

測定量の区間推定においては、  
なぜ「信頼区間 Confidence interval」や「信頼度 Confidence level」  
といった統計学的用語を用いないのか？

GUM 6.2.2の記載より

- これらの用語は統計学上明確な定義を持っており、不確かさがすべてAタイプ評価から求められているなどの条件を満たされる時に限って、適用可能である。
- したがって不確かさでは、信頼度“Confidence level”は使用せず、あえて“level of confidence”を用いる。

※1993年GUMには記載はないが、その後Bタイプ評価として、ベイズ推定や最大エントロピー原理のように検者が事前確率を設定する推定を行う方法が利用されてきており、これらの方法においては、「信頼度」の使用は必ずしも適切ではない。  
不確かさではこれらの方法も許容するために新たな用語を定義して使用されている。

29

## 要約

- 不確かさ(Uncertainty)とは、測定量の区間推定値を表示するために用いる値である。
- 区間推定値には、その区間に真の値を含む level of confidenceを添えて表示する。
- タイプA評価による不確かさの場合、この区間は統計学で定義される信頼区間(confidence interval)に一致し、Level of confidenceは信頼度(confidence level)に一致する。

30



AOACが実施した様々な物質についての  
試験室間共同試験結果の解析から

分析値の変動係数  
CV (coefficient variation) は  
試料や分析法によらず  
分析濃度によって決まる

Horowitz W Kamps LR et al J. AOAC 1980 63(6) 1344-54

33

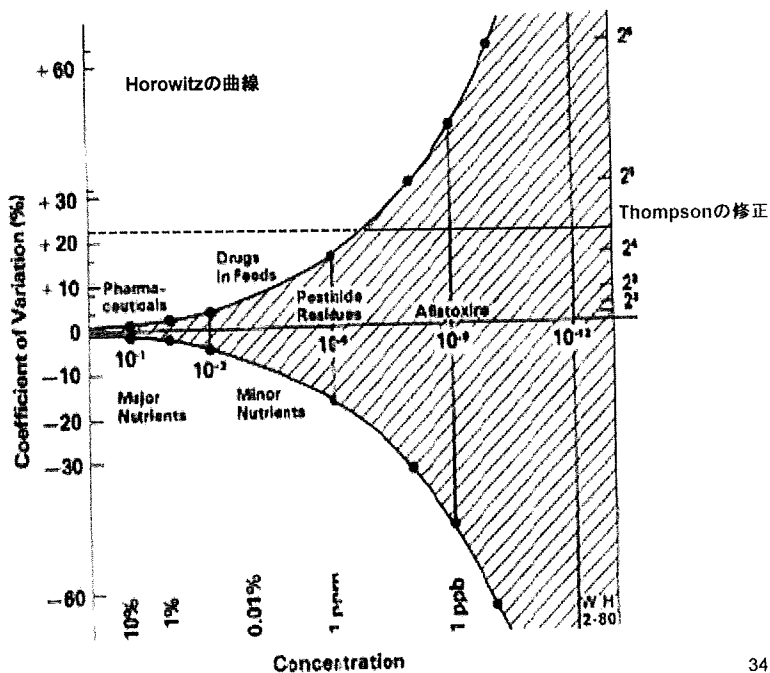


Figure 1. Interlaboratory coefficient of variation as a function of concentration.

