

| 現在検討中の基準 | 各国の対応  |
|----------|--|
|          | <p>された。その中で、WHA 56.23 の観点から、この作業の重要性が指摘され、最適 NRV の策定は、全ての人により良い健康をという WHO のゴールを達成する指標になりうるものが強調された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・議長より、NRV 策定の目的は、1988 年ヘルシンキ会議において報告されたように、栄養素強調表示に用いるためであり、最適栄養を求めるとすめではないということ、誤った情報から消費者を保護するためにビタミン・ミネラルの NRV 策定に関する一般原則作成に集中すべきである、とすコメントがあった。</li> <li>・部会は、南アフリカを議長とする電子 WG に対し、本会議における議論とコメントを考慮して表示目的のための NRV 策定に関する原則及び異なる集団における NRV 策定の必要性に焦点を絞って討議書を引き続き作成することを要請し、多くの国の参画が強く求められた。</li> </ul> <p>○ 第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・南アフリカによる討議書の改定案が示された。また同時に、この重要な案件の議長を務める余力が無いとして、交替を要請した。</li> <li>・EC より次のような発言があった。       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 栄養素参考量の改定は極めて重要でありこの作業は続ける必要がある。</li> <li>2) 討議書の作成に際しては、成人および 6 か月から 36 か月の乳幼児を対象とし、特にビタミンとミネラルの栄養素参考量の改定から始めるべきである。</li> </ol> </li> <li>・韓国より、この重要な案件の議長を引き受けてもよいとの意思表示があり、満場一致で合意された</li> </ul> <p>○ 第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・韓国代表団の調整により EWG による検討を行い、年齢階層の異なるグループにおける NRV 策定のための討議文書、及び各国の現状についてその概要の報告がなされた。</li> <li>・米国を含む一部の国は、乳幼児を対象とした NRV の作成は非常に重要であるが、まず一般を対象とした NRV を作成しその後作業に入るべきだと主張した。</li> <li>・一方 EC からは、乳幼児を対象とした NRV の作成と、一般を対象とした NRV の作成を同時並行すべきとの意見が提出された。</li> <li>・当部会においては、まず一般に対する NRV を作成し、これを原則として乳幼児を対象とする NRV を作成するか否かについて再度検討すべきであるとともに、ビタミン、ミネラルに関する部分を優先し実施することとした。</li> <li>・また、引き続き韓国により各国の意見を集めつつ次回会合までに再修正した討議資料(新規の作業として CAC 委員会の承認を得るための作業提案書)を準備することとした。</li> </ul> <p>○ 第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○ 第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本作業では第一段階として、36 ヶ月齢以上の年齢の一般母集団を対象としたビタミン・ミネラルの栄養参照量(NRV; Nutrient Reference Value)</li> </ul> |

