

食品関連工場向け統合衛生管理サービス

Integrated Hygiene Management Service for food-related factories



Toyo Seikan Group Holdings, Ltd.

Agenda

1. 東洋製罐グループの紹介

Introduction of The Toyo Seikan Group

2. 衛生管理サービスの概要

Overview of Hygiene management service

3. GENOGATE技術 GENOGATE technology

4. 製品認証 *Product Certification*

プロフィール

What's Toyo Seikan? (Profile)

- 東洋製罐グループは、包装容器の製造販売&充填事業を展開
The Toyo Seikan Group is a comprehensive manufacture of packaging containers.
- 東洋製罐グループは、79社で構成
Toyo Seikan comprises Toyo Seikan Group Holdings, Ltd, and 78 subsidiaries.
- グレープ合計の売上高は、約7,000億円強
The annual sales of Toyo Seikan Group became about 7 billion dollars.
- 金属、プラスチック、ガラス、紙などあらゆる包装容器を製造販売
遺伝子検査キットは、金属缶の表面コーティング技術から誕生
In Japan, Toyo Seikan is the biggest packaging enterprise.
It's major business operations consist of the 'Packaging business', which involves the manufacturing and sales of containers using metals, plastics, glass and paper as the main raw materials.



Overseas group companies by location



※an equity method affiliate



**食の「安心・安全」を支えて100年。
今、独自の技術とノウハウを食品を、製造に関係
する人々のためにご提供します。**

**For 100 years, Toyo Seikan has been sustaining food safety.
We provide, now, the management technology and know-how
for the people related to food production.**



衛生管理の重要性

Hygiene Management is Key Issue!

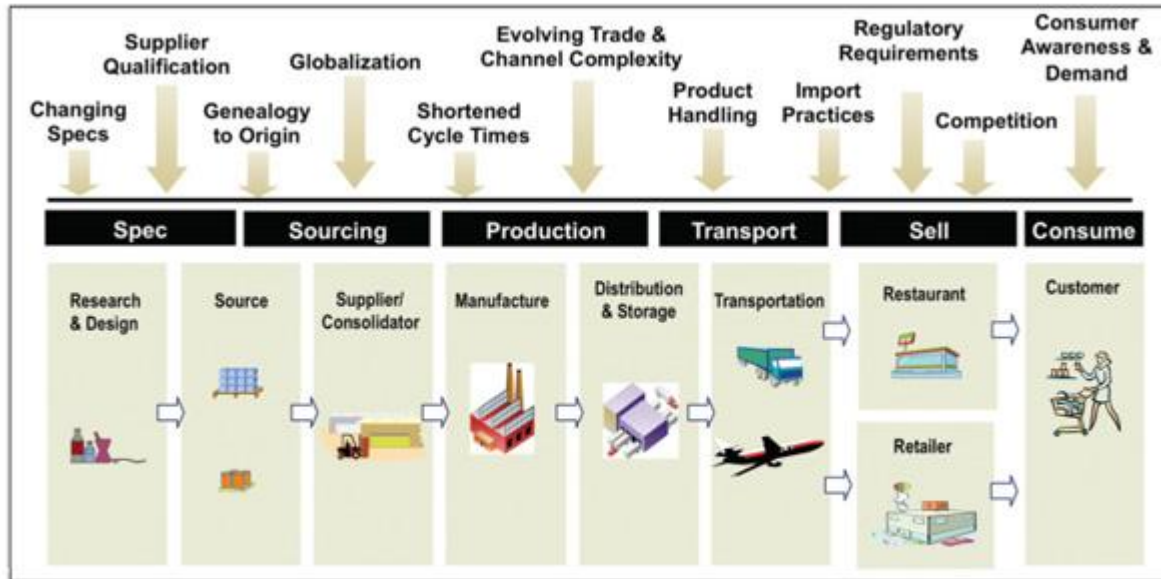
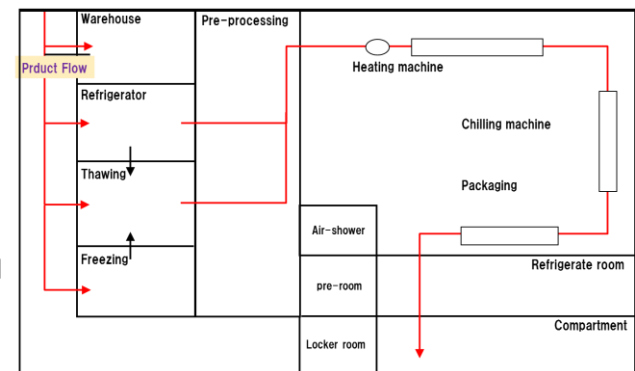


Figure 3: Key Nodes and Management Challenges that Impact Food Distribution

- フードチェーンにおける衛生管理は重要、特に食品メーカーの工場において重要な課題

Hygiene management of food chain, especially food factory is the key issues for the food companies.



食品安全は次のステップへ Food safety leading to the next Step

日本では2020年までにHACCPが義務化される？

HACCP will be mandatory in Japan, in 2020 ?

**海外の日本向け食品工場は、
日本の監査役(厚生労働省)によって監査の可能性**

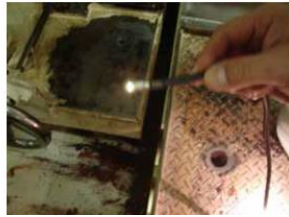
Food exporting establishment will be audited by Japanese government auditors (MHLW).



**新しい規制の要件を満たすために統合された
衛生管理を強化する必要があります。**

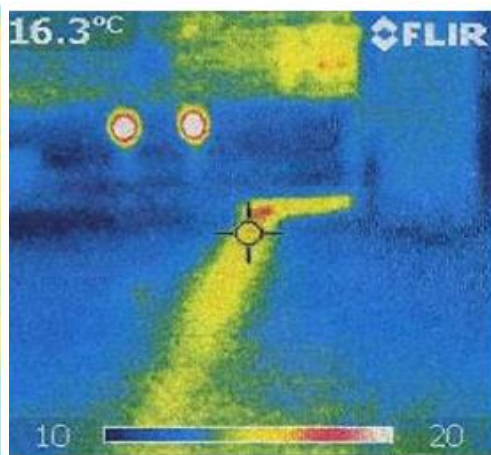
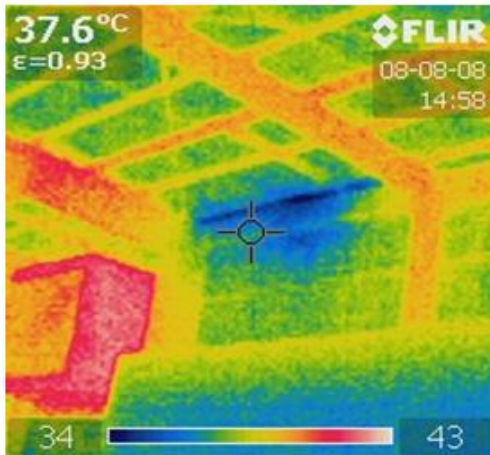
Integrated Hygiene Management needs to be strengthened
to meet the requirements of the new regulation.

