

アサマ

レポート

1995-1 NO. 44

食品衛生 講座

44. 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2) ISO-9000シリーズと食品工場の自主衛生・品質管理

前号では国際品質保証規格ISO-9000の仕組みや国際的動向について解説した。1993年1月1日、EC諸国の経済統合が契機となって、日本の企業ではヨーロッパ市場の確保のためにはISO-9000の認証取得が欠かせないという認識が次第に高まってきたといわれる。1990年度の日本企業のISO-9001の認証取得は数社程度であったのが、91年には約110社、92年には160社、そして93年には年間で300社を超えたと推定され、累積では600社に近づいているといわれる。しかし、この数字は諸外国、特に英国の認証取得と比較すると100分の1程度に過ぎない。前号でも述べたように1993年11月にJAB〔(財)日本品質システム審査登録認定協会〕が発足したことにより、今後、国内の認定登録機関も増加し、ISO-9000を審査登録する企業も急激に増加するようと思われる。

ところで、現在わが国で審査登録に関心の高いのは輸出を中心にした工業製品のメーカーである。これに対し、原材料や製品の輸入が活発であるが、製品の輸出はあまり振るわない食品工業界では、積極的に認証取得に乗り出すまでにはいたっていないようである。しかし、今後東南アジアなど海外への工場進出や現地での合弁事業などが進展すれば、従来の日本型TQCだけでは国際対応ができないのは明らかで、ISO-9000とのかかわりは避けて通れなくなるに違いない。最近になって、ネスルやユニレバーのようなヨーロッパの大手食品企業では、ISO取得サプライヤーのみから原材料を購入するようになるだろうといわれている。今回は、食品工場の自主衛生・品質管理の立場からISO-9000シリーズの品質規格に対する筆者の考え方を述べることにする。

1. 日本型TQCとISO-9000シリーズ

今まで日本の工業製品の品質は、一般的に言って優秀で、国際的にも評価は極めて高かった。この背景には労働者の質の高さ、終身雇用、会社人間、そして、これまで日本的品質管理手法として高い評価を得てきたTQCの普及など、いろいろな要因が挙げられよう。しかし、バブル経済の崩壊とともに、最近では、終身雇用制度も崩れ始め、また減私奉公型の会社人間も次第に減ってきた。このような社会情勢の変化から、日本型品質管理も軌道修正が必要になり、人情や信頼関係など精神的な

絆を重視した管理体制から、ドライで合理性を重視する欧米型の発想の取り入れが必要になってきたようである。この意味でISO-9000は、日本型TQCとはかなり切り口の違う合理主義中心の管理方式であって、すでに、57か国以上で自国の品質保証規格として取り入れられていて、今や世界の共通規格といえることができる。前号で述べたように、わが国でも、1991年10月にISO-9000シリーズをそのまま翻訳した規格が、JISZ-9900シリーズとして公布された。

「ISO-9000シリーズ」と呼ばれる品質規格は簡単に言えば“買い手側が供給者の製品または提供サービスに関して安心して使用するためには、最低これだけの管理は行ってほしい”ということを基準にして整備した規格といえることができる。今までの日本的品質管理と大きく違う点は、経営者の責任と権限の明確化、文書化、独立的な内部監査システムを導入するという点である。

2. ISO-9000規格の認証取得推進者は

「トップ経営者」である

ISO-9001の4.1経営者の責任、4.1.1品質方針の項で「供給側の経営者は、品質目標を含めた品質に関する方針、及び品質についての責務を明確にする」ことを要求している。そしてこの責務を果たすために「業務の管理及び実行、並びに内部品質監査を含めた検証活動に対して適切な手段を準備し、訓練された人員を割り当てること」を要求している。さらに「経営者は、管理責任者をマネジメント層から専任し」、「品質システム要求事項が確立され、実行され、維持されることを確実にすること」を要求している。つまり、ISO-9001の要求する品質システムを構築するのは、組織上は経営者をはじめとする管理者層でなければならないということである。

ところでISO-9000規格では品質システム(Quality System)とか品質マニュアル(Quality Manual)とかいう言葉がしばしば使われている。どうもそれらの直訳では日本語として馴染みにくく、これは品質(保証のための)システムとか品質(保証のための)マニュアルというように、括弧の中に示した意味を補って読めばより理解しやすくなる。

