

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、購入者としても供給者にとっても、取引の合理化・効率化のためには、試験所から出される試験報告書がより信頼できるものであることが重要である。

【認定 (Accreditation)】

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

D. 考察

■「分析・サンプリング法部会における検討経過に関する研究」では、①「近年作業が完了した議題」②「近年の作業凍結・中止議題と経緯」③「現在、検討中の議題と経緯」④「その他の事項及び今後の作業」の経過を踏まえた議題の内容は、

はじめに、①「近年作業が完了した議題」では、

(1) サンプリングに関する一般ガイドライン原案では、第25回会議(2004年:H16年)個別食品部会は必要に応じサンプリングプランの実例を導入する」などの改訂が提案され、包装食品のサンプリングに対するガイドラインに代わり、Step8に進めることが採択された。

(2) 測定の不確かさに関するガイドライン案では、第25回会議(2004年:H16年)日本が提案した「同試験の方法への技能試験の挿入」については、他の部門に記載されていることから、全体を削除することになった。このドキュメントをStep8に進めることが採択された。

(3) 分析結果の違いに起因する紛争を解決するためのガイドライン案では、第30回会議(2009年:H21年)会期内作業部会が招集され、各国政府コメントを考慮したガイドライン修正案が作成された。

・本会議で討議の結果、Step8に進めることになった。

(4) コーデックスで使用する分析用語に関するガイドラインでは、第30回会議(2009年:H21年)

・総会承認されたガイドライン案について、各国からの意見に基づき細かな修正が施された。

・新たな用語の追加提案があり、いくつかはガイドラインに追加。それらの用語も含めた下記の50の用語についてガイドライン修正案がまとめられ、Step8に進めることで合意された。

次に②「近年の作業凍結・中止議題と経緯」では、(1)分析法評価のための目的適合性検討法に関する勧告原案の中で、第26回会議(2005年:

H17年)で、英国から提示された改訂原案について検討した結果、本検討法の導入は時期尚早であり、当面審議を凍結するという判断に至った。

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

更に、③「現在、検討中の議題と経緯」では、11項目の議題があり、まずは、

(1) コーデックス規格に含まれる分析法条項の承認では、第30回会議(2009年:H21年)英国を議長とする作業部会により検討された結果が報告され、それに基づき議論が進められた。・以下の食品について約90の分析法が承認された。①乳児用調製粉乳、特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳②ジャム、ゼリー③ココナッツクリーム、ココナッツミルク④コチジャン⑤味噌⑥サゴ粉末⑦プランテーションホワイト、ミルホワイト砂糖です。

(2) 主にバイオテクノロジー応用食品における特定のDNA配列または特定の蛋白質の検出・同定・定量法の基準に関するガイドライン原案では、第30回会議(2009年:H21年)今回は、ガイドラインの「適用範囲」拡大提案が審議の中心であった。本ガイドラインの適用範囲を「バイオテクノロジー応用食品の検出法」という測定対象から定義するのではなく、「遺伝子やタンパク質を用いた分析法」という手法から定義する立場をとれば、その適用範囲がバイオテクノロジー応用食品に限定されないことは明らかであり、適用範囲の拡大は支持された。

(3) 測定の不確かさに関する改訂ガイドライン原案では、第29回総会において「分析結果の活用:サンプリング計画及び分析結果・測定

の不確かさ・回収率とコーデックス規格の条項の関係を手続きマニュアルに記載することが承認された。

・また、サンプリングの不確かさを議題から分離することで合意され、測定の不確かさのガイドラインの改訂(情報の追加)という位置づけで昨年の第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。

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

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

(6) コーデックス規格の特定の条項に関与しない分析方法に関するCCMASの役割についての討議文書第29回会議(2008年:H20年)では、本部会の委託事項を変更する提案に対し、我が国より、提示された問題点は何らかの形で対応済みであること、もし必要な場合には総会等から依頼があれば、本部会で議論が可能であることから変更の必要はない旨を発言したところ、多くの国に支持され、本提案は新規作業とはしないこととなった。

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

(8) 単一試験所における分析法妥当性確認試験では、共同実験により分析法の妥当性確認が困難な場合には、単一の試験室でそれを確認することになる。

(9) 微量元素分析法の分析法評価基準への移行では、微量元素分析法の性能基準を策定しよう

というもので、コーデックス規格の試験法を「方法指定」から「Criteria Approach」に移行する方向性に従った事例と・Criteria Approachとは、試験法を限定するのではなく、定められた性能基準を満たす試験法であれば、使用できるとする考え方が示された。

