

200939020A

厚生労働研究費補助金

食の安心・安全確保研究事業
品 推進

国際食品規格の策定プロセスに関する研究

平成21年度総括報告書

研究代表者 里村一成

平成22年3月

厚生労働科学研究費補助金研究報告書 目次

I 総括研究報告書

国際食品規格の策定プロセスに関する研究

里村 一成 …… 1

II 研究分担報告

1 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

今村 知明 …… 3

佐伯 圭吾

2 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

小池 創一 …… 72

3 食品衛生部会における国際規格策定プロセスに関する研究

豊福 肇 …… 99

4 魚介類におけるビブリオ属菌の管理に関する

西淵 光昭 …… 183

衛生規範の策定プロセスに関する研究

5 栄養・特殊用途部食品部会における国際規格策定プロセスに関する研究

山田 和彦 …… 192

遠藤 香

6 食品輸出入・認証部会における検討経過に関する報告

高谷 幸 …… 205

厚生労働研究費補助金（食の安心・安全確保研究事業）
研究成果報告書

国際食品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

コーデックス委員会の本年度の経緯についてまとめた。また、研究分担者の本年度の研究を踏まえ、その公開方法について検討を加え、行政資料としての利用だけでなく、一般人への公開方法について検討した。

A. 研究目的

WHOとFAOが共同で行っているCODEX委員会が定められた食品規格はWTO（世界貿易機関）のSPS協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）において準拠しなければならない国際規格である。元来は、欧州中心の食品関係についての規格が主であったが、徐々にアジアを含む世界各国の食品規格へと進展している。その中で日本の食生活が反映される国際規格になるようにしなければ、輸入食品の多い日本の食生活の安心・安全は確保できない。しかし、CODEX委員会に対応している日本の行政の担当者は2～4年程度で部署が変わることが多く、会議の経緯やどのような国との連携が日本に必要な規格のために重要かについての情報が乏しい。そこで本研究は過去の経緯をまとめるとともに、利害関係者の立場を明確にし、効果的効率的に提供することを目的とした。

B. 研究方法

過去よりそれぞれの部会に出席しその内情がわかっている研究分担者に分析・サ

ンプリング部会、食品表示部会、食品輸出入・認証部会、食品衛生部会、栄養・特別用途食品部会について過去の経緯をまとめてもらった。

C. 研究結果

昨年度行われた各部会の内容で重要と考えられる内容を列挙した。

①第31回分析・サンプリング法部会（CCMAS）（2010年3月8日～3月12日 ブダペスト）

1. バイオテクノロジー応用食品中の特定DNA シークエンス及び特定タンパク質の検出、同定、定量に関する分析法の規準についてのガイドライン原案について
2. 電子作業部会（議長国：アルゼンチン、ドイツ及びイギリス）でガイドライン原案が再度作成
3. 測定の不確かさに関するガイドライン改訂原案
4. サンプリングの不確かさに関する指針
5. ナチュラルミネラルウォーターの分

析法

②第37 回食品表示部会 (CCFL)

(2009年5月4日～5月8日 カルガリー)

1. 任意又は義務的に常に表示される栄養成分リストに関する栄養表示ガイドライン改訂案，義務的栄養表示に関する討議文書，栄養表示の読みやすさについての基準・原則提案，食事、運動及び健康に関するWHOの世界的な戦略で特定された食品原材料を取扱う表示規定に関する討議文書
2. 有機食品の生産、加工、表示及び流通に関するガイドライン
3. 遺伝子組換え／遺伝子操作技術由来食品及び原材料の表示

③第42 回食品衛生部会 (CCFH) (2009 年 11 月 16 日～20 日 サンディエゴ)

1. 鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理のためのガイドライン原案
2. 生鮮野菜・果実に関する衛生実施規範の薬物ハーブを含む緑色葉野菜に関する付属文書原案
3. 海産食品におけるビブリオ属菌に関する衛生実施規範原案
4. 食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範原案

④第31 回栄養・特殊用途食品部会

(CCNFSDU) (2009 年11 月2 日～11 月6 日 デュッセルドルフ)

1. 食物繊維の分析方法のリスト
2. 栄養表示ガイドラインに則った表示を目的とした栄養参照量 (NRV)

