

厚生労働科学研究費補助金
食の安心・安全確保研究事業

国際食品規格の策定プロセスに関する研究

平成 20 年度総括報告書

研究代表者 里村一成

平成 21 年 3 月

目次

研究代表者	里村 一成	報告書	・ ・ ・ ・ ・	1
分担研究①	今村 知明	報告書	・ ・ ・ ・ ・	5
分担研究②	小池 創一	報告書	・ ・ ・ ・ ・	27
分担研究③	西渕 光昭	報告書	・ ・ ・ ・ ・	49
分担研究④	山田 和彦	報告書	・ ・ ・ ・ ・	57
分担研究⑤	高谷 幸	報告書	・ ・ ・ ・ ・	77
分担研究⑥	豊福 肇	報告書	・ ・ ・ ・ ・	81

厚生労働科学研究費補助金（食の安心・安全確保研究事業）
研究成果報告書

食品表示部会における国際規格の策定プロセスに関する研究

研究代表者 里村一成 京都大学医学部公衆衛生学教室 准教授

【研究要旨】

コーデック委員会での日本の発言を効果的効率的なものにするために必要なCodex委員会の各部会の経緯や討議事項等を効果的効率的に知るためのシステムを作るための基礎的な検討を行い、研究分担者の集めた情報の公開について検討した。

A. 研究目的

コーデックス委員会で定められた食品の規格は世界貿易機関（WTO）の多角的貿易協定の元において、国際的な制度の整合と調和を図るものと位置づけられている。食品の中で輸入の占める割合の大きな日本では日本の食文化・食生活に適した規格がコーデックで取り入れられないことには輸入しても日本においても消費できないものになってしまう。そのためその会議には厚生労働省と農林水産省から参加している。しかしながら、これらの小腸からの参加者は日本の制度上、長期にわたり同一人物でないため、会議の経緯や問題点がわかりにくい。その結果、日本が必要とする規格に対する意見が十分に出不せないという問題が生じている。さらに会議録が難解な英語であることや、会議開催間近になってから大量の英文資料が出されるなど、英語を母国語としない日本には大きな壁が生じている。そこで本研究は分析・サンプリング部会、食品表示部会、食品輸出入・認証制度部会、

食品衛生部会、魚介類におけるピブリオ菌属の管理に関する衛生規範、栄養・特別用途食部会について過去の論議、問題点等を可能な限りデータベース化し、会議への参加者が利用することで会議への参加や発言がスムーズに行える要にすることである。

B. 研究方法

分析・サンプリング部会、食品表示部会、食品輸出入・認証制度部会、食品衛生部会、魚介類におけるピブリオ菌属の管理に関する衛生規範、栄養・特別用途食部会について十分な知識を持つ研究分担者にそれぞれの情報を集めていただきどのような形のデータベースにするかについて検討した。

C. 研究結果

Codex 委員会が策定する規格について以下のような8段階のステップを得て決定される。

1. ある食品規格の策定の方針決定
2. 事務局を務める国による規格草案の作成
3. CODEX 加盟国および国際機関への意見聴取
4. 各国からの意見をまとめ会議を開催
5. 会議での合議が成立
6. 再度、加盟国や関連機関に意見を求める
7. 再度、上記の意見をまとめ会議を開催
8. 会議での合議に基づき、報告書を提出し、総会での了承を通して国際的な食品規格として発行する。

このそれぞれの段階でどの程度までをデータベース化しておくことが必要かの検討が必要になる。また、今後の委員会への参加者の便宜を考えるのであれば、Codex 委員会が無料で配布している「Enhancing participation in Codex activities」という参加についての教育的な CD の完全な日本語訳も視野にいれて行うことが必要となる。本年度の研究分担者のデータの分析を元にどこまでのものを作成するのがもっとも効果的であるかを、次年度以降検討を重ねる予定である。

インターネットを利用した各部会の情報についても検討し、その中からどのようなものをデータベースにしていくのか、また、データベースから省くのかについ

でも検討した。各部会によっては会議録が載せられているが、その経緯等が必ずしも十分でないことがわかった。ステークホルダーとの関係についても十分とはいえないことがわかった。特に日本語による情報は少なく多くの日本人や、日本企業においては利用しにくいことが明らかであった。

各部会における問題点は以下のようなものがあげられた。

- ① 各部会は開催直前に大量の英語の資料が配付されることが多くその読みこなしが大変であること。
- ② 英語が難解であること。これは各国がその主張を報告書等に入れたいがために文章についての注文が多いことが一つの原因となっている。参加者は国の代表であるため「発言した」「主張した」「強く主張した」等どの表現を用いられるかが大きな問題となるからである。
- ③ 論議の場所が委員会だけにとどまらないこと。これは主張が大きく食い違う場合等、委員会外である程度の論争が行われるために公表されている議事録では詳細が見えにくいこととなる。
- ④ 理論ではなく実状との整合性の論議が行われることがあること。これは理論ではないため会議録からのみでは理解しにくい。
- ⑤ 多くの国では参加者がいつも同一人物であるため細かい経緯については論議する必要がないこと。日本のように参加者が変わる場合はこれが大きな問題となる。

これらのことをふまえ今年度の研究分担者のデータをどのような形で公表していくかを会議への出席者の必要も含め検討し、来年度以降のデータベースの構成のベースを作成した。

D. 考察

Codex 委員会についての基礎的な知識を持っている人が日本では限られているため、かなり基礎的な部分からのデータベースにすることが必要であると考えられた。多くの人の理解を深めるような解説的な部分をどこまでの範囲までデータベース化するかについて検討する必要があると考えられた。

E. 結論

Codex 委員会の理解を深めるためにかなり基礎的な部分にまで解説を加えたシステムが必要であることが明らかになった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