| 現在検討中の基準         | 各国の対応   |
|------------------|---|
|                  | <p>を策定するための一般原則を定めることとされ、付属文書 I として、策定のための一般原則案が提案された(ステップ3)。根拠とするデータは、FAO/WHO のデータを第一の情報源とし、公知の権威ある学術機関からの最新のデータを考慮することで同意された。議論の後、部会は一般原則(付属文書 I)をステップ 5 に進めることに同意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 次の段階として、合意した原則に基づき、現在ある全ての基準値とその科学的根拠を検討し、栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)に示されているビタミンとミネラルの現行の NRV リストを適宜改正・拡大することとされ、付属文書 II として提案草案が提案された(ステップ3)。韓国より、提案された NRV は、主に 2004 年に作成された FAO/WHO によるガイドライン(ヒトの栄養におけるビタミンおよびミネラルの必要量)に基づいて作成されたこと、値が存在しないものについては、アメリカ医学院(IOM)のデータを参照したことが説明された。</li> <li>• NRV の算出方法については、一般集団の推奨量の加重平均を用いることで合意された。</li> <li>• 部会は、付属文書 II について追加の考察が必要とし、ステップ3に留め置くことに同意した。</li> </ul> <p><b>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 一般集団を対象としたビタミンおよびミネラルの栄養参照量(NRVs)を設定するための一般原則案(ステップ 7)について議論された。       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 付属文書 III 前文:「政府は NRV を選択するかそれとも以下に示す一般原則の適正や、表示を目的とした独自の栄養参照量を確立する上で自国または地域における特定の他の要因を考慮してもよい」との文章について、「選択」を「推奨」とすることとされた。</li> <li>2) 定義:NRVs 策定には INL<sub>98</sub>を用いることおよび UL の定義について合意された。</li> <li>3) 一般原則:一般集団の NRVs は 36 ヶ月以上の選択された集団の NRVs の平均値を算出すること。提案された NRVs 値は、成人男性(19 から 65 歳)、成人女性(19 から 50 歳)のための値に基づくこととされたが、年齢の枠をはずすことで合意された。</li> <li>4) 部会は付属文書 III をステップ 8 に進め、第 34 回総会に送ることに同意した。</li> </ol> </li> <li>• コーデックス栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量の追加/改訂原案(ステップ 4)       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 部会の直前に開催された物理的作業部会において、議長国である韓国(副議長国オーストラリア)より、ビタミンおよびミネラルの pNRVs 案が示された。作業部会では、提案された pNRVs 値の科学的根拠について適切であるかについて議論されたが、データについてさらなる検討が必要とされた。</li> <li>2) 部会では、作業部会で議論された結果をもとに議論が行なわれ、今後、NRVs の根拠となるデータについて、FAO/WHO に対して再度評価を求めることとした。ビタミンおよびミネラルのリスト案にナトリウムとカリウムが追加された。</li> <li>3) 本議題は、次回ステップ 4 で再検討されることで合意された。</li> </ol> </li> <li>• 一般集団を対象とした食事や栄養に関する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs)原案(ステップ 4)       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 会議の直前に開催された物理的作業部会において、座長国である米国より添付資料 2 について説明があり、議論がなされた。日本は「各国の公衆衛生事情は異なるので、同一の栄養素に対して 2 つの NRV を設定する際には、FAO/WHO またはその他の公知の科学的機関が示す参照量や、各国の DRIs を参考にしても良いのではないかと発言した。</li> <li>2) 部会では、NRVs-NCD を設定する際の一般原則として、根拠となるデータの科学的根拠のレベルについて議論された。日本をはじめ多くの国は、「Convincing or Probable」データを採用するべきとの見解を示した。EU は「Convincing/Generally Accepted」を支持し、米国は「Convincing」データのみを採用すべきとしたため、合意には至らなかった。「Probable」は「付きまとい」であった。</li> <li>3) NRVs-NCD を設定する際の 1 日当たりの許容上限摂取量(UL)について議論された。カナダ代表より、米国医学院(IOM)が定義している Acceptable Macronutrient Distribution Range (AMDR)を参考にすることが良いとの提案があったが、合意には至らなかった。</li> <li>4) 今後は、米国、タイ、チリを共同座長国として、電子作業部会においてステップ3で回付することとされた。</li> </ol> </li> </ul> |
| (4) トランス酸の定義に関する | <p>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。</p> <p><b>○第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</b></p>   |

