

	<p>をより使用者が容易に使え、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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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ドランスは同様に飼料にも適用できること</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> <li>● 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</li> </ul> <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 に差し戻すことで合意した。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"> <li>● 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</li> </ul>
--	--

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

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附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、附属文書に含める実務的な事例(例1～5b)については決定するとともに、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体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。

・ 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。

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。

○第 44 回会議(2012 年 11 月 : H24)

2012 年パルマで開催された pWG における実務的事例のプレゼンと討議及びそれらの作成過程の経験を踏まえた本文書の改定、それに対する各国コメント、さらに本会議前日に開催された pWG (共同議長国 : フィンランド、日本) において各国から事前に提出されたコメントを踏まえて共同議長国が作成した本文書の修正原案を基に詳細な検討が行われ、内容について一部修正等を行った。なお、ムービングウインドウ及びトレンド分析のセクションについては、時間的制約から前日の pWG 後に関心のある国が修正案を作成し、その修正案を本会議で議論することとされた。また、本文書以外の取り扱いについては、以下の通り部会に提案することとされた。

- 実務的な微生物基準 (MC) 事例集の取り扱いについてはオプション 1 (FAO/WHO のホームページに掲載する) とすること。また、その際は、事例作成国が修正を加えた上で、FAO/WHO に事例集の査読を依頼するべきであること。
- MC の統計的及び数学的事項については、様々な MC に対するサンプリングプランを示す付属文書を策定するために、FAO/WHO 専門家会合に科学的助言を求めること。

本会議では、筆者から上記 pWG での議論の概要を説明した後、修正を反映した文書 (CRD3:別添 2) を基にセクション毎に詳細な検討が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

- セクション 2.1 「範囲」中の、微生物の対象範囲からコーデックス汚染物質部会で議論されている毒素や代謝産物は除外される旨の注釈については、本文書はコーデックスだけでなく、各国政府や事業者が毒素や代謝産物についても MC を検討する際に参照可能な一般的な文書であることから、本注釈を削除することとされた。
- セクション 4.5 「サンプリングプラン」及びセクション 4.9 「ムービングウインドウ」については、内容がより明確になるように必要な修正が行われた。
- 前日 pWG において “Metrics (数的指標)” の定義を求める意見が出て、EFSA pWG 前に提案された案を本会議に提示したが、結局、追加する意味があまりないので、削除することに合意した。その他、所要の文言の追加、修正等を行った上で、本原案については、

	<p>ステップ 5/8 で次回総会に諮ることで合意された。</p> <p>また、実務的な事例集の取り扱いについては、上記 pWG の提案の通り、コーデックスの正式な文書とはせずに、事例作成国による修正及び FAO/WHO による査読を経た上で、FAO/WHO のホームページに掲載することとされた。</p> <p>さらに、統計的及び数学的事項に関する付属文書の必要性についても合意し、そのために以下の内容を含むサンプリングプランの性能特性に関連した統計的及び数学的事項について、FAO/WHO 専門家会合に科学的助言を求めることとされた。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 動作特性曲線の策定及び解釈の方法</li> <li>➤ 食品中の微生物の分布及び標準偏差の仮定の影響</li> <li>➤ ムービングウインドウ<sup>1</sup>の期間の策定方法</li> <li>➤ その他関連する事項</li> </ul> <p>なお、我が国から本作業を検討するために eWG 又は pWG の設置を提案したが、FAO/WHO 専門家会合の報告書の公表時期が不明のため、現時点では作業部会の設置はしないこととなった。</p> <p>旧版との一番大きな違いは、単にロットの許容性を判断するだけでなく、工程や食品安全管理システムの出来栄も MC で判断しようということ、またリスク管理の新しい Metrics を活用し、よりリスクに基づき、食品安全管理システムの要求されるきびしさと MC のきびしさを関連付けできるようになったことと言える。</p>
<p>(15) 「食肉における人畜共通感染症を起す特定寄生虫 (Trichinella</p>	<p>○第 42 回会議 (2010 年)</p> <p>食肉における人獣共通感染症を起す特定寄生虫 (<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</p>