公衆衛生学科会に発表予定

H. 知的財産の出願・登録状況

なし

分析・サンプリング法部会における検討経過に関する研究

研究分担者 今村 知明 奈良県立医科大学健康政策医学講座 教授

研究協力者 佐伯 圭吾 奈良県立医大医学部地域健康医学講座 助教

〔研究要旨〕

コーデックス委員会で策定された国際規格は、WTO（世界貿易機関）協定の1つであるSPS協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）において、WTO加盟国が準拠しなければならない国際規格であることから、我が国における食品安全に関する科学的知見及び食生活の状況等が効率的、的確に国際基準に反映できるモデルを構築する必要がある。

本研究ではコーデックス委員会の中で特に我が国の食品の安全の確保に影響の大きい7つの部会のうち、分析・サンプリング法部会におけるこれまでの議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を収集・整理を行った。

A. 研究目的

コーデックス委員会は、食品添加物、残留農薬、といった検討分野ごとに約30の部会から構成されており、それぞれの部会で要求される専門分野が多岐にわたること、また、年々、確率論的モデルに基づく定量的リスク評価結果に基づく規格の策定など、高度に専門的な内容を含むアプローチが採用されてきている。また、議論が長期にわたり経緯が複雑になっているものもあることなどから、それらを踏まえた対応を行う必要がある。

これらの問題点を解決するため、我が国における食品安全に関する科学的知見及び食生活の状況等が効率的、的確に国際基準に反映できるモデルについて検討を行う。

B. 研究方法

コーデックス委員会の中で特に我が国の食品の安全の確保に影響の大きい7つの部会のうち、分析・サンプリング法部会におけるこれまでの議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を収集・整理を行った。また、

分析値の評価における「不確かさ」の位置づけについて整理を行った。

C. 研究結果

（1）分析・サンプリング法部会の取りまとめ

分析・サンプリング法部会について、近年開催された第30回（2002年5月）から第36回（2008年4月）までの議論の内容について整理を行った。概要を以下に示す。

I. 分析・サンプリング法部会の委託事項の内容

- （1）食品規格に適した分析サンプリング手法の基準を明示すること。
- （2）食品規格のための国際的な調整機関として奉仕すること。
- （3）一般的に適用できる食品規格に適した分析方法及びサンプリングの参照方法を特定すること。
- （4）（食品別）規格部会によって提案された分析及びサンプリング方法を検討し、修正・承認すること。
- （5）必要であれば サンプリング方法及び手続きを

作成すること。

(6)当部会に提出された特定のサンプリング及び分析の問題を検討すること。

(7)食品試験機関制度の評価のための手続き、原案、ガイドラインまたは関連文書を明示すること。

II. 主催国；ハンガリー

III. これまでの重要決定規格等

(1) 砂糖類分析法

(2) 食用油脂分析法

(3) オリーブ油の CODEX 規格における分析法

(4) 綿実油試験

(5) 茶油試験

(6) ごま油試験

(7) 紫外線比吸光の測定

(8) 石鹼試験

(9) エビ缶詰の CODEX 規格における分析法

(10) 急速冷凍果実・野菜の解凍方法

(11) 急速冷凍果実・野菜の調理方法

(12) 急速冷凍果実・野菜の正味重量の測定

(13) 加工果実・野菜分析法：第1集

(14) 急速冷凍魚類の解凍及び調理方法

(15) グレーズされた製品の正味重量の測定—急速冷凍魚類

(16) 包装食品のサンプリング法 (AQL6.5)

(17) 急速冷凍果実の全可溶性固形分含量の測定

(18) 加工果実・野菜分析法：第2集

(19) 加工果実・野菜分析法：第3集

(20) 分析測定における回収率の IUPAC ガイドライン

(21) 照射食品の検出に関する一般的方法

(22) 単一試験所における分析法妥当性確認に関する IUPAC ガイドライン

(23) 照射食品の検出に関する一般的方法

(24) 添加物及び汚染物質のための一般的分析方法

(25) サンプリング一般ガイドライン

(26) 測定の不確かさに関するガイドライン

IV. コーデックス総会及び他の部会から付託され

た事項

別表を参照。

V. 近年作業が完了した議題

(1) サンプリングに関する一般ガイドライン原案

(2) 測定の不確かさに関するガイドライン案

(3) 分析法評価のための目的適合性検討法に関する勧告原案

VI. 現在、検討中の議題と経緯

(1) 承認できる分析法の評価基準

a) 承認できる分析法の評価ガイドライン案

b) 分析結果の違いに起因する紛争を解決するためのガイドライン案

(2) コーデックスで使用する分析用語に関するガイドライン

(3)-a) コーデックス規格の分析法条項の承認

(3)-b) 関連する分析法を同一とみなすための規程を策定するためのガイドライン

(4) バイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する分析法の基準

(5) 測定の不確かさ及びサンプリングの不確かさに関する指針

(6) コーデックス規格の特定の条項に関与しない分析方法に関する CCMAS の役割についての討議文書

(7) 分析結果の活用について

(8) 単一試験所における分析法妥当性確認試験

(9) 微量元素分析法の分析法評価基準への移行

(10) サンプリングの不確かさ

(11) ダイオキシン類および類似 PCB 類の定量分析法

VII. その他の事項及び今後の作業

・ダイオキシン類およびコプラナーPCB 類の分析法

(2) 分析値の評価における「不確かさ」の位置づけについて

I. 国際食品規格と Codex の役割

・コーデックス (Codex) は 1963 年に WHO/FAO

によって設立された食品に関する規格の委員会である(Codex Alimentarius Commission:国際食品規格委員会)。略して CAC とも呼ぶ。CAC の勧告に強制力はない。

- ・ SPS 協定(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures:衛生及び植物検疫に係る措置に関する協定)の下、WHO(世界貿易機関)加盟国はコーデックスの勧告に基づいて自国の措置を作成し、各国政府が実行規制する。
- ・ 食品の規格や食品中の汚染物質の規制値・分析値の品質管理が行われているかが重要である。
- ・ 分析試験室の役割は、社会に品質の高い分析データの提供であり、目的にあった信頼性のある分析法が求められる。
- ・ WHO の TBT 協定では、One-Stop-Testing が指向されている。貿易の技術的傷害に関する一般協定(Agreement on Technical Barriers to Trade:TBT)で、貿易障害としての基準、認証制度を可能な限り低減させることを目的にしている。
- ・ CAC では、国際的に通用する(食品の輸出入に関係する)試験所の条件を、ガイドライン(CAC/GL.27-1999)に示している。

