

| | |
|--|---|
| | <p>て CCFH はこれらの病原菌対策について、後ろ向きであるにとられかねないとの懸念を表明し、ステップ 5 に進めることを前提に議論することを支持した。</p> <p>食品生産及び食品製造への塩素含有消毒剤使用についてのベネフィットとリスクに関する FAO/WHO 専門家会合の最終報告書に関し、FAO は、既に公表されている要約中の結論（塩素使用は食品の微生物学的リスクを下げる、食品の残留塩素による毒性学的リスクは低いこと、塩素使用が抗菌耐性につながる証拠はないこと等）は変わらないことを補足した。</p> <p>結論として、41 回 CCFH では内容の議論をせず、本原案をステップ 2 に戻すことで合意した。ニュージーランドとスウェーデンを共同議長とする電子作業部会を設置し、今次会合で出されたコメントを反映する等の修正を行って、次回 CCFH 会合で議論することが合意された。</p> <p>○第 42 回会議(2010 年 11 月)</p> <p>前回会合の決定を受けて設置された電子的作業部会の議長国（ニュージーランド及びスウェーデン）から、CX/FH 10/42/4 を言及しつつ、修正原案の策定作業の経緯が説明され、①修正原案が、前回部会及び電子的作業部会でのコメントを考慮して策定されたこと、②鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌に係る技術会議(2009年5月に開催)で採用されなかった“とたい”の汚染防止剤(decontaminants)としてのリン酸三ナトリウム (TSP) を使用したハザードベースの措置の例を戻したことが報告された。</p> <p>本原案は、食鳥処理場におけると体への塩素の使用の適否が前回部会からの争点となっていた。EU は生産段階及び食鳥処理場における抗菌剤、特に塩素が含有されている抗菌剤の使用に反対の立場をとっており、最近開催された CCEURO での議論を踏まえ、“化学的な汚染除去剤の使用は最終製品が販売される国の政府の承認・認可が必要である”旨の一文の挿入を提案すると考えられていた。しかし、EU と米国間の事前協議の結果、パラ 14 に、次の 2 文（①フードチェーン（一次生産から消費まで）における、化学的汚染防止剤を含む制御措置の使用は、政府機関の承認対象となること、②当該ガイドラインには、ガイドラインの例として記載されていない制御措置を排除するものではなく、ガイドラインに記載されていないハザードベースの制御措置を選択することも可能であること。）を挿入することが提案され、承認された（我が国もこの提案を支持した）。なお、②については、この文書で示されている hazard-based 措置は、世に存在する措置をすべて網羅的に掲載しているわけではないが、今後新たな措置が明らかになった場合に、その都度当該文書を改定するのは現実的ではないとの我が国の立場と共通する認識である。</p> <p>事前に提出した我が国コメントに沿って発言した主な内容及び結果は次のとおり。</p> <p>① Risk Profile の正しい文書名を挿入するよう提案し、採用された。(para19)</p> <p>② Section 7.2 の表及び Para23 はチェックが入っていない工程は制御措置を誤解を招く恐れがあるので削除を提案したが、表のタイトルを修正して、維持することになった。</p> <p>③ Section 12“制御措置の実施”において、section title にも拘わらず最初の 3 つに sub-section が Validation（妥当性確認）に関連した内容なので、この関連性を明らかにするため、para128 の最後に「制御措置の妥当性確認はその実施前に行うべきである」という一文の挿入を提案し、採用された。</p> <p>④ Hazard based 制御措置の引用文献は本原案から削除し、FAO/WHO の website にあるリスク管理手段決定補助ツールに含めることに合意された。</p> <p>本原案は、その他の技術的または editorial な修正も行われた後、ステップ 5/8 に進めることで合意された。</p> |
| <p>(11) ナチュラルミネラルウォーターの収集、加工、販売に係る国際衛生実施規範の改</p> | <p>○第 41 回会議(2009 年 11 月)</p> <p>天然ミネラル水の収集、加工及び販売のための国際衛生実施指針(CAC/RCP 33 - 1985)を改訂する新規作業提案を次回総会に諮ることで合意された。また、スイスを議長とする物理的作業部会を設置し（2010 年 6 月にスイスで開催）、当該指針の改訂案を作成して、ステップ 3 としてコメントを求め、次回 CCFH 会合で議論することで合意した。</p> |

