

食品産業における測定機器の精度管理について

株式会社エル・エム・エス
校正センター長 柳下吉史

規制の厳しい製薬業界の場合

薬事法等で、設備のバリデーションを要求している。



2.食品流通の国際化

取引先より食品に対する信頼性が一層求められる。

食品の信頼性

試験結果の
信頼性確保

信頼性の確保をするには

- ① 検体が適切か？
- ② 試験方法の妥当性
- ③ 施設、設備の妥当性
- ④ 培地、試薬の妥当性
- ⑤ 要員の力量
- ⑥ 組織体系の整備
- ⑦ マネジメントシステムの確立

信頼性を確保するISO

ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)

「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」

ISO 9001+技術的要求事項

取得している企業

- ・日本ハム株式会社 中央研究所分析技術チーム
- ・株式会社 マルハニチロホールディングス 中央研究所 分析検査室
- ・日清食品ホールディングス株式会社 食品安全研究所品質保証部
- ・雪印メグミルク株式会社 品質保証部 分析センター
- ・株式会社 ニチレイ 品質保証部食品安全センター

業界別の強制法規及び規格

業界	強制法規/規格	内容
全般	ISO 9001	品質マネジメントシステム
製薬	日本薬局方	医薬品に関する品質規格書
製薬	薬事法	日本における医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に関する運用などを定めた法律（GMPやGLPなど）
医療機器	ISO 13485	医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
医療器具	ISO 17665-1	保健製品の滅菌—湿熱—第1部：医療用具の滅菌プロセスの作成、妥当性検査及び日常管理の要求事項
試験・校正	ISO/IEC 17025 (JIS Q 17025)	試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
検査	ISO 15189	臨床検査室の品質と能力に関する特定要求事項
食品	食品衛生法	日本において飲食によって生ずる危害の発生を防止するための法律
食品	ISO 22000	食品安全マネジメントシステム—フードチェーンに関わる組織に対する要求事項
食品	HACCP	危害要因分析重要管理点

なぜ食品会社がISOを取得するのか？

各事業会社の品質保証への活動が、適正に機能しているか、また輸入食材の安全性の確保できるか。

ISO/IEC 17025を取得することにより

- 製品監査検査
- 生産工場の検査室監査
- 輸入食材の検査監査
- ブランド力

消費者への食品の安全性表明

ISO/IEC 17025における設備とは

5.5 設備

『必要な全ての設備品目の保有と適切な維持・管理』

- ✦ 取扱い、保管、保全の手順の文書化及び使用権限
- ✦ 導入時、使用前、管理外使用後の仕様適合の維持
- ✦ 結果を無効にする調節を受けないための防護
- ✦ 識別及び修理・改造履歴の記録管理

ピペットの精度管理

日常点検

- **目視検査：**
 - ボリュームメーター
 - チップイジェクター
 - チップホルダー
- **機能チェック：**
 - 最小から最大へボリュームメーターを回す
 - 最大値に設定しプッシュボタンを押す
 - チップインジェクションをチェックする
 - 液洩れをチェックする



計量器の区分

長さ	質量	時間	体積	熱電動率	音響 超音波
		温度	放射線 放射能	電気 直流・ 低周波	濃度
力	角度	トルク	熱量	電気 高周波	衝撃値
光			湿度	圧力	
流量 流速	振動加 速度	密度・ 屈折率	硬さ	粘度	

ピペットの精度管理

液洩れチェック（リークチェック）

1000 μ L ~ 10 mL

2 μ L ~ 200 μ L



200 μ L以下は吸引後、水につけチップ内の水面の変化を見る

メモリを最大容量に合わせて蒸留水等を吸引し20秒間ほど放置して漏れなければOK

ピペットの精度誤差とコスト比較

ピペット	精度誤差 1000 μ L	判定基準	コスト		
			本体価格 (1本当り)	TIP価格 (1本当り)	洗浄による リサイクル
マイクロピペット	$\pm 8 \mu$ L	JIS K 0970 ISO 8655-2	30,000~ 40,000円	5円	不可
ホールピペット	$\pm 30 \mu$ L	JIS R 3505 ISO 648	500円	—	可能
ディスポピペット	—	ISO 8655-5	40円	—	不可

ピペットの精度管理

衡量法(重量法)による精度検査または、不確かさを求めるJCSS校正を行うこと

検査の場合：メーカー基準による精度の合否判定
トレーサビリティは確立していない。

JCSS校正の場合：性能を評価し、不確かさを求める。
合否判定は行わない。
トレーサビリティは確立している。

ISO9001においては、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正、検証する

ピペットの予想される誤差要因

影響パラメーター	影響率	影響を及ぼし得る手段	確認方法
ピペットの調整時と使用時の気圧変動	0.2% まで	製造事業者によって講じられる構造上の処置	測定場所または作業場所で気圧計を観測する
分注される液体の密度と調整された水の密度との差	1.0% まで	顧客の情報を遵守する	分注される液体の密度を水の密度と比較する
分注される液体の蒸気圧と調整に使用された水の蒸気圧との差	2.0% まで	ピペットチップの十分な事前リンス	液だれているチップまたはチップから垂れているしずく
分注される液体の粘性並びに/または流れ特性および濡れ特性	※b	顧客の情報を遵守する	液体排出中に小滴または液体の形跡の目視検査
ピストンのシール不足	1%から 5%まで	ピペットおよび吸引される容量の定期検査	液だれているチップ、最大許容誤差をマイナス側に超える
不均一なピストンの動き	0.5% まで	ピストンの円滑な動作	分注技能の観測
分注時の不均一なリズムおよびタイミング	1.5% まで	均一な分注技術	最大許容誤差を超えている
分注時のピペットチップの吸い込み深さおよび操作角度	1.0% まで	ピペットを垂直に姿勢に保つ	吸い込み深さおよび操作角度の目視確認
周囲空気の相対温度の変化	3.0% まで	ピペットチップの十分なリンス操作	温度計を観測する

導入事例

レトルト殺菌装置メーカーにおける
温度バリデーション
殺菌装置内にNanoVACQ温度ロガーを設置



- ・複数使用により温度分布を測定
- ・コールドスポットの特定
- ・装置の温度表示との差を測定



ピペットの予想される誤差要因

影響パラメーター	影響率	影響を及ぼし得る手段	確認方法
ピペットの温度、周囲温度および分注される液体の温度変動	0.3%/K まで	可能な限り、ピペット温度、室温および分注される液体の温度は同じであることが望ましい	ピペットの温度の測定が可能な場合は、空気および液体の温度を測定する
ピペットのチップのリンス操作を怠ること	2.0% まで	ピペットチップのリンス	最大許容誤差を超えている
容器内壁へのチップタッチの怠り	3.0% まで	チップタッチを確実に行う	最大許容誤差を超えている
濡れやすいチップ	0.5%から 5%まで	推奨されたチップ(純正)を使用する	液だれているチップ、最大許容誤差を超えている
ピペットチップの再使用	4.0% まで	チップは再使用しない	最大許容誤差を超えている
ピペットチップの真直度(マルチチャネルピペット)	10% まで	適切なチップだけを使用する	チップを複数チャネルに装着した後、目視検査
液体吸引後の短すぎる保持時間	0.2% まで	1~2秒待つ	最大許容誤差をマイナス側に超える

※a よさされる測定誤差は、推定値です。かつ公称容量のパーセントで指定している。
 ※b 測定誤差の指示は、分注される液体に依存する。測定誤差の指示は現実的でない。
 ※ JIS K 9970-2012(掲載予定)より抜粋

導入事例

レトルト食品メーカーの温度管理
レトルトパック内にPicoVACQ温度ロガーを設置



- ・食品の中心温度の測定
- ・F値の管理
- ・滅菌サイクルの適正確認



データロガーでの温度管理

食品・飲料

レトルト殺菌装置や恒温装置の温度管理

レトルトパック・ホットパックの温度管理

パスタやクッキーなどの感熱工程の温度管理

フリーズドライの温度管理



性能比較

項目	ローエンド温度ロガー	TMI-ORION製データロガー
測定範囲	-10 °C~60 °C	-55 °C~150 °C (150°C以上はサーマルシールド)
精度	±0.3 °C	±0.1 °C
分解能	0.1 °C	0.01 °C
センサ	サーミスタ	白金測温抵抗体(Pt1000)
測定間隔	選択できる間隔が決まっている	1秒~59分59秒
記録ポイント	160,000	160,000
バッテリー	単3アルカリ電池	専用リチウム電池
本体寸法	H55 mm x W78 mm x D18 mm	D15 mm x H22 mm
本体素材	樹脂	SUS316L
防水性	なし	IP68相当
価格	安価	高価

製品の強度、防水性や精度が高いため、レトルト殺菌装置や恒温装置などの厳しい環境下での信頼性のある温度測定が可能

導入によるメリット

- ・測定物(缶・滅菌装置等)の穴あけなどの改造が不要になり開発コストを削減。
- ・測定箇所を増やすことでデータの信頼性および正確性が向上する。
- ・雰囲気を与える影響を少なくし、より実際の状況に即した測定が可能。
- ・食品への加熱温度が管理でき、素材への負担を減らし美味しさを生かせる。
- ・第三者よりデータ開示を求められる際に、対応可能になる。

6.お客様へのサービス

マイクロピペットの現地無料点検
JCSS・ロガー等の各種管理セミナー

ご用命の方は下記弊社営業所へ
お問い合わせ願います。
株式会社エル・エム・エス 大阪営業所
TEL：06-6354-8755
担当：藤丸

維持管理しないとどうなるの？

計測器管理 → バリデーション → 安全な商品の供給

事例：レトルト殺菌の温度管理
ポツリヌス菌を死滅させるには120℃以上4分の加熱が必須

本当に120℃になっているのか？

万一ポツリヌス菌が混入していたら・・・

ちゃんと加熱
してる？

窯が表示してるから大丈夫だよ！

食中毒
発生

会社への信頼
社会的影響大

維持管理の為のバリデーションは計測器管理に不可欠！

設備のバリデーション

トレーサビリティの確保



定期点検

日常点検