

<p>(5) 乳及び乳製品に関する サンプリングに関する 討議文書</p>	<p>サンプリングの不確かさと一 緒に検討することで合意さ れた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第30回会議(2009年:H21年) <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、この問題は何れ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> </li> </ul>
<p>(6) ダイオキシン類および 類似PCB類の定量 分析法</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</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>・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(CL)を準備し、次回会合までにドイツが文書を作成することになった。</li> </ul> </li> <li>・第26回会議(2005年:H17年) <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> </li> <li>・第27回会議(2006年:H18年) <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> </li> <li>・第29回会議(2008年:H20年) <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CCCCFからのコメントをふまえて以前の討議文書を改訂することとなった。</li> </ul> </li> <li>・第30回会議(2009年:H21年) <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CCCCFに送付することになった。</li> </ul> </li> </ul>

(7)

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・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」セクション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。

## 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 法に関する勧告原 案	<p>・採用できる分析法に要求される性能水準と分析法の持つ性能特性を不確かさの濃度関数として表現し、それらを比較することで分析法を評価しよという試みである。</p>	<p>・第25回会議(2004年:H16年)            ・英国からガイドライン案が提案されたが、実際に適用するための具体例が必要との意見があり、次回合            で英国が同じ議題で再提案し、討議することとなった。            ・第26回会議(2005年:H17年)            ・英国から提示された改訂原案について検討した結果、本検討法の導入は時期尚早であり、当面審議を凍            結するという判断に至った。</p>

### 3.分析・サンプリング法部会における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、チエユ、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、「即席麵」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>・ジンセン規格</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、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ブレンダーテーションホワイト、ミルホワイト砂糖</li> </ol> </li> </ul> </li> <li>・第31回会議(2010年:H22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、以下の食品について約 70 の分析法が更新ま</li> </ul> </li> </ul>

たは承認された。

①チヨウザメキヤピア

②牛乳・乳製品

③食物繊維

栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) から提出された食物繊維の分析法に関し、提案されている分析法の多くは本来 Type I とされるべきであるが、分析対象に重複があることから、現段階ではコーデックスで広く利用可能なよう Type IV とした上で、CCNFSDU に対し分析対象を正確に規定することを求め、結果を踏まえ検討することで合意した。

④粉砕保存用トマト

⑤ココアパウダー

<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CTFBTから分析法の検討を求められたものであり、CCMASで分析評価クワイテリアを策定する方向で継続討議されている。 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第24回会議(2002年: H14年) <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、次回合までに文書を作成することとなった。</li> </ul> </li> <li>・第25回会議(2004年: H16年) <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において次回合までに基準を再提案することとなった。</li> </ul> </li> <li>・第26回会議(2005年: H17年) <ul style="list-style-type: none"> <li>・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が、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> </li> <li>・第27回会議(2006年: H18年) <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で却下された。</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> </li> <li>・第28回会議(2007年: H19年) <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の作成を進めることとなった。</li> </ul> </li> <li>・第29回会議(2008年: H20年) <ul style="list-style-type: none"> <li>・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お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と合意された(Step3)。</li> </ul> </li> </ul>
<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 程に関するガイドラ イン原案</p>		

	<p>アルゼンチンを議長とする電子作業部会で議論されてきた原案をもとに議論され、最終的に本ガイドライン案はStep 5で採択し、Step 6,7の省略を第33回総会に諮ることで合意された。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 第30回会議(2009年:H21年) <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> <li>• 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。</li> <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> </li> </ul> <p>第31回会議(2010年:H22年)</p> <p>我が国は、全体的な議論及び会議期間中のワーキンググループに積極的に参画し、各種の提案を行いガイドライン案策定に貢献した。議論の詳細は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• (1) スコープ (適応範囲) について <p>特定DNA シークエンス及び特定タンパク質の分析法は、モダンバイオテクノロジー応用食品(バイオテク食品)だけに適用されるものでないことから、スコープに「foods derived from modern biotechnology」という文言を含まない「代替案」が適切であるとすると、バイオテク食品を対象に含むことを明確化する観点から「foods derived from modern biotechnology」の文言を含むべきとする国と意見が分かれた。我が国は、スコープについては、前回の会議で膨大な時間を費やして合意が得られたものであることから、再度議論することは避け、本文の内容の議論に集中するべきと主張した。議論の結果、「代替案」をベースに「foods derived from modern biotechnology」という文言を含める形に修正され、合意された。</p> </li> <li>• (2) 本文 <p>我が国は、不必要に長い文書となっていることを指摘した。電子作業部会による原案の構成を採用しつつ、重複部分の削除などの修正が行われた。我が国は、利用者の利便性の観点から、各別添に分散して記述されている分析法のクライテリア(数値目標)を1つの表にまとめ、本文中へ挿入することを提案したが、最終的には見送られた。</p> </li> <li>• (3) タイトルについて <p>「foods derived from modern biotechnology」という文言を含まないタイトルを支持する国と、バイオテク食品を含むことを明示したタイトルを支持する国で意見が分かれた。議長から、タイトルが決まらないことでガイドラインの策定を延期することは利用者のためにならない旨の指摘があり、各国に対し妥協が求められ、最終的に、</p> </li> </ul>
--	--	--

