

- 精確さ
- 適用性（基質、濃度域、「一般的」方法の優先）
- 検出限界
- 定量限界
- 精度。室内併行精度（試験室内）、室間再現精度（試験室内および試験室間）。ただし、測定の不確かさに関する検討ではなく、共同試験のデータに基づくもの
- 回収率
- 選択性
- 感度
- 直線性

上記用語は、他の重要な用語同様、「コーデックスで用いられる分析用語」の項で定義する。

CCMAS は、妥当性確認試験で測定された当該の分析法の実際の分析性能を評価する。その際に重視するのは、当該の方法に関する共同試験で得られた所定の精度特性と、分析法開発時に実施された他の開発作業の結果である。設定された基準一式は、CCMAS の報告書に記載され、所定のコーデックス個別食品規格に採り入れられる。

さらに CCMAS では、かかる分析法が遵守すべき基準の数値を明示する。

分析法の精度特性が許容可能か否かの評価

算出された併行精度および室間再現精度は、既存の分析法や比較結果との比較が可能である。比較した結果が満足 of いくものであれば、その分析法は妥当性が確認されたものとして利用が可能になる。精度に関するパラメータを比較できる他の分析法が存在しない場合には、ホーウィッツの式を用いて併行精度および室間再現精度の理論値を算定することができる (M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, 385-386)。

コーデックスで用いられる分析用語

結果：ある測定法（あらゆる下位手続きおよび評価を含む）を実施した後、測定または計算した量に関して最終的に報告される値。

注：

結果を示す場合には、それが下記のいずれの値を示したものがわかるように示す必要がある。

- 表示度数〔信号〕
- 未補正の結果
- 補正後の結果
- 複数の値の平均値

測定結果の詳細な記述には、測定の不確かさに関する情報が含まれる。

選択性：選択性とは、混合物または基質に含まれる特定の分析物を、同じような挙動をする他の成分の干渉を受けることなく測定できる程度を指す。

選択性は、分析化学において他の成分による干渉が存在する中で、特定の方法により分析物を測定できる程度を表す用語として推奨されている。選択性はグレード分類が可能である。この概念に対し「特異性」という用語を用いるのは、混乱を招くことが多いため勧められない。

精確さ：試験結果と一般に認められている基準値との一致度。

注：

試験結果一式に「精確さ」という用語を適用する場合には、無作為な成分の組み合わせと、一般的な系統誤差または偏り成分を含むことを指す。

真度 (trueness)：一連の試験結果から得た平均値と一般に認められている基準値との一致度。

注：

- 1 真度の指標は通常、偏りによって表される。
- 2 真度は「平均値の精確さ」と呼ばれているが、この用法は勧められない。

偏り：試験結果の予想と一般に認められている基準値との差異。

注：

偏りとは、偶然誤差とは対照的な、総体な系統誤差を指す。偏りには、系統誤差の成分が1つ以上関与していると考えられる。一般に認められている基準値からの系統的な隔たりが大きいほど、偏りの値は大きくなる。

偶然誤差を含むプロセスによって系統誤差が生じている場合、偶然誤差は、誤差の伝搬による場合には大きくなり、反復誤差の場合には小さくなる。

精度：規定の条件の下で得られた複数の独立した試験結果間の一致度。

注：

精度は、偶然誤差の分布のみに依存し、真の値や特定の値とは無関係である。

通常、精度は不正確さを指標として表され、試験結果の標準偏差という形で算定される。精度が低いと、標準偏差は大きくなる。

「独立した試験結果」とは、同一または類似の試験対象に関する過去の結果の影響を受けることなく得られた結果をいう。精度の定量的指標は、規定条件の決定的な影響を受ける。併行条件および室間再現条件はその極端なものである。

併行精度〔室間再現精度〕：併行〔室間再現〕条件下における精度。

併行条件：短期間のうちに同一の試験所で同一の操作者により同一の設備を用い、同一の検査項目について同一の方法によって独立した試験結果を得るという条件。

室間再現条件：複数の異なる試験所で異なる操作者により異なる設備を用い、同一の検査項目について同一の方法によって試験結果を得るという条件。

注：

異なる方法により得られた試験結果に有意差が見られない場合、または標準物質の合意値を確立するための試験所技能試験や物質認証試験のように、実験デザインにより複数の方法が認められている場合には、得られたパラメータに対し「再現精度」という用語が適用されることがある。この場合には、その条件を明示することが必要である。