| | |
|---|---|
| <p>定原案</p> | <p>○第 42 回会議(2010 年 11 月)</p> <p>前回合会の合意を受けて設置された作業部会(2010 年 6 月スイスを議長とする物理的作業部会。我が国も参加)が作成した改定原案に対し、各国が事前に提出したコメントを踏まえて、さらにスイスが作成した修正原案(CRD20)を用いて議論が進められた。</p> <p>本文書の中では、日本が提案した①Section 5.5 “Water”に関し、タイトルを“water in contact with food”に変更する提案をしたが、タイトルは変更せずに、“食品衛生の一般原則”を参照としていたところを、混乱を避けるため“食品衛生の一般原則”の Section 5.5.1 “water in contact with food”のみを参照とすることで合意した。また、別添 1 微生物基準は原案にあった 2 表を一つにまとめた上で、企業が自ら導入した衛生管理手法の効果の検証を目的として利用することのみならず、各国規制当局が微生物規格の全部または一部を、市場流通する NMW の微生物学的健全性や製造工程の管理方法の検証を行うためのものであることを明確にする文を挿入することに合意した。さらに、“製造者は規制機関の設定した要件に従い、微生物規格中の表に示された糞便汚染指標菌のすべてまたは一部を適切に実施することを選択できる”という文を追加することで合意した。</p> <p>その他所要な修正を行い、本原案をステップ 5/8 に進めることで合意した。また、NMW 規格(Codex STAN 108-1981)の section 4.4 を削除することに合意した。</p> |
| <p>(13)</p> <p>食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範原案</p> | <p>○第 41 回会議(2009 年 11 月)</p> <p>食品中のウイルス制御に関する衛生実施規範の策定を新規作業とすることが第 40 回 CCFH において合意され、第 32 回総会で承認されたもの。41 回 CCFH では、オランダを議長として 2009 年 3 月に開催された物理的作業部会が作成した規範原案について議論が行われる。本規範は、食品中のウイルス、特にノロウイルス、A 型肝炎ウイルスの制御に関するガイドラインを本体とし、①調理済み食品中の A 型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理のための食品取扱者による衛生的な取扱い、②二枚貝中の A 型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理に関する付属文書、③生鮮食品中の A 型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理の 3 つの付属文書で構成されている。</p> <p>本文書のなかでは、感染した従事者の職場復帰(症状が消失した後 48 時間で食品取扱い業務に戻しているのかまたは検便でウイルスの排菌が止まったことが確認されるまで食品取扱い業務に戻すべきではないか)、従事者の平常時ウイルス検便の必要性とその公衆衛生上の意義、二枚貝中の A 型肝炎ウイルス及びノロウイルスの管理については、栽培海域の貝中の Norovirus の検査の必要性とその公衆衛生上の意義、検査法の国際的な標準化が争点となった。野菜のウイルスについては、葉物やハーブに関しては、葉物野菜の Annex の作業とかなりかぶる部分があるのではないかと考えられた。</p> <p>本原案を作成した物理的作業部会の議長国オランダは、各国から提出されたコメントで指摘された、さらなる検討を要するポイントを次のように総括して報告した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 本原案を既存文書の付属文書とすべきとの意見は合理的であるが、現時点では本問題の公衆衛生上の重要性から食品中のウイルスに特化した規範の作成を進めるのが適当 ● ウイルス制御に特化したアドバイスを提供することは、正確な科学的情報の不足により、現時点では困難 ● “食品取扱者”や“ウイルス”等の用語の定義の見直しと対象とするウイルスの範囲の明確化 ● 異なる段階で使用される水の特定とその定義、及び洗浄消毒手順に関する詳細な情報提供の必要性 ● ウイルス粒子を除去する手洗い手順に関する詳細なアドバイスや確認済みの制御方法(加熱、高圧等)に関する情報提供 ● 発症した従事者の症状が消えた後に職場復帰する際の基準の明確化 ● 表示の必要性(特に二枚貝)とその方法(トレーサビリティを含む) ● 付属文書 I(調理済み食品に関する衛生管理)を削除し、必要部分を本体へ移動させる必要性 |