| 現在検討中の基準<br>討議資料                       | 各国の対応   |
|--|---|
| (5)<br>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 | <p>トランス脂肪酸に関しては定義、分析法等検討事項が多く残されていると認識。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マレーシアがデンマークの協力を得て、電子 WG により討議資料を作成することとなった。</li> </ul> <p>○第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マレーシア及びデンマークが討議資料を作成した。</li> <li>・本会議でのマレーシアによる提案説明に際しては、「化学構造及びAOCs試験法をもとに」原案の第一文のみを提案した。</li> <li>トランス脂肪酸とは、そのトランス配位において、少なくとも 1 個のメチレン基(-CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-)が入ることにより、炭素と炭素の二重結合部分が分離されている非共役のすべてのモノ不飽和脂肪酸と多価不飽和脂肪酸の立体異性体と定義される。</li> <li>・IDF から、水素添加行程に言及するべきであるとの意見が出されたが、下記提案の通りで合意し、この結果は表示部会に送付され、後の取り扱いについては表示部会の討議による。</li> </ul> <p>For the purpose of the Codex guidelines on Nutrition Labeling and other related Codex Standards and Guidelines, trans fatty acids are defined as all the geometrical isomers of monounsaturated and polyunsaturated fatty acids having non-conjugated interrupted by at least one methylene group carbon-carbon double bonds in the trans configuration.</p> <p>○第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・時間的制約のため討議ができず、次回会議で討議予定。</li> </ul> <p>○第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カナダによる食品の調整、生産、加工についてのガイドライン作成に関する新規作業提案の合意が得られ、次回会議に討議書を提出することが合意された。</li> </ul> <p>○第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則(CAC/GL09-1987)」は、必須栄養素を強化、復元し、或いは栄養素の等価性を目的に添加することで、食品の総合的な栄養品質を維持、改善する指標を示すものであるが、1987 年に一般原則が導入され、その後 1989 年、1991 年に改正されて以降、ビタミンやミネラルの添加、強化について技術的にも変化、考え方(philosophy)も変わり、更には生理活性のある非栄養素(non-nutrient bioactive substances)の添加についても興味を示されている。</li> <li>・食品中の栄養素および非栄養成分のもつ健康ならびに疾病リスク減少における役割が理解されるようになってきたことから、同原則が有用で役に立つものとなるようにするため、カナダ代表団から修正のための新規作業の提案である。</li> <li>・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き範囲に限定し、再度提出することが合意された。</li> </ul> <p>○第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則(CAC/GL09-1987)」について見直すべきというカナダ提案の新規作業について電子作業部会で作成された討議資料に基づき議論された。</li> <li>・フードサプリメントにはこの原則は適用されないことが確認された。原則は、義務的強化と任意の強化を区別していないことが指摘された。</li> <li>・上限設定については、FAO/WHO のデータを第一の情報源とすべきとされた。</li> </ul> <p>○第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> |

| 現在検討中の基準  | 各国の対応  |
|---|--|
| <p>(6) エネルギー係数に関する専門家会議の審議資料</p> <p>この議題については、第 25 回以降、追いかけても議題見当たらないので、コメントができません。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・カナダ、チリ、ニュージーランドによる電子作業部会で議論された結果をもとに作成された討議文書について議論された(ステップ4)。</li> <li>・本議題は、必須栄養素の添加による過剰摂取を回避することを目的としている。原則、目的の範囲、定義等について議論された。原則については、「義務的」あるいは「任意の」栄養強化に対するこうした原則の適用、ならびにこうした原則をいかに構成するかについて、さらに検討することで合意された。</li> <li>・今後は、カナダ、メキシコ、ニュージーランドを座長国とする電子作業部会で議論し、改訂された文書をステップ 3 で回付することとされた。</li> </ul> <p>○ 第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・FAO から「Harmonization of Energy Conversion Values」に関する専門家会議が、2002 年 12 月に開かれ、最終報告書が 2003 年 2 月末までにウェブサイトに掲載され、その後直ちに出版されると報告された。</li> <li>・次の会議の検討資料になる予定となった。</li> </ul> <p>○ 第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エネルギー換算係数に関するFAOのワークショップの結論「食品に含まれるエネルギーの分析方法と表現方法」が完成したものの、まだCOD EXメンバールには回付されていないと報告があった。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>○ 第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガーナを座長国とする電子作業部会で作成された討議文書をもとに議論された。</li> <li>・“complementary”と“supplementary”の使い分けが不明瞭との指摘を受け、このことについて長い議論が行なわれた。</li> <li>・本議題は、部会の新規作業とすることで合意され、ガーナを座長国とする電子作業部会を設置することで合意された。</li> </ul> <p>○ 第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガーナを座長国とする電子作業部会で議論された結果をもとに作成された改訂原案について議論が行なわれた。</li> <li>・タイトル及び関連用語の扱いについて長い議論がなされ、最終的にタイが提案した“formulated complementary foods”とすることで合意された。</li> <li>・部会は、今後、ガーナが副座長国を努めること及び物理的作業部会を設立することに同意した。今後改訂された原案をステップ 3 で回付し、次回部会の直前に作業部会を開催することで合意された。</li> </ul> |
| <p>(7) 乳児(6-12 ヶ月齢)及び幼児用の調整補助食品ガイドライン(CAV/GL8-1991)の改訂原案</p>                            | <p>3. その他の事項及び今後の作業</p>  |