衛生管理サービス Hygiene Management Service



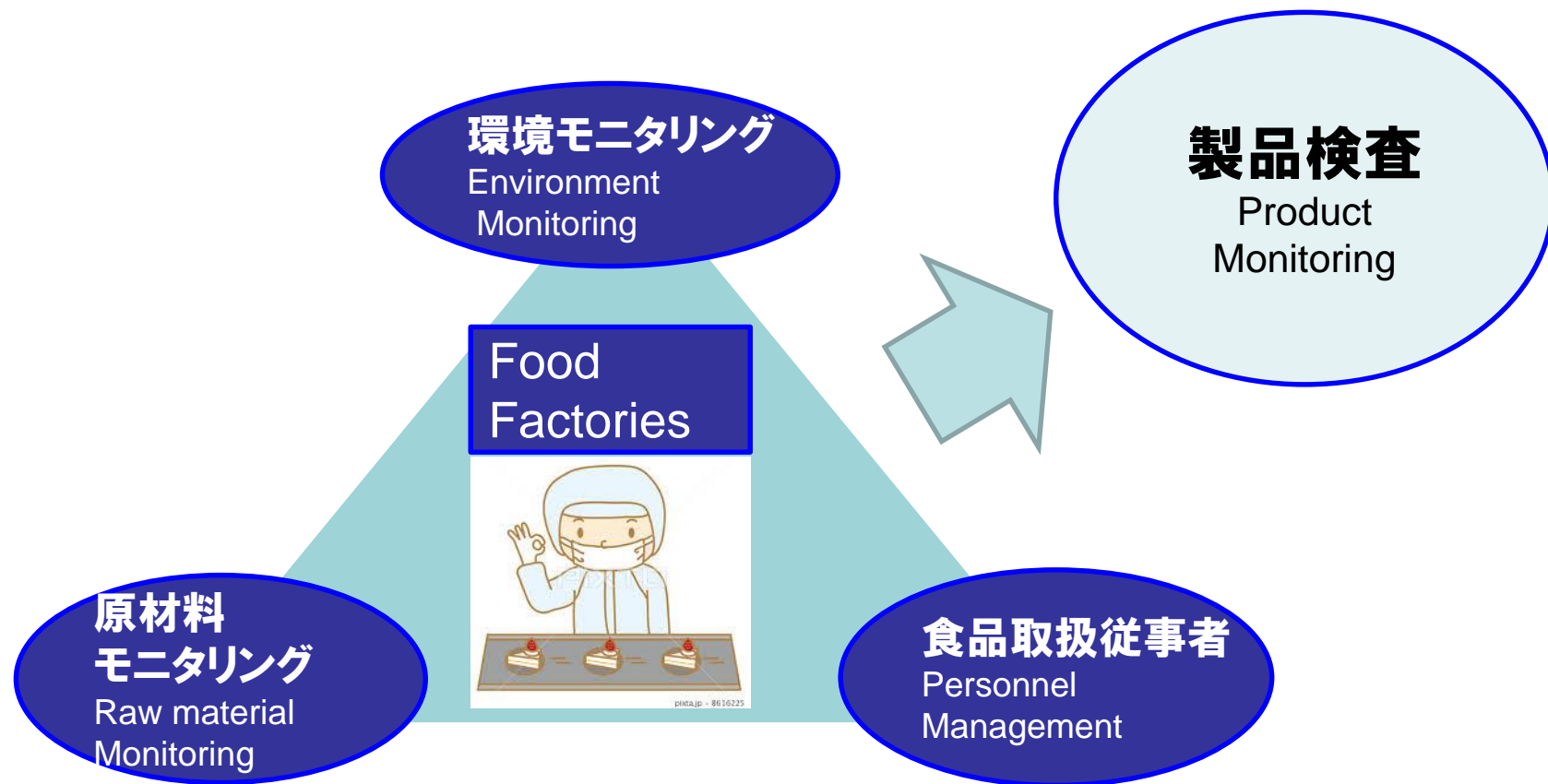
Cleaning and Sanitation

Find the target by checking, sampling and analyzing. 



継続的な衛生管理サービスのためのモニタリングツール

Monitoring Tools for Sustaining Hygiene Service



- GENOGATE検査キットシリーズは、現在、ラインナップ強化開発中です。
Series of detection kits on the GENOGATE platform are under development at the moment.
- 食品工場の衛生管理のニーズをカバーしています。
They covers needs for the hygiene management for food factory.

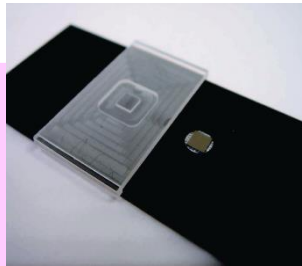
モニタリングツールとしての遺伝子検査

Monitoring Tool is the Key

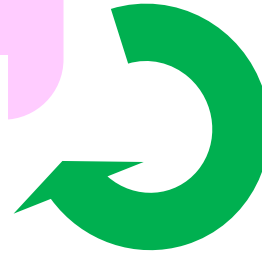
Check

定期検査による確認・検証

Reporting based on the periodical diagnosis



ジェノゲート
GENOGATE DG



Act

是正措置と予防措置の決定
Decision for corrective and preventive action.

Do

見直し計画の実施

Implementation of revised plan

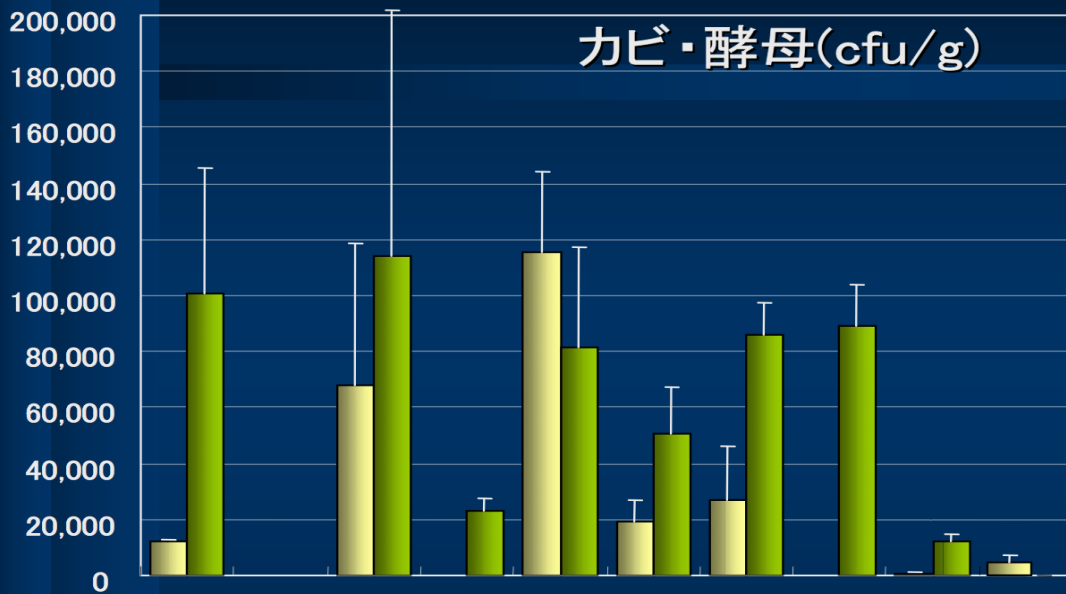
Plan

衛生管理計画の見直し
Revision of the hygiene management plan

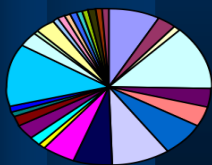
- PDCAサイクルに基づく衛生管理サービス
Hygiene management service based on PDCA cycle.
- モニタリングと定期的な診断がこのサービスのポイント
Monitoring and periodical diagnosis are the key point of this service.
- GENOGATEはサービス全体の中心的役割を果たします。
GENOGATE plays a central role of the whole service.

