

令和元年度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

研究分担報告書

分析・サンプリング部会及び残留農薬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・分担者 渡邊敬浩

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

新型コロナウイルス(COVID19)への感染規模の世界的な拡大を踏まえ、2020年3月にWHOは、パンデミックを宣言した。この状況を踏まえ、2020年の4月と5月にそれぞれ予定されていたCodex残留農薬部会(CCPR)第52回会合とCodex分析・サンプリング法部会(CCMAS)第41回会合は、開催が中止された。本研究では、CCPR及びCCMASの前回会合における議論及び、今回会合に向けて設置された電子作業部会(EWG)における議論から、我が国における食品安全行政上の影響の大きさ等を踏まえて選択した議論を中心に、背景を含む詳細を解析し、我が国がとるべき対応について検討した。

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	甲斐健一
公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所	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	花澤耕太郎
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
アジレント・テクノロジー株式会社	瀧川義澄

研究協力者

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

松田りえ子

A. 研究目的

加工や貯蔵また、輸送技術の発達に伴い、食品はヒトの生存に不可欠だけでなく、経済上もより重要な産品となった。現在食品には、ヒトの健康を損なうリスクが小さく安全であることの保証に加え、公正取引されるための枠組みが国際的に求められている。FAO/WHO により設置された国際政府間組織である Codex 委員会は、まさにこの食品に対する 2 つの国際的な要求を満たすため、様々に議論する場である。我が国も、Codex 加盟国として食品の安全性と公正な取引に関する国際整合を推進させるためまた、国内の実態や状況を国際的な枠組みにおいて反映させるために、積極的に議論に加わる必要がある。

本研究では、Codex 委員会に設置された部会の中から、残留農薬部会 (Codex Committee on Pesticide Residues; CCPR) と分析・サンプリング法部会 (Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling; CCMAS) を対象とし、各部会で行われる議論から、我が国への影響の大きさと国際的な議論の進み方を考察するための適正を踏まえて選択した議論を詳細に解析し、我が国がとるべき対応について検討した。以下、CCPR と CCMAS とに分け、研究目的を述べる。

CCPR を対象とした研究の目的

本研究ではまず、昨年度までの研究に引き続き、短期摂取量の国際的な推定値 (International Estimate of Short-Term Intake; IESTI) に関する議題を取り上げる。この議

題は、第 48 回会合(2016 年)において、EU とオーストラリアが新規作業提案し、以後、現在まで議論が継続している。これまでの議論によって、IESTI 計算式及びそのパラメータのレビューと評価は、リスク評価を行う JMPR への依頼事項とされた。その一方で、現在の IESTI によるリスク管理上のインパクトを含む複数の課題については、設置された電子的作業部会 (EWG) 及び、CCPR において継続して議論されている。今後の我が国における IESTI や短期摂取量 (ESTI) 検討の可能性を模索することまた、国際的な議論の展開に影響する種々の要素を検討することを目的に、IESTI に関連した CCPR における議論の詳細を解析、考察する。

上記の IESTI に関連する議題の他、2018 年に開催された第 50 回会合で提案された、CXG56-2005 [Guidelines on the use of mass spectrometry (MS) for identification, confirmation and quantitative determination of residues; 残留物の同定、確認、定量を対象とした質量分析法 (MS) の使用に関するガイドライン] の改訂についても、我が国への影響の考察を目的に、若干の検討を行ったので併せて報告する。

CCMAS を対象とした研究の目的

CCMAS において現在行われている議論の中から、2018 年 5 月に開催された第 39 回会合による提案文書への合意を経て新規作業となった、①サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004、以下 CXG 50) の改訂、②測定(値)の不確かさのガイ

ドライン(CXG 54-2004、以下 CXG 54)の改訂を中心に、我が国への影響並びに我が国がとるべき対応を明らかにすることを目的に、詳細を解析し検討した。

厚生労働省職員研修及び国内への情報発信に関する研究の目的

Codex 委員会を含む国際交渉の場において実際に活動する可能性のある厚生労働省担当職員による基礎的な知識(Codex 委員会における手続き上の知識、交渉上の知識、また特に科学的知識)の習得を研修の目的とした。

規制当局者や食品事業者、食品取引の関係者等に、Codex 委員会の動向や我が国の取組を知らせ、各者の行動に役立てていただくこと及び、政府取組への理解を深めていただくことを情報発信の目的とした。

B. 研究方法

B.-1 CCPR を対象とした研究の方法

CCPR における議論の全般を通じて、CCPR 第 51 回会合報告書(REP19/PR)並びに、関連する Codex 文書(ガイドライン等)を解析した。2019 年に開催された第 51 回会合及び 2020 年に開催予定であった第 52 回会合における議題を表 1 及び表 2 に示す。

IESTI の見直しや CXG 56-2005 の改訂に関する議論を解析する際には、電子作業部会(EWG)による討議文書作成プロセスへの関与並びに、プロセス進行時に各国から提出された意見も解析した。

その他の関連情報として、農薬の最大残

留基準値(Maximum Residue Limits; MRLs)設定のために用いられている FAO Plant production and protection paper 225 「Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed」(<http://www.fao.org/3/a-i5452e.pdf>)や、EFSA が 2015 年に開催したワークショップの報告書「Revisiting the International Estimate of Short-Term Intake (IESTI equations) used to estimate the acute exposure to pesticide residues via food」(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/sp.efsa.2015.EN-907/epdf>) また、Journal of Environmental Science and Health, Part B (2018, 58, 343-410)に掲載された IESTI 関連論文等も用いた。

B.-2 CCMAS を対象とした研究の方法

CCMAS における議論については、① CCMAS 第 40 回会合報告書(REP19/MAS)の解析、②第 40 回会合により設置が決められた EWG における議論の解析と討議文書作成プロセスへの関与を研究方法とした。2019 年に開催された第 40 回会合及び 2020 年に開催予定であった第 41 回会合における議題を表 3 及び表 4 に示す。

関連情報には、AOAC、AOCS、NMKL、IUPAC、EURACHEM 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を用いた。

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、各国政府機関の HP や公開文書、その他学術論文や専門書は、CCPR と CCMAS 両部会における議論の解析に共通して用いた。CCPR と CCMAS 以外の各 Codex 部会の情報は、国内に組織されている Codex 連絡協議会への出席と傍聴を通じても入手した。なお、CCPR と CCMAS を含む Codex 委員会の下に設置される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/>

B.3 厚生労働省職員研修及び国内への情報発信に関する研究方法

これまでの研究に引き続き、厚生労働省担当職員の食品安全行政に係る国際的な対応能力の向上に必要な、分析とサンプリングに関する重要事項の研修に使用する教材を、新たに入手した知見また特定した課題を踏まえて更新した。

Codex 委員会(あるいは、WHO または FAO)が発行する文書の中から、特に国民に有益だと考えた文書を選択し、翻訳を検討した。

研究対象としている CCMAS を対象としたシンポジウムを企画し開催した。CCMAS シンポジウムの開催には、研究協力者を通じて、一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会並びに、アジレント・テクノロジー株式会社の協力を仰いだ。協力内容は、会場の設営と広報等である。特に

広報に関しては、複数の広告媒体を使い、食品とその分析また、食品安全行政に関連する各セクターに情報が拡散するように努めた。シンポジウムの内容については、CCMAS の機能と我が国による取組の他、現在の中心的な課題や我が国のこれまでの貢献等を題材とする講演と、複数の CCMAS 出席経験者等を迎えパネルディスカッションを行うことを決め、企画の具体化を進めた。

C. D. 結果及び考察

C. D. -1 CCPR における IESTI の見直しに関する議論

①CCPR 第 50 回会合までの経緯

IESTI の見直しに関する議論は、2016 年に開催された第 48 回会合における EU とオーストラリアの提案に応じて開始された。この提案の背景には、IESTI を算出するために、Codex の枠組みにおいて(The joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues; JMPR において)使用されている計算式を EU 域内で使用されている計算式に整合させようとする、EU の強い意志があった。具体的には、IESTI 計算式に含まれるパラメータの変更や複数の計算式の統廃合が提案された。これらの提案は、残留農薬の急性暴露量推定モデルの変更を意味する。より現実に即しかつ精密化に役立つ変更であれば、Codex 加盟各国の受け止め方も変わったかも知れない。しかし、公衆の理解を得ることが目的として強調されかつ、科学的に妥当と考えることので

きない提案が複数含まれておりさらに、EUが提案する IESTI 計算式により算出される値が急性参照用量(Acute reference dose; ARfD)を超過し、すでに採択されている Codex MRLs (CXLs)が失われる可能性も明らかとなった。EWG における十分な討議時間を設けず不透明な意見集約がされるなど、議長国(オランダ)による半ば強引な進行もあり、一時、議論は紛糾した。我が国を含む複数の国から、IESTI はリスク評価に使用される推定値であることから、IESTI 計算式の内容や各パラメータの適正の評価は JMPR で行われるべきという意見が提出されたことを契機として、議題の方向性が大きく変わった。議論は整理され、以下(第 49 回会合時の付託事項; ToR)が本議題の到達点として設定された。このうち、IESTI の歴史、背景、使用に関する情報提供については、「IESTI の歴史、背景並びに使用に関する情報提供文書」が開発され、第 50 回会合報告書の付属文書(REP18/PR, Appendic XI)とされることで作業を完了している。「IESTI の歴史、背景並びに使用に関する情報提供文書」の翻訳は、昨年度報告書の別添 1 として示したので参照されたい。その他、第 50 回会合開催までの経緯の詳細についても、昨年度本研究分担課題報告書を参照されたい。

第 49 回会合時の ToR

- ・ IESTI の歴史、背景、使用に関する情報を提供する。
- ・ 現在の IESTI 計算式から生じる利点と課題また、それらのリスク管理、リスクコミ

ュニケーション、消費者保護目標と食品の取引に対するインパクトの実例となる注解を見直し提供する。

- ・ JMPR 事務局を通じて、リスク評価者に提供することを目的に、その他の情報とともに、農産品のバルキングとブレンドングに関する適切な情報を収集する。

②CCPR 第 51 回会合における議論

2016 年の新規作業提案以降、継続して議長国を努めてきたオランダから EWG における議論の報告がされた。CCPR 第 50 回会合において設置が決められた EWG の ToR は以下の通り。

第 50 回会合時の ToR

- ・ ToR1 : 現在の IESTI 計算式から生じる利点と課題また、それらのリスク管理、リスクコミュニケーション、消費者保護目標と食品の取引に対するインパクトの実例となる注解を見直し提供する。
- ・ ToR2 : JMPR 事務局を通じて、リスク評価者に提供することを目的に、その他の情報とともに、農産品のバルキングとブレンドングに関する適切な情報を収集する。

EWG による議論が行われていた時点で FAO/WHO からの科学的助言が入手できなかったため、ToR1 に関する作業が完了しなかったことが報告された。これに対して WHO の代表は、農薬を対象とした急性の確率論的な経口暴露評価に関する FAO/WHO の検討はまだ草案段階で、最終文書は 2019 年 9 月に JMPR に提出予定であるが、現在の IESTI の計算式はそのまま消費者にと

って保護的であること、を情報提供した。さらに、EWG が作業継続提案をしたことに対し一部の国の代表団からは、議論に数年を要していることや CCPR のリソースの活用の観点から疑問が呈された。

ToR2 については、バルキング及びブレンディングに関する情報を収集するための回付状(CL)の作成をコーデックス事務局が検討するよう EWG が勧告していること等について説明され、CCPR により了承された。

上記の通り、CCPR 第 51 回会合において、IESTI に関連した議論の大きな進展は無かった。振り返れば、第 51 回会合までに設置された EWG における議論も活発ではなかった。EWG における議論をトレースした結果からは、成果が得られないまま本作業が中止になる可能性もあるのではないかと想像していた。現在の IESTI 計算式の使用により農薬残留物の短期摂取量推定については MRLs の設定に問題が生じてはおらず、そのため本作業の緊急性が高いとは言えない。一方、この提案の背景には、EU 域内での考え方に世界(Codex 委員会)を整合させようとする政治的な動機が強くあり、他の加盟国の強調や協力を引き出すことにはそもそも困難が予想された。さらには、限られた CCPR のリソースが、一国(一地域)が主張する議題に割りあてられることを不快に感じる国があってもおかしくない。第 51 回会合において、作業中止を求める意見が提出されたことは当然だと考える。議場では、EWG を継続して設置する年数に手続き上の制限はないことが事務局から説明された。

そのため、手続き上は、今後も作業を継続することはできる。しかし、作業完了の目処がたたず成果も曖昧なまま、これまでも行われたような半ば強引な議論の進行等もあれば、協力する気持ちが加盟国からますます失われ、作業中止になることも十分にあり得る。成果が得られないまま議論を継続することそのものが、一般的な問題として提起される可能性もある。

上記の通り作業中止も議論されたが、第 51 回会合は、EWG (議長国：EU、共同議長国：ブラジル及びウガンダ) を再設置することに合意した。ToRs は次のとおり：(ToR1) 討議文書 (CX/PR 19/51/14) で特定された、現在の IESTI の計算式から生じる利点及び課題について議論を進めること。その際、FAO/WHO による検討結果を反映させること。(ToR2) バルキング及びブレンディングの情報を収集、概要を作成し、第 52 回会合での議論の後、2020 年 JMPR に送る。(ToR3) 第 52 回会合で議論するために、ToR1 及び ToR2 を考慮した討議文書と勧告を作成する。

なお 4 年に亘り EWG の議長国を務めたオランダは、第 51 回会合での報告をもって議長国としての役割を終えた。

③第 52 回会合にむけて EWG において行われた議論

第 51 回会合により設置された EWG の活動は、2019 年 9 月 13 日に、Codex 委員会下に設置された電子掲示板(オンラインプラットフォーム)に以下の投稿がされたこと

により開始された。

Dear participants of the eWG “Review of the IESTI equations”,

Attached please find a questionnaire for participants of the eWG.

Please provide your contributions to the discussion questions until 20 September 2019.

.....以下割愛.....

この投稿に挙げられていた「質問」とは以下の3つである。

・質問1：前回のEWGにより作成された討議文書では報告されておらず、新たに作成される討議文書に記載すべき、現在のIESTI方法論に関連する追加の利点/課題はありますか？

・質問2：考慮すべき追加となる出版物はありますか？(もしあれば)情報を提供してください。

・質問3：貿易に対するIESTIのインパクトをよりよく記述するためにはどうすれば良いか、提案できますか？ 貿易に対するIESTIの影響の大きさを測ることを可能にする、数量計算に関する提案はありますか？

質問の内容以前に、回答期限を1週間としている点が注目される。EWGにおける回覧でも、文書等への回答期限等は短くとも1ヶ月程度に設定されるのが通常である。この通常設定される期間に比べると、1週間という期間は短すぎる。短すぎる回答期限の設定は、回答者への配慮が足りないあるいは、意図的に短く設定していると捉え

られても致し方ない。

次に質問の内容であるが、本EWGのToRsは、CLにより情報提供が求められているバルキング及びブレンディングを除くと、「討議文書(CX/PR 19/51/14)で特定された、現在のIESTIの計算式から生じる利点及び課題について議論を進めること。その際、FAO/WHOによる検討結果を反映させること。」である。このToRによって明確に指示されるとおり、前回会合(51回会合)の議場において討議文書として提出されたCX/PR 19/51/14に基づき議論しなければならない。EWGによる作業の到達点は、未完成であったCX/PR 19/51/14を完成させることであると捉えるのが自然である。しかし、議長国から提示された質問1には、これまでに取り扱われていない利点/課題を収載しようとする意図が感じられる。また、質問3は、これまでの討議文書では議論されてこなかった新しい要素に関連しており、明らかにToRsから逸脱している。

これらの質問に関するアメリカの回答が、オンラインプラットフォームに掲載された。上記の考察にもよく合致する回答であるため、その内容を要約して以下に示す(括弧内が、アメリカのコメント)。

・コメント募集期間が短い

(With regard to the discussion questions posted on the electronic working group forum on September 13th, we first want to raise concerns about the short-turnaround time requested for providing responses to the EWG. The September 20th deadline allows for 5-business

days and will limit our ability to deliberate and provide thoughtful feedback to the EWG.)

・CCPR51 で合意された ToRs には含まれていない作業が想定されており、それに関する質問がされている。

(We want to raise concerns regarding Question 1 and Question 3, as they go beyond the mandate of the EWG that was established at CCPR51.)

・作成途中の討議文書の完成を最優先事項とすべき

(Question 1 specifically asks if a new discussion paper should be developed that considers additional benefits/challenges related to the current IESTI methodology. Given that the primary purpose of the EWG is to build on the existing discussion paper to reflect on the findings of FAO/WHO and other relevant published literature, we believe the EWG should prioritize completing work on the existing work, rather than initiate work on a new discussion paper.)

・CCPR51 において、貿易への影響の評価方法に関する議論はされていない。また、EWG の ToRs にも含まれていない。従って、この対象に関する質問がされる理由が不明である。

(We have similar concerns about the request to make proposals on how the impact on trade can be better described (Question 3). This topic was not discussed at CCPR-51 and not part of the EWG terms of reference, so it is unclear why it should be a focus of the EWG.)

EWG 議長国による次の行動は、1st 討議文書の回覧であった。回覧された 1st 討議文書は、内容や構成等の点において CX/PR 19/51/14 とは全く異なるものであった。CX/PR 19/51/14 の元となった文書(EWG 内で検討され、CX/PR 19/51/14 に最終化された文書)の翻訳版を昨年度本報告書の別添 2 として示しているため参照されたい。

比較のために、CX/PR 19/51/14 の項目を先に示すと、以下の通りとなる。

- ・背景
 - ・導入
 - ・現在の IESTI 計算式の利点は何か？
利点
 - －リスク管理へのインパクト
 - －リスクコミュニケーションへのインパクト
 - ・現在の IESTI 計算式の課題は何か？
課題
 - －リスク管理へのインパクト
 - －リスクコミュニケーションへのインパクト
 - ・結論
- これら項目で構成された 4 頁程度の本文に加え、討議文書をより完全なものにすることを理由とした付属文書 (ANNEX: ADVANTAGES AND CHALLENGES OF

APPLIED INPUT PARAMETERS IN THE IESTI EQUATION)が示された。

次に、2019年11月14日に、同年12月2日をコメント提出期限として回覧された文書「Discussion paper on the review of the international estimate of short-term intake equations (IEST)」の項目を以下に示す。

- ・背景
- ・導入

1. 現在の IESTI 方法論の利点/長所並びに課題
2. 確率論的暴露量推定値に対する IESTI 計算結果のベンチマーキング
3. IESTI 計算式のパラメータのレビュー:FAO/WHO 並びに査読つき論文中の発見
4. IESTI case 3 に相当するバルキングとブレンディングに関する情報
5. 結論と勧告

1st 討議文書への各国コメントを踏まえ修正した文書として、2019年12月18日には2nd 討議文書が回覧された。しかし各国のコメントを検討し、十分な修正がされた文書とはいえなかった。私個人の意見と同調する内容が多いため、アメリカの全コメントを別添1として示す。

2nd 討議文書の回覧後、2020年1月17日には第1回、同年2月5日には第2回の web conference が議長国の呼びかけにより開催された模様である。いずれも、skype (Application)を利用し行われている。EWGによる web conference の実施が手続き上どの様に扱われるのかには疑問がある。しかし、web conference が国際会議等における重

要なツールとして、今後日常的に使用される可能性もあるため、我が国においても対応できるようにしておくべきと考える。議長国は、EWG参加国の理解を深め討議文書を完成させるために web conference を開催しているのであろう。しかし、合意形成のための既成事実を作ること等が意図されている可能性もある。Web conference への参加は時に慎重に判断すべきであり、参加する場合には議論を確実に把握し必要に応じて発言できるだけの準備をしてから望むべきである。

Web conference の開催ごとに修正された討議文書が回覧されている。現時点(2020年3月)で最新となる文書から、2項:“確率論的暴露量推定値に対する IESTI 計算結果のベンチマーキング”を抽出して別添2に示す。リスク評価者による評価やその結論に対して、リスク管理者が評価内容の適正性への批判も含む疑問を呈することは、評価者と管理者の機能的分離の原則にも抵触し、分を超えるのではないかと考える。この点についてアメリカは、1st 討議文書へのコメント中で言及している(別添1を参照のこと)。FAO/WHOによる試行やJMPRによる評価は、その実施に必要な情報やデータが全てそろった理想的な状態で行われるとは限らない。むしろ、限られた情報やデータを最大限に活用して実施されることの方が通常であろう。現実における制限を正しく理解し、その制限下で実施される活動への敬意を払わないまま、リスク管理機関であるCCPRがリスク評価者(FAO/WHOの専門

家グループ、JMPR)による検討を否定すべきではない。討議文書には、上記の理解や敬意が欠如する記述がいく箇所にもある。これは、EWGの議長国であるEUによる主張であろう。本来、そのような記述についてはEWG参加国が削除や修正を提案すべきである。しかし、これまでも見られた通り、EUが独善的にEWGを運営している可能性もあり、適切な議論がされているかは不明である。上記に説明した観点から、修正あるいは削除が必要と考える典型的な一文を、別添2から抜粋して以下に示す。“一般に、確率論的な方法論を用いた急性暴露量の計算によって、それぞれの国の市場に並んだ食品に関連した暴露量の分布に関する情報を得ることができる。しかし、Codex MRLs と国内MRL との調和が欠けていることを考慮すると、Codex MRL としての提案を導出するために JMPR により使用されている、IESTI の方法論の適正の妥当性確認をするベンチマーキング試行において、国のモニタリングデータを使用することの有効性に疑問が生じる。国のMRLs がCodex MRLs に比べて低値であった場合、その国の店頭に並んだそれぞれの食品は一般に、法律に基づき Codex MRLs を採用している国における残留濃度に比べて低い値の残留物を含むことになる。その逆もまた真である。そのため、これらのモニタリングデータに基づく暴露量計算は、Codex MRL としての提案のために、IESTI の方法論を用いて JMPR が実施しているリスク評価における結論を導くために使用することができな

い。”

JMPR による“確率論的暴露量推定値に対する IESTI 計算結果のベンチマーキング”に関する説明と評価結果を、2019 JMPR summery report (<http://www.fao.org/3/ca6731en/ca6731en.pdf>) から抜粋の上要約し、以下に示す。

2.4 IESTI 計算式を評価するための急性経口暴露量の確率論的モデリングの結果 実施内容と結果の概要

- ・WHO が実施
 - ・各国の食品消費量データと公的なモニタリングプログラムにより得られた農薬残留物濃度とを組み合わせた、確率論的推定を実施。農薬の種類は47。
 - ・オーストラリア、ブラジル、カナダ、ヨーロッパの4つの国(チェコ、フランス、イタリア、オランダ)、アメリカを対象
 - ・異なる2つのモデルで実施
- ①モデル1
- ・定量されなかった残留濃度の10%がLOQ (残り90%は濃度0)
 - ・定量されなかった残留濃度の100%がLOQ
 - ・成人(16歳以上)と小児(6歳以下)について実施
 - ・全ての国、年齢層に対して、ARfD を超過するリスクはない(There was a zero risk of exceeding the relevant ARfD)
 - ・成人の急性暴露量の97.5パーセンタイルでも、ARfD の10%未満。子供の場合には50%未満。
 - ・IESTI 計算式による結果との比較からは、IESTI 計算式が急性リスクに対して保守的であると言える。

②モデル2

- ・Codex MRL の保護水準(Level of Protection; LoP)を評価。モデル1 で実施された実際の暴露量の確率論的推定とは異なる。各農産品を対象にMRL として設定された濃度を使用。
- ・LoP はサーベイされた個人のうち、計算された暴露量がARfD を超過した人の割合として表した。
- ・このモデルは、消費される全ての農産品がMRL レベルの農薬残留物を含んでいるとするワーストケースシナリオ。食品消費量は報告された量。
- ・ARfD を超過する推定値が得られなければLoP は100%となる。
- ・14 農薬についてLoP は100%。22 農薬についてLoP が99%を超え、7 農薬についてLoP が90%~99%の範囲に含まれた。残りの4 農薬については、少なくとも検討した1 つの集団ではLoP が90%を下回った。
- ・IESTI はLoP を評価する目的で設計されていない。

JMPR の結論

示された情報に基づき、検討により得られた結果が極めて保守的な推定値であることを考慮すると、全ての農産品にMRL の濃度での残留があると仮定した場合、LoP が100%を下回っている場合でも、実際に認められている農薬の使用がARfD の超過に結びつくことを必ずしも示していないと結論した。JMPR は、ある単一の農産品についてはMRL の濃度での残留があり、その他の農産品の残留濃度はモニタリングデータレベルであると想定することで、より現実的にLoP を評価できる可能性があることを示唆した。

急性経口暴露量推定のための確率論的アプローチについて、該当するデータと適切な

ツールが利用できるようになった将来において検討すべきであることに合意した。

これまでに説明し考察したとおり、本議題に関連して、WHO の専門家グループにより確率論的な短期食事暴露量の推定が行われ、その結果がリスク評価者によりレビューされた。これで、本議題に関連し未検討な項目はなくなった。しかし、提案の背景にあるEUにおける政治的な要件との折り合いがつく気配はない。第51回会合により設置されたEWGの議長国をEUが務めていることが、議論を再び混迷させているようにも感じられる。他の加盟国の意見を真摯に受け止め取組まなければ、作業中止が判断される可能性が高まるようにも思う。これまでと変わらないが、EUがどのような成果を得ようとしているかも分からない。EU域内での課題をCodex委員会という場において一般化し解消することを考えていたのであれば失敗に終わりそうである。特別な成果無く、議論を続けることを成果と考えていたならば、一定の成果は得られたのではないだろうか。しかし、特定の一国(一地域)のためにCCPRのリソースを使用したことに対する批判が、加盟国の間には残るのではないかと考える。いずれにせよ、次回会合が節目になるものと予想する。

C. D. -2 CCPR 第52回会合において検討されるガイドライン (CXG 56-2005) の改定

第51回会合において、「残留物の同定、確認、定量を対象とした質量分析法(MS)の使用に関するガイドライン;Guidelines on the

use of mass spectrometry(MS) for identification, confirmation and quantitative determination of residues(CXG 56-2005)」の改定が議論された。議場では、①CXG 90 がより最近に開発された、MS 以外の技術も網羅するガイドラインであるため重複を避けること、②CXG 90 が加盟国にとって十分な内容であるかまた、CXG 56 に含まれる情報を考慮して改訂する余地があるかを検討すること、③CXG 90 は発展途上国の要望や能力を考慮して開発されており、2つの文書をマージする場合にも同様に考慮すべきことへの意見が提出された。議論の結果、イランを議長国、コスタリカを共同議長国とする EWG を再設置することが決定された。設置された EWG の ToRs は以下の通り。

- ・ ToR (i) CXG 90-2017 が質量分析を適切に網羅しているならば、CXG56-2005 の廃止を提案する。

- ・ ToR(ii) CXG56-2005 中に、CXG90-2017 に含まれていることが適切だが含まれていない条項があれば、2つの文書をマージする可能性を検討する。そして

- ・ 適切であれば新規作業提案する。
- ・ 可能であればマージしたガイドライン案を CCPR52 での検討のために提示する。

EWG では、CXG 56 の CXG 90 へのマージを意図したのであろう“Proposed draft review of CXG 90-2017 and CXG 56-2005”が回覧された。しかし、議論することなくマージした文書を作成することは、ToRs に沿った作業とは言えない。そのため、我が国の対応としては、この文書には意図してコメントせず、ToRs にそった作業を求めることが適切であると考える。この文書の他、EWG では以下

の質問がされた。

Question 1

CXG 90-2017 adequately cover mass spectrometry? Is the information sufficient to perform the methodologies according to the challenges of current analytical techniques?

Question 2

If you think you need more information, what information specifically?

Question 3

If you have identified challenges, please provide possible solutions for further consideration by the eWG?

CXG 90 や 56 のように技術的な内容に特化したガイドラインにおいては特に、詳細な記述が科学的進捗からの遅れを早々に目立たせる要因となる。また、実行性が損なわれることに伴う形骸化も懸念される。特に CXG 90 は長時間の議論の末、妥協も含めて開発を完了したガイドラインであり、内容も詳細に過ぎるほどである。CXG 90 にマージさせないことで加盟各国の措置が混乱するといった、必要性の高い情報が CXG 56 に含まれているようにも思えない。従って、個人的には CXG 56 の廃止を判断したい。しかし、加盟国の中には異なる意見をもつ国もあることが想像される。そのような意見に反論する利点もないため、ToRs に沿って CXG 90 の内容を変更せずに CXG 56 中の該当する情報だけをマージすることが確実に行われるように協力することも、我が国にとっての貢献のあり方だと考える。別添 3 に CXG 90-2017 の仮

訳を示す。CXG 56 の仮訳は昨年度本分担報告書を参照のこと。

C. D. -3 CCMAS 第 40 回会合における議論 (一部抜粋)

2019 年 5 月に開催された CCMAS 第 40 回会合における議題を表 3 に示す。これらの議題から一部を抜粋して、概要をまとめる。

①議題 3:分析法及びサンプリングプランの承認

農薬や動物用医薬品の残留物、食品添加物(規格)そして衛生上問題となる微生物以外を対象とした分析法並びにサンプリング法(サンプリングプランとサンプリング手順)が、CCMAS による承認に諮られる。CCMAS により承認された分析・サンプリング法は、総会における採択を経て、Codex 法となる。Codex 法は、各個別食品規格の分析条項において引用される他、主に Codex 規格「推奨される分析・サンプリング法」(CXS 234-1999)に収載され、食品規格への適合判定の目的で使用される分析法として取り扱われる。以下、第 40 回会合において承認が検討されたいくつかの分析・サンプリング法について、結果とその背景並びに理由をまとめる。

・ミネラル類の分析法

[結果]Codex 栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)から、乳児用調整乳及び特殊医療用乳児調製乳の規格(CXS 72-1981)の分析条項に関連し、ミネラル類(カルシウム、銅、鉄、マグネシウム、マンガン、リン、

カリウム、ナトリウム、亜鉛)の分析法の承認が求められた。議論の結果、AOAC 2015.06/ISO 21424 | IDF 119 を Type II 分析法として承認し、AOAC 984.27 を承認せず削除した。また、AOAC 2011.14/ ISO 15151|IDF 229 を Type III 分析法として承認したが、これら分析法については総会で採択する前に、CCNFSDU で検討するべきとした。

[背景・理由]CCNFSDU は、乳児用調整乳及び特殊医療用乳児調製乳に含まれるミネラル類を対象とした複数の分析法の承認を求めた。しかし、現在の CCMAS は、基本として、クライテリアアプローチによる分析法の妥当性確認を推進している。クライテリアアプローチを採用するためには、分析法の妥当性確認の指標となるクライテリア(性能規準)を設定することになる。承認に諮られたミネラル類を対象とする複数の分析法についても、個別承認をするのではなく、それらの分析法により達成可能な性能に基づき、妥当なクライテリアが設定可能かについて検討が求められたと理解して良い。なお、検討された ICP-MS 法と原子吸光法のうち、ICP-MS 法が Type II で承認されている。一部ミネラル類と分析法との組み合わせについては、対象とする食品(乳児用調整乳)を用いた妥当性確認データがないことから、Type IV に分類することも議論された。

・ビタミン K の分析法

[結果]CCNFSDU から提案されたビタミン K を対象とする分析法について、AOAC

2015.06、ISO 21424 | IDF 119 を Type II 分析法として承認した。

・葉酸の分析法

[結果]CCNFSDU から提案された葉酸を対象とする分析法について、AOAC 2011.06 を Type II、AOAC 992.05/EN 14131 を Type III として承認し、Type IV として CXS 234 に収載されていた 2 種類の分析法については、妥当性確認データがなくかつ、新たに Type II 分析法及び Type III 分析法が承認されることから適切でないとして削除した。

・各種スパイス規格に含まれる分析条項に対応した分析法

[結果]スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH)において、乾燥にんにく、乾燥オレガノ、乾燥した根—根茎、球根—、乾燥しょうが、乾燥バジル、乾燥した花の一部—乾燥クローブ、サフラン—の規格策定が進められている。これらスパイス・ハーブ類の規格に含まれる各種分析条項(例えば、水分、総灰分、酸不溶性灰分、揮発油、動物のフン等)に関連する各種分析法の承認が求められた。しかし、CCSCH による提案に不整合や情報の不足があり、適正に判断することができなかった。多くのスパイス・ハーブ規格が策定途中(ステップ 5)にあることも考慮し、CCMAS はいずれの分析法も承認しなかった。

[背景・理由]分析条項やそれに対応する分析法さらには、分析法の Typing に関する理解が不十分であったことが、分析法が承認されなかった原因である。CCSCH から提案された分析法に関しては、1)乾燥状態に

あるスパイス/ハーブの規格であることから、総灰分等の分析と水分含量の分析と組み合わせる必要があること、2)例えば、「Mammalian excreta」と「Excreta Mammalian」といったように記載の混在があるが、分析条項は記載も含めて一致させるべきであること、3)測定単位について、分析法の規定と規格中の分析条項の規定とが一致していないこと等が、検討すべき点として挙げられた。さらに、各加盟国内において CCMAS 出席者と CCSCH 出席者との間で分析法に関する調整が行われる必要性や、Codex 事務局が CCSCH に対して Codex 手続きマニュアルに沿った分析法承認のための提案方法について助言することが議論された。特に、各加盟国内において CCMAS の議論や手続きを熟知した専門家との間で提案予定の分析法の調整が行われることは、CCSCH に限らず該当する部会担当者等にとって大変有効であり必須であるとすら考える。

・バージン・パーム油と粗パーム核油における酸価及び遊離脂肪酸の分析法

[結果]名前の付いた植物油規格(CXS 210-1999)により、バージン・パーム油と粗パーム核油の分析条項として、酸価と遊離脂肪酸が挙げられている。油脂部会(CCFO)は、これら酸価と遊離脂肪酸の分析法として、ISO 660、AOCS 3d-63、AOCS Ca 5a-40 の 3 つを Type I として提案した。CCMAS は AOCS 及び ISO から提供された情報に基づき、提案どおり 3 つの分析法を承認した。

[背景・理由]Type I 分析法は定義分析法と

も呼ばれ、その分析法によってのみ唯一の分析値が得られる。その他の分析法を用いて、Type I分析法を用いて得られる分析値を得ることはできないと考える。従って、ある分析法が Type I分析法として承認されれば、その他の分析法が承認されることは基本的にはない。ただし、同一の分析法が Type I分析法として併記される場合はある(“同一”の定義については別添 4 を参照のこと)。CCFO が提案した 3 つの分析法のうち、ISO 660 は AOCS 3d-63 と AOCS Ca 5a-40 の 2 つを包含し、より広い範囲を持つ分析法であるという情報が提供された。この情報を従前の定義に照らせば、上記 3 つの分析法が同一とは言えない。しかし化学的な観点からは同一の分析法と考えることが可能であり、同じ分析結果を与えるとの説明もされたため、CCMAS は 3 つの分析法を全て Type I分析法として承認した。この酸価・遊離脂肪酸分析法承認に関する議論の副産物として、別添 4 における“同一”の定義が拡張されている。

