

た、本研究では定量検査を主たる目的とするため、まず生菌数測定用試料について検討することとした。

昨年度の検討から、微生物学検査における標準試料あるいは内部精度管理用試料を作製するためには、その生菌数をどのように担保するのか、また長期間の安定性をどのように保証するのかについて大きな問題となりうることが考えられた。さらに寒天粉末の供給メーカーにより、固化後の物性に差が認められることが明らかとなっている。そこで、本年度は昨年度の検討結果をもとに、試料溶液作製において比較的分散性が高いと判断されるメーカーの寒天を用い、1回の作製容量を増やすことによる均一性、安定性、ならびに複数名で菌数測定を行った場合の菌数変動について確認することを目的とした。

B. 研究方法

1. 生菌数測定用試料の作製

生菌数測定用試料として寒天基材を採用し、添加菌は市販の *Bacillus subtilis* 芽胞液を使用した。すなわち、4L容滅菌用ボトルに10%安定化剤溶液3Lを入れ、これを121°C、40分間高压蒸気滅菌処理した。同様に1.95%寒天溶解液についても高压蒸気滅菌処理した。上記2種の溶液を混合した後、これに *B. subtilis* 芽胞液を最終濃度が約 10^5 colony forming units (cfu)/mLとなるように添加し、よく混和した。これを滅菌済み200 mL容樹脂製容器に分注し、室温にて放置することにより寒天を固化させたものを生菌数測定用試料とした。

2. 生菌数測定

試料瓶より試作試料10gをストマッカー

袋(フィルター有、無の2種類)に秤量し、これに滅菌リン酸緩衝液を加え1分間のストマッカー処理を行い、測定原液を作製した。この原液1 mLを滅菌リン酸緩衝液9 mLに加えて十分攪拌した。測定原液およびその10倍段階希釈液について、それぞれ1 mLずつを滅菌シャーレに分注し、これに滅菌後あらかじめ約45°Cに保温した標準寒天培地を15~20 mL加えて混釈平板とし、寒天が固化した後、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$ で 48 ± 3 時間培養した。培養後に得られた集落数を計測し、生菌数を算出した。

なお、試料の採取方法は以下のとおりとした。

- ① 1本の試料から異なる3名でそれぞれ10g秤量した。
- ② 1本の試料から1名が10gずつ3回連続して秤量した。
- ③ 3本の試料から1名が各容器からそれぞれ10gずつ秤量した。

また、それぞれの生菌数測定は作製直後、1ヵ月後、2ヵ月後、3ヵ月後、4ヵ月後、5ヵ月後の合計6回とした。

C.,D. 研究結果および考察

1. 生菌数測定用試料の均一性

生菌数測定のような定量検査を行う場合、試料間のばらつきを小さくすることは非常に重要な問題であり、微生物を用いた試料を作製する際にも理化学検査と同様に均一性の高い試料が求められている。しかし、海外における生菌数測定試料は比較的ばらつきの大きなものが多く、生菌数測定に適しているものは少ない。そこで、我々は均一性を確保するために、溶液として混合した後に、寒天を固化させるという方法を採

用して、生菌数測定用試料を作製してきた。ここでは、さらに容器間のばらつきを少なくするべく、容器ごとの個別作製ではなく、大量作製を行った場合の均一性について確認した。5容器についてそれぞれ $n=2$ で菌数測定を行ったところ、表1に示したように、添加量から算出した理論値 (1×10^5 cfu/g) と比較して、86~140%の値が得られた。また、一部ばらつきが大きいものが認められるものの、変動係数は0.1~0.2となった。さらに、ストマッカー処理の際に用いる袋のフィルターの有無による添加菌の回収について同一試料を用いて確認したところ、フィルター有は無と比較すると約70~80%であった。

2. 生菌数測定用試料の安定性

大量作製により調製した生菌数測定用試料が容器ごとの作製により調製したものと同等の安定性が確保できるかについて検討した。作製後4℃にて5ヶ月間まで保存した際の容器内における菌数変動について観察した結果を図1に示した。作製後5ヶ月においても作製直後と比較して著しい菌数変動は認められなかった。また、これはストマッカー袋のフィルターの有無に係らず同様の傾向を示した。

一方、3本の生菌数測定用試料を1名で測定することにより容器間の変動を観察したところ、容器間においても作製後から保存5ヶ月後まで著しい菌数変動は認められなかった(図2)。

3. 複数担当者による生菌数測定用試料を用いた菌数測定

作製した生菌数測定用試料について異なる3名による継続的な測定を行うことにより、内部精度管理用試料としての使用の可

能性を検証し、その結果を図3および4に示した。ストマッカー袋にフィルター無を用いた場合には、担当者間での測定値の差は小さいものであった。また、各担当者の菌数変動を5ヶ月まで観察したところ、ほぼ一定の数値を示す傾向があった。また、ストマッカー袋にフィルターがあるものの場合には、フィルターなしと比較すると3名の担当者間で測定値のばらつきが大きくなる傾向が認められた。さらに、同一担当者の5ヶ月後までの菌数測定結果も、フィルター無と比較すると大きいものであった。

E. 結論

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、本研究では生菌数測定用試料として寒天を基材とした内部精度管理用試料を試作し、大量作製した場合の均一性ならびに安定性を検討するとともに、作製した生菌数測定用試料を用いて担当者ごとの変動についても観察することにより、試作試料の内部精度管理用試料としての使用の可能性を検討した。