三井農林(株)食品総合研究所様,「“食品メーカーにおけるDNA検査導入の実際”, 2005年11月30日」より

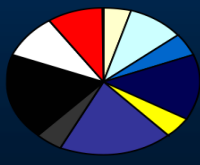
微生物フローラ調査への応用



- Amphisphaeriaceae* (科)
- Arthrinium* sp.
- Coprinus* sp.
- Fusarium* sp.
- Mucor* sp.
- Pestalotiopsis* sp.
- Phoma* sp.
- Phomopsis* sp.
- Cladosporium* sp.
- Dothideomycetidae* (亜綱)
- Acremonium* sp.
- Alternaria* sp.
- Penicillium* sp.
- Polyporales* (目)
- Trametes* sp.
- Aspergillus* sp.
- Pleosporales* (亜綱)
- Sordariales* (目)
- Botrytis* sp.
- Collectotrichum* sp.
- Agaricomycetidae* (亜綱)
- Ascomycetes* (綱)
- Eurotium* sp.
- Trichoderma* sp.
- Xylariales* (目)
- Mucoraceae* (科)
- Aureobasidium* sp.
- Rhizopus* sp.
- Pezizomycotina* (亜門)
- Geotrichum* sp.
- Eurotiales* (目)
- Chaetomium* sp.
- Pleosporales* (目)
- Scopulariopsis* sp.
- Nectriaceae* (科)
- Sporobolomyces* sp.
- Pichia kluyveri*
- Rhodospiridium* sp.
- Candida parapsilosis*
- Candida framata* var *flaeri*
- Candida tropicalis*
- Candida krusei*
- Trichosporon* sp.
- Pichia rhodanensis*
- Issatchenkia* sp.
- Trichosporon* 近縁種
- Issatchenkia orientalis*
- Rhodotorula mucilaginosa*
- Sporidiobolus ruineniae*
- Rhodospiridium kratochvilovae*
- Sporidiobolus* sp.
- Rhodotorula* sp.
- Cryptococcus* 近縁種
- Pichia* sp.
- Rhodotorula minuta*



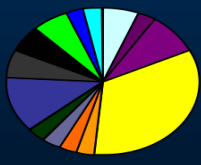
原料



殺菌A



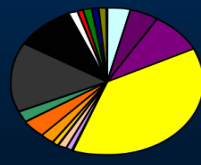
工程1



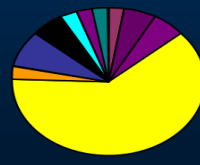
工程2



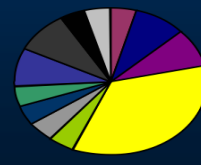
工程3



工程4



殺菌B



製品

性質別にカテゴリーされたカビの多重検出キット

Multiple detection of fungal species categorized according to their properties

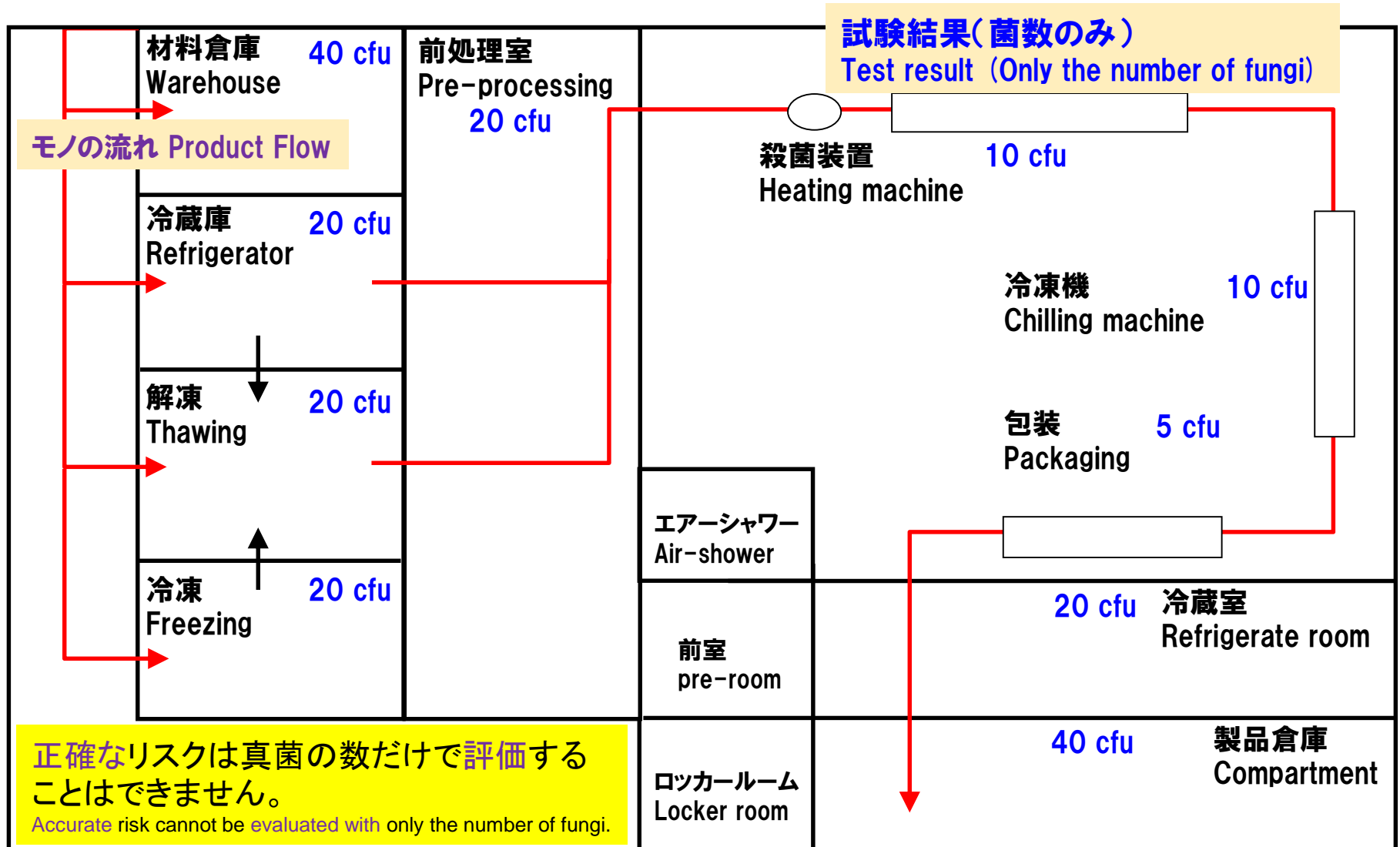
※ GENOGATEは、637種類の真菌を以下のカテゴリーに分類することができます

