



スリーマ
システム
センター
株式会社
穴田 慎一

AOACにおける承認プロセスの紹介

3Mペトリフィルム製品は細菌検査法としてAOAC (Association of Official Analytical Chemists) International(以下、AOAC)よりOfficial Method of Analysis(以下、OMA)の承認を得ており、承認取得状況は表に示すとおりである。OMAの承認プロセスは以下のとおりであるが、米国3M社では新製品開発プログラムにOMA取得のためのプログラムを組み入れている。

- 1.基礎研究の実施
- 2.前共同研究(Precollaborative Study)の実施、承認
- 3.共同研究(Collaborative Study)の実施、承認
- 4.ファースト・アクション(First Action)の承認
- 5.顧客での使用、評価
- 6.ファイナル・アクション(Final Action)の承認

基礎研究は製品(あるいは承認を受けたい分析法)の承認範囲、製品の使用される条件(製品性能)および製品の使用方法の検討を行う。また、評価試験として実施される前共同研究および共同研究のための基礎検討を行う。

前共同研究は複数の研究機関で実施され、第三者の研究機関でも実施される。試験内容は、その製品における対象微生物の同定確認、回収性能を対照として選んだ検査法と比較し、コロニーの出方、数えやすさ等の結果と統計解析結果の両方から評価する。

前共同研究が、AOACにおいて評価後承認されると共同研究へと移る。共同研究に参加する研究機関は、定量的検査法では少なくとも8研究機関、定性的検査法では少なくとも15研究機関が必要となり、参加はすべてボランティア(無報酬)で行われる。共同研究ではその製品と対照として選んだ検査法とを比較することにより、承認範囲の食品に対してその製品の

適応性を反復性と再現性から確認することになる。

AOACに新しい製品(分析法)に関する信頼性試験の実施を申請すると、AOACの該当する部門の分析法委員会に付託される。そして、担当部門のジェネラル・レフェリー(General Referee、以下、GR)に付託され、GRがアソシエイト・レフェリー(Associate Referee、以下、AR)を指名する。ARは前共同研究の結果に基づいて共同研究のプロトコルを作成する。このプロトコルがGRと統計および安全性アドバイザーの審査を受け、分析法委員会で合格すると研究の実施となる。実施後ARは報告書を作成し、上記および公定法評議委員会の審査過程を経て合格すると「ファースト・アクション」として承認され、AOACのOMAに掲載される。その後、一定期間その分析方法が市場で実施されて問題がなければ、最終的にAOAC会員の投票を経て「ファイナル・アクション」として承認される。

AOACのOMAを取得するには長い期間とかなりの投資が必要となる。しかし、精度管理が問われている今日、公定法として、また顧客の要求に合った方法として評価の対象となりうるものと考えられる。

表 ペトリフィルム製品のOMA承認状況

適用	製品	Method No.	アクション
全食品	ACプレート	990.12	ファーストアクション 1990
			ファイナルアクション 1994
全食品	YMプレート	997.02	ファーストアクション 1997
			ファイナルアクション 1986
生乳、低温殺菌ミルク	ACプレート、CCプレート	986.33	ファーストアクション 1988
			ファイナルアクション 1989
全乳製品	ACプレート、CCプレート	989.10	ファーストアクション 1991
			ファイナルアクション 1996
全乳製品	HSCCプレート	996.02	ファーストアクション 1991
			ファイナルアクション 1994
全食品	ECプレート、CCプレート	991.14	ファーストアクション 1994
			ファイナルアクション 1998
鶏肉、食肉、シーフード	ECプレート	998.08	ファーストアクション 1998