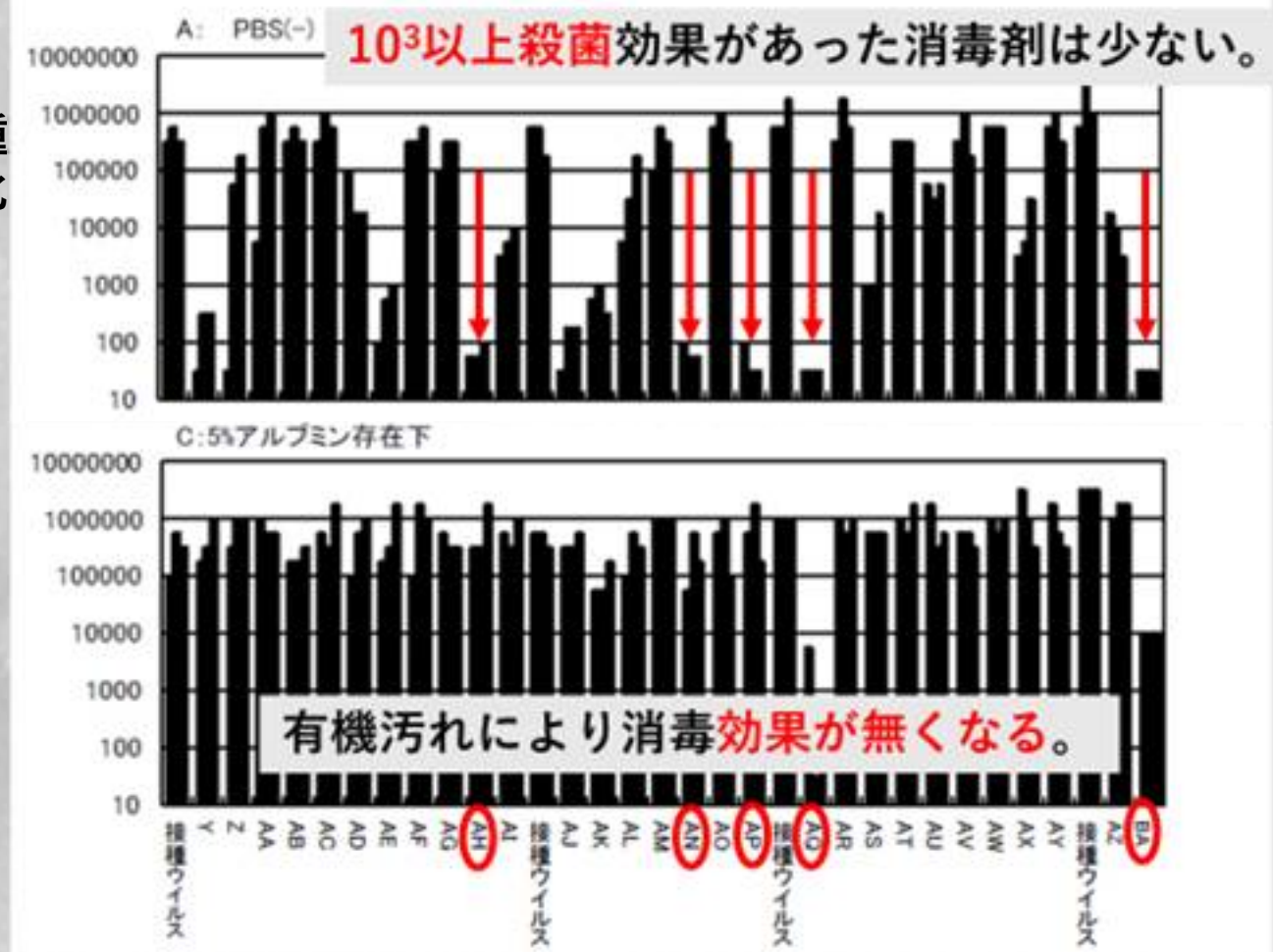
ノロウイルスの代替ウイルスである**ネコカリシウイルス**を用いての市販消毒剤(29種類)を中心とした、有機物存在下での不活化効果の有効性の効果判定試験

https://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/kanren/yobou/pdf/houkokusyo_110613_03.pdf

【試験方法】

ウイルス液と各消毒剤等を**1:1で混和**し、室温で3分間静置した。その後、0.1Nチオ硫酸ナトリウム5 μ lを加え混合した後、速やかに反応液20 μ lを2%牛胎児血清加イーグルMEM培地900 μ lで希釈混和した。不活化試験は消毒剤等ごとに3回繰り返した。

