

厚生労働科学研究費補助金

(食品の安全確保推進研究事業)

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

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 豊福 肇

山口大学 共同獣医学部

平成27(2015)年5月

## 目次

### 1. 平成26年度総括研究報告

国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究総括・・・・・・・・・・1

研究代表者 豊福肇 山口大学共同獣医学部

### 2. 平成26年度分担研究報告

食品衛生部会、水産食品部会、残留動物用医薬品部会及び輸出入食品検査認証部会に関する国際規格策定の検討過程に関する研究・・・・・・・・・・9

研究代表者 豊福肇 山口大学共同獣医学部

栄養・特殊用途食品部会における検討プロセスの開発に関する研究・・・・・・・・・・149

分担研究者 石見佳子 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・  
栄養研究所食品保健機能研究部

研究協力者 笠岡（坪山）宜代 国立健康・栄養研究所栄養疫学研究部 食事摂取基準研究室

分析・サンプリング部会における国際規格策定の検討過程に関する研究・・・・・・・・・・213

研究分担者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部

食品汚染物質部会における国際規格策定の検討過程に関する研究・・・・・・・・・・265

分担研究者 登田美桜 国立医薬品食品衛生研究所

研究協力者 森川想 東京大学法学政治学研究科

研究協力者 畝山智香子 国立医薬品食品衛生研究所

コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンスの課題分析・・・・・・・・・・273

分担研究者 松尾真紀子 東京大学 公共政策大学院 特任研究員

研究協力者 浅田玲加 東京大学 公共政策大学院 国際公共政策コース

岩崎舞 東京大学 公共政策大学院 法政策コース

鬼頭未沙子 東京大学 公共政策大学院 法政策コース

厚生労働科学研究費補助金（食の安全確保推進研究事業）

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

研究代表者	豊福 肇	山口大学共同獣医学部
分担研究者	石見佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部
分担研究者	渡邊敬浩	国立医薬品食品衛生研究所食品部
分担研究者	松尾真紀子	東京大学公共政策大学院特任研究員
分担研究者	登田美桜	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
研究協力者	笠岡（坪山）宜代	国立健康・栄養研究所栄養疫学研究部食事摂取基準研究室
研究協力者	浅田 玲加	東京大学公共政策大学院国際公共政策コース
研究協力者	岩崎 舞	東京大学公共政策大学院法政策コース
研究協力者	鬼頭 未沙子	東京大学公共政策大学院法政策コース
研究協力者	森川 想	東京大学法学政治学研究科
研究協力者	畝山智香子	国立医薬品食品衛生研究所

CCMAS 連絡協議会（研究協力者）

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

研究要旨：Codex 委員会の微生物ハザードのコントロールに関連する作業を行う食品衛生部会、水産食品の安全、品質管理に関する作業を行う水産食品部会、食品中の残留動物用医薬品の残留基準値等を設定する残留動物用医薬品部会及び食品検査、食品コントロールシステム等について作業する輸出入食品検査認証部会、食品表示を目的としたビタミン及びミネラルの栄養参照量（NRVs, Nutrient Reference Values）を設定するための一般原則案等や非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の NRVs-NCD 原案について議論する栄養・特殊用途食品部会、食品及び飼料中の汚染物質と天然由来の毒素に関連する消費者の健康保護と公正な取引を目的に科学的根拠に基づいた国際規格の検討や勧告を行う汚染物質部会、Codex 委員会が策定する国際食品規格の実効に不可欠な、分析・サンプリング法(Codex 法)の承認を行う

分析サンプリング部会、さらに Codex 総会及び部会の運営ルール、作業管理等を議論する一般原則部会での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後の我が国の食品安全行政の課題を指摘することを目的とした。

また、Codex に関連する活動として、1) 食品安全部職員等に対する国際化対応に必要な知識を身に付ける研修の実施、2) 分析・サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する基礎的な知識の伝播や、国内における議論を形成する場としての有機的な体制作りの検討、3) 広く Codex とその活動内容に対する認識を深めてもらうための公開国際シンポジウムによるリスクコミュニケーション等を実施した。

さらに、表示のための NRVs の策定に関して、第 37 回総会で採択されたたんぱく質 NRV-R ならびに第 36 回 CCNFSDU において合意されたビタミン・ミネラル NRVs-R、カリウムの NRV-NCI について、日本の栄養素等表示基準値 (NRVs)、日本人の食事摂取基準値および摂取量との比較を行い、コーデックスで議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れた検討を行なった。

## A. 研究目的

### A-1. 各部会対応

Codex 規格は WTO/SPS 協定においては、食品安全の国際規格と位置づけられ、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくべきとされているため、我が国の規制も Codex 規格より厳しくする場合には科学的根拠を示すことが求められる。しかしながら、我が国の食品衛生規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。従って、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、コーデックスの部会である **食品衛生部会 (CCFH)**、**水産食品部会 (CCFFP)**、**残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)** 及び **輸出入食品検査認証部会 (CCFICS)**、**栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)**、**汚染物質部会 (CCCF)**、**分析サンプリング部会 (CCMAS)** 及び **一般原則部会 (CCGP)** での議論の動向をまとめ、議論の元になる FAO/WHO からの科学的アドバイスの解析、我が国のコメント提出及び部会における対処方針を科学的に支援するとともに、課題についてまとめることを目的とした。

### A-2. 食品安全行政の国際化対応研修

食品を含む国際貿易に関する二国間・多国間協定締結に向けての議論が進み、厚生労働省の食品安全行政は国際的に整合性のある科学に基づく対応がこれまで以上に求められている。しかしながら、規制は科学的根拠に基づかなければならないとする国際的観点から見ると、現行規制は改善すべき点が多い。この現状を受けて、当研究班は担当部署からの依頼により、国際化戦略の一環として食品安全行政に係わる職員の研修を実施した。

本研修の目的は、FAO/WHO、Codex 委員会及び各国の食品安全担当機関での取り組みを知ることにより、我が国の食品安全規制をどのように改善すればより科学的に正当化できるのかを学ぶことである。特に、規制は科学的根拠に基づくものであるべきと定め、Codex 規格を自国規制に取り入れることを奨励している SPS 協定の枠組みに添った考え方と対策 (基準値の設定等) を考え、実施に移せるようになることに焦点をあてた。

### A-3. Codex と日本の NRVs、食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量の比較検討

平均必要量だけでなく推奨量を用いて栄養参照量 (NRVs, Nutrient Reference Values) を設定した場合について検討を行うため、既存データの解析を行い、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れた検討を行った。

#### A-4. Codex に関するリスクコミュニケーション

国際的な食品規格策定の場合である Codex の認知度を上げるとともに、日本にとっての Codex の意義に関して広く一般に周知することを目的として、国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題—Codex 委員会の役割」(2014年11月8日(土), 東京大学小柴ホール)を実施した。

### B. 研究方法

#### B-1. 各部会対応

部会等の会議文書、報告書、会場内文書 (Conference Room Documents), JECFA, JEMRA 等の FAO/WHO からの科学的アドバイスに関する報告書を参考にした。

#### B-2. 食品安全行政の国際化対応研修

本研修は、FAO/WHO、Codex 委員会及び各国の食品安全担当機関での取り組みを熟知している専門家を招聘し、主に厚生労働省医薬食品局食品安全部の職員を対象に、次の項目について全 11 回実施した。

##### 講師

- ・農林水産省顧問：山田友紀子 博士
- ・厚生労働省食品安全部参与：吉倉廣 博士
- ・山口大学共同獣医学部：豊福肇 教授
- ・国立医薬品食品衛生研究所食品部：渡邊敬浩 博士

##### 実施内容

- ・食品安全行政の国際化とは？
- ・リスクアナリシスについて
- ・Codex について
- ・微生物のリスク管理と評価

- ・分析の目的と実行
- ・汚染物質のリスク管理と評価
- ・農薬・動物用医薬品の MRL 設定
- ・食品添加物規制の考え方

#### B-3. Codex と日本のNRVs、食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量の比較検討

第36回CCNFSDUで合意されたビタミン・ミネラルNRVs-R (ビタミンC、亜鉛、セレン、モリブデン、マンガン)、及びカリウムのNRV-NCDについて、日本の栄養素等表示基準値 (NRVs) 2005及び2015、日本人の食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量との比較を行った。

#### B.4. Codex に関するリスコミ

国際シンポジウムの基調講演では、Codex 事務局のアンナマリア・ブルーノ氏が「Codex Alimentarius Commission (Codex とは)」、農林水産省調査官で、Codex 副議長の辻山弥生氏は「国際貿易交渉と Codex」と題する講演を行った後、タイの農業・協同組合省、農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官のピサン氏は「Thailand Experience on Codex Standards Setting and Standards Implementation」と題する講演で、タイにおける食品規格の沿革や現状について論じ、そのうえで国内での Codex 対応の形成プロセス、Codex 規格との調和等について論じた。

各部会報告では、農林水産省消費・安全局消費・安全政策課の阪本和広氏が「Codex 食品添加物部会 (CCFA) の動向」を報告、豊福肇より「Codex 食品衛生部会 (CCFH) の動向」の報告が行われた。

#### B.5 CCMAS 連絡協議会の組織

CCMAS における議論の共有や、分析現場の意見集約を目的とし、登録検査機関協会を通じて有志の機関を募集し、CCMAS 連絡協

議会を組織した。

## C. 研究結果及び考察

### C-1 CCFICS

第21回 CCFICS のため、CCFICS における次の議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

議題4 食品輸出国を対象とした質問票の作成及び管理のための原則及びガイドラインに関する討議文書

議題5 国内の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインに関する討議文書

議題6 食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 19-1995) の改訂に関する討議文書

議題7 輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン (CAC/GL 25-1997) の改訂に関する討議文書

### C-2 CCFH

第46回 CCFH における次の議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

議題4 食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫 (Trichinella spp.) の管理のためのガイドライン原案 (ステップ7)

議題5 食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインの統計的及び数学的事項に関する付属文書 (ステップ4)

議題6 水分含量が低い食品の衛生実施規範原案 (ステップ4)

議題7 牛肉及び豚肉における非チフス性サルモネラ

属菌の管理のためのガイドライン原案 (ステップ4)

議題8 食品媒介寄生虫の管理を行うための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン原案 (ステップ4)

議題9 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の改正の必要性に関する討議文書

### C-3. CCFEP のヒスタミン作業部会

ヒスタミンに関する過去の議論の経緯、現在進行中の電子的作業部会のさぎゅ王状況を整理した。

### C-4. CCNFSDU

第36回 CCNFSDU における次の議題について整理を行うとともに、日本の状況との関連について考察した。

議題3: 必須栄養素の食品への添加に関する Codex 一般原則 (CAC/GL 9-1987) の改訂原案 (ステップ7)

議題4. Codex 栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量の追加/改訂原案 (ステップ3)

議題5: 乳幼児用穀物加工食品の規格基準 (CODEX STAN 74-1981) に低体重児用の新規 PartB を挿入することに関する修正原案 (ステップ4)

議題6: フォローアップフォーミュラの Codex 規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直しに関する提案 (ステップ4)

議題7: 非感染性疾患のリスクとの関連からカリウムの栄養参照量の候補値を検討するための討議文書

議題8. 食品添加物リストの改定原案

議題9: トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書

議題10: 育種選別による栄養強化に関する討議資料

### C-5. CCMAS

次の議題の論点整理を行った。

議題3 分析・サンプリング法の承認

- ・テンペ(Tempe)中の脂質分析法
- ・果実缶詰(容器容量)の分析法
- ・チョウセンニンジンを対象とする各種分析法
- ・とうもろこし及びその加工品中のフモニシンのサンプリング計画及び分析法の性能規準
- ・魚油中のリン脂質分析法
- ・乳及び乳製品中の乳タンパク質の分析法
- ・麻痺性貝毒分析法の承認に関する議論  
議題4 食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則(説明部分)  
議題5 Type I 分析法への同等性を決定するための手順/ガイドライン作成に関する討議文書  
議題6 複数成分の和を用いる分析法に対するクライテリアアプローチについての討議文書  
議題7 分析・サンプリング法規格(CODEX STAN 234-1999)における分析法の点検及びアップデート  
議題9 その他の事項及び今後の作業
- ・食品中の非ダイオキシン様PCB類の分析法

#### C-6. CCCF

下記の食品中汚染物質に関して、CCCFにおける議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

- ・ コメ中のヒ素について
- ・ 各種食品中の鉛について
- ・ 穀類及びその製品中のデオキシニバレノール(DON)について
- ・ トウモロコシ及びその製品中のフモニ

シンについて

- ・ 直接消費用落花生中のアフラトキシンについて
- ・ チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムについて
- ・ 魚類中のメチル水銀のガイドライン値の見直しについて
- ・ 放射性核種に関する討議文書について
- ・ 香辛料中のかび毒汚染について

#### C-7. CCGP

第28回 CCGP では、ステップ8で保留された規格案(議題4)、CCGPの付託事項・TORの修正(議題5、6)、Codexと国際獣疫事務局(OIE)の協調(議題7)、情報文書の参照、Codex作業管理(議題11)の論点整理を行った

#### C-8. Codex と日本の NRVs、最新の食事摂取基準 2015 年版の値および日本人の栄養素摂取量の比較検討

Codex の NRVs-R および NRVs-NCD と、日本の NRVs、日本人の食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量を比較した。

比較には注意が必要だが、たんぱく質については、Codex の NRV-R(50g)は、日本人の食事摂取基準値 2015 年版(EAR:45g、RDA:55g)とは近い値であったが、日本の NRV2005(75g)および NRV2015(81g)に比べ低い値であった。ビタミン・ミネラルのうち、葉酸の NRV-R(400µgDFE)は、日本の NRV2005(200µgDFE) および NRV2015(240µgDFE)、日本人の食事摂取基準値 2015 年版(EAR:200µgDFE、RDA:240µgDFE)、日本人の摂取量(248µgDFE)と比べ高い値が設定されていた。ビタミン K については、Codex の NRV(60µg)と従来の日本の NRV2005(70µg)は近い値であったが、最新の食事摂取基準(2015 年版)の目安量が引き上げられたことに伴い、日本の NRV2015 も 150µg に改定され、Codex に

比べ高い値となった。カルシウムの NRV-R(1000mg)も、日本の NRV2005(700mg) および NRV2015(680mg)、日本人の食事摂取基準値(2015年版)(EAR:566mg、RDA:674mg)、日本人の摂取量(436mg)と比べ高い値が設定されていた。

NRV-NCD については、ナトリウムは、日本の NRV2005(3500mg) から NRV2015(2900mg)では下方修正されたものの、CCNFSDU で採択された NRVs-NCD (2000mg) に比して依然として高値であった。葉酸、カルシウム、ナトリウムともに、Codex の NRV-R 及び NRV-NCD は、現在の日本人の摂取量とも大きく乖離していた。また、NRV が第 36 回 CCNFSDU 部会で改定されたビタミン C (100 mg) は、日本の NRV2015 および日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の推奨量と同値であった。

亜鉛 11mg (吸収率 30%)、14mg (22% 吸収率) は、日本の NRVs2015 (8.8mg) 及び食事摂取基準 2015 の推奨量(9mg)とほぼ同等であった。マンガン(3mg)についても、日本の NRVs2015(3.8mg)及び日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の目安量(3.8mg)とほぼ同等の値であった。一方、セレン(60 $\mu$ g)、モリブデン(45 $\mu$ g)は、日本の NRVs2015(それぞれ 28 $\mu$ g、25 $\mu$ g)及び日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の推奨量(28 $\mu$ g、26 $\mu$ g) と比し、高い値が設定されていた。また、NRVs-NCD が策定されたカリウムについては、H27年4月に改定された日本の NRV2015 (2800mg) は食事摂取基準 2015 年版の目標量が適用されており、CCNFSDU で採択された NRV-NCD (3500mg) に比して若干低値であった。最新の日本人の食事摂取基準 2015 年版の目標量は 2600 ~ 3000mg であり、CCNFSDU で採択された NRV-NCD に近い値になっている。

## C-9. Codex に関するリスクコミュニケーション

基調講演では、Codex 事務局のアンナマリ ア・ブルーノ氏が現在 Codex で問題となっている問題や、将来的な Codex における課題 (規格策定における課題や、科学的アドバイスのあり方等) そして今後の活動における成功への鍵について論じた。また、農林水産省調査官・Codex 副議長の辻山弥生氏は国際貿易交渉の文脈の中での Codex 規格の位置づけについて、WTO/SPS 協定や WTO/TBT 協定との関連で措置の調和において果たす役割とその重要性について詳しく解説した。タイの農業・協同組合省のピサン氏は「Thailand Experience on Codex Standards Setting and Standards Implementation」と題する講演で、タイにおける食品規格の沿革や現状について論じ、そのうえで国内での Codex 対応の形成プロセス、Codex 規格との調和等について論じた。

「Codex 食品添加物部会(CCFA)の動向」では、CCFA への付託事項を踏まえたうえで、現在の CCFA での現在の主要議題、食品添加物に関する一般規格(GSFA)を作ることになったきっかけやその特徴、日本の Codex 規格策定への参加状況を中心に報告した。「Codex 食品衛生部会(CCFH)の動向」では、具体的なトピックス(水分含量が低い食品の衛生実施規範や牛肉・豚肉のサルモネラをコントロールするガイドラインの背景・目的、寄生虫のコントロールに食品衛生の一般原則を適用するためのガイドライン)とともに、日本の規格策定への参加状況について報告がなされた。

パネルディスカッションでは、規格策定において不可欠となる科学的データを業界等からいかにして収集するかについての議論や、Codex 基準を食品安全に係る国際基準として参照する WTO ではコンセンサスの意味や効力が異なるのか、Codex における留保はいかなる意味をもつのか、といったことが論じられた。いかにして国内意見を集約し Codex 規格に反映するかというテーマの議



論では、基調講演におけるタイの Codex 対応を受けて、日本では、Codex 連絡協議会を通じて業界や消費者団体等と国内外の動向を含めて情報を共有していると、日本における対応が紹介された。また、Codex 対応の課題としては、まず規格策定のベースとなる科学的専門的データの収集・作成、さらにはそうした科学的知見を踏まえて国際的にも展開できる人材育成が課題となっていることが指摘された。人材育成上の課題として語学力の向上が挙げられ、また、コミュニケーションの障壁を取り除く手段として IT 技術の使用についても指摘があった。

当日は、130 名（産業界、消費者団体、一般消費者、学識経験者、学生等）の参加者があった。

このようなシンポジウム等による産官学に、Codex の意義、活動状況等をリスクコミュニケーションとして展開することも国内支持の確保上重要であると考えられた。

#### C-10 . 食品安全行政の国際化対応研修

2014 年 10 月～2015 年 1 月に「食品安全行政の国際化対応研修」を全 11 回実施した。

本研究班で研修全 11 回を通じたレビューを行った結果、なるべく実践を想定した演習を含める方が良いこと、研修は対象者・内容を限定し、短期間に集中して実施するのが有効であることなどが指摘された。また、研修資料を今年度の研修用だけでなく有効活用できるようにするために、食品安全行政担当者以外にも食品安全について科学的に学びたい人（企業、大学院生等）を対象読者とした研修ノートに仕上げるのが有用であると考えられた。

#### C.11 CCMAS 連絡協議会の組織

CCMAS での議論をトレースすることはも

ちろんのこと、議論に関係する知見や意見を自らの活動に照らしてまとめ示す事も分析者あるいは分析機関が自ら考え行動するために有益と考え、国内の分析者あるいは分析機関においても、調和を求めて単独ではなくネットワークとして機能するよう、連携を強化することが望ましいと考えた。さらに、Codex 委員会での決定や議論の結果を国内の施策に反映させ、ひいては分析者や分析機関の行動に結びつける必要があると考えた。

現実的な問題から、成果は未知数であるが、少なくとも CCMAS での議論とそれに関連する情報を伝達先として、有志の登録検査機関による協議会(CCMAS連絡協議会)を組織し、第36回CCMASの議題に関連した情報を提供した。今後、議論の結果を情報として提供し、さらに議論するといった活動を継続する予定である。

#### D. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. 小川麻子、加地祥文、豊福肇(2014), 「Codex Information. FAO/WHO 合同食品規格計画第 21 回食品残留動物用医薬品部会」食品衛生研究. Vol.64, No.2. p29-44
2. 登田美桜(2014), 「Codex Information. FAO/WHO 合同食品規格計画第 8 回食品汚染物質部会」,食品衛生研究 Vol.64, No.10, p.17-33
3. 豊福肇(2014),「Codex の食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則の攻訂」, Milk Science. 63(3), p157-8
4. 豊福肇(2015), 「義務化を見据えて動き出した日本の HACCP 普及動向～柔軟性を持たせた HACCP 導入とは」月刊 HACCP2015 年

1月号

5. 石見佳子(2015),「食事摂取基準と栄養成分表示の関連:食事摂取基準理論と活用第2版」pp103-111,日本栄養改善学会監修,医歯薬出版

## 2.学会発表

1. 豊福肇,「Codexの食品中の微生物基準の設定と適用に関する原則の改定」日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」,2014.9.12,東京

2. 豊福肇,「グローバル化と食品衛生規格の考え方」日本食品微生物学会シンポジウム「グローバル化を迎えた食品微生物学の課題」,2014.9.18-19,堺

3. Hajime TOYOFUKU,“Overview of Microbial Criteria in Foods, with reference to Codex and Japan” The 3rd Satellite Symposium on “Microbial Criteria in Foods”,

25th Sep, 2014, Tokyo

4. Hajime TOYOFUKU, “International approach toward risk management of pathogenic microorganisms related to food”, International Symposium 3, “Global Food Supply and Safety Ensure”. The 88th Annual Meeting of Japanese Society of Bacteriology, March 27, 2015. Gifu, Japan

5. 石見佳子, 栄養素等表示と食事摂取基準の関連:第68回日本栄養・食糧学会シンポジウム「新しい栄養表示・健康表示の課題と展望」,2014.6.1,札幌

6. 石見佳子, 新しい食品表示制度の概要と課題:日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」,2014.9.12,東京

## E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働科学研究費補助金（食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」  
分担研究報告書

**食品衛生部会、水産食品部会、残留動物用医薬品部会及び輸出入食品検査認証部会に関する  
国際規格策定の検討過程に関する研究**

研究代表者 豊福 肇 山口大学共同獣医学部

研究要旨：Codex 委員会の微生物ハザードのコントロールに関連する作業を行う食品衛生部会、水産食品の安全、品質管理に関する作業を行う水産食品部会、食品中の残留動物用医薬品の残留基準値等を設定する残留動物用医薬品部会及び食品検査、食品コントロールシステム等について作業する輸出入食品検査認証部会での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後の我が国の食品安全行政の課題を指摘することを目的とした。調査対象として、今後の食品安全行政に特に重要になると考えられる課題を選択した。

#### A. 研究目的

Codex 規格は WTO/SPS 協定においては、食品安全の国際規格と位置づけられ、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくか、少なくとも検討すべきとされているため、我が国の食品衛生規制を国際規格である Codex 規格より厳しくする場合には科学的根拠（リスク評価結果）を示すことが求められる。しかしながら、我が国の食品安全関連規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。従って、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、**食品衛生部会（CCFH）、水産食品部会（CCFFP）、残留動物用医薬品部会（CCRVDF）及び輸出入食品検査認証部会（CCFICS）**での議論の動向をまとめ、FAO/WHO からの科学的アドバイスの解析、我が国のコメント提出及び部会における対処方針を科学的に支援するとともに、課題についてまとめることを目的とした。

#### B. 研究方法

上記 4 部会の会議文書、報告書、会場内文書（Conference Room Documents）、CCRVDF については JECFA、CCFH については JEMRA、CCFFP（ヒスタミン）については FAO/WHO からの報告書（科学的アドバイス）を参考にした。

平成 26 年度中に開催された部会は第 21 回 CCFICS（2014 年 10 月 13-17 日）、第 46 回 CCFH（11 月 17-21 日）であり、それらの議題を中心に報告する。CCRVDF については電子的作業部会での活動が主であった。また、CCFFP の部会開催間にヒスタミンの物理的作業部会が設置（日本は共同議長を務めている）されたので、その動きについても報告する。

#### C. 研究結果及び考察

##### C-1 第 21 回 CCFICS

第 21 回 CCFICS における議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

##### **議題 4 食品輸出国を対象とした質問票の作成及び管理のための原則及びガイドラインに関する討議文書**

前回第 20 回会合（2013）においては提案

国であるコスタリカが電子的作業部会の報告をもとに新規作業提案を行ったが、新規作業のスコープを明確にする必要性から、プロジェクト文書を改訂し、ガイドラインの骨子を検討するため、コスタリカを議長国とする電子的作業部会を設置することになった。今次会合においては電子的作業部会で参加国から出された意見等を踏まえて改訂されたプロジェクト文書を元に議論が行われ、文書内に下記の点を含めることで合意がなされた。

質問票の使用を通じて評価する対象となる既存の貿易もあることから、

スコープは新規貿易開始時に限定すべきではない。

スコープは消費者の保護及び公正な国際貿易の確保のために情報交

換が必要と認められる特定の食品に限定する。

文書の焦点は、質問票の適切な使用に限定せず、所管官庁間の情報交換

及び情報管理も含めたものとする。

現行のガイドラインの付属文書とするか独立した文書とするか、追って検討していく。

議論の中で修正されたプロジェクト文書については、新規作業としての承認のため、第70回執行委員会を経て第38回総会に諮ることで合意した。

次回会合までにニュージーランドを議長国、ブラジル及びメキシコを副議長国とする電子的作業部会を立ち上げ(英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む)、食品の輸出入を所管する国間の情報交換(質問状を含む)の原則及びガイドラインの原案について検討することとなった(言語:英語、スペイン語)。

(我が国の課題)

輸入国として、貿易の開始時、または継続中も輸出国に対し情報を求めることはありえるが、その際に必要な情報を迅速に入手す

ることに影響がないよう、今後の作業の進捗状況を注視し、必要な inputs をする必要がある。

## **議題 5 国内の食品管理システムの規制面での実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインに関する付随文書**

第 20 回会合(2013)において「国内の食品管理システムに係る原則及びガイドライン(CAC/GL 82-2013)」が作成されたばかりであるため、その実施状況のモニタリングに関する原則及びガイドラインを作成するという新規作業を行うことは時期尚早である等の意見が参加国から出され、新規作業の提案は見送られた。今次会合においては、20

回会合から 21 回会合の間に行われた電子的作業部会やワークショップで出された意見等をもとに、新規作業について検討が行われた。

我が国からは「国内の食品管理システムに係る原則及びガイドライン(CAC/GL 82-2013)」が策定されてからまだあまり時間が経過していないため、本文書と同等の位置付けとなる“原則及びガイドライン”の策定作業としては時期尚早であるとの発言を行った。他の参加国からは、既に幾つかの国で食品管理システム(FCS)をモニタリング及び評価するメカニズムが開発されていることから、一貫した、統一的な枠組みの設定と使用用語の理解が有用であるとの意見が出され、“ガイダンス”という位置付けで、新規作業として総会に提案することとなった。

本新規作業の目的は国の FCS のモニター、評価及び改善を支援する適切なツールを開発(例、測定メカニズム、インジケーター、解析及び評価)することである。主な対象としては、国の行政機関がその国の FCS の効果的な実施をモニタリングし、かつ継続的な改善を支援するガイドラインを作成するこ

とである。

文書内には下記の点を含めることで合意がなされた。

タイトルから“Regulatory”を削除する。

FAO が開催する国内の食品管理システム (NFCS) のモニタリングシ

ステムに関する技術的専門家会合の成果を含む関連する専門家からのアドバイスも考慮に入れる。

FAO、WHO、OIE 及び IPPC などの外部機関とも協力する。

議論の中で修正されたプロジェクト文書については新規作業としての承認のため、執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることについて合意した。

次回会合までに米国を議長国として電子的作業部会 (英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む) を立ち上げ、原案について検討することとなった (言語: 英語)。

(我が国の課題)

我が国では、FCS の実施状況のモニタリングは、概念すらない。特に行政の担当している FCS の効果のモニタリング及び継続的な改善をモニターし、評価するシステムは存在しないので、今後の作業の状況を注意し、我が国にも適切なシステムを構築していく必要が生じる可能性がある。

## **議題 6 食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 19-1995) の改訂に関する討議文書**

第 20 回会合では現行の「食品安全の緊急事態における情報交換に関する原則及びガイドライン (CAC/GL 19-1995)」について改訂を行い、1995 年以降に構築された食品安全緊急事態に対応する国際的な仕組みを反映し、関係者の役割を明確化することにつ

て多くの参加国が支持したものの、既存文書との重複の回避、関係機関との連携、情報技術活用などについて、時間の関係上十分な議論がなされず、新規作業としての提案は見送られた。今次会合においては、電子的作業部会で出された意見等をもとに、新規作業について検討が行われることとなっていた。

今次会合においては電子的作業部会で参加国から出された意見等を踏まえ改訂されたプロジェクト文書を元に議論が行われ、改訂作業においては下記の点を含めることで合意がなされた。

- INFOSAN (国際食品安全当局ネットワーク)、FAO が策定した EMPRES

Food Safety (食品安全のための緊急予防システム)、IHR (国際保健規約) (2005) 等の入手可能な情報。

役割及び責任、種々の関係者の関与、透明性をもったコミュニケーション

及び情報交換等の最近提唱された原則。

食品安全緊急事態に対応する原則。

議論の中で修正されたプロジェクト文書については、新規作業としての承認のため、執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることについて合意した。

次回会合までに EU 及びチリを議長国として電子的作業部会 (英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む) を立ち上げ、改訂案について検討することとなった (言語: 英語、スペイン語)。

(我が国の課題)

我が国はすでに FAO/WHO が行っている INFOSAN に情報を提供したり、逆に、海外で食中毒の原因となった食品が対日輸出されている情報を INFOSAN から入手し、対応を取っているところで、既存のシステムと重複しないよう新規作業の進み方を注視する必要がある。

## **議題 7 輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン**

## ン(CAC/GL 25-1997)の改訂に関する 付随文書

米国が討議文書(CX/FICS 14/21/6)に沿って、本議題は「輸入食品の不合格品に関する政府間での情報交換のためのガイドライン(CAC/GL 25-1997)」について動物用飼料の記載を食品安全に係る場合に限定する等の修正提案であると紹介したが、議論の中で現行のガイドラインでは輸入食品で不合格品が出た場合、その理由を輸出国の主管官庁に対して報告する義務について記載がない等の欠点が提起され、動物用飼料の追加という当初の作業のスコープを超える修正が必要なことから、内容について根本的な見直しが行われることとなった。なお、部会開催中に急きょ方針が変更になり、新規作業のプロジェクト文書を作成することについて、本国と協議する時間がないという懸念が示されたが、本件の緊急性に鑑み、今次会合中にプロジェクト文書を作成された。

主な見直しは下記のとおり；

不合格品に関する情報交換は主管官庁だけでなく、その他の関連する機関も対象とする。

- 食品/飼料の受入拒否時の措置に関する既存の Codex 文書(特に CAC/GL 47-2003 及び CAC/GL 19-1995)との整合性を図る。

改訂するガイドラインは CAC/GL 19-1995 のスコープ及びカバーしている範囲のすみわけを明確にする。

議論の中で作成されたプロジェクト文書については、新規作業としての承認のため、執行委員会を経て第 38 回総会に諮ることについて合意した。

次回会合までに豪州及びカナダを議長国として電子的作業部会(英語、スペイン語、フランス語による物理的作業部会開催の可能性を含む)を立ち上げ、改訂案について検討することとなった(言語：英語)。

(我が国の課題)

輸入食品の不合格品について、再発防止為、輸出国の主管部局に対し、違反原因の調査及び再発防止措置を依頼することは、輸入食品に依存している我が国の場合、頻繁に起こり得ることなので、我が国の輸入食品対策に有用な改訂になるよう今後の作業状況を注意深く見守る必要がある。

### C-2 第 46 回 CCFH

第 46 回 CCFH における議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

### 議題 4. 食肉における人畜共通感染症を起こす特定寄生虫(Trichinella spp.<sup>1</sup>)の管理のためのガイドライン原案(ステップ7)

(経緯)

第 42 回会合で新規作業の開始が合意され、第 35 回総会で新規作業として採択されたものである。これまで、OIE の陸生動物コード策定作業の進展等を踏まえてガイドライン原案が作成されてきた。2013 年 5 月に開催された第 81 回 OIE 総会において承認されたトリヒナの陸生コード(8.15 章)には、豚肉の輸入時の要件として、トリヒナ感染について“無視できるリスク”であるコンパートメント<sup>2</sup>の豚由来であること、トリヒナの検査陰性の豚由来であること、又はコーデックスの勧告に基づいたトリヒナの不活化(冷凍や加熱処理等)がなされていること、のいずれかを満たす必要があると定められている。

前回(第 45 回)会合では、セクション 7.3 「リスクに基づく管理措置の選定」において、“無視できるリスク”であるコンパートメントの達成要件については OIE の陸生コード

<sup>1</sup>旋毛虫(Trichinella spp.)は線虫の一種でヒトでは大量の幼虫の侵入を受けた際に発症。感染初期は胃腸炎症状、1~2週間で呼吸器症状、筋肉痛等。重度の感染では死亡もあり。自然界で生活しないので伝播は肉食による。世界各国で発生している。(獣医公衆衛生学 学窓社)

<sup>2</sup>共通の衛生管理が行われ、特定の疾病に対する衛生状態が他と明確に区分されている 1 つ又は複数の施設。

を参照し、その際の公衆衛生上の保護レベルは FAO/WHO レポートを参照できることを明記するとともに、セクション9「モニタリングと見直し」において、“無視できるリスク”であるコンパートメントの維持要件を4つ挙げ(農場の査察体制の確保、豚100万頭に1頭未満の感染を確認できると畜検査の実施等)、いずれかの要件を満たすべき旨を記載することで合意された。また、FAO/WHO に対し、維持要件の選択等に関する追加の科学的助言が要請された。本ガイドライン原案についてはステップ5/8で第

37回総会に諮ることで合意されたが、ラテンアメリカの数ヶ国が、セクション7.3及び9における修正の科学的根拠について母国の専門家と協議できなかつたこと等を理由に判断を留保した。

第37回総会では、FAO/WHO から更なる科学的助言が出てくることを考慮し、本部会で関係部分(セクション7.3及び9)を再度議論するよう勧告が出されたため、ステップ5で採択し、再度検討することとされた。また、2014年10月には、FAO/WHO から、農場段階でトリヒナ感染について“無視できるリスク”のコンパートメントの達成要件を満たした際の、と畜場での検査数・感度等の仮定データから推定される公衆衛生上の保護のレベルを説明した仮レポートが配付された。

(結果)

ステップ5でガイドライン原案に対し提出されたコメントを踏まえて議長が作成したセクション9の修正案と、セクション7.3の原案について、本会合及び会期中作業部会において議論が行われた。主な議論の結果は以下の通り。

セクション9については、ここに記載される維持要件の目的が公衆衛生の保

護であることを冒頭文に明記することとなった。また、維持要件については、家畜衛生当局及び公衆衛生当局の役割

の違いを考慮するとともに、FAO/WHO の仮レポートを踏まえて豚の飼養頭数の少ないケースや本原案の柔軟性の確保に配慮し、以下の記述となった。

(a) 豚群が OIE の陸生動物コード (8.15.5 章) に定められた状態であ

ることを示す証拠、特に豚群の査察から得られる情報の確認

(b) 過去の検査結果が考慮され、かつ、コンパートメント内の豚群の査察

から得られる情報の定期的な見直しによって補填された、リスクに基づくと畜検査プログラム

(c) 豚100万頭に1頭未満の感染率であることを95%以上の信頼性をも

って確認できると畜検査プログラム

更に、ヒトのトリヒナ感染事例の原因が“無視できるリスク”のコンパートメント由来の豚ではないことを確認する疫学調査を可能な範囲で行う旨の記述が追加された。

セクション7.3の、管理措置の選択の例を示すフローチャートについては、文章による説明で十分であるとして削除された。

その他、所要の文言の追加・修正等を行った上で、本原案(本報告書別添1)についてはステップ8で次回総会に諮ることが合意された。(我が国の課題)

我が国ではトリヒナについては沖縄県の一部に限局しており、公衆衛生上の問題はないが、仮に豚肉をEU等に輸出する場合にはセクション9に示されたオプションのいずれかが求められることになろう。

**議題5. 食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインの統計的及び数学的事項に関する付属文書(ステップ4)**(経緯)

前々回(第44回)会合において、食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインの改訂作業に関連して、サンプリングプランの性能特性に関連する統計的及び数学的事項について、FAO/WHO 専門家会合に科学的な助言を求めることとなった。前回(第45回)会合において、FAO から、2013年10月8~10日にローマで開催された「微生物規準に関する数学的・統計学的観点から科学的アドバイスを提供するための専門家会合(筆者も参加)」の概要が報告され、最終的な報告書は2014年半ばに公表される旨説明があった。日本は、この報告書の内容を検討し、CCFHとして付属文書の作成を続けるか、またその場合の付属文書の構造と内容について検討する電子作業部会(英語のみ)の設置を提案し、日本とフィンランドが共同議長国として運営していくことが承認された。

(結果)

電子作業部会の共同議長として日本から、「微生物規準に関する数学的・統計学的観点から科学的アドバイスを提供するための専門家会合」の報告書(本報告書別添2)は微生物学的基準の設定と適用のための統計学的および数学的な考察を理解するために必要なすべてのガイダンスを含んでおり、Codexとして付属文書を作成する必要がない旨を示した。さらに付属文書を仮に作成する場合、どのような内容の文書にするかについて明確な提案が電子作業部会においてなかったことから、本作業を中止し、FAO/WHOの文書を食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインのセクション4.5, 4.8 および 4.9 に参照することを提案した。

議論の結果、以下のことが合意された。

本作業を中止すること

食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則及びガイドラインのセクショ

ン 4.5, 4.8 および 4.9 に脚注として

FAO/WHOの文書に挿入すること  
(我が国の課題)

食品衛生法に基づく食品の規格基準として設定されている微生物規格は Codex の微生物規格策定の原則及びガイドラインの内容を満たしていない、考え方も整合性がとれていない、ほとんどが科学的根拠に乏しい等問題があるので、この FAO/WHO の文書を理解し、速やかに食品関連の微生物規格の考え方を根本的に変えて、微生物規格を見直す必要がある。

## **議題 6 水分含量が低い食品の衛生実施規範原案(ステップ4)**

(経緯)

第43回会合で新規作業の開始が合意され、第36回総会で新規作業として採択されたものである。第45回会合において、本原案は水分含量が低い食品(Low Moisture Food, 以下、「LMF」という。)(水分活性0.85以下=通常の食中毒菌は増殖しない)全体をカバーする一般的な規定を示すものとし、個別製品の衛生実施規範については、FAO/WHOからの科学的助言を考慮しつつ、必要に応じて本原案の付属文書とすることとなった。一方、本原案の対象食品として、乾燥食肉製品及び乾燥魚介類製品については科学的助言の対象に追加するのは限られた時間内では困難であるとの発言がFAOからあり、本原案には含まないことで合意された。第45回会合の決定に伴い設置された電子作業部会(議長国:カナダ及び米国)において、水分含量が低い食品によるアウトブレイクを最も引き起こしているサルモネラ属菌の管理に焦点を当てた衛生実施規範、LMFのための微生物規準に関する付属文書並びに LMF 製造エリアにおけるサルモネラ及び他の腸内細菌科に対する環境モニタリングプログラム作成のためのガイダンスに関する付属文書から成る原案が作成された。

また、2014年10月に、FAO/WHOから、



LMF である各食品分類の優先順位及び関連する微生物学的ハザード等に関する科学的助言の仮レポートが配付された。

(結果)

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

● セクション 2.1 「(本規範の)対象」において、本規範の対象とならない LMF

の説明は削除することとなった。また、dry protein products に含まれる品目が分かるよう、FAO/WHO のレポートを参照する旨の注釈を付けることとなった。なお、前回会合において本規範の対象に含めるべきか議論になった茶については、FAO/WHO の科学的助言の内容を踏まえ、対象に含めないこととなった。

セクション 2.2 「(本規範の)利用」に記載されている、LMF に含まれる品目

に関する既存の衛生規範への参照は残しつつ、今後、既存の衛生規範に品目特異的な管理方法が書かれているか確認し、付属文書として本規範に組み込むべきかを検討する必要があるとした。

付属文書 及び については、食品分類別の微生物基準の例示や環境モニタ

リングの対象菌の選定に関するガイダンス等の必要性など、FAO/WHO の科学的助言を踏まえた更なる検討が必要であるとして、今回は削除することとなった。

上述の要検討事項や、FAO/WHO による追加の科学的助言の必要性等につい

て議論するための米国とカナダを共同議長とする電子作業部会を開催することとなった。ToR は次の通り。

- 既存の LMF を扱う衛生実施規範を見直し、新しい LMF 文書の付属文書
- 

として残すか判断する

➤ FAO/WHO 専門家会合の報告書に基づき、異なる食品カテゴリーの LMF

について MC の例に関する付属文書を作成するか検討する

➤ 環境モニタリングプログラムの確立のためのガイダンスに関する付

属文書を作成するか検討する、また EB とサルモネラ、または両方の微生物をどのように引用するか決定する。

➤ 種々の LMF に CAC/RCP 21-1997 を適用することに関する追加のガイ

ダンスの必要性を検討する、特に FAO/WHO リスクランキング文書及びスライス文書を考慮して

➤ 必要な追加の科学的アドバイスを特定する

➤ 次回の CCFH で検討する案を準備する

電子的作業部会は、付属文書を作成する場合には具体的な作業スケジュールを

示すことが求められたが、それらはこの LMF の改定作業の一部と考えられることから、新たな新規作業のための project document は必要ないとされた。

その他、所要の文言の追加・修正等を行った上で、本原案(本報告書別添 3)についてはステップ 5/8 で次回総会に諮ることが合意された。

(我が国の課題)

我が国では LMF による食中毒としては、全国的に患者が発生したサルモネラによるバリバリカの食中毒事件ぐらいで、あまり公衆衛生上の問題にはなっていないが、サルモネラは乾燥状態でも死滅せず生残するので、輸入 LMF 食品等を介するサルモネラの

食中毒の可能性は否定できず、継続的に疫学情報の注視、また散発的食中毒を検出するための PFGE 等遺伝子的な分離菌の解析とその情報共有が必要であろう。

## **議題7. 牛肉及び豚肉における非チフス性サルモネラ属菌の管理のためのガイドライン原案（ステップ4）**

（経緯）

第 45 回会合で新規作業の開始が合意され、第 37 回総会で新規作業として採択されたものである。米国およびデンマークを議長とする電子的作業部会が原案を作成することとされ、共同議長国から原案について説明がなされた。原案は鶏肉のカンピロバクターおよびサルモネラ属菌のコントロールのためのガイドラインと同様のアプローチで作成されており、牛豚に共通する部分をパート1、牛肉に関する部分をパート2、豚肉に関する部分をパート3としている。電子的作業部会による勧告は、現在3つのパートにわかれているが、1つの文書として統合するかどうか JEMRA に科学的知見を求めるか否か リスクプロファイルまたはウェブベースツールの必要性を検討ととされている。

（結果）

電子的作業部会により勧告のあった上記の3点を踏まえて、本部会では議論が行われた。主な議論は以下のとおり。

文書の構成については、現在の構成を維持することとされ、牛肉に関する部分、

豚肉に関する部分については、必要性について今後検討することとされた。

科学的知見については、FAO/WHO に牛肉及び豚肉の管理措置に関するシステ

マティックな文献レビューを依頼することになった。さらに、レビューの結果に基づき、ハザードベースのリスク管理措置としての妥当性の確認、どの工程で、どのような条件で適用することによりどの程度のハザードの汚染率または菌

数の低減効果が推定されるか等の科学的アドバイスを専門家会議に求めることとされた。文献調査は、農場段階から消費段階におけるすべての管理措置方法をカバーするものとし、OIE のガイドラインで関連する農場段階の部分については、適宜参照することとされた。

リスクプロファイルの作成については、すでに作業が始まっているこの時点で

は不要とされ、また、ウェブベースツールについても FAO/WHO に作成を求めには早いとされた。

今後の作業スケジュールは次の通り：

FAO/WHO による次の ToR のシステマティックな文献レビュー

すべての牛及びブタのサルモネラをコントロールするための適

切な措置を特定する。レビューは入手可能な文献、政府機関からのガイドライン（遵守するためのガイドライン、衛生的な解体手順等）及び入手可能な業界の規範

一次生産から消費までの対策を特定する

サルモネラを減らす上で効果的な対策を特定する、特に営業施

設において効果的であることが示されているものをハイライトする

対策が効果的であることが示されている工程上のポイントの特

定する

対策がハザードベースまたはリスクベースであるか特定する

米国およびデンマークを議長とする物理的作業部会（2015年5,6月に開催）

今次会合において提出されたコメント及び FAO/WHO に求めたシステマティックな文献レビューの結果を踏まえ、ガイドライン

案を準備

米国およびデンマークを議長とする電子的作業部会

物理的作業部会での成果をもとに、ステップ3でコメントを求めるための原案を作成

FAO/WHO 専門家会合(2015年9月末)物理的作業部会及び電子的作業部会で提案された管理措置の技術的なベースをレビューし、措置を適用すべき工程上のポイント、措置の条件及び推定されるハザードの汚染率または菌数の低減効果についてアドバイスを提供する。

米国及びデンマークを共同議長とする物理的作業部会(第47回CCFH開催前日)

ステップ3で提出されたコメント及びFAO/WHOによる専門家会議の報告を踏まえ、第47回会合本会議で検討する案を準備する。(我が国の課題)

我が国では、健康牛の糞便及び枝肉からサルモネラ属菌が分離されることはほとんどない。また、米国で行われている除染(decontamination、例えばスチームバキューム、熱湯、次亜、有機酸等による洗浄)の工程を導入していると畜場は限定的で、かつハザードの低減効果のデータを有していると畜場はさらに限られている。しかし、GHPベースの防止措置はと畜場の衛生管理基準のベースにもなるので、注視が必要である。また、と畜場に入ってからハザードベースの管理措置はサルモネラを対象にしているものの、牛由来の公衆衛生上問題となる腸管出血性大腸菌のコントロールにも適用できるので、HACCPのCCPの特定に役立つと考えられる。

## **議題8. 食品媒介寄生虫の管理を行うための食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン原案(ステップ4)**

(経緯)

第45回会合で新規作業の開始が合意され、

第37回総会で新規作業として採択されたものである。日本及びカナダを議長国とする物理的作業部会(2014年5月と46回会合前日の2回)及び電子作業部会が開催された。

本原案にはフードチェーン全体を含むこと、既存のCodex文書及びOIEの文書を参照することとされており、構成は食品衛生の一般原則を用いており、その中で「一次生産」における衛生管理のガイダンスについては5つの食品分類(肉、乳、魚類や貝類等の水産製品、生鮮野菜及び果実、水)毎のセクションに分けて記述され、加工段階以降の衛生管理のガイダンスについては全ての食品分類で共通したセクションを設けて記述されている。

なお、FAO/WHO 専門家会合が、2014年2月に食品媒介寄生虫の順位付けに関する専門家会合の最終レポートを公表しており、基本的にその上位24寄生虫をコントロールの対象としている。

(結果)

ステップ3で、議長国から提示された本文書の作成にあたり検討が必要な論点に対して各国から提出されたコメント並びに本部会の開催直前に開催された物理的作業部会の結果を踏まえて、本部会ではこれらの論点について議論された。主な議論の結果は以下の通り。

用語の定義については、本文書に2度以上使われている用語に限り記載すること

と、可能な限りFAO/WHOのレポートに書かれている定義を用いることとなった。

水の一次生産のガイダンスのセクション(3.5)を残すか否か、また、5つの食

品分類を更に細かく分けるか否かについては、管理方法に関する情報をどの程度得られるかに応じて今後検討することとなった。

妥当性確認された寄生虫の不活化方法(冷凍や加熱処理等)の例を表にまとめ、

●

付属文書として掲載することとなった。また、これまでに FAO/WHO が公表した特定の寄生虫に関する全ての文書を適切に参照するよう、該当する文書を再確認することとなった。また、FAO/WHO に対し、寄生虫の管理方法について追加の科学的助言は要請しないこととなった。

食品媒介寄生虫の一般的な衛生管理事項を扱う本原案には、最終製品の検査に

ついては記載しないこととなった。また、将来的に特定の寄生虫に関する付属文書が作成される可能性があるが、現時点では、付属文書の作成に関する具体的計画はないことが確認された。

本原案についてはステップ 2 に差し戻し、日本とカナダを共同議長とする電子的作業部会で原案を修正した後、ステップ 3 で各国にコメントを求め、次回部会の直前に物理的作業部会を開催し、議論することで合意された。

(我が国の課題)

我が国では、アニサキス、クドア、ザルコシスティス等による食品由来の寄生虫症の発生はあるが、馬肉の凍結処理を除き、十分な加熱調理以外のリスク管理措置はとられていない。今後、本ガイドラインを踏まえ、公衆衛生上重要な寄生虫のリスク管理を検討する必要がある。

## **議題 9 . 生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の改正の必要性に関する討議文書**

(経緯)

第 44 回会合において、生鮮果実・野菜に関する衛生実施規範の本文書及び付属書の改訂提案が了承され、ブラジルが重複している項目の削除、規範に欠けている規定の特定作業を行うこととされた。前回(第 45 回)会合において、ブラジルから本文書と 3 つの付属文書(葉物野菜、メロン、ベリー類)の比較検討を行った討議文書が Annex1、セ

クション番号やタイトルの不整合についてまとめた文書が Annex2 として提示された。

会合においては、本文書及び付属文書の重複を取り除き、章番号等を整えるだけであれば、新規作業に当たらないとの見解が議長及び Codex 事務局から示され、議長より、統合された文書案を確認し、追加の変更点を検討するための電子作業部会を設置してはどうかと提案があったことから、ブラジル及びフランスを議長とする電子作業部会が設置された。

電子作業部会では、付属文書に共通する条項を本文書に合体させる必要性について合意され、付属文書の(カット野菜及び果実)、(葉物野菜)、(メロン)、(ベリー類)の削除について示されたが合意には至らなかった。また、電子作業部会のメンバーから、一般的事項を本文書に残す一方で、付属文書を低リスクと高リスクに再分類し修正するという提案や、卸売り、小売り、食品事業者または家庭での生鮮果実・野菜の安全な取り扱いを維持するための取扱規範までカバーするためにこの文書の対象範囲を広げるといった提案があった。

(結果)

電子的作業部会の議長であるブラジルより、電子的作業部会において、当該文書および付属文書の修正について概ね合意したことが報告され、修正作業について説明があった。電子的作業部会に提出されたいくつかのコメントは単なる編集上の修正を超えていたことから、編集上の修正後に新規作業が必要かどうか議論する必要がある旨言及があった。

本部会は文書および付属文書の改訂について概ね合意したが、品目特有な条項の付属文書から本文書への移動については、他の品目に影響があり、必要以上に厳しくなる可能性があることからいくつかの国が編集上の修正に限定するべきだと言及した一方で、他の国々は取り扱い規範や消費者教育などに

について記載するために追加作業が必要だと主張したことから、以下の作業を行うことで合意した。

ブラジルおよびフランスを共同議長とする電子作業部会を設置し、次の作業を行うことに合意した：

本文書と付属文書の冗長な箇所および重複箇所の削減による編集

上の合理化作業を継続する。

修正後の文書を基に編集上の修正以外の追加修正が必要か検討し、

規範の改定の新規作業の明確なアウト

ラインとスコープを含む討議

文書を作成する

(我が国の課題)

本文書は当初は本体と付属文書の(カット野菜及び果実)及びII(スプラウト)で構成されていたが、その後、その他のカテゴリーの野菜果実で食中毒が発生したことから、その後付属文書(葉物野菜)、(メロン)及び(ベリー類)が作成された。しかし、付属文書間の整合性がなかったり、付属文書IIIからVはほとんど重複している等のことから、本体と付属文書の記載内容の整理が行われており、栽培方法が全く異なるスプラウトを除き、付属文書も数が絞られることが予測される。

我が国においては、野菜果実の微生物制御については、法的拘束力のない、野菜を含む調理済食品を対象とした弁当そうざいの衛生規範、漬物の衛生規範等があるだけである。

浅漬野菜及びキュウリによる腸管出血性大腸菌による食中毒も発生しており、喫食前に加熱を前提する野菜果実と加熱せずに喫食する野菜果実については、そのリスクの違いに応じ、フードチェーン全体を通じたリスク管理措置の見直しが必要と考える。特に喫食前に加熱しない野菜果実の一次生産段階での汚染(灌漑水、周辺環境、野生動物、従事者由来の汚染)は加工段階での洗浄や除染では完全に除去できないことから、本ガイドラ

インを踏まえ、管理措置の見直しが必要であろう。

### C-3. CCFEP のヒスタミン作業部会

前回部会(2012年)において、電子作業部会(議長国:日本、米国)を設置し、FAO/WHO 専門家会合の結果をどのように魚類及び水産製品の実施規範に反映するかの検討、FAO/WHO に新たに助言を求める必要がある事項の検討、専門家会合の報告書で明確化が必要なところの確認、ヒスタミンの衛生基準及びそれに関係するサンプリングプランの提案、専門家会合の報告書に対するCCFH の見解を検討、について作業することとなっていた。

