

JECFAの作業(続き)

- 食品中の動物用医薬品の残留:
 - その安全性を評価するための原則を作成する
 - 一日摂取許容量(ADI)を制定し、最大残留基準値(MRL)を勧告する
 - 食品中の残留物を検出および/または定量化するための適切な分析方法の基準を決定する
- JECFAの専門家はまた、検討中の化学物質についてスポンサーから提供された情報を検討することに加えて、検討中の物質に関する広範囲にわたる文献調査を行うことが求められている。

7

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.3

食品添加物について、JECFAは...

- 入手可能な毒性学的及び他の関連する情報に基づいて一日摂取許容量(ADI)を設定する
- 同一性と純度に関する仕様書を作成する

これは商業製品が適正な品質であり、一貫して製造されることが可能であり、毒性試験にかけられた物質と同等であることを保証するのに役立っている。

8

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.3

汚染物質および自然発生的毒素について、JECFAは...

- 無作用量が確認できる場合は、「耐容」摂取量に相当する水準を制定する
- 無作用量が確認され得ないときには、他の助言を提供する場合がある

9

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.3

動物用医薬品について、JECFAは...

- 適切に使用される場合のデータを評価し、動物組織中、乳中および/または卵中の、対応する最大残留基準値(MRL)を勧告する。

そうした最大残留基準値(MRL)は、医薬品が適切に用いられてきた場合に、食品中の残留医薬品の摂取が一日摂取許容量(ADI)を超えないだろうことを保証するように意図されている。

10

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.3

JECFAの評価の結果

- 会合の数週間以内に概要が公表され、そこには、会議により制定された一日摂取許容量(ADI)および最大残留基準値(MRL)の詳細を含む主な結論が示される。
- 概要は印刷物の形で配布され、またFAOおよびWHOのウェブサイト上に掲示される。
- JECFAの会合の詳細な結論は、WHOテクニカルレポートシリーズに発表される。

11

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.3

JECFAの評価の結果(続き)

- 報告書は委員会で合意された観点を反映しており、結論の基礎を記述している。完全な合意に至らないような稀な場合には、少数派の報告書が付録として付け加えられることがある。
- 毒性学的および摂取量に関する研究論文は、WHO食品添加物シリーズ(FAS)において発表される。
- 食品添加物の同一性と純度についての仕様書は、食品添加物仕様書の概説において公表される(FAO食品栄養報告(FNP)第52号および付録)。

12

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.3

モジュール 4.3 (続き)

ウェブサイト

JECFAについての情報は、FAOおよびWHOの両方のウェブサイトにおいて入手できる:

- www.fao.org/ag/agn/jecfa/index_en.stm
- www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/index.html

13

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.3

FAO/WHOコーデックストレージパッケージ

第4節
コーデックスの作業の科学的基礎

モジュール4.4
FAO/WHO合同残留農薬専門家会議
(JMPR)

1

FAO/WHOコーデックストレージパッケージ
モジュール4.4

JMPRとは何か？

- JMPR—FAO/WHO合同残留農薬専門家会議
- 国際専門科学グループ：
 - 食品および環境中の農薬残留に関するFAO専門家パネル
 - WHOコアアセスメントグループ

2

FAO/WHOコーデックストレージパッケージ
モジュール4.4

FAO専門家パネル

- 農薬の残留および分析的側面について再検討する
 - その代謝、環境中での変化や、使用パターンについてのデータを検討する
 - 適正農業規範に従った農薬使用の結果生じると考えられる最大残留基準値(MRL)を制定する

3

FAO/WHOコーデックストレージパッケージ
モジュール4.4

WHOコアアセスメントグループ

- 毒性学のおよび関連するデータを再検討する
- ヒトにとっての農薬の一日摂取許容量(ADI)を推定する

4

FAO/WHOコーデックストレージパッケージ
モジュール4.4

JMPRの目的

- JMPRは以下の機関に対する科学的助言機関として機能している：
 - FAOおよびWHO
 - FAOとWHOの加盟国政府
 - コーデックス委員会およびその下部組織(特に残留農薬部会(CCPR))
- 各国は、食品中の化学物質についての信頼性のあるリスクアセスメントを必要とする。しかし、個別的リスクアセスメントを行うための専門知識や資金を持つ国はほとんどない。JMPRは専門的助言の信頼できる源であり、自国の規制プログラムを考案する際にJMPRからの情報を用いる国もある。

5

FAO/WHOコーデックストレージパッケージ
モジュール4.4

JMPRの構成員

- FAOは、残留物および分析的側面を扱う構成員を選出する責任がある
- WHOは、毒性学的評価を扱う構成員を選出する責任がある

6

FAO/WHOコーデックストレージパッケージ
モジュール4.4

構成員の選出

- 科学的な実績が考慮される
- 構成員は、自らの国や機関の代表としてではなく、個々の専門家としてつとめる
- 科学的専門知識や他の経験のバランスが重要とみなされる
- 専門家が合同会議に出席する費用は、FAO/WHOにより賄われる