- 付属文書 II (二枚貝に関する管理要件) について採捕海域が汚染された場合の措置に関する詳細なガイダンスを加えることの必要性
- 付属文書 III (生鮮野菜に関する管理要件) について、生鮮葉野菜の付属文書との整合性を検討することの必要性

この報告を踏まえ、本会議は本原案を詳細に検討することはせず、本原案をステップ 2 に差し戻すことで合意した。またオランダを議長国とする物理的作業部会を設置 (来年 3 月 25、26 日にオランダで開催予定) し、すでに提出されたコメントや新たな科学的情報などを踏まえて原案を修正し、次回 CCFH 会合で議論することで合意した。

○第 42 回会議(2010 年 11 月 : H22)

前回部会の決定により設置された物理的作業部会 (2010 年 3 月、オランダ座長) が提示修正した原案 (CX/FH 10/42/5) への各国書面コメント踏まえて、オランダが事前に準備した再修正案 (CRD16) を元に議論がすすめられた。CRD16 には、日本の書面コメントの一部は取り入れられたが、ドキュメントの構成上の問題や重複箇所が見られるなどの問題が残ったままであった。部会は、テキストのセクションごとに議論を進め、すべての修正箇所を今回部会の中で議論することは控え、今回部会では重要な問題点のみについて議論された。二枚貝の付属文書についても修正が行われた。なお、日本の懸念事項についての討議結果はつぎのとおり。

① 一次生産における洗浄、保守管理及び作業従事者の症状消失後の復帰の条件について、特に、科学的に明らかになっているウイルス排出期間 (症状消失後～8 週間) を考慮した管理要件にすることが必要との理由から、「ノロウイルス感染者が食品に直接触れる調理作業に復帰する際には、PCR 等の高感度の検便検査等でノロウイルスを保有していないことを確認することを制御措置の一つの例として文書に含めるべき」と提案した。しかし、途上国等から PCR のような高感度の検査法は実施不可能との意見が多く出され、本会議では受け入れられなかった。なお、途上国の意見は理解したが、ウイルス排出期間の長さや検査の必要性については、重要事項であるため、我が国の上述の主張点を会議報告書に記載するよう要請し、これについては受け入れられた。

② ウイルスを不活化させるのに必要な加熱温度と時間について、原案の Section 5.2.1 からは、削除されたが、付属文書 1 の Section 3 にある 90℃、90 秒という加熱条件は初期ウイルス汚染量に依存して変わるため、我が国から削除を提案したが、本会議では受け入れられず、例示として残された。

本原案はステップ 3 で各国の意見を求めることになった。また、オランダを議長国とする電子的作業部会を設置し、ステップ 3 で提示される各国コメントを踏まえてドキュメントをさらに修正し、その後、物理的作業部会を次回 CCFH 開催日前日に開催して、再修正案を策定し部会に提示することで合意された。

○第 43 回会議(2011 年 12 月 : H23)

CCFH 開催日前日にオランダを議長国とする物理的作業部会 (pWG) を開催し、電子的作業部会 (eWG) 後の各国コメントを踏まえた文書を再度修正し、本会議では pWG の修正案 (CRD3) をもとにパラグラフ毎に検討が行われた。全体として、一般的な要件を記した本文、二枚貝と生鮮野菜・果実に特化した要件としての、生産段階での管理、輸送、加工段階での二次汚染の防止について記載した付属文書の体裁は維持しながら、各国からの意見を踏まえ所要の文言の修正等が行われた。我が国の懸念事項に関連した部分では、例示としてあげられているノロウイルスの症状消失後のウイルス排出期間 (平均 4 週間、最大 8 週間) について、米国が CDC の情報に基づき、2 週間以上に修正することを提案し、変更することで合意した。また、我が国から、ウイルスを不活化させるのに必要な加熱温度と時間について、付属文書 1 に例示としてある 90℃、90 秒という加熱条件を、実際の実験データ及び魚類及び水産食品の実施規範の付属文書 1 の記載を踏まえて 85-90℃にすることを提案し、受け入れ