併行〔再現〕標準偏差：併行〔再現〕条件下で得られた試験結果の標準偏差。

注：

併行〔再現〕標準偏差は、併行〔再現〕条件下における試験結果の分布のばらつきを示す指標である。

同様に、「併行〔再現〕分散」および「併行〔再現〕変動係数」は、併行〔再現〕条件下における試験結果のばらつきを示す指標と定義され、用いることができる。

併行〔再現〕許容差：併行〔再現〕条件下で得られた2つの試験結果間の絶対差が、95%の確率でその値以下になると予想される値。

注：

記号は r [R] を用いる。

併行〔再現〕条件下で得られた 2 つの単独の試験結果を検討する際には、併行〔再現〕許容差 r [R] = 2.8 s_r [s_R] を用いて比較を行う必要がある。

併行〔再現〕許容差（現在は「臨界差」と呼ばれる）を算定するために複数の測定値群を用いる場合には、より複雑な式が必要である（ISO 5725-6:1994、4.2.1 および 4.2.2 を参照のこと）。

試験室間共同試験：複数の試験所が、明示された条件の下で、均一で安定な材料の「同一」部分 1 つ以上について定量を行う試験。結果はひとつの文書にまとめられる。

注：

参加する試験所の数が増えるほど、結果的に得られる統計学的パラメータの推定値の信頼性が高まる。IUPAC-1987 プロトコール（Pure & Appl. Chem., 66, 1903-1911(1994)）では、分析法性能試験には最低 8 カ所の試験所が必要としている。

分析法性能試験：すべての試験所が書面による同一のプロトコールに従い、同一の試験法により同一の被験試料一式の定量を行う試験室間共同試験。報告された結果に基づき、当該の分析法の性能特性の推定を行う。通常、これらの特性は室内および室間精度であり、必要に応じて可能であれば、系統誤差、回収率、内部品質管理のパラメータ、感度、定量限界、適用性など、他の関連の特性が含まれる。

注：

通常、こうした分析量の試験で用いられる材料は、基質、被験成分の量（濃度）、干渉成分や干渉効果に関して、現実分析対象となる代表的な材料である。分析者には、基質以外、被験試料の実際の組成はわかっていないのが普通である。

試験プロトコールには、試験所の数、被験試料の数、測定回数、その他の詳細が明記されている。試験プロトコールには、分析を実施するための指示を示した手順書も含まれる。

この種の試験の最も明らかな特徴は、書面による同一のプロトコールと試験法に正確に従う必要があることである。

同一の被験材料を用いて複数の分析法を比較することもある。すべての試験所がそれぞれの方法について同一の指示に従って試験を行う場合、およびそれぞれの方法について個別に統計解析を実施する場合、その試験は分析法性能試験である。かかる試験は、分析法比較試験と呼ばれることもある。

試験所性能（技能）試験：一群の試験所が、各試験所の選択または使用している方法により、均一で安定な被験試料について1回以上測定を行う試験室間試験。報告された結果は、他の試験所の結果または既知の基準値もしくは指定の基準値と比較される。通常、その目的は試験所の性能向上にある。

注：

試験所性能試験は、試験所の認定の裏づけとして、またはその性能の監査に用いられる。加盟する試験所を何らかの形で管理している（組織、認定、規制、契約）組織が試験を実施する場合には、分析法を明記するか、または選択範囲を、一般に承認されている一連の分析法もしくはそれと等価の方法に限定する。かかる状況では、性能を判断するのに単一の被験試料では不十分である。

試験所性能試験は、分析法性能試験に用いる分析法の選択にも用いられることがある。すべての試験所、または全体のうちかなりの割合の試験所が同一の分析法を用いる場合、被験試料が当該の分析物の濃度範囲を網羅しているのであれば、その試験は分析法性能試験としても解釈できる。

独立した複数の施設、機器、校正材料を有する単一の組織の試験所は、複数の試験所とみなされる。

物質認証試験：一般に一定の不確かさをもつ被験物質において、その量（濃度または特性）に対する基準値（「真の値」）を示すための試験室間試験。

注：

多くの場合、物質認証試験では一部の基準試験所を利用して、最も偏りの少ない濃度（または特性）推定値を最も確実に得られる可能性が高いと判断される分析法を用い、候補標準物質の分析を実施する。

適用性：ある分析法を用いてコーデックス規格の遵守状況を十分判断することのできる分析物、基質、濃度。

注：

各要因に関して十分な分析性能が発揮できる範囲を示す以外に、適用性（適用範囲）の記述には、他の分析物による既知の干渉や、ある種の基質および状況には適用不可能であるという警告も含まれることがある。