<sup>1</sup> ムービングウインドウ

通常のサンプリング計画では同一ロットから決められたサンプル数 (n) を採取して検査し、その中で基準値 (m) を超えるものが (c) 個以内であれば合格と判定するが (2 階級法)、Moving window では、比較的大きな数のサンプル数 n 個を一定の期間、決められた頻度で採取して検査し、最新の結果が加わるたびに最古の検査結果を n 個の枠から削除し、その n 個のなかで、基準値 (m) を超えるものが (c) 個以内であればその工程または食品安全管理システムは適切に管理されていると判断する手法であり、サンプル日ごとの検査結果を表に表した場合、n 個の枠が検査結果が加わる度に日々移動するよう見えるので、Moving window と呼ばれている。

<p>spp. 及び Cysticercus bovis) の管理の ためのガイドラ イン」</p>	<p>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が明確でないこと、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、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</p>
--	--

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 *Trichinella* の範囲については、*Trichinella spiraris* から全ての *Trichinella* に拡大することとされた。

#### 第 44 回 CCFH(2012, 11 月)

前回会合の決定に伴い設置された eWG (議長国: EU 及びニュージーランド) が作成した原案及びこれに対して事前に提出され各国のコメントを基に、改正原案作成後に OIE の陸生動物コードの改訂素案ができたことからその趣旨も踏まえて、会期中作業部会が設置され、主要な論点であるリスクに基づく管理措置の中の無視できるリスクの規定について議論が行われた。

本会議では、本文書の詳細な検討は行われず、会期中作業部会の報告を踏まえて、EU からトリヒナに関する作業について、“無視できるリスクとしての状態”を達成し、維持していくための農場及びと畜場におけるモニタリング計画のあり方について以下の 3 通りのオプションが提示された。

オプション 1: OIE コードの 8.13 章 (トリヒナ症) の改訂案に示された方法に基づくアプローチ

オプション 2: OIE コードの 8.13 章の改訂案を一部代替した方法に基づくアプローチ

オプション 3: 野生動物のモニタリング等を含む、OIE コードの 8.13 章の改訂案とは独立した方法に基づくアプローチ

これに関して、部会としてはオプション 1 と 2 については支持するが、オプション 3 については野生動物のモニタリングは本作業の対象範囲外であることから現時点では支持しないこととされた。また、OIE の陸生動物コードは現在改訂作業中であり、オプション 2 に関しては、現時点の改訂案には含まれていないことから、オプション 2 を OIE コードに含めるためには、各国の CCFH 代表と OIE 代表団との連携が重要との指摘がなされた。さらに動物の疾病のステータスに関する公的認定は OIE の管轄であり、今後とも作業の重複を避けつつ、Codex と OIE との協力を強化していく必要性を確認した。

また、部会は *Trichinella spp.* のコントロールのために上述されたオプションは、*Taenia saginata* / *Cysticercus bovis* のガイドライン案には適用されないことを確認した。

と畜場でのデータに基づくサーベイランスプログラムの開発について、部会は従前の FAO/WHO への要請内容を精密化し、この作業にお

いて将来的に使用できるように、既存の情報や例を収集し、レビューすることに焦点をおくことにした。議論の結果、トリヒナの文書と、無鉤囊虫の文書の策定は並行して進めることし、本原案についてはステップ2に差し戻し、上記の議論及び OIE コードの改定作業の進展等も踏まえつつ、eWG（議長国：EU 及びニュージーランド）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、次回部会の直前に pWG を開催し議論することで合意された。

また、各国の OIE 代表と CODEX 代表が、トリヒナに関する CODEX と OIE の作業の整合性を確保するためにさらに協力していくことが推奨された。

#### ○第45回部会

2013年の電子作業部会において、OIEの陸生コード改訂作業の進展等を踏まえガイドライン原案が作成された。また、FAO/WHOは現在、トリヒナ及び牛の無鉤囊虫のリスクに基づく管理措置例（シナリオ）に関するレポートを作成しており、2014年1月に公表される予定である。