7

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.4

JMPRの評価

- 毒性学的データや入手可能な関連情報に基づいて、一日摂取許容量(ADI)および急性参照用量(acute RfD)を制定する
- 農薬使用パターン、農薬の化学的性質と組成に関するデータ、および農薬残留の分析手法を再検討する
- 適正農業規範に従った農薬使用に伴って食品中に存在する農薬の、最大残留基準値(MRL)を勧告する
- 食品中の化学物質の安全性を評価するための一般原則を作成する

8

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.4

JMPRの会合の結果

- 結論は、FAO植物生産・保護ペーパーシリーズにおいて発表される報告書に、またFAO/WHOのウェブサイト上に要約される。
- 報告書は委員会全体の合意を反映しており、結論の基礎を記述している
- 評価で用いられたデータを要約し、関連文献への参照をしている毒性学的研究論文は、会議後にWHOによって発表される
- 残留物に関する研究論文—FAO植物生産・保護ペーパーシリーズ

9

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.4

ウェブサイト

JMPRに関する情報は、FAOおよびWHOのウェブサイト上で入手できる:

- <http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/Default.htm>
- <http://www.who.int/ipcs/food/jmpr/en/index.html>

10

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.4

FAO/WHOコーデックストレートニングパッケージ

第4節 コーデックスの作業の科学的基礎

モジュール4.5 FAO/WHO合同微生物学的リスク評価 専門家会議(JEMRA)

1

FAO/WHOコーデックストレートニングパッケージ
モジュール4.5

JEMRAとは何か

- JEMRA-FAO/WHO合同微生物学的リスクアセスメント専門家会議
- 食品中の微生物学的危害因子に関する科学的助言を提供するFAO/WHO専門家組織に対するコーデックスからの要請に応じて、2000年に設立された。

FAO/WHOコーデックストレートニングパッケージ
モジュール4.5

JEMRAの目的

- FAO、WHO、コーデックス委員会、またFAOおよびWHO加盟国に対して、微生物学的問題に関する健全な科学的助言を与えること
- コーデックス部会からの微生物学的リスクアセスメントに関する具体的質問に取り組むこと
- 「順応性のある」リスクアセスメントを発展させ、また各国がリスクアセスメントの実施において利用するためのデータ蓄積を行うこと

3

FAO/WHOコーデックストレートニングパッケージ
モジュール4.5

JEMRAの作業

- 科学的情報の産出—リスクアセスメント
- 指針文書の作成
- データの収集および作成
- リスクマネジメントの枠組みにおけるリスクアセスメントの利用
- 情報と技術の移転

4

FAO/WHOコーデックストレートニングパッケージ
モジュール4.5

JEMRAのリスクアセスメント

- 特定の病原体—商品の組み合わせに焦点を合わせる
- 2005年3月までに検討された病原体—商品の組み合わせの事例は、以下のものを含む:
 - 鶏肉中のサルモネラ属菌[*Salmonella* spp.]
 - 卵中のサルモネラ腸炎菌[*Salmonella enteritidis*]
 - 調理済み食品中のリステリア[*Listeria monocytogenes*]
 - 鶏肉中のカンピロバクター[*Campylobacter* spp.]
 - 水産食品中のビブリオ[*Vibrio* spp.]
 - 乳児用調製粉乳中のEnterobacter sakazakiiおよび他の微生物

5

FAO/WHOコーデックストレートニングパッケージ
モジュール4.5

JEMRAのさらなる目的

- リスクアセスメントが決定を裏付ける手段として、リスクマネージャーによっていかに効果的に利用されるかについて、指針を提供すること

リスクアナリシスはコーデックス規格制定プロセスの不可欠な要素であり、そこには微生物学的リスクアセスメントが含まれる。

6

FAO/WHOコーデックストレートニングパッケージ
モジュール4.5

JEMRAの構成員

- 学際的アプローチが必要とされるため、JEMRAの作業プログラムを実行するには、多くの分野における専門家の投入が必要となる。
- 微生物学、疫学、数学的モデリング、公衆衛生学、食品工学、獣医学、リスク評価や他の関連分野における専門家の特定を目的として、「専門家の招集」がなされる。
- 専門家は、出身国や雇用されている機関の代表としてではなく、個人の能力において任命される。

7

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.5

JEMRAはどのように作業をしているのか？

- 通常、年に2回専門家会議が開催される
- 会合と会合の間の作業を行うために、ワーキンググループが設立される
- 経過報告書が、リスクアセスメントの継続中に入手可能になる
- 最終報告書は、発行前に同分野の専門家たちによるピアレビューを受ける