(結果)

電子作業部会での議論をもとに、会期内作業部会(議長国:日本)を開催して、現行のヒスタミン基準値及びサンプリングプランを見直すべきかどうかについて議論を行った。

基準値の見直しに関しては、複数の国(仏、加、EU等)から、本部会で不確実係数(Uncertain Factor: UF)の適用について議論すること自体に対して懸念が示されるとともに、必要に応じてJECFA やCCCF、CCFH等に助言を求めることが提案されたが、米国は、UFの適用は、リスク管理主体である本部会が決定すべきと主張した。また、FAO/WHO 専門家会合のメンバーにはJEFCAからの複数の出席者も含まれていたことや、助言を得るには時間がかかる旨も指摘され、他の関係機関に意見を求めることの有効性に対する懸念も示された。その後、ニュージーランドから、子供の体重・摂食量のデータをもとに基準値を100

mg/kgとする提案があったが、他のメンバーは、基準値はFAO/WHO 専門家会合より提示された200 mg/kgとして、子供やヒスタミンに敏感な人々に対しては摂食指導等

の別の管理措置を検討すべきと主張した。

サンプリングプランの見直しに関しては、FAO 事務局によって FAO/WHO のサンプリングツールの紹介及びデモンストレーションが行われたが、ロット内のヒスタミン濃度の標準偏差が不明であることや、仮に大きな標準偏差を想定した場合にはサンプリング数が多くなってしまうことなど、規制目的で使用することに對して各国から懸念が示された。

会期内作業部会での議論の結果、基準値及びサンプリングプランの見直しについては合意が出来なかったが、一方で、ヒスタミンは適正衛生規範（GHP）や危害分析重要管理点（HACCP）の適用により容易にコントロールできるという専門家会合の結論に基づき、新たに電子作業部会を設置し、ヒスタミンの管理に係るガイドラインの作成作業を開始することで合意した。

その後の全体会合では、米国は、FAO/WHO 専門家会合の結論に基づいて、リスク管理主体である当部会が UF の適用を決定すべきであり、新たに設置される電子作業部会においても検討されるべきと主張。議論の結果、会期内作業部会からの報告にあったヒスタミンの管理に係るガイドラインの作成作業に加えて、ヒスタミンの基準値（UF の適用を含む）について引き続き検討するとともに、サンプリングプランや腐敗（decomposition）基準、摂食指導等のその他のリスク管理措置についても電子作業部会内で検討することとなった。

新たに設置された電子作業部会（議長国：日本、米国）の付託事項は以下のとおり。

- ・ ヒスタミンの管理に関して、現行の魚類及び水産製品に関する実施規範の関連規定やメンバー国で使用されている既存のガイドラインをレビューし、実施規範の規定で十分かどうか検討
- ・ 専門家会合で示された、ヒスタミン

食中毒の原因となり得る魚種リストを実施規範等を含めるべきかどうか検討

- ・ UF の適用を含め、既存の規格のヒスタミン基準値について検討するとともに、その他の管理措置（摂食指導等）や腐敗基準の必要性についても検討
- ・ サンプリングプランの検討

電子的作業部会の参加者募集は 2014 年 7 月 12 日まで行われた。これに対し、28 の国と NGO が応募した。さらに共同議長国から、9 月 25 日に締切を 10 月 31 日として、次の 4 点についてコメントを募集する討議文書が発行された。

### 1) コントロールのためのガイダンス

- 2) FAO/WHO の専門家会合の報告書 表 2.3 に掲載されている SFP [scombrototoxic fish poisoning]に関連した魚種または free histidine レベルの高い魚種のリストの取扱い。

### 3) 安全リミット

FAO/WHO の専門家会合の示した NOAEL の適用及び NOAEL 設定における不確実性、感受性集団のことをどうとらえるか等 主な論点としては 現在の規格におけるヒスタミンの基準を 200 mg/kg から 100 mg/kg に変更する。

もし、safety limit を 100 mg/kg に下げた場合、現在の規格にある histamine の decomposition limit は混乱の原因となりうるので削除する

- 4) サンプリングプラン、とくに FAO/WHO のヒスタミンサンプリングプランツールの扱い

現在、電子的作業部会の参加国及び NGO から提出されたコメントをもとに、電子的作業部会での第 2 ラウンドのコメント募集を始めるところである。

## D. 研究発表

## 1. 論文発表

1. 小川麻子、加地祥文、豊福肇(2014), 「Codex Information. 第21回食品残留動物用医薬品部会」食品衛生研究. Vol. 64, No. 2. p29-44
3. 豊福肇(2014)「, Codex の食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則の攻訂」, Milk Science. 63(3), p157-8
4. 豊福肇(2015), 「義務化を見据えて動き出した日本のHACCP普及動向～柔軟性を持たせた HACCP 導入とは」月刊 HACCP2015 年 1 月号

## 2. 学会発表

1. 豊福肇, 「Codex の食品中の微生物基準の設定と適用に関する原則の改定」日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」, 2014.9.12, 東京
2. 豊福肇, 「グローバル化と食品衛生規格の考え方」日本食品微生物学会シンポジウム

「グローバル化を迎えた食品微生物学の課題」、2014 . 9.18-19, 堺

3. Hajime TOYOFUKU, “ Overview of Microbial Criteria in Foods, with reference to Codex and Japan ” The 3rd Satellite Symposium on “ Microbial Criteria in Foods ” , 25th Sep, 2014 , Tokyo, Japan

4. Hajime TOYOFUKU, “ International approach toward risk management of pathogenic microorganisms related to food ”, IS3, “ Global Food Supply and Safety Ensure ”. The 88th Annual Meeting of Japanese Society of Bacteriology, March 27, 2015. Gifu, Japan

**E. 知的財産権の出願・登録状況**  
特になし

## 別添1

# イノシシ科動物の肉におけるトリヒナ (*Trichinella* spp.) 防除に関する ガイドライン原案 (ステップ8)

## 1. 緒言

1. トリヒナ症はいくつかの国の公衆衛生及び経済にとってきわめて重要な寄生虫疾患である。ヒトへの感染はトリヒナの感染幼虫を含有する多くの動物種(例、飼育ブタ、馬、狩猟対象動物)の生肉又は加熱不十分の肉の摂取によって起こる。イノシシ科動物の肉はトリヒナがヒトへ伝播する際の最も重要な経路と考えられる。飼育ブタ集団の感染状態は、管理業務の情報のほか、生存ブタ(血清学的調査)又は屠殺されたブタのモニタリングプログラムから得られたデータで知ることができる。ヒトの健康に関するデータも、トリヒナに曝露されるリスクの評価を裏付けるために利用できる。

2. イノシシ科動物の肉に含まれるトリヒナへの曝露から消費者を保護することを目的とすると畜後の管理措置はリスク評価に基づいたものでなければならない。

3. 本ガイドラインには、微生物学的ハザードを管理するためにコーデックス食品衛生部会(Codex Committee on Food Hygiene)が策定した「リスク管理の枠組み(RMF)」法(微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン(CAC/GL 63-2007))から以下のような要素が組み込まれている。

- ・ リスク管理の初期活動
- ・ リスク管理対策の特定及び選定
- ・ 管理措置の実行
- ・ 施策の効果の監視と再評価

## 2. 目的

4. 本ガイドラインの主たる目的は、イノシシ科動物の肉に含まれるトリヒナへのヒトの曝露を防ぐために、リスク評価に基づく管理措置について政府及び業者に指針を示すことである。

5. ガイドラインでは、疫学的情報及びリスク分析に基づく管理措置を再評価し実行するための一貫するかつ透明性のある技術的根拠を提示する。選択するリスク評価ベースの管理措置は国及び生産系で異なるものである。国レベルで適用する措置を輸入国による同等性評価<sup>1</sup>の際に考慮し、それによって国際貿易を促進するものとする。

## 3. ガイドラインの範囲及び利用

### 3.A. 範囲

6. 本ガイドラインは、イノシシ科動物の肉に存在するトリヒナがヒトへの極めて重要な感染源と考慮されることから、その管理のみを取り上



げる。しかし、他の動物種（例、馬、熊、セイウチ）の肉におけるトリヒナの管理も、イノシシ科動物肉のトリヒナ管理に関連すると考えられる場合は考慮しなければならない。

7. 本ガイドラインは、イノシシ科動物に感染して食品媒介疾患の原因となると考えられるすべての種及び遺伝子型のトリヒナの管理に適用される。本ガイドラインは、リスク評価に基づく食肉衛生への取り組みについて包括的な助言を行う「コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスクアナリシスの作業原則（Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius）」<sup>2</sup>及び食肉の衛生実施規範（CAC/RCP 58-2005）に基づいたものである。

8. 本ガイドラインはOIE（国際獣疫局）の勧告（OIE陸生動物衛生規範8.15章トリヒナ感染症）と合わせて利用するものであり、一次生産から消費まですべての段階に適用される。

### 3.2. 利用

9. 本ガイドラインはOIEの勧告（OIE陸生動物衛生規範8.15章トリヒナ感染症）と合わせて利用するものであり、イノシシ科動物の肉におけるトリヒナ管理について特定の指針を提供すると共に、食物連鎖の各段階又はまとまった段階で考慮すべき管理措置を示す。本ガイドラインは、食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）、食肉の衛生実施規範（CAC/RCP 58-2005）、急速冷凍食品の加工及び取り扱いに関する国際実施規範（CAC/RCP 8-1976）、トリヒナ症の調査、管理、予防及び防御に関するFAO/WHO/OIEガイドライン<sup>3</sup>及び国際トリヒナ症委員会（ICT）の管理ガイドライン基準委員会（Standards for Control Guidelines Committee）が作成した食用肉として供される家畜及び野生動物のトリヒナ防除に関する勧告と合わせて利用するものとする<sup>4</sup>。

10. 本ガイドラインの中で言及する診断法はOIEの陸生動物の診断検査とワクチンの手引書に記載される方法である（2.1.16トリヒナ症）。

11. 適用の柔軟性は本ガイドラインの重要な要素である。本ガイドラインは主に、食品管理システムの設計及び実行にあたって、政府の危機管理者及び業者が利用することを目的としている。また、国際貿易のために、様々な国でイノシシ科動物の肉に対する種々の食品安全対策の同等性<sup>5</sup>を評価する場合にも利用できる。

12. 本ガイドラインは、トリヒナに感染している可能性のあるイノシシ科動物の肉をヒトが摂取しないように、と畜後の管理措置に関して決定を下す場合の枠組みを提示するものである。飼育ブタのコンパートメン

トを無視できるリスクとして承認するためのと畜前の予防対策、前提となる基準及び条件については OIE 陸生動物衛生規範 8.15 章トリヒナ感染症に記載されている。

#### **4. 定義 コンパートメント<sup>6</sup>**

国際貿易を目的として、共通のバイオセキュリティ管理システム下に置かれ、必要なサーベイランス、防疫及びバイオセキュリティ対策が適用されており、特定疾病に対する衛生状態が明確に区分されている 1 つ以上の施設に収容されている部分的な動物集団を意味する。

#### **交雑種**

飼育ブタと家畜化されていないイノシシ科動物との間に生まれた子孫を意味する。

#### **飼育ブタ**

管理された生産システムで飼育されている家畜化されたイノシシ科動物を意味する。

#### **野生化ブタ**

現在、ヒトの直接的な監視下又は管理下に置かれていないイノシシ科の家畜動物を意味する。

#### **肥育ブタ**

食肉生産のためだけに飼養されている飼育ブタを意味する。

#### **病原体保有野生動物<sup>6</sup>**

ある地域又は国の飼育ブタに対して、極めて重要な直接的又は間接的トリヒナ感染源となりうることが知られる野生化動物、捕獲された野生動物及び野生動物を意味する。

### **5. イノシシ科動物の肉におけるトリヒナ防除に適用される原則**

13. 食肉に対する適切な衛生管理の包括的な原則については、食肉の衛生実施規範(CAC/RCP 58-2005)のセクション 4: 食肉衛生の一般原則に提示されている。特に本ガイドラインで考慮した 3 つの原則は以下のとおりである。

- i. 食肉衛生プログラムの設計及び実行に組み入れることが可能で、適切と判断される場合は、食品安全のリスク分析の原則を組み入れる。
- ii. 食肉衛生要件のその後の再評価及び/又は是正に必要であれば、状況に応じて動物及びヒト集団のモニタリング及びサーベイランス結果を考

慮する。

iii. 所轄官庁は適宜、代替の衛生管理措置の同等性を承認し、安全性及び適合性に関して求められる結果が達成される食肉衛生措置を広め、食肉貿易における公正な取引を促進させる。

## **6. リスク管理の初期活動**

14. 消費者は感染幼虫を含む肉を摂取するとトリヒナ感染のリスクに曝露される。リスク管理活動には、管理措置を要する食物連鎖のすべての段階を確認するため、「一次生産から消費まで」の方法を組み込むものとする。

15. 本ガイドラインに適するリスク管理の初期活動は以下のとおりである。

- ・ 国、地域又はコンパートメントのリスクプロファイルの作成。これにはトリヒナ症のサーベイランス、管理、予防及び防除に関するFAO/WHO/OIEガイドライン<sup>3</sup>を考慮した包括的なリスクプロファイルがすでに発表されていることを示すものとする。
- ・ 国内又は海外で消費される飼育ブタに対して無視できるリスクの表示を裏付ける疫学的エビデンスの評価

## **7. リスク評価に基づく管理措置の利用可能性及び選択**

### **7.A. 群レベルでの管理措置の利用可能性**

16. 飼育ブタ群においてトリヒナ感染を予防し、無視できるリスクのコンパートメントを確立するための措置については、OIE陸生動物衛生規範8.15章トリヒナ感染症に記載されている。

### **7.2 と畜後の管理措置の利用可能性**

17. トリヒナに対すると畜後の衛生管理措置には、検査室検査及びフォローアップ、凍結及び加熱処理がある。イノシシ科動物の肉に対する放射線照射も消費前の肉に含まれるトリヒナを殺滅する一つの選択肢である。管理措置についてはその妥当性を検証し、適宜、所轄官庁の承認を得なければならない。5週齢以下で屠殺された離乳前のブタについては、所轄官庁が検証できる関連情報がある場合、と畜後の管理措置<sup>7</sup>から外れる場合もある。

18. 塩漬法によるトリヒナの不活化についてはICTの勧告に従わなければならない<sup>8</sup>。

#### **7.2.1 検体検査及びフォローアップ**

19. 個々の枝肉に検体検査を実施する場合、その選択する分析法はOIE

の「陸生動物の診断検査とワクチンの手引書 2.1.16 章トリヒナ症（消化法による分析）」及び ICT の「消化法を用いるトリヒナ検査プログラムの品質保証に関する勧告<sup>9</sup>」又は ISO/CEN 標準に推奨されている診断法に従わなければならない。

21. 食品安全を保証するためにリスク評価に基づく方法を適用する場合、選択した分析法は性能特性、すなわち感度及び特異性がわかっているものでなければならない。

22. と畜後の検査でトリヒナ陽性の枝肉が確認された場合は所轄官庁に通知しなければならない。所轄官庁はその枝肉廃棄の可能性も含めてフォローアップが必要かどうかを決断する。

#### 7.2.2 凍結

肉の凍結には肉又は枝肉全体の様々な部位に存在するすべてのトリヒナの致死性が確保される冷却パラメータを利用するものとする。耐寒性のないトリヒナの不活化にこの方法を利用する場合は、ICT の管理ガイドライン基準委員会によって作成された「食用肉として供される家畜及び野生動物のトリヒナ防除に関する勧告」に記載されているパラメータなど、妥当性が検証されているパラメータに従うものでなければならない。

*Trichinella* T6、*T. britovi* 及び *T. nativa* など耐寒性であることが知られるトリヒナ種や遺伝子型が流行する地域では凍結法を管理措置として利用してはならない。

#### 7.2.3. 加熱処理又は放射線照射

23. これらの方法によるトリヒナの不活化は、ICT の管理ガイドライン基準委員会によって作成された「食用肉として供される家畜及び野生動物のトリヒナ防除に関する勧告」に記載されている方法など、妥当性が検証されている方法に従って行われなければならない。放射線照射のガイドラインは、照射食品に関する国際一般規格 (CODEX STAN 106-1983) 及び食品の照射処理のための実施規範 (CAC/RCP 19-1979) に示されている。

### 7.3 リスク評価に基づく管理措置の選択

24. OIE 陸生動物衛生規範 8.15 章トリヒナ感染症に記載されているような無視できるリスクのコンパートメントが確立されると、所轄官庁から、提示された公衆衛生上の保護レベルの考察などのと畜後の特定管理措置に特例が与えられる場合やと畜後の特定管理措置の適用レベルが変更される場合がある<sup>10</sup>。

## **8. リスク評価に基づく措置の実行**

25. 選択された管理措置の実行は、コンパートメントのトリヒナ感染状態に関する所轄官庁の公認次第である。

## **9. モニタリング及び再評価**

26. OIE 陸生動物衛生規範 8.15 章トリヒナ感染症に従い、無視できるリスクのコンパートメントが確立された後は、トリヒナ汚染肉の商取引回避によって公衆衛生の保護が守られていかなければならない。公衆衛生上の保護レベルは以下によって確保される。

a. OIE 陸生動物衛生規範 8.15.5 条に記載されている条件に準じていることを示すエビデンス、特に動物群の査察から得られたエビデンスの再評価。又は

b. 過去の検査結果の情報を考慮に入れたリスク評価に基づく食肉処理サーベイランスプログラムの実施。補助的にコンパートメント内の動物群の査察から得た情報を定期的に審査すること。又は

c. ブタ 100 万頭に 1 頭未満の感染率であることを 95% 以上の信頼性を持って確認する最新の検査データを組み入れた食肉処理サーベイランスプログラムの実施。

27. 上記のほか、OIE 陸生動物衛生規範 8.15 章トリヒナ感染症に準じて、汚染肉の供給源が無視できるリスクのコンパートメントではないことを確認するために、ヒトのトリヒナ感染症例の疫学調査も可能な限り実施しなければならない。

28. 適宜、また可能な場合は食肉処理のほか、戸外のブタ及び野生動物の関連データから、無視できるリスクのコンパートメントを取り巻く状況並びにコンパートメント内の動物の感染可能性について追加情報を得ることもある。

## **10. 家畜化されていないイノシシ科動物、野生化ブタ及び交雑種**

29. 食肉用として供されるイノシシ、野生化ブタ及び交雑種などの家畜化されていないイノシシ科動物の肉はいずれも以下の動物を由来とするものとする。

a. OIE 陸生動物の診断検査とワクチンの手引書に推奨される診断法（消化法による検査）に従って検査された動物、又は

b. 以上の動物に対すると畜後の管理措置として、検証され承認されたセクション 7.2 の方法のうちのいずれかに従ってトリヒナが確実に不活化処理されている動物。

30. トリヒナ陽性の枝肉は所轄官庁の勧告に従って廃棄されなければならない。

ならない。

## 11. リスクの伝達

31. 家畜ブタ生産に関わるすべての利害関係者に、イノシシ科動物の肉におけるトリヒナ防除の最善の実践法を伝達しなければならない。同様に、すべての利害関係者はトリヒナのリスクが無視できるほど小さいコンパートメント状態を達成することの有益性を承知しておかなければならない。

32. 猟師には病原体保有野生動物の肉を消費することのリスクについて情報を伝達し、たとえ個人的に摂取するためであっても検査が重要であること、また狩猟で得た肉を正しく調理する必要があること（ICTが勧告するとおり、71 以上の中心温度など）を強調して示さなければならない。猟師には獲物の皮はぎ後に屠体を野外に残し、また内臓を除去して廃棄するという一般的な習慣があるが、それによって新たな宿主に伝播する機会が生じるなど、森林の生命サイクルが広まり、維持されるリスクについても情報を伝えなければならない。

33. 獣医療当局と公衆衛生当局との間でトリヒナ感染症の発生に関する伝達手段を確立しておかなければならない。所轄官庁は群、コンパートメント、地域又は国内全体の疫学的状態が明らかになるような形態で毎年の検査結果を公表することが理想である。食物媒介性のトリヒナ症の発生について疫学調査の結果も伝達しなければならない。

34. 各国には特異的な消費習慣があり、トリヒナ症に関連する伝達プログラムは個々の政府が策定した場合に最も有効なものとなる。

35. 小売業者及び消費者は、トリヒナが流行している地域又は国を訪問する場合を含め、寄生虫に汚染された肉を摂取することで病気に罹患することを避けるために、ICTが勧告するとおり、中心温度を71 以上とすることなど肉を十分に調理しなければならないことを承知しておくべきである。

p33 欄外

1. 食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン (CAC/GL 53-2003)

p34

5. 食品検査認証制度に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドライン (CAC/GL 53-2003)

6. OIE 陸生動物衛生規範における定義

p35

8. 現在、ICTによって有効な塩漬法が開発されているところである。

P36

10. 無視できるリスクのコンパートメントを確立する場合に達成しうる公衆衛生上の保護レベルがFAO及びWHOによって図解されている。

別添2

微生物リスク評価シリーズ24

# 食品関連微生物学的基準の 統計的側面のリスク管理者 指針

刊行前版 2014 年 8 月 14

Food and Agriculture Organization of the United  
Nations

World Health Organization

2014



この情報製品において用いられる名称および資料提示は、国、領域、都市またはその当局の法的地位、またはその国境または境界の設定に関するFood and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)または World Health Organization (WHO)のいかなる見解も意味しません。特定の企業または製品への言及は、特許の有無にかかわらず、それらを言及されていない同様の性質のものに優先して FAO またはWHO が承認または推薦するかまたはしていることを意味しません。本書に含まれる情報を検証するために FAO および WHO はあらゆる合理的な注意を払っております。しかし、本書は明示的にも黙示的にもいかなる保証も伴わずに配布されます。本書の解釈および利用の責任は読者にあります。いかなる場合にも FAO および WHO は本書の利用に起因する損害の責を負いません。

FAO は本文書に関連するソフトウェアの誤りまたは欠陥について、プログラムメンテナンスおよびアップグレードについて、同様にそれらに起因しうるいかなる損害についても責任を負いません。

FAO および WHO はまた、ソフトウェアのアップデートについていかなる責任も負わず、および提供されるデータの誤りおよび欠陥についても一切責任を負いません。しかしながら、本製品の誤りまたは欠陥は [FAO\(jemra@fao.org\)](mailto:FAO(jemra@fao.org))までご連絡ください。

E-ISBN 未定(PDF)(FAO)

E-ISBN 未定(PDF)(WHO)

#### 引用表記:

FAO/WHO [Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization]. 2014. Risk Manager's Guide to the Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods. Available at <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/home-page/en/> and <http://www.who.int/foodsafety/en/>.

FAO および WHO は、本情報製品中の資料の利用、複製および普及を奨励する。別に指定されない限り、私的な試験、研究および教育目的のために、または非営利の製品もしくはサービスにおける使用のために、資料を複写、ダウンロードおよび印刷してよい。ただし、FAO および WHO をソースおよび著作権者として適切に認め、および利用者の意見、製品またはサービスの推奨をいかなる方法でも意味しないこと。翻訳権および翻案権、および再販売およびその他の商業的使用権についてのすべての申請は [www.fao.org/contact-us/licencerequest](http://www.fao.org/contact-us/licencerequest) を通じて行うかまたは [copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org) 宛に行うこと。

FAO 情報製品は FAO ウェブサイト ([www.fao.org/publications](http://www.fao.org/publications)) で入手可能であり、また [publicationssales@fao.org](mailto:publicationssales@fao.org) を通じて購入可能である。

# 序文

---

コーデックス『食品関連微生物学的基準の設定および適用のための原則およびガイドライン』に沿って、本文書は食品の MC の設定および実施に関与する各国の規制当局および食品事業者を対象とする。しかし、政府および食品企業の支援に関与する、学界といったその他の部門にもまた、例えばこの主題に関する将来の食品安全専門家の教育訓練のための基礎として、本資料は貴重なものとなりうる。統計学の領域の知識、またはそうした専門知識の利用が限られうると認識し、本文書は食品中の微生物の数学的および統計的記述およびサンプリングに関係する基本的概念の一部を説明することを意図する。その後、二つの主要領域における MC の設定および適用に関する問題 - 食品の特定ロットの安全性についての決定、および安全な食品を製造するための工程またはシステムの能力の評価を扱う。

本文書を幅広い読者に有用かつ利用可能にするために、数学的および統計学的詳細、特に数式は最小限にしているが、関心のある読者のために詳細を付録に示す。加えて、本文書で議論する概念の一部を例証するために、ツール集を含むガイドスプレッドシートを開発および利用している。我々は読者に、これらのツールを用いて、様々なパラメーターを変化させてロット受入れの確率の変化を観察することによって、サンプリングプランを研究することを強く推奨する。

二種類のガイドスプレッドシート - Microsoft Excel 版(“FAO MC tools. xlsx”)および LibreOffice Calc 版 (“FAO MCtools. ods”) - を FAO ウェブサイト(リンク)で入手可能である。どちらのスプレッドシートも “マクロ” を含み、これらは一部の計算のためには許可を与える必要がある。加えて、一部の計算をどのように実施可能かを示すために、Microsoft Excel 関数が本文書で使用されるが、同じ関数が LibreOffice でも動く。しかし、すべてのソフトウェアプログラムはバグを含みうるため、注意が必要である。一部の場合には、数的問題が存在しうる(Almiron et al. 2010; McCullough & Yalta 2013)ため、別のソフトウェアプログラムを用いて結果を検証するのが常に賢明である。

スプレッドシートツールは本文書と併せて使用することが意図される一方、FAO/WHO はまた、同じ計算の多くを行いまいくつかの追加の機能を含むウェブベースのツールを開発している。加えて、International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF)は、サンプリングプランを開発および評価するためのいくつかのツールを製作している。我々は読者に、利用可能な様々なリソースを研究することを推奨する(付録 A2: リソースを参照)。

最後に、本文および例に付随する一連の英語動画が用意されている。これらは、補完情報を提供すること、およびスプレッドシートツールの使用を説明することを目的としている。これらの動画は FAO の YouTube チャンネルで見ることができ、また特定の動画へのリンクが本文中の適切な場所に提供される。

# 重要語句および定義

---

**許容数:** 許容数(c)とは、ロットをなお許容しながら、サンプル中の許容できない分析単位(二階級サンプリングプラン)またはかろうじて許容できる分析単位(三階級サンプリングプラン)の最大数を示す。CAC/GL 50 (CAC 2004)

**分析単位:** 食品の一単位であって、そこから所定の分析単位量を取って微生物について検査するもの。サンプル単位の全部または一部が、分析単位として利用される。

**分析単位量:** 各分析単位中で検査されている食品製品の対象量(質量、体積または面積)。分析単位量(w)はサンプル単位量未満であるかまたはサンプル単位量に等しい。

**分析単位検出確率:** 微生物学的検査が感度および特異性 100%として、所定の微生物学的基準値を上回る標的微生物を含むかまたは標的生物を含む分析単位の割合。分析単位検出確率は(ロット中の標的生物を含む食品単位の)汚染率の推定であり、分析単位量、すなわち検査される食品の量に依存する。検出確率の用語もまた簡潔のために使用される。

**バッチ:** ロットを参照。

**消費者リスク:** あらかじめ定められた分析単位検出確率( $P_1$ )または平均濃度( $\mu_1$ )でロットを許容する確率  $P_1$ (合格)。  $P_1$  または  $\mu_1$  の値は通常、顧客または消費者によればほとんど許容されずにいるべきである。 '許容できない'ロットを示すために選ばれる。CAC/GL 50 (CAC 2004)の '消費者リスク'も参照。

**消費者リスクポイント:** 分析単位検出確率( $P_1$ )または平均濃度( $\mu_1$ )と許容の確率  $P_1$ (合格)すなわち消費者リスクとのあらかじめ定められた組み合わせ。適切なサンプリングプランは、 $P_1$ (合格)未満かまたはそれに等しい  $P$ (合格)を達成する。生産者リスクポイントもまた特定されているならば、 $P_1$ (または  $\mu_1$ )は  $P_0$ (または  $\mu_0$ )より大でなければならない。CAC/GL 50 (CAC 2004)の '消費者リスク'も参照。

**検出確率:** 分析単位検出確率を参照。

**食品安全性管理システム:** 全体として捉えた場合、食品が用途について安全であることを保証する、管理手段の組み合わせ。CAC/GL69(CAC2008)

**衛生指標:** 生産工程の衛生についての指標として利用される微生物。

**ロット:** ロットとは、同様かまたは一定の条件下で生産された、あらかじめ定義された量の食品製品であって、そのためロット内の単位は微生物学的状態が同様である。CAC/GL 50 (CAC 2004)も参照。

**ロット別検査:** ロット別検査では、各ロットを合格/不合格とする目的で、あらかじめ定められたサンプリングプランを用いて全ロットを検査する。これは時々 "検査と留め置き"と呼ばれる。

**陰性:** 標的生物が分析単位中に検出されないならば、当該分析単位はしばしば '陰性'と呼ばれる。

**P(合格):** ロットが合格する確率

**P(不合格):** ロットが不合格とされる確率。  $P(\text{合格})+P(\text{不合格})=100\%$

**陽性** 標的生物が分析単位中に検出されるならば、当該分析単位はしばしば‘陽性’と呼ばれる。

**汚染率** 所定の微生物学的基準値を上回る標的生物を含むかまたは標的生物を含む食品ロットの単位の百分率。

**生産者リスク** あらかじめ定められた分析単位検出確率( $P_0$ )または平均濃度( $\mu_0$ )でロットを不合格とする確率  $P_0$ (不合格)。 $P_0$  または  $\mu_0$  の値は通常、納入業者または生産者によればほとんど不合格とされずにいるべきである‘許容できる’ロットを示すために選ばれる。 $P_0$ (不合格)はこの分析単位検出確率または平均濃度における許容の確率の補数、すなわち  $P_0$ (不合格)=100%- $P_0$ (合格)であることに注意する。CAC/GL 50 (CAC 2004)の‘生産者リスク’も参照。

**生産者リスクポイント** 分析単位検出確率( $P_0$ )または平均濃度( $\mu_0$ )と不合格の確率  $P_0$ (不合格)すなわち生産者リスクとの、利用者が指定する組み合わせ。適切なサンプリングプランは、 $P_0$ (不合格)未満かまたはそれに等しい  $P$ (不合格)を達成する。 $P_0$ (または  $\mu_0$ )の値は、消費者リスクポイントで特定された  $P_1$ (または  $\mu_1$ )の値未満でなければならない。CAC/GL 50 (CAC 2004)の‘生産者リスク’も参照。

**サンプル** 所定の方法で選択された、ロットまたは生産工程に由来する単位の部分集合。

**サンプルサイズ** サンプル中のサンプル単位の数( $n$ )。

**サンプル単位** 所定のサンプル単位量の食品の一単位。サンプル単位のすべてまたは一部は、分析単位として使用されうる。

**サンプル単位置** 各サンプル単位中でサンプリングされている食品製品の対象量(質量、体積または面積)。

**サンプリングプラン** サンプリングプランとは、ロットの遵守状態を評価するために、採取すべきサンプル単位の数、サンプル単位を構成する食品の量、検査する分析単位のサイズ、およびサンプル中に許されるかろうじて許容されるおよび/または許容できない物の数を定義する計画である。CAC/GL 50 (CAC 2004)

**標的(微)生物** 目的の微生物。

**検証** 管理手段が意図通りに作用するかまたはしているかどうかを決定するための、モニタリングに加え、方法、手順、検査および他の評価の適用。CAC/GL 69 (CAC 2008)

**ゼロ許容数サンプリングプラン** 許容数( $c$ )がゼロに等しいサンプリングプラン。この種類のサンプリングプランは主に二階級存在-非存在サンプリングプランに使用されるが、二階級濃度によるプランにも使用されうる。

**ゼロ耐性** ゼロ許容数サンプリングプランを参照。

# 略語および数学記号一覧

---

APC 好気性平板菌数

AOAC Association of Analytical Communities

c: 許容数は、許容できない(二階級サンプリングプラン)またはかろうじて許容できる(三階級サンプリングプラン)分析単位の、ロットを不合格にせずにまたは工程が管理されていないとシグナルせずに許容できる最大数を示す。

CCFH Codex Committee on Food Hygiene

CCP 重要管理点

FBO 食品事業者GHP:

適正衛生規範GMP: 優

良製造規範

HACCP: Hazard Analysis and Critical Control Points

ICMSF: International Commission on Microbiological Specifications for Foods

ISO International Standards Organization

k: サンプルサイズおよび消費者(または生産者)リスクポイントから計算される変数サンプリングプランにおける許容の確率の計算に用いられる棄却限界値。

$\mu$ : 統計分布の平均

m: 許容できない微生物濃度から許容できる微生物濃度(二階級濃度による、および変数サンプリングプラン)、または、かろうじて許容できる微生物濃度から許容できる微生物濃度(三階級サンプリングプラン)を区別する微生物学的基準値。

M: 許容できない微生物濃度からかろうじて許容できる微生物濃度を区別する微生物学的基準値(三階級サンプリングプラン)。

MC: 微生物学的基準

MPN 最確数

n: サンプルサイズ、すなわちサンプルを構成するサンプル単位の数。

OC: 動作特性

OACAP Out of Control Action Plan 異常時アクションプラン

SD: 標準偏差。また数式中ではギリシャ文字  $\sigma$  で通常表される。

w: 分析単位量、すなわち分析単位のサイズ(質量、体積または面積)。

# 要約

---

食品に関連する微生物学的基準(MC)は多年にわたって利用されている。しかし、微生物学的基準の数学的および統計的側面はしばしばあまり理解されていない。Codex Committee on Food Hygiene (CCFH)はこの問題を認め、その第 44 回会合(2012 年 11 月 12~16 日)で FAO および WHO に、CAC/GL 21 “ The Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods ” (CAC 2013a)の付属書を作成できるように技術支援を要請した。これに関連して、CCFH は FAO および WHO に、たとえば動作特性曲線の作成および解釈や、MC の作成における食品中の微生物の分布および標準偏差に及ぼす仮定の影響といった問題、同様に移動窓の長さの設定のような実践的問題に関してデータを提供するように要請した。

これに対して、FAO/WHO はその主題に関する専門家会合をローマで開催し(2013 年 10 月 8 ~10 日)、これらの問題に関するガイダンス文書の範囲、構成および主要な内容を設定した。本文書は一連の質問および回答から構成されることが合意された。質問、および本文の主要部分は、専門家会合全体の経験および専門知識を用いて作成された。会議後に、質問に対する回答、例、ガイドスプレッドシートおよびマルチメディア資料がさらに作成された。

本文書の目的は特に、重要な数学的および統計的側面を説明することであり、数式および数学的詳細は除かれて付録に移されている。その結果の文書および補助資料によって、この題材が、食品事業者、品質保証管理者、食品安全性方針作成者およびリスク管理者を含む幅広い読者にとって、より利用しやすくなると期待される。

本文書は三部に分けられる。第 1 部は食品中の微生物およびサンプリングに関係する基本的考え方を含み、これは本文書の残りに着手する前に必要である。これは微生物学的データを扱う際になぜ  $\log_{10}$  変換が使用されるのか、および算術目盛に戻す際になぜ注意が必要なのか、ランダムサンプリングおよびその代替法、食品中の微生物濃度を記載する統計分布を決定するためのデータの重要性、および各種サンプリングプランの簡単な紹介を含む。

第 2 部は、個別のロットについてどのように決定を行うかに関する。サンプリングおよび検査目的のためにロットをどのように定義するかについての情報を、ロットの独立の重要性と共に示す。動作特性曲線および許容の確率を紹介する。第 1 部で紹介されたサンプリングプランをその後、MC で規定されるパラメーターの一部によって許容の確率がどのように影響されるかに関して、詳細に検討する。

第 3 部は工程検証および管理に関する決定を扱う。工程検証の重要性の概要を示す。統計学的工程管理を簡単に紹介し、移動窓法を詳細に考察する。

本文書の作成において、いくつかの領域が本文書の範囲外とされ、その結果、これらはここでは扱わない。これらの領域は、平均値および標準偏差の計算といった基本的な統計学的考え方、逐次および多回サンプリングプランといったサンプリングに関する発展情報、リス

クに基づく MC を含む MC の設定に関係するより幅広い管理者的側面および方法、工程管理の  
開 発 および国内ベースライン調査、および MC と達成目標値または摂食時食品安全目標値と  
の結合を含む。これらの領域の一部は他のテキストで適切に包含されるが、一方、その他には  
将来さらに作成が必要になる。

# 序論

---

微生物学的基準(MC)は食品生産および食品規制関係で多年にわたって利用され、コーデックスは微生物学的基準を下記の通り定義する(CAC 2013a)。

**微生物学的基準**とは、食品の許容可能性を、または、微生物、微生物の毒素/代謝物または病原性もしくは他の特性に関連するマーカーについてのフードチェーンの特定のポイントでのサンプリングおよび検査の結果に続く工程または食品安全性管理システムの性能を示すリスク管理数的指標である。

加えて、コーデックス(CAC2013a)によると、食品 MC の構成要素は下記を含む。

- 微生物学的基準の目的
- 微生物学的基準が適用される食品、工程または食品安全性管理システム
- 微生物学的基準が適用されるフードチェーンの特定のポイント
- 微生物およびその選択の理由
- 微生物学的基準値(m, M)または他の基準値(例えばリスクのレベル)
- 採取するサンプル単位の数(n)、分析単位のサイズ、および場合に応じて許容数(c)を定義するサンプリングプラン
- 目的に応じて、サンプリングプランの統計的性能の表示
- 分析方法およびそれらの性能パラメーター

MC の開発のためのいくつかの方法がある。これらは適正衛生規範(Good Hygienic Practice, GHP)に関係する経験的知識に基づく MC の開発から、たとえば HACCP を通じた、またはリスク評価を実施することによる、食品安全性管理システムの科学的な知識の利用に及ぶ。MC の適用の様々な例もまたコーデックスのために作成されており、これらは以来 Food Control<sup>1)</sup>にて公表されている。

MC の食品に特有の側面はよく理解されている一方、MC の数学的および統計的側面は、サンプリングプランおよび統計分布を含め、理解がより低く、そのことは食品企業におけるMCの一貫した適切な適用を妨げる。

Codex Committee on 食品 Hygiene (CCFH)はこの問題を認め、その第 44 回会合(2012 年 11 月 12 ~ 16 日)で FAO および WHO に、“ The Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods ” (CAC 2013a ) の付属書を作成できるように技術支援を要請した。付属書は MC の作成のための統計学および数学的考察に関する。下記の要項が CCFH によって提供された。

---

<sup>1)</sup> さらなる詳細は Food Control ウェブページ (<http://www.journals.elsevier.com/food-control/>) で入手可能である。当該の記事はまた FAO(<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/home-page/en/>) および WHO(<http://www.who.int/foodsafety/en/>)ウェブサイトを通じても入手可能となっている。



- 動作特性曲線の作成および解釈の方法
- 食品中の微生物の分布および標準偏差に及ぼす仮定の影響
- 移動窓の長さの設定の方法
- 他の関連事項

この要請を考えるに当たって、FAO および WHO はこの問題に関して利用可能な豊富な情報に注意し、別の教本を作成する必要は無く、コーデックス本文の、実施に関係する面に注目する文書を作成する必要があると考えた。さらに、作成する文書はいずれも、統計学的教育が限られているが一旦その問題に明瞭に、難解な用語無しに導入されれば重要な要素を速やかに把握し始めることができる読者にとって理解可能である必要があると考えた。このように、問題はこの主題について存在する膨大な量の情報を利用すること、およびそれをどの国の食品安全専門家にも理解できる簡潔な文書に変換することであった。

これに対して、FAO/WHO はその主題に関する専門家会合をローマで開催した(2013年10月8~10日)。専門家会合は、本文書のための枠組みは一連の質問および回答から構成されること、および本文書は会話体でくだけた形式とすることを決定した。質問、および本文の主要部分は、専門家会合全体の経験および専門知識を用いて作成された。会議後に、本文、例、ガイドスプレッドシートおよびマルチメディア資料がさらに作成され、その後、原稿は学界、規制当局および食品企業からの外部専門家の査読を受けた。

## 本文書について

本文書の背景および様々なコーデックス本文とのつながりを考慮すると、本文書を下記を含む重要なコーデックス本文と併せて読むことが推奨される。

- Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (CAC, 2013a)
- Guidelines for Food Import Control Systems (CAC, 2006)
- General Guidelines on Sampling (CAC, 2004)
- Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (CAC, 2008a)
- Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures (CAC, 2008b)
- Codex Alimentarius Commission, Procedural Manual (CAC, 2013b)

本文書の作成に当たって、資料の取捨選択に関して決断しなければならなかった。除外された側面および除外理由を下記に要約する。

1. **基本的な統計学的考え方:** サンプル平均、標準偏差、信頼区間、および統計分布の説明に関する情報は除外された。これらは既存の教本、例えば Moore et al. (2012), Bower (2013) または [付録 A2](#) に示すウェブリソースの一部にすでに適切に含まれているからである。

2. **サンプリングに関する発展情報**より発展したサンプリングプラン、例えば逐次および多回サンプリングプランには、平均的に必要なサンプル単位がより少数であるという利点がある。しかし、サンプル単位の採取から検査結果を得るまでの間の時間差のため、それらは微生物について検査する場合には通常は実行可能でない。そのようなサンプリングプランについての情報は、例えば、Montgomery (2012)および Schilling and Neubauer (2009)に見られる。
3. **微生物学的基準を設定するための方法**：本文書は、MC の 統計的側面を中心とするため、MC の役割またはそれらが設定されている可能性のあるリスク管理シナリオの、より幅広い問題には触れない。MC の設定に関する情報は他で、例えば関連するコーデックスガイドライン(CAC, 2013a)、ICMSF (2002)に含まれており、本文書の範囲外である。特に、このことは、各サンプリングプランの最後の、サンプリングプランの設定の統計的側面だけを扱う“まとめると- ...”と題した項を読む際に注意すべきである。
4. **リスクに基づく微生物学的基準**。MC を作成するためのいくつかの方法があり、それにはリスク評価(リスクに基づく MC が結果として得られる)が含まれる。しかし、最も適切な方法は、具体的な状況に依存する。例えば、リスク評価を実施することは非常に時間がかかり資源集約的である可能性があり、国内規制当局のほうに個別の食品事業者よりもふさわしい可能性が高い。
5. **微生物学的基準と達成目標値または摂食時食品安全目標値との結合**。MC を達成目標値または摂食時食品安全目標値といったリスクに基づく数的指標と結合させることはリスクに基づく管理の重要な特徴であると認められていた一方、これらの側面はCCFH からの要請の一部ではなかった。さらに、これらの側面を含めることは相当な追加の作業を必要としただろうことが認められ、別に将来の文書で扱われる。
6. **工程管理試験/国内ベースライン調査**。MC の適用およびベースライン調査は共にサンプリングを含む一方、それらは目的が異なる。MC および随伴するサンプリングプランはロットを合格または不合格とするために用いられ、工程検証を補助するために利用できる。対照的に、ベースライン調査は、原産国などの変動の様々な原因を考慮に入れた、特定の食品製品または商品中の微生物学的汚染の程度(汚染率、平均および標準偏差)を推定するのに用いられる。これは MC を作成するために必要な情報を集めるのに利用できる。このように、基本的な統計学的考え方の一部は同じである一方、これらの考え方のベースライン調査への適用はここでは触れられていない。

個々のサンプル単位を構成する食品の量を考察する際、**サンプル単位量**という用語が本文書を通じて使用される。同様に、微生物学的検査に用いられる食品の量は**分析単位量**と呼ばれる。これらの用語は一般性を失うことなく使用され、重量(g 当たり)、体積(mL 当たり)または面積(cm<sup>2</sup> 当たり)に基づくサンプル単位に適用される。特定の例に言及する場合、より具体的な用語、例えば**サンプル単位重量**および**分析単位重量**が使用されうる。

最後に、百分率が確率を示すために用いられていることに注意する。この方法は数学的な意味（確率は 0~1 の割合として表される）では厳密には正しくないがこの方法が我々の標的の読者のために、資料の読みやすさおよび理解を助けることが望まれる。

# 第1部:食品中の微生物およびサンプリングに関する基本的考え方

---

## 1.1 なぜ食品をサンプリングおよび微生物学的検査するのか

食品中のある種の微生物の存在は、公衆衛生および消費される食品の品質に影響を及ぼしうる。このため、様々な微生物について食品をサンプリングおよび検査することは、大部分の食品安全および品質システムの共通部分である。食品企業における微生物学的サンプリングの主な利用は下記の通りである。

- **遵守検査:** 公衆衛生規制当局はしばしば市場の食品製品を、例えば一部のそのまま摂食可能な (ready-to-eat(RTE)) 食品中のリステリア菌といった国内食品安全規格の遵守についてサンプリングおよび検査する。食品製造業者は時に、製品の市場への発売前に、“検査と留め置き”を用いて遵守を示す。
- **輸入および輸出証明検査:** 食品安全規制当局は、例えば米国への輸出前のウシくず肉中の大腸菌 O157 のような、公衆衛生の対象の病原体について輸入/輸出の前に食品製品のサンプリングおよび検査を求めうる。
- **商業供給協定:** 商業協定はしばしば、納入業者が満たす必要のある微生物仕様基準を含む。納入業者は出荷前に製品をサンプリングおよび検査することによって遵守を示す必要がある(“検査と留め置き”)一方、顧客は遵守を確認するため製品を無作為にサンプリングおよび検査しうる。
- **工程検証:** 食品製造業者はサンプリングおよび検査を用いて、食品生産工程が管理されていて意図通り働いていることを示すことができる。

## 1.2 食品中の微生物集団の特性について何を覚えておく必要があるか

食品を微生物学的検査するための様々な理由にかかわらず、検査プログラムの有効性の理解に必須であるいくつかの共通要素がある。

目的の微生物を検出できることは、食品の汚染程度が高い場合には相対的に易しい。しかし、微生物のレベル、つまり濃度が低下すると、微生物を検出するのは、微生物が存在するという事実にかかわらずますます困難になる。これは微生物の微粒子状の性質を反映しており、それは非常に低い濃度では、与えられたサンプル中に微生物が存在しないという明白な可能性があるということの意味する(図1)。これは化学汚染物質とは異なり、化学汚染物質は一般に、食品製品全体に、または少なくとも試験室サンプル調製中の均質化後の分析単位の中には、より均一に分布していると考えられる。

従って、多くの場合で食品ロット中のすべての単位のうち一部だけが標的微生物を含む。食品安全、疫学および公衆衛生領域では、この現象(時に技術用語で欠陥率と呼ばれる)は汚染

率として一般に知られ、一方で不良率またはパーセント不適合品率が許容サンプリングおよび統計的工程管理においてしばしば用いられる用語である。我々は“汚染率”の用語を、通常は病原体で、汚染されたロット中の食品単位の実際の未知の割合を示すのに用い、および“分析単位検出確率”、または単に“検出確率”の用語を、特定の微生物学的検査および分析単位量を用いて、サンプルから得られた推定を示すのに用いる(“1.2.6ランダムサンプリングとは何か、そして代替法は何か”および図4も参照)。

上記に示す通り、微生物を検出することは、汚染率が低いほど難しくなる。例えば、汚染率50%(すなわち2食品単位のうち1食品単位が標的生物を含む)ならば、3または4単位だけをサンプリングする場合でも、食品の汚染された単位を選択する(および従って微生物を検出する)ことを確信するだろう。逆に、汚染率わずか1%(すなわち100食品単位のうち1食品単位が当該微生物を含む)ならば、同様のレベルの信頼を得るためには、はるかに多数の単位の食品をサンプリングしなければならないだろう。例えば食品単位の1%だけが汚染されているならば、95%検出確率を達成するためには約300単位が必要である。言い換えると、工程がより管理され食品の汚染の程度が低下するにつれ、微生物をサンプリングによって発見することは難しくなる。従って、標的生物がもし存在すれば検出するには、または標的生物が事実存在しないかまたは非常に低レベルで存在するだけであるという高い信頼を得るには、例えば遵守を検証するには、分析単位の数またはサイズを増やすことが必要である。これは病原性微生物の直接検出において限定要因となり、ゆえにサンプリングを食品の安全性を管理する方法として用いる際に有用性を欠く。

このため、病原体汚染レベルが低い場合、代替りの方法は、衛生指標生物を用いて、病原体での汚染に繋がる機会の増加がありうる加工条件を特定することである。衛生指標とは、典型的には病原体よりも大幅に高い濃度で食品中に存在する微生物である。検査方法はこれらのレベルを定量し、それによって微生物の単なる存在でなく濃度に基づいて決断することを可能にする。しかし、時には衛生指標の存在/非存在を利用して特定の工程の有効性を判定できる。例えば、有効な熱加工は食品からいかなる衛生指標も除去すべきであり、衛生指標の存在は工程故障を示しうる。微生物の定量はまた、例えばリステリア菌(その増殖を支えない食品中で)、カンピロバクター属菌、黄色ブドウ球菌、または病原性腸炎ビブリオ菌といった、一部の食品に公衆衛生リスクを生じることなく高濃度でしばしば存在しうる特定の病原体について重要でありうる。

**覚えるべき重点は、微生物学的試験法および基礎となる統計学は、高レベルの微生物を定量するために対して低レベルを存在/非存在検査によって検出するためでは異なることである。これらの方法は異なる量の情報を生じ、従って、受入れサンプリングおよび工程管理への適用のための随伴する統計学的考慮もまた異なる。**

### 1.2.1 微生物学的検査は化学的検査とどう違うのか

微生物学的検査方法の重要な側面は、検出下限という概念である。この概念は化学物質の分析が起源であるが、微生物の検出には直接適用できない。この場合、微生物の数が非常に少ない時は、この方法で可能なのは、検査の結果を決定する微生物を検出することでなく、分析した分析単位中に実際に菌が存在する確率である。例えば、ある方法が 10 $\mu$ l を分析しおよび微生物が ml 当たり菌 1 個のレベルで存在するならば、10 $\mu$ l が微生物を含む確率は(およそ)100 分の 1、つまり 1%である(図 1)。これは微生物の微粒子状の性質の結果である。

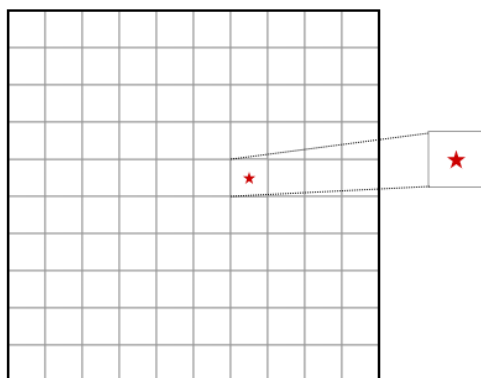


図 1: 微生物 1 個を含む食品サンプル 1ml の図。そこから小さい四角で示す 10 $\mu$ l の分割量を、検査、例えば平板播種のために選択(部分採取)する。微生物を含む分割量が選択された場合だけにしか(‘引き伸ばし’参照)微生物は検査中に発見されない。

この現象は、化学的検査と微生物学的検査の間で“均一”という用語の意味の解釈に重要な違いを生じる。どちらの場合も、食品サンプルは試験室で、汚染がサンプルマトリクス全体を通じて可能な限り均一になるように徹底的に混合される。この工程は均質化と呼ばれ、ブレンダー、ストマッカーまたは同様の装置が関与する。これは一般に化学汚染物質については非常に良好に作用し、この背景における解釈は、汚染はサンプルマトリクス全体を通じて(ほぼ)均一であるということである。

対照的に、均質化された微生物学的サンプルは、サンプルマトリクス全体を通じて‘浮遊する’標的微生物を有する。この場合、平板播種のための分割量の選択の工程は偶然性の要素を伴い、従って各サンプルまたは部分サンプル中に異なる数の微生物が見つかる確率を伴う。時には平板上に微生物 4 個を得るかもしれず、時には 5 個、または 11 個、または 1 個、または 0 個かもしれない。しかし、サンプルが微生物学的な意味で均質であるならば、複製プレートからの菌数は、統計学用語ではポアソン分布に従う、ランダムパターンを取る(例えば図 2c に後掲の通り)。実際、この性質は微生物学的検査のための最確数(MPN)法の基礎となる(Cochran, 1950)。

**覚えるべき重点は、微生物の微粒子状の性質のため、微生物学的背景における均質性は、均一性すなわち分析単位全体を通じた一定レベルを意味しないことである。**

### 1.2.2 微生物は食品中にどのように分布するか

微生物は食品ロットまたは工程全体に様々なパターンで(空間的または時間的な意味で)分布

しうる。これらは、微生物増殖/死滅、および例えば成分の添加および混合または最終製品の充填および包装といった生産中に行われる食品加工の種類によって影響される。様々な機構の良い説明を、International Life Sciences Institute Europe Risk Analysis in Food Microbiological Task Force (Bassett et al. 2010) によって作成された文書に見ることができる。

食品中の微生物の二次元的分布の三つの例（規則的、集中的および不規則）を図 2. に示す。これらのパターンは、微生物の微粒子状の性質、および微生物学的検査はどのように働くか（“ 1. 2.1 微生物学的検査は化学的検査とどう違うのか ” 参照）のために起こる。下記の一覧は、これらの三種類の汚染が食品でどのように起こりうるかの理想的な例を示すが、実際の食品サンプル中の微生物パターンは、これらの三つの理想例の組み合わせでありうる。

- **規則的汚染**は、例えば汚染されたフィルターヘッドのような、生産工程における汚染事象の結果でありうる。規則的汚染は、汚染された単位間の間隔と、また、汚染された製品中の微生物の数と関係する可能性がある。結果として、規則的汚染は、ロット中の汚染された単位の高い汚染率、および濃度の低変動によって特徴付けられる。
- **不規則汚染**は通常は徹底的な混合または汚染事象が不規則に起こる場合の結果である。汚染には特定のパターンが無く、そのことは原因を見つけるのを困難にしうる。微生物学的背景ではこれは均一な汚染を結果として生じうる（“ 1.2.1 微生物学的検査は化学的検査とどう違うのか ” 参照）
- **集中的汚染**は汚染事象とその後のいくらかの微生物の増殖および製品の限られた混合の結果でありうる。結果として、個々の菌は食品中に大きく広がっていない。結果として、ロット中の汚染された単位の汚染率は低く濃度の変動は高い可能性がある。

これらの異なる空間的模式は、汚染パターンを数学的に記述する統計分布の違いに繋がり、およびこれらの分布についての詳細な情報もまた ILSI 文書(Bassett et al. 2010)に見ることができる。

**覚えるべき重点は、微生物が食品製品全体にどのように分布するかを一般化するのは不可能であるが、工程および汚染の機構についての知識は適切な統計分布および適切なサンプリングプランを決定するために重要となることである。**

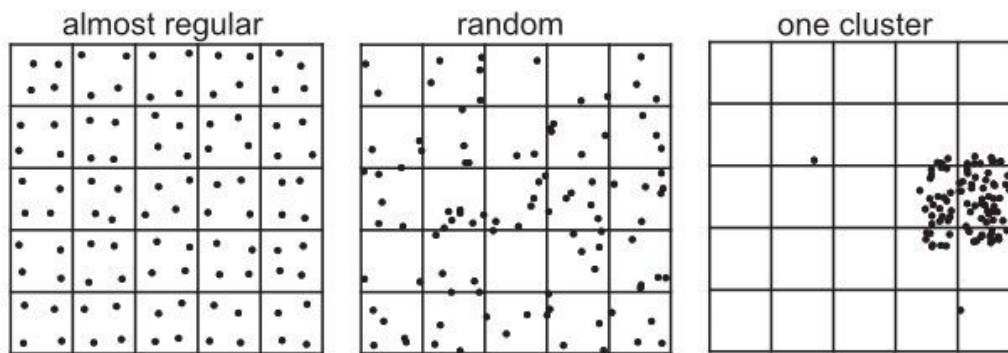


図 2:食品 25 分割にわたる 微生物 100 個の空間的分布の例。

出典: Jongenburger et al. 2012a - Food Control の許可を得て複製。

この研究は Risk Analysis in Food Microbiology Task Force of the European branch of the International Life Sciences Institute (ILSI Europe) ) の委託による。

ほぼ規則的 / 不規則 / 1 集団

### 1.2.3 なぜ log10 を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか

微生物は二分裂することによって増殖し、結果として各増殖サイクルに微生物の数は 2 倍になる。例えば、微生物 1 個は増殖して 2 個、次いで 4、8、16、32 個、などとなる。これは指数増殖として知られ、適切な条件下では結果として微生物相の急速な増大を生じうる。例えばグラム当たり微生物 10 億個つまり  $10^9$ cfu/g のように、微生物相は大きくなりうるため、食品微生物学者は通常、真数 arithmetic numbers を対数に変換してデータ解析および解釈を簡単にする。任意の log 変換がこれを達成する一方、対数の底 10(log10)は解釈が簡単であり食品微生物学に通常用いられ、それに比較して対数の底 e(ln)または対数の底 2(log2)が他の科学領域で通常用いられる。例 1 に示す通り、この変換は Excel で関数 log10、または単に log を用いて行うことができ、対数から真数への逆変換は  $10^x$ を用いて達成できる。



## 例1: log<sub>10</sub> との変換

下記の表はいくつかの常用対数の早見表である。

真数	log <sub>10</sub>
0.01 = 10 <sup>-2</sup>	-2
0.1 = 10 <sup>-1</sup>	-1
1.0 = 10 <sup>0</sup>	0
10.0 = 10 <sup>1</sup>	1
100.0 = 10 <sup>2</sup>	2

150 cfu/gの値をlog<sub>10</sub> 目盛へ変換した結果2.176 log<sub>10</sub> cfu/gとなる。真数と対数との間の変換はExcelまたはLibreOfficeでは下記の式を引用符内に、表のセル内に書くことによって実行できる。

- log<sub>10</sub>へ変換: “ =log<sub>10</sub>(150) ”
- log<sub>10</sub>から変換: “ =10^2.18 ” (厳密に150ではなく、小数点以下の桁数を増やすとより近い結果を与える)
- 最後に、微生物学的検査の精度を考慮すると、最終結果を報告するには小数点以下1桁で十分であるが、すべての中間の計算段階のために少なくとも2桁(以上)を含めるべきである。

この計算を行う方法を示す動画は下記参照。

<http://youtu.be/mGNRmGDgNOU>.