(10) サンプリングの不確かさでは、当部会ですでに策定している「一般サンプリングガイドライン」に続くものとして第27回会議(H18)で英国から提案された議題。

(11) ダイオキシン類および類似PCB類の定量分析法では、食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)の要請を受け、ダイオキシン類の分析法について議論している。

④その他の事項及び今後の作業

(1) ダイオキシン類およびコプラナーPCB類の分析法

・第29回会議(2008年:H20年)・ダイオキシン類及びコプラナーPCB類の分析法については、汚染物質部会(CCCF)からの求めに対して対応する必要があることから、ドイツを座長とした電子作業部会が、各国の分析法を検討した上で、必要であればクライテリア・アプローチによる評価についても検討することで合意された。

議題5b)「微量元素分析法の規準への変換」セクション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。

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

(1) ビタミン及びミネラルフードサプリメントのガイドライン案では、ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン(ステップ8)(一部簡約) 1. 適用(Scope) 2. 定義(Definitions) 3. 成分(Composition) 3.1 ビタミン及びミネラルの選択 3.2 ビタミン及

- びミネラルの含有量 4. 包装 (Packaging) 5. 表示 (Labelling) 等が示された。
- (2) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする加工食品規格の改正案では、第29回 CAC 総会 (2006/7)においてステップ8で採択された。
- (3) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格では、第30回CAC総会 (2007/7)においてステップ8で採択された。
- (4) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格
第31回CAC総会 (2008/7)においてステップ8で採択された。
- (5) 乳児及び年少幼児用特殊用途食品に使用される Nutrient Compounds の推奨リストの改定では、第31回CAC総会 (2008/7)においてステップ8で採択された。
- (6) 栄養強調表示の使用に関するガイドライン案: 食物繊維の規格基準及び使用基準では、第32回 CAC 総会 (2009/7)においてステップ8で採択された。

「作業中止議題」

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

VI. 現在、検討中の議題と経緯

- (1) 当部会に適用されるリスクアナリシスの作業原則に関する討議資料では、第30回会議 (2008年: H20年11月)・オーストラリアの作成による原案を、事前のWGで修正し、それをもとに議論をした。「栄養関連物質」という用語が適切か、リスクマネジメントの判断が、費者の食生活に与える影響をどのように判断するか、などが議論され、文言の修正、重複パラグラフの削除等を行ったうえで、一般原則部会 (CCGP) の議論を経て、CAC 総会に諮ることで合意した。

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

VII. その他の事項及び今後の作業

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

E. 結論

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

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

Codexにおける不確かさの扱い

奈良医大地域健康医学

佐伯 圭吾

23

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

24

1 計測における不確かさの表現ガイド(GUM)

1977年 国際度量衡委員会(CIPM)

得られた結果の信頼性の表現方法についての国際課題提起

1993年 ISO 国際標準化機構

BIPM 国際度量衡局

IEC 国際電気標準会議

IFCC 国際臨床化学連合

IUPAC 国際純正及び応用科学連合

IUPAP 国際純粋応用物理学連合

OIML 国際法定計量機関

7機関共同編集による
国際文書
Guide to the expression of
Uncertainty in
Measurement

25

GUMにおける不確かさの定義

(真の)測定量 Y :(Measurand)についての測定で、
測定結果(Measurement result)を得たとする場合

不確かさを用いた結果表示

Y :(真の)測定量

$$Y=y \pm U$$

y :最良の推定値

U :拡張不確かさ

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

測定量のある信頼度で含む区間を定める値

u_c :標準合成不確かさ

標準不確かさ:標準偏差で表わす不確かさ

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

26

k :包含係数

不確かさと誤差の違い(誤解を防ぐために)

GUMでは、不確かさと誤差を混同・誤用しないように注意を喚起している

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

いっぽう

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

最良推定値として、測定結果の値を用いることが多いため、混同しやすい

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

GUMの2種類の不確かさ

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

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

Aタイプ評価

一連の測定結果の統計的解析による不確かさの評価

Bタイプ評価

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

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。

2 Codexにおける不確かさについて

分析結果の不確かさの推定に関するガイドライン CAC/GL 54-2004

不確かさの概念・・・GUMを踏襲したものである

不確かさの推定は、ある一定の確率で真の値が包含される範囲を、報告結果または実験結果の値周辺に示すものである。

Result = $a \pm U$ or $a \pm 2u$ $U = 2u$
 $a-2u \sim a+2u$: 95% level of confidence
 u: 標準合成不確かさ
 U: 拡張不確かさ

