

アサマNEWS レポート

1994-11 No. 43

食品衛生 講座

43. 今、世界的に注目されている

国際品質規格ISO-9000シリーズ

(その1) ISO-9000規格の仕組みとその国際的動向

最近、日本の食品会社が海外に輸出しようとする先方から「ISOの審査をパスしているか」と質問されるケースが増えてきているという。近年、欧米の食品会社ではISOの認定取得が大きな話題になっているようで、この認定を取っている工場の製品は品質に関して無条件で買付けられる会社も出てきているという。

欧米、ことにEU諸国では工業製品の安全性、ことにPL（製造物責任法）対策の一環としてISO-9000シリーズ品質管理システムが脚光を浴びているようである。周知のように、わが国でも平成7年7月からPL法が施行されるが、それへの対応策としてISO-9000がにわかに注目されるようになった。現在わが国でISO-9000の認定取得に強い関心を持っているのは電気および電子工学関係を除いた工業分野の企業である（注：電気関係には別の国際規格であるIECがある）。わが国の多くの工業関係企業をISO-9000の認定取得に駆り立てているのは、1992年末に行われたECの経済統合が契機となったといわれている。EU域内では、品質保証制度の統一規格ISO-9000を加盟国の国家規格European Norm ENシリーズとして正式に採用し、EN29000～EN29004と呼ぶようになった。これはEU域内政府の調達要求の条件というだけでなく、民間企業の調達の際にもISO-9000登録工場の製品を求めるケースが増えてきたといわれる。わが国では一般の工業分野の企業に比べ、食品関連産業ではISO-9000にあまり馴染みがないようである。今回は、ISO-9000とはどういうものか、その仕組みと認定制度および各国におけるISO規格の普及状況について紹介し、次回には、食品の安全・品質管理の観点からISO-9000規格について筆者の考え方を述べることにする。

1. ISOとは

ISOはThe International Organization for Standardization（国際標準化機構）の略称で、日本ではイソまたはアイエスオーと呼ばれている。ISOは1947年にロンドンで創設された国際機関で、「物資及びサービスの交流を容易にし、知的活動や科学、技術、経済活動の分野で世界各国間の協力を発展させるため、工業製品の国際標準化、規格化を目的として作られた機関」である。現在、事務局はジュネーブにあり、加盟国（正規会員）は91、総会、理事会およびいくつかの専門部会からできている。日本からは1952年

に日本工業標準調査会（JISC）が加盟した。

ISOで策定している規格類は任意国際規格と言われるものであって、その遵守を各国に対し法的に強制するものではない。しかし、現実には60か国以上がISO規格を国家規格として採用しているため、実質的には強制規格として運用されていることが多い。1991年末で8,114の国際規格が発行されているという。

ISOにおいては1976年にTC 176（Quality Management and Quality Assurance、品質管理及び品質保証）が設置され、その活動が始まり、1987年3月にはISO-9000シリーズの規格が制定された。わが国では、1991年（平成3年）10月1日に、ISO-9000シリーズを完全に翻訳した形でJIS規格として採り入れ、JISZ9900シリーズの規格となった。この背景には、①わが国には、それまで品質保証に関する規格がなかったこと、②すでに60か国以上の国でISO-9000を国家規格として採用されていること、③ガットスタンダードコード（品質の技術的障害に関する協定）を遵守すること、の3点が挙げられる。