- ① 妥当性が確認された方法を用いていること
- ② 内部品質管理(内部精度管理)を行っていること
- ③ 外部品質管理(外部精度管理)に参加していること
- ④ ISO/IEC17025:1999 の要求事項を満たしていることを

II. 分析法の性能特性

【分析法の精度手法について】

「精度」には「併行(繰り返し)精度」と「室間再現精度」がある。

○併行精度

「同じ方法を用いて、同じ試験室で同じオペレー

ターが、同じ装置を用いて短時間の内に独立な測定結果を得る測定条件(併行条件)による観測・測定結果の精度」(通常2点併行や3点併行で測定値を得ている。)

○室間再現精度

室間再現精度条件による測定結果の精度である。「同じ方法を用いて、異なる試験室で異なるオペレーターが異なる装置を用いて独立な測定結果を得る測定条件(室間再現精度条件)」

【分析法の算式について】

室間再現精度に関しては、AOAC International によって実施された多くの室間共同試験の結果、室間再現精度(RSDR%)は、食品試料の種類や定量法にかかわらず、濃度の変数になっていることが報告されている。

【定量限界・検出限界】

定量する場合の重要な能力である「定量限界(quantitation limit 又は LOQ:Limit of quantitation)」は、「適切な精確さをもって定量できる測定対象成分の最低量又は最小濃度」と定義され、通常、ノイズに対するシグナルの値である SN 比が 10 以上で定量限界ないということである。定量限界の下の検出限界(detection limit 又は CD: limit of detection)があり、「試料に含まれる測定対象成分の検出可能な最低量または最低濃度」を表す。全ての方法は定量限界、検出限界を持っているため、いずれの方法を使っても定量値はゼロという記載はあり得ず、検出限界未満(ND: Not detected)と表現される。

定量限界と検出限界との間は適切な精確さでは定量できず、通常数値で表すことはない。表現するならば、痕跡量(Trace)の意味の「Tr」と書くことになっている。

【回収率】

「回収率」は、常に分析法の妥当性確認において検討されるべき項目で、一定の回収率が得られている場合には、その測定値を補正して値を報告することが行われている。その結果、測定値を超え

る場合が出てくることを意味している。これは世界的に共通の考え方にはなっていないことが起こっているため、調整を含めて、現在、CACの中で論議がされている国だけでの問題でなくて、分野においてもこれを使っているところと、使っていない所もある。例えば CAC の中でも残留農薬では使っておらず、残留動物薬では使用している。

Ⅲ. 分析法の妥当性確認 (Method validation)

【室間共同試験・標準物質の利用】

新規に開発した方法は次に示した方法の1つあるいはそれらを組み合わせて、方法の良否の確認を行う。

○試験室間共同試験 (Collaborative study)

新規の分析法を提案するには、室内再現性だけでなく、室間再現性を明らかにしておくことが必要である。AOAC International のプロトコールによると、定量分析では8カ所以上、試料数は5種類以上(ブラインドあるいはオープンでの1組の同一試料又は Youden pairs は一種類として扱われる)で、定性分析では、試験所数は10カ所以上、試料数は1マトリックス当たり2レベル、1レベル当たり6試料及び1マトリックス当たり6陰性対照試料が必要。

○標準物質の利用

分析試料と似た主要成分組成(マトリックス)を持ち、測定対象成分の認証値が決められている認証標準物質(Certified Reference material: CRM)がある場合には、これらを利用する。認証値の決め方はいくつかあり、原理の異なる複数の信頼できる方法によるもの、共同試験によるもの、基準分析法によるもの等がある。無機元素については、これまでに多くの標準物質が作製され配布されている。有機成分については標準物質も増えてきている。国内で作製された食品関係の認証標準物質は極めて限られていて、外国のものを使用することも多いのが現状である。知的基盤整備の一環として、(独)産業技術総合研究所の計

測標準研究部門が精力的に開発を行っている。食品関係はこれからである。

○標準添加回収試験の実施

実際の分析試料で標準添加回収試験を行い、十分な回収率が得られることを確かめる。ただし、添加は、分析の初期の段階で行うことが重要で、添加する標準物質の化学形が試料に存在するものと必ずしも一致しないこと、内存するものと添加したものの存在状態が異なることが欠点に挙げられる。

【分析結果の比較・合成試料の利用】

○分析結果の比較

公定法あるいは標準的方法を用いた結果との比較。定量分析では8カ所以上、試料数は5種類以上(ブラインドあるいはオープンでの1組の同一試料又は Youden pairs は一種類として扱われる)で、定性分析では、試験所数は10カ所以上、試料数は1マトリックス当たり2レベル、1レベル当たり6試料及び1マトリックス当たり6陰性対照試料が必要。

○合成試料の利用

合成試料の利用マトリックスを構成成分で組上げ、分析対象成分を添加して作製します。食品添加物などでは使えるが、自然汚染の分析対象成分については適用できず、利用範囲は限られる。

Ⅳ. トレーサビリティと不確かさ(Uncertainty)

【トレーサビリティ】

化学分析における測定値も、SI(国際単位系)を元にトレーサビリティ(traceability)があることを要求されている。化学分析においては、認証標準物質である組成標準試料の測定を通して、トレーサビリティを確保する必要がある。

トレーサビリティとは「もとをたどることができる」という意味であるが、「測定結果又は標準値が不確かさを付けて、切れ目のない比較の連鎖を通して国家基準又は国際標準に関連づけられ得ること」と定義されている。