タイプA タイプB評価についての記載はない

不確かさ推定における室間誤差の活用

| サンプリング CV_S | 試料の調整 CV_{SP} | 分析 CV_A | | | | |
|------------------|--------------------|-----------------|-----|-----|------|-----|
| | | 分析試料 | 方法 | 施設 | 分析装置 | 検者 |
| | | 室内再現条件 | 同じ | 同じ | 同じ | 同じ |
| | 室間共同試験 | 室間再現条件 | 同じ | 同じ | 異なる | 異なる |
| | | Horowitz の研究 | 異なる | 異なる | 異なる | 異なる |

不確かさの評価法

1 積み上げ法
(The bottom-up method)

$$CV_{RES} = (CV_S^2 + CV_{SP}^2 + CV_A^2)^{1/2}$$

2 The Top-down method

室間共同試験の結果の利用
(Horowitz /Thompson式の活用など)

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

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

33

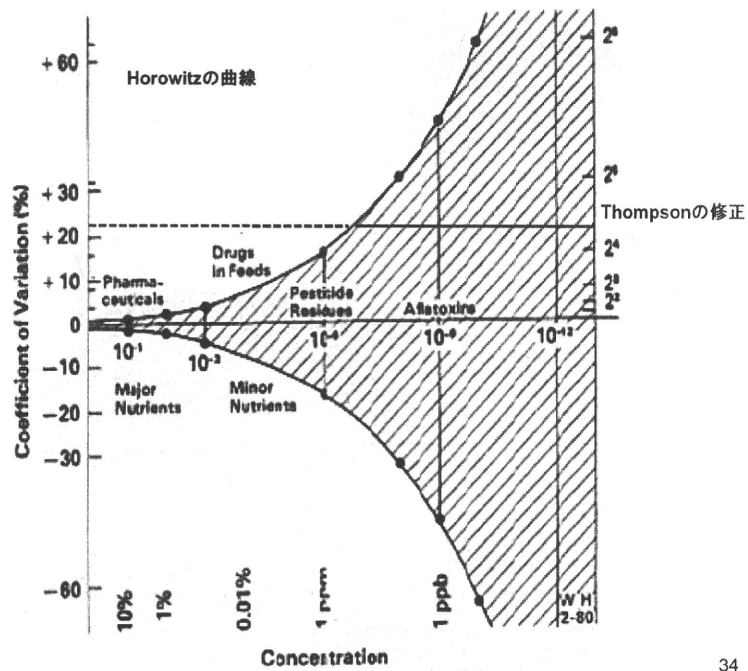


Figure 1. Interlaboratory coefficient of variation as a function of concentration.

34

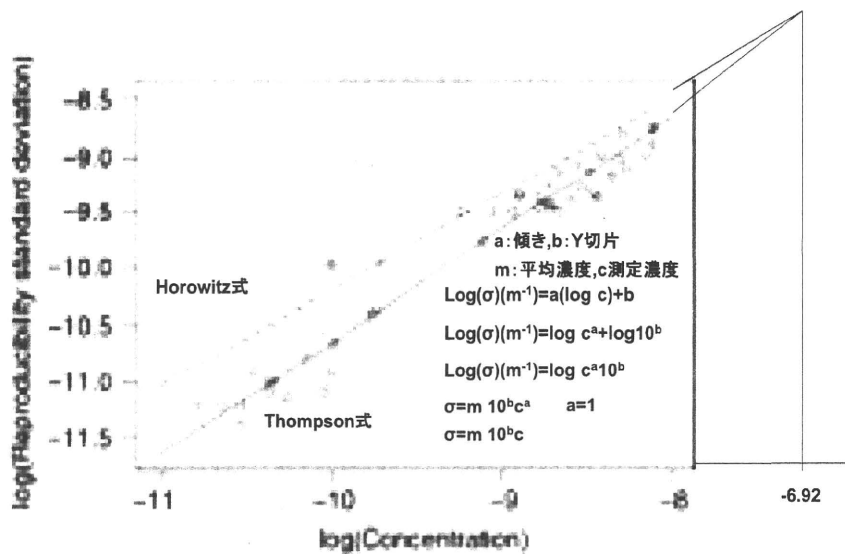


Fig. 1 Results from recent collaborative trials of methods for the determination of mycosamines, showing the trend of the data (solid line) and the Horowitz function (dashed line)