なお、OIEの陸生コードについては、2013年5月に開催された第81回OIE総会において、豚肉の輸入時の要件として、①トリヒナ感染のないコンパートメントの豚由来であること、②トリヒナの検査陰性の豚由来であること、又は③コーデックスの基準（検討中）に基づいたトリヒナの不活化がなされていること、のいずれかを満たす必要があるとする基準案が承認されている。

（結果）

ステップ3でガイドライン原案に対し提出されたコメント並びに本部会の開催直前に開催された物理的作業部会及び会期中作業部会の結果を踏まえて議長国が作成した修正原案を基に、詳細な議論が行われた。

トリヒナの文書について、主な議論の結果は以下の通り。

- と畜後の管理措置の例として、冷凍や加熱処理等のほかに塩漬法（Curing）も記載すべきかどうか議論された。冷凍や加熱処理等すでに妥当性確認されている管理措置と区別するため、塩漬法によるトリヒナ不活化は国際トリヒナ症委員会（ICT）の推奨事項に従う旨の一文をセクション7.2「と殺後の管理措置の有用性」に記載することとなった。更に、現在、ICTが妥当性確認された塩漬法の検討を行っている旨の脚注を付し、セクション7.2.4「塩漬法」は削除することで合意された。
- セクション7.3「リスクに基づく管理措置の選定」において、“無



	<p>視できるリスク”の達成要件と維持要件を区別するため、達成要件については OIE の陸生コード (8.14.4 章) を参照し、その際の公衆衛生上の保護レベルは FAO/WHO レポートを参照できることを明記するとともに、維持要件についてはセクション 9「モニタリングと見直し」に記載することで合意された。また、セクション 7.3 において、OIE の陸生コードに基づき達成する“無視できるリスク”と公衆衛生上の保護レベルとの関係について言及されているため、他のセクションにおける“無視できるリスク”の説明は削除された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● “無視できるリスク”の維持要件について議論され、飼養頭数の少ない農場でのトリヒナの管理や、本原案の柔軟性の確保に配慮し、以下の 4 つの要件のいずれかを満たすことで合意された。       <ul style="list-style-type: none"> <li>(a) OIE の陸生コードで示された農場の査察体制を満たしていること</li> <li>(b) 豚 100 万頭に 1 頭未満の感染を 95%以上の信頼性をもって確認できると畜検査を実施していること<sup>2</sup></li> <li>(c) 公衆衛生上、(b)と同等のレベルを確認できると畜検査を実施していること</li> <li>(d) 農場の査察体制と畜検査の組み合わせにより、公衆衛生上、(b)と同等のレベルを確保できること</li> </ul> </li> <li>● FAO/WHO に、“無視できるリスク”の維持要件の選択に役立つシナリオ等についてもレポートに掲載するよう要請することで合意された。</li> </ul> <p>牛の無鉤囊虫の文書については、OIE に合わせた“群 (Herd)”の定義の修正、WHO の推奨に合わせた加熱処理の温度条件の修正等が行われた。また、牛の感染率を定量的にパラメーターで示すことができないため、文書全体を通じ、“low ”及び”high”という定性的な表現を用いることで合意された。</p> <p>その他、所要の文言の追加・修正等を行った上で、本ガイドライン原案についてはステップ 5/8 で次回総会に諮ることが合意された。ただし、トリヒナの文書については、ラテンアメリカの数ヶ国が判断を留保した。その理由は、①原案の内容(セクション 7.3 及び 9)について、部会直前の物理的作業部会及び会期中作業部会において科学的判断が必要な修正が行われ、その修正の科学的根拠について母国の専門家と協議で</p>
--	---