34

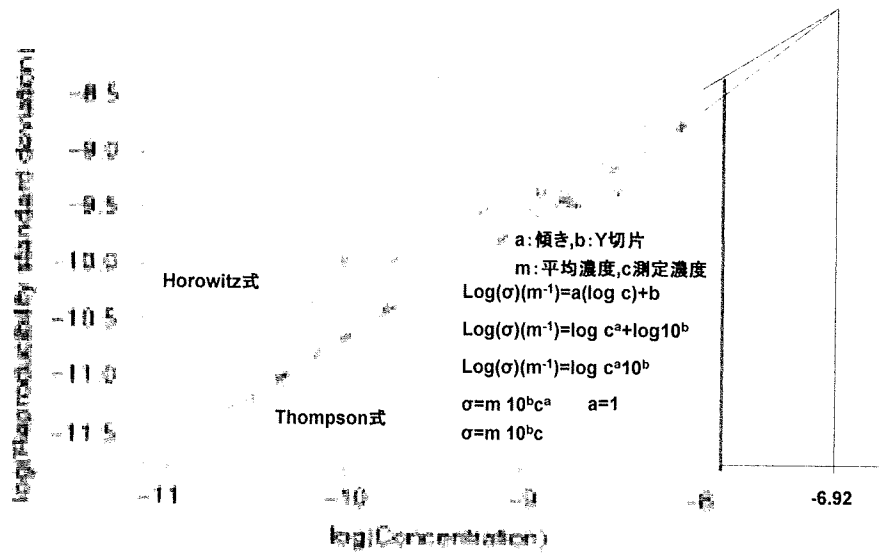


Fig. 1 Results from recent collaborative trials of methods for the determination of organochlorines, showing the trend of the data (solid line) and the Horowitz function (dashed line).

Michael Thompson Analyst, 2000, 125, 385-386

35

### CODEXにおける不確かさの議論

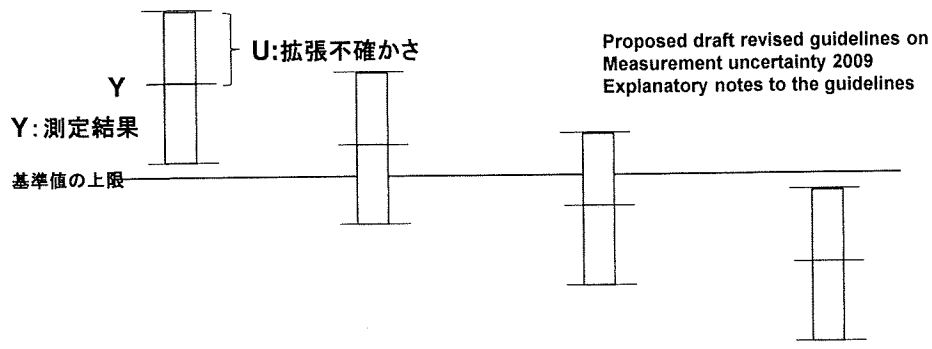
不確かさの推定において、  
施設間誤差を包含する合成不確かさの算出に、  
Horowitz式やThomson修正式の利用  
が提案されている。

36

## Horowitz式およびThompson修正式の室間再現精度

	標準偏差	相対標準偏差 または 変動係数
Horowitz式 C:濃度	$\sigma=0.02C^{0.8495}$	$RSD(\%)=2C^{-0.1505}$
Thompson修正式 C:濃度		
C>0.138	$\sigma=0.01C^{0.5}$	$RSD(\%)=C^{-0.5}$
$1.2 \times 10^{-7} < C < 0.138$	$\sigma=0.02C^{0.8495}$	$RSD(\%)=2C^{-0.1505}$
$C < 1.2 \times 10^{-7}$	$\sigma=0.22C$	$RSD(\%)=22$ <small>37</small>

### 3 測定値の不確かさをを用いた表現の活用例



- |  |   |   |   |
|--|---|---|---|
| <p><b>状況1</b><br/>測定量の推定区間の下限値が基準値の上限を超えている。<br/><br/>合理的な疑いなく基準に不適合と判断できる</p> | <p><b>状況2</b><br/>測定結果は基準値上限を超えるが、測定量の推定区間の下限値が基準値の上限を超えない。<br/><br/>専門家によって意見が分かれる</p> | <p><b>状況3</b><br/>測定結果は基準値上限を超えるが、測定量の推定区間の下限値が基準値の上限を超えない。<br/><br/>多くの専門家は適合と判断する</p> | <p><b>状況4</b><br/>測定量の推定区間の上限値が基準値の上限を超えない。<br/><br/>合理的な疑いなく基準に適合すると判断できる。</p> |
|--|---|---|---|