2. ISO-9000の仕組みと認証制度

(1) ISO-9000シリーズの規格には2種類ある

ISO-9000シリーズの規格（ISO-9000～9004）は図1に示したように2つのグループに分類される。

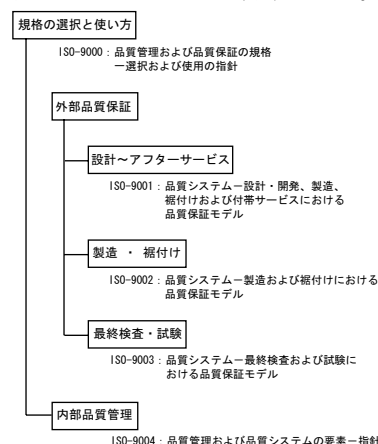


図1 ISO-9000シリーズ規格の構成

1つのグループは審査登録の基準となるISO-9001～9003の3つの基準で、いわゆる「モデル」といわれている。供給者（製造メーカー）が外部の顧客に対し示す規格なので「外部品質保証モデル」といわれている。要求事項として盛り込むべき内容は、購入形態によって違っていて、ISO-9001～9003はこの購入形態によって使い分けられる。そして、これらの規格は1セットとなって多水準規格と

なっている。

ISO-9001は、3つの規格の中で最も広い範囲をカバーしていて、製品の品質に関する要求が、主に機能と性能で規定されていて、設計、調達、製造および据え付けのすべてを供給者が行う場合に適用される規格である。

ISO-9002は、すでに設計が確立しているか、または購入者もしくは外部から与えられている場合で、製造および据え付けを供給者が行う場合に適用される規格である。

ISO-9003は、設計、製造、および使用方法がすでに長期間にわたって確立している場合で、品質保証要求は主に、製品の最終検査・試験だけで十分場合に適用される。

以上述べたように、3つの「外部品質保証のモデル」と言われる規格は取り引きの対象となる製品について、供給者の責任となる品質要素の多少によって品質管理に対する要求事項の範囲が違ってくる。

他の1つのグループは、ISO-9000とISO-9004の2つで、「指針またはガイドライン」といわれている。ISO-9000は、直接審査登録の対象となるものでなく、どこまでも品質（管理）システムをどのように選択し、使用し、あるいは監査する際のガイドラインとなるものである。一方、ISO-9004は、品質管理システムを構築する際の「指針またはガイドライン」となるものである。特にISO-9004は、供給者が自社内の品質管理システムを作る際に参考とすべきものである。で、「内部品質保証」のガイドラインと言われている。

ISO-9004は、また、品質管理活動の一般通則ともいわれ、品質管理に関する手引きとなるものである。ISO-9001~9003が購入者（顧客）のための規格であるのに対し、ISO-9004は供給者（製造メーカー）自身が品質管理を行う際に何をしたらいいかを記載したもので、供給者の品質管理活動の手引きとなるものである。

(2) ISO-9000シリーズの審査登録制度

すでに述べたように、ISO-9000シリーズ規格は、現在世界の約60か国で国家規格として採用されていて、わが国でもこれをJISZ-9900として取り入れた。一方、ISO-9000シリーズの審査登録制度は約50か国で導入しているところから、わが国では、1992年6月に日本工業標準調査会から通産大臣ならびに運輸大臣へ行われた答申「我が国の品質システム審査登録制度のあり方」に基づいて、ISO-9000シリーズ審査登録制度がスタートした。国際的にはISO-9000シリーズの審査登録は民間の審査機関によって行われるところから、1993年11月には、この民間審査機関を認定するため(財)日本品質システム審査登録認定協会(JAB)が通産大臣ならびに運輸大臣によって認可、設立された。認定機関(Accreditation Body)とは、製品や工場の品質システムを認証(または審査・登録)する第三者機関—審査登録機関—にお墨付きを与える最高機関のことである。

ISO-9000シリーズ審査登録制度の中で、企業の品質システムを審査する審査登録機関および日本品質システム審査登録認定協会の果たす機能を図2に示した。図2から分かるように、認定機関の下に、審査登録機関と審査員の研修機関がある。品質システム認定制度では英国とオランダが歴史も古く、最も良く整備されているところから、わが国ではこれらの制度・組織をお手本に作ったようである。認定機関（わが国では審査登録機関と称する）を認定する代表的な機関としては、英国のNACCBとオランダのRvCがある。NACCBはDTI（英国通産省）の下部組織として設立された英国唯一