その結果、生菌数測定用試料を容器ごと

に個別で作製した場合と同様に、大量作製した場合においても十分に均一性が確保され、作製後5ヶ月まで安定であることが確認された。さらに、今回作製した試料は容器内、容器間のいずれにおいても変動係数が0.1~0.2と安定していた。また、複数名による同一試料の生菌数測定を行ったところ、担当者間で大きな差は認められず、かつ担当者ごとにも継続して同様な結果が得られたことから、本試料が内部精度管理用試料として十分に役割を果たすものと考えられた。しかし、今回の調査試料の作製では4Lで試みたが、内部精度管理用試料をなるべく少ないロット数で実施するためには、さらなる大量作製が必要となることから、作製の際に必要な機器、すなわち攪拌器や作製容器等の整備も必要であると考えられた。また、微生物学検査用試料を作製する場合、特に生菌数測定用試料では使用する基材中に他の菌種が存在しないこと、または菌種が存在しても増減がないことが望まれる。これらの要件を満たして試料を作製する場合には、基材中に存在する微生物

物をあらかじめ高圧蒸気滅菌処理等を行うことによって、生残菌数をゼロとしてから一定量の菌数を添加するほうが現実的であると考えられる。そのため、大容量の基材を滅菌するための滅菌手段についても検討する必要もあるものと考えられた。

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

表 1 生菌数測定試料の均一性確認試験結果

	フィルターの有無	平均値±標準偏差 (cfu/g)
1回目	無	$1.4 \times 10^5 \pm 3.5 \times 10^4$
	有	$9.5 \times 10^4 \pm 9.8 \times 10^3$
2回目	無	$1.1 \times 10^5 \pm 1.1 \times 10^4$
	有	$8.6 \times 10^4 \pm 1.5 \times 10^4$