感度：反応の変化を、対応する標準曲線（検量線）における濃度変化で除したものの、すなわち検量線の傾き（ s_i ）。

注：

この用語は、原子吸光分析における吸光度 1%当りの濃度や、免疫学的試験や微生物試験における既知の真の陽性数に対する陽性判定数の比など、他の複数の分析でも用いられており、そこでは検出能力を指すことが多い。こうした用法の分析化学への適用は不適切である。

濃度 (c) または量 (q) のわずかな変化により測定指標 (x) が大きく変化する場合、すなわち微分係数 dx/dc または dx/dq が大きい場合、その分析法は感度に優れているという。

信号は c_i または q_i の大きさによって変動するが、傾き (s_i) は妥当な濃度範囲内では通常一定である。 s_i は、試料中に存在する他の分析物の c または q の関数である場合もある。

堅牢性：化学的測定プロセスにおいて環境や手続き上の変数、試験所、職員などのわずかな変化に対し、結果が影響を受けない能力。

基準アプローチにおいて用いられる用語

検出限界：従来、検出限界はフィールドブランク + 3σ と定義されている。ここで、 σ はフィールドブランク値信号の標準偏差である (IUPAC の定義による)。

しかしながら、上記アプローチでは対応できない場合に、上記アプローチに対する反論 (定量限界における大きな変動を克服できない) の大部分を克服できる別の定義として、室間再現精度の相対標準偏差の概数値に基づいて定義するという方法がある (ここで、 $3\sigma_{OR} = 100\%$ 、 $\sigma_{OR} = 33\%$ 。変動が大きいため、概数値を 50% とする)。こうした値は、分析物や計量システムに直接関係したものであり、地域の計量システムに基づくものではない。

定量限界：上記の検出限界の定義において、3 ではなく 6 または 10 を要するもの。

ただし、検出限界で提案された定義に対応する別の定義では、 $\sigma_{OR} = 25\%$ を用いる。この値は、検出限界に用いる値と大きく異なるものではない。なぜなら、検出限界の上限と定量限界の下限は明確に区別できないからである。

回収率：被験材料中に存在する、または被験材料に添加した分析物の量のうち、抽出・測定されたものの割合。

選択性：選択性とは、混合物または基質に含まれる特定の分析物を、同じような挙動をする他の成分の干渉を受けることなく測定できる程度を指す。

選択性は、分析化学において他の成分による干渉が存在する中で、特定の方法により分析物を測定できる程度を表す用語として推奨されている。選択性はグレード分類が可能で

ある。この概念に対し「特異性」という用語を用いるのは、混乱を招くことが多いため勧められない。

直線性：ある範囲内において、被験試料中の分析対象物の量に比例する形で、分析機器の反応あるいは分析結果が得られること。この比例性は、既定の数学的表現によって表される。直線性の限界とは、既知の信頼水準で（一般には1%）直線検量線モデルを当てはめることのできる実験的濃度限界（上限と下限）をいう。

コーデックスにおけるサンプリング法の設定または選択の原則

コーデックスのサンプリング法の目的

コーデックスのサンプリング法は、食品が特定のコーデックス個別食品規格を遵守しているか否かを検査する際に、公正かつ妥当なサンプリング手続きが用いられるようにするためのものである。サンプリング法は、食品のロットや納入品に関して、法律・行政・技術上多岐にわたるサンプリングアプローチによって生じる問題や、分析結果の解釈の多様性によって生じる問題を、適用可能なコーデックス規格の所定の規格に照らした上で回避し、排除する国際的な方法として用いられることを意図している。

サンプリング法

サンプリング計画およびサンプリング手続きの種類

(a) 個別食品の不良品に関するサンプリング計画：

これは通常、外観による不良品（退色、大きさが等級に合っていないなど）および異質物に適用される。通常は属性を扱ったもので、「FAO/WHO コーデックス食品規格 包装済み食品のサンプリング計画」(AQL 6.5)²⁰に記載のサンプリング計画などが適用される。