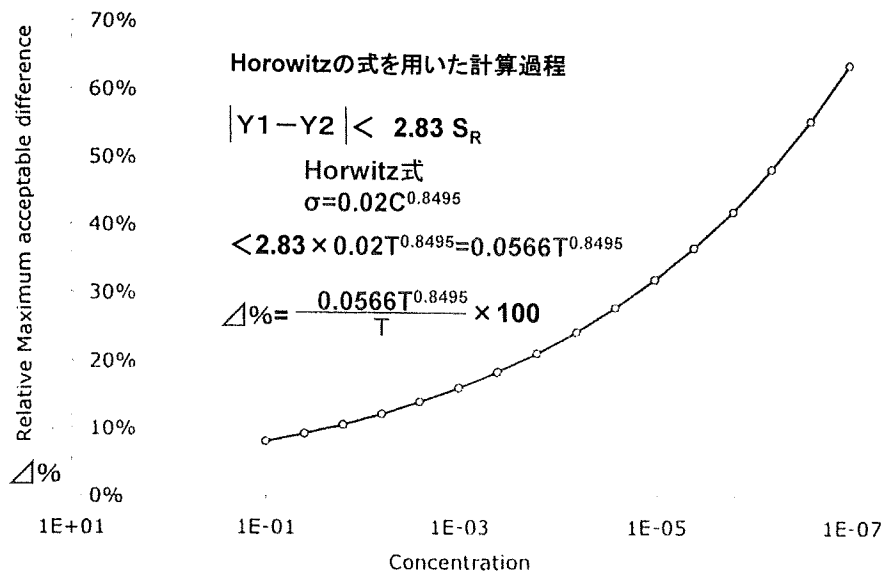


Figure 1. Relative Maximum acceptable difference based on Horowitz's model

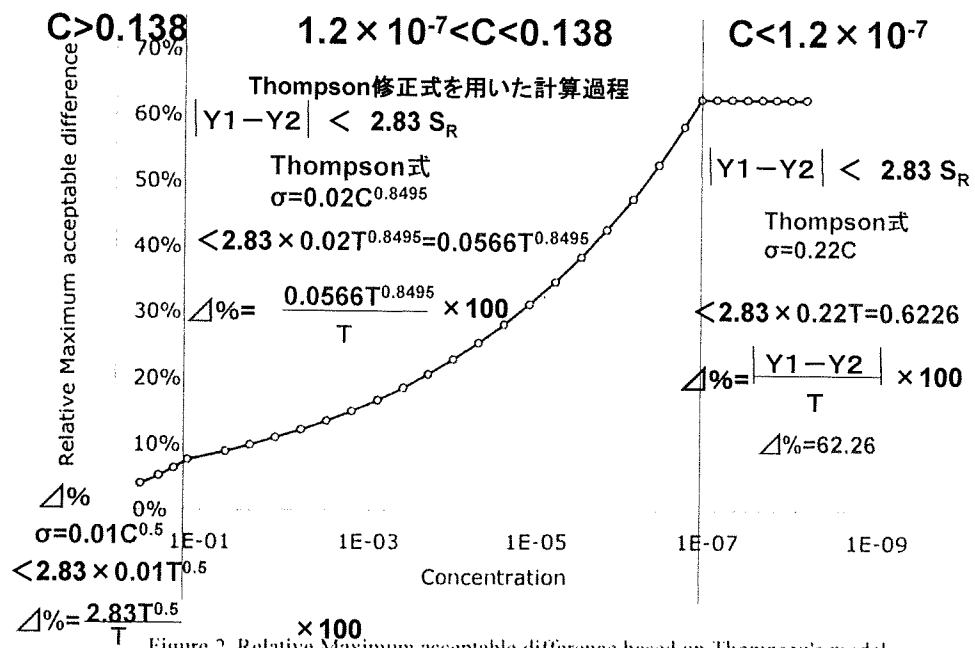


Figure 2. Relative Maximum acceptable difference based on Thompson's model

## 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

### 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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「食品及び飼料のダイオキシン類似 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て、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。</li> </ul>
第25回会議 (2004年：H16年3月)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>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。</b></li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>
第26回会議 (2005年：H17年4月)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>
第27回会議 (2006年：H18年5月)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>CAC および他の CC からの委託事項</b></li> <li>・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。</li> </ul>
第28回会議 (2007年：H19年3月)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・測定の不確かさについて議論が英国を中心に行為れ、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。</li> <li>・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。</li> </ul>
第29回会議 (2008年：H20年3月)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>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</b></li> <li>・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事(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。</li> <li>● <b>糖類規格：耕畑白糖の色価分析法の検討</b></li> <li>・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。</li> <li>● <b>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</b></li> <li>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のか、あるいは分析法が一定の規準を満たすかどうかを照らして承認する方法 (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。</li> <li>● <b>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</b></li> <li>・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。</li> <li>● <b>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</b></li> <li>・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。</li> </ul>