8

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.5

MRAへの国際的アプローチの必要性

- 微生物学的リスクアセスメント(MRA)のプロセスは、特定の病原体—商品の組み合わせに帰せられる健康被害の確率と深刻さの推定値を提供する手段である。
- MRA、特に定量的MRAを実施することは、学際的アプローチを要する資源集約的な作業として認識されている。

9

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.5

MRAへの国際的アプローチの必要性 (続き)

- 多くの、おそらく大多数の国は、完璧な定量的MRAを実施することができないことが多い。
- 食品由来の健康被害は最も広まっている公衆衛生上の問題の一つであり、各国が取り組む必要のある社会的、経済的負担を生み出している。
- この必要性により、FAOおよびWHOは、国際レベルでMRAの問題に取り組む作業プログラムに着手している。

10

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.5

MRAへの国際的アプローチの長所

- 特定の地域と、または全ての国々で、類似な、または共通な、領域の特定を可能にする
- 国際的に重要な問題または多くの国々にとって重要な問題に取り組むことができる
- 世界規模での入手可能なデータの特定が可能になり、また、知識とデータの不足している領域の特定を可能にする
- この作業はその分野において国際的に認められた専門家の助力によってなされるので、最高水準の情報を提供する
- この作業を国際レベルで行うことにより、国家および国際の両レベルでリスクマネージャーにより利用されるための、特定の病原体—商品の組み合わせに関する価値ある情報の提供につながり、そして、限られた資源の最適利用を促すことができる

11

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.5

MRAへの国際的アプローチの限界

- 国際レベルでのリスクアセスメントは、国家レベルでのリスクアセスメントと実質的に異なる。それは全ての国々における状況を考慮することができず、従って、実際にはより包括的になる傾向がある。
- 世界規模で適用可能なリスクの推定値、すなわち、全ての国々に当てはまる単一のリスクの推定値は、算出されえない。

12

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.5

ウェブサイト

- 各リスクアセスメント—解釈的な概要と専門的な報告書

JEMRAに関する情報は、FAOおよびWHOのウェブサイト上で入手できる:

- http://www.fao.org/ag/agn/jemra/index_en.stm
- <http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/>

FAO/WHOコーデックストレーニングパッケージ
モジュール4.5

分担研究報告書

3. 食品テロ対策に係る情報の収集と対策に関する研究

分担研究者 里 村 一 成

厚生労働科学研究補助金（食品の安心・安全確保推進研究）

分担報告書 食品テロに対策に係る情報の収集と対策に関する研究

分担研究者 里村 一成 京都大学医学部公衆衛生学教室助教授

研究要旨 日本の食品企業における食品テロの認識状態と、食品テロ対策にもなりうる日常の対策について調査した。基本的にはあまり認識していない傾向にあったが。約半数の企業で行われている対策は食品テロ予防に効果的なものであった。今後簡単に行える対策たとえば、身分用命書による職員や搬出業者の確認等の強化が必要と考えられた。1例のみの食中毒報告について調査したが、積極的な収集が行われていないことが明らかになった。今後食品テロ対策を考えると何らかの施策が必要と考えられる。

A. 研究目的

昨年は海外の食品テロに対する情報をした。本年度はこの情報をどのように日本国内に流布するのかを考えるために日本の企業の食品テロへの関心について調査した。また、1例のみの食中毒の報告はいわゆる diffuse outbreak 対策とともに食品テロ対策でも必要と考えられるので、国内で1例報告の食中毒をしている県に対して実態調査を行った。

B. 研究方法

食品衛生協会の元、食品関連企業160社に対してアンケートを実施した。また、食中毒の1例報告を出している県3カ所にアンケートを行った。

C. 研究結果

1) 食品企業へのアンケート

回収率は40.6%であった。海外輸出企業はそのうち49.2%であった。輸出先としてはアジアが最も多く次いでアメリカであった。アメリカの同時多発テロ以降の輸出品に関する検査、書類、封印等の変

化を聞くと緩やかになったものは無く、アジアへの輸出は変化が少ないが、アメリカEUへの輸出は厳しくなる傾向にあった。テロの標的になる可能性認識については、輸出企業では50%がその可能性を考えていたが、輸出のない企業では22.6%であった。また、企業の規模でみると大企業の方がその可能性を考えていた。テロ対象になると想定していない企業は2/3が発生する可能性が少ないと考えていた。テロ対象となる可能性を想定している企業においては外部侵入者対策が最も行われており、次に原材料のチェックであった。テロに使用されるものは化学物質を想定している企業が多かった。

