（C7）
人工シデロフォア技術を用いた大腸菌群検出技術・装置の開発

研究リーダー　：名古屋工業大学　猪股　智彦
事業化リーダー：㈱槌屋　池田　幸治

参画機関　：名古屋工業大学・北村マテリアルリサーチ
ケイ・アイ化成㈱・㈱槌屋

1. 研究テーマの概要（研究開発背景）

HACCPの導入（国際基準の食品衛生管理）

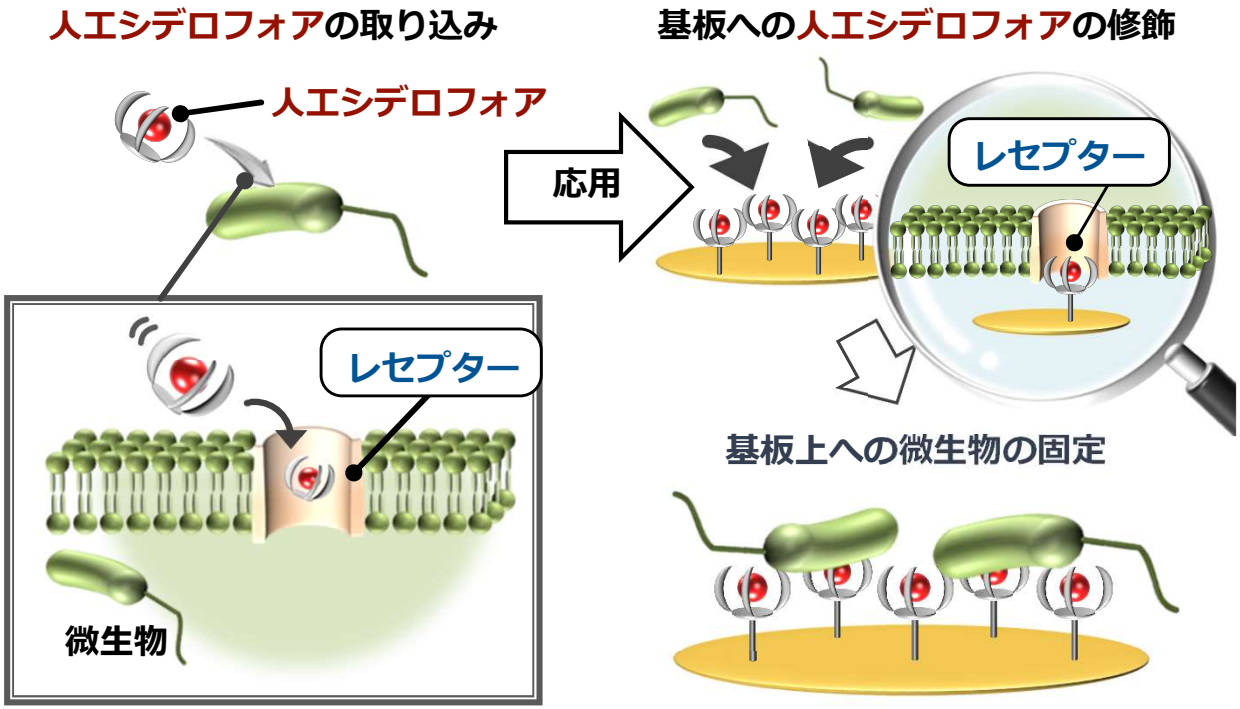
中小規模の食品製造業や飲食店への負担が大きい

簡便・迅速かつ安価な大腸菌群検出技術が求められる

全ての食品等事業者（食品の製造・加工、調理、販売等）※が衛生管理計画を作成

食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組（HACCPに基づく衛生管理）	取り扱う食品の特性等に応じた取組（HACCPの考え方を取り入れた衛生管理）
コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。 【対象事業者】 ◆ 大規模事業者 ◆ と畜場［と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者］ ◆ 食鳥処理場［食鳥処理業者（認定小規模食鳥処理業者を除く。）］	各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。 【対象事業者】 ◆小規模な営業者等（詳細は2頁） ※厚労省HPより