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"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第19回会議(1994年:H16年)から検討を開始。</li> <li>第24回会議(2002年:H14年) <ul style="list-style-type: none"> <li>フランスがニュージーランド、NMKLの協力で会期中に作成した改訂版について討議。</li> <li>カナダの質問により、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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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諮ることが決議された。</li> </ul> </li> <li>第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> <li>「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。</li> </ul> </li> </ul>
(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"> <li>一連の操作過程での誤差の総合的な考え方。</li> <li>ISO17025にも関連している重要な問題である。</li> <li>用語の定義を除くIUPACが示すガイドラインズを参照文書(レファレンス)として採択することについて総会に諮ることを決めた。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第24回会議(2002年:H14年) <ul style="list-style-type: none"> <li>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」のみの使用と「reliability」に関連した「」内のテキストの削除を決定した。</li> <li>ニュージ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。</li> <li>オーストラリアから ISO/IEC 17025 への言及を入れた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。</li> </ul> </li> <li>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。</li> <li>第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>このドキュメントを Step8 に進めることが採択された。</li> </ul> </li> </ul>

作業完了議題	内容	各国の対応
<p>(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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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用件に関するして、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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第24回会議(2002年:H14年) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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、フリップピン及びブリスが「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。</li> </ul> </li> <li>第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> <li>フランスが文書を提案できなかつたため、継続して議論することとなった。</li> </ul> </li> <li>第26回会議(2005年:H17年) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> </li> <li>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つた。</li> <li>フランスが原案を再度改訂し、回付文書(CL)を経た後に次回部会で検討される。</li> <li>第27回会議(2006年:H18年)</li> <li>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。</li> <li>第28回会議(2007年:H19年) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> </li> <li>議論の結果、Step6でコメントを求めたガイドライン案を基に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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> <li>オランダを議長とする会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。</li> <li>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」との条項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。</li> </ul> </li> <li>第 30 回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> <li>会期内作業部会が召集され、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。</li> <li>本会議で討議の結果、Step8に進めることになった。</li> </ul> </li> </ul>

各国の対応

作業完了議題

(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

内容

- ・本ガイドラインは、コーデックスで使用される分析用語の見直しを行うものであり、最終的には、コーデックス手続きマニュアルに掲載されるものである。
- ・2006年の総会で新規作業として承認された案件

・第27回会議(2006年:H18年)

- ・各用語について本部会で改訂作業が必要なものとは機関の改訂状況を見るものとを区別した文書が米国から提出され、CRD14を基に文書を改訂してCLを実施(Step3)することとなった。

・第29回会議(2008年:H20年)

- ・整合性等の観点から多くの意見が出されたため、付属文書I(今回合会で議論するための分析用語の定義)と付属文書II(さらなる検討が必要とされた分析用語の定義)に記載されている用語のうち、合意し得る46個の分析用語のみを抜き出し、ひとつの付属文書に取りまとめた上で、Step5に進めることで合意された。

・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。

Accuracy	Outlier
Analyte	Precision
Applicability	Quality assurance
Bias	Rational method of analysis
Calibration	Recovery/recovery factors
Certified reference material	Reference material
Conventional quantity value	Reference value
Critical value	Repeatability(Reproducibility)
Defining(Empirical) method of analysis	Repeatability conditions
Error	Repeatability (Reproducibility)limit
Expanded measurement uncertainty	Repeatability(Reproducibility) standard deviation
Fitness for purpose	Repeatability(Reproducibility) relative standard deviation
HorRat	Reproducibility conditions
Inter-laboratory study	Result
Laboratory performance (Proficiency) study	Robustness(ruggedness)
Limit of detection	Selectivity
Limit of quantification	Sensitivity
Linearity	Surrogate
Material certification study	Systematic error
Measurand	Trueness
Measurement method	True value
Measurement procedure	Validated range
Measurement uncertainty	Validated Test Method
Method performance study	Validation
Metrological Traceability	Verification

## 2. 近年の作業凍結・中止議題と経緯

作業凍結議題	内容	各国の対応
(1) 分析法評価のため の目的適合性検討 法に関する報告原 案	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第25回会議(2004年:H16年)               <ul style="list-style-type: none"> <li>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                    で英国が同じ議題で再提案し、討議することとなった。</li> </ul> </li> <li>第26回会議(2005年:H17年)               <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> </li> </ul>

