

現在検討中の基準	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・IDF は議論延期の提案を支持し、ISO/IDF のトランス脂肪酸測定法が改訂作業中であり、2015 年に完了する予定であると述べた。</li> <li>・部会は、NUGAG の審査結果を待ち、分析法の問題について CCMAS に助言を求めるために、次回会議まで議論を延期することで合意した。</li> </ul> <p>○第 37 回会議(2015 年:H27 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)本義題を次回部会へ延期し、今次部会で報告された CCMAS からの回答と NUGAG からの報告を考慮して、来年度も引き続きカナダが討議文書を作成することに合意した。</li> </ul> </li> </ul>
(10) その他の事項及び今後の作業	<p>○第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ベルギーは Standard for foods for special dietary use for persons intolerant to gluten(CODEX STAN118-1981)にある商品名 (kamut)を一般名 (khorasan wheat)に変更したい旨提案した。しかし、本提案については部会の合意が得られなかった。</li> </ul> <p>○第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養失調児の管理に関する Ready-to-use 食品規格に関する討議文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>UNICEF より急性栄養不良児のための Ready-to-use 食品に関する規格の策定の提案があった。部会としては、UNICEF が今次部会で寄せられたコメントを踏まえ、セネガルと共同で討議文書を次回部会に用意することで合意した。</li> </ul> </li> <li>・グルテン不耐症者向け特殊用途食品の使用に関するコーデックス規格 (CODEX STAN 118-1981)に推薦された分析方法の提案等についてオーストリアよりグルテンについての推薦された分析方法に関して提案がなされ、部会として CCMAS に照会し、その回答をもって検討することで合意した。</li> <li>・乳幼児向けの特用途食品の栄養成分のアドバイザーリスト (CAC/GL 10-1979)にクエン酸亜鉛を追加することに関する提案 <ul style="list-style-type: none"> <li>スイスより提案されたクエン酸亜鉛の追加について合意され、第38回総会に諮ることとなった。</li> </ul> </li> <li>・EPA 及び DHA の NRV の設定に関する新規作業提案 <ul style="list-style-type: none"> <li>国際食品サプリメント協会 (International Alliance of Dietary/Food Supplement Association: IADAS)から、EPA 及び DHA の NRV-NCD を新規作業として設定することが提案された。部会としては、新規作業の提案に合意し、ロシアとチリを副議長国とした電子作業部会を設置することとなった(ステップ 1/2/3)。</li> </ul> </li> <li>・グルテン不耐症者向け特殊用途食品の使用に関するコーデックス規格 (CODEX STAN 118-1981)の改訂案 <ul style="list-style-type: none"> <li>グルテン不耐症者に対する特殊用途食品の使用に関するコーデックス規格にある商品名 (KAMUT)を一般名 (khorasan wheat)の一例とする修正案が米国より提案され、部会として合意され、第38回総会に諮ることとされた。</li> </ul> </li> </ul> <p>○第 37 回会議(2015 年:H27 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Ready-to-use 食品規格に関する討議文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)UNICEF から改定された討議文書が提示され、本作業は SAM(深刻な急性栄養不良)の治療用の「Ready-to-use Therapeutic Food (RUTF)」を対象とし、MAM(中度の急性栄養不良)のための「Ready-to-use Supplementary Food (RUSF)」を対象としていないこと、規格ではなくガイドラインの策定が目的であること等について説明があった。</li> <li>2)部会では多くの国が提案を支持した。議論の結果、SAM の治療用との目的を明確化するため討議文書の文言修正を行い、新規作業として第 39 回総会に諮ることに合意した。</li> </ul> </li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>3)南アフリカを議長国、ウガンダ、セネガルを共同議長国として電子作業部会を立ち上げ次回部会で議論するための急性栄養不良児のための Ready-to-use 食品に関するガイドライン原案を作成することに合意した(ステップ 1/2/3)。</p> <p>・乳児用調製乳及び乳児用特殊医療用調製乳の規格 (CODEX STAN 72-1981) における分析方法について  部会は、CX/NFSDU 15/37/10 (改訂) に示された通り、乳児用調製乳中の栄養素 (ビタミン B12、ミオイノシトール、クロム、セレン、モリブデン、ヌクレオチド、ビタミン A 及び E、脂肪酸プロフィール、ヨウ素、及びパントテン酸) に関する 8 つの分析方法 (AOAC インターナショナル公認) を、技術的レビュー・分類・承認・推奨される分析・サンプリング法 (CODEX STAN 234-1999) への挿入に向けて、CCMAS に提出することで合意した (添付文書 V、パート I)。これらの方法には乳児用調整乳中の栄養素に関する最新の科学的分析法が反映されており、これらの製品に対する妥当性が十分に確認されているためである。また、CODEX STAN 72-1981 のセクション 10 「分析法」を、CODEX STAN 234-1999 を参照するものへと修正し、<u>第 39 回総会に諮る</u>ことで合意した (添付文書 V、パート II)。</p>

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金 食品の安全確保推進研究事業

国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究  
研究分担報告書

分析・サンプリング部会における国際規格策定の検討過程に関する研究

研究分担者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部

研究要旨

Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)は、Codex 委員会が策定する国際食品規格の実効に不可欠な、分析・サンプリング法(Codex 法)の承認を主務とする一般問題部会である。CCMAS は、Codex 法の承認の他、分析結果の品質保証や試験所のマネージメントシステム、検査の原則等に関連する、加盟各国を対象とするガイダンス文書を策定する。Codex 法の使用や各種ガイダンス文書の考慮が、食品安全行政における国際的な原則の一部として求められており、それらを承認、策定する CCMAS の重要性は高く、影響力は大きい。

本研究では、CCMAS における議論を精査し、その背景にある科学的な原理・原則を踏まえ考察する。また、今後我が国が採るべき行動について、CCMAS における議論への貢献の仕方も含め提言する。その他、分析・サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する基礎的な知識の伝播や、国内における議論を形成する場としての有機的な体制作りについても検討する。

研究協力者 (CCMAS 連絡協議会構成員)