GENOGATE can classify 637 kinds of fungus into the following categories

湿度特性 Property	分類 Class	代表的なカビ種 Detection target	耐熱性 Heat-	好冷性 Psychrophilus	カビ毒産生 Toxin	
好乾性 <A> Strong-resistance to dry environments	1	a	<i>Aspergillus</i>	<i>penicillioides</i>		
		b		<i>restrictus</i>		
		c		<i>vitricola</i>		
	2	<i>Eurotium</i>	<i>herbariorum</i>			
3	<i>Wallemia</i>	<i>sebi</i>				
耐乾性 Moderate-resistance to dry environments	1	a	<i>Aspergillus</i>	<i>flavus</i>		○
		b		<i>fumigatus</i>	○	○
		c		<i>ochraceus</i>	○	○
		d		<i>niger</i>	○	○
		e		<i>terreus</i>	○	○
		f		<i>versicolor</i>		○
	2	a	<i>Penicillium</i>	<i>expansum</i>		○
		b		<i>implicatum</i>		
		c		<i>glabrum</i>		○
		d		<i>citrinum</i>		○
3	a	<i>Paecilomyces</i>	<i>variotii</i>	○		
	b		<i>lilacinus</i>			
好湿性 <C> Hygrophilous-like high humidity environments	1	<i>Acremonium</i>	<i>butyri</i>			
			<i>charticola</i>			
			<i>strictum</i>			
	2	<i>Alternaria</i>	<i>alternata</i>			
	3	<i>Arthrinium</i>	<i>phaeospermum</i>			
			<i>japonicum</i>			
	4	<i>Aureobasidium</i>	<i>pullulans</i>		○	
	5	<i>Chaetomium</i>	<i>globosum</i>	○		
	6	<i>Cladosporium</i>	<i>cladosporioides</i>		○	
	7	<i>Curvularia</i>	<i>lunata</i>			
8	<i>Fusarium</i>	<i>solani</i>			○	
		<i>graminearum</i>		○		
		<i>oxysporum</i>		○		
9	<i>Phoma</i>	<i>exigua</i>		○		
10	<i>Stachybotrys</i>	<i>chartarum</i>			○	

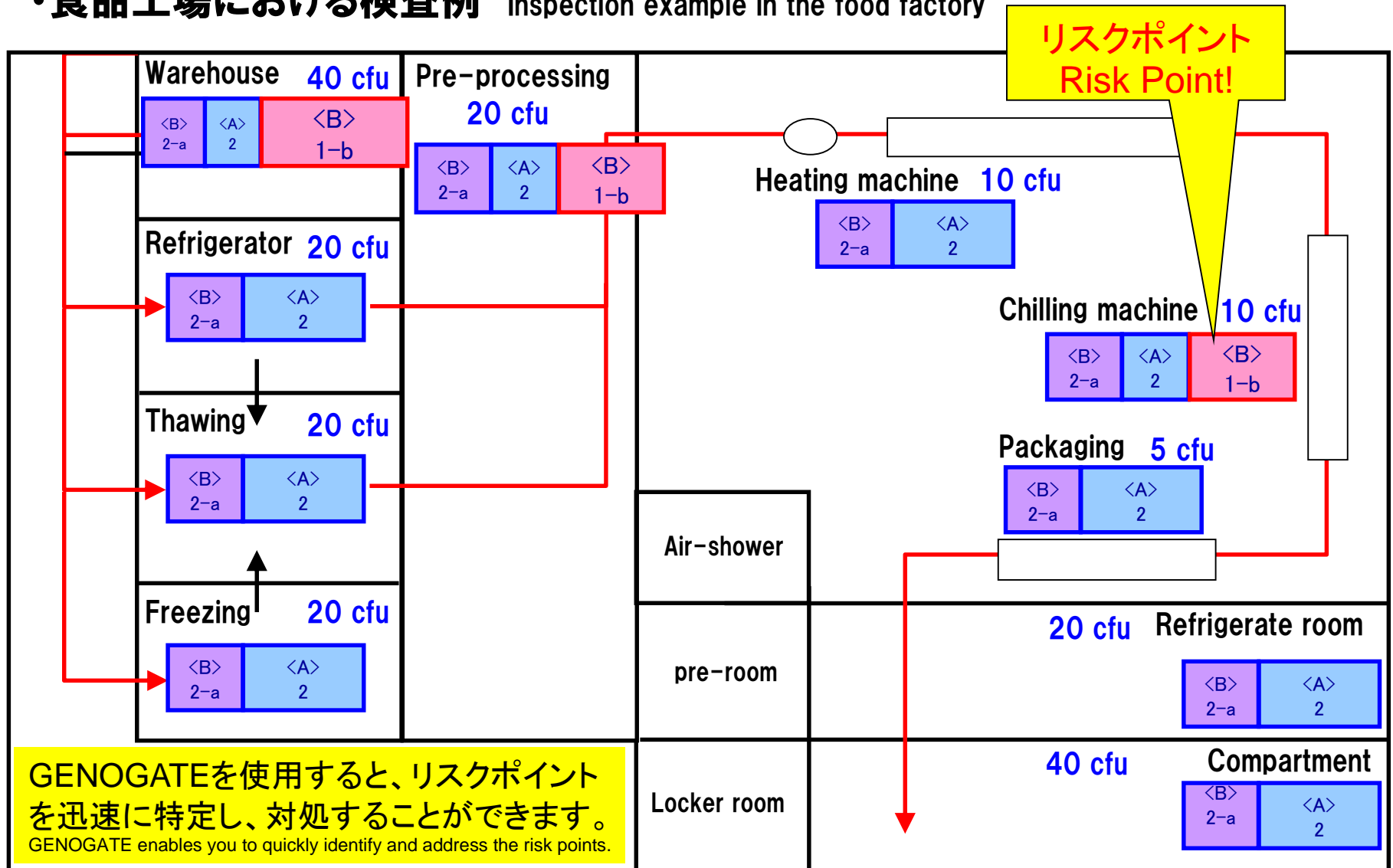
<カビ Fungi> アプリケーション Applications

・食品工場における検査例 Inspection example in the food factory



<カビ Fungi> アプリケーション Applications

・食品工場における検査例 Inspection example in the food factory



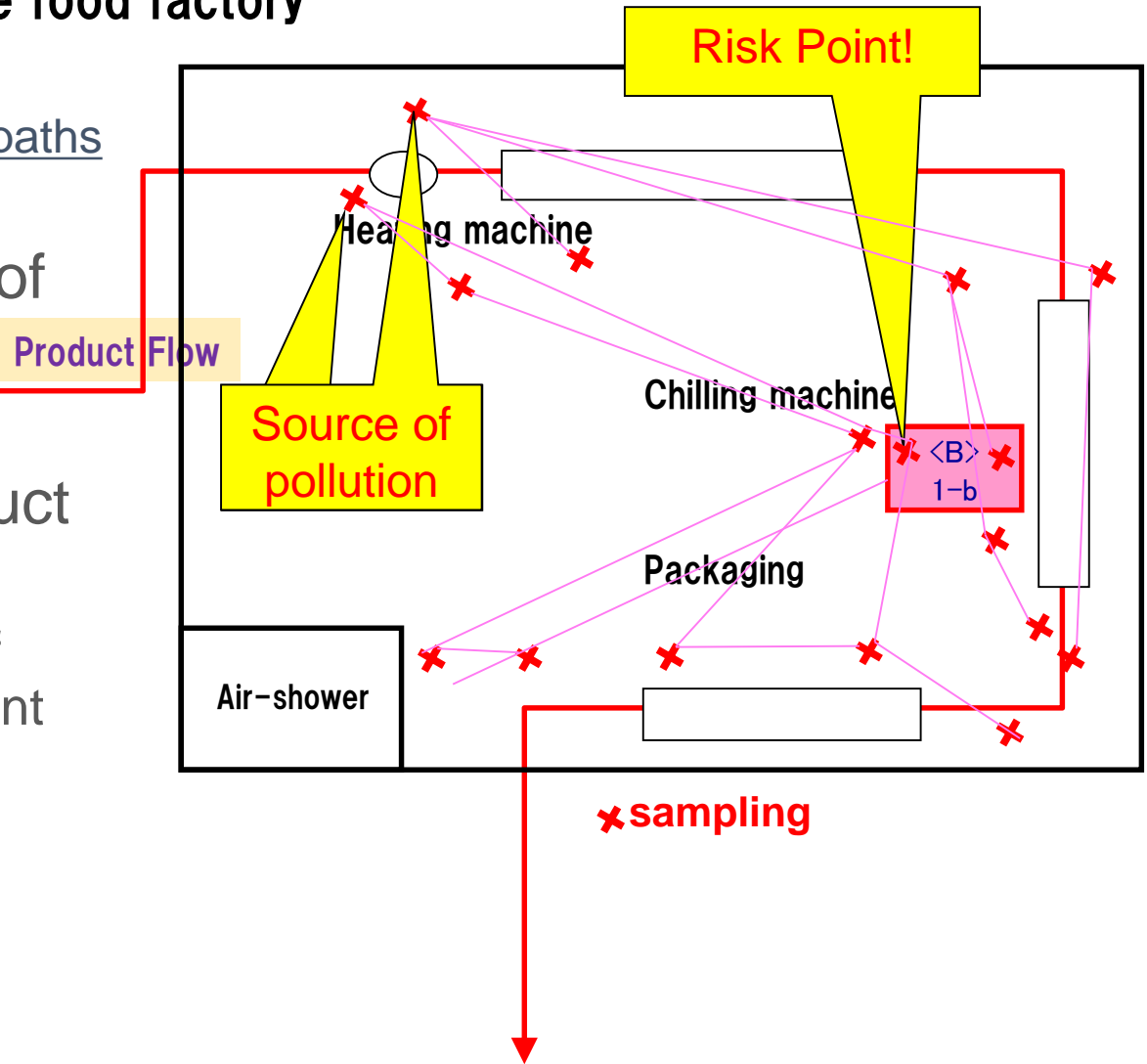
GENOGATEを使用すると、リスクポイントを迅速に特定し、対処することができます。
GENOGATE enables you to quickly identify and address the risk points.

