

テクニカルノート（6）

「食品試験のための審査指針」

JCLAマネジメントシステム文書

JCLA PR-24（6）

2000年10月 1日 制定

2006年10月 3日 改訂1版



この文書はJCLAが作成したものです、許可無く転載及び引用を禁じます。

日本化学試験所認定機構（JCLA）

## 食品試験のための審査指針

## 目次

1. 適用範囲
2. 参照文書
3. 認定分野分類
4. 認定対象試験法
5. 要員
  5. 1 一般
  5. 2 理化学試験
  5. 3 微生物試験
6. 施設及び環境条件
  6. 1 一般
  6. 2 理化学試験
  6. 3 微生物試験
7. 試験の方法
  7. 1 一般
  7. 2 理化学試験・微生物試験共通
  7. 3 微生物試験
8. 設備
  8. 1 一般
  8. 2 理化学試験、微生物試験共通
9. 測定の特異性
  9. 1 一般
  9. 2 理化学試験
  9. 3 微生物試験
10. サンプルング
  10. 1 一般
11. 試験品目の取扱
  11. 1 一般
  11. 2 理化学試験・微生物試験共通
12. 試験結果の品質保証
  12. 1 一般
  12. 2 理化学試験・微生物試験共通

## 1. 適用範囲

本指針3項に記載した分類に該当する食品試験を実行する試験所に対し、JCLAが行う試験所認定審査の審査指針としてこのテクニカルノートは作成されました。またこの指針は、認定の要求事項を補足解釈するために作成されたJCLA公開文書PR 15-1（「特定分野認定補足解釈」）と併せて食品分野の試験所認定を行う時の審査の指針として利用していただく様に構成されています。本指針に記載した項目で、認定の範囲の中に該当する項目がないときは適用する必要はありません。

## 2. 参照文書

この指針は以下の文書の該当する部分に準拠しています。

- (1) JCLA マネジメントシステム文書 「特定分野認定補足解釈」(JCLA PR-15-1)
- (2) JCLA マネジメントシステム文書 「認定分野分類基準」(JCLA PR-13)
- (3) JCLA マネジメントシステム文書 「テクニカルノート」(JCLA PR-24)
- (4) AOACI : “ Accreditation Criteria for Laboratories Performing Food Microbiological Testing(1999)”
- (5) AOACI : “ Accreditation Criteria for Laboratories Performing Food Chemistry Testing(1999)”

## 3. 認定分野分類

食品試験所の認定対象分野としては以下の分野とします。これら認定対象分野の詳細な内容は表-1に示しました。また、全体の認定分野については、参照文書(2)で確認をして下さい。尚、下記の分類項目に付した番号は、参照文書(2)に基づく分類識別番号です。

分野	製品・対象	
6. 食品	.10 規格試験	.20 栄養成分
	.30 食品添加物	.40 農薬
	.50 汚染物質	.60 抗生物質
	.70 動物用医薬品	.80 微生物
	.99 その他	
	-----	
7. 食品添加物	.10 規格試験	
8. おもちゃ	.10 規格試験	.99 その他
9. 器具容器包装	.10 規格試験	.99 その他
10. 飲料水(上水)	.10 規格試験	

表－1

認定分野分類表

認定範囲の要素		例示		
分野	製品・対象	製品・対象の例	試験の種類例・規格番号等 (例示以外の公的・私的方法も含む)	
6. 食品 ・乳及び乳製品 ・告示第 370 号に定め る食品 ・その他食品	.10 規格試験	乳脂肪分、乳固形分、ヒ素、細菌数、抗生物質、農薬 たんぱく質、ビタミン 甘味料、保存料、酸化防止剤 有機塩素系、有機リン系 マイコトキシン、シアン化合物 マクロライド系、ペニシリン系 合成抗菌剤、駆虫剤 食中毒菌、衛生指標菌	栄養改善法 食品衛生法	栄養表示基準(衛新第 13 号 (平成 11 年)) 乳及び乳製品の成分規格に関する省令(厚生省令第 52 号(昭和 26 年))  厚生省告示第 370 号 食品添加物公定書解説 食品衛生検査指針
	.20 栄養成分			
	.30 食品添加物			
	.40 農薬			
	.50 汚染物質			
7. 食品添加物 *1)	.10 規格試験	純度試験、含量		
	.99 その他			
8. おもちゃ	.10 規格試験	重金属、蒸発残留物、		
	.99 その他			
9. 器具容器包装	.10 規格試験	材質試験、溶出試験		
	.99 その他			
10. 飲料水(上水)	.10 規格試験	重金属、トリハロメタン	水道法 *2)	

