

食品分析の品質保証への取り組み

一般財団法人日本食品分析センター お客様サービス部 吉原路子

(はじめに)

食品業界において、分析という行為が一般化したのはいつの頃からだろうか。食品衛生法やJAS法が制定され、量を満たす時代から品質を考える時代に移りゆく中で、その役割を広げていったといえる。平成に入り、栄養表示基準が施行され、栄養成分をはじめ、商品の特徴を表す数値が食品に表示されるようになってからは、消費者にとっても食品分析という言葉は特別ではなくなった。本稿では、食品分析のトレンドと、分析機関の品質保証への取り組みを紹介する。

1. 食品分析の変革—食品メーカーのニーズの変化—

食品衛生法が施行された昭和34年頃の日本の食品製造の状況を考えると、食品分析の役割は、健康被害を招く食中毒や有害成分の検出など安全性・衛生管理を担保することが主流であった。その後JAS規格の制定により、一定の品質や特色を持つ食品の格付のための試験や、品質管理の一端を分析で行うことが定着してきた。平成に入り、時代は大量生産・大量消費から、嗜好性重視の時代へと変革を遂げ、食品分析においても、商品選択の指標となるトクホ・機能性や栄養成分の分析へと、そのニーズを変えていった。2年前に制度化された機能性表示食品などは、正にその象徴と言えるだろう。

一方で、安全性を示す指標となる分析のニーズが無くなった訳ではなく、平成に入り発生した食品事故において、甚大な被害を出した原因の多くは食中毒菌によるものであることから、微生物管理は食品製造の基本として、今後も継続される分析といえよう。これに加え、昨今では残留農薬、有機溶剤など食品への残留がppm^(※1)以下となるような微量成分の分析も行われている。

これらの試験に関しては、試験機関に委託するだけでなく、管理体制の一部として食品工場が自ら行っている例も多い。機能性・有害成分・微生物など多岐にわたる管理を効果的に行うため、食品企業は社内分析と社外への委託分析を使い分けながら、日々の運用をしている。

2. 食品分析の品質保証体制

2-1. 分析機関における品質保証体制の取り組み

食品製造において品質保証体制があるように、食品を分析する試験所においても、分析結果に対する品質保証体制を固めることは重要な責務となっている。分析機関に試験を依頼する食品企業の目的は様々ではあるが、信頼性のある結果が欲しいことは共通している。さらにone stop testingと言われるように、成績書が相互承認に基づき、国際的に通じる物であることも重要な要素である。食品の安全性と品質に関して国際的な基準を定めるCodex規格にも、「食品の輸出入規制にかかわる試験所の能力評価に関するガイドライン」CAC/GL27-1997、2006修正の中で、信頼性確保のためISO/IEC17025^(※2)に示される管理基準の遵守などが挙げられている。信頼性のある結果が得られる試験所の要件としては、ISO/IEC17025(試験及び校正を行う試験所の能力に関する一般要求事項)の運用があり、近年は認定を受けている機関も多くなった。ISO/IEC17025は、「管理上の要求事項」と「技術的要求事項」の2つから構成されている。次にその要求事項を紹介する。

2-2. 管理上の要求事項～ISO9001：2015を例に

組織の基本としては、ISO9001^(※3)に適合しているとみなされるマネジメントシステムを運営することが要求されている。ISO9001は、お客様や社会のニーズに合ったサービスを提供するためのプロセスによる品質保証であり、「プロセスが明確になっているか」、「プロセスどおりに業務

無断転載、複製を禁じます 山梨県食品技術研究会

が行われているか」が重要であり、その結果が「顧客満足」や「業務効率向上」に繋がる。

ISO9001：2015では、組織が顧客のニーズや社会の変化に対応し、顧客満足の向上を目指し、組織の目的を達成するために、経営への科学的な管理手法の導入として、課題の可視化（数値化）と、仮説（方針・目標）を立て、測定・分析・評価により検証し、改善又は変更に繋げていくことが求められている。つまり、品質保証と経営とを統合させ、活動を活性化させていく狙いがある。

2-3. 技術的要求事項

分析値の品質保証を証明するために自発的に取り組む指針で、以下の要求事項がある。

1. 広く認められ妥当性を確認した試験方法
2. 校正された機器及び国家標準にトレーサビリティのある標準物質
3. 技術的能力のある分析試験者
4. 検体と結果のトレーサビリティの確保
5. 整備された試験環境
(使用する試薬、計測器や計量データは国際的にその整合性がとれている事等)
6. 内部精度管理 (Internal Quality Control) の実施
7. 国内外の技能試験への積極的な参加

これらの要求事項に総合的に取り組むことで、試験所の力量の担保が実現し、分析結果の品質を保つことができる。相互関係を以下に示した。

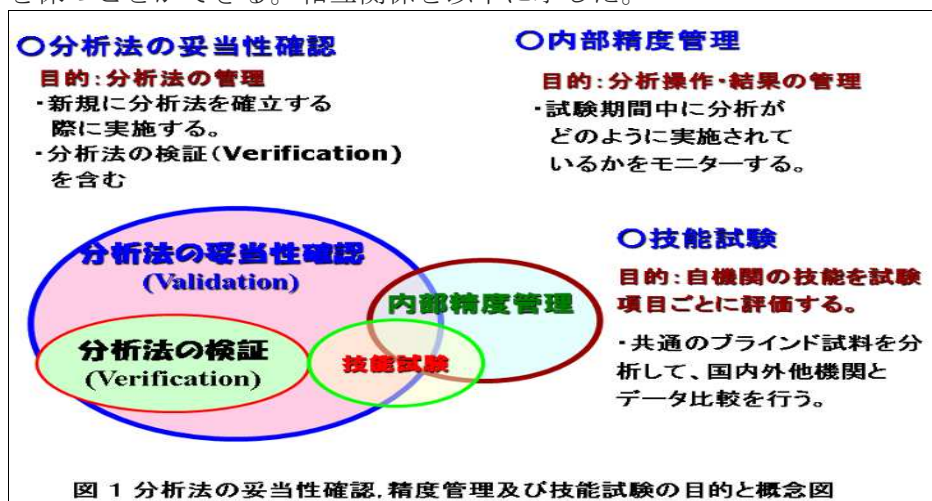


図1 分析法の妥当性確認、精度管理及び技能試験の目的と概念図

2-4. 分析の質～世界が求めるもの～ISO/IEC17025 改正の動き

ISO/IEC17025 は、2017年11月末に改訂された。今回の改正では、「管理上の要求事項」の基本ベースは従前通り ISO9001：2015 に準拠しているが、品質マネジメントシステムに係る箇条の変更と、「公正性」及び「マネジメントシステムの選択肢」が新たに追加され、「機密保持」、「苦情(の対応)」及び「データ管理」の要求が強化された。

3. さいごに

製造・流通・販売とも多様化を極める食品業界において、栄養表示の義務化など、法律改正の対応をする上で、また HACCP 導入により、製品が適切に製造・販売されたことを検証する上でも、分析試験の果たす役割は大きい。

分析試験の委受託においては、依頼(委託)をする食品事業者と、我々のような第三者試験所(受託)が相互に法令等の要求事項を確認・理解することが重要である。

当日本食品分析センターにおいても、ISO/IEC17025 に要求されている事項を基本的に満たし、品質管理への取り組みを継続して行い、信頼性のある結果を提供できる体制を整え、社会に貢献したいと考えている。

※1 ppm 濃度 100 万分の 1 を表す単位。

※2 ISO/IEC17025 試験所の能力に関する国際規格。

※3 ISO9001 品質保証の国際規格。

以上