上記のように、認証取得のための推進者は、役員レベルであることが望ましいが、実務面では少なくとも部長クラスの者を実質的な代行者として任命する必要がある。しかも、単に肩書きだけの者ではなく、ISO-9001を十分に理解し、実質上のトップの方針、目標を具体化するために自ら各部門に文書で指示・命令を出せる実力者でなければならない。

これは、品質システムがしっかりしていれば、製品の品質は規格通りに維持管理できるという考え方に基づいている。

表1には、ISO-9000シリーズの審査要求事項をまとめて示した。

要 求 事 項		9001	9002	9003
1	経営の責任	○	○	○
2	品質システム	○	○	○
3	契約内容の見直し	○	○	
4	設計管理	○	—	
5	文書管理	○	○	○
6	購買	○	○	
7	購入者による支給品	○	○	
8	製品の識別とトレーサビリティ	○	○	○
9	工程管理	○	○	
10	検査・試験	○	○	○
11	検査・測定および試験装置	○	○	○
12	検査・試験の状態	○	○	○
13	不適合品の管理	○	○	○
14	是正措置	○	○	
15	取扱・保管・包装・引渡し	○	○	○
16	品質記録	○	○	○
17	内部品質監査	○	○	
18	教育・訓練	○	○	○
19	付帯サービス	○	○	
20	統計的手段	○	○	○

○印は、各企画毎の強制要求事項を示す

表1 ISO-9000シリーズの審査要求事項

3. ISO-9001は品物に対する規格ではなく、システムに対する規格である

一般に品質（保証）規格というと、まず、製品に対する規格を連想しがちである。しかし、ISO-9001は製品に対する規格ではなく、システムの運営を維持・管理するための規格なのである。前号でも述べたように、ISO-9000シリーズは2つのグループに大別される。1つは、審査登録の基準になるISO-9001、9002および9003の3つの規格で、いずれもモデルと言われている。供給者（製造メーカー）が外部の顧客に対して提示する規格であるという点で「外部品質保証のモデル」とも言われる。

もう1つのグループは、ISO-9000および9004の2つで、「指針またはガイドライン」といわれるもので、審査登録の基準となるものではなく、あくまでも品質（保証）システムを監査したり（ISO-9000）、品質システムを構築したりする（ISO-9004）ときの指針となるものである。しかし、このISO規格は製品に対する要求を示すものではなく、品物を製造するシステムに対して品質保証（Quality Assurance, QA）という面から、このようにあるべきであるという基準を示すものである。従って、それぞれの製品に関する品質規格ならびに品質管理手法については別の立場から設定しなければならないのである。

4. ISO-9000シリーズを活用するために

(1) 立派に管理されている業務であっても、口頭指示だけではだめで、必ず文書による指示・命令・実施の記録が必要である

日本では、従来から企業内で働く従業員の知的レベルが高かったので、多くの業務では口頭命令によるだけで十分に用が足りてきた。たとえ文書による指示をする場合でも、その場で役に立てばよいというものが多かった。これに対し、ISO-9000シリーズでは、仕事の内容と責任権限を明確（文書化）にし、人が交代しても同じ結果が得られるよう、仕事の手順ややり方を文書化して引き継ぐよう要求している。

ISO-9001の4.2品質システムの項では、「製品が規定要求事項に適合するための手段として、品質（保証でき

る）システムを確立したら、文書化し、維持管理する」よう要求している。さらに「この国際規格の品質システム要求事項をカバーする文書の体系は、品質マニュアルで明確にする」ことを要求している。

つまり、ISO-9000シリーズに基づくQA（品質保証）活動は、「文書に始まり文書に終わる」といわれるほど、文書化がキーワードになっている。

(2) 品質システム、品質マニュアルは業務を円滑にするための手引書、指示命令書である

品質マニュアルの冒頭に、経営者の品質方針、目標となるものが記載されている。品質（保証）システムは、組織そのものがピラミッド構造なので、品質システムを表現する文書体系もピラミッドになる。このピラミッドの頂点に位置する文書が、品質を社の内外に対して保証するための「マニュアル」、つまり「品質マニュアル」ということになる。

ISO型の品質管理システムについては、ISO-9000シリーズの規格をサポートする規格としてISO-10013「品質マニュアルの作成」というのがあって、この中で品質システムを図1のように示している。しかし、この図は品質保証という側面から企業内の文書を捉えているので、生産活動全般にわたって必要な文書を表現するものではなく、また、製品そのものに対する規格を示すものではない。