- 1) 食品添加物そのものの規格試験（純度試験など）が対象
- 2) 水道法規制対象外の上水試験は環境分野（水質）とする。

また、対象となる技術分類は同様に参照文書（２）に示しましたが、従来の技術分類項目に対して、以下の分析技術を追加しました。

M.04：微生物定量法

M.05：酵素法

M.06：バイオオートグラフ法

#### ４．認定対象試験法

食品試験所に関する認定の対象とする試験法は当面公的試験法とし、インハウスメソッドについてはこの分野での妥当性評価の基準が確立出来た時点で認定の対象とします。公的試験法とはいわゆる権威有る機関が設定した試験法を指しますが、JCLA が認定対象とする食品試験所の公的試験法を表－２に示しました。

表－２ 食品試験所公的試験法

分 類	試 験 法
１．官公庁の省令、告示、 通達	１．厚生省告示及び公表された試験マニュアル ２．農水省告示及び公表された試験マニュアル ３．国税庁所定分析法注解 ４．その他
２．食品衛生検査指針	１．理化学編 ２．微生物編 ３．食品中の食品添加物分析法 ４．追補、追補Ⅱ
３．学会等のレフリボード を通して公表された試 験法	１．基準油脂分析試験法（日本油化学会）
４．国際的に認められた試 験法	１．AOACI が定める試験法 ２．諸外国の公的機関が定める試験法

公的試験法が使用される時、試験所はいかなるサンプルに対しても、試験をする前に試験法の文書化された操作特性について十分な実行能力を有する事を検証して下さい。

## 5. 要員

### 5. 1 一般

参照文書（1）「特定分野認定補足解釈」の該当する項目が適用される。

### 5. 2 理化学試験

- ・ 5. 1 項で記載した内容以外に追加する項目はありません。

### 5. 3 微生物試験

- ・ 5. 1 項で記載した内容以外に追加する項目はありません。

## 6. 施設及び環境条件

### 6. 1 一般

参照文書（1）「特定分野認定補足解釈」の該当する項目が適用される。

試験所で使用する化学物質に対する入手可能な MSDS は試験所の職員が利用出来ることがのぞましい。

### 6. 2 理化学試験

- (1) サンプルや試薬及び標準物質は、それらの純度を保持し、分解やコンタミや均一性を失わない様に保管されていること。
- (2) 試験所は化学物質及び試薬の保管、使用及び廃棄の手順を文書化し、これらの手順は法規制に対し適切なものであること。
- (3) ある試験に対し試験をする場所を選定したとき、その場所はコンタミが無いことを確認すること、そしてその場所が以前使用されていた状態を考慮すること。

### 6. 3 微生物試験

#### (1) 検査室内の大気環境

試験所は試験室内の環境条件について以下の条件を満足すること。

物理的条件— 試験室は可能な限り汚染レベルを低減し換気すること、また、室内の相対湿度は 45~70%、室温 20~25℃がのぞましい。

生物的条件— エアークリッターを使用するなどして、試験室内の空気中の浮遊細菌、酵母及びカビが極端に多くならないように管理されていること。

#### (2) 試験室内の表面

物理的条件— 作業を行う作業台の表面及び検査室内の床は水や薬品が浸透することなく容易に清掃できる素材で出来ていることがのぞましい。

作業のための作業台又は作業スペースは充分有ること。

壁や天井は容易に清掃できる材質であることがのぞましい。

生物的条件— 感染などの危険性がある作業表面では病原性微生物の検査を適切に行なうことがのぞましい（例：サルモネラ属菌、リステリア・モノサイトゲネス、腸管出血性大腸菌 O-157）

