

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

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) サンプリ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Proprietary methods (知的所有権で保護された方法)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。表現するならば、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カ所以上、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カ所以上、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カ所以上、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カ所以上、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 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/IEC 17025:1999, 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。

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 |

| | |
|--|--|
| | <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> | <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(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。 | <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。 |

| | | |
|--|--|---|
| <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。 | <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)<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)<ul style="list-style-type: none">・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)<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="1061 579 1677 1358"> <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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|---------------------------------------|--|--|
| <p>(5) 乳及び乳製品の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"> ・第 30 回会議(2009 年:H21 年) <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・今回ニュージーランド作成の討議文書において、新たに作業部会を設立して「サンプリングに関する一般ガイドライン」(CAC/GL50-2004)を改訂することが提唱された。 ・ECは、この問題は何も乳に限ったことではなく、一般論として検討すべきとの見解を示した。 ・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はどうかと示唆し、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。 ・ただし、CAC/GL50の改訂には踏み込まないこととした。 |
| <p>(6) ダイオキシン類および類似PCB類の定量分析法</p> | <p>・食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)の要請を受け、ダイオキシン類の分析法について議論している。</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・第26回会議(2005年:H17年) <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・第27回会議(2006年:H18年) <ul style="list-style-type: none"> ・CCFACからの回答が報告されたが、真意が十分把握できなかったとして再度 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。 ・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。 ・第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・ドイツ主導の電子作業部会が CCCF からのコメントをふまえ以前の討議文書を改訂することとなった。 ・第 30 回会議(2009 年:H21 年) <ul style="list-style-type: none"> ・ドイツ主導の電子作業部会が収集した分析法の現状に関する情報資料を、修正後に CCCF に送付することになった。 |

| | | |
|--|--|--|
| <p>(7) ダイオキシン類およびコプラナーPCB類の分析法</p> | | <ul style="list-style-type: none"> ・第29回会議(2008年:H20年) <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。 |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>(8) 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</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・第 1 次CTFBTから分析法の検討を求められたものであり、CCMASで分析評価クラ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。 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p>(旧タイトル) バイオテクノロジー 応用食品の検出と 同定用試験法の規 準に関するガイド ライン原案</p> </div> | <ul style="list-style-type: none"> ・第24回会議(2002年:H14年) <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・「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、次回会合までに文書を作成することとなった。 ・第25回会議(2004年:H16年) <ul style="list-style-type: none"> ・議長国である英国が提案した基準について説明。 ・米国は提案法内に immunoassay method が含まれていないことを指摘。 ・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。 ・その結果、英国及びドイツを中心としたWGにおいて次回会合までに基準を再提案することとなった。 ・第26回会議(2005年:H17年) <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・第27回会議(2006年:H18年) <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・第28回会議(2007年:H19年) <ul style="list-style-type: none"> ・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ドキュメントの作成を進めることとなった。 |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|--|
| | <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"> ・第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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で合意された(Step3)。 ・第30回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 ・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。 第31回会議(2010年:H22年) <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"> ・(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国と、バイ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で意見が分かれた。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> ・(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</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> | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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>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> <ul style="list-style-type: none"> ・(3)タイトルについて 「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、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 DNA Sequences and Specific Proteins in Foods* for applications such as food derived from modern biotechnology, food authentication, food speciation and other purposes ・第29回会議(2008年:H20年) <ul style="list-style-type: none"> ・「測定の不確かさ」に関する討議文書について、電子作業部会の座長である英国より、本文書の目的は、不確かさの推定方法を記述することではなく、推定結果をどのように活用するかを記述することである旨説明があり、合意が得られれば新規作業として進めたい旨発言があった。 ・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る(Step3) 予定である。 ・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。 ・乳・乳製品部会(CCMMP)から、試験室間に有意な測定誤差が存在する際の乳製品のサンプリング計画に関して一般的な問題として検討できないか助言を求められていた件について、サンプリングの不確かさについての問題と併せて検討すべきとし、ニュージーランドが討議文書を作成することとなった。 ・第30回会議(2009年:H21年) <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 |
|----------------------------------|--|---|

・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。

・第31回会議(2010年:H22年)