(b) 正味量に関するサンプリング計画：

これは、包装済み食品全般に適用されるサンプリング計画であり、ロットや納入品が正味量の規定を遵守しているか否かを確認するためのものである。

(c) 組成基準に関するサンプリング計画：

これは通常、分析測定した組成基準（白砂糖の乾燥減量など）に適用される。主には、標準偏差未定の可変的な手続きに基づくものである。

(d) 健康関連の特性に関する特定のサンプリング計画：

²⁰ 「コーデックス食品規格」第13巻。

一般にこれは、微生物による腐敗や微生物による副産物、散発的な化学汚染物質の評価など、異質な条件に対して適用される。

サンプリング法の選択に関する一般的指示

(a) 任意の食品または食品群を専門に扱う国際機関が策定した公認のサンプリング法を優先する。かかる方法がコーデックス規格に必要な場合には、コーデックスの推奨するサンプリング用語（策定の予定）を用いて改訂が行われる場合もある。

(b) 所定のコーデックス個別食品部会は、サンプリング計画の策定の前に、またはコーデックス分析・サンプリング法部会で計画が承認される前に、以下の点を示すものとする。

(i) コーデックス個別食品規格の基準設定の根拠（例えば、任意のロット中の全品が、またはそのうち一定の高い割合が、当該規格の規定を遵守していることを根拠とするのか。あるいは、任意のロットから抽出したサンプル一式の平均が規定を遵守する必要があるのか。もしそうであれば、最小または最大許容範囲を適宜示すのかなど）。

(ii) 規格に示された各基準の相対的重要性を区別する必要があるか否か。もし必要な場合には、各基準に必要な適切な統計学的パラメータは何か、任意のロットが規格に適合している場合の判断の根拠は何か。

(c) サンプル採取手続きに関する指示では、下記の点を示すものとする。

(i) 採取サンプルが当該の納入品またはロット全体を代表するようにするための方策

(ii) 当該のロットまたは納入品から採取したサンプルの大きさおよび個数

(iii) サンプル採取および取扱いに関する管理手段

(d) サンプリングプロトコールには、以下の情報が含まれることもある。

(i) サンプルに基づき、当該ロットの合否を決めるための統計学的基準

(ii) 結論が得られない場合に採るべき手続き

一般的検討事項

(a) コーデックス分析・サンプリング法部会は、分析・サンプリング法に関するすべての関係組織と可能な限り密接な関係を保つ必要がある。

(b) コーデックス分析・サンプリング法部会は、コーデックス食品規格の中で発表された

すべての分析・サンプリング法が継続的に審査されるよう、その作業を組織化する必要がある。

(c) コーデックスの分析法では、国ごとに異なる試薬濃度や仕様の違いについて規定を設けることが必要である。

(d) 簡単に入手できない、あるいは FAO および WHO の公式言語以外の言語で書かれた学術雑誌、論文、もしくは出版物から採用したコーデックスの分析法や、他の理由でコーデックス食品規格に詳細な記述を載せる必要のあるコーデックスの分析法は、コーデックス分析・サンプリング法部会が採択した分析法の標準的なレイアウトに従って示す必要がある。

(e) 入手可能な他の出版物に公認の分析法としてすでに収載されている分析法が、コーデックスの分析法として採択された場合には、コーデックス食品規格の中で引用文献を示すだけでよい。

コーデックス文書統一参照システム

コーデックス文書に言及する際には、下表に示す文書参照コードを最初に記載し、続けて会議開催年、開催回数、最後に当該文書の通し番号を記載する。

例えば、2004年のコーデックス一般原則部会第20回会議に向けて作成された文書は、CX/GP 04/20/1、2、3 というように順に識別される。

2003年以前のほとんどの文書は、文書参照コード、開催年、通し番号のみによって識別されている（執行委員会の文書を除く）。

執行組織	文書参照コード
コーデックス委員会	ALINORM
執行委員会	CX/EXEC
コーデックス部会	
一般原則	CX/GP
食品添加物・汚染物質	CX/FAC
食品衛生	CX/FH
食品表示	CX/FL
分析・サンプリング法	CX/MAS
残留農薬	CX/PR
食品残留動物用医薬品	CX/RVDF
食品輸出入検査認証制度	CX/FICS
栄養特殊用途食品	CX/NFSDU
穀類・豆類	CX/CPL
ココア製品・チョコレート	CX/CPC
油脂	CX/FO
執行組織	文書参照コード
魚類・水産製品	CX/FFP
乳・乳製品	CX/MMP
食肉衛生	CX/MH
ナチュラルミネラルウォーター	CX/NMW
加工果実・野菜	CX/PFV
糖類	CX/S