一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会	松木容彦
公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所化学試験部	井上 誠
一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター	平井 誠
一般財団法人日本穀物検定協会	森田剛史
一般財団法人日本食品分析センター	杉本敏明
一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター	田辺進吉
一般財団法人食品環境検査協会	平川佳則
一般財団法人化学研究評価機構	早川雅人
一般財団法人マイコトキシン検査協会	西岡聖子

## A. 研究目的

食品は、ヒトの生存に欠くことのできないものであると同時に、有害物質への主たる暴露原でもある。また、生産、加工、保存、輸送等の技術が向上した現代にあっては、重要な貿易品でもある。Codex 委員会は、食品に関する上記2つの重要な要素(有害物質への暴露源になり得ることと重要な貿易品であること)を踏まえ、ヒトの健康危害防止と公正な取引の2つの観点から、国際食品規格(Codex 規格)を策定する。また、その実効のために、分析・サンプリング法の承認、各種ガイドラインの整備等と併せ、ハーモナイゼーションを進めている。

Codex 委員会下には、多数の個別食品部会が設置されており、各部会内での議論を基に Codex 規格が策定される。また、個別食品部会の他に一般問題部会が設置され、個別の食品に限らず、食品の安全性と公正な貿易に関連する様々な課題を検討している。Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)は、一般問題部会の1つであり、Codex 法と呼ばれる分析・サンプリング法の承認を主務とする他、食品輸出入時の検査及び、その検査に関連する事項としてサンプリングと分析を通じて得られる分析結果の品質保証を含む様々な課題に取り組み、加盟各国政府を対象としたガイドライン等を策定する。Codex 法を使用することや、各種 Codex ガイドラインを考慮することは、国際的な食品安全行政における原則の一部であ

る。そのため、Codex 法を承認した、一般性や共通性の高い各種ガイドラインを策定する CCMAS は、個々の食品に限らず、全ての食品の規格と貿易に横断的に関与する特に重要な部会であり、その活動は、Codex 委員会内に留まらず、加盟各国政府にも大きな影響を及ぼす。

本研究では、食品の安全性の担保と向上には、実施規範や食品規格等に加え、それらに実効を与えるサンプリングと分析(を通じた、検査・検証)が不可欠であるとの立場から、CCMAS における時々の議題を取りあげ、我が国への影響のみならず、国際社会への貢献をめざし、取り組むべき課題について検討する。また、食品の輸出入に関する係争の機会を減少させるためにも、国際的なハーモナイゼーションの観点から、我が国における分析・サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する取り組みの水準を国際的な水準に引き上げ、持続さらには向上させるために不可欠な取り組みについても検討する。

## B. 研究方法

### 1)分析・サンプリング法に関する基本情報の収集と CCMAS の議案の検討

本研究では、分析・サンプリング法に関する科学的な知見や情報を収集し、それらの理解と比較を通じ、考察することを基本とした。CCMAS における議論のながれを決める重要な要素になる場合があるため、各加盟国が置かれた状況(特定

の食品に関する輸出入や規制の状況)や、分析・サンプリング法の承認を求める各個別食品部会内での議論も収集する情報に含めた。また、議論は Codex 委員会の枠組みに沿ってされるため、発行済みの Codex 規格やガイドライン、また Codex 委員会における手続きの規定も重要な情報となる。

分析・サンプリング法や Codex 委員会における手続きの規定等に関する各種情報は、①AOAC、AOCS、NMKL、IUPA、CEURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発刊する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネット上に公開されている HP 等、②ISO といった標準化のための組織が発行する規格、③Codex 手続きマニュアル、④Codex 委員会が発行する各種規格及びガイドライン、⑤国内の規格やガイドライン、⑥その他学術論文や専門書から適宜収集した。また、討議文書やガイドラインの入手、国内に組織されている Codex 連絡協議会への出席や傍聴を通じて、CCMAS 以外の部会の情報は入手した。なお、CCMAS を含む Codex 委員会下の各部会が作成する各種文書は、下記 URL から入手可能である。  
<http://www.codexalimentarius.org/>

本研究により得られた成果として、2016年2月に開催された第37回CCMASにおける議論の要約と、その解説を報告する。また、成果の一部は、政府コメントあるいは討議文書として、第37回CCMASでの議論及び会合開催までの間

設置された電子作業部会での議論に反映されたため、併せて報告する。

## 2)分析・サンプリングの原理・原則の教育

CCMAS における議題を横断的に検討するためには、収集した情報から何を理解するか、またどのように比較し、そこから何を考察するかに一貫性をもたせる必要がある。一方で、個別の事案ごとに検討すべき要素が多様であるため、思考には柔軟性が求められる。CCMAS における議題の横断的な検討に必要な一貫性と柔軟性を両立させるために必要なのは、科学的思考の精確さである。本研究では、食品安全行政に携わる人々が精確な科学的思考を養うきっかけとして、分析・サンプリングの原理・原則を学ぶことを目的とした研修を企画し、教材開発のための会議の一環として実施した。本研修は、昨年度に続き二回目となる。前回の研修後、より基礎的な内容を学習したいとの要望が寄せられた。そこで今年度の研修の実施に先立ち、受講者からの要望に応え、食品安全行政における分析とサンプリングの機能及び、分析とサンプリングそのもののより基礎的なレベルでの理解を目標とした教材の開発を検討した。開発した教材を使用した回を含め、研修は計3回実施した。

## 3)CCMAS 連絡協議会の組織

CCMAS における議論の共有や、分析

現場での議論の形成及び意見の集約を目的とし、登録検査機関協会を通じて有志の機関を募集し、CCMAS 連絡協議会を組織した。CCMAS 連絡協議会の活動として、本研究課題の協力研究者でもある各機関の担当者を参集し、第 37 回 CCMAS の議題の共有と議論、また分析現場にとってより身近な課題である測定の不確かさに関する意見交換を行った。

#### C. D. 結果及び考察

##### 1)分析・サンプリングに関する基本情報の収集と CCMAS における議題の検討

第 36～第 37 回 CCMAS までの間、① Criteria for endorsement of biological methods used to detect chemicals of concern、② Information document on practical examples on the selection of appropriate sampling plans、③ Procedures for determining uncertainty of measurement results、④ Review and update of methods in CODEX STAN 234-1999、⑤ Criteria approaches for methods which use a ‘Sum of components’の計 5 つの事案に対応する電子作業部会が設置され、主に第 37 回 CCMAS で議論するための討議文書の作成を検討した。