### 3. 現在、検討中の議題と経緯

現在検討中の基準	内容	各国の対応
<p>(1) コーデックス規格に含まれる分析法条項の承認</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・第25回会議(2004年:H16年)               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ISOの個別手法に年号を記載するか否かについて議論が集中。</li> <li>・日本、チェコ、欧州連合等の各国から意見が出され、来年までは、年号記載を堅持することとなった。</li> <li>・第27回会議(2006年:H18年)</li> <li>・Ad Hoc会議の中で各個別食品部会から申請された「規格分析法案」についての検討・承認案(CRD1)が提出され、承認された。</li> <li>・この中で、「即席麺」の水分析法については、日本案の条件(105℃乾燥)が採用され、Type I の分析法として承認された。</li> </ul> </li> <li>・第29回会議(2008年:H20年)               <ul style="list-style-type: none"> <li>・本部会に先だって開催された作業部会の議長を務めた Roger Wood 博士(英国)が作業のレポートを紹介し、それに基づいて議論が進められた。その結果、以下の食品の規格に関連し、更新を含め 100 以上の分析法が承認された。</li> <li>・Tehena 関連食品規格</li> <li>・乳児用調製粉乳及び特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳の改訂規格</li> <li>・ジンゼン規格</li> <li>・乳・乳製品規格</li> <li>・分析法を検討する際の分析者の安全や環境への影響に配慮する観点からの議論があり、分析法の安全性は GLP を通じて担保されるべきであるものの新しい分析法を検討する際には、安全性についても考慮に入れるべきであるとされた。</li> </ul> </li> <li>・第30回会議(2009年:H21年)               <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・以下の食品について約90の分析法が承認された。                   <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>②ジャム、ゼリー</li> <li>③ココナッツクリーム、ココナッツミルク</li> <li>④コチジャン</li> <li>⑤味噌</li> <li>⑥サゴ粉末</li> <li>⑦ブランディングシヨホンホワイト、ミルホワイト砂糖</li> </ol> </li> </ul> </li> </ul>

	内容	各国の対応
<p>(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・定量法の規程に関するガイドライン原案</p>	<p>第 1 次 CCTFBT から分析法の検討を求められたものであり、CCMAS で分析評価クライテリアを策定する方向で継続討議されている。</p> <p>第 30 回会議(2009 年)においてガイドラインのタイトルが変更された。</p> <p>(旧タイトル) バイオテクノロジー 応用食品の検出と 同定用試験法の規 準に関するガイドラ イン原案</p>	<p>第 24 回会議(2002 年: H14 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・特別部会から提出された分析法の承認については、遺伝子組み換え体の検出法の基準作成後ということになった。</li> <li>・「分析法に関する一般提案と基準」については、ドイツ及び英国を中心とした WG を設置し、次回合会までに文書を作成することとなった。</li> </ul> <p>第 25 回会議(2004 年: H16 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・議長国である英国が提案した基準について説明。</li> <li>・米国は提案法内に immunoassay method が含まれていないことを指摘。</li> <li>・日本は、提案された基準が化学的な定量分析を基本としているため、分析結果の不確かさが増大することを考慮する必要があることを指摘。</li> <li>・その結果、英国及びドイツを中心とした WG において次回合会までに基準を再提案することとなった。</li> </ul> <p>第 26 回会議(2005 年: H17 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・WG が改訂した作業文書をバイオテクノロジー応用食品特別部会に送付すべきか否かが争点となった</li> </ul> <p>第 27 回会議(2006 年: H18 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・WG で再改訂し、次回の部会で検討することに落ち着いた。</li> </ul> <p>第 28 回会議(2007 年: H19 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・WG が改訂した資料に対して日本をはじめ米国, EC, 韓国などから多数のコメントが提出された。</li> <li>・米国は本件の検討を FAO に送致することを提案したが, FAO にはそのような手順はないということ却下された。</li> <li>・その結果, 本件は引き続き CCMAS で検討されることになり, 英国とドイツが各国コメントを踏まえて再度資料を改訂することになった。</li> </ul> <p>第 29 回会議(2008 年: H20 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後の作業の進め方について新規作業とすることに賛同する意見が多く, ドイツと英国主導の電子作業部会が討議文書の改訂と新規作業プロジェクトコミュニティの作成を進めることとなった。</li> </ul> <p>第 30 回会議(2009 年: H21 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電子作業部会の座長であるドイツより, 討議文書の概要が説明された上で, 政府向けガイドラインの作成を新規作業とする旨の提案があった。</li> <li>・米国より, コーデックスに当該分析法の検討を行う条項がないこと, において取り組みがあることなどから, FAO において専門家会合のレポートを作成してもらうべきとの意見が出された(豪, ニュージーランドが支持)ものの, 新規作業提案を次回総会に諮ることで合意された(Step3)。</li> </ul> <p>第 31 回会議(2010 年: H22 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>