Michael Thompson Analyst,2000,125,385-386

35

CODEXにおける不確かさの議論

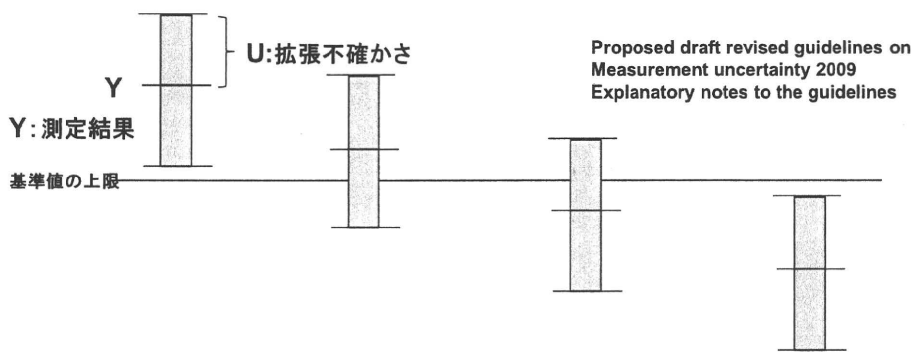
不確かさの推定において、
施設間誤差を包含する合成不確かさの算出に、
Horowitz式やThomson修正式の利用
が提案されている。

36

Horowitz式およびThompson修正式の空間再現精度

| | 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 | $\sigma=0.01C^{0.5}$ | $RSD(\%)=C^{-0.5}$ |
| $1.2 \times 10^{-7} < C < 0.138$ | $\sigma=0.02C^{0.8495}$ | $RSD(\%)=2C^{-0.1505}$ |
| $C < 1.2 \times 10^{-7}$ | $\sigma=0.22C$ | $RSD(\%)=22$ ³⁷ |