企業における危機管理部門において最も想定されている機器は食中毒であり、ついで異物の混入であった。危機管理部門の権限としては出荷の差し止めが最も多く、ついで工場停止であった。クレーム処理部門との連携が取れており危機管理部門が多かったが、全く情報を共有しないところもみられた。アメリカで考えられているテロ対策が、日本においては行われているかについ

て確認した。行っている企業の割合を示す。

1) 原材料の搬入等について

①搬入車等が会社内に入る場合、運転者の確認（職員証等で）を行っている

51.0%

②搬入車等の荷物室の封印を確認している

20.8%

③搬入時、職員が立ち会いをしている

66.0%

④包装が破損したものは廃棄している

56.6%

⑤搬入品の抜き取り調査をしている

43.2%

2) 製品の搬出等について

①搬出車の運転手の確認（職員証等で）を行っている

51.0%

②搬出車等の荷物室の封印を施行している

18.4%

③搬出時、職員が立ち会いをしている

71.3%

3) 企業内敷地（駐車場等を含む）への立ち入りについて

①出入りに際し従業員等にも身分証明書等を提示させている

52.0%

②塀・フェンス等で外部からの侵入ができないようにしている

72.0%

③監視カメラ等で不審者のチェックをしている

48.0%

4) 従業員等について

①パート等についても社独自で身元の確認を行っている

63.4%

②職種ごとに入出入り可能な場所を制限しており、チェックしている

47.2%

5) トレーサビリティについて

①商品の入荷の記録から3時間以内に入荷元が明らかにできる

84.1%

②商品の出荷の記録から3時間以内に出荷先が明らかにできる

77.3%

テロ対策の情報について輸出の有無にかかわらず情報を得て日本での対策を考えたいとの回答が多かったが、輸出のない企業においては情報を得たいとの回答も多くみられた。企業規模で見ると輸出の有無にかかわらず大企業の方がテロ対策情報を得たいと考えていた。

2) 1件のみの食中毒の報告

1件のみの食中毒の報告のある県に対してアンケートを行いどのようにして1件のみの食中毒を収集しているのかを確認した。3県とも特に報告が増えるような施策は徒弟無かった。明確に1件のみで食中毒と報告するのは毒キノコ中毒のようにあきらかなものだけであった。

C. 考察

日本の食品企業における食品テロ意識は必ずしも高くないことがわかった。特に、輸出のない企業においてはその意識が低い。また、対策があるとの企業においてもアメリカのような様々なことを行っているのではなかった。人権問題もあろうが、アメリカのように従業員の身上調査の強化は全く

行われていなかった。食品テロが生じた場合、危機管理部門が対応すると考えその機能を確認したが、クレーム処理部門との連携が不十分な企業もあり、今後そのあり方の検討が必要と考えられた。アメリカでよくおこなわれている対策が日本では行われているかを検討すると多くの項目を約半数の企業がおこなっていることがわかった。この中でも、現在において十分行いうる、従業員の身分証による確認や、搬出車の運転手の確認については積極的にお粉手も良いのではないかと考えられる。

食品テロの情報については危機管理の一環として求められてはいるが、全く必要としていない企業も1割程度あり、温度差が伺われた。

1例のみの食中毒報告は **diffuse outbreak** や食品テロの際に収集が必要となると考えられるが、現状ではなかなか大変であることがわかった。

D. 結論

日本においては未だ食品テロに対する認識は不十分といわざるを得ない。安心・安全のためには食品テロ対策に準じた対応が必要ではないかと考えられる。

E. 研究発表

1. 論文発表

無し

2. 学会発表

日本公衆衛生学会発表予定

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

無し

2. 実用新案登録

無し

3. その他

無し

分担研究報告書

4. 国際規格における分析サンプリング法の制定に関する研究

分担研究者 松 木 容 彦

平成18年度 厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保研究事業）
食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究

分担研究報告書（平成18年度）

国際規格における分析サンプリング法の制定に関する研究

主任研究者 玉木 武 （社）日本食品衛生協会理事長 食品衛生研究所長
分担研究者 松木 容彦 （社）日本食品衛生協会 食品衛生研究所副所長

研究要旨

輸入食品検査においては、検査結果の輸出入業者へ与える影響は特に大きく、検査結果が食品衛生法の基準から外れた場合には、輸入品の積戻しや廃棄処理といった行政処分の対象となり、輸入業者としては多大な経費面での損害を被ったり、輸入禁止の事態に発展し、輸出入の両国間での輸入関税障壁の問題を招きかねない。従って、輸入食品検査に携わる検疫所や登録検査機関における日頃からの検査精度の維持、向上の努力は必須であり、また時には、輸出国に対して、試験検査の信頼性確保システムや検査法の適切性を示す事態が生じることから、わが国の検査法の国際的水準化が望まれるところである。このような輸出入の両国間での貿易摩擦を極力回避するため、FAO/WHO合同食品計画「分析・サンプリング方法部会」において食品検査に係わる国際規格の検討がなされている。