第 37 回 CCMAS は、2016 年 2 月 22 日から 2 月 26 日にかけて、ブダペスト(ハンガリー)において開催された。今次会合には、47 加盟国、EU 並びに、分析・

サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する 17 の国際組織が参加した。今次会合における議題を表 1 に示す。なお、会合に先立ち、2 月 21 日には、分析・サンプリング法承認のための物理的作業部会並びに、議題 5 とされた「複数成分の総量を求める分析法を対象としたクライテリアアプローチ」(Criteria approach for methods which use a “sum of components”)に関する物理的作業部会が開催された。

第 37 回 CCMAS の主要議題の中から、CCMAS においてどのように議論が展開するか、その様子がわかる幾つかの議題や議論を抽出し、経緯とその背景を説明した後に論点を解説する。(全ての議論を網羅してはいないことに注意されたい。)

##### ①議題 2 Codex 総会(CAC)及びその他部会からの付託事項

###### ・タンパク質定量のための窒素換算係数

経緯と背景：一般の大豆製品のタンパク質含量また、乳児用調製乳の製造に用いられる分離大豆タンパク質の定量に用いる窒素換算係数について、CAC と栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)から、5.71 が適切であるかの意見を求められた。これに対し、CCMAS は、窒素換算係数の決定は食品規格を策定する各部会の所掌範囲であり、回答する立場に無いとの見解を示した。

解説：タンパク質の含量は、食品の品

質を決める要素の 1 つである。タンパク質を直接分析することが容易ではないため、食品に含まれる窒素の量を定量し、これに窒素換算係数を乗じて、タンパク質の量をもとめるのが通常である。分析では、必ずしもタンパク質に由来する窒素だけを定量することができない。また、分析により求められる窒素の量に、タンパク質以外の物質がどの程度寄与するかは、窒素を含有する化合物の種類や量が食品ごとに異なるため、一律ではない。そもそもとして、タンパク質の量はそれを含む食品によって異なる。さらにタンパク質の量は、先にも述べた通り食品の品質の一要素であり、価格に影響する。

通常分析とするには容易でなくとも、タンパク質の量をより精確に表す分析結果(アミノ酸分析の結果)を得て、それに基づき窒素換算係数を決定することが、科学的には正しい態度であると言えるだろう。この科学的な立場から、窒素-タンパク質換算係数に関して現在入手できる科学的知見を評価する専門家パネルを、FAO と WHO が開催するのが適当であるとの見解を CCMAS は示した。CCMAS においても、食品の価格に関連する経済的な理由から、自国の利益を重視していると感じられる意見も提出される。しかし、タンパク質は付加価値的なものではなく栄養として本質的なものであり、それを正しく摂取するための規格・分析で

あることを見失ってはいけない。

#### ・サンプリングの一般ガイドラインの改訂

経緯と背景：サンプリングの一般ガイドライン(CAC/GL50-2004)を理解することが困難であるとの意見が、魚類・水産品部会(CCFPP)から提出された。これに対し、国際食品貿易におけるサンプリングと試験の使用に関する原則(CAC/GL83-2013)に関連して、サンプリングの実践的実例集の作成が進められていることが確認された。しかしその他に、サンプリングに起因する不確かさのコンセプトを考慮し、現在のサンプリングの原則を再考すべきといった意見や、CCMAS のより多くのリソースをサンプリングの課題に割り当てるべきといった意見も提出された。議論の結果、以下を **terms of reference (TOR)** とする電子作業部会(議長国;ニュージーランド)を設置し、検討することとなった。

#### [電子作業部会の TOR]

・CAC/GL 50-2004 の内容が、宣言する原理的説明(Rationale)や目的(Purpose)に合致しているかを検討し、必要な場合には、原理的説明や目的を改定する。

・原理的説明や目的に合致させるために必要な改善点を明らかにする。その際、その他のサンプリングに関する Codex 文書との一貫性を保つ観点から、CAC/GL50-2004 の構造についても検討する。

・新規作業提案に向けた project document を作成する。

解説：CAC/GL50-2004 は、ニュージーランドやフランスを議長国として、10年近くの歳月をかけ、紆余曲折を経て作成されたガイドラインであると聞いている。CAC/GL50-2004 は、統計学的な品質管理の考え方に基づくサンプリングを基本としている。その上で、Codex 委員会の課題である、消費者の健康保護と公正な食品貿易、また輸出入時検査の実際を考慮している。原理や原則に関連した記述に多くの紙面が割かれ、内容は一般的であり特異的ではないため、ガイドラインを利用しようとする者が直面する特異的な事項にすぐさま利用できる具体的なサンプリングの情報を得ることは困難である。CAC/GL50-2004 は、サンプリングの原理や原則を理解するための情報提供を意図しており、食品の種類や分析対象を特定した具体的なサンプリングに関する情報を提供していない。食品の種類と分析対象との組合せ、またそれを検査する上で許容する誤判定率は多様であり、食品規格を設定する各部会による特定及び判断や合意がなければ決定することができないためである。そのことを理解した各部会が、CAC/GL50-2004 を指針として、自らが直面する特異的な事項に適したサンプリングを個別に策定するのが自然な流れである。

多くの場合、分析法を詳細まで理解することができるのが分析者に限られるのと同じように、サンプリングを詳細まで理解することができるのもその専門家に限られるだろう。たとえ、理解できる人間が限られていたとしても、個別のサンプリングの策定に専門家が関与し、第三者への説明に使用可能な合理的な科学的根拠が準備されていれば問題は無いと考える。そのため、本ガイドラインの理解が困難であるとする意見には疑問がある。一切の学習を要さず、容易に理解できるようなサンプリングの指針は、多様なサンプリングのニーズを網羅しきれず、おそらく個別のサンプリングの策定には役立たないだろう。一方で、文言や表現の修正、構造の変更等により、より読みやすくまた必要な情報を得やすく文書を見直すことは大事であろう。ただし、その作業に併せ、CAC/GL50-2004 で取り扱うことが合意されていない新たな原理や原則、考え方が導入される可能性があるため、注意が必要である。特に、EU ではすでに原則となっている感の強い、サンプリングに起因する不確かさがCAC/GL50-2004改訂時の議論に持ち込まれる可能性は高い。サンプリングに起因する不確かさについては、より詳細に検討しなければ、どのような影響がどれくらいの範囲と大きさとで及ぶのかを明確にすることはできない。ロットにおける分析対象の分布を不確