②議題 3/議題 5:CXS 234-1999 の点検と更新

②-1 議題 5:CXS 234-1999 の改訂に伴う前文及び構造に関する議論

SDOs による分析法等規格の改定や廃止に連動して分析サンプリング法規格(CXS 234-1999)も更新等を行うべきとの問題提起を受け、CXS 234 の点検と更新の検討が開始され、2017 年に開催された Codex 総会(CAC 40)により新規作業として採択された。

2018 年に開催された CCMAS 第 39 回会合において、CXS 234 の点検と更新の一部として検討された前文及び構造案をステップ 5 で採択したいとの意向が議長から示されたものの、分析法の情報量と重複が利便性を損ない混乱を招くとの意見もあり、結論としてはステップ 2/3 に留め置かれた。その上で、ブラジルとウルグアイを共同議長国とする EWG を設置し継続検討することとされた。本部会に先立ち、EWG が作成した案を物理的作業部会(PWG)が議論し、その報告を元に第 40 回会合の議論は進められた。その結果、主として以下について合意され、CXS 234 の前文と構造はステップ 5/8 で総会採択に諮られた。

- ・CCMAS の ToRs にあわせ CXS 234 が対象としない分野(残留農薬、残留動物医薬品、微生物的品質・衛生、食品添加物の規格)をスコープに明記すること。

- ・手続きマニュアルとの重複を避けるため Type 分類の用語定義を削除すること。

- ・分析条項の定義を、“食品が規格に適合していることを確実にするために、分析によって確認される必要がある品目の属性 (Attribute of commodity that needs to be confirmed by analysis to ensure that it conforms to that standard)”と修正すること。

- ・本規格の構造として、Section I(目次)と Section IV(分析法の一覧表)の重複を減らし 1 つの表(Section I)に集約した上で、「Criteria/Type 欄」に記号「C」と表記することで Section II(分析法性能規準)へ、「分析法欄」に記号「M」と表記することで Section

III(分析法の書き下し)へそれぞれ参照するようにして合理化すること。

②-2 議題 3:収載済み分析法の点検に伴う議論

CXS 234 を食品の特性等にあわせて便宜的に分割することで作業可能なパッケージを作成し、このパッケージごとに分析法の点検と更新を進めることが第 38 回会合において合意された。現在パイロットプロジェクトとして、「乳製品の分析法」、「穀類・豆類の分析法」、「油脂類の分析法」の 3 つのパッケージについて、各パッケージに含まれる分析法を専門とする SDOs の助力を得て点検と更新作業が進められている。パッケージごとに精緻な点検が進められ、その結果として多くの課題が抽出されまた、継続した議論により検討されている。第 40 回会合において CCMAS は以下について合意した。

- ・アメリカを議長国、ニュージーランドを共同議長国とする EWG を設置し、関連する SDOs との密接な連携のもとで乳製品の分析法の点検を続ける。

- ・オランダを議長国とする EWG を設置し、CX/MAS 19/40/3 Add.3 を点検の基礎として用い、関連する SDOs との密接な連携のもとで油脂類の分析法の点検を続ける。

- ・AOAC と ISO の助力を得て、AACCI が穀類・豆類の分析法の点検作業を継続し、検討のための報告書を次期会合までに提示する。

- ・アメリカを議長国、オーストラリアを共

同議長国とする PWG を設置し、次期会合の直前に集会し Codex 法として承認に諮られる分析・サンプリング法の全てについて検討する。その中に、作業可能なパッケージに関する提案を含む。

③議題 4:分析法とサンプリングプラン承認のためのガイダンス

先述の CXS 234 の点検と更新を通じて、承認済み分析法の間に矛盾や改善すべき点が発見され、課題として抽出された。そのような課題が抽出されるに至った原因には、これまでに十分な点検がされてこなかったことに加えて、承認に必要な考え方や具体的な規則をまとめた明確な文書がなかったことが挙げられるだろう。CXS 234 の点検と更新に伴い抽出された課題を検討するために、第 39 回会合は、アメリカが議長国を務める EWG を設置し、分析法承認のためのガイダンス文書“CXS 234 に含める分析法の提案、検討、承認過程の包括的ガイダンス”の開発を検討することとした。第 40 回会合では、EWG が開発したガイダンス文書案に基づき議論され、修正を経て文書が最終化された。CCMAS による内部使用のための情報提供文書として、最終化された文書を Codex ウェブサイトに掲載することが合意された。CCMAS による内部使用のためという制限がつけられているが、分析法の提案者や利用者にとっても、本ガイダンス文書は有益な情報を含む。なお、本文書について課題が特定された場合には、その時点において再度議論し見直すことも合意された。

これまでの CCMAS においては、専門家

による議論と判断を根拠として、分析法の承認並びにタイプ分類がされることもあった。その時々専門家による判断が承認に必要とされることもある。しかし、ケースバイケースの事案が蓄積するにつれ判断に至った経緯が不明となり、不整合が顕在化する。本ガイダンス文書は、今後のCCMASにおける透明性の高い議論に基づく一貫した承認に重要な役割を果たすことになる。

本ガイダンス文書の特徴の1つとして、CCMASと規格設定機関(SDOs)との関係が明確に示されたことに言及しておきたい。多くの場合、承認を求めて分析法を提案する部会は、ISOやAOAC IといったSDOsが規格化した分析法を選ぶ。CCMASによる承認においては分析法スコープとの一致や妥当性確認の状況が重要な要素となるため、必然といえる。CCMASによる議論では、提案された分析法を規格化したSDOsが、必要に応じて不足する情報を提供し意見も述べる。Codexにより分析法が採択されることは、SDOsにとっての利点になると考えられる。本ガイダンス文書では、SDOsの利点に言及しつつ、CCMASが議論に必要とする情報の提供等をSDOsが果たすべき役割として明確に示している。CCMASが議論に必要とする適正な情報を、SDOsが適時に提供することにより不要な議論が回避され、承認がより効率的かつ円滑に行われることも期待される。

本文書の仮訳を別添4に示す。

④議題 6:測定の不確かさに関するガイドライン(CXG54-2004)の改訂

第37回会合において、測定の不確かさの推定手順に関する事例集作成が議論されたことを契機として、測定の不確かさのガイドライン(CXG 54-200)の改訂が提案された。第38回会合において、ドイツを議長国とするEWGが設置され、CXG 54の改訂に関する新規作業提案文書並びにCXG 54の改訂案を作成すること及び、測定の不確かさの推定手順を示した情報提供文書を作成することが合意された。第39回会合においては、修正した新規作業提案文書を第41回Codex総会(CAC41)に提出すること並びに、CXG 54の改訂作業を開始することが合意された。また、引き続きドイツを議長国とするEWGを設置し、CXG 54の改訂について検討することが合意された。

第40回会合では、EWGが作成したCXG 54改訂案が議場回付文書(CRD)として示され議論が進められた。議論の結果、主として以下の意見の提出や決定があった。

- ・本改訂作業のスコープには以下が含まれる。(i)測定結果の解釈に測定の不確かさを使用すること、(ii)測定の不確かさと(特定の)サンプリングプランとの関連性、(iii)サブサンプリングを含む試験室サンプルのみを取り扱うこと、(iv)可能な限りシンプルなガイドラインにすること。

- ・CXG 54改訂案は、適合性評価を網羅せず、適合性評価を扱う独立した文書の開発は歓迎されるが、CCMASにおいて現在進行中の作業の優先度を踏まえて、延期する。

・例示は、情報提供文書に含めることがより適切である。

・原則として測定の不確かさが分析結果の解釈においてどの様に使用可能であるかを表した図において、示されている各状況の説明を明確化した上で、図は維持する。

上記の決定のうち、測定の不確かさが分析結果の解釈においてどの様に使用可能であるかを表した図の維持に関する議論を補足する。この図は、不確かさが付随する分析結果と上限規格値との関係を4つの状況に分けて示している。EWGにおける議論では、“この図に示された各状況を明確に理解するための説明”をガイドラインに含めることとされていた。しかし、CRDとして示された改定案には、“測定の不確かさを使用した適合性評価における判断に関する説明”が示されていた。測定の不確かさの幅の中に上限規格値が含まれる状況での適合性評価上の判断には、国際的にも合意が得られていない。そこで、我が国からは、今般のCXG 54の改定において適合性評価に関する内容を含めることには合意が得られておらず、あくまで測定結果の解釈のために不確かさを使用することの説明にとどめるべきであることを意見し、修正案を提示した。この我が国の意見に対し、複数の国から支持が得られ、またEWGの議長国を務めたドイツも、適合性評価に関する内容を議論することは本改訂作業のToRsに含まれていないことを確認した。結果として、測定の不確かさの幅の中に上限規格値が含まれる状況では、標準

的な解釈として不明確であるとする、科学的側面からは正確な表現が盛り込まれたものの、その解釈に基づく行動すなわち、適合性評価における判断は、貿易当事者間での事前合意に基づくこととされた。

第40回会合において議論されたCXG 54改定案は、ステップ5に進められ、CAC42に諮ることとされた。

CAC42の終了後となる2019年の10月31日を期限として、CXG 54改定案への意見がステップ6で求められた。我が国からも校正に関するものも含め、追加コメントが提出されている。次期会合における議論を経てCACによる最終採択に諮られる可能性が高いため、これまでの議論を蒸し返さず現在の改定案のまま作業が完了するよう、引き続き注意深く対処する必要がある。

なお、測定の不確かさの推定に関する情報提供文書については、第41回会合において議論するために、ドイツが引き続きドラフト版の作成を進めた。

C. D. -4 サンプルングに関する一般ガイドライン(CXG50-2004)の改訂

C. D. -4-1 CCMAS 第40回会合までの経緯

目的や使用される状況に応じて、サンプルングには多様な側面がある。サンプルングの一般ガイドライン(CXG 50-2004)は、Codexの枠組みにおいて必要とされるサンプルングの目的を踏まえ、輸出入時検査で採用される抜き取りサンプルング(acceptance sampling)を対象としている。ま

た、透明性や合理性が確保されることあるいは、合意されていることが重要となるため、関連する ISO 等の国際規格と整合している。輸入時検査における実行可能性も踏まえ、比較的単純なプランと手順が記載されている。しかし、サンプリング理論に関する基礎知識無しには理解することは難しくまた、利用することもできないだろう。CXG 50 は本来、最小限の基礎知識(統計学の知識)を持つ適格者により活用されるべきものである。しかし Codex 個別食品部会から CXG 50 が難しすぎるとの意見が提出されたことを契機として、より読者にとってわかりやすい文書への改訂を目的とした議論が開始されることになった。第 37 回会合において、ニュージーランドを議長国とする EWG が設置された。それ以降、多くの議論がされてきた。例えば第 38 回会合においては、現行 CXG 50 の改善点として、ニュージーランドから以下が指摘された。

- ・受け入れサンプリングの原則とその機能また、特定の実行のために設計すべきサンプリングプランについてまず議論すること。

- ・バルクロットからのサンプリング。

これに対して加盟各国からも以下の意見が提出された。

- ・CXG 50 は極めて論理的であり、シンプルな文書にすることが必要。情報過多となることを避けるためにも、新たな論理的側面に関する情報の追加は避けるべき。

- ・CXG 50 の改訂作業は膨大となるため、

優先順位をつけること及び外部有識者に助力を仰ぐことが必要。改訂を新規作業とすることは時期尚早である。新規作業とするかを判断するために、改訂された場合の概略をまとめることを優先すべき。

さらに、Codex 事務局からは、以下が強調された。

- ・改訂の目的は、シンプルで理解しやすいガイダンスの提供であり、統計情報の多様は避けなければならない。他の国際的な SDOs によって開発された既存のガイダンスとの相互引用も考慮し、例示は可能な限り避けるべき。

第 38 回会合において、ニュージーランドを議長国とする EWG が再設置され議論が継続された。EWG では、討議文書案に加えて、サンプリングプランを設計可能な Excel スプレッドシートが回覧された。このスプレッドシートには、自動的にサンプルサイズを計算し Operating characteristic curve (OC 曲線)を描画するマクロプログラムが含まれていた。サンプリングプランアプリ(App)と呼ばれるこのスプレッドシートは、一見便利なようではある。しかし、入力する値は基本的に連続して可変であり、そのために ISO 等が示しそれを引用することで保たれてきたサンプリングプランの国際整合が崩れるあるいは、国際整合していることを別途説明する必要が生じ、その説明には困難が予想される。また、計算が自動にされるようになったところで、どの様な値をどの様な理由や合意をもって入力し、その入力の結果が望ましいかを

適正に判断することができなければ、便利な道具とはいえ利用することはできない。上記考察も踏まえ、我が国からも多数のコメントを提出した。

第 39 回会合では、新規作業提案文書が最終化され、CAC に送られることが合意された。その後開催された CAC41 による採択をもって、CXG 50 の改訂作業が開始された。また、引き続きニュージーランドを議長国とする EWG を設置し検討することが決められた。昨年度報告書には、設置された EWG において回覧された 1) サンプリングの一般ガイドライン(改訂ドラフト版; CXG 50 改定案)と、2) コンセプト文書の仮訳を別添として示した。このうち、コンセプト文書の作成意図並びにその性質は、作成者であるニュージーランドが説明をしなかったために不明であった。なお、第 40 回会合の会期内作業部会においてニュージーランドが説明をしたため、コンセプト文書と呼ばれていた文書が CXG 50 改訂版の補完を目的とした e-book であることが明らかとなった。App はこの e-book の一部要素となる。

第 39 回会合により設置された EWG により、CXG 50 改定案と e-book が検討されてきた。しかし、その成果が討議文書等として、第 40 回会合の議場で開示されることはなかった。EWG による検討の成果が、議場で開示されないことは珍しい。一方で、第 40 回会合まであまり猶予のない 2019 年 4 月 30 日を期限として、CXG 50 改訂に関連する 5 つの質問を含む文書が回覧された。

質問理由は、CXG 50 の技術的内容の支援と導入部分の作成であると説明されていた。しかし、CXG 50 ひいては Codex の枠組みにおけるサンプリングの根本に関わる内容が質問対象であった。そのため、個人的には質問のタイミングに極めて強い違和感を覚えたと同時に、検討の進み行きへの懸念を新たにした。質問は以下の通り。

- ・どの様な状況において、Codex サンプリングプランは意図して使用されるのか？
- ・Codex サンプリングプランには何を達成することが望まれているのか？
- ・輸出入国は、実際の状況下で、Codex サンプリングプランをどの様に使用することができるのか？
- ・国際貿易上の係争において、Codex サンプリングプランの使用が意図されているか？
- ・どのような状況が、Codex サンプリングプランの使用によって、カバーされているあるいはカバーされていないのか？

C. D. -4-2 CCMAS 第 40 回会合での議論

第 40 回会合では、第 39 回会合において合意された作業の優先度に従い、CXG 50 の改定作業を継続することが支持された。また、CCMAS を含む全ての Codex 部会、Codex 加盟国、その他の利害関係者の使用に対し、適切なサンプリングプランを開発/選択するためのガイダンスになるよう CXG 50 を改定することが強調された。

App を含む e-book の開発を継続することが合意された。この e-book の Codex の枠

組みにおける取扱いについて、我が国からその正当性の検証や CXG 50 との関連性の整理また、保守管理について意見を述べた。この意見を踏まえ、改定後の CXG 50 の理解と使用を容易にするための補足のための別文書として、e-book をどのように Codex 委員会のウェブサイトに掲載するか、Codex 事務局とニュージーランドが協議することとなった。将来的に、ニュージーランドが Codex 委員会に権利を委譲した際には、App は自由に利用でき、使用制限することはない。また、Codex 事務局からは、以下の指摘があった。

・ウェブベースの IT 技術の活用について、食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)や食品表示部会(CCFL)で議論されており、将来的には委員会で一般的になっていくであろう。

・ニュージーランドの説明によれば著作権の問題はないが、App へのアクセスの問題などを、ニュージーランドと FAO の関係部局とが解決していく必要がある。

・アプリは改訂後の CXG 50 の利用を補助するものであり、CCMAS で合意される必要があるが、各部会や加盟国、他の関係者が使用でき、各国がより必要に応じて検討できるように、コーデックス規格とは別文書にすることで、総会で採択される必要はない。

・上記の点は、改定後の CXG 50 及び e-book を検討する際にさらに検討できるであろう。

第 40 回会合で行われた議論として、先

述の回付された質問にあわせて、特にサンプリングプランの設計の観点から重要と考えられる質問及び質問への意見が、報告書(REP19/MAS)に記録されている。以下に抜粋して示す。

質問：ある食品の単一製造者あるいは、単一消費者(輸入国)あるいは、輸入し水際で生産者の製品の全てを検査している単一の検査権威者もいないので、現実的には決して達成できないであろう統計理論に基づき、生産者危険と消費者危険の完全なバランスを取ることが實際上可能か？

コメント：

・サンプリングプランを開発、実行する際には、実行可能性を考慮しなければならない。サンプリング手順の開発においては、“統計学の理論に基づく完全にバランスのとれた生産者危険/消費者危険”を確実にしようとするのではなく、現実的な基準で、生産者危険と消費者危険を考慮すべきである。安全基準の管理に対して、サンプリングプランは、許容可能な生産者危険のもとで消費者危険が最小になることを確実にすべきである。品質基準の管理に対して、サンプリングプランは、現実的な基準で生産者危険と消費者危険の公正なバランスを確実にすべきである。

・“バランスのとれた”ということは、生産者と消費者の両方に対してリスクが等しく分布していることを意味しないかも知れない。生産者にとってのリスクとは、しばしば経済的なリスクである。これに対して、消費者にとってのリスクは、健康に関

連したものかも知れない。この場合、リスクを単純に“均等に分布させる”のではなく、“バランス”させるために結果を評価する必要がある。加えて、サンプリングと試験の計画は、“食品への安全性を試験する”ことができない。そのため、追加の工程管理手順が重要となり、そのような管理の有無を、サンプリングプランを開発する際に考慮すべきである。

・サンプリングプランは統計学の原則に基づくべきであるが、実際の状況に合わせるための柔軟性を残しておくべきである。

・ガイダンスの一致を確実にするために、Codex と ISO の調整は必要である。

現実の状況では、適用できないであろう生産者危険と消費者危険の等しいバランスではなく、生産者危険と消費者危険の公平なバランスを確実にするための現実的なアプローチを維持しつつも、サンプリングプランの開発において統計学的原則の適切さを考慮することに合意した。

C. D. -4-3 CCMAS 第 40 回会合以後の議論

第 40 回会合において、ニュージーランドを議長国、アメリカを共同議長国とする EWG を設置し、検討を続けることとなった。アメリカは、ニュージーランドによる改定作業に不安を覚え、共同議長の名乗りを上げたものと理解している。EWG において回覧された最新の CXG 50 改定案の仮訳を別添 5 に示す。前回の EWG において、例えば、既存 CXG 50 の構造を維持し合意された情報の追加を含む一部修正とすべ

きといった、改訂方針そのものに関する複数のコメントを我が国からも提出している。しかし、それらコメントは全く考慮されていない。そもそもとして、Codex の枠組みにおいて必要とされるサンプリングの目的や実行可能性への考慮がされていない。昨年度報告書では“できの悪い教科書”という言葉を使ってその印象を表現したが、最新の改定案に対する印象も全く変わらない。これまでの議論により注意が促されているにも関わらず、取り扱われていなかった統計学的理論を新たに導入し、明らかな生産者保護に当たる記述を含み、現在も Codex を含む様々な状況下で利用されている経験的なサンプリングを全面的に否定している。しかも不十分な記述により理論を説明しているだけであり、それを読んだからといってサンプリングプランを設計することはできない。別途開発提供される App により設計すれば良いという考えなのかもしれない。しかし、あくまで App やそれを含む e-book は CXG 50 に引用されている独立した道具あるいは文書である。CXG 50 によりそれらの使用を規定することは、それらが CXG 50 の一部であることに同義となるため不可能であろう。CXG 50 は、一義的に、単独で成立するガイドラインで無ければならない。総じて、上記の様にニュージーランドが独善的に進めようとする改訂により、改訂そのものの目的が達せられ実用に耐えるガイドラインが開発されるとは考えられない。

別添 5 に仮訳を示した、最新の CXG 50

改定案が EWG において回覧された際、共同議長国であるアメリカのコメントを待つことができなかつた旨、ニュージーランドにより説明されていた。EWG において回覧された(2020年1月)後、2020年3月には、各加盟国からの意見を求めるためにステップ3で CXG 50 改定案が回覧された。この回覧に合わせて、アメリカのコメントも回覧された(アメリカのコメントには、2020年2月4日の日付がある。邪推をすれば共同議長国間での調整がつかないため、アメリカは別途コメントを提出したのではないかと考えられる)。今後、我が国が CXG 50 の改訂に関する検討を進め、我が国の不利益につながらないことにも十分留意しつつ、コメント作成等を通じて考えを主張し議論に貢献する上で重要な要素となることから、アメリカのコメントの仮訳を別添6に示す。

C. D. -5 厚生労働省職員研修及び国内への情報発信に関する研究

C. D. -5-1 厚生労働省職員研修

2019年8月28日、9月3日並びに6日に開催された、厚生労働省職員を対象としたサンプリングと分析の基礎と応用をテーマとした研修において、各2時間の講義を行った。なお、今年度研修には、同じく食品安全行政に携わる農林水産省の職員の参加もあった。

受講者からの意見のなかに、具体例を挙げて説明して欲しいという要望があった。具体例とは、特定の前提が満たされた時に

成立する事案の事であろう。自らの前提や直面する事案の提供なしに、講師が具体例を挙げ説明することに期待するのは、受講者の態度として幼さすら感じる。一方で、事例検証が能力の養成に有効であるとも考える。今後、受講者からの具体的事案の提示を受け、講義内で事例検証が実行できるようになることを期待したい。

C. D. -5-2 国内への情報発信

① Codex 委員会等が発行する文書の翻訳

Codex 委員会(あるいは WHO または FAO)が発行する文書(普及啓発のためのリーフレットから、専門家向けの解説書まで)の中から下記を選択し、翻訳を検討した。各文書とも仮訳を完了したが、その全ては相当な分量となりかつ誤りの無い翻訳とするには専門家による最終確認が必要である。また、公開するためには版元から正式な許諾を得る必要もあると考える。そのため、報告書の別添7には、各翻訳の表紙のみを抽出して示す。

翻訳を検討した文書のタイトル

- Five keys to safer aquaculture products to protect public health (WHO)
- Five keys to growing safer fruits and vegetables: promoting health by decreasing microbial contamination
- The year of food safety (Codex Alimentarius)
- Technical guidance for the development of the growing area aspects of bivalve mollusk sanitation programmes (FAO/WHO)

② CCMAS シンポジウムの開催

本研究課題が対象とする CCMAS の活動と我が国の取組をテーマにしたシンポジウムを 2019 年 12 月 4 日に開催した。シンポジウム参加者に配付した冊子に含めた主旨説明文と次策を別添 8 に示す。当日は 88 名が参加し、概ねの構成比は以下の通りであった。食品メーカー；20%、規制当局若しくは研究機関(国・地方)；35%、分析用機器・試薬メーカー；15%、分析機関；25%、その他(大学、報道)；5%)。

シンポジウムに合わせて実施したアンケートには、Codex 委員会の活動また、それへの国の取組に関する情報に触れる機会が少なく、シンポジウムにおいてそれら情報が提供されたことへの感謝など、好意的な意見が多数寄せられた。アンケートの概要を別添 9 に示す。再度開催への要望もあったことから、今後検討する。また CCMAS シンポジウムの成功は、Codex 各部会に限定した濃密な情報を欲するセクターが国内に存在することを予測させまた、それらセクターにシンポジウム開催へのニーズがあることを想像させる。研究班全体としても、シンポジウム企画の拡大について議論していきたいと考える。

謝辞)農林水産省顧問山田友紀子博士には、本報告書の作成にも関わる多くの事柄をご教示いただいた。この場を借りて、深謝する。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1)渡邊敬浩、松田りえ子：検査について考えることができること-1 つのサンプルの結果から検査が成立する場合に関する統計学的考察-、食品衛生研究、69(10)、17-24, 2019
- 2)松尾真紀子、渡邊敬浩：コーデックスにおける日本の貢献と今後の課題、食品衛生研究、69(9)、17-24 (2019)
- 3)大原万里英、高畑正浩、渡邊敬浩：FAO/WHO 合同食品規格計画第 51 回残留農薬部会(CCPR)、食品衛生研究、70(1)、33-47(2020)

2. 学会発表

渡邊敬浩、岩崎司、森曜子、松田りえ子、畝山智香子:乳製品の品質(乳脂肪分)を確認するための公的分析法の構築と性能評価、酪農科学シンポジウム、2019.8.23

3. 厚生労働省の担当職員を対象とした研修会において、3 つの講義、計 4 時間半を担当。

議題	内容
1	議題の採択 (Adoption of the Agenda)
2	報告者の選任 (Appointment of Rapporteurs)
3	Codex総会及び他の部会からの付託事項 (Matters Referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and Other Subsidiary Bodies)
4(a)	FAO並びにWHOからの関心事項 (Matters of interest arising from FAO and WHO)
4(b)	他の国際機関からの関心事項 (Matters of interest arising from other international organizations)
5(a)	2018JMPRによる一般検討事項の報告 (Report on items of general consideration by the 2018 JMPR)
5(b)	CCPRから挙げられた特定懸念事項に対する2018JMPRによる回答の報告 (Report on 2018 JMPR response to specific concern raised by CCPR)
6	食品並びに飼料における農薬の最大残留基準値案(step 7)及び原案(step 4) (Proposed MRLs for pesticides in food and feed (at step 7 and 4))
7	食品及び飼料のCodex分類(CXM4/1989)の改定 (Revision of the Classification of Food and Feed (CXM 4/1989))
8	農薬残留物の同定、確認及び定量に関する質量分析(MS)の使用に関するガイドライン(CXG 56-2005)の改訂の可能性に関する討議文書 (Discussion paper on the opportunity to revise the Guidelines on the use of mass spectrometry for the identification, confirmation and quantitative determination of pesticide residues (CXG 56-2005))
9	IESTI計算式の見直しに関する討議文書 (Discussion paper on the review of the IESTI equations)
10	新規化合物の国際レビューへのJMPRの参画に関する機会と課題に関する討議文書 (Discussion paper on opportunities and challenges for the JMPR participation in an international review of a new compound)
11	CXLsの設定から除外される可能性のある、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイダンスの開発に関する討議文書 (Discussion paper on the development of guidance for compounds of low public health concerns that could be exempted from the establishment of CXLs)
12	定期的なレビュープログラムにおけるデータ提供等において、製造事業者等のサポートが得られない化合物の管理に関する討議文書 (Discussion paper on the management of unsupported compounds)
13	CL 2018/50への返答として提出された情報に基づく、各国の農薬登録に関する情報 (Information on national registrations of pesticides (Based on information submitted in reply to CL 2018/50))
14	CL 2019/06-PRへの返答として提出された意見に基づく、Codexのスケジュールと農薬の優先リストの策定 (Establishment of Codex Schedules and Priority Lists of Pesticides (Based on comments submitted in
15	その他の事項及び今後の作業 (Other Business and Future Work)
16	次回会合の日程及び開催地 (Data and Place of Next Session)
17	報告書の採択 (Adaption of Report)

表 1 CCPR 第 51 回会合の議題

議題	内容
1	議題の採択 (Adoption of the Agenda)
2	報告者の選任 (Appointment of Rapporteurs)
3	Codex総会及び他の部会からの付託事項 (Matters referred to CCPR by CAC and/or other subsidiary bodies)
4(a)	FAO並びにWHOからの関心事項 (Matters of interest arising from FAO and WHO)
4(b)	他の国際機関からの関心事項 (Matters of interest arising from other international organizations)
5(a)	2019JMPRの臨時並びに定期会合による一般検討事項の報告 (Report on items of general consideration arising from the 2019 JMPR extraordinary and regular meetings)
5(b)	CCPRから挙げられた特定懸念事項に対する2019JMPR定期会合による回答の報告 (Report on responses to specific concerns raised by CCPR arising from the 2019 JMPR regular meeting)
6	食品並びに飼料における農薬の最大残留基準値案(step 7)及び原案(step 4) (Proposed MRLs for pesticides in food and feed (at step 7 and 4))
7	食品及び飼料のCodex分類(CXM4/1989)の改定 (Revision of the Classification of Food and Feed (CXM 4/1989))
8	CXLsの設定から除外される可能性のある、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイダンスの開発に関する討議文書 (Discussion paper on the development of guidance for compounds of low public health concerns that could be exempted from the establishment of CXLs)
9	農薬残留物の同定、確認及び定量に関する質量分析(MS)の使用に関するガイドライン(CXG 56-2005)の改訂の可能性に関する討議文書 (Discussion paper on the opportunity to revise the Guidelines on the use of mass spectrometry for the identification, confirmation and quantitative determination of pesticide residues (CXG 56-2005))
10	長期保存期間中の、多種農薬の認証参照物質の純度と安定性のモニタリングに関する討議文書 (Discussion paper on monitoring the purity and stability of certified reference material of multi-class pesticides during prolonged storage)
11	IESTI計算式の見直しに関する討議文書 (Discussion paper on the review of the IESTI equations)
12	新規化合物の国際レビューへのJMPRの参画に関する機会と課題に関する討議文書 (Discussion paper on opportunities and challenges for the JMPR participation in an international review of a new compound)
13	定期的なレビュープログラムにおけるデータ提供等において、製造事業者等のサポートが得られない化合物の管理に関する討議文書 (Discussion paper on the management of unsupported compounds)
14	各国の農薬登録に関する情報 (National registrations of pesticides)
15	CL 2020/5-PRへの返答として提出された意見に基づく、Codexのスケジュールと農薬の優先リストの策定 (Establishment of Codex Schedules and Priority Lists of Pesticides (Based on comments submitted in reply to CL 2020/5-PR))
16	その他の事項及び今後の作業 (Other Business and Future Work)
17	次回会合の日程及び開催地 (Data and Place of Next Session)
18	報告書の採択 (Adaption of Report)

表 2 CCPR 第 52 回会合の議題

議題	内容
1	議題の採択 (Adoption of the Agenda)
2	Codex総会及び他の部会からの付託事項 (Matters Referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and Other Subsidiary Bodies)
3	Codex規格に含まれるCodex分析法条項並びにサンプリングプランの承認 (Endorsement of Methods of Analysis Provisions and Sampling Plans in Codex Standards)
	乳製品を対象とする分析法の作業用パッケージ (Dairy workable package)
	穀類、豆(種子)と豆類製品を対象とする分析法の作業用パッケージ (Cereals, pulses and legumes workable package)
	油脂類製品を対象とする分析法の作業用パッケージ (Fats and oils workable package)
4	分析法とサンプリングプランの承認のためのガイダンス (Guidance on Endorsement)
5	分析・サンプリング法規格(CXS 234-1999)の改訂－前文と構成 -CL 2019/15-MASへの対応 (Revision of the Recommended Methods of CXS 234 – preamble and structure-Replies to CL 2019/15-MAS)
6	測定の不確かさに関するガイドライン(CXG 54-2004)の改訂-CL 2019/16-MSへの対応 (Revision of the Guidelines on Measurement Uncertainty (CXG 54-2004)-Replies to CL 2019/16-MAS)
7	サンプリングに関する一般ガイドライン(CXG 50-2004)の改訂-CL2019/18-MASへの対応 (Revision of the General Guidelines on Sampling (CXG 50-2004))-Replies to CL2019/17-MAS
8	分析法に関する国際機関間会合の報告 (Report of an Inter-Agency Meeting on Methods of Analysis)
9	その他の事項及び今後の作業 (Other Business and Future Work)
10	次回会合の日程及び開催地 (Data and Place of Next Session)
11	報告書の採択 (Adaption of Report)

表 3 CCMAS 第 40 回会合の議題

議題	内容
1	議題の採択 (Adoption of the Agenda)
2	Codex総会及び他の部会からの付託事項 (Matters Referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and Other Subsidiary Bodies)
3	Codex規格に含まれるCodex分析法条項並びにサンプリングプランの承認 (Endorsement of Methods of Analysis Provisions and Sampling Plans in Codex Standards)
4	CXS 234に記載されている分析・サンプリング法の点検 (Review of methods of analysis in CXS 234)
4.1	乳製品を対象とする分析法の作業用パッケージ (Dairy workable package)
4.2	油脂類製品を対象とする分析法の作業用パッケージ (Fats and oils workable package)
4.3	穀類、豆(種子)と豆類製品を対象とする分析法の作業用パッケージ (Cereals, pulses and legumes workable package)
5	測定の不確かさに関するガイドライン(CXG 54-2004)の改訂-CL 2019/80-MSへの対応 (Revision of the Guidelines on Measurement Uncertainty-Replies to CL 2019/80-MAS)
6	情報提供文書: 測定の不確かさに関するガイドライン (Information document: Guidelines on Measurement Uncertainty)
7	サンプリングに関する一般ガイドライン(CXG 50-2004)の改訂-CL2020/4-MASへの対応 (Revision of the General Guidelines on Sampling (CXG 50-2004)-Replies to CL2020/4-MAS)
8	複数のType III分析法の中からType II分析法を選択するための規準に関する討議文書 (Discussion paper on criteria to select Type II methods from multiple Type III methods)
9	分析法に関する国際機関間会合の報告 (Report of an Inter-Agency Meeting on Methods of Analysis)
10	その他の事項及び今後の作業 (Other Business and Future Work)
11	次回会合の日程及び開催地 (Data and Place of Next Session)
12	報告書の採択 (Adaption of Report)

表 4 CCMAS 第 41 回会合の議題

1st 討議文書に対するアメリカの回答

アメリカ代表团は、EWG “IESIT 計算式の見直し”を率いてくれている議長国と共同議長国にお礼を申し上げます。我々は、IESTIに関する背景の更新と、CCPR48 から開始されたこれまでで3.5年となるEWGの探索的な仕事の解説に感謝する。