しかし、この log 変換は、結果を理解していない場合、混乱の元になりうる。例えば、微生物相における増加や減少の効果を計算するために対数を足し算または引き算することは普通であるが、しかしそうすることは、例2 にそれぞれ示す通り、元の真数値を掛け算または割り算するのに等しいことを忘れてはならない。

## 例2: 分析単位をlog<sub>10</sub>濃度でまとめる効果

食品のある10g単位がある微生物の濃度10,000 cfu/g (4 log<sub>10</sub> cfu/g)であり、別の10 g単位が同じ微生物の濃度1,000 cfu/g (3 log<sub>10</sub> cfu/g)である。2つの分析単位は当該微生物のそれぞれ合計100,000 cfuおよび 10,000 cfuを含む。

これらの2つの単位を混合すると、その結果、食品20g中に合計110,000 cfu (1.1 × 10<sup>5</sup> cfu)となる。これは2つの真数(100,000と10,000)を足し算することによって得られ、ゆえに濃度(20 gで割る)は110,000/20 = 5,500 = 5.5 × 10<sup>3</sup> cfu/g (or 3.74 log<sub>10</sub> cfu/g)に等しい。

2つの常用対数(4 log<sub>10</sub> cfu/gと3 log<sub>10</sub> cfu/g)を足し算して混合サンプルの濃度は7 log<sub>10</sub> cfu/g (すなわち10,000,000 cfu/g)と結論するのは間違いとなる。また、2つの等しい量の混合物の最終濃度が2つのlog<sub>10</sub>濃度(3 log<sub>10</sub> cfu/gと4 log<sub>10</sub> cfu/g)の平均を取ることによって推定できるとすること、最終濃度が3.5 log<sub>10</sub> cfu/gとなるとすることもまた間違いとなる。log目盛上で取られたこの平均値は、3,162 cfu/gに等しいが、真の平均値5,500 cfu/gを誤って過小評価している。これらの誤差の規模は非常に大きくなる可能性があり、避けなければならない。

実際、常用対数で1単位の増加は算術目盛で10倍の増加に等しく、例えば2 log<sub>10</sub> cfu/gから3

$\log_{10}$  cfu/gへの増加は100 cfu/gから1000 cfu/gへの増加に等しい。同様に、常用対数で1単位の減少は算術目盛で10倍の減少(例3)、つまり90%減少に等しく、例えば3  $\log_{10}$  cfu/gから2  $\log_{10}$  cfu/g への減少は1000 cfu/gから100 cfu/gへの減少に等しい。重要なことには、この効果は開始濃度に依存しない。

### 例3: $\log_{10}$ 増加と減少の解釈

ある抗生物質処置が食品製品中の微生物濃度の2-log低下を達成することが示された。これは処置の結果として微生物の99%が除去または不活化されたことを意味する。この低下は開始濃度が4  $\log_{10}$  cfu/gが2  $\log_{10}$  cfu/gかに依存しないことに注意する。

同様に、3 logの低下は99.9%低下に等しく、4 logは99.99%低下に等しい、など。例えば、12 logの低下は、缶詰業でボツリヌス菌芽胞を不活化するために工程基準に一般に利用されるが、99.999999999%低下である。

特に重要なのは、食品製品における微生物汚染を特徴付けるために用いられる統計分布に及ぼすそのような対数変換の効果であり、それは MC を作成する際に考慮に入れなければならない。食品中の微生物集団はしばしば  $\log_{10}$  正規分布<sup>2</sup> を用いて記述され、それは図 3a に示す右に歪んだ分布である。 $\log_{10}$  正規分布(図 3a)に従う数の  $\log_{10}$  変換を行う場合(例 1も参照)、 $\log_{10}$  値は正規分布を取る(図 3b)。従って、 $\log_{10}$  変換は**微生物学的データを分析**するのに有用であり、なぜなら例えば信頼区間、回帰分析、t 検定および分散分析といった様々な古典的統計方法を正規分布するデータに適用できるからである。従って、菌数はまず  $\log_{10}$  変換すべきであり、その後これらの変換された菌数の平均および標準偏差を計算する。さもなければ、右側に歪んだ分布の性質が、これらの2つの統計を”膨らませ”、その結果として間違った答えを生じうる。

---

<sup>2</sup> 一部の微生物学テキストでは、この分布は時に単に正規対数または対数正規分布と呼ばれ、自然対数(ln)を変換の基礎として用いる統計学テキストで使われる対数正規分布と混同してはならない。

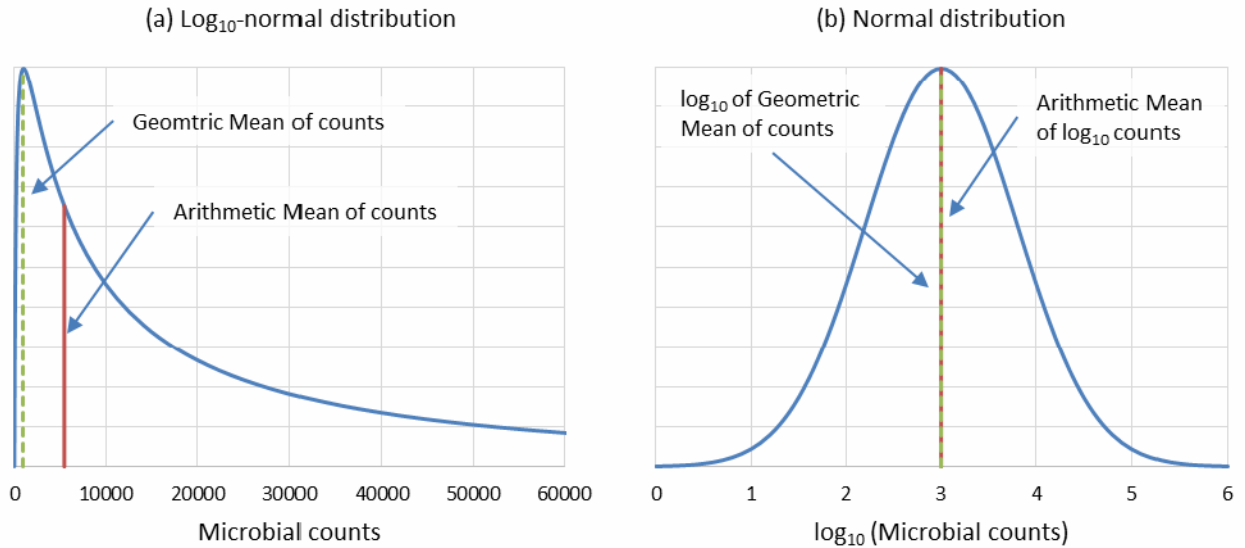


図 3:  $\log_{10}$ -正規分布(左)および正規分布(右)のプロット。 $\log_{10}$ 変換の説明については例 1 も参照。幾何平均および算術平均を、例 4 に示すそれらの特別の関係のために、これらのプロット中に示す。

(a)  $\log_{10}$ -正規分布  
 菌数の幾何平均  
 菌数の算術平均  
 菌数

(b) 正規分布  
 菌数の幾何平均の  $\log_{10}$   
 $\log_{10}$  菌数の算術平均  
 $\log_{10}$ (菌数)

しかし、計算された統計（平均値および標準偏差）を変換して算術目盛に戻す際、および対応する値がどのように解釈されるかには注意しなければならない。平均  $\log_{10}$  菌数を、直接指数化によって、算術目盛へ変換する誘惑にかられる。しかし、これは食品中の微生物の”平均”数の過小評価と、算術平均に基づくその後のリスクの解釈の誤りに繋がる(図3および例 4参照)。  $\log_{10}$  菌数の平均値からの算術平均の適切な計算はガイドスプレッドシートを用いて行うことができる。

#### 例 4: 算術目盛と $\log_{10}$ 目盛の平均値の関係

平均値3および標準偏差 $0.8\log_{10}\text{cfu/g}$ の $\log_{10}$ -正規分布に従う食品中の微生物濃度を考える。すなわち、 $\log_{10}$ 目盛上では分布は平均値 $3\log_{10}\text{cfu/g}$ および標準偏差 $0.8\log_{10}\text{cfu/g}$ の正規分布である(図3b参照)。

$\log_{10}$ 目盛値の平均値の指数を取ると、算術目盛上の幾何平均すなわち $10^3=1,000\text{cfu/g}$ を与える。

しかし、算術平均および標準偏差を算術目盛上で見出すための変換は、より複雑である。この場合、算術平均濃度は $5,455\text{cfu/g}$ を超え、算術平均濃度が $1,000\text{cfu/g}$ (上記の $\log_{10}$ 平均値の指数化を用いる)によって適切に表されるとすると、算術平均は5倍を上回る過小評価となる！

ガイドスプレッドシートは平均値およびSD計算タブに計算表を含み、数学的詳細は付録“A1.1平均値および標準偏差を $\log_{10}$ 目盛から算術目盛へ変換”を参照。

計算表の使用方法を示す動画は下記参照。

<http://youtu.be/iQWCnykNKWQ>.

**覚えるべき重点は、微生物濃度はデータ解析またはその他のグラフ描画といった利便性のために通常  $\log_{10}$  変換されることである。しかし、 $\log_{10}$  変換された数を解釈するには、それらの任意の統計学的および数学的操作を含め、特にリスクを評価するために算術目盛へ変換して戻す場合、例4に示す通り、注意を払う必要がある。**

#### 1.2.4 食品中の微生物の統計分布を特徴付ける重要な側面は何か

食品の微生物汚染を記述およびモデル化するために利用できる多数の統計分布が存在する。図2に示すパターンに関して様々な分布の適用可能性が Bassett et al. (2010)によって、現実の食品システムをモデル化することについて考察され、これはまた、進行中の研究の領域でもある(Busschaert et al. 2010; Commeau et al. 2012; Gonzales- Barron et al. 2010; Gonzales-Barron & Butler 2011; Jongenburger 2012; Jongenburger et al. 2012a; Jongenburger et al. 2012b)。

しかし、これらのすべての分布は、下記の重要な特性(または少なくともその一部)の推定を必要とする。

- 汚染率:ロット中の汚染された食品単位の百分率。このパラメーターの重要性は目的の生物に依存する、すなわち非常に低濃度で存在しうる病原体と、および存在-非存在に基づく微生物学的検査と共に通常用いられる。汚染率は分析単位検出確率によって推定される。
- 平均値( $\mu$ ):長期にわたって期待されうる‘典型的な’( $\log_{10}$ )菌数。平均値は、モデル化される分布に応じて、汚染された単位だけから、またはすべての単位から計算されうる。
- 標準偏差(SD):サンプル間の( $\log_{10}$ )菌数の変動/同一の食品の分析単位。標準偏差もまた、モデル化される分布に応じて、汚染された単位だけから、またはすべての単位から計算されうる。

- 形状:菌数の分布の形状(例えば図 3)はそれをモデル化するのに使用しうる数学的分布に影響を与える。ヒストグラムは、形状を視覚化するのに有用である。

任意の特定状況下でどのような分布が最も適切かについてはしばしば単純な答えは無い。実際、この疑問に答えることのできる唯一の方法は、データ収集および解析による。それは、上記で特定されたパラメーターをデータによって推定することができるためであり、このことによって、MC の作成時およびサンプリングプランの選択時に、現実的な仮定を行うことが可能になる。この主題についての追加情報は、“1.2.5食品製品中の微生物レベルのより良い説明はどうしたら得られるか”に示される。

#### 1.2.4.1 食品中の微生物の分布を決定するためのデータが全く無いなら

時には、上述のすべてのパラメーターの適用可能性および妥当性を評価するのに必要なデータの利益無しに、サンプリングプランを作成する必要がある。そのような状況では注意が必要である一方、下記の方法が役立つ。

1. 同様の微生物学的検査方法を用いる同様の食品製品/生産に関する既存の文献があるか。もしあれば、平均値、SD、分析単位検出確率およびこれらのソースからの形状推定が、理に適った開始点を与える可能性があるかどうかを判断する。
2. 発表された情報が存在しない場合、異なる食品単位間の菌数の分布は  $\log_{10}$ -正規分布(図 3参照)によって記述できると仮定する。
3. 発表された情報が存在しない場合、ロット内の食品単位間の  $\log_{10}$  菌数(SD)の変動について値を選択する。経験および研究は、異なる食品製品についての菌数の変動には理に適った開始値が存在することを示し、および International Commission on Microbiological Specification of Foods (ICMSF) はこれに関係して若干のガイダンスを提供した。例えば、van Schothorst et al. (2009)は、
  - $0.2 \log_{10}$  cfu/g、よく混合された食品、例えば液体について○  $0.4 \log_{10}$  cfu/g、適度に混合された食品、例えば挽肉について○  $0.8 \log_{10}$  cfu/g、あまりよく混合されていない食品について

の標準偏差を用いるシナリオを考察している。

凝集が起こる場合はより大きい標準偏差が適切でありうる一方、標準偏差  $1.81 \log_{10}$  cfu/g が一般的には合理的な開始値である。

従って、食品中の微生物濃度に、すなわちより良好に管理された工程に、変動がほとんど無いならば、任意の所与のサンプリングプランはより識別力が高く(“2.8.4サンプリングプランの識別および厳密性とは何を意味するか”参照)、すなわち、第 2 部で様々なサンプリングプランに関連して示す通り、許容の確率が 100%から 0%へ急速に低下する。

サンプリングプランの適用を一旦開始すると、生成されるデータを、例えばスプレッドシートまたはデータベースに捕捉することが重要である。これらのデータは、食品中の汚染レベルおよび食品中の汚染のパターンのより良好な推定を得るため、定期的に評価すべきである。そのようにしてサンプリングプランを経時的に改良することが可能である。

**覚えるべき重点は、何もしないよりは、検出確率、平均、標準偏差または形状の、知識のある理に適った推測から開始するのが良く、また、より良いデータが一旦利用可能になれば最初の仮定を改良するのが良い。**

#### 1.2.4.2 どの統計分布を用いて微生物汚染を記載するかは重要か

食品ロット中の微生物汚染を記載するために分布を用いる理由は、無作為に選択されたサンプル単位(同一ロットから)に期待される汚染レベルのパターン(高、低、検出、不検出、など)を記載するからである。パターンを知ることによって、特定のサンプリングプランが用いられる場合に、そのようなロットが不合格となる確率を計算できる(後掲の“2.8.3動作特性(OC) 曲線とは何か”を参照)。

従って、適切な統計分布、または統計分布の組み合わせを用いて<sup>3</sup>、ある特定の微生物濃度を有するロットはどのくらいの頻度で合格および不合格となると期待できるかを計算することは重要である。上記の通り、一般的な初期設定は、より良いかまたは別の情報が入手できない場合は  $\log_{10}$ -正規分布を仮定することである。しかし、他の分布、およびその組み合わせが可能であり(例えば Bassett et al., 2010; Habraken, Mossel & van der Reek, 1986; Jongenburger et al., 2012a)、これらは OC 曲線の形状に影響する。

しかし、統計学的原則は、どの統計分布を用いるかにかかわらず不変である。従って、我々はこれらの原則をここでは、単純化する仮定を行うことによって説明し、簡単な確率計算がガイドスプレッドシートを用いて可能になる。しかし、異なる統計分布を、より高度なツール、例えば FAO/WHO ウェブベースツール(<http://www.fstools.org/sampling>)または ICMSF(<http://www.icmsf.org/>) によるツールによって評価できる。

#### 1.2.5 食品製品中の微生物レベルのより良い説明はどうしたら得られるか

あなたの食品製品中の微生物レベルの良い説明を得る唯一の方法は、食品からサンプルを採取し、それを標的微生物について検査し、データを採取および分析することである。関連データ無しには、知識のある決断をすることは全く期待できない。

定期モニタリングからの履歴データは良い開始点になりうる。代わりに、製造工程の 1 つ以上の段階(原材料、製造の様々な段階、最終製品)から、どのような情報を得たいか、および MC をどこに適用するかに応じて、新しいデータを収集する必要がある。しかし、濃度データは最も価値が高く、および従って条件に最も適した生物を列挙する必要があることに注意する。これらのデータによって平均、標準偏差、汚染率の推定、および菌数分布の形状の決定が可能になり、それによって  $\log_{10}$ -正規分布が状況に適しているかどうかの評価も可能になる。

---

<sup>3</sup> 理論的または経験的根拠に基づく。

サンプル単位の小さな組を、例えば 1 日 2 回数週間にわたって収集することは、はじめの一步の情報をもたらす。新しい食品製品または製造ラインのためのサンプリングプランの開発に際して、“工程管理試験” がしばしば実施され、工程が“管理されている” 場合の性能の初期ベースライン推定が設定される。しかし、これを一回だけ行って、それ以上は何もしないというわけにはいかない。例えば納入業者、異なるシフトのスタッフ、季節性など微生物汚染レベルに対して他の要素が及ぼしうる様々な作用および変動について考え、評価すべきである。

重要な点は、取りかかること、およびより良い情報が入手可能になればサンプリングプログラムを改良することである。

**覚えるべき重点は、知識のある決断をするためにはデータが必要だということである。必要に応じて履歴データを利用する。しかし、それらのデータがどのように収集されたか、およびその解釈のための限界は何かを覚えておく必要がある。**

### 1.2.6 ランダムサンプリングとは何か、そして代替法は何か

我々はしばしば、食品のロットの微生物品質または安全について、または基礎となる生産工程の管理について、結論を下すことに興味を持つ。しかし、ロット中の、または生産工程からの、個々の食品単位を検査するのは非実用的である。なぜなら、売るものが残らないからである。

ゆえに、我々は、サンプル、すなわちある所定の方法で得られた一組の単位に基づいて、ロットまたは工程に関する決断を行わなければならない。サンプルを構成する食品の単位は、重量/体積/面積それぞれのサンプル単位と呼ばれる。重量/体積/面積をサンプルサイズと呼ぶ人もいるが、これはサンプル単位量と呼ぶほうが良い。なぜなら、サンプルサイズという語はサンプル中のサンプル単位の数( $n$ )を呼ぶのにより普通に用いるためである。個々のサンプル単位の一部を、ここでは分析単位量( $w$ )と呼び、その後、微生物学的検査において分析単位として使用する。サンプリングおよび微生物学的検査工程を図 4 に図示する。ここでサイズ  $n=5$  のサンプルがロットから選択される、すなわち、サンプルは 5 サンプル単位から成る。各サンプル単位は 1 単位の食品製品、例えば 100g パックから成り、従ってサンプル単位量は 100g である。分析単位量  $w$  に等しい重量 25g の分析単位を、次いで各サンプル単位から二次サンプリングする(もしかするとサンプル単位を均質化後に)。分析単位を次いで、定量的(計数)または定性的(存在/非存在)検査のどちらかを用いて、標的微生物について検査する。100g サンプル単位を、25g 分析単位が二次サンプリングされる前にまず混合するならば、これは計数結果または検出の確率に影響を及ぼす。しかし、そのような状況には追加の確率計算(分析単位の均質化および二次サンプリングを説明するため)が必要であり、本文書の範囲を超える。我々は読者に、実行可能である限り、サンプル単位と分析単位を同一にしておくことを勧める。

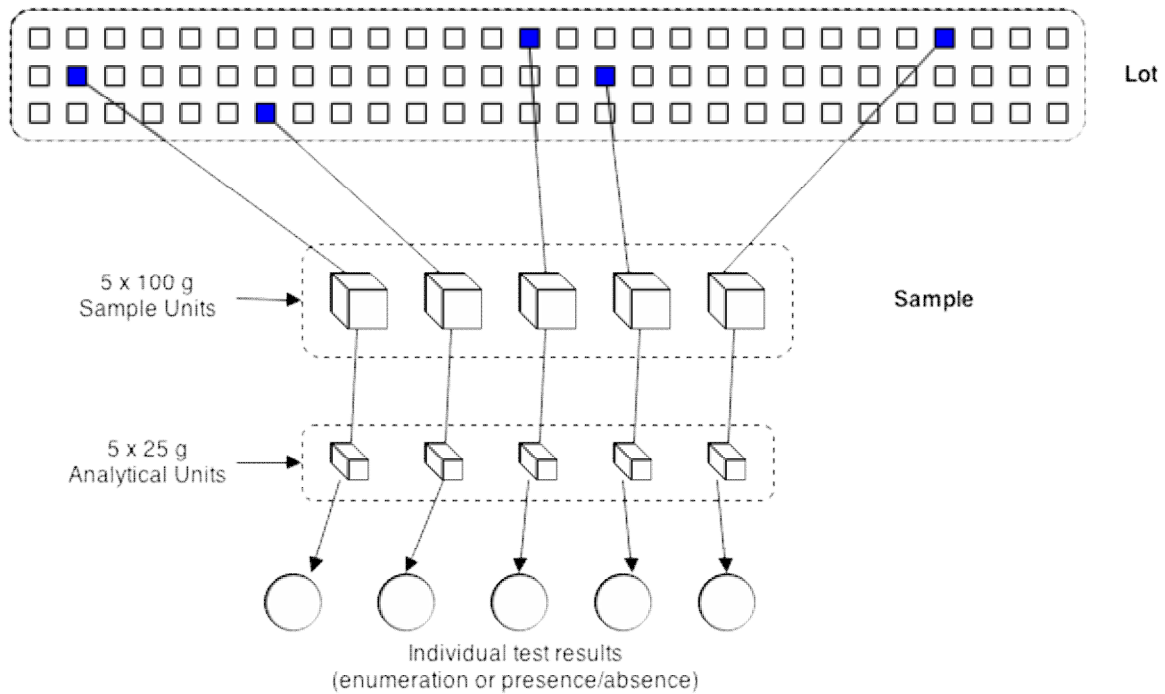


図4: 食品単位のロットの図解。n=5 サンプル単位のサンプルを選択する。各サンプル単位は100g(サンプル単位量)から成り、そこから重量25g(分析単位量)の分析単位を計数または存在/非存在検査のために二次サンプリングする。

サンプル単位 100 g×5

分析単位 25 g×5

個別試験結果 (計数または存在/非存在) 口

ット

サンプル

サンプルを選択するための最も一般的な方法はランダムサンプリングであり、ここで可能な各サンプルは選択される同一の確率を有する。これは、ランダムサンプリングは任意の統計学的データ解析を支持するという仮定による。実際面では、サンプリングする母集団が大きい場合、各サンプリング単位は選択される同一の機会があるというのと同様である。サンプル単位の選択において意識的または無意識的バイアスが関わらないことを保証するには、例5で説明するとおり、乱数表または乱数発生器を用いて無作為選択を行うべきである。



## 例5: ランダムサンプリング

ランダムサンプリングを真に使用するためには、必要なサンプル単位を選択するのに使用できる、一組の適切な乱数を生成する乱数発生器を使用する必要がある。ここでは我々は、広く利用可能な選択肢であるウェブサイト[www.random.org](http://www.random.org)を使用するが、乱数表は大学の統計学教科書の大部分に見られ、または Microsoft Excel または LibreOffice のような表計算ソフトウェアもまた利用できる。

**不連続な食品単位のサンプリング:**1000 食品単位からランダムなサンプル 20 単位を選択したいとする。これをどのようにしたらよいかを下記の段階で説明する。

- 食品単位に順に 1 から 1000 まで番号を振る。
- 1 から 1000 の間に 20 個の乱数を発生するために、  
<http://www.random.org/integer-sets/>に行き、ここで非反復性の乱数を生成できる。
- 下記の詳細をフォームに入力する:
  - - 各 20 個の一意のランダムな整数を含む1 組を生成する。
    - 各整数は 1 ないし 1000 の値を有する。
    - 残りの選択肢はそのままにする。

我々は、下記の出力を生成した。

1 組: 9、25、49、72、119、156、172、257、325、338、496、595、603、607、639、798、846、862、914、966。

従って、食品単位 9、25、49、などをサンプリングする。ランダムサンプルを生成する方法を示す動画は下記参照。

<http://youtu.be/AVnQdTqBqDA>。

**バルク製品のまたは生産ラインからのサンプリング:**サンプリングしたい製品がバルク形態であるならば、最も良い方法は、製品が保管される前またはバルク保管から取り出される際にサンプリングすることである。これはその時、製造ラインからのサンプリングと同様である。

この場合、サンプリングすべき不連続な単位は無いので、代わりに不連続な時間間隔をランダムに選択する(所定の開始時間後)。これらの間隔は、例えば 1 秒、1 分、5 分など、好きなだけ大きくできる。その後、時間間隔に順に番号を振り、および利用する不連続な食品単位についてランダムサンプルを選択するために上記に説明したのと同じ工程を使用する。

ランダムサンプリングに代わる方法の一つは、**系統サンプリング**である。この方法では、サンプル単位はロット全体を通じて固定された等しい間隔で採取され、ここで当該間隔は時間または単位の数によって定義される。この種類のサンプリングは通常は、ロット全体が範囲であることを確保するために、加工または生産の間に適用され、例 6 で説明される。

## 例6:系統サンプリング

1000単位を含むロットからサンプル20単位を系統的に選択するとする。食品単位の順序を特定可能ならば、これは生産運転中に、単位が次々にラインから出てくる際に、例えば包装前または包装後に起こりうる。

ロット全体を範囲に入れるためにはサンプル単位を $1000/20=50$ 単位(間隔サイズ)毎に取る必要がある。最初のサンプル単位は最初の間隔すなわち最初の50単位からランダムに選択する。その後は50番目毎の単位をサンプリングする。

そこで、1から50(最初の間隔)の間でランダムに生成された数が例えば26であるならば、サンプリングされる最初の食品単位は単位26である。2個目のサンプル単位は $26+50=76$ 番目の単位、3個目は $76+50=126$ 番目の単位、などである。

系統的サンプルを生成する方法を示す動画は下記参照。

<http://youtu.be/6VudQ3g9oyw>.

しかし、系統的方法には潜在的な欠点がある。基礎となる周期的な現象が工程中にあるならば、これは、工程とサンプリング間隔の周期性が関連している(または互いの倍数である)場合、工程について歪んだ見方を与える。例えば、例6に記載された工程に10連ヘッド式回転充填機があったらどうなるか。生産ラインから50番目毎の単位を取るならば、これらは常に同一の充填ヘッドから来ることになる。ゆえに、工程の代表であるサンプルは得られず、その特定の充填ヘッドの代表であるだけである。

ランダムサンプリングに代わるもう一つの方法は、層化ランダムサンプリングである。これは、例えば原材料、複数充填ライン/ヘッド、シフト、時間間隔など、工程中のばらつきの潜在的な追加の原因を考慮に入れる。これらのばらつきの原因は、通常は層と呼ばれ、層化サンプリングの目的は、様々な層を考慮に入れて、ロットまたは生産工程全体を通じた代表サンプルを得ることである。

層はサイズが等しくなくて良いことに注意する。その場合、サンプル単位は層のサイズに比例して配分される。例えば、例7の生産工程を考える。牛乳の供給元2つが交互に使用され、および供給元1は粉乳の75%、供給元2は残りの25%を結果として生じたとする。各供給元をサンプル中で比例的に代表するために、75%サンプル単位の75%を供給元1の範囲である期間から、およびサンプル単位の残りの25%を供給元2の範囲である期間から採取する。

### 例7: 層化ランダムサンプリング

粉乳の工程を考える。ここでは1ロットが8時間のシフトにわたって生産される。ランダムなサンプルを選択するならば、最初の2~3時間にすべてのサンプル単位を回収しなければならないことになりうる。しかし、8時間シフト全体を範囲に含むことを確実にしたい。そこで、生産を8つの1時間間隔(つまり層)に分割できる。 $n=24$ サンプル単位のサンプルを選択すると仮定すると、 $24/8=3$ 単位を各層から選択する必要がある。各層内で、3個のサンプル単位をその後ランダムに選択できる。これは各層について1から60(1時間の中のすべての分を表す)の間の3個の異なる乱数を生成することによって行える。代わりに、シフトを各20分の24層に分割し、ランダムにまたは系統的に、1個のサンプル単位を各層から選択することができる。

層化ランダムサンプルを生成する方法を示す動画は下記参照。

<http://youtu.be/EE8-rwLGyl0>

3種類のサンプリングプランの違いを図5に、例7で用いた粉乳生産の背景を用いて示す。ランダムサンプリングについては、一部の1時間の期間は3サンプル単位より多くを必要とする一方、最後の間隔はサンプル単位採取が割り当てられていない。系統サンプリングについては、最初の20分間にランダムな開始時間が選択され、次いでサンプル単位がその後20分毎(3回/時間)に採取される。層化ランダムサンプリングについては、各1時間層内で必要な3個のサンプル単位はランダムに選択される。

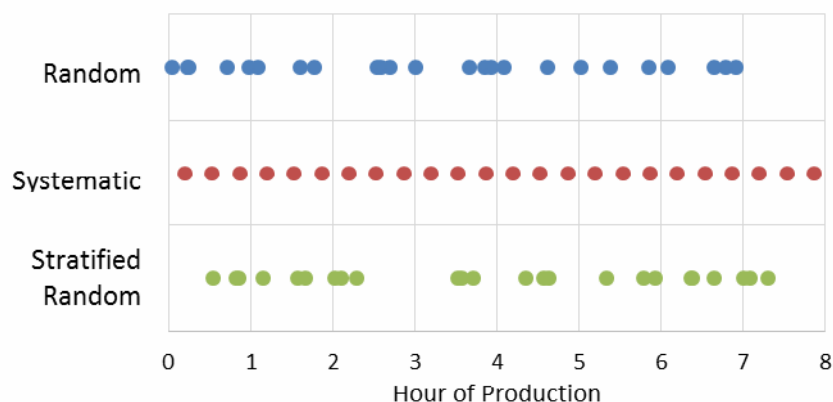


図5:粉乳の8時間(480分間)生産工程についてのランダム、系統的および層化ランダムサンプリングの説明。各サンプリング計画について、点は24サンプル単位のうちの1個を採取する時間を示す。この例はJongenburger(2012)から改変した。

ランダム  
系統的  
層化ランダム  
生産時間

覚えるべき重点は、3つすべてのサンプリング方法(ランダム、系統的および層化ランダム)の全部がランダムな要素を持ち、その要素が後で行われるどんなデータ解析も支持するということである。加えて、3つすべてが長所と短所を持ち、これらは入手可能な追加情報があればそれと併せて注意深く評価する必要がある。

## 1.3 サンプリングプランの主な種類は何か

しばしば特定のプランが適用される特定の状況を考慮するための、長い間にわたって開発されている多数の異なるサンプリングプランが存在する。食品関連で用いられる最も一般的な種類のサンプリングプランは、二階級区分プラン、三階級区分プランおよび変数プランである。これらのサンプリングプランの起源は自動車部品やコンピューター部品のような部品および装置の製造にある一方、それらはまた食品製品の微生物的側面を評価する際にも利用できる。

上で示す通り、これらすべてのサンプリングプランの目的は、ロットまたは生産工程の許容可能性について判断することである。これらのプランおよびその特性についての簡単な説明を下記に示し、統計的側面に関するより詳細な情報を第2部に示す(“2.8サンプリングプランの重要な種類は何か”参照)。必要な情報の量および適用の複雑さのレベルの順にプランを示す。

### 1.3.1 区分プラン

区分プランは、各サンプリング単位を、目的の属性または特性の種類に従って分類できる場合に用いられる。最も単純な場合では、許容できる/許容できない(例えば衛生指標のレベルを扱う場合)またはある/無い(例えば病原体を扱う場合)のような2分類だけがあり、これは二階級区分プランを生じる。許容できる/かろうじて許容される/許容できない、のような3つの分類が存在するならば、三階級区分プランとなる。

#### 1.3.1.1 サンプリング単位当たり少なくとも1個の生物の存在を検出する検査のための区分プラン(二階級存在-非存在サンプリングプラン)

存在-非存在検査は、汚染のレベルの定量化を試みることなく、目的の生物を検出することに基づく。これは病原体について検査する際によく利用され、通常は方法の感度を改善するためのサンプルの濃縮を含む。

生物が検出される場合、分析単位(ゆえにサンプル単位)はしばしば‘陽性’と記載され、存在しない場合は、‘陰性’と表示される。**しかし、‘陰性検査結果は“目的の生物は利用した方法では分析単位中に検出されなかった”ことを意味し、“(ロット中には)汚染は無い”ではないことを覚えておくのは重要である。**

各分析単位は二種類の可能な結果(存在または非存在)によって分類されるため、二階級区分サンプリングプランが適切である。この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 各分析単位( $w$ )の分析単位量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ、すなわち採取すべきサンプル単位の数( $n$ )
- 当該ロットがなお許容できると考えられる、標的生物を含んでよい分析単位の数( $c$ )<sup>4</sup>

一部の病原体、例えばサルモネラ属菌については、当該ロットが許容できると見なされるためには、しばしば一つのサンプル単位でも目的生物を含むことは許されず、ゆえに  $c=0$  である。 $c=0$  であるサンプリングプランはまた、**ゼロ耐性サンプリングプラン**と一般に呼ばれ、それはしかしロット中にサルモネラ属菌が全く無いことを意味しない。実際、**ゼロ許容数サンプリングプラン**という用語のほうが好まれ、それはまた、この不正確な推論を避けるため

にコーデックス(CAC2004)に用いられている。実際、サンプリングプランは、一部のサンプル単位の汚染を許容( $c > 0$ )していながらゼロ許容数サンプリングプランよりも厳しい(すなわち、より多くのロットを不合格にする)ように容易に設計できる。

---

<sup>4</sup> 存在-非存在サンプリングプランは濃度によるプランとは別に扱われる一方、それらは実際非常に似通っており、すなわち微生物学的基準値( $m$ )は分析単位量  $w$  中に生物 1 個に相当する。

### 1.3.1.2 各サンプル中の汚染のレベルを測定する検査のための区分プラン(濃度による区分プラン)

濃度によるプランは、各分析単位中の微生物の濃度の測定を必要とする。これらのレベルは次いで単位ごとに、一つ以上の定量的基準値と比較され、およびこの工程はサンプルがどのように分類されるかを決定する。規定される基準値(m)が一つだけであるならば、分析単位は許容できるまたは許容できないとして分類され、および二階級濃度による区分プランが使用される。対照的に、三階級区分プラン<sup>5</sup>は、二つの微生物基準値(かろうじて許容される基準値(m)および許容できない基準値(M))が目的である場合に用いられる。この場合、各分析単位は、許容できる、かろうじて許容できる、または許容できないとして分類されうる。微生物基準値が算術目盛上で規定されるならば、複雑な調整無しに、簡単に  $\log$  変換されうることに注意する。すなわち、例8に示す通り、算術目盛上で評価した場合に M を上回るのと同じパーセンテージの分析単位が、 $\log_{10}$  目盛りを用いた場合に  $\log_{10}M$  を上回る(“1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”も参照)。

#### 例8: 微生物基準値の変換

コーデックスは、リステリア菌の増殖が起こらない、そのまま摂食可能な食品中のリステリア菌について、 $m=100=10^2\text{cfu/g}$ と規定する(CAC2007)。等価に当該基準値を $\log_{10}$ 目盛上に $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ と規定できる。

そこで、分析単位の5%が算術目盛上で $m(100\text{cfu/g})$ を上回る濃度のリステリア菌を含むならば、分析単位の5%はまた、 $\log_{10}$ 目盛上の基準値すなわち $2\log_{10}\text{cfu/g}$ を上回るリステリア菌の $\log_{10}$ 濃度を有する。

#### 1.3.1.2.1 二階級濃度によるプラン

微生物学的基準値(m)が一つだけ規定されているならば、分析単位は可能な二種類の結果のうち一方だけを取ることができる - 微生物の濃度は基準値以下である(分析単位は許容できる)、または微生物濃度は基準値 m を上回る(分析単位は許容できない)。そのような分布の一つの可能な例を図6に図示する。従って、当該サンプリングプランはまた二階級区分プランでもあり、またはより具体的には、濃度に基づく微生物学的検査すなわち計数検査が用いられることを強調する、二階級濃度による区分プランである。

<sup>5</sup> これらのプランは濃度が測定される場合にだけ使われるため、“濃度による”の部分名称を省略している。

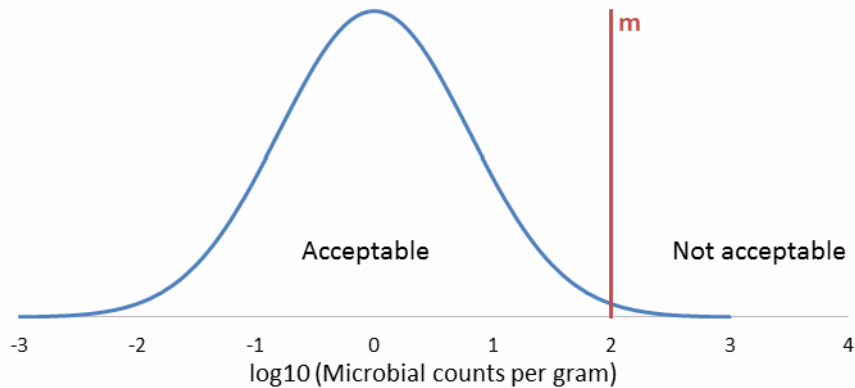


図 6: 微生物学的基準値  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  を用いた食品ロット中の微生物の  $\log_{10}$  濃度の分布の一例。  
 $\log_{10}$  濃度  $m=2$  以下である分析単位は許容でき、 $\log_{10}$  濃度  $m=2$  以上である分析単位は許容できない。

合格 不合格  $\log_{10}$ (菌数/グラム)

この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 各分析単位(w)の分析単位量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ、すなわち採取すべきサンプル単位の数(n)
- 分析単位が許容できるか許容できないかを決定する微生物学的基準値(m)
- 当該ロットがなお許容できると考えられる、基準値  $m$  を上回ってよい分析単位の数(c)

#### 1.3.1.2.2 三階級(濃度による)プラン

一部の場合では、二つの定量基準値を用いることによって各分析単位に可能な三つの分類を作るサンプリングプランが作成され、そのようなプランは三階級サンプリングプランと呼ばれる。図 7は(一つの可能な基礎となる分布について)三つの可能な結果の図解を示す。分析単位は下記のように見なされる。

- 許容できる: ( $\log_{10}$ )濃度がかろうじて許容される基準値(m)以下である場合
- かろうじて許容できる: ( $\log_{10}$ )濃度がかろうじて許容される基準値(m)より大であるが許容できない基準値(M)以下である場合
- 許容できない: ( $\log_{10}$ )濃度が許容できない基準値(M)を上回る場合。
-

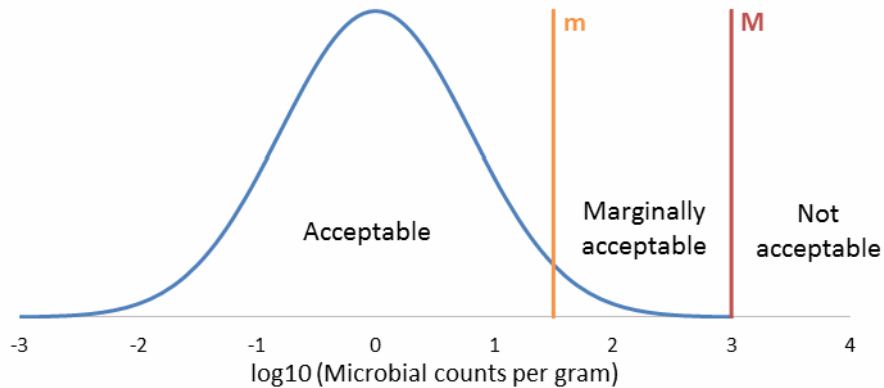


図7:微生物学的基準値  $m=1.5\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $M=3\log_{10}\text{cfu/g}$  を用いた食品ロット中の微生物の  $\log_{10}$  濃度の分布の一例。 $\log_{10}$  濃度  $m$  以下である分析単位は許容でき、 $\log_{10}$  濃度  $M$  以上である分析単位は許容できない。 $\log_{10}$  濃度が  $m$  より大および  $M$  以下である分析単位はかろうじて許容できる。  
合格 かろうじて合格 不合格  $\log_{10}$ (菌数/グラム)

この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 各分析単位( $w$ )の分析単位量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ、すなわち採取すべきサンプル単位の数( $n$ )
- 分析単位が許容できるか、かろうじて許容されるかまたは許容できないかを決定する、かろうじて許容されるおよび許容できない微生物学的基準値( $m$  および  $M$ )
- 当該ロットがなお許容できると考えられる、基準値  $M$  でなく  $m$  を上回ってよい分析単位の数( $c$ )

ロットを不合格にすることなく、いくつかの分析単位が  $M$  を上回ってよいとするサンプリングプランを作成することは可能であることに注意する。しかし、これらは食品中の MC に関連しては一般に使用されない。

ロットは  $c$  個より大の分析単位が  $m$  を上回る(しかし  $M$  未満である)ために、または少なくとも1個の分析単位が  $M$  を上回るために、不合格になりうる。この区別はサンプリングプランの適用のためには重要でない(各ロットは合格または不合格となる)が、この情報は、傾向分析(第3部)に関して、および許容できない分析単位の根本原因を見つける必要があるかどうかを判断する際に、有用である可能性がある。

### 1.3.2 変数プラン

変数プランは、濃度による区分プランの自然な延長を与える。区分プランでは、微生物の特定のレベルを用いて単に、各分析単位がどの分類に割り当てられるかを決定し、実際の濃度はそれ以上考慮されない。これは結果として情報の損失を生じ(例9)、変数プランはその損失の克服を試みる。



## 例9:分析単位を二階級区分プランで分類

食品製品をサンプリングすると仮定して、微生物基準値(m)は5,000cfu/gとする。二階級区分プランでは、5010cfu/gの分析単位と100,000cfu/gの分析単位とは同じに扱われる - 両方とも不合格である。

同様に、10cfu/gの分析単位と、4990cfu/gの分析単位は、両方とも合格と考えられる。

しかし、濃度が非常に近い二つの分析単位 ( 4,990および5,010cfu/g ) は違う扱いになることに注意する。菌数の小さな差は微生物学的試験法の不確定性の結果かもしれない。

この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 各分析単位(w)の分析単位量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ、すなわち採取すべきサンプル単位の数(n)
- 分析単位が許容できるか許容できないかを決定する微生物学的基準値(m)
- サンプルサイズ(n)および消費者リスクポイントから計算される棄却限界値 k、すなわち、許容される許容の確率および基準値 m を上回る濃度のパーセンテージの組み合わせ(後掲 “ 2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か ” を参照)。

変数プランでは、分析単位の実際の濃度を用いて要約統計量を生成し、これはサンプル結果のすべてを記載する。これらの統計量(サンプル平均値および標準偏差)をその後、あらかじめ定められた基準値と比較して、ロットが許容できるかどうか判断する。この方法では、実際の濃度はロットが許容できるかどうか直接影响到する。

**覚えるべき重点は、変数プランは二階級または三階級区分プランよりも、利用可能な情報をよく利用し、ゆえに同等の区分プランよりも、必要なサンプルサイズが小さいということである。**

### 1.3.3 サンプリングプランを選ぶ際にどんな要素を考慮すべきか

サンプリングプラン(およびゆえに MC)の選択に影響する多数の要素があり、これらの要素は用途毎に異なりうる。例えば、ICMSF は微生物ハザードに関して 15 個のサンプリングプラン例を作成した(ICMSF, 2002)。しかし、どの種類のプランを使用すべきかを規定する決定的な規則は無いが、考慮する必要がある要素のいくつかは下記を含む。

- 標的生物の濃度:標的生物の濃度が非常に低いことが予想されるならば、例えば低濃度で心配される感染性が高い微生物について、濃縮および大きい分析単位量を用いて存在-非存在検査が好ましい可能性がある。しかし、検出基準値が低い適切な計数検査もまた適切でありうる。
- 微生物学的検査能力:標的生物を計数できる適切な(妥当性検証された)微生物学的検査が利用できることは、どの濃度に基づくプランでも要求事項である。
- 識別する能力:同一のサンプルサイズ(n)とすると、二階級区分プランは、許容できるロットと許容できないロットを識別する能力が、三階級または変数プランよりも低い。
- 追加情報:微生物学的検査から得られた情報は傾向分析または工程管理の目的に利用
-

されることになっているか。そうであれば、実際の微生物濃度に関する情報は、微生物が検出されたかどうかの単純な表示よりよい。

- サンプル採取および微生物学的検査のコスト: サンプル採取または微生物学的検査のコストが高いならば、例えば三階級または変数プランのような、目的の性能を達成するために必要なサンプル単位の数より少ないプランを利用するのが好ましいかもしれない。

加えて、下記の情報は特定の状況で適切なプランを選択する補助になりうる。

#### 1.3.3.1 二階級存在-非存在プラン

この種のプランは、標的生物のレベルが低すぎて個々のサンプル/分析単位の大半が当該生物を含まないであろう場合に利用する。低レベルで疾病を引き起こす可能性が高い病原体(例えば大腸菌 O157:H7)または耐性のレベルが非常に低い病原体(例えばサルモネラ属菌)にはしばしばこの種のプランを用いて対応する。

#### 1.3.3.2 二階級濃度によるプラン

この種のプランは、標的生物の低レベルの汚染が許容できる場合にしばしば用いられる。このプランは、より多数で存在する衛生指標生物、または低レベルで疾病を生じる可能性が低い病原体に適用されうる。

#### 1.3.3.3 三階級プラン

この種のプランもまた、標的生物での汚染が許容できる場合に用いられる。これは、衛生指標生物、および低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に適用されうる。二階級濃度によるプランとは対照的に、この種のプランは、超えてはならない許容できない濃度を定義する、明確な上限基準値が存在する場合に用いられる。

#### 1.3.3.4 変数プラン

この種のプランもまた、低レベルの汚染が許容可能でありおよび標的生物がたいてい存在する(そのため計数できる)と予想される場合に用いられる。これは衛生指標生物および低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に適用されうる。特に、実際の濃度を用いることによって利用される追加情報、すなわち平均値および標準偏差の決定は、このプランが、区分プランよりも小さいサンプルサイズ(n)を用いて、許容できるロットと許容できないロットとの間の同様の識別を与えることを可能にする。そのため、サンプル採取が難しいかまたは費用がかかる場合、または微生物学的検査が効果である場合に好ましいかもしれない。

さらに、微生物汚染の平均値および標準偏差が利用可能である場合、傾向をより容易に評価できる。

**覚えるべき重点は、任意の具体的な状況でどのサンプリングプランが最も適切かの判断に影響する様々な要素が存在するという点である。これらの要素は、サンプリングプランが要求事項に合致することを確保するように合わせて考慮する必要がある。**

# 第2部: 個別ロットについて決断する

第2部では、MCの諸相を扱う。MCの諸相はロット別サンプリングに関係し、すなわち、ロットを合格にするか不合格にするかを決定するのに関係する。第1部で紹介した様々な受入れサンプリングプランをより詳細に扱う。特に、サンプルサイズ、分析単位量、および微生物における変動といった諸相が、ロットを合格とする可能性にどのように影響するかを示す。

## 2.1 ロットとは何か

最も広い意味では、ロットとは食品製品のあらかじめ定義された量である。一般にはこれは、生産時間枠、生産条件、原材料、清掃体制の適用、または畑や牧場といった地理空間情報さえに基づいてロットを定義することによって達成される。各ロットは同じ条件下で生産されると仮定され、ゆえにロット中の単位は同じ条件を経験していると仮定される。しかし、ロットはサンプリングプランがロットに適用される前に定義されることが重要である。

加えて、個別の各ロットは他のどのロットからも独立していることもまた重要であり、そのことによって、別のロットに及ぼす影響について心配する必要無しに決断することが可能になる(詳細は“2.4なぜロットは独立になるか”を参照)。

ロットはどのように定義されたりされなかったりするかのいくつかの例を表1に示す。しかし、これらの例は絶対と考えるべきでなく、むしろ本質的には情報と方向付けを与える。個々の状況は独特となるであろうし、特定のロット定義が適切かどうか判断する必要がある。