かさ推定に考慮することになることを考えれば、検査の実効を失わせるほどの影響を与えることも懸念される。

いずれにせよ、CAC/GL50-2004 は個別事案でなく一般を扱い、サンプリングの原理や原則を理解するための文書であるため、その改訂による影響は大きい。今後の CCMAS での作業を注視し、我が国も積極的に関与していくべき事案であろう。

・グルテン不耐症者向けの特定用途食品規格に **ELISA G12** を追加する可能性  
経緯と背景：グルテン不耐症者向け特殊用途食品に関する規格 (CODEX STAN 118-1979) に関連するグルテン分析法として、既に承認されている ELISA R5 法に加え、ELISA G12 法を追加する可能性に関連して、前回会合に引き続き CCNUSDU から確認が求められた。前回会合において CCMAS は、ELISA G12 法は米をマトリクスとした食品、ELISA R5 法は小麦をマトリクスとした食品にそれぞれ適用されるものであるため、この 2 つの分析法を承認するためには、食品規格条項を分割する必要があると結論している。今次会合に求められたのは、CODEX STAN 118-1979 の対象食品全て、特に、①そば、アマランスなど元々グルテンを含まない原料で作られた製品、②部分加水分解小麦タンパク質や小麦でん粉などグルテンを含む原料で作られた製品、③オート麦の製品、④液体の製品につ

いて、両分析法により同等の分析結果が得られるかの確認である。この CCNFSDU からの求めに対し、CCMAS は、①ELISA R5 法と ELISA G12 法とはそもそも比較できるものではなく、また同等な分析結果が得られるかの判断に必要な、比較を可能とするデータも入手できないこと、②混合試料を用いた分析法の妥当性確認は行われていないこと、③両分析法は知的所有権を有する分析法 (Proprietary Method) であり分析法開発者が分析法の適用性に関する情報を提供できるかもしれないことを回答するとした。

解説：CCNFSDU には、「必要とする分析法」があるのだろうと想像する。しかし、いかに必要であろうとも、性能評価データといった科学的根拠が伴わなければ分析法は成立しない。CCNFSDU は、自らにある必要性を満たすための要求を CCMAS に示すばかりであり、CCMAS での検討に必要な科学的根拠への理解が不足している。本件に限らず、同じ構造のやりとりが CCMAS と他の部会との間で発生することがある。そのような場合には、CCMAS が何を注視し、どのような科学的根拠を要求するのかのコンサルテーションをまず行うべきである。例えば、この CCNFSDU から依頼された 2 種類の ELISA 法の承認に関して言えば、我が国からの CCNFSDU 出席者に対し、上記のコンサルテーションを行う。ま

た、コンサルテーションの結果を、CCNFSDU での発言等に反映させることができれば、我が国の CCNFSDU への貢献が期待できると考える。

### ②議題 3 分析・サンプリング法の承認 (Endorsement of Methods of Analysis Provisions in Codex Standards)

・とうもろこし及びその加工品中のフモニシンのサンプリングプラン  
・乳児用穀類加工食品、小麦、とうもろこし又は大麦を原料とするフラワー、ミール、セモリナ、フレーク並びに、未加工の穀類(小麦、とうもろこし及び大麦)中のデオキシニバレノール(DON)のサンプリングプラン

経緯と背景：食品汚染物質部会(CCCF)から、とうもろこし及びその加工品に含まれるフモニシンを分析するためのサンプリング計画と分析法が提案され、承認が検討された。本サンプリング計画と分析法は、昨年度開催された第 36 回会合に一度提案されたが、その内容及び記載の不備等が指摘されたため、修正後再提案された。また CCCF から、乳児用穀類加工食品、小麦、とうもろこし又は大麦を原料とするフラワー、ミール、セモリナ、フレーク並びに、未加工の穀類(小麦、とうもろこし及び大麦)中のデオキシニバレノール(DON)のサンプリング計画も提案された。2つの提案は、対象とする食品と分析対象(フモニシンか DON か)の違いま

た、組合せの違いに応じて内容が異なる。しかし、構造は同じであり、既に採択され CODEX STAN 234-1999 に収載されているアフラトキシンを対象としたサンプリング計画と分析法の内容を踏襲している。サンプリング計画としては、試験室試料の量が規定され、ロットサイズに応じてサブロットに分割することまた、サンプルサイズを変更することが決められている。サンプルサイズの最大は 100 である。分析法としては、特定の分析法ではなく、各試験室が妥当性確認を実施するのに必要な性能規準が提案されている。

提案内容に関する大きな議論はなかった。サンプリング計画と分析法の性能規準をまとめた表の内容とタイトルが一致するよう求めた我が国からの提案に沿って修正され、承認された。

解説：まず、サンプリング計画について解説する。サンプリング計画は、ロットから採取するサンプルの数(サンプルサイズ)を規定するものであり、統計学的な理論と実行可能性を踏まえた合意に基づく。食品の規格として、その食品に求める品質水準が前提にある。今回検討された2種類(フモニシンと DON)を含むカビ毒は、それを産生するカビが農産品の生産時に由来しかつ増殖するという特性を持つため、ロット中で極めて特殊な分布をする。具体的には、ロット中の局所を高濃度に汚染することが知られている。また、穀物類では、複数の生産地(圃場)で生

産された産品が合一され1つのロットを形成することも多く、そのことがロットにおけるカビ毒の分布に与える影響も大きい。このようなロットにおけるカビ毒の分布の特殊性を背景に、カビ毒を分析するためのサンプリング計画は独自の発達を遂げてきた。意図する誤判定率を達成するために必要なサンプルサイズの上限が100と決められている点からは実行可能性が考慮されていると理解できる。しかし、他の有害物質等を対象としたサンプリング計画に比べれば極めて大きい。試験室試料の量は、一律1 kgと規定されているが、これには対象となる食品の粒の大きさや重さが考慮されている(粒が大きく重い種実等では、試験室試料の量は20 kgとされている)。承認されたサンプリング計画に従い、実際に1 kgの試験室試料をサンプリングするためには、個々の一次サンプル(アイテム、インクリメント)をどの様にロットから採取し、その後合一、また必要に応じて縮分するかを決める方法(サンプリング手順もしくはサンプリング法)の組み立てが重要となる。さらに、試験室試料から、分析に供するための試料(分析用試料、あるいはその一部である分析試料)をどのように調製するかも重要となる。我が国においては、アフラトキシン分析のためのサンプリング計画が示されているが、CODEX STAN 234-1999に収載されている内容との間には乖離がある。この乖離の理由を説明できるようにすることが、輸出入時のサン