| | |
|--|---|
| | <p>られた。本文書の最終的な取り扱いについては、ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会の国々から、部会直前の pWG 及び部会中で修正された点を検討する十分な時間が必要なこと及び加盟国間でウイルス検査に関する技術的な格差があることなどから、ステップ 5 に進めた上、次回部会で再度検討すべきとの意見が出されたが、本部会での進捗を考慮し、ステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意した。</p> |
|--|---|

2. 現在検討中の規格等

| 現在検討中の規格等 | 各国の対応等 |
|---|---|
| <p>(1) 食品中の微生物基準の設定と適用に関する原則の改定原案</p> | <p>○第 41 回会議(2009 年 11 月) 食品中の微生物規格設定及び適用のための原則を改訂する新規作業提案を次回総会に諮ることとで合意した。またフィンランドを議長及び我が国を共同議長とする物理的作業部会を設置し(2010年5月に日本で開催)、当該原則の改訂案についてステップ3としてコメントを求め、次回CCFH会合で検討することと合意した。</p> <p>○第 42 会議(2010 年 11 月) フィンランドが共同議長を代表して、原案の作業の経緯を説明するとともに、作業部会が提示した勧告について、CX/FH 10/42/7 に言及しつつ説明した。部会は、一般コメントと、附属文書として今後作成すべき附属文書の優先順位等についてコメントを求めた。</p> <p>一般的なコメントは次の通り：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 異なる能力と経験を有する国でも使用できるようにガイドラインをより使用者が容易に使い、かつ適切な柔軟性を持たせるように注意を払う必要あり ● GHP ベース(指標菌のための MC)、ハザードベースの微生物規格(MC)(特定の食品中の特定の病原菌)、及びリスクベース(ALOP, FSO とリンクした MC) のカテゴリーにわけた MC のコンセプトを考慮に入れること ● 現行の MC 設定の原則(CAC/GL 21-1997)の適切な情報は適当に取り入れること ● 不確実性とばらつきについては、CCMAS の過去及び現在継続中の作業を考慮に入れること ● 動物用飼料の MC は有益かもしれないが、優先順位は低いこと、また多くのケースで食品、加工工程及加工工程環境に関連したガイダンスは同様に飼料にも適用できること ● 異なる目的のための実務的な MC の適用を示した事例集を現行のパラ 47 から 51 をベースに作成し、本文書の附属文書とすること ● MC 及びサンプリングプランに関するより技術的かつ統計学的な附属文書の作成に取り掛かること。この問題は複雑ではあるが、本ガイドラインの極めて重要な要素であると考えられること ● 指標菌は工程の衛生状態をモニタリングする上で特に価値のあるツールであることから、本ガイドラインにおいて指標菌についても検討すること ● MRM 数的指標の適用に関する最近の進歩を考慮に入れて、MC と MRM 数的指標の関連について、さらに作業を行うこと ● 本文書及び事例を含む附属文書において、MC に関連したコミュニケーション問題についての記述を作成する努力を行うこと <p>本改訂案の本文書、特に事例を含む附属文書を作成することは容易ではないため、フィンランド及び我が国は、これら文書の作成を促進するため、加盟国及びオブザーバーからのインプットを求めた。</p> <p>本改訂原案をステップ2に差し戻すことと合意した。またフィンランドと日本を共同議長国と物理的作業部会を設置(来年第2四半期にブラッセルで開催予定)した。</p> <p>すでに提出されたコメント並びに部会中に提出されたコメント及び発言を踏まえ、本文書の更なる検討を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> ● MC の設定および適用に関する実務的な事例の附属文書を作成する ● MC の設定(サンプリング計画の策定を含む)に関する統計学的かつ数学的な問題を扱う附属文書の作成に着手する <p>また、物理的作業部会における本文書及び附属文書の作成作業を円滑に行うため、部会前及び部会中に提出されたコメントを踏まえ、作業部会は</p> |