<Fungi> Applications

- Inspection example in the food factory
analyzing

Estimation of contamination paths

- Then, we map the graph to the layout of the actual plant.
- A lot of the links get along with the product flows
- We expect this kind of visualization helps plant managers understand contamination paths.



検出キットの開発戦略

Development Strategy for Detection Kits

- **環境モニタリング Environment monitoring**
 - サルモネラ(Salmonella), リステリア(Listeria)
 - カビ(Fungi), 乳酸菌(Lactobacillus) etc.
- **原材料検査 Raw material monitoring**
 - サルモネラ(Salmonella), リステリア(Listeria)
 - カビ(Fungi), 乳酸菌(Lactobacillus) etc.
 - 肉種判定(Meat species), コメの品種判定(Rice species determination)
- **製品検査 Product monitoring**
 - サルモネラ(Salmonella), リステリア(Listeria)
 - 食中毒菌(food microorganisms detection)
 - カビ(Fungi), 乳酸菌(Lactobacillus) etc.
 - 肉種判定(Meat species)
- **従業員検査 Personnel management**
 - 糞便検査(Feces examination)

- ✓ **多重検出** Multiplex
- ✓ **正確** Accurate
- ✓ **迅速** Quick
- ✓ **安価** Inexpensive

GENOGATE ジェノゲート



GeneFields



Note: Kits under development are included.

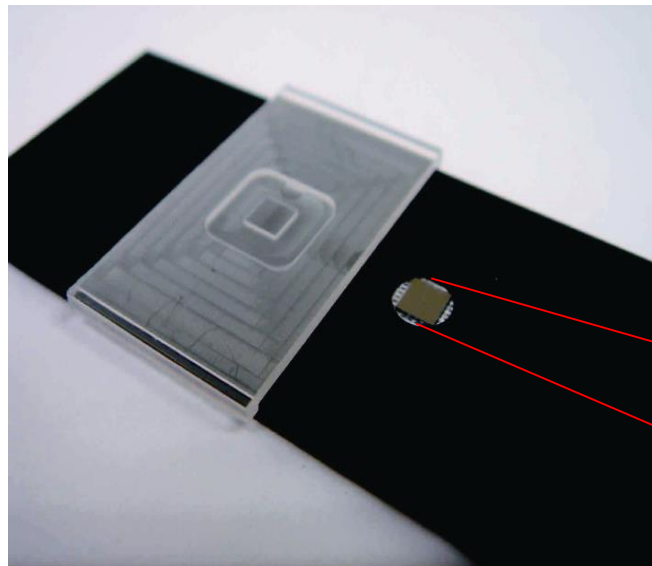


GENOGATE TECHNOLOGY

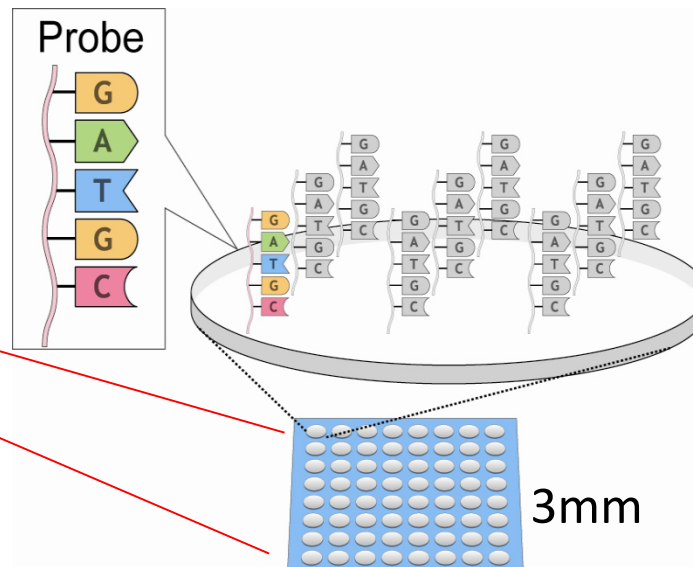
GENOGATE Technology

- 衛生管理で関連する遺伝子をターゲットとおき、同時に多数のサンプルを反応・処理できる多重検出テクノロジー
High-throughput Multiplex detection of hygiene management-related target DNA.

ジェノゲート
GENOGATE DG

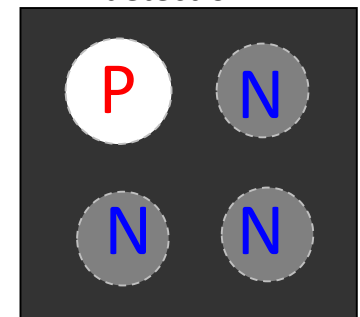


マイクロアレイ
Microarray (DNA Chip)



蛍光検出

Fluorescence
detection



Background of GENOGATE

食品検査キット Food Testing Kits

- ✓ 多重検出 Multiplex
- ✓ 正確 Accurate
- ✓ 迅速 Quick
- ✓ 安価 Inexpensive

交差汚染防止
Cross-contamination
free

エアロゾル防止
Aerosol prevention

多重検出
Multiplex detection

プライマー &
プローブ設計
Primer & probe design

容器技術
Packaging technology
Core business

DNA chip technology
New business

GENOGATE system (キット&読取装置 Kit and Reader)