の追加あるいは改訂原案

3. 必須栄養素の食品への添加に関するコーデックス一般原則を修正するために新規作業の提案に関する討議
4. 低体重乳幼児向け穀物加工食品規格作成のための新規作業の提案に関する討議
5. 乳児 (6-12 ヶ月齢) 及び幼児用調製補助食品に関するガイドライン改訂のための提案に関する討議
6. 非感染性の病気のリスクに関連した栄養素の栄養参照量 (NRV) に関する討議

食品輸出入・認証部会については2010年3月1日～3月5日 サーファーズパラダイスにおいて開催されている。(事務的な問題で報告書締め切りが2010年3月2日のため、本年度の検討も含めて来年度の報告書となった。)

また、一般への公表についても検討を加えたが、その内容があまりにも専門的すぎる点をどのように公表するかが一つの問題となった。また、多くの日本人が食品がゼロリスクと考えている点からリスクコミュニケーションが可能かどうかについても議論が分かれ、継続検討中である。

D. 考察

内容的には過去の議事を含め収集が進んでいるが、一般への公表についてはどこまで、どのような方法を用いるかについてさらなる検討が必要と考えられる。

厚生労働科学研究費補助金（食の安心・安全確保研究事業）
分担研究成果報告書

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

分担研究者 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 奈良県立医科大学地域健康医学講座 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、食品分析における信頼性確保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24回会議（2002年：H14年11月）から第30回会議（2009年：H21年）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 サンプル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ル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) 包装食品のサンプルング法 (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) サンプルングに関する一般ガイドライン
- (26) 測定の不確かさに関するガイドライン
- (27) 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
- (28) 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

IV. 近年作業が完了した議題

- (1) サンプル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
- (4) 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

V. 近年の作業凍結・中止議題と経緯

- ・近年の作業凍結
- (1) 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
- ・中止議題と経緯
- (1) 容認できる分析法の評価ガイドライン案

VI. 現在、検討中の議題と経緯

- (1) コーデックス規格に含まれる分析法条項の承認
- (2) 主にバイオテクノロジー応用食品における特定の DNA 配列または特定の蛋白質の検出・同定・定量法の規準に関するガイドライン原案
- (3) 測定の不確かさに関する改訂ガイドライン原案
- (4) サンプルングの不確かさに関するガイダンス
- (5) 乳及び乳製品のサンプルングに関する討議文書
- (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) サンプルングの不確かさ
- (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) 食品分析における信頼性確保について

I. はじめに

- (1)「コーデックス (Codex)」1963年 WHO/FAO によって設立された食品に関する規格の委員会(Codex Alimentarius Commission:国際食品規格委員会)略して CAC とも呼ぶ。強制力はない。
- (2)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 CAC 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。
- (3)食品の規格や食品中の汚染物質の規制値・分析値の品質管理されているかが重要
- (4)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。
- (5)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。
- (6)CAC では、国際的に通用する(食品の輸出入に関係する)試験所の条件として、以下をガイドライン(CAC/GL.27-1999)に示している。
 - 6-1.妥当性が確認された方法を用いていること
 - 6-2.内部品質管理(内部精度管理)を行っていること
 - 6-3.外部品質管理(外部精度管理)に参加していること
 - 6-4.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

【分析法の精度手法紹介】

意図した目的に合致した試験結果が妥当性で科学的に立証し、確認出来る分析法の性能特性を幾つか以下に示す。

- (1)「真度:Trueness」とは、真の値、付与された値、合意値からの隔たりの程度、隔たりの小さい方がより真度が良い(高い)。
- (2)「精度」には「併行(繰り返し)精度」と「室間再現精度」がある。
 - ・併行精度とは「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。)
 - ・室間再現精度とは、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)」
 - ・「精確さ」とは、真度と精度を総合的に表したものを「精確さ:Accuracy」と定義している。

【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、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。

(1) 「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。

(2) 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す。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】

(1) 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。

(2) 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」という意味ですが、「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基準に関連づけられること」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 などで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ので、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。共同試験の室内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、規制分野でもまだ論議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。

(1)内部品質管理その1

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）の繰り返し検査を行い、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。

(2)内部品質管理その2

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回以上の繰り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できる。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】

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。

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、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 (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/IEC17025:1999, 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。欧米等においては、購入者(ユーザー)が供給者(メーカー)に対して製品に関する試験データを添付することを要求することが多く、その際に提供者は、当事者とは無関係な第三者である試験所で得られた私権データを活用している。この場合、購入者としても供給者にとっても、取引の合理化・効率化のためには、試験所から出される試験報告書がより信頼できるものであることが重要である。