| 現在検討中の基準                         | 各国の対応   |
|----------------------------------|---|
| <p>(1) プロタミン分析と毒性に関する WG の報告</p> | <p>○ 第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2003 年 3 月に報告書が提出できる見込みであり、グルテンフリー食品に関する規格案は次回会議で、別途議案として検討することに同意した。</li> </ul> <p>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。</p> |
| <p>(2) 乳児用調製粉乳中の病原細菌</p>         | <p>○ 第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本部会ではCCFH(食品衛生規格部会)に新規課題として提案した。</li> <li>・さらに、1979 年から改訂を行っていない乳児および幼児用食品の衛生規定の勧告国際規格の作業を行うように CCFH に求め、また FAO/WHO の専門家会議にもその必要性を評価するように勧告した。</li> </ul>      |

| 現在検討中の基準                             | 各国の対応  |
|--------------------------------------|--|
| (3) 乳児用調整乳の基準における公定法について             | <p>この議題は、第 35 回 CCFH 会議(2003/5)に付託を確認したが、された後、CCNFSDU での議論はされていない。</p> <p>○ 第 29 回会議(2007 年: H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養成分の分析に係る公定法の策定について、米国を中心として本会議の合間を縫い一部の参加国間で協議がなされ、第 30 回会合までに EWG を開催し、栄養成分の分析に必要な分析法のリストを作成するとともに、必要に応じ CCMAS に検討を依頼することとした。</li> </ul> <p>第 30 回の議題には上がっていない。</p>  |
| (4) 低体重児用の穀物加工食品について                 | <p>○ 第 29 回会議(2007 年: H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インド代表団より、インドにおける低体重児の実態について報告がなされ、穀物を原料とした栄養補助食品について検討するよう提案がなされ受理された。</li> <li>・次回会合での検討のため、インドがより詳細な作業提案書を作成することで合意した。</li> </ul> <p>○ 第 30 回会議(2008 年: H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・両提案が、途上国の栄養失調児を対象としているもの、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。</li> <li>・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。</li> </ul> <p>○ 第 31 回会議(2009 年: H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インド代表団より提出された討議文書について説明があったが、討議の時間が少なかったことから十分な議論ができなかった。</li> <li>・今後、引き続き電子作業部会を開催し、次回の部会で再度議論することで合意された。</li> </ul> <p>○ 第 32 回会議(2010 年: H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・部会は、インドを座長国とする電子作業部会を設立し、精製穀物加工食品の規格に低体重児向けの新規 PartB を取り入れることについての討議文書の改訂版を作成することについて、前回の部会で同意が得られていることに言及した。</li> <li>・WHO は、単純に低体重児を扱うことが世界の小児の栄養不足を解決することにはならないことから、低体重児に焦点をあてることは適切でないことに言及した。WHO 代表は、この作業を進めるにあたり、その概念とアプローチを慎重に見直すことを要請した。</li> <li>・部会は、インドを座長国として電子作業部会を開催し、ステップ3で議論するための資料を作成することで合意した。</li> </ul> |
| (5) WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略(DPAS)の実行計画案 | <p>○ 第 27 回会議(2005 年: H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 28 回 CAC 委員会において、DPAS 実行に関連するユース活動は、主として食品表示部会と栄養・特殊用途食品部会の業務になること、その業務のために EAO と協力し、WHO が新規業務に関する具体的提案を含むより絞り込んだ資料を作成することになっている。</li> <li>・WHO は、WHO と FAO が設立する電子フォーラムへの参加を奨励した。このフォーラムは CCNFSDU が検討すべき分野の設定、コメント、討議を行ない、以下の内容を含む(CRD23)とした。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) DPAS の目的達成に障害となるおそれのある現行規格の評価</li> <li>2) DPAS に関連する新規あるいは改訂規格、ガイドライン、勧告の検討に必要な EAO と WHO による科学的アドバイスの提案</li> <li>3) DPAS 達成に寄与する可能性のあるユース活動の責任として扱う消費者情報</li> <li>4) 栄養に対するリスク分析の適用</li> </ol> </li> </ul>   |