本研究では、特に、わが国での輸入食品検査における国際的水準化の方向性を探ることを目指し、昨年度に続き、1)「単一試験室による分析法バリデーションのための同一ガイドライン」(IUPAC:国際純正応用科学連合技術報告書)の翻訳の実施ならびに登録検査機関「精度管理の一般ガイドライン」(厚生省通知、平成9年)に沿って翻訳の実施と各検査機関へのその内容の周知並びに現在、登録検査機関が実際に実施している精度管理実施状況の調査と当該コーデックス諸ガイドラインへの食品衛生登録検査機関の適用性についての検討、2)国際的共通化内部精度管理ガイドラインに示されている内部精度管理手法の登録検査機関への適用の妥当性と内部精度管理のあり方についての検討、3)食品基材を用いた国際的認証標準物質類と認定値の付与仕方に関する調査と認定管理試料提供の可能性の検討、の3課題に関する研究を実施した。

A. 研究目的

本研究では、コーデックスでの分析サン

プリング部会におけるガイドライン策定

に関わる検討事項や食品衛生検査の国際

規格（ガイドライン）等についての調査し、わが国での分析サンプリングに係わるガイドラインや精度管理法の国際標準化を目的として本年度は以下の研究課題を推進した。

最初に、昨年度に引き続き、国際ガイドラインの中から、「単一試験室による分析法バリデーションのための同一ガイドライン」について翻訳を行った。また、登録検査機関を中心とした、わが国の特に微生物検査に係わる輸入検査における内部精度管理の実施状況の実態調査を行い、その結果に基づき、わが国の食品衛生検査における内部精度管理のやり方を基本に作成した内部精度管理マニュアルに従って実施した。次いで、得られた登録検査機関での精度管理データを解析し、日常検査における簡易な内部精度管理の実施法の提案の可否について検討した。また、国際的な共通ガイドラインに記載してある内部精度管理手法の中から選択した評価法に従い、管理試料を用いて得られた試験データに基づき評価を試み、内部精度管理実施上の本評価法の適用性について調べた。さらに、昨年度に引き続き、ISO規格水準に沿った精度管理試料作製および提供に関わる調査と提供の可否について検討した。

B. 研究方法

1. 食品衛生法に基づく登録検査機関のコーデックスへの対応

1) ガイドラインの翻訳と登録検査機関への周知：「単一試験室による分析法バリデーションのための同一ガイドライン」(IUPAC:国際純正応用科学連合技術報告書)につ

いて翻訳し、その内容を各登録検査機関に周知した。2) 管理試料を用いての登録検査機関における微生物検査の内部精度管理データ採取とその評価：本年度は、昨年実施したアンケート調査結果に基づき作成した、内部精度管理実施マニュアルに沿った形で市販の内部精度管理試料を用いて、命令検査の対象になっている冷凍食品の成分規格の細菌数（生菌数）、大腸菌群及びE. coliについて、添加回収試験及び陰性基準のある試験品（検出下限値設定した）での形態観察による同定鑑別試験を実施し、各登録検査機関から試験データを採取した。

2. 食品衛生検査の試験所における内部精度管理の評価法の検討

食品検査における内部精度管理手法に関する国際共通化ガイドライン（IUPAC, ISO, AOAC）の内部精度管理実施上の要求事項の洗い出しを行い、必要事項を整理した。

次に、上記の国際的共通ガイドラインの中から、理化学分析試験所での内部精度管理手法として、検体の二重分析結果の差に基づく精度管理手法を選択し、モデル実験として内部精度管理を20日間継続実施（青汁中の硝酸根の測定、n=2）して得られたデータから得た各測定時の分析値の差の絶対値を用いて検査のばらつきを評価する評価手法の妥当性について検討した。

3. ISOガイドラインに適合した内部精度管理試料の作製と提供についての検討

国際的な基準に合った食品衛生検査における精度管理試料の提供を目指し、現在、外部精度管理調査において生菌数測

定用試料として用いている寒天基材の調査試料を作製し、長期間にわたる、物理化学的性状と保管管理状況下での生菌数の安定性について調べた。

C.,D. 研究結果および考察

1. 食品衛生法に基づく登録検査機関のコーデックスへの対応

1) ガイドラインの翻訳と登録検査機関への資料提供：翻訳した、「単一試験室による分析法バリデーションのための同一ガイドライン」(IUPAC:国際純正応用科学連合技術報告書)資料を各登録検査機関に提供した。2) 昨年度実施した内部精度管理調査での厚生省ガイドライン法の実施の有無に関する調査を行った結果、大方の機関ではガイドラインに沿った形で内部精度管理を実施している状況が明らかとなったが、一部、ガイドラインとは異なる方法で実施している機関があること、また、特に、内部精度管理試料作製や陰性基準のある検査での基準値の設定の難しさあるいはより簡便な精度管理手法の提案と統一化の要望があった。