		<p>注釈で「foods derived from modern biotechnology」をカバーする以下の修正案により合意に至った。  修正タイトル: Draft Guidelines on Performance Criteria and Validation of Methods for Detection, Identification and Quantification of Specific DNASEquences and Specific Proteins in Foods* for applications such as food derived from modern biotechnology, food authentication, food specification and other purposes</p>
--	--	---



<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。</p> <p>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、本文書は、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> <p>第31回会議(2010年:H22年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>電子作業部会の議長の英国より本ガイドラインの改訂の背景について</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 複数の国から測定の不確かさについてより詳細な説明の要望があったこと</li> <li>2) 本原案では、「不確かさ」の重要性とその意味について、適合判定の観点からより詳細に明らかにする事を意図していること。</li> <li>3) サンプリングの不確かさは含まないこと。との説明があった。</li> </ol> <p>我が国は、本改訂は現行のガイドライン(CAC/GL 54-2004)を適用する上で必要な説明に絞るべきであり、本来の目的に反して、新たな要求事項や行動規範を付加することは不適切であることを主張した。</p> <p>さらに、紛争状況について測定の不確かさについての記述は、既にガイドライン(CAC/GL 70-2009)が存在するため本ガイドラインで説明は不要であること、試験所に ISO17025 の認証取得を求めることは他のコーデックスガイドラインとの整合からも過剰な要求であること等を指摘し、これらの修正提案が受け入れられた。</p>
----------------------------------	---	---

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>サンプリングの不確かさを新規作業とするのは、時期尚早であり、さらなる科学データ、情報の収集が必要とし、<u>サンプリングの不確かさを独立した議題として進めないとの見解で合意された。</u></p> <p><u>適合性評価・測定の不確かさ及びサンプリングの不確かさ</u>・紛争解決の手順を検討する新たな電子作業部会(ブラジルが議長、ニュージーランドが協力を立ち上げ、次回に討議文書を作成することとなった</p>	<p>各国の対応</p> <p>・第27回会議(2006年:H18年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サンプリングの不確かさ情報は有用であるもの、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い難い状況である。</li> <li>・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。</li> </ul> <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、日本は時期尚早と意見し、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31回会議(2010年:H22年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・討議文書を作成した電子作業部会の議長の英国より、本文書は、サンプリングの不確かさの取扱に関連したいくつかの論点を明らかにするために作成したものであり、将来的に何らかのガイドラインや測定の不確かさ(議題4)と同様の説明が必要と考えられること、特にサンプリングの不確かさは測定の不確かさと同様にロットを受け入れるかどうか決める上で重要な問題であるが、一方で、多くの食品についてサンプリングの不確かさは非常に大きいため実際の管理措置の実行場面で考慮することは実際的ではないことから、今後どのように進めるか議論が必要であるとの旨があった。</li> </ul> <p>・一方、問題の多くは適合性評価(conformity assessment)に由来するものであり、サンプリングの不確かさ及び測定の不確かさを含めた適合性評価に関する原則を検討すべきとのニュージーランドの意見があった。また、ブラジルが懸念を表明している「分析(試験)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(CAC/GL 70-2009)」に関連し、当ガイドラインは紛争の原因に限り限定的な部分しか扱っていないことから、生産者にとってコーデックスの基準値に適合しているかについてどのように評価するか、一般的ガイダンスが必要との意見があった。</p>

(5)ナチュラルミネラル  
ウォーターの分析法

・第31回会議(2010年:H22年)

ナチュラルミネラルウォーターの規格に関し、各国から情報提供された重金属、表面活性物質、農薬、PCB  
鉍油、多環芳香族炭化水素の分析法のリストを基に、本部会では、それぞれの物質の最大基準値と照らし  
分析法に要求される規準(クライテリア)を示すとともに、クライテリアに適合する分析法を提示する形式で  
まとめることで合意した。

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・栄養・特殊用途食品部会及び一般原則部会  
における検討経過に関する研究

平成20年度～平成22年度 総合研究報告書

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

平成23年3月

# 目次

## I. 総合研究報告

分析・サンプリング法部会・栄養・特殊用途食品部会及び一般原則部会における 検討経過に関する研究.....	1
今村 知明	
研究要旨.....	1
研究目的.....	1
研究方法.....	1
研究手順.....	2
研究結果.....	3
平成 20 年度研究結果.....	3
CODEX「分析・サンプリング法部会」の報告書とりまとめ.....	23
平成 21 年度研究結果.....	38
CODEX「栄養・特殊用途食品部会」の報告書とりまとめ.....	39
平成 22 年度研究結果.....	71
CODEX「一般原則部会」の報告書とりまとめ.....	85