電子的な手段を用いて準備作業を行うことに合意した。

○第 43 回会議(2011 年 12 月 : H23)

会期中作業部会(議長:日本及びフィンランド)において、各国から提出されたコメントを踏まえて日本及びフィンランドが提出した修正原案を基に、本会議での議論のための事前整理が行われ、主に以下のことが決定された。

- ・オーストラリアの修正案どおり、本文書を再構成すること
- ・微生物規準 (MC) の 3つのカテゴリー (GHP ベース、ハザードベース、リスクベース) を維持すること
- ・ food processing environment criteria については当面取り扱わず、 food safety criteria 及び process hygiene criteria を重点的に取り扱うこと

また、会期中作業部会から部会に対して、実務的な MC の適用を示した事例集を付属文書として策定し、それに基づき本文書の見直しを行うために、次回部会までの間に pWG を開催することが提案された。

本会議では、会期中作業部会の議論を踏まえて、本文書の詳細な検討を進めることは控え、主要な問題点及び今後の作業の進め方について議論を行った。主な議論の結果は以下の通り。

- ・本文書の構成及び主要な論点については、会期中作業部会の提案どおりで合意した。
- ・今後、付属文書に含める実務的な事例 (例 1~5b) について決定するとともに、実務的な事例の原案の策定については、電子的な手段を用い、事例ごとに 1つのリード国と 2~3 の協力国でのチームで原案作成にあたることで合意された。

事例 1 : GHP ベースのアプローチ

原案作成チーム : EU (リード国)、ベニン、カメルーン、ガーナ、パナマ

事例 2 : 食品のロットの受け入れを評価するために食品に対して設定される微生物規準

原案作成チーム : 米国 (リード国)、アルゼンチン、タイ、ウルグアイ

事例 3a : HACCP システムのパフォーマンスを検証するために食品に対して設定される微生物規準

原案作成チーム : IDF (リード国)、ボリビア、ガンビア、ナイジェリア

事例 3b : 食品安全管理システムのパフォーマンスを検証するために食品に対して設定される微生物規準

原案作成チーム : ニュージーランド (リード国)、コスタリカ、ケニア、キリバス、サモア

事例 4 : リスクベースのアプローチとして高有病率の食品媒介病原体に対して設定される微生物規準

原案作成チーム : デンマーク (リード国)、ブラジル、コロンビア、コスタリカ、セネガル、ALA

事例 5a : リスクベースのアプローチとして達成目標 (PO) を微生物規準として運用

原案作成チーム : カナダ (リード国)、ブラジル、フランス、インド

事例 5b : リスクベースのアプローチとして達成目標 (PO) を微生物規準として運用

原案作成チーム : 米国 (リード国)、ブラジル

- ・付属文書の策定及び本文書の見直しのため、フィンランドと日本が共同議長となり pWG を設置 (2012 年 5 月又は 6 月に EU で開催予定) することとされた。なお、我が国は、当該作業部会のホスト国 (英語のみ) となる意思を表明したが、中南米の国々やスイスから 3 言語 (英語、スペイ