そこで、今回、13の登録検査機関の参加により、市販の管理試料を用いて基準値とその1/5に調整した試験品での生菌数の添加回収試験を試みた結果、いずれの機関でも、両レベルの試料の回収率は70-120%内にあり、また、測定値のばらつきもさほど大きくない結果が得られ、日常の精度管理ではどちらか片方の添加濃度試料での精度管理でも検査精度が確認できるものと推測された。また、陰性基準のある試験品について、検出下限値、 1×10^2 cfu/g (検出下限値: 1 cfu/g) に

設定した試料を用いて試験した結果、各検査機関とも、 2.1×10^2 cfu $\sim 1.0 \times 10^4$ レベルで、大腸菌群及びE. coliの形態観察をし、陽性結果を得た。したがって、本基準設定レベルで陽性判定は可能と推測された。

2. 食品衛生検査の試験所における内部精度管理のあり方についての検討

粉末青汁試料について、一試料につき2回(n=2)分析し、それを独立した系で、20日間繰り返し分析を行いデータ収集した。ついで、各2回分析のデータの差の絶対値とその平均値ならびに標準偏差等を求め、次いで、国際的に認められている評価法を駆使し、実試料における分析ばらつきの管理基準を、95%信頼限界として、内部精度管理法としての妥当性について検討した結果、用いた評価法の妥当性が確認された。また、実試料についても調べた結果、特定試料の分析データを用いて設定した管理基準と評価法が実試料にも適用可能であることがわかった。

3. ISOガイドラインに適合した内部精度管理試料の作製と提供についての検討

昨年度、ISOの認証標準物質として登録されている食品基材及び海外で実施されている外部精度管理調査試料種についての調査と寒天基材の菌数測定用内部精度管理試料の作製と安定性の確認試験を実施した。その結果、食品基材を採用した認証標準物質は他の化学物質と比較すると圧倒的に少なく、対象物質も限られたもののみであり、また、認証標準物質として登録する場合には、名称や用途のみならず試料の作製方法や認証値の決定方法等を設定

する必要があり、特に認証値をどのように設定するかが問題となると考えられた。一方、技能試験では多種多様な食品基材を用いた試料が提供されていたが、特に微生物学試料では汚染品を用いていることもあり、自家作製では対応が難しいと考えられるものも存在した。

そこで本年度は、寒天を基材として用いた生菌数測定用内部精度管理試料を試作し、内部精度管理試料として必要とされる要件のひとつである長期安定性について確認したところ、少なくとも作製後 13 ヶ月までは安定した生菌数が確保されていることが明らかとなった。また、各メーカーの寒天基材について物理化学的性状を調べた結果、メーカーごとに強度や基材中の添加菌の分散性や吸着性等に違いが認められ管理試料作製時には、適正な基材の選択が必要であることが判明した。

E. 結論

1. 食品衛生法に基づく登録検査機関のコーデックスへの対応

1) ガイドラインの翻訳と登録検査機関への周知：本年度は、「単一試験室による分析法バリデーションのための同一ガイドライン」(IUPAC: 国際純正応用科学連合技術報告書)について翻訳し、その内容を各登録検査機関に周知できた。次年度は、平成 17 年度及び 18 年度に翻訳した各種ガイドラインに基づき、現行のサンプリング手法との比較、各種検査についての測定の不確かさ算出と導入仕方、新規あるいは改変検査法使用時のバリデーション項目の選択等について検討する。

2) 登録検査機関における内部精度管理実

施状況に関する調査：昨年度実施した各検査機関での内部精度管理遂行上の問題として一部の検査機関から提唱された、日常検査における、内部精度管理実施手法について、現行ガイドラインに沿って調査した結果、生菌数測定においては、基準値またはその 1/5 レベルのいずれかの管理試料での実施で十分回収の確認は可能と思われ、また、陰性基準のある菌の同定においては、検出下限値レベルの菌添加した試料の検出能力は十分であることが判明したことから基準値レベルの陽性試料についての菌同定能力の確認手段としての有効性が確認できた。