プリングに関連して係争を回避するためには重要であろう。また今後、フモニシンやDONの検査を検討する場合には、それらを対象としたサンプリング計画がCodex法として採択されていることに十分留意し、仮に乖離するにしても合理的に説明可能な範囲に収まるよう、慎重な検討が必要になるだろう。

次に、分析法について解説する。CCCFからの提案は、先に述べたとおり、特定の分析法ではなく妥当性確認のための性能規準であった。試験所による分析法選択の自由度を高めることが理由であると明記されている。試験所が所有する機器にヴァリエーションがあり、機器の測定条件を一律に決めることができないような場合を考慮すると、性能による分析法の篩い分けが実効となる性能規準の設定は、有効に機能する。CCMASにおいても、性能規準を設定することの有効性は強く認識されている。実際、本年度、CCNFSDUから提案された元素類の分析法については、特定の分析法の承認が求められたこととは別に、CCMAS内で性能規準を検討し、検討した性能規準について議論するようCCNFSDUに返送することが合意された。性能規準の設定に当たりCCCFからされた提案の中に、汚染された試料に含まれる分析対象の比率が考慮されていた点は興味深い。具体的には、フモニシンに数えられる2つの化合物(FB1とFB2)の天然汚染試料における典型的な存在比率を5:2であると説明し、その

比率に応じた検出下限(LOD)や定量限界(LOQ)が異なる値で設定されている。

#### ・クミンとタイムの規格原案に関する分析法

経緯と背景：クミンとタイムの規格原案を作成するスパイス・料理用ハーブ部会(CCSCH)から、規格に係る分析法として、水分含量、総灰分、酸に不溶の灰分、揮発性油、混在する植物性物質(extraneous material)、異物(foreign matter)、昆虫による被害、カビによる被害に関する分析法が提案され、承認が求められた。CCSCHからは、水分含量に関する分析法として ISO 939:1980 が提案されたが、本分析法が複雑かつ有害試薬を使用することから CCMAS はこれを承認せず、カールフィッシャー法(AOAC 2001.12 と ISO 760.1978)を勧告した。また、食品規格の条項が「水」であるのかまたは、「水分含量」であるのかが不明であったため、タイプ分類は見送られた。食品規格の条項が「水」であった場合、勧告された分析法のいずれか一方を Type II、もう一方を Type III として分類することになる。また、条項が「水分含量」であった場合、勧告された分析法のいずれか一方を選択し Type I として分類することになる。総灰分、酸に不溶の灰分、揮発性油、混在する植物性物質と異物の分析法については、CCSCH が提案した分析法のうち ISO の分析法(それぞれ ISO928、ISO930、ISO6571、ISO927)をいずれも

Type I に分類し承認した。昆虫による被害、カビによる被害に関する分析法としては、CCSCH が提案した FDA の分析法(Method V-8 Spices, Condiments, Flavors and Crude Drugs)を Type IV に分類し承認した。

解説：CCSCH による分析法の提案は、食品規格の設定と分析法の承認・採択が一組として機能することをよく表している。食品規格が設定されたとしても、それへの適合を判定するために必要な分析・サンプリング法が整備されていなければ実効はない。また、実効がないばかりか、各国規制当局独自の判断により、異なる分析・サンプリング法により検査が先行するような状況も想像に難くなく、そのような状況下では係争が起こっても不思議はない。

何を分析対象とするかを明確に決めることから、分析は始まる。何が分析対象であるかによって選択・使用可能な分析法が異なる。クミンとタイムの規格条項が「水」であるか「水分含量」であるのかが不明であるために、分析法を特定することはできないとして、可能性のある 2 つの方法を勧告した CCMAS の態度は極めて自然である。また、勧告した 2 つの方法の選択では、有害試薬を使用しないことと汎用性が考慮されている。この 2 点への考慮は、分析法選択の基本である。さらに、規格条項によっては、その条項により適した(条項への適合を判定することが

可能な)分析値を得るために唯一無二の分析法(Type I 分析法)が承認されることもあり得る。最初にした通り、「何を分析するか」を明確にすることは分析法の選択に重要なだけでなく、選択された分析法の分類にも影響を与える。

昆虫やカビによる被害に関する分析法として、FDA の分析法が Type IV に分類され承認された。この分析法はそれぞれ食害を目で見て確認する方法(視認法；visual examination)である。視認の方法には、視認する個人の力量がすなわち分析法の性能となるため、性能に関する有用な情報が得にくいという特徴があるだろう。試験室間共同試験によって妥当性確認されていないこととの背景には、そのような分析法の特徴も含まれる。

その他として、CCSCH は、今回承認された各分析法のそれぞれに、代替法を同時提案していたが、同一の方法であると確認できないことを理由に CCMAS により削除されている。異なる規格策定機関によって規格化される場合があるため、同一の分析法に複数の規格番号が与えられることがある。そのような場合、同一(identical)であることが確認されれば、分析・サンプリング法規格(CODEX STAN 234-1999)では、異なる規格番号が併記(基本は、同一行に垂直線で仕切って併記)される。Type I を除くその他の分類では、同様

(similar)な分析法が行を変えて併記されることもある。分析法の承認・採択手続きを滞りなく進めるためにも、各部会は食品規格条項と分析法との関係、また分析法の様々な性質を十分検討し、CCMAS における承認プロセスの規則を知った上で提案する必要がある。