| | |
|--|---|
| | <p>ン語、フランス語)での開催について要望があげられ、EUが通訳付きでの開催を申し出、また部会はこのEUの申し出を歓迎したことから、このような結末になったものである。また、原案策定に途上国を参画させる試みはWHOのCodex Trust Fund事務局から、“幅広い参加”から“全体的な参加の強化”にシフトする良い例となり得るため、サポートする旨の情報提供があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・さらに、ステップ3で提示される各国コメントを踏まえ、次回CCFH直前に物理的作業部会(議長国:フィンランドと日本)を開催して、再修正案を策定し部会に提示する。 <p>本原案については、ステップ2に差し戻し、上記のpWGで再検討を行った後、ステップ3で各国にコメントを求め、次回部会で議論することで合意された。</p> |
| <p>(2) 食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫(<i>Trichinella spiralis</i>及び<i>Cysticercus bovis</i>)の管理のためのガイドライン原案「</p> | <p>○第42回会議(2010年)</p> <p>食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫(<i>Trichinella spiralis</i>及び<i>Cysticercus bovis</i>)の問題は国際貿易に重大な影響に大きな影響をもたらしており、かつ、食肉の衛生規範(CAC/RCP 58-2005)及びOIEの陸生動物コードはリスクベースの食肉衛生検査について十分なガイダンスを提供していないこと、及びOIEとの協力関係の強化はCodex戦略計画のゴールとも一致することが提案国から強調された。一方、米国及び日本等は、国際貿易への重大な影響がどの程度なのか明瞭でないこと、OIEとの作業の重複を避けるためOIEにおける当該寄生虫の作業が終了するまで新規作業は待つべき、種々の食品と寄生虫の組み合わせのなかで、当該食品と寄生虫の組み合わせは公衆衛生上重要な問題なのか疑問がある等の意見を主張した。議論の結果、今回CCFH会合では2つの原案の作業が終了したことから、結果として、当該新規作業提案を次回総会に諮ることで合意された。また、ニュージーランドを議長、欧州連合を共同議長とする物理的作業部会を設置し(2010年第二四半期にブラッセルで開催予定)、当該指針案を作成して、ステップ3としてコメントを求め、次回CCFH会合で議論することで合意された。</p> <p>○第43回会議(2011.12月)</p> <p>2011年7月EUとニュージーランドを共同議長国として、アイルランドにおいて開催されたpWGで作成された原案及び原案に対しステップ3で提出されたコメントを踏まえEUとニュージーランドが提出した文書(CRD18)を基に今後の作業方針や進め方等に関して議論が行われた。</p> <p>共同議長国からpWGの勧告に基づき、本原案を再検討するためにeWGを設置して作業を進めるべきとの提案があった。これに対して、我が国は、FAO/WHOの専門家会合において、食品中の寄生虫並びにそれらの公衆衛生及び国際貿易上の影響に関する現在の知見をレビューする予定であり、この結果を踏まえ、寄生虫に関する一般的なガイダンスの策定及び特に懸念のある食品と寄生虫の組み合わせを検討する必要があること、また、イノシシ科の肉における<i>Trichinella</i>については、OIEにおける当該寄生虫の作業が終了するまで実質的に作業はできないことから、これらの結果が出るまでは作業を待つべきと主張し、米国からも同様の意見が出された。一方、EU等からは、これらの作業は同時並行で進めることが可能であり、eWGの設置に賛同する意見が出された。</p> <p>議論の結果、本原案についてはステップ2に差し戻し、OIEの作業の進展やFAO/WHOの専門家会合の結果等も踏まえつつeWGにおいて再検討を行った後、ステップ3で各国にコメントを求め、次回部会で議論することで合意された。また、対象とする<i>Trichinella</i>の範囲については、<i>Trichinella spiraris</i>から全ての<i>Trichinella</i>に拡大することとされた。</p> |

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 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、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。その規格策定の議論には、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を効率的、的確に反映する必要がある。

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. 研究の背景と目的

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っている。その中でも、分析・サンプリング部会(以下 CCMAS)は、以下の項目について議論することを委託されている。

- (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。

具体的には、食品に関連する化学物質の分析法、バイオテクノロジー応用食品に関連する DNA 配列や特異的蛋白質の分析法、統計学を基にした不確かさ、食品のサンプリング法などを議論するため、生化学、分子生物学、統計学におよぶ幅広い専門的分野が関連する。

また輸出入の状況から参加国間の思惑が異なることや、長期にわたり同意が得られない議論については経緯が複雑になっている場合があり、それらを踏まえた対応も必要となる。

このような状況に効率よく対応するため、過去から現在の議論を整理し、各国の対応および必要な情報を要約・収集することによって、日本が CCMAS において適切な対応をとることに加えて、公正な国際基準の策定に貢献することに資することが本研究の目的である。