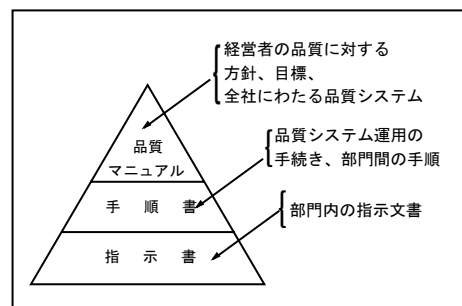


図1 品質システム

5. 食品工場の品質・衛生管理の立場から見たISO-9000規格

今まで食品の安全性・品質確保のため種々な衛生・品質管理手法が提唱されてきたが、最近世界的に注目されているのがHACCP方式である。HACCP方式は、Hazard Analysis Critical Control Point Systemの略称で、HA（危害分析）とCCP（重要管理点監視）の2つの部分からできている。HACCPは合理的、科学的であるが日常容易に実施できる管理方式として、国際的に高く評価されているが、その実施には特別な装置・設備は不要で、しかも管理結果が迅速に得られるという特徴がある。すでに、米国やEUではHACCPを輸入品を含めた水産物に対する規制方式として正式に採用し、さらに規制対象食品を拡大する趨勢にある。FAO/WHOのCAC（国際食品規格委員会）では、1993年7月に「HACCP方式の適用に対するガイドライン」を公表した。この中で、HACCPとISO-9000シリーズ品質規格との整合性を強調している。すでに述べたように、ISO-9000は製品に対する規格ではなく、また品質保証システムの改善を要求するものではない。あくまでも供給者（製造メーカー）の品質保証システムを確立

するための必要事項を規定するものである。従って、ISO-9000による審査登録が行われたとしても、直ちに製品の品質レベルが向上したり、企業の体質が改善されるわけではない。これに対し、HACCPは、製品の安全性・品質確保の手段であって、ISO-9000とは、いわば表裏一体となるべきものである。

HACCPについては、本食品衛生ミニ講座の中で6回にわたって解説したのでここでの説明は省略する〔興味のある読者はアサマニュースNo27、28、29、30、31、32を参照されたい〕。周知のように、わが国の食品工場は総数で約20万施設に達するが、その九十数%は中小・零細企業で占められ、近代的施設・設備の大型工場の比率は極めて小さい。そして大部分の工場における品質・衛生管理は、もっぱら経験と勘に基づいて行われていて、日本型TQC手法ですら採用している工場はあまり多くはない。HACCPはいわば欧米的な合理主義を重視した管理手法で、その基本的な考え方はISO-9000規格とはかなり共通性がある。例えば、工場長の下でなく、経営者に直結するHACCPチームの設置、フローダイアグラムの作成、危害分析（製造工程で発生する危害リストの作成と防除法の検討）、CCPの決定、管理基準—監視方式の設定、修正措置と検証方法の設定、記録と文書化など、品質保証システムを重心とした管理方式である。今後食品工場がISO-9000の認定登録をするしないは別として、その仕組みや管理システムについて十分に勉強し、良い面は日常の品質・衛生管理体制の中に取り入れるなど十分に活用して欲しいものと考え。

（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 微生物は色々な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）（その3）

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（つづき）

不飽和脂肪酸を多量に含むリン脂質は炭化水素鎖間に働きvan der Waal力がなくなり脂肪酸側鎖は膨張状態になり、逆に飽和脂肪酸が多くなるとvan der Waal力が最高となって炭化水素鎖は凝縮状態となる。培養温度が低下すると脂肪酸側鎖はより凝縮状態がすすむ。これを防ぐため膨張状態となる不飽和脂肪酸が増加することによってリン脂質の流動性を保持できるようになっている。要するに、細胞膜リン脂質の脂肪酸組成の物理化学的性質が膜構造と機能発現に影響していることになる。このように低温下での膜透過性の維持が計られている。細胞は環境温度変化に応じて短時間に更衣してこれに対応しているということができる。以上のような研究は大腸菌が主として供試されてきたが、*Vibrio parahaemolyticus*（腸炎ヴィブリオ）のリン脂質の脂肪酸組成も発育温度（21℃、29℃、37℃）と食塩濃度（0.5、3.0、7.5%）によって変化することが認められ、いずれの食塩濃度においても温度上昇とともに飽和脂肪酸／不飽和脂肪酸比が増大することが確かめられている。