【不確かさ】

最近誤差にかわって「不確かさ (uncertainty)」をつけて分析値を評価することが規定されるようになった。これは測定結果に付与される真の値が含まれる範囲の推定値ということで、標準偏差値の形でプラスマイナスの幅で示されます。通常、包含係数 $K=2$ を乗じた「拡張不確かさ」が用いられる。世界的には、CODEX や ISO など分析値を評価する時に、これが必要要件になっている。

【不確かさの国内対応】

不確かさ、サンプリング、分析法などに含まれる多くの要因から成っているため、それぞれの要因の不確かさを見積もって、贈号的な不確かさを求めることが行われている。共同試験の空間再現精度を用いる方法なども提案されている。国内では、規制値がある場合に、測定値の不確かさをどのように扱うかについて、規制分野でもまだ議論されていないのが現状である。

V. 内部品質管理

【内部品質管理】

内部品質管理では、認証標準物質を分析して分析値が認証値と一致するかをチェックすることが良く行われる。適当な認証標準物質が入手出来ない場合は、試験室用の標準物質を用いるか、あるいは標準添加回収試験を行って真度の確認を行う。また、繰り返し測定を行って精度が良好かチェックする。

【内部品質管理の国内対応】

厚生労働省は、「食品衛生検査施設等における検査等の業務の管理の実施について」(平成 9 年 4 月 1 日衛食 117 号)で、食品衛生法施行規則に規定する精度管理及び外部精度管理調査を通知している。

【内部精度管理】

内部精度管理は、「精度管理の一般ガイドライン」によるとされ、理化学的検査における精度管理では、添加量が明らかな試験品として、検査対象物質の濃度の異なる 2 つの試験品 (①基準値と同濃度になるように添加したもの、②基準値と定

量下限値の中間値の濃度となるように添加したもの、と陰性対照の試験品を用意する。精度管理に必要な目標値の設定では、回収率の確認は、標準値設定されているものでは、先の 2 レベルの濃度の試験品及び不検出基準が設定されている場合は、定量下限値の 2 倍濃度に添加した試験品で、回収率が 70% から 120% を目安として確保することまた、それぞれの濃度で少なくとも 5 回以上 (可能であれば 10 回) の繰返し検査を行い、平均値及び標準偏差を求めておく。精度管理の方法は、検査等の実施頻度によるが、週 1 回以上の検査では、週 1 回以上添加量が明らかな 2 レベルの濃度の試験品のどちらか一方と陰性対照の試験品について、回収率が少なくとも 70% から 120% であることを確認する。

また、1 週当たりの検査が 20 回を超えるときは、20 検体ごとに行う。さらに月 1 回以上、5 回以上の繰返し検査で平均値及び標準偏差を求めて、Z スコアを求め 2 以下であることを確認する。週 1 回未満の場合は、検査 4 回当たり 1 回以上の割合で上記の検査を行う。ここでは、許容添加回収率が一つの範囲で表現されているが、CAC の残留動物薬分析法 (CAC/GL16) では、濃度によって濃度によって許容添加回収率が異なる。化学分析では、種々の要因により分析結果がばらつくが、従来、その信頼性は、誤差や精度などで表現された。

VI. 外部品質査定 (External Quality Assessment, Proficiency Testing)

【外部品質査定】

第三者機関による外部品質査定に参加することによって、分析値の信頼性を保証することができる。参加者は任意の方法で分析することができるので、新しく開発した分析法の有効性と能力を立証し、また、使用している方法を点検することが出来る。これは、Proficiency Testing (JIS では、技能試験) と呼ばれている。Proficiency Testing の多くは試験所 (分析所) 間比較として

行われている。

【外部品質査定食品分野】

食品分野での Proficiency Testing は、AOAC International や The American Association of Cereal Chemists (AACC) など実施している。

【外部品質査定食品分野詳細】

規模としては英国の Central Science Laboratory (CSL) の FAPAS (化学分析) と FEPAS (微生物検査) が、世界最大のものと思われる。国内に取扱店 (GSI クレオス) があるので、利用が容易である。年毎に、新しいプログラムが示され、2003 年の FAPAS 用プログラムでは、一般成分、動物用残留抗菌剤、マイコトキシン類、汚染金属類、栄養素、硝酸塩、アクリルアミド等の試験項目が各種の食品試料について、126 ラウンドが用意されている。参加者には、均質性が担保された試料が配布され、参加者は任意の分析法で測定し、分析値を期限 (4~5 週間後) 内に事務局へ送付する。分析値は統計的に処理されて、参加機関による結果の一蘭、Z スコアによる分布図等を示した報告書が送付される。参加機関には、番号が与えられおり、全体の中の自分の位置が分かる。他の参加機関が用いた方法、前処理法などの情報も報告書に収録されている。付与された値 (assigned value) からの偏りを表す Z スコアの絶対値が、2 以内であればその分析結果は「満足」、2 より大きく 3 未満であれば「疑わしい」、3 以内であれば「不満足」と判断される。Z スコアは、次の式で求められる。 $Z = (x - X) / S$ ここで、x は参加者の結果、X は付与された値で、通常、頑健な平均値が用いられる。S はスキームの要求事項を満たすように選ばれた適切なばらつきの推定値または基準の一つで、CSL では先の Horwitz の修正式またはこれまでの共同試験の結果から、S を求めている。参加者の測定値に基づいたものではない。

【外部品質査定食品分野国内対応】

国内では、先の「食品衛生法施行規則に規定す

る精度管理及び外部精度管理調査」の外部精度管理調査の実施機関として、(財) 食品薬品安全センターが、厚生労働省より適合性の確認を受けて、衛生研究所、保健所や検査登録機関の公的検査機関を対象に、「食品衛生外部精度管理調査」としてクローズドで実施している。過去に (平成 15 年では、理化学調査 6 件、微生物学調査 5 件実施されている。) 一般の分析試験所は、同じ調査項目で参加できるが、まとめ方が「食品衛生外部精度管理比較調査」という形で異なっている。一般にも、オープンなものになることが望まれている。また、国内でも他に Proficiency Testing の供給者が出てくることが望まれる。