| 現在検討中の基準 | 各国の対応  |
|----------|--|
|          | <p>・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に対して進捗状況の報告を行う。</p> <p>○第28回会議(2006年:H18年11月)</p> <p>・第29回コーデックス委員会総会において同実行計画案提出の遅れが確認され、同計画案が当部会会議に討議資料として提出されたものである。栄養・特殊用途食品部会に対する検討要請は以下の通り。</p> <p>B.CCNFSDU is requested to consider the following proposals at action:</p> <p>1 Nutrition Labelling</p> <p>1.1 Develop Nutrient Reference Values for nutrients that are associated with both increased and decreased risk of noncommunicable diseases.</p> <p>2 Nutrition Claims</p> <p>2.1 Develop conditions for nutrient content claims for trans-fatty acids and include restrictions on both saturated and trans-fatty acids in the conditions for both nutrient content claims and comparative claims for saturated fatty acids and trans-fatty acids.</p> <p>3. Production and Processing Standards regarding the Nutritional Quality and Safety of Foods</p> <p>3.1 Review the need for guidelines intended for governments on the use of sound nutrition principles in the production, processing and formulation of foods based on the population nutrient intake goals of 2002 Expert Consultation(Diet, Nutrition and Prevention of Chronic Diseases, The Report of Joint WHO/FAO Expert Consultation: WHO Technical Report Series No.916)</p> <p>Nutrition Labeling: NRV 改定の重要性が指摘されており、当部会として CCFL に対して、非感染性疾患発症リスクに関連して栄養素参考量リストにおけるビタミン、ミネラル以外の他の栄養素への拡大などの序言を求めることで合意した。</p> <p>Nutrition Claims: デンマーク、IDF から、栄養強調表示の基準において、飽和脂肪酸に関する基準あるいは飽和脂肪酸およびトランス脂肪酸の制限の基準を検討するべきとの提案があった。米国より、トランス脂肪酸については既に「栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン」において取り上げられている(脚注として)と指摘された。</p> <p>本件については、部会としての合意は得られなかった。</p> <p>○第29回会議(2007年:H19年11月)</p> <p>・議長より第28回会議の結果から、次の2点が報告された。</p> <p>1) NRV 改定の重要性が指摘され、食品表示部会に対して、非感染性疾患のリスクに関連して NRV リストの他の栄養素(ビタミン、ミネラル以外の)への拡大等の助言を求める事で合意したこと</p> <p>2) 栄養強調表示の基準において、トランス脂肪酸の強調表示の基準あるいは飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の比較強調表示の制限に関する基準を検討するべきとの提案があったが、部会としての合意は得られなかったこと</p> <p>・食品表示部会議長より、第35回食品表示部会会議(2007)の結果から次の5点が報告された。</p> <p>1) 栄養表示ガイドラインの目的の項の修正に対し十分な支持が得られなかったこと</p> <p>2) 栄養表示の義務化、栄養表示に際して必須な栄養成分を拡大する件、栄養表示の形式について、新たな作業としての結論は得られなかったこと</p> <p>3) トランス脂肪酸の栄養強調表示に関する新規作業の合意には至らなかったこと</p> |

| 現在検討中の基準  | 各国の対応  |
|---|--|
|   | <p>4) 現行の NRV リストの改定に関する第 28 回栄養・特殊用途食品部会からの助言要請について、リストの拡大についての結論には至らなかったこと</p> <p>5) 食品表示部会としては、次回部会会議の直前に作業部会会議を開催し、活動計画案に含まれた全ての項目について検討予定であるということ</p> <p>・本案件に関し表示部会の取り組みに関する報告を受け、栄養・特殊用途部会としても作業部会の設置を合意した。</p> <p>・作業内容：栄養・特殊用途食品部会の職務としての観点から、作業部会(WG)は、WHO 世界戦略の実現に関わる、以下の問題について、CCNFSDU として取り組むべき作業を検討する。</p> <p>* 栄養摂取基準(NRVs)、健康強調表示</p> <p>* その他、WHO 世界戦略に関わるあらゆる事項</p> <p>○ 第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>○ 第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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 (NRVs-NCD) 策定の新規作業提案(添付資料 2) について議論された。</li> <li>・ 今後、米国、タイ、チリを共同座長国とする電子作業部会を立ち上げ、次回ステップ3で議論することとされた。</li> </ul> <p>○ 第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国より、ビタミン・ミネラルに関する現付属文書が採択された場合には、表示を目的とした非感染性疾患リスク低減のための NRVs を統合することは可能であるかとの質問があり、事務局は添付資料は何れも栄養表示ガイドラインの一部であることを意図しているとした。これにより、本議題は、「一般集団を対象としたビタミンおよびミネラルの栄養参照量(NRVs)を設定するための一般原則案」の直後に議論された(P29 参照)。</li> </ul> <p>○ 第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「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」の改定をタイ及びび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。</li> </ul> |
| (6) Revision of the Standard for Processed Cereals Based Foods (Section 3.2, 3.3 and 3.4) |  |
| (7) 乳児用粉乳等へのアシアガムの添加について  | <p>○ 第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ スーダンより、乳児用調製粉乳等へのアシアガムの添加について提案されたが、本提案については 2007 年に食品添加物部会において不適当とされていること、提案されているアシアガムが高用量であることから却下された。</li> </ul>  |
| (8) 今後の作業   | <p>○ 第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ニュージーランドからフローアアップミルクの規格(CODEX STAN 156-1987)を改訂する新規作業提案がなされ、次回部会でニュージーランドが作成した討議文書を基に議論することで同意された。</li> </ul>  |