ToR(i)に関する討議文書のドラフトに関して、EWG議長国によるEWG参加国が利用可能な材料の準備が遅かったことについて、これまでもコメントしてきていることだが、最初に再度繰り返したい。EWG議長国は、9月の半ばに、討議に関する一般質問を準備したが、EWGによる要求に応じてCCPR加盟国/オブザーバーから提出されたコメントを全く扱ってこなかったし、議論を解決させもしなかった。同様に、EWGは9月に電子フォーラムウェブサイトにおいて、FAO/WHOが行った暴露評価/ベンチマーキング研究のあるバージョンを共有した。しかしEWGは、そのような初期のフィードバックをToR(i)に関する討議文書のドラフトに取り込む可能性がありながらも、またその要求がされていながらも、FAO/WHOによる発見に関する議論をEWGにおいて開始しなかった。

さらに、EWGは当初、ToR(i)に関する討議文書のドラフトを10月15日に頒布すると提案していたが、実際には1ヶ月遅れの11月14日まで頒布されなかった。しかもそのように遅れが生じている期間に、いつ頃頒布される見通しか、何がおきているのか、何故そのように遅れているのかといったことについて、EWG議長がEWG参加各国とコミュニケーションを取ることはなかった。オンラインEWGフォーラムの総合的な目的は、文書開発におけるコミュニケーションを促進させ、透明性を高めることである。

私たちは、EWG議長がCCPR51において示された、以前のEWG討議文書(CX/PR 19/51/14 Appendix I “Advantages and challenges that arise from the current IESTI equations”)を著しく変更し、FAO/WHO 暴露評価/ベンチマーキング試行に対する新しい情報、批評そして“EWG”^{*}の勧告を含めたことにも注意を促す。

*訳注)EWGの単語が“ ”により強調されている。EWGが何らかの勧告を行うことは、手続き上あり得ないことを強調する意図があるのだろう。ましてや開発されたドラフト討議文書内でEWG勧告の対象となっているのは、FAO/WHOの専門家パネルである。

そのように、頒布が遅れたことと、多量の新しい情報(事前に議論されておらずEWG参加国により率直に言えば予想もされていなかった情報)が追加されたことは、EWG議長が討議文書をEWG参加国に頒布してからほぼ2週間後にあたる、12月2日

の締め切り日までにこのドラフト討議文書を実質的にレビューする私たちの能力を制限する。EWG の議長は、12月10日にフォローアップのためのテレカンファレンスを提案しているが、これに関心のある参加国が効果的に参加するために十分な時間があるのかについても、私たちには分からない。

そのような短期のお知らせのもとで ToR(i)に関する討議文書のドラフトをレビューするために我々にできることが限られている一方で、下記する初期の懸念を挙げさせていただきまた、抜本的な改訂が必要であることを指摘させていただきたい。

・2章—確率論的暴露量推定値に対する IESTI 計算値のベンチマーキング

・懸念 : ToR(i)の第一の課題は、IESTI 計算式の基本とパラメータに対するレビューにおける FAO/WHO の発見と、実際の暴露量の確率論的分布に対する IESTI 計算式により得られた結果のベンチマークに基づき、前回の EWG の議論を構築することであった。討議文書のドラフト中のこの章は、ToR(i)のスコープを超えており、CCPR とは独立したリスク評価と科学の集団である JMPR の責務である科学的な熟慮の提供を試みている。特に、JMPR の科学的な権限は過去数年に亘って EWG においても強調されており、CCPR51 以降の EWG 討議文書においても反映されていることに注意を促したい。一例として、CX/PR 19/51/14 の注釈 1 には以下が述べられている。

摂取量推定のモデルに関連した技術的課題(例えば、変動係数、単位重量、最大消費量)は、第一に JMPR の責務であり、この文書では議論されない。しかし、それらに関連するインパクトがあるため、CCPR により以前行われた議論ごとにこれらトピックスのいくつかに関するより詳細な議論が、この文書の付属書1において提供されている。

我々の理解するところでは、FAO/WHO は、確率論的暴露量評価並びにベンチマーキング評価において科学的なインプットを提供するための専門家作業グループをより早くに組織していたことに、さらに注意を促したい。この専門家作業グループには、オーストラリア、カナダ、アメリカ、韓国、そして EFSA スタッフを含む EU から、幅広い範囲の専門家グループが含まれていたと考える。この FAO/WHO の作業に関して異論あるいは懸念があったのであれば、作業の成果の開発時により早くに声を上げるのが適切だったのであろう。

・アメリカ代表団による推奨 : CCPR は、経口暴露量評価の方法に関する科

学的な熟考を行うための、適切なフォーラムではない。そのため、このベンチマーキングの章は抜本的に書き直す必要があり、(i)CCPR から FAO/WHO に対する本来の依頼を記述、(ii)FAO/WHO によるベンチマーキングの方法論、結果、そして発見を要約、(iii)FAO/WHO による JMPR へのプレゼンテーションを要約、すべきである。以前、EWG によって宣言され上記に引用されているとおり、科学的な評価は、JMPR と既存の FAO/WHO 専門家作業グループによって行われるべきであり、CCPR によって行われるべきではない。現在の章は、EWG のこの以前の決定に逆らっているように見える。その主たる理由は、EU 議長がちょうど昨年、JMPR の範囲下にある技術的/科学的側面をドラフト文書から除くために、討議文書の全面改訂を望んだことである。

・2章—結論と勧告

・**懸念**：ドラフト討議文書の勧告は、(i)IESTI 計算式における探索的な作業について解決に至っていない。(ii)計算式に対する追加の改善が必要なことを仮定している、(iii)FAO/WHO から必要とされ将来の科学的作業を拡張している。一般には、IESTI に対する活発な科学的探求の重要性を理解することはできるが、FAO/WHO の作業に基づき JMPR がさらなる科学的勧告を行わない限り、CCPR が追加の改善について探索を行うことは保証されていないと信じる。

さらに、将来の作業に対する勧告は、研究者達の興味対象になるかも知れないトピックス(例えば、量的な不確かさ解析)にも焦点が当てられているが、国のレベルでの規制当局者によって幅広く利用されているものでは決してない。そのように、JMPR が採択することのできる十分に許容されたリスク評価ツールもない課題を取り扱うためにリソースを費やすことは FAO/WHO と JMPR にとって現実的ではない。

・**アメリカ代表団による推奨**：我々は CCPR 52 を迎えようとしており、探索的な EWG は CCPR48 から活動してきた。そのため、EWG は既存作業(CL によっても EWG による要求に応じてたくさんの努力が費やされたバルキングとブレンディングの作業を含む)の完了に対する勧告に焦点を合わせるべきである。IESTI に関する将来のいかなる議論並びに作業は、JMPR の科学的なインプットと結論によって進められるべきである。そのため、EWG は既存の探索的な作業の結論を用意し、CCPR にとって有用な勧告を準備すべきである。

結論として、アメリカ代表団は、EWGの議長と副議長の作業に感謝はするが、Codex加盟国/オブザーバーの有益な関与を制限するかも知れないEWGの遅れに関して、引き続き懸念を表明する。ToR(i)に関する討議文書のドラフトはEWGのスコープを超えており、JMPRの権限に踏み込んでいると考える。EWGは、バルキングとブレンディングに関する情報の統合を含む既存作業の完了を最優先とすべきであり、JMPRが最終結論を出した際に、CCPRはIESTIの事案に再度取り組むことができる。我々は議論することを楽しみにしているし、他のCodex加盟国/オブザーバーからのコメントを歓迎する。

EWG で回覧された討議文書最終版*からの抜粋

(2. Benchmarking of IESTI calculations against probabilistic exposure estimates)

*2020年2月5日に開催された web conference 時に回覧

第2章 確率論的暴露量推定値に対する IESTI 計算値のベンチマーキング

2.1 全体

CCPR49 からの FAO/WHO に対する要求に応えるために、FAO/WHO は、確率論的暴露量評価に関する検討を行った。その中で FAO/WHO は以下を行うべきであることが特定されている。

- i) IESTI 計算式の基礎とパラメータのレビュー
- ii) 実際の暴露量の確率論的分布に対する IESTI 計算値のベンチマーク
- iii) 結果を CCPR に示す

全般として、ベンチマーキングとは、一般に優れているあるいは最善の取組であることが知られている取組に対して、産品や過程(今回の場合では、JMPR によって現在使用されているままの IESTI 方法論の性能)の性能指標を比較する過程である。ベンチマーキングの目的は、改善のための機会を特定することである。IESTI 方法論のベンチマーキングを成功させるためには、より現実に近い消費者の短期経口暴露量の予想につながるとして一般に受け入れられている参照となる方法論が必要になる。IESTI の方法論がその目的を十分に満たしているかどうかを明らかにするために、IESTI の計算によりもたらされた予期される暴露量が、参照となる方法論によってもたらされた暴露量と比べられるべきである。IESTI の方法論がその目的を十分に達成しているかどうかということはすなわち、

- ・ IESTI が消費者の健康リスクを信頼できるように予測する
- ・ 同時に、暴露量の過剰推定を原因として、任意の消費者の健康への懸念を指摘しないように、計算が過度に保守的でない

総じて、研究では、ある集団においておこるであろう、ARfD を超えたり超えなかったりする暴露量のイベントを予測するための IESTI 方法論の能力の妥当性を確認すべきである。

2.2 FAO/WHO による IESTI 計算値のベンチマーキング評価

FAO/WHO は、CCPR51(CX/PR 19/51/3-Add.2)で議論された最終ドラフト評価を準備し、2019年8月には、更新された最終解析をEWG-4に提供し、更新された最終解析は引き続き、2019年9月17日～26日に開かれたJMPRの通常会合において開示された。

この研究において、FAO/WHO(2019)は、国内農薬モニタリングプログラム食品サーベイの一環として集められた、残留農薬濃度と食品消費量に関する現実世界のデータに基づき、確率論的方法論(モンテカルロシミュレーション)を用いて、47農薬に対する急性経口暴露量を推定した。評価は、8つの国(オーストラリア、ブラジル、カナダ、チェコ、フランス、イタリア、オランダ)で行われた食品サーベイと5つの国/地域における未加工産品(RAC)におけるモニタリングデータを含んでいた。3つの国については、成人と子供の両方について食品消費データが利用可能であった。総じて、成人を対象とした6つのシナリオと子供を対象とした5つのシナリオが計算された。

各シナリオについて、食品消費量データ/農薬モニタリングデータのマッチングが特定され、特定された組み合わせは確率論的暴露量の計算に使用された。これらの計算において考慮された食品アイテムの数は11(イタリアの成人)から、127(カナダの成人)までの範囲となった。FAO/WHO ははじめに IESTI の計算と確率論的暴露量推定値の比較により評価を行い、次いで、消費される食品の全てが MRL の濃度で農薬残留物を含むことを仮定した保護水準解析(LoP)を実施した。2019JMPR 要約報告書において報告されている FAO/WHO による評価と計算の各要素を、さらに以下に説明した。

- ・ FAO/WHO による批評の最初の要素は、8つの国のそれぞれに対する確率論的暴露量モデルからもたらされた暴露量推定値を提供し、結果は急性参照用量 (ARfD) と比較された。この比較には2つのシナリオが使用されている。それらは、農薬を10%あるいは100%使用するシナリオである。そして、全ての国と成人/子供のサブ集団において、該当する ARfD を超過するリスクはないことが結論とされた。成人に関しては、急性経口暴露量の 97.5 パーセントイルが ARfD の 10%未満であり、子供に関しては ARfD の 50%未満であった。これらの結果に基づき、JMPR は IEST 計算式が急性のリスクに対して十分に保護的であったことを結論としている(FAO/WHO, 2020)。

- ・ WHO による評価の要素の2番目は、LoP分析である。LoP分析では、評価の要素1番目と同一の消費量データを使用しているが全ての消費食品が WHO により選ばれた47個の農薬のそれぞれについて CXL の濃度で農薬残留物を含んでいることを想定としている。LoPは、CXLの濃度で農薬残留があった場合に、ARfD以下の量で摂取した人と日の割合として定義されている。FAO/WHOにより実施されたLoPの計算に基づき、LoPが100%であることは、

急性の経口暴露量推定値が ARfD を超過していないことを示している。

LoP 分析に基づけば、研究対象とされた 47 農薬のうち 4 農薬について、MRL の LoP は少なくとも 1 つの国における 1 つの集団において、90% よりも小さくなった。7 農薬については、全ての国における全ての集団に対して LoP が 90 から 99% の範囲に見つかった。残りの 36 農薬については、LoP は 99% よりも高い値であった(これら農薬のうち、14 農薬について LoP は 100% であった)。2019JMPR は、MRL の濃度で全ての農産物が残留物を含むと想定した場合に極めて保守的な推定値が得られ、100% 未満の LoP は、認められた使用方法が現実において ARfD の超過につながることを必ずしも示唆していないことを結論とした。2019JMPR は、評価においてある単一の農産品における残留濃度には MRL 相当の濃度を想定し、その他の残留についてはモニタリングデータを使用することで、LoP のより現実的な評価が可能になることを指摘した (FAO/WHO, 2020)。

EWG 討議文書の開発期間中に、FAO/WHO 評価の最終報告書は公開されなかったが、結果と結論は、FAO/WHO により準備され CCPR51 で議論された(CX/PR 19/51/3-Add.2) 最終ドラフト評価書に一致している。JMPR の要約もまた、以下に要約しており、WHO の代表により CCPR51 の議場での議論において繰り返された予備的な評価の結論を再確認するものであった。

IESTI 計算式は、国際的な水準での急性経口暴露量を推定するために、プロキシとして用いられる。国際的な経口暴露量評価の原則に依れば、国際的な暴露モデルは、各国における消費者の実際の暴露量が国際的な推定値に比べて小さくなり、さらに全世界の集団に対して明らかなリスクがないことを確実にするために、保守的でなければならない。確率論的評価の結果は、その結果と急性データに基づくある国の評価結果とを比較した場合にモデルの保守性を強く確認し、また特定の集団に対する明らかなリスクがないことも強く確認する。

試験設計や発見について詳細に記述している最終報告書が利用できないことは、試験の頑健性と現在の IESTI の保護的な程度に対する最終結論に至るために発見が利用可能か否かの議論にインパクトを与える。

EWG の中には、この研究は、現在の IESTI 計算式によって得られる結果をモンテカルロシミュレーションの方法論により計算される暴露量の分布と比較するベンチマーキングの試行としては設計されていないという意見を持つ参加者がいる一方で、

FAO/WHO の研究は、実際の暴露量が決定論的モデルによって推定される値に比べずいぶん小さいことを一貫して示している、その他の国による多くの確率論的評価に一致していることを見いだしている参加者もいる。

EWG の参加者が方法論と結果に更なる疑問を持っているとするならば、研究のより詳細な文書化が行われるべきであり、それにより結果の解釈を改めることも可能になる。特に、下記の点に関して、追加説明が求められる。

- ・計算の実施に用いられた食品が、ある特定のシナリオにおいて評価された集団のサブグループの総合的な食事を十分に代表しているかどうかの情報：研究設計に関する情報からは、研究によってカバーされている集団サブグループの総合的な暴露量を推定するために、暴露量計算が十分に信頼できるか否かを結論づけることができない。確率論的計算が各集団グループにより消費される食品の一部しかカバーしていないのであれば、確率論的計算によって得られた暴露量計算値は、実際の暴露量を過小推定することになるであろうし、その結果として、確率論的暴露量計算の結果は、ベンチマーキング試行に使用することができない。

- ・一般に、確率論的な方法論を用いた急性暴露量の計算によって、それぞれの国の市場に並んだ食品に関連した暴露量の分布に関する情報を得ることができる。しかし、Codex MRLs と国内 MRL との調和が欠けていることを考慮すると、Codex MRL としての提案を導出するために JMPR により使用されている IESTI の方法論の適正の妥当性を確認しているベンチマーキング試行において、国のモニタリングデータを使用することの有効性に疑問が生じる。国の MRLs が Codex MRLs に比べて低値であった場合、その国の店頭に並んだそれぞれの食品は一般に、法律に基づき Codex MRLs を採用している国における残留濃度に比べて低い値の残留物を含むことになる。その逆もまた真である。そのため、これらのモニタリングデータに基づく暴露量計算は、Codex MRL としての提案のために、IESTI の方法論を用いて JMPR が実施しているリスク評価における結論を導くために使用することができない。

- ・モニタリングデータの取得に深く関わるその国における残留の定義が、Codex における残留の定義に一致していることを確実にすべきである。これらの詳細が分からないままでは、IESTI の方法論が目的に適合しているのか否かという疑問に対して、研究が信頼できる回答を提供しているか否かについて結論することができない。EWG はより詳細な報告書を FAO/WHO が準備し EWG と共有することについても推奨する。

2.3 査読つき文献に見つかった適切な暴露量評価

Cleveland 等は(2019)、イチゴ(12 農薬)、トマト(16 農薬)そしてリンゴ(8 農薬)を対象とした IESTI 計算(現在の IESTI 計算並びに Geneva で開かれた国際ワークショップにおいて示された推奨される方法論に従った計算 EFSA/RIVM, 2015)の結果を、洗練された暴露量評価(準確率論的な並びに確率論的な計算)に対してベンチマーキングすることを目的とした論文を公開した。確率論的な暴露量評価に対して、アメリカの消費量データの分布が(i)Codex MRLs(準確率論的な計算)、(ii)作物残留試験データの分布及び(iii)アメリカのモニタリングデータの分布(両方とも確率論的計算)と組み合わせられた。アメリカの消費量データは準確率論的な計算と、確率論的な計算の両方に用いられた(リンゴとトマトに関しては、1-6 歳の子供の消費量データ、イチゴに関しては、3-6 歳の子供の消費量データ)。リンゴとトマトについて考えられるユニット間の変動は考慮されなかった。準確率論的な計算では、食品を食べた人の 97.5 パーセンタイルについて、暴露量が計算された。作物残留試験を含むシナリオでは 95 パーセンタイルの、モニタリングデータを含むシナリオでは 99.9 パーセンタイルの暴露量が計算された。

総じて、論文は、3つの食品と異なる計算シナリオから得られたものと、現在使用されている IESTI の方法論に対して平準化したものの 2 つの暴露量推定値のランキングを提供している。準確率論的な計算において Codex MRL を使用した場合、暴露量は一般に、現在の IESTI の方法論を使用して計算される値に比べて小さくなった(1.1~3.7 倍低い値)。作物残留試験データを用いた場合には、暴露量(95 パーセンタイル値)は、IESTI 計算式による推定値に比べ、8~120 倍小さかった。モニタリングデータを使用したシナリオでは、差は 4.1 倍低い(acetamiprid/イチゴ)から 1,750 倍低い(methoxyfenozide/トマト)までの範囲を持っていた。

モニタリングデータは必ずしも Codex MRL を反映しているとは限らないため、モニタリングデータに基づく計算は、アメリカにおける基準値が Codex MRL とは違う値に設定されていた場合について(注釈の例を見よ)バイアスを与えるかも知れない。作物残留試験の結果を使用した準確率論的なまた確率論的な計算は、保守性の観点から IESTI 計算式の適正に関連して CCPR におこった疑問に近い疑問への答えを提供する。しかし、研究により、消費者の健康リスクを予測あるいは排除するための IESTI 計算式の信頼性に関する結論は得られない。準確率論的及び確率論的計算のシナリオから得られた暴露量計算値の分布の上側をより詳細に検討することや、ARfD と結果とを比較することが必要だろう。

IESTI 計算式に使用されている変動係数に関する以前の議論(EFSA, 2005, 2007)に興味がある読者には、より詳細を提供する可能性のあるいくつかの論文を利用することがで

きる。Breysse 等(2018)及び Velde 等(2018a)は、Geneva で開かれた国際ワークショップで行われた既存の EU 及び Codex の MRLs に関する議論(EFSA and RIVM, 2015)に従い、IESTI 計算式の修正のインパクトについて検討した。しかし、これらの論文では、予期される経口暴露量の分布に対する IESTI 計算値のベンチマーキングは実施されていないため、もし Codex MRL に適合した食品が消費されていても、より詳細について議論されていない。

2.4 まとめ

FAO/WHO は、国レベルの農薬残留濃度と食品消費量に関する確率論的データを使用し、IESTI 計算式の評価を実施した。これには、CCPR51 で議論された FAO/WHO 評価の最終ドラフトと 2019 年の定期会合において JMPR に示された最終評価が含まれている。

FAO/WHO による評価結果は、現在の IESTI 計算式を特徴づけることを助け、CCPR51 において WHO の代表によって報告された結論“現在の IESTI 計算式は保守的であった”を再確認するものである。EWG は、確率論的方法を用いて IESTI 計算式の更なる評価を行っている科学的著作物の中から、限られた数のより最近の出版物をレビューすることもした。(現在は)FAO/WHO の評価に関する情報が利用可能である一方、この EWG 討議文書を開発している間には、FAO/WHO による最終の出版された報告書をレビューすることはできなかった。また、JMPR の 2019 年定期会合には、簡易で予備的な情報のみが提示された。このことは、研究の頑健性並びに、現在の IESTI の保守性の程度に対する一般的な結論を得るために発見を使用することができるのかについて、EWG が十分熟慮することを制限した。FAO/WHO が CCPR52 で提起される特性について明確化された声明を提供することが勧告される。このことは、FAO/WHO によるベンチマーキング評価に対する CCPR の議論並びに IESTI 方法論に関するより一般化された結論を知らせるのに役立つ。

CXG 90-2017

GUIDELINES ON PERFORMANCE CRITERIA FOR METHODS OF ANALYSIS FOR THE DETERMINATION OF PESTICIDE RESIDUES IN FOOD AND FEED

(食品及び飼料中の農薬残留物定量のための分析法の性能規準に関するガイドライン)

目的

- 1 本ガイドラインの目的は、食品及び飼料（以後は食品とする）中の農薬残留物分析法が適合すべき性能規準の定義と記述である。本ガイドラインは、所期の使用目的に適合した分析法に科学的に受け入れられる信頼性を与える性質/パラメータを提供し、国内のモニタリングと国際貿易のいずれの目的においても、信頼性を持って農薬残留物を評価するために使用できる。
- 2 本文書は、全ての食品中の、残留の定義による対象化合物を分析する、単一残留分析法及び複数残留分析法(MRMs)の両方に適用される。
- 3 定性分析及び定量分析はそれぞれの方法の性能規準を持ち、本ガイドラインは両者を含む。アナライトの同定及び確認の方法の性能規準も提供する。

分析法の選択とバリデーションの原則

A. 分析法の目的とスコープの定義

- 4 通常、分析法の所期の目的はスコープに記述され、アナライト（残留物）、マトリクス、濃度範囲が規定される。
- 5 規制においては、最大残留基準値（MRL）は残留の定義との関連において示され得る。残留物分析法は、残留の定義の全ての成分を測定すべきである。
- 6 目的への適合（fitness-for-purpose）は、分析法の性能が最終利用者のニーズに適合し、試験所とデータの最終利用者（あるいは顧客）間で合意された規準（データ品質目標）に、技術とリソースの範囲内で適合する程度である。目的への適合規準は本文書に記載された特性のいくつかに基づいているが、究極的には許容される結合不確かさとして表現される¹。

1 Harmonized IUPAC Guidelines For Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis, Pure & Appl. Chem., 74(5), 2002; 835 – 855

- 7 分析法の選択はアナライト及び分析の所期の目的に基づく²。

2 OECD Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods, ENV/JM/MONO (2007)17

B. 他の Codex 食品委員会ガイドラインの追加

- 8 Codex 食品委員会（Codex Alimentarius Commission, CAC）は、輸出入される食品の試験に関わる試験所のためのガイドライン³を発出しており、そこでは試験所が以下を実施することを推奨している。

- (a) “Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories;”に記述されている、内部品質管理手順を用いる。
- (b) “The International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories (Pure Appl. Chem., vol 78, No. 1, pp.145-186, 2006)” に示された必要事項を満足する、適切な食品分析技能試験スキームに参加する。
- (c) 可能な場合は常に、CAC から提供される原則に従ってバリデートされた分析法を用いる。

3 Guidelines for the Assessment of the Competence of Testing Laboratories Involved in the Import and Export Control of Food (CXG 27-1997)

- 9 上に示されている品質保証 (quality assurance, QA) 及び品質管理 (quality control, QC) 文書の原則に一致している、国際的に受け入れられ、是認され、承認される品質管理システム⁴内で、分析法を使用すべきである。

4 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO/IEC 17025 (2005).

C. 分析法バリデーション

- 10 分析法バリデーション過程は、分析法の目的への適合を示すことを意図している。このことは、訓練された分析者が、特定された装置と材料を使い、分析法プロトコルに正確に従って試験を実施すれば、試料の分析に特定された統計的限界内で、正確で信頼性のある一定した結果が得られることを意味する。バリデーションはマトリクス効果を考慮したアナライトの同一性と濃度を表明し、回収率の結果の統計的性質を提供し、偽陽性及び偽陰性の頻度が許容できるかどうかを示すべきである。適切な分析標準を使用して分析が行われれば、残留試験経験のある試験所の訓練された分析者により、同様あるいは同一の試料マテリアルから、確立された性能規準内の結果が得られるべきである。適切な分析法性能が継続していることを確実にするため、分析法バリデーションは連続して評価されるべきである(添加回収など)。

分析法の性能パラメータ

- 11 分析法の個々の性能規準への一般的必要事項を以下にまとめる^{1,5}。

5 OECD Guidance Document for Single Laboratory Validation of Quantitative Analytical Method-Guidance used in support of pre-and post-registration data requirements for plant protection and biocidal products ENV/JM/MONO(2014)20

A. 分析法の文書化

- 12 バリデーション後の分析法文書には、性能規準(データ品質目標)に加えて、以下の情報を含めるべきである。
 - (a) 残留の定義に含まれるアナライトの特定
 - (b) バリデートされた濃度範囲
 - (c) バリデーションで使用されたマトリクス(代表的農産品カテゴリー。水分、脂質、等含量、pHを含む性質に基づいて類似する農産品)

- (d) 器具、試薬、詳細なステップごとの手順（ $100\pm 5^{\circ}\text{C}$ で 30 ± 5 分加熱のような許容変動範囲を含む）、校正と品質手順、特別な安全上の留意点、所期の応用範囲と、必要とされる不確かさ）を記述したプロトコル
- (e) 必要ならば、分析法の拡張測定不確かさ（MU）の定量的結果をバリデーション手順中で計算し報告すべきである。

B. 選択性

- 13 理想的には、分析に重要な影響を与えるような妨害が起こらないことを示すために、選択性を評価すべきである。可能性のある妨害全てに対して分析法を試験することは実際的ではないが、試薬の全てのバッチについて試薬（プロセス）ブランクを分析して、共通の妨害をチェックすることが必要である。試料のバッチ間で試薬や溶媒が変更されたときには、追加の試薬ブランク評価を実施できる。可塑剤、セプタムからの溶出、洗浄剤、試薬中の不純物、試験所の汚染、キャリーオーバーなどのバックグラウンドレベルは試薬ブランクに現れやすく、それが起こったことを分析者は認識しなくてはならない。また、混合標準溶液中の個々のアナライトをチェックして、アナライト間の妨害も理解しておくべきである。アナライトを含まないことが分かっている試料の分析により、マトリクス妨害が評価される。個々の試料のバッチにおいてマトリクスブランクが必要でありあるいは、定量への標準添加アプローチが採用される（セクション E 参照）。
- 14 一般的な原則として、妨害が分析法の性能に影響しないような選択性が必要である。選択性の究極的な試験は、分析の偽陽性と偽陰性率を含む。分析法バリデーション中の偽陽性と偽陰性率の推定は、マトリクスごとに適切な数のブランク（同じものからではない）を報告レベルのアナライトを添加したマトリクスと共に分析すべきである。

C. 検量

- 15 検量用物質調製時のエラーを除き、普通は検量エラーは全不確かさ中のマイナー成分であり、他のカテゴリーに割り振っても支障はない。例えば、検量の結果としてのランダムエラーは不確かさの一部であるが、系統エラーは分析のバイアスとなる。両者ともに、バリデーションと進行中の品質管理において、全体として評価される。しかしながら、検量のいくつかの特性は最終的なプロトコルの最適化に影響するので、バリデーションの開始時に知っておくことが役に立つ。例えば、検量線が線型か二次か、原点を通過するか、試料マトリクスに影響されるかどうかを事前に知っておかなくてはならない。本文書に記載されたガイドラインはバリデーションに関連しており、通常分析での検量よりもより詳細だろう。
- 16 不確かさの経験的推定値を得るためには、繰り返し測定が必要である。最初の分析法バリデーションでは、以下に示すような検量手順が推奨される。
 - (a) 5 レベル以上の濃度での定量を行うべきである（濃度ごとの複数注入を考える）。
 - (b) 必要な濃度範囲に均等に参照標準を配置し、検量範囲は実際に起こり得る濃度範囲全てを含むべきである。
 - (c) 検量の完全さが全手順内で保たれていることを示すために、全手順中に参照標準が散らばるようにするか、ランの最初と最後を含むようにすべきである。検

量関数への適合は、相関係数への過剰な信頼を避けて、プロットを目視で確認するか、残差（標準の実際の濃度と計算濃度の差）を計算すべきである。検量線の残差が±20-30%（30%は機器のLOQ付近の検量濃度）以上であるなら、外れ値の統計的考察をすべきであり、品質管理規準に適合しなければ再分析することになる可能性がある。

D. 直線性

- 17 適切な検量セット濃度の応答の線型回帰で生まれた残差プロットを調べて、直線性を試験する。曲がったパターンは非線型検量関数への適合の欠如を示している。このような場合は、少なくとも5濃度レベルを用いて二次式のような他の関数を試験し適用すべきである。決定係数(R^2)は適合の質の指標として広く使われているが、高濃度の標準が大きく影響するため、誤った解釈となるかもしれない。このような場合には、 $1/x$ あるいは $1/x^2$ のような適切な重みづけを考えて、想定の濃度範囲の影響の可能性を最小限にすべきである。
- 18 一般的には、低い ppb ($\mu\text{g}/\text{kg}$) 部分では、重み付き線型回帰か重み付き二次関数が線型回帰よりも推奨できる。低レベルでの残留濃度計算のエラーを小さくするために、切片の値がゼロに近いことが理想であるが、正当な理由なく強制的に検量線が原点を通るようにすべきではない。

E. マトリクス効果

- 19 通常は、マトリクス効果の補正には、マトリクスマッチ検量性が使用される。ブランク、特に試料と同じあるいは類似したタイプのブランクマトリクスを、検量に使用すべきである。ガスクロマトグラフィー(GC)分析でマトリクス効果を補正する、代替りの実際的なアプローチとして、化学成分（分析保護剤）の使用がある。この方法では、試料抽出液と検量溶液の両方に分析保護剤を加え、(理想的)には溶媒中と試料抽出液中の農薬の応答を同じように最大化する。マトリクス効果を補償する他の方法には、標準添加法、同位体ラベル内部標準(IS)、化学的類似物質の使用がある。しかし、MRMをルーチンで実施する場合には、異なるマトリクス中に多すぎるほどの残留が異なるレベルで存在しており、さらに多くのアナライトでは同位体ラベル標準がないために、これらのアプローチが困難なことが多い。同位体ラベル標準が使用できるなら、対象となる化合物の範囲の代表となる標準を使い、同位体ラベルではない標準を添加した試料からの回収率が規準内となることが理想的である。溶媒のみの検量液を使うならば、マトリクスマッチ溶液と溶媒のみの標準の応答を比較してマトリクス効果を測定し、結果が同等であることを示さなくてはならない。

F. 真度と回収率

- 20 真度は、測定対象である性質の試験結果と受け入れられた参照値の近さである^(訳注)。真度は定量的に「バイアス」で表され、バイアスが小さければ真度が大きい。典型的なバイアス決定法は、分析法を認証標準物質（利用できるならば）に適用して得られる応答と、その標準物質の既知の付与値の比較である。理想的には、複数試験所での試験が推奨される。参照値の不確かさが無視できないときは、標準物質分析の統計的変動と共に、標準物質の不確かさを考慮に入れて評価すべきである。認証標準物質が存在しない場合は^{1.5}、バリデーシヨンの目的に合うような特性を有す

る、入手可能な標準物質の使用を推奨する。

訳注 この定義は Annex にある定義と異なる。

- 21 回収率は、抽出前の（通常はブランク）試料に添加されたアナライト量と最終結果において定量された量の比であり、一般にパーセンテージで表される。測定におけるエラーにより回収率の数字が偏ると、最終抽出物における実際の回収率から逸脱する。ルーチン回収率は、試料のバッチ分析での品質管理のための添加試料の測定を指す。

G. 精度

- 22 特定された条件下で得られた、独立した（繰り返し）試験結果間の一致の程度が精度である。通常、精度は標準偏差(SD)か、変動係数(CV)としても知られている相対標準偏差(RSD)として表される。精度とバイアスの区別は、分析システムを調査しているレベルに依存する。1回の定量から見れば、分析で使われる検量に影響する逸脱は全てバイアスとみなされるだろう。一年の作業をレビューする分析者の見方では、分析バイアスは毎日異なっており、推定時に特定された条件を含めた精度に伴うランダムな変動のようにふるまうだろう。
- 23 単一試験所におけるバリデーションでは、次の2つのタイプの精度条件セットが適切である。(a) 併行精度：同じ一連の分析内の測定の変動、(b) 試験所内再現性：同じ試料の複数のセットの結果間の変動。精度の値が、可能性の高い条件を代表していることが重要である。第一に、ラン間の条件の変動は、試験所でその分析法を日常的に使用する間に起こる条件を代表すべきである。継続的な分析法の性能バリデーション/ヴェリフィケーションにより、これが実行される。たとえば、継続的品質管理内で、試薬のバッチ、分析者、機器の変動を測定すべきである。第二に、マトリクスと（理想的には）粉碎の状態が、実際に分析法を適用する試料としてありそうな試料を使用すべきである。
- 24 単一試験所におけるバリデーションでは、しばしばアナライト濃度によって精度が変化する。以下のような仮定が代表的である。(a) アナライト濃度によって精度は変化しないまたは、(b) アナライト濃度と標準偏差は比例するまたは、線型な関係にある。いずれの場合も、アナライト濃度が大きく変わると予想されるときには（アナライト濃度が LOQ に近づくなど）、仮定を確認すべきである。
- 25 ここで示した併行精度とラン間という最小限度の条件に加えて、種々の異なる条件のセットから精度データが得られる可能性がある。そのような追加の情報を得ることは適切だろう。たとえば、別々の操作者、日間と日内のラン効果の値を得たり、1台あるいは複数の機器で達成できる精度を求めたりすることは、結果の評価または測定の改善のために役に立つ。いくつかの異なる計画と統計解析技術が利用できる。これらの全ての検討において、実験を注意深く計画することが強く推奨される。最初のバリデーションは、目標とする定量限界(LOQ)あるいは報告されている限界と、LOQ または MRL の 2-10 倍のような高い 1 レベルで実施すべきである。