の認定機関で、英国内の第三者機関の認定を行っている。

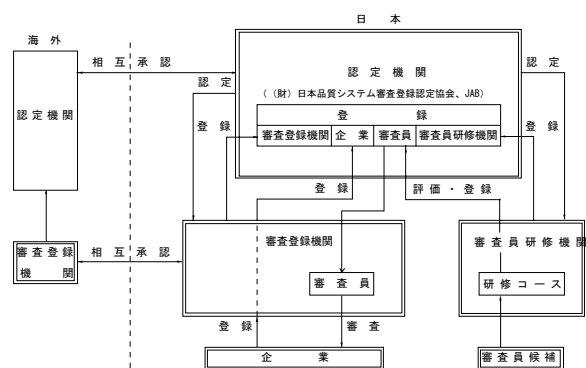


図 2 品質システム審査登録制度のスキーム

わが国では前記JABが発足したばかりであるが、審査登録機関の認定審査に用いる基準と手順は、ISO/IECのガイドライン（原案名、ISO/CASCO 227）に示された審査登録機関が満たすべき要件、および認定機関が行うべき手順を定めたISO/IECのガイドライン（原案名、ISO/CASCO 236）に合致するよう定められている。また審査員研修期間・研修コースに対する基準や審査員の資格基準や評価・登録の手順についても公表されている。しかし、現在のところわが国の制度の下で、審査登録機関から審査登録された適合事業者はまだないようである。しかし、商談の都合上、または外国の審査登録機関から審査登録が必要であるとされたもの、あるいは早急に審査登録が必要であった等の理由から、前記審査登録機関から審査登録された適合事業者の数は平成6年3月現在で約900に達している。

(3) ISO-9000シリーズへ審査登録をした際のメリット

今まで、日本の製品の品質の優秀性については世界的な定評を得てきたため、また新たにISO-9000シリーズの審査登録を受けなければならないということについては、企業間でもいろいろ論議されてきたようであるが、最近EU等の国際情勢の変化や、日本企業の海外進出増加に伴い、下記の諸点で、わが国の工業界でも品質システム審査登録制度のついて次第に理解が高まってきているといわれる。

- ① 製品輸出のため海外の購入者に対し、自社の品質保証体制に信頼感を持ってもらうため有効である。
- ② 海外からの製品輸入に際し、海外の供給者の品質保証体制をチェックする手段として有効である。
- ③ 国内での製品・部品等の購入に当たって供給者の品質保証体制をチェックする手段として有効である。
- ④ 自社の品質保証体制を維持管理する手段として有効である。
- ⑤ 自社の品質保証体制のリストラ（再構築）する手段として有効である。
- ⑥ 海外の関連会社に品質保証体制を構築する手段として有効である。

(4) ISO-9000シリーズ審査登録の国際的整合性

ISO-9000シリーズ規格は、貿易と関連性が深いだけに国際的に整合性のとれた形で運用されなければならない。このためには、関係国際機関と連携を密にする必要がある。JABでも、ISOの適合性評価委員会および下部委員会、世界認定機関フォーラム（IAF）会議、世界審査件コース認定機関会議等の国際会議への出席や、世界各国の認定機関との二者間協議も積極的に進めているという。（以下次号）（河端俊治：日本食品保全研究会会長・農学博士）

微生物に関する12章

第4章 微生物は色々の衣を着ているが更衣することもある（細胞壁、細胞膜の構造、成分組成）（つづき）

3. 休止細胞としての孢子

細菌では桿菌の*Bacillus*, *Clostridium*に属する菌種のもの〔*Sporolactobacillus*（桿菌）, *Sporosartina*（球菌）に属するものも含めて〕が細胞内に1個の内孢子を生生活環の一環として形成する。この孢子の微細構造は図8に示したように中心に位する芯部（発芽後栄養細胞となる）は多層の膜に包まれている。