各容器につき 2 回測定を行い、これを 5 容器について行った。

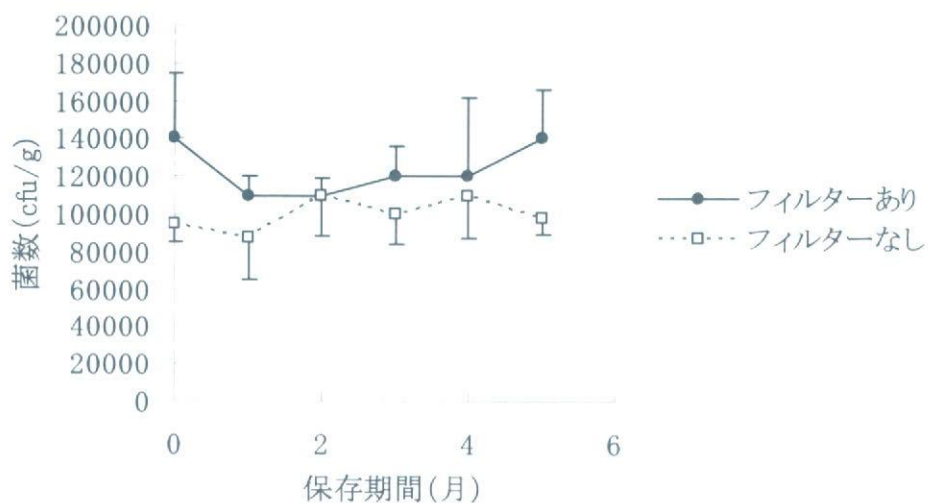


図 1 生菌数測定試料における容器内変動の長期安定性

1 容器から 3 回秤量し、各 n=2 で生菌数測定を実施した。

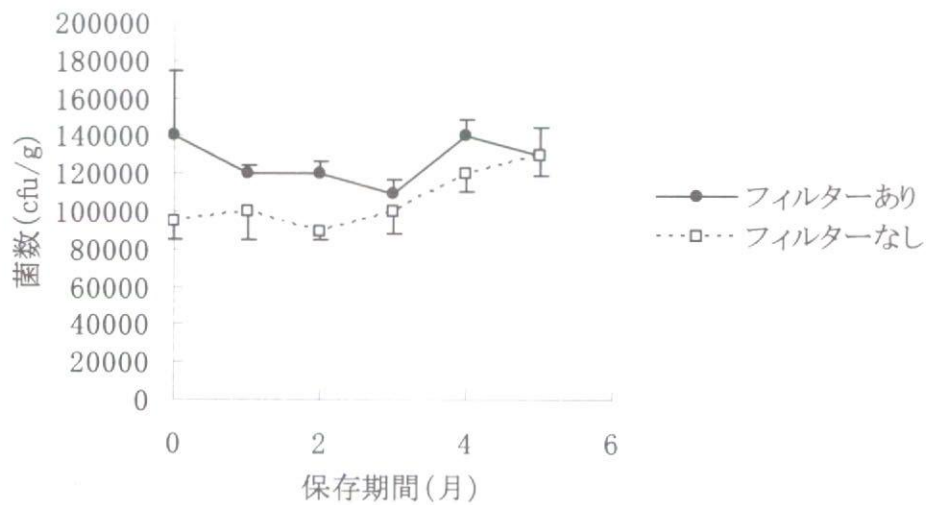


図2 生菌数測定試料における容器間変動の長期安定性

3容器からそれぞれ1回秤量し、各 n=2 で生菌数測定を実施した。

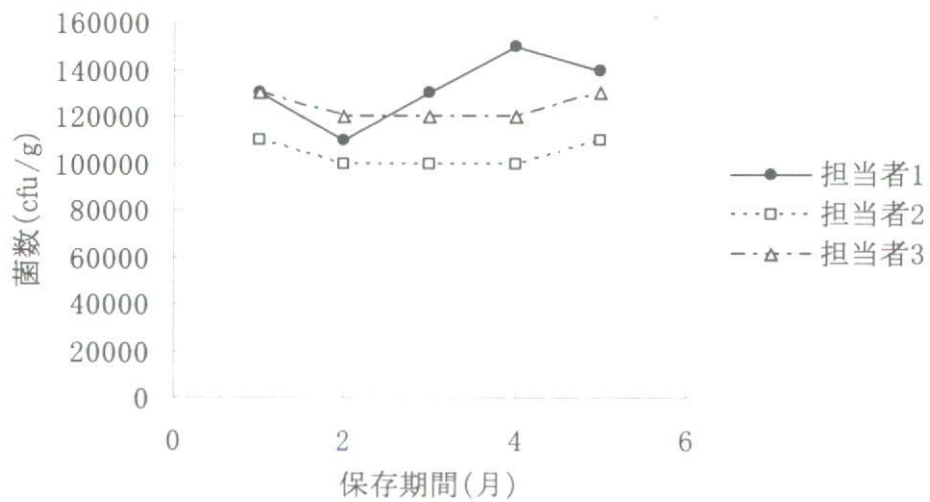


図3 複数担当者による同一試料の菌数測定 (フィルターなし)

1容器から異なる3名がそれぞれ1回秤量し、各 n=2 で生菌数測定を実施した。

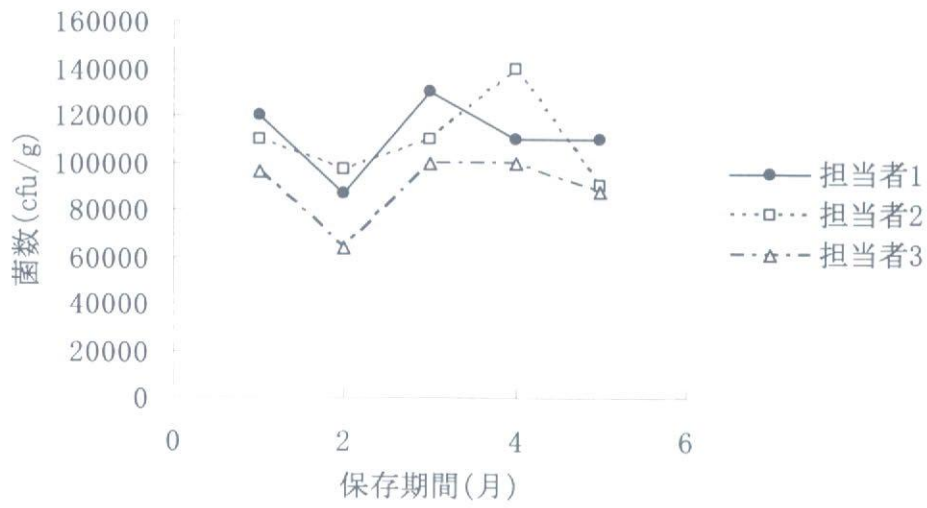


図4 複数担当者による同一試料の菌数測定（フィルターあり）

1 容器から異なる 3 名がそれぞれ 1 回秤量し、各 $n=2$ で生菌数測定を実施した。

平成19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19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、わが国での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、輸入食品検査に関わる検査法の国際的水準化が望まれるところである。一方、FAO/WHO合同食品計画「分析・サンプリング方法部会」においては、食品検査に係わる国際規格の検討がなされており、輸入食品検査においては、このような国際規格に沿った対応を推進することが、輸出入両国間での貿易摩擦やトラブルを極力回避するための重要な手段となる。

本研究では、特に、わが国での輸入食品検査におけるサンプリング手法、検査法のバリデーション手法並びに内部精度管理手法および評価法等の国際的規格化あるいは水準化への適合性を図ることを目的とし、1)平成17-18年度で登録検査機関の輸入検査部会を中心に翻訳した、国際ガイドラインの「サンプリング」、「不確かさ」及び「分析法バリデーション」について専門家による監修作業により、不備な箇所の修正等を行い、より正確な翻訳本を作成し関連検査機関の研修に供する、2)昨年度まで実施した、登録検査機関における微生物検査の内部精度管理実施実情の調査結果に基づき、日常検査における内部精度管理の整理に加え定期的実施する技能検定の仕方も含めてまとめ、マニュアル化する、3)理化学検査において、国際的共通ガイドラインとして示されている「検体の二重分析の差による精度評価法」の内部精度管理評価法について、実試料を用い、検体種別による利用性、許容濃度範囲および施設間における利用性等の観点から検証する、4)外部精度管理試料の内部精度管理試料としての活用性について、寒天基材種、保存条件、安定性等の観点から検討する、の4課題について研究を実施した。

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への適合性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。

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) 平成 17-18 年度で登録検査機関の輸入検査部会を中心に翻訳した、国際ガイドラインの「サンプリング」、「不確かさ」及び「分析法バリデーション」について専門家による監修作業により、不備な箇所の修正等を行い、より正確な翻訳書を作成した。2) 昨年度まで実施した、登録検査機関における微生物検査の内部精度管理実施実情の調査結果に基づき、日常検査における内部精度管理の整理に加え定期的な実施する技能検定の仕方も含めてまとめ、マニュアル化した。