		<p>その点を考慮して会期内作業部会が作成した修正ガイドライン原案には、ガイドラインを適用できる分析手法の例が記載されていたが、この例の記載には強い反対意見があり、削除された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• それに伴い、ガイドラインのタイトルも「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」に変更された。</li> <li>• また、本ガイドラインは加盟国政府向けの文書として位置づけられることが確認された。</li> <li>• Step5に進める意見も出たが、その前にガイドライン原案の文書構造を再構築すべきであるという日本の提案が受け入れられ、情報の更新などを含めて電子作業部会がガイドライン原案を改定することになった。</li> </ul>
--	--	--

現在検討中の課題	内容	各国の対応
<p>(3) 測定の不確かさに関する改訂ガイドライン原案</p>	<p>・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・回収率とデータベー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。</p> <p>・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)という位置づけで昨年の第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。</p>	<p>・第29回会議(2008年:H20年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「測定の不確かさ」に関する討議文書について、電子作業部会の座長である英国より、本文書の目的は、不確かさの推定方法を記述することではなく、推定結果をどのように活用するかを記述することである旨説明があり、合意が得られれば新規作業として進めたい旨発言があった。</li> <li>・ニュージーランド等から既存の「サンプリング一般ガイドライン」等、関係文書との統一性に懸念があることから新規作業とすることについては慎重に検討するべきとのコメントがあったものの、追加で提出されたプロジェクトドキュメントを一部改訂した上で、「測定の不確かさについてのガイドライン」(GL54-2004)に対する注釈(必要に応じて GL54 の一部を改訂)としてのガイダンスの作成を新規作業として次回総会に諮ることで合意し、英国を座長とする電子作業部会でガイドライン原案を作成し各国にコメントを求め(Step3) 予定である。</li> <li>・一方、「サンプリングの不確かさ」に関する討議文書については、引き続き英国を座長とする電子作業部会で討議文書の改訂を行うことで合意された。</li> <li>・乳・乳製品部会 (CCMMP) から、試験室間に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して一般的な問題として検討できないか助言を求められていた件について、サンプリングの不確かさについての問題と併せて検討すべきとし、ニュージーランドが討議文書を作成することとなった。</li> </ul> <p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・英国により作成された改訂ガイドライン原案は、現行ガイドラインにexplanatory noteを添付するという趣旨のものである。</li> <li>・会議では、CCPRが作成した残留農薬分析用の不確かさ推定のガイドラインとの関係確認(が生じないような配慮)、図表に出店情報を追記すること、文書形式の修正(適用範囲が抜けているなど)が必要という意見が出された。</li> <li>・次会部会でStep5に進められるよう、英国主導の電子作業部会がガイドライン原案を改訂することで合意された。</li> </ul>



現在進行中の議題	内容	各国の対応
<p>(4) サンプリングの不確かさに関するガイダンス</p>	<p>・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。</p>	<p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・討議資料として英国主導の電子作業部会が用意したガイダンス文書は、サンプリングの不確かさ推定に関する既存のガイドラインに基づいたものであった。</li> <li>・論点は、本件を新規作業として進展させるかどうかで、ECは新規作業を総会に申請することを提案した。</li> <li>・これに対し、日本は未だ時期尚早ではないかと意見し、複数の国から支持されたが、議長により新規作業として提起された。</li> <li>・ブラジルはサンプリングの不確かさ推定に関する知識はまだ乏しいと述べ、さらに、米国から新規作業とすることは次会部会で判断する旨の意見が示されたため、英国主導の電子作業部会が討議文書を改訂すること で決着した。</li> </ul> <p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・今回ニュージーランド作成の討議文書において、新たに作業部会を設立して「サンプリングに関する一般ガイドライン」(CAC/GL50-2004)を改訂することが提唱された。</li> <li>・ECは、この問題は何も乳に限ったことではなく、一般論として検討すべきとの見解を示した。</li> <li>・議長は、「サンプリングの不確かさガイダンス」と一緒に検討してみてもどうかと示唆し、本件を同電子作業部会で考慮してもらうことで合意された。</li> <li>・ただし、CAC/GL50の改訂には踏み込まないこととした。</li> </ul>
<p>(5) 乳及び乳製品のサンプリングに関する討議文書</p>		