図8 *B. subtilis subsp. niger* 孢子の微細構造

EX: 外皮 OC: 外孢子膜 IC: 内孢子膜 OM: 外膜
CX: 皮層 PCW: 孢子固有膜 IM: 内膜

この膜は外側より外皮、外孢子膜、内孢子膜、外膜、皮層、孢子固有膜、内膜の順となって芯部を包んでいる。このうち皮層が電子密度が最も小さく、ペプチドグリカンよりなっていて主鎖はN-アセチルムラミン酸とN-アセチルグルコサミンよりなっていて栄養型の細胞壁と類似しているが図9のごとくペプチド架橋が少なく電気的に陰性度が強く、酸性溶液中に放置するとCaなどが漏れてH型孢子となる。この皮層は孢子の発芽が開始されると分解されて炭素源、窒素源として利用される。

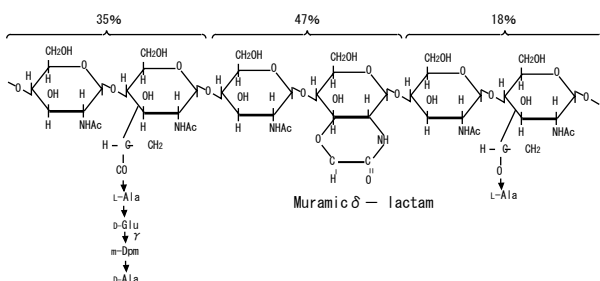


図9 *B. subtilis* 孢子のペプチドグリカン鎖

皮層の外の膜成分はたん白質が主であって多糖は少量で、外皮2~10%、孢子膜30~60%を占めている。たん白質はグリシンに富み、栄養型細胞に比べ数倍のシスチンを含んでいる。これらの点が真菌の孢子と大きく異なっている。芯部にはDNA、リン脂質、リボソームなどの外に孢子特有成分としてジピコリン酸を含み、水分は自由水より結合水が多く、このために加熱、放射線、薬剤に対する抵抗性が付与されている。

真菌のうちかびでは無性生殖によって生ずる無性孢子（孢子のう孢子、分生子、厚膜孢子、分裂子）があり、有性生殖で生ずる有性孢子（接合孢子、担子孢子、子のう孢子）が形成される。いずれも厚い2~3層の膜で囲まれている。図10

は*Neurospora tetrasperma*の子のう孢子の微細構造を示し、外層はA、B、Cの3層より成り立っていることが明らかである。

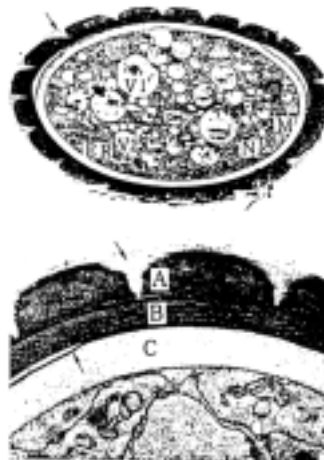


図10 *Neurospora tetrasperma* の子のう孢子の微細構造

A, B, C: 外層 ER: 小胞体（膜状組織） M: ミトコンドリア
N: 核 V1, V2: 液胞

図11は *Humicola grisea var. thermoidea* の分生子の微細構造であって、Oはメラニン化された細胞壁外層でありIは細胞壁内層である。

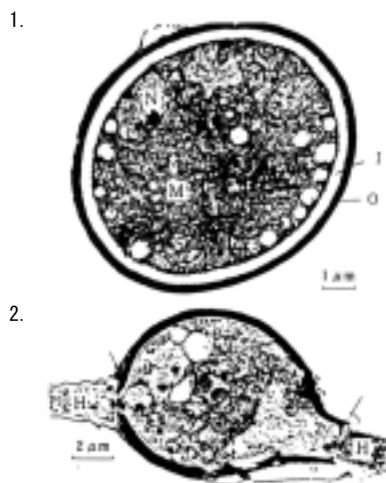


図11 *Humicola grisea var. thermoidea* の分生子微細構造

O: 細胞壁外層（メラニン化） I: 細胞壁内層 N: 核 M: ミトコンドリア
H: 菌糸 1: 分生子 2: 菌糸の間にはさまれた分生子

表2には*Mucor rouxii*の各部位の細胞壁成分を酵母状細菌、菌糸、孢子のう柄、孢子のう孢子について比較したものであって、酵母状細胞は菌糸と形状の相違があるが、成分組成は大差ない。