植物タンパク	CX/VP
生鮮果実・野菜	CX/FFV
FAO/WHO 地域調整部会	
アフリカ	CX/AFRICA
アジア	CX/ASIA
ヨーロッパ	CX/EURO
ラテンアメリカ・カリブ海	CX/LAC
近東	CX/NEA
北アメリカ・南西太平洋	CX/NASWP
特別部会	
バイオテクノロジー応用食品	CX/FBT
廃止または解散した執行組織	
(記録保管用)	
コーデックス食用氷部会	CX/IE
コーデックススープ・ブロス部会	CX/SB
動物飼料特別部会	CX/AF
果汁・野菜ジュース特別部会	CX/FJ
コーデックス食肉・家禽肉加工製品部会	CX/PMPP
果汁の規格化に関する ECE/コーデックス合同専門家グループ	CX/FJ
急速冷凍食品の規格化に関する ECE/コーデックス合同専門家グループ	CX/QFF

コーデックス個別食品規格の体裁

緒 言

本項に示す体裁は、コーデックス委員会の下部組織が規格を提示する際の指針として利用することも意図しており、その目的は、個別食品規格を可能な限り統一された形で提示することにある。またここでは、規格の中で所定の見出しの下に適宜記載すべき文言も示す。体裁に含まれる各節は、かかる規定が当該食品の国際規格に適している場合にのみ、規格内で詳細に記述する必要がある。

規格の名称

適用範囲

説明

必須組成および品質要因

食品添加物

汚染物質

衛生

計測値

表示

分析・サンプリング法

各見出しの内容について

規格の名称

規格の名称は明快で、可能な限り簡潔なものにする。通常は、当該の規格で扱う食品の一般的な名称を用いるか、複数の食品が対象の場合には、それらすべてを網羅する包括的な名称を用いるものとする。標題に詳細な情報を盛り込むと極端に長くなる場合には、副題を追加してもよい。

適用範囲

この節では、規格が適用される食品を明快かつ簡潔に記述する。ただし、規格の名称か

ら対象食品が自明の場合にはその必要はない。特定の製品を2種類以上扱った一般規格の場合には、どの製品に規格が適用されるかを明示する必要がある。

説明

この節では製品の定義に加え、その原材料（適宜）と、必要な場合には製造工程への言及も含めるものとする。また、製品の種類や様式、包装の種類についても述べることもある。規格の意味を明確にするために、必要であれば付加的な定義を示す場合もある。

必須組成および品質要因

この節では、製品の組成に関するあらゆる定量的要件や他の要件を記載する。これには必要に応じて、製品の特質的な特性や包装材料に関する規定、必須成分および付加的な成分に関する要件が含まれる。また、当該製品の呼称、定義、組成にとって必要不可欠な品質要因についても記載するものとする。かかる要因には、原材料の質（消費者の健康保護のため）、五感で感じる味・香り・色・質感に関する規定、最終製品の基本的品質基準（不正防止のため）などが含まれる。さらにここでは、汚損や不完全な材料など、不良品の許容範囲にも言及する場合があるが、この情報は、当該規格の付属文書または別の指導文書に含めるものとする。

食品添加物

この節では、認められている添加物名と、食品中の最大許容量を適宜記載する。この節は、「個別食品部会と一般問題部会の関係」の項の「食品添加物・汚染物質」に示す指針に従って作成する必要がある、その際の文言は下記ようになる。

「コーデックス食品規格の.....に記載されているように、食品添加物とその仕様に関する以下の規定は、コーデックス食品添加物・汚染物質部会の承認を受ける〔受けている〕ものとする」。

その後には、下記のような表を記載するものとする。

「添加物名、最大量（%または mg/kg）」

汚染物質

残留農薬：

ここでは、当該製品に関してコーデックス委員会が定めた残留農薬量を参照の形で記載

する²¹。

その他の汚染物質：

さらにここでは、他の汚染物質名と、食品中の最大許容量を適宜記載する。その際の文言は下記のようなになる。

「残留農薬以外の汚染物質に関する以下の規定は、コーデックス食品添加物・汚染物質部会の承認を受ける〔受けている〕ものとする」。

その後には、下記のような表を記載するものとする。

「汚染物質名、最大量（%または mg/kg）」

衛生

ここでは、必要と判断される具体的な衛生義務規定を記載する。規定は、「個別食品部会と一般問題部会の関係」の項の「食品衛生」に示す指針に従って作成するものとする。また、適用される衛生規範にも言及するものとする。とりわけ最終製品の仕様も含め、かかる規範のいずれの部分も、それが必須条件として必要と判断されるのであれば、当該規格の中で規定することが必要である。さらに、下記の文言も記載する。

「本製品の食品衛生に関する以下の規定は、コーデックス食品衛生部会の承認を受ける〔受けている〕ものとする」。

度量衡

この節では、適切なサンプリング・分析法により測定した容器当りの量、重量、量目または個数など、表示規定以外の度量衡に関するすべての規定を記載する。度量衡は国際単位で示すものとする。標準化された量（100 グラムの倍数など）での製品販売に関する規定を含む規格の場合には、国際単位を使用すべきであるが、他の度量衡システムによる近似量を付記してもよい。

表示

この節では、当該規格に含まれるすべての表示規定を記載するものとし、規定は「個別食品部会と一般問題部会の関係」の項の「食品表示」に示す指針に従って作成するものとする。規定には、包装済み食品の表示に関する一般規格を参照の形で記載する。またここでは、当該製品に関する一般規格の例外や追加を示した規定や、一般規格の解釈に必要な

²¹ 注：この手続きは実際的な理由から、これまでのところ遵守されていない。コーデックスの定める残留農薬の最大濃度は、「コーデックス食品規格」第2巻に別途発表されている。

規定も記載する。ただし、これには十分に正当な根拠が必要である。さらに、下記の文言も記載する。

「本製品の表示に関する以下の規定は、コーデックス食品表示部会の承認を受ける〔受けている〕ものとする」。

分析・サンプリング法

この節では、必要と判断されるあらゆる分析・サンプリング法について具体的に、または参照の形で記載する。記載内容は、「個別食品部会と一般問題部会の関係」の項の「分析・サンプリング法」に示す指針に従って作成するものとする。コーデックス分析・サンプリング法部会で、2種類以上の方法が等価であることが証明されている場合には、これらを選択肢とみなし、それぞれについて具体的に、または参照の形で記載すればよい。さらに、下記の文言も記載する。

「以下に示す分析・サンプリング法は、コーデックス分析・サンプリング法部会の承認を受ける〔受けている〕ものとする」²²。

²² 分析法は、「規定的」、「基準的」、「選択肢として承認された」、「暫定的」の区別を適宜示すものとする。

個別食品部会と一般問題部会の関係

コーデックス部会は、あらゆる食品に適用される問題を扱う他の部会に、その活動範囲内のいかなる事柄についても助言と指導を求めることができる。

コーデックス食品表示部会、食品添加物・汚染物質部会、分析・サンプリング法部会、食品衛生部会、栄養特殊用途食品部会、食品輸出入検査認証制度部会では、その所掌範囲内の問題に関する一般規定を設定する。これらの規定は、特に必要のない限り、参照という形でコーデックス個別食品規格に採り入れられる。

コーデックス個別食品規格には、衛生、表示、分析・サンプリング法に関する節が含まれているが、これらの節には、当該規格に関連したすべての規定が記載されていなければならない。コーデックスの一般規格、規範、ガイドラインの規定は、特に必要のない限り、参照の形でコーデックス個別食品規格に採り入れるのみとする。一般規定が1つ以上の個別食品規格に適用できないとコーデックス部会が判断した場合には、当該コーデックス食品規格の一般規定からの逸脱について、担当部会の承認を求めることができる。かかる要請には十分に正当な根拠が必要であり、科学的根拠その他関連の情報による裏づけが必要である。特定の規定やコーデックスの一般規格・規範・ガイドラインに対する補足的規定を記載した、衛生、表示、分析・サンプリング法に関する節は、コーデックス規格および関連文書策定手続きのステップ3、4、5のうち最適な時期に、担当のコーデックス部会に検討を付託する。ただし、それによって規格策定手続きの進行に遅れが生じてはならない。

一般問題部会および個別食品部会で、検査や認証に関する規定や勧告を作成する場合には、コーデックス食品輸出入検査認証制度部会の設定した原則やガイドラインを参照し、また個々の部会の責任の範囲内で、なるべく早期の適切な時期に、規格、ガイドライン、規範の適切な修正を適宜行うものとする。

食品表示

食品表示に関する規定には、参照の形で「包装済み食品の表示に関するコーデックス一般規格」(CODEX STAN 1-1985)が含まれていなければならない。当該製品に関連してこの一般規格を解釈する際、一般規格の免除やそれに対する追加が必要な場合には、十分に正当な根拠が必要であり、またそうした免除や追加を可能な限り少なくすることが必要である。