H. 定量限界(LOQ)

- 26 分析化学者が長年使用している定義によれば、LOQ は分析において、平均シグナル/ノイズ比 (S/N) が 10 に等しい濃度である。実際の LOQ を精確に決定するた

めには多くの添加試料とマトリクスブランクの分析が必要であるが、多くの要因の中でも特に機器の性能の変化によって LOQ そのものが日々変化するるので、実際には LOQ が推定できるだけである。バリデーションガイドラインの中には、LOQ に相当する濃度で添加した実験により分析法の性能規準に適合することを確認することを要求しているものもあるが、LOQ の日々の変動により、分析者は実際の分析法の LOQ を大きく過大評価しがちであり、LOQ の厳密な定義 (S/N=10) を実践することは困難となる。従って、バリデートされた最低濃度(LVL)の添加が、より説明的で適切なアプローチとなる。さらに、同じ定量シーケンス中では、バリデートされた最低濃度(LVL)未満のアナライトを定量すべきではない。最低検量レベル(LCL)における S/N は 10 以上でなくてはならず (濃度 \geq LOQ)、これはそれぞれの分析シーケンスに求められるシステムの適切性チェックとして設定できる。報告された限界がその分析で達成されていることの確認のために、個々のシーケンスに品質管理マトリクスへの添加を含めることもできる。要するに、バリデーションのポイントは LOQ の決定ではなく、報告される最低濃度が分析の必要性に適合していることを示すことである。定量のために役には立たないが、濃度が低すぎて濃度推定できないアナライトの存在を推測するために、検出限界(LOD)(S/N=3)を計算したがる分析者も存在する。

I. 分析範囲

- 27 バリデート範囲は、その分析法がバリデートされたと認められるアナライト濃度の範囲である。バリデーション中に分析法性能規準に適合すると評価された最低濃度が LVL である。バリデート範囲と機器において使用できる検量範囲とは、必ずしも同一ではないことを認識することが重要である。広い濃度範囲で検量できたとしても、バリデート範囲 (不確かさの見地からはより重要である) はずっと限定された範囲であることが多い。実際には、大部分の分析法は少なくとも 2 レベルの濃度でバリデートされるだろう。バリデート範囲はこれらの濃度の間で合理的に内挿できるとみなされるが、多くの試験所は線型性を示すために 3 番目の濃度でのバリデーションを選択する。Codex 規格に関する残留濃度のモニタリングのためには、個々のアナライトの LVL が現行の Codex 最大残留規準値(CXL)以下となるに十分な感度でなくてはならない。バリデート範囲は現行の CXL を含むべきである。CXL が存在しないときには、国家の規制当局が定めた MRL が最低濃度となるだろう。CXL も MRL も存在しないならば、0.01 mg/kg か LOQ (の大きい方) を望ましい LVL とするのが一般的である。MRM の典型的な目標は、代表的なさまざまな食品目において、LVL (と報告レベル) を 0.01 mg/kg に設定することである。

J 頑健性

- 28 分析法の頑健性 (しばしば堅牢性と同義) とは、手順に記載された実験条件からの逸脱があったときの、その分析法で得られる結果の変化への抵抗性である。分析パラメータの限界は分析法プロトコルに規定すべき (過去にはそうではなかったが) であり、そのような許容される逸脱が、個々にでも、組み合わせられても、結果に意味のある変化をもたらしてはならない。「意味のある変化」とは、目的への適合により定義されている品質目標に、分析法が適合しないことを意味している。結果に影響がありそうな分析法の部分を特定し、頑健性試験を用いて、その分析法性能への影響を評価すべきである。

- 29 頑健性試験をすべき要因の例として、次のようなものがある：機器の僅かな変化；試薬の製造者/ロット；操作者の変更；試薬濃度；溶液の pH；反応温度；過程が終了するまでの時間；他の適切な要因

K. 測定値の不確かさ(MU)

- 30 測定値の不確かさ推定への公式なアプローチは、数式あるいは数学モデルからの計算であり、計算された推定値は、規定された確率レベルで真の値が存在すると期待される範囲である。結果を推定する式が全ての種類のランダムエラーを考慮し、結果に重要な影響を与えるすべてを組み入れた妥当な表現であることが確実になるように、分析法バリデーションに記載された手順が設計されている。測定値の不確かさのこれ以上の考察と記述は、「結果の不確かさ推定のガイドライン」⁶にある。
- 31 測定値の不確かさを濃度の関数として表し、試験所と顧客あるいはデータの使用者間で合意された目的への適合規準とその関数を比較することがより望ましい。技能試験データから MU を計算することも 1 つの可能性である⁶。

6 Guidelines on Estimation of Uncertainty of Results (CXG 59-2006)

スクリーニング法の性能規準

- 32 通常、スクリーニング法は定性あるいは半定量法としての性質を持ち、その目的はあるしきい値を超えて残留物を含む可能性のある試料（陽性と考えられる）からしきい値を超えた残留物を含まない試料（陰性）を区別することである。従って、バリデーションの方針は、（陽性あるいは陰性として）誤って検出する割合を統計に基づいて決定し、その値を超えれば「陽性の可能性がある」しきい値となる濃度を確立するとともに、妨害をテストして適切な使用条件を確立することとなる。スクリーニングの概念は、試験所が、基本的に試料に存在する確率が低いアナライトに対して、分析のスコープを拡張する有効な手段である。より高い頻度で存在するアナライトは、バリデートされた定量 MRM を用いてモニターを継続すべきである。定量法としてのスクリーニング法は、選択性及び感度もチェックされるべきである。市販の試験キットが役に立つ場合もあるが、現在の技術が、複数残留スクリーニングの実際のニーズに経済的に適合することはまれである。検出前にクロマトグラフィーあるいは他の分離技術を用いると、選択性と分析のスコープが改善することが多い。もう 1 つのアプローチは、質量スペクトル(MS)に基づいた検出を含めたスクリーニング法で、特定の化学物質を相互に区別できる。
- 33 スクリーニング法の選択性は、試料に存在するかもしれない他の物質から、目標とする化合物あるいは化合物群の存在を区別できなくてはならない。普通は、スクリーニング法の選択性は定量法よりも低い。スクリーニング法では、化合物のグループあるいはクラスに共通した構造的性質を利用することができ、免疫測定法あるいは一化合物を明確には同定できないような分光学的応答に基づくこともある。
- 34 検出限界(SDL)に基づくスクリーニング法のバリデーションでは、検出力に着目する。代表的なマトリクスタイプ（農産品グループ）⁷のそれぞれについて、推定 SDL の濃度で添加した試料 5 個の分析が最小限のバリデーションである。試料と最小限 5 個のマトリクスブランクは、異なる供給源（異なる市場あるいは農場など）とする。より多様な変動での繰り返しをすれば、より良いバリデーションとなる。試験所での意図されたスコープのためには、マトリクスのタイプごとに最低 2 個の異なる

る試料が適切だろう。試験と同時進行する QC のデータ及び日常的に分析を行う間に検証された分析法の性能から、追加的なバリデーションデータが収集できる。定量スクリーニング法の SDL は、アナライトが試料の最低 95% で検出 (MS 同定規準に適合するとは限らない) される (つまり偽陰性率 5%) 最低濃度である。

7 Table 5, Guidelines on Good Laboratory Practice in Pesticide Residue Analysis (CXG 40-1993)

定量法の性能規準

- 35 食品中の農薬残留物の規制管理プログラムに使用される定量法の性能規準を決定する上で、選択性は特に重要である。理想としては、他のアナライト及び試料あるいは試料抽出物中にある可能性のあるマトリクス化合物の妨害を受けない単一の応答を、分析法が与える必要がある。完全に分離していないピークに基づくクロマトグラフィー分析が与える定量結果の信頼性は低い。特定の化合物あるいは構造を区別できる元素特異的検出器、波長差検出器、質量検出器とクロマトグラフ分離を組み合わせれば、定量分析法の選択性が改良される。
- 36 一度の抽出である範囲の異なる農薬を回収する必要性は、単一残留分析法と比較して、MRM において妥協された選択性への可能性を増加させる。選択性の劣る抽出と精製手順を使用すると、最終抽出物により多くのマトリクス中の物質が抽出されるだろう。それらの共抽出された物質の性質と量は、マトリクス、分析法、対象とするアナライトによって、大幅に変動する。従って、MRM の精度と真度の規準を設定する時は、定量が化学的な妨害による影響を受けないことを確実にするための注意が必要とされる。
- 37 分析法の選択性に加えて、信頼できる定量結果を与える能力を示さなくてはならない (真度はセクション F を、精度はセクション G を参照)。元の試料の繰り返し結果間の相対標準偏差が 20% 未満となるのが理想である。
- 38 最初と使用時のバリデーション段階において、個々の添加レベルで受け入れられる平均回収率を与える能力として、定量分析法を受け入れる規準を示すべきである。バリデーションでは、目標とする LVL、LOQ、分析法の報告限界どれかに、LVL あるいは MRL の 2-10 倍のような 1 つ以上のより高いレベルを加えて、(回収率と精度のチェックのために) 最低 5 回繰り返すことが推奨される。農産品が確立された MRL に適合しているかの試験に分析法が使用されるならば、MRL (あるいは CXL) はバリデートされた濃度範囲内に含まれているべきである。残留の定義に 2 つ以上のアナライトが含まれるときは、全てのアナライトについて分析法をバリデートすべきである。
- 39 認証参照物質の分析、すでに性能規準が厳密に確立されている (共同試験された分析法が典型) を用いて得られた結果との比較あるいは、既知のブランクマテリアルに添加したアナライトの回収率の測定により、分析法の真度が決定されるだろう。規制の目的で許容される平均回収率は、通常は RSD < 20%、70-120% の範囲とすべきである。極低濃度 (< 0.01 mg/kg) の場合、これらの規準外の分析法性能規準 (RSD < 30%、60-120% の範囲) を許容する試験所があるかも知れない。ある種の場合 (MRM など) では、回収率が低いが一一定である (精度が良いことを示す) なら、この範囲を外れた回収率も受け入れられる。バイアスの低さが系統的である理由が、

化学により明らかにされているならば(分配段階でのアナライトの二層への分配が既知であるなど)、低い回収率を受け入れることはより正当化される。しかし、可能ならば、より正確な方法を使用すべきである。120%を超える回収率は正の妨害あるいは、調査すべきバイアスに帰属されるだろう。

- 40 分析法バリデーションを支持するために、インカードマトリクスの分析が推奨される。回収率の解釈では、試験試料に添加されたアナライトは、生物学的に存在しているアナライト(農薬残留物)と同じように挙動しない可能性を認識することが必要である。多くの場合、インカード残留物から抽出される量は、実際に存在しているインカード残留物の総量よりも小さい。これは、抽出時の損失、細胞内での残留物の結合、抱合体の存在あるいは、ブランクマトリクスに添加されたアナライトを使った回収実験では十分に表されない他の要因によるものだろう。インカード残留物の回収を評価するために、放射性ラベルしたインカード残留物あるいは標準参照試料が必要なことが多い。
- 41 比較的高濃度では、分析回収率は100%に近づくと期待される。特に大量の抽出、単離、濃縮過程を含む分析法では、低濃度では、高濃度の場合よりも回収率は低いだろう。どのような平均回収率が観測されようとも、変動の少ない回収率が望ましい。必要な時には最終結果を得るために信頼できる回収率補正が可能となるからである。
- 42 一般的には、平均回収率が70-120%の範囲ならば、残留データを回収率で調節する必要はない。CXG 37-2001⁸により提供されるガイドラインに従って、回収率補正すべきである。これはデータセットの直接比較を容易にする。補正関数は適切な統計的考察に基づいて作り、文書化して保存し、顧客及びレビューワーが利用できるようにすべきである。データは(a)回収率補正が行われたか否かを明確に表し、(b)できれば補正の大きさとそれが導出された方法を含めるべきである。こうするとデータセットの直接比較が促進される。補正関数は適切な統計的考察に基づき、文書化して保存し、顧客が利用できるようにすべきである^(訳注)。

8 Harmonized IUPAC Guidelines for the use of Recovery Information in Analytical Measurement. Pure & Appl. Chem., 71, 1999; 337 – 348. CXG 37-2001

訳注 前の文章と重複しており、文書開発時の校正上のエラーと考えられる。

- 43 ISO/IEC17025⁴に従って、技能試験プログラムに参加すべきである。農薬残留物モニタリングを行う全世界の試験所が利用できる技能試験スキームは多数存在する。試験所間試験も実行できるだろう。

アナライトの同定と確認のための分析法の性能規準

- 44 MSを用いる分析法において、同定を誤る最大の原因は、間違い(試料調製におけるあり得ない誤り)である。この理由から、すべての行政執行(MRL 超過あるいは、その農産品にMRLが設定されていない場合)において、元の試料から併行して取られた試験試料の再抽出と再分析を介して、結果の確認が必要とされる。その際、理想的には、異なる試料調製と分析の方法を使用する。
- 45 同定方法では選択性を第一に考える。分析法は、曖昧さのない同定ができる十分な選択性を有するべきである。クロマトグラフィー分離とMSは、試料抽出物中のア

ナライトを同定するための強力な組み合わせである。この方法では、クロマトグラフィーだけでは得られないアナライトの構造情報が得られる。GC-MS と LC-MS 技術（フルスキャン、イオン選択モード、高分解能、タンデム MS/MS、ハイブリッドシステム、他の先進的技術）からは、アナライト同定に役立つ、保持時間、ピーク形状、イオン強度と相対強度比、質量の精確さ、あるいは他の有用な性質といった、測定可能な多くのパラメータが得られる。しかし、試験結果が他のカラム化学⁹によって確認される場合は特に、MS に基づかない技術（フォトダイオードアレイ検出 HPLC、元素選択検出 GC など）を使用することによっても、有用な分析法が開発可能である。

9 Guidelines on Good Laboratory Practice in Pesticide Residue Analysis (CXG 40-1993)

A MS による同定

- 46 同定のための普遍的に許容された規準はない。Table 1 に規準の例を示す。
- 47 現在のところ、農薬残留物の定性及び定量分析では、クロマトグラフィー+選択イオンモニタリングあるいは MS/MS 技術が用いられている。スペクトルライブラリへのマッチングファクターやフルスペクトル中の主要イオンの相対強度比を用いる、フルスペクトル MS も受け入れられる技術である。後者は、最低 3 つのイオンを使い以下に与えられた規準におけるイオン比として扱うことができる。前者では、マッチングファクターは規制のための同定の目的に使用し、ライブラリの参照スペクトルは試料の分析と同じ条件の同じ装置を用いて高純度の標準品から得られたスペクトルから、バックグラウンドを差し引いて取得すべきである。以下の同定規準に適合すべきである。
- (a) アナライトの保持時間の参照値は、同時に（同じバッチ内で）分析された高濃度のマトリクスマッチ検量標準溶液から決定すべきである。他の場合は、妨害がないことが分かっているならば、溶媒標準溶液を使用することもできる。
 - (b) イオン強度比の参照値は、段落 47a と同一の方法で設定すべきである。同定に用いる異なるイオンは、同様のピーク形状で同時に溶出しなくてはならない。平均強度が高い検量標準溶液のイオンを、パーセントで表されるイオン比の分母として使用する（シグナルの揺らぎ、マトリクス効果等によるイオン比のずれは 30% まで許容される）。
 - (c) 測定ピークのシグナルノイズ比は 3 よりも大きくなくてはならない。あるいは、シグナルが、適切な検量標準あるいは対象となる濃度レベルを含む管理標準のシグナルと比較して、強度のしきい値を超えるべきである。
 - (d) 同定の目的で選択したイオン遷移は、化学/構造としての意味を持つべきである（選択したイオンが分解物、不純物、あるいはアナライトと混同した異なる化合物由来でないことを確実にする）。
 - (e) 試薬ブランク及びマトリクスブランク試料の、キャリアオーバー、汚染、妨害による応答は、LOQ の 20% 以下であるべきである。マトリクスブランク試料では、LOQ の 30% は許容できるかもしれない。
 - (f) MS 分析では、質量電荷比が 100 を超えるモニターイオンが望ましい。

48. アナライトに許容可能な最小保持時間は、カラムの死容量(void volume)に対応する保持時間の少なくとも 2 倍であるべきである。抽出物中のアナライトの保持時間は、ガス及び液体クロマトグラフィーの両方で、参照値(47a)±0.2 分あるいは、相対保持時間として±0.2%であるべきである（可能なら±0.1 分が望ましい）。
49. 高分解能質量スペクトル測定に基づく分析法は、単位質量分離スペクトル技術を用いた他の方法では得られない、イオンの正確な質量電荷比測定により、信頼性が改善されると考えられている。異なるタイプ及びモデルの質量スペクトル検出器は、程度の異なる選択性を与え、同定の信頼性に関する。Table 1 に示す同定規準の例は、同定の指針としてのみ扱うべきであり、化合物の存在あるいは非存在を証明する絶対的な規準ではない。

B 確認

50. 最初の分析が与える同定が確実でないか定量分析の要件を満たしていないならば、確認分析が必要である。確認分析には抽出液あるいは試料の再分析が含まれる。CXL/MRL を超過しているときには、試料の別の一部の分析が必要である。通常ではない農薬／マトリクスとの組合せも、確認分析が推奨される。
51. 最初の確認分析法が MS 技術によらなければ、MS に基づくアナライトの同定を含むべきである。さらに、確認分析法は、(LC 及び GC 分離のような)異なる化学メカニズムに基づく独立したアプローチを用いるべきである。独立の試験所による確認が適切な場合もある。確認分析法の規準に適合するだろう分析技術の例は、Table 2 にまとめられている。

Table 1 異なる MS 技術に対する同定規準

MS 検出器 ／特性	典型的システム (例)	得られる情報	同定の要件	
			イオン最小数	その他
単位質量分離	四重極、 イオントラップ、TOF	フルスキャン、 限定的 m/z 範囲、SIM	3つのイオン	S/N ≥ 3 ^e
MS/MS	3 連四重極、 イオントラップ、 Q-トラップ、 Q-TOF、 Q-オービトラップ	選択的または多重反 応モニタリング、 単位質量分離と同等 または以上のプリカ ーサーイオン単離の ための質量分離	2つのプロダクト イオン	抽出したイオン クロマトグ ラムのアナ ライトピークは 完全に重なっ ていなくては ならない。
精密質量測定	高分解能 MS : TOF ま たは Q-TOF オービトラップまた は Q-オービトラップ FT-ICR-MS	フルスキャン、 限定的 m/z 範囲、 SIM、プリカーサー イオン選択有あるい は無のフラグメンテ ーション、あるいは それらの組合せ	質量精度 ≤ 5 ppm の 2 つのイオン ^{a,b,c}	イオン比は同 一シーケンス で分析された 検量標準の平 均 ± (相対的) 30%以内 ^f

	セクター型 MS	シングルステージ MS と単位質量分離以上のプリカーサーイオン単離のための質量分離をもつ MS/MS の組み合わせ	<u>2つのイオン</u> 分子イオンまたは、プロトン付加（脱離）分子イオンまたは、質量精度 ≤ 5 ppm の付加物イオン 1 つ ^{a,c} <u>これに加えて MS/MS プロダクトイオン 1 つ</u> ^d	
--	----------	---	--	--

- a) 分子イオン、またはプロトン付加（脱離）分子イオン、または付加物イオンが望ましい
- b) 最低 1 つのフラグメントイオンを含む
- c) $m/z < 200$ で < 1 mDa
- d) ≤ 5 ppm
- e) ノイズがない場合は、続く最低 5 回のスキャンでシグナルが存在すべきである。
- f) プリカーサー及びプロダクトイオンの質量精度が < 5 ppm ならば、イオン比の限度は任意である。

Table 2 物質の確認分析に適切な検出方法の例

検出法	規準
LC または GC と MS	十分な数のフラグメントイオンをモニターしているか
LC-DAD	UV スペクトルは特徴的か
LC-蛍光	他の技術と組み合わせる
2次元 TLC (分光光度法)	他の技術と組み合わせる
GC-ECD、NPD、FPD	2 つ以上の分離技術と組み合わせられたときのみ
LC-イムノアフィニティ	他の技術と組み合わせる
LC-UV/VIS (単波長)	他の技術と組み合わせる

定義

アナライト：探索あるいは定量の対象となる試料中化学物質 **Guidelines on Analytical Terminology (CXG 72-2009)**

アナライト保護剤：ガスクロマトグラフィーシステムにおける活性部位と強く相互作用して占有し、これらの活性部位とアナライトの相互作用を低下させ、その結果としてピークのテイリングあるいは損失を減少させることにより、アナライトの信号を大きくする化合物

適用性：分析法が満足できる程度に使用できるアナライト、マトリクス及び濃度 **Guidelines on Analytical Terminology (CXG 72-2009)**

変動係数(CV)：しばしば、相対標準偏差(RSD)と呼ばれる。これは、異なる平均値のセットの変動を比較するための定量結果の精度の尺度である。

確認：少なくとも1つが同定の規準に適合している、互いに一致する2つ以上の分析の組合せ。

確認法：それまでに得られた結果に合致する補完的情報を提供できる方法。異なる分析用試料を、最初の方法とは異なる化学メカニズムを含む方法で分析し、方法の一つが、対象とする濃度における確かさの程度で、アナライトの同定規準に適合することが理想的である。

分解物 (分解生成物)：農薬の非生物学的変換（熱、光、水分、pH など）の結果として、農産品中に存在する農薬残留の成分

偽陽性：アナライトが特定された濃度（CXL/MRL あるいは報告レベル）を超えて存在すると、誤って示す結果。

偽陰性：アナライトが特定された濃度（CXL/MRL あるいは報告レベル）を超えて存在しないと、誤って示す結果。

添加：回収率を決定することを目的とするアナライトの添加（スパイクともいう）

同定：残留の定義の全てあるいは一部の成分の化学的同一性を、明らかに決定する過程。

インカード残留：農薬の特定の使用あるいは、動物による消費または圃場での環境汚染に起因して農産品中におこる残留であり、試験所での試料への添加により存在する残留物と対比される。

妨害：電氣的、化学的または、機器、環境、分析法、試料に関連する他の要因による、アナライトとは関係しない内在的または外来的応答（ノイズなど）

妨害物：妨害を起こす化学あるいは他の要因

内部標準(IS)：化学分析において、ブランク及び検量標準を含む、試料及び標準に既知の量で加えられる化学物質。内部標準のシグナルに対するアナライトのシグナルの比を、濃度の関数としてプロットすることにより、検量に使用することが出来る。試料中のこの比から、アナライト濃度を得ることができる。内部標準のシグナルは多くの部分でアナライトと類似しているが、互いに容易に区別できる違いがあるような内部標準を使用

する必要がある。

検出限界(LOD)：検出できる（が定量できない）試料中のアナライトの最低濃度あるいは最小量。現実的には、平均的な信号／ノイズが3であるアナライトの濃度である。

定量限界(LOQ)：定量できるアナライトの最小濃度。試験の表明された条件で、許容できる精度（併行精度）と正確さをもって定量可能な、試験試料中のアナライトの最小濃度と定義するのが一般的である。本文書のスコープでは、平均的な信号／ノイズが10であるアナライト濃度となる。[段落26も参照]

直線性：ある範囲内で、試験所試料中の定量対象アナライトの量に比例する、機器応答あるいは結果を提供する分析法の能力 *Guidelines on Analytical Terminology (CXG 72-2009)*

最低検量レベル(LCL)：分析のバッチを通じて、定量系が検量可能な最低濃度（あるいは質量）

最低バリデートレベル(LVL)：性能規準に適合すると確認された最低スパイク濃度

マトリクス：農薬残留分析のために採取される物質あるいは成分（食品など）

マトリクスブランク：検出できる濃度で対象であるアナライトを含まない、試料物質あるいは試料の一部

マトリクス効果：試料中の検出できない1つ以上の成分の、アナライト濃度あるいは質量測定への影響

マトリクスマッチ標準：試料のマトリクスに類似したマトリクスブランクの最終抽出液で調製した標準溶液

代謝物：生物システム（植物、動物など）での農薬の生物学的変換（代謝）の結果として農産品中に存在する農薬残留成分

複数残留分析法(MRM)：通常は異なる化学分類に属する多数の化学物質を定量できる分析法

精度：平均値の周りに測定値が変動する程度

定量分析法：確立された規準に適合する真度と精度で、（確定的な）アナライト濃度の結果を出せる方法

回収率：アナライトを検出できるレベルで含まないか、既知の検出可能レベルで含む、適切なマトリクスの試料に添加されたアナライトの量（残留の定義として）中の、測定された量のパーセンテージ。回収率実験は精度と真度両者の情報を与え、結果として方法の精確さの情報を与える。

相対標準偏差(RSD)：平均値の絶対的な値で標準偏差を除いた値で、パーセンテージで表現される。これは分析法の精度に関連する（変動係数-CVとしても知られる）

併行精度：同一の測定あるいは試験手順、操作者、測定あるいは試験装置、同一の条件、同一の場所での短期間の繰り返しで得られる精度で、通常はRSDで表される。*Guidelines on Analytical Terminology (CXG 72-2009)*

室間精度：同一の測定あるいは試験手順で同等の試験／測定対象から、異なる測定施設、異なる操作者、異なる装置による、独立して試験／測定結果を得る観測条件で得られる精度で、通常は RSD で表される。Guidelines on Analytical Terminology (CXG 72-2009)

残留の定義：親化合物、代謝物、異性体、反応生成物、分解物を含み得る、分析すべき化合物の範囲。残留の定義は規制当局によって定められることが通常である。

頑健性：分析法パラメータの意図的な小さな変化の影響を受けない分析手順の能力の尺度で、通常分析法の使用での信頼性の指標を提供する。Guidelines on Analytical Terminology (CXG 72-2009)

試料調製：試料の試験部分の抽出、クリーンアップ、分析用の試料溶液につながる他のステップ

スクリーニング検出限界(SDL)：95%の信頼レベルでの確実性を持つことを示す、添加の最低レベル

スクリーニング法：対象となる最小濃度以上で、アナライトまたはアナライトの集合の存在あるいは不在を検出するためのあらかじめ決定した規準に適合した方法。

選択性：分析法が、混合物あるいはマトリクス中の特定のアナライトを、同様に挙動する他の成分からの妨害なしに、定量できる範囲。

感度：測定対象の量の値の変化に対する、測定系の指示値の変化の商

SIM：選択イオンモニタリング、質量スペクトル検出技術

単一残留分析法(SRM)：単一のアナライトあるいは、類似した物理化学特性の小さなアナライト群を定量できる分析法

標準添加：標準添加法は分析化学で用いられる定量法のタイプの一つで、最終抽出物の一部に既知量のアナライトを直接添加する。

TOF：飛行時間、質量分析で使用される検出方法論

真度：無限回繰り返し測定された量の値の平均値と、量の値の参照値の一致の程度。Guidelines on Analytical Terminology (CXG 72-2009)

不確かさ：測定の結果に付随する、合理的に測定値に結び付けられ得る値のばらつきを特徴付けるパラメータ

CXS 234 に含める分析法の提案、検討、承認過程の包括的ガイダンス (CCMAS 内部での使用目的)

1. 前文／序文

本文書は、分析・サンプリング法の一般規格 (CXS 234 - 1999) に分析法を収載するのに先立つ、分析法の CCMAS への提案と CCMAS における検討のための統合的ガイダンスを示す。本ガイダンスは、加盟国及び規格策定機関 (standard development organization, SDOs) が CXS 234 に含める分析法を提案し検討する際に、その助けになることを意図している。分析法に意図される第一の目的は、Codex 規格¹の分析条項の確認のために、国際的に使用されることである。本ガイダンスは、Codex 食品委員会の手続きマニュアル²に示される情報を補足することを意図しているが、それらを置き換えるあるいは、廃棄することはない。分析法の提出及び検討に伴う必要事項の全てを理解するためには、手続きマニュアルを使用すべきである。

2. 定義

分析法とその性能特性の記述に使用される定義は、分析用語ガイドライン (CXS 72-2009) 及びその出典 (ISO, VIM, Eurachem など) に適合すべきである。Codex における議論では、「同一 (identical)」及び「相補的 (complementary)」のような他の用語が使用されており、それらは以下に定義される。

○同一 (分析法のタイプ全てに適用される³)

- ・2つ以上の SDO が合同して1つの文書として公表した分析法
- ・2つ以上の SDO が合同して、文章が同一の別々の文書として公表した分析法
- ・同じ原理により、同じ濃度の同じ化学物質を用い、同じ手順／順序で、同じ測定装置を用いるが、異なる SDO により公表され、異なる形式で記述された2つ以上の分析法⁴

○相補的

- ・望まれる結果を決定するために、そのすべてが必要とされる、2つ以上の分析法

¹ Codex 食品委員会手続きマニュアル：Codex 分析法定制のための原則

² 適切かつ重要な場合には、Codex 食品委員会手続きマニュアルからの文章の抜粋を本ガイダンスに含めた。

³ 脚注 1 及び分析法タイプ (以下に示す) を参照せよ。

⁴ 決定に至る複数の道筋が規格に含まれているが、個別に規定されていない場合、2つの方法が同一と考えられるかを決定するために、より詳細に規定されている別の方法との比較をケースバイケースで行うことがある。

Table 2.1 分析法の定義の説明と例

名称	意味	例	対応するタイプ	CX 234 における分離文字
同一	<p>1. 2 つ以上の SDO が合同して 1 つの文書として公表した分析法</p> <p>2. 2 つ以上の SDO が合同して、文章が同一の別々の文書として公表した分析法</p> <p>3. 同じ原理により、同じ濃度の同じ化学物質を用い、同じ手順／順序で、同じ測定装置を用いるが、異なる SDO により公表され、異なるスタイルで記述された 2 つ以上の分析法⁴</p>	ISO 5534 IDF 4	全て	 / /
相補的	望まれる結果を決定するために全てが必要とされる、2 つ以上の分析法	ISO 5534 IDF 4 及 び ISO 1735 IDF 5	全て	及び(and)

手続きマニュアルの分析法タイプの記述

<p>分析法</p> <p>分析法タイプの定義</p> <p>(a) 定義分析法 (タイプ I)</p> <p>定義: その分析法自体によってのみ到達できる値を決定する分析法であって、その定義によって、測定される対象の受け入れられる値を確立できる唯一の分析法となる。</p> <p>例: ハワードモールドカウント、ライヘルトーマイスル値、乾燥減量、密度による塩水中の塩分</p> <p>(b) 参照分析法 (タイプ II)</p> <p>定義: タイプ II 分析法は、タイプ I 分析法が適用されない場合に、参照法として指定された 1 つの分析法である。タイプ III 分析法 (下に定義を示す) から選ばれるべきである。係争の場合及び校正を目的とする場合には、タイプ II 分析法の使用を推奨すべきである。</p> <p>例: 電位差滴定法によるハロゲン化物分析法</p>
--

<p>(c) 代替分析法 (タイプ III)</p> <p>定義: タイプ III 分析法は、分析・サンプリング法部会が分析法に必要とする規準に適合する分析法であって、管理、検査、規制目的に使用できる。</p> <p>(d) 暫定分析法 (タイプ IV)</p> <p>定義: タイプ IV 法は、伝統的に使用されてきた分析法あるいは最近導入された分析法であって、受け入れに必要な規準を分析・サンプリング法部会が決定していない分析法である。</p> <p>例: X線蛍光法による塩化物分析法、食品中の合成色素の推定法</p>
--

Table 2.2 CXS 234 における分析法リストのガイダンス

タイプ	より詳細な説明	他のタイプとの共存	例
I	バリデーションデータを必要とする ⁵	食品目と分析条項の組合せごとに (相補的あるいは同一でなければ) 1つのタイプ I 分析法のみが存在できる。 同じ食品目と分析条項の、他のタイプ II あるいはタイプ III 分析法をリストに含めることはできない。	ケルダール法による窒素含量の定量、ワイブル-ベルントップ法による脂肪の定量
II	バリデーションデータを必要とする ⁵	食品目と分析条項の組合せごとに (同一あるいは相補的でなければ) 1つのタイプ II 分析法のみが存在できる。	クロマトグラフィー、分光法
III	バリデーションデータを必要とする ⁵	1つの食品目と分析条項の組合せに多数のタイプ III 分析法をリストできるが、タイプ II 分析法が存在しなければリストに含められない。	クロマトグラフィー、分光法
IV	バリデーションデータがないあるいは不十分	CCMAS において有用と判断されれば、タイプ I/II/III 分析法の代替としてリストに含められる。	

		<p>食品目と分析条項の組合せごとに 1 つ以上のタイプ IV 分析法がリストに含まれる。</p> <p>分析法選択の一般規準に適合する他の分析法が存在しない場合には、リストに含み得る唯一のタイプとなるだろう。</p>	
--	--	---	--

⁵ 分析法性能の評価では、精度の数字は重要な観点であり、新規分析法／タイプ I 分析法、承認課程でのデータの検討の一部として精度の数字を示すべきである。このようなデータが示されなければ、分析法タイプの変更あるいは分析法の廃止の根拠とならない。

3. Codex 文書の分析条項のための分析法の提案プロセス

3.1 プロセス内の段階

- i. 分析条項の新設あるいは改定あるいは、Codex 文書に分析条項への参照が組み込まれたとき、分析法の必要性を表明し把握する。
- ii. 1 つ以上の SDO、Codex 加盟国あるいは、他の Codex 関係団体（国際度量衡局、国際油協会等）が、候補となる既存の分析法の特定あるいは、分析法候補の開発とバリデーションを主導する。
- iii. 関係する Codex 部会に分析法候補を提案するか、関係部会が休会している場合は（3.2 ii 参照）直接 CCMAS に提案する。
- iv. 関係する部会が活動中であっても、分析法候補を検討し承認するために、直接 CCMAS に提案することもできる。承認されれば、分析法を総会に提出する前に、関連する Codex 部会に参照される。
- v. 関係する Codex 部会が分析法の適切さ（フィットネスフォーパーパス）を検討した後、CCMAS に提案する。
- vi. CCMAS は分析法を検討し、タイプを決め、承認するとともに、総会に分析法の採択を提案し、必要な場合は CXS 234 の既存の分析法リストの入れ替えあるいはタイプの変更を指示する。
- vii. 総会は、分析法の採択と CXS 234 への追加を決定し、必要な場合は CXS 234 の既存の分析法リストの入れ替えあるいは修正を決定する。