【認定 (Accreditation)】

欧米等においては、購入者(ユーザー)が供給者(メーカー)に対して製品に関する試験データを添付することを要求することが多く、その際に提供者は、当事者とは無関係な第三者である試験所で得られた私権データを活用しています。この場合、購入者にとっても供給者にとっても、取引の合理化・効率化のためには、試験所から出される試験報告書がより信頼できるものであることが重要です。ISO/IEC17025 の要求事項は、品質システム (ISO9001) 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。

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。

【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/IEC17025 の規格に対して認定するものです。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。

【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。

【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考えられる。試験所認定においては、GLP (Good Laboratory Practioe : 適正試験所規範) とは異なり、減速として分析試料、分析対象成文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。

栄養・特殊用途食品部会における検討経過に関する研究

〔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、栄養・特殊用途食品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、栄養・特殊用途食品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、

食品分析における信頼性確保について整理を行った。

C. 研究結果

(1) 栄養・特殊用途食品部会の取りまとめ

栄養・特殊用途食品部会について、近年開催された第24回（2002年11月）から第32回（2009年11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. 栄養・特殊用途食品部会の委託事項の内容

- (1) 委員会によって指示された特定の栄養な問題について研究し、一般的な栄養事項について委員会に提言する；
- (2) あらゆる食品の栄養面に関して、適宜、一般的な規定を提案する；
- (3) 必要に応じて他の委員会と協力して特殊用途の食品に関する規定、ガイドライン、あるいは、関連するテキストを作る；
- (4) コーデックス規格、ガイドライン、関連テキストに包含することが提案される栄養面の規定を見直し、必要に応じ修正し、承認する。

II. 主催国；ドイツ

III. これまでの重要決定規格等

栄養・特殊用途食品のコーデックス規格（2008/8年現在）

- (1) 低ナトリウム特種食品（食塩代替品含）規格
- (2) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格
- (3) 特殊用途食品の表示及び強調表示規格
- (4) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格
- (5) 容器包装詰（Canned）乳幼児用食品規格
- (6) フォローアップフォーミュラ規格
- (7) 特種医療用食品の表示及び強調表示規格
- (8) 体重制御用調整食品規格
- (9) 体重減少用超低カロリー食品規格
- (10) 食品用食塩規格
- (11) ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガ

イ ドライン

- (12) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする食品規格

IV. 近年作業が完了した議題

- (1) ビタミン及びミネラルフードサプリメントのガイドライン案
(2) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする加工食品規格の改正案
(3) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格
(4) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格
(5) 乳児及び年少幼児用特殊用途食品に使用される Nutrient Compounds の推奨リストの改定
(6) 栄養強調表示の使用に関するガイドライン案: 食物繊維の規格基準及び使用基準

V. 作業中止議題

- (1) 食品の栄養的特性と安全性に関する生産及び加工基準に関する討議資料

VI. 現在、検討中の議題と経緯

- (1) 当部会に適用されるリスクアナリシスの作業原則に関する討議資料
(2) 健康強調表示の科学的根拠に関する勧告提案
(3) 表示を目的とした栄養素参考量(NRVs)の追加または改定の提案に関する討議資料
(4) トランス酸の定義に関する討議資料
(5) 食品への必須栄養素の追加に関するコーデックス一般原則の改定提案
(6) エネルギー係数に関する専門家会議の審議資料

VII. その他の事項及び今後の作業

- (1) プロラミン分析と毒性に関する WG の報告
(2) 乳児用調製粉乳中の病原細菌
(3) 乳児用調整乳の基準における公定法について
(4) 低体重児用の穀物加工食品について
(5) WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略(DPAS)の実行計画案

- (6) Revision of the Standard for Processed Cereal Based Foods(Section3.4)(Section3.2, 3.3and3.4)

D. 考察

■「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」では、①「近年作業が完了した議題」②「近年の作業凍結・中止議題と経緯」③「現在、検討中の議題と経緯」④「その他の事項及び今後の作業」の経過を踏まえた議題の内容は、

はじめに、①「近年作業が完了した議題」では、

- (1) サンプリングに関する一般ガイドライン原案では、第 25 回会議(2004 年: H16 年) 個別食品部会は必要に応じ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、Step 8 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では、第 25 回会議(2004 年: H16 年) 日本が提案した「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 Step 8 に進めることが採択された。
(3) 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では、第 30 回会議(2009 年: H21 年) 会期内作業部会が招集され、各国政府コメントを考慮したガイドライン修正案が作成された。
・本会議で討議の結果、Step 8 に進めることになった。
(4) 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では、第 30 回会議(2009 年: H21 年)
・総会承認されたガイドライン案について、各国からの意見に基づき細かな修正が施された。
・新たな用語の追加提案があり、いくつかはガイドラインに追加。それらの用語も含めた下記の 50 の用語についてガイドライン修正案がまと