表 1:ロットとは何かおよびロットでないのは何か

ロットとは何か	ロットでないのは何か
同一の成分および原材料を用いて調製されたすべての食品(例えば食品のバッチ)	異なる成分および原材料を用いて食品が調製される場合
二つの清掃休憩の間に生産されたすべての食品	異なる清掃期間、例えば別々の日にわたって、に生産された食品
連続生産工程については、あらかじめ定義された時間枠に生産されたすべての食品	別々の時間枠に生産されたすべての食品
同一の生産ラインで生産されたすべての食品	別々の生産ラインで生産された任意の食品
調整粉乳については、同一のライン、貯蔵タンク、製造条件で清掃休憩無しで生産されたすべての食品	調整粉乳については、異なる貯蔵タンク、ライン、製造条件または清掃休憩で生産された食品
青果物の場合には、一つの畑または畑の一部	異なる地理的位置からの青果物

## 2.2 問題を検出した後にロットを再定義できるか

時にはサンプリングの結果として食品のロットに問題が見つかり、当該ロットを許容できない。当該ロットを部分ロットに分解してそれぞれを再検査することが、特にロットが大きい場合に魅力的かもしれない。目的はこの場合、一以上の汚染された部分ロット(および同時に一以上の汚染されていない部分ロット)を特定し、およびそれによって、例えば商取引から取り除くような、管理措置の対象になる製品の量を減らすことである。

しかし、使用されるサンプリングプランの種類にかかわらず、ロットを繰り返し検査することも(CAC, 2013a; ICMSF 2002)、この方法ですなわちロットが定義されサンプリングされその後に不合格になった後で、ロットを再定義することも適切でない。これは、サンプリング結果の不確定性のためである。サンプリングは一以上の部分ロットの問題の特定を決して保証できない。それは個々の部分ロット中のすべての食品製品を検査することによってのみ達成される。この点を説明するために、病原体の汚染率が1%であるロットを考える。後述するように、 $n=15$  および  $c=0$  である二階級区分サンプリングプランでは、ロット中の病原体を検出する確率はわずか14%である。従って、ロットを部分ロットに再定義することおよびその各々を再検査することは、一般的にその確率を変化させない。なぜなら、個々のロット/部分ロットはサンプリングされた合計量と比較して非常に大きいからである。ゆえに、病原体が部分ロットのうちの一つまたは全部に存在したという知識にかかわらず、病原体が部分ロットのうちのどれかに再検出される見込みは低い。

従って、ロットの大きさはどれくらいであるべきかということに関する決定は、経済学的または公衆衛生的背景で、およびサンプリングプランの適用前に、考慮する必要がある。すなわち、検査のコストおよびロットを不合格にすることのコストは、サンプリングの前に評価すべきである。

にもかかわらず、ロットを調査目的で、すなわち微生物汚染の程度および原因をよりよく理解するために、再サンプリングおよび再検査することは可能である。しかし、これは汚染についてのよりよい情報を提供できるだけであり、元のロットを市場に販売するための証拠を提供はできない。

## 2.3 ロットを定義するために微生物学的検査を利用できるか(例えば連続生産のために)

できない。“2.2問題を検出した後にロットを再定義できるか”で示すように、ロットはサンプリングの前に、生産知識に基づいて定義され、およびサンプリングの結果としてではない。連続生産においてさえ、例えば1時間の生産またはシフト中に生産されたすべての製品のように、どのくらいの製品がロットを構成するかを決定する必要がある(例は表1を参照)。一旦ロットの範囲が設定されれば、適切なサンプリングおよび検査がその後適用される。

## 2.4 なぜロットは独立になるか

MCに関連する重要な側面がロットの独立性であり、それはしばしばあまりよく理解されていない。ロットはサンプリングの結果として定義されるのではないという事実と同様に、

独立はサンプリングの結果として達成されるのではない。そうではなく、二つのロットが独立かどうかは、それらの二つのロットがどのように生産されたか知ることによって評価される。

独立には確率の見地から特別の統計学的定義がある。しかし、独立とは基本的には二つのロットが時間および空間で関係が無いことを意味し、およびゆえに一方のロットが汚染されていることを知ることは、他方のロットが汚染されている可能性を変化させない。これは例10で説明される。

### 例10: ロットの独立

ロットが「二つの清掃休憩の間に生産された食品」と通常定義される生産工程を考える。また、清掃休憩は生産環境の完全な衛生化を結果として生じるとも仮定する。

では、一つの生産期間中に、処理衛生に故障があり、ゆえに影響を受けたロットはサンプリングされる際に不合格となるとする。上記のような清掃の有効性のため、これは、工程管理の喪失の次を含む、他のどの生産期間に生産されたロットにも何の関係も無い。

対照的に、同様の製品を生産する別の会社は、ロットを別なふうに - 清掃休憩を伴う生産期間でなく、製品の品質特性に基づいて、定義するかもしれない。様々な生産期間に由来する食品単位を合わせてロットにすることによって、顧客仕様基準によりよく合致させることができると彼らは考える。しかし、そのようなロットは独立でない！一つの生産期間中の故障は、この期間に由来する製品を含むすべてのロットに潜在的に影響する。**どれほど多くの検査も、この問題を克服できないしこれらの関係するロットを独立にもできない。**

## 2.5 ロットを地理的に定義できるか

できる。例えば、畑の収穫の状況では、ロットは「一つの畑、または畑の一部で生産されたすべての製品」と定義されてきている(表1)。そのような(畑の収穫)状況では、収穫後加工も考えることが重要かもしれない。例えば、単一のシフトまたは日に処理(洗浄および包装)された、一つの畑の複数の部分もまたロットと定義されうる。しかし、他の生産工程については、ロットは前もって定義される必要があり、および他のロットとは独立である必要がある。

## 2.6 ロット間検査およびロット別検査とはどういう意味か

ロット別検査とは、合格/不合格決定の目的で特定のサンプリングプランを用いて、すべてのロットを検査することである。ロット別検査は生産されたすべてのロット、または商業供給協定下で顧客に送られたかまたは顧客が受け取ったすべてのロットに適用されうる。企業の視点からは全ロットのこの検査は一般には「検査と留め置き」と呼ばれ、食品由来病原体について検査する場合により一般的である傾向がある。

“ロット間検査”は、合格/不合格または工程検証のどちらかについての、複数のロットの任意の形の検査を示す俗称である。ロット間検査は規格用語ではなく正確な定義を欠くが、ロット別検査を示すのにしばしば不正確に用いられる。

すべてのロットはまた、工程検証の一部として検査されうるが、ロット受入れ/拒否のために設計された サンプルングプランを用いてではない。これはロット別検査ではなく、工程検証 検査と呼ばれる(“3.2.2 ロット別検査と検証 検査との違いは何か”も参照)。

微生物学的背景における サンプルング は、食品、または非食品製品の、他の品質または 安全 特性のためのサンプルングと違いは無いことに注意する価値もある。コーデックスは サンプルング に関するガイドラインを作成しており(CAC, 2004)、それは様々な関連する ISO 規格への参照を含む。これらの国際規格は、例えばスキップロットサンプルングのような、良好な遵守の履歴が実証される場合にロット別サンプルング要求事項を緩和できる、様々な ‘サンプルングシステム’に関する情報を含む。しかし、そのようなシステムは本文書の範囲外であり、関心のある読者は例えば Montgomery (2012)を参照。

## 2.7 ロット別検査の目的は何か、および誰がこれを行うか

ロット別検査の目的は、例えば MC に規定されるような所定の許容基準に関連してロットの許容可能性(品質および/または安全)を決定することである。受入れサンプルングの従来の意味では、ロット別検査は生産者の保護を強調する。すなわち、許容できる品質、またはよりよい品質のロットはほとんどの場合許容されるべきであり、およびまれにしか不合格にならないべきである。すなわちそのようなロットは許容の確率が高くなるべきであり、およびゆえに生産者リスクは低くなるべきである。しかし、微生物学的背景では、焦点は一般には、許容できない品質または安全性を有する食品ロットの許容の確率が低いことにある。そのようなロットはほとんど不合格になるべきであり、およびまれにしか合格しないべきであり、すなわち低い消費者リスクを保証するためにである(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”も参照)。

ロット別検査は高リスク食品については主に食品事業者(FBO)が引き受けるが、しかし商業供給協定下での衛生基準値の遵守を検証するためにも利用されうる。

規制当局もまた、食品安全規格の遵守について検査するために MC を利用しうる一方、当局は一般には各ロットを検査せず、ランダムなロットをサンプルングする。これは時には、良好な遵守および管理された生産の記録が存在しない場合、例えば検疫、水際、輸入港で、または輸出証明のために、‘単独ロット検査’(CAC2004)として知られる。

許容の確率の計算は両方の状況で同一であるが、伝統的に受入れサンプルングにおいては、サンプルサイズ(n)計算は生産者の保護または消費者の保護のどちらかに基づく。しかし、食品中の病原体の微生物学的背景では、そのような区別(ロット別と単独ロット検査との間)をつける必要は無い。なぜなら、一方で生産者についての示唆も考慮しながら、焦点は真っ先に消費者/顧客の保護にあるべきだからである。ゆえに、ロット別検査および単独ロット検査はここでは別々に考察しない。

検査計画を実施することが必要になるための、下記を含む様々な理由があることは注目に値する。

- 供給協定要求事項を満たすため: サンプルングおよび検査は微生物学的管理の合意さ

れたレベルを実証するのに有用である。

- 相応の勤勉を実証:FBO は、常識の範囲内で、食品安全を保証するために力の及ぶ範囲で手を尽くすことが期待される。問題が特定された場合、良好な遵守および適切な改善措置の履歴は、重要な証拠を与える。
- 工程管理および改善に動機を提供:食品安全規格の不遵守のために製品を回収したいFBO はいない。サンプリングおよび検査は、顧客が納入業者に工程管理を改善させるための重要なツールである。
- コスト:不遵守および製品回収のコストは、食品安全プログラムおよび関連する製品検査を通じて遵守を実証するコストをはるかに上回りうる。

## 2.8 サンプリングプランの重要な種類は何か

第1部では、食品企業で用いられるサンプリングプランの重要な四種類を簡単に紹介した。二階級存在-非存在サンプリングプラン、二階級濃度によるサンプリングプラン、三階級濃度によるサンプリングプランおよび変数プランである。これらのサンプリングプランをより詳細に見る前に、まず受入れサンプリングにおける確率の重要性を考察する。また、サンプリングプラン性能の意味、およびどのように性能が動作特性(OC)曲線を用いて可視化されうるかを説明する。

### 2.8.1 なぜロットを合格および不合格にする 確率を心配する必要があるか

サンプリングは安全の保証を決して提供しないことはすでに見てきた。代わりに、特定のレベルの微生物汚染については、サンプリングからの結果はロットが合格になるかまたは不合格になるかのどちらかでありうる。食品中の微生物の不均等な分布、および微生物の粒子状の性質のため、同一の微生物汚染を有する二つのロットを同一のサンプリングプランを用いてサンプリングするとするならば、一方のロットが合格となり他方が不合格となる可能性がある。

しかし、使用するサンプリングプランの種類にかかわらず、微生物汚染が低レベルであるロットはほとんどの場合に合格となる。そのようなロットは合格の高い確率  $P(\text{合格})$  を有する。同様に、高度に汚染されたロットはほとんどの場合不合格となり、ゆえに小さい  $P(\text{合格})$  を有する。代わりに、高度に汚染されたロットはほとんどの場合不合格となり、従って不合格の高い確率  $P(\text{不合格})$  を有すると言える。

可能なサンプリング結果は二つしかないため- ロットは合格または不合格のどちらかとなる- 二つの対応する確率は常に合計 100%となり(例 11)、次のように書くことができる。

$$P(\text{合格}) + P(\text{不合格}) = 100\%.$$

サンプリングプランの種類が一旦選択されれば、許容の確率は、微生物汚染の様々なレベルについて適切な統計分布を用いて計算されうる。サンプリングプランおよびその関連する

許容の確率をよりよく理解するために用いられる一般的なツールがOC曲線であり、次にこれを考察する。

### 例11: ロットを合格/不合格とする確率の解釈

ロット中の食品単位の2%が病原体で汚染されている場合、 $n=15$ であるゼロ許容数サンプリングプラン( $c=0$ )は、 $P(\text{合格})73.86\%$ を結果として生じる(“2.8.6二階級存在-非存在サンプリングプラン”を参照)。

これは、2%の汚染された単位を含む全ロットの73.86%が長期的には合格となることを意味する。その結果、2%の汚染を含む残りのロット $100-73.86=26.14\%$ が不合格と成る。

代わりに、孤立したロット(2%の汚染された単位を含む)を同一のサンプリングプランを用いてサンプリングするとするならば、汚染の検出に失敗する(ロットを合格とする)73.86%の見込み、および汚染を検出する(ロットを不合格とする)26.14%の見込みがある。

## 2.8.2 サンプリングプランの性能とは何を意味するか

サンプリングプランの性能を知ることは、工程の管理または製品の安全/品質に及ぼす影響を理解する上で重要である。サンプリングプランの性能は、ロットを合格または不合格とする確率によって、微生物汚染のレベルの関数として決定される。性能はOC曲線を用いて可視化および評価されうる。(“2.8.3動作特性(OC)曲線とは何か”を参照)。

サンプリングプランの性能は、サンプリングプランのパラメーター(分析単位量、サンプルサイズ、許容数、および微生物学的基準値)によって影響される。これらのパラメーターのうち一つでも値を変えることは、サンプリングプランの変更を伴う。

様々な種類のサンプリングプランの性能を下記に示す。計算を行うための数学的詳細は“付録A1:数学的詳細”に見られる。

## 2.8.3 動作特性(OC)曲線とは何か

動作特性(OC)曲線は、許容の確率が、分析単位検出確率または微生物の平均濃度によって測定される微生物汚染の増大に伴ってどのように低下するかの視覚的表現である。OC曲線の一例を図8に示す。



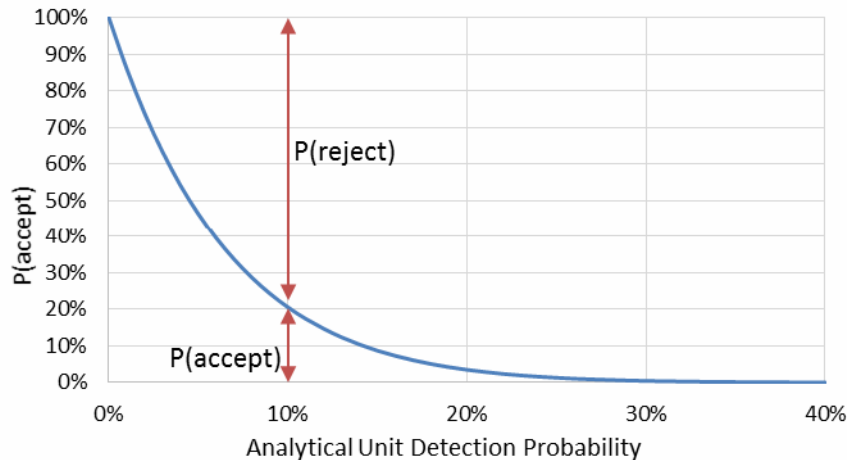


図8:  $n=15$  および  $c=0$  の二階級存在-非存在サンプリングプランの動作特性(OC)曲線の例。プロットはロット中の汚染の汚染率が上昇するのに伴って許容の確率がどのように低下するかを示す。

分析単位検出確率 縦軸  $P$  (合格) 曲線上側  $P$  (不合格)

実地には不合格の確率すなわちロット中の汚染の不許容レベルを検出する確率により関心が高い一方、Y 軸上に  $P$ (合格)を取って OC 曲線をプロットするのは標準的な手順である。しかし、特定の用途のためには  $P$ (不合格)を Y 軸上にプロットするのが好ましいかもしれず、何をプロットしているのかを明らかにするならばそのようにしてもよい。

### 2.8.3.1 OC 曲線の X 軸には $\log_{10}$ 幾何平均を、それとも算術平均を使うべきか

$\log_{10}$  変換が微生物学で普通に用いられるため、平均  $\log_{10}$ 、または同等に  $\log_{10}$  幾何平均を、動作特性曲線の X 軸として用いることもまた普通である。例えば ICMSF(2002) 参照。しかし、菌数における変動が考慮されていないため、この管理は誤解を生じる可能性があり(“1.2.3なぜ $\log_{10}$ を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”参照)および従って我々は、 $\log_{10}$  **幾何平均を X 軸として用いることは避けるべきである**と考える。この点を説明するために、異なる標準偏差を有する三つの食品製品について、下記の二階級濃度によるサンプリングプランを考える。

- プラン1 は  $SD=0.3\log_{10}cfu/g$  の食品製品に適用され、および  $n=5$ 、 $c=0$ 、 $m=1.5\log_{10}cfu/g$  から成る
- プラン2 は  $SD=0.6\log_{10}cfu/g$  の食品製品に適用され、および  $n=20$ 、 $c=5$ 、 $m=1.5\log_{10}cfu/g$  から成る
- プラン3 は  $SD=0.9\log_{10}cfu/g$  の食品製品に適用され、および  $n=40$ 、 $c=13$ 、 $m=1.5\log_{10}cfu/g$  から成る。

これらの三つのプランについての OC 曲線を、 $\log_{10}$  幾何平均を X 軸に(図9a)および算術平均を X 軸に(図9b)用いて下記に示す。これらの OC 曲線から、 $\log_{10}$  幾何平均を X 軸として用いるなら、異なる食品製品に適用された三つのサンプリングプランは、OC 曲線がほぼ同一である(図9a)ため、ほぼ等価であると考えられることは明らかである。しかし、三つの食品製品の異なる標準偏差のため、および SD が算術平均に及ぼす影響のため(“1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”)、OC 曲線は算術平均を X 軸として用いて見た場合非常に異なって見える(図9b)- 標準偏差が大きいほど OC 曲線は右ヘシフトする。

これらの OC 曲線は、算術平均濃度（生物の総数に比例する）によって最も良く表される汚染の総レベルは 1 ないし 99%のどの許容の確率でも非常に異なることを実証する。 $\log_{10}$  幾何平均を X 軸に用いることは管理のこの非常に異なるレベルを抑制し、ゆえにその使用は間違っただけで与えられた決定に寄与する。

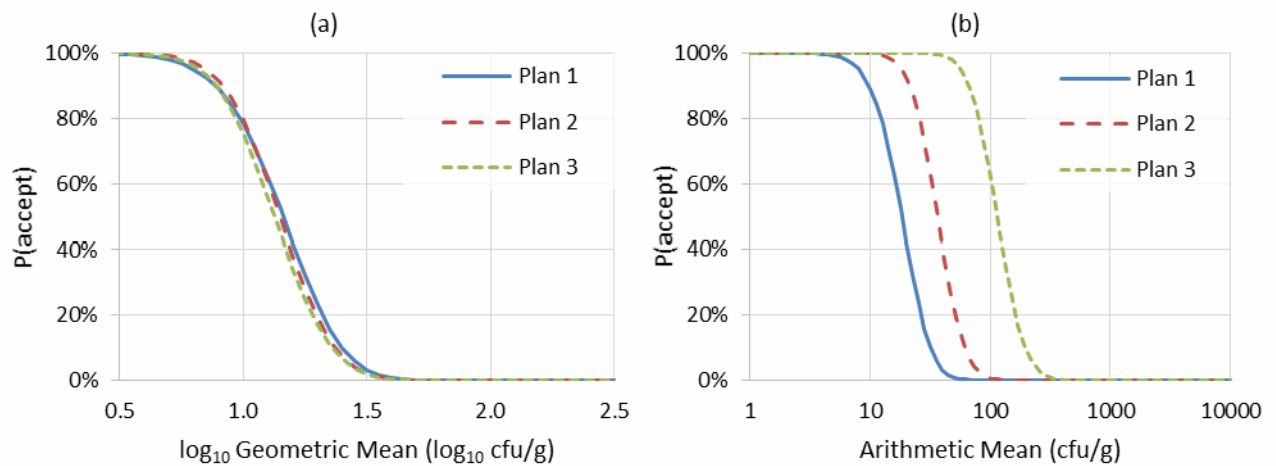


図9:二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。n=5、c=0、 $m=1.5\log_{10}\text{cfu/g}$ (プラン1);n=20、c=5、 $m=1.5\log_{10}\text{cfu/g}$ (プラン2);および n=40、c=13、 $m=1.5\log_{10}\text{cfu/g}$ (プラン3)が、標準偏差が 0.3、1.6 および  $0.9\log_{10}\text{cfu/g}$  に等しい食品にそれぞれ適用される。

縦軸P(合格) (左)  $\log_{10}$  幾何平均 (右) 算術平均

加えて、OC 曲線の典型的な利用は、管理水準としばしば呼ばれる、サンプリングプランを特徴付ける一つの値を得ることである。三つのサンプリングプランおよび製品に基づき、5%の許容の確率に伴う管理水準は、 $\log_{10}$  幾何平均(または平均  $\log_{10}$ )濃度を用いるならおよそ  $1.44\log_{10}\text{cfu/g}$  である。

しかし、5%の許容の確率に伴う算術平均は標準偏差 0.3、0.6 および  $0.9\log_{10}\text{cfu/g}$  を考慮に入ればそれぞれおよそ 37、70 および  $227\text{cfu/g}$  であり、このことはこれらの三つの食品製品について管理水準に最大 6 倍の差が達成されたことを示す。

#### 2.8.4 サンプリングプランの識別および厳密性とはどういう意味か

理想的には、'許容できる'と考えられるロットと'許容できない'と考えられるロットとを完璧に区別できる、すなわち、許容できるロットは 100%の時に許容され、および許容できないロットは 0% の時に許容されない。そのような理想化された状況の OC 曲線の例を図10(青実線)に示し、ここで'許容できる'および'許容できない'ロット間の'カットオフ'汚染率<sup>6</sup>は 2%である。しかし、実地にはサンプリングプランはそのような OC 曲線を結果として生じることは無く、および代わりに、図10に赤破線で示す通り、許容の確率100%ないし 0%の推移はより緩やかである。従って、OC 曲線が急であるほど(理想的な状況により近い)、サンプリングプランはより識別的であると言う、すなわち、許容できると考えられるロット(汚染率が 2%未満である)と許容できないと考えられるロット(汚染率が 2%以上である)とを識別する(または鑑別する)ことができる。

<sup>6</sup> これは微生物学的基準値 m を上回る分析単位の割合を言う可能性も等しくある。

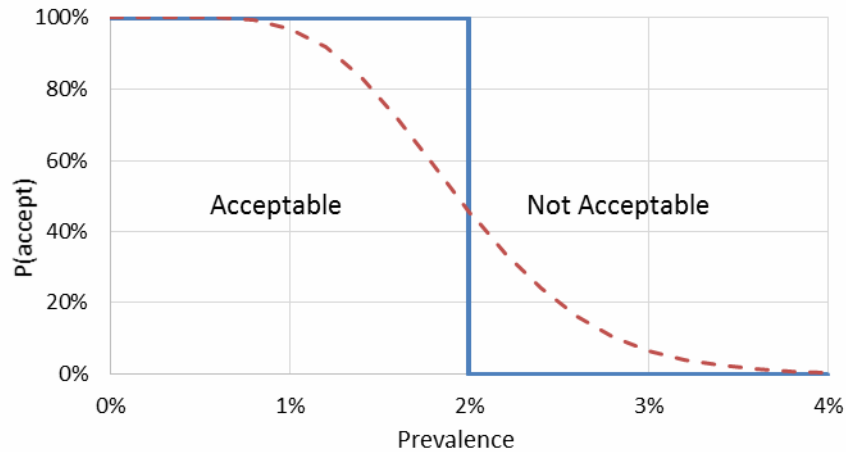


図10: 汚染の汚染率が 2%より大な場合には許容できないと仮定される食品製品についての理想的なおよび実際の動作特性(OC)曲線。理想的な OC 曲線は青線で示し、および実際の OC は赤線で示す。  
P(合格) 汚 染 率 許 容 さ れ る 許 容 さ れ な い

上記では汚染率 2%を許容できるおよび許容できないロット間の基準値と考えた。より厳密にしたいならば、より小さい汚染率、例えば 1%を考える一方、より大きな汚染率、例えば 3%は厳密さがより低くなる。

この“理想的”という考えもまた、受入れサンプリングの従来理論に起源を持つことに注意する。しかし、微生物学的背景では、この考えは具体的な状況および標的生物およびゆえに“営巢的”とは何かの文脈で解釈する必要がある。例えば、リスクが安定的におよび連続して汚染率または平均濃度の上昇と共に上昇するならば、リスクと比例した、より緩やかな変化が実際的な意味ではより理想的かもしれない。加えて、許容できるおよび許容できないロット間に明瞭な単一の基準値が存在する状況であることは珍しく、実地には移行はより緩やかである。

### 2.8.5 消費者および生産者リスクポイントとは何か

上記で見てきた通り、サンプリングプランは、許容できる品質/安全のロットを合格させることと許容できない品質/安全のロットを不合格にすることとの間の緩やかな移行を提供する。任意の具体的なレベルの微生物汚染では、ロットを合格にする見込みとロットを不合格にする見込みがあり、これらの確率の大きさは、選択されているMC(またはサンプリングプラン)に依存する。

生産者リスクおよび消費者リスクは、サンプリングに関するコーデックスガイドライン(CAC 2004)を含む、受入れサンプリングの文献で定義される従来用語であることに注意する。しかし、これらの用語は、結果として生じる重篤性を考慮に入れないため、厳密にはリスクでなく、確率を指す(上記で指摘の通り)。

微生物汚染が許容レベルまたはより良好なロットは、ほとんどの場合許容されるべきであり、およびまれにしか不合格にならないべきである。そのようなロットは許容の確率が高くなるべきであり、およびゆえに不合格の確率すなわち生産者リスクは低くなるべきである。従って、生産者リスクポイントは、図11に示す通り、許容レベルの汚染(またはより良好)ではロットを合格にする確率が大きくなるように選択される。本文書を通じて、生産者リスク

ポイントに言及する場合は、我々は  $P_0$ (合格)を用いて許容の確率を示し、および  $P_0$  または  $\mu_0$  を用いてそれぞれ分析単位検出確率または平均濃度を示す。

同様に、許容できないレベルの微生物汚染を有する、またはより悪いロットは、ほとんど不合格になるべきであり、および合格すなわち消費者リスクはまれであるべきである。従って、消費者リスクポイントは、図 11 に示す通り、汚染が許容できないレベル(またはより悪い)にあるロットを許容する確率が小さくなるように選択される。本文書を通じて、消費者リスクポイントに言及する場合は、我々は  $P_1$ (合格)を用いて許容の確率を示し、および  $P_1$  または  $\mu_1$  を用いてそれぞれ分析単位検出確率または平均濃度を示す。

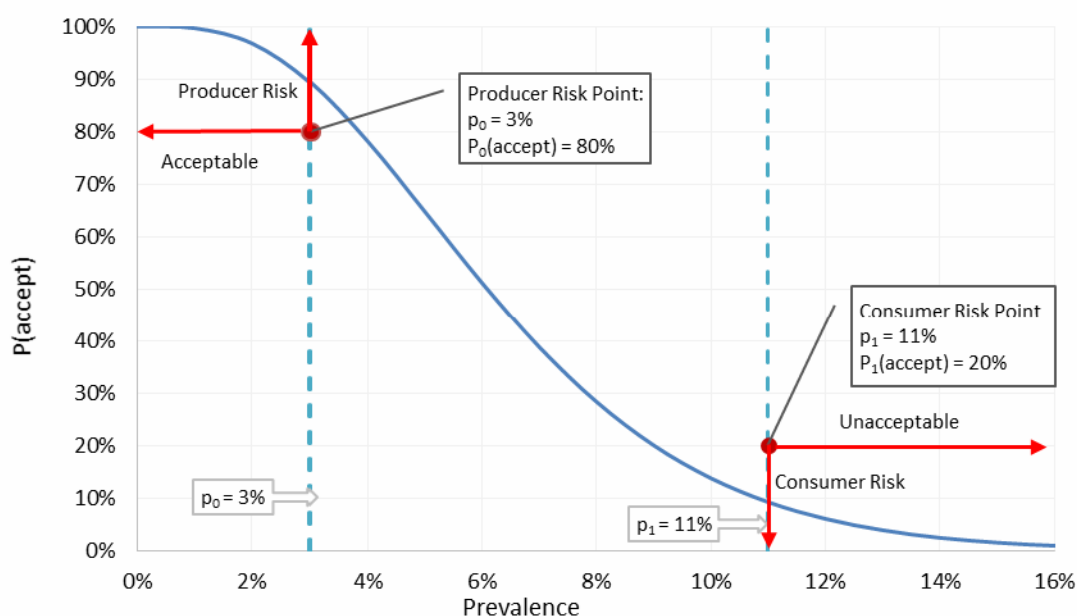


図 11: 生産者および消費者リスクポイントを示す OC 曲線。生産者リスクポイントは汚染が「許容できる」レベル(またはより良い)にあるロットを許容する確率が大きくなるように選択され、一方、消費者リスクポイントは汚染が許容できないレベル(またはより悪い)にあるロットを許容する確率が小さくなるように選択される。

$P$  (合格) 汚染率

生産者リスク 許容される 生産者リスクポイント  $P_0$ (合格)

消費者リスクポイント  $P_1$ (合格) 許容できない 消費者リスク

統計学的視点からは、適切なサンプリングプランは、生産者リスクポイントより上および消費者リスクポイントより下(一方または両方が規定されているかどうかによる)にある OC 曲線を有し、およびそのようなプランはこれらの基準を満たすまでパラメーターを変化させることによって見出される。

### 2.8.6 二階級存在-非存在サンプリングプラン

この種のサンプリングプランは、各検査の結果が可能な二種類のうち的一方だけである、すなわち、微生物がサンプル単位中に検出される(存在)またはされない(非存在)場合に適用可能である。二階級存在-非存在サンプリングプランは通常は、たぶん非常に低い濃度の病原体の存在を検出することに興味がある場合に用いられ、およびゆえに微生物学的検査は通常は、

検出方法の感度を改善するためのサンプルの濃縮を含む。また、後で見る通り（“2.8.6.1分析単位量(重量/体積/面積)は許容の確率にどう影響するか”参照）、生物の検出を濃度に関連づけることも可能である(ある仮定の下で)。

このサンプリングプランは下記によって定義される。

- 分析単位量(w)、すなわち各分析単位の量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ(n)、すなわち採取されるサンプル単位の数
- 許容数(c)、すなわち当該ロットがなお許容できると考えられる、標的生物を含んでよい分析単位の数

多くの病原体、特に病原性が高く、疾病の高い可能性を結果として生じるのに必要な生物の数が相対的に少ないものについては、許容数は通常はゼロに等しく、すなわち  $c=0$  である。

これは、少数だけの分析単位の中で微生物を検出してなおロットを許容できると宣言するのは一般に適切でないからである。従って、この種のプランでは、許容はどの分析単位にも生物が検出されない場合にだけ可能であり、一方で不合格は分析単位のどれかに少なくとも1個の生物が検出されさえすれば起こり、そこで次のように書くことができる。

$$P(\text{合格}) = P(\text{分析単位中に生物が検出されない})$$

$$P(\text{不合格}) = P(\text{分析単位中に少なくとも1個の生物が検出される}) = 100\%P(\text{合格})$$

ここで、下記の基準/仮定が満たされるとすると、許容の確率を計算できる。

1. サンプリング工程がランダムである。これは確率計算が妥当であるために必要である。これは主にランダムサンプリングによって達成されるが、この仮定は系統のおよび層化ランダムサンプリング<sup>7</sup>で合理的となる(“1.2.6ランダムサンプリングとは何か、そして代替法は何か”参照)。
2. サンプル単位が互いに独立である。これは一般的に不明なことであるが、サンプリングがランダムであったことを確保するように注意したならば仮定できる。
3. 各サンプル単位は検出(‘陽性’検査結果)を与える確率が等しい。これは一般的に、汚染のレベルに影響する既知の層が存在しないならば仮定できる。

許容の確率は次いで二項分布を用いて計算できる。関心のある向きには、数学的詳細は付録“ A1.3 二階級存在-非存在サンプリングプラン”に示す。しかし、このサンプリングプランを利用するためには数学的詳細を理解する必要は無い。なぜなら、このサンプリングプランのための計算および随伴する OC 曲線はガイドスプレッドシートの二階級存在-非存在(1)タブにあるからである。このスプレッドシートは、例 12 に示す通り、考慮されている具体的なサンプリングプランが希望のロット受入れ確率  $P(\text{合格})$  を結果として生じるかどうかを判定するのに用いることができる。

標的生物を検出しないことは、”（ロット中に）汚染が無い”ことでなく、単に“目的生物はロットからサンプリングされた分析単位に用いられた微生物学的試験法では検出されなかった”ことを意味するだけであることに注意すべきである。

---

<sup>7</sup> 層のサイズが異なる場合には、確率計算に影響を及ぼすので、さらなる注意が必要である。

## 例12: 希望の性能を有する二階級存在-非存在サンプリングプラン

二階級存在-非存在サンプリングプランを用いてサルモネラ属菌について食品製品をサンプリングすることに関心があるとする。汚染が分析単位確率5%であるとき、最大で10%の場合にロットを合格とすることが許容できると仮定する。すなわち、 $P(\text{合格})$ は、検出確率が5%であるときに10%を越えてはならない。

ガイドスプレッドシートの二階級存在-非存在(1)タブを用いる。サンプル中のサルモネラ属菌の検出は許容できないため、 $c=0$ と設定する。基準を満たすプランを見出すために、 $n$ の値を $P(\text{合格})$ が5%検出確率で10%未満になるまで変化させる。これは $n$ が45に等しい(またはそれより大)ときに起こる。

これらの計算を行う方法を示す動画は <http://youtu.be/e3SRSnQ7s4g>を参照。

微生物学的検査は‘完全’であり偽陽性(特異性=100%)または偽陰性(感度=100%)の結果を生じないとしばしば仮定される。すなわち、検査は少なくとも1個の標的微生物を含む分析単位と標的微生物を真に含まない分析単位とを正確に鑑別できる。しかし、これは一般的に真実でなく、この場合 Rogan-Gladen 推定量を利用して、感受性および/または特異性<sup>8</sup>の欠如について分析単位検出確率を調整できるが(Rogan and Gladen 1978)、感受性および特異性の推定はめったに利用可能でない。ウェブベースのサンプリングツール

(<http://www.fstools.org/sampling>, アドバンスドモードで)が、偽陽性が可能である場合に異なるレベルの感受性を考慮する機会を与えるが、特異性の問題は考慮しない(すなわち、100%であると仮定する)。

このサンプリングプランが用いられる場合に、分析単体量、汚染の率の平均、サンプルサイズおよび許容数が許容の確率にどのように影響を及ぼすかを見てみよう。

### 2.8.6.1 分析単体量(重量/体積/面積)は許容の確率にどう影響するか

多くの状況では、例えば International Organization for Standardization (ISO) または AOAC International のような、適切に妥当性検証されている微生物についての規格化された検査が存在する。これらの方法は、分析単体量( $w$ )、すなわちどのくらいの食品を検査すべきかを規定する。分析単体量は、例えばスプラウト種子については実際の重量、または代わりに例えば牛乳や水については体積、または例えば牛枝肉が拭き取りされる場合または牛くず肉の表面薄片が採取される場合にはサンプル面積さえとして規定されうる。加えて、ICMSF(2011)は様々な食品製品のための分析単体量(およびサンプルサイズ)について指針を提供する。

しかし、もし規格方法が無かったら、または分析単体量がサンプリングプランにどのように影響を及ぼすかをより良く知りたかったらどうするか。これを探求するには、まず、サンプルを採取する食品が良く混合されていると仮定する必要がある。すなわち、食品の単位( $g/ml/cm^2$ )当たりの生物の所与の汚染率で、微生物学的汚染は均一(前記からこれは一様な汚染とは同じでないことを思い出す)である。少なくとも

<sup>8</sup>感受性が100%から低下するにつれ、特定のサンプリングプランを仮定して、ロットを合格とする見込みは増大し、特異性が100%から低下するにつれ、特定のサンプリングプランを仮定して、ロットを合格とする見込みは減少する。


1 個の生物をサンプルの量  $w$  の中に検出する確率を、任意の所与の汚染率について、規格統計分布であるポアソン分布を用いることによって計算できる(例 13)。数学的詳細は付録“A1.2 分析単位量を仮定して分析単位検出確率を計算”に示す。計算器は付属のスプレッドシートの分析単位検出確率タブにある。

### 例 13: 分析単位検出確率を計算

ガイドスプレッドシートの分析単位検出確率タブにある計算機を用いて、異なる分析単位量および平均濃度についてどんな分析単位検出確率を得そうかを計算できる。例えば、5gの分析単位は、食品中の微生物の濃度が平均で0.02cfu/gである場合、検出確率9.52%を与える。

対照的に、同じ濃度で、10gの分析単位は検出確率18.13%である一方、25gの分析単位は検出確率39.35%である。

これらの計算を行う方法を示す動画は<http://youtu.be/4wxpNFarikU>を参照。

例 13から分かる通り、濃縮方法を用いる場合は、分析単位量が大きいほど、サンプル単位 1 個だけについてさえ、食品中の標的生物を検出する可能性が高い。これはまた、 12で 3 つの異なる分析単位重量について様々な濃度で示される。このプロットから分かるのは、濃度に無関係に、分析単位量が大きいほど、分析単位中の生物を捕捉、およびゆえに汚染を検出する可能性が高くなる。この効果は高濃度よりも低濃度でより顕著である。なぜなら、高濃度では、大きい分析単位量は標的微生物を 2 個以上含むであろうが、しかし、それは検出に追加情報を何も与えない(その方法によって分析単位から 1 個の生物を検出できると仮定して)。均一性の仮定が成り立つとすれば、測定の単位(g, ml または  $\text{cm}^2$ )にかかわらず同様であることに注意する。



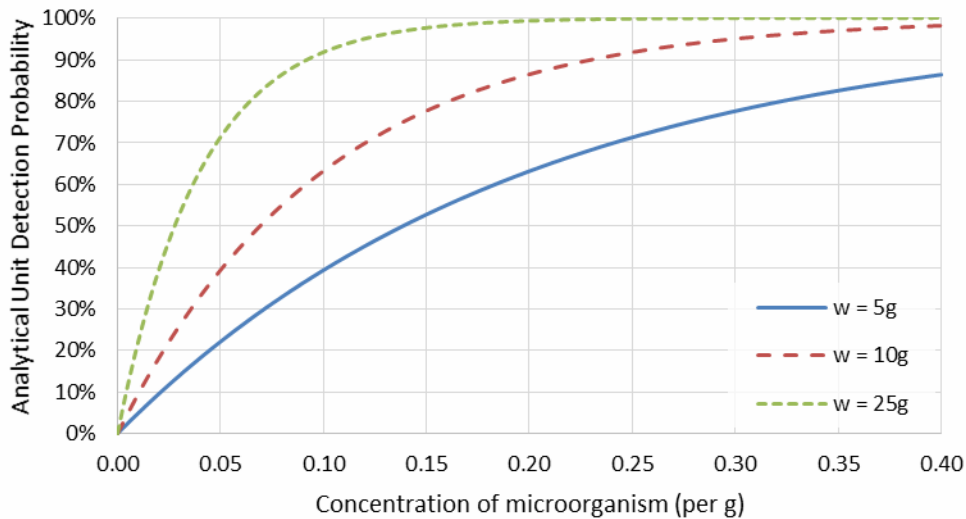


図 12:食品中の汚染の均一分布を仮定して、分析単位量(w)が、生物(分析単位検出確率)を様々な濃度で単一サンプルから検出する確率に及ぼす影響。  
分析単位検出確率 微生物の濃度 (g 当たり)

分析単位量がどのように単一の分析単位中の標的生物を検出する確率に影響を及ぼすかが分かったため、2 個以上のサンプル単位を取る場合、すなわち、サンプリングプランを食品に適用する場合どうなるだろうか。ガイドスプレッドシートにはそれを行うツールが二階級存在-非存在(2)タブにあり、そこでは分析単位量を用いて、基礎となる濃度を分析単位検出確率と、および続いてサンプルサイズ(n)および許容数(c)をロットを許容する確率と関係づける。

サンプルサイズおよび許容数を  $n=15$  および  $c=0$  で一定とすると、図 13から、より大きい分析単位量では、ロットが許容される可能性が低くなること、すなわち汚染が検出される可能性が高くなることが分かる。

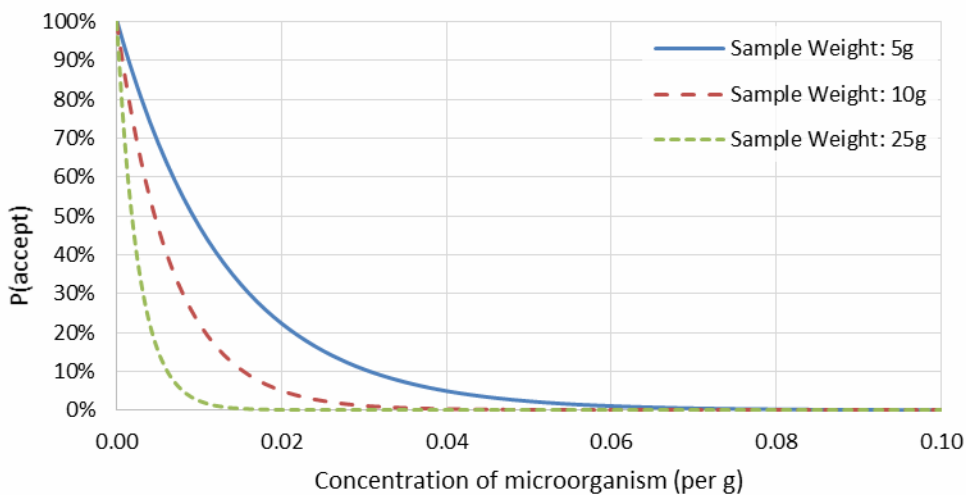


図 13: $n=15$  および  $c=0$  のサンプリングプランを用い、および食品中の汚染の均一分布を仮定する場合、ロットが許容される確率P(合格)に及ぼす分析単位量の影響。  
P(合格) 微生物の濃度 (g 当たり) サンプル重量

しかし、分析単位の数が一定に保たれる一方、検査される材料の総量は三つのプラン間で異なることに読者は気づいているかもしれない。合計 75g、150g および 375g が、それぞれ分析単位量 5g、10g、および 25g を用いてサンプリングおよび検査される。前記に概説した通り、分析方法が適切に妥当性検証されているとすれば(75、150 および 375g について)、

15 個の個別の分析単位を検査してずっと高額になる代わりに、総量を単一グループ化したものを濃縮および検査することは完全に合理的である(ICMSF, 2011; Jarvis, 2007)。この手法の一例が、米国における牛くず肉のための“N-60 検査”であり、ここでは牛くず肉の 60 個の小さい表面薄片をグループ化して大腸菌 O157 について検査する(USDA FSIS, 2012)。

しかし、より少数の大きいサンプル単位またはより多数の小さいサンプル単位のどちらを採取するのがより良いかについて疑問が出てくる。例 14 から分かるのは、完全に均一な汚染レベルについて理論上は、サンプルがどのように提供されるかは、食品の総量が一定であり続ける限り、問題ではない。しかし、計算のために用いられる均一性の仮定は、一部の非常に良く混合された食品についてだけ妥当であり、ほとんどの食品では、より大きなばらつきが微生物学的汚染レベルで存在する。そのように、ポアソン  $\log_{10}$  正規混合分布を用いて OC 曲線を計算することはより一般的になりつつある。この手法は ICMSF ツール (<http://www.icmsf.org/>) およびウェブベースのサンプリングツールのベーシックモード (<http://www.fstools.org/sampling>) で提供され、および他の分布の選択肢はアドバンスドモードで提供される。

#### 例14: より少数の大きいサンプル単位かより多数の小さいサンプル単位か

食品 375g について検査するための妥当性検証された濃縮法があると仮定する。採取および検査するには、各 25g のサンプル単位 15 個と各 5g のサンプル単位 75 個のどちらが良いだろうか。

ガイドスプレッドシートの二階級存在-非存在(2)計算器を用いて、任意の所与の濃度について両方が同一の P(合格)を与えることが分かる。非常に良く混合された食品を扱うとすれば、食品検査する食品の総量が一定に留まるとするならば、より少数の大きいサンプル単位とより多数の小さいサンプル単位とのどちらを取るかでは違いは無い。

しかし、この結果は、ポアソン分布によるが、均一性の仮定に依存する。実地にはこの仮定は、例えば液体のように非常に良く混合された食品を扱うのでなければ当てはまらないかもしれない。**その結果、より多数の小さいサンプル単位を検査するほうが、より少数の大きいサンプル単位としての等価の量の当該ロットよりも一般的には好ましい。なぜなら、この方法でサンプリングすることによって汚染の‘ポケット’を検出する見込みが増えるからである。**

#### 2.8.6.2 食品中の微生物濃度がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二階級存在-非存在プランは病原体を扱う際に通常利用されることを既に見てきた。生物を目的の変数、すなわちその全体のおよびおそらく低い濃度についての代理変数として検出する能力を利用する。全体の濃度は低いという仮定、およびサンプルを濃縮して 1 分析単位中の 1 個またはごく少数しかない生物を検出できるようにする必要性のために、存在-非存在に基づくサンプリングの使用が必要になる。

図 12 から、汚染のレベルが高いほど、単一の分析単位が標的生物を含む可能性が高くなることが分かる。従って、サンプリングプランの一部として複数のサンプル単位が採取される場合、結果として得られる OC 曲線は図 13 のものと同様に見え、そこで基礎となる濃度が上

昇するにつれロットを許容する確率は低下することが分かる(例 15)。すなわち、‘高度に汚染されたロットはめったに合格しない(しばしば不合格になる)が、ロットを許容することはロットに汚染が無いこととは同じでないのを忘れてはならない。

### 例15: ロット許容の確率に及ぼす濃度の作用

再び $n=15$ 、 $c=0$ および $w=10g$ のサンプリングプランを考える。ガイドスプレッドシート(二階級存在-非存在(2))から、濃度 $0.001cfu/g$ では、分析単位検出確率は1%、 $P(\text{合格})=86.07\%$ であることが分かる。濃度が10倍( $1\log_{10}cfu/g$ )に $0.01cfu/g$ へ増加すると、検出確率は9.52%へ増加し、許容の確率は22.31%へ減少する。

#### 2.8.6.3 サンプル単位の数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

サンプルサイズ( $n$ )は、ロットの許容可能性についての判断を行うために何個のサンプル単位がロットから採取されるかを示す。 $c=0$  のサンプリングプランについて 図 14 に示す通り、所与の検出確率について、サンプルサイズ( $n$ )が増大するにつれて許容の確率は減少する。この図からまた分かることは、例えば  $n=10$  のような小さい  $n$  については許容の確率は非常にゆっくり低下することである。対照的に、大きいサンプルサイズ  $n=60$  については、許容の確率は非常に速やかに低下する。従って、大きいサンプルサイズのサンプリングプランはより識別力がある、すなわち、例 16 に示す通り、許容の確率は 100% から 0% へ速やかに低下する。

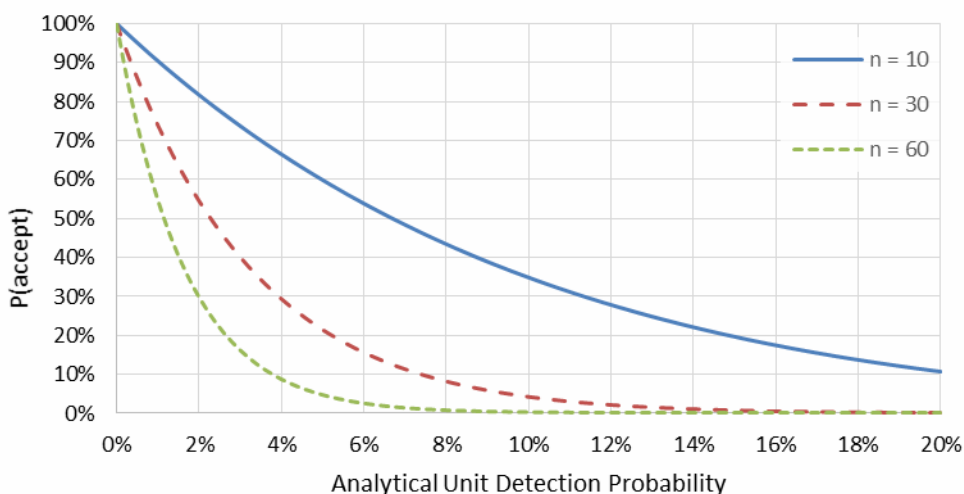


図 14: ゼロ許容数サンプリングプラン( $c=0$ )を用いる場合、ロットが許容される確率 $P(\text{合格})$ に及ぼすサンプルサイズ( $n$ )の影響。  
 $P(\text{合格})$  分析単位検出確率

### 例16: 識別力のあるサンプリングプラン

図14から $n=60$ および $c=0$ のサンプリングプランを考える。検出確率0.4%では $P(\text{合格})=78.62\%$ であり、検出確率2%については29.76%へ低下する。対照的に、 $P(\text{合格})$ の差は $n=10$ のサンプリングプランについてはずっと小さく、96.07%に対し81.71%である。このため、 $n=60$ のサンプリングプランのほうがより識別力がある。

また、前出のコメントを繰り返すと、通常は、より多数の小さいサンプル単位を採取するほうが、より少数の大きいサンプル単位に依存するよりも好ましく、それは、特に食品製品中の微生物汚染は一般的に真に均一ではないため、より多数の小さいサンプル単位は汚染スポットに当たる見込みを増すからである。

#### 2.8.6.4 許容数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

許容数(c)は、当該ロットをなお許容しながら、サンプル中の標的生物を含んでよい分析単位は何個かを決定する。病原性の高い生物については、標的生物が分析単位にも検出されない場合だけロットが許容できるように、許容数  $c=0$  であることが普通である。そのようなゼロ許容数サンプリングプランについては、許容の確率は 100%から急速に低下するのが典型的である(図 15)。図 15から観察できることは、 $c$  が増大するにつれ、許容の確率は低下する前により長く 100%に近いままであり、従って OC 曲線は右にシフトする。例えば、 $c=2$  の場合、ロットはより高い分析単位検出確率で許容される可能性がより高い。なぜなら、標的生物が検出される 0、1、または 2 個の分析単位をサンプルが含む場合にロットが許容されるからである。

許容数  $c$  はまた、サンプリングプランの厳密性に関する(“ 2.8.4サンプリングプランの識別および厳密性とはどういう意味か ”)。  $c$  の値が小さいほど、サンプリングプランはより厳密になる。

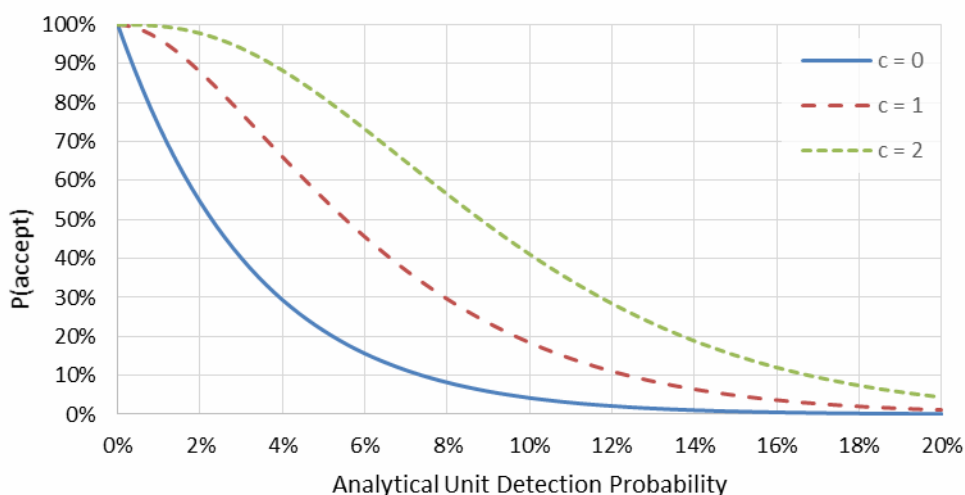


図 15: サンプルサイズが  $n=30$  である場合、ロットが許容される確率  $P(\text{合格})$  に及ぼす許容数(c)の影響。  
 $P(\text{合格})$  分析単位検出確率

#### 2.8.6.5 まとめ- 二階級存在-非存在サンプリングプラン

二階級存在-非存在サンプリングプランは、病原性の高い微生物を扱う場合に、最も一般的に用いられるサンプリングプランである。従って我々は、疾病を引き起こしうる(非常に)低レベルの微生物汚染に関心がある。しかし、我々はまた、ロットに微生物学的汚染が無いことをサンプリングを通じて保証することは決してできないことも見てきた。従って、MC をそのような状況で食品製品に用いる場合は、標的生物が分析単位のどれかに検出される場合にはロットを合格させないのが普通であり、すなわち、ゼロ許容数サンプリングプラン( $c=0$ ) が用いられる。

より大きい分析単位量は分析単位中の標的生物を捕捉する見込みを高める一方、一般的には、より小さいサンプル単位を採取する(およびゆえにより小さい分析単位量を用いる)ことが、より少数だがより大きいサンプル単位を採取する(およびより大きい分析単位量を用いる)よりも好ましい。なぜなら、この手法はロットのより良好な被覆度を与え、および食品ロットが均一でない(すなわち良く混合されていない)場合に守ってくれるからである。少なくともいくつかのレベルの不均一性の仮定は、現在は均一性の仮定よりも一般的である。

分析単位量が設定されれば(通常は規格化された微生物学的検査で規定される)、ガイドスプレッドシートの二階級存在-非存在(1)タブを用いて、消費者(および生産者)リスクポイントを満たすサンプリングプランを作成するための基本的な統計学的手法は下記の通りである。しかしこの手法は盲目的にでなく MC を作成すべき背景に沿って適用すべきであることに注意する。

1. 分析単位のどれかに標的生物を検出したら許容できるかどうか、または一部の分析単位が標的生物を含むことが許容できるかどうかを決定する。ゆえに  $c$  はゼロに等しいかまたはゼロより大の値を取る。
2. この分析単位検出確率(以上)を有するロットはほとんどの場合不合格となるべき、ロットにおける「許容できない検出確率( $P_1$ )」を決定する。
3. そのようなロット(検出確率  $P_1$  以上の)がどのくらいの頻度で許容されるか、すなわち検出確率が  $P_1$  である場合に許容できる  $P$ (合格)の最大値を  $P_1$ (合格)としてその値は何かを決定する。<sup>9</sup>
4.  $c$  をゼロとする(開始点として)。
5.  $n$  について実際的な値を選択する。
6.  $n$  および  $c$  の値をガイドスプレッドシートに入力する。
  - a. 選んだ  $P_1$  について  $P$ (合格)がステップ 3 で選択した  $P_1$ (合格)より大であれば、 $n$  の値を 1(以上)増やし、セル D12 に示される実際の  $P$ (合格)の値が  $P_1$ (合格)以下になるまでステップ 6 を繰り返す。<sup>10</sup>
  - b. 選んだ  $P_1$  について  $P$ (合格)がステップ 3 で選択した  $P_1$ (合格)未満であれば、 $n$  の値を 1(以上)減らし、 $P$ (合格)の値がちょうど  $P_1$ (合格)を上回るまでステップ 6 を繰り返す。ここで  $n$  の値を 1 増やして、 $P$ (合格)が  $P_1$ (合格)以下であることを確実にする。
7.  $c$  が 0 より大でよいならば、OC 曲線が許容できることをチェックする。特に、低い分析単位検出確率( $P_0$ )で許容の確率  $P_0$ (合格)が許容できるかどうかおよび小さすぎないかどうかをチェックする。<sup>11</sup> 許容の確率が許容できるならば終了である。しかし  $P$ (合格)が小さすぎるすなわち  $P_0$ (合格)未満であるならば、プランが要求事項を満たすまで、すなわち許容の確率が分析単位検出確率  $P_1$  で  $P_1$ (合格)以下および検出確率  $P_0$  で  $P_0$ (合格)以上となるまで、 $c$  を 1 増やして工程をステップ 5 から、 $c$  をさらに増やすことを含めて繰り返す必要がある。

<sup>9</sup>  $p$  および  $P_1$ (合格)の組み合わせは消費者リスクポイントと呼ばれる(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。対応する値をセル B12 および C12 に入力できる。

<sup>10</sup> セル D12 に示される実際の  $P$ (合格)が赤フォントから緑へ変わる。

<sup>11</sup>  $p$  および  $P_0$ (合格)の組み合わせは生産者リスクポイントともいう(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。対応する値をセル B11 および C11 にそれぞれ入力できる。

サンプリングプランを決定するこの工程を示す動画は下記参照。  
<http://youtu.be/YnncxY7imyw>.