以上述べた更衣現象が培地に加えられるアルコール類によっても起こることが認められている。この場合アル

コールの炭素鎖長によって大腸菌脂肪酸残基の変化が異なり、C₄以下の短鎖のアルコールの添加では発育温度の低下と同じ効果が示され、C₅~C₈アルコールでは発育温度上昇効果と同様の傾向が認められている。C₉、C₁₀アルコールでは脂肪酸組成に何ら影響はなく、発育速度を低下させることもない。表4にはエタノールとヘキサノールの影響を示しており、主としてC_{16:0} C_{18:1}とが変動している。

アルコール 添加量（%V/V）		脂 肪 酸 （%）				
		C _{12:0}	C _{14:0}	C _{16:0}	C _{16:1}	C _{18:1}
エタノール	0	0.9	1.9	24.0	36.6	36.0
	1	0.6	1.3	20.4	36.7	40.4
	2	0.8	1.2	17.7	36.4	42.9
	3	0.9	0.9	15.1	34.5	47.2
	4	0.7	0.9	11.5	33.9	50.9
ヘキサノール	0	2.0	2.4	27.5	34.8	33.3
	0.013	2.5	3.3	28.8	34.0	31.4
	0.025	2.1	3.4	31.9	33.5	29.1
	0.038	2.0	3.9	33.0	33.0	28.1
	0.050	2.1	3.0	35.0	32.5	27.4
	0.100	3.1	3.0	36.7	30.4	26.8

表4 大腸菌の脂肪酸組成に対するn-アルコールの影響

図14にはエタノール4%を大腸菌の対数期の培養に添加したときの脂肪酸組成変化と、3時間培養後エタノールを含まない新しい培地に10分の1量添加した場合のその後の脂肪酸組成の変化を示し、エタノール効果が短時間に可逆的に現われている。

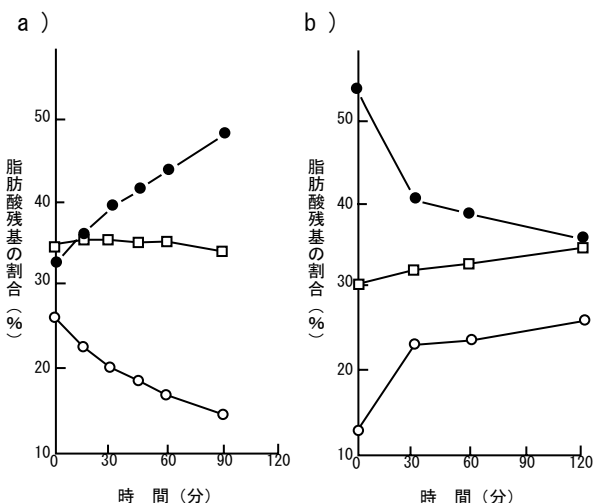


図14 *Escherichia coli* CSH の脂肪酸組成に対するエタノールの影響

- a) エタノール(4V/V %)を対数期の培養物に添加し、その後経時的に試料採取して脂肪酸残基を分析する。
b) エタノール(4V/V %)存在下で3時間培養し、これをエタノールを含まない新しい培地に1/10量添加、その後経時的に脂肪酸残基を分析する。

○：パルミチン酸残基 ●：バクセン酸残基、
□：パルミトオレイン酸残基

以上のようにアルコール類の存在によって短時間に衣替えが行われることが判る。

細菌胞子は環境条件に対して抵抗性が大きい、pH 4.0以下の酸性溶液中室温に放置するとカルシウムなどを漏出してH型胞子となり抵抗性が著しく低下する。し

かしの胞子をpH9.0の無機塩溶液中に放置するとカルシウムなどを吸収してCa型胞子などの型の胞子となり抵抗性が回復する。色々の因子に対して著しい抵抗性をもつ細菌胞子は厚い外膜に包まれているがpH変化によって無機塩の出入があることは破衣されているともいえる。このような細胞の外膜の破れ現象はリゾチームのような細菌溶菌酵素やかたつむり消化液などの真菌溶菌酵素により細胞壁が除去されてプロトプラストやフェロプラストが得られる。これも細胞の破衣ということになる。

細胞の衣の破れ現象は加熱、凍結、乾燥、高圧の作用によっても起こる。しかもこの破衣は可逆的に繕われることも確かめられている。図15 a)は黄色ブドウ球菌を55℃で加熱するとき食塩耐性の低下した細胞が増加していることを示している。このような温和な加熱処理するとき可溶性物質(K^+ 、アミノ酸、たん白質、260nm吸収物質など)が漏出してくる。このような破衣現象は多数のグラム陽性細菌、グラム陰性細菌、酵母、かびで見い出されている。しかもこの破衣は適当な条件下では数時間以内に損傷が回復する(図15 b)、図16)。