・インファントフォーミュラ(乳児用調製粉乳)及び乳児用特殊医療用フォーミュラの規格(CODEX STAN 72-1981)における分析法

経緯と背景：CCNFSDU から、Codex STAN 72-1981 に関連して、ビタミン B12、ミオイノシトール、クロム、セレン、モリブデン、ヌクレオチド、ビタミン A、ビタミン E、脂肪酸組成、ヨウ素、パントテン酸のそれぞれを分析対象とする計 8 種類の分析法が、全てを Type II に分類することを含め提案され、承認が求められた。

ビタミン B12 とヨウ素の分析法(AOAC 2011.10|ISO 20634、AOAC 2012.15|ISO 20647|IDF234)は、提案どおり Type II で承認された。今回の承認に関連し、ビタミン B12 の分析法としては既に承認・採択され CODEX STAN 234-1999 に収載されている分析法(AOAC 986.23)がある。Codex 法としての維持を判断するために、食品規格の適合判定の目的に使用可能な適切な分析法かの確認を CCNFSDU に求めることとなった。Codex 法として継続するのであれば、AOAC 986.23 は Type III

に分類を変更することになる。ヨウ素の分析法としても、AOAC 992.24 が既に承認・採択されているが、目的に合わないことを理由に削除することが勧告された。

ミオイノシトールには遊離型と結合同型がある。ミオイノシトール分析法として提案された AOAC 2011.18|ISO 20637 は、遊離型及び結合同型の両方を分析対象とする。これに対し、CODEX STAN 72-1981 におけるミオイノシトールの定義及び、上記分析対象との一致が不明であったため、明確にすることを CCNFSDU に求めることとなった。分析対象と規格条項との一致を条件に、Type II として承認することとされた。

ビタミンE に挙げられるトコフェロールには、 $\alpha \sim \delta$  までの4つの構造異性体があり、また光学異性体(D体とL体)が存在する。さらに、それらトコフェロールを含む塩が多数存在する。提案された分析法(AOAC 2012.10|ISO 20633)は、D- $\alpha$ -トコフェロールとL- $\alpha$ -トコフェロールの両方を分析対象とする。これに対し、乳幼児向け特殊用途食品に使用する栄養素リスト(CAC/GL10-1979)と CODEX STAN 72-1981 とが対象とするトコフェロールの範囲が不明確であり、分析対象との整合を確認することができない。整合の確認を CCNFSDU に求めることとなり、整合を条件に提案された分析法を Type II に分類し承認することとなっ

た。

提案された AOAC 2012.13|ISO 16958|IDF 231 は脂肪酸組成を明らかにすることを目的とした分析法である。これに対し CODEX STAN 72-1981 では、総脂質、リノレン酸、 $\alpha$ -リノレン酸が規格条項となっている。そのため、提案された分析法が規格条項に対し適切かを CCNFSDU に確認することとされた。適切であることが確認されれば、提案された分析法は Type II に分類の上、承認される。またこの承認に伴い、現在承認されている AOAC 996.06 は Type III にタイプ分類を変更することになる。また、同じ食品規格条項に対し、AOCS Ce 1h-05 も承認されているが、AOCS からの意見に基づき、より適切であることを理由として、AOCS Ce 1i-07 により置き換えられることとなった。

クロム、セレン、モリブデンを対象とする分析法として、今回 CCNFSDU から提案された方法(AOAC 2011.19|ISO 20649|IDF 235)は、ICP-MS 法であった。現在のところ、ICP-MS の汎用性は十分に高いとは言えず、経済的な理由を背景に、本法を Type II として承認することに反対する意見が途上国から提出された。またインファントフォーミュラ中のクロム、セレン、モリブデンの分析法として、既に原子吸光度法や ICP-OES 法が承認・採択され CODEX STAN 234-1999 に収載されている。それら分析法が適切であるとす

る意見がある一方で、提案された ICP-MS 法がより適切かつ性能が高いとする意見もあった。これらの議論を受け、加盟各国による分析法選択の自由度を確保するために、CCMAS は、クロム、セレン、モリブデン分析法に求める性能規準の数値を会期内に検討した。性能規準の数値は、CCNFSDU に勧告され、検討が求められる。また、CCNFSDU によって性能規準の数値が検討されている間、今次会合に提案された分析法は Type III として承認され、CODEX STAN 234-1 に現在収載されている分析法は Type II として維持される。

解説：世界各地のどこでも問題なく実施できる分析ばかりではない。特に、高額な測定機器を使用する分析は、経済的な理由から途上国には嫌われる。世界各地のどこでも問題なく実施できること、すなわち国際的なレベルでの汎用性は、Codex 法の重要な要素の 1 つである。また分析法の前提として、目的を達成するための性能への要求を満たしていなければならない。従って、性能への要求を満たしかつ汎用性の高い分析法が理想である。クロム、セレン、モリブデン分析法の承認では、上記分析法の汎用性と性能への要求への意見がぶつかり、途上国と先進国という対立構造下で議論が進んだ。Codex 委員会には、途上国の意見をできるだけ尊重しようとする基本的な態度がある。今回提案された分析法を Type III

に分類・承認したこと並びに、性能規準の数値を検討し CCNFSDU に勧告したことからも、途上国への配慮が感じ取れる。

CODEX STAN 72-1981 に含まれるクロム、セレン、モリブデンの各条項には、minimu limit (最小限の濃度)が規定されている。この規定は、 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$  を単位としてされている。このような単位の使用は、栄養学の分野では自然かも知れないが、分析分野においては理解がされにくい。分析分野で取り扱われる単位は、基本的に食品の単位重量当たりの分析対象物質の重量(例えば  $\text{mg}/\text{kg}$ )である。そのため、食品規格への適合判定の根拠となる分析結果を得る分析者にも十分に理解されるように、 $\mu\text{g}/100 \text{ kcal}$  を  $\text{mg}/\text{kg}$  に変換する式を規格に含めるべきことを CCNFSDU に意見することとなった。また、性能規準の数値検討の結果として、食品規格により規定された minimu limit に相当する濃度を、適切な性能で分析できる方法がないことも明らかとなっている。CCNFSDU において minimum limit がどのように解釈されているかにもよるが、CODEX STAN 72-1981 の規定どおりだと仮定すれば、分析の観点からは、実効性のない数値設定と理解される。規格条項の数値は、当該規格の策定部会において主に検討されるが、規格設定後に実効を得ようとするならば、分析についても併せて考慮しなければ