現在検討中の課題	内容	各国の対応
(6) コーデックス規格の特定の条項に関する分析手法にCCMASの役割についての討議文書		<ul style="list-style-type: none"> <li>第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> </li> </ul>
(7) 分析結果の活用について		<ul style="list-style-type: none"> <li>第24回会議(2002年:H14年) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> </li> </ul>
(8) 単一試験所における分析法妥当性確認試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第24回会議(2002年:H14年) <ul style="list-style-type: none"> <li>「ガイドラインに含まれる定義は、当該ガイドラインのみに適用し、他のコーデックスの目的のためには、手続きマニュアルの定義が使われる」とのノートを加え、参照文書としての採択を総会に諮ることを決定した。</li> <li>手続きマニュアルに記載されている用語と定義についてコメントを求め、それに基づいてマニュアルの改訂作業を行うことを決定した。</li> </ul> </li> </ul>
(9) 微量元素分析法の移行	<ul style="list-style-type: none"> <li>微量元素分析法の性能基準を策定しようというもの</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第26回会議(2005年:H17年) <ul style="list-style-type: none"> <li>NMKLから微量元素分析法の性能に関する基準原案を含む作業文書が提示され、複数の国が支持。</li> <li>当該作業及び文書の位置づけが不明確であることから、新規作業として取り上げるか否かを含め、次回検討することとした。</li> <li>また、スウェーデンを議長国とし、日本を含むWGでドキュメントの改訂を行うこととした。</li> </ul> </li> </ul>

<p>(10) サンプリングの不確かさ</p>	<p>・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。</p>	<p>・第27回会議(2006年:H18年)        ・サンプリングの不確かさ情報は有用であるものの、本議題を検討することについて参加国の関心は決して高いとは言えない状況である。        ・近々EURACHEMから発行される報告書に関連の記事があるとの情報から、当該報告書の内容を確認した上で、次回部会で本件を今後CCMASで取り上げるか否かを判断する予定である。</p>
-----------------------------	---	--

現在検討中の基準	内容	各国の対応
<p>(11) ダイオキシン類および類似 PCB 類の定量分析法</p>	<p>・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。</p>	<p>・第25回会議 (2004年:H16年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・提案国であるドイツから、前回以降新たな分析法が出現したこと、加盟国からの情報提供が無く、文書が遅れたことが説明された。</li> <li>・その結果、加盟国に対し事務局から情報提供依頼の回付文書 (CI) を準備し、次回合までにドイツが文書を作成することになった。</li> </ul> <p>・第26回会議 (2005年:H17年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・作業文書作成担当のドイツから各国の情報提供が不十分であること、現在妥当性確認作業進行中の分析法があることなどが報告された。</li> <li>・その結果、部会の現状を食品添加物・汚染物質部会 (CCFAC) に報告して CCFAC の意向を確認するとともに、ドイツが性能基準の要素を加えて文書を改訂することになった。</li> <li>・各国にはダイオキシン類の分析法に関する情報提供が求められた。</li> </ul> <p>・第27回会議 (2006年:H18年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CCFAC からの回答が報告されたが、真意が十分把握できなかつたとして再度 CCFAC に意向確認を行うことになったが、その後 CCFAC が開催されていないことから、次回持ち越しとなった。</li> <li>・なお、討議資料にはドイツと米国の分析法情報しか記載されていなかったが、日本と韓国からもダイオキシン類の分析法に関する情報が提供されている。</li> </ul> <p>・第29回会議 (2008年:H20年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2年前から中断していた作業を議題として再開することで合意した。</li> <li>・ドイツ主導の電子作業部会が CCCF からのコメントをふまえ以前の討議文書を改訂することとなった。</li> </ul> <p>・第30回会議 (2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドイツ主導の電子作業部会が収集した分析法の現状に関する情報資料を、修正後に CCCF に送付することになった。</li> </ul>