

厚生労働行政推進調査事業費補助金 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 総合研究報告書

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

研究代表者 豊福肇 国立大学法人 山口大学共同獣医学部
研究分担者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部

研究協力者(CCMAS 連絡協議会構成員)

松木容彦、甲斐健一	一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会
井上 誠	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
平井 誠	一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター
森田剛史	一般財団法人日本穀物検定協会
杉本敏明	一般財団法人日本食品分析センター
田辺進吉	一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター
平川佳則	一般財団法人食品環境検査協会
早川雅人	一般財団法人化学研究評価機構
小田野正義、西岡聖子	一般財団法人マイコトキシン検査協会

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した。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した。

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 における議論の流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した。

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、AOAC、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、ISOといった標準化のための組織が発行する規格、Codex 手続きマニュアル、Codex 委員会が発行する各種規格及びガイドライン、国内の規格やガイドライン、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。

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。

3)CCMAS 連絡協議会の組織

国内の食品安全に対する取り組みを国際的な水準と整合させるためには、国が Codex 委員会に積極的に参画し国としての意見を述べ意思決定のプロセスに関与する他に、国際的な食品安全に関わる各種の水準がどのように決められているのかを含む様々な情報を、食品事業者や試験所また消費者に広く提供する必要がある。この観点から、本研究では、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、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

CCMAS における議論は、一度の会期中に結論に至るものと、複数年にわたり議場に加え、電子作業部会を設置し継続して検討されるものがある。本報告書では、本研究が実施された平成 26 年度から平成 28 年度の 3 年間にわたり行われた主要な議論を抽出して報告する。

codex 法の承認に関する議題

・タンパク質定量のための窒素換算係数

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。

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。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。

・テンペ(Tempe)中の脂質分析法

テンペはアジア地域調整部会(CCASIA)が地域規格を設定した食品である。インドネシアを中心に広く食されており、我が国でも販売されている。テンペは、原材料となる大豆等のまめをテンペ菌により発酵させて製造する食品であり、通常固形である。CCMASの勧告があったことから、このテンペ中の脂

質分析法をISO 1211|IDF1:2011に変更することをCCASIAが報告した。しかし、上記分析法を規格化したIDF(国際酪農連盟)に分析法の適用可能性(applicability)の確認を依頼した結果、本分析法のapplicabilityは液状食品において確認されていることが報告された。この確認作業の結果として、CCMASの勧告は却下され、CCASIAは現在設定されているAOAC 983.23をテンペ中の脂質分析法として維持することになった。テンペという食品の認知度の低さが原因となり不適当な分析法が勧告された事案である。食品が必ずしも正しく認知されているとは限らないことを知っていれば、提案や勧告された分析法の不適切さを判断することができ、不備を指摘し代替案を提案することで、国際的な議論に貢献できる。

・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及び分析法の性能規準

2015年に開催された第36回CCMASにおいて、食品汚染物質部会(CCCF)から提案された、とうもろこし及びその加工品中のフモニシン濃度を分析するためのサンプリングプランと分析法の承認が検討された。しかし、CCCFの提案中、分析法については性能規準の設定が不適切であること、サンプリングプランについては記載内容が整合せず審議できないことが指摘され、それら指摘について再検討することを要求としてCCCFに差し戻され

た。

分析法の性能規準にどのような性能パラメータを選択し、それぞれの性能パラメータにどのくらいの数値を設定するかについて、Codex委員会はガイドラインを示している。このガイドラインはCCMSAによって検討され、Codex手続きマニュアルに収載されている。CCCFから提案された性能規準には、上記ガイドラインに示されている検出下限や定量下限等の性能パラメータが含まれておらず、それら性能パラメータを含めて性能規準を再設定することが求められた。このCCMASの指摘に沿った検討がされ、2016年に開催された第37回部会には適切に修正された分析法とサンプリングプランが提案され承認された。

・麻痺性貝毒分析法の承認に関する議論

経緯と背景:第35回CCMASにおいて、魚類・水産部会(CCFP)が生及び活二枚貝の規格(CODEX STAN 292-2008)に収載予定のバイオトキシンを対象とした分析法を提案し、承認が検討された。CCFPは、バイオトキシン類(toxic analogue)を対象とした理化学分析法の性能規準と、麻痺性貝毒(paralytic shellfish toxicity)を対象とした生物学的分析法並びに機能的分析法の2つを提案した。このうち、性能規準は修正後承認され、2014年中にCODEX STAN 292-2008に収載された。CCMASは、生物学的分析法並びに機能的分析法のそ

れぞれをAOAC 959.08(マウスバイオアッセイ; MBA)とAOAC 2011.27(リセプターバインディングアッセイ; RBA)と特定した上で、Type IVとして承認した。CCMASの会期中にこの承認内容に関する特段の意見はなかった。しかし、CCMAS会期後に開かれた第37回総会において疑義が呈され、MBAのtype分類の再検討と生物学的方法にクライテリアアプローチを適用するための検討を行うことが付託された。

第36回CCMASにおいては、上記MBAとRBAは、生物学的分析法に対するクライテリア設定がされていない現状を踏まえ、正当な手続きを踏み作業を進めた結果Type IVに分類されたものであり、妥当な結論であることが説明された。しかし、この確認に関する説明に対し、中南米各国が疑義を呈し、不十分ではあるものの性能評価データを提出するなどしてMBAの信頼性の高さを強調し、再分類を求める姿勢を強固にしたため、議論は膠着した。中南米各国が再分類に執着する理由には、Type IVに分類されることで規制や輸出入時検査の目的で使用できなくなり、貿易上のネガティブな影響を強く懸念していることがあった。この懸念が誤解によるものであることが、Codex手続きマニュアルの分析法分類に関する前文等の引用により説明され、最終的には、Type IV分析法が規制や検査、紛争解決の目的で使用できることを明示することを条件に、MBAをType IVに分類することに中南米

各国が妥協した。

結論として、MBAとRBAの分類がType IVから変えられることはなかった。また、Type IV分析法が規制や検査、紛争解決の目的で使用できることをCCMASが発行するCODEX STAN234-1999の前文に明示する方向で調整された。しかし引き続き南米各国にはMBAがType IV承認されていることを不服とする意見が根強く、今後も議論になることが予想される。

なお、我が国においても麻痺性貝毒の分析法としてMBAが公的に示されているが、CCMASがType IVで承認した方法とは全く異なっており、性能も不明である。いみじくも、CCMASでの議論を通じて、我が国の麻痺性貝毒の分析法に関する問題点が明確になっており、今後どの様にすべきか早々に検討を開始すべき課題であると考えられる。

分析やサンプリングまた、分析値の品質保証に関連する一般議題

・食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則（説明部分）

食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則（CAC/GL83-2013）が2013年に採択され、ガイドラインとして発効している。このガイドラインは、係争を避ける目的からも、食品の輸出入時検査を取りあげ、特にサンプリングと試験(testing)の使用原則を定めている。このガイドラインを検討していた当初から、原則だけの記述であると読者とな

る各国政府における十分な理解が期待できないとされ、説明文や事例集の盛り込みが検討されていた。しかし、想定する完全な文書を完成させるために多くの時間が費やされることが予測されたため、作業を分割し、2013年に原則部分だけが採択された。第36回CCMASでは、別途継続して作業されてきた説明部分の原則部分との統合及び、サンプリング法の実例集を付属文書とすることが議論された。実例集は、第35回CCMAS後に設置された電子作業部会において検討が進められてきたが、議論の結果、本ガイドラインの付属文書とするのではなく、Codexのweb上に掲載される情報提供文書(information document)とすることが合意され、2017年現在も引き続き電子作業部会が設置され作業が継続している。一方、原則と説明部分に関しては、第35回CCMASにおいて、説明部分の内容や原則部分を変更しないこと及び、説明部分と原則部分との統合に際して必要な修正は最小限にとどめることが合意され、第36回CCMASにおいて継続検討された。しかし、説明部分に原則部分にはない新たな文章の追加等の提案がされた。それらは基本的に削除される方向で検討されたが、その中にはサンプリングに関する内容、特にサンプリングに起因する不確かさへのEUの強い関心を反映した内容があった。

CCMASは、各食品部会が設定するサン

プリングプランの中に、具体的な内容を伴わず、サンプリングの一般ガイドラインであるCAC/GL50を引用するだけのものが多数ある現状に危機感を覚えている。この危機感は、後述するCAC/GL50の改訂に関する議論に達してしまっている。

サンプリング法の実例集に関しては、Codexガイドラインの付属文書とすることによって、そこに収載されているサンプリングプランを用いなければならないという強制力が働くことが懸念された。そこで、情報の追加更新等も容易であり、Codex委員会が提供する情報としての位置づけしかもたない、情報提供文書として公開することが合意され、現在も公開に向けた検討が継続している。

サンプリングに起因する不確かさについては、CCMAS内においても、過去5年以上にわたり議題にすることがたびたび提案されている。我が国は、サンプリングプランの科学的根拠を確認した上で整理し、透明性のある合理的な説明が可能な水準にあるかを検証する段階にある。サンプリングの不確かさは、規定するサンプリングプランの背景にあり科学的根拠であるデータ(母分散の推定値)あるいはその想定を基に推定される量であるため、その検証が十分でない現状で、具体的な対処を考えることは難しい。また、サンプリングに起因する不確かさの定義もないまま、どのような議論がされるかは正確に予測できない。さらに、分析に起因する不確かさに比較すれば、サンプ

リングに起因する不確かさは通常大きいと考えられる。そのため、分析に起因する不確かさと同様に、サンプリングに起因する不確かさを適合判定時に考慮するとされた場合には、検査の実効が失われるケースが多発することも容易に想像される。EUを中心として、サンプリングに起因する不確かさの推定や利用を国際的な標準にしようとする動きがある。少なくとも、サンプリングに起因する不確かさに相当するサンプル平均の変動があることは科学的に間違いがなく、その点からは議論の開始を止めることができない。サンプリングに起因する不確かさについては、今後も議論の契機となる動きを見逃さないよう注視を怠らず、それと同時に、我が国における取扱をどのようにするか議論し準備を進めることが不可欠であろう。

なお、説明部分を追加したCAC/GL 83の改定案は、2015年に開催されたCodex総会により採択され、発効している。

・サンプリングの一般ガイドライン(CAC/GL50)の改訂

個別食品部会から、「サンプリングの一般ガイドラインを理解し利用することが難しい」との意見が提出されたことを発端として、以下をTORとするEWGが2016年に開催された第37回CCMASの決定により設置され、CAC/GL50の改訂につながる議論が開始されている。

・現在のCAC/GL50が、宣言する「根拠

と目的(Rational and Purpose)」に沿った内容となっているかを検証する。もし必要であれば、改訂される CAC/GL50 の内容に合致するように、「根拠と目的」を更新する。

- ・ サンプルングを取り扱うその他 Codex ガイドラインとの整合をより確かなものにするためにどのような構造をとるべきかの検討を含む、「根拠と目的」に沿った内容とするための改善点を特定する。

- ・ 新規作業提案文書を作成する。

CAC/GL50 の 開 発 は 、 第 18 回 CCMAS(1992年)において検討が開始され、第25回CCMAS(2004年)において完了した。この開発開始から発効までの期間さらに、開発のために複数の作業部会が設置されるとともに、統計学の専門家らによって特別作業が実施されたことの記録からも、開発作業がいかに困難であったかが想像される。

CAC/GL50の開発では、よりわかりやすく単純で、想定される利用者(各国政府(職員)や食品の取引に携わる人(輸入者並びに輸出者)、食品の生産者また、Codexの個別食品部会(の出席者))にとって使いやすいガイドラインとすることが目指され、全般的な意見を踏まえた適切な構造と用語の使用が検討された。検討結果である現在のCAC/GL50では、複雑な状況を扱わず、単純なケースをモデルとする基礎的なサンプルング理論の説明に焦点が当てられている。説明は簡潔だが、丁寧あるいは親切とは言いがたく、想定する利

用者のすべてにとって理解しやすいと考えることは難しい。また具体的なケースの例示がないことは、最低限のサンプルング理論への理解を利用者に要求する。

このガイドラインに対して、「本ガイドラインを理解し利用することが難しい」という意見が挙げられることは、統計学が日常的に学ばれる学問でないことから、無理からぬこととして理解できる。サンプルングの一般的な利用者には、理論への理解が不要で自ら検討せずとも使える、これを使えばよいとオーソライズされたサンプルングプランあるいは、穴埋め方式のように、自分たちが持っている情報を順に埋めていけば自動でサンプルングプランが策定されるような手順が求められるのだろう。

現時点では、改訂を行うか否かを含め議論が開始されたところである。改訂することが決定された場合には、わかりやすさの観点から、新たな統計学的な理論の説明を追加するのではなく、利用者のサンプルングへの理解を促す実例等が盛り込まれるよう、我が国にも積極的に提案することが求められる。

・ 測定値の不確かさのガイドライン (CAC/GL54-2004、以下 CAC/GL54)の改訂

「不確かさを推定するための手順」の開発は、2014 年に開催された第 35 回 CCMAS における CAC/GL83-2010)の改訂作業を発端としている。この作業に付随する作業として、先述のサンプルング

の実例集の作成と、サブサンプリング、サンプル調製そして分析に起因する不確かさの推定手順の開発を検討することが決められた。この決定のもと、第37回CCMASでは、EWGが作成した具体的な不確かさの推定手順をまとめた討議文書が提示された。EWGの議長国であるドイツは、討議文書に示された案をCAC/GL54の付属文書とするもしくは、サンプリングの実例集と同じく情報提供文書とすることを提案した。しかし、Codex事務局から、codexの手続き上、いずれの提案にそった文書の取り扱いも不適切であることが説明された。これにより、開発を進めてきた不確かさの推定手順をCodex文書として収載するための方法を改めて検討することとなり、CAC/GL54の改訂作業の議論が開始されようとしている。第37回CCMASが設置したEWGのTORは、以下の通りである。

- ・CAC/GL54の改善と修正が必要な箇所の特定
- ・もし必要ならば、サブサンプリング、サンプル調製そして分析に起因する不確かさを推定するための手順をCAC/GL54に加えることを勧告する。
- ・CAC/GL59-2006(残留農薬の分析に起因する不確かさを取り扱ったガイドライン)とのいかなる重複も避ける。

上記がTORであるにもかかわらず、EWGの議長国であるドイツは、現在のCAC/GL54の構成を大きく変え、そこに多

数の不確かさ推定の手順を推奨法として追記することを基本とした討議文書をEWGに回覧している。

現在のCAC/GL54の構成は、測定値の不確かさの説明にあたる具体的内容(特に、適合判定における不確かさの考慮に関する内容)が本文に追記されることへの影響が慎重に議論され、合意された結果である。現在EWGにおいて回覧されている文書の構成はこの合意を無視しており、第38回CCMASでは慎重に議論することが必要である。また、CAC/GL54の改訂が決定された場合には、CAC/GL50と同様、実際の数値を用いた計算など、具体的な事例を盛り込み、読者・利用者の理解を促進し使いやすい内容となるよう、我が国からも積極的に貢献することが求められる。

・分析・サンプリング法規格(CODEX STAN 234-1999)における分析法の点検及びアップデート

(Review and Update of Methods in CODEX STAN 234-1999)

本議題では、個別食品規格を含む種々のCodex規格に散在するCodex法の点検とアップデートが検討されている。本議題における検討は、第33回CCMASにおいて、現在もEWGの議長を務めるブラジルが問題提起したことから開始されたが、進捗はほとんど見られなかった。しかし本議題の重要性を理解していた我が国は、第36回CCMASにおいて支援の意思を表明し、電子作業部会の共同議長国となった。

共同議長国となった我が国は、ブラジルとの連携をとりつつ、独自にCX/MAS 16/37-7-add.1 を作成した。CX/MAS 16/37-7-add.1 は、現在のCODEX STAN 234-1999に含まれる記載内容や分析法承認に関する原理的な齟齬と矛盾点を具体的にまとめ、その解消方法の提案と共に示した文書である。第37回CCMASでは、CCMAS議長の指名により、我が国の代表団長を務めた山田友紀子博士が登壇し、CX/MAS 16/37-7-add.1の概要を説明した。本文書並びに山田博士による丁寧な説明によって、本議題の重要性が各国に共通認識された。我が国からの提案が具体的であったことが功を奏し、本検討の今後の方向性や役割分担等が活発に議論されるなど、はかばかしく進展した。CODEX STAN 234-1999の点検とアップデートは我が国からの提案をもとに現在も継続して作業が進められており、継続して協力することが必要である。

2)分析・サンプリングの原理・原則の教育

CCMAS における議論を十分に理解しその上で適切に思考するためには、分析やサンプリングに関する知識が不可欠である。分析やサンプリングに関する知識が基礎となり、我が国への影響を正しく予測すると共に、CCMAS での議論に貢献し我が国のプレゼンスを増加させることができるようになる。また、サンプリングと分析を通じて得られる結果(デー

タ)は、食品安全行政における施策決定の基礎となる科学的根拠であるため、分析やサンプリングに関する知識は単にCCMAS に対応するために必要というわけでは決していない。

CCMAS を含む Codex 委員会下の各部に適切に対応できる能力を養うことを目的の1つとして、厚生労働省医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全部の全職員を対象とした食品安全行政の国際化をテーマとする研修について検討する会議が、本研究班により企画され、企画情報課との共同により開催された。

本研究課題からは、食品安全行政におけるデータとその質の重要性や、データを得るために不可欠なサンプリングと分析の基礎について、よりわかりやすい教材開発を目的に3年間検討し、その成果を講義として実効した。

3) CCMAS 連絡協議会の組織と活動

科学の分野における技術的進歩の速度は速い。また新たな概念が形成され、それがいわば常識となることもある。従って、科学を行動の基礎とする、分析者あるいは分析機関は常に情報を広く集め、自ら考え行動する必要がある。また、国は、そのように考え行動する分析者あるいは分析機関が示した知見や意見を受け入れ、国としてCodex委員会に臨むに当たり考慮すべきと考える。さらには、Codex委員会での決定や議論の結果を国内の施策に反映させ、ひいては分析者や分析機

関の行動に結びつける必要があると考える。

このような考えから、有志の登録検査機関による協議会(CCMAS連絡協議会)を組織し、各登録検査機関からの出席者には、本研究課題の協力研究者となっていた。CCMASの議題に関連した情報を適時に協議会に提供し、意見や情報を交換した。今後も、同協議会における活動を継続する予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

3. その他

厚生労働省担当職員を対象とした研修会において講師を務めた。