使用する分析単位量に柔軟性があるならば、この段階的手法に従うことはそれでも可能であることに注意すべきである。この場合はしかし、異なる分析単位量の効果を、汚染が均一に分布しているという仮定の下に、ガイドスプレッドシートの二階級存在-非存在(2)タブを用いて評価できる。例えばポアソン -log 正規分布のような代替りの手法を、ウェブベースのツール (<http://www.fstools.org/sampling/>) または ICMSF ツール (<http://www.icmsf.org/>) を用いて調べることができる。

### 2.8.7 二階級濃度によるサンプリングプラン

二階級濃度に基づくプランは、二階級存在-非存在に基づくプランと非常によく似ている。なぜなら、両方の種類で、ロット受入れの確率を計算するのに二項分布を用いるからである。しかし、第1部で述べた通り、例えば腸内細菌科菌群のような衛生指標、例えば一部のそのまま摂食可能な食品におけるリステリア菌(CAC2007)のように病原性が高くなく従って食品中である程度許容されうる病原体を扱う場合、または加熱調理のような病原体の数を安全なレベルまで低下させる工程を製品が受ける場合には、濃度によるプランが一般的には用いられる。

存在-非存在に基づくプランとの重要な違いは、我々は今は具体的には食品中の微生物の単に存在でなくその濃度を測定すること、すなわち微生物が検出閾濃度を越えるかどうかに関心があることである。

二階級濃度に基づくサンプリングプランは下記によって定義される。

- 分析単位量( $w$ )、すなわち各分析単位の量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ( $n$ )、すなわち採取されるサンプル単位の数
- 分析単位が許容できるか許容できないかを決定する微生物学的基準値( $m$ )
- 許容数( $c$ )、すなわちロットがなお許容できると考えられる、 $m$  を上回る濃度を含んでよい分析単位の数

加えて、二階級濃度に基づくサンプリングプランの性能を評価するためには、分析単位間の  $\log_{10}$  濃度の標準偏差(SD)の推定が必要である。

一般的な仮定は、食品中の標的生物の  $\log_{10}$  濃度は正規分布するということである(図6参照)。しかし、この仮定に反する証拠があるならば、例えばガンマ分布のような代替りの分布を使用できるが、これらはあまり一般には用いられず、本文書の範囲外である。しかし、ウェブベースのツール (<http://www.fstools.org/sampling/>) は代替りの分布を調べるための柔軟性を提供する。

そこで、 $\log_{10}$  正規分布が当てはまると仮定して、任意の平均  $\log_{10}$  濃度について基準値  $m$  を上回るサンプルの確率を計算でき、必要なのは  $\log_{10}$  濃度における変動(標準偏差)の合理的な推定だけである(図16)。結果として得られる確率は、当該ロットからのサンプル単位がどの

くらの頻度で許容できないかの指標を与える(図17)。ロット受入れの確率は次いで二階級存在-非存在プランと類似の方法で計算されるが、分析単位検出確率の代わりに  $m$  を上回る確率を用いる。OC 曲線は次いで、X 軸上の平均  $\log_{10}$  濃度と(図18)または X 軸上の算術平均濃度と(図19)プロットできる。上記の通り(“2.8.3.1OC 曲線の X 軸には  $\log_{10}$  幾何平均を、それとも算術平均を使うべきか”)、達成されている管理水準を強調するために、食品中の実際の濃度を用いて、後者の手法を用いることを勧める(例4も参照)。数学的詳細は付録“A1.4 二階級濃度によるサンプリングプラン”に示され、 $P(\text{合格})$ の計算および随伴するグラフはガイドスプレッドシートの二階級濃度タブにある。図16~図19を作成するために用いられた計算を例17に示す。

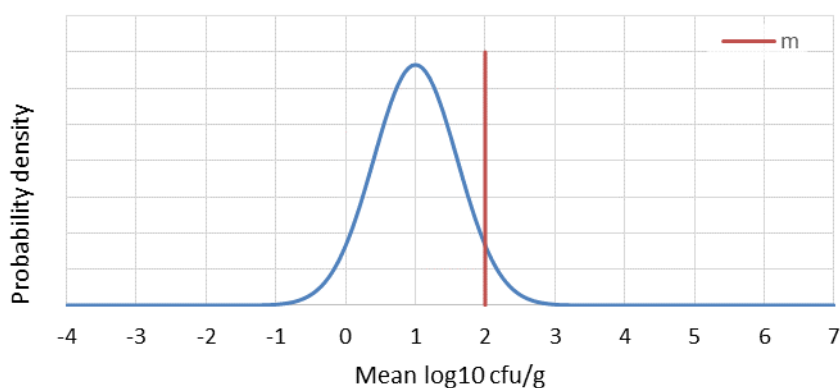


図16:平均=1 $\log_{10}$ cfu/g、SD=0.6 $\log_{10}$ cfu/g および  $m=2\log_{10}$ cfu/g の正規分布のプロット。 $m$  の右側の曲線下面積が、食品の分析単位の濃度が  $m$  を上回る確率である(図17参照)。  
確率密度 平均  $\log_{10}$ cfu/g

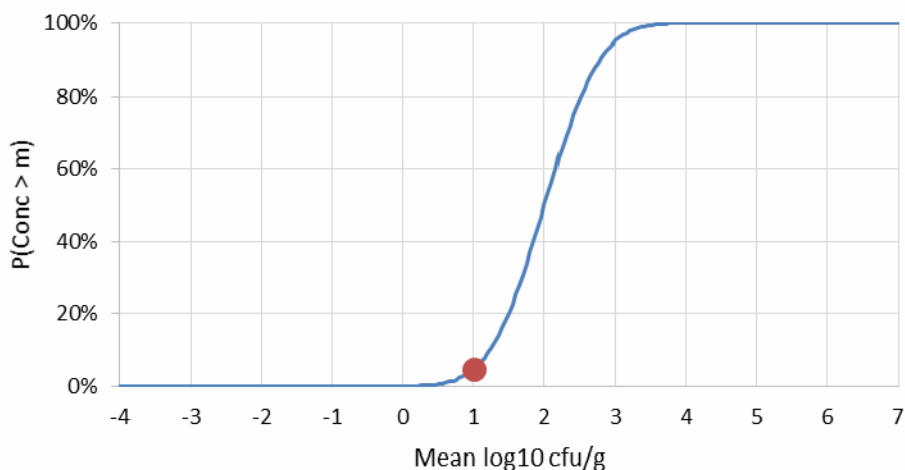
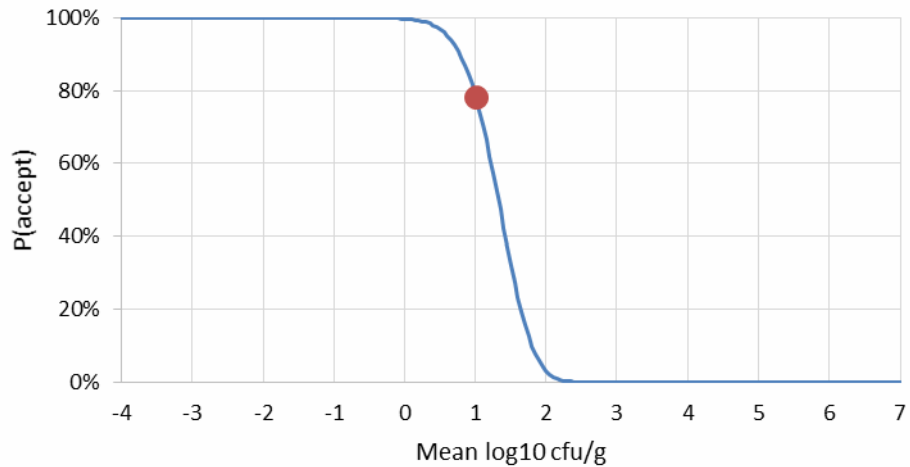
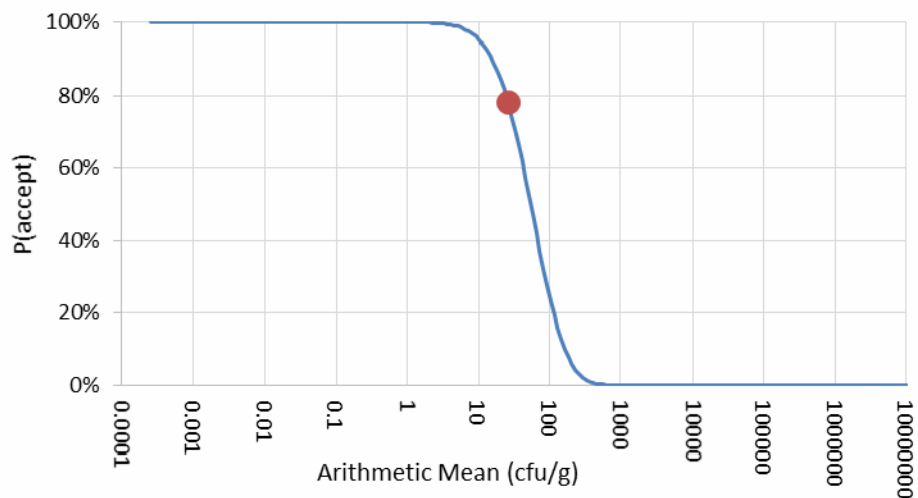


図17:SD=0.6 $\log_{10}$ cfu/g である場合に食品中の濃度が  $m=2\log_{10}$ cfu/g を上回る確率のプロット。赤点はロット中の平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)が 1.0 $\log_{10}$ cfu/g に等しい場合の確率を示す(例17)。  
 $P(\text{濃度}>m)$  平均  $\log_{10}$ cfu/g



18:  $n=5$ ,  $c=0$ ,  $m=2 \log_{10} \text{cfu/g}$  および  $SD=0.6 \log_{10} \text{cfu/g}$  のサンプリングプランについて、X 軸に平均  $\log_{10}$  濃度 ( $\log_{10}$  幾何平均) を用いる、二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。赤点は、ロット中の平均  $\log_{10}$  濃度 ( $\log_{10}$  幾何平均) が  $1.0 \log_{10} \text{cfu/g}$  に等しい場合の  $P(\text{合格})$  を示す(例 17)。  
 $P(\text{合格})$  平均  $\log_{10} \text{cfu/g}$



19:  $n=5$ ,  $c=0$ ,  $m=2 \log_{10} \text{cfu/g}$  および  $SD=0.6 \log_{10} \text{cfu/g}$  のサンプリングプランについて、X 軸に算術平均濃度を用いる、二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。赤点は、算術平均 = 26 cfu/g (例 17、 $1.0 \log_{10} \text{cfu/g}$  の場合の  $\log_{10}$  幾何平均と等価) の場合の  $P(\text{合格})$  を示す。  
 $P(\text{合格})$  算術平均 (cfu/g)



### 例17:濃度に基づくP(合格)

CAC(2007)に示される、リステリア菌のためのサンプリングプラン $n=5$ ,  $c=0$ および $m=100\text{cfu/g}$ ( $\log_{10}$ 目盛で $m=2$ )を考える。

リステリア菌が $\log_{10}$ 目盛上に標準偏差 $0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ で正規分布すると仮定すると、随伴するOC曲線を作成するのに、ガイドスプレッドシートの二階級濃度タブの計算を用いることができる。

スプレッドシートから、( $\log_{10}$ 幾何)平均が $1.0\log_{10}\text{cfu/g}$ に等しい(算術平均は $26\text{cfu/g}$ に等しい)ならば、サンプル単位の4.78%が基準値 $m=2.0\log_{10}\text{cfu/g}$ を上回ると予想でき、ゆえに許容の確率は $P(\text{合格})=78.28\%$ に等しい。

また、平均 $\log_{10}$ 濃度を $P(\text{合格})$ の値が目的の値、例えば5%を下回るまで変化させるツールも利用できる。これは平均 $\log_{10}$ 濃度が1.93(小数点以下2桁まで)に等しい時に達成され、および $P(\text{合格})=4.87\%$ である。算術平均は $221\text{cfu/g}$ に等しい。

これらの計算を示す動画は<http://youtu.be/vpbXB3kqYNM>参照。

#### 2.8.7.1 分析単位量(重量/体積/面積)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二階級存在-非存在プランとは異なり、分析単位量はここではそれほど影響しない。しかし、どのくらい大きい分析単位量( $w$ )が検査されるかに関わらず、長所と短所がある。

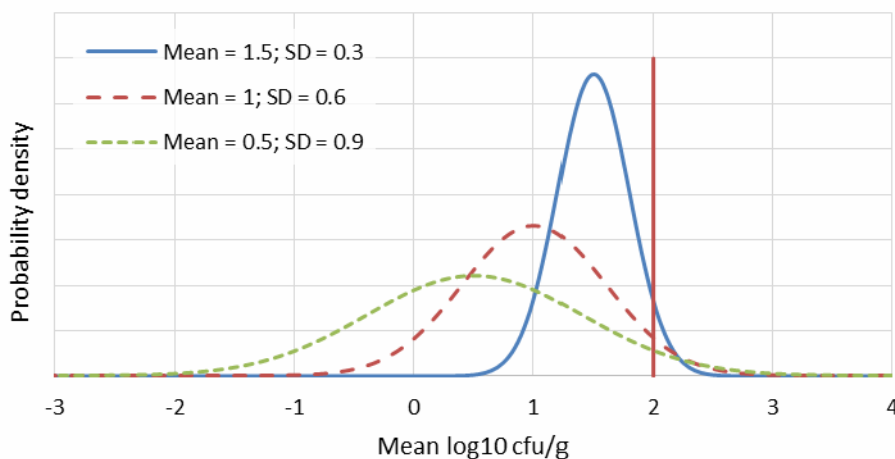
大きい分析単位量が用いられるならば、特に濃度が低い場合に、生物の計数に成功するのはより難しくなりうる。この作用は、食品製品中の濃度が低い場合に微生物を検出する確率が低い二階級存在-非存在プランで既に見ている。■1の例と同様に、目的生物を正確に1個含む100gの食品製品を想像する。1gの分析単位量を取るならば、生物を捕捉する見込みは100分の1(=1%)である。対照的に、10gの分析単位量を選択するならば、今度は生物を捕捉する見込みは10分の1(=10%)であり、一方で100g全体の検査では100%の見込みとなる。小さい分析単位量だけが用いられる場合は、より高濃度で同じことがもちろん起こりうる。しかし、大きい分析単位を検査すること(ゆえに大きいサンプル単位がロットから取られる)はまた、'平均化効果'を結果として生じ、すると汚染がサンプル単位にわたって一貫しているかそれとも高度に汚染された塊または集団のためなのか判断するのが困難になる。汚染のパターンについて知ることは、汚染の機構についての情報を与えおよび統計分布のより良い推定を可能にするかもしれない。

二階級存在-非存在プランについては、妥当性検証された分析単位量を用いること、すなわち規格化されたおよび妥当性検証された方法を用いることをユーザーに推奨する。しかし、サンプリングの理由(ロット受入れまたは工程管理)を覚えておき、その目的に適した分析単位量を選択することが重要である。加えて、計数方法はしばしば、計数値を結果として生じるから'正確'と考えられていることを指摘する価値がある。しかし、平板コロニー数または最確数(MPN)法からの推定値は、方法に依存する分析変動を受け、感受性および特異性の欠如もまた結果に影響しうる。従って、結果を適切に解釈できるように、分析検査の全体的な性能(感受性、特異性など)を理解することは重要である。この主題についてのより詳細な考察は

本文書の範囲外であり、代わりに興味のある読者には AOAC International (2006)およびまた Cowell and Morisetti (1969) の研究を紹介する。

### 2.8.7.2 濃度のレベルがどのように許容の確率に影響を及ぼすか

一般的に言って、**図 18**から分かる通り、食品中の平均濃度が高いほど、ロットが許容される可能性は低い。しかし、 $P(\text{合格})$ は平均濃度だけでなく、許容できない基準値( $m$ )および標準偏差( $SD$ )にも依存する。平均、標準偏差および許容できない基準値の間の関係を**図 20**に示す。ここでは 3 つすべての正規分布が、 $m$  を上回る同一の確率を結果として生じる。



**図 20:** 平均値および標準偏差( $SD$ ) が異なる 3 つの正規分布。3 つの分布すべてが基準値  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  を上回り 4.78%に等しい確率を有する。

しかし、例えば達成されている管理水準およびゆえにリスクを評価するために、食品ロット中の生物の実際の数について推定したいならば、 $\log_{10}$  目盛でなく算術目盛でこれを行う必要があることを覚えておく(“ 1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか ”も参照)。

### 2.8.7.3 許容できない基準値( $m$ )がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

前項で見た通り、 $m$  の値は平均値および標準偏差と一体的に結びついている。OC 曲線 in **図 21**の OC 曲線を見るならば、 $m$  の値を増加させる一方で  $SD$  および他のパラメーター( $n, c$ ) を一定に保つことは、OC 曲線を右側にシフトさせる効果があることが分かる。しかし、OC 曲線の形状は変わらないままである。

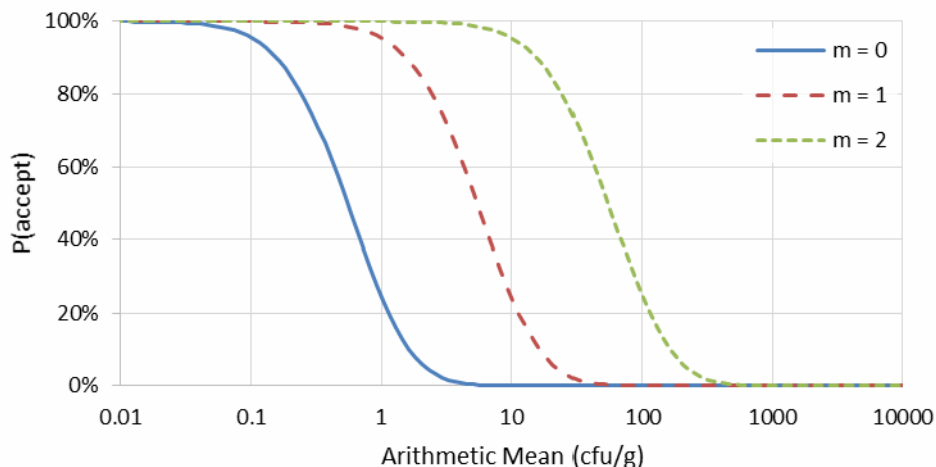


図 21:3 つの異なる許容できない基準値(m) について  $n=5$ 、 $c=0$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  の二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
P(合格) 算術平均(cfu/g)

#### 2.8.7.4 濃度の変動がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

標準偏差、平均および許容できない基準値(m)が相互に結びついていることを既に見てきた。OC 曲線上で標準偏差を変化させ、一方で m を一定に保つことの影響を図 22 に示す。このプロットから分かることは、OC 曲線に及ぼす作用がより複雑なことであり、なぜなら標準偏差もまた算術平均の値に影響するからである(“1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”)。しかし、標準偏差が大きい場合、OC 曲線ははるかに低い算術平均濃度で低下し始め(ここでは約 1cfu/g)、およびゼロに近い許容の確率に達するまでより長くかかる。これは、算術平均が小さい場合、小さいパーセンテージの分析単位は基準値 m よりも大きい濃度を有し、および標準偏差が小さい時より大きい時の方が、このパーセンテージはより大きいからである。従って、同一のサンプリングプラン(ここでは  $n=5$ 、 $c=0$  および  $m=100\text{cfu/g}(2\log_{10}\text{cfu/g}$  と等価)は、標準偏差が大きい時に比べて、標準偏差が小さい時に、互いに近い 2 つの算術平均濃度間をより良く識別できる。

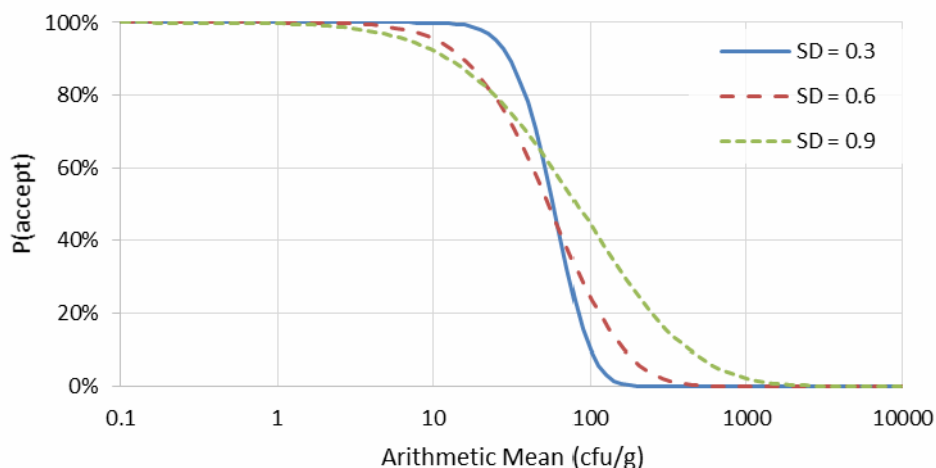


図 22:3 つの異なる標準偏差(SD) について、 $n=5$ 、 $c=0$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  の二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
P(合格) 算術平均(cfu/g)

従って、食品中の微生物濃度にほとんど変動が無いならば、任意の所与のサンプリングプランはより識別力がある、すなわち 100%から 0%へ速やかに低下する。

### 2.8.7.5 サンプル単位の数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

サンプルサイズ(n)の効果は二階級存在-非存在プランについて記載されたのと同様であり、すなわち、より大きい n を有するサンプリングプランは、小さい n を有するものより識別力がある。これを図 23 に示す。ここでは、大きいサンプルサイズはより速やかに低下する OC 曲線を結果として生じることが分かる。

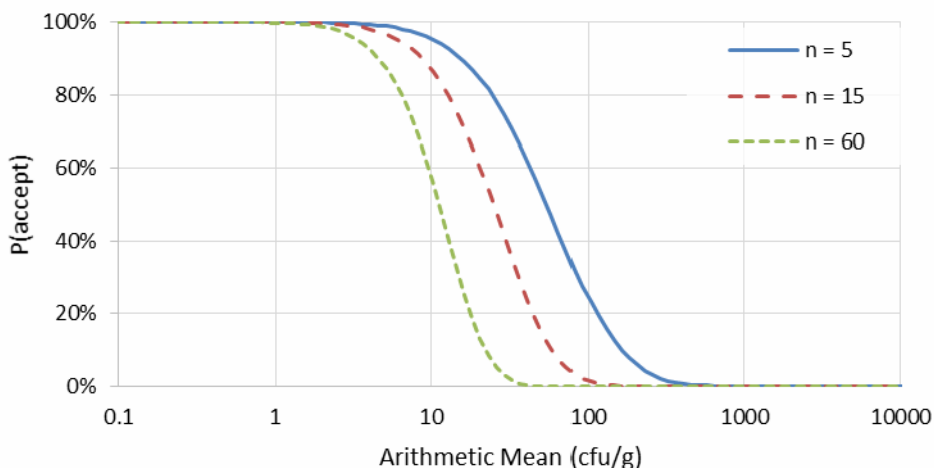


図 23.3 つの異なるサンプルサイズについて、 $c=0$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  の二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
P(合格) 算術平均(cfu/g)

ここで、サンプリングプランがどのくらい識別力があるかに共に影響する 2 つのパラメーター (サンプルサイズ(n)および標準偏差(SD))があることに注意する。では、変動の大きい微生物濃度(大きい SD)の食品製品があるならば、サンプルサイズ(n)を増やすことによって OC 曲線の識別力をより大きくできる。その方法で、食品中のかなりの変動にかかわらず、必要な程度の識別を達成することが可能である。しかし、サンプルサイズ n を増やすことには明らかなコスト、すなわちサンプル採取および微生物学的検査のためのコストがかかることに注意する。対照的に、工程管理の改善を通じて変動を低下させることを試みるのにもコストがかかるが、しかしサンプルサイズを増やすという代案よりも長期的には好ましい。

### 2.8.7.6 ‘許容数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二階級濃度に基づくサンプリングプランで変えることのできる最後のパラメーターは許容数(c)である。それは二階級存在-非存在に基づくプランにおける許容数と同様の効果があり、すなわち c が増加するにつれて OC 曲線は右へ移動し、および形状もまたわずかに変化する (図 24)。

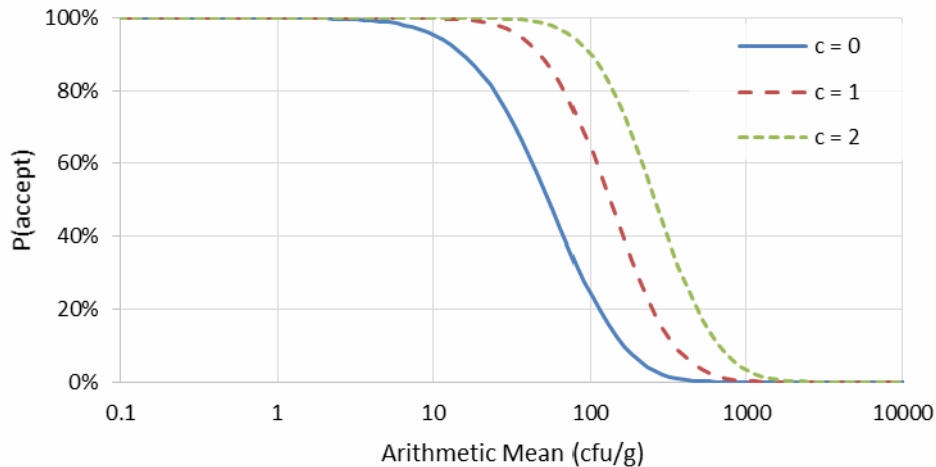


図 24:3 つの異なる許容数について、 $n=5$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  の二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
P(合格) 算術平均(cfu/g)

前項で、微生物濃度の変動が異なる食品製品について同様の性能を有するサンプリングプランを作成することが可能であるという事実を説明している。この点を説明するために、3 つの異なる加工業者によって製造された、下記の異なる標準偏差を有する食品製品を考える。  
すなわち、

- **加工業者 1** は標準偏差  $0.3\log_{10}\text{cfu/g}$  で食品を生産する。
- **加工業者 2** は標準偏差  $0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  で食品を生産する。
- **加工業者 3** は標準偏差  $0.9\log_{10}\text{cfu/g}$  で食品を生産する。

また、目的の MC は微生物学的基準値が  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  であるとも仮定する。いくらかの試行錯誤によって、図 25 に示す通り同様の性能のサンプリングプランを見出すことができる。これらの曲線は単に目安であり、曲線間のより近い一致はサンプルサイズ  $n$  および許容数  $c$  の値を変化させることによって達成できる。この例は非常に極端である一方、任意の具体的な状況のために目的の性能を結果として生じるように、サンプリングプランを ( $n$ 、 $c$ 、および  $m$  さえを通じて) 特定するためにはかなりの柔軟性があることを確かに説明する。しかし、目的の性能は、結局はそのようなサンプリングプランが負うコストとバランスを取る必要がある。

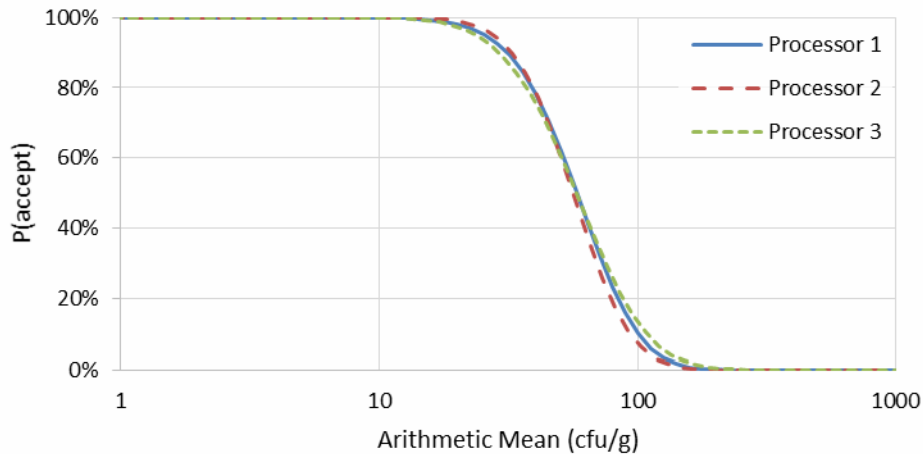


図 25:SD=0.3、0.6 および  $0.9 \log_{10} \text{cfu/g}$  の 3 つの製品について微生物学的基準値  $m=2 \log_{10} \text{cfu/g}$  の二階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。同様の性能を達成するサンプリングプランは  $n=5$  および  $c=0$ (加工業者 1);  $n=27$  および  $c=3$ (加工業者 2); および  $n=48$  および  $c=4$ (加工業者 3)を必要とする。  
P(合格) 算術平均(cfu/g)

#### 2.8.7.7 まとめ- 二階級濃度によるサンプリングプラン

二階級濃度によるプランは、低レベルの汚染が許容できる場合にしばしば用いられる。従ってこのサンプリングプランは、衛生指標生物、低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に、および微生物汚染を許容レベルへ低下させるさらなる加工を受けると期待される製品について適用される。

消費者(および生産者)リスクポイントを満たすサンプリングプランを作成するための、ガイドスプレッドシートの二階級濃度タブを用いる基本的な統計学的手法は、二階級存在-非存在サンプリングプランについて説明されたものと概ね類似している(“ 2.8.6.5まとめ- 二階級存在非存在サンプリングプラン ”)。前の通り、この手法は MC を作成すべき背景に沿って適用すべきである。

1. この平均濃度(以上)のロットがほとんどの場合不合格となるべき、ロット中の‘許容できない平均濃度’( $\mu_1$ )を決定する。
2. そのようなロット(平均濃度  $\mu_1$  以上)がどのくらいの頻度で許容されるか、すなわち平均濃度が  $\mu_1$  である場合に許容できる P(合格)の最大値を  $P_1(\text{合格})$ としてその値は何かを決定する。<sup>12</sup>
3. 標準偏差について適切な値をガイドスプレッドシートに入力する。
4.  $c$  をゼロとする(開始点として)。
5.  $n$  について実際的な値を選択する。
6.  $n$  および  $c$  の値をガイドスプレッドシートに入力する。
  - a. 選んだ  $\mu_1$  について P(合格)が選択した  $P_1(\text{合格})$ (ステップ 2)より大であれば、 $n$  の値を 1(以上)増やし、P(合格)の値が  $P_1(\text{合格})$  以下になるまでステップ 5を繰り返す。<sup>13</sup>
  - b. 選んだ  $\mu_1$  について P(合格)が選択した  $P_1(\text{合格})$ (ステップ 2)未満であれば、 $n$  の値を 1(以上)減らし、P(合格)の値がちょうど  $P_1(\text{合格})$  を上回るまでス
  - c.

ステップ5 を繰り返す。ここで  $n$  の値を 1 増やして、 $P(\text{合格})$  が  $P1(\text{合格})$  以下であることを確実にする。

7.  $c$  が 0 より大でよいならば、OC 曲線が許容できることをチェックする。特に、低い平均濃度( $\mu_0$ )で許容の確率  $P0(\text{合格})$  が許容できるかどうかおよび小さすぎないかどうかをチェックする。<sup>14</sup> 許容の確率が許容できるならば終了である。しかし  $P(\text{合格})$  が小さすぎるすなわち  $P0(\text{合格})$  未満であるならば、プランが要求事項を満たすまで、すなわち許容の確率が平均濃度  $\mu_1$  で  $P1(\text{合格})$  以下および平均濃度  $\mu_0$  で  $P0(\text{合格})$  以上となるまで、 $c$  を 1 増やして工程をステップ5 から、 $c$  をさらに増やすことを含めて繰り返す必要がある。

この工程を示す動画は <http://youtu.be/wOSMpGhokXo> を参照。

---

<sup>12</sup>  $\mu_1$  および  $P1(\text{合格})$  の組み合わせは消費者リスクポイントと呼ばれる(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。対応する値をセルB16 および C16 に入力できる。

<sup>13</sup> セルD16 に示される実際の  $P(\text{合格})$  が赤フォントから緑へ変わる。

## 2.8.8 三階級(濃度に基づく)サンプリングプラン

三階級濃度に基づくプラン(Bray et al. 1973)は、微生物の  $\log_{10}$  濃度の正規分布を仮定するので二階級濃度に基づくプランと同様である。しかし、許容できるおよび許容できない濃度の間を鑑別するのに用いられる単一の基準値(m)の代わりに、ここでは 2 つの基準値がある。

かろうじて許容される基準値(m)が、かろうじて許容できる濃度から許容できる濃度を鑑別し、および許容できない基準値(M)が、許容できない濃度からかろうじて許容できる濃度を鑑別する(図7)。

従って、三階級プランはまた、衛生指標生物または低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体についてのように、低レベルの汚染が許容できる場合に用いられる。二階級濃度によるプランとは対照的に、この種のプランは、許容できない濃度を定義する明確な上限基準値(M)を設定するための科学的根拠または作業的根拠が存在する場合に用いられる。この状況では、m の値をGMP下で標的生物の最大許容濃度として設定することが可能かもしれない(Dahms and Hildebrandt, 1998)。

この種のサンプリングプランは下記によって定義される。

- 分析単位量(w)、すなわち各分析単位の量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ(n)、すなわち採取されるサンプル単位の数
- 分析単位が許容できるか、かろうじて許容できるか、許容できないかを決定するために用いられる、かろうじて許容されるおよび許容できない微生物学的基準値 s(m および M)
- 許容数(c)、すなわち当該ロットがなお許容できると考えられる、基準値 M でなく m を超えてよい分析単位の数。

加えて、三階級サンプリングプランの性能を評価するために、分析単位間の  $\log_{10}$  濃度の標準偏差(SD)の推定が必要である。

ロットを不合格にすることなく一部のサンプル単位が M を上回ってよいサンプリングプランを作成することは可能である一方、これらは食品におけるMC に関して一般には用いられない。

15

---

<sup>14</sup>  $\mu_0$  および  $P_0$ (合格)の組み合わせは生産者リスクポイントと呼ばれる(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。対応する値をセルB15 および C15 にそれぞれ入力できる。



二階級濃度に基づくプランと同様に、 $\log_{10}$  濃度は正規分布すると仮定していることに注意する。しかし、この仮定は、平均値および標準偏差があれば、許容できる、かろうじて許容できるおよび許容できないと予想される食品中の濃度の割合を計算できるようにするために限り重要である。しかし、この仮定に反する証拠があるならば、別の分布を使用できるが、この状況はあまり一般的でなく、本文書の範囲を越える。ウェブベースのツール (<http://www.fstools.org/sampling>) は代替りの分布のための柔軟性を実際提供している。

ここで各分析単位について 3 つの可能な結果が存在するので (許容できる、かろうじて許容できるおよび許容できない)、二項分布はもう適用できず、三項分布が代わりに用いられる。平均値および標準偏差が与えられている限り (図26)、3 つの結果のそれぞれが起こると予想される確率を正規分布から計算できる (図27)。これらの確率は次に、三項分布を用いた許容の確率の計算に用いられる。

OC 曲線は、X 軸上の平均  $\log_{10}$  濃度と (図28) または X 軸上の算術平均濃度と (図29) プロットできる。上で指摘の通り (“2.8.3.1OC 曲線の X 軸には  $\log_{10}$  幾何平均を、それとも算術平均を使うべきか”)、達成されている管理水準を強調するために、食品中の実際の濃度を用いて、後者の手法を用いることを勧める (例4も参照)。数学的詳細は付録“A1.5 三階級サンプリングプラン”に示され、P(合格)の計算および随伴する OC 曲線はガイドスプレッドシートの三階級濃度タブにある。図26 ~ 図29を作成するために用いられた計算を例18に示す。

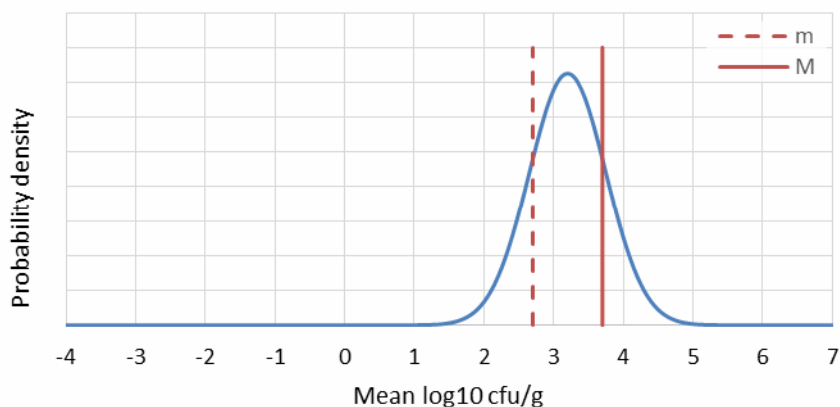


図26: 平均値=3.2 $\log_{10}$ cfu/g、SD=0.55 $\log_{10}$ cfu/g および微生物学的基準値  $m=2.7\log_{10}$ cfu/g および  $M=3.7\log_{10}$ cfu/g の正規分布のプロット。分析単位がかろうじて許容できる ( $m < \text{濃度} \leq M$ ) および許容できない ( $\text{濃度} > M$ ) 確率は図27に示す。  
確率密度 平均  $\log_{10}$ cfu/g

15 一部の文献では  $c$  の定義は許容できない(または悪い)サンプル単位の数を含み、およびゆえにここで用いられる定義とは異なることに注意する。しかし、微生物学的背景では、サンプル中に許容できない単位を許さないことは普通であり、およびゆえにその 2 つの定義はこの場合は等価である。

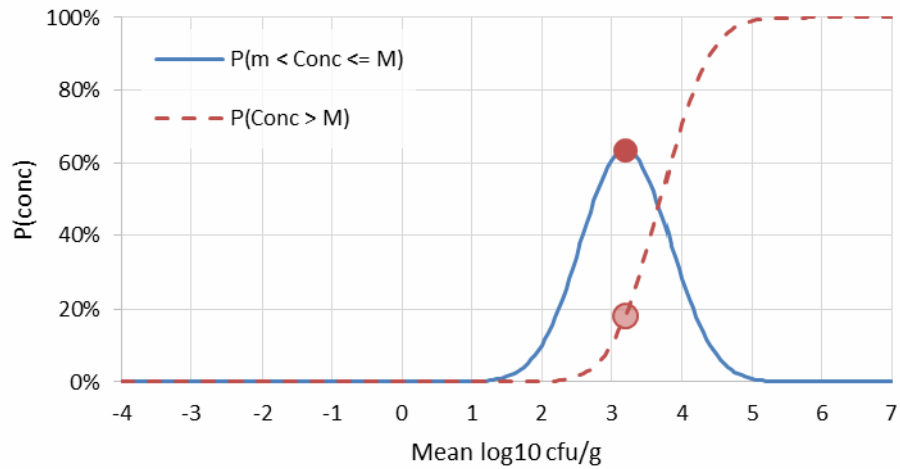


図 27:  $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $m=2.7\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $M=3.7\log_{10}\text{cfu/g}$  で、食品がかろうじて許容される確率  $P(m < \text{濃度} \leq M)$ 、および許容できない確率  $P(\text{濃度} > M)$ 。赤点は、ロット中の平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)が  $3.2\log_{10}\text{cfu/g}$  に等しい場合の確率を示す(例 18)。  
 $P(\text{濃度})$  平均  $\log_{10}\text{cfu/g}$

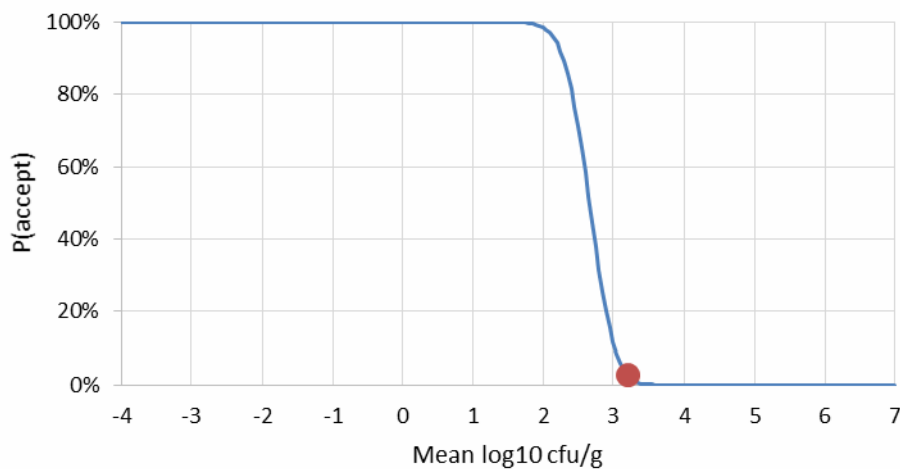


図 28:  $n=5$ 、 $c=2$ 、 $m=2.7\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $M=3.7\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$  のサンプリングプランについて、X 軸に平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)を用いる、三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。赤点は、ロット中の平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)が  $3.2\log_{10}\text{cfu/g}$  に等しい場合の  $P(\text{合格})$ を示す(例 18)。  
 $P(\text{合格})$  平均  $\log_{10}\text{cfu/g}$

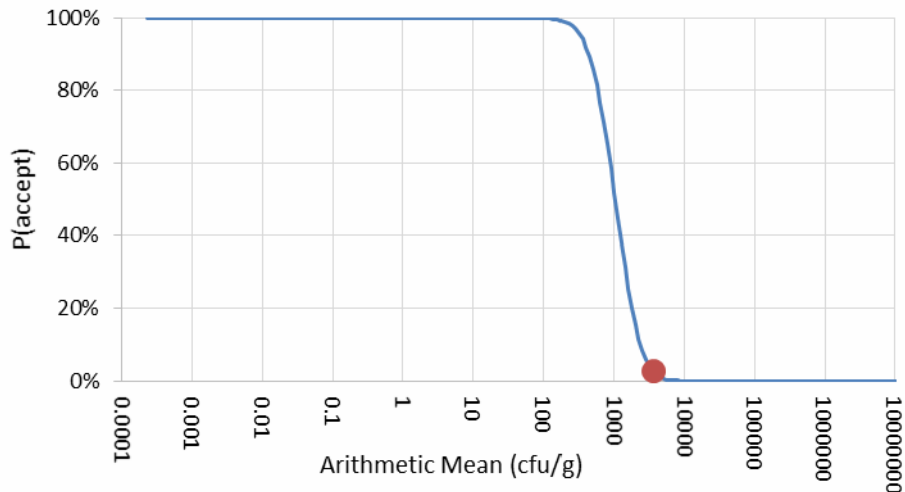


図 29:  $n=5$ ,  $c=2$ ,  $m=2.7\log_{10}\text{cfu/g}$ ,  $M=3.7\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$  のサンプリングプランについて、X 軸に算術平均濃度を用いる、三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。赤点は、算術平均=3534cfu/g(例 18、 $3.2\log_{10}\text{cfu/g}$  の  $\log_{10}$  幾何平均と等価) の場合の P(合格)を示す。

P(合格) 算術平均(cfug)

### 例 18: 三階級区分サンプリングプラン P(合格)

ICMSF(2011)に示される、調整粉乳のための好気性平板菌数(APC)についてのサンプリングプラン  $n=5$ ,  $c=2$ ,  $m=500\text{cfu/g}$  および  $M=5000\text{cfu/g}$  ( $m$  および  $M$  は  $\log_{10}$  目盛でそれぞれ 2.7 および 3.7) を考える。

APC が  $\log_{10}$  目盛上で正規分布し標準偏差  $0.55\log_{10}\text{cfu/g}$  と仮定すると、随伴する OC 曲線を作成するのに、ガイドスプレッドシートの三階級濃度タブの計算を用いることができる。

スプレッドシートツールから、平均  $\log_{10}$  濃度が  $1.0\log_{10}\text{cfu/g}$  に等しい(算術平均は  $22.3\text{cfu/g}$  に等しい)ならば、サンプル単位の 99.90%が  $m$  未満の濃度、0.10%が  $m$  ないし  $M$  の濃度、およびサンプル単位の 0.00%が  $M$  を上回ると予想されることが分かる。ゆえに許容の確率は  $P(\text{合格})=100.0\%$  に等しい。

再び、小さい P(合格)、例えば 5%を与える平均  $\log_{10}$  濃度を探しているならば、P(合格)が5%をちょうど下回るまで  $\log_{10}$  平均を変化させることができる。ここで許容の確率は、平均  $\log_{10}$  濃度が  $3.13\log_{10}\text{cfu/g}$  (小数点以下 2 桁まで)に等しい(算術平均が  $3008\text{cfu/g}$  に等しい)時、 $P(\text{合格})=4.82\%$  に低下する。このシナリオについて、サンプル単位の 21.66%だけが  $m$  未満の濃度であり、63.29%が  $m$  ないし  $M$  の濃度、および 15.05%が  $M$  を上回ると予想される。

これらの計算を示す動画は[http://youtu.be/tU-RbLu\\_sBw](http://youtu.be/tU-RbLu_sBw)を参照。

#### 2.8.8.1 分析単位量(重量/体積/面積)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二階級濃度によるプランと同様に、分析単位量は二階級存在-非存在サンプリングプランについてよりも重要性が低い。加えて、計数方法からの結果は分析変動を受け、およびゆえに二階級濃度によるプランについてと同じ助言がここでも当てはまる

(“2.8.7.1分析単位量(重量/体積/面積)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか”)。すなわち、サンプル単位量および分析単位量は、微生物学的計数結果が適切になるように、サンプリングのための理由と関連する必要がある、および結果を適切に解釈できるように、分析方法の性能を理解する必要がある。

#### 2.8.8.2 濃度のレベルがどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二階級濃度によるサンプリングプランについては、食品中の平均濃度が高いほど、ロットが許容される可能性は低い(図29)。しかし、1個だけ(m)でなく2個の基準値(mおよびM)があるために、ここでは状況はもう少し複雑である。

そこで、平均  $\log_{10}$  濃度、およびゆえに算術平均が増加するにつれ、かろうじて許容できる濃度のパーセンテージもまた増加し、最終的には、許容できない濃度のパーセンテージもまた増加する(図27)。平均  $\log_{10}$  濃度が m および M の中点である場合、かろうじて許容できる濃度(mより大およびM以下)のパーセンテージは最大になり、一方、許容できない濃度(Mより大)のパーセンテージは平均  $\log_{10}$  濃度が増加するにつれ増加し続ける。

再び、例えば達成されている管理水準および/またはリスクを評価するために、食品中の生物の実際の数について推定したいならば、 $\log_{10}$  目盛でなく算術目盛でこれを行う必要があることを指摘する価値がある(“1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”も参照)。

#### 2.8.8.3 かろうじて許容されるおよび許容できない基準値(mおよびM)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

上で指摘された通り、GMP下の最大許容濃度を反映する m および M の値、および食品について汚染の許容できない基準値をそれぞれ選択するのは理に適っている。一部の状況では、そのような自然の基準値は存在しないが、三階級サンプリングプランの適用がそれでも望まれるかもしれない。Dahms and Hildebrandt (1998)は、m および標準偏差が一旦与えられれば M を決定する方法、または M および SD から m を計算する方法について手引きを示す。

二階級濃度によるサンプリングプランと同様に、m および M の効果は、平均濃度および特に標準偏差の大きさと相対的である。標準偏差(SD=0.55)、サンプルサイズ(n=5)および許容数(c=2)を固定しながらの m および M の様々な選択の効果は、図30および図31から分かる。図30では m および M の大きくなる値について3本のOC曲線があるが、それらの間の距離は  $1\log_{10}$  で一定のままである。その効果は、m および M の増加につれてOC曲線が単純に右側にシフトすることであり、なぜなら、より高レベルの汚染が許容できるからである。しかし、曲線の形状は3本の曲線すべてについて同一である。

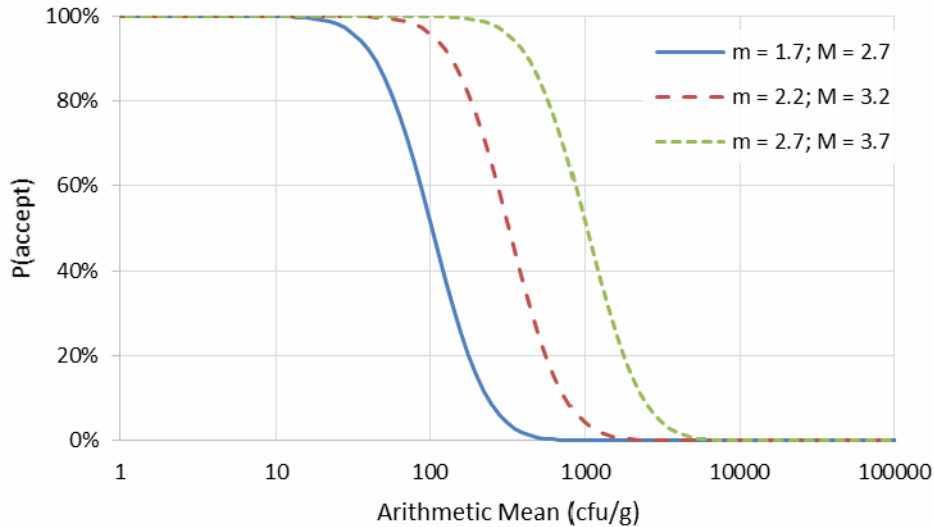


図 30:3 つの異なる、等間隔の  $m$  および  $M$  の組み合わせについて  $n=5$ 、 $c=2$ 、 $SD=0.55\log_{10}cfu/g$  の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
 $P(\text{合格})$  算術平均( $cfu/g$ )

対照的に、図 31 について  $M$  の値を一定に保ち、 $m$  の値だけを変化させた。このプロットから分かることは、 $m$  の最小値すなわち  $m=2.1$  について、OC 曲線が一番左であることである。これは、許容の確率が主に、 $m$  を上回ると予想される分析単位の数によって決められるからである。 $M$  は遠いため、許容できない濃度 ( $M$  より大) を観察することよりも、かろうじて許容できるサンプル単位が多すぎる ( $c=2$  より大) ことによってロットは不合格となる。この状況は、 $m$  を  $M$  により近く選択することによって変わり、そのことはまた OC 曲線の形状にわずかに影響する。 $m$  を  $M$  に非常に近く選択するならば、不合格は主に、食品中の濃度が  $M$  を上回ることによって起こる。この場合サンプリングプランは、基準値が 1 個だけである二階級濃度によるプランと同様になる。