通常、それぞれの規格案に記載される情報は下記の項目に限定すべきである。

- 製品は、「包装済み食品の表示に関するコーデックス一般規格」(CODEX STAN

1-1985) に従って表示されなければならないという文言。

- 当該食品の具体的名称。
- 日付の記載および保存に関する指示(上記一般規格 4.7.1 項に記載の免除の対象となる場合)。

コーデックス規格の適用範囲が包装済み食品に限定されない場合には、小売り用以外の容器の表示に関する規定を含めてもよい。

この場合、規定には以下のような文言を明記するのがよい。

「...²³に関する情報を容器または添付の文書に記載する。ただし、製品名、ロットの識別、製造業者または梱包業者の名称および所在地は容器に記載する²⁴。

ただし、添付の文書の中にロットおよび製造業者または梱包業者の識別マークが明示されていれば、ロットの識別、製造業者または梱包業者の名称および所在地は、識別マークで置き換えてもよい」。

日付の記載(上記一般規格 4.7 項)に関して、例外的な状況では、一般規格に定める日付とは別の日付を賞味期限の代わりに、または賞味期限とともに記載することを、コーデックス部会で決定できる。あるいは、日付の記載を不要にすることもできる。かかる場合には、提案措置の十分に正当な根拠をコーデックス食品表示部会に提示することが必要である。

食品添加物・汚染物質

コーデックス個別食品部会では、それぞれの個別食品規格案に食品添加物に関する項を設ける必要がある。この項には、食品添加物に関する規格に定めるすべての規定を記載しなければならない。また、技術的に必要と判断される添加物や、最大量以下で適宜食品に使用することが広く認められている添加物の名称も記載する。

コーデックス個別食品規格に記載される食品添加物(加工助剤を含む)および汚染物質に関するすべての規定は、コーデックス食品添加物・汚染物質部会に検討を付託するものとする。付託の時期は、当該規格がコーデックス規格策定手続きのステップ 5 に進んだ後か、当該の個別食品部会でステップ 7 の検討を行う前が望ましい。ただし、それによって規格策定手続きの進行に遅れが生じてはならない。

²³ どの規定を含めるべきかはコーデックス部会が決定するものとする。

²⁴ さらに詳細な情報を容器に記載することを、コーデックス部会で決定することもできる。この点に関して特に留意すべき点は、保存に関する指示を容器に記載する必要性の有無である。

食品添加物に関するすべての規定は、コーデックス食品添加物・汚染物質部会の承認を受け、食品添加物の使用に関する一般原則に適合していることを確認する必要がある。承認は、個別食品部会が提出した技術的正当性を示す根拠と、使用安全性（1日許容摂取量〔ADI〕その他の制約）に関するFAO/WHO合同食品添加物専門家委員会の勧告、食品添加物の潜在的摂取量および（可能であれば）実際の摂取量の推定値に基づいて行われる。

コーデックス食品添加物部会に提出する作業文書を作成するにあたり、コーデックス事務局は、食品添加物（加工助剤を含む）に関する規定の承認について、食品添加物の使用に関する一般原則に基づいた部会宛ての報告書を作成する必要がある。食品添加物に関する規定には、国際番号システム（INS）の番号、ADI、技術的正当性を示す根拠、濃度案、当該の添加物が過去に承認されている（あるいは暫定的に承認されている）か否かを示す必要がある。

ステップ3において、個別食品規格を各国政府に送付し、意見を求める場合には、「食品添加物・汚染物質に関する当該の規定は、コーデックス食品添加物・汚染物質部会の承認を受けるものとし、食品添加物に関する一般規格または食品中の汚染物質および毒素に関する一般規格に組み入れるものとする」という文言を記載するものとする。

コーデックス部会で食品添加物に関する規定を設定する場合には、食品添加物の使用に関する一般原則と、食品添加物に関する一般規格の前文に従うことが必要である。これらの勧告から離れる場合には、詳細な説明が必要である。

活動中の個別食品部会が存在する場合には、検討中の個別食品規格における添加物の使用に関する提案は、当該部会が作成し、コーデックス食品添加物・汚染物質部会の承認を受けるものとする。コーデックス食品添加物・汚染物質部会が特定の添加物規定（添加物の使用または最終製品中の濃度）を承認しないと判断した場合には、その理由を明示する必要がある。さらなる情報が必要な場合には、懸案の項を当該の個別食品部会に差し戻し、コーデックス食品添加物・汚染物質部会で規定を修正する場合には、情報提供を求めるものとする。

活動中の個別食品部会が存在しない場合には、加盟国が直接コーデックス食品添加物・汚染物質部会に対し、新たな添加物規定案または既存の規定の修正案を提出するものとする。