2. 理化学検査における内部精度管理評価法の検討—二重分析の差による評価法：理化学検査において、国際的共通ガイドラインとして示されている「検体の二重分析の差による精度評価法」の内部精度管理評価法について、登録検査機関において実試料の測定を行い、その結果を基に、本評価法の、検体種別による利用性、許容濃度範囲および施設間における利用性等について検証した。

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：外部精度管理調査において配布試料に用いられている寒天培地基材の試料を、内部精度管理試料としての国際基準への適合性と各食品衛生検査機関での活用性について、基材種の違い、適正な保存管理条件、認証値の付与、長期安定性等の観点から検討した。

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) 国際的な分析サンプリング関連のガ

イドラインの翻訳と登録検査機関への提供：単一試験室による分析法バリデーションのための調和ガイドライン [Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis] (IUPAC: 国際純正応用科学連合技術報告書) と一昨年登録検査協会の輸入部会メンバーを中心に翻訳した分析サンプリングおよび不確かさのガイドラインを加え、3篇について、用語や表現についてより正確な内容にするため、専門家により監修を行い、各検査機関で広く活用できる翻訳書を作製した。

2) 微生物検査における日常検査の内部精度管理の実施と技能試験のやり方についてのマニュアル作成：本年度は、昨年実施した、登録検査機関での内部精度管理調査データと平成 16 年度の厚生労働科学研究補助金玉木研究班で作成した検査技能評価等に基づき整理し、内部精度管理実施マニュアルを作成した。

2. 理化学検査における内部精度管理評価法の検討—二重分析の差による評価法：

前年度は、粉末青汁試料 1 点について高速液体クロマトグラフ法による硝酸根(硝酸イオン)の二重分析データを収集し、得られたデータから 2 つの測定値の差を求め、併行標準偏差を母標準偏差の推定値として $|d| \leq r = 2\sigma_d = 2\sqrt{2}\sigma_0 \dots (1)$ 式に当てはめ、併行許容差を計算した。これを別の粉末青汁試料 6 点について行った二重分析の測定値の差と比較した結果、いずれも併行許容差の範囲内であったことから、特定試料の分析データから算出した併行許容差を管理限界値として他の実試料に適用できることを確認した。

本年度は、① 二重分析データをさらに収集し、試料中の分析種濃度と測定値の併行標準偏差の関係について、実試料の二重分析測定値のばらつきの管理基準としての利用の可否について検討した。また、数種の定量試験について、特定の試料を複数回二重分析してデータを収集し、前年度収集した硝酸根の二重分析データも加えて、試料中の分析種濃度と併行標準偏差との関係を調べた。② 同様の二重分析データ収集を食品衛生登録検査機関

6 試験所の協力により実施(二重分析の共同実験)し、併行標準偏差と分析種濃度の関係を調べた。合わせて試験所が異なる場合にそれがどの程度変動するののかも調査した。①、②に関して多面的に解析し評価した。

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の微生物検査における精度管理試料の提供を目指し、昨年度に引き続き、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の大量作製法とその均質性及び安定性等について調べた。

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：分析・サンプリングに関わる国際ガイドライン3篇について、専門家により翻訳・監修し、各登録検査機関の研修に提供し活用する。

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登録検査機関における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。しかし、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示と技術的統一化に関する要望があった。そこで、平成18年度は、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レベル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、日常検査における内部精度管理ではどちらか片方のレベルの添加濃度試料により簡易的に検査精度が評価

できるものと推測された。また、当方で、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) に設定した試料を提示し、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 の形態観察が可能であり、陽性結果を得た。したがって、本設定基準レベルで陽性判定は可能と推測された。平成19年度は、平成18年度の結果に基づき微生物検査の日常検査における簡易な内部精度管理手法をまとめ、また、平成14-16年度に同研究班で報告した、技能試験法を加えて整理し、日常検査における内部精度管理法と定期的な技能試験法についてのマニュアルを作成した。

2. 理化学検査における内部精度管理評価法の検討—二重分析の差による評価法：

1) 併行標準偏差と分析種濃度の関係

7種の実験の二重分析データ情報を用いて、異なる分析種の試料中の各濃度と2つの測定値の差の併行標準偏差との間に一定の傾向が認められるかどうかを調べた結果、各測定値の総平均(\bar{X} とする)と併行標準偏差 s_r の両対数値間に相関係数 0.9948 の比較的高い直線関係が認められ、2つの測定値の併行許容差 $|d|_{\max}$ と試料の分析種濃度との間に高い相関関係があることが分かった。しかし、その分布には4倍程度の幅が想定されることから、分析種及び分析方法を限定して本研究のような二重分析データ収集を実施し、分析種濃度と2つの測定値の併行許容差間の回帰直線(両対数値)を差の管理限界に設定すれば、二重分析による精度管理の実用的な運用方法にできるであろうと考えられた。2) Horwitz 式との比較：Horwitz が多数の分析法評価のための共同実験データから経験的に求めた、分析種濃度 C と室間再現標準偏差 s_r (いずれも質量分率)との関係式(Horwitz 式： $s_r = 0.02 \cdot C^{0.8495}$)と1)の関係との比較を試みた結果、本研究データから得られた分析種濃度と併行標準偏差の関係を表す直線は、Horwitz 式とほぼ平行であった。これより、分析種濃度と併行標準偏差の関係は、