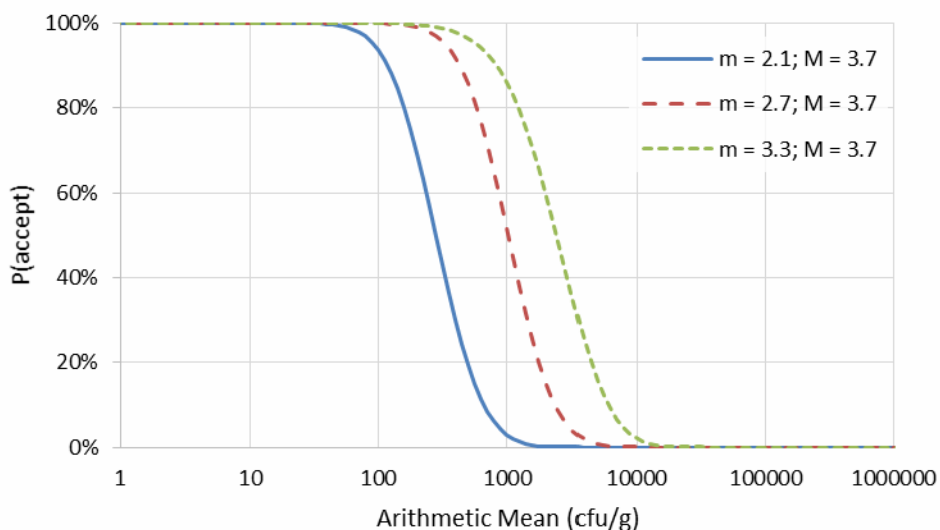


図 31:3 つの異なる、間隔の異なる  $m$  および  $M$  の組み合わせについて  $n=5$ 、 $c=2$ 、 $SD=0.55\log_{10}cfu/g$  の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
 $P(\text{合格})$  算術平均( $cfu/g$ )

上記の通り、 $m$  と  $M$  との間の距離の効果は、食品中の微生物の分布の標準偏差に相対的である。経験から、例えば牛乳のような良く混合された食品については  $0.5\log_{10}$  単位、および挽肉のようなより不均一な食品については  $1.0\log_{10}$  単位のように、標準偏差のおよそ 1.5 から 2.5 倍に等しい  $m$  と  $M$  との間の距離が実地ではうまくいく (Dahms and Hildebrandt, 1998)。

#### 2.8.8.4 濃度の変動がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

上記で分かった通り、OC 曲線の形状は、食品中に見られる  $\log_{10}$  濃度の変動(SD)と相対的な、 $m$  と  $M$  との間の距離によって影響される。しかし、異なる標準偏差が OC 曲線に及ぼす効果を探るために、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $M=3\log_{10}\text{cfu/g}$  とする(図 32)。

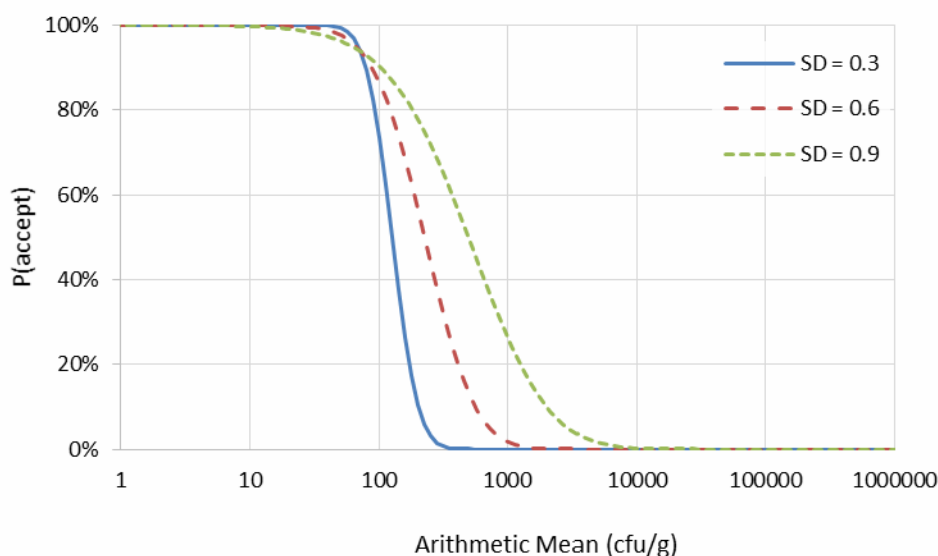


図 32.3 つの異なる標準偏差(SD)について、 $n=5$ 、 $c=2$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、および  $M=3\log_{10}\text{cfu/g}$  の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。

P(合格) 算術平均(cfu/g)

標準偏差の効果は二階級濃度によるプランについて分かったのと同様であり、すなわち、標準偏差がより小さくなるにつれ、OC 曲線はより急に、およびゆえにより識別力が高くなる(2 つの平均濃度の間)。これは、標準偏差がより小さいと、平均濃度の小さい変化が 'より明白'になるからである。しかし、二階級濃度によるサンプリングプラン(図 22)とは異なり、より小さい標準偏差はまた、OC 曲線の左側へのシフト(サンプリングプランはより厳密である)を結果として生じる。この効果は 2 個の微生物学的基準値  $m$  および  $M$ 、特に、小さい方の基準値  $m$  が存在するためである。小さい標準偏差については、ロットは許容できない分析単位( $M$  を上回る濃度のもの)のためでなく、かろうじて許容できる分析単位( $M$  でなく  $m$  を上回る濃度のもの)が多すぎるによって不合格となる。

#### 2.8.8.5 サンプル単位の数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

サンプルサイズ( $n$ )の効果は二階級プランについて記載されたのと再び同様であり、すなわち、より大きいサンプルサイズ  $n$  を有するサンプリングプランは、小さい  $n$  を有するものより識別力がある。これを図 33に示す。ここでは、大きいサンプルサイズは、より速やかに低下する、すなわち、より識別力が高い OC 曲線を結果として生じることが分かる。

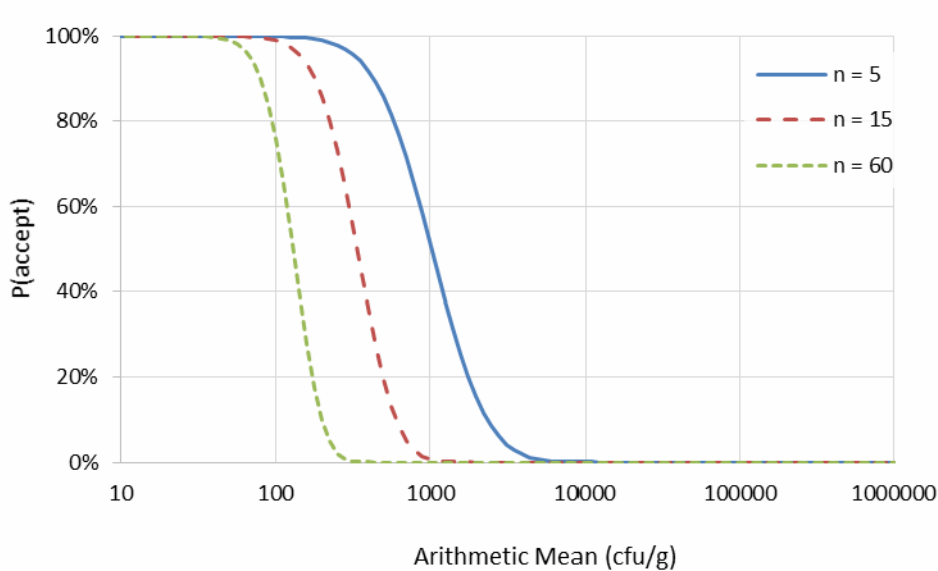


図 33:3 つの異なるサンプルサイズについて、 $c=2$ 、 $m=2.7\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $M=3.7\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$  の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
 P(合格) 算術平均(cfu/g)

#### 2.8.8.6 ‘許容およびかろうじて許容される数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

三階級サンプリングプランで変えることのできる最後のパラメータは許容数(c)である。許容数  $c$  は二階級存在-非存在に基づくプランにおける許容数と同様の効果があり、すなわち  $c$  が増加するにつれて OC 曲線は右へ移動し(厳密さがより低く)、および OC 曲線の形状もまたわずかに変化する。

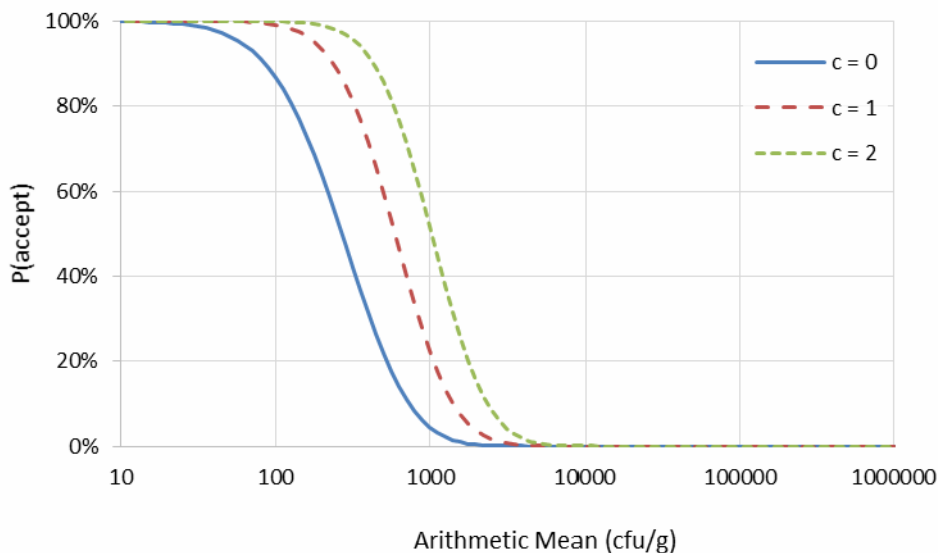


図 34:3 つの異なる数のかろうじて許容できる単位(c)について、 $n=5$ 、 $m=2.7$ 、 $M=3.7$ 、 $SD=0.55\log_{10}\text{cfu/g}$  の三階級濃度によるサンプリングプラン OC 曲線。  
 P(合格) 算術平均(cfu/g)

ここでも、サンプリングプランがどのくらい識別力があるかに影響を及ぼす複数のパラメータが存在し、それはサンプルサイズ(n)、許容数(c)および標準偏差(SD)、そして  $m$  と  $M$  との間の距離である。従って、微生物濃度に大きい変動を有する食品製品があるならば、サ

サンプルサイズ(および許容数)を大きくすることによってこれを埋め合わせることができる。しかし、 $m$  および  $M$  がかりうじて許容されるおよび許容できない濃度の確率に及ぼす影響のため、異なる標準偏差について同等のプランを見出すことはそれほど容易ではない。

#### 2.8.8.7 まとめ- 三階級サンプリングプラン

二階級濃度によるサンプリングプランと同様に、三階級サンプリングプランもまた、低レベルの汚染が許容できる場合に使用できる。従って、これらのサンプリングプランは、衛生指標生物および低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に適している。しかし、この種のプランは、許容できない濃度  $M$  およびかりうじて許容できる基準値  $m$  を定義する明確な上限基準値( $M$ )を設定するための科学的根拠または作業的根拠が存在する場合に用いられる。

消費者(および生産者)リスクポイントを満たす適切なサンプリングプランを作成するための、ガイドスプレッドシートの三階級濃度タブを用いる基本的な統計学的手法は、二階級濃度によるサンプリングプランについて説明された手法と概ね同様である(“2.8.7.7まとめ- 二階級濃度によるサンプリングプラン”)。しかし、本手法はより複雑であり、より単純な二階級濃度に基づくプランについてよりも多い試行錯誤を含みうる。従って、下記に概説するステップは、二階級プランについてよりも‘規範的’でない。上記の通り、理想的には、かりうじて許容できる基準値  $m$  および許容できない基準値  $M$  は、いつも通り、科学的根拠または作業的根拠に基づいて決定されるべきである。これらの基準値のうち1つだけが自然に利用可能であるならば、残りはそれから決定されうる。経験が示すことには、およそ  $1.5 \sim 2.5$  標準偏差の  $m$  と  $M$  の間の差、すなわち牛乳のような良く混合された食品については  $0.5 \log_{10}$  単位の差、および挽肉のようなより不均一な食品については  $1.0 \log_{10}$  単位の差が実地にはうまくいく(Dahms and Hildebrandt, 1998)。

1. 標準偏差について適切な値をガイドスプレッドシートに入力する。
2. かりうじて許容できる基準値( $m$ )および許容できない基準値( $M$ )について適切な値を決定し、およびこれらもスプレッドシートに入力する。
3. この平均濃度(以上)のロットがほとんどの場合不合格となるべき、ロット中の‘許容できない平均濃度’( $\mu_1$ )を決定する。
4. そのようなロット(平均濃度  $\mu_1$  以上)がどのくらいの頻度で許容されうるか、すなわち平均濃度が  $\mu_1$  である場合に許容できる  $P$ (合格)の最大値を  $P_1$ (合格)としてその値は何かを決定する。<sup>16</sup>
5.  $c=1$  とする(開始点として)。なぜなら、どのサンプル単位も越えてはならない許容できない基準値( $M$ )が既にあるため、 $c$  をゼロにする意味が無い。
6.  $n$  について実地的な値を選択する。
7.  $n$  および  $c$  の値をガイドスプレッドシートに入力する。
  - a. 選んだ  $\mu_1$  について  $P$ (合格)がステップ4で選択した  $P_1$ (合格)より大であれば、 $n$  の値を1(以上)増やし、 $P$ (合格)の値が  $P_1$ (合格)以下になるまでステップ7を繰り返す。<sup>17</sup>

<sup>16</sup>  $\mu_1$  および  $P_1$ (合格)の組み合わせは消費者リスクポイントと呼ばれる(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。対応する値をセルB19 および C19 に入力できる。

<sup>17</sup> セルD19 に示される実際の  $P$ (合格)が赤フォントから緑へ変わる。



- b. 選んだ  $\mu_1$  について P(合格)がステップ4 で選択した  $P_1$ (合格)より小であれば、n の値を1(以上)減らし、P(合格)の値がちょうど  $P_1$ (合格)を越えるまでステップ7を繰り返す。ここで n を1 増やして、P(合格)が  $P_1$ (合格)以下であることを確実にする。
8. OC 曲線が許容できることをチェックする。特に、低い平均濃度( $\mu_0$ )で許容の確率  $P_0$ (合格)が許容できるかどうかおよび小さすぎないかどうかをチェックする。<sup>18</sup> $\mu_0$  で許容の確率が許容できるならば終了である。しかし P(合格)が小さすぎる、すなわち  $P_0$ (合格) 未満であるならば、プランが要求事項を満たすまで、すなわち許容の確率が平均濃度 $\mu_1$  で  $P_1$ (合格)以下および平均濃度  $\mu_0$  で  $P_0$ (合格)以上となるまで、c を1 増やして工程をステップ6から、c をさらに増やすことを含めて繰り返す必要がある。

この工程を示す動画は<http://youtu.be/A1Gf7XBUsXU>を参照。

## 2.8.9 変数サンプリングプラン

変数サンプリングプランは、二および三階級濃度に基づく区分プランほど頻繁に用いられないが、長い歴史がある(Smelt and Quadt, 1990; ICMSF, 1986; Kilsby, 1982; Lieberman and Resnikoff, 1955; Owen, 1967)。変数サンプリングプランはまた、低レベルの汚染が許容でき、および標的生物がほとんどの場合存在する(そのため計数できる)と予想される場合に適している。この種のサンプリングプランは、衛生指標生物および低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に適用されうる。特に、実際の濃度データを用いることによって考慮される追加情報は、同様に区分プランを実施するよりも少数のサンプル単位(より小さい n)を用いて、許容できるロットと許容できないロットの同様の識別を与えることを可能にする。そのため、この種のサンプリングプランは、サンプル採取が困難かまたは費用がかかる場合、または微生物学的検査が高価である場合に好ましいかもしれない。加えて、サンプル単位中の微生物汚染の平均値および標準偏差を計算できるため、傾向がより良く評価されうる。

変数サンプリングプランは下記によって定義される。

- 分析単位量(w)、すなわち各分析単位の量(質量、体積、面積)
- サンプルサイズ(n)、すなわち採取されるサンプル単位の数
- 分析単位が許容できるか許容できないかを決定する微生物学的基準値(m)
- サンプルサイズ(n)および消費者リスクポイントから計算される棄却限界値 k、すなわち許容される許容の確率および随伴する基準値 m を上回る濃度のパーセンテージの組み合わせ

それ以外の濃度によるプランについては、変数サンプリングプランの性能を評価するために、分析単位間の  $\log_{10}$  濃度の標準偏差(SD)の推定が必要である。加えて、食品中の標的生物の  $\log_{10}$  濃度は正規分布すると再び仮定する(図4 参照)。しかし、この仮定に反する証拠があるならば、

<sup>18</sup> $\mu_0$  および  $P_0$ (合格)の組み合わせは生産者リスクポイントと呼ばれる(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。対応する値をセルB18 および C18 にそれぞれ入力できる。

代わりの分布を使用できるが (Takagi, 1972)、これらの使用は変数サンプリングプランの上での正規分布よりもさらに一般的でなく、本文書の範囲を越える。

ロットが許容されるかどうかの決定は、選択したサンプルからの平均  $\log_{10}$  濃度がどのくらい微生物学的基準値  $m$  に近いかに基づく。サンプル平均が  $m$  に近すぎるならば(食品中の微生物の分布の標準偏差  $SD$  の値が与えられれば)ロットは不合格とされ、そうでなければロットは合格とされる。

変数サンプリングプランの構造は、二または三階級濃度に基づく区分サンプリングプランの作成ほど簡単でなく、およびこれはたぶんそれらがなぜ一般にはずっと少なくしか用いられていないかを説明する。例えば、棄却限界値  $k$  は直観的な意味が無く、また ICMSF(2002)のような公表された表から求めるかまたはガイドスプレッドシートを用いて計算しなければならない(付録 “A1.6 変数サンプリングプラン” も参照)。さらに複雑になるのは、これらのプランが、微生物濃度の標準偏差が既知であるとまたはサンプルから推定されると仮定することによって作成できるからである。 $SD$  が既知であるとまたは推定されるという仮定は、棄却限界値  $k$  の計算に影響する。この計算は、 $SD$  が既知であると仮定する場合はほとんどのスプレッドシートで実施できる。しかし、 $SD$  がサンプルから推定される場合は、専門の統計関数が必要であり、これらは一般的には Microsoft Excel および LibreOffice を含むほとんどのスプレッドシートソフトウェアで利用できない。これらの理由のため、我々は  $SD$  が既知であると仮定する(サンプルから推定されない)場合に焦点を当てる。これは二および三階級濃度に基づくサンプリングプランについて我々が暗黙に行っていたことである。より専門化したソフトウェアを用いれば、標準偏差( $SD$ )がサンプルから推定される場合の変数サンプリングプランは、ここで考察されるものと使用および解釈について類似している。<sup>19</sup>

二階級濃度によるサンプリングプランと同様に、変数サンプリングプランは、食品中の許容できない微生物濃度から許容できる濃度を鑑別する 1 個の微生物学的基準値( $m$ )を有する(図6)。  $\log_{10}$  濃度の正規性が当てはまると仮定するならば、棄却限界値  $k$  は、下記の 3 つの情報をもとに一旦特定すれば計算できる。

- サンプルサイズ  $n$
- 基準値  $m$  を上回る食品中の濃度の、許容される最大のパーセンテージ( $p_1$ )
- そのようなロット( $m$  を上回る濃度をパーセンテージ  $p_1$  以上含む)がどのくらいの頻度で不合格となるべきか、すなわち食品中の濃度が  $m$  を上回るパーセンテージが  $p_1$  である場合に許容できる  $P$ (合格)の最大値を  $P_1$ (合格)としてその値は何か。<sup>20</sup>

これで、ロットからのサンプル単位がどのくらいの頻度で許容できないかの確率を、任意の平均  $\log_{10}$  濃度について計算できる(図 35 および 図 36)。サンプルサイズ  $n$  および棄却限界値  $k$  を次に用いて許容の確率を計算し、これを OC 曲線の Y 軸上にプロットし、およびそれぞれ 図 37 および 図 38 に示す通り、平均  $\log_{10}$  濃度または算術平均濃度を X 軸上にプロットする。達成されている管理水準を示すために、食品中の実際の濃度を用いて、後者の手法を用いることを強く勧める

<sup>19</sup> 標準偏差がサンプルから推定される場合、 $k$  の値はここで用いられるものとは異なる。

<sup>20</sup>  $p_1$  および  $P_1$ (合格)の組み合わせは消費者リスクポイントと呼ばれる。

(“なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか” の例 4 も参照)。数学的詳細は付録 “A1.6 変数サンプリングプラン” に示され、 $P(\text{合格})$  の計算および随伴する OC 曲線はガイドスプレッドシートの 変数 タブにある。スプレッドシートはまた、任意の消費者リスクポイントおよびサンプルサイズについての棄却限界値  $k$  の計算、およびロットが許容されることを可能にする最大サンプル平均を含む。図 35 ~ 図 38 を作成するために用いられた計算を例 19 に示す。

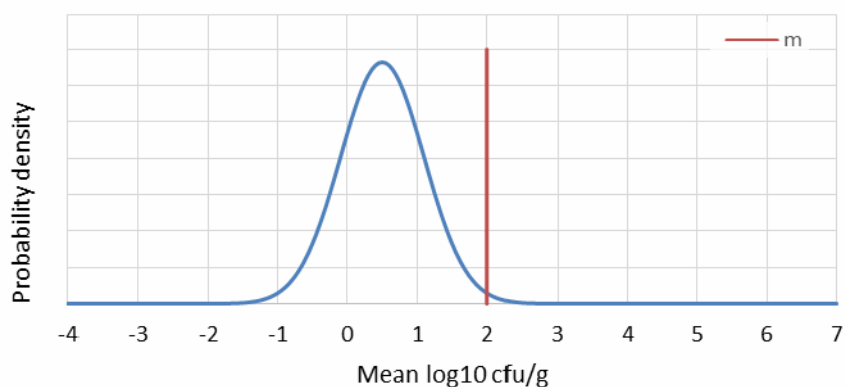


図 35: 平均値  $=0.5\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  および微生物学的基準値  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  の正規分布のプロット。 $m$  の右側の曲線下面積が、食品の分析単位中の濃度が  $m$  を上回る確率である(図 36 参照)。  
確率密度 平均  $\log_{10}\text{cfu/g}$

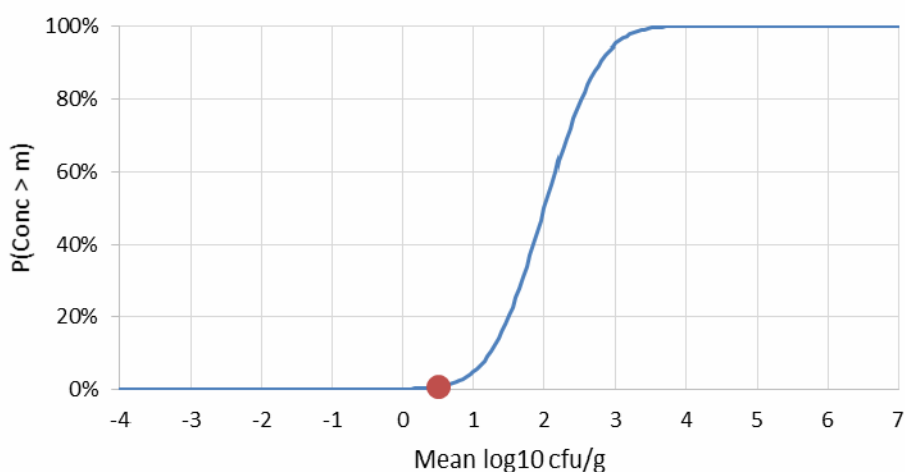


図 36:  $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  の場合に食品中の濃度が  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  を上回る確率のプロット。赤点は、ロット中の平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)が  $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$  に等しい場合の確率を示す。  
 $P(\text{濃度})$  平均  $\log_{10}\text{cfu/g}$

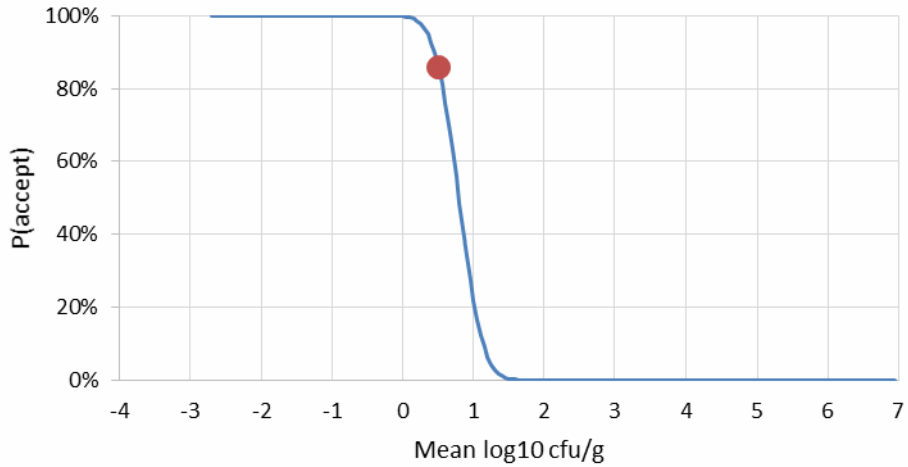


図 37:  $n=5$ ,  $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ ,  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $k=2.017$  の変数サンプリングプランについての、X 軸に平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)を用いる OC 曲線。  $k=2.017$  は  $p_1=10\%$  および  $P_1(\text{合格})=5\%$  の消費者リスクポイントに相当する。赤点は、ロット中の平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均)が  $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$  に等しい場合の  $P(\text{合格})$  を示す(例 19)。

$P(\text{合格})$  平均  $\log_{10}\text{cfu/g}$

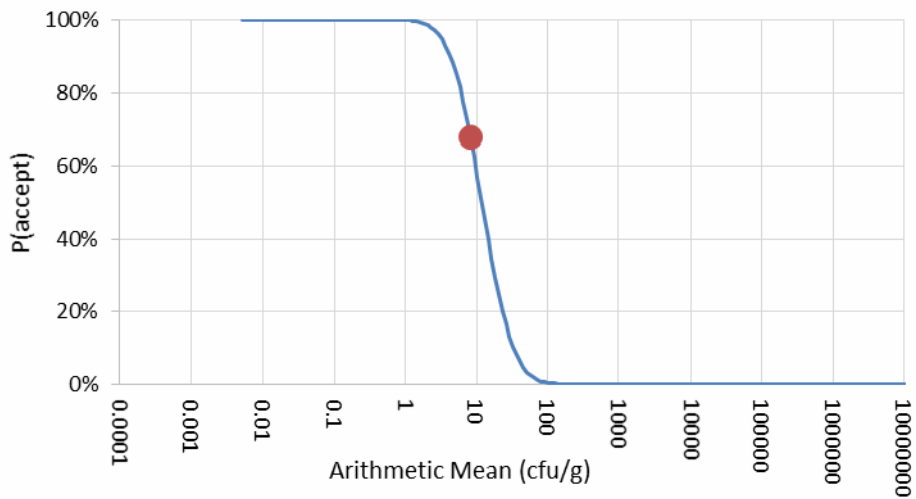


図 38:  $n=5$ ,  $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ ,  $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $k=2.017$  の変数サンプリングプランについての、X 軸に算術平均濃度を用いる OC 曲線。  $k=2.017$  は  $p_1=10\%$  および  $P_1(\text{合格})=5\%$  の消費者リスクポイントに相当する。赤点は、算術平均=8.2cfu/g の場合の  $P(\text{合格})$  を示す(例 19、  $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$  の  $\log_{10}$  幾何平均と等価 - “1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか” を参照)。

$P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

### 例19:変数サンプリングプランP(合格)

許容されない濃度のパーセンテージが $p_1=10\%$ に等しい場合に許容の確率 $P_1(\text{合格})=5\%$ を達成するための、好気性平板菌数(APC)についての $n=5$ 、 $m=100\text{cfu/g}(=2\log_{10}\text{cfu/g})$ の変数サンプリングプランを考える。

APCが $\log_{10}$ 目盛上で正規分布し標準偏差 $0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ と仮定すると、随伴するOC曲線を作成するのに、ガイドスプレッドシートの変数タブの計算を用いることができる。

上記の値をスプレッドシートに入力すると、指定の消費者リスクポイントについて棄却限界値 $k=2.017$ が見つかる。その後、 $n=5$ 単位のサンプルを取り、およびサンプル平均 $\log_{10}$ 濃度を計算する場合、サンプル平均が $0.79(=m - k \times \text{SD} = 2 - 2.017 \times 0.6)\log_{10}\text{cfu/g}$ を上回る場合にロットを不合格とし、そうでなければロットを合格とする。

スプレッドシートから、ロット中の平均 $\log_{10}$ 濃度が $0.5\log_{10}\text{cfu/g}$ に等しい(算術平均は $8.2\text{cfu/g}$ に等しい)ならば、そのようなロットが $86.0\%$ の時に合格すると予想される(注目点)ことも分かる。この平均 $\log_{10}$ 濃度では、許容されない濃度のパーセンテージは $0.62\%$ だけであることに注意する。

これらの計算を示す動画は<http://youtu.be/8jiab43VB94>を参照。

#### 2.8.9.1 分析単位量(重量/体積/面積)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

二および三階級濃度によるプランと同様に、分析単位量は二階級存在-非存在サンプリングプランについてよりも重要性が低い。加えて、の結果は分析変動を受け、およびゆえに二階級濃度によるプランについてと同じ助言がここでも当てはまる(“2.8.7.1分析単位量(重量/体積/面積)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか”)。すなわち、サンプル単位量および分析単位量は、微生物学的計数結果が適切になるように、サンプリングのための理由と関連する必要があり、および結果を適切に解釈できるように、分析方法の性能を理解する必要がある。

#### 2.8.9.2 濃度のレベルがどのように許容の確率に影響を及ぼすか

平均  $\log_{10}$  濃度に、およびゆえに算術平均における変化が、許容の確率に及ぼす効果は、サンプルサイズ、消費者リスクポイント(これらが棄却限界値  $k$  を決定する)および  $\log_{10}$  微生物濃度の標準偏差を含む、サンプリングプランの様々なパラメーターに依存する。にもかかわらず、二および三階級濃度に基づくサンプリングプランでそうであったように、食品中の平均濃度が高いほど、ロットが合格する確率は低い(図 37)。

しかし、**サンプル中の個別の濃度がどれも微生物基準値  $m$  を上回らなくてもロットを不合格にできることは指摘する価値がある。**これは、サンプル平均濃度が基準値に近すぎる、すなわち指定された標準偏差、サンプルサイズおよび消費者リスクポイントについての最大許容サンプル平均を上回る場合に起こりうる。

どのサンプル濃度も  $m$  を上回らなくてもロットを不合格にできるという事実は、もう一つの混乱と、およびなぜ変数サンプリングプランが容易に採用されていないかの原因である可能性が高い。

再び、例えば達成されている管理水準を評価するために、食品中の生物の実際の数について推定したいならば、 $\log_{10}$  目盛でなく算術目盛でこれを行う必要があることに注意するのは重要である(“1.2.3なぜ  $\log_{10}$  を使うのか、およびなぜその解釈に注意が必要なのか”も参照)。

### 2.8.9.3 許容できない基準値(m)がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

様々な濃度によるサンプリングプランについて分かったように、 $m$  の値の効果は平均値および標準偏差と一体的に結びついている。しかし、図 39の OC 曲線を見れば、 $m$  の値を大きくする一方で SD および他のパラメーター( $n$  および  $k$ )を一定に保つことは、OC 曲線の形状に影響を与えずに OC 曲線を右側にシフトさせる効果があることが分かる。

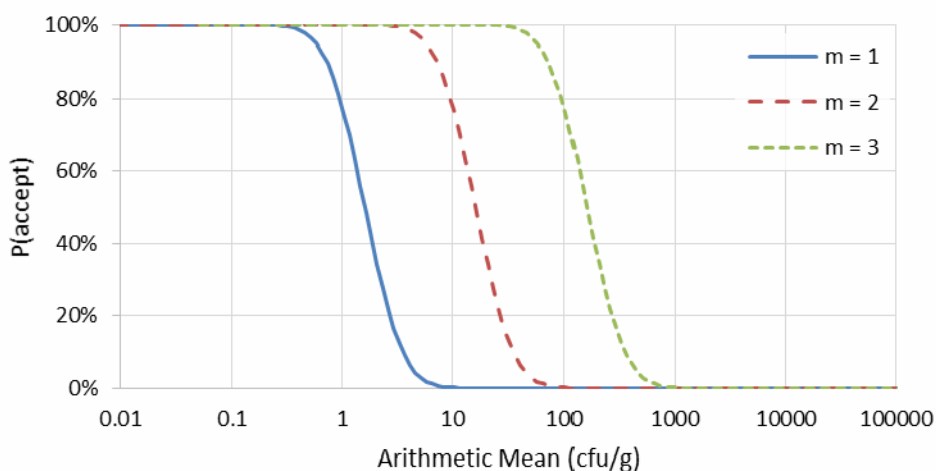


図 39.3 つの異なる許容できない基準値( $m$ )について  $n=5$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $k=2.017$  の変数プラン OC 曲線。 $k=2.017$  は  $p_1=10\%$  および  $P_1(\text{合格})=5\%$  の消費者リスクポイントに相当する。  
 $P(\text{合格})$  算術平均( $\text{cfu/g}$ )

### 2.8.9.4 濃度の変動がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

他のサンプリングプランについては、より小さい標準偏差はより急な OC 曲線を結果として生じ、およびゆえにサンプリングプランの識別力を高める。 $m$  および  $k$  を一定に保つ一方で標準偏差を変化させることが OC 曲線に及ぼす効果を図 40に示す。しかし、二階級濃度によるサンプリングプラン(図 22)とは異なり、より小さい標準偏差も、結果として OC 曲線を右側にシフトさせる。この効果は、標準偏差が、許容できない濃度の割合に、および標準誤差として知られロット受入れおよび拒否の決定に用いられるサンプル平均の変動に影響するためである。従って、標準偏差が増加するにつれ、最大許容サンプル平均は低下する。図40に用いられた標準偏差 0.3、0.6 および  $0.9\log_{10}\text{cfu/g}$  について、これらの最大許容サンプル平均はそれぞれ 1.39、0.79 および  $0.18\log_{10}\text{cfu/g}$  である。

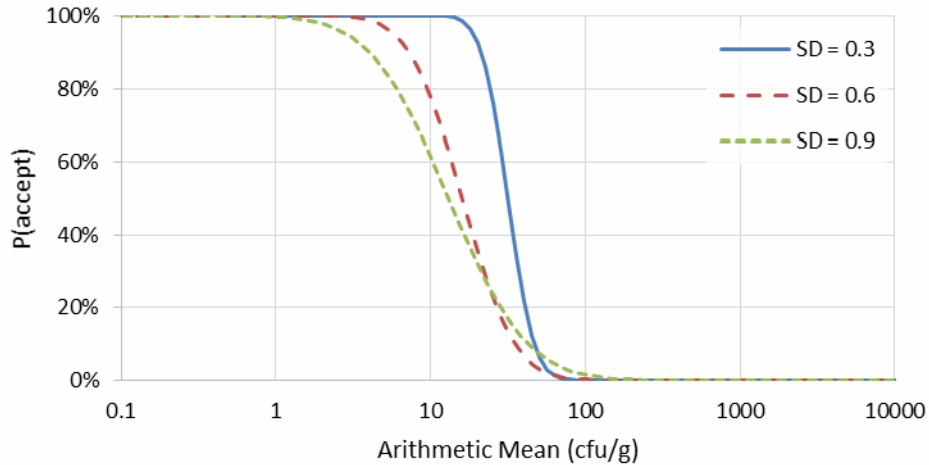


図 40:3 つの異なる標準偏差(SD) について、 $n=5$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $k=2.017$  の変数プランOC 曲線。  
 $k=2.017$  は  $p_1=10\%$  および  $P_1(\text{合格})=5\%$  の消費者リスクポイントに相当する。  
 $P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

### 2.8.9.5 サンプル単位の数がどのように許容の確率に影響を及ぼすか

サンプルサイズ( $n$ )の効果はその他のサンプリングプランについて記載されたのと再び同様であり、すなわち、より大きいサンプルサイズ  $n$  を有するサンプリングプランは、小さい  $n$  を有するものより識別力がある。これを図 41 に示す。ここでは、大きいサンプルサイズは、より速やかに低下する OC 曲線を結果として生じることが分かる。しかし、二または三階級区分プランについてよりもずっと小さいサンプルサイズで、より良い識別が達成できることは指摘する価値がある。これは、変数サンプリングプランについては、 $\log_{10}$  濃度を許容できる、かろうじて許容されるまたは許容できないに分類して情報を失う代わりに、利用できるすべての情報を  $\log_{10}$  濃度の形で用いているためである。より少ない情報を用いるよりも、利用可能なすべての情報を用いるほうが、より好ましく、より費用対効果が高い。

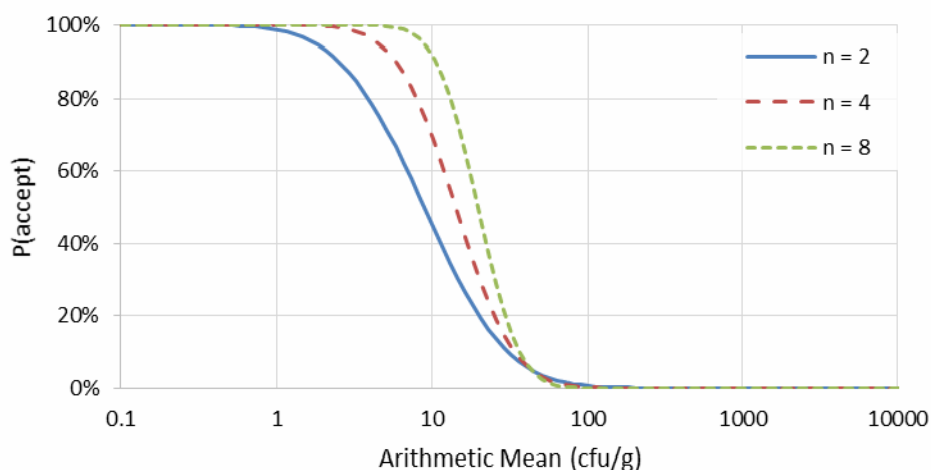


図 41:3 つの異なるサンプルサイズ( $n$ ) について、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $k=2.017$  の変数プランOC 曲線。 $k=2.017$  は  $p_1=10\%$  および  $P_1(\text{合格})=5\%$  の消費者リスクポイントに相当する。  
 $P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

変数サンプリングプランが、より小さいサンプルサイズで、しかし高い複雑性で、区分サ

ンプリングプランと同様の性能を達成できるのはこのためである。例えば、図 42のほぼ同一な 2 本の OC 曲線を考える。両方が標準偏差  $SD=0.6\log_{10}cfu/g$  の  $\log_{10}$  正規分布および微生物学的基準値  $m=2.0\log_{10}cfu/g$  に基づく。二階級濃度による OC 曲線は  $n=60$  および  $c=2$  のサンプリングプランの結果として生じる。

算術平均濃度  $26(\log_{10}$  幾何平均は  $1.0\log_{10}cfu/g)$  で、 $m$  を上回る濃度の割合  $p_1=4.78\%$  である。結果として得られる許容の確率は  $P_1(\text{合格})=44.86\%$  である。 $p_1$  が 5%に非常に近いこと以外はこれらの値に特別なことは何も無く、およびそれらはこの考察に適する。二階級サンプリングプランと同等である変数サンプリングプランを作成するために、 $n=5$  とし(開始点として)、 $p_1$  および  $P_1(\text{合格})$  の上記の計算値を用いて消費者リスクポイントを特定する。これは棄却限界値  $k=1.724$  を与えるが、OC 曲線はあまりよく一致しない。 $n$  をいくつか変更した後、 $n=12$ 、 $k=1.704$  および図42の OC 曲線に達する。事実上、2 つのサンプリングプランは等価であるが、変数サンプリングプランは二階級濃度によるプラン( $n=60$ )と比較して 5 分の 1( $n=12$ )のサンプル単位しか必要としない。上で指摘した通り、変数サンプリングプランは利用可能なすべての情報を用いるため、従って二階級サンプリングプランよりも費用対効果が高い。

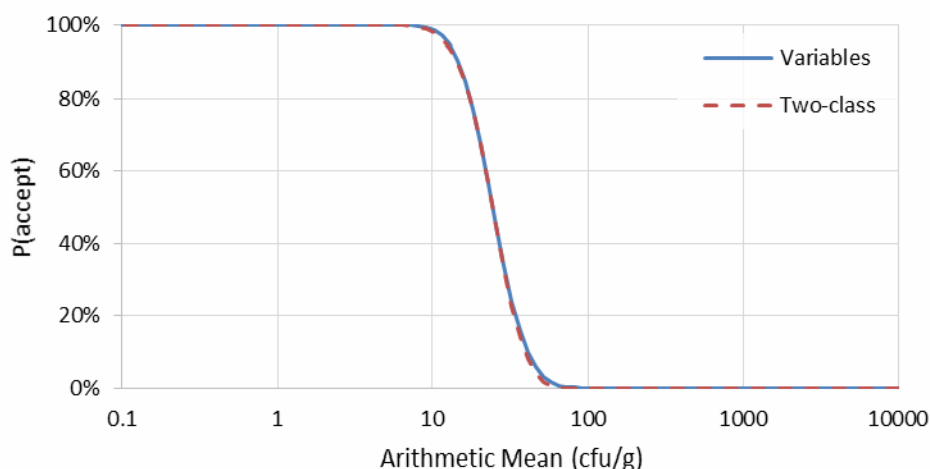


図 42:標準偏差  $SD=0.5\log_{10}cfu/g$  および許容できない基準値  $m=2.0\log_{10}cfu/g$  の食品についての 2 つの異なるサンプリングプランの OC 曲線。二階級濃度によるサンプリングプランはサンプルサイズ  $n=60$  および  $c=2$  で消費者リスクポイント  $P_1=4.78\%$  および  $P_1(\text{合格})=44.86\%$  を与え、対応する変数サンプリングプランは  $n=12$  および  $k=1.704$  である。

$P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

### 2.8.9.6 消費者リスクポイントがどのように許容の確率に影響を及ぼすか

消費者リスクポイント(“ 2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か ” を参照)を変化させることが OC 曲線に及ぼす効果を探るために、許容できない濃度  $p_1$  のパーセンテージを変化させる一方で  $P_1(\text{合格})$  を一定に保つ効果、およびその逆の、2 つの別々の例を見る。結果として得られる OC 曲線を図 43および図 44に示す。消費者リスクポイントは  $k$  の値に影響するため、結果として OC 曲線の形状は変化する。しかし、2 つの図から分かる通り、この変化はほとんど分からない。代わりに、 $p_1$  または  $P_1(\text{合格})$  を増加させることの主な効果は OC 曲線を右側にシフトさせること、すなわちプランの厳密さを低下させることである。



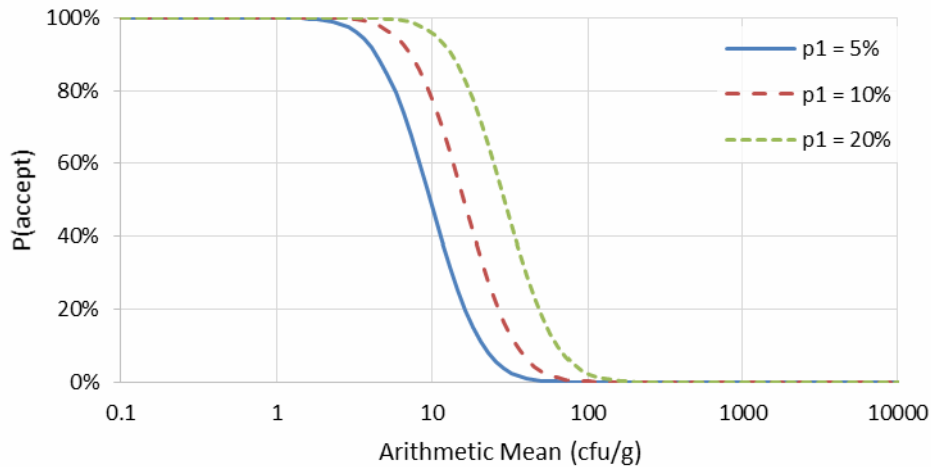


図 43:消費者リスクポイント仕様基準の 3 つの異なる  $p_1$  値について、 $n=5$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$  および  $P_1(\text{合格})=5\%$ の変数プランOC 曲線。  
 $P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

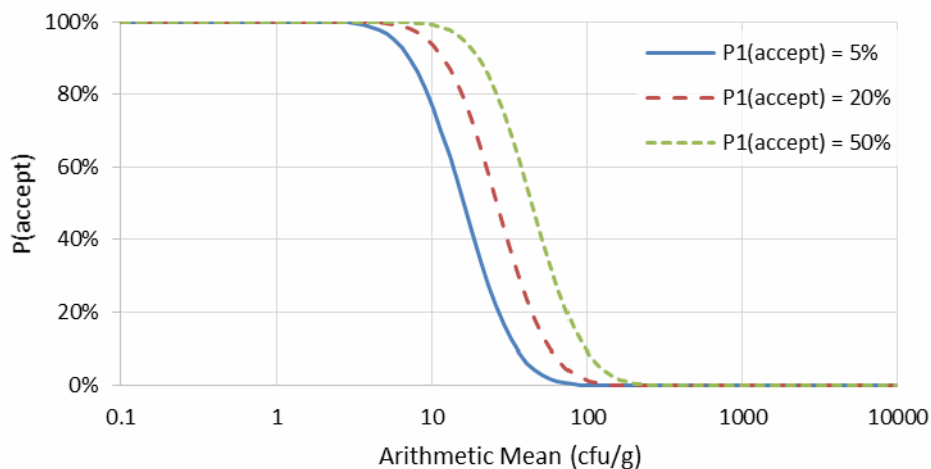


図 44:消費者リスクポイント仕様基準の 3 つの異なる  $P_1(\text{合格})$ 値について、 $n=5$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、および  $P_1=10\%$ の変数プランOC 曲線。  
 $P(\text{合格})$  算術平均(cfu/g)

### 2.8.9.7 まとめ- 変数サンプリングプラン

変数サンプリングプランは、低レベルの汚染が許容でき、および標的生物がほとんどの場合存在する(そのため計数できる)と予想される場合に使用できる。従って、この種のサンプリングプランは、衛生指標生物および低レベルで疾病を起こす可能性が低い病原体に適用されうる。

上記で見えてきた通り、この種のサンプリングプランで用いられる追加情報、すなわち平均値および標準偏差によって、同等の区分プランよりはるかに少ないサンプル単位(より小さい  $n$ ) を用いて、許容できるロットと許容できないロットの同様の識別が可能になる。そのため、変数サンプリングプランは、サンプル採取が困難かまたは費用がかかる場合、または微生物学的検査が高価である場合に好ましいかもしれない。加えて、微生物汚染の平均値および標準偏差を利用できるため、傾向がより良く評価されうる(第 3 部参照)。

適切なサンプリングプランを決定するための、ガイドスプレッドシートの変数タブを用いる基本的な統計学的手法は下記の通りである。前と同様に、この手法は MC を作成する背景に沿って適用すべきである。

1. このパーセンテージ(以上)のロットがほとんどの場合不合格となるべき、ロット中の $m$ を上回る濃度の‘許容できないパーセンテージ’( $p_1$ )を決定する。
2. そのようなロット( $m$ を上回る濃度がパーセンテージ  $p_1$  以上の)がどのくらいの頻度で許容されるか、すなわちパーセンテージが  $p_1$  である場合に許容できる  $P(\text{合格})$ の最大値を  $P_1(\text{合格})$ としてその値は何かを決定する。
3.  $p_1$  および  $P_1(\text{合格})$ の組み合わせは消費者リスクポイントと呼ばれる(“2.8.5消費者および生産者リスクポイントとは何か”を参照)。これらをガイドスプレッドシートの消費者リスクポイントの項目の  $P(\text{濃度}>m)$ および  $P(\text{合格})$ のセルに入力する。
4. 標準偏差(SD)および許容できない基準値( $m$ )について適切な値をガイドスプレッドシートに入力する。
5. 開始点として  $n=2$  とする。
6.  $n$  の値をガイドスプレッドシートに入力する。スプレッドシートは  $k$  とパーセンテージ  $p_1$  に随伴する平均濃度( $\mu_1$ )を自動で計算する。プランは指定した消費者リスクポイントを満たす。
7. 低い平均濃度( $\mu_0$ )で許容の確率  $P_0(\text{合格})$ 、生産者リスクポイントが許容できるかどうかおよび小さすぎないかどうかをチェックする(これらの値は‘注目点’として入力できる)。許容の確率が許容できるならば終了である。しかし  $P(\text{合格})$ が小さすぎる、すなわち  $P_0(\text{合格})$ 未満であるならば、プランが要求事項を満たすまで、すなわち許容の確率が平均濃度  $\mu_0$  で  $P_0(\text{合格})$ 以上となるまで、 $n$  を 1 増やして工程をステップ6から繰り返す必要がある。

この工程を示す動画は<http://youtu.be/8jlab43VB94> を参照(例19も参照)。

スプレッドシートはまた、“サンプル平均( $\log_{10}$ )が上回るならばロットを不合格とする”の下でロットを合格か不合格のどちらにすべきかを決定するのに必要な情報を与える。そこで、一旦サイズ  $n$  のサンプルを採取すれば平均  $\log_{10}$  濃度を計算し、サンプル平均が計算値を上回るならば、ロットは不合格となり、そうでなければ合格となる。その工程を例20に示す。

## 例20: 変数サンプリングプラン- ロットを合格または不合格とする

$m=2\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $SD=0.6\log_{10}\text{cfu/g}$ 、 $n=3$ 、および $p_1=10\%$ および $P_1(\text{合格})=5\%$ の消費者リスクポイントの変数サンプリングプランを考える。

ガイドスプレッドシートの変数タブを用いて、 $k=2.231$ および最大許容サンプル平均が $1.66\log_{10}\text{cfu/g}$ であることを計算する。

ここでサンプルを採取し、および下記の $\log_{10}$ 濃度を得る: 0.2、0.8および $1.4\log_{10}\text{cfu/g}$ 。サンプル平均は $0.8\log_{10}\text{cfu/g}$ に等しく、およびゆえに当該ロットを不合格とする。なぜなら、この値は最大許容サンプル平均 $0.66$  ( $m - k \times SD = 2 - 2.231 \times 0.6$ )  $\log_{10}\text{cfu/g}$ を上回るからである。

しかし、個別のサンプル単位はどれも微生物学的基準値  $m=2$  を上回らないことに注意する。これらの結果に基づいて当該ロットを不合格とすることは不正確に思われるかもしれない。しかし、**大きいサンプル平均は、 $p_1(=10\%)$ よりもずっと大きいパーセンテージの許容できない濃度が、サンプル中に 1 つも捕捉していなくても、このロットに存在することを示す証拠を与える (SD が指定されているので)。**

# 第3部:工程検証に関係する決定

---

第3部では、MCを工程検証および工程管理にどのように利用できるかを探索する。まず、食品安全性管理システムおよび工程検証が何を意味するかを簡単に見る。次いで工程管理の一部の手法、および特に移動窓(Codex Committee on Food Hygieneからの個別指令による)および工程管理活動および工程検証の一部として、第1および2章の情報と共にどのように適用できるかを考察する。

## 3.1 食品安全性管理システムとは何を意味するか

コーデックスは食品安全性管理システムの語を次のように定義する。

“全体として捉えた場合に、食品がその用途について安全であることを保証する管理手段の組み合わせ。”(CAC, 2008b)

従って、最終食品製品が消費するのに安全であることを確保することに関係するすべての加工の諸相が、管理システムに含まれる。従って、食品安全性管理システムは、食品事業ベースで、例えばその事業によって生産される食品の安全を確保するすべての事業プロセスおよび手順に適用されうる。

食品安全性管理システムを設計する際、ICMSF(2002)が概説した下記の9点を考慮すべきである。

1. 重要なハザードの知識
2. 管理に必要な因子の知識
3. 変動の程度および変動に影響する因子の知識
4. 管理されなければならない因子についての基準の設定
5. モニタリング手順の設定
6. データの整理および解釈
7. 管理改善および措置変更のためのデータ利用
8. データへの応答
9. 以前は認められていなかった因子または予見されなかった事象の調査およびそこからの学習

10

### 3.1.1 食品安全性管理システムの性能とは何を意味するか

食品安全性管理システムの性能は、システムがハザードを、指定され妥当性検証された結果へ一貫してコントロールする能力がどのくらいあるかに関する。良好に動作する食品安全性管理システムは、達成目標値または摂食時食品安全目標値を一貫して達成することができる(CAC, 2013a)。