3.2 分析法の受け入れ

Codex 部会は、手続きマニュアルに沿って、分析法の承認を CCMAS に提案すべき

である。国家間で商業的に取引される製品の Codex 規格はそれぞれの部会で定義される必要がある。

- i. 提出される分析法は全て、それが対象とする Codex 規格に直接関連する必要がある。
- ii. 規格の個々の分析条項は属性（限度値、最大あるいは最小レベル、性状）、及び係争が発生した場合に使用する適切な分析法を持つ必要がある。
- iii. 部会が規格を作成する場合、規格作成段階及び、分析法を CCMAS に提案する前に、以下を行うべきである。
 - a. 特定の分析法を推奨する代わりにクライテリアアプローチを考慮する。
 - b. 関係する取引組織、判断する試験所、管轄当局、規格策定機関に諮問して、提案する分析法が目的に適合しているかを決定する。
 - c. 食品目あるいは食品においてその分析法のバリデーションデータが利用できるかを決定する。
 - d. 提案する分析法が 1 つ以上の SDO で検討されたかどうかを確認する。
 - e. その方法のバリデーション及び公表の状況と適用性を、適切な SDO に照会する。
 - f. 可能な場合は常に、それぞれの分析法に関連する特異性、真度、精度（併行精度、室間精度）、検出限界、感度、適用性、実用性から適切なものの情報を、CCMAS に提供する⁶。（Annex I 参照）

⁶ 手続きマニュアル：個別食品部会、一般問題部会、分析・サンプリング法部会の関係

- iv. 承認のための CCMAS への分析法の提案は、その分析法が、上記のクライテリア(iii. A-f)を満たしていることの情報とともに行われるべきである。
 - a. CCMAS が関連する Codex 規格における分析条項規格に対して実際の分析法の性能を評価し比較することができるように、提案には、Annex1 のひな形に示されている情報を含めるべきである。CCMAS に出席する各国代表団並びにオブザーバーは、CXS 234 に分析法を収載するための承認に先立ち、この情報をレビューすることが期待されている。
 - b. 食品または食品群を取り扱っている国際的な組織によって入念に準備された分析法がより望ましい。
 - c. 試験所間比較によって妥当性確認されている分析法がより望ましい。
- v. CXS 234 の必要に応じて、分析法のタイプと原理(技術上の定義)に対する提案を要請することが、各部会には推奨される。CCMAS は、これらの提案を確認し、該当する SDO の助言についても検討する。
- vi. 関係団体からのコメントを受領できるように、物理的会議の充分前に(60日)、

分析法を CCMAS に提出すべきである。

- a. 各国代表団、SDO、オブザーバーは、適時に（会議前 30 日）、部会あての書面によるコメントを提出することが、強く奨励される。

3.3 CCMAS における提案された分析法の多段階プロセスによる承認

- i. 提案された分析法は、CCMAS 暫定議題の項目 2 と 3 のもとで、該当する部会に報告される。
- ii. 通常 CCMAS 直前に開かれる分析法承認に関する物理的作業部会（PWG）において、分析法とそのタイプ及び原理が議論される。
 1. 各国代表団及びオブザーバーは分析法を精査し、CCMAS のタイムラインに従い PWG 前（30 日）に、書面により、可能性のある他の分析法あるいは同一である分析法に関する提案を行うことが、推奨される。
 2. 他の分析法あるいは同一分析法の提案が PWG 中に行われ、PWG 前にはなされなかったならば、提案を十分に精査できるように、これらの分析法の承認を次回の会議での議論まで延長することがある。
- iii. PWG は部会に対し、分析法の承認とタイプ、あるいは否認を報告する。
- iv. CCMAS は本会議において、分析法承認に関する PWG の報告を審議する。
- v. 分析法が直接 CCMAS に提出され、関係する活動中の Codex 部会に送られていない場合を除き（3.1 iv 参照）、CCMAS で承認された方法は、採択のために Codex 総会に送られる。

3.4 CXS 234 にリストされた分析法の CCMAS による廃止／削除

CCMAS は現在の定期的な（10 年）分析法見直しに同意した（REP16 MAS, Appendix IV）。この定期的見直しの意図の一部は、廃止／削除すべき分析法の把握である。それに加えて、定期的見直しプロセス外の分析法の廃止／削除を開始するために適用できるプロセスは以下の通りである。

- i. Codex 部会メンバー、Codex 加盟国、オブザーバー、SDO が、分析法が旧式で使用されていない、不適切である（すでに目的に適合していない）、あるいは関連する SDO が廃止している、ことを知ったならば、CCMAS に注意を促すべきである。
- ii. 分析法が旧式になったら、最初にその分析法を提案した部会に情報が伝えられ、その部会が置き換える方法を見出して CCMAS の注意を促すべきである。
- iii. Codex 部会が休会中か、他の理由で活動停止／無応答の時は、SDO は CCMAS に直接情報を提供すべきである。
- iv. CCMAS は、分析法を所有している SDO の意見を認識すべきである。

- v. 分析法取り換えの提案は歓迎され、CCMAS で熟考すべきである。
- vi. CCMAS が旧式あるいは不適切な分析法を確認したら、部会（活動中なら）に CXS 234 からの削除を提案するよう注意喚起し、その部会が廃止に対応できるようにすべきである。

3.5 Codex 部会における SDO の役割

SDO は、Codex のシステムで使用する分析法の保持において積極的役割を果たすために、分析法の所有者としての立場の保持と、提供者としての権利（知的財産権及び著作権）の行使を望むならば、以下に示す管理活動を行うべきである。

- i. Codex 食品委員会のオブザーバーの地位を得る。
- ii. 関係する Codex 部会の活動に従う。
- iii. 関連する事項について、書面としたコメントを適時に提出する。
- iv. CCMAS が分析法を検討する際に、分析法の性能データと他の関連する情報を提供する。
- v. 本会議進行中に、口頭コメントを提出する。
- vi. SDO 活動の変化の情報を Codex に提供する（例えば、報告書／短いお知らせによりあるいは、機関間会議（Inter Agency Meeting）における合同貢献により）。
- vii. 分析法の要件の変化に結びつく可能性のある Codex 部会において、CCMAS の活動に注意を向けさせる
- viii. 分析法の要件の変化に結びつく可能性のある Codex 部会活動に、CCMAS の注意を向けさせる。
- ix. 審議において詳細な技術的事項あるいは分析学的に深い理解が含まれるときには、Codex 食品委員会を援助する。
- x. 横断的部会及び地域調整部会の規格作成の全ての段階で、分析にかかわる事項について関連する SDO に助言を求め、議論に参加していない組織への連絡も含めることを奨励する。
- xi. SDO の規格への CXS 234 の参照が正しく、最新であることを確実にする。

3.6 CCMAS の分析法承認プロセスにおける SDO の役割

SDO は以下の事項を実施すべきである。

- i. 分析法の状況、組織における分析法評価プロセスでの段階（発表のステータス、単一試験所でのバリデーション、完全なコラボラティブスタディによるバリデーション、調査例、技能試験データが集められている）及び、フィットネスフォーパースに関する、正確な情報を提供する。
- ii. 複数の分析法が同一であることあるいは、分析結果に影響を及ぼすほどの相違があることについて合意する。SDO はこのことの保証を CCMAS に提

供する。

- iii. スコープ及び、「Codex 一般分析法」と比較してスコープの拡張、を考慮することができる。
- iv. 分析法のタイプ分類の規準は Codex に特有であり、CCMAS 外では SDO により一般的に使用されないが、タイプについての助言を行う。

3.7 タイプ I 分析法の入れ替え

本項は、タイプ I 分析法を、新たなタイプ I 分析法あるいはタイプ II/III 分析法と入れ替える際に適用される。

- i. Codex 部会は、加盟国を通じてあるいは、SDO への相談により、既存のタイプ I 分析法の入れ替えを提案する。
- ii. 新たな分析法は経験的な分析法であっても原理的な分析法であってもよい。
- iii. 新規分析法は、3.1 項に概説したように、参照され、検討され、承認される。
- iv. 承認の一部として、変更を完了するまでの時間計画を決定する。
- v. 委員会により採択されれば、予定された日付に、CXS 234 に掲載されていた旧分析法が新たな分析法により入れ替えられる。

3.8 タイプ IV 分析法と他の分析法タイプへの移行

- i. 国際的に認められた基準に適合して得られた、精度データのような完全なバリデーションデータと共に、分析法候補が提案されるときには、そのタイプは I、II、III のいずれかであり得る。より少ないバリデーションデータと共に提出された分析法候補はタイプ IV としてリストに含められる。
- ii. 既存のタイプ I 分析法に完全なバリデーションデータがないときには、状況により、関係する SDO により以下の事項が検討される。
 - a. 欠落しているバリデーションデータを収集し、Codex へ提出することが実行可能か
 - b. タイプ I 分析法になり得る分析法候補があるか
 - c. 既存のタイプ I 分析法をそのままにしておくことが合理的か
 - d. 分析法のタイプの変更あるいは廃止は合理的か
- iii. タイプ IV とされた分析法は、SDO または分析法の所有者から CCMAS に受け入れ可能なバリデーションデータが提出された後に、再びタイプが決められるだろう。分析法が無期限にタイプ IV にとどまるべきではない。
- iv. 特定の分析条項に 2 つのタイプ I 分析法が提案された場合は、2 つの分析法が同一（この場合には両方がリストに含められる）であるか、性能データまたは他の情報に基づいて、片方が他方よりも必要な規準により適合しているかを、関係する SDO が決定しなければならない。特定の領域で一方の分析

法が他方より優先されている場合には、関連する Codex 部会が、どちらの分析法を CCMAS に進めるかを決定し、その正当とする理由を提供するべきである。

3.9 CXS 234 に収載するための分析法の提示

CXS 234 は要約文書であり、食品中の農薬と動物用医薬品の分析法、食品中の微生物学的品質と安全性の評価のための分析法、食品添加物規格の評価のための分析法以外の、Codex 規格の分析条項のための全ての分析法を含める。いずれは、CXS 234 がこれらの分析法の単独の参照となる。

- i. 必要な情報
 - a. Codex 規格における属性、値の限度／範囲あるいは特徴（真正さ authenticity）
 - b. 適切な分析法。SDO で認められていることが望ましい。
 - c. 原理
 - d. Codex における分析法のタイプ
 - e. 精度データを得るために十分な検討が行われていることの保証
 - f. フィットネスフォーパース⁷を証明するバリデーションデータ
- ii. CXS 234 に表示する分析法の分離文字（Table 2.1 に示す）を正しく使用する
- iii. 分離文字が適用できない（一致ではない等）ならば、別の行に分析法を記載する。

⁷ 測定過程により作り出されるデータが、使用者に、表明された目的に照らして技術的及び管理上正しい決定を可能にする程度。Guidelines on Analytical Terminology (CXG 72-2009)

分析・サンプリング法としての承認のために方法を提案するためのテンプレート

概要（文書が長いならば）

CCMAS への提案と勧告の短い要約を挿入する。

議案#3. Codex 規格の分析条項の分析法とサンプリングプランの承認

Codex 部会は・・・規格（CXS・・・）の分析条項の分析法を・・・

分析条項 1 の分析法

- 関連があれば、Codex 部会の決定を引用
- 分析法 A の表題と説明。スコープ及びバリデートされたマトリクス。分析法及びバリデーションデータ／共同試験報告書が公表された場所を示す。
- 原理の説明（試薬、標準品、温度、装置等を含める）
- すでに他の方法が CXS 234 にリストされているならば、現在の方法（分析法 B）の説明と、新たな提案法との比較

個々の属性（データが著作権により保護されていなければ、併行精度、室間精度、回収率、定量限界）のバリデーションデータをまとめた表を挿入する。表あるいは上記のテキストに、共同試験から得られた他の関連情報を含めても良い。

属性—XXX	分析法 A	分析法 B
共同試験で使用されたマトリクス、試料		
バリデートされたマトリクスの濃度範囲		
併行精度（ RSD_r または s_r ）		
室間精度（ RSD_R または s_R ）		
SLV/MLT からの回収率範囲		
正確さ（認証試料）		
定量限界		
CXS XX 分析条項 1		

注：SLV は単一試験所によるバリデーションを指す。MLT は複数試験所による試験（共同試験など）を指す。

CCMAS への既存の分析法のタイプ変更を含めた CXS 234 の変更提案と推奨のまとめ

表 1 推奨する分析・サンプリング法（CXS 234-1999）

食品目	分析条項	分析法	原理	CXS	提案するタイプ
食品目	分析条項	新規分析法 A	原理		II

		既存分析法 B タイプ変更	原理		Ⅱ III
		既存分析法 C 変更なし	原理		III
		抹消を提案する 既存分析法	原理		Ⅲ

CCMAS への提言

XXX は CCMAS に以下の行動を提言する。

1. 食品目 A の属性決定のために、分析法 A をタイプ II として承認し、以下の既存のタイプ II 分析法をタイプ III として再分類する。
 - a. 分析法 B
 - b. 分析法 C

サンプリングの一般ガイドライン改訂(ドラフト)版
Proposed Draft Revised General Guidelines on Sampling (CXG 50)
EWG version for comment January 2020

*赤字は訳者によるコメントあるいは補足説明等

目次

1. ガイドラインの目的
 - 1.1 ガイドラインの基礎
 - 1.2 このガイドラインの適用
 - 1.3 Codex 個別食品部会
 - 1.4 構造
2. サンプリングのコンセプト
 - 2.1 サンプリングへのアプローチ
 - 2.2 確率論的アプローチ
 - 2.3 抜き取り検査におけるサンプリング(acceptance sampling)
3. サンプリングプランの設計に対するインプット
4. サンプリングプランの設計
 - 4.1 計数検査のためのサンプリングプラン
 - 4.2 計量検査のためのサンプリングプラン
 - 4.3 バルクマテリアルからのサンプリング
5. サンプリングプラン設計のアウトプット
6. サンプリングプランの評価
 - 6.1 フィットネスフォーパーパス
 - 6.2 サンプリングプランの承認
 - 6.3 サンプリングプランの文書化とコミュニケーション
7. サンプリングプランの実行
 - 7.1 物理的なサンプリング手順
 - 7.2 サンプリングをめぐる係争への対処(Dealing with disputes over sampling)
8. その他のサンプリングプラン
 - 8.1 微生物学的サンプリングプラン
 - 8.2 平均レベルの適合
 - 8.3 二重サンプリングプランと同等の(単回)プラン
 - 8.4 適合試験
 - 8.5 コンビニエンスサンプリング
9. 一般情報
 - 9.1 ISO サンプリングプランの説明

9.2 測定のエラー

9.3 生産者向けガイダンス

10. 付属文書：リンクと定義

10.1 リンク

10.2 定義

11. 付属文書：サンプリングプランのフローダイアグラム

11.1 サンプリングプランの設計過程

11.2 計量による検査

1. ガイドラインの目的

サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004)は、この文書中で“ガイドライン”と呼ぶ。

食品は、その品質の確認を目的として、生産者から消費者に至るまでのサプライチェーンを通じて頻りにサンプリングされる。サンプリングプランの明確な定義は、食品規格の一部である。サンプリングプランは Codex 規格に含まれており、それらは食品規格において政府により使用されるかもしれない。

Codex においては、分析法とともに、サンプリングプランには、Codex 規格の一部である組成、汚染物質や農薬残留物の上限、微生物学的クライテリアといった分析条項に食品が適合していることを検証するための手段であることが意図されている。

*そのため、サンプリングは Codex の課題である消費者の健康の保護と食品貿易における公正な実施の確保を達成するために重要な役割を果たす。Codex サンプリングプランは、適用可能な Codex 規格の適切な条項に鑑み、サンプリングに対する法的な、行政上のまた技術的なアプローチの多様性並びに、食品のロットあるいはコンサインメントに関連する分析結果の解釈の多様性によって生じるかも知れない困難を避けるあるいは、取り除くことを意図している。

*現在の CXG の Preamble を踏襲はしているが一部が削除・修正されている。削除された部分には「国際的な方法として使用」が含まれている。これらは意図的に削除されたのであろうか。そもそも、現在の文書からの修正の必要性を感じない。意図的な修正であれば、その意図の説明を求めるべきとも考える。以下に、現在の CXG50 に含まれる文章を示す。

[Codex Food Standards are aimed at protecting consumers' health and ensuring fair practices in the food trade. Codex Methods of Sampling are designed to ensure that fair and valid sampling procedures are used when food is being tested for compliance with a particular Codex commodity standard. The sampling methods are intended for use as international methods designed to avoid or remove difficulties which may be created by diverging legal, administrative and technical approaches to sampling and by diverging interpretation of results of analysis in relation to lots or consignments of foods, in the light of the relevant provision(s) of the applicable Codex standard.]

これらの課題に貢献するようにサンプリングが行われることが重要である。

Codex 規格は、ある特定の状況に対してある特定のサンプリングプランを設定するかも知れないし、あるサンプリングプランによって達成される結果を特定するかも知れない。

い。*サンプリングの主たる目的は、消費者が受け入れ可能な品質の食品を受け取ること
を確実にすることである。加えて、適合している食品の受け入れ率が高くなるように
サンプリングプランは設計されなければならない。

*サンプリングプランの設計において、消費者と生産者のどちらかに優位性を持たせる
べきであるかは疑問である。少なくとも、記憶する限り、CCMASにおいて明確な議論
はされていない。上記の文章であると、消費者の健康保護に優位性があるように読める
が、実際のサンプリングプランでそのように設計することは難しい(LQ ベースでのサン
プルサイズは AQL ベースでのサンプルサイズに比べ、信頼水準が同じであっても大き
くなる)。

そのため、“達成される結果”は、消費者と生産者の双方にとって許容可能なリスク*
として定義される。

*健康リスク(health risk)との混乱を避けるために、このガイドラインでは producer's
risk(consumer's risk)という用語を使用しないよう、我が国からは提案を続けている。上
記 risk の用語を使用しない説明については、CXG83 に定義されている。サンプリング
の専門家がサンプリングについて議論する際には、ロットを誤って判断する確率に関連
して risk の用語を使用することが通例ではある。

*Codex サンプリングプランが、生産者の視点を直接取り扱っていない可能性があるこ
とについては、注記しておくべきである。生産者は Codex サンプリングプランの目的
が、許容可能なリスクに関連して達成される結果の特定であることに注意を払うべきで
ある。サンプリングプランあるいは達成すべき結果が明確に設定されれば、生産者はそ
れらを達成するための適切な管理手順を考えることができる。

*生産者は、サンプリングプラン等によって特定された品質を満たすように製造管理す
るのではなく、それをより高い水準で満たす品質で製造管理すべきということがこの文
章の意図であると考えられる。しかし、抽象的なこの文章から、上記の意図を読み取れる読
者がどれだけいるかについては疑問を感じる。

*個別食品部会は Codex 規格に含まれる分析条項のそれぞれを対象に、サンプリングプランを開発あるいは定義しなければならない。

*個別食品部会に限らない。例えば CCCF は horizontal committee だがサンプリングプランを開発する。

Codex サンプリング法*は、食品がある特定の Codex 個別食品規格への適合を試験される際に、公平で妥当なサンプリング手順が使用されることを確実にするために設計されなければならない。

*この文脈に出てくるのはサンプリング法とサンプリング手順である。サンプリング法とはサンプリングプランとサンプリング手順とを併せた概念と想像されるが、その定義はない。

これらのプラン*の設計は、このガイドラインに記述された原則に基づかなければならない。

*“these plan”とあるが、ここで these によって受けることのできる先行名詞がない。

このガイドラインは、これらの目的*を達成するためのサンプリングプランの設計に対する勧告を提供する。

*“these aim”とあるが、ここで these によって受けることのできる先行名詞がない。

*文書の全体を通じて、ボックスに囲まれた文章がいくつか存在するが、ボックスで囲んでいる意図が不明である。ガイドラインの一部を構成するのか、あるいは単なるメモであり最終的には削除されるのかが不明では、本来どのようなコメントをすることもできない。

*本項のタイトルは“Purpose of the Guidelines”であるが、それに該当する記述はない。現在の記載内容であれば、Guidelines の“背景”、“導入”、あるいは“前文”に相当する。

1.1 ガイドラインの基礎

このガイドラインの全体を通じ、フードチェーンにおける取引に関与する 2 つの当事者は、“生産者”と“消費者”と呼ばれる。“生産者”と“消費者”という用語は、慣習によるものであり、フードチェーンにおける異なる実施者のある範囲に適用されるかも知れない。この範囲には、例えば生産者、製造事業者、製造事業者による品質管理システム、供給者、輸出国、加工者、販売者、顧客、輸入国が含まれる。

サンプリングには、あるロットから少量を選ぶことと、そのサンプルの検査あるいは試験の結果から、そのロットに対する結論を導くことが含まれている。サンプリングは、コストを減らし、破壊試験によって食品がなくなることを防ぐが、必然的に消費者と生

産者の両方にリスクをもたらす。

このガイドラインは、サンプリングの状況、許容されるリスクの水準、ロットの受け入れ条件を正確に記述するために、サンプリングプランの設計に必要なインプットの詳細を提供する。セクション3によりカバーされている。

このガイドラインは、セクション4と6のそれぞれで、サンプリングプランの設計と評価に関する情報も提供している。それらの情報は、記載されたインプットに従い、受け入れのための食品のロットあるいはコンサインメントの検査に対して適切なサンプリングプランを消費者と生産者の両方が設計*するのに役立つであろう。それらの情報は、食品の特性のいくつかがそのような分析条項の対象となる場合、措置(受け入れあるいは拒否)に関する決定を行うときに、食品の分析結果の解釈を支援することを意図している。

*消費者と生産者が別々に、サンプリングプランを設計するような誤解を与えはしないだろうか。あるいは、この文章の作者は、それを意図しているのだろうか。

このガイドラインは、サンプリングプランのカタログを提供しようとしているのではなくむしろ、どの様にサンプリングプランが設計されるのかを示そうとしている。

このガイドラインは、“国際的な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(CXG 83-2013)”に示された原則に基づいている。

1.2 このガイドラインの適用

このガイドラインは、一義的に、食品の輸出入時検査に責任のある政府並びに、Codex規格中の分析条項を対象としたサンプリングプランを開発する責任のある Codex 個別食品部会により使用されることが意図されている。*しかし、このガイドラインは極めて一般的に用いることが可能であり、食品の貿易あるいは販売に携わるいかなる当事者も使用することができる。例えば、このガイドラインは、取引の公平性への適切な考慮とともに、サプライチェーンのどの様な段階においても、いかなる2つの当事者によって使用することが可能である。あるいは、単一の事業者がこのガイドラインを使用することもできる。例えば、加工業者による最終製品の検証を目的としたサンプリングプランの使用が挙げられる。このガイドラインは、公平性の検証を可能にするために、他のソースから得られたサンプリングプランの評価に関する情報も提供する。

*Codex ガイドラインであるのだから、Codex 部会と加盟国政府以外を適用対象として示す必要はない。なお、Codex 文書の性質として、ガイドラインは加盟国政府を対象とする。しかし、適切なサンプリングプランの開発において CXG50 を基礎とすることが、

Codex 各部会を対象とする手続きマニュアルに明記されている。そのため、CXG50 は、手続きマニュアル経由で Codex 各部会を対象としている。

1.3 Codex 個別食品部会

このガイドラインは、彼らが開発する規格にとって適切な特定のサンプリングプランを開発するために、Codex(個別食品)部会を支援することを目的としている。

*測定のエラーが顕著であるなど、ある状況下では、一般的な使用に適している、ある標準的なプランを特定することはできないかも知れない。この状況を乗り越えるために、個別食品部会は、サンプリングプランによって達成されることが予想される許容可能なリスクの観点から、クライテリアを特定する。そうすることで使用者はそれらの状況に特異なサンプリングプランを開発することができる。

*個別食品部会に関連する事項というよりもむしろ、一般的なプランを開発することができない特殊な状況では、プランではなく許容可能なリスクを特定すべきという勧告になっている。許容可能なリスクには AQL や LQ に対応した生産者危険や消費者危険が相当するものと考えられる。しかし、この文章からそのような意図を読み取ることができるかは疑問である。

しかし、個別食品部会は、実際にサンプリングプランを導出し、そのフィットネスフオーパーパスと、公平性の観点から生産者*への影響を評価することなしに、達成される結果だけを特定すべきではない。

*生産者への配慮に言及されている理由はなんだろうか。前段とのつながりから理解しようとするならば、許容可能なリスクの観点からクライテリアを特定しようとする場合に、公平性の観点からの生産者への影響の評価がおろそかになることを危惧していると受け取る事もでき、あくまで理解・解釈に過ぎない。また、公平性の観点からの生産者への影響が何を指すのか不明でもある。サンプルサイズが過剰に大きくなることであろうか。本来適合するはずの品質のロットが不適合となる確率が高くなることであろうか。

1.4 構造*

[構造が最終化された時に、この項は見直される]

以下の主要な見出しによって、文書の構造は決められている。

- ・サンプリングのコンセプト：確率論的アプローチと抜き取り検査におけるサンプリングを含むサンプリングの原則の記述
- ・サンプリングプラン設計のためのインプット：製品がサンプリングされる状況と、規格項目が試験される状況を含む、考慮すべきインプットの記述

- ・ サンプルングプランの設計：サンプルングプランツールを使ったサンプルングプラン(並びに再検査プラン)の実際的なデザインに対する主要パラメータの記述
- ・ コストと実効性と同様に、フィットネスフォーパーパスと公正さを評価するための、サンプルングプランツールから得られたサンプルングプランのレビュー
- ・ 同様のアプローチを用いた、代替サンプルングプランの評価
- ・ サンプルングプランを承認するために何が必要になるかの記述
- ・ サンプルングプランの文書化とコミュニケーション
- ・ 係争になったロットといったサンプルングプランの問題の取扱い
- ・ その他の技術的情報と参照

*2018 年の 10 月に EWG で回覧された文書(2018 年版)に含まれていたままの記載内容である。今回回覧されている文書からはサンプルングプランツール(サンプルングプランアプリ)への参照は外されているが、参照されることを前提としたままである。そもそも、項を立てて構造に言及することの適切さに疑問がある。

2. サンプルングのコンセプト

2.1 サンプルングへのアプローチ

サンプルングの分野では、リスクの用語は、ある製品のロットに対して誤った決定をする確率をさす。誤った決定は、品質の低いロットを誤って受け入れるあるいは、あるロットを受け入れないかのいずれかによる。

サンプルングについて 3 つの可能なアプローチがある。

- 全数検査
- 確率原則に基づくサンプルング
- 一過的な検査、すなわち、統計学的な基礎を持たないサンプルングプラン

これら 3 つのオプションのそれぞれに付随するリスクとコストについて考えることができる。

(a)のアプローチについて、莫大な試験コストに加え、検査で破壊試験が必要ならば販売するための製品が残らないことになるため、通常、全数検査が現実的でないことは明らかである。さらには、測定のエラーがあることは、たとえロットに含まれる全アイテムが検査されたとしても、100%の保証が不可能であることを意味している。

製品のいくつかは検査されないことになるため、(b)のアプローチには、(a)のアプローチに比べリスクが高いという短所がある。しかし、確率論的アプローチをとることによって、リスクの計算が可能になり、そのリスクが望む水準に管理されることを確実にするためのサンプルングプランを選択することができるようになる。実効性と低コストであることも長所である。

(b)のアプローチ、すなわち確率論的アプローチについては、後に詳しく述べる。

(c)のアプローチは推奨されない。このアプローチは、リソースの制限や単純さといった現実的な理由のために使用されることがあるだろう。しかし、そのようなアプローチを採用した場合には、食品の品質に保証される水準を予測することができないだろう。意図せず高いコストがかかることになるかもしれない。例えば、食品の保証されていない受け入れが疾病や保証されていない拒否につながり、それが転じて、罰金や罰則を科することや、貿易制裁や市場へのアクセスの減少につながりかねない。そのようなプランに付随するリスクは、可能であれば評価されるべきである。そのようなプランに付随するリスクへの理解に基づき、生産者と消費者*との間に相互合意が形成されている場合を除き、そのようなプランに基づいて単独で、受け入れあるいは拒否の決定をすべきではない。

サンプリングに対するアプローチは、決められた保証水準の管理と取引に関する当事者が負担することになるコストに基づくべきである。

*サンプリングの理論の一般からは、生産者と消費者で適当かと考える。しかし、輸出入時の検査に使用するサンプリングを一義に取り扱う Codex の枠組みにおいては、輸出国と輸入国の用語を使用し表現した方が明確になる場合が多いと考える。ここでは *ad hoc* なサンプリングプランについて言及されているが、生産者と消費者との間に相互合意が形成されている場合に採用可能とされる点また、統計学的な基礎を持たないという点においては、コンビニエンスサンプリングについても同様かと考える。

2.2 確率論的アプローチ

2.2.1 リスクの管理

サンプリングが使用されるとき、あるロットに含まれる全ての製品がある規格に適合するといった 100%の保証を与えることはできない。起こりうるリスクには2つある。

- ・満足でない品質の製品が受け入れられるリスク(消費者のリスク)と
- ・受け入れ可能な品質の製品が拒否されるリスク(生産者のリスク)

サンプリングプランは、これらのリスクを望まれる水準に管理するために設計されなければならない。すなわち、サンプリングプランには、フィットネスフォーパースの原則が考慮されていなければならない。そのような管理が、長期に亘る、またたくさんロットを通じた、保証を与える(すなわち確率に沿った)。

不適合の水準の観点からリスクは表現され、その水準における受け入れあるいは拒否の機会に関連している。一般に、生産者のリスクと消費者のリスクは、それぞれ

Producer's Risk Quality (PRQ)と Consumer's Risk Quality (CRQ)により特定される*。例えば

- ・生産者のリスク-PRQ が 1%の不適合である時に拒否される 5%の機会。(あるいは、同じことであるが、1%の不適合で受け入れる 95%の機会)；
- ・消費者のリスク-CRQ が 5%の不適合である時に受け入れる 10%の機会

*これまでは AQL と LQ と表現されていたものである。現在の用語に改める必要があるのかが不明であり、必要があるのであれば、その理由の説明を求めるべきである。

一端、それが付属する拒否と受け入れの確率に沿って PRQ と CRQ がそれぞれ特定されれば、これらのリスクの水準を超えないようにするサンプリングプランを開発することができる。ここでは、測定のエラーが無視できることが想定されている。ある場合には、測定のエラーが無視できない大きさであるため、追加の情報が必要になるかもしれない。

それらが付属する受け入れの確率に沿って、PRQ と CRQ はサンプリングプランを設計するための 2つの基礎的なインプットである。

情報

確率と、サンプリングにおけるその意味

ばらつきはどこにでもある；原材料の組成には変化があり、製造工程にも変化があり、その結果として、製造された製品もその過程により変化する可能性がある。そのため、製品のロットから一連のサンプルを採取するとき、私たちは、これらのサンプルが同一の組成であることを期待しない。さらに、測定のエラーが存在することは、これらのサンプルが試験される時、たとえ同じサンプルが2度試験されたとしても、私たちが同一の結果を得ることがないということを意味している。同様に、私たちは同一のロットから採取した一連のサンプルあるいは、異なるロットから採取した一連のサンプルから得られる結果が、常に同一だとは期待しない；それらの結果にはある程度のばらつきがあるだろう。

私たちがあるロットのある規格限界への適合を決定しようとするとき、ばらつきは不確かさの原因となる。不適合の水準がどの様であっても、いくつかのロットは受け入れられるだろうし、いくつかのロットは拒否されるだろう。

しかし、私たちが製品のばらつきと測定の過程を統計学的に記述すれば、特定の状況に期待される結果を予測することができる。抜き取り検査におけるサンプリングでは、この期待される結果は、一連の長い検査に亘る受け入れの平均の率として表現することができる。この平均の率は、受け入れの確率としてより一般に知られており、ゼロ(その水準の不適合を持つロットは絶対に受け入れられない)から 1(ロットは常に受け入れられる)の間にある。

抜き取り検査におけるサンプリングでは、受け入れの確率は、ロットにおける不適合の水準、そのサンプリングプランに対する決定の規準、そして可能性としては、測定のエラーが顕著な場合、測定のプロセスに由来するバイアスとばらつきに依存している。

現実には、ロットにおける不適合の水準が事前に分からないが、ロットに想定される不適合の水準に対して、受け入れの確率を計算することはできる。

あるサンプリングプランに対する、受け入れの確率と想定された不適合の水準との関係は、検査特性として知られ、通常、検査特性曲線として描画することができる。

2.3 抜き取り検査におけるサンプリング

抜き取り検査におけるサンプリングは、その中で、あるロットから抜き取られるサンプルと、それらサンプルの試験あるいは検証の結果に基づく、そのロットの性質を考慮した決定との過程を記述する。

抜き取り検査におけるサンプリングは、抜き取るサンプルの数とそれらサンプルをどのように抜き取るか、それらサンプルの試験あるいは検証に使用される手順そして、それらサンプルの試験結果に基づく受け入れの規準を特定する手順であり、あるロットを受け入れるべきか否かを決定するために用いられる*。

*抜き取り検査におけるサンプリング(acceptance sampling)の要素として、サンプリングプランとサンプリング手順の他に、サンプルの分析方法までが含まれているが、これは一般には誤りだと考えられる。

一般に、抜き取り検査におけるサンプリングは以下の目的で使用される；

- ・コスト削減
- ・破壊試験である場合に、製品評価を可能にする
- ・意思決定をより速やかに行うことを可能にする
- ・おそらく、より高い精度を達成することになる

抜き取り検査におけるサンプリングは、食品に関する公衆衛生上のリスク*を管理するために使用される主要なツールである。抜き取り検査におけるサンプリングの使用は、使用される可能性のあるその他のリスク管理ツールとの関連を持たせて検討すべきである。

*the public health risk と表現されている。なお、本仮訳には含めていないが、原文の注釈3には以下の記述がある。

The use of 'risk' here relates to probabilities of product acceptance or rejection. This is different to the way it is usually understood in Codex, i.e. probability of an adverse health event; where the term is used in this way it is referred to as 'public health risk'.