・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

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

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。

3) サンプルングの不確かさは含まないこと。との説明があった。

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。

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。

・第32回会議(2011年:H23年)

昨年の議論と同様の方針をとり、explanatory notesを付加するのみの改訂に留めることが確認され、編集上の細かい改訂が行われた。議論の結果、各国からの意見を踏まえた改訂原案についてStep 8に進めることで合意された。

2. 分析・サンプリング法部会で近年の中止議題と経緯

| 作業凍結議題 | 内容 | 各国の対応 |
|--|--|---|
| <p>(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> <p>(2) サンプリングの不確かさに関するガイダンス</p> | <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うという試みである。</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、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。</p> <p>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・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>・第25回会議(2004年:H16年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、次回会合で英国が同じ議題で再提案し、討議することとなった。 <p>・第26回会議(2005年:H17年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>・第27回会議(2006年:H18年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・サンプリングの不確かさ情報は有用であるものの、本議題を検討することについて参加国の関心は決して高いとは言えない状況である。 ・近々EURACHEMから発行される報告書に関連の記事があるとの情報から、当該報告書の内容を確認した上で、次回部会で本件を今後CCMASで取り上げるか否かを判断する予定である。 <p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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。 ・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。 ・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か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。 <p>・第31回会議(2010年:H22年)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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があった。 |

| | | |
|---|---|--|
| <p>(3)適合性評価と紛争解決に関するガイダンス (Guidance on procedures for conformity assessment and resolution of disputes)</p> | <p>サンプリングのばらつき、測定の不確かさ、紛争の予防を考慮したサンプリング・分析法の選択の原則を議論する。</p> | <p>・一方、問題の多くは<u>適合性評価 (conformity assessment)</u>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関し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> <p>・第 32 回会議 (2011 年 : H23 年)</p> <p>測定の不確かさ、サンプリングの不確かさ、適合性評価、紛争解決の手順の主に4点を関連づけた討議文書がブラジル・ニュージーランドを議長とする電子作業部会によって作成された。冒頭、ブラジルが世界の食品価格の高騰や貧困者の増加、食料不足の問題、輸出品が誤ってリジェクトされるリスク(exporter's risk)が大きすぎると主張した。EU は4つの論点のうち、優先順位をつけて議論すべきである。また既存のガイドライン(測定の不確かさガイドライン、サンプリングガイドライン、紛争解決ガイドライン)との重複や食品輸出入検査承認部会(CCFICS)が扱う議論を避けるべきとした。さらに、我が国は CCMAS の TOR (Terms of reference)の範囲内で、実現可能性がある議論を行うべきと主張した。米国は EU 日本と同調し、サンプリング法に絞った議論を提案した。オランダは適合性評価 (Conformity Assessment)という言葉の使用が、CCFICS での議論の重複を疑わせると指摘し、新規作業文書では別の語を使用することとした。ニュージーランドはサンプリングの一般ガイドライン(GL50)の改訂の必要性を指摘したが、議長および多くの国が、否定的な見解を述べた。</p> <p>さらに、紛争については解決の方法では予防、ガイドライン作成ではなくprinciple(原則)を検討すべきという意見がだされ、新討議文書は”Principles for the use of sampling and testing in international food trade”「食品貿易におけるサンプリングおよび検査の原則」とすることで合意された。新討議文書では、①サンプリングにおけるばらつき※(sammping variability)、②測定の不確かさ③紛争の予防を考慮した適切なサンプリング法や検査法の選択についての枠組みが議論されることとなる。さらに、生産者危険 (producer's risk) と 消費者危険 (consumer's risk)をともにコントロールすべきという議論がされた。これは健康リスクではなく、生産者リスクは、輸出品が誤って拒否される危険、一方消費者リスクは、輸入国が誤って、基準を満たさない製品を輸入してしまう確率の事を指す(GL50)。作業完了目標を 2013 年とし、遅くとも 5 年以内(2016 年)とすることで合意した。ニュージーランドを議長、オランダ・アメリカがサポートする電子作業部会が原則案を作成し、step3 として次回に議論することとなった。</p> <p>※(サンプリングの不確かさについては 31 回 CCMAS において議論するには時期尚早とされたこともあり、定義されていないため、sampring variability という言葉が使用される)</p> |
|---|---|--|