### 3.1.2 工程はいつ管理されているか

本質的に、管理されている工程は設計された通りに一貫して動作する。従って、モニタリングおよび検証活動は、あらかじめ定義された管理手段が意図通りに動作しているし動作してきたことを実証する。加えて、著しい工程逸脱の検出の結果として、すなわち工程が管理を外れた時に適用された任意の是正措置が、目的の効果を達成している。

管理されている工程は、当該工程に固有の変動に依存して、ある程度まで予測可能である。変動は工程および製造されている食品製品に依存するため、管理は小さい変動を意味しないことに注意する。にもかかわらず、工程を予測可能にするには、生産ロット間の微生物濃度の変動(ロット間変動という)がロット内の変動(ロット内変動)に比較して小さいことが望ましい。工程管理の重要な部分は、ロット内およびロット間変動に寄与する原因を理解し、およびその作用を定量化することである。

連続工程改善の一部として、食品中の変動を低減することを目指すべきである。このことは、食品製品の一貫性を高め、および微生物濃度をより予測可能にする。変動の低減は、管理が達成されている時にだけ焦点とすべきである。変動に影響する因子を理解していない場合、および工程が大きく不可解に上下する場合は、変動を低減しようとする意味は無い。変動に影響する生産因子のどれかを低減しようとする前に、これらの因子を理解し、およびそれらがどのようにこれを行うかを先に理解しなければならない。すなわち、本当に“工程を知る”必要がある。

## 3.2 検証とは何を意味するか

コーデックスは検証を次のように定義する。

“管理手段が意図通りに動作しているかまたはし続けてきたかを判断するための、モニタリングに加えて、方法、手順、検査および他の評価の適用。”(CAC, 2008b)

現在の背景では、検証とは、MC をツールとして用いて、上流工程が管理されていることを実証することを意味する。これは、MC を用いて、製品安全を損なう工程管理の故障を特定することを含む。管理の喪失の原因またはそれに伴う因子を調査、特定および修正することは、食品事業者の責任である。

### 3.2.1 何が検証でないか

上記のコーデックスの検証の定義から、下記のような、検証を構成しない場合もまた特定できる。

- 工程基準または重要管理点のモニタリング
- 食品安全性管理システムの妥当性確認
- 微生物学的サンプリングおよび検査を含む、計画されていない特別の活動
- 製品発売のためのロット別検査、例えば検査と留め置き
-

しかし、最後の箇所に関しては、蓄積されたデータは、傾向分析および食品安全性管理システムが意図通りに動作しているかを検証するのに用いることができる。すなわち、検証は、個別ロットに関する決定でなく、関連データを組み込む進行中の活動である。

### 3.2.2 ロット別検査と検証検査との違いは何か

ロット別検査は食品管理に 2 つの主な効果がある。

1. ロットの処分を決定するために直接用いられる、例えば大腸菌O157 に関する牛くず肉の検査。この直接使用は、検査されたロット(不合格とされた)に効果があるが、検査されないロットには効果が無い。
2. 生産者に食品生産工程を管理して不合格またはロットの回収およびロット不合格に随伴するコストまたはその結果、例えばサンプリングの増加を避ける動機を提供するために、規制当局および顧客によって間接的に用いられる。

検証検査はロット別検査より一般的に用いられ、および食品管理のための検証検査の適用は下記を含む。

- 規制当局または購入者によって商業協定の一部として規定または実施される検査。この種の検証検査は、通常は全ロットがサンプリングおよび検査はされない点を除いてロット別検査と同様である。
- 食品生産システムが想定通り動作していることを検証するために食品事業者によって実施される検査。この形の検証検査は一般的には工程管理を実証する重要な要素である(上記参照)。

第 3 部の残りは、工程管理活動の一部としての検証検査の適用に専念する。

**ロット別検査と工程管理検証検査の間の重要な差異は、措置が反応的または事前的风险管理と考えられる程度である。**現在の食品安全管理は、可能な場合には、反応的リスク管理でなく事前的风险管理に向けられる。不合格を回避する経済上の動機による、ロット別検査の間接的適用は、改善された工程および管理を通じて生産の全ロットに効果が及ぶ点で事前的风险管理である。工業的/統計的工程管理は最も事前的风险管理ツールである。この種の工程管理は、採取、分析およびデータの解釈に重く依存し、および著しい工程逸脱を系統的に検出および対処することによって変動を低減することを目指す。理想的にはこれは工程が適切に管理されることを可能にし、および重大な食品安全故障を防ぐ。

### 3.2.3 微生物学的基準安全および品質の両方に利用できるか。すべきか。

第 2 部で記載したサンプリングプランは食品安全および品質の両方の検証に使用できる一方、コーデックス定義に見られる通り(CAC, 2013a)、2 つの検証目的を別々に保つこと、および MC は主に食品安全のために用いることが推奨される。

コストのような実際的な意味のため、MC は、微生物学的品質でなく、主に特定の食品工程の食品安全予想を検証するために用いられる。

### 3.2.4 工程管理を検証できることの利益の一部は何か

効果的な工程管理を使用および実証することによって、規制当局、顧客および一般大衆が食品供給の安全に自信を持ちうる。この信頼の増大は、食品事業者にとっていくつかの有形の利益を有しうる。

- 妥当性確認され検証された食品安全性管理システムを要求する市場へのアクセス
- 事前的食品安全リスク管理を通じた、注意義務すなわち相当な注意の実証
- 顧客信頼の増大による、サンプリングおよび検査コストの低減の潜在性
- 知識のある決定を行うためにより良い情報が入手可能であるため、危機的状況中すなわち回収状況における作用の低減。

### 3.2.5 フードチェーンのどこに工程管理検証を適用できるか

工程管理検証はフードチェーンのどのポイントにも適用可能である。選択したポイントで、フードチェーンの上流要素の性能、すなわち検査ポイントの前に何が起こったかを測定するのに用いることができる。しかし、フードチェーンの下流要素の性能のレベル、すなわち検査ポイントの後で食品に何が起こるかは示さない。

### 3.2.6 微生物学的基準を食品システム中のあるポイントに適用する場合に何が測定されているか

食品生産システム中の要素の微生物学的状態を設定するために MC をサプライチェーン中のあるポイントに適用する場合、サンプリングのポイントより上流の工程の安全に関する情報が得られる。すなわち、その特定の工程段階に関する情報だけでなく、サンプリングのポイントの前に起こった全段階の累積的履歴を評価する。

従って、得られた情報は、工程上流の機能を検証するのに用いることができる。しかし、同じ理由のために、MC が工程中のあるポイントに適用される場合、このポイントの後すなわち下流で何が起こるかについての情報は得られない。そこで、加工段階で達成目標値(CAC 2008a)を摂食時食品安全目標値(CAC 2013b)とリンクするように作成したいならば、下流で食品中の微生物レベルに何が起こると予想されるかについての追加情報が必要になる。このために有用なリソースが、ウェブベースのベースラインプロジェクト(<http://baselineeurope.eu/>)であり、これはサンプリングプラン選択のための決定支援ツールを提供し、およびこれらのサンプリングプランを達成目標値または摂食時食品安全目標値とリンクさせる方法を評価する助けになる。

### 3.3 どのような工程管理手法が利用可能か

工程管理という用語は別々の人々に別々の意味がある。ここで用いられる文脈では主に、データおよび統計学的方法を用いて安全な食品を生産する工程の能力について知識のある決定を行うための、統計学的工程管理(SPC)をいう。残念ながら、本文書の範囲外となるため、この領域について包括的な論じ方はできない。しかし、その主題に興味のある向きには多数の本が入手可能であるが(Montgomery, 2012; Wheeler, 2010)、大部分は食品微生物学に特にでなく一般的な製造工程に焦点を当てる傾向がある。例外は ICMSF の書籍(ICMSF, 2002; ICMSF, 2011)で、統計学的工程管理考え方の一部を含み、また AOAC International の微生物学的試験法における最良の作業に関する著作、特に付録 F(AOAC International 2006) である。

工程管理手法の一部を始める前に、もしロット別検査を既に行っているならば、これらのデータを工程管理の目的に追加コスト無しに利用することに注意する。このため、可能な場合には、二または三階級サンプリングプランを用いているとしても、例えば許容できる、かろうじて許容できるまたは許容できないといった検査結果が当てはまる分類だけの代わりに、微生物学的検査で得られた実際の濃度データを用いることを推奨する。グラフを描き、分析し、結論を出すのに必要な時間をカバーするために追加のコストが生じるが、これらのコストは一旦システムが確立されれば、およびより良好に管理された工程から得られる長期的利益と比較すれば小さいと期待される。

#### 3.3.1 傾向分析とは何を意味するか

最も広義には、傾向分析とは、ある期間にわたって集められた微生物学的濃度データにおけるパターン、またはパターンの変化を検出するための手法である。データ採取の頻度および工程の基礎となる時間的パターンに応じて、しばしばこれは相対的に長期間、例えば数日間または数週間を含む。

傾向分析は、微生物学的検査の結果およびこれらの結果がどのように MC と比較されるかを含む、工程において採取および記録される多くの種類のデータに適用可能である。従って、傾向分析は、工程における微生物濃度のゆっくり漸進的な変化のために、またはより大きくより突然の変化のために、工程管理の喪失を検出できる可能性がある。

傾向分析は、製造工程中の望ましくない変化または事象の結果としてデータに変化またはパターンを示す可能性があり、工程が管理を外れる前に食品事業者が是正措置を取ることを可能にする。傾向、またはパターンは、図 45および図 46に示す通り、検査結果を経時的にプロットすることによって可視化できる。これらの 2 つのプロットから分かる通り、時間面(X 軸)は状況に応じて、例えば日付、時間またはサンプル番号のように様々に表示されうる。



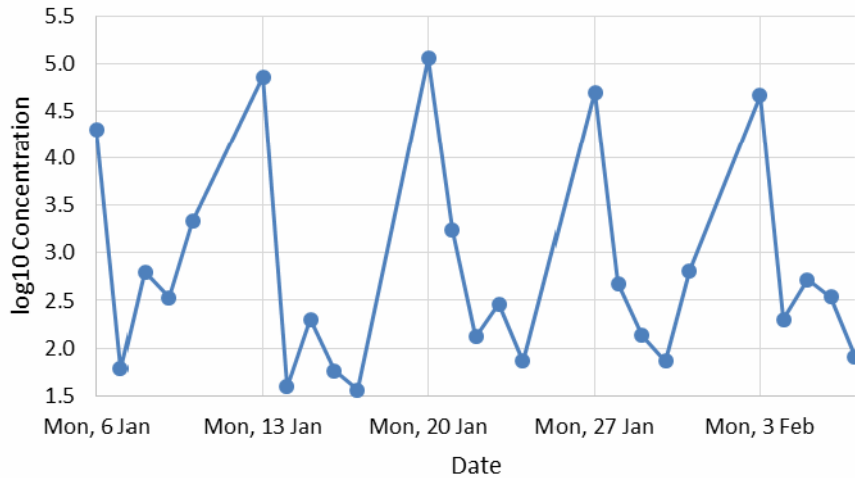


図 45: 日付を X 軸に用いた周期的パターンの例。この工程で  $\log_{10}$  濃度は月曜日に他のどの曜日よりも高く、その理由を調査すべきである。  
log10 濃度 日付

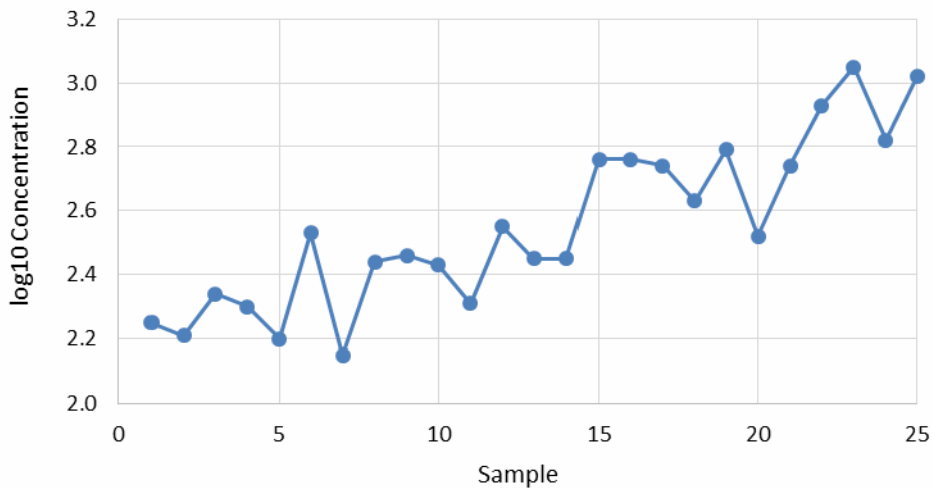


図 46: 経時的に増加する微生物濃度の例。ここでサンプル番号が X 軸にプロットされている。  
log10 濃度 サンプル

### 3.3.2 管理図とは何か

管理図は、統計的工程管理において傾向分析を実施するためのツールの一種を代表する。管理図は、中心線および下限および上限管理基準値(LCL および UCL)を加えたデータの経時的なプロットである。管理図の一例を図 47 に示す。中心線は工程平均を特定するために用いられ、および管理基準値は工程の自然変動の程度を示すために用いられる。これらは通常は、中心線の両側に、標準偏差の 3 倍(平均  $\pm$  3SD)に位置するように選択される。 $\log_{10}$ -正規分布が当てはまると仮定して、観察の非常に小さい割合 (0.27% または 1000 サンプル単位毎に 2.7) だけが、偶然のみでこれらの管理基準値の外側に来ると予想される。

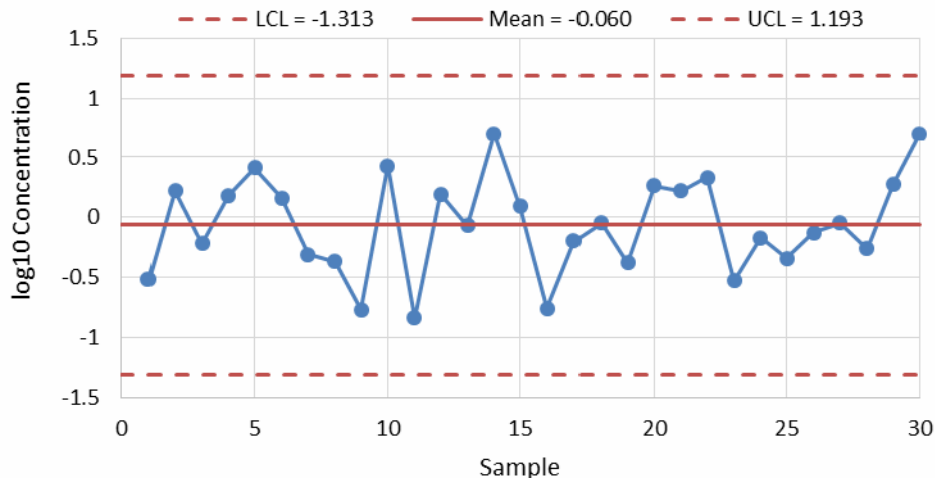


図 47: 平均  $\log_{10}$  濃度を実線の中心線(平均)として示す管理図の例。下側および上側管理基準値(破線)は、工程に固有の自然変動の程度(平均  $\pm 3SD$ )を  $\log_{10}$  濃度で示す。

$\log_{10}$  濃度 サンプル

管理基準値内の検査結果は、工程が管理されていることを示し、それらは一般要因ばらつきの一部である。対照的に、管理基準値の外側に来る点は通常は特殊要因、または特殊要因ばらつきによると呼ばれ、その原因を調査すべきである。加えて、管理図に見られるパターンもまた特殊要因ばらつきの例でありうる。ウェスタンエレクトリック・ルール(W. E. C., 1956) またはネルソンのルール(Nelson, 1984)のような決定規則を用いて、例えば平均または変動における漸進的なおよび突然の変化のような、管理の喪失を示す有意なパターン管理図を同定できる。

**管理基準値は工程から直接得られた微生物学的濃度データから計算されること、およびこれらの基準値は、食品事業者または顧客によって MC の一部として指定されるかもしれない仕様基準の基準値とは何の関係もないことに注意すべきである。**

管理図には 2 つの非常に重要な用途がある。まず工程性能の進行中分析、次に工程の管理の取得、モニタリングおよび維持である。最も普通の種類の管理図は下記を含む。

- 個別の微生物濃度を追跡するための個別および範囲移動図
- 測定のグループ(サンプル)を追跡するための平均(X バール)および範囲(R)図、例えば変数サンプリングプランの一部として採取されたもの
- 割合または分析単位検出確率を追跡するための p 図および np 図、例えば検出/非検出(例えば二または三階級<sup>21</sup> サンプリングプラン(存在/非存在や濃度)の一部として採取されたもの)
- ある発生または事象の頻度を追跡するための u 図および c 図。

多くの場合で 2 種類以上の管理図が適用可能であるが、前に指摘した通り、微生物濃度を十分に利用するのが好ましい。様々な管理図およびそれらをどのように設定するかについての詳細な情報は、統計的品質管理に関するテキストで見ることができる(Montgomery, 2012; Wheeler, 2010)。

統計的工程管理方法は、危害要因分析および重要管理点(HACCP)の中心主義である"プロセ

ス思考"の経験を与える助けとなることに注意する。これらの方法を用いて、性能の履歴記録を作成したり、工程の長期安定性を評価して工程能力すなわち工程が顧客仕様基準をほとんどの場合満たせるかどうかを判定したり、工程改善措置の有効性を判定したりする。

---

<sup>21</sup> 三階級サンプリングプランについては、かるうじて許容できる結果および許容できない結果の割合、すなわち'許容できる'でない全サンプル単位の割合をプロットするか、または許容できないサンプル単位の割合だけを考えることができる。

### 3.3.3 工程管理逸脱に応じてどのような措置が典型的に取られるか

食品安全性管理システムおよび管理図を設定する一部として、*管理外れ措置プラン*(OCAP)を作成すべきである。このプランはフローチャートの形でよく、および工程が管理を外れた場合に何をどの順ですべきかについて指針を与える。OCAP は、工程をよく知っていて、根本原因解析(例えば Rooney and Vanden Heuvel, 2004 を参照)を行うことができ、および工程を管理下に戻すための例えばサニテーションのような是正措置を取れるという仮定に基づく。

加えて、何らかの許容できない微生物学的汚染の再発を防ぐための対策を取るべきである。それらの対策は、HACCP に基づく手順の変更、工程再設計、設備変更または他の食品衛生管理手段を含みうる。

組み合わせて、これらの方法は工程の長期安定性および管理を改善するために事前的に用いられる。

### 3.3.4 傾向分析、管理図および移動窓法の間関係は何か

上記で指摘した通り、傾向分析とは、データにパターンを探す工程を記載するために用いられる、対象が広い用語である。管理図および移動窓法の両方が、傾向分析のより正式な方法であり、また決定則すなわち有意なパターンがどのように検出されるかおよびいつ措置が必要か含む。

## 3.4 移動窓

### 3.4.1 移動窓とは何か

移動窓法は、工程管理に用いられる、工程がいつ管理を外れると考えられるかを決定するための決定則を含む、正式化された方法である。移動窓法は、*米国農務省の病原体低減/HACCP システム規則*(USDA FSIS, 1996)、*欧州連合の枝肉上のサルモネラ属菌に関する工程衛生基準*(EC 2005)、または*オーストラリアの大腸菌およびサルモネラ属菌モニタリング(ESAM)プログラム*(AQIS, 2003)といった様々な食肉処理規制およびジュース生産について(USFDA, 2001) 利用されている。

移動窓法では、いくつかのサンプル単位( $n$ )が、ある期間すなわち窓にわたって採取される。新しい検査結果が利用可能になるたび、それは窓に含められ、および最も古い観察が取り除かれ、そのため一番最近の  $n$  個の検査結果だけが窓の中にあり、それによって窓は移動する。ゆえに移動窓という。新しい検査結果を窓に加える際、窓の中の  $n$  個の観察を微生物学的基準値 ( $m$ ,  $M$ )と、許容数( $c$ )を用いて、二および三階級濃度によるサンプリングプランの適用と同様に比較する。移動窓法はまた、例えば複数の検査が 1 日で行われる場合に、結果の組に適用することもでき、そのため例 21に示す通り、2 個以上だが  $n$  個未満の観察が、窓の更新のたびに加えられる。

#### 例 21: 移動窓

移動窓法は、*米国農務省の病原体低減/HACCP システム規則*(USDA FSIS, 1996)、または*オーストラリアの大腸菌およびサルモネラ属菌モニタリング(ESAM)プログラム*(AQIS, 2003)といっ

た様々な食肉処理規制に利用されてきている。

例えば、ESAM プログラムでは、乳牛/雄牛枝肉上の大腸菌についての移動窓は、 $n=15$ 、 $c=3$ 、 $m=0\text{cfu}/\text{cm}^2$ (すなわち大腸菌の 1 検出が  $m$  を上回る)および  $M=20\text{cfu}/\text{cm}^2$  の三階級サンプリングプランに基づいた。合計  $300\text{cm}^2$  のサンプル単位が、と畜 300 頭当たりランダムな枝肉 1 個の頻度で得られた。

従って、1 日当たり 900 頭をと畜する処理場では、3 個の新しい検査結果を 1 日に蓄積し、およびゆえに移動窓は生産の前 5 日間( $n=15$  サンプル単位)を範囲とする。例えば、下記の 5 日間にわたって採取された、サンプル 3 個の結果( $\text{cfu}/\text{cm}^2$ )の組を考える。

第 1 週 - 月曜:	0, 0, 0
第 1 週 - 火曜:	0, 0, 0
第 1 週 - 水曜:	0, 0, 12
第 1 週 - 木曜:	0, 5, 0
第 1 週 - 金曜:	0, 15, 0

これらの結果に基づき、工程は管理されていると考えられる。大腸菌の 3 回の検出が第 1 週に記録され、すべて基準値  $M=20$  未満であり、それは許容できる。

第 2 週の月曜に、サンプル単位 3 個の新しい組が採取され、およびこれらが利用可能になった時、それらは窓に加えられ、および第 1 週-月曜のサンプル単位が削除される。窓は今は次のように見える。

第 1 週 - 火曜:	0, 0, 0
第 1 週 - 水曜:	0, 0, 12
第 1 週 - 木曜:	0, 5, 0
第 1 週 - 金曜:	0, 15, 0
第 2 週 - 月曜:	1, 0, 0

工程は今は管理を外れていると考えられる。なぜなら、4 回検出されたからであり、すなわちそのすべてが  $m=0$  を上回る。代替的に、工程はまた、結果のうち 1 つが許容できない基準値  $M$  を上回ったならば、管理を外れていると考えられる。

$n$  個のサンプル単位を経時的に広げることは、工程管理を検証する場合に、移動窓法を実際におよび費用対効果を高くする。加えて、この手法は、MC と共にロット別検査と同様の方法で用いることができるが、関心は今は個別のロットでなく工程の許容可能性にあるので、そのため、工程中に許容できないシフトが起こった場合は適切な介入を始めることができる。

移動窓法は一般に、二階級および三階級区分プランと組み合わせて用いられ、それは第 2 部で見た通り、二階級および三階級区分プランにはしばしば大きいサンプルサイズ( $n$ )が必要だからである。そこで、直近の  $n$  個のサンプル単位(窓)を見る際、三階級プランの場合にそのうち何個が許容できない、またはかろうじて許容できるかをチェックし、この数が許容数  $c$  を上回るならば、工程が管理を外れているというシグナルが出ている(例 21)。

### 3.4.2 移動窓に基づく基準が“管理を外れた”とシグナルを出す時にどうなるか、および“管理された”状態を回復するにはどうするか

許容できないサンプル単位の数が窓についての許容数(c)を上回る場合、またはサンプル単位1個がMの値を上回る場合、例21に示す通り、システムは許容できるまたは“管理された”状態から“管理を外れた”状態に移る。これは工程がもう意図された通りに動作していない、すなわち微生物レベルの上昇を結果として生じている何かが起こったことの印である。

ここで最初の仕事は、逸脱の原因を特定するために根本原因解析を行ってそれを是正することであり、これは前述のOCAPのステップであるべきである。このことはしばしば「言うは易く行うは難し」である。それは、特に微生物学的検査はリアルタイムでなく、検査結果はサンプル単位が採取されてから1日以上後に利用可能になるためである。にもかかわらず、適切な管理手段を通じて将来の発生が防止されるように、逸脱の原因の特定を試みることは重要である。従って、生産中の異常な観察および事象はどれも記録するべきであり、なぜなら、詳細な生産記録は根本原因解析を実施する際に有用になるからである。

しかし、一旦原因が特定および修正されても、過剰な数すなわちcより多数の許容できないサンプル単位を窓がもう含まなくなるまで、工程は移動窓基準に基づいて管理を外れた状態のままである。これは例22に示す通り、逸脱が是正されても、工程がまだ管理を外れていると考えられる期間の延長に繋がらう。

#### 例22:移動窓- “管理された”に復帰

例21に続いて、工程故障の理由が調査および修正されたと仮定する。第2週の終わりには結果(cfu/cm<sup>2</sup>)はこのように見える。

第2週 - 月曜:	1, 0, 0
第2週 - 火曜:	0, 0, 0
第2週 - 水曜:	0, 1, 0
第2週 - 木曜:	0, 2, 8
第2週 - 金曜:	0, 0, 0

工程はこの時点で管理を外れたままであり、および少なくとも、第2週-月曜の結果が移動窓から抜ける第3週の月曜まで、管理された状態には戻らない。第3週の月曜にさらに大腸菌検出は無いとすれば、工程はその時再び、管理されたと考えられる。

しかし、大腸菌が第3週の月曜に検出されるならば、c=3の許容可能な検出数より多数が窓内に存在し、工程は管理を外れたままになる。

この限界を克服して“管理を外れた”時間を短縮するための1つの可能性は、工程逸脱の根本原因が発見され修正されているならば、サンプリングおよび検査の率の増加を許すことである(例23)。

#### 例23:移動窓- “管理された”により早く復帰

例21からの工程を考え、および再び工程逸脱の基礎となる原因が特定および修正されていると仮定する。監督当局が同意するならば、処理場はサンプリング率を枝肉300個当たり1個から枝肉150個当たり1個へ増やす。ゆえに、1日に6個の新しいサンプル結果が利用可能になり、および結果(cfu/cm<sup>2</sup>)は今度は下記のように見える。

第 2 週 - 月曜:	1, 0, 0
第 2 週 - 火曜:	0, 0, 0, 2, 0, 0
第 2 週 - 水曜:	0, 1, 0, 0, 12, 0

この手法を用いて、さらに大腸菌検出は無いとすれば、第1週-月曜の結果が窓から抜ける第2週の木曜までに、工程は管理された状態に復帰しうる。この時点で、処理場はまた1日当たりサンプル単位3個、すなわち枝肉300個当たり1サンプル単位に戻す。

### 3.4.3 移動窓に基づく基準の長さまたは他の特性を設定する際にどんな因子を考慮するか

移動窓に基づく MC について、窓のサイズは、第 2 部で記載されたロット別サンプリング手順を用いて決定されたサンプルサイズ(n)に等しい。従って、第 2 部で記載された通りのサンプリングプランの選択に影響するのと同じの考慮事項が、ここでも決定的な役割を果たす。特に、微生物濃度の具体的なロット内標準偏差および分布について、n、m、M および c の組み合わせを検討する必要がある。

加えて、一旦窓サイズ(n)が決定されれば、どのくらい速く応答できることを望むかについても決定する必要がある。目的の応答時間は、今度はどのくらいの頻度でサンプル単位を採取する必要があるかを決定する。例えば、窓サイズが n=15 ならば、サンプルをシフト当たり 1 回採取することは窓を 15 シフトにわたって伸ばす。これは、工程に一旦変化が起こった場合、管理を外れたシグナルが起こるにはいくらか時間がかかりうることを意味するが、工程の変化が大きいほど“管理を外れた”シグナルをより早く出す。従って、応答時間をより速くしたいならば、より多数のサンプル単位、例えば 3 個をシフト当たり採取しなければならなくなる。移動窓のサイズを決定する際には、工程または食品安全性管理システムの性能の適切な検証を可能にする、十分な数の結果を得るのに必要な、生産頻度およびサンプリング頻度の組み合わせに注意を払うべきである。改めて、どのくらい速く応答できるかの決定因子は実用性およびコストでありうる。

覚えておくべきもう一つの因子は、工程における変動に関する。第 2 部から、汚染のレベルに関して全部のロットが同一ではないことが分かる。しかし、安定した、管理された工程は予測可能性を必要とし、それは少なくとも部分的には、ロットが一貫して生産されうる場合に、すなわち、工程における変動(ロット内およびロット間)が経時的に安定で予測可能である場合に達成されることも前に指摘した。明らかに、製品変動の要素の両方を評価および推定する必要がある。**実際的には、ロット間変動がロット内変動よりも(はるかに)小さい場合に、移動窓法は適切に適用される。**

移動窓に基づく MC の設定に際して考慮する必要がある最後の因子は、工程が管理を外れる結果として取るべき管理措置である。上記の通り、サンプリングの増加、OCAP のステップおよび他のそのような対策は、工程およびその変動に寄与する因子を知っている場合に限る

て役立つ。ここでは、合格または不合格となる単一のロットでなく、許容できる 安全/品質の食品を生産するための工程の能力が強調される。

#### 3.4.4 移動窓に基づく基準の性能をどのように特徴付けるか

OC 曲線は、サンプリングプランの性能を記載するために用いられたが(“ 2.8.2サンプリングプランの性能とは何を意味するか ”)、移動窓法の性能を記載するために用いることもできる。

しかし、この場合、ロット内およびロット間変動を集合的に考慮して、適切な標準偏差を推定しおよびサンプリングプランを作成する必要がある。加えて、管理を外れた状態がどのくらい速やかに検出されるか、および管理を外れた状態から復帰するのにどのくらいかかるかは、移動窓に基づく基準の性能の重要な特性である。

#### 3.4.5 移動窓に基づく基準の利益は何か

移動窓法は、安全の証明でなく、工程管理の検証に焦点を当てる。従って、移動窓法は、微生物学的ハザードを管理するための HACCP 法と調和する。対照的に、ロット別検査は、実際には不可能であるとしても、安全を証明するために、例えばゼロ許容数サンプリングプランと共にしばしば(不正確に)用いられる。**上記で指摘した通り(“ 1.3.1.1サンプリング単位当たり少なくとも 1 個の生物の存在を検出する検査のための区分プラン ”)、汚染を検出しないことは、“ ロット中に汚染は無い ”と同じではなく、または言い換えると“ 証拠が無いことは無いことの証拠ではない。 ”**

移動窓法は微生物学的検査をを経時的に広げるので、サンプリングおよび検査のコストを、工程管理を検証する能力を損なうことなく削減できる可能性がある。従って、特に個別のサンプル単位を発送のための追加のコスト無しに分析できるならば(すなわち自家分析または近隣の試験所が食品事業者利用可能である)、ロット別検査と比較して費用効果がある。しかし、その 2 つの手法(ロット別検査および移動窓)の目的もまた異なる。

最後に、移動窓法は、工程基準または重要管理点(CCP)のモニタリングがまだ適切な管理、例えば温度を示しているにもかかわらず、食品工程の設計で用いられる基本的仮定がもう有効でない場合に、対策を提供できる。例えば、入ってくる原材料の汚染が、工程/CCP が妥当性検証されたレベルを上回るならば、最終製品中の濃度は予想より高くなりうる。従って、移動窓法は、食品安全性管理システムを再び妥当性検証する必要がある場合に、潜在的な指標を提供できる。

#### 3.4.6 移動窓に基づく基準の限界は何か

移動窓法はコストの点でいくつかの明らかな長所を有する一方、時間内の 1 点で取った、より小さい数のサンプル単位が、工程管理を検証するのに適切であると顧客および利害関係者を納得させるのはより難しい可能性がある。しかし、一部の食品事業者、例えば自家サンプル分析能力の無い食品事業者にとっては、試験所分析のために頻繁に個々のサンプル単位を発送するコスト(例えば  $n=1$ 、週 1 回)は、複数のサンプル単位をより低頻度で発送するコスト(例えば  $n=5$ 、月 1 回)よりも大きくなりうる。

加えて、移動窓法は、管理を外れた工程を示すのが工程管理図よりも潜在的に遅い。潜在



的と言うのは、工程を外れたシグナルがどのくらい速く得られるかは、工程が管理をどのくらい外れたか、そして検査の頻度および許容数  $c$  に依存するからである(“ 3.4.33.4.3 移動窓に基づく基準の長さまたは他の特性を設定する際にどんな因子を考慮するか ” 参照)。

“ 3.3.2管理図とは何か ”で紹介した  $\bar{X}$  バーおよび  $R$  図のような代替的な統計的工程管理法は、工程における小さい変化を検出するのがより速い可能性がある。

移動窓法の別の潜在的な限界は、ロット間変動がロット内変動よりも大きい場合にこの手法の効力が低下することである。これが当てはまるならば、ロットの微生物安全または品質は大きく変動する可能性があり、それは、一貫したロットを生産するための工程の管理がほとんど無いことを意味する。原材料の微生物学的状態が食品製品の微生物学的状態に強く影響するというのは大いにありうる。

上記で見てきた通り、窓サイズ( $n$ )が大きいならば、工程逸脱の原因が見つかった場合でさえ、管理を外れた工程を“ 管理されている ”と考えることが可能になるまでには長時間を要しうる(“ 3.4.2 移動窓に基づく基準が “ 管理を外れた ” とシグナルを出す時にどうなるか、および “ 管理された ” 状態を回復するにはどうするか ” 参照)。

最後に、我々は読者が移動窓法を利用するのに十分なほど工程をよく知っている暗黙の仮定を行っている。特に、工程が安定であり管理されている必要があり、およびロット内の変動と比較してロット間には変動がほとんど無い必要がある。しかし、これが実際当てはまることを確立するために、*工程管理試験*を、または国内規格の場合には、*国内ベースライン試験*を実施する必要がある。これらの試験は、変動の重要な原因および工程性能に影響する因子が良く理解および定量されるように、工程、または国内状況について十分発見することを目的としている。残念ながら、これらの種類の試験は高額になる可能性があるが、生まれる工程理解は顕著になる可能性があり、および長期的には労力とコストの価値があるかもしれない。

### 3.4.7 これらの限界をどのように克服できるか

移動窓法の強度および限界を利害関係者と理解し合うには、率直で効果的なコミュニケーションが必要となりうる。

前項で指摘した通り、最初の仕事は工程管理試験であり、それはロット間およびロット内変動および生産された食品の微生物特性に有意な影響を有する他の因子についての必要な情報を与える。この方法で得られた情報を用いて、必要な反応時間、サンプル単位の数( $n$ )、微生物基準値( $m$  および  $M$ )、および適切な許容数( $c$ ) に関して移動窓を設計できる。

最後に、工程は移動窓が故障を生じた後に長期間にわたって管理から外れた状態のままでありうることを上記で注意した。この限界を克服するための 1 つの方法は、例 23 に示す通り、サンプル単位を採取する頻度を増やすことである。

# 結語

---

MC の食品に特有の側面は良く理解されている一方、MC の数学的および統計的側面はそれほどよく理解されておらず、このことは食品企業における MC の一貫した適切な適用を妨げる。しかし、食品製品の微生物学的品質または安全をサンプリングを通じて評価する場合、微生物学的および統計的側面は一体的に結びついていることを認識することが重要である。従って、結果を正しく解釈できるように、微生物学的検査方法の性能および限界を理解することが必須である。

MC の性能を適切に評価するには、平均濃度、食品単位間の変動および分布の形状を含む、食品中の微生物の統計分布といった、食品製品の微生物学的汚染に関する相当な量の情報が必要である。特に、計数データは微生物学的基準値の単純な遵守よりもはるかに多い情報を提供し、およびゆえに可能な時はいつでも生データを記録すべきであり、そうすればそれらを用いて統計分布およびそのパラメータを推定でき、および傾向を分析できる。多くの場合で、MC の作成の初期段階では限られたデータしか利用できないかもしれず、およびゆえにサンプリングプランを構築する前により多くのデータの採取を望むのは魅力的かもしれない。しかし、統計分布および食品単位間の変動についての賢明な推測は、サンプリングプランを作成するための有用な開始点をなお提供しうることを推奨する。このプランは、定期的なデータ採取および MC の適用の一部としてより多くのデータが一旦利用可能になれば、後で改良すべきである。

微生物学的濃度データは、データ解析およびグラフ作成の目的で、通常は  $\log_{10}$  変換される。しかし、要約統計量、および特に平均値を、算術目盛に変換して戻す場合には特別の注意を払う必要がある。従来、OC 曲線は X 軸上の平均  $\log_{10}$  濃度( $\log_{10}$  幾何平均濃度と等価である)と共に示されるが、我々は X 軸上に算術平均を用いて OC 曲線を示すことを推奨する。算術平均を用いることによって、達成されている管理水準に関して MC を適切に解釈することが可能になる。

標的生物の濃度が非常に低いと予想される場合は、サンプル単位を濃縮して標的生物が検出できるように増殖させることが一般的である。食品中の微生物の不均一性、すなわち食品全体にわたる微生物の不均一な空間的分布のため、より少数の大きいサンプル単位よりも、より小さいサンプル単位を採取するほうが好ましい。なぜなら、この手法は食品ロット中の汚染を検出する見込みを増大させるからである。

しかし、どの手法を用いるかにかかわらず、少数のサンプル単位中に汚染を検出しないことは、ロット中に汚染が無いことを意味しないのを覚えておくことが重要である。サンプリング決して安全を保証できない。従って、MC は食品安全性管理システムの一部をなすと考えるべきであり、移動窓および/または管理図といった傾向分析を通じてシステムの進行中「モニタリング」もまた含むべきである。

# 參考資料

---

- Almiron, M. G. , Lopes, B. , Oliveira, A. L. C. , Medeiros, A. C. & Frery, A. C. 2010. On the numerical accuracy of spreadsheets. *Journal of Statistical Software*, 34(4). Available at:<http://www.jstatsoft.org/v34/i04>
- AOAC [Association of Analytical Communities] International. 2006. Final Report and Executive Summaries from the AOAC International Presidential Task Force on Best Practices in Microbiological Methodology, 481 North Frederick Avenue, Suite 500, Gaithersburg, MD 20877-2417, USA: AOAC International. **入手先:**  
<http://www.fda.gov/food/foodscienceresearch/laboratorymethods/ucm124900.htm>.
- AQIS [Australian Quarantine and Inspection Service]. 2003. AQIS Notice Number MEAT 2003/6: Revised ESAM Program. **入手先:**  
[http://www.daff.gov.au/\\_data/assets/pdf\\_file/0003/113970/2003\\_06.pdf](http://www.daff.gov.au/_data/assets/pdf_file/0003/113970/2003_06.pdf).
- Bassett, J. , Jackson, T. , Jewell, K. , Jongenburger, I. & Zwietering, M. H. 2010. Impact of Microbial Distributions on Food Safety, International Life Sciences Institute (ILSI) Europe. **入手先:**[http://www.ilsilife.org/Europe/Publications/Microbial Distribution 2010.pdf](http://www.ilsilife.org/Europe/Publications/Microbial%20Distribution%202010.pdf).
- Bower, J. A. 2013. *Statistical Methods for Food Science: Introductory Procedures for the Food Practitioner* 2nd ed. , Wiley Blackwell.
- Bray, D. F. , Lyon, D. A. & Burr, I. W. 1973. Three class attributes plans in acceptance sampling. *Technometrics*, 15(3), pp. 575-585.
- Busschaert, P. , Geeraerd, A. H. , Uyttendaele, M. & van Impe, J. F. 2010. Estimating distributions out of qualitative and (semi)quantitative microbiological contamination data for use in risk assessment. *International Journal of Food Microbiology*, 138(3), pp. 260-269.
- CAC [Codex Alimentarius Commission]. 2004. CAC/GL 50-2004: General Guidelines on Sampling, Codex Alimentarius Commission. **入手先:** <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>
- CAC. 2006. CAC/GL 47-2003: Guidelines for Food Import Control Systems (Revision 1-2006), Codex Alimentarius Commission. **入手先:**  
[http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10075/CXG\\_047e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10075/CXG_047e.pdf)
- CAC. 2007 CAC/GL 61-2007: Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of *Listeria monocytogenes* in Foods, Codex Alimentarius Commission. **入手先:**  
[http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10740/CXG\\_061e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10740/CXG_061e.pdf).
- CAC. 2008a. CAC/GL 63-2007: Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management. Codex Alimentarius Commission. **入手先:**  
[http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10741/CXG\\_063e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/10741/CXG_063e.pdf)
- CAC. 2008b. CAC/GL 69-2008: Guidelines for the Validation of Food Safety Control Measures, Codex Alimentarius Commission. **入手先:**  
[http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11022/CXG\\_069e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/11022/CXG_069e.pdf) 91
- CAC. 2013a. CAC/GL 21-1997: Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (Revision 1-2013), Codex Alimentarius Commission. **入手先:**[http://www.codexalimentarius.org/download/standards/394/CXG\\_021e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/standards/394/CXG_021e.pdf)
- CAC. 2013b. Codex Alimentarius Commission Procedural Manual 22<sup>nd</sup> ed. , Codex Alimentarius Commission. **入手先:** [ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual\\_22e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/ProcManuals/Manual_22e.pdf)
- Cochran, W. G. 1950. Estimation of bacterial densities by means of the "most probable number". *Biometrics*, 6(2), pp. 105-116.
- Commeau, N. , Parent, E. , Delignette-Muller, M. L. & Cornu, M. 2012. Fitting a lognormal distribution to enumeration and absence/presence data. *International Journal of Food Microbiology*, 155, pp. 146-152.
- Cowell, N. D. & Morisetti, M. D. 1969. Microbiological techniques - Some statistical aspects. *Journal of the Science of Food and Agriculture*, 20(10), pp. 573-579.
- Dahms, S. & Hildebrandt, G. 1998. Some remarks on the design of Three-Class sampling plans. *Journal of Food Protection*, 61(6), pp. 757-761.

EC [European Commission]. 2005. Commission Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs, 入手先: <http://eur.lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2005R2073:20130701:EN:PDF>.

Gonzales-Barron, U. , Kerr, M. , Sheridan, J. J. & Butler, F. 2010. Count data distributions and their zero-modified equivalents as a framework for modelling microbial data with a relatively high occurrence of zero counts. *International Journal of Food Microbiology*, 136(3), pp. 268-277.

Gonzales-Barron, U. & Butler, F. 2011. A comparison between the discrete Poisson-gamma and Poisson-lognormal distributions to characterise microbial counts in foods. *Food Control*, 22(8), pp. 1279-1286.

Habraken, C. J. M. , Mossel, D. A. A. & van der Reek, S. 1986. Management of Salmonella risks in the production of powdered milk products. *Netherlands Milk and Dairy Journal*, 40, pp. 99-116.

ICMSF [International Commission for Microbiological Specifications for Foods]. 2002. *Microorganisms in Food 7: Microbiological testing in food safety management*, Kluwer Academic / Plenum Publishers.

ICMSF. 2011. *Microorganisms in Food 8: Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance*, Springer.

ICMSF. 1986. *Microorganisms in Foods 2: Sampling for Microbiological Analysis: Principles and Specific Applications*, University of Toronto Press.

Jarvis, B. 2007. On the compositing of samples for qualitative microbiological testing. *Letters in Applied Microbiology*, 45(6), pp. 592-598

Jongenburger, I. 2012. *Distribution of microorganisms in foods and their impact on food safety*. PhD Thesis, Wageningen University. 入手先: <http://edepot.wur.nl/196895> 92

Jongenburger, I. , Bassett, J. , Jackson, T. , Zwietering, M. H. & Jewell, K. 2012a. Impact of microbial distributions on food safety I. Factors influencing microbial distributions and modelling aspects. *Food Control*, 26(2), pp. 601-609.

Jongenburger, I. , Bassett, J. , Jackson, T. , Gorris, L. G. M. , Jewell, K. & Zwietering, M. H. 2012b. Impact of microbial distributions on food safety II. Quantifying impacts on public health and sampling. *Food Control*, 26(2), pp. 546-554.

Kilsby, D. C. 1982. *Meat Microbiology*. In M. H. Brown, ed. Applied Science Publishers.

Lieberman, G. J. & Resnikoff, G. J. 1955. Sampling plans for inspection by variables. *Journal of the American Statistical Association*, 50(270), pp. 457-516.

McCullough, B. D. & Yalta, A. T. 2013. Spreadsheets in the Cloud – Not Ready Yet. *Journal of Statistical Software*, 52(7), pp. 1-14. 入手先: <http://www.jstatsoft.org/v52/i07>

Montgomery, D. C. 2012. *Introduction to Statistical Quality Control* 7th ed. , New York: Wiley.

Moore, D. , McCabe, G. P. & Craig, B. 2012. *Introduction to the Practice of Statistics* 7th ed. , W. H. Freeman.

Nelson, L. S. 1984. Technical Aids. *Journal of Quality Technology*, 16(4), pp. 238-239.

NZMPI [New Zealand Ministry for Primary Industries]. 2012. *Animal Products (National Microbiological Database Specifications) Notice 2012*. 入手先: <http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/animal-products-national-nmd/nmd-noticeame-nded-includes-schedule-2012.pdf>.

Owen, D. B. 1967. Variables sampling plans based on the normal distribution. *Technometrics*, 9(3), pp. 417-423.

Rogan, W. J. & Gladen, B. 1978. Estimating Prevalence from the results of a screening test. *American Journal of Epidemiology*, 107(1), pp. 71-76.

Rooney, L. L. & Vanden Heuvel, L. N. 2004. *Root Cause Analysis for Beginners*. *Quality Progress*, pp. 45-53, 入手先: [https://servicelink.pinnacol.com/pinnacol\\_docs/lp/cdrom\\_web/safety/management/accident\\_investigation/Root\\_Cause.pdf](https://servicelink.pinnacol.com/pinnacol_docs/lp/cdrom_web/safety/management/accident_investigation/Root_Cause.pdf)

Schilling, E. G. & Neubauer, D. V. 2009. *Acceptance Sampling in Quality Control* 2nd ed. , CRC Press.

van Schothorst, M. , Zwietering, M. H. , Ross, T. , Buchanan, R. L. & Cole, M. B. 2009. Relating microbiological criteria to food safety objectives and performance objectives. *Food Control*, 20(11), pp. 967-979.

Smelt, J. P. P. M. & Quadt, J. F. A. 1990. A proposal for using previous experience in designing

microbiological sampling plans based on variables. *Journal of Applied Bacteriology*, 69(4), pp. 504-511.

Takagi, K. 1972 On Designing Unknown-Sigma Sampling Plans Based on a Wide Class of Non-Normal Distributions. *Technometrics*, 14(3), pp. 669-678.93

USFDA [United States Food and Drug Administration]. 2001. Hazard analysis and critical control point (HAACP); procedures for the safe and sanitary processing and importing of juice; final rule. *Federal Register*, 66(182), pp. 6138-6202. 入手先: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2001-01-19/pdf/01-1291.pdf>.

USDA FSIS [United States Department of Agriculture food Safety Inspection Service]. 1996. Pathogen Reduction: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems. *Federal Register*, 61(144), pp. 38806-38989. 入手先: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1996-07-25/pdf/96-17837.pdf>.

USDA FSIS. 2012. Compliance Guideline for Establishments Sampling Beef Trimmings for Shiga ToxinProducing *Escherichia coli* (STEC) Organisms or Virulence Markers, Food Safety and Inspection Service.  
入手先: [http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e0f06d97-9026-4e1e-a0c2-1ac60b836fa6/Compliance\\_Guide\\_Est\\_Sampling\\_STEC\\_0512.pdf?MOD=AJPERES](http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/e0f06d97-9026-4e1e-a0c2-1ac60b836fa6/Compliance_Guide_Est_Sampling_STEC_0512.pdf?MOD=AJPERES).

W. E. C. [Western Electric Rules]. 1956. *Statistical Quality Control Handbook*, Indianapolis, Indiana:Western Electric Co.

Wheeler, D. J. 2010. *Understanding Statistical Process Control* 3rd ed. , SPC Press.

Zwietering, M. H. , Stewart, C. M. & Whiting, R. C. 2010. Validation of control measures in a food chain using the FSO concept. *Food Control*, 21(12, Supplement), pp. 1716-1722.

## 別添 3

### 低水分含量食品の衛生実施規範原案 (ステップ5/8)

#### 緒言

1. 低水分含量食品に分類される製品には様々な多くの種類がある。2001 年以降、低水分含量食品の摂取に関連して多くの疾病発生があり、これらの製品の安全性に関して懸念が高まっている。これまでに低水分含量食品に関連して懸念された主たる病原菌はサルモネラ属菌及びセレウス菌である。しかし、低水分含量食品に関連して最も多く発生した疾病はサルモネラ属菌を原因としたものであり、この理由から、衛生実施規範ではサルモネラ属菌の管理に焦点を当てる。

2. 低水分含量食品の水分活性 ( $a_w$ ) は 0.85 をかなり下回っていることが多く、サルモネラ菌などの食品媒介病原菌はこのような条件では繁殖できない。これらの製品で病原菌の増殖が抑制されても、細菌は長期間生存できる。サルモネラ属菌について、感染菌量は極めて低いと考えられており、これは疾患の発生に関与した低水分含量食品から回収された一人分の食品中の細菌数が少なかったことから明らかにされている。さらに、食品成分（特に脂肪含有量の高い食品）が胃の酸性条件からサルモネラ菌を保護し、少数の細菌を摂取することで疾患に罹患する可能性があるというエビデンスもある。サルモネラ菌などの病原菌は乾燥状態や低水分含量製品中で長期間存続できることから、低水分含量食品の業務環境ではこれらの病原菌を管理することが困難である。水分活性が低い食品中で微生物は熱抵抗性が高い。

3. サルモネラ症の発生を調査した結果、低水分含量食品の安全性は、根本的に食品業務環境におけるサルモネラ菌の管理にかかっていることが示されている。低水分含量食品を扱う事業所では、適切な衛生措置の実施、衛生的な設備設計、先行保全プログラム、受け入れ材料の管理及び有効な成分管理を維持することが低水分含量食品に対する病原菌の汚染防止に役立つ。病原体低減工程後に加工環境に曝露される製品、病原体低減工程に供されない製品及び病原体低減工程後に成分が添加される製品については特に注意しなければならない。

#### セクションI-目的

4. 本規範では適正製造規範 (GMP) 並びに適正衛生規範 (GHP) を取り上げるが、これらは低水分含量食品の全製造段階に関連する微生物学的ハザードを管理する際に役立つと思われる。現在、これらの製品に懸念される主たる病原体と考えられているサルモネラ属菌については、これを最小限に抑えるよう特に注意が払われている。このGMP 及び GHP を遵守することは、懸念されるその他の病原体のリスクを防止するた

5.

めにも有効である。

## セクションII-範囲、利用及び定義

### 2.1 範囲

5. 本規範ではヒトが摂取する低水分含量食品の製造に関する GMP/GHP を取り上げる。本規範は乾燥果実及び野菜（例、乾燥ココナツ）、シリアル製品（例、朝食用シリアル）、ピーナツ及びその他のナツツバター、乾燥タンパク製品<sup>1</sup>（例、乾燥乳製品及び大豆タンパク質）、菓子（例、チョコレート及びココア）、スナック類（例、スパイス風味のチップス/クリスプ）、木の实、食用種子（例、ゴマ及びゴマペースト）、スパイス、香りのよい乾燥ハーブ並びに中等度及び重度の急性栄養不良の治療を目的とする脂肪ベースの特定栄養製品<sup>2</sup>に適用される<sup>3</sup>。小麦粉などの穀類の粉も微生物不活化工程を受けない食品に使用される場合は範囲に入ると思われる。

### 2.2 利用

6. 本規範は食品衛生の一般原則（CAC/RCP 1-1969）の様式に従い、この原則と合わせて利用するものであり、また、乾燥果実に関する衛生実施規範（CAC/RCP 3-1969）、乾燥ココナツに関する衛生実施規範（CAC/RCP 4-1971）、食用キノコ類を含む乾燥果実及び野菜に関する衛生実施規範（CAC/RCP 5-1971）、ナツツ類（Tree Nuts）に関する衛生実施規範（CAC/RCP 6-1972）、ピーナツ類（Groundnuts）に関する衛生実施規範（CAC/RCP 22-1979）並びにスパイス及び乾燥芳香性植物に関する衛生実施規範（CAC/RCP 42-1995）など適用可能な他の規範も合わせて利用するものとする。製品特異的な衛生実施規範（例、乳・乳製品に関する衛生実施規範（CAC/RCP 57-2004））の規定に従って製品の食品安全管理システムを策定し、実行する場合は、この規範に推奨される実践及び措置を考慮しなければならない。

7. 本文書に記載される規定は製品の成分、加工及び管理措置などの多様性並びに低水分含量食品の製造に関与する様々なリスクの程度を考慮して、適宜適用するものとする。

### 2.3 定義

8. 食品衛生の一般原則及び他の適用可能な規範（追加の適用可能な規範一覧については本規範のセクション2.2を参照）に記載される定義を参照されたい。さらに、以下の用語の意味を次に示す。

9. ウェット洗浄制限- 使用する水及び洗剤の量を制限し、水の拡散を押さえて食品残渣を含む土壌、汚れ、油又はその他の好ましくない物質を除去すること。

11. ドライ洗浄- 水及び洗剤を使用せずに、拭く、掃く、ブラシをかける、こそげ取る又は残留物を吸い込むなどの方法で食品残渣を含む土壌、汚れ、油又はその他の好ましくない物質を除去すること。

12. 病原体の潜伏場所 - 環境中又は設備上（例、ひび、穴、連結部）で、残留物（例、食品片、塵及び水分）が蓄積しやすく、サルモネラ菌などの微生物が増殖及び/又は生存できる可能性があるような場所。

13. 低水分含量食品- 水分活性（ $a_w$ ）が 0.85 以下の食品

14. ウエット洗浄- 水及び洗剤を用いて食品残渣を含む土壌、汚れ、油又はその他の好ましくない物質を除去すること。

### **セクションIII-一次生産**

15. 低水分含量食品の製造に使用される原料及び成分は事実上、様々である。異なる条件で、種々の生産法や技術を利用して生産される。そのため、微生物学的ハザードも製品ごとに大きく異なり、各原料及び成分の一次生産法に関する詳細な考察については本文書の範囲外である。それぞれの一次生産エリアで、安全な食品の生産を推進する手順を考慮する必要がある。食品衛生の一般原則及びその他の適用可能な規範を参照されたい。

### **セクションIV-事業所：設計及び施設**

#### **4.1 場所**

15. 食品衛生の一般原則を参照されたい。

#### **4.2 建物及び部屋**

16. 食品衛生の一般原則を参照されたい。

##### **4.2.1 設計及び配置**

17. 建物及び部屋の適切な衛生的設計、区画及び配置は事業所内への病原体の侵入を確実に抑えるために不可欠なものである（例、侵入する可能性を最小限に抑える。また侵入した場合は、病原体がその環境に定着するのを防止する）。例えば、サルモネラ菌などの病原体が事業所に入り込むような場合、設計及び配置が適切であれば加工製品が包装前にその環境に曝露されるようなエリアに病原体が移動するのを防ぐことができる。低水分含量食品を加工し、包装する施設では、病原体の増殖を抑え、病原体が環境中に定着する可能性を最小限に抑えるため、可能な限りその環境を乾燥させておくよう

18.