ユーザーメリット Benefits for the Users

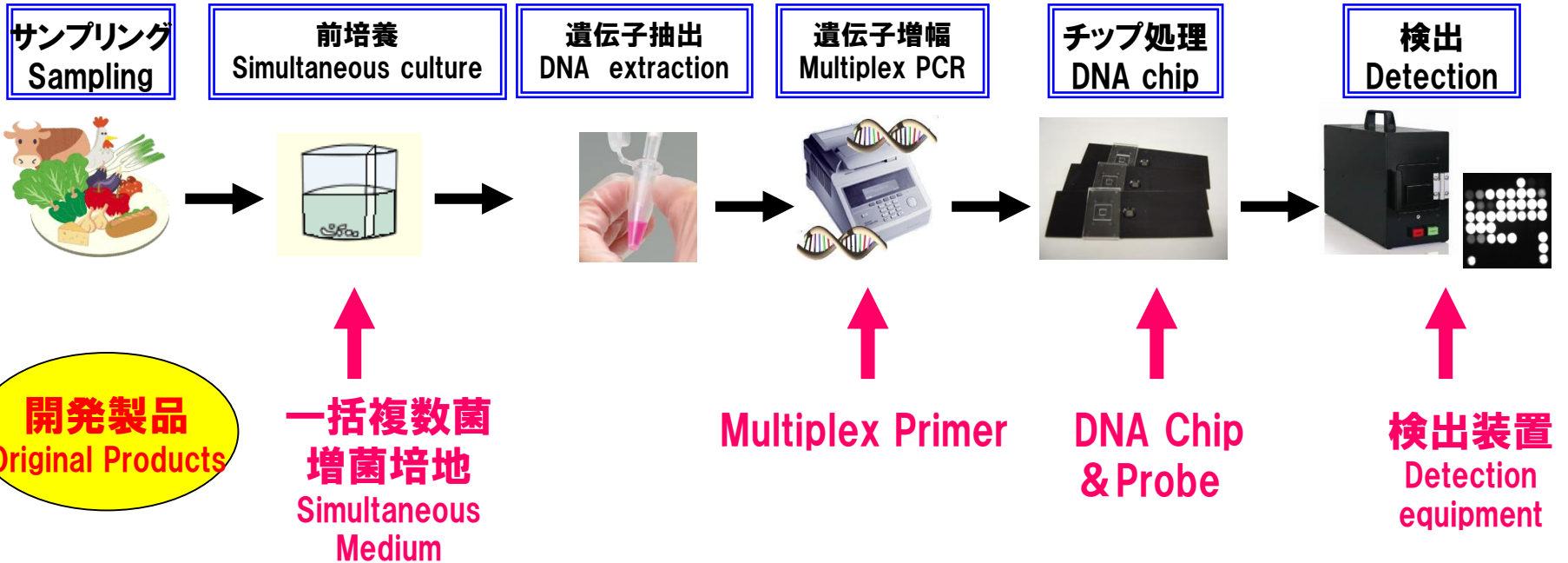
- **特異性** Specificity
- **同時検出** Simultaneous detection
- **総検査費用の削減** Reduce the total testing cost



検査フロー

Detection Flow of GENOGATE

- 食品微生物検出の一例 An example of food microorganisms detection -



GENOGATEは、“多重検出システム”

GENOGATE provides “multiplex detection system”

「有害因子を特定するための効果的かつ安価なスクリーニング検出ツール」
《Effective and Inexpensive Screening Detection tool to identify hazard factors》



PRODUCT CERTIFICATION

ISO標準化戦略

ISOにおける食品遺伝子検査の規格標準が弊社の食品検査キットの製造・販売に有利になるように設定することにより、その標準化の影響力を当社のジェノゲート・ジーンフィールズのワールドワイド販売にて最大限に利用すること

ISO規格において食品専門委員会は、ISO TC34である。その下に分科委員会が複数置かれている。その内、**ISO TC34SC9「微生物」、TC34SC16「分子生物指標の分析に係る横断的手法」**の2つの分科委員会が当社の遺伝子検査製品に関わり影響力を行使できる組織である。そこで、TC34SC16「分子生物指標の分析に係る横断的手法」へは、日本の業界団体であるJMAC(バイオチップコンソーシアム、当社会員・運営委員)を利用して、直接的・間接的に、ジェノゲート及びジーンフィールズの検査販売に有利になるような規格成立、規格を実施する。

ISO TC34SC9「微生物」へのアプローチ

- ISO16578「核酸配列を検出するバイオチップに関する標準」
ISO/TC34/SC16にて成立済→ジェノゲートに活用 “標準核酸物質”
- ISO/TC34/SC16・品種判別規格専門分科会
コーコンビナーとして参加。2018年発行を目指す→ジーンフィールズに活用 “容器必須”

- AOACの製品認証について
OMA (Official Method of Analysis) またはPTM (Performance Tested Methods) の取得を計画中
Product certification of AOAC, namely OMA (Official Methods of Analysis) or PTM (Performance Tested Methods) , is on-going in our plan.
- 並行試験を農水省食料産業局の補助予算により実施 (2014年)
Toyo Seikan has experiences of the Inter laboratory testing. A part of the testing is supported by a national budget from MAFF (Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries).

大規模な並行試験を実施

Large Scale Inter-Laboratory Testing

MAFF

Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

プロジェクト名 Project name

Validation of food pathogen detection system utilizing the DNA chip to effectively manage the food safety.

Objective of project

- Assure the certainty of DNA chip testing method by conducting a third party proof-of-concept test.
- Clarify the effects to each players by conducting the project in collaboration with 5 companies with different characteristics, such as food processing company, food testing laboratory, and distributor.

Contents of project

Inspecting the validity of this testing method developed from advanced cutting-edge technology by actually using it as a product or service.