Horwitz 式に定数 a を乗じた式に近似できることが確認され、本研究で得られた知見からは、 s_r は s_R の 1/2 以下である ($a \leq 0.5$) が推定された。3) 試験所間の比較：いずれの二重分析の共同実験においても併行標準偏差 s_R は最大の試験所と最小の試験所の間に 4 倍程度の開きが認められた。また、併行標準偏差の大きさの程度には、採用した分析方法の違いが影響しているものと推定された。4) Horwitz 式による併行許容差の推定：3) で考察したように、実際の各定量試験における試料中の分析種濃度と測定値の併行標準偏差の関係は、分析種の濃度水準、分析方法、試験所等の影響により 4 倍程度の変動幅が見込まれることから、Horwitz 式のような一般式に近似することは必ずしも推奨できないと判断された。したがって、Horwitz 式を利用した併行許容差の推算値を管理基準として設定する二重分析による管理は、あくまでも簡易的な運用方法であることを認識し、暫定的利用に限定することが望ましい。

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、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。昨年度までの安定性と適正な寒天基材種の検討結果を踏まえ、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の大容量作製を試み、その均質性、安定性等について確認したところ、大量生産においては、少なくとも作製後 6 ヶ月までは安定した生菌数が確保された均質な試料作成が可能であることが確認された。

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、検体のサブリング、不確かさ並びに分析法のバリデーションに関わる国際的ガイドライン、3 篇について専門家による翻訳・監修を行った。また、作製した製本を登録検査機関や行政関連の検査機関の研修等に活用し、輸入食品検査に関わる検査機

関の意識の向上と国際基準についての認識浸透に役立てる。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：昨年度までに調査した各登録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、現行ガイドラインをより簡易化した形で対処可能なことが明らかになり、その簡易化法にさらに定期的実施すべき技能試験手法を合わせてマニュアル化し、提示した。輸入検査機関でその実質的な有効性について論議する。

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

理化学試験における、内部精度管理の評価法として国際的に認められている「二重分析による内部精度管理の評価」に関するガイドラインに沿って、日常検査における測定値のばらつき管理法としての有用性について評価した結果、ある濃度範囲においては、分析試料種が変わっても、また、試験機関が変わってもほぼ直線的な関係が示された。また、Horwitz 式との関連も認められた。これらの結果から、本「二重分析による内部精度管理手法」による測定値のばらつき評価法は、あえて管理試料を購入又は自社での作製等を行わずともある種の実試料の繰り返し測定データに基づき、ばらつきの管理許容限界を求め、それを基準に実際の検査においては実試料 2 検体の測定値の差を求めることにより日常検査の測定値のばらつきが管理できる可能性を示している。したがって、本評価法を用いて内部精度管理の評価を行う場合、従来から問題視されてきた、内部精度管理を実施する上での各種の管理試料入手や作製の問題や試料種毎のばらつき管理操作の煩雑さは解消され、各検査機関での評価法として極めて有効な評価法であることが確認された。今後さらに、様々な検査試料に付いて各検査機関でのデータの継続採取を行いながら本評価法の有効性や活用範囲についての確認を行い、その汎用性について検証したい。なお、本評価法では、測定値の真度に関する情報は得られないので、別に、適切な頻度で、添加回収試験等を組み

合わせて実施する必要がある。

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、室間や室内検査精度と真値からの解離の程度についていかに評価するかが重要な要件となる。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による対処が、後者の場合には基準に従って管理試料中の濃度が確認されている認証標準物質を用いる分析結果を求めることが必要となる。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から、種々の形態での管理試料を作製し確認する作業が必要となるが、実際、各検査機関でこのような対処は極めて難しい。そこで微生物検査における認証管理試料の提供のひとつのアプローチとして、これまで、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の可能性、すなわち、試料提供上の重要な要素のひとつである大容量での作製及び長期安定性とメーカー毎の基材種の違いによる影響について検討した結果、10kg 単位での作製により均質性と6ヶ月の安定性のある管理試料の提供が可能であることが確認された。今後、各検査機関への微生物検査における内部精度管理試料の提供を予定している。

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

分 担 研 究 報 告 書

5. 食品企業の国際規格への対応と行政との役割分担に関する研究

分担研究者 今 村 知 明

厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
分担研究報告書

食品の安全施策等に関する国際協調のあり方に関する研究

分担研究者 今村 知明 奈良県立医科大学 健康政策医学教授

[研究要旨]

平成 19 年度は、研究 3 年目の課題である「コーデックスの決定事項に伴う国内の食品関連企業における具体的な影響の集約と、今後の対応方法についての提言」について、コーデックスの決定事項や最近の動向を調査し、その結果に基づき、必要なコーデックスの文書を確認した。また、コーデックスとの関連が深い食品業界関係者を対象に、コーデックスの基準変更が企業にどの程度影響を与えるかの問題意識について web 上でアンケート調査を実施した。食品衛生部会においては約 80%、栄養・特殊用途食品部会においては約 60%、食品添加物部会においては約 70%が「影響を与えている」との回答であった。CTFBTⅡについては、遺伝子組換え動物の栄養改変、後代交配種（掛け合わせ種）、生物医薬生産、効能をもつ改変などについて精査するとともに、未承認 GMO の許容範囲や遺伝子組み換え食品の検知法についても資料の精査を行い、行政施策に寄与できる資料集を作成した。

A. 研究目的

欧州、米国等では国が NGO や企業の意見を背景にコーデックス活動に取り組んでいるものの、日本はそのような形態が十分に整っていない現状である。

特に、コーデックスの各商品部会では企業の積極的な参加が見られるが、CCGP（一般原則部会）や CCFH（衛生部会）といった総括部会では個別の企業の利害より大きな括りとなるため企業の参加はほとんど見られない現状がある。そのため、こういった総括委員会への生産現場からの意見はほとんど行政には届いていない。