められ、Step8に進めることで合意された。

次に②「近年の作業凍結・中止議題と経緯」では、(1)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の中で、第26回会議(2005年：H17年)で、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。

「作業中止議題」は、(1)容認できる分析法の評価ガイドライン案として、ニュージーランドが本議題と同様に分析法の評価法をテーマとしている議題6(関連する分析法を同一と見なすための方法性能規準の策定に関するガイドライン)と一緒に作業を進めることを提案したが、議題6の方が先に審議されて一応の合意に至ったため、作業中止となった。

更に、③「現在、検討中の議題と経緯」では、11項目の議題があり、まずは、

- (1)コーデックス規格に含まれる分析法条項の承認では、第30回会議(2009年：H21年)英国を議長とする作業部会により検討された結果が報告され、それに基づき議論が進められた。以下の食品について約90の分析法が承認された。①乳児用調製粉乳、特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳②ジャム、ゼリー③ココナッツクリーム、ココナッツミルク④コチジャン⑤味噌⑥サゴ粉末⑦プランテーションホワイト、ミルホワイト砂糖です。
- (2)主にバイオテクノロジー応用食品における特定のDNA配列または特定の蛋白質の検出・同定・定量法の基準に関するガイドライン原案では、第30回会議(2009年：H21年)今回は、ガイドラインの「適用範囲」拡大提案が審議の中心であった。本ガイドラインの適用範囲を「バイオテクノロジー応用食品の検出法」という測定対象から定義するのではなく、「遺伝子やタンパク質を用いた分析法」という手法から定義する立場をとれば、その適用範囲がバイオテクノロジー応用食品に限定されないことは明らかであり、適用範囲の拡大は支持さ

れた。

- (3)測定の不確かさに関する改訂ガイドライン原案では、第29回総会において「分析結果の活用：サンプリング計画及び分析結果・測定の不確かさ・回収率とコーデックス規格の条項の関係」を手続きマニュアルに記載することが承認された。

また、サンプリングの不確かさを議題から分離することで合意され、測定の不確かさのガイドラインの改訂(情報の追加)という位置づけで今年の第31回コーデックス総会において新規作業として承認された。

- (4)サンプリングの不確かさに関するガイダンス29回部会において英国を中心とした電子部会での検討を進めることとなった。

- (5)乳及び乳製品のサンプリングに関する討議文書では、第30回会議(2009年：H21年)でCCMMPから、乳については、サンプリングよりも測定による誤差が有意に大きく、「サンプリングに関する一般ガイドライン」を適用することは困難との指摘がなされている。

- (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第29回会議(2008年：H20年)では、本部会の委託事項を変更する提案に対し、我が国より、提示された問題点は何らかの形で対応済みであること、もし必要な場合には総会等から依頼があれば、本部会で議論が可能であることから変更の必要はない旨を発言したところ、多くの国に支持され、本提案は新規作業とはしないこととなった。

- (7)分析結果の活用については、第24回会議(2002年：H14年)・当該問題の重要性を認識し、この文書を個別食品部会、及びCCFICSに送付し、進め方の意見を問うこととなった。

- (8)単一試験所における分析法妥当性確認試験では、共同実験により分析法の妥当性確認が困

難な場合には、単一の試験室でそれを確認することになる。

- (9) 微量元素分析法の分析法評価基準への移行では、微量元素分析法の性能基準を策定しようというもので、コーデックス規格の試験法を「方法指定」から「Criteria Approach」に移行する方向性に従った事例と・Criteria Approachとは、試験法を限定するのではなく、定められた性能基準を満たす試験法であれば、使用できるとする考え方が示された。
- (10) サンプリングの不確かさでは、当部会ですでに策定している「一般サンプリングガイドライン」に続くものとして第27回会議（H18）で英国から提案された議題。
- (11) ダイオキシン類および類似PCB類の定量分析法では、食品添加物・汚染物質部会（CCFAC）の要請を受け、ダイオキシン類の分析法について議論している。