3. サンプリングプランの設計に対するインプット

3.1.1 導入

サンプリングプランを設計するために2つのタイプのインプットがある。サンプリングプランが適用される食品の記述あるいは Codex 分析条項のような行政上のインプットと、サンプリングプランを設計するために必要となる統計学的なインプットである。

3.1.2 サンプリングプランを設計するための行政上のインプット

サンプリングプランは、ある特定の状況に対して特異的であるため、食品がサンプリングされるであろうその状況は、明確に設定すべきである。

このガイドラインの目的に関して、サンプリングが行われる状況については、以下の点

を検討に含めるべきである。

入力	説明
Codex 規格における分析条項	その食品が規格を満たしていることを確実にするために、分析による確認が必要とされるある食品の帰属。
ある同定された食品あるいは食品のグループ	サンプリングプランは、ある同定された食品あるいは食品のグループに関連付けられるべきである。
食品の使用	その食品は直接消費が意図されたものか、原材料の1つとして利用されるものか。最終製品における含量とその後の加工段階における性質。
同定された特性	その食品に関して検査される特性やその数を同定すべき
規準の基礎	規準は最小あるいは最大限度値あるいは、平均(the mean)としての最大あるいは最小値。平均値(averages)に対する Codex 分析条項はないことに留意する。
Codex 手続きマニュアル	適用のスコップあるいは適用されるフィールド、サンプリングのタイプ(例えば、bulk あるいはユニット)に関連した情報。

3.1.3 サンプリングプランを設計するための一般的な統計学的なインプット

製品の規格への適合を評価するためのサンプリングプランの設計に対するインプットは、以下を宣言しなければならない。

- ・規格は、あるロット*における全てのアイテムごとに適用されるのかあるいは、あるロットにおける平均に適用されるのかあるいは、非適合の割合に適用されるのか(ロットあるいはプロセスに対してされる推論)
- ・使用される、適切な受け入れが可能な品質水準(受け入れられるリスクの水準)
- ・あるサンプルについて決定された定性的な/定量的な特性との関連から、管理されたあるロットの受け入れ条件(決定規則)

*あるロットにおける全てのアイテムとは、検査された全てのアイテムが適合していなければならないということに同一ではない。100%の検査が必要とされるにはいくつかの決定的なパラメータがあるが、この水準での検査を要求する Codex 個別食品規格に含まれるものは何もない。

入力	説明
食品の形状	食品は個別に識別することのできるアイテムかもしれない

	し、バルクマテリアルであるかもしれない。
PRQ、CRQ と付随するリスク	PRQ、CRQ と付随するリスク
ロット*の組成	そのロットは、個別に識別することのできるアイテムで構成されているのかあるいは、バルクマテリアルで構成されているのか。以下の例を参照。
品質特性*	<p>試験の結果は測定値なのか。あるいは、例えば合格あるいは不合格のような 2 値性の結果なのか。測定値が二値性の結果に分類される場合を含む。</p> <p>NB:これは正確には品質特性の性質ではないが、これらの結果がサンプリングプランの規準に対するインプットとしてどの様に使用されるかということ。</p> <p>品質特性の性質もまた、変量データに対する統計学的な分布を含む。特に正規分布かどうか、組成割合かあるいはその他の何かであるか。品質特性の性質、その基本的な状態(計数あるいは変数)そして変数である場合にはその分布が、サンプリングプランの様式を決めるだろう。</p>
ロットサイズ	通常ロットサイズは、抜き取り検査におけるサンプリングプランにおいて、消費者危険と生産者危険を管理することを意図したサンプリングプランを設計するために必要とされるインプットではない。
測定のエラー	測定のエラーが顕著であるかどうか。もしそうであるならば、併行精度、再現精度並びに測定のエラーを説明する可能性のあるバイアスの値。
サンプリングプランのタイプ	<p>上記の要素に依存する利用可能なオプションから選ばれ使用される、サンプリングプランのタイプ。</p> <p>サンプリングプランのタイプは、受け入れの規準の様式を決める。サンプリングプランの設計過程において、未知の“パラメータ”(k の c といった)を決めることになる。</p>

*ロットの組成のようないくつかのインプット並びに、品質特性の性質は、サンプリングプランの選択を規定するかも知れない。すなわち、いくつかのオプションのみが利用可能かも知れない。

PRQ、CRQ と付随するリスク

PRQ と CRQ は、サンプリングプランの厳格さすなわち、そのプランを使用するロットの受け入れの率をそれらのロットに含まれる非適合の水準の点から決定する。通常、

生産者と消費者に付随するリスクはそれぞれ 5%と 10%であると一般的には想定されるため、サンプリングプランを設計するためのインプットとして PRQ と CRQ のみを特定する必要がある。このことに基づき、ある時に 5%が拒否されるであろうロットに含まれる非適合の水準として PRQ が決定されるだろう。同様に、あるときに 10%が受け入れられるであろうロットに含まれる不適合の水準として CRQ が定義されるであろう。しかし、もし必要であれば、異なるリスク設定を使用することができる。

PRQ と CRQ の設定では、以下の様な点も考慮する必要がある。

- ・直接消費用の(より適切なパラメータ用の)食品が対象となる場合には、より厳格なサンプリングプランを使用すべきか。
- ・パラメータの間の関連性。例えば、食品の安全性のために使用されるサンプリングプランに比べてより厳格なサンプリングプランを食品成分のためのプランとして持たないといったこと。

公平を期すために、サンプリングプランの厳格さは、誤りに付随し受け入れられたリスク並びに、異なるパラメータの間の関連性を保つようにすべきである。以下の例(ICMSF による採択された例)は、異なるパラメータを横断する消費者危険の許容可能な水準を設定するために使用することが可能なあるアプローチを示している。それぞれのパラメータは以下の評価スケールに従ってランキングされ、そして、許容可能なリスクの水準と付随する非適合の水準とが割り付けられる。そのプロセスは生産者危険も含めるために拡張することができる。

抜き取り検査におけるサンプリングプランは、あるロットに対して、許容することのできない品質の製品を受け入れるまた、良好な品質の製品を拒絶する誤った決定をするリスクを望ましい水準に管理するための確率の原則に基づき設計される。

例：厳格さ*

リスクの水準	極めて高い (Severe)	深刻 (Serious)	中程度 (Moderate)	指標的 (Indicator)	実利的 (Utility)
不適合の水準	1%	5%	8%	10%	20%
消費者危険 (受け入れの許 容可能な確率)	1%	1%	5%	5%	5%

*この厳格さは実質的にサンプリングプランを決定するインプットになる。例ではあるが、このような数値が示されることの適切さは引用等も含め、国際的な整合に問題のない数値であるか等を踏まえて、丁寧に検証する必要がある。

例：ロットの組成

特定のサンプリングプランの目的に照らして、あるロットを個別認識できるアイテムで構成されていると捉えるか、バルクマテリアルと捉えるかは、十分に検討する必要がある。

この分類は、検討されている試験パラメータ/特性に依存する。例えば、オレンジの皮についての傷が対象になる場合には、そのロットは個別認識可能なユニットすなわち、オレンジで構成されていると考えるべきだろう。

*キウイフルーツの場合、最小の成熟への要求とは、満足できる官能特性が発達することを許すために、品種の特徴に応じて、キウイフルーツが適切な程度の成熟度に到達しなければならないことを意味する。

果実は、少なくとも 6.2° Brix あるいは、平均乾燥物が 15%の成熟度を達成していなければならない。

*ロットの構成に関する説明ではない。意図が不明であるが、抽象的に表現された食品への要求の科学的指標への置き換えを試みたものか。

実際の状況では：

- ・成熟の規格は“最小要件”であるが、例えばリンゴにおける腐敗のように、同様に等級規準として取り扱われる。
- ・試験方法は特定されていないが、Brix と乾燥物の両方が屈折計によって試験されるだろう。

コンポジットサンプルを採取可能であり、それを検査の実施に使用可能な場合には、そのロットはバルクマテリアルであると考えることができる。

一方で、90%のキウイフルーツが要求される成熟度を達成している場合には、そのロットは個別識別可能なアイテムによって構成されていると考えることができ、私たちは、評価することを望むかも知れない。この場合、測定結果を計数に分類することを含む計数規準型サンプリングプランが適当であろう。

そのため、提供される保証との関連において、サンプリングの目的を慎重に考えるべきである。

最初のケースは、ジャムの製造といった加工が意図されたキウイフルーツにより適しているかも知れない。一方、後のケースは、消費者により直接消費される用途のキウイフルーツに適している。

*キウイフルーツを使った例の説明自体がわかりにくく、ここでいう最初のケース(first case)と後のケース(later case)が何を指すのか不明瞭である。最初のケースはロットをバルクとして扱うケース、後のケースはロットを識別可能なアイテムで構成されていると捉えるケースのことと思われる。

4 サンプルングプランの設計

Codex 手続きマニュアル並びに、食品の国際貿易におけるサンプルングと試験の使用に関する原則(CXG 83)は、Codex サンプルング法は“ある特定の Codex 食品規格への適合が試験される時、公正で妥当なサンプルング手順が使用されること”を確実にするために設計されるべきと宣言している。

Codex 手続きマニュアルは、個別食品部会がサンプルングに関する条項を Codex 個別食品規格に含める場合には、それらを、そのサンプルングプランに関連する確かな情報を付属させ、分析サンプルング法部会に付託すべきであると勧告している。

このセクションは、様々な状況に関するサンプルングプランの設計について議論*する。以下に依存する。

- ・ サンプルングプラン設計のためのインプット(3 項)、及び
- ・ 検査されるロットの特性、実施される測定 of の特性、顕著な測定のエラーの存在、そしてその他の考慮

*ガイドラインにおいて、議論が取り扱われることに違和感を感じる。

この項は、異なる状況に適切なサンプルングプランのタイプに関する情報を提供する。これらの状況のそれぞれに関するサンプルングプランは、アプリあるいは、場合によっては規格を含む統計学の書籍によりもたらされる。“サンプルングプランの設計”の項の残りの部分は、検査されるロットの特性、実施される測定 of の特性、顕著な測定のエラーの存在そして、その他の考慮による、様々な状況に対応したサンプルングプランについて議論する。

*アプリに言及することの適切さに疑問を感じる。書籍に関しては参照が必要となるだろう。書きぶり(使用する用語)の問題だけかも知れないが、ガイドラインは、その対象について議論するような性質の文書ではない。

ガイドライン自体が短くなっても、削除により失われた情報をアプリあるいは参考書籍により補わなければ、サンプルングプランが設計できない状況も予想される。もしそうであれば、それはガイドラインの質の低下であって向上ではないだろう。短いガイドラインが求められるからといって、必要な内容を削除してまで短くしたのでは、そもそもガイドラインとして成立しない。また、Codex ガイドラインには法的拘束力があるが、その外の文書やアプリにはそれがない。ガイドラインのみに従いサンプルングプランが

策定できず、その外の文書等に依存した場合、そのサンプリングプランをガイドラインにそって設計されたものとして主張することができるのかも疑問である。

4.1.1 ロードマップ

以下のロードマップがこのガイドラインに含まれるリファレンスを提供する

		Lot Type			
		Discrete Lots	CXG 50 reference	Bulk Materials	CXG 50 reference
Measurement	Plan Type				
Negligible Measurement Error	Attributes	ISO2859	4.1.3		
		General Design	4.1.3		
	Variables	ISO3951	4.2.3	Beta distributed	4.3.6-4.3.8
		General Design	4.2.3	Compositional	4.3.2
Significant Measurement Error	Attributes				
	Variables	ISO3951-1 Annex O	4.2.3	ISO3951-1 Annex O	4.3.5
		ISO3951-6	4.2.3	ISO3951-6	4.3.5
		Repeatability	4.2.3	Repeatability	
		FNC		FNC	
FNC adj plans	4.1.3	FNC adj plans			

4.1.2 フローダイアグラム

付属文書：サンプリングプランフローダイアグラムを参照のこと

4.2 計数検査のためのサンプリングプラン

4.2.1 導入

これらのサンプリングプランは通常、計数規準型サンプリングプランと呼ばれている。計数規準型サンプリングプランは、検査の結果が唯一2つだけ、すなわち適合あるいは不適合にのみ分類されるため、単回サンプリングプランの最も単純なタイプである。計数規準型サンプリングプランは、全てのサンプリングの状況に適用することができるため、他の全てのサンプリングプランを比較することのできる、ベンチマークとなる。こ

これらのサンプリングプランは、検査において異なる用途で使用可能である。それには以下が含まれる。

- ・大きなロットからの非適合の割合について評価をする(二項分布)
- ・個別ロットからの非適合の割合について評価する(超幾何分布)
- ・あるサンプルに含まれる非適合アイテムの数を数える(ポアソン分布)

4.2.2 計数規準型サンプリングプランの様式

いくつか異なるタイプの計数規準型サンプリングプランがある。最も単純なケースでは、検査の結果は2つの階級に分類され、2階級計数規準型サンプリングプランと呼ばれる。2階級計数規準型サンプリングプランは、2つの数によって定義される。1つはサンプルサイズ“ n ”であり、検査において特定のロットから採取されるアイテムの数である。もう1つは許容数“ c ”であり、サンプル中に発見される非適合アイテムの最大数である。サンプルにおける非適合アイテムの数が“ c ”以下である場合には、ロットは受け入れられる。非適合アイテムの数が“ c ”より大きい場合にはロットは拒否される。

超幾何分布に基づくサンプリングプラン*

ある計数規準型サンプリングプランにおいてサンプルサイズが、ロットサイズとの関連において大きな場合には、サンプルの数をある程度節約することが可能な場合がある。一般規則として、サンプルの数がロットサイズの10%を超える場合に、そのような節約が可能である。概念的に無限のロットの場合、超幾何分布に基づくサンプリングプランは、二項分布を使用して導出されるサンプリングプランと同一になる。

*統計学的には正しい説明であるが、現実の輸出入時検査で採用されるサンプリングを取り扱った本ガイドラインで述べられることが適当であるかに疑問を感じる。超幾何分布を扱うにしても、実数を伴う具体的なプランが示されるなどしなければ、ガイドラインに基づき新たなサンプリングプランを設計することはできないと考える。

許容数ゼロ(ZAN)のサンプリングプラン

ZAN サンプリングプランは、2階級サンプリングプランの特殊なケースであり、許容数は $c=0$ に設定される。このようなサンプリングプランは、計量アプリケーションあるいはロットの受け入れが検査において不適合アイテムが発見されないことを求めている異物のような状況でしばしば用いられる。しかし、不適合アイテムが発見されなかったからといって、検査に合格したロットに不適合アイテムが存在しないということを意味していないことには注意を払うべきである。許容数ゼロのサンプリングプランは、消費者リスクのみが直接考慮されるようなより決定的な状況において、一般的に使用される。ZAN プランの欠点の1つは、品質が良好な製品と品質に乏しい製品とを区別する能力に乏しいことであり、そのため、一般的には適用されないだろう。

*Codex の枠組みも含め、ZAN サンプリングプランは一般に採用されている計数規準型

サンプリングプランのタイプであろう。ここに書かれた内容は、この文章の作者の主観ではないだろうか。また、ここでの説明が、ガイダンスとして、読者に何を提供するのか不明である。仮に ZAN サンプリングを否定する意図があるのであれば、これまでに CCMAS が承認したサンプリングプランのどのくらいに影響が出るのか検討すべきである。

3 階級計数規準型サンプリングプラン

これらのサンプリングプランにおいて、検査の結果は、通常“良好; good”、“中程度; marginal”、“欠陥; poor”(あるいは類似の表現)の3つの階級に分類される。このタイプのサンプリングプランは、微生物学的評価において頻繁に使用される。3階級計数規準型サンプリングプランは、2階級プランに比較して、良好と欠陥とのよりよい区別を与える点において利点がある。すなわち、3階級計数規準型サンプリングプランは、サンプルサイズが同じであっても、2階級プランに比べて、“より急な; steeper”検査特性曲線(OC 曲線)を与える。

3階級計数規準型サンプリングプランは、4つの数(n 、 c 、 m 、 M)で定義される。ここにおいて、

- n はサンプルサイズ
- c は“マージナルな”サンプルの最大数。マージナルなサンプルに対する検査結果は m と M の間であり、ロットの受け入れが許可される
- m と M の数は、マージナルとして分類される結果が含まれる範囲を定義する。 $m=M$ であれば、その3階級プランは、2階級ということになる。

以下の場合にロットは受け入れられる。

- n サンプルのうち、1つも M の超える水準がなかった
- 多くとも c 個のサンプルにおける水準が m と M の間

これらのプランの評価には一般的に、ICMSF のプランで用いられているような、微生物学的なパラメータに対する対数正規分布のような、品質特性の基礎となる分布に対する想定が必要となる。

4.2.3 計数規準型サンプリングプランの設計

基礎となる情報のために、インプットの項を参照すること
4つの状況がある

顕著な測定のエラーのない場合の計数データ

この状況では、PRQ と CRQ 並びにそれらに付属するリスクのみを指定する必要がある。

顕著な測定のエラーのある場合の計数データ

このケースでは、測定のエラーが、アイテムを非適合と判定するあるいはその逆と判定する誤った分類の確率に関連している。一般に、誤った分類の効果を克服するためには、より多くのサンプルサイズが必要となる。検査のエラーの効果は、許容数ゼロサンプリングプランに対して、より深刻なものになる。

顕著な測定のエラーがない場合に、計数に分類された測定値(計量データ)

このような場合には計数データとして取り扱われる。

顕著な測定のエラーがある場合に、計数に分類された測定値(計量データ)

この状況において、測定のエラーは併行精度、再現精度そしてバイアスに当たる*。Fractional Non-conformance(FNC ; 非適合の割合)原則に基づくサンプリングプランを使用することができる。FNS は試験されたサンプルの真の値が限界の外にある確率として、大まかには解釈することができる。

NB:サンプリングと試験に関連して、特定の規格限界に対する適合・不適合として結果を分類し、ある計数規準型のサンプリングプランを使用することに比べ、FNC に基づくサンプリングプランを使用することがより経済的である。

*分析用語の一般的な定義とは異なる。

4.3 計量による検査のためのサンプリングプラン

4.3.1 導入

これらのサンプリングプランは一般に、**計量規準型サンプリングプラン**と呼ばれる。個々の測定値の基礎となる分布が既知である場合には、直接測定値そのものに対して抜き取り検査におけるサンプリングを行うことができる。このサンプリングプランは、しばしばサンプルサイズを劇的に抑制することになるが、基礎となる測定値の確率分布を知る必要がある。ガウス分布あるいは正規分布が、測定値の分布として通常採用される。バルクマテリアルにおける組成割合に対しては、 β 分布がより適当であるが、正規分布により近似することができる。

計量規準型サンプリングプランの利点は：

- ・ 計数規準型のサンプリングプランに必要とされるサンプルサイズに比べてより小さなサンプルサイズで同一の保護水準を与える。
- ・ ユニットを生産する過程におけるデータのフィードバックがある。

- ・ロットが拒否される状況に関するより多くの情報が得られる。
- ・サンプリングプランの実施において、各ユニットの適合性の程度が考慮される。
- ・測定におけるエラーが検出される可能性が高くなる。

計量規準型サンプリングプランの欠点は：

- ・結果は、基礎とする測定値の分布の仮定の正しさに依存する。
- ・計量規準型のサンプリングプランは、1度に1つの特性についてのみ適用可能である。
- ・ユニット当たりの検査費用はより高くなるかも知れない。
- ・含まれている計算のために、ユニット当たりの事務費用はより高くなるかも知れない。
- ・不適合ユニットを含まない、あるロットが、計量規準型サンプリングプランによって拒否される可能性がある。
- ・拒否された後、生産者に示すために非適合ユニットが発見されない確率がある。

4.3.2 計量規準型サンプリングプランの方式

計量規準型サンプリングプランでは、平均(\bar{X})が計数規準型サンプリングプランと同様のやり方で、許容限界と比較される。しかし、そのロットにおける変動を許すために、サンプル標準偏差“S”が計算される。

計量規準型サンプリングプランは、2つの数によって規定される。1つはあるロットから検査において抜き取られるアイテムの数であるサンプルサイズ“n”、もう1つは受け入れの基準において標準偏差の乗数となる合否判定係数“k”である。

もし、規格上限の“U”に対して、 $\bar{X} + kS \leq U$ であった場合、あるいは規格下限である“L”に対して $\bar{X} - kS \geq L$ であった場合に、ロットは受け入れられる。

4.3.3 計量規準型サンプリングプランの設計

基礎となる情報としてインプットの項を参照すること。

3つの状況がある。

測定のエラーを無視することができる

この状況では、PRQ、CRQそしてそれらに付属するリスクのみの特定が必要になる。検査されるそのロットにおいて、特性は正規分布に従うと仮定されている。もしこれが

当てはまらない場合には、単純だが効果的ではない可能性のあるオプションは、測定値を特定の規格限界に対して計数に分類することである。

通常、検査されるそのロットの試験により得られる結果を使って、その過程における変動を代表する標準偏差が計算される*。これらのプランは“s-プラン”と呼ばれる。“s”は、この推定値が代表する真の値[σ – “シグマ”]というよりも、ある標準偏差の推定値を意味している。しかし、ある製造工程に関する安定した性能の長い歴史があるといった、ある場合においては、工程における変動を代表する標準偏差の真の値を考えることができる。このことは、“シグマプラン”(σ -プラン)と呼ばれるものにつながる。 σ -プランには、s-プランに比べて利点があり、対応する s-プランに要求されるのと同じ水準でリスクを管理するために必要となるサンプル数がより少なくて済む。

*輸出入時検査ではあくまでその時にそこに存在するロットが対象となる。そのロットを対象としたサンプリングプランの策定において、そのロットも経たのであろう、生産工程について言及することには注意が必要かも知れない(生産工程の安定性に関する情報提供とその取扱に関して、公正性や透明性が問題になる可能性があるため)。ただし統計学的に工程管理をするという考え方からすれば正しい。

以下で議論される計量による検査に関する別の状況でも、 σ -メソッド*は適用可能である。

*従来は s-method や σ -method として表現されていた。本文書では s-plan や、 σ -plan として表現されており、同一対象に異なる表現を使っているものと思われる。このような用語の不整合は読者を混乱させると考える。

顕著な併行精度・測定のエラー

この状況は、ISO 3951-1 Annex O でも取り扱われている。その中で、再現性のエラーを許すサンプリングプランは、同一の合否判定係数(k 値)を使用するが、同一のリスク管理に基づく“エラーのない”サンプリングプランに比べ、より多くのサンプルサイズを必要とする。

測定のエラーを許容する ISO 3951-1 Annex O のプランのようなサンプリングプランは、“エラーの分散比”、すなわち工程標準偏差に対する併行精度の標準偏差の比の二乗に依存する。

この比が 1%を超える場合(すなわち測定のエラーの標準偏差が工程標準偏差の 10%を超える場合)、測定のエラーが顕著であるとしばしば考えられる。しかしここでは、非再現性の測定のエラーが考慮されていない。このことは ISO3951-6[現在開発中]におい

て議論されている*。

*規格の付属文書を引用することの適切さに疑問を感じる。また開発中の文書を引用することは不適切であると考え。それ以前に、ここに記載された内容を、どの様な場合にどの様なやり方でサンプリングプランの策定に役立てればいいのか分からない。この文書全体を通じて言えることだが、Codex 委員会のフレームにおいて使用可能な、適切なサンプリングプランや手順の開発につながらない、背景や周辺情報に関する記述は極力減らすべきであろう。

検査されるロットにおいて、特性は正規分布に従っていることが想定されている。もしそうでなければ、Fraction Non-conformance に基づくプランが使用可能である。

顕著な全体の測定のエラー

これに関連して、測定のエラーとは、併行精度、再現精度そしてバイアスを指す。このことは ISO3951-6 で扱われている。

4.4 バルクマテリアルのサンプリング

4.4.1 導入

バルクマテリアルは連続しており、例えば異なる密度とサイズなどを持った粒で構成されている。粉乳*は一例である。あるロットにあるバルクマテリアルを個々に識別可能な対象のセットであるとは見ることができない。なぜならば、単純ランダムサンプリングを行う場合に、偏らないように 1 つ 1 つのアイテムを選択する方法がないからである。そこで、サンプリングバイアスと非代表性*を持ち込むことになる異なる方法論が導入されることになる。

*NZらしいが、粉乳をバルクマテリアルの一例としてあげる必然性はない。

*代表性をサンプルの特性として扱うことが不適切とする先出の記述に矛盾している。

バルクサンプリングの一般的な課題のいくつかは*

- ・ロットごとの受け入れ
- ・等級、その後の加工の必要性そして、用途等によるマテリアルの特徴付け
- ・加工の間の管理
- ・支払い目的での重量あるいは内容の測定
- ・最終の使用が適切になるように知らなければならない特性の決定
- ・さらなるサンプリング手順とマテリアルの使用を決定するための実験と分析*

*具体的な説明にかけていることもあり、箇条書きされた説明の多くが何を意味しているのか理解できない。

サンプリングユニットは、ある種のサンプリング器機を用いることで、サンプリングを行う際に作られる。異なる要素に応じて、サンプリングユニットは変化する。これらの要素には、どのようにサンプリング器機を採用するかやその器機が使用される状況が含まれる。

バルクサンプリングでは、バルクマテリアルのロットは相互に排他的なセグメントで構成されているようにみなされる。バルクマテリアルがボックスやバックに入れられている場合の様に、セグメントがはっきりとしている場合もある。

他の場合には、セグメントははっきりしていないので、人為的にセグメントを作る必要がある。セグメントを人為的に作る1つの方法が、架空のグリッドの重ね合わせによって、バルクマテリアルを覆うことである。別の手段として、実際にあるいは人工的に分割されることもある。

連続しているバルクマテリアルは、コンポジットを作成するために合一することが可能なサンプルの一部を意味する。このコンポジットは、独立した部分にたくさんの試験を行わなければならないものというよりもむしろ、一回だけ試験されるものである。これは、ロットの平均含量を代表するコンポジットサンプルを調製するための物理的な方法である*。

*文意を理解することができない。

バルク産品*に対して、コンポジットサンプリングも一般に使用される。 β 分布に基づくサンプリング検査プラン*はこの考え方によく合っている。fraction nonconforming product を管理するための β 分布に基づく計量サンプリング検査プラン*を設計することができる。

*用語が不整合なだけか。また文意がはっきりしない。(sampling inspection plan の用語使用の意図は、行為を表す sampling との区別のようなものである。しかし、定義されている sampling plan の用語を使用すれば十分かと考えられる。定義なく多くの用語を使用することは混乱につながるため、ガイドライン等における記述では避けるべきである。)

4.4.2 組成割合を対象としたサンプリング検査プラン

組成割合はしばしばバルクマテリアルに対する品質評価対象である。例えば、粉乳に対する脂肪の最小限度は26%といったように、脂肪のパーセンテージは乳製品における一義的な品質評価対象である。生産品のロットにおける組成画分は β 分布を使ってモデル化することができる。正規分布に基づく計量規準型サンプリングプランは、組成割合についてのみ近似することができる。正規分布に基づくサンプリングプランは望むより

も高い消費者危険を含む可能性がある*。

*この文書の全体に共通するが、(引用等がないため裏付けのない)事実が、ただ書かれている箇所が多い。仮にそれが真の事実だとして、輸出入時検査に採用するサンプリングにとって検討すべき重要な課題であるならば、その課題の解決策あるいは、解決に向けた考え方を示すのがガイドラインの役割であろう。その部分がないという点からも、回覧されている文書は“よみもの”にすぎない。

製造工程からもコンポジットサンプルを得ることができる*。しかし、消費者は簡単にはコンポジットサンプルを得ることができない。例えば、125 x 25 kg の袋詰めされた製品で構成されるあるロットと向かい合うことは難しく、コンポジットサンプルを集めることは現実的ではない。

*Codex の枠組みで取り扱うサンプリングであることを踏まえ、製造工程からのサンプリングに言及するかは慎重に判断すべきと考える。

組成割合に関するサンプリングプランにおいて、“m”は、必要とされるインクリメント/サブサンプルであり、サンプリングプランの設計において、m の数が決められる。これらのサンプルは個別に試験されるかもしれないし、一回試験されるコンポジットを形成するために合一されるかもしれない。以下のように記述される。

*例えば無作為ではなくサンプルを採取する、コンビニエンスなサンプリングを使用する、あるいは、インクリメントの正しくない数を使用するといったようにサンプルを正しく採取しないということは、リスク[の管理]の変更につながる可能性があり、その検査の結果に基づく結果を妥当でないものにする可能性もある。

*この場所で述べられている意図が分からない。

4.4.3 組成的なものを対象とする特異的なサンプリングプラン

ロットが均質であれば、平均を管理するためのサンプリングプランが、平均の組成値を管理するために使用することができる*。

*8項には「いかなる Codex 分析条項にもそのようなパラメータが含まれていないため、“平均レベルの適合”といった一部のサンプリングプランは含まれていない。」と書かれており、矛盾するように感じられる。

しかし、履歴データを使用し、正規分布の仮定が十分にみたされていることを確実にする必要があります。

ロットが均質でない場合には、二段階サンプリング検査プランが推奨される。

*ISO 11648-1:2003 は、粒子状物質などを含む、製造されたのではないバルクマテリアルの多くを取り扱っている。食品の輸出検査では、これらの手順の使用は限られている。これは、食品の品質特性に関する均質性の欠如が、消費者の保護にとって有害となる可能性があるからである。

*消費者保護にとって問題になる可能性があるため、品質特性に関する均質性が欠如するロットを対象としたサンプリング(手順?)を、輸出入時検査に採用するべきではないという勧告にもとれる。しかし意図が明確ではなく、記述が抽象的であるため、実際にどうすべきかも不明である。

4.4.4 バルクマテリアルを対象としたサンプリングプランの様式

これらのサンプリングプランは、品質特性が測定されており、計量規準型サンプリングプランが通常使用されることが示唆される状況で使用されるものと想定される。

4.4.5 バルクマテリアルを対象としたサンプリングプランの設計

基礎的な情報として、インプットの項を参照すること。

計数規準型サンプリングプランによる検査

4.1.1 項に示されているとおり、バルクマテリアルロットを検査する状況を含む、様々な状況において使用することができるため、計数規準型サンプリングプランはベンチマークであると考えられる。4.1 項に記載されている過程が、バルクマテリアルのロットを検査するための計数規準型のサンプリングプランに対するサンプリングプランを設計するために使用することができる。

4.1.3 項に書かれているとおり、Fractional Non-conformance (FNC ; 非適合の割合)に基づいているサンプリングプランは、この場合、適当である。なぜならば、規格限界に対して合格あるいは不合格に結果を分類すること及び、ある計数規準型サンプリングプランを使用することよりも、FNC に基づき他プランを使用することの方が、より経済的であるためである。

正規分布に基づく計量規準型サンプリングプランによる検査

上記また ISO3952 に記述されているものの様な計量規準型サンプリングプランが、バルクマテリアルを対象として使用することができる。ISO3951-1Annex O 並びに ISO 3951-6 に記載されている方法もまた、測定のエラーが顕著な状況において、バルクマテリアルの検査に適用することができる。

NB: ISO3951 に含まれているサンプリングプランは、生産者危険あるいは消費者危険の

いずれかを管理するように設計されているため、すぐに適切というわけではないかもしれない。

ISO3951 では、検査される特性は、検査されるそのロットにおいて、正規分布に従っていることが想定されている。このことは、一般にはバルクマテリアルには適用されないだろう。特に正規分布に基づいている計量規準型サンプリングプランは、組成割合についてのみ近似可能であり、正規分布に基づく計量規準型サンプリングプランを使用するということは、消費者危険を望むよりも高い水準にすることに寄与する可能性がある。

*別の箇所でも同様の内容が述べられている。バルクマテリアルを対象としたサンプリングプランの設計では、正規分布ではなく β 分布を想定すべきという主張のようであるが、①それが国際的に整合すべき方向性であるのかがまず不明であり、② β 分布を想定しサンプリングプランをどのように設計すべきなのかが説明されていないため、実効性がない。

4.4.6 組成割合を対象としたサンプリングプラン(測定のエラーが無視できる場合)

組成割合は“質量分率”パラメータとしても知られており、パーセンテージ(質量による)、mg/kg、 $\mu\text{g}/100\text{g}$ のような測定単位によってしばしば特徴づけられる。しかし、厳密に言えば、これらのパラメータは 0 と 1 との間に存在する“無次元”数である。

β 分布に基づくサンプリングプランは、この状況によく適合している。

β 分布の特徴の 1 つは、標準偏差が平均値に依存することである。そのため、対象のロットから採取された 1 つのコンポジットサンプルの 1 回の試験によって評価を行うことが可能になる。

4.4.7 組成割合を対象としたサンプリングプランの様式

組成割合を対象とするサンプリングプランは 2 つのパラメータ、ロットから採取されるサンプルの数である“ m ”と、通常の計量規準型サンプリングプランに対して行われるのと同じのやり方で定義される合否判定係数“ k ”によって定義される。

これらのサンプリングプランを使うときには、ロットから採取された m 個のサンプルは、個々に試験することも可能であるが、1 回分析が求められる 1 つのコンポジットサンプルに合一(よく混ぜて)して試験することも可能である。

平均値 P は、個別分析で得られた m 個の分析結果の平均を求めることまたは、コンポジットサンプルから得られる単一の試験結果のいずれかとして計算される。

標準偏差は以下の式を用いて計算される。

$$s = \sqrt{(P(1-P)/\theta)}$$

ここで、 θ は β 分布の精度パラメータであり履歴データから推定される(以下を見よ)*

*履歴データ(historical data)は特定のロットに対してそれを製造管理するメーカー等であれば取得することができる。しかし、輸出入時検査で取り扱うロットは、そのような特定が可能なロットではなく、従って履歴データは使用できないだろう。また使用できないということは、 β 分布を仮定したサンプリングプランを策定することはできないということである。

以下に示す上限 U 並びに類似の下限に対してロットの受け入れが決定する。

$$P + k \times s \leq U$$

4.4.8 組成割合を対象としたサンプリングプランの設計

PRQ と CRQ に加え、これらのサンプリングプランを設計するためには、 θ で表される β 分布の“精度パラメータ”を推定する必要がある。この θ は履歴データの解析から得られる。

これらのサンプリングプランの設計には、特定されたリスクに基づき管理されるリスクを確実にするために、 m と k の値を決定することが含まれる。

5. サンプリングプラン設計のアウトプット

設計されたサンプリングプランは、主要な情報を含んでいなければならない。

個別食品部会は、PRQ、CRQ 並びに付随するリスクの最小を特定するだけでなく、可能であればサンプリングプランの設計が基づいている測定のエラーやその他のパラメータに想定されている値の詳細を含め、代替えとなるアプローチを選ぶことがある*。

*このようなガイドラインの記載に、具体的に何をすべきか理解し実行可能な個別食品部会があるだろうか。

5.1.1 主要な情報

設計されたサンプリングプランは、主要な情報を含んでいなければならない。:

- ・目的(その食品に規定されている分析条項の検査)、採取されるサンプルの数、そして受け入れ規準の詳細を含む、提案されるサンプリングプランの詳細
- ・サンプリングプランの出典への参照*
- ・検査特性 (the Operating Characteristic)
- ・特にそれらが通常想定される値とは異なる場合には、PRQ と CRQ 選択の正当化
- ・測定のエラーあるいはロットの変動を代表している想定される既知の標準偏差といったパラメータの値を含むサンプリングプランの設計に使用されるインプット
- ・生産者への影響、生産者危険、生産者が使用しなければならないサンプリングプラン等に関する、フィットネスフォーパースに関連した考慮

*ISO 規格等が出典となれば、サンプリングプラン設計の透明性は極めて高く、整合も容易である。しかし、そのようなこの国の誰でも間違わずにたどれる出典が無ければ、透明性は低く、設計への疑問や提案を招くこととなり整合は難しくなる。