図2 各種市販消毒薬等によるネコカリシウイルスに対する不活化作用



食品向けご提案②

～ 食品製造現場での不顕性感染者対策～

【洗浄・消毒工程全体の汚染状況を見える化】

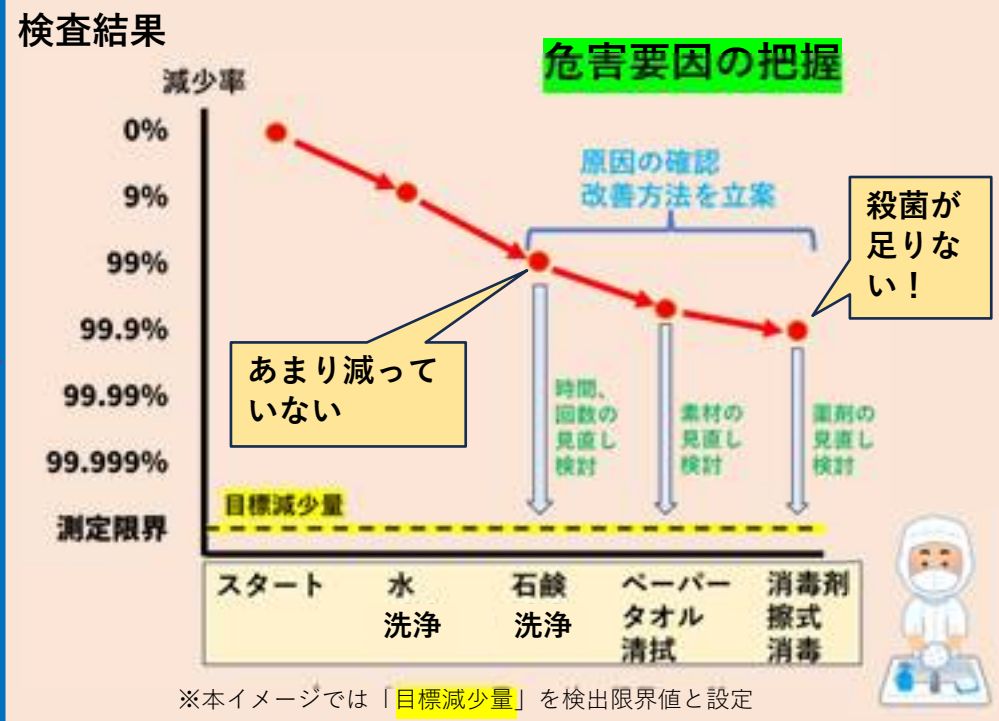
作業前の手指・調理器具などに、「模擬試料(人工ノロウイルス粒子含有)」を添加、作業終了後、採取具にて拭取り、検体液を作成。その検体液中の残存ノロウイルス量を測定し、**減少率(殺菌率)**又は**伝播率**を分析します。



<手洗い業務の評価>
低価格、短時間で社内管理基準の有効性を評価

危害要因を修正

強固なHACCP管理
社会問題「ノロウイルス食中毒の低減！」



「科学的に危害要因を把握」できれば、**運用前に**問題を取り除くことで、万が一、不顕性感染者がいても安心。

食品向けご提案②

冬場、万一**不顕性感染者**がいても、安心できる管理基準を構築したい！

【洗浄・消毒工程全体の**汚染状況**を**見える化**】

作業前の手指・調理器具などに、「人工ノロウイルス粒子(模擬試料)」を添加、作業終了後、採取具にて拭取り、検体液を作成。その検体液中の残存ノロウイルス量を測定し、**減少率(殺菌率)**又は**伝播率**を分析します。

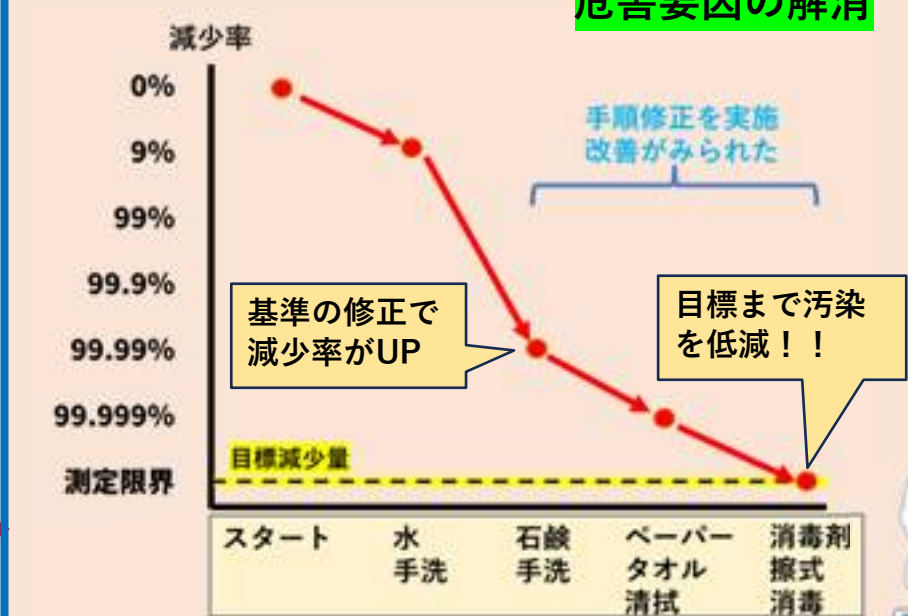


<手洗い業務の検査結果>
低価格、短時間で社内管理基準の有効性を評価

危害要因を修正

強固なHACCP管理基準
「ノロウイルス食中毒の低減！」

検査結果



※本イメージでは「目標減少量」を検出限界値と設定

「科学的に危害要因を把握」できれば、運用前に問題を取り除くことで、**万が一、不顕性感染者がいても安心**。

【本製品を使用した使用提案（ヒアリング調査結果）】

弊社の**バイオ技術**を活用して、食料生産、食品製造工程、流通、販売などにおける、技術革新を進展させ、効率化や安全性向上を目指すことが可能です。

今後発展が期待できるニーズ	目的・用途（本製品を使用した場合） ※ 聞き取り調査先：食品製造3社、コンサルタント2社、検査分析2社、流通1社
洗浄、消毒の有効性評価	不顕在性感染者の対策 HACCP管理基準の更新、洗浄剤や消毒剤の見直し、伝播汚染の低減
HACCPによる製造工程の設計	HACCP管理基準の決定 HACCP管理基準の更新、検査コストの低下、伝播汚染の低減
工場入室前の手洗い検査	従業員の教育 手洗い技術の向上/均一化、手洗い手順の見直し
食品衛生資材メーカーノロウイルス対策製品の有効性評価	新製品開発、販売促進用エビデンスの取得 専用洗剤開発、エビデンス取得、衛生資材の販促資料

※ HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Points）は、食品衛生法に定められた食品の安全性確保のための衛生管理システムです。