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・栄養・特殊用途食品部会及び一般原則部会

における検討経過に関する研究

平成20年度～平成22年度 総合研究報告書

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、平成20年度は分析・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。平成21年度は栄養・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、平成22年度は一般原則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。

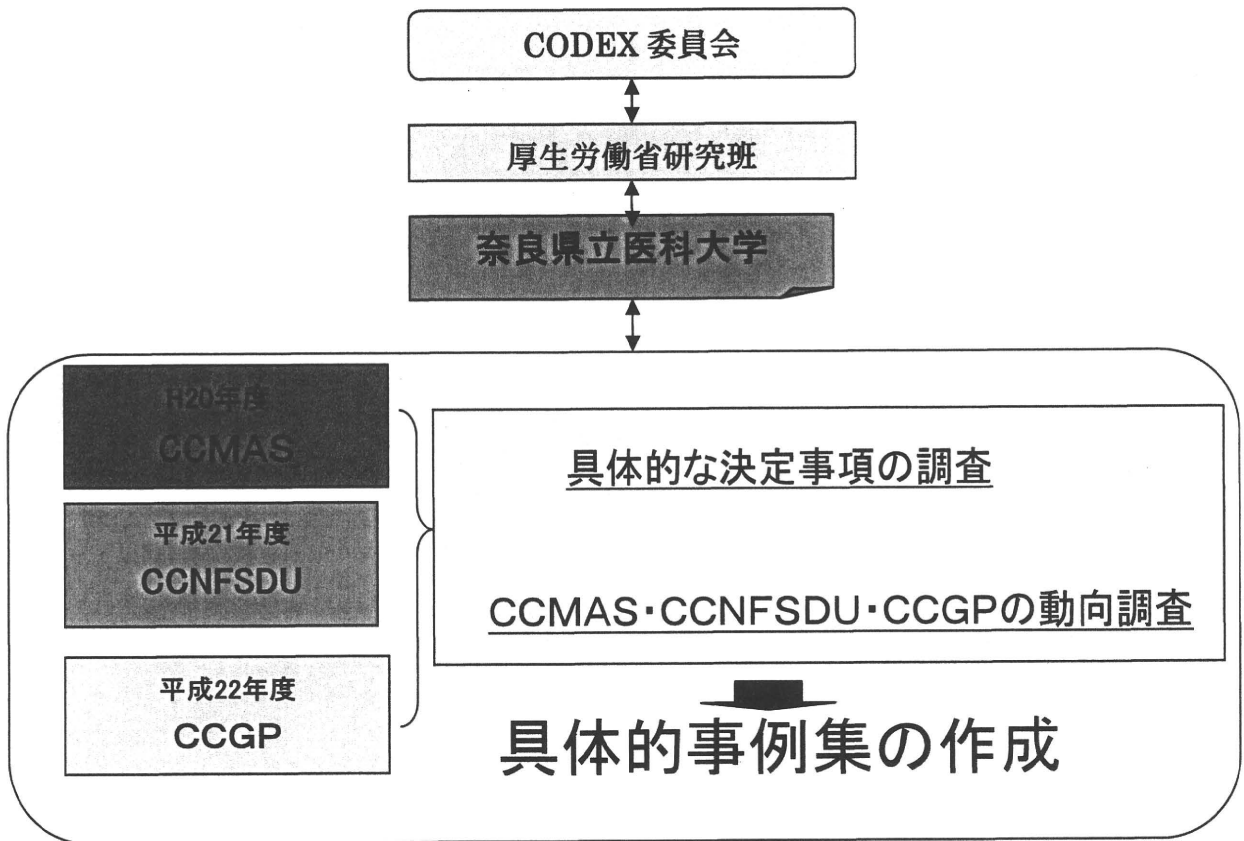
- ・平成20年度は分析・サンプリング法部会
- ・平成21年度は栄養・特殊用途食品部会

- ・平成22年度一般原則部会

**B. 研究方法**

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、平成20年度は分析・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。平成21年度は栄養・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、平成22年度は一般原則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。

図-1 平成 20・21・22 年度の調査手順



## 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。

(2) 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。

(3) 一般原則部会の取りまとめ

一般原則部会について、近年開催された第18回会議(2003年:H15年4月)から第26回会議(2010年:H22年4月)までの議論の内容について整理を行った。

### 【平成20年度研究結果】

I. 分析・サンプリング法部会の委託事項の内容

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

II. 主催国；ハンガリー

## III. これまでの重要決定規格等

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



- (2)測定の不確かさに関するガイドライン案
- (3)分析法評価のための目的適合性検討法に関する勧告原案
- (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/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（プ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1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)なども実施している。

### 【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覧、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