生産者に対してより配慮するような記述がされる理由は何であろうか。

もちろん、サンプリングプランの設計過程からのアウトプットが、CCMAS あるいはサンプリング法の承認の検討を求める他の団体*への提出に必要とされるアウトプットと異なることがある。この場合、サンプリングプランそのものの詳細に併せて、インプットの詳細並びにそれらインプットに対してその値を選択したことを正当化するなんらかの理由が求められる。製品の拒否並びに、生産者自身が使用しなければならないかも知れないサンプリングプランの両方の観点から、提案されたサンプリングプランの生産者に対する影響についても考慮すべきである。

*この文書において、サンプリング法の承認の検討を求めるその他の団体(other parties)を取り扱う理由は無いと考える。

ここでも生産者により配慮するような記述があるが、その理由は何か？

6. サンプリングプランの評価

特定されたインプットに基づき設計されているあるサンプリングプランは、目的に適合しており公平性に関する Codex の要求を満たしていることを確実にするためにレビューされる必要がある。

評価では、公平で妥当なサンプリングの提供を意図したサンプリングプランの期待される成分と、フィットネスフォーパースの両方を考慮すべきである。

当初のサンプリングプランがこれらの要求を満たさず、そのために適切なサンプリングプランの設計が繰り返しのプロセスになることはあり得る。特に、サンプリングプラ

ンが目的に適合しておりかつ実際に適用できるものであることを確実にするために、許容可能なリスクを再定義する必要があるかも知れない。

6.1 フィットネスフォーパーパス

6.1.1 導入

一般的な認識では、“フィットネスフォーパーパス”には、費用、実用性そして公平性が伴う。

6.1.2 実用性

CXG 83 には、選択されたサンプリングと試験の手順は、その意図する目的に適していなければならないと明言されている。：もし、ロットあるいはコンサインメントの誤った受け入れあるいは誤った拒否に関する受け入れ可能な確率*を伴う、適切な決定基準とともに使用されるのであれば、ある特定の製品の評価において、サンプリングと試験の手順は目的に適合している

*原文は“acceptable probabilities of wrongly accepting or wrongly rejecting a lot or consignment.”であり、これは生産者危険と消費者危険“Producer’s risk and Consumer’s risk”を指す。“risk”の用語が“health risk”と混同されることを避けるために、CXG 83 策定時に定義された用語である。

品質に乏しい製品の受け入れ管理がサンプリングにおける主目的である一方で、そのことに関連してサンプリングプランが目的に合っているかを決定する際には、サンプリングプランの使用に伴うコストや実用性といったその他の要素についても検討されなければならない。

サンプリングプランの設計者は、サンプリングプランの実用性について決定する際、その試験のコストばかりでなく、ロットが誤って受け入れられるあるいは拒否される際のコストを考慮して、総コストを考慮すべきである。

サンプリングプランは、総コスト、特に非適合ロットの受け入れ及び適合ロットの拒否に関連したコストを管理するために設計することができる。しかし、サンプリングと試験に係るコスト(通常より小さい)及びその他のコストもまた考慮することができる*。
*ロットを誤って判定したときに発生するコストが大きいことに注意を向けていることは理解することができる。しかし、その他のコストも考慮することができるとしているが、何を指すのかは不明である。

サンプリングと試験の観点から、より経済的なサンプリングプランを開発するために、他の戦略を使用することができる:

・ロットごとに高水準の保証を与えるために必要な試験コストという観点から、潜在的に高い保険金を支払うのではなく、中長期に亘る不適合率の平均を管理する*。

*この戦略は、特定の事業所内で連続生産されるようなロットに関しては検討可能かも知れない。しかし連続生産されたロットであることの保証がとれない(とることが難しい)、輸出入時検査で採用されるサンプリングプランには適用できないと考える。

・PQR や CRQ に基づくよりもむしろ、50%が受け入れられるような欠陥の水準の周辺に設計された ‘indifference’ プラン*の使用。この使用は、より管理しやすいサンプルサイズのサンプリングプランにつながる。

*現行の CXG50 にも説明がなく、これがどのようなサンプリングプランを指しているのか不明である。

6.1.3 公平性

CXG 83 に記述されているとおり、以下に挙げるような状況を回避するために、公平性は、消費者危険と生産者危険の両方を必ず考慮に含めていなければならない。

例えば食品の安全性に関するサンプリングプランに比べて食品の組成評価に関するサンプリングプランがより厳しいといった状況を伴った、釣り合いがとれていない適切でない厳密さを持ったサンプリングプラン。

それらのリスクの規格から設計されていないサンプリングプランのために、発生する可能性のある、高い生産者危険または消費者危険

統計学的に妥当な原則に基づいていないサンプリングプラン。例えば、サンプリングのエラーあるいは測定のエラーのいずれかあるいは、これらのエラーに対してつけられた不適切なアロワンスを許容しない。

生産者危険と消費者危険が、サンプリングプランの設計において特定されていたとしても、サンプリングスキームから選ばれたものを含む、単一のサンプリングプランの使用は、不公平かも知れない*。例えば、

- ・品質が悪化する状況において生産者により同一のサンプリングプランが使用されることは、消費者危険の増加につながる可能性がある(生産者による評価により合格した製品のみが消費者によって受け取られる状況を仮想してなお)
- ・良好な品質の産品が消費者の検査に合格しないチャンスは常にある。

*単一のサンプリングプランの使用について課題を提示しているが解決策を提案してい

ない。別の箇所には、サンプリングスキームの採用(スイッチングルール)に否定的な記述があり、矛盾を感じる。

NB:(太字で示した)これらの点は、サンプリングプランの設計において考慮した方が良いあるいは考慮すべきである。しかし、文献からとられたあるサンプリングプランにも、評価が適用されることがある*。

*ガイドラインとして、**would be or should be** のようなどちらともとれるような書きぶりはないだろう。また、文献(おそらく ISO の規格等を含む)に示されたサンプリングプランを採用する場合でも、評価した方が良いと言いたいのか、その文意が不明である。

しかし、消費者が使用するサンプリングプランと同一のサンプリングプランを使用することが、通常、生産者にとっては適切でないことを考慮して、生産者が適合を確実にするために採用しなければならないかもしれない手段も公平性のために考慮すべきである。例えば、公平性の点からは、サンプリングと試験コストの増加、生産量の低下、あるいは適合させるための製品の過剰な拒否に関連して、合理的でないコストに生産者がさらされていないことを確実にすべきである*。

*ここにも生産者に偏った記述がある。生産者が規格基準に対して余裕を持った品質のロットを生産し、より保証水準の高いサンプリングの実施により、ロットに対する合理的でない判定からの回避を意図しているのであれば正論ではある。(ただし、そのことを意図しているのか、記載内容からは判断できない)

Codex の枠組みにおいて生産者は輸出国に相当するため、輸出国により理解されることも必要であろう。輸出国において行われる出荷前検査(検査におけるサンプリング)はこれまで取り扱われていない。これを取り扱おうとするならば、まず合意が必要であろう。

6.2 サンプリングプランの承認

6.2.1 導入

CXG 50 は、個別食品部会に対して、サンプリングプラン開発のためのガイダンスを提供することを意図している。引き続き行われる CCMAS によるサンプリングプランの承認は、提案されたサンプリングプランの妥当性と適切さを判断するための専門性を伴った、個別食品部会によって提供される情報に基づいている。

Codex 個別食品部会は、サンプリングプランの承認を検討するための、主要な情報を CCMAS に提供しなければならない。

この主要な情報は、5項にまとめてある。

CCMAS は、CXG 50 に概説された原則に沿って提案を検討するだろう。そして CCMAS は、主要なパラメータが、“食品が特定の Codex 個別食品規格に適合していることを試験されるとき、公正で妥当なサンプリング手順が使用される”ことを示すための個別食品部会の要求を満たすサンプリングプランをもたらす限り、CXG50、ISO あるいはその他のソースのいずれにサンプリングプランが由来するかによらず、提示されたサンプリングプランを承認する立場にあるべきである。

これらの主要なパラメータは、サンプリングプランを設計するためのインプット及びサンプリングプランの評価を含む。

場合によっては、行われた決定(例えば、通常の想定には合わないかも知れない厳密さへの決定)あるいは、測定のエラーを表すパラメータの値を支持するための論理的根拠が提供されなければならないかも知れない。

6.3 サンプリングプランの文書化と伝達

サンプリングプランあるいは、PRQ や CRQ、それに付属するリスクといった、サンプリングプランにつながるインプットは、個別の食品規格あるいは CXS 234 のような一般規格に含めるべきである。*

*CXG234 に分析法を集約することが現在議論されており、それにあわせてサンプリングプランの収載場所や方法についても検討すべきである。

7 サンプリングプランの実行

CXG83 : サンプリングは、3段階の過程、[物理的な]サンプリング手順、サンプルの試験そして、ロットの適合性の評価を含んでいる。サンプリングプランの実行には、物理的なサンプリング手順、再検査、そしてサンプリングプランの問題の取扱を含むべきである*。

この項は、サンプリングプランの実際的な適用に関連する側面を取り扱っている。

*ここに書かれた文章は、CXG 83 に含まれていない。後段の文章に含まれている再検査については取り扱われていない。(もし、含まれていることが主張されるのであれば、どこに含まれているのかを問う必要がある。)

7.1 物理的なサンプリング手順

[これから開発する]

以下が含まれることになるだろう:

・ サンプルング手順は、合意された行動リストの一部ではなかった。しかし、我々は、ISO707|IDF50 乳及び乳製品-サンプルングガイドランスの様なサンプルング手順に関する国際規格を参照するだけでなく、CXG50に基づくサンプルング手順の原則に関する項を含めることにする*。

*特定の ISO 規格を示した点から、この文書を作成した EWG 議長国(NZ)の偏りを感じる。サンプルング手順の原則は、現行の CXG50 によりすでに示されている。「サンプルング手順は、合意された行動リストの一部ではなかった」という解釈が何に基づき成立するのも不明であるが、この方向で検討が進むにせよ、新たな記載事項が原則にとどまり、不要に多数の具体例が記述されるといったことがないように留意すべきであろう。

7.2 サンプルングをめぐる係争への対処

製品の評価を巡る係争がある場合、サンプルングと試験について起こりうる問題の最初の兆候が発生する。取引における利害関係者間での係争は、試験所間で試験の結果が異なること、製品を評価するために使用されるサンプルングプランの存在、適切さ、統計学的な妥当性、一般的な測定のエラーやロット内の変動・製品の変動に対して与えられるアロワンス、物理的なサンプルング手順の違い、製品の不均質性あるいは、製品の貯蔵並びに/あるいは輸送中に起こった変化による試験されたサンプルの組成の違い等を含む、多くの理由によって起こるだろう。

*係争の際に理由として挙げられる事項を記述しているだけならば問題はない。しかし、これらが係争を正当化するための根拠とされるようなことがあってはならない。ここに挙げられている理由(要素)を踏まえ適切な事前合意等を行うべきであるといった、係争を回避するための取組を含めることが、ガイドラインには求められるのではないか。

サンプルングを除く、その他可能性のある原因の全てが取り除かれた後にのみ、サンプルングプランの不在、不適切な設定あるいは不適切な実行にある問題を立証することができる。

これらの問題のいくつかは以下で議論する*。

*先にも言及したが、ガイドラインではその性質上、何かが議論されるべきではない。

7.2.1 定義されたサンプルングプランの欠如あるいは、サンプルングプランの不適切な定義

透明性のために、サンプルングプランの明確な定義が必要とされる。特に、生産者が消費者の期待にあうことを確実にするための適切なサンプルングを設計できるようにするために、受け入れ可能なリスクを明らかにするために必要とされる。

係争になったロットは、CXG83 に従い、取引開始前に開発されるべきであったサンプリングプラン開発のモチベーションを与える。そのサンプリングプランの設計は同一のプロセスに従うべきである。ロット内での産品の変動と測定のエラー*はサンプリングプランを設計するための基本的なインプットであろう。

*CXG 50 の改定における検討対象となったことが原因と想像するが、測定のエラーに非常に強い意識が向けられている。(文書のあちこちで測定のエラーへの言及がある)。しかし、サンプリングプランの設計において測定のエラーを考慮しなければならないケースは限られている。すなわち、ロット内分散に比べ測定のエラーが大きく、分析値の変動に与える寄与が無視できないと考えられる場合のみである。通常はロットの均質性が極めて高く、その結果、相対的に測定のエラーが大きくなるようなケース(例えば液性の食品の構成成分)が想定される。また、測定のエラーを考慮することへ参照としては、ISO3951-1 Annex O 及び ISO 3951-6 があるのみである。サンプリングプランの設計において測定のエラーを常に考慮しなければならないといった誤った理解につながらないように注意が必要である。

7.2.2 再検査*

サンプリング検査プランでは通常、特定のロットからランダムなサンプルが採取されることを想定している。大きなコンテナからの事前包装された食品のランダムサンプリングが困難な場合には、物理的なサンプリングが不十分になる可能性がある。そのため、行われたサンプリングに対して、生産者や消費者が時に疑い意義を唱えることは自然である。

*貨物を長期間留め置くことが難しい食品を対象に再検査を行うことは現実的に困難であろう。また、ランダムサンプリングの実施が困難なロットからの再サンプリングが、十分にランダムに実施される保証はない。2回の検査結果が異なることは、容易に想像される。その場合、どちらの結果に基づき判断をするかを科学的に決めることも困難であろう。

現行の CXG 50 は再検査を取り扱ってはならず、改定に含めるかは上記を踏まえて慎重に判断すべきである。

最初の検査結果が疑われる場合、ロットの再検査の規定を取り入れることができる。最初の検査であるロットが拒否され、しかしそのロットが受け入れ検査に再度かけられ、そのために新しいサンプルが決定のために採取可能な場合には、再検査が行われる。このプロセスは繰り返される可能性があるが、サンプリングプランの設計は可能な再検査の数に依存する。

加えて、比較的小さなサンプルサイズをもったサンプリングプランの使用は、正しくない決定をする高いリスクにつながる可能性があるため、再検査プランは公平性の観点

から使用すべきである*。

*再検査において新たにサンプリングが行われることが明示されている。再検査への懸念は先に言及したとおりである。

サンプルサイズが小さなプランを採用することで誤判定率が高くなることは、再検査に限らず一般である。この確率を踏まえて、公平性の観点(interests of fairness)から再検査プランを使用すべきとする記述は、何を意図しているのか不明である。

再検査スキームは特に、許容数がゼロのサンプリングプランに対して有益である。許容数がゼロのサンプリングプランが、より高い生産者危険を含んでいることはよく知られている。そのため、再検査スキームの使用は、ロットの品質は実は良好であり、しかし不十分なサンプリングあるいは測定の問題によってロットが拒否されたと信じるための良好な製造履歴がある場合に、生産者がそのロットの再検査を選択することを許す。k=2 のような、大きな“k”の値を伴った計量規準型サンプリングプランもまた生産者にとって厳しい場合がある。これらのサンプリングプランは、小さなサンプルサイズも含んでいる。再検査は、生産者危険を減らすために使用することもできる。

7.2.3 均質でないロット

検査されるロットが製造ロットと異なるため、あるいは他の理由により、均質でないロットというものが有り得る*。

*この文章の意図も不明確である。輸出入時に検査されるロットは、必ずしも製造工程が管理されたロットばかりだとはいえないため、均質でない可能性があるということだろうか。また、他の理由とは何であろうか。いずれも、ガイドラインの記載として適切とは言えないと考える。現行の CXG50 におけるロットの定義の中で、分布の均質が説明されている。その説明は明瞭である。現行 CXG50 によるロットの定義を以下に示す。

A lot is a definite quantity of some commodity manufactured or produced under conditions, which are presumed uniform for the purpose of these Guidelines.

For the goods presumed heterogeneous, sampling can only be achieved on each homogeneous part of this heterogeneous lot. In that case, the final sample is called a stratified sample (see 2.3.3).

NOTE: A continuous series of lots is a series of lots produced, manufactured or commercialised on a continuous manner, under conditions presumed uniform. The inspection of a continuous series of lots can only be achieved at the production or processing stage.

“均質”の用語は、特性が類似しているロットを表現するために用いられる。そのため、均質ではないロットとは類似していないことを意味する*。受け入れ検査におけるサンプリングプランは、一般に均質なロットへの適用が意図されている。

*“類似”という用語のニュアンスだけで説明しようとしており、非常に不明確である。特

性が類似したロットは均質なロット、そうでないロットは不均質なロットであるとして説明を理解したところで、実際に均質なロットとそうでないロットとを区別することはできない。区別することができないために、均質なロットだけに適用される抜き取り検査におけるサンプリングの運用に誤りが生じることになる。

受け入れ検査と適合試験はしばしば、ロットサイズに比較して大きなサンプルサイズが必要となる、消費者と生産者の両方を対象とした保護水準を必要とする。しかし、ロットが均質であることを示すことができる場合には、与えられたサンプルサイズをいくつかのロットをまとめた対象に適用することができる。このことは、必要とされる大きなサンプルサイズによる経済的なインパクトを低減する。ロットが均質でない場合には、このようなことはできない。

*ここでも定義のない用語が使用されている。混乱を避けるために整合が必要である。特定の製造システムから、均質なロットが連続して生産される様な状況を想定しているのかも知れない。しかし、現行の CXG50 はそのような想定を積極的に支持しておらず、輸出入時に取り扱うロットを対象として想定することも困難だろうと考える。また、ここで表現されている内容の統計学的な正しさを確認する必要がある(例えばその参照。数理等)。この文章を書いた人物が主張していることは、仮にサンプルサイズが 10 で与えられている場合、検査する複数ロットのそれぞれが均質な(類似した性質を持つ)場合、複数のロットを通じて 10 個のサンプルを抜き取れば良いということであろう。特定されたロットが対象となる一般的なサンプリングに比較すると、非常に乱暴な考え方のようにも感じられる。また、このような想定が前提とする“均質”という状態がどのような科学的(あるいは統計学的)特性を表現する用語なのか、さらに疑念が深くなる。

ロットの不均質性*は通常、生産者危険と消費者危険とを増加させ、そのため、検査されるロットが均質でない場合、消費者の保護が損なわれるかも知れない。

*ここでは“heterogeneity”という用語が使用されている。In-homogenous な特性の程度を表す用語として理解すれば良いのか。

状態が不明な均質でないロットについては、生産ロットあるいは、その他の規格化された製造過程に沿って、サブロットに分割することが取り組み方の 1 つになる。サブロットのそれぞれは、標準的な計数あるいは計量規準型サンプリングプランによって検査されるのに十分均質になるだろう*。

*すでに引用した、現行 CXG 50 のロットの定義に含まれている内容である。文章としてはわかりにくい印象がある。

8 その他のサンプリングプラン

ここでは、これまでに取り扱われていないサンプリングプランへのガイダンスを提供する。いかなる Codex 分析条項にもそのようなパラメータが含まれていないため、“平均レベルの適合”といった一部のサンプリングプランは含まれていない。

このガイドラインに含まれていないサンプリングプランも、採用することができる*。
*この書き方は乱暴であろう。もしこの記述を残すのであれば、“このガイドラインに示された基本原則や考え方に沿っている場合、このガイドラインには含まれていないその他のサンプリングプランの採用や設計についても、参照を示した上で検討することができる”といった、条件付きの書きぶりにすべきだろう。そうでなければ、CXG50 を策定する意味が損なわれる。

8.1 微生物学的サンプリングプラン

[継続検討]

微生物学的なサンプリングプランは、CXG50 (3.2 項)において言及されている。また、サンプリングプランの開発と選択のソースとして、‘Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria related to Foods CAC/GL 21-1997’において、CXG50 が参照されている。

このことに関する更なるコメント：

－2 階級及び 3 階級計数規準型サンプリングプランが微生物の分野では通常使用されている。これらはしばしば、微生物の計数を、2 階級プランにおける限界あるいは、3 階級プランにおける受け入れ可能、マージナル、受け入れ不可に照らして、適合あるいは不適合として分類することを含む。

－2 階級サンプリングプランは、単純に、4.1 項で議論*された通常の計数規準型のサンプリングプランである。

*先の指摘に同じ。

－もし我々が検討を続けるのであれば、3 階級プランを評価するためのツールが必要になるだろう。インプットからサンプリングプランを設計するために、我々には PRQ と CRQ とともに m と M を特定する必要があるであろうし、 c と m 及び/あるいは M そして場合によっては n の間のトレードオフもあり得る。*

－別の混乱は、 M が消費を目的として食品が安全でなくなる水準ではないことが非常に多い事である。 M と安全ではない水準との間には、通常、安全性のマージンがある。

*

*CCMAS の ToR 上は、微生物のサンプリングプランが CCMAS において検討されることはない。このことについて我が国は、過去の議場にて確認を求めた。その際、CXG 50 は一般ガイドラインであるから微生物のサンプリングプランが収載されていることに

問題はないと、CCMAS 事務局から回答されたと記憶している。しかし、本来微生物に関連したサンプリングプランを検討すべきは CCFH であり、これを無視して CCMAS が検討をすることはあり得ないであろう。Codex における各部会の専権事項の問題にも発展しかねないため、注意が必要である。

8.2 平均レベルの適合*

[継続検討]

政府規格への適合試験やバリデーション試験等との関連において、受け入れ検査におけるサンプリングプランの使用が増加している。

平均数量システムによる重量について、これに関する唯一の例があるかも知れない。我々が気付いた限り、Codex の分析条項には含まれていない。

*メモ書き程度の記述しかなく、何を説明しているのかもよくわからない。

8.3 二重サンプリングプランと同等の(単回)プラン*

*現行の CXG50 で取り扱われているのは、1 回抜き取りのサンプリングプランのみである。多段サンプリングは複雑であるとして取り扱われていない。また、輸出入時に留め置くことの現実を踏まえた場合に、多段サンプリングには実効上の問題があるのではないかと考える。

8.3.1 導入

二重サンプリングプランは、二段サンプリングプランと呼ばれることもある。産品ははじめに、一段目のプランを使って検査される。ロットが非常に良質であるあるいは、非常に品質に乏しい場合(現在の PRQ と CRQ のそれぞれに対して)、そのロットはすぐに受け入れられるあるいは、すぐに拒否される。

一段目で、ロットが受け入れられも拒否もされなかった場合、二段目のサンプリングプランを使用して更なる検査が行われる。二段目のプランは、一段目のプランと同一であってはならず、それはプランの設計に依存する。

それらは管理者にとってより複雑な一方で、2 段サンプリングには単回サンプリングに比べて利点がある。同一の厳密さ(同一の PRQ と CRQ)を持った単回プランに対応したサンプル数よりも、総じてより少ない数のサンプルを採取し試験すれば良い。

二重プランと単回サンプリングプランの OC 曲線を重ね合わせることにより、ある特定の二重サンプリングプランに対して、同等となる単回サンプリングプランを設計することが可能である。計数規準型サンプリングプランについては、OC 曲線を正確に一致

させることが難しいかも知れないことを注記しておく。

8.3.2 サンプルングプランの様式

計数による検査かあるいは、計量による検査のいずれかに基づき、インプットは、ある特定の二重サンプルングプランになる*。

*文意が不明である。

8.4 適合試験*

*取り上げられている意図が不明である。現行の CXG 50 での対象となっていないこと、食品の輸出入時検査で採用されるサンプルングにとっての有益性が見当たらないことの両点において、検討は不要であると考え。また、現在の書きぶりも極めて抽象的で具体性がない。

適合試験は、適合の評価あるいは適合性の試験としても知られ、実体(entity)が、ある特定の要求並びに/あるいは規制上の基準を満たしていることを確実にするために用いられる。ここで、実体とは、実際に試験されるサンプルを指す。

適合性評価の課題は、受け入れ検査のためのサンプルングの課題とは異なる。受け入れ検査のためのサンプルングは、ある製品のあるロットの受け入れあるいは拒否を決定するために、限定された数のサンプルを使用する。これに対し、適合試験では、推論は、“実体”すなわち試験されるサンプルに対して限定される。言い換えると、適合試験は特定のサンプルに対する決定をするための手順である。一方、ロットにおける非適合の割合は、受け入れ検査におけるサンプルングの対象になる主たる品質尺度である。

適合検査の例には、健康状態を評価するための雇用者の血液における微量元素濃度の検査や、生体異物同化ステロイド、テストステロンの乱用やドーピングなどを検出するためのアスリートの尿の分析が含まれる。

通常の人々の血液中の薬品あるいは微量元素の許容可能な濃度の最大のような、定量可能な特性に対する規格は、適合試験プロトコル中で限定値(LV)と呼ばれる。LV は、最小の値(下限、あるいは ISL)あるいは、上限の値(上限、あるいは USL)のいずれかあるいは、両方として理解することができる。特性に関する問題の無い値の全てを含んでいるインターバルは、問題の無い特性値の領域と呼ばれる。適合試験のプロトコルは、対象となる測定値が、問題のない特性値の領域に含まれるか否かを確認することによって、適合性の保証を与える。不確かさのインターバルの全体が問題の無い値の領域に含まれている場合にのみ、適合性を宣言することができる*。

*そもそも、適合試験を扱う意図またどの様な場合に有効なのか等の具体的内容が不明であるため意見する状況にはないが、判断に言及されていることには注意すべきだろう。

計量学のトレーサビリティを含む測定の不確かさとサンプリングの不確かさは、特に測定された値が設定されている限界となる値に近接している場合には、適合性の宣言にとって、決定的となる。

測定の不確かさは通常、不確かさの範囲として報告され、信頼区間の形式で与えられる。測定の結果に付随する測定の不確かさの範囲を問題の無い値の領域と比べることが、適合試験でされる共通の取組である。*

*ここで扱われている内容は、サンプリングとは全く関係なく、まさに適合性評価における判断に関する1つの考え方に過ぎず、このガイドラインが取り扱うべき対象ではない。測定の不確かさを適合性の評価(検査結果に基づく規格適合への判断)において考慮しない(どの様に考慮するかを示さない)ことは、CXG 54 の改定作業において合意されている。ここに書かれた内容は、それにも反する。

適合試験手順の主たる不利益点は、あるサンプルが適合している場合でさえも、測定のエラーのために、多くの場合において決定的でない結果が得られることであり、不確かさの範囲は限界値を含む。

ISO 10576-1 は、二段手順として適合試験の実施を推奨している。適合あるいは不適合を主張するための規則は以下の通り。

- ・ 適合性の保証：不確かさの範囲が問題の無い値の領域の内側にある
- ・ 非適合性の保証：不確かさの範囲が問題無いとは言えない値の領域に含まれている。
- ・ 決定的でない結果：不確かさの範囲が LV を含んでいる。

ISO 10576 は、設計による測定のエラーの削減を奨励しておらず、そのため、より貧弱な測定システムは、より決定的でない結果を生産することになる。そのため、生産者は測定からの決定的でない結果の発生を減らすために、ガードバンドを強制される可能性がある。

または、試験サンプルの数が1以上であり、サンプルサイズが増加することでこの優越性がより顕著になる場合において、Fractional Non-Conformance (FNC ; 非適合の割合)に基づく2段階適合試験手順が、適合の誤った宣言あるいは、非適合実体(nonconforming entities)に対する決定的でない結果(Type II のエラー)の確率を減らすことが分かっている。

8.5 コンビニエンスサンプリング

コンビニエンスサンプリング (convenience sampling) は実地的なサンプリング (pragmatic sampling) と呼ばれる。

サンプルの採取が含まれる。場合によっては、近くて便利な集団のある一部分から単一のサンプルのみが採取される。これは非確率的なサンプリングであり場合によってはパイロット試験で用いられる。*

*統計学的な根拠を明確にしないまま、実行性を主たる要素として合意によって使用されているコンビニエンスサンプリングにおいても、ランダムサンプリングの実施を前提としている。そのため、この記載は誤りである。

迅速なサンプリング法であり、容易に利用可能であり、しばしば低コストである。

通常、コンビニエンスサンプリングには、利点より欠点が多くある。サンプリングエラーと集団の適切な代表性を欠く可能性があり、コンビニエンスサンプリングの使用は、公正でも妥当でもない課題に左右されることになるかも知れない*。

*農薬や動物用医薬品の残留物等の多くの検査で、このコンビニエンスサンプリングは行われている。統計学的な裏付けがなくとも、検査で使用可能な合意されたサンプリングプランがあることが重要であり、フィットネスフォーパースを満たしていると考えられる。そのコンビニエンスサンプリングに関するこのような記述は、その提案を認めないといったメッセージにはならないか懸念する。

9 一般情報

9.1 ISO サンプリングプランの説明

9.1.1 導入

2つのISO規格(ISO 2859 Sampling procedures for inspection by attributes と ISO 3951 Sampling procedures for inspection by variables)は、サンプリング検査を取り扱った主要な2つのISO規格である。これらの規格は以下の原理と想定に基づいている。

- ・個別識別可能なアイテムで構成されたロットに適用することができる。
- ・ロットサイズに応じてサンプルサイズが決められる。
- ・サンプリングスキーム、すなわち、なみ、きついそしてゆるい検査に対するサンプリングプランのセットに、これらのプランを組み替えるための、最近の品質履歴に基づく切り替え規則を付属したもの。
- ・サンプリングスキームは、両方ではなく、生産者危険あるいは消費者危険のいずれかを特に管理するために設計される。

・これらのプランの構築においては、測定のエラーは無視できることが想定されている。

9.1.2 ロットサイズ vs サンプルサイズ

統計学的には、ロットサイズそのものは、消費者並びに生産者への保護を決定する上で重要な役割を持たない。一方で、サンプルサイズの変化は、サンプリングプランによって提供される保護水準に影響する。

しかし、これとは関係なく、ISO 規格に示されているサンプリングプランの設計については、サンプルサイズに対するロットサイズの関係が組み入れられている。この関係は任意であり、これまでも変化してきている。より大きなロットに対して誤った決定をするリスクを低減させる一般的な効果を持っているが、誤った決定により生じるコストはより大きくなる。

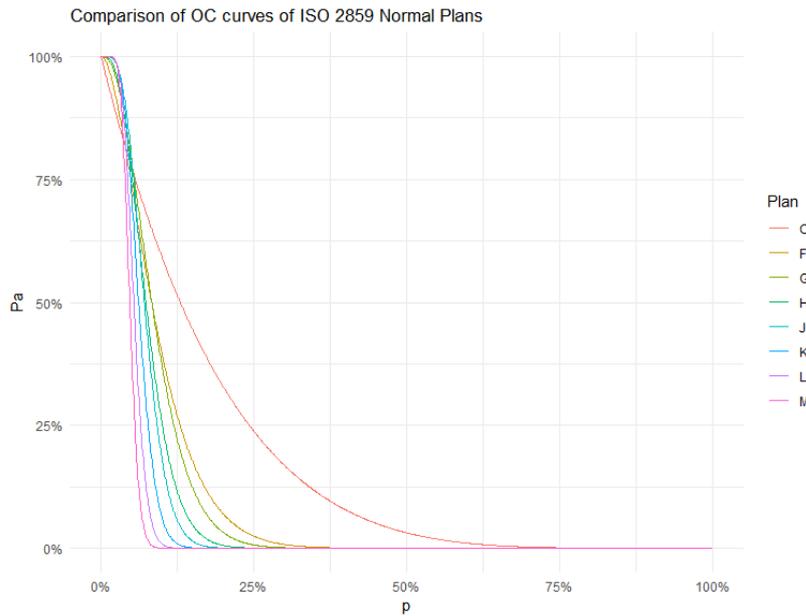
これを達成するために、ISO の設計者は AQL に基づくサンプリングプランにおける消費者危険あるいは、LQ に基づくサンプリングプランにおける生産者危険のいずれかを明示的に管理しないことを選択している*。

*これはこの文章を記述した人物の主観に基づく意見だと思われる。仮に事実だとしても確認する方法はないだろう。そういった文章がガイドラインに含まれるべきではない。

AQL により指標化されたサンプリングスキームは、例えば 5% のような一定の水準に消費者危険を固定していない。消費者危険は、大きなロットサイズの場合にのみ減少するだろう。以下に示す表は、ISO2859 における AQL 2.5% でのなみの単回サンプリングプランである(水準 II 一般検査)

Lot size range	Sample Code	(n, c)	Producer's Risk		Consumer's Risk	
			Level non-conforming	Probability of Rejection	Level non-conforming	Probability of Acceptance
16-25	C	(5,0)	2.5%	0.119	36.9%	0.10
91-150	F	(20,1)	2.5%	0.088	18.1%	0.10
151-280	G	(32,2)	2.5%	0.045	15.8%	0.10
281-500	H	(50,3)	2.5%	0.036	12.9%	0.10
501-1200	J	(80,5)	2.5%	0.015	11.3%	0.10
1201-3200	K	(125, 7)	2.5%	0.014	9.2%	0.10
3201-10000	L	(200, 10)	2.5%	0.013	7.6%	0.10
10001-35000	M	(315, 14)	2.5%	0.014	6.3%	0.10

以下のグラフは上記プランの OC 曲線を示している。これらのプランに対する生産者危険と消費者危険は顕著に異なる選択は唯一ロットサイズによって左右されている。



9.1.3 サンプルングスキーム

ISO 規格は、品質が効率的に管理されていることを確実にするために、異なる検査水準のサンプルングプランのセットすなわち、サンプルングスキームを採用している。サンプルングスキームは、最近の品質履歴に基づいて検査水準の間を行き来するための切り替え規則も含んでいる。典型的にはまた ISO 規格においては、切り替えは各サンプルングスキームに含まれるなみ、きつい、ゆるい検査プランの間で起こる。

なみの検査計画 は、AQL のレベルであるいは、わずかによいレベルで生産工程が管理されていると考えられる時に使われるプランである。

きつい検査計画 は、なみの検査で使用されているものにくらべ、より厳しい受け入れ規準を使用するためのプランである。きつい検査計画の使用に関する主たる課題は、AQL よりも品質が劣っている場合に、より高い拒否の割合を導入することにより、生産者に圧力をかけることである。

ゆるい検査計画 は、サンプルサイズをなみの検査に比べて小さくすることを認めるプランである。提出された品質の水準が十分に高ければ、ゆるい検査はサンプルングの経済性の点で貢献する。

しかし、特に消費者の観点からは、国際的な食品取引において適用するには切り替え規則は複雑過ぎると考えられる*。

*この文章を書いた個人の主観なのか一般論なのか不明である。これが一般論であるな

らば引用が必要だろう。主観的な理解や考察は、そもそもガイドラインに記載されるべきものではない。

サンプリングスキームの全体と同一の水準に生産者危険と消費者危険とを管理する同等の[単回]サンプリングプランを設計することは可能である。

9.2 測定のエラー*

9.2.1 測定のエラーの性質

測定が行われるときはいつでも、それは決して正しくない。人がどんなに注意深くしているかは問題ではない。その時々ごとにエラーと不確かさが常にあり得る。たくさんの異なる測定から得られた結論が、消費者により使用される製品の安全性の品質に影響を与える。このことは、測定のエラーと、測定のエラーが決定にどのような影響を与えるかを意識することが重要であることを意味している。