ならないことを示す良い例ではある。

食品規格条項と分析対象との一致や整合が、分析法の承認において注視されることについては、先に解説した通りである。

#### ・テンペ(Tempe)中の脂質分析法

経緯と背景：アジア地域調整部会(CCASIA)が提案しているテンペの油分の分析法に関連して、有害試薬の使用を理由に、現在設定されている分析法(AOAC 983.23)を別の方法に置き換えることが議論されてきた。しかし、分析法のスコープに照らして適切な分析法が見つからないことから、前回会合では、AOAC 983.23 を維持することが結論とされた。今次会合では、テンペの主要消費国でもあるインドネシアから、AOAC983.23 にソックスレー抽出を組み合わせた改良法を使用していることの情報提供され、CCMASはその改良法の試験室間共同試験の実施を促した。

解説：インドネシアから提供された改良法のポイントは、有害試薬を使うもののそれに分析者が暴露されないよう、閉鎖系で操作可能なシステムを組み合わせた点にある。この改良に対しCCMASは理解を示したものの、Codex法としての承認要件を考慮し、試験室間共同試験による妥当性確認を促したものである。

#### ③議題4 Type I分析法への同等性を決

#### 定するための手順/ガイドライン策定 (Development of procedures/guidelines for determining equivalency to Type I methods)

経緯と背景：現在、分析法の承認では、クライテリアアプローチによる評価が基本とされる。このクライテリアアプローチに関する一般的な議題として1)多成分の和を求めることを目的とする分析法へのクライテリアアプローチの適用、2)クライテリアアプローチのType I分析法への適用拡大について議論することが第34回CCMASで決定された。英国を議長国とする電子作業部会が設置され討議文書を作成したが、第35回CCMASではほとんど議論されなかった。また、上記1)と2)の議題が分割され、1)の議題については英国が、2)の議題については米国が議長国となり電子作業部会が設置され、議論が継続された。第36回CCMASでは、電子作業部会で検討する時間がなかったことから、米国が作成した討議文書が議場で初めて議論された。しかし、討議文書の内容がごく一般的な統計検定の説明であったため、米国による説明の他、特に議論されることはなかった。

上記の経過を経て、第37回CCMASでは改めて議論がされた。電子作業部会の議長国である米国からは、①分析法間の同等性評価法として最も適切なアプローチはTOST(two one-sided test)を用いた統計学的なアプローチである



こと、②当該アプローチは分析法の分類(Type I~IV)によらず適用されうるということが説明された。また、本議題の下で検討を続けるためには、その前に、同等性評価手順の適用方針を決定すべきことが再確認された。さらに米国は、Type I 分析法同士の同等性の確認を意図しているものの、同等性が確認されたことによって分析法に Codex 法としてのステータスが与えられるものではなく、同等性を確認した分析法を利用するためには、Codex 委員会の枠組みの中で、別途通常の分析法承認プロセスが必要となることを強調した。議論においては、①同等性の評価を取り入れることで、古く時代遅れになった Type I 分析法の改訂の機会が増す、②現在の分析法のタイプ分類を変更すべきではない、③係争時には Type I 分析法が使用されるべきことを明確にする必要があるなどの意見が出された。また、作業の継続について、①現在の枠組みにおいても古い分析法をより新しい分析法に置き換えることは可能であり、新たに同等性の評価を手順として導入する必要があるのか、②どのように当該アプローチを用いるのか、③分析分野においては、提案された TOST による同等性評価の手順の実行可能性が低いといった懸念が示された。これらの議論の結果として、作業を一時中断し、将来さらなる情報が得られた場合に再検討することとされた。

解説：本議題はそもそも、国際機関間会合(IAM)等から、「Type I 分析法が承認されるとその分析法しか使うことができず、検査実行上の制限となっているため、Type I の代替えとなる分析法を選択するための手順が検討できないか」といった意見が提出されたことを発端として検討が開始された。しかし、どのような分析法が検査実行上の制限となっているといった具体的な情報が提示されなかったことから、加盟各国も本検討に対して特段の利点を感じていなかったのではないかと考えている。Type I 分析法の定義である、「A method which determines a value that can only be arrived at in terms of the methods per se and serves by definition as the only method for establishing the accepted value of the item measured.」を踏まえれば、本件が議題となることについて当初から疑問があった。唯一無二の方法として機能している Type I 分析法に同等性を認めることについて、議長国である米国の他、複数の国からも同様の疑問が呈された。現在の Codex 委員会の枠組みにおいても、古い分析法を新しい分析法によって置き換えることが可能であるが、同等性の評価という明確な科学的根拠をもって置き換えを行う点には、透明性の確保につながる利点を感じる。しかし、同等性確認の方法として提示された TOST が使用するデータに要求される多くの前提を満たすこと

また、十分な信頼度を得るためには相当数のデータが必要になることから、実行可能性が低いと言わざるを得ない。以上、各国が明確な利点を感じなかったことと、実行可能性の低い手順のみが選択肢もなく唯一示されたことを要因として、本議題の検討は中断されるに至った。

Codex 委員会内で自国の考えを主張し合意を得ようとする場合には、多くの国からの賛同を引き出すことが不可欠である。そのためには、多くの国に利点を感じさせるプレゼンテーションをすることが議場戦略になるだろう。また、議論の進展が唯一とは限らないため、自国の考えを主張するための複数のオプションを具体的に用意しておくことも重要であろう。

#### ④議題5 複数成分の総量を用いる分析法に対するクライテリアアプローチ (Criteria approach for methods which use a “sum of components”)

経緯と背景：本議題は、第34回CCMASで議論の開始が決定され、第35回CCMASでの議論において、議題4と分割された。第34回CCMAS当時、CCFFPから提案されていたtoxic analogueを対象とした理化学分析法の性能規準に関する議論を発端としている。第36回CCMASで議論された討議文書には、多数の成分の分析結果を合算する場合の分散等を取り扱う基礎的な内容しか盛り込まれておらず、特段の議論

はされず、引き続き電子作業部会で検討が進められてきた。第37回CCMASでは、物理的作業部会が会合開催の前日に開催され、電子作業部会の議長を務めた英国から、討議文書の内容が以下の通り説明された。①成分の総量を求める分析法を対象とした性能規準の数値を設定するための唯一の手法は存在せず、ケースバイケースで対応する必要がある、②現在のCodex手続きマニュアルに記載されている性能規準の策定に関するガイドラインは、分析対象が単一の分析法を想定したものであり、複数成分の総量を求める分析法には適当でないことを示すために改定が必要である。また、①毒性等量係数 (Toxic equivalency factors; TEFs)、分析対象の重み付けあるいは単一の分析対象と複数成分の両方が最大基準値に関与しているような状況は、討議文書中で考慮されていない、②作業を継続すべきである、③Codex委員会の外部で検討された事例があれば、それを含めるべきといった意見が提出された。その他、本討議文書の位置づけをどのようにするか(Codex各部会を対象とするCodex手続きマニュアルに含める文書とするか、あるいは加盟国を対象としたガイドラインとするか)が議論された。

議論の結果、Codex手続きマニュアル中の該当箇所を、第30回一般原則部会 (CCGP)での承認、第39回CACでの採択に向け、修正することとなった。また作業継続のために電子作業部会を設置し、以

下をTORとして検討することとなった。

[電子作業部会のTOR]

- ・個別食品部会及びCCMAS向けのガイダンスの体裁で案を作成する。
- ・化学的な分析方法にのみ焦点を合わせ作成する。
- ・複数成分の総量を求める場合に、最大基準値(ML)と分析法の性能を使って、どのように性能規準を設定するかを示したガイダンスの作成を継続する。
- ・ケースバイケースで使用されるガイダンスには、現在利用できる可能性能あるアプローチの幾つかが含まれる事を注記する。
- ・既の実績のあるアプローチの実例を含める。また、TEQs/TEFや分析対象の重み付けを伴う分析法、MLに複数成分の総量と単一の分析対象の両方が含まれている事例をカバーする。
- ・Codex委員会の外部で検討された事例を調査する。

なお、討議文書のCodex文書としての位置づけについては議論されたものの結論には至らず、次回会合において引き続き議論することとなった。

解説：

食品規格条項として、単一の物質の量に数値が設定される場合と、複数の物質の総量に数値設定がされる場合とがある。これらの場合について説明するために、「鉛」と「アフラトキシン」を例に挙げる。「鉛」は前者に相当し、「アフラトキシン」は後者に相当する。規格条項への

適合を判定するための分析結果と、それを得るための分析法に視点を移す。鉛の定量を目的とした分析法では、鉛だけが分析対象となる。得られる分析結果は、鉛の量だけである。一方、アフラトキシンの定量を目的とした分析法では、アフラトキシンに挙げられるB1、B2、G1、G2がそれぞれ分析対象となる。得られる分析結果は、B1、B2、G1、G2の量である。鉛の場合には、得られた分析結果がそのまま規格条項に設定されている数値と比較される。一方、アフラトキシンの場合には、規格条項としてB1、B2、G1、G2の総量に数値設定されているため、この数値と比較するために、分析結果として得たB1、B2、G1、G2の量の総量が計算により求められる。(なお、総量を求めるような場合に、分析対象(analyte)の総量ではなく、成分(component)の総量という表現がされている。これは総量を求めることが前提にあり、総量が1つの分析結果(analytical result)となるため、総量の構成要素(成分)という意味合いがあるのだろうと想像する。また、総量を求めることはないが、複数の物質が同時に分析対象になる場合に、multi-analyteという言葉が使われることがある。我が国では「多成分」という言葉が当てられることが多いようにも感じるが、これとの混同を避ける意味合いもあるものと考えられる。)

Type II分析法とType III分析法は、基本的にクライテリアアプローチによって承認される。クライテリアアプローチでは、

まず、分析法が有する複数の性能パラメータから承認の目的に照らして適切な性能パラメータ(性能規準; **criterion**)を選定し、各性能規準に満たすべき数値(性能基準値; **numerical value for criterion**)を設定する。この性能基準値に、承認しようとする分析法の該当する性能の推定値(例えば、真度や精度)を照らし、満たしていれば承認することが基本となる。これまでは、例に挙げた鉛のように単一の物質を分析対象とする分析法の承認においてクライテリアアプローチが運用されてきた。しかし、本議題では、例に挙げたアフラトキシンのように、複数の物質が分析対象となりかつ、規格条項への適合判定のために、成分の総量を取り扱う分析法への拡張が課題となっている。討議文書では、ケースバイケースの検討がされ、単純に分析対象となる物質の数で性能基準値への割り付けを変更する案や、分析対象となる物質の実際の存在比を考慮して性能基準値を設定する案、また該当する分析法について実際に推定されている性能を考慮して性能基準値を検討する案、さらにはそれらの折衷案などが検討されている。

第37回CCMASの議論では、Codex手続きマニュアルを修正し、現在のクライテリアアプローチが単一の物質を分析対象とする分析法の承認において運用されるものであることを明示することが決まった。これは事実であり、混乱を回避するために不可欠であろう。また、主たる課題で

ある複数成分の総量を取り扱う分析法を対象としたクライテリアの設定については、継続検討することとされている。継続検討では、個々の成分の毒性に応じて性能基準値を変更するかが1つの焦点になるだろう。具体的には、電子作業部会のTORの1つにも挙げられている、TEQs/TEFの考慮や分析対象の重み付けが重要な課題になるだろう。複数成分の総量が規格条項となっているからといって、それら複数成分が等しい量で食品に含まれる場合ばかりでも、複数成分の毒性が等しい場合ばかりでもない。人の健康リスクを考えれば、食品に含まれる量がより少なくても、毒性がより強い成分であれば、より積極的に分析する必要があると考えることは自然である。従って本件を検討すること自体は合理的である。しかし、複数成分を取り扱う特定の分析法に限定した内容となることは、それが強制力として働くおそれがあることから避けるべきであり、あくまで一般的な内容にすべきである。今後の議論を注視し、貢献する上でのポイントにもなるだろう。

#### ⑤議題 6 化学物質を検出するための生物学的分析法の承認を目的とした性能規準 (**Criteria for endorsement of biological methods to detect chemicals of concern**)

経緯と背景：本議題は、第 35～第 36 回 CCMAS において検討された、生物学的分析法\* (麻痺性貝毒を対象とした