<sup>2</sup> 100 万頭に 1 頭の感染豚を 95%の信頼率で検出するためには、年間 300 万頭の豚の検査を必要とする。

	<p>きなかったこと、②修正は文献 (L. Alban et al. / Preventive Veterinary Medicine 99 (2011) 148160) 及び FAO/WHO が行ったリスク評価に基づいており、これらについて母国の専門家が検討していないこと、③原案の脚注で引用されている FAO/WHO の文書(無視できるリスクのコンパートメントを確立したときに達成できる公衆衛生上の保護のレベルの説明)を、部会開催中に FAO/WHO のウェブサイトから閲覧できなかったこと、の3点であった。</p>
<p>(16) スパイス及び乾燥芳香性ハーブに関する衛生実施規範(改定)</p>	<p>○第44回 CCFH</p> <p>第43回 CCFH での決定に伴い設置された eWG (議長国：米国) が策定した改定原案について、議長国から、スパイスについては世界中で栽培、製造、包装までの間で、多様な様態があることを踏まえて策定したこと、水分管理、ペストコントロール、マイコトキシン産生かびの増殖及びサルモネラ等の病原体による汚染の制御並びに微生物低減措置が主要な項目であることが報告された。また、eWG から更なる議論が必要な項目についての提案がなされ、部会ではこれらの主要な論点について議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● スパイスは一般的に乾燥された状態のものであることから、文書中で使用する用語については、“スパイスは一般 spice (乾燥スパイス)”ではなく単に“はなく単に (スパイス)”とすることとされた。</li> <li>● お茶と乾燥野菜については、それぞれ飲料及び原材料と考えられることから、本文書の対象範囲から除外することで合意された。</li> <li>● 微生物規格として示されていたサルモネラ属菌の規準については、日本からの主張も考慮され、他の病原菌のリスクの可能性、サンプリングプランの妥当性も含めて、FAO/WHO 専門家会議にリスク評価を要請することとされた。</li> </ul> <p>本原案についてはステップ2に差し戻し、eWG (議長国：米国、共同議長国：インド) で改訂原案を再検討した後、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>○第45回 CCFH</p> <p>本部会において、ステップ3で改訂原案に対し提出されたコメントを踏まえて議長国が作成した修正原案に基づき、セクション毎に議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「official agency having jurisdiction」を「competent authorities」に修正することとした。</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>● セクション 3.2.1.4 「農業生産用化学薬品」については、農業従事者は、<b>competent authority</b> によって認められた手順に従って農薬を使用すべきであるという文言が追加されることとなった。</li><li>● セクション 5.7 「文書の活用と記録」については、日本等からの主張も考慮され、原案の通り、記録事項の内容について例示されることとなった。</li><li>● <b>Annex1</b> 「スパイス及び乾燥芳香性ハーブのための微生物規準」については、サルモネラ属菌の規準に関する <b>FAO/WHO</b> 専門家会議のリスク評価の報告書が未着であるため、削除されることとなった。なお、サルモネラ属菌の規準については、当該報告書を待って、当該衛生実施規範の <b>Annex</b> とするか、議題6 「水分含量が低い食品の衛生実施規範」に含めるか検討されることとなった。</li></ul> <p>その他、所要の文言の追加・修正等を行った上で、本原案についてはステップ 5/8 で次回総会に諮ることが合意された。</p>
--	--

厚生労働科学研究費補助金（食の安心・安全確保推進研究事業）  
分担研究成果報告書

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 学内講師

〔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7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。

これらの内容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に関連する。

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、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。

## C. 研究結果

分析・サンプリング法部会について、近年開催された第31回会議（2011年：H23年）から第34回会議（2013年：H25年）までの議論の内容について整理を行った。概要を以下に示す。

### I. 主催国；ハンガリー

### 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

(29) 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

### III. 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

### IV. 近年の作業凍結・中止議題と経緯

- (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

### V. 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) 食品の国際取引におけるサンプリング及び検査使用の原則
- (3) 食品の国際取引におけるサンプリング及び検査使用の原則 (Explanatory Notes)
- (4) コーデックス規格におけるサンプリング法の取扱
- (5) 参照分析法のアップデートへの対応