(3) 安全、衛生及び清掃

労働安全衛生法（及び労働安全衛生規則）に従って運営されるほか、微生物の安全な取り扱い、試験室の衛生及び清掃は下記に記載されている事項を参照することが望ましい。

- イ) 「国立感染症研究所 病原体等安全管理規程」：国立感染症研究所
- ロ) “Bio-safety in Microbiological and Biomedical Laboratories,”  
：米国疾病予防管理センター（CDC）

(4) 標準菌株と認証標準菌株は検体から隔離して保存しなければならない。

イ) 受け付けと保管

検体の受け付けと保管は隔離すべきであり、理想的には試験室から分離された場所にあること。クロスコンタミネーションを出来るだけ除く為、適切な消毒作業も含む。増菌前の作業区域は主試験室の区域から分離するか隔離されていなければならない。

培地の調製及び滅菌は試験区域から分離するか隔離することが望ましい。施設内の環境は次の項目について監視しなければならない、またこれらは文書化し記録を残すこと：

浮遊する酵母やカビ；病原菌（危険度の高い作業表面は毎日検査を実施すべきである）、室温（施設内）及び湿度（試験室内）。

上述の検査作業に関する質を効果的にするために、すべての区域の入口の立入については制限しかつ管理すべきである。

## 7. 試験の方法

### 7. 1 一般

参照文書（1）JCLA PR-15-1「特定分野認定補足解釈」の該当する項目が適用されます。

### 7. 2 理化学試験・微生物試験共通

食品や食品材料のサンプリングを行う試験所は、代表サンプルが得られる事を確実にするために、文書化された手順に従うこと。

- (1) サンプリングプロセスが正確に繰り返された事を確実にするため明確で完全な記録をとること。
- (2) サンプル容器や装置はサンプルに接触する全ての表面が十分に不活性であるものを選定すること。
- (3) サンプル表示の方法はサンプルにコンタミネーションしないようにすること。（VOCなど）
- (4) サンプル容器は化学的、微生物的な危害が発生しないような取扱が出来るものであること。
- (5) 容器の蓋はサンプルが容器から漏れたり、コンタミネーションが起こらないようにするために十分であること。

- (6) サンプル中に容器や蓋から金属や可塑剤によるコンタミネーションや容器材料への浸透に対し、特別な注意を払うこと。

### 7. 3 微生物試験

- (1) 食品を開封して試料採取する場合、異物の混入及び微生物の二次汚染がないように滅菌した器具・容器包装材を用い、できるだけ無菌的に行うこと。

## 8. 設備

### 8. 1 一般

参照文書 (1) 「特定分野認定補足解釈」の該当する項目が適用されます。

### 8. 2 理化学試験、微生物共通

試験所は点検スケジュールと手順を参照文書 (3) (テクニカルノート「分析・試験機器の校正・点検周期」) を参考に文書化すること。点検記録は維持すること。また、インキュベータ、冷蔵庫温度管理、顕微鏡レンズ清浄度、スパイラルプレーター、オートクレーブ、コロニーカウンターその他試験結果に影響を及ぼす機器等は食品分野固有の物として点検記録を維持すること。

## 9. 測定トレーサビリティ

### 9. 1 一般

参照文書 (1) JCLA PR-15-1 「特定分野認定補足解釈」の該当する項目が適用されます。

また、校正及び標準物質に関しては、参照文書 (3) (テクニカルノート「分析・試験機器の校正・点検周期」及び「標準物質」) を参考に管理して下さい。

### 9. 2 理化学試験

9. 1 項に記載した内容以外に特別の指針は設けていません。

### 9. 3 微生物試験

食品微生物検査を目的とする場合、培地は標準菌株又は認証標準菌株にどれだけ適合しているかを検証しなければならない管理対象物質である。

#### (1) 培地の要求事項と記録

##### イ) 粉末培地／粉末培地成分の受取り

全ての培地は決められた手順で、適切なラボ番号と日付のラベルを貼付すること。培地の記録には、名称、製造ロット番号、割り当てたラボ番号、受取り日、開封日、QC 試験用に調製した日、製造者による使用期限、廃棄日、責任者の名前を含め、保管すること。培地にはラボ番号、識別記号、有効期限を書くこと。培地の取扱いの中には期限切れ培地の取扱いについても含めること。