3 測定値の不確かさをを用いた表現の活用例



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

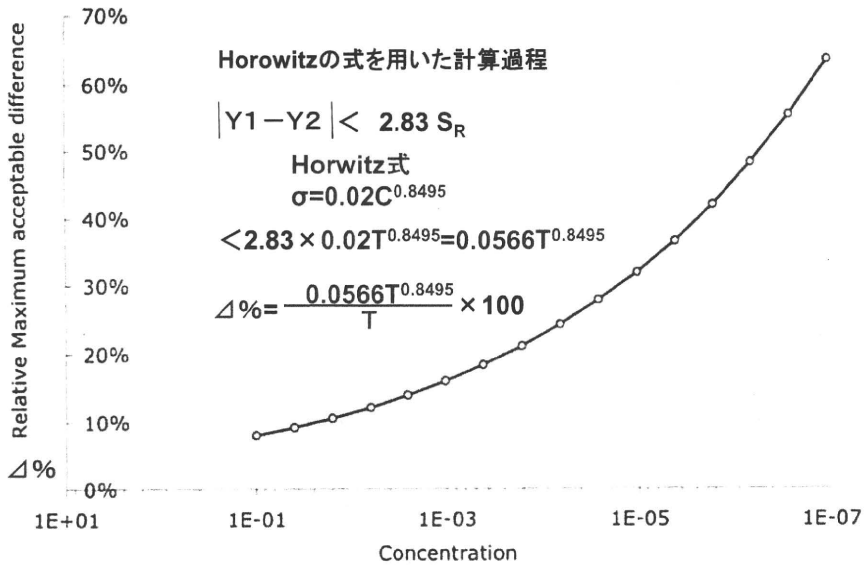


Figure 1. Relative Maximum acceptable difference based on Horowitz's model

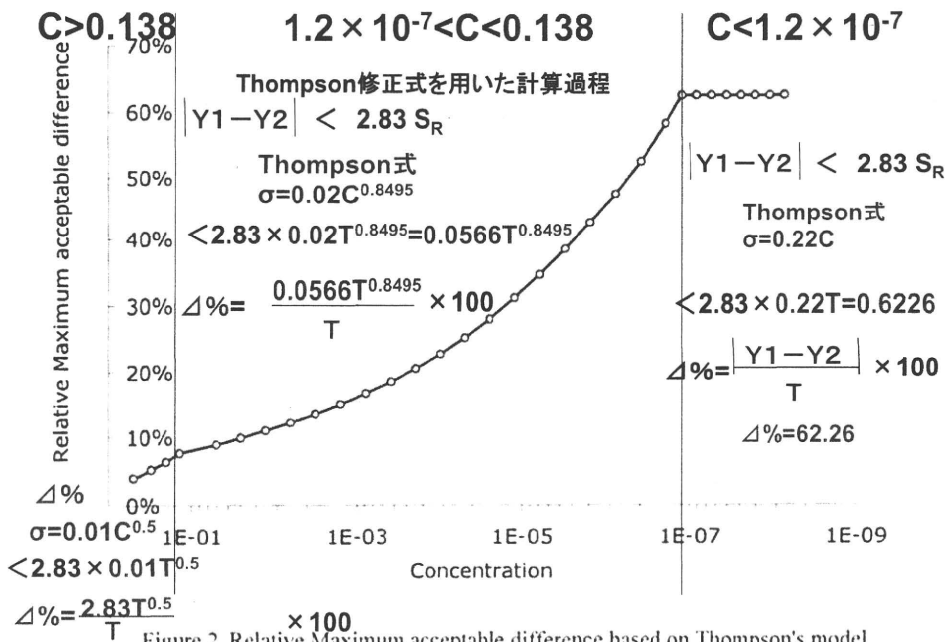


Figure 2. Relative Maximum acceptable difference based on Thompson's model

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"> ・「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たが、加盟国からの分析法に関する回答が得られなかったため、回付文書(CL)を配布して再度分析法の送付を加盟国に対して求めることが提案され、合意された。 |
| 第25回会議 (2004年：H16年3月) | <ul style="list-style-type: none"> ● CCPR (コーデックス残留農業部会) から手続きマニュアルへの追加提案があった。 <ul style="list-style-type: none"> ・単一試験所のバリエーションの品質システムとして「ISO/IEC17025:1999もしくはOECDのGLPの原理」を入れることになった。 ・これについては、手続きマニュアルの一般基準の後に含め、コーデックス一般原則部会で承認を受けた後、第27回総会で採択されるよう進めることとなった。 |
| 第26回会議 (2005年：H17年4月) | <ul style="list-style-type: none"> ・CACにより可決された「測定の不確かさに関するガイドライン」について、「不確かさ」の情報がどのように使われているか、CCPRがこの分野の作業を始めたことが十分に提供されていないこと等の指摘があった。 |
| 第27回会議 (2006年：H18年5月) | <ul style="list-style-type: none"> ● CACおよび他のCCからの委託事項 <ul style="list-style-type: none"> ・CCPRが策定している「結果の不確かさ見積もりに関するガイドライン」について、オーストリアからCCMASでの審査が要求されたが、当該ガイドラインについては、CCMASの権限外であることを確認した。 |
| 第28回会議 (2007年：H19年3月) | <ul style="list-style-type: none"> ・測定の不確かさについて議論が英国を中心に行われ、様々な意見が出された。その結果、英国がオープンな電子作業部会を開催し、調整案を作成することになった。 ・ダイオキシン分析法はPCBの分析法の中で論議することが決まるとともに、2007年のCCCCFでの議論をふまえる必要があるとされた。 |
| 第29回会議 (2008年：H20年3月) | <ul style="list-style-type: none"> ● 生鮮野菜・果実の品質規格の適合についての検査・認証に関するガイドライン <ul style="list-style-type: none"> ・当該ガイドラインについて、輸入国だけでなく輸出国でも利用できるより柔軟性の高いものにする(ニュージーランド提案)、OECDのスキームと相互参照すること(EC提案)について、生鮮野菜・果実部会(CCFV)に提言することとなった。 ● 糖類規格：耕地面積の色価分析法の検討 <ul style="list-style-type: none"> ・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つてさらなる議論を行うべきとの提案があり、合意された。 ● 食品及び飼料中のダイオキシン類及びコプラナーPCB類汚染の防止及び低減に関する実施規範 <ul style="list-style-type: none"> 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。 ● 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 <ul style="list-style-type: none"> ・議題6「バイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する分析法の規準」で検討することとなった。 ● 有意な測定誤差が存在する際の乳製品のサンプリング計画に関する討議文書 <ul style="list-style-type: none"> ・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。 |