## C. 考察

### (1) 不確かさ(Uncertainty)

不確かさは、1977年国際度量衡委員会(CIPM)による得られた結果の信頼性の表現方法の合理化についての国際課題提起をきっかけに1993年、国際7機関による国際文書GUM(Guide to the expression of Uncertainty in Measurement)が策定され普及した考え方である。従来は真の測定量と誤差(真の値と測定結果の差)を用いて表記していたが、真の値とは理想化された概念上のもので、実際測定することは不可能である。従って誤差を正確に把握することも不可能ということになる点。この点で合理性を欠くため、測定量=最良推定量(多くは測定値)±不確かさとして表現しようとする動きである。CodexではGL54によってGUMを踏襲して測定の不確かさの概念が定義されているが、その推定方法については積み上げ法や室間共同試験結果を用いたトップダウン法などを紹介するにとどまり、特定していない。さらに不確かさを付記した区間推定結果に対する規制当局の解釈についても規定していない。

### (2) サンプルの不確かさ

ロットにばらつきが存在する場合、サンプルの測定結果と測定対象全体の代表値との間には不確かさが生じる。Codexではこのサンプルの不確かさについてはまだ定義しておらず、サンプルの一般ガイドラインにおいてロットのばらつきについて言及されているのみである。

Eurachemは2007年”Measurement uncertainty arising from sampling”ガイドラインで定義し、その推定方法を提案した。本ガイドラインの策定に中心的役割を果たしたメンバーはCCMASの議論をリードしており、サンプルに由来する不確かさが無視できない大きな値を示す結果もCCMASでも回覧された。

### (3) 今後のCCMASにおける議論の方向性

サンプリングの不確かさを導入することは、測定の不確かさを許容範囲内にコントロールするサンプリング計画の策定と連動し、さらにはその解釈は食品貿易に関する紛争解決ガイドラインにも直結することとなり、これまでCCMASが策定した重要なガイドラインの改訂へとつながる議論となる。

実際、第33、34回以降の中心議題である「食品貿易におけるサンプリングおよび検査の原則」は、既存のガイドラインの適用方法を実務者に分かりやすく示すことを主目的に着手され、議論は排除されている(Fig.2)。しかし議論の過程では、不確かさの議論、ロットのばらつきの問題、貿易食品の適合性を誤って判定する確率(Producer's risk/Consumer's risk)が大きい場合の問題の議論を通じて既存のガイドラインが内包する問題点を認識するプロセスとなっているとも解釈できる。さらに35回(2014年)でこのサンプリングの問題についてIAM(Inter Agency Meeting)が準備する討議文書に基づいて議論される予定となっており、ガイドライン改訂への議論が本格化する可能性がある。

サンプリングの不確かさを考慮しない現状の輸入食品の適合判断の問題点は科学的に明らかとなりつつあるが、この導入にた場合は、不確かさをコントロールするためのサンプル数を増加に伴うコスト増や検査時間増などの問題の解決が必要となる。