人工シデロフォア分子による選択的大腸菌群検出技術（名工大シーズ）



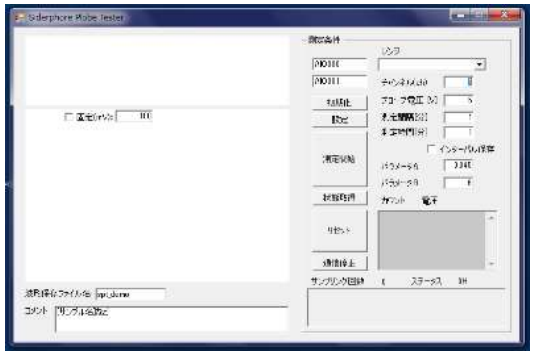
原理上、特定の1種類の微生物ではなく、類似の微生物群をまとめて検出可能

ニーズである大腸菌群をまとめて捕獲する技術に適する

1. 研究テーマの概要（研究開発目標）

人工シデロフォアによる大腸菌群計測技術（名工大&槌屋）

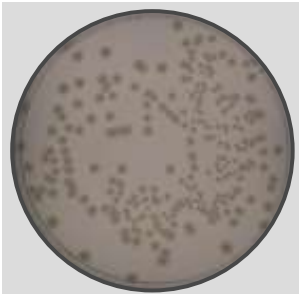
※共同研究推進事業・ A-STEP（JST）
新あいち創造研究開発補助金成果



人工シデロフォア基板を利用
選択的・高感度だが簡便さに欠ける

画像解析による微生物計測技術（槌屋）

※知の拠点あいち重点研究プロジェクト第I期成果



画像による解析を利用
簡便だが選択性に欠ける

各技術の融合による高機能化

事業化に向けた必須技術の導入

人工シデロフォアの大量合成技術（ケイアイ化成）

大量合成技術・合成コスト低減

微生物取扱技術（北村マテリアルリサーチ）

専門知識による検査手順簡便化

各参画者の技術的強みの融合による大腸菌群検出技術・装置の実用化

1. 研究テーマの概要（研究開発組織図）

名工大
（研究リーダー・猪股智彦）

- 人工シデロフォア合成技術
- 人工シデロフォアによる微生物固定化技術

人工シデロフォア修飾基板作製技術

株式会社　槌屋
（事業化リーダー・池田幸治）

- 微生物コロニー検出技術
- センサー開発技術
- ソフトウェア開発技術

要素技術移転

装置開発

大腸菌群検出装置

人工シデロフォア合成技術

検査機関・顧客開拓

人工シデロフォア供給

社会実装

ケイ・アイ化成株式会社
（参画企業）

- 人工シデロフォア大量合成
- 人工シデロフォア合成コスト削減

北村マテリアルリサーチ
（スタートアップ）

- 微生物検査ノウハウ
- 検査機関調査
- 市場ニーズ調査

あいち産業科学技術総合センター
（支援組織）

- 微生物取扱ノウハウ
- 各種測定装置

1. 研究テーマの概要

研究テーマの目的：

HACCP導入を踏まえた、迅速・高感度・安価な大腸菌群検出技術および装置の開発

⇒　人工シデロフォアを利用した選択的微生物固定化技術（名工大保有）を応用

⇒　電気化学測定法をベースにした装置開発

⇒　微生物検出技術（㈱槌屋保有）などに応用可能な人工シデロフォア技術開発

開発ターゲット：

1) 大腸菌群検査装置（2~4のスペックを満たすもの）
2) 検出感度（~10 CFU/mL（常時））
3) 検出時間（10分以内）
4) 選択性（99%以上）
5) 消耗品価格（1,000円以内/回）

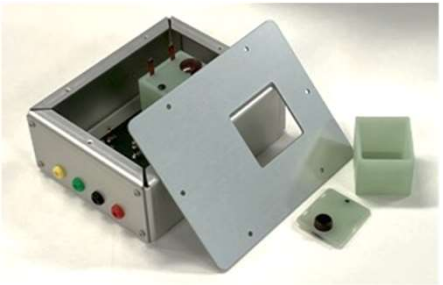
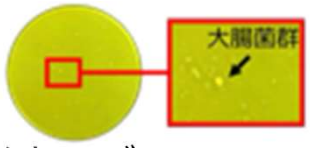
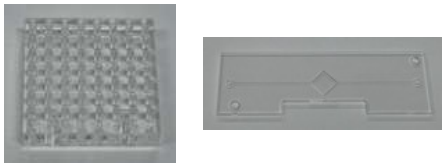
実施概要：

1) 電極・センサーセル試作による大腸菌群検出装置開発
2) 新規人工シデロフォア設計・合成、蛍光シデロフォア開発による検出感度上昇
3) センサーセル用流路設計、誘電泳動法による測定時間短縮の検討
4) 大腸菌群用新規人工シデロフォア設計・合成による選択性向上
5) 電極・センサーセル材料の変更による低コスト化

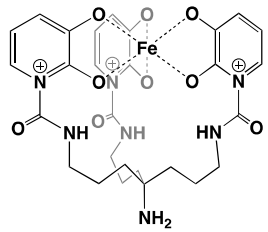
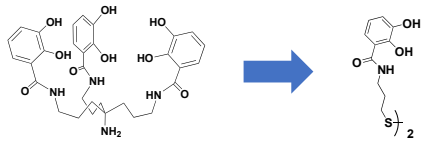
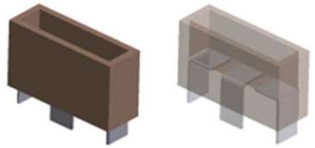
2. ロードマップ（R5年度末まで）

	研究項目	R5年度末目標	令和5年度 前期 (R5.4-R5.9)	令和5年度 後期 (R5.10-R6.3)	担当機関
研究開発	全体	大腸菌群カウントセンサーセル完成	センサー作製 →		名工大・㈱槌屋
	検出感度	10 CFU/mL（常時）	基板修飾最適化 →	基板作製最適化 →	名工大・㈱槌屋
	検出時間	20分以内	画像解析システムとの融合 →	微生物取扱簡便化 →	名工大・㈱槌屋 北村ﾏﾃﾘｱﾙﾘｻｰﾁ
	選択性	99%以上（単独分子）	分子再設計・合成 →		名工大・ｹｲ･ｱｲ化成㈱
	消耗品価格	3,000円以下	合成手順簡略化 →	樹脂チップ化 → センサーセル化 →	名工大・ｹｲ･ｱｲ化成㈱ ㈱槌屋
事業化取組			市場ニーズ調査 →		㈱槌屋・北村ﾏﾃﾘｱﾙﾘｻｰﾁ

3. 研究開発の実施状況（各項目に関して）

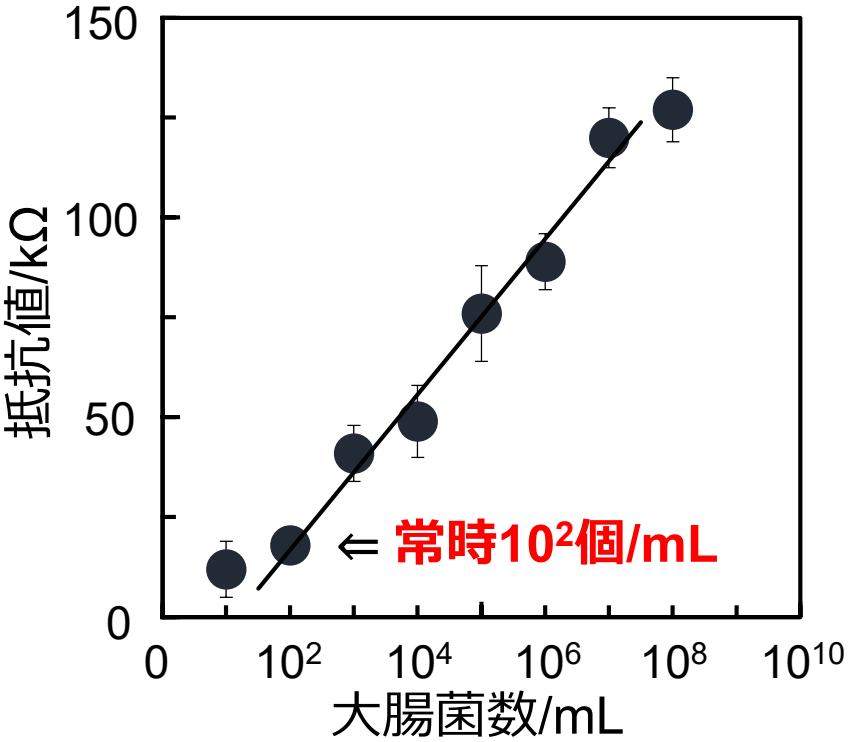
研究項目/	実施内容	R5年度末目標	達成率%	成果物など
全体	**（槌屋）** ✓ 電極試作手配、セル化検討用外注先との調整 ✓ マグネットビーズ表面への修飾法の検討 ✓ センサーセル一体化検討および受容コネクタ基板の1次試作用設計完了 **（北村マテリアルリサーチ）** ✓ 微生物取扱技術の移転	**カウントセンサーセル完成**	**70%**	 一体化センサーセル
検出感度	**（名工大）** ✓ 分子設計見直しによる修飾基板作製法の改良 ✓ 蛍光物質を結合した人工シデロフォアの合成と大腸菌検出能力の評価	**10 CFU/mL（常時）**	**90%**	 蛍光シデロフォアによる大腸菌検出
検出時間	**（名工大）** ✓ 蛍光シデロフォアの利用による20分以内での大腸菌検出の確認 **（槌屋）** ✓ 時間短縮用電気化学測定用流路キットおよび蛍光観察用流路キットの試作完了	**20分以内**	**100%**	 流路型セル

3. 研究開発の実施状況（各項目に関して）

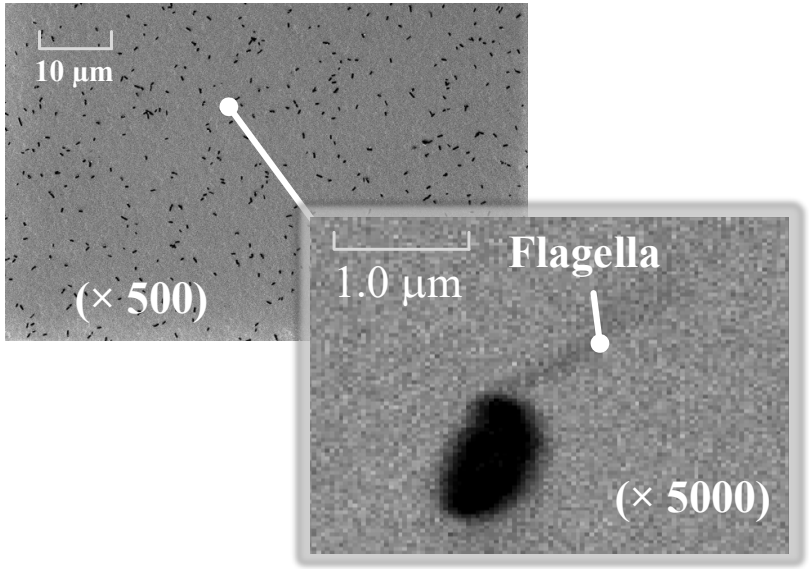
研究項目	実施内容	R5年度末目標	達成率%	成果物など
大腸菌群選択性	**（名工大）** ✓ 蛍光シデロフォアの利用による選択性向上 ✓ 新規人工シデロフォア（ASP-P3）の設計およびパイロット合成 **（ケイ・アイ化成）** ✓ 新規人工シデロフォア（ASP-P3）の合成	99%以上（単独分子）	70%	 ASP-P3の設計・合成
消耗品価格	**（名工大）** ✓ 分子構造の簡略化による合成プロセスの削減 **（槌屋）** ✓ Auメッキフィルムタイプ電極の1次試作設計完了 **（ケイ・アイ化成）** ✓ 簡略型人工シデロフォアの合成経路の改良	3,000円以下	100%	 分子構造の簡略化  射出成形型セル
事業化取組	（槌屋） ✓ 展示会出展でニーズやターゲットの価格帯等のヒアリングの実施 **（北村マテリアルリサーチ）** ✓ 開発予定装置の受託試験依頼可能機関の調査 ✓ シデロフォア技術の市場ニーズおよび応用可能分野の調査			 Food Safety Japan

3. 研究開発の実施状況（開発成果など）

➢ 大腸菌検出感度（電極利用）

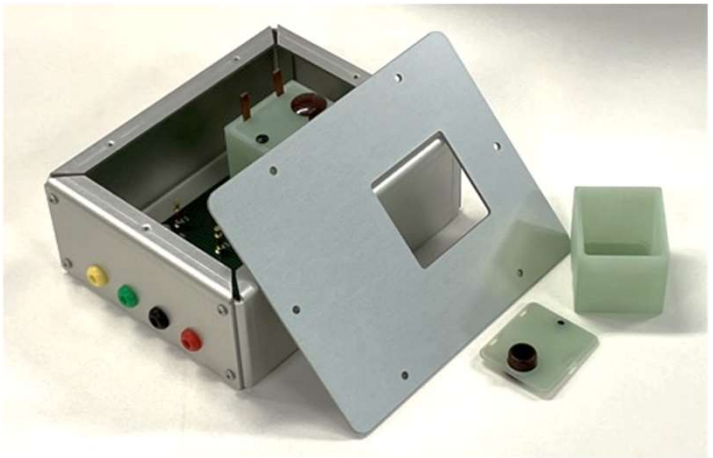


➢ 大腸菌選択性（電極利用）

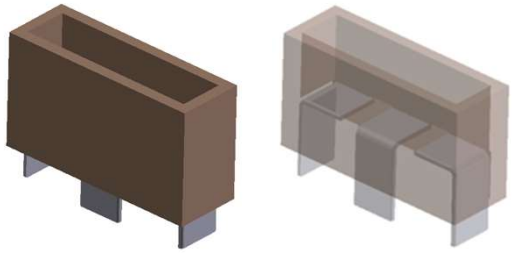


大腸菌とその他の微生物の混合サンプル
⇒ **大腸菌を選択的に固定化**

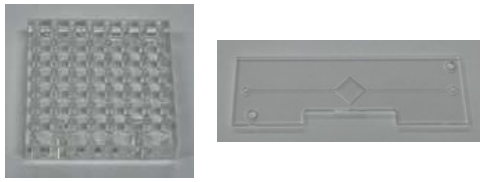
➢ カウントセンサーセル



➢ センサー形状の最適化



射出成形セル



流路型セル

3. 研究開発の実施状況（課題に対する対処法）

1) **全体（令和5年度末目標：カウントセンサーセル完成）**
- ➢セル自体は**完成済み**

2) **検出感度（令和5年度末目標：10 CFU/mL（常時））**
- ➢常時**100 CFU mL^{-1}**を達成（電気化学測定：最高値で**10 CFU/mL**）。
  - ⇒　**蛍光シデロフォアの利用**による検出感度の上昇（**名工大**で対応）

3) **検出時間（令和5年度末目標：20分以内）**
- ➢蛍光シデロフォアの利用で**20分以内**を達成（最短値で**5分以内**）。

4) **選択性（令和5年度末目標：単独分子で99%以上）**
- ➢単独の人工シデロフォア分子では**60%強**の選択性（※バチルス属に対して）
  （※複数分子（ASP-C3およびASP-P3）の利用では**99%以上の選択性**を達成）
  - ⇒　分子および修飾基板の改良（**名工大**で対応）
  - ⇒　分子合成の低コスト化による複数分子での実用化
    （**名工大**および**ケイ・アイ化成**で対応）

5) **消耗品価格（令和5年度末目標：3,000円以下）**
- ➢現状の電極作製コストは**2,000円以下**
  - ⇒　分子構造および合成手順の簡略化（**名工大**および**ケイ・アイ化成**で対応）
  - ⇒　射出成形セル、Ni電極・箔順相プレスの利用（**槌屋**で対応）

4. 研究実績（令和4年度~令和5年度まで）

〇特許出願　　0件（出願準備中　**2件**）

〇外部発表（書籍・雑誌掲載、論文投稿、学会発表、報道発表）

書籍・雑誌掲載　**1件**

論文投稿　　**2件**（投稿準備中　**1件**）

（アメリカ化学会 Inorganic Chemistry誌, Langmuir誌）

学会発表　　**5件**

（バイオ関連化学シンポジウム **2件**、日本化学会春季年会 **1件**、SRM 1件、中部化学関係学協会連合秋季大会 **1件**）

報道発表　　0件

〇情報発信（展示会出展、セミナー開催）

展示会出展　　**4件**

（Food Safety Japan 2022/2023、メッセナゴヤ2022/2023）

研究会開催　　**6件**

（「迅速・簡便な微生物検査技術」研究会 座長　猪股智彦）

※科学技術交流財団による事業

〇会議の開催件数

研究会開発会議　**5件**

その他会議　　**14件**（全体**2件**、一部の参画メンバー間**12件**）

※含オンライン会議

5. 事業化の見通し（事業性・事業化計画など）

○ 事業化リーダー：株式会社 槌屋

事業性・採算性

- 現状“指標菌”レベルの迅速検査法が確立しておらず、参入時の事業価値が高い
- 合成試薬や試薬交換式セルの消耗品販売により、中長期的に公的期間の認証を取得する事で、中小企業の多い食品市場への波及効果が大きい

現状分析・実現性

- シデロフォアなどの生体プローブ関連技術の基礎特許を取得済み
- 関係企業間でNDAを結び、シデロフォア合成開発の技術を蓄積済み
- 社内に製品化に向けたProjectチームを立ち上げ、研究開発を実施中

事業化計画

	令和4年（2022年）	令和8年（2026年）	令和10年（2028年）	令和12年（2030年）
販売	社内用TestKIT	検査機	←	←
売上/千円	―	75,000	150,000	200,000
人員体制	+1名（研）	+3名（研/営/品）	+1名（生）	+2名（品/生）

5. 事業化の見通し

- 第1期での成果として販売中の微生物迅速検査装置「TM-LABシリーズ」の拡販先販売先へ本件についても開発紹介をしており**市場での高いニーズを確認**しており、事業化への基盤づくりに取り組んでいる。

- 大腸菌群検査へのニーズについては**簡便なテスター形式で現場での検査**、**プロトコル構築検証に有利な蛍光観察式**の2種類が有望であり、本件の電気化学方式、蛍光観察方式の2方式で開発を進めている**方向性が合致**していることが裏付けされている。

- 上述の2方式は共に**ディスポーザブルとして製品化が可能**であり、事業化に有利であり、かつ**第三者機関での検証**だけでなく**AOAC認証などの業界認証を取得**することに適していることについても確認済みである。

- 生産性、コストについては初年度で**製造メーカーへのヒアリングや設計確認のための試作を実施**したが、今年度では本格的な設計、試作を行い技術開発とコストの両面で目標達成を目指す。

以上からニーズとシーズの整合性、市場への足がかり、技術開発の側面で上市に向けて活動を行なっている。

6. 県産業への貢献度、人材育成

県産業への貢献度

- 県下の中小規模で**HCAPPの完全導入が難しい事業者に大腸菌検査システムを提供**
  （愛知県の飲食店数：約38,000店（総数は全国第3位））
  （食品製造出荷額：約2兆1,500億円（出荷額全国第4位、事業所数約1,200））
- **メッセナゴヤ（2022/2023）出展**による本技術の広報
  （パネル展示・試作品展示）

©DESIGNALIKIE

人材育成

- 本プロジェクトに関わる各種技術（有機合成、表面分析、微生物取扱）は、各種産業分野（化学・材料・バイオ）における機関技術
  ⇒　上記技術を有する学生の地元企業への輩出
- 2022年度は本プロジェクトに関連するテーマを**8名**の学生が直接担当し、
  ⇒　うち**1名**が愛知県に本拠地をおく企業に就職
- 2023年度は本プロジェクトに関連するテーマを**8名**の学生が直接担当し、
  ⇒　うち**2名**が愛知県に本拠地をおく企業に内定

ご清聴ありがとうございました