これらの問題点を解決するため、食品業界におけるコーデックス他の国際規格対応の意識及びあり方の検討を行うとともに、総括的な委員会に対しどのような形で企業の意見を引き出すことが出来るかについて、厚生労働省への企業としての提言意見交換などの意見反映に関する検討や関係者への情報提供に関する検討を行う。

B. 研究方法

研究内容の構成は、（1）「コーデックスへの食品関連企業の意見集約とその為の関与の形態について」、（2）「CTFBTⅡへの日本政府方針案作成にあたっての基礎情報整理と国内外の意見調整」の 2 つに大きく分かれており、（1）については、過去のコーデックスの決定事項に伴う国内の食品関連企業への影響について、コーデックスの決定がきっかけとなって日本国内の基準の見直しが行われた事例の調査を行った。その結果に基づき、必要なコーデックスの文書を確認した。また、コーデックスとの関連が深い食品業界関係者を対象に、コーデックスの基準変更が企業にどの程度影響を与えるかの問題意識について web 上でアンケート調査を実施した。

2）については、昨年度と同様の国際調整への協力体制を維持した。

C. 研究結果

(1) コーデックスへの食品関連企業の意見集約とその為の関与の形態について

①過去のコーデックスの決定事項に伴う国内の食品関連企業への影響について

コーデックスの決定がきっかけとなって、日本国内の基準の見直しが行われた事例の調査を行った。

◆CCFL 関係

- ・製造年月日表示から期限表示への変更
- ・健康食品の表示
- ・広告宣伝の取扱い

◆CCNFSDU

- ・食物繊維の定義
- ・栄養表示
- ・粉ミルクの DHA と ARA

◆CTFBT 関係

- ・遺伝子組換え食品について

等の事例がある。

これらの事例に関して、コーデックスの各部会における重要決定規格と現在検討中の規格、及びそれに関連する日本の基準をとりまとめた（添付資料1）。

以下にその抜粋を示す。

②コーデックスの基準変更が企業にどの程度影響を与えるかの企業担当者への問題意識調査

- ・調査実施期間：2008年2月8日～2月16日
- ・調査方法：web アンケート

（プレ調査と本調査の二段階式）

- ・調査対象：食品業界関係者
- ・回答数：1839（プレ調査）、329（本調査）

プレ調査の回答者の中から、コーデックスの認知度の高い回答者を500名程度抽出し、本調査を実施した。

本調査の回答者数は329人で、男性219人（66.6%）、女性110人（33.4%）であった。回答者の年齢は、20歳代17.0%、30歳代41.9%、40歳代26.7%、50歳代11.9%、60歳代2.4%であり、30～40歳代が約70%を占めた。業種は「水

産加工/食料品/飲料/酒類」が67.2%、「外食/フードサービス業」が32.8%であった。また、【アンケート結果】

アンケート調査では、コーデックスの各部会での決定が各食品事業者に与えた影響について質問した。「大きく影響を与えている」及び「やや影響を与えている」を合わせ、食品衛生部会においては約80%、栄養・特殊用途食品部会においては約60%、食品添加物部会においては約70%が影響を与えているとの回答であった。また、「大きく影響を与えている」との回答が最も高かったのは食品衛生部会で34.4%であった。

図 食品衛生部会での影響

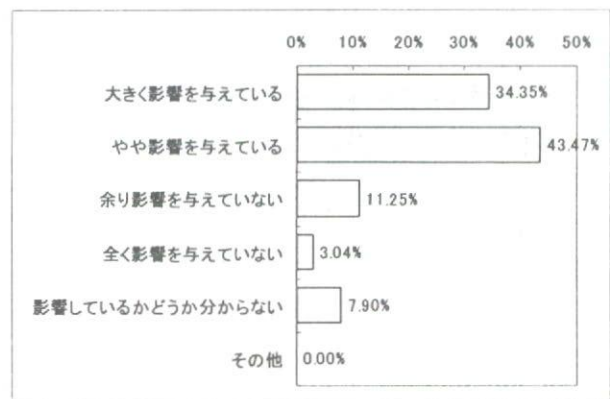


図 栄養・特殊用途食品部会での影響

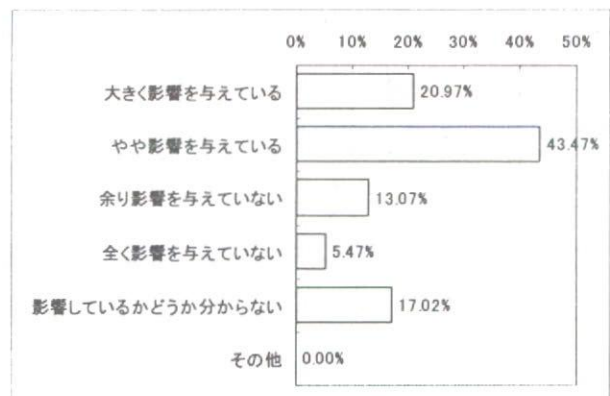
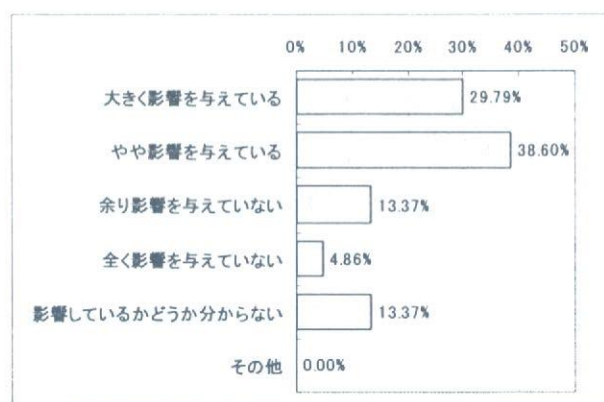