成分	乾燥重量(%)			
	酵母状細胞	菌糸	孢子のう柄	孢子
キチン	8	9	18	2
キトサン	28	33	21	10
マンノース	9	2	1	5
フコース	3	4	2	0
ガラクトース	1	2	1	0
グルクロン酸	12	12	25	2
グルコース	0	0	0.1	43
たん白質	10	6	9	16
脂質	6	8	5	10
リン酸塩	22	23	1	3
メラニン	0	0	0	10

表2 *Mucor rouxii*の細胞壁組織

しかし菌糸に比べて胞子のう胞子ではキチン、キトサン、グルクロン酸、リン酸塩が少なく、グルコース、たん白質が著しく増加し色素としてメラニンを含むのが特徴である。*Mucor rouxii*は二形性 (dimorphism) を示し、CO₂が増加すると菌糸から正円形の酵母状細胞が生じCO₂分圧0.3気圧 (CO₂ 30%+N₂ 70%) 以上になるとすべての細胞は酵母状となり増殖も出芽によっている。真菌分生子では6~88%と広範囲にわたる水分含有量が*Aspergillus*, *Penicillium*, *Neurospora*, *Botrytis*などで報告されているが、水分測定法が問題で必ずしも正確な値が得られているとはいえない。有胞子酵母では環境条件が悪くなると細胞内に子のう胞子を形成する。図12の(1)には*Kluyveromyces fragilis*の子のうと4個の子のう胞子を示し、(2)には発芽している胞子の断面を示している。



図 12 *Kluyveromyces fragilis* の子のう胞子
1: 子のうと4個の子のう胞子 2: 発芽している胞子
O: 外膜 N: 新しい壁材料 I: 内膜

4. 環境条件により微生物細胞は更衣したり

破衣されたり、またそれを繕うことがある

微生物が存在する環境における諸条件のうち最も身近な影響因子が水分 (Aw、湿度) と温度である。環境の水分が低下すると細胞表面より水分が蒸散し外圍の湿度と平衡するが、このような外圍のAw低下だけで簡単に更衣することはない。しかしながら温度条件の変化によって衣 (ころも) (細胞表層) が影響を受ける。それは発育可能温度域で起こる更衣である。この点については大腸菌について詳細に研究されてきた。

大腸菌の細胞膜の15~30% (乾物当たり) は脂質であって残りがたん白質であり、脂質の大部分はリン脂質で、そのうちの80~90%がホスファチジルエタノールアミンでホスファチジルグリセロール5~15%、カルジオリピン、ホスファチジン酸が数%含まれている。大腸菌の発育温度を上昇させるとき (例えば20℃→40℃)、さらには発育期が対数期より定常期に進むとき、リン脂質全体の飽和度が高くなり不飽和脂肪酸の割合が減少する傾向が認められている。この場合主としてパルミチン酸とバクセン酸 (オクタデセン酸) 含有量の変化によって制御されている。表3には大腸菌の脂肪酸組成に対する培養温度 (10℃~43℃) の影響を調べた結果を示している。この表から明らかなことはパルミチン酸とバクセン酸に顕著な変化が認められ、培養温度の上昇により不飽和脂肪酸/飽和脂肪