## 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

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31回会議（2010年：H22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
- (5) 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

## 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
- (2) 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) 測定の不確かさに関する改訂ガイドライン
- (3) サンプルングの不確かさに関するガイダンス
- (4) 適合性評価と紛争解決のガイドライン
- (5) コーデックスにおける固有検査法の扱い

## (2) 食品分析における信頼性確保について

### (参考資料)

#### 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/GI.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ヵ所以上、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ヵ所以上、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、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ヵ所以上、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ヵ所以上、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】

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/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。

# 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

| 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。</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> <ul style="list-style-type: none"> <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> </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> <ul style="list-style-type: none"> <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> </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進行し、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> <ul style="list-style-type: none"> <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うに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。</li> </ul> </li> </ul>   |
|                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>糖類規格：耕地白糖の色価分析法の検討</b> <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul> </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> <ul style="list-style-type: none"> <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程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> </ul> </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程</b> <ul style="list-style-type: none"> <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程」で検討することとなった。</li> </ul> </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> </ul> |



|  |  |
|--|--|
|  | <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。</p> |
|--|--|

### Ⅲ. コーデックス総会及び他の部会から付託された事項

#### Ⅳ. 近年作業が完了した議題と現在検討中の基準

##### 1 近年作業が完了した議題

|                                 |  |  |
|---------------------------------|--|--|
| <p>(1) サンプリングに関する一般ガイドライン原案</p> | <p>・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。<br/>・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。</p>                                      | <p>・第19回会議(1994年:H6年)から検討を開始。<br/>・第24回会議(2002年:H14年)<br/>・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。<br/>・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。<br/>・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。<br/>・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。<br/>・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。<br/>・第25回会議(2004年:H16年)<br/>・「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。</p>                              |
| <p>(2) 測定の不確かさに関するガイドライン案</p>   | <p>・一連の操作過程での誤差の総和的な考え方。<br/>・ISO17025 にも関連している重要な問題である。<br/>・用語の定義を除く IUPAC が示すガイドラインを参照文書(レフェレンス)として採択することについて総会に諮ることを決めた。</p> | <p>・第24回会議(2002年:H14年)<br/>・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。<br/>・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て採択された。<br/>・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。<br/>・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。<br/>・第25回会議(2004年:H16年)<br/>・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。<br/>・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。<br/>・このドキュメントを Step8 に進めることが採択された。</p> |

|  |   |   |
|--|---|---|
| <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> | <p>・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。</p> <p>・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。</p> <p>・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。</p> | <p>・第24回会議(2002年:H14年)</p> <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、ガイドラインで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、フィリピン及びスイスが「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> <p>・第25回会議(2004年:H16年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>・第26回会議(2005年:H17年)</p> <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> <ul style="list-style-type: none"> <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った。</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> </ul> <p>・第27回会議(2006年:H18年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <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> </ul> <p>・第28回会議(2007年:H19年)</p> <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> <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> </ul> <p>・第29回会議(2008年:H20年)</p> <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> <p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・本会議で討議の結果、Step8に進めることになった。</li> </ul> |
|--|---|---|