Project of Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

大規模な並行試験を実施

Large Scale Inter-Laboratory Testing

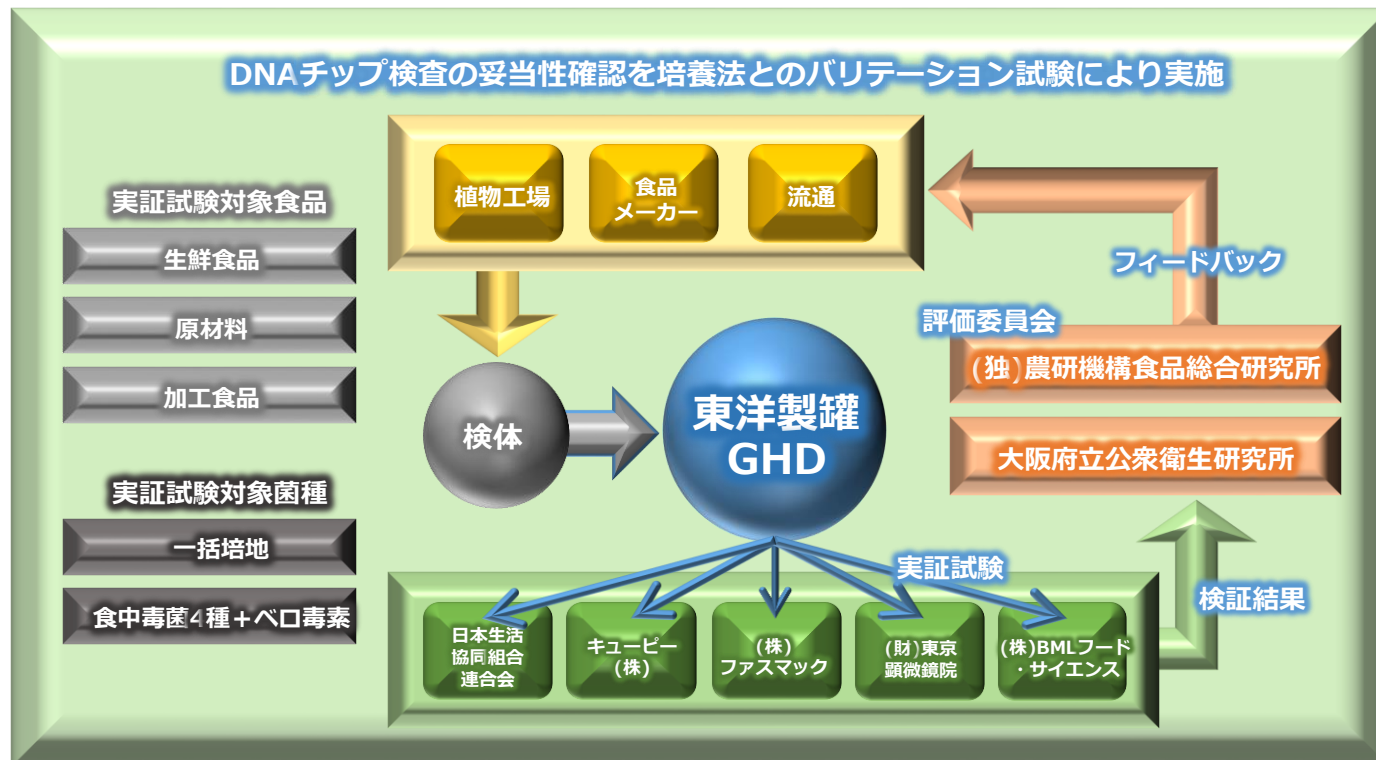


DNA微生物検査システム / 食中毒菌

<農林水産省プロジェクト事業>

平成26年度緑と水の環境技術革命プロジェクト事業

「DNAチップによる食中毒菌検出キットに関する妥当性確認試験」
において、当社のGENOGATEが高い評価を受けました。



What is Required for the New Test?

AOAC / PTMは準備中です。

但し、一次スクリーニングおよび汚染源を追跡するための準備は整っています。

いずれの場合も、測定結果の品質は管理されなければならない。

AOAC/PTM is in preparation. GENOGATE is, however, ready to be used for the primary screening and tracking source of contamination. In any case, the quality of the measurement results shall be controlled.

- ISO 17025は、検証または検証のための**トレーサビリティ**が必要
ISO 17025 requires **traceability** for validation and/or verification.
- **トレーサビリティの確立のためには、認定標準物質(Certified Reference Material (CRM))が必要**
For the establishment of **traceability**, Certified Reference Material (**CRM**) is required.

17025は計測トレーサビリティを要求します

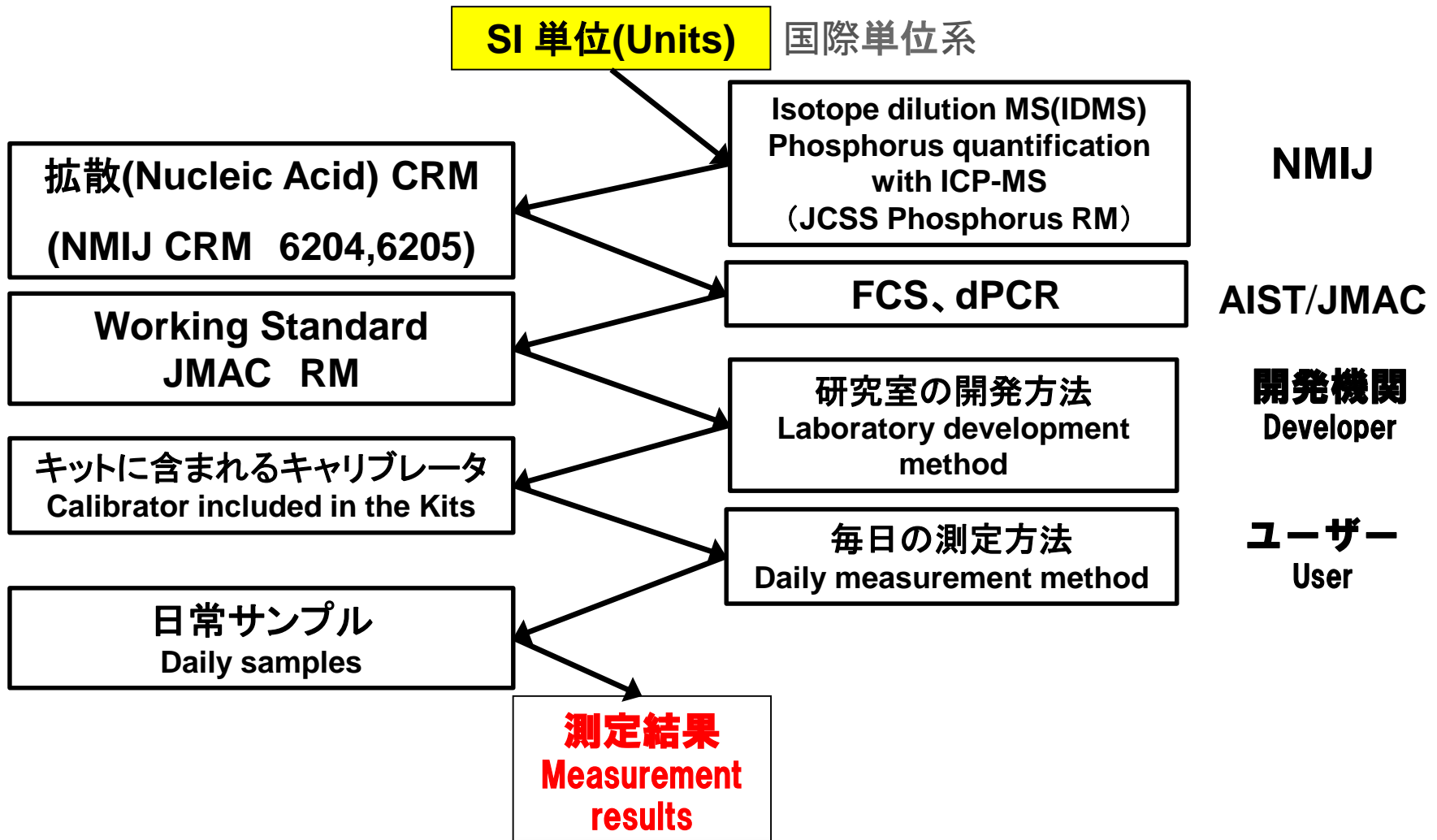
17025 requires measurement Traceability

CRM/RM

証明の評価
Proof Evaluation

Methods

Entity



What is Required for the New Test?

Proteins, peptides	C-reactive protein solution	CRM 6201-b	2013
	Human serum albumin solution	CRM 6202-a	2015
	C-peptide	CRM 6901-b	2013
Serum matrix	Cortisol in human serum (4 concentration levels)	CRM 6401-b	2012
	Aldosterone in human serum (3 concentration levels)	CRM 6402-a	2016
shellfish toxin	Okadaic acid standard solution	CRM 6206-a	2016
	Dinophysistoxin-1(DTX1) standard solution	CRM 6207-a	2016
DNA, RNA	600-bp DNA solution for quantitative analysis (Synthetic DNA) *	CRM 6205-a	2016
	RNA solution for quantitative analysis (Synthetic RNA)*	CRM 6204-a	2013
	RNA solution for quantitative analysis (Synthetic RNA)*	CRM 6204-b	2016

Traceability Chain for NA measurement

- ジェノゲートは、測定**トレーサビリティ**要件を満たします
Toyo-Seikan GENOGATE has complied to the measurement **traceability** requirements.
- CRMの利用により、ジェノゲートは、微生物検査の1次スクリーニングおよび汚染源追跡のために、信頼できる十分な結果を提供することを期待される
As a result of the utilization of **CRM**, GENOGATE can be shown to produce credible enough results for the primary screening and tracking source of contamination with *Salmonella* and *Listeria*.
- これらの**トレーサビリティ**および**CRM**は、ISO17025などの認定試験機関に適合する
These options, **traceability** and **CRM**, will fit for the accredited testing laboratory such as ISO 17025.

