

第1章 異物分析の目的および代表的な異物

株式会社住化分析センター

末広 省吾

1 異物の定義とその対策

異物の定義は一般的に、「普通とは違ったもの、奇異なもの」「体の中に入ったり、体の中でつくられたりしたもので、組織になじまないもの」（広辞苑）とされ、その対象は非常に曖昧かつ広範である。発生要因別に分けると「外的要因異物（汚染物、付着物、混入物）」「内的要因異物（変質物、析出物）」に大別できる。異物の中でも半導体、電化製品、その他各種原材料中に混入することで不具合・不良を発生させるような物質（機能に関与する異物）はどのレベルまで排除すべきかが明確であるため、製造現場において、X線や磁気を利用した検査装置やフィルタ類の導入によって対策されている。食品・医薬品など人体に摂取される製品は、金属・ガラス片の混入が直接かつ重大な影響を及ぼすため、同様の対策が取られている。最近では製造現場のクリーン度が高められ、かつ作業員への衛生指導も徹底されているので、異物混入によるトラブルは減少に向かっているはずである。それでもなおこの種の問題が絶えないのは、単純にメーカ側の対策不足だけなのであろうか？

1.1 異物はどこまで対策すべきか？

食品の場合、本来自然から採取したもので、当然製造過程で原料からカビや昆虫などの異物が混入しやすい。ところが、製造技術の高度化とクリーン化が進み、食品も工業製品のように大量かつ清潔に製造されるようになった。もはや食品は工業製品の一種であり、安全であるか否かの判断は消費期限という数値に依存し、パック入りの製品は味や香りの変化など人間の五感を働かせる必要がなくなっている。店頭に並ぶ商品の形や色が画一化されたため、わずかな混入物や形の異常が気になるようになる。メーカはそうした消費者のクレームが売れ行きに影響することを考慮し、例えば、本来風味を出すために必要だった手延べそうめんの天日干し作業もゴミが混入するために取りやめ、工場乾燥し、かつ金属探知機などで徹底的に異物検査を行う。昔は異物として認識しなかったものを異物として排除した結果、製造工程が変わり、本来の風味などは失われて本当のおいしさが感じられなくなってしまうという本末転倒の現象も起こりうる。

現代は、異物が少し混入しても製品の機能や安全性に影響を及ぼさないのであれば許されるという風潮ではなくなった。それは、異物に限らず何事に対しても姿・形がおかしかったり、一見良くなさそうと考えたりすると、あまり良し悪しを考えることなく周囲から排除するような行動が目立つようになってきていることにも現れている。昔は、自分たちの体内に存在する寄生虫をはじめ、周囲に菌類や異物がたくさん存在した。しかし、周囲

から異物がなくなり普段目にしなくなると、以前は気付かなかった異物にまで反応するようになる。人体に本来備わる免疫反応によってこれまで存在した異物を排除すれば、今度は花粉やダニによるアレルギー疾患の増加など、もっと困難で大きな影響を及ぼす問題が現れてくる¹⁾。

1.2 解決へ向けて

異物問題を突き詰めると、現代の清潔衝動などによる生活意識やそれに伴う体質変化という複雑な問題に直面する。そもそも人類の歴史の中で清潔というものに対する考え方は一定ではなく、中世のヨーロッパキリスト教社会では、水を邪悪なものとして忌避し、ルイ十四世でも汗まみれになっても体は洗わず、代わりに服を次々と着替えた。そうすることが王自身にとっても他の人々にとっても「清潔」を意味していた²⁾。極論すれば、製品に混入することで機能や健康に直接影響するもの以外、異物というものは清潔感をはじめとした人間の価値観によって作り出されているともいえる。人体の免疫反応や価値観と身の回りに存在する異物とのバランスを考えた対策を取らないと、真の解決にはならない。異物をひとつでも排除しようとする動きがある一方で、「チリメンモンスター（チリメンジャコの中に混入している小エビや貝などの総称）」のように、本来異物として扱われそうなものに親しみ、見つけることが流行したりもする。異物問題に対しては、製造環境の改善など一般的な対策を進めるだけではなく、刻々と変化する顧客の感受性や価値観を常に把握しておくことがトラブル防止の要となる。

2 問題解決に必要な異物分析とは？

異物分析が他の分析試験と異なる点は、必ず背景にトラブルを抱えていることである。しかし、全ての異物が製品に対して悪影響を及ぼすわけではない。特に、産業分野に応じて問題となる異物のサイズが異なってくる。食品分野の場合、厚生労働省の食品衛生検査指針で「異物とは、生産、貯蔵、流通の過程での不都合な環境や取り扱い方に伴って、食品中に侵入または迷入したあらゆる有形外来物をいう。ただし、高倍率の顕微鏡を用いなければ、その存在が確認できない程度の微細なものは対象としない。」と定義されている。サイズの点では、医薬・化粧品分野も含めてこのような分野では「100 μ m以上の大きさの目視可能な異物」が対象になる。逆に、電子分野などではデバイスの成膜不良、ショートの原因になることから、それよりも1/1000も小さいナノレベルの異物でも無視できない。異物の組成やサイズは千差万別であるため、目的に合わせて適切な異物分析の手法を選択する必要がある。異物分析の目的は成分分析結果から発生由来を特定し、混入ルート・要因を解明することに尽きる。原因解明を行い、情報を製造現場へフィードバックし対策を講じるとともに、リコール等の改善策にいかに関与し迅速に結びつけるかが、企業にとって消費者への被害拡大、イメージダウン防止のため重要である。