## (2) 調製済培地の QC/バッチ

- イ) 自家調製した培地または購入した培地はバッチ毎に適合の評価を実施すること。
- ロ) 記録類には、検査施設における培地の識別、数、バッチ No.、日付、培地調製、その日の結果の読み込み、生産性(+培地)、(該当する場合選択性)、殺菌の管理が含まれること。
- ハ) すべての培地は、QC 結果にトレーサブルであり、最終的には各試験にトレーサブルであること。

## (3) 試薬/キット/識別のシステム

血清学試験に於いては、陽性対照と生理食塩水による陰性対照を含むこと。

## (4) オートクレーブによる滅菌

- イ) すべてのバッチ毎の培地と試薬は、日付、実施番号、オートクレーブの番号(適用を受ける施設における番号)、培地と試薬/投入量、オートクレーブに移し入れた時刻、要求された温度での操作時間、オートクレーブから取り出した時間、責任者の署名が示され、オートクレーブ記録類が遡及出来ること。
- ロ) 滅菌装置及び滅菌の周期に関する妥当性を確認し文書化する。

## (5) その他の滅菌及び除菌

- イ) 培地と試薬のすべてのバッチは、実施した日付、培地名又は試薬名、加熱(又は濾過)条件を示した滅菌又は除菌の記録にトレースできるようにしておくこと。記録には責任者のサインがあること。

## (6) 培地、試薬、対照の希釈に用いる水は微量の溶性金属、殺菌性あるいは菌の繁殖を阻害する様な物質が除去されたものであること。

妨害物質が除去された水は、微生物試験用に適合した水として供給される。  
水が使用目的に合致していることを記録すること。

## (7) ラボ用の水の規格

ラボ用の水は、通常イオン交換水又は蒸留水が用いられる。これらの水は以下の基準を満たす事が望ましい。

- ・ 週ごとのチェック (ないしは使用時)

50°Cで電気抵抗は 1.0 megohms-cm 以上で pH は 5. 5-7. 5

(25°Cで電気伝導度が  $2 \mu$  siemens/cm 以下又は電気抵抗が 0.5 megohms-cm resistance 以上の規格が”Standard methods for the Examination of Water and Wastewater 20<sup>th</sup> Ed. 1998”に記載されている。)

- ・ 月ごとのチェック

残留塩素は検出限界未満

- ・ 年毎のチェック

重金属 (Cd, Cr, Cu, Ni, Pb, Zn-各々) 0.05 mg/L 未満

トータル重金属として 0.10 mg/L 未満 : Standard methods for the

## Examination of Water and Wastewater 20th Ed. 1998

微生物学的適合性をパスすること。

- (8) ラボは国の標準にトレーサブルである全ての管理すべき装置と培地の適切さを校正／検証するためにプログラムを持つこと。
- (9) JCLA PR-24(1)「分析・試験機器の校正・点検期間」表1から表4に記載の機器、秤量器及び標準物質はこれらの表に記載の点検／校正を行うこと。
- (10) 標準菌株及び標準菌株／物質  
コンタミや劣化を防ぐために、安全な取扱い、移送、貯蔵の手順が定められていること。
- (11) 標準菌株／物質  
認証標準菌株は、国内或いは国際的に認められた標準菌株コレクションにトレーサブルでなければならない。  
試験所起源による標準菌株は標準参照菌株と比較同定できること。  
標準菌株は生化学的反応や生理学的特徴の完全さを保って取扱われるべきである。全ての認証標準菌株及び標準菌株は最初の分与から5回以上の植え継ぎがされてはいけない。5回を超えた時は新たに標準菌株コレクションから入手すること。または国家又は国際標準に認められた参照起源を用い、要となる生化学的、生理学的特徴によって再度同定すること。
- (12) 試験施設は汚染又は劣化を防止するため、安全の取り扱い方法、輸送、保管、参照標準、標準物質、標準菌株、認証標準菌株に対する手順を文書化しなければならない。