表 コーデックス作業部会とそれに関連する日本の基準

CODEX 作業部会	検討事項	日本の基準（厚生関係）	日本の基準（農水関係）
食品表示部会	<ul style="list-style-type: none"> ・製造年月日表示から期限表示への変更 ・健康食品の表示 ・広告宣伝の取扱い 	<ul style="list-style-type: none"> ・食品衛生法（昭和 22 年 12 月 24 日、法律第 233 号）第 19 条 ・食品衛生法施行規則（昭和 23 年 07 月 13 日、厚生省令第 23 号）第 21 条 ・乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年 12 月 27 日、厚生省令第 52 号）第 7 条 ・栄養表示基準（平成 15 年 04 月 24 日、厚生労働省告示第 176 号） 	<ul style="list-style-type: none"> ・農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和 25 年 5 月 11 日法律第 175 号） ・加工食品品質表示基準（H12.3.31 農林水産省告示第 513 号） ・生鮮食品品質表示基準（H12.3.31 農林水産省告示第 514 号） ・特別栽培農産物に係る表示ガイドライン（平成 4 年 10 月 1 日）
食品衛生部会	<ul style="list-style-type: none"> ・HACCPの基準 	<ul style="list-style-type: none"> ・食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成 10 年 05 月 08 日、法律第 59 号） ・食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針（平成 10 年 07 月 01 日、厚生省／農林水産省／告示第 1 号） ・食品衛生法 第 15 条～18 条 ・食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針（平成 15 年 08 月 29 日、厚生労働省告示第 301 号） ・食品衛生法第二十五条第一項の検査の方法及び合格の基準（昭和 47 年 08 月 30 日、厚生省告示第 286 号） 	
バイオテクノロジー応用食品特別部会	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換え食品について 	<ul style="list-style-type: none"> ・組換え DNA 技術応用食品及び添加物の安全性審査の手續（平成 12 年 05 月 01 日、厚生省告示第 233 号） ・組換え DNA 技術応用食品及び添加物の製造基準（平成 12 年 05 月 01 日、厚生省告示第 234 号） 	<ul style="list-style-type: none"> ・遺伝子組換え食品に関する品質表示基準（H12.3.31 農林水産省告示第 517 号）
栄養・特殊用途食品部会	<ul style="list-style-type: none"> ・特定機能食品の表示方法 	<ul style="list-style-type: none"> ・特定保健用食品の安全性及び効果の審査の手續（平成 13 年 03 月 27 日、厚生労働省告示第 96 号） ・栄養機能食品の表示に関する基準（平成 13 年 03 月 27 日、厚生労働省告示第 97 号） 	
食品添加物部会	<ul style="list-style-type: none"> ・食品添加物の規格基準 	食品添加物 食品衛生法	

		<p>第二章 食品及び添加物</p> <p>第五章 食品添加物公定書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年 12 月 28 日、厚生省告示第 370 号） ・既存添加物名簿（平成 08 年 04 月 16 日、厚生省告示第 120 号） ・消除予定添加物名簿に関する省令（平成 07 年 08 月 10 日、厚生省令第 50 号） 	
食品輸出入検査証明システム部会	・食品の輸出入に関する検査	・食品衛生法 第 23 条	
乳・乳製品部会	・乳・乳製品の成分規格	・乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和 26 年 12 月 27 日、厚生省令第 52 号）	
加工果実野菜部会	・野菜や果物の缶詰の規格		<ul style="list-style-type: none"> ・農産物缶詰及び農産物瓶詰の日本農林規格（平成 14 年 7 月 24 日） ・果実飲料の日本農林規格（平成 10 年 7 月 22 日） ・農産物漬物の日本農林規格（平成 17 年 11 月 14 日）

図 食品添加物部会での影響



(2) CTFBT II への日本政府方針案作成にあたっての基礎情報整理と国内外の意見調整

遺伝子組換え動物の栄養改変、後代交配種（掛け合わせ種）、生物医薬生産、効能をもつ改変などについて精査するとともに、未承認 GMO の許容範囲や遺伝子組み換え食品の検知法についても資料の精査を行い、行政施策に寄与できる資料集を作成した。

D. 考察

平成 18 年度は、各企業にコーデックスのドキュメントそのものを送ったため、内容を理解されずに十分な回答が得られなかった。

企業のコーデックスへの関心は強いものの、コーデックス文書を読みこなすのに大変な労力がかかり、コスト的にも関与できない環境がある。また、食品企業においても、自社の商品との関係が深くない分野については、詳細なコーデックスの決定事項について知ることは困難であり、食品業界全体のコーデックスに対する取り組み姿勢は積極的であるとはいえない。このことから、今後、原材料のトレーサビリティが求められた際には、食品の輸出入における国際的な問題が発生する可能性がある。

コーデックスの基準変更が企業に与える影響については、本年度の調査から、食品業界関係者の約 6 割から 8 割が「影響を与えている」との結果が得られた。

今後さらにコーデックスとの関連が深い企業や関連団体、関連機関の実事業への影響について検証し、これらの具体例の影響が大きければ、改めて各企業からみて、コーデックスへの関心が深まる可能性があると考えられる。