B. 研究方法

CCMAS のこれまでの議事録および既存ガイドラインおよび実際に同会議へ参加することによって、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 32 回会議 (2011 年：H23 年 3 月) までの議論の内容について整理を行った。概要を以下に示す。

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
- (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
- (6) 測定の不確かさに関する改訂ガイドライン

V. 近年の作業凍結・中止議題

- (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
- (3) サンプリングの不確かさに関するガイドライン
- (4) 適合性評価と紛争解決のガイドライン

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) コーデックスにおける Proprietary methods (知的所有権で保護された方法) の扱い
- (3) 食品貿易における三方リングと検査の原則

(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 のプロトコルによると、定量分析では 8 ヶ所以上、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 ヶ所以上、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 ヶ所以上、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 ヶ所以上、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標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ため、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）の繰り返し検査を行い、平均値及び標準偏差を求めておく。精度管理の方法は、検査等の実施頻度によるが、週1回以上の検査では、週1回以上添加量が明らかな2レベルの濃度の試験品のどちらか一方と陰性対照の試験品について、回収率が少なくとも70%から120%であることを確認する。

(2)内部品質管理その2

また、1週当たりの検査が20回を超えるときは、20検体ごとに行う。さらに月1回以上、5回以上の繰り返し検査で平均値及び標準偏差を求めて、Zスコアを求め2以下であることを確認する。週1回未満の場合は、検査4回当たり1回以上の割合で上記の検査を行う。ここでは、許容添

加回収率が一つの範囲で表現されているが、CAC の残留動物薬分析法 (CAC/GL16) では、濃度によって濃度によって許容添加回収率が異なる。化学分析では、種々の要因により分析結果がばらつくが、従来、その信頼性は、誤差や精度などで表現された。

VI. 外部品質査定 (External Quality Assessment, Proficiency Testing)

【外部品質査定】

第三者機関による外部品質査定に参加することによって、分析値の信頼性を保証することができる。参加者は任意の方法で分析することができるので、新しく開発した分析法の有効性と能力を立証し、また、使用している方法を点検することが出来る。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"> ・「食品及び飼料のダイオキシン及びダイオキシン類似 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。 |
| 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薬部会）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。 ・ダイオキシン分析方法は 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 CCCF 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（CCFFV）に提言することとなった。 ● 糖類規格：耕地白糖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。 ● 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。 |
|--|---|

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> | <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) <ul style="list-style-type: none"> ・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はない」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) <ul style="list-style-type: none"> ・「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。 |
| <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(参考文献)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) <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> ・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。 |

(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

・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。
・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。

・第24回会議(2002年:H14年)

・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で、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。

・第25回会議(2004年:H16年)

・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)

・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)

・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。
・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)

・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、ステップを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)

・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。

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|----------|---------|---------|-----------|---------------|-------------------|------|-----------------------------|-------------|---------------------------|------------------------------|--------------------|-----------------------------|-----------------|----------------|--------------------------------|--|--------------------------|-------|--------------------------------------|----------------------------------|---|---------------------|--|--------|----------------------------|------------------------|--------|--|------------------------|--------------------|-------------|-------------------------|-------------|-----------|-----------|------------------------------|------------------|-----------|----------|--------------------|------------|-----------------------|-----------------|-------------------------|-----------------------|--------------------------|------------|---------------------------|--------------|
| <p>(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</p> | <ul style="list-style-type: none"> •本ガイドラインは、コーデックスで使用される分析用語の見直しを行うものであり、最終的には、コーデックス手続きマニュアルに掲載されるものである。 •2006年の総会で新規作業として承認された案件 | <ul style="list-style-type: none"> •第27回会議(2006年:H18年) <ul style="list-style-type: none"> •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。 •第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> •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) <ul style="list-style-type: none"> •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。 <table border="1" data-bbox="1070 566 1684 1353"> <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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |