

異物解析 ～迅速な原因解明のために、 今からできること！～

1 背景

各種製品への異物混入トラブルが続いています。東京都福祉保健局のデータ¹⁾からも、異物混入のクレームが毎年一定数寄せられている事がわかります。2021年6月からは、食品等の自主回収を行った場合の厚生労働省への届出が義務化されました²⁾。義務づけられる自主回収は以下の場合です。

- ①食品衛生法違反または違反のおそれ（大腸菌による汚染や硬質異物の混入等）
- ②食品表示法違反（アレルギーや消費期限等の安全性に関する表示の欠落や誤り）

企業が実際に行っている対応はどのようなのでしょうか。新聞の社会面下欄に時々掲載されている異物混入のお詫びと回収のお知らせから現状が垣間見えます。軟質のゴム片が一部製品にのみ混入、あるいはカラメルなど無害な原材料が混入したような場合でも全量回収され、廃棄コスト含めて大きな負担になっているはずはです。

昔は衛生環境が良くなかったため、体内に宿る寄生虫をはじめ、カビや小さな虫などの“異物”がたくさん存在しました。図1に示すように、下水道等のインフラ整備などにより衛生環境が向上し、異物問題を抑制してきました。しかし一方で人間の体質変化により、花粉症や一部の食物アレルギーに代表されるように、私たちはそれまで気付かなかった異物にまで反応しはじめたのです。SNSの普及によって、異物問題が大きくクローズアップされるようにもなりました。このように、

様々な要因が絡み合うため、異物ゼロ化は企業にとって難しい課題です。

2 当社からの提案：オリジナルライブラリの整備

当社では、各種製品への混入異物分析および原因究明サービスを行ってききましたが^{3)~7)}、これからは混入トラブルを最小限に抑えるための事前の分析的支援が重要となります。具体的に何をすれば良いのでしょうか。例えば、①生産ラインの設備、配管、その他部材に使用されている材料のリスト化を進め、②使用原料含めたオリジナルライブラリの作成が挙げられます。異物分析が他の分析サービスと異なる点は、成分が判明しても、混入ルートが解明できなければ意味が無いことです。迅速な原因解明のために、先ほどの①②の準備が重要なのですが、ここで“使えるデータベース”にするためのコツをご紹介します。

1つ目は、混入可能性のある物質の赤外分光（FT-IR）などのスペクトルデータと観察画像をセットにする事です。赤外分光では情報が得られない無機化合物であれば、蛍光X線（XRF）またはX線回折（XRD）+観察画像でも良いでしょう。カーボン系材料を扱っておられるのであれば、ラマン分光との組み合わせもお勧めです。観察画像の取得は、光学顕微鏡、走査電子顕微鏡（SEM）などから異物の大きさや色調に応じて使い分けの方が良いでしょう。FT-IR スペクトルデータは、市販されているものを購入する以外にオンラインデータベース

も充実していますので、参照情報として入手可能です。ところが、表1に示すような不織布AまたはBのいずれかが繊維状異物の原因物質として考えられる場合、FT-IRの情報だけでは判別が困難です。観察画像を加えたオリジナルライブラリがあれば、混入した異物がレーヨンなのかキュブラなのか、すぐに分かります。定性分析から一歩踏み込んだ“個別化”に至るわけです。

2つ目は、製造条件を反映した混入異物のライブラリ作成が挙げられます。図2は、塩化ビニル樹脂の加熱によるFT-IRスペクトルの変化を示したものです。仮に、異物分析結果で図2(b)(c)のようなスペクトルが得られた場合、図2(a)で観測されるような塩化ビニルに

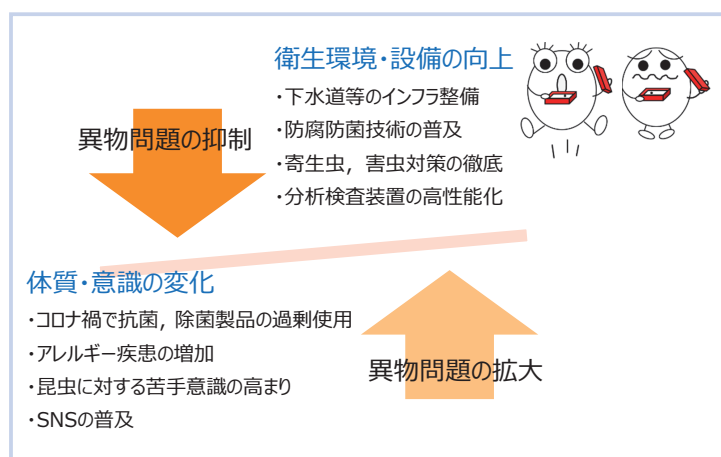


図1 社会的背景から見た異物対策の難しさ

由来するピークが認められないため、一見して、加熱により塩化ビニルから脱塩酸した異物の混入と気づくでしょうか？ 芳香族系の樹脂？とミスリードしてしまう恐れがあります。表1および図2のような情報の蓄積こそが、“使えるデータベース”として重要です。

3 さいごに

異物トラブルは、半導体、機械、化学、食品、医薬品など広範な産業分野で共通する課題です。当社では、現場の設備配管、使用されている原材料から作業服・ワイブ類等の消耗品に至るまで、お客様の製造環境に合わせたデータベースをカスタマイズ構築致します。さらに、部材の劣化診断による予防措置からサプライチェーン全体での異物対策まで幅広く支援させていただきます。お気軽にお問い合わせください。

文献

- 1) 東京都福祉保健局：“食品の苦情（令和2年度）”，available from < <https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/shokuhin/kujou/index.html> >, (accessed 2020-04-19) .
- 2) 厚生労働省：“自主回収報告制度（リコール）に関する情報”，available from < <https://www.mhlw.go.jp/content/000781907.pdf> >, (accessed 2020-04-19) .
- 3) 住化分析センター：SCAS NEWS 2016-II，“食品、化粧品に関わる微小・微量試料の異物分析” available from < https://www.scas.co.jp/scas-news/sn-back-issues/pdf/44/SCASNEWS2016-2_web_p13-16.pdf >, (accessed 2022-04-19) .
- 4) 末広省吾，有賀のり子：“医薬品・食品等への混入異物の傾向と対策について” available from < <https://www.scas.co.jp/services/lifescience/cosmetics/function-claims/contamination.html> >, (accessed 2022-04-05) .
- 5) 住化分析センター：“TN327 異物の定性分析 -顕微 FT-IR イメージング-” available from < <https://www.scas.co.jp/technical-informations/technical-news/pdf/tn327.pdf> >, (accessed 2022-04-05) .
- 6) 住化分析センター：“TN328 医薬品混入異物の定性分析（その1）” available from < <https://www.scas.co.jp/technical-informations/technical-news/pdf/tn328.pdf> >, (accessed 2022-04-05) .
- 7) 住化分析センター：“TN329 医薬品混入異物の定性分析（その2）” available from < <https://www.scas.co.jp/technical-informations/technical-news/pdf/tn329.pdf> >, (accessed 2022-04-05) .

表1 オリジナルライブラリの一例

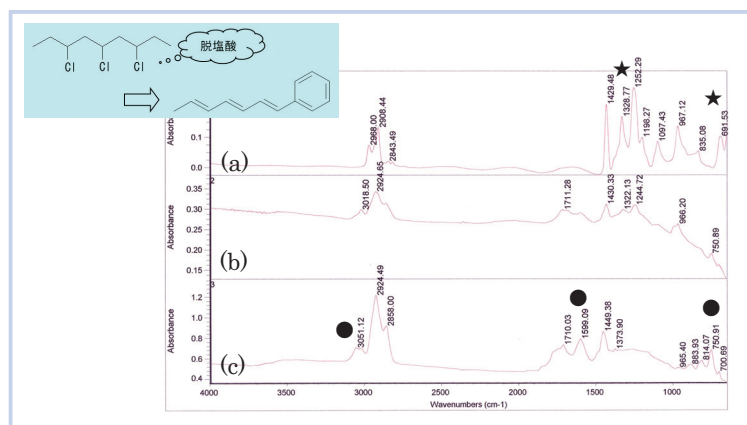
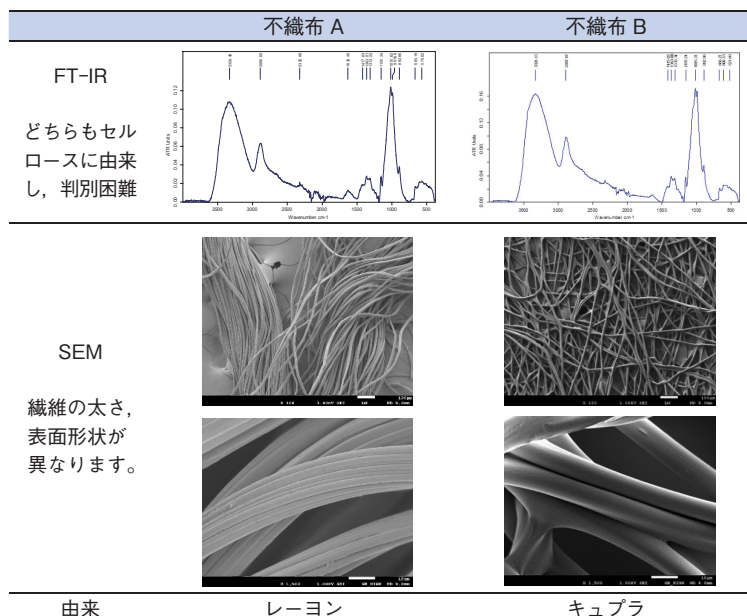


図2 熱劣化によるIRスペクトル変化例（塩化ビニル樹脂）
 (a) 未加熱，(b) 280 °C，30分加熱，(c) 380 °C，30分加熱
 ★；塩化ビニル樹脂由来，●；芳香族系化合物由来



末広 省吾
 (すえひろ しょうご)
 大阪ラボラトリー
 (受賞歴)
 2018年 電気化学会論文賞受賞
 (主な投稿・学会発表)
 1) 末広省吾ら：“異物分析の基礎と応用事例集”，(2018)。(R&D支援センター)。
 2) 末広省吾，幸坂崇，小林秀雄，高山裕貴：“塗装工学”，56 (6)，204-210，(2021)。
 (所属学会など)
 公益社団法人 日本表面真空学会 関西支部役員

対象試料	化学品・化成品 金属 セラミックス ガラス プラスチック・樹脂 ゴム 炭素材料 複合材料 フィルム・膜 添加剤 触媒 接着剤・接着剤 燃料 オイル・潤滑油 バイオマス 医薬品 医療機器・医用器械 再生医療等製品 細胞 バイオマーカー 化粧品 食品 食品容器・包装材 自動車 電子機器 電池・キャパシタ 電子部品 ウェーハ 半導体 センサー クリーンルーム 製造環境 作業環境 ガス 薬液 水（超純水，純水，飲料水，排水）
シーン	研究開発 設計 製造 品質管理（劣化，異物） 製造管理（異物，汚染） 廃棄物（排ガス） 環境影響（水，河川水，海水，排水，土壌，大気） 安全性 登録 教育
技術・ノウハウ	元素分析・無機分析 クロマトグラフ 表面・形態観察 分光分析 物性評価 化学構造解析 危険性評価 細胞評価 遺伝子解析 オミクス解析 安全性評価 登録申請