## 10. サンプルング

## 10.1 一般

出張サンプルング時の注意事項として以下の事項が必要となる。

- (1) 試験項目である微生物の病原性の強さと食品ごとの製造・保存方法に基づく危害度とを勘案したサンプルング手法が確立され、実行されること。(ロットを形成する製品数と採取数量との関係が指定されている場合がある)
- (2) 食品を開封して検体を採取する場合、異物の混入及び微生物の二次汚染がないように採取すること。
- (3) 検体採取は滅菌した器具・容器包装材を用い、できるだけ無菌的に行うこと。
- (4) 封印が必要な場合は復元が不可能な方法で行うこと。
- (5) 細菌検査用検体であって腐敗・変敗し易いものは5℃以下に保持し、採取後4時間以内に検査に供することができるよう運搬すること。冷凍食品はドライアイスなどで凍結しながら運搬すること。

## 1 1. 試験品目の取扱

### 1 1. 1 一般

参照文書（1）JCLA PR-15-1「特定分野認定補足解釈」の該当する項目が適用されます。

### 1 1. 2 理化学試験／微生物試験共通

(1) 受領検体には以下を含む十分な識別をする事がのぞましい。

- ① 固有かつ曖昧でない識別（通常は番号か数字）
- ② 報告書送付先（担当者名）
- ③ 可能であればサンプルの採取日時及び製造者または入手元
- ④ 依頼者による識別番号または識別名
- ⑤ 製品名
- ⑥ 分析項目及び／又は分析方法
- ⑦ 受領日
- ⑧ 搬入方法
- ⑨ サンプルの状態（温度を含む）
- ⑩ ④と異なった場合のサンプルの識別

サンプルの固有の識別は試験を通じて保持されなければならない。

- (2) 表示はサンプル容器に固定されること。そして適切なら、色あせたり、反応したり、サンプルや試薬のこぼれや温度や湿度の変化に対応出来ること。
- (3) 全ての試験品目の物理的外見と温度を観察し受領書に記録すること。試験所及び依頼者の規格からのどんな外れも、分析のためのサンプルの適切性を判断するため、依頼者と相談すること。そのようなサンプルは依頼者からの許可なしには分析しないこと。
- (4) サンプルは試験所のスタッフへの危害を最小にするようにそしてサンプルの元の状態が保持されるように保管されること。
- (5) 保管場所は清掃され、コンタミネーションやクロスコンタミネーションの危険性を最小にするため管理されること。食品サンプルの取扱い及び保管においては劣化（微生物の死滅又は増殖）を予防しなければならない。試験所はサンプルの保持及び廃棄の手順を持つこと。
- (6) サンプルは容器そして／又はシールが破損しないように保管すること。環境条件の変化を避けること。
- (7) 適切なら、環境条件は監視され記録されること。
- (8) サンプルに許可されない者が近づくのを制限するため、適切なレベルの保安が実施されること。
- (9) 試験所はサンプルの保持と廃棄の手順を文書化すること。サンプル取扱システムに携わる全てのスタッフにこれらの手順を訓練すること。
- (10) 全ての関係者がサンプルの再試験と検索が出来る時間の長さを知るために、最低サンプル保持期間が設定され、依頼者との間で情報交換されること。

## 1 2. 試験結果の品質保証

### 1 2. 1 一般

参照文書（1）JCLA PR-15-1「特定分野認定補足解釈」の該当する項目が適用されます。

### 1 2. 2 理化学試験・微生物試験共通

#### （1）統計的手法を用いた内部品質管理計画

適切な場合、統計的なプロセス管理の手法を用いる。現時点では微生物検査に適用される統計的なプロセス管理技法はない。しかしながら全ての試験所は毎日（試験日ごとに）、全ての試験と同時に可能なら認証標準菌株を、又は標準菌株を用いて陽性対照をとること。

#### （2）技能試験又はその他の試験所間比較への参加

JCLA PR-17「技能試験要求基準」及びJCLA PR-24(2)「技能試験」記載の内容にしたがうこと。