トラブル対応のため、分析担当者は異物の成分特定に特段の迅速さを求められる。ここ

で重要なのは、例えばFT-IR（Fourier Transform Infrared Spectroscopy：フーリエ変換赤外分光分析）法は各種分析手法の中でも異物分析に有力な情報を与えるが、必ずしもそれだけが結論を得るための手法とは限らないということである。本来、分析を依頼する側も迅速かつ正確に異物の組成および発生源に関する情報が得られるのであれば、手法は何でも良いはずである。表1に異物の簡易識別法を示すが、「呈色試験」「溶解試験」「燃焼試験」「比重試験」など、機器分析に依存しない方法は昔から行われてきた。異物を実体顕微鏡で観察し、金属針で硬さ・脆さなどを確認することだけで成分特定に至れば、最も迅速に問題解決するはずである。すなわち、分析担当者は単に機器分析による技術を習得するだけでなく、サンプリングの段階で性状からどこまで成分の見極めを付けるかがポイントとなる。異物の性状に関する情報は、その後のFT-IRや蛍光X線分析などの結果解析を容易にするばかりではなく、他の分析手法の組み合わせ、最適解を得るうえでも重要である。

表 1. 各種異物の簡易識別法³⁾

成分	外観	色状	針でつついて	燃焼性	溶解性	呈色反応
木片		赤～淡ピンク	繊維が分離しにくい			フロログルシン反応 (+)
ロジン			もろい、砕ける			砂糖と濃硫酸で赤色
煤煙	斑点汚れ状	黒				
鉄さび		赤褐～黒	割れ、砕けやすい			塩酸と黄血塩で著しい (+) 反応 (SnCl ₂) で還元すること
銅片		青銅色もあり				塩酸と黄血塩でチョコレート赤 (+)
砂		白～黒	硬い		不溶	
ゴム		黒、赤、白	伸びる、切れる	ゴム臭	CCl ₄ に可溶	
グリース		黄～黒			有機溶剤に可溶	
油	液状、シミ状	半透明～黄	壊れやすい		CCl ₄ に溶けて拡がる	
糸くず、繊維	外形特徴あり	白、赤、青など		臭う		
プラスチック		着色多し			水に不溶	
羊毛	毛状	白	分解する	羊毛臭		
人毛	毛状	黒	分解する	人毛臭		
虫	特異な形状					たん白反応 (+)

3 異物問題の早期解決に向けた心得

異物分析は、他の分析試験と比較して以下のような特徴がある。担当者は分析技術の研鑽だけでなく、以下の事項を念頭に入れたうえで、課題に適切に対応することが求められる。

① 異物の基準は、時代によって変化する

特に食品分野においては、消費者の感性の変化に注意しなければならない、従来の品質管理基準が通用しない場合がある。

② 何らかのトラブルを抱えている

異物が混入してもすぐ解決する案件であれば、分析依頼まで至らない。分析担当者はトラブルの早期収拾を支援するために、顧客の事情を慮りながら迅速な対応が求められる。

③ 形状・物性などを抛り所に判断することの重要性

最近の分析装置の感度・分解能向上は目覚ましいものがあるが、迅速対応のために顕微鏡による形態観察や燃焼試験等で得られる物性情報ならびに分析担当者の経験に基づいた判断等を勘案して対応する場合が多い。

④ 異物の組成がわかっただけでは意味がない

混入原因の追究のためには、物質の化学的同定だけでなくその形態等から出所を解明する個別化 (identify) まで至ることが重要である。

⑤ 混入原因は、原材料・製造設備・作業状況と関係する

異物の混入頻度とこれらの管理状態は不可分の関係にある。逆に関係性が認められない場合は、(時折報道されるような) 顧客・従業員などによる混入が疑われる。

⑥ 異物が生のままで混入しているとは限らない

製造フローにおける加熱プロセス・条件などを精査しておかないと、分析結果からの原因特定で難渋する場合がある⁴⁾。

異物問題において、依頼者と分析担当者との緊密な情報交換をはじめとした連携が重要である。どれだけ事前情報を持って分析試験に取り組むかで、成分特定へのスピードが変わってくる。そのため、異物問題が発生した場合に備えて、日頃から製造設備の保守管理とともに使われる部材の組成をデータベース化しておくことが望ましい。一方、外部から不本意に異質の物質が混入する以外に、内部要因、すなわち加工中や保存中における変形・変質の可能性も視野に入れ、製造から流通までトータルで異物の発生要因を把握しておくべきである。

さて、分析試験が完了し依頼者に報告する場合、報告書の基本レイアウトとしては、異物の測定スペクトルを添付し、それを解析した結果、判明した成分を明記すればよい。FT-IR での対応であれば、①FT-IR 分析条件、②測定スペクトル、③赤外特性吸収ピークの解析結果、④結論 (推定成分) という流れである。また、異物の光学顕微鏡写真を添付すれば、異物の大きさや性状などを依頼者が顧客等へ説明する際の資料としても役立つ。

参照試料が提出されていれば、その測定スペクトルを添付し、参照試料が無い場合は、ライブラリサーチの結果などを参考データとして加えれば、成分推定結果の説得力が上がる。(データライブラリの活用に関しては、報告書に出典を記載するなど、著作権に配慮しなければならないが。)

FT-IR スペクトルは、主成分の絞込みがしやすい反面、類似化合物の識別・絞込みが難しい。したがって、すぐに異物の成分を断定するのではなく、異物の性状、測定スペクトルの状態 (S/N、歪み等) も勘案しながら、なるべく幅広い可能性を提示し、依頼部門と