今後は科学的整合性と実行可能性の両面を踏まえたわが国の対処が必要となると考える。

Fig.1 CCMASにおける主な議論のながれ

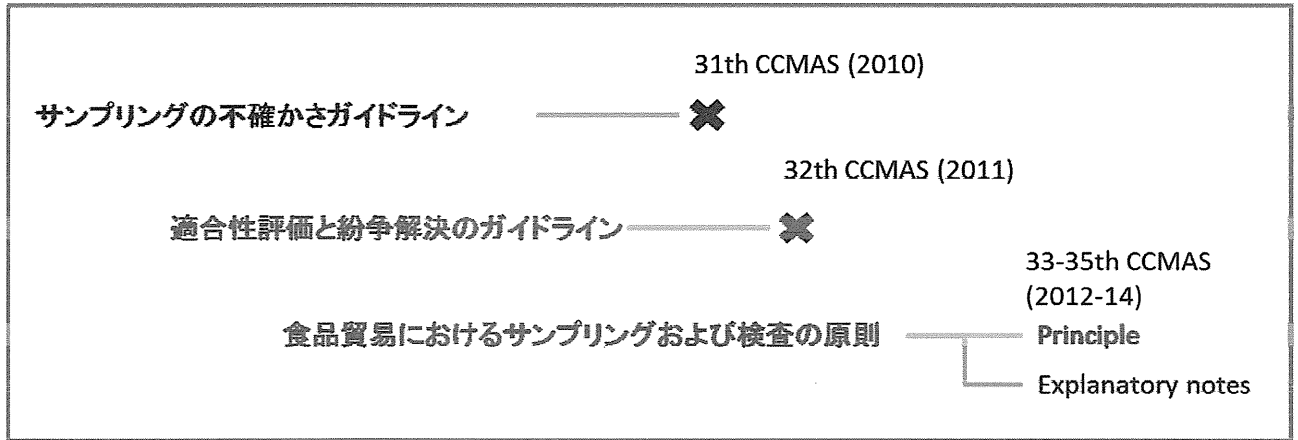
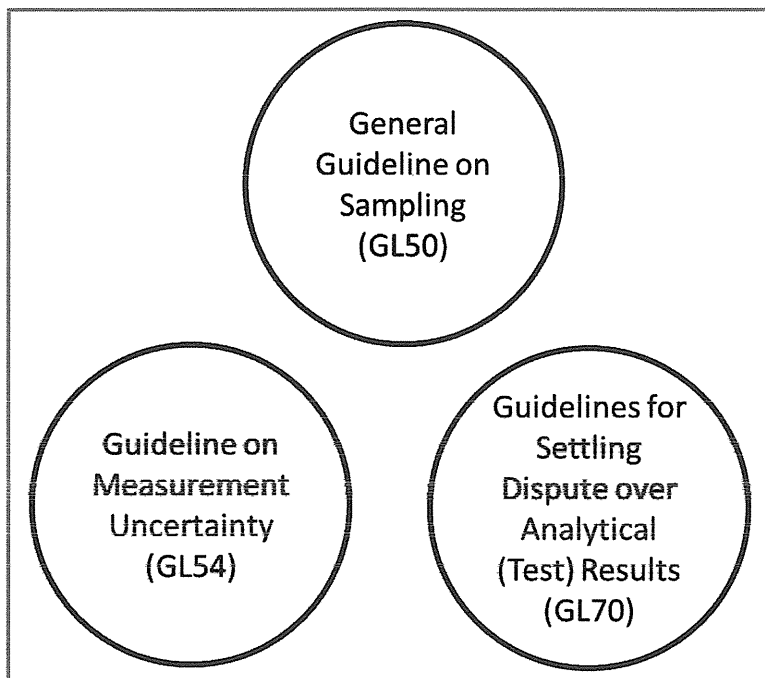