酸の比が1/8にも低下しており、図13はこの結果を図示したものである。

脂 肪 酸	培 養 温 度 (°C)							
	10	15	20	25	30	35	40	43
パルミチン酸C16:0	3.9*	3.8	4.1	3.8	4.1	4.7	6.1	7.7
パルミチン酸C16:0	18.2	21.9	25.4	27.6	28.9	31.7	37.1	48.0
ヘキサデセン酸 C16:1 (パルミトレイン酸)	26.0	25.3	24.4	23.2	23.3	23.3	28.0	9.2
β-オクタデセン酸	1.3	1.1	1.5	3.1	3.4	4.8	3.2	11.6
オクタデセン酸C18:1 (バクセン酸)	37.9	35.4	34.2	35.5	30.3	24.6	20.8	12.2
β-オクタデセン酸	0	0	0	0	0	0	0	3.7
β-オクタデセン酸	12.6	12.5	10.4	6.9	10.1	11.0	4.8	7.5
ヘキサデセン酸/ パルミチン酸	1.43	1.55	0.96	0.84	0.81	0.74	0.75	0.19
オクタデセン酸/ パルミチン酸	2.08	1.62	1.35	1.29	1.05	0.78	0.50	0.25

表 3 *E.coli* ML30の脂肪酸組成に対する培養温度の影響
グルコース最小培地上の対数増殖期細胞の分析値

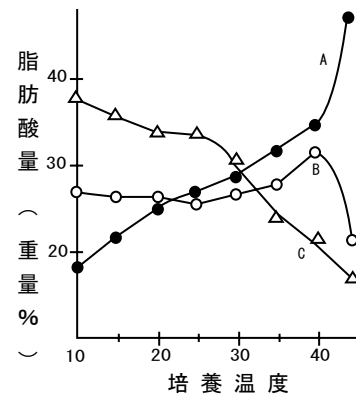


図 13 *E. coli* の脂肪酸に対する発育温度の影響
グルコース最小培地での対数の
細胞脂質を用いて分析

A: Palmitic acid
B: Hexadecenoic acid
+Methylene hexadecenoic acid
C: Octadecenoic acid

また培養温度を培養の途中で変化させた場合にも脂肪酸の飽和度に変化が認められる。例えば大腸菌の40℃培養の対数期の細胞を20℃に冷却して培養すると40分の誘導期を経て発育を再開しバクセン酸のみ増加する。ホスファチジルエタノールアミンの脂肪酸組成のshift down後の変化を示すと、1~2時間の培養で脂肪酸組成の変化が認められる。

経過時間 (分)	0	30	60	120
C16:0	43%	40	33	33
C16:1	20	18	18	18
C18:1	25	30	37	37

リン脂質の分子内での脂肪酸の分布はグリセリン酸骨格のC-1位置には飽和脂肪酸 (例えばパルミチン酸) が、C-2位置には不飽和脂肪酸 [例えばパルミトオレイン酸 (ヘキサデセン酸)] が特異的に結合している。しかしバクセン酸 (オクタデセン酸) はC-1、C-2のいずれにも分布していて脂肪酸の飽和度調節に重要な役割を演じていることになる。(以下次号)

(芝崎 勲: 大阪大学名誉教授)

アサマ化成株式会社

E-mail: asm@asama-chemical.co.jp
http://www.asama-chemical.co.jp

・本社 / 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町20-3 TEL (03) 3661-6282 FAX (03) 3661-6285
・大阪営業所 / 〒532-0011 大阪市淀川区西中島5-6-13 御幸ビル TEL (06) 6305-2854 FAX (06) 6305-2889
・東京アサマ化成 / 〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町16-5 TEL (03) 3666-5841 FAX (03) 3667-6854
・中部アサマ化成 / 〒453-0063 名古屋市中村区東宿町2-28-1 TEL (052) 413-4020 FAX (052) 419-2830
・九州アサマ化成 / 〒811-1311 福岡市南区横手2-32-11 TEL (092) 582-5295 FAX (092) 582-5304
・桜陽化成 / 〒006-1815 札幌市手稲区前田五条9-8-18 TEL (011) 683-5052 FAX (011) 694-3061