2. 食品衛生検査の試験所における内部精度管理のあり方についての検討

二重分析による精度管理では、測定値の真度に関する情報は与えないので、添加回収試験等方法の組み合わせが必要となるが、日常の検査における検査結果のばらつきの評価には十分使用可能な手法であり、入手し難い内部精度管理試料がない場合にも有効な手段となろう。食品検査においては、規格基準が一定でない場合や食材が多種であるなど、今回検討した二重分析による測定のばらつきの評価法が類似の品目や近似の濃度の試料にどの程度の範囲まで有効かは今後の検討課題と考えている。

3. ISO ガイドラインに適合した内部精度管理試料の作製と提供についての検討

食品検査を含めた検査業務を行う際に最終結果として得られた分析値の信頼性をどのように保証するのが大きな問題となる。すなわち、室間および室内検査精度の比較と真値からの解離の程度を比較することである。前者の場合には内部精度管理の実施

および外部精度管理への参加が、後者の場合には認証標準物質を用いた分析が挙げられる。しかしながら、食品には多種多様なマトリックスが存在することを考慮すると、種々の形態での試料を確立する必要性は認めるものの、現実的には対応することが極めて難しいことも事実である。

そこで管理試料提供のひとつのアプローチとして、寒天を基材として用いた生菌数測定用試料を試作し、内部精度管理試料として応用するうえで重要な要素のひとつである長期安定性について検討したところ、基材に一部変化が認められたものの作製後13ヶ月までは安定であることが確認された。また、入手メーカーの寒天基材の種類により、長期保存時における形状や性状の変化に違いが認められ、基材作製に当たってはメーカーの選択の重要性が明らかになった。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

平成 18 年度 厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保研究事業）
食品安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究

分担研究報告書（平成 18 年度）

「国際規格における分析サンプリング法の制定に関する研究」
－食品衛生法に基づく登録検査機関のコーデックスへの対応－

主任研究者 玉木 武 (社) 日本食品衛生協会理事長 食品衛生研究所長
分担研究者 松木 容彦 (社) 日本食品衛生協会食品衛生研究所 試験検査センター長
研究協力者 高谷 幸 (社) 日本食品衛生協会 常務理事
阿部 幸秀 (社) 日本食品衛生協会食品衛生研究所 課長
辰濃 隆 食品衛生登録検査機関協会 専務理事
食品衛生登録検査機関協会 輸入食品検査部会
食品衛生登録検査機関協会 微生物作業部会

研究要旨

輸入食品検査においては、検査結果の輸出入業者へ与える影響は特に大きく、検査結果が食品衛生法の基準から外れた場合には、輸入品の積戻しや廃棄処理といった行政処分の対象となり、輸入業者としては多大な経費面での損害を被ったり、輸入禁止の事態に発展して輸出入の両国間での輸入関税障壁の問題を招きかねない。従って、輸入食品検査に携わる検疫所や食品衛生検査に携わる食品衛生登録検査機関においては、日頃からの検査精度の維持、向上の努力は必須であり、また時には、輸出国に対して、試験検査の信頼性確保システムや検査法の適切性を示す事態が生じることから、わが国の食品衛生検査法の国際基準化への対応が望まれるところである。このような輸出入の両国間での貿易摩擦を極力回避するため、FAO/WHO合同食品計画「分析・サンプリング方法部会」において食品検査に係わる国際規格の検討がなされている。

本研究では、輸入食品検査における、特に国際水準レベルでの内部精度管理実施法や管理試料作製法等に関する方向性を探ることを目指し、1) コーデックスが提示している関連の「単一試験室における分析法の妥当性確認に関する IUPAC ガイドライン」についての翻訳、2) わが国の輸入検査機関が日常実際に用いている検査法により微生物試験における内部精度管理を「食品衛生施設における検査等の業務管理の実施について」の別添「精度管理の一般ガイドライン」に沿って実施し検討する、3) 2) の結果を踏まえ国際水準化の観点からの国際規格のガイドラインとの比較、などを行い、特にわが国の輸入食品検査機関の検査精度の向上と国際水準レベル確保のための要件の整理と対処策等について検討する。

A. 研究目的

わが国の食品衛生法に基づく登録検査機関は、同法第 26 条 2 項に基づき、厚生労働大臣が輸入食品に対し検査を受けるべきとの命令を出した場合、試験検査を行うこととなっている。

この試験検査は、国の立場になって行うものであり、この試験検査の結果、食品衛生法に違反することが判明した場合は検疫所において輸入が認められなくなる。

このため、試験検査に当たっては、精度管理が行われているが、仮に食品衛生法に違反したとして輸入が禁止された場合において、輸出国側からクレームが生じた場合、試験検査が適正であることを立証しなければならない。この場合、国際規格がある場合はそれに準拠しているか否かが最も重要となってくる。