Fig.2 食品貿易におけるサンプリングおよび検査の原則の背景となる既存ガイドライン



### Ⅲ. 議論の内容

#### 1) 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3 1回会議 (2010年 : H22)	<p>●<b>エネルギー計算及びビタミンB6の分析法</b></p> <p>カロリーへの言及を明確にし、キロジュール換算係数の設定を検討するという CCMAS からの要請に対して、CCNFSDU (栄養特殊用途食品部会) は、表中及び脚注2のタイトルの表示名を「カロリー」から「エネルギー」に変更することで合意した。CCNFSDU では、二糖類のエネルギー計算をどのように扱うべきか検討していた。二糖類のエネルギー換算係数は単糖類と同じであってはならない。二糖類を含む炭水化物の高次ポリマーに比べて、単糖類には加水分解による水分が多く含まれている。単糖類の値にはこの水分が含まれているため、単糖類のエネルギー換算係数は小さい。したがってCCNFSDUでは、(b)炭水化物の項で二糖類のエネルギー計算を扱うことで合意した。</p> <p>さらにCCNFSDUはCCMASの要請に従ってキロジュール換算係数の欄を追加することにした。また、炭水化物(b)由来のエネルギー分に単糖類(d)のエネルギーを含めてはならないということを明確にするために、項目(g)を追加した。AOAC及びCENの微生物学的定量法によるビタミンB6測定を現状通り維持するかについて、CCNFSDUは、AOAC及びCENの微生物学的定量法はビタミンB6の生物学的活性を測定するものであり有用であるため、現状のままとすることで合意した。CCNFSDUでは、二糖類のエネルギー計算をどのように扱うべきか検討していた。二糖類のエネルギー換算係数は単糖類と同じであってはならない。二糖類を含む炭水化物の高次ポリマーに比べて、単糖類には加水分解による水分が多く含まれている。単糖類の値にはこの水分が含まれているため、単糖類のエネルギー換算係数は小さい。したがってCCNFSDUでは、(b)炭水化物の項で二糖類のエネルギー計算を扱うことで合意した。</p> <p>さらにCCNFSDUはCCMASの要請に従ってキロジュール換算係数の欄を追加することにした。また、炭水化物(b)由来のエネルギー分に単糖類(d)のエネルギーを含めてはならないということを明確にするために、項目(g)を追加した。AOAC及びCENの微生物学的定量法によるビタミンB6測定を現状通り維持するか、それとも新しい分析法に変更するかというCCMASからの問いに対し、CCNFSDUは、AOAC及びCENの微生物学的定量法はビタミンB6の生物学的活性を測定するものであり有用であるため、現状のままとすることで合意した。</p>
第3 3回会議 (2012年 : H24)	<p>●<b>穀物や穀物製品のデオキシニバレノールと、アセチル化誘導体の最大基準値</b></p> <p>現状では、同物質について室間共同試験による妥当性確認をされた分析法が存在しないため方法を特定できないが、今後は最大基準値を適切な方法で設定することが必要であるとした。</p>
第3 4回会議 (2013年 : H25)	<p>●<b>コメ中の無機ヒ素の分析法</b></p> <p>第6回汚染物質部会(CCCF)が、コメ中のヒ素の最大基準値に関連し、適切な分析法の特定をCCMASに依頼したことが報告された。我が国から、健康影響上問題となるのは無機ヒ素であり、ジャポニカ米及</p>



びインディカ米をの無機ヒ素分析法に関する国際室間共同試験を実施中で、その結果を次回 CCCF で情報提供する旨発言した。CCMAS は、CCCF に対して、これら妥当性確認試験の結果を踏まえて適切な分析法を選択し、それから CCMAS の承認を求めるように要求することで合意した。

●貝毒の分析法関連

手続きマニュアル（20 版）66 ページ表 1 中、Applicability に関する記載と同 74 ページのフローチャート上の記載が矛盾することが指摘された。分析法は LOD 及び LOQ の両方の性能規準を満たす必要がある旨が確認され、手続きマニュアル 74 ページ 3 番目左のボックス中を「... LOD and LOQ...」と修正することが合意された。

●トランス脂肪酸の分析法

栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）から、栄養表示ガイドラインにおける飽和脂肪酸の分析法として採択されている AOACI（AOAC インターナショナル）の分析法（AOAC 996.06）や、乳児用調製粉乳中のトランス脂肪酸分析法として採択されている AOCS（米国油化学会）の分析法（AOCS Ce 1h-05）に関し、現行のトランス脂肪酸定義で、適用可能な食品の範囲について検討依頼があった旨報告があった。我が国は、NUGAG（WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group）で行われているトランス脂肪酸の定義の見直し後で検討するべき旨提案した。トランス脂肪酸分析法に関し、現時点では新しい分析法を承認しないことが合意された。