VII. 試験所認定 (Laboratory Accreditation)

【試験所認定】

試験所認定とは、試験所において測定・試験されたデータの信頼性を確保するため、試験所が一定の基準 (ISO/IEC 17025:1999, JIS では Q17025:2000) を満たし、特定の分野の試験を行う能力があることを第三者の認定機関が認定する制度である。世界各国の試験所認定制度を同じ基準で運用することが必要不可欠となり先の One-Step-Testing の実現である。

【認定 (Accreditation)】

認定 (Accreditation) は、権威のある「機関」がある組織又は個人が特定の職務を果たす能力のあることを公式に認める手続きである。ISO/IEC 17025 の要求事項は、品質システム (ISO 9001) に関する要求事項 (品質方針の表明、内部監査、経営者による見直し) に加えて、技術的能力に関する要求事項 (不確かさの推定、測定器の校正と SI (国際単位係) へのトレーサビリティの現示、試験方法とバリデーション、技能試験への参加、適切な要員、試験報告書) がある。

【試験所認証制度】

試験所認証制度は試験所及び校正機関を対象に、品質システムだけでなく試験評価を行う能力を ISO/IEC 17025 の規格に対して認定するもの

である。認証 (Certification) は、製品、方法又はサービスが所定の「要求事項」に適合していることを「第三者」が文書で保証する手続きである。

【品質システム審査登録制度】

品質システム審査登録制度は、設計、精度、付帯サービスにおける品質システム規格に対して認証するものである。

【欧州連合指令の対応】

欧州連合の指令 (EU:Additional Measures Directive93/99EEC) では、食品規制 (Food control) に関わる試験室は①妥当性が確認された方法を用いること②外部品質査定に参加していること、に加え③試験所認定を受けていることを要求されている。

【我が国の対応】

今後は、一般の食品試験所にも要求されることになると思われる。試験所認定においては、GLP (Good Laboratory Practice: 適正試験所規範) とは異なり、減速として分析試料、分析対象成分及び分析方法の組み合わせで認定を受けるようになっていきます。欧州の食品規制に係る試験所は ISO/IEC17025 の試験所認定を我が国の政府機関・大学で取得している。

D. 考察

最近では、誤差にかわって「不確かさ」をつけて分析値を評価することが規定されるようになってきている。世界的には、コーデックスや ISOなどで分析値を評価するときに、必要な要件になっている。

計測における不確かさ表現ガイド (GUM) における不確かさの定義は、(真の) 測定量 Y (Measurand) についての測定で、測定結果 (Measurement result) を得たとする場合、不確かさをを用いた結果表示は、

$$Y=y\pm U$$

$$Y=y\pm k u_c(y)$$

となる。(Y; (真の) 測定量、y; 最良の推定値、

U; 拡張不確かさ、 u_c ; 標準合成不確かさ、k; 包含係数)

また、GUM の不確かさには、その評価方法により、A タイプ (一連の測定結果の統計的解析による不確かさの評価)、B タイプ (一連の測定結果の統計的解析以外の手段による評価) の 2 種類がある。

一方、Codex における不確かさの概念は、GUM を踏襲したものであり、不確かさの推定は、ある一定の確率で真の値が包含される範囲を、報告結果または実験結果の値周辺に示すもので、タイプ A、タイプ B 評価についての記載はない (分析結果の不確かさの推定に関するガイドライン; CAC/GL 59-2006)。また、不確かさの推定において、施設間誤差を包含する合成不確かさの算出に、Horowitz 式や Thomson 修正式の利用が提案されている。

このように、測定値の「不確かさ」をどのように扱うかについては、議論されていないのが現状である。

E. 結論

本研究ではコーデックス委員会の中で分析・サンプリング法部会におけるこれまでの議論の内容、諸外国のポジション、日本政府の取った対応、関連資料等を収集・整理を行った。その中でも特に「不確かさ」については経緯が複雑であるため、詳細な調査を行い考え方の整理を行った。これらの資料は今年度に行われた実際の分析・サンプリング法部会における日本代表団の資料として有効に活用された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

①松尾真紀子、城山英明、今村知明：未承認 GM の微量混入問題・コーデックスバイオテクノロジー

ジー応用食品特別部会 (TFFBT) の合意形成
プロセスおよび議論の推移に関する分析・食
品衛生研究 社団法人日本食品衛生協会 58(1)、
21-27、2008、平成 20 年 1 月

- ②松尾真紀子、城山英明、今村知明：未承認 GM
の微量混入問題]過去の事例における各国と日
本の対応と課題 食品衛生研究 社団法人日
本食品衛生協会 58(2)、27-37、2008、平成 20
年 2 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

別表1 コーデックス総会及び他の部会から付託された事項

会議名	コーデックス総会及び他の部会から付託された事項
第24回会議(2002年: H14年11月)	<ul style="list-style-type: none"> 「食品及び飼料のダイオキシン及びダイオキシン類似 PCB の分析法」についてドイツが文書を作成することになっていたが、加盟国からの分析法に関する回答が得られなかったため、回付文書(CL)を配布して再度分析法の送付を加盟国に対して求めることが提案され、合意された。
第25回会議(2004年: H16年3月)	<ul style="list-style-type: none"> ●CCPR(コーデックス残留農薬部会)から手続きマニュアルへの追加提案があった。 ・単一試験所のバリエーションの品質システムとして「ISO/IEC17025:1999もしくはOECDのGLPの原理」を入れることになった。 ・これについては、手続きマニュアルの一般基準の後に含め、コーデックス一般原則部会で承認を受けた後、第27回総会で採択されるよう進めることとなった。
第26回会議(2005年: H17年4月)	<ul style="list-style-type: none"> ・CACにより可決された「測定の不確かさに関するガイドライン」について、「不確かさ」の情報がどのように使われているか、CCPRがこの分野の作業を始めたことが十分に提供されていないこと等の指摘があった。
第27回会議(2006年: H18年5月)	<ul style="list-style-type: none"> ●CACおよび他のCCからの委託事項 ・CCPRが策定している「結果の不確かさ見積もりに関するガイドライン」について、オーストリアからCCMASでの審査が要求されたが、当該ガイドラインについては、CCMASの権限外であることを確認した。
第28回会議(2007年: H19年3月)	<ul style="list-style-type: none"> ・測定の不確かさについて議論が英国を中心に行われ、様々な意見が出された。その結果、英国がオープンな電子作業部会を開催し、調整案を作成することになった。 ・ダイオキシン分析方法はPCBの分析法の中で論議することが決まるとともに、2007年のCCCFでの議論をふまえる必要があるとされた。
第29回会議(2008年: H20年3月)	<ul style="list-style-type: none"> ●生鮮野菜・果実の品質規格の適合についての検査・認証に関するガイドライン ・当該ガイドラインについて、輸入国だけでなく輸出国でも利用できるより柔軟性の高いものにする(ニュージーランド提案)、OECDのスキームと相互参照すること(EC提案)について、生鮮野菜・果実部会(CCFFV)に提言することとなった。 ●糖類規格:耕地白糖の色価分析法の検討 ・ブラジルから分析法について広範に使用されている代替法も加えるべきである旨提案があったが、英国より、本年10月に開催される砂糖の分析に関する会議(ICUMSA)において、議論されるのでその結果を待ってさらなる議論を行うべきとの提案があり、合意された。 ●食品及び飼料中のダイオキシン類及びコプラナーPCB類汚染の防止及び低減に関する実施規範 ・ダイオキシン類及びコプラナーPCB類の分析法について、個別分析法を承認するか、あるいは分析法が一定の規準を満たすかどうかにかかわらず承認する方法(クライテリア・アプローチ)にするのかを、議題11「その他の事項及び今後の作業」で議論することとなった。 ●バイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する分析法の規準 ・議題6「バイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する分析法の規準」で検討することとなった。 ●有意な測定誤差が存在する際の乳製品のサンプリング計画に関する討議文書 ・サンプリングの誤差に対して、特に試験室間での分析誤差が無視できない乳製品を対象とした分析法が運用されるに当たり、既存のサンプリングガイドライン(CAC/GL50-2004)が適用されることの妥当性について、EC、ニュージーランド、ブラジルが本部会で検討することに賛成し、議題7「測定の不確かさ及びサンプリングの不確かさに関する指針」で議論することとなった。

CODEX「分析・サンプリング法部会」の報告書とりまとめ (主催国:ハンガリー)

I. 分析・サンプリング法部会の委託事項の内容

- (1) 食品規格に適した分析サンプリング手法の基準を明示すること。
- (2) 食品規格のための国際的な調整機関として奉仕すること。
- (3) 一般的に適用できる食品規格に適した分析方法及びサンプリングの参照方法を特定すること。
- (4) (食品別)規格部会によって提案された分析及びサンプリング方法を検討し、修正・承認すること。
- (5) 必要であれば サンプリング方法及び手続きを作成すること。
- (6) 当部会に提出された特定のサンプリング及び分析の問題を検討すること。
- (7) 食品試験機関制度の評価のための手続き、原案、ガイドラインまたは関連文書を明示すること。

II. これまでの重要決定規格等

- (1) 砂糖類分析法
- (2) 食用油脂分析法
- (3) オリーブ油の CODEX 規格における分析法
- (4) 綿実油試験
- (5) 茶油試験
- (6) ごま油試験
- (7) 紫外線比吸光の測定
- (8) 石鹼試験
- (9) エビ缶詰の CODEX 規格における分析法
- (10) 急速冷凍果実・野菜の解凍方法
- (11) 急速冷凍果実・野菜の調理方法
- (12) 急速冷凍果実・野菜の正味重量の測定
- (13) 加工果実・野菜分析法:第1集
- (14) 急速冷凍魚類の解凍及び調理方法
- (15) グレーズされた製品の正味重量の測定—急速冷凍魚類
- (16) 包装食品のサンプリング法(AQL6.5)
- (17) 急速冷凍果実の全可溶性固形分含量の測定
- (18) 加工果実・野菜分析法:第2集
- (19) 加工果実・野菜分析法:第3集
- (20) 分析測定における回収率の IUPAC ガイドライン
- (21) 照射食品の検出に関する一般的方法
- (22) 単一試験所における分析法妥当性確認に関する IUPAC ガイドライン
- (23) 照射食品の検出に関する一般的方法
- (24) 添加物及び汚染物質のための一般的分析方法
- (25) サンプリング一般ガイドライン
- (26) 測定の不確かさに関するガイドライン

Ⅲ. コーデックス総会及び他の部会から付託された事項

会議名	コーデックス総会及び他の部会から付託された事項
第24回会議(2002年: H14年 11月)	<p>・食品及び飼料のダイオキシン及びダイオキシン類似 PCB の分析法]についてドイツが文書を作成することになっていたが、加盟国からの分析法に関する回答が得られなかったため、回付文書(CI)を配布して再度分析法の送付を加盟国に対して求めることが提案され、合意された。</p>
第25回会議(2004年: H16年 3月)	<p>●CCPR(コーデックス残留農業部会)から手続キニエアルへの追加提案があった。</p> <p>・単一試験所(のバリエーション)の品質システムとして「ISO/IEC17025:1999もしくはOECDのGLPの原理)を入れることになった。</p> <p>・これについては、手続キニエアルの一般基準の後に含め、コーデックス一般原則部会で承認を受けた後、第27回総会で採択されるよう進めることとなった。</p>
第26回会議(2005年: H17年 4月)	<p>・CACにより決された「測定の不確かさに関するガイドライン]について、「不確かさ」の情報がどのように使われているか、CCPRがこの分野の作業を始めたことが十分に提供されていないこと等の指摘があった。</p>
第27回会議(2006年: H18年 5月)	<p>●CACおよび他のCCからの委託事項</p> <p>・CCPRが策定している「結果の不確かさ見直しに関するガイドライン]について、オーストリアからCCMASでの審査が要求されたが、当該ガイドラインについては、CCMASの権限外であることを確認した。</p>
第28回会議(2007年: H19年 3月)	<p>・測定の不確かさについて議論が英国を中心に行われ、様々な意見が出された。その結果、英国がオープンな電子作業部会を開催し、調整案を作成することになった。</p> <p>・ダイオキシン分析法はPCBの分析法の中で議論することが決まるとともに、2007年のCCCFでの議論をふまえる必要があるとされた。</p>
第29回会議(2008年: H20年 3月)	<p>●生鮮野菜・果実の品質規格の適合についての検査・認証に関するガイドライン</p> <p>・当該ガイドラインについて、輸入国だけでなく輸出国でも利用できるよう柔軟性の高いものにする(ニューゼaland提案)、OECDのスキームと相互参照すること(EC提案)について、生鮮野菜・果実部会(CCFV)に提言することとなった。</p> <p>●糖類規格: 鮮地白糖の色価分析法の検討</p> <p>・ブラジルから分析法について広範に使用されている代替法も加えるべきである旨提案があったが、英国より、本年10月に開催される砂糖の分析に関する会議(ICUMSA)において、議論されるのでその結果を待ってさらなる議論を行うべきとの提案があり、合意された。</p> <p>●食品及び飼料中のダイオキシン類及びゴクラン-PCB類汚染の防止及び低減に関する実施規範</p> <p>ダイオキシン類及びゴクラン-PCB類の分析法について、個別分析法を承認するのか、あるいは分析法が一定の規程を満たすかどうかを照らして承認する方法(ライテリア・ブローチ)にするのかを、議題 11「その他の事項及び今後の作業」で議論することとなった。</p> <p>●バイオテクノロジー応用食品の検出と同一に関する分析法の規程</p> <p>・議題 6「バイオテクノロジー応用食品の検出と同一に関する分析法の規程」で検討することとなった。</p> <p>●有意な測定誤差が存在する際の乳製品のサンプリング計画に関する討議文書</p> <p>・サンプリングの誤差に対して、特に試験室間での分析誤差が無視できない乳製品を対象とした分析法が運用されるに当たり、既存のサンプリングガイドライン(CAC/GL 50-2004)が適用されることの妥当性について、EC、ニューゼaland、ブラジルが本部会で検討することに賛成し、議題 7「測定の不確かさ及びサンプリングの不確かさに関する指針」で議論することとなった。</p>

IV. 近年作業が完了した議題と現在検討中の基準

1. 近年の作業完了議題と経緯

作業完了議題	内容	各国の対応
(1) サンプリングに関する一般ガイドライン原案	<ul style="list-style-type: none"> 食品の国際取引のみならず、各加盟国政府に対しても勧告されるもの。 当初の原案は、内容的に複雑で、実際の適用に資する物ではないことから、改訂が進められてきた。 	<ul style="list-style-type: none"> 第19回会議(1994年: H16年)から検討を開始。 第24回会議(2002年: H14年) フランスがニューゼーランド、NMKLの協力で会期中に作成した改訂版について討議。 カナダの賛同により、残留農薬・動物薬については他のサンプリング方法もコーデックス部会で使用されている旨、記載を追加。 オーストラリアの意見により、「1.4適用範囲」の中の「測定の不確かさとサンプリング誤差の比較」は「測定誤差とサンプリング誤差の比較」とした。 欧州委員会の提案で、「2.4誤差」の最後に「測定誤差がサンプリング誤差より大きい場合は、統計的サンプリングを採用する必要はない」の文言を挿入した。 日本からは、ガイドラインを Step5にあげることが提案され、修正されたガイドライン原案を Step5として総会の採択を請うことが決議された。 第25回会議(2004年: H16年) 「個別食品部会は必要に応じてサンプリングプランの実例を導入する」などの改訂が提案され、包装食品のサンプリングに対するガイドラインに代わり、Step8に進めることが採択された。
(2) 測定の不確かさに関するガイドライン案	<ul style="list-style-type: none"> 一連の操作過程での誤差の総合的な考え方。 ISO17025にも関連している重要な問題である。 用語の定義を除くIUPACが示すガイドラインを参照文書(リファレンス)として採択することについて総会に諮ることを決めた。 	<ul style="list-style-type: none"> 第24回会議(2002年: H14年) 日本から、不確かさは「Uncertainty」のみに限定する旨の発言があり、討議の結果、「Uncertainty」のみ使用と「reliability」に関連した「」内のテキストの削除を決定した。 ニューゼーランドから出された「複数の試験所での検討が不可能な場合には室間再現精度の代替を探さねばならない」という概念をノートとして緒言に入れることが採択された。 オーストラリアから ISO/IEC 17025 への言及を入れるべきとの提案がなされたが、討議の結果、ISO/IEC 17025 について緒言の最後に記載することになったが、認証は求めないことが確認された。 上記の修文を含め、ガイドライン原案を Step5 として総会へ送ることとなった。 第25回会議(2004年: H16年) 各国からガイドライン適用の対象及び使用法の概念が無いとの指摘があり、会期中に英国から再提案された。 日本が提案した「共同試験の方法への技能試験の挿入」については、他の部門に記載されていることから、全体を削除することになった。 このドキュメントを Step8に進めることが採択された。

作業凍結議題	内容	各国の対応
<p>(3) 分析法評価のための 目的適合性検討法 に関する勧告原案</p>	<p>•採用できる分析法に要求される性能水準と分析法の持つ性能特性を不確かさの濃度関数として表現し、それらを比較することで分析法を評価しようという試みである。</p>	<p>•第25回会議(2004年:HI6年) •英国からガイドライン案が提案されたが、実際に適用するための具体例が必要との意見があり、次回合合で英国が同じ議題で再提案し、討議することとなった。 •第26回会議(2005年:HI7年) •英国から提示された改訂原案について検討した結果、本検討法の導入は時期尚早であり、当面審議を凍結するという判断に至った。</p>