結論 Conclusion

- **衛生管理サービスの概要 (Overview of hygiene management service)**

タイにて衛生管理サービスを開始しました。これは、ジェノゲートと名付けられたマイクロアレイ検出システムを核としたPDCA設計仕様の衛生管理システムです。

We have launched the hygiene management service in Thailand. It is a PDCA based hygiene control system with the microarray detection system, named GENOGATE.

- **GENOGATE 分析システム (GENOGATE analysis system)**

DNAマイクロアレイ技術を基盤とした検出システムである。

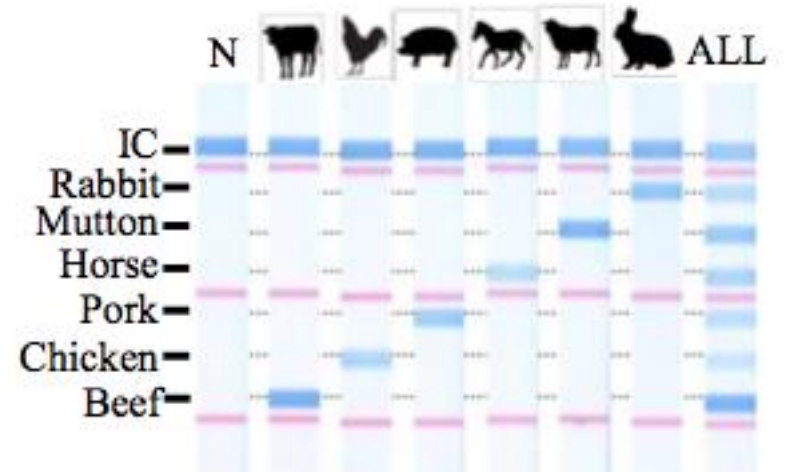
衛生管理サービスに多重検出、正確、迅速かつ安価なスクリーニングソリューションを提供します。

GENOGATE system is detection system using microarray platform. It gives multiplex, accurate, quick and inexpensive screening solution to the hygiene management service.

- **ISO 17025取得の検査機関のために** For ISO 17025 laboratoy

GENOGATEは確立されたトレーサビリティとCRMを備え、ISO 17025認定検査機関に、汚染源トラッキングのためのスクリーニング検査を提供します。

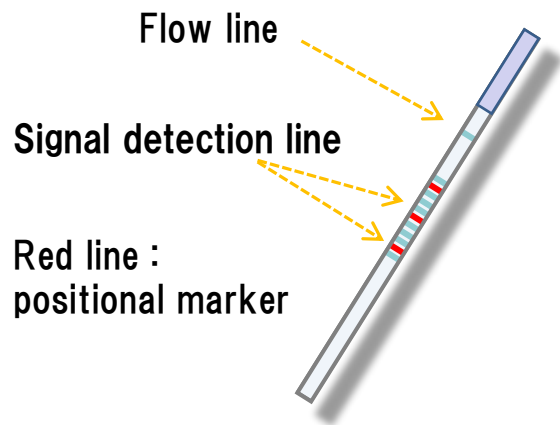
GENOGATE provides the screening and tracking of contamination for the accredited laboratory such as ISO 17025 with the established traceability and CRM.



GENE FIELDS TECHNOLOGY

STH-PASとは 新しい遺伝子解多重解析技術

STH-PAS technology for multiplex DNA Detection



STH : Single-strand Tag Hybridization
 PAS : Printed Array Strip

Coloring beads and solution

※Contamination risk is reduced by TSKGHD enclosure container technology

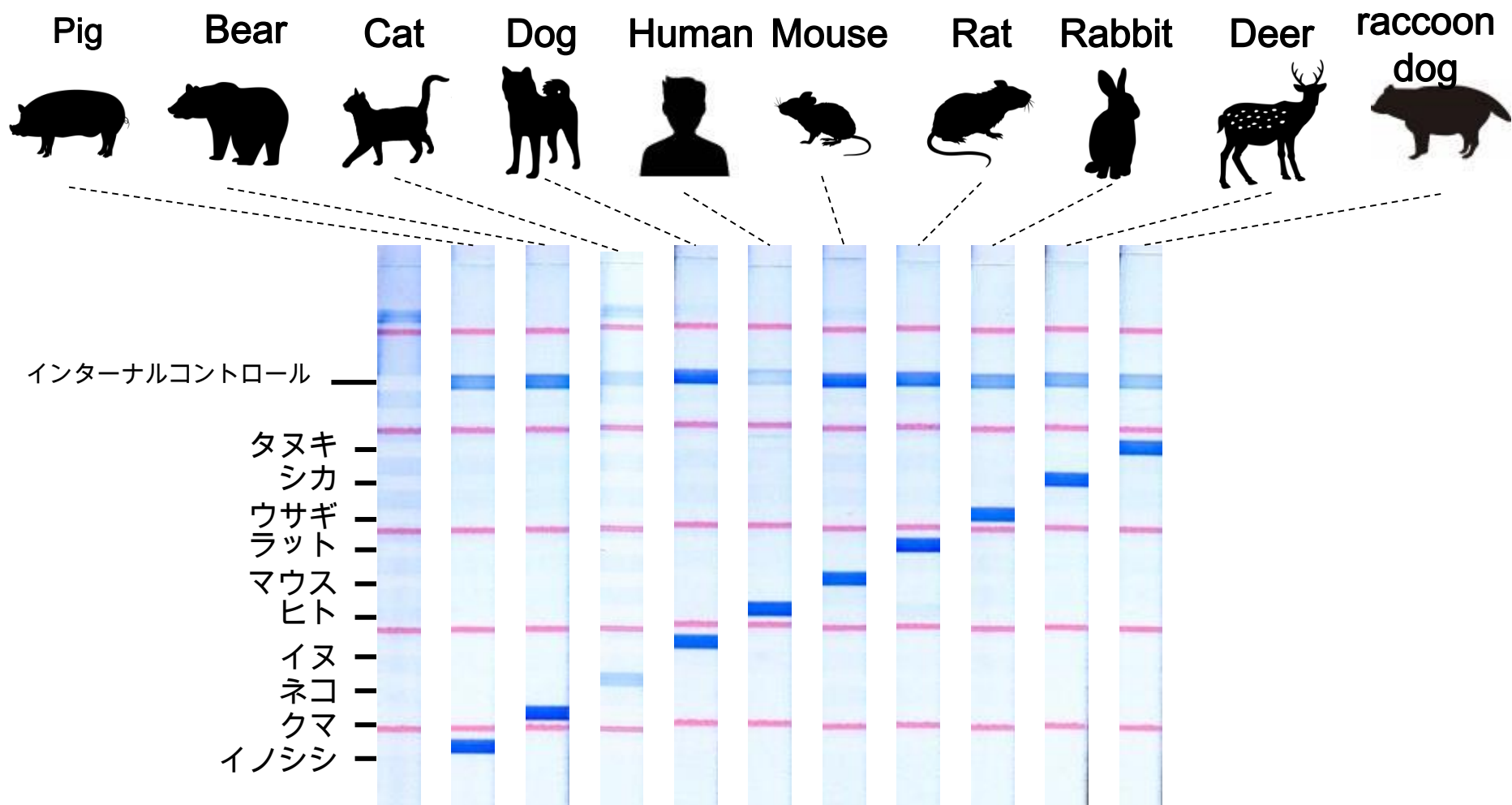
【検査キット Test Kit】

Ex) 【GeneFields Meat】



Performance of Heir Speciation

10 kinds of animals! From 1ng DNA!



Thank you