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"> <li>・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、次回会で英国が同じ議題で再提案し、討議することとなった。</li> </ul> <p>・第26回会議(2005年:H17年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul> <p>・第27回会議(2006年:H18年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・サンプリングの不確かさ情報は有用であるものの、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。</li> <li>・近々EURACHEMから発行される報告書に関連の記事があるとの情報から、当該報告書の内容を確認した上で、次回部会で本件を今後 CCMAS で取り上げるか否かを判断する予定である。</li> </ul> <p>・第30回会議(2009年:H21年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・討議資料として英国主導の電子作業部会が用意したガイダンス文書は、サンプリングの不確かさ推定に関する既存のガイドラインに基づいたものであった。</li> <li>・論点は、本件を新規作業として進展させるかどうかで、ECは新規作業を総会に申請することを提案した。</li> <li>・これに対し、日本は時期尚早と意見し、複数の国から支持されたが、議長により新規作業として提起された。</li> <li>・ブラジルはサンプリングの不確かさ推定に関する知識はまだ乏しいと述べ、さらに、米国から新規作業とする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。</li> </ul> <p>・第31回会議(2010年:H22年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・討議文書を作成した電子作業部会の議長の英国より、本文書は、サンプリングの不確かさの取扱に関連したいくつかの論点を明らかにするために作成したものであり、将来的に何らかのガイドラインや測定の不確かさ(議題4)と同様の説明が必要と考えられること、特にサンプリングの不確かさは測定の不確かさと同様にロットを受け入れるかどうか決める上で重要な問題であるが、一方で、多くの食品についてサンプリングの不確かさは非常に大きいため実際の管理措置の実行場面で考慮することは実際的ではないことから、今後どのように進めるか議論が必要であるとのがあった。</li> </ul>

<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、問題の多くは適合性評価 (conformity assessment) に由来するものであり、サンプリングの不確かさ及び測定の不確かさを含めた適合性評価に関する原則を検討すべきとのニュージーランドの意見があった。また、ブラジルが懸念を表明している「分析 (試験) 結果の違いに起因する紛争を解決するためのガイドライン (CAC/GL 70-2009)」に関連し、当ガイドラインは紛争の原因に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点に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※ (sampling 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>
--	---	--

### 3) 分析・サンプリング法部会における検討中の議題と経緯

現在検討中の議題	議論の要旨	各国の対応
<p>(1) コーデックス規格に含まれる分析法条項の承認</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・第25回会議(2004年:H16年)               <ul style="list-style-type: none"> <li>・ISOの個別手法に年号を記載するか否かについて議論が集中。</li> <li>・日本、チェコ、欧州連合等の各国から意見が出され、来年までは、年号記載を堅持することとなった。</li> </ul> </li> <li>・第27回会議(2006年:H18年)               <ul style="list-style-type: none"> <li>・Ad Hoc会議の中で各個別食品部会から申請された「規格分析法案」についての検討・承認案(CRD1)が提出され、承認された。</li> <li>・この中で、「即席麺」の水分分析法については、日本案の条件(105℃乾燥)が採用され、Type Iの分析法として承認された。</li> </ul> </li> <li>・第29回会議(2008年:H20年)               <ul style="list-style-type: none"> <li>・本部会に先だって開催された作業部会の議長を務めた Roger Wood 博士(英国)が作業のレポートを紹介し、それに基づいて議論が進められた。その結果、以下の食品の規格に関連し、更新を含め 100 以上の分析法が承認された。</li> <li>・Tehena 関連食品規格</li> <li>・乳児用調製粉乳及び特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳の改訂規格</li> <li>・ジンセン規格</li> <li>・乳・乳製品規格</li> <li>・分析法を検討する際の分析者の安全や環境への影響に配慮する観点からの議論があり、分析法の安全性は GLP を通じて担保されるべきであるものの新しい分析法を検討する際には、安全性についても考慮に入れるべきであるとされた。</li> </ul> </li> <li>・第30回会議(2009年:H21年)               <ul style="list-style-type: none"> <li>・英国を議長とする作業部会により検討された結果が報告され、それに基づき議論が進められた。</li> <li>・以下の食品について約 90 の分析法が承認された。                   <ol style="list-style-type: none"> <li>①乳児用調製粉乳、特殊医療を目的とした乳児用調製粉乳</li> <li>②ジャム、ゼリー</li> <li>③ココナッツクリーム、ココナッツミルク</li> <li>④コチジャン</li> <li>⑤味噌</li> <li>⑥サゴ粉末</li> <li>⑦プランテーションホワイト、ミルホワイト砂糖</li> </ol> </li> </ul> </li> </ul>