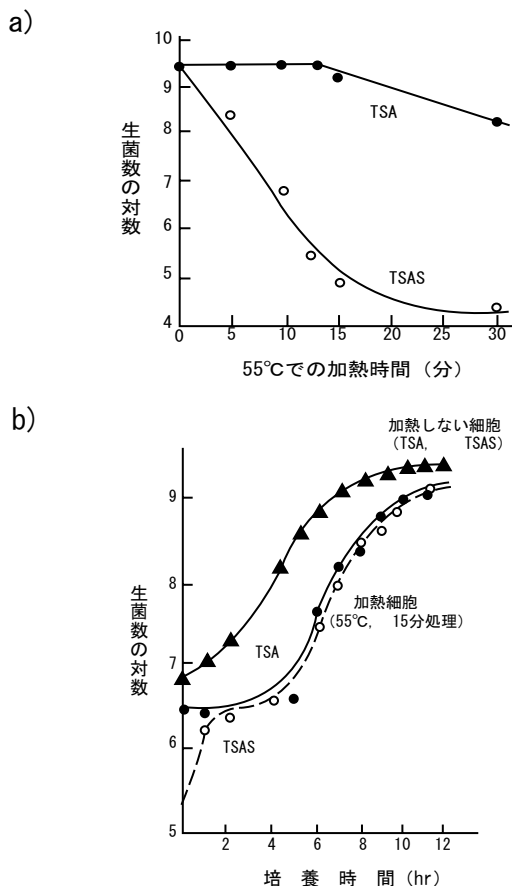


図 15 黄色ブドウ球菌の加熱損傷と回復

T S A : Trypticase soy agar
T S A S : T S A + 7.5%NaCl

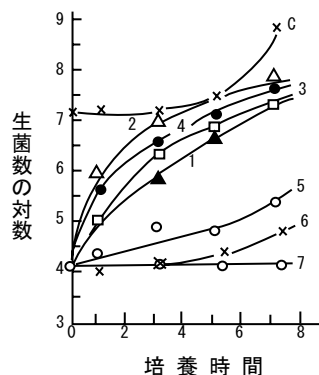


図 16 *E. coli* 加熱損傷細胞の回復に対する培地組織の影響

55℃、3分処理した細胞は次に示す回復培地中で37℃に保ち、食塩5%添加肉エキス・ペプトン培地で生菌数を測定する(37℃、2~3日)。

- 1 : 肉エキス・ペプトン培地
- 2 : 最小培地
- 3 : 最小培地一室素源
- 4 : 最小培地一炭素源一室素源
- 5 : 最小培地一塩類一室素源
- 6 : 1に2、4ージニトロフェノール75ppmまたはKCN 0.001N添加
- 7 : 1にタイロシン400ppm添加

C : 対照 (55℃、3分処理、肉エキス・ペプトン培地で生菌数測定)

最小培地 : グリセロール 2 g、クエン酸ソーダ 2.5 g、
硫安 5 g, $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 1 g, KH_2PO_4 2 g, NaCl 1 g
(1000ml当たり)

しかも菌種により相異なるが単純な条件で修復されることが多い。この場合、衣の繕いのためにはRNA合成、たん白質やATP合成の関与が必要である。加熱と同様に凍結、乾燥、高圧処理においても細胞の衣が破れこれが繕われることも見い出されている。破衣は食塩耐性の低下、選択物質に対する挙動、細胞内物質の漏洩などによって確かめることができる。

さらに色々の抗菌性物質で、例えばグラム陰性細菌に対して作用しないものが、クエン酸、リン酸塩、EDTAとの共存によって抗菌作用の現われることが見い出されている(例えばモノラウリン)。この理由としてはクエン酸、ポリリン酸、EDTAが細胞壁のリボ多糖やMgなどを排除し(破衣)、そのため本来膜不透であったものが細胞内への侵入が可能となるため抗菌作用が発現されることになる。

環境殺菌剤や消毒剤で細菌細胞膜に作用するという作用機構を持つものが多い。例えばフェノール、第4級アンモニウム塩、クロロヘキシジン、ポリミキシン、ポリエン系抗生物質などが挙げられる。

(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	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