④ その他の事項及び今後の作業

- (1) ダイオキシン類およびコプラナーPCB類の分析法
- ・第29回会議（2008年：H20年）・ダイオキシン類及びコプラナーPCB類の分析法については、汚染物質部会（CCCF）からの求めに対して対応する必要があることから、ドイツを座長とした電子作業部会が、各国の分析法を検討した上で、必要であればクライテリア・アプローチによる評価についても検討することで合意された。
- 議題 5b) 「微量元素分析法の規準への変換」セッション3におけるダイオキシン類及びコプラナーPCB類の分析法の例示は削除されることとなった。

■ 「栄養・特殊用途食品部会における検討経過に関する研究」では、「近年作業が完了した議題」として、6項目の議題が検討されました。

- (1) ビタミン及びミネラルフードサプリメントのガイドライン案では、ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン（ステップ

8）（一部簡約） 1. 適用（Scope） 2. 定義（Definitions） 3. 成分（Composition） 3.1 ビタミン及びミネラルの選択 3.2 ビタミン及びミネラルの含有量 4. 包装（Packaging） 5. 表示（Labelling）等が示された。

- (2) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする加工食品規格の改正案では、第29回CAC総会（2006/7）においてステップ8で採択された。
- (3) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格では、第30回CAC総会（2007/7）においてステップ8で採択された。
- (4) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格 第31回CAC総会（2008/7）においてステップ8で採択された。
- (5) 乳児及び年少幼児用特殊用途食品に使用される Nutrient Compounds の推奨リストの改定では、第31回CAC総会（2008/7）においてステップ8で採択された。

- (6) 栄養強調表示の使用に関するガイドライン案：食物繊維の規格基準及び使用基準では、第32回CAC総会（2009/7）においてステップ8で採択された。

「作業中止議題」

- (1) 食品の栄養的特性と安全性に関する生産及び加工基準に関する討議資料では、本案件はCCFLでも取り扱っており、重複作業になりかねないとして、当部会においては当討議文書に基づく作業を見送ることとした。

VI. 現在、検討中の議題と経緯

- (1) 当部会に適用されるリスクアナリシスの作業原則に関する討議資料では、第30回会議（2008年：H20年11月）・オーストラリアの作成による原案を、事前のWGで修正し、それをもとに議論をした。「栄養関連物質」という用語が適切か、リスクマネージメントの判断が、費者の食生活に与える影響をどのように判断するか、などが議論され、文言の修正、重複パ

ラグラフの削除等を行ったうえで、一般原則部会（CCGP）の議論を経て、CAC 総会に諮ることで合意した。

- (2)健康強調表示の科学的根拠に関する勧告提案では、第32回CAC総会（2009/7）においてステップ5/8で採択された。・Standards and Related Texts Adopted at Step 5/8 (with omission of Step 6 and 7) ・Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims (Annex to the *Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims* -CAC/GL 23-1997) ALINORM 09/32/26 Appendix V
- (3) 表示を目的とした栄養素参考量(NRVs)の追加または改定の提案に関する討議資料では、第30回会議(2008年:H20年11月)・韓国の作成による原案を、事前のWGで修正し、それをもとに議論をした。・基本となる栄養量の指標については、平均必要量ではなく、推奨量を用いること等の変更が加えられた・一般集団のNRVの数値の決め方については、異なる性年齢層の数値のうち、一番高い数値を用いるのではなく、対象となる集団を適切に代表すると考えられるサブグループの平均値を用いることで概ね合意された。
- ・以上の改訂案については、ステップ2/3に戻し、韓国を中心とする電子WGで引き続き議論するとともに、FAO/WHOのビタミンおよびミネラルの必要量に関する専門家会議報告書のデータに基づいて、具体的数値案を策定する作業を行うこととされた。
- (4)トランス酸の定義に関する討議資料では、コーデックス表示部会より要請されたトランス酸の定義に関する議論である。
- (5)食品への必須栄養素の追加に関するコーデックス一般原則の改定提案では、本部会で当議題の内容について協議を行い、検討の範囲を研究結果に基づく範囲に限定し、再度提出することが合意された。
- (6) エネルギー係数に関する専門家会議の審議資料では、部会事務局に対し、このワークショップの