*このガイドラインにとって、この項を設けてこの内容を説明する意図も必要性も分からない。

エラーとは、測定された値と測定されようとしているものの真の値との差である。エラーはランダムあるいは系統的なもののいずれかであり得る。ランダムエラーには相関がないが、繰り返し測定の結果に影響を与える。例は併行精度と再現精度である。系統エラーは同一のやり方で行われる全ての測定に影響し、ランダムエラーが小さいときに特定することができる。例は、精確さとバイアスである。

*用語の定義にあわない説明が含まれている。

“公正で妥当なサンプリング”とは、個別食品部会を含む消費者は、彼らが開発するサンプリングプランが、生産者危険の満足する管理を与えるだけでなく、生産者が消費者の期待を満たしていることを確実にするために使用するサンプリングプランが、サンプリングと試験、そしてロットの拒否あるいは製品の生産等に関するインパクトを通じて、生産者に不必要あるいは不公平な負荷をかけないことを確実にすべきであるということを意味している。

9.3 生産者向けガイダンス*

*ここにおける記述も具体性にかけかつ極めて主観的であると感じられる。

抜き取り検査におけるサンプリングは、食品に関する公衆衛生上のリスクマネージメントツールである。主要なポイントは、

- ・抜き取り検査におけるサンプリングの使用は、使用される可能性のあるその

他の公衆衛生上のリスク管理ツールとの関連において検討すべきである。

- ・生産者は、消費者によりおこなわれる検査における拒否の受け入れることができないリスクを避けるために、消費者が使用するサンプリングプランに比べてより 厳密なサンプリングプランを適用する必要があるかもしれない。
- ・食品の生産者あるいは製造者は受け入れ検査におけるサンプリングを適用することができる*。

*用語が不整理なためか、1 つ上の **bullet point** との関連から、文意を理解することができない。

10. 付属文書：リンクと定義

翻訳割愛

11. 付属文書：サンプリングプランのフローダイアグラム

翻訳割愛

**EWG に提出されアメリカのコメント。改訂ガイドラインのトップレベルの概要を含む
(情報及び検討用)**

CXG 50 EWG に対するアメリカのコメント (2020 年 2 月 4 日)

回覧された文書の作成に関する全ての作業と努力に関して、アメリカはニュージーランドに感謝する。CXG 50 やサンプリングの記述に含まれる要素は複雑であり、それらの要素を専門家でない人達向けにとりまとめそして有益なものとする事また、そのように取り組むことは難しい課題である。アメリカは、CXG 50 の更新作業の継続を全面的に支持する。CXG50 改定案を読み、EWG による検討のために、いくつかのコメントと示唆を提供する。コメントは3つの様式に区別されている。1つめは、以下に示すように、全般的なアプローチやいくつかの特定のセクションに対して箇条書きにしたコメントと勧告である。2つめは、CXG 50 の更新において捉えられるべき多くのトピックスを捉えていると我々が感じている、提案される概要であり、その中の全てではないがいくつかは、現在の改定案にも含まれている。概要は、現行の CXG 50 の様式に従うようにしているが、欠損等がある分野では拡張をしている。3つめは、改訂案の pdf 版に対する特定のコメントである。場合によっては、挿入されたコメントと箇条書きのリストとが重複しているかもしれない。

- ・理解をしやすくし使いやすくするために、CXG 50 の特定部分を改めることが期待されていた。しかし、提案された改定案は、CXG 50 に含まれている実用的なガイダンスと有用な情報の多くを失った、全く異なる文書である。
- ・導入されている高度な方法は、多くの読者の混乱を招きまた必要がなさそうである。利用者は、このガイドラインから選択されたサンプリングプランを理解したいのである。
- ・CXG 50 中の既存の表の多くを、単純なエクセルスプレッドシートで置き換えることができる。
- ・例えば CAC/GL 33 の表 2(以下)のような単純な表は、必要とされるサンプルの数に対する許容数ゼロのサンプリングプランの性能を示した、多くの利用者の必要を満たすだろう。

Incidence of non-compliant residues in the lot %	Minimum number of samples required to detect a non-compliant residue with a probability of:		
	90%	95%	99%
90	1	-	2
80	-	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0.5	460	598	919
0.1	2302	2995	4603

・ サンプルングの実用上の制限に関する議論が必要である。29 サンプルを使用する、わずかに実用的な許容数ゼロのサンプルングプランは、(95%の信頼水準で)1000 ユニットあたり 100 個の不適合ユニットを含むロットだけを拒否することができる。この水準の不適合は、食品の安全性と適合性の目標をはるかに超えている。

・ 今回の改訂では、HACCP やその他の生産管理システムを通じて、どのように食品の安全性や品質の目標が達成できるのかまた、目標の達成を確実にするために有効なよりよいツールがない場合にルーチンのサンプルングのみをどのように使用すべきなのかについて、議論すべきである。

・ 改定案は、よいロットの受け入れのために 95%信頼水準を使用することを勧告する一方、不良なロットの拒否のためにわずか 90%の信頼水準を使用することを勧告しており、何故これらの信頼水準が選択されているのかあるいはその選択の影響が何であるのかを説明していない。これらが調整可能であるかも知れない理由は、これまでの Codex 部会との経験の中で、理解することなくあるいは実用性との関連なく、“reference”あるいは初期設定されたパラメータが常に使用される様になることを示している。

・ 改訂では、過去に部会を混乱させてきた ISO 用語(例えば、AQL/LQ と PRQ/CQR)を取り除き平易な言葉を使うことを検討すべきである。Codex 魚類・水産製品部会(CCFPP)のメンバーは、この値が消費者保護をもたらすことを信じて、基本として AQL=6.5 を使用しているが、この値は生産者しか保護していない。加えて、CCCF のサンプルングプランでは、単純に AQL=6.5 が引用されている。

・ 提案された改定案は、拒否されたロットの再検査を指摘しているようだ。不適合かも知れないロットを受け入れるより多くの機会を与えることになるため、これは統計学的に妥当でないアプローチである。FAO/WHO 2016 に含まれている lotting と再検査に関するガイドラインを使用すべきである。

・ 提案された改定案は、サンプルングプラン選択の際の、受け入れることのできないロットの定義の変更を示唆しているようだ(例えば Section 3.1.3)。しかし、サンプルングプランを選択するより前に、拒否されるべきロットは決まっている。拒否されるべきロットは、リスク評価、食品の安全性/品質の目標、そして時にはフードセキュリティーに基づいている。

・ バルクマテリアルに対するガイダンスは、我々を混乱させている。バルクマテリアルは、サンプルがどの様に無作為に採取されるかに唯一影響する。サンプルングの目的が類似している場合、製品が包装されているかバルク形態であるかによって、サンプルングプランを変えるべきではない。

・ コンポジットサンプルの議論は、突き詰めると利点があるだろう。コンポジットサンプルは、バルクあるいは包装された製品によらず、異なる目的に対して異なる方法で使用される。

・ 提案された改定案は、Codex においてはその適用が制限されている“計量規準型サンプルング

プラン”を強調しすぎており、このことは Codex 部会を混乱させる。

- ・改訂では、典型的に独立して取引されるロットのサンプリングに対して、“分布のない”サンプリングプラン(すなわち、計数規準型サンプリングプラン)の必要性を議論すべきである。取引されるロットは通常、異なる日に異なる原材料から製造された製品を含んでおり、その結果、ハザードや欠損の分布は不明かつ不規則になる。

- ・ガイドラインの範囲は、“統計的工程管理”を含むべきではない。また、製造事業者による最終製品の検査は効果が無く、推奨すべきでない。Codex サンプリングガイドラインは、第一に水際検査のために使用される。

- ・サンプリングプランに、測定のエラーが含まれることは通常ない。規格における制限は記述された参照法に基づいており、測定のエラーを二重に考慮すべきでない。加えて、測定のエラーは一般的に、サンプルユニット間の変動に比べて顕著ではなく、健康に関連した規格は、測定のエラーよりも桁違いに大きな安全係数を含んでいる。

- ・食品の孤立ロットの受け入れ検査のために設計されていないあるいは、適切でないためまた、定期的に変更されるため、改訂では、ISO 規格への参照を避けるべきである。

- ・ガイドラインは、健康リスクに基づく微生物のケースを扱った ICMSF の例への参照を避けるべきである。ICMSF の例は、“m”と“M”の間に 10 倍の差があることの仮定や、同一の供給元からの連続したロットごとの検査の仮定といった、いくつかの理由に関して一般的に適用できない。

- ・CXG 50 と提案された改定案の両方が、均質性を混乱したままカバーしている。均質性は計量規準型サンプリングプランに影響を与えない。また、計量規準型サンプリングプランについては、均質性は、想定された正規(あるいは他の)分布によってモデル化されている。

- ・提案された改定案は全体として若干冗長で、他の規格からの内容を繰り返している。例えば、提案された改定案は、公平性の原則に関して 21 回議論している。しかし、公平性の原則は、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 Codex の原則(CXG 83-2010)においてすでにカバーされている。

- ・改定案(下記)に見つかるたくさんの“リスク”の用語は、健康リスクと統計的な確率との間での混乱をまねき、そして不要である。

リスクの受け入れ、リスク設定、リスク管理、受け入れるリスクの水準、サンプリングがリスクを生む、許容可能なリスク、より高いリスク、受け入れることのできないリスク、リスク評価、サンプリングオプションのリスク、CRQ/PRQ に関連したリスク、特定のリスク、受け入れることのできるリスクの水準、誤った決定のリスク、いくつかのオプションはリスクが高い、サンプリングオプションのリスク。

- ・意図を誤解しているのかも知れないが(上の箇条書きをみよ)、すでに書いた通り、私たちは“許

容可能な消費者危険”を定義するサンプリングプランのコンセプトには同意しない。食品の安全性並びに適切さに関する許容可能なリスク水準は、通常、1000 回に対して 1 回から 100 万回に対して 1 回までの範囲にある。現実的なサンプリングによってこのような水準を検出することはできない。

- ・改定案に含まれたいくつかの新しい項目は、適用性と有効性が低い分野を扱っており、そのため CXG 50 からのより実用的な項目によって置き換えることができる。

- ・改定案には、サンプリング対象の違い並びにそれらがサンプリングの頻度と厳密度にどの様に関連するのかについてのガイダンスを含むべきである。

- ・改定案には、分析条項並びにサンプリング対象の種類に基づき、適切な種類のサンプリングプランを選択するためのガイダンスを含むべきである。

- ・改定案では、サンプルユニットの適切な量及び、より少量のサンプルユニットをたくさん採取することは、より多量のサンプルユニットを少ししか採取しないよりも利点があることを議論すべきである(FAO/WHO 2016 をみよ)。

- ・改定案ではランダムサンプリングの方法が議論されるべきであり、サンプリングの前にロットが統合されるのをやめさせるべきである。

- ・ガイドラインは、2 回、多数回、連続、そしてその他のサンプリングスキームを取り扱うべきではない。これらのサンプリングスキームはしばしば誤用され、わざわざ CXG 50 から除外されている。

- ・CCMAS における議論によれば、改定案は例示を避けるべきであり、そのため提案された改定案に含まれている例示を支持しない。

- ・提案された改定案は、時に意図される読者を不適切に変更しており、不適切に Codex 個別食品部会のみを扱い、政府や食品事業者等を扱っていない。

- ・CCMAS によるサンプリングプランの承認への必要は、手続きマニュアルに含まれているべきであり、CXG 50 の改訂を通じて重複させるあるいは、変更すべきではない。

- ・微生物のサンプリングは CCFH の規格及び FAO/WHO 2016 によって取り扱われており、これらの文書が参照されるべきである。

Reference: FAO/WHO 2016. *Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods*.

Link: <http://www.fao.org/3/a-i3996e.pdf>

アメリカが提案する改訂 CXG50 のトップレベル概要

(情報及び検討用)

前文

- この文書がなんなのか、また何故必要なのかに焦点を合わせた簡単な説明(多くても数段落)
- 限られた統計学の訓練しか受けておらずまた比較的専門用語にも疎い読者を対象として、わかりやすくすべきである。

鍵となる用語と定義

- Appendix とすることができる。
- 適切な場合には CXG 72 を引用する

1. 導入

- Codex 文書の前提 (手続きマニュアル、CXG 83)
- 対象とする読者：Codex 委員会各部会、政府、食品事業者等産業界
- スコープ
 - 食品のハザード、消費する上での食品の適切さ、食品の品質
 - 水際(輸出入時)検査及びその他の受取手が決めている状況に焦点を合わせる
 - 受け入れ時における、生鮮食品あるいは最終製品のサンプリング
 - 統計的品質管理(SPC)は取り扱わない
 - 購入者/輸入者により必要とされる場合を除き、最終製品の試験を推奨しない
 - “計数規準型サンプリングプラン”に焦点を合わせる
 - 多段サンプリング、連続サンプリング、サンプリングスキームの切り替えは扱わない

[Codex 規格に関しては、計量規準型サンプリングプランは不適切である。ただし、CCMAS が必要と信じる場合のみ、注意深く扱うことができる]

2. 基本コンセプト

- サンプリングの理由
 - 抜き取りサンプリング
 - 管理履歴のないロットの受け入れ可能性
 - ルーチンのサンプリング (ロットごと)
 - よりよいツールが利用不可である場合の使用
 - 消費者保護を保証することができない現実的な制約
 - 検証のためのサンプリング

- 供給システムの性能の検証(ロット受け入れではない)
 - 断続的なサンプリング(ロット間)
 - 厳密なプランをフォローアップに使われる結果
- サンプリング条項の規準
 - 食品の安全性/品質の対象
 - 健康上のハザード(化学的、物理的、微生物学的)
 - 受け入れ可能なリスクの典型：1:1,000～1:1,000,000
 - 人の消費に対する適切さ(栄養、不潔、腐敗)
 - 受け入れ可能なリスク：健康上のハザードに類似
 - 品質上の欠陥(例えば、組成、色、テクスチャー、大きさ、均一性、総重量)
 - 受け入れ可能なリスク：1:100～“シックスシグマ”(100万個につき3.4個の不良品)
 - ユニット量の決定(重量、用量、数)
 - 条項が適用されるサンプルのユニットサイズ
 - 測定される変動の決定[食品のハザード/不良の不均質性の議論]
 - 条項の対象物への関連
 - 急性のハザードについては、1回の給仕量に対応したサンプルユニット量
 - 品質の欠損については、末端利用者の受け入れに基づき、一般には小売りされる包装の大きさに対応する
 - ユニット限界の決定(適合のため)
 - 最大/最小(連続量、数、割合)
 - 有/無
 - ロットの受け入れ
 - サンプリング条項の対象ごとの、ロットにおける非適合ユニットの最大/最小割合
 - [ロットにおける最大/最小平均値水準(計量規準型サンプリングプラン)]
- サンプリングの確率とプランの性能
 - ロットの規格への適合を決定するために使用されるサンプル
 - 実際のロットのパラメータを推定するために使用されるサブセット
 - OC曲線は、そのロットにおける非適合ユニットの水準に対して受け入れられる/拒否されるロットの確率をプロットする
 - [“消費者危険のポイント”]
 - [“生産者危険のポイント”]
- ロットに対する決定(FAO/WHO 2016 の Part 2 をみよ)

- 何がロットなのか？
 - どの様に定義するのか
 - なぜサンプリングの後に再定義してはいけないのか
 - なぜ、再サンプリングすることが妥当でないのか
- ロット間の試験と、ロットごとの試験

3. 二階級計数規準型サンプリングプラン

- 何故、主として使用されるのか
 - 普遍的に適用することができる
 - 性能を信頼することができる(分布は関係ない)
- 二項分布(有/無、超える/下回る)
- 許容数ゼロのプラン
 - 多くの場合に適切である理由
 - 設計
 - 規格による、その割合を超えたらロットを受け入れることのできない、ロットにおける非適合ユニットの割合(%)
 - 高い確率(信頼水準)(例えば、欠損の場合なら 5%、ハザードの場合なら 99%以上)で受け入れることのできないロットを検出するための、サンプルサイズの選択[“消費者危険のポイント”]
 - 可能な場合には、サンプリングプランのもとで高い確率で受け入れられる事になるだろう非適合ユニットの水準も確認し、この水準が GMPs を使用している食品供給者により達成可能かあるいは、許容可能なロットの多すぎる拒否につながっていないかを明らかにする。
 - サンプルサイズの限界と妥協する性能に関する議論
 - 一般式と超幾何式
 - 表(CXG-33, 表 2)
 - App リンク
- 許容数を伴う二階級計数規準型サンプリングプラン
 - 食品供給者が許容数ゼロのサンプリングプランを達成することができない場合に使用する(識別能力は増加し、OC 曲線の傾きは急になる)
 - より多くのサンプルが必要になる
 - どうやって設計するのか
 - 計算式
 - [例となる表/OC 曲線, C=0, 1, 2]
 - App リンク

4. 特定の場合におけるサンプリングプラン

- 三階級計数規準型サンプリングプラン
 - 設計(“マージナル”水準の決定)
 - App リンク
- [既知の分布及び既知の標準偏差を想定したサンプリングプラン]
 - なぜ、Codex サンプリングプランとして適切ではないのか
 - 変わらずに安定している標準偏差が必要
 - 貿易されるロットは一般的に、製造ラインや製造日、加工原材料の供給源が単一ではなく、その標準偏差は安定しない。
 - 標準偏差の増加(しばしば不良ロットで起こる)は、不良ロットの受け入れ確率を増加させる。
 - 標準偏差の減少(しばしば良いロットで起こる)は、良いロットの受け入れの確率を低下させる。
 - 経済的な偽り(混合ロット)を検出するには適当でない。
 - 全てのサンプルユニットが適合している場合でも、ロットが受け入れられないことが考えられる。
 - 計数規準型サンプリングプランは分布の影響を受けない。
 - 計量規準型サンプリングプラン
 - 生産施設や類似の状況で使用される
 - 同一の生産ラインと原材料からの連続シリーズ
 - 標準偏差は定期的にモニターされ、安定あるいはロットのサンプルから推定される。

5. ランダムサンプリング

- 包装された食品のサンプリング
 - サンプリングプランの妥当性の重要性
 - 乱数
- バルクマテリアルのサンプリング
 - サンプルユニット=“インクリメント”の決定
 - 個々に識別可能なユニットと同一の原則
 - 使用する方法

6. コンポジットサンプル

- 二階級及び三階級計数規準型サンプリングプランとともに使用する
 - ロットを通常受け入れることができる場合に分析コストを抑えるために使用する。
 - 方法と要求
 - コンポジットサンプルの均質性の重要性

- [計量規準型サンプリングプランとともに使用する]
 - 標準偏差が既知である場合に、分析のコストを抑えるために使用される。
 - コンポジットサンプルの均質性の重要性

7. サンプルの取扱

- 分析用サブサンプルの採取と均質性の重要性
- 環境と時間
- トレーサビリティ

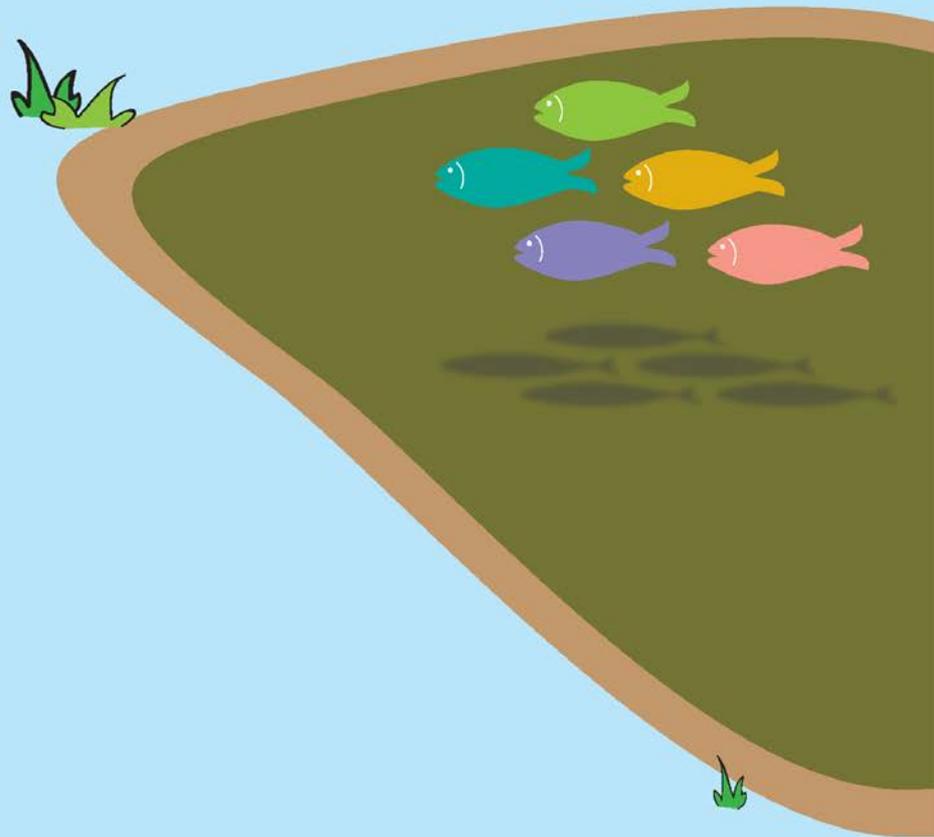
8. 参照

- FAO/WHO 食品に関連した微生物学的クライテリアの統計学的側面
- FAO/WHO 魚と魚介類製品に由来するヒスタミンと生物由来アミン類の公衆衛生上のリスク
- MRLs 適合判定を目的とした農薬残留物決定のために推奨されるサンプリング法 CXG 33-1999

[FAO/WHO の出版物のみを引用する。ISO と ICMSF の出版物は適用することができず、CXG 50 に関連した過去の問題の原因である]

[管理できるように文書を維持するために、適用性の低い内容をまとめるあるいは必要な内容によって置き換えることができます。適用性の低い内容には、例えば、承認、測定のエラー、係争、適合性、コミュニケーション、ポアソン、 β 、適合性試験、簡易なサンプリング、ISO 問題、ボックスが含まれる]

公衆衛生を守る より安全な水産養殖製品の5つの鍵

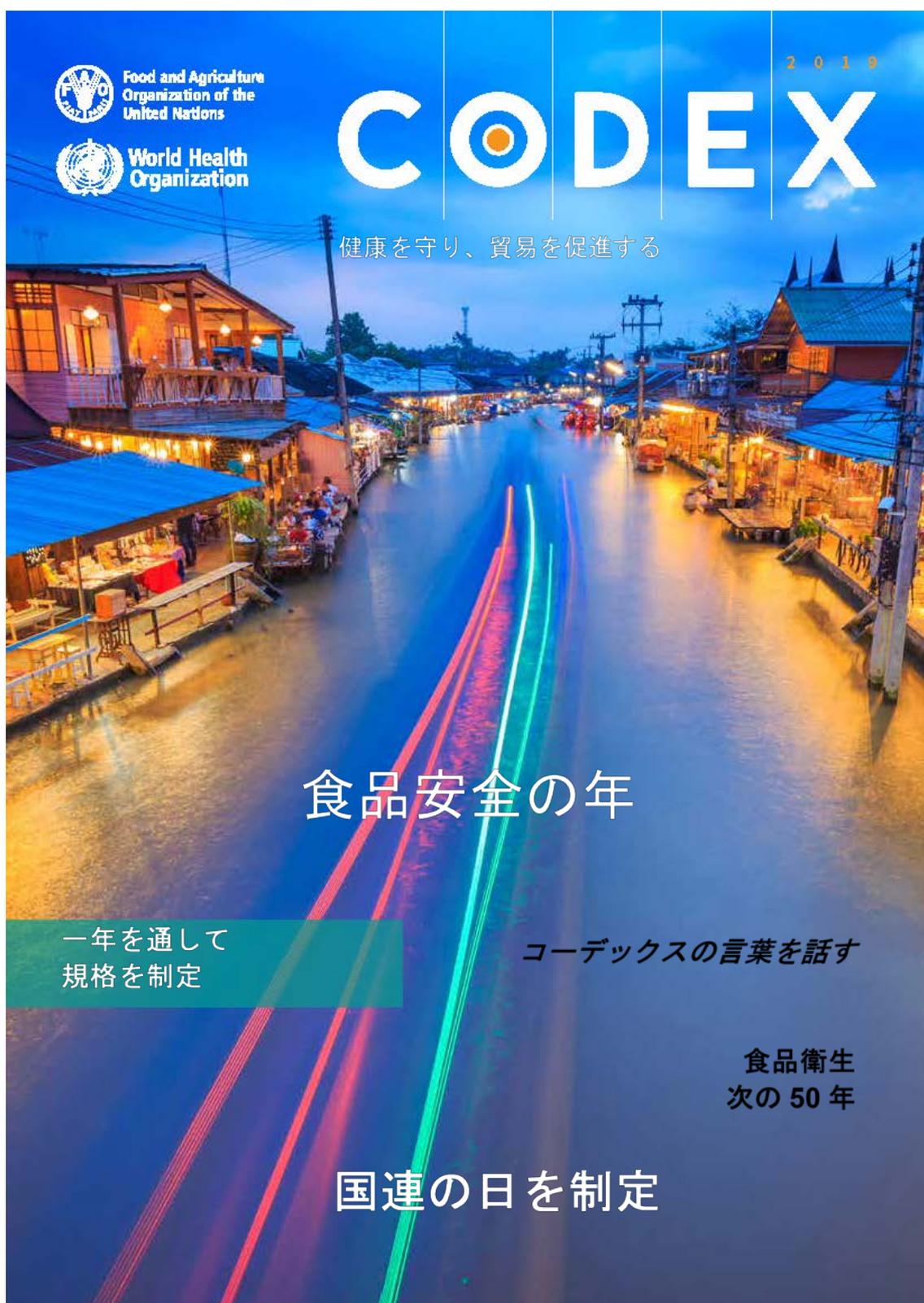


国際連合食糧農業機関（FAO）との共同制作

別添 7-2

5つの鍵：
微生物汚染の低減により
健康を増進







Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

食品の
安全性と
品質
シリーズ

ISSN 2415-1173



二枚貝衛生プログラムに
おける生育区域の
特性の策定用
テクニカルガイダンス

第 1 回食品分析の国際動向を知るシンポジウム「我が国の食品分析の行く先を考える－食品分析の国際状況；CCMAS の動向－」の開催にあたって

私たちの生活に食品は欠かせません。その流通は国際的なものとなりつつあります。貿易産品としての重要性も今後さらに増していくことでしょう。これまでは聞くことのなかった国で作られた食品が、食卓にのぼる日も来るでしょう。逆に、旅行先の海外で日本産の食品を食べる機会が増えるかも知れません。このような食品のグローバル化を支える基礎の 1 つともなっているのが、Codex Alimentarius(Codex 委員会)の活動です。Codex 委員会は、消費者の健康を保護しかつ公正な貿易の助けとなる様々な食品規格や各種規範、並びに指針等の関連文書を策定しています。Codex 委員会が策定した規格や関連文書は国際的な効力を持つ、いわば国際標準です。我が国の活動もそれらに準拠するあるいはそれらを元に検討することが必要です。

Codex 委員会による規格等が効力を発揮するには、実際に流通する食品の規格への適合を確認しなければなりません。そのために検査が行われます。サンプリングと分析は検査の一部です。食品規格と同様に、サンプリングと分析もまた国際標準となる方法や考え方を踏まえて検討すべき対象です。国際標準となるサンプリングと分析について検討する場所が、Codex 委員会下に組織された分析・サンプリング法部会(CCMAS)です。

諸外国から公正に食品を輸入し安心して消費するため、また我が国から様々な国に滞り無く食品を輸出し安心して消費してもらうために、分析は大きな役割を担っています。このような食品の安全性と公正な貿易に資する分析の国際動向を注視し最新情報も共有することを目的として、本シンポジウムを企画しました。第 1 回となる今回は、「我が国の食品分析の行く先を考える－食品分析の国際状況；CCMAS の動向－」と題して、私の他 2 名の方からお話をいただき、さらに 2 名の方にパネリストとして登壇いただき、参加者の皆様からのご意見もいただきながらパネルディスカッションも行います。

本シンポジウムが、食品分析の国際動向を知るきっかけあるいは 1 つの機会となり、分析を行う方だけではなく、分析を依頼する方あるいは、分析結果を活用して食品を製造し取引される方々にとっても、有益な時間となることを願っております。

(主催研究班代表：渡邊敬浩)

第1回食品分析の国際動向を知るシンポジウム「我が国の食品分析の行く先を考えるー食品分析の国際状況；CCMASの動向ー」プログラム

主催：厚生労働行政推進調査事業「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」班

日時：令和元年12月4日(水)、13時30分-17時

場所：公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生センター内講堂

[プログラム] (敬称略)

開会挨拶 (13:30-13:35)
渡邊敬浩

○講演

講演①CCMASとは何か？-CCMASの最新動向- (13:35-14:35)
国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 渡邊敬浩

講演②測定(値)の不確かさとは何か？ー求め方と使い方ー (14:35-15:35)
国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 松田りえ子

休憩 (15:35-15:50)

講演③CCMASへの積極的な関わり方ー分析法の提案に必要なことー (15:50-16:20)
国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構
食品研究部門アドバイザー 安井明美

○パネルディスカッション (16:30-16:55)

パネリスト： 講演者
一般財団法人日本食品分析センター 杉本敏明
一般財団法人日本食品検査 橘田規

閉会挨拶 (16:55-17:00)
協力研究者 甲斐健一

CCMAS シンポジウムの開催に合わせて実施されたアンケート結果の概要

2019年12月4日に開催された「第1回食品分析の国際動向を知るシンポジウム 我が国の食品分析の行く先を考える-食品分析の国際状況;CCMASの動向-」の参加者88名を対象に、下記のアンケートを行った。その結果、83名から回答が得られたのでそのとりまとめ結果の概要をここにまとめる。アンケート回収率は高いと考える。これは予定したパネルディスカッション25分間のうち、パネリストの紹介を除く約20分間は、参加者の質問に関連した議論に宛てられたことと併せ、参加者の参加意欲の表れであると解釈したい。

アンケートの内容

1. 本シンポジウムの意義を感じていただけましたか？

A.感じられなかった。 B.どちらとも言えない C.感じられた

2. 新しい情報は得られましたか？

A.得られなかった。 B.どちらとも言えない C.得られた

3. 自分の取組にとって役立てることのできそうな情報はありましたか？

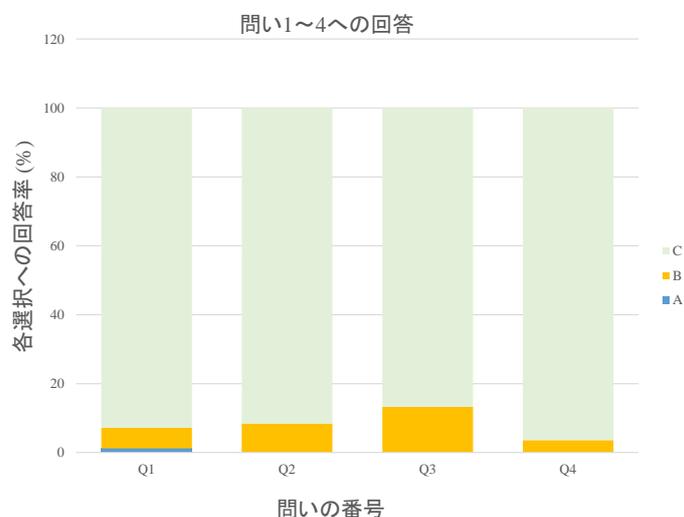
A.無かった。 B.どちらとも言えない C.有った

4. 本シンポジウムのような機会を通じて、今後も分析の国際動向に関する情報(CCMASを含む)入手したいですか？

A.入手したくない。 B.どちらとも言えない C.入手したい

5. 欲しい情報、聞きたい話があれば具体的に教えてください。

回答のまとめ



問い5への回答 (自由記載。原文のほばまま)

Q5. 欲しい情報、聞きたい話があれば具体的に教えてください。	
1	資料に具体的な数値があって復習できるので、勉強になります。ありがとうございました。本日から再度勉強させていただきます。
2	サンプリングについての説明・解説もいただきたいです。
3	国際的情報を得られる機会がなかなか無いので、是非第2回以降も開いてもらえるとうれしいです。
4	汚染物に対するCodexの基準値策定の動きについて詳しく聞きたい。
5	大変参考になりました。どうもありがとうございました。
6	Codex等、海外の情報はなかなか直接聞く機会が無いので、大変勉強になりました。
7	何を日本から規格として出すかを話し合うべきだと思います。
8	ダイオキシン、PCBなど、今となってはマイナーな汚染物質を対象とした国際的な流れ、国際規格、試験法の情報。
9	今後の国際動向もぜひ教えてください。
10	非常にわかりやすかったです。具体例をもっと挙げていただけるとより理解が進むと思いました。
11	CCMASのガイドラインの情報が大変勉強になりました。
12	CCMASのサンプリングプランが、国内の法規制にどのような形で取り込まれるのかを知りたい。
13	次回以降の開催が決まったらお知らせをお願いします。
14	微生物検査に関する国際統合化、国際標準法の方向性や考え方、現在の状況について。
15	引き続き第二回、第三回とコンスタントに実施していただけるとありがたいです。CXS234に記載されている試験法が日本ではその記載内容から乖離しているという説明に賛同します。CXS234の改訂のスケジュールが知りたいと思いました。
16	今後、日本の食品分析法とCodex委員会(CCMAS)との関係について(国際的対応の位置づけ)
17	Codexの最新情報のお話を伺えると幸いです。
18	今後も回数を重ねて(継続して)いただきたい。概要、総論、考え方、基本。本質を理解した上で、より具体的な内容・情報に接したいと思っております。
19	分析法の選択や運用を考える段階から、不確かさを考えておくべきことが分かりました。実務に役立つ内容で、第二回を開催していただきたいと思います。よいシンポジウムに参加させていただきありがとうございました。
20	限度試験の妥当性確認、判定基準の仕方、国内での最近の動向。昔はここまででよかったが、今はここまでしないと不足など。
21	実際に、CCMASで議論されているCodexガイドラインを取り入れている機関からの話が聞きたい。
22	現在、試験所として国際的に求められている食品分析の信頼性と具体的に成すべき統計的管理状態の水準について説明して欲しかった。
23	とても内容、興味深いものでした。今後も、情報として出していただきたいと考えております。
24	具体的な事例の説明を聞きたかったです。
25	重金属についての基準値(国際動向とそれを受けての国内動向)
26	第二回にも期待します。厚労の本省も参加させてください。