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 |
|-------------------------------------|---|--|
| <p>(1) サンプリングに関する一般ガイドライン原案</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 食品の国際取引のみならず、各加盟国政府に対しても勧告されるもの。 • 当初の原案は、内容的に複雑で、実際の適用に資する物ではないことから、改訂が進められてきた。 | <ul style="list-style-type: none"> • 第19回会議(1994年:H6年)から検討を開始。 • 第24回会議(2002年:H14年) • フランスがニュージーランド、NMKLの協力で会期中に作成した改訂版について討議。 • 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。 • オーストラリアの意見により、「1.4 適用範囲」の中の「測定の不確かさとサンプリング誤差の比較」は「測定誤差とサンプリング誤差の比較」とした。 • 欧州委員会の提案で、「2.4 誤差」の最後に「測定誤差がサンプリング誤差より大きい場合は、統計的サンプリングを採用する必要がある」との文言を挿入した。 • 日本からは、ガイドラインをStep5にあげることが提案され、修正されたガイドライン原案をStep5として総会の採択を諮ることが決議された。 • 第25回会議(2004年:H16年) • 「個別食品部会は必要に応じてサンプリングプランの実例を導入する」などの改訂が提案され、包装食品のサンプリングに対するガイドラインに代わり、Step8に進めることが採択された。 |
| <p>(2) 測定の不確かさに関するガイドライン案</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 一連の操作過程での誤差の総和的な考え方。 • ISO17025にも関連している重要な問題である。 • 用語の定義を除くIUPACが示すガイドラインを参照文書(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。 | <ul style="list-style-type: none"> • 第24回会議(2002年:H14年) • 日本から、不確かさは「Uncertainty」のみに限定する旨の発言があり、討議の結果、「Uncertainty」のみの使用と「reliability」に関連した「」内のテキストの削除を決定した。 • ニュー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。 • 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 について緒言に記載することになったが、認証は求めないことが確認された。 • 上記の修文を含め、ガイドライン原案を Step5 として総会へ送ることになった。 • 第25回会議(2004年:H16年) • 各国からガイドライン適用の対象及び使用法の概念が無いとの指摘があり、会期中に英国から再提案された。 • 日本が提案した「共同試験の方法への技能試験の挿入」については、他の部門に記載されていることから、全体を削除することになった。 • このドキュメントを Step8 に進めることが採択された。 |

| 作業完了議題 | 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"> 第24回会議でフランスから、分析上の紛争があった際の分析法評価の要件に関する、石油取引に関する国際標準化機構(ISO)基準を参考にした文書が提出された。 分析方法、その性能の違いによって起こる貿易問題のみを解決する方法についてガイドラインを検討している。 輸出入検査において結果の相違に起因する紛争が生じた場合の解決手順を示すものである。 | <ul style="list-style-type: none"> 第24回会議(2002年:H14年) <ul style="list-style-type: none"> 日本から、「フランスから提案された文書は複雑すぎること、試料と分析結果の解釈の違いによって起こる貿易問題も重要であり、ガイドライン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。 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、フィリピン及びブイスが「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。 第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> フランスが文書を提案できなかったため、継続して議論することとなった。 第26回会議(2005年:H17年) <ul style="list-style-type: none"> フランスから提出されたガイドライン原案を元に議論され、重要課題との認識から臨時WGにより改定作業が行われた。 改訂されたガイドライン原案について部会で検討したが、本ガイドラインの対象を公的検査機関による試験結果に限定しないなどの点が確認されたものの、ガイドライン原案の内容は合意に至らなかった。 フランスが原案を再度改訂し、回付文書(CL)を経た後に次回部会で検討される。 第27回会議(2006年:H18年) フランスが改訂した原案について討議した結果、Step5としてCAC総会に諮ることになった。 第28回会議(2007年:H19年) <ul style="list-style-type: none"> ニュージーランドから内容を大幅に変更したガイドライン案が提案され、ECからは異なる考え方を含む別案がCRDとして提出された。 議論の結果、Step6でコメントを求めたガイドライン案を基に検討することになり、日本は、公的試験所認定を一つの評価対象とならうる試験所の要件とするのではなく、CAC/GL27に従いISO/IEC17025の要求事項の遵守とすべきであると主張。 適用範囲と前提条件については、いくつかの修正に合意することができた。 以降の部分は修正したガイドライン案にEC案の後半部を口として追加したものをStep6で回付し、各国からコメントを求め、次回部会でStep8を目指すこととなった。 第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> オランダを議長とする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。 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。 第30回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> 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。 本会議で討議の結果、Step8に進めることになった。 |

各国の対応

作業完了議題

内容

(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

・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。
 ・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他機関の改訂状況を見るものと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 |