E. 結論

企業のコーデックスへの関心は強いものの、ドキュメントを読みこなすためにかかるコストの問題や、内容が多岐にわたり専門的であることから、食品業界全体としてはコーデックスに対する取り組みは積極的ではない。

このような現状の中で、コーデックスへの食品関連企業の意見を集約するためには、意見を聞く側の工夫が必要であり、そのためには、まず第一に、コーデックス参加者や企業の実務担当者からの聞き取りにより、コーデックスの日本の食品企業への影響を明らかにするとともに、より具体的な事例集の作成が必要である。

しかしながら、明確な問題点を示すことで企業側も意見を述べやすくなるが、それでも業界単位での意見集約は容易ではないので、個別意見をどう集約していくか、その為の体制と関与の形態が課題である。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ①今村 知明：Codex Information, FAO/WHO 合同食品規格計画第 2 3 回一般原則部会 食品衛生研究 Vol.56, No.8 (2006) p.49-55
- ②今村 知明：わが国における過去の大規模健康被害に関する主要事例分析 厚生省の指標 第 53 巻 1 号、2006 年 1 月、7-14

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

研究成果の刊行に関する一覧表

雑 誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
今村 知明	Codex Information , FAO/WHO 合同食品規格計 画第23回一般原則部会	食品衛生研究	Vol.56, No.8	49-55	2006年
今村 知明	わが国における過去の大規模 健康被害に関する主要事例分 析	厚生指標	第53巻1号	7-14	2006年1月

一般問題部会	一般原則	部会名	これまでの重要決定規格等 (第 23 回会議関係)	現在検討中の規格等 (第 23 回会議関係)	日本の基準等(厚生関係)	日本の基準等(農水関係)
	<p>(1) CCFAC を食品添加物部会 (CCFA) と食品中汚染物質部会 (CCCF) に分割。CCFA 及び CCCF の付託事項案について検討し、第 29 回総会に提案することと合意。→第 29 回総会で一部修正されて承認。</p> <p>(2) 食品衛生部会 (CCFH) の新しい付託事項として食品照射に関する事項を提案すること及び CCFH、CCFA、CCCF の各部会に食品照射の事項を扱う最適な部会がどこかについて意見を求めることを合意。→第 29 回総会で CCFH が扱うことが合意。</p> <p>(3) 残留農薬部会 (CCPR) が作成した「JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) による評価対象の優先順位付け基準改定案」の内容について検討。一部修正した上で第 29 回総会に採択を求めることが合意。→第 29 回総会で改定案承認。</p> <p>(4) 分析・サンプリング法部会 (CCMA) から提案のあった「分析結果」の活用改定案について、第 29 回総会に採択を求めることが合意。→第 29 回総会で承</p>	<p>(1) 「フードセーフティに関するリスクアナリシスに於ける作業原則原案」については、ニューゼーランドが再検討し、次回会議で検討することとなった。</p> <p>(2) 「食品の国際貿易における倫理基幹の改訂原案」については、CCFICS が検討中であることを考慮し、次回会議まで検討を延期することとなった。</p> <p>(3) CCFH から検討を求められた「CCFH の作業のマネジメント」の文章については、いくつかの修正が加えられた後、再検討のために CCFH に差し戻すこととなった。</p> <p>(4) 地域調整国と地域ごとに選ばれた執行委員会メンバーの役割については、次回会議で継続検討することとなった。</p> <p>(5) 「リスクベース (risk based)」と「リスクマネジメントの枠組み (risk management framework)」の用語の定義に関する資料については、ニューゼーランドが再改訂し、次回会議で検討することとなった。</p>	<p>食品添加物 食品衛生法 第二章 食品及び添加物 第五章 食品添加物公定書 ・食品、添加物等の規格基準 (昭和 34 年 12 月 28 日、厚生省告示第 370 号) ・既存添加物名簿 (平成 08 年 04 月 16 日、厚生省告示第 120 号) ・消除予定添加物名簿に関する省令 (平成 07 年 08 月 10 日、厚生省令第 50 号) ・食品衛生法第十一条第三項の規定により人の健康を損なうおそれのない量として厚生労働大臣が定める量 (平成 17 年 11 月 29 日、厚生労働省告示第 497 号)</p> <p>農薬 食品衛生法 (昭和 22・12・24・法律 233 号) 第 11 条の②</p>	<p>農薬 食品衛生法 (昭和 23・7・1・法律 82 号) ・飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律 (昭和 28 年 4 月 11 日法律第 35 号)</p>		

		<p>(5) 「手続きマニュアル」の「執行委員会の構成メンバーの任期」に関する諸規定の改定について検討。改訂条文を第 29 回総会に採択を求めることが合意。→第 29 回総会で承認。</p> <p>(6) 「手続きマニュアル」の「経済的影響に関連した文書の検討を含むコーデックス規格の策定手続きのステップ 8 における規格の検討に関するガイドライン」を削除して「手続きマニュアル」の関連する文章に入れ込む修正や、「コーデックス規格の改定及び修正手続きに関するガイドライン」の修正について合意。改定案を第 29 回総会での採択を求めることが合意。→第 29 回総会で承認。</p> <p>(7) 「コーデックス規格及び関連文書の受託に関する用語“暫定措置 (interim)”の検討」については、“暫定措置”の用語は食品安全に関わる規格の採択では原則として用いるべきではないとの趣旨の提言をとりまとめ、第 29 回総会での採択を求めることが合意。→第 29 回総会で承認。</p>			
食品添加物・汚染物質	第 38 回会合関係	第 38 回会合			