適正製造基準とは、下記の事柄を意味している。

- 食品に添加する添加物の量が、意図した通りの物理的、栄養学的、その他技術的効果を食品にもたらすのに必要な適正量を超えないこと。
- 食品自体に対する物理的効果や他の技術的効果をもたらす目的はないが、食品の

製造・加工・包装に用いることで食品成分となる添加物の量が、合理的に可能な範囲に抑えられていること。

- 添加物が、食品に適した等級品質のものであり、食品成分と同じように調製され、扱われていること。単に安全性に関する個々の基準に準拠するのではなく、全体としての仕様に準拠することで、食品に適した等級品質が実現していること。

食品衛生

個別食品部会は、個別食品規格に以下の文言を記載する必要がある。

- 本規格の規定の対象製品は、「食品衛生の一般原則に関する国際実践規範勧告」(CAC/RCP 1-1969, Rev 4-2003)の所定の項と、衛生規範や実践規範など他の関連のコーデックス文書に従って作られ、扱われることが望ましい。
- 製品は、「食品の微生物学的基準の設定と適用に関する原則」(CAC/GL 21-1997)に従って定められたあらゆる微生物学的基準を遵守するものとする。

分析・サンプリング法

通常の慣行

微生物学的基準に関連した分析・サンプリング法を除き、コーデックス部会において、個別食品規格に分析・サンプリング法に関する規定を含めた場合には、ステップ4としてこれらの規定に関する検討をコーデックス分析・サンプリング法部会に付託し、規格設定のなるべく早期の段階で各国政府の意見を確認する必要がある。コーデックス部会はコーデックス分析・サンプリング法部会に対し、提案した個々の分析法に関する情報(特異性、精確さ、精度〔併行精度、再現精度〕、検出限界、感度、適用性、実用性など)を可能な限り提示するものとする。同様に、コーデックス部会はコーデックス分析・サンプリング法部会に対し、それぞれのサンプリング計画に関する情報(適用範囲または適用分野、サンプリングの種類〔バルク、単位など〕、サンプル数、判定のルール、計画の詳細〔「操作特性」曲線など〕、ロット全体やプロセスに関する推論、リスク許容レベル、関連の裏づけデータ)を可能な限り提示するものとする。

その他の基準は、必要に応じて選択する。分析法は、必要に応じて専門家組織と協議の上、個別食品部会が提案するものとする。

ステップ4では、コーデックス個別食品部会は下記に関する事柄を討議し、コーデックス分析・サンプリング法部会に報告する必要がある。

- コーデックス規格の中の分析的・統計的手法を必要とする規定

- 具体的な分析・サンプリング法の策定を必要とする規定
- 基準法（タイプ I）によって定義される規定
- 提案はいずれも可能な限り、適切な文書記録による裏づけが必要である（特に暫定法〔タイプ IV〕の場合）
- 助言または支援の要請

コーデックス分析・サンプリング法部会は、コーデックスの分析・サンプリング法の策定をめぐる事柄に関して調整役を務めるものとする。ただし、手続きの各ステップを実行する責任は、提案を行う部会にある。

必要に応じて、コーデックス分析・サンプリング法部会は、当該の分析分野を専門とする、一般に認められた他の組織によって、分析法の策定および共同試験が行われるよう努める必要がある。

コーデックス分析・サンプリング法部会は、妥当性確認試験で測定された当該の分析法の実際の分析性能を評価する。その際に重視するのは、当該の方法に関する共同試験で得られた所定の精度特性と、分析法開発時に実施された他の開発作業の結果である。設定された基準一式は、コーデックス分析・サンプリング法部会の承認報告書に記載され、所定のコーデックス個別食品規格に採り入れられる。

さらにコーデックス分析・サンプリング法部会では、かかる分析法が遵守すべき基準を数値によって明示する。

食品に一般的に適用される分析・サンプリング法

コーデックス分析・サンプリング法部会自体が、食品に一般的に適用される分析・サンプリング法を策定する場合、手続きの各ステップを実行する責任は当該部会にある。

食品添加物に関する分析法

「食品添加物の仕様に関するコーデックスの助言」は、食品添加物の純度と特質に関する基準を検証するために作られたものだが、ここに記載された分析法については、コーデックス分析・サンプリング法部会の承認を求める必要はない。手続きの各ステップを実行する責任はコーデックス食品添加物・汚染物質部会にある。

食品中の残留農薬に関する分析法

食品中の残留農薬濃度の測定方法については、コーデックス分析・サンプリング法部会の承認を求める必要はない。手続きの各ステップを実行する責任はコーデックス残留農薬部会にある。