2. 現在、検討中の議題と経緯

現在検討中の議題	内容	各国の対応
<p>(1) 承認できる分析法の評価基準 a) 承認できる分析法の評価ガイドライン案</p>	<p>・コーデックス食品規格委員会が分析方法を承認するためのガイドラインであり、かつ各加盟国政府に対する報告。 ・基準に合致した分析法や目的に適合した性質を持つ分析法の選択やその選択の妥当性の評価方法などを明らかにすることを目的としている。</p>	<p>・第18回会議(1992年)から検討を開始。 ・第24回会議(2002年:H14年) ・日本は、具体例を含めた加盟国へのガイドライン原案に「くわえるべき」と主張。 ・討議の結果、英国の作成したガイドライン原案に対する Step3 のコメントを求め、英国を中心とするドラフティンググループが提出するコメントを基に原案を次回までに改訂(具体例の導入、検出限界・定量限界の検討を含む)することとした。 ・第25回会議(2004年:H16年) ・「分析法承認評価ガイドライン原案」について英国から説明があり、このドキュメントを Step5に進めることが採択された。 ・第26回会議(2005年:H17年) ・総会で Step5 として採択された案件であるが、最初のページの「適用範囲と勧告」部分で議論となり、収拾がつかなくなった。 ・その結果、次回までにNZを議長とした電子WGで練り直す事となり、日本もWGへの参加を表明した。 ・第27回会議(2006年:H18年) ・ガイドライン案の適用範囲及び手続きマニユアルとの用語定義の整合性について議論されたがまだまらず、引き続きNZ主導の電子WGを設置して案文に修正をかけ、再度 Step6として各国のコメントを求めることとなった。 ・第28回会議(2007年:H19年) ・ニューゼalandから説明のあったガイドライン案に対し、IAM から作成に対する疑問が表明され、疑問解決まで作成作業は停止すべきとの意見が出た。 ・英国からは統計に関する部分に關する学術的評価が必要との見解が示された。 ・英国の見解に対し、ニューゼalandが現在論文投稿中と回答。 ・その結果、論文の評価が完了し掲載されるまで作業を中止し、Step7に据え置くこととなった。 ・第29回会議(2008年:H20年) ・ニューゼalandより、論文のうち1報が投稿済み、他の2報が作成中である旨、説明があった。 ・前回の決定事項に従い、本年はまだ論文が公表されていないことから、本議題についての議論は行わず Step7に留めることとなった。</p>

現在検討中の基準	内容	各国の対応
<p>b) 分析結果の違いに起因する紛争を解決するためのガイドライン案</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・第24回会議でフランスから、分析上の紛争があった際の分析法評価の要件に関して、石油取引に関する国際標準化機構(ISO)基準を参考にした文書が提出された。 ・分析方法、その性能の違いによって起こる貿易問題のみを解決する方法についてガイドラインを検討している。 ・輸出入検査において結果の相違に起因する紛争が生じた場合の解決手順を示すものである。 	<ul style="list-style-type: none"> ・第24回会議(2002年:H14年) <ul style="list-style-type: none"> ・日本から、「フランスから提案された文書は複雑すぎること、試料と分析結果の解釈の違いによって起こる貿易問題も重要であり、ガイドラインと一緒に扱うのが理想であるが、作業が遅れる可能性があるため、作業は段階的に行い、まず提案された分析法の違いについて検討すべき」との提案がされた。 ・討議の結果、オーストラリア、カナダ、フィンランド、ニュージーランド、オランダ、スウェーデン、イギリス、米国、ブリッペン及びスミスが「分析方法の違いと性能の違いによって起こる貿易問題のみを解決する方法についてのガイドラインの原案」を作成すること、この新作業の開始の許可を総会に求めることを決定した。 ・第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> ・フランスが文書を提案できなかったため、継続して議論することとなった。 ・第26回会議(2005年:H17年) <ul style="list-style-type: none"> ・フランスから提出されたガイドライン原案を元に議論され、重要課題との認識から臨時WGにより改定作業が行われた。 ・改訂されたガイドライン原案について部会で検討したが、本ガイドラインの対象を公的検査機関による試験結果に限定しないなどの点が確認されたものの、ガイドライン原案の内容は合意に至らなかった。 ・フランスが原案を再度改訂し、回付文書(CI)を経た後に次回部会で検討される。 ・第27回会議(2006年:H18年) <ul style="list-style-type: none"> ・フランスが改訂した原案について討議した結果、Step5としてCAC総会に諮ることになった。 ・第28回会議(2007年:H19年) <ul style="list-style-type: none"> ・ニュージーランドから内容を大幅に変更したガイドライン案が提案され、ECからは異なる考え方を含む別案がCRDとして提出された。 ・議論の結果、Step6でコメントを求めたガイドライン案を検討することになり、日本は、公的試験所認定をデータの評価対象となりうる試験所の要件とするのではなく、CAC/GL27に従いISO/IEC17025の要求事項の遵守とすべきであると主張。 ・適用範囲と前提条件については、いくつかの修正に合意することができた。 ・以降の部分は修正したガイドライン案にEC案の後半部を口として追加したものをStep6で回付し、各国からコメントを求め、次回部会でStep8を目指すこととなった。 ・第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> ・オランダを議長とする空期内作業部会において新たな案が示され、作業部会で議論した上で総会に最終採択を求めたいとの説明がなされたが、チリ、日本を始め多くの国から、昨年議論した元の案で議論すべき等の意見が出された。しかしながら、新しく提示された案の内容が簡潔であったことから、本案に基づき、可能な修正を加える作業が行われ、CRDとして本会議に提示された。 ・前提条件に、「輸出入両国が本ガイドラインを活用することに合意した場合」との条件を加える等の修正がなされたものの、日本、米国等多くの国が、ステップは進めるのではなく戻すべきである旨発言し、本案はStep6とし、再度各国政府のコメントを求めることが合意された。