|  |  |  |          |         |         |           |               |                   |      |                             |             |                           |                              |                    |                             |                 |                |                                |  |                          |       |                                      |                                  |   |                     |  |        |                            |                        |        |  |                        |                    |             |                         |             |           |           |                              |                  |           |          |                    |            |                       |                 |                         |                       |                          |            |                           |              |
|--|--|--|----------|---------|---------|-----------|---------------|-------------------|------|-----------------------------|-------------|---------------------------|------------------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------|----------------|--------------------------------|--|--------------------------|-------|--------------------------------------|----------------------------------|---|---------------------|--|--------|----------------------------|------------------------|--------|--|------------------------|--------------------|-------------|-------------------------|-------------|-----------|-----------|------------------------------|------------------|-----------|----------|--------------------|------------|-----------------------|-----------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------|------------|---------------------------|--------------|
| <p>(4) コーデックスで使用<br/>する分析用語に関<br/>するガイドライン</p>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>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、コーデックス手続マニュアルに掲載されるものである。</li> <li>2006年の総会で新規作業として承認された案件</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>第27回会議(2006年:H18年) <ul style="list-style-type: none"> <li>各用語について本部会で改訂作業が必要なものと他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。</li> </ul> </li> <li>第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> <li>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(今回合合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。</li> </ul> </li> <li>第30回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> </li> </ul> |          |         |         |           |               |                   |      |                             |             |                           |                              |                    |                             |                 |                |                                |  |                          |       |                                      |                                  |   |                     |  |        |                            |                        |        |  |                        |                    |             |                         |             |           |           |                              |                  |           |          |                    |            |                       |                 |                         |                       |                          |            |                           |              |
| <table border="1"> <tr> <td>Accuracy</td> <td>Outlier</td> </tr> <tr> <td>Analyte</td> <td>Precision</td> </tr> <tr> <td>Applicability</td> <td>Quality assurance</td> </tr> <tr> <td>Bias</td> <td>Rational method of analysis</td> </tr> <tr> <td>Calibration</td> <td>Recovery/recovery factors</td> </tr> <tr> <td>Certified reference material</td> <td>Reference material</td> </tr> <tr> <td>Conventional quantity value</td> <td>Reference value</td> </tr> <tr> <td>Critical value</td> <td>Repeatability(Reproducibility)</td> </tr> <tr> <td>Defining(Empirical) method of analysis</td> <td>Repeatability conditions</td> </tr> <tr> <td>Error</td> <td>Repeatability (Reproducibility)limit</td> </tr> <tr> <td>Expanded measurement uncertainty</td> <td>Repeatability(Reproducibility) standard deviation</td> </tr> <tr> <td>Fitness for purpose</td> <td>Repeatability(Reproducibility) relative standard deviation</td> </tr> <tr> <td>HorRat</td> <td>Reproducibility conditions</td> </tr> <tr> <td>Inter-laboratory study</td> <td>Result</td> </tr> <tr> <td>Laboratory performance (Proficiency) study</td> <td>Robustness(ruggedness)</td> </tr> <tr> <td>Limit of detection</td> <td>Selectivity</td> </tr> <tr> <td>Limit of quantification</td> <td>Sensitivity</td> </tr> <tr> <td>Linearity</td> <td>Surrogate</td> </tr> <tr> <td>Material certification study</td> <td>Systematic error</td> </tr> <tr> <td>Measurand</td> <td>Trueness</td> </tr> <tr> <td>Measurement method</td> <td>True value</td> </tr> <tr> <td>Measurement procedure</td> <td>Validated range</td> </tr> <tr> <td>Measurement uncertainty</td> <td>Validated Test Method</td> </tr> <tr> <td>Method-performance study</td> <td>Validation</td> </tr> <tr> <td>Metrological Traceability</td> <td>Verification</td> </tr> </table> |  |  | 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 |
| 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   |  |          |         |         |           |               |                   |      |                             |             |                           |                              |                    |                             |                 |                |                                |  |                          |       |                                      |                                  |   |                     |  |        |                            |                        |        |  |                        |                    |             |                         |             |           |           |                              |                  |           |          |                    |            |                       |                 |                         |                       |                          |            |                           |              |