結論をまとめ、かつ将来当部会がどういふアクションをとるべきか記述した要約を作成することが要請された。

VII. その他の事項及び今後の作業

- (1) プロラミン分析と毒性に関するWGの報告では、第25回以降は、議題「グルテン不耐性者用特殊用途食品規格」において検討され、第31回CAC総会でこの議題が採択され終了している。
- (2) 乳児用調製粉乳中の病原細菌では、この議題は、第35回CCFH会議(2003/5)に付託を確認したが、されていない。その後のCCFHの議事録は確認していないが、CCNFSDUでの議論はされていない。
- (3) 乳児用調整乳の基準における公定法については、第30回の議題には上がっていない。
- (4) 低体重児用の穀物加工食品については、第30回会議(2008年:H20年11月)当提案とガーナ提案の「乳児(6~12ヶ月齢および幼児用調製補助食品に関するガイドライン改訂)」について、1つの作業として行うことも含めて議論された。両提案が、途上国の栄養失調児を対象としているものの、対象食品が異なることから個別の作業とすることとされた。インド、ガーナ主導の電子WGを立ち上げ、緊密に連絡を取りつつも、個別の作業として案を策定し議論することとなった。
- (5) WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略(DPAS)の実行計画案では、WHOは電子メールなどを通じて集めたコメントを基に、2006年7月にCACに対し進捗状況の報告を行う。第30回会議(2008年:H20年11月)米国より、事前のWGの議論が紹介され、疾病リスク低減のためのNRV策定の原則、クライテリアを策定する討議文書を作成し、事前WGを行ったうえで、第31回会議で検討することとした。これは新規作業。
- (6) Revision of the Standard for Processed Cereal Based Foods(Section3.4)では、(Section3.2, 3.3and3.4) 第28回会議(2006年:H18年11月)「穀物を主原料とする乳児及び年少幼児

向けの加工食品の規格」の改定をタイ及びインドがそれぞれ提案したが支持が得られず、新規作業として提案しないこととされた。

E. 結論

「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」（第 24 回会議から第 31 回会議）及び「栄養・特殊用途食品部会における検討経過に関する研究」（第 24 回（2002 年 11 月）から第 32 回（2009 年 11 月））の分野でのコーデックス会議の経緯をまとめることができた。これは日本政府の対処方針の決定に役立てることが出来た。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

Codexにおける不確かさの扱い

奈良医大地域健康医学

佐伯 圭吾

23

- 1 計測における不確かさ表現ガイド (GUM)について
- 2 Codexにおける不確かさについて
- 3 不確かさをを用いた表現の活用

24

1 計測における不確かさの表現ガイド(GUM)

1977年 国際度量衡委員会(CIPM)

得られた結果の信頼性の表現方法についての国際課題提起

1993年 ISO 国際標準化機構

BIPM 国際度量衡局

IEC 国際電気標準会議

IFCC 国際臨床化学連合

IUPAC 国際純正及び応用科学連合

IUPAP 国際純粋応用物理学連合

OIML 国際法定計量機関

7機関共同編集による
国際文書

Guide to the expression of
Uncertainty in
Measurement

25

GUMにおける不確かさの定義

(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

Y :(真の)測定量

$$Y=y \pm U$$

y :最良の推定値

U :拡張不確かさ

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

測定量のある信頼度で含む区間を定める値

u_c :標準合成不確かさ

標準不確かさ:標準偏差で表わす不確かさ

合成不確かさ:測定結果がいくつかの他の値から
求められるときの測定結果の標準
不確かさ。

26

k :包含係数

不確かさと誤差の違い(誤解を防ぐために)

GUMでは、不確かさと誤差を混同・誤用しないように注意を喚起している

$$\begin{aligned} \text{誤差} &= \text{測定結果} - (\text{真の}) \text{測定量} \\ (\text{真の}) \text{測定量} &= \text{測定結果} - \text{誤差} \end{aligned}$$

いっぽう

$$(\text{真の}) \text{測定量} = \text{最良推定値} \pm \text{不確かさ}$$

最良推定値として、測定結果の値を用いることが多いため、混同しやすい

「誤差」は測定値のばらつきを評価するときに用い、「不確かさ」は、真の値の推定を行うときに用いる。

GUMの2種類の不確かさ

不確かさは、測定結果のばらつきから求めるが、その方法が困難な場合は、その他の方法を用いる

※あくまで評価方法による分類でAタイプは偶然誤差、Bタイプは系統誤差という分類は誤り

Aタイプ評価

一連の測定結果の統計的解析による不確かさの評価

Bタイプ評価

一連の測定結果の統計的解析以外の手段による評価
以前の測定データ、一般的知識や経験
製造者の仕様、校正証明書、ハンドブック
ベイズ推定 最大エントロピー原理を用いた方法

28