本研究では、コーデックス部会が提示している関連のガイドラインについて翻訳し、現在わが国で輸入食品検査に用いられている検査法との比較検討を行うなどして、わが国の食品衛生検査のより国際水準化のための要件の整理や対処策等について検討することとする。また、わが国の輸入食品検査を担っている食品衛生登録検査機関（以下、「登録検査機関」という。）における食品検査の内部精度管理状況の調査を行い、国際水準化へ向けての問題点の整理や対処策等について検討する。

B. 研究方法

1. 食品衛生検査関連の既存国際的ガイドラインの調査

コーデックスにおいては、FAO/WHO 合同食品計画「分析、サンプリング方法部会」

において検討されている。したがって同部会で既に検討され総会において採択されたガイドラインについてどの様なものがあるのか調査し、優先順位をつけ日本語に翻訳する。ついで、当該翻訳ガイドラインを各登録検査機関に周知するとともに適用するに当たっての問題点を整理し、対応策について検討する。本年度については、単一試験所における分析法の妥当性確認に関する IUPAC ガイドラインについて翻訳を行う。

2. 輸入検査機関における精度管理実施状況の調査と対処

平成 17 年度において登録検査機関を対象に「微生物試験における内部精度管理について」のアンケート調査を行った。

調査項目としては、「食品衛生検査施設における検査等の業務管理の実施について」の別添「精度管理の一般ガイドライン」に示されている微生物試験の内部精度管理の実施状況について、

- 1) 既知の微生物を含む試験品についての添加回収試験
- 2) 陰性基準のある試験品についての実施方法 等。

アンケート調査の結果、概ね「一般ガイドライン」より実施されているが一部の登録検査機関においては、一般ガイドラインとは異なる方法で実施されていた。アンケート調査への要望として登録検査機関において統一的な実施方法についての内容もあったことから、本年度においては輸入食品の命令検査の対象となっている冷凍食品の成分規格の細菌数（生菌数）、大腸菌群及び E.coli について、添加回収試験及び陰性基準のある試験品については検出下限値を設定し形態観察による同定鑑別を実施した。

C.,D. 研究結果および考察

1. 食品衛生検査関連の既存国際的ガイドラインの調査

既存のガイドラインについて調査した結果、6種のガイドラインの存在が確認され、翻訳の優先順位を付け、下記に示した。

- 1) サンプリングに関する一般ガイドライン
- 2) 測定の不確かさに関するガイドライン
- 3) 単一試験所における分析法の妥当性確認に関する IUPAC ガイドライン
- 4) 分析測定における回収率の IUPAC ガイドライン
- 5) 添加物及び汚染物質のための一般的分析方法
- 6) 照射食品の検出に関する一般的方法

本年度は、3)のガイドラインについて翻訳し別添資料1として示した。

2. 輸入検査機関における精度管理実施状況の調査と対処

1) 「食品衛生に係わる試験の品質保証研究会」：当研究会において討議され、整理した問題を以下に示した。

- ① 食品衛生検査における精度管理(品質管理)について、登録検査機関内で、必要とされる検査法に関わるバリデーションや内部精度管理を含めた共通事項の技術的情報交換(交流)を行うシステムを構築する。
- ② 特に、新しい検査法の各検査機関における共有化あるいは研修内部精度管理実施ならびに各機関での失敗事例や参考事例などの話し合う場が必要である。
- ③ 最近の理化学検査においては、検査対象の枠が広がる一方で畜水産食品にまで及び従来の公定法では対応しきれない

状況にある。特に基準値が設定されているものでは、公定法は検査法のガイドライン的役割になっており、各検査機関自身がバリデートした方法で検査を実施しその検査結果に各検査機関が責任をとる形に変わって行く。

- ④ 日常検査法を含め、登録検査協会として検査成績の信頼性確保のため、検査法のバリデーションやヴェリフィケーションの基本的やり方を共通のものにする。
- ⑤ 毎日出力する検査結果の品質保証として内部精度管理を捉え、既存のガイドラインについて再考する。
- ⑥ 海外の外部精度管理調査システムも含め精度管理や検査法の妥当性の検証を行うとともに、各検査機関内で精度管理試料を作製することは現実的に無理なので、外部精度管理調査試料の余剰試料を内部精度管理試料としての利用性を高める。
- ⑦ 公定法の取り扱い方、位置づけが変わってきた現在、基準値を超える違反判定時に用いた検査法の精確さや判定手順の再考も必要となる。
- ⑧ 日常検査の品質保証の充実のため、データや検査関連記録の保管の徹底等により、検査成績発出までの透明で、かつ、トレーサブルな検査システム構築の必要性を広める。

などの意見が集約された。

2) 登録検査機関における内部精度管理実施状況に関する調査：

「微生物試験における内部精度管理実施について」食品衛生登録検査機関協会微生物作業部会の13機関で実施した。実施方法及び結果についての別添資料2に