に、乾式処理エリアを設計する必要がある。

19. 原料取り扱いエリア、加工前のエリア及びその他のエリア（例、保守管理エリア、廃棄物エリア及びトイレ施設）は加工後の取り扱いエリアから離しておかなければならない。さらに、低水分含量食品の事業所内で、特定の衛生要件を基準とした物理的な分離もエリア間の病原体の移動を最小限に留めるために役立つと思われる。ある事業所で病原体低減手順を利用する場合、その手順に従うエリアは、生産の種類及び病原体の導入リスクに基づいた種々の衛生措置を実行できるように、他の業務部とは物理的に離しておかなければならない。施設によっては、極めて厳格な衛生措置が行われるエリアに入る前に、衛生措置を促進できるように中間エリアを含めるよう設計されることもある。

この最後の方法は、より進んだ管理措置の実行を促進するために、特に食品媒介病原体による疾病に罹患しやすい消費者向けの食品には考慮するべきである。

20. 衛生エリア間の分離及び粉塵管理は壁、ドア、split conveyers などの物理的な障壁を用いて達成できる。あるいは、適切に設計された換気システム及び気流でもエリアの分割及び粉塵管理を達成できる。

21. 低水分含量食品の事業所で、水の導入及び使用を制限することは病原体を制御するための主な手段の一つである。低水分含量食品の事業所では、ドライ洗浄のみを条件とするエリアと水が適切に使用される別のエリアがある。事業所の配置や衛生的な設計によって、ドライ洗浄用のエリアが乾燥した状態に維持され、ドライ洗浄及び消毒のみが確実に行われるようにすることが重要である。もしこのような場所が時々であってもウェット洗浄に用いられる場合は、微生物の潜伏場所が確立されてしまうのを防ぎながら衛生的な設計によって水を受け入れる必要がある。厳格な衛生措置を要する加工エリアへの水の導入を制限するため、手洗い及び足浴（もし使用するなら）場は戸外、すなわちこのエリアの入り口に設置し、可能な限り、配水システム（配管など）は衛生レベルの高いエリア外に置かなければならない。さらに、基幹施設（換気、物理的構造）は、周辺加工エリアから加工工程の結果として又は洗浄及び消毒活動からもしくは事業所外からの望まない水の流入を抑えるよう設計されなければならない。

#### **4.2.2 内部構造及び付属品**

21. 頭上の構造は特に、その構造が曝露される製品のすぐ上にある場合は粉塵及び乾燥物質の蓄積を最小限とするよう設計されなければならない。

22. 内部構造及び付属品は微生物の潜伏場所となるような空洞を作らないよう設計されなければならない。

24. 復水が形成されるような業務又は湿度が高い業務では、環境湿度を抑える受け皿や換気システムなどの適切な管理措置を設け、汚染物質からの凝縮物を抑え、生産環境内でサルモネラ菌などの病原体の増殖が可能となるような条件が成立しないようにしなければならない。

25. 基礎的（一般の）な衛生エリアからより厳格に衛生管理されているエリアへの出入り口は堅くかみ合うものでなければならず、必要であれば自動閉鎖装置を取り付ける。

#### 4.3 設備

25. 食品衛生の一般原則を参照されたい。

##### 4.3.1 一般

26. 加工環境で製品が病原体に汚染されるのを防ぎ、もしサルモネラ菌などの病原菌が入り込んだ場合は、確実にそれが一過性のものでその設備のエリアが製品汚染源とならないようにするために適切な衛生的設備設計が不可欠である。設備は水をほとんど使用せずにたやすく洗浄できるように設計されたものでなければならず、controlled wet cleaning を要する場合は、低水分含量食品用の設備を再利用する前に十分乾燥できるように設計されていなければならない。あるいは、設備はエリア外の別の場所でウェット洗浄を行うために厳格な衛生エリアから部品を移動できるように、容易に分解できるよう設計されたものでなければならない。設備設計はできるだけシンプルなものとし、部品の数も最小限に留め、可能な限り、全部品が検査及び洗浄できるものでなければならない。洗浄に水を要する場合、設備が水に対応しており、微生物の増殖や微生物の潜伏場所が確立されてしまうのを防ぐために確実に迅速かつ完全に乾燥できるものでなければならない。さらに、設備設計は食品残渣や微生物の潜伏場所がほとんど生じないようなものでなければならない。きわめて厳格な衛生管理を要するエリアに設置される設備の設計には特に注意を払う。

27. 加工エリアへの設備の搬入を許可する前に、設備の承認のほか、設備の洗浄、消毒及び乾燥に関する文書を作成しなければならない。これは特に、過去の使用中に汚染されたことがあるような設備には重要である。

28. 微生物の潜伏場所となるのを防ぐために、設備から空洞領域をできるだけ排除し、又は永久的に封鎖しなければならない。

29. 押しボタン、バルブの取っ手、スイッチ及びタッチスクリーンは製品及びその他  
30.

の残留物（液体を含む）が確実に浸透も蓄積もせず、また微生物の潜伏場所とならないよう設計されなければならない。

#### 4.4 施設

30. 食品衛生の一般原則を参照されたい。

31. 鳥の巣又はねぐら、屋根の雨漏りの存在などの問題について定期的に施設の完全性を検閲しなければならない。検出された場合は直ちに問題を修正し、丈夫な施設構造を確保する。

##### 4.4.2 排水及び廃棄物処理

32. 低水分含量食品の事業所で、サルモネラ菌などの病原体を管理する主な対策の一つは水を制限することであるため、厳格な衛生管理を要するエリアでは下水設備がないことが理想である。しかし、下水設備がある場合は、効果的に排水できるように床に適切な傾斜をつけ、通常の条件で迅速に乾燥し、その乾燥が保たれるようにしておかなければならない。特に衛生要件があまり厳格でないエリアとつながる下水設備がある場合は逆流を防ぐよう設計しなければならない。また、下水設備がある場合、乾式処理の作業中はその下水設備を封鎖しなければならない。基礎的な衛生エリアなどの他のエリアで水を用いる場合は、排水して迅速に乾燥させなければならない。

##### 4.4.3 洗浄

33. 低水分含量食品を取り扱い、製造するエリアは容易にドライ洗浄ができ、水を避けるように設計され、建設しなければならない。固定されていない設備はより厳格な衛生管理が必要なエリアの外で洗浄しなければならない。

##### 4.4.6 空気の質及び換気

34. 排気口は検閲して、排気口周囲に凝縮物が形成され、蓄積するのを防ぎ、施設内に水が滴るのを防ぐように衛生的に設計されていることを確認しなければならない。排気管は衛生的に設計され、洗浄が可能で、気流の逆流が生じないことが保証されなければならない。

35. 必要であれば、エアフィルターを用い、又は事業所内で他のエリアより厳格な衛生管理を要するエリアでは陽圧を維持することで、粉塵の流入を抑え、またあるエリアから別のエリアへの粉塵の移動を抑え又は最小限に留めなければならない。空気処理ユニットに装備されるフィルターの種類は、製品及び用途並びに利用者によって単純な集塵フィルターから高性能フィルターまで様々である。フィルターはそれ自体が病原体の

潜伏場所となるのを防ぐよう、検閲し、維持しなければならない。

37. 空気取り入れ口が屋根の表面にあまりにも近く、鳥の糞からの汚染物質が作業工程に入り込む場合など、事業所の空気取り入れ口の場所は汚染源との関連で注意しなければならない。空気取り入れのため、エアフィルターの使用を検討すること。

38. 施設、設備又は加工ラインで製品の冷却又は輸送など特定の目的に空気を利用する場合は、製品と直接接触する可能性があり、適宜、微生物及び水分を排除するよう空気を乾燥し、濾過しなければならない。

## **Section V-作業の管理**

### **5.1 食品ハザードの管理**

38. 食品衛生の一般原則を参照。

39. 加工前の原料取り扱いエリア並びに加工後の製品及び完成品の取り扱いエリアなど、様々なエリア又はゾーンに求められる衛生管理の程度を基準として、異なる衛生要件を実行しなければならない。病原体低減処理を受けている製品又はすぐに食べられる状態になっている完成品が施設の環境に曝露されるエリアではより厳格な衛生管理を適用しなければならない。

40. 通常、いくつかの加工エリアでは食品の粒子及び粉塵の存在が予測されるため、微生物にとって適切な栄養素が常に利用可能である。しかし、低水分含量食品の事業所が乾燥状態に維持されていれば、微生物の増殖は起こりえない。低水分含量食品の加工及び包装エリアは通常、環境温度である。これによって乾燥条件の維持が促進されるが、水分があれば、微生物の増殖が迅速に起こる。低水分含量食品の事業所全体で水の使用を最小限とするよう管理措置を設けなければならない。作業中、製品に病原体低減処理が施された後など、より厳格な衛生管理を要する加工エリアでは乾燥状態が維持されなければならない。低水分含量食品の事業所によっては、アーモンドの皮を取り除くために熱湯にくぐらせ、また病原体低減のために蒸気処理を行うなど水分を加える加工工程を利用しているところもある。水を利用する場合は、事業所の乾式処理エリアに入らないように対策をとらなければならない。凝縮物の形成に至るような状態を可能な限り排除し又は最低限に抑えなければならない。水分が目に見える場合のみならず、濡れたエリアが乾燥した場合でも問題が生じることがある。サルモネラ菌は乾燥に対して抵抗性があり、貯留水が乾き切った場所でも見つけることができる。

41. 水分が放置されること（雨漏り、配管の漏れ、凝縮、不適切な洗浄）は低水分含  
42.

量食品中に病原体が存在する大きな一因となる。これは、環境温度の室内に、病原体の増殖に必要な水分がもたらされるからである。これにより、経時的に複数の製品ロットの製品が汚染される可能性が高まる。低水分含量食品の生産エリアで、雨漏り、欠陥のあるスプリンクラー、水又はスチームバルブの漏れもしくは事業所の加工エリアに水を導入する配水管の逆流などの稀な事象の例では、工場の環境を可能な限り乾燥状態に維持するよう、乾燥エリアから直ちに水を除去するよう努力しなければならない。状況の詳細な検討及び評価を行い、製品及び環境のサンプリングや検査回数を増やす必要性並びに適切な是正措置を評価する。生産の継続については、製品安全性に対する負の影響について評価しなければならず、負の影響がある場合は生産を中止する。屋根又はその他の水漏れについて、漏れを修理し、影響のあったエリアを洗浄、消毒し、完全に乾燥させて、清潔で乾燥した状態であることを詳細な目視検査で検証しなければならない。

このような事象の発生時に何らかの製品が影響を受けた場合は、適切に廃棄する。この場合、再調整を実施する場合もある。環境サンプルを採取し、予期せずに水分で汚染されたエリアの洗浄・消毒の効果を検証しなければならない。

## 5.2 衛生管理システムの重要な側面

### 42. 食品衛生の一般原則を参照

#### 5.2.2. 特定の加工段階

43. いくつかの病原体は食品中の水分活性が低い状態で熱抵抗性が高まることに注意し、低水分含量食品又はその原料は実行可能な限り、サルモネラ菌などの病原体を不活化するために、有効性が検証された微生物低減法で処理しなければならない。熱抵抗性の程度は特定の成分によっても異なる。妥当性の検証に関する追加の情報については、食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン（CAC/GL 69-2008）を参照されたい。さらに、微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン（MRM）（CAC/GL 63-2007）も参照されたい。

44. 低水分含量食品又はその原料に対して通常、利用される微生物低減法には熱処理（焙煎、蒸気処理とその後の乾燥工程）並びに非熱処理（放射線照射、抗菌薬による燻蒸）による管理措置がある。食品を照射する場合は、食品の放射線照射処理に関する規範（CAC/RCP 19-1979）及び照射食品に関する国際一般規格（CODEX STAN 106-1983）を参照されたい。

45. 妥当性の検証を裏付けるための微生物チャレンジ試験の必要性について確認しなければならない。低水分含量食品及びその原料に対する病原体低減手順（管理措置）を選択し、検証する場合は、以下を考慮しなければならない。

- ・ 微生物低減処置の前に食品中に予想される標的病原体量を考慮し、必要な病原体低減
- ・

レベル目標を決定する。

- ・ 低水分含量食品の種類に適するように、また、工場内工程の作業尺度で必要な目標病原体低減レベルを達成することができるように管理措置（熱又は非熱）の有効性を検証する。
- ・ 微生物チャレンジ試験が必要な場合は、適切な微生物の系統（病原体又は代用株）を特定する。実験室研究では、サルモネラ菌などの病原体を使用するが、工場内のバリデーション試験では適切な代用株を必要とする場合もある。代用菌は、当該の管理措置に曝露された場合に懸念される病原体と同等の抵抗性を示す当該の低水分含量食品に特異的なデータに基づいて選択する。
- ・ 割り当てられた目標病原体低減レベルに適合するように工場内工程の限界値を決定する。

46. 工場内工程に必須の病原体低減手順が適切に検証されてから、その事業所が適切なモニタリング活動及び確認活動を実施し、作業中、工程がその限界値を常に満たしていることを明らかにする。管理措置のモニタリング又は検証結果で逸脱が明らかになった場合は、適切な是正措置をとる。

### 5.2.3 微生物規格及びその他の規格

47. 食品微生物規格基準の設定及び適用に関する原則及びガイドライン（CAC/GL 21-1997）を参照。

48. 衛生管理措置の有効性に関して完成品の検査から得られる情報が限られていることを考えると、低水分含量食品の事業所の衛生管理措置の有効性を検証するためには環境モニタリングプログラムを考慮に入れるべきである。

49. ある製品が汚染されていることを疑う理由がある場合（例、乾燥品が環境に曝露されるエリアの上で雨漏り）、その状況の詳細な検討及び評価を行い、製品及び環境のサンプリング及び検査回数を増やす必要性並びに適切な是正措置を評価する。この是正措置には適宜、有効性が検証されている管理措置を用いた製品の加工も含まれる。適切な調査によってその製品が妥当な規格を遵守していることが明らかになるまでは完成品を出荷してはならない。

### 5.2.4 微生物の交差汚染

50. その後の製造及び包装工程での再汚染を防ぐために、病原体低減手順後には極めて厳格な衛生手順を設けるものとする。

51. ある衛生エリアから別のエリアへの通行（例、職員及び材料の移動など）は病原体汚染の可能性を最小限とするよう管理しなければならない。より高度の衛生管理を要するエリアには以下を考慮する。

- ・ そのエリアへの通行は最小限に留め、厳格に制御する。
- ・ 職員はそのエリアへの入場前に靴を替える又は覆いを被せる、手洗いと乾燥など確立されている衛生手順に従う。
- ・ このエリアには専用の作業者のほか、用具及び洗浄道具など専用の設備を割り当てる。
- ・ 以降の病原体低減手順がない完成品に混合する材料はセクション 5.3 に準じるものでなければならない。
- ・ 空気の流れは、適宜、厳格な衛生管理を要するエリアから通常の衛生管理エリアへ流れるようにしなければならない。

### 5.3 受け入れ材料の要件

52. 食品衛生の一般原則を参照

53. 慎重に扱うべき成分については納入業者の承認及び検証プログラムを策定する。慎重に扱うべき成分とは、過去にサルモネラ菌などの病原体について陽性の検査結果が出た材料又は食品媒介病原体を原因とする疾病の過去の発生に関与した材料もしくは食品媒介病原体を原因とする疾病に罹患しやすい消費者向けの製品を製造するために用いられる成分である。納入業者の承認及び検証プログラムを策定して、サルモネラ菌などの病原体に実行される管理措置の適切性を評価する。納入業者の食品安全プログラムを評価し、承認前に本文書に概略する勧告に関して査察する。受け入れ時に原料及び/又は成分の定期的な検査を実施し、納入業者の管理を検証する。病原体低減手順がもはや行われない完成品に添加する慎重に扱うべき成分については、最も厳格な衛生管理が必要と思われる。

54. さらに、低水分含量食品の事業所内では、再汚染を避けるために慎重に扱うべき成分を適切な衛生条件下で保管しなければならない。実行可能な場合、慎重に扱うべき成分は隔離エリアに保管する。必要に応じて、慎重に扱うべき特定の成分は温度及び湿度が制御された条件下で保管する。高度の衛生管理を要するエリアに慎重に扱うべき成分を運び入れる前に、その成分の輸送に用いた包装材料又は容器からの交差汚染ならびに取り扱いや他の汚染源による交差汚染を最小限に抑えるための手順を設ける。

### 5.4 包装

55. 食品衛生の一般的原則を参照

## 5.5 水

56. 食品衛生の一般原則を参照

### 5.5.4 温度管理された設備の内部

57. チョコレート、ピーナッツバターなどの加工では、温度管理のために二重壁構造の水で満たされた貯蔵タンク又は混合タンクなどが利用されるが、このような被覆され温度管理された設備では内部の微小な破損を確認し、是正するための予防保全の手順を設ける。それでもなお設備内で微量の汚染水が内部に漏れ出てしまうような微小な裂け目がある場合、その設備で貯蔵又は加工される製品の汚染を防ぐために、温度管理下の被覆された設備には飲料水を用いるべきである。

## 5.6 経営及び監督

58. 食品衛生の一般原則を参照

59. 経営者及び監督者はその低水分含量食品に懸念される主な病原体（サルモネラ菌など）に関する知識がなければならず、またこの病原体を制御するために必要な手順について理解していなければならない。経営者及び監督者は環境又は完成品のサンプリング結果が適合していない場合に従うべき手順についても理解していなければならない。

## 5.7 文書化及び記録

60. 食品衛生の一般原則を参照

## 5.8 リコールの手続き

61. 食品衛生の一般原則を参照

## セクション VI- 事業所：保守管理及び衛生

### 6.1 保守管理及び洗浄

62. 食品衛生の一般原則を参照

#### 6.1.1 一般

63. 低水分含量食品を加工する結果、コンベヤ、壁、設備及びその他の表面に粉塵が蓄積する。汚染源となりうる製品の蓄積（例、壁、天井、コンベヤベルト、貯蔵タンク又は混合タンクの蓋及び壁、バケットエレベーター底部）は適宜取り除かなければならない。水を引き寄せ、保持しうるような製品もしくは吸湿や局所的な復水に至る高湿環境にある製品ではこれは特に重要である。



64. 低水分含量食品の事業所で保守管理活動の一環として建設が行われる場合、隠れた微生物の潜伏場所からサルモネラ菌などの病原体が放出される可能性を抑えるため、管理措置を設ける。建設作業中には以下を考慮する。

- ・ 建設エリアは加工エリアから隔離する。
- ・ 粉塵を抑え、最小限とし、又は効果的に捕捉し制御する。
- ・ 建設エリア内外の通行パターンを制御する。
- ・ 建設エリアでは陰圧を維持する。
- ・ 加工エリアの洗浄手順を強化し、建設ゾーンからの粉塵又は汚染物質の拡散を最小限に抑える。
- ・ 建設エリア内でウェット洗浄が行われる場合は、水によってサルモネラ菌などの病原体の増殖が可能となる条件が生産環境内で成立しないよう注意する。

65. 設備の解体又は再配置などのその他の保守管理作業中にも同様の手順が必要と考える。

### **6.1.2 洗浄手順及び方法**

66. 低水分含量食品の事業所では 3 種類の洗浄方法がある。すわなち、ドライ洗浄、controlled wet cleaning 及びウェット洗浄である。種々の衛生エリアで利用される洗浄手順の種類は特定されていなければならない。ドライ洗浄は最も厳格な衛生管理を要するエリアの通常の洗浄手順として利用するものとする(例、病原体低減処置後又は病原体低減処置を行わない製品)。最も厳格な衛生管理を要するエリアでは、controlled wet cleaning が必要となる場合もある(例、環境汚染又は製品汚染が確認された状況に対応する場合)。そのような場合、文書化されている手順を設ける。ウェット洗浄は事業所の中でも重要でない非加工エリアでのみ利用するべきである(例、保守管理エリア、廃棄物エリア及びトイレ施設など)。

#### **6.1.2.1 ドライ洗浄及び消毒**

67. ドライ洗浄の目的は水又はその他の水性溶液を適用せずに、道具又は洗浄剤を用いて水を用いることなく製品残渣を除去することである。適切な場合、乾燥研磨剤は、水を用いずに設備又は表面に存続する製品残渣を除去する有効な方法である。ピーナッツバター又はチョコレートなど、ポンプで送り込むことが可能な低水分含量製品を取り扱う設備の内部を洗い流すために、食品グレードの熱い油類を用いることもある。しかし、研究の結果、汚染された加工用設備からサルモネラ菌を除去するのに熱した油類はあまり有効ではないことが明らかにされている。

68. 適切なドライ洗浄の手順を確立する場合は以下を考慮する。

- ・ ドライ洗浄の手順は研修を受けた特定の職員が責任を負うものとする。
- ・ ドライ洗浄の道具は洗浄可能で、耐久性があり、ゆるむ箇所がなく目的に応じて設計され、そのエリア専用のものでなければならない。
- ・ 使用中ではない洗浄用具の保管用には特定のエリアを設けるものとする。
- ・ 特定の状況（例、手の届かない部分から粉塵を除去する場合など）のドライ洗浄には圧縮空気を利用することができるが、圧縮空気は乾燥し、使用前にフィルターを通して微生物及び水分を除去したものでなければならない。
- ・ 床のドライ洗浄には別の道具を用意する。食品接触面を清掃するために用いる道具及び電気掃除機を非食品接触面の清掃に用いてはならない。残留物の除去には適切に設計されたポータブル電気掃除機又は同様の道具が推奨される。
- ・ 可能な限り、電気掃除機は環境モニタリングプログラムの一環として吸引した物質を検査できるように、特定エリアに専用のものであるとする。
- ・ 電気掃除機のほか、ドライ洗浄用道具（例、箒、乾いた布）は、それ自体が汚染物質を保有することがないように適切に管理しなければならない。電気掃除機は汚染源とならないように指定エリアで洗浄し、消毒する。

フィルターがドライ洗浄道具の一部となっている場合は、定期的に適切に管理し、必要に応じて取り替える。

アルコールベースの消毒法は水分の流入を最小限に留めて設備を消毒する手段となるが、水分は可能な限り避けなければならない。

洗浄及び消毒プログラムはその効果についてモニターし、目視により、また適宜、環境モニタリングを行って検証する。

### 6.1.2.2 Controlled wet cleaning

6.9. 適切な controlled wet cleaning の手順を確立する場合は以下を考慮する。

ドライ洗浄によって可能な限り多くの製品残渣を除去する。

必要な水分量はごく少量に留める。

床又はその他の非ウエット洗浄エリアに水がまき散らされるのを防ぐために水を回収する手順を設ける。

水の噴霧は避ける。また高圧水の適用も利用してはならない。

可能な限り、設備の部品を取り外し、清掃用に指定された部屋でウエット洗浄を行う。

Controlled wet cleaning を行った後に設備及びエリアを消毒する。

Controlled wet cleaning 後は関連するすべてのエリア及び構成品（例、設備の部品、床）を完全に乾燥させる。

Controlled wet cleaning はそのエリアが乾燥していることを目視で観察することによって、また環境モニタリングを行ってモニターし、検証しなければならない。

必要に応じて、controlled wet cleaning を行っている間は生産を停止し、そのエリ

アが乾燥してから再開する。

### 6.1.2.3 ウエット洗浄

70. ウエット洗浄を利用する場合は以下を考慮する。

水量は最小限に留め、可能な限り特定エリアに限定する。

過剰な水の使用や高圧ホースは避ける。

乾燥状態を保つよう意図されたエリアに水が入り込むのを防ぐよう注意する。

ウエット洗浄後はすべてのエリアを完全に乾燥させる。

## 6.2 洗浄プログラム

71. 食品衛生の一般原則を参照。

72. 定期的に保守点検を行っても排除することが困難な亀裂又は病原体が潜伏するようなその他の場所があると思われる事業所では、ドライ洗浄法の利用が特に重要である。

その場所を乾燥状態に保つことで(すなわち、ドライ洗浄法を利用して)、例えこのような場所に食品残渣又は粉塵が流入しても、潜在的な問題を最小限に留めることができる。病原体の潜伏場所に水が入りこんでしまえば、微生物の増殖が起こり、環境及び製品が汚染するリスクが高まる。

## 6.3 有害生物防除システム

73 食品衛生の一般原則を参照。

## 6.4 廃棄物の管理

74. 食品衛生の一般原則を参照

## 6.5 モニタリングの有効性

75. 食品衛生の一般原則を参照

76. 事業所は、サルモネラ菌などの病原体のリスクが知られる製品について(例、ナッツ及びナッツ製品、乾燥タンパク製品)環境モニタリングプログラムを設ける。粉塵及び製品残渣の拭き取り検体及びサンプルなど環境のサンプリング及び検査は事業所内の病原体防除措置の有効性を検証するための重要な活動である。環境モニタリングの主たる標的細菌はサルモネラ菌としなければならない。しかし、工程衛生の指標として腸内細菌科(EB)を含めることも有益である。高濃度のEBの存在はサルモネラ菌の存在及び増殖を裏付ける条件であることの良い指標となる。しかし、EB検査のみでは不十分である。これはEBが低濃度であってもサルモネラ菌が存在しないことを保証するものではないからである。

77. サルモネラ菌などの病原体又はEBなどの工程衛生の指標菌が事業所の環境で検出され、そのレベルが食品事業運営担当者によって確立された「決定基準」を上回る場合は汚染源を調査し、環境中のその微生物を排除又は防除するために適切な措置をとる。

## **セクションVII-事業所：個人衛生**

78. 食品衛生の一般原則を参照

## **セクションVIII-輸送**

79. 食品衛生の一般原則を参照

## **セクションIX-製品情報及び消費者意識**

80. 食品衛生の一般原則を参照

## **セクションX-研修**

10.1 意識及び責任

81. 食品衛生の一般原則を参照

10.2 研修プログラム

82 食品衛生の一般原則を参照

83. 研修プログラムは、低水分含量食品の事業所にサルモネラ菌などの病原体が流入し、蔓延することを最小限に抑えるために、従うべき適切な衛生手順について、従業員を教育するものである。通行パターンの管理措置に従うことも研修に含まれる。サルモネラ菌は乾燥状態及び低水分含量製品中で長期間存続することができるため、食品事業環境で制御することは困難であることから、適切な衛生手順に従うことの重要性及び水の導入を避けることの重要性について従業員は理解しなければならない。このような研修には臨時にエリアに入る職員も含めなければならない（例、保守点検作業員、請負業者）。

10.3 指導及び監督

84. 食品衛生の一般原則を参照

10.4 リフレッシュ研修会

85. 食品衛生の一般原則を参照

P37

FAO/WHO 協議過程報告書：微生物学的リスク管理を裏付ける低水分含量食品ランキング（発表予定）

脂肪ベースの特定栄養製品は中等度の急性栄養不良の治療を目的とするすぐに食べられる状態の補助食品（RUSF）及び重度の急性栄養不良の治療を目的とするすぐに食べられる状態の治療食（RUTF）として分類できる。

本規範の規定は乳幼児用調整粉乳の製造に適用することが可能であるが、特に影響を受けやすい消費者群であることを考慮してこの製品は範囲から除外される。これらの製品は現在、乳幼児用調整粉乳の衛生実施規範（CAC/RCP 66-2008）で適切に取り上げられている。

厚生科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）  
（分担）研究報告書

栄養・特殊用途食品部会における検討プロセスの開発に関する研究

分担研究者	石見佳子	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所食品保健機能研究部
研究協力者	笠岡（坪山）宣代	国立健康・栄養研究所栄養疫学研究部 食事摂取基準研究室

### 研究要旨

インドネシアのバリ島で開催された第 36 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) に出席し、情報収集を行なうとともに、各国のポジションを確認した。また、各議題について、わが国の状況との関連について考察した。さらに、表示のための栄養参照量 (NRVs) の策定に関して、第 37 回総会で採択されたたんぱく質 NRV-R ならびに第 36 回 CCNFSDU において合意されたビタミン・ミネラル NRVs-R、カリウムの NRV-NCD について、日本の栄養素等表示基準値 (NRVs)、日本人の食事摂取基準値および摂取量との比較を行い、コーデックスで議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れた検討を行なった。

ビタミン C は日本の NRVs2015 及び食事摂取基準 2015 年版の推奨量と同じ値、亜鉛は日本の NRVs2015 及び食事摂取基準 2015 年版の推奨量とほぼ同等であった。マンガンも日本の NRVs2015 及び食事摂取基準 2015 年版の目安量とほぼ同等であった。セレン、モリブデンの NRVs-R は日本の NRVs2015 及び食事摂取基準 2015 年版の推奨量と比べ高い値が設定されていた。また、カリウムについては、日本の NRV2015 (2800mg) は食事摂取基準の目標量が適用されているが、CCNFSDU で採択された NRV-NCD (3500mg) に比してやや低値であった。コーデックスにおける議論及び日本人の食事摂取基準 (2015 年版) を基に、日本政府の NRV 改定作業において助言を行った。

### A. 目的

コーデックス栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses) では、食品表示を目的としたビタミン及びミネラルの栄養参照量 (NRVs, Nutrient Reference Values) を設定するための一般原則案等や、非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の NRVs-NCD 原案について議論されている。コーデックスにおけるビタミン及びミネラルの NRVs は推奨量 (RDA, INL98) を基に算出されているが、我が国で策定されている NRVs (栄養素等表示基準値) は、これまでは食事摂取基準の推定平均必要量 (EAR) を基に算出されていた。また、その根拠が現行の食事摂取基準ではなく 2005 年版であることから、いくつかの問題点が指摘されている。国際的な考え

方との整合性を視野に入れ、我国において栄養素等表示基準値を改訂する際には推奨量を使用するか否かの検討や 2015 年 4 月より使用される 2015 年版の数値を使って算出し直すなどの検討が重要になると考えられる。そこで本研究では、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性を検討する目的で、コーデックス第 36 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses) に参加するとともに、EAR だけでなく RDA を用いて NRVs を設定した場合について検討を行うため、既存データの解析を行い、コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性も視野に入れた検討を行った。これらの結果を基に、日本の NRVs 改定作業において委員として助言を行っ

た。

## B. 研究方法

1. 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) : コーデックス等で議論されている国際的な考え方との整合性を検討する目的で、コーデックス第36回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)に参加するとともに、これまでの議論の内容、各国のポジション、日本政府の対応、日本の現状との関連、関連資料等を収集・整理した。

2. コーデックスのNRVsと、日本のNRVs、食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量の比較検討：第36回CCNFSDUで合意されたビタミン・ミネラルNRVs-R(ビタミンC、亜鉛、セレン、モリブデン、マンガン)、及びカリウムのNRV-NCDIについて、日本の栄養素等表示基準値(NRVs)2005及び2015、日本人の食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量との比較を行った。

なお、比較に用いた日本人の食事摂取基準値は、最新の日本人の食事摂取基準(2015年版)で示されている各栄養素の摂取基準値(推定平均必要量(EAR)または目安量(AI)、推奨量(RDA)または目標量(DG))をもとに、2013年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出した。日本人の栄養素摂取量は、国民健康・栄養調査(2011年)で示されている各栄養素の摂取量をもとに、2011年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて、18-49歳の加重平均により算出した。コーデックスのNRVsは、一般原則では3歳以上を対象とすることとされているが、実際はNRVを決定する際に検討される値として、FAO/WHOまたはRASBが提供する18-50歳成人の1日摂取参照量(DIRV)が適用されているためである(Appendix IV, REP13/NFSDU)。なお、日本のNRVsは6歳以上を対象としているため、18歳以上及び3歳以上に加えて、6歳以上の加重平均値についても算出し比較した。

## C. 研究結果

1. 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU) :

第36回CCNFSDUにおける議題について整理を行うとともに、日本の状況との関連について考察した。以下に概要を示す。

### 議題1. 議題の採択

#### 議題 2.a) コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

#### 第37回総会承認事項

- ・非感染性疾患(NCD)のリスクに関わるカリウムのpNRVに関する新規作業提案を承認(議題7)。
- ・食品への必須栄養素追加のための一般原則(CAC-GL9-1987)に関し、ステップ5承認(議題3)。
- ・栄養不良の子供のためのready-to-use foodの規格策定の検討。
- ・世界戦略計画のモニタリングの実施状況に関する質問票の回答案の作成(EU及びカナダ)。

#### 分析・サンプリング部会(CCMAS)より

- ・AOAC 2011.25を食物繊維の分析法として基準に追加すべきかの検討を要請。現在採用されているAACCI 32-45.01を継続してType1分析法とし、AACCI 32-50.01を食物繊維の不溶性及び可溶性部分のType1分析法とすることをCCMASに報告することに合意した。AOAC 2009.01をType IV分析法としてよいか再検討する。AOAC 2011.25をType IV分析法とする。

#### 2.b) FAO及びWHOからの付託事項

- ・WHOから、第2回国際栄養会議(ICN2)が開催されることが報告された。
- ・WHOから、NUGAGのDiet Healthに関するSubgroupの会議が2014年9月に開催され、飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸に関する新たな根拠を評価すること、非感染性疾患(NCD)予防のための飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の推奨値の見直し、食事、栄養、健康に関する公衆衛生政策として飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の置き換えに関する問題について検討された旨の報告があった。

#### 議題3: 必須栄養素の食品への添加に関するコーデックス一般原則(CAC/GL9-1987)の改訂原案(ステップ7)

- ・前回部会で合意されなかった義務、任意の栄養素の添加に関する定義、モニタリン

グ及び必須栄養素の添加の原則等について文言の修正等を行い、最終的に**ステップ 8**として第 38 回総会に諮ることで合意された。

#### **日本の状況との関連**

わが国には同原則に対応する基準等はない。任意で栄養素を強化する食品としては、栄養機能食品が挙げられる。食品表示法によって規定されており、13 種類のビタミン、6 種類のミネラルと n-3 系脂肪酸について、栄養素の補給、補完の目的でこれらのビタミン、ミネラルを食品に強化し、栄養機能の表示をすることができる。食品の形態は問われない。各栄養素について、含有量が下限値と上限値の間にあることが求められる。また、NRV に対する含有量の割合を表示する。健康食品の表示に関する規制緩和の枠組みの中で、平成 27 年 4 月より、栄養機能食品の対象栄養素のとして、ビタミン K、カリウム、n-3 系脂肪酸が追加された。

#### **議題 4. コーデックス栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量の追加/改訂原案 (ステップ 3)**

・RASB の要件に適合している機関として提案されていた 6 つの機関が承認された。日本からは国立健康・栄養研究所が承認された。

・6 つの RASB の値を基に、NRV-R としてビタミン C は 100mg、亜鉛は 11mg (吸収率 30%) 及び 14mg (吸収率 22%)、セレンは 60 µg、モリブデンは 45 µg、マンガンは 3mg、がそれぞれ策定された。フッ素は栄養学的根拠がないことから値の設定をしないこと、亜鉛の食事内容に関する説明と脚注については提案のとおりとすることで合意され、これらについて**ステップ 5/8**として 38 回総会に諮ることとなった。

・鉄については、EFSA が現在検討を行っており、来年、報告書を出す予定であることから、その結果を待って検討することとなった。

・前回部会にて 2015 年に検討することで計画されていたビタミン A、ビタミン D、ビタミン E、マグネシウム、リン、

クロム、銅、塩素に加えて鉄も来年度の検討対象とされた(**ステップ 2/3**)。これらの検討を行うため、オーストラリアを議長国として電子的作業部会を設置して検討を行うことで合意した。

#### **日本の状況との関連**

平成 27 年 4 月から適用される日本の NRVs2015 では、これまでのコーデックスでの議論を参考にしつつ、最新の食事摂取基準 2015 年版の基準値をもとに表示基準値が改定された。これまでビタミン・ミネラルについては、EAR を基準に策定されていたが、今回の改定では、RDA を基準に策定された。第 36 回 CCNFSDU において合意されたビタミン C、亜鉛、セレン、モリブデン、マンガン及びカリウムそれぞれについても、新たな表示基準値が策定された。

#### **議題 5: 乳幼児用穀物加工食品の規格基準 (CODEX STAN 74-1981) に低体重児用の新規 PartB を挿入することに関する修正原案 (ステップ 4)**

・電子的作業部会の議長国であるインドより検討結果の報告があったものの、本作業の SCOPE について合意が得られなかったため、作業の中止が提案され、部会として合意した。

#### **日本の状況との関連**

わが国には同原則に対応する基準等はない。

#### **議題 6: フォローアップフォーミュラのコーデックス規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直しに関する提案 (ステップ 4)**

・議長は、前回会議でこのトピックに関する広範な議論が行われたこと、これらの食品は不要であるという WHO の 2013 年の見解を認めつつも、当部会では、規格改訂作業を継続し、取引される本食品の安全性と品質を確保するという合意に達したことを指摘した。

・次回の CCNFSDU 会議まで、ニュージーランドを議長、フランス及びインドネシアを共同議長とし、英語、フランス語、スペイン語による eWG 及び部会の前に物理的作業部会 (pWG) を開催して規格改訂作業を継続することとされた。

・今後は eWG において、現行の「フォロー



アップミルクに関するコーデックス規格」(CODEX STAN 156-1987)のセクション 2(説明)を再検討し、必要に応じて変更の草案を提示すること、現行の「フォローアップミルクに関するコーデックス規格」の基準に関する要件(生後6~36ヵ月)を、生後12ヵ月で分けることで再検討し(セクション3.1~3.3)改訂された要件を提案することとされた。

・部会は、本改訂を**ステップ2**に戻し、上記eWG/pWGによって草案を再度作成し、**ステップ3**としてこれを回付してコメントを募り、CCNFSDU37で議論することで合意した(**ステップ2/3**)。

#### **日本の状況との関連**

わが国では「フォローアップミルク」の扱いで、「乳等省令」(食品衛生法)で定める「調製粉乳」に含まれる。乳児用調製粉乳とは異なり、健康増進法における栄養成分の含有量に関する基準はない。離乳期後半(9ヶ月以上)に与えるもので、あくまでも足りない栄養素の補給であり、母乳や乳児用調製粉乳の代用とはならない。牛乳に比べて鉄とビタミンCの含有量が高い。製品は昭和50年頃より販売されている。乳児用調製粉乳に比べて安価である。食品表示法に基づく乳児用食品の基準(乳児用規格適用食品に係る表示基準)が適用される。

#### **議題7:非感染性疾患のリスクとの関連からカリウムの栄養参照量の候補値を検討するための討議文書**

・電子的作業部会の議長国である米国より検討結果について報告があり、カリウムのNRV-NCDを3,500mgとし、栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)の3.4.4.2章への追記方法及び既存の脚注の修正について議論を行い、最終的に**ステップ5/8**で第38回総会に諮ることで合意した。

・EUは、2015年に予定されているEFSAの評価結果を考慮せず、カリウムのNRV-NCDを採択するという当部会の判断に対し、立場を留保することを表明した。

#### **日本の状況との関連**

日本人の食事摂取基準(2015年版)では、カリウムの基準値として目安量と目標量が設定されている。目安量は、国民健康・栄養調査からの摂取量の中央値を採用し、成人男性では2500mg/日、成人女性では2000mg/日が設定されている。一方、生活

習慣病を予防するための目標量としては、現在の日本人の摂取量の中央値とWHOから提案された成人を対象とした高血圧の予防に望ましい摂取量3510mg/日との中間値を採用し、6歳以上の男女について目標量が設定されている。成人男性3000mg/日以上、成人女性2600mg/日以上と設定されている。これまでのカリウムのNRV(1800mg/2100kcal)は、日本人の食事摂取基準(2005年版)の目安量(成人男性2000mg/日、成人女性1600mg/日)を基に策定されていたが、2015年4月の食品表示基準の施行により、日本人の食事摂取基準(2015年版)の目標量を用いることとされ、2800mg/2200kcalに改定された。これは、コーデックスのNRV-NCDに相当するものである。

#### **議題8.食品添加物リストの改定原案**

・電子的作業部会の議長国であるスイスよりeWGの検討結果が報告された。

・部会では、CODEX STAN 72-1981の添加物リストの維持に合意し、個別の食品添加物について検討したこと、提案されていた手続きマニュアルとGSFAの序文に基づいたアプローチに関して提案されていたステップ案の微修正を行ったこと、CODEX STAN 72-1981の添加物リストとGSFAの関連する食品分類で認められている食品添加物との整合性を図るため食品添加物部会に照会し、その回答を持って検討すること、個別食品規格の食品添加物条項は、最終的にGSFAを参照することに言及しつつ、現時点では、個別食品規格の食品添加物条項を維持すること、これらの提案について合意した。

#### **日本の状況との関連**

我が国は、本議題に挙がっている添加物のうち、ローカストビーンガム(#410)が「とろみ剤」として、特別用途食品の個別評価型病者用食品(胃食道逆流症乳児用の粉乳)において使用されていることから、今後の動向に注目する必要がある。

#### **議題9:トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書**

・飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の健康影響等新たな科学的根拠に関するNUGAGの報告を待って、次回の部会で議論を進める

こととされた。

・現行の分析法によって正確に検出でき、なおかつ安定的に再現可能な TFA の最低濃度について CCMAS に助言を求め、それまでは議論を延期することが提案された。

### **日本の状況との関連**

我が国においては、食品 100 g 当たり（飲料にあっては 100ml 当たり）のトランス脂肪酸の含有量が 0.3 g 以下の場合、「ゼロ」「ノン」「フリー」の表示をすることができる。

### **議題 10：育種選別による栄養強化に関する討議資料**

・多くの参加国から支持が得られたことから、新規作業を開始することに合意し、第 38 回総会に諮ることで合意した。

・ジンバブエを議長国、南アフリカを副議長国とした電子的作業を立ち上げることで合意された（**ステップ 1/2/3**）。

### **議題 11：その他の事項及び今後の作業**

#### **議題 12：次回会合の日程**

2015 年 11 月 23-27 日に、ドイツのバッドソーデン市で開催される予定である。

上記について、これまでの CODEX 栄養・特殊用途食品部会報告書のとりまとめ（平成 21 年度総括報告書今村知明班員報告平成 21 年 10 月 26 日版、平成 26 年度総括報告書石見佳子報告平成 26 年 2 月 28 日版）に第 36 回の内容を加筆し、本報告書の最後に整理した。

2. コーデックスの NRVs と、日本の NRVs、最新の食事摂取基準 2015 年版の値および日本人の栄養素摂取量の比較検討

コーデックスの NRVs-R および NRVs-NCD と、日本の NRVs、日本人の食事摂取基準値および日本人の栄養素摂取量を比較した。

表 1 には、コーデックスおよび日本の NRVs と、日本人の食事摂取基準値 2015 年版（18-49 歳の加重平均値）および日本人の栄養素摂取量（18-49 歳の加重平均値）を示した。

コーデックスの NRVs は、一般原則では

36 か月以上の INL98 を基に算出するとされているが、実際は成人（男性 19 - 65 歳、女性 19 - 50 歳）の INL98 の値を基に、年齢幅の加重平均により算出されている。一方、日本の NRVs は、各栄養素について、6 歳以上の推定平均必要量、目安量あるいは目標量を基に、性年齢階級ごとの人口により加重平均して算出されている。このことより、単純に両者の比較はできないが、表 1 に示す値は、表 2（3 歳以上の加重平均）及び表 3（6 歳以上の加重平均）に示す値と大きく異なることから、ここではこれらを踏まえたうえで比較することとする。

たばく質については、コーデックスの NRV-R(50g)は、日本人の食事摂取基準値 2015 年版(EAR:45g、RDA:55g)とは近い値であったが、日本の NRV2005(75g)および NRV2015(81g)に比べ低い値であった。ビタミン・ミネラルのうち、葉酸の NRV-R(400 μgDFE)は、日本の NRV2005(200 μgDFE)および NRV2015(240 μgDFE)、日本人の食事摂取基準値 2015 年版(EAR:200 μgDFE、RDA:240 μgDFE)、日本人の摂取量(248 μgDFE)と比べ高い値が設定されていた。ビタミン K については、コーデックスの NRV(60 μg)と従来の日本の NRV2005(70 μg)は近い値であったが、最新の食事摂取基準(2015 年版)の目安量が引き上げられたことに伴い、日本の NRV2015 も 150 μg に改定され、コーデックスに比べ高い値となった。カルシウムの NRV-R(1000mg)も、日本の NRV2005(700mg) および NRV2015(680mg)、日本人の食事摂取基準値(2015 年版)(EAR:566mg、RDA:674mg)、日本人の摂取量(436mg)と比べ高い値が設定されていた。

NRV-NCD については、ナトリウムは、日本の NRV2005(3500mg) から NRV2015(2900mg)では下方修正されたものの、CCNFSDU で採択された NRVs-NCD(2000mg)に比して依然として高値であった。葉酸、カルシウム、ナトリウムともに、コーデックスの NRV-R 及び NRV-NCD は、現在の日本人の摂取量とも大きく乖離していることがわかる(表 1)。

また、NRV が 36 回部会で改定されたビタミン C(100mg)は、日本の NRV2015 および日本人の食事摂取基準(2015 年版)

の推奨量と同値であった。

亜鉛 11mg (吸収率 30%)、14mg (22% 吸収率) は、日本の NRVs2015 (8.8mg) 及び食事摂取基準 2015 の推奨量 (9mg) とほぼ同等であった。マンガン (3mg) についても、日本の NRVs2015 (3.8mg) 及び日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の目安量 (3.8mg) とほぼ同等の値であった。一方、セレン (60 $\mu$ g)、モリブデン (45 $\mu$ g) は、日本の NRVs2015 (それぞれ 28 $\mu$ g、25 $\mu$ g) 及び日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の推奨量 (28 $\mu$ g、26 $\mu$ g) と比し、高い値が設定されていた。また、NRVs-NCD が策定されたカリウムについては、H27 年 4 月に改定された日本の NRV2015 (2800mg) は食事摂取基準 2015 年版の目標量が適用されており、CCNFSDU で採択された NRV-NCD (3500mg) に比して若干低値であった。最新の日本人の食事摂取基準 2015 年版の目標量は 2600~3000mg であり、CCNFSDU で採択された NRV-NCD に近い値になっている。

さらに、NRVs における対象年齢の設定について検討するため、最新の日本人の食事摂取基準 (2015 年版) の EAR または AI、および RDA について、異なる年齢階級を用いた加重平均値を算出して比較した (表 1~3)。36 回部会で新たに NRV が決定された栄養素においても、18~49 歳、3 歳以上、6 歳以上の 3 種類の年齢階級から算出した加重平均値には、大きな差異はなかった。

### 3. 各国の NRV の比較

表 4 に米国、カナダ、オーストラリア・ニュージーランド、EU、香港、中国、韓国、日本の NRVs について調査した結果を取りまとめた。

### D. 考察

インドネシアのバリ島で開催されたコーデックス第 36 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU: Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses) では、12 の議題について議論された。表示を目的としたビタミン・ミネラルの栄養参照量の追加/改訂原案では、WHO/FAO の RNI のうち、eWG で適切でないと言われた栄養成分の NRV-R の策定について議論

されてきた。昨年の部会でノミネートされた 6 つの機関が承認され、我が国からは国立健康・栄養研究所が承認された。

平成 27 年 4 月から改定された日本の NRV2015 は、最新の日本人の食事摂取基準 2015 をもとに表示基準値が改定されたが、葉酸、カルシウム、ナトリウムに関しては、依然としてコーデックスの NRV と我が国の NRVs との間に乖離がある (表 1)。また、ビタミン K は日本の NRV の改定に伴い、コーデックスの NRV との間に乖離が見られた。さらに、第 36 回栄養・特殊用途食品部会にて新たに NRV が決定された栄養素においても、カリウム等では日本の NRV との間に乖離が見られる。これらの栄養素については、我が国の食生活の実態や疾病構造等も考慮して国際的な考え方との整合性を図る必要があると考えられる。

### 2. 日本の NRVs の改定について

コーデックスの NRVs は、19 歳以上の成人の INL98 (98% 以上の人々の必要量を満たす摂取量) を基に策定されているが、これまで日本のビタミン・ミネラルの NRVs は、6 歳以上の推定平均必要量 (INL50 に相当) を基準に策定されてきた。今般、厚生労働省により「日本人の食事摂取基準 (2015 年版)」が策定されたこと、2015 年 4 月から食品表示法が施行されることに伴い、今年度 (2014 年) 日本での栄養素等表示基準値 (NRV に相当) の改定作業が実施された。これに伴い、新しい栄養素等表示基準値の策定に関する国の検討事業が立ち上げられ、石見は委員として参画し、コーデックスの基準及び策定方法について助言を行った。本検討会においては、ビタミン・ミネラルの NRV については、コーデックスの基準に準拠して「日本人の食事摂取基準 (2015 年版)」の推奨量 (RDA: INL98 に相当) を基準とすること、たんぱく質、脂質、炭水化物については、摂取量を考慮しつつ、目標量から算出することとされた (表 1 参照)。

海外の調査 (表 4) では、米国とカナダは 4 歳以上のビタミン・ミネラル RDA のうち、最も高い値を採用し、RDA が策定されていない場合は、AI の最大値を用いてい

る。オーストラリア・ニュージーランドも19歳以上の成人 RDA の平均値を用いて算出しており、4歳以上を対象としている。EU は成人を対象に、成人の RDA を基準値として策定していた。アジアの国々では、中国は成人の RDA の平均値を採用し、対象年齢は4歳以上としている。今回の NRV2015 では、日本もビタミン・ミネラルについては RDA を基準としたことで、国際基準に整合したものとなったが、対象者は成人のみであり、成人以外については相当する基準値を用いることは差支えないとされた。

一方、2013年にWHOがナトリウムとカリウムに関するガイドラインを公表し、ナトリウムについては2000mg、カリウムは3510mgと設定しているが、今回の部会ではカリウムのNRV-NCDとして、米国より3500mgが提案され合意が得られた。日本の新しいカリウムの基準値については、これまでは目安量がいわれていたが(1800mg) 今回の改定では、コーデックスに批准して目標量が採用され、2800mgに設定された。EU、中国のカリウムのNRVは2000mgであり、これは目安量を基準としていると推察される。一方、韓国では3500mgを設定していた。

飽和脂肪酸については、我が国の新しい食品表示基準では、表示が「推奨」とされた。食事摂取基準では目標量として、摂取エネルギーの7%以下と設定されており、今回のNRV2015では、飽和脂肪酸の摂取量を勘案して16gと設定された。コーデックスでは飽和脂肪酸のNRV-NCD2は20gと策定されており、国際調査では韓国(15g)を除き、他の国々では20gに設定されていた。脂肪酸については、上限ばかりでなく、下限についても考慮する必要があると考えられるが、現時点では策定されて

いない。

## E. 結論

コーデックス栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)での議論を系統的に取りまとめ、今後も引き続き政府及び国内の専門研究者が議論に参加できる基盤を構築したことは、日本政府が栄養政策を決定する上でも役立つ資料となった。また、コーデックスのNRVs-RおよびNRVs-NCDに関しては、NRVsの目的を再考し、国際的な考え方との整合性のみならず、我が国の栄養素摂取状況等の公衆衛生上の特徴を考慮しつつ、栄養表示制度の改定に貢献した。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 石見佳子 食事摂取基準と栄養成分表示の関連:食事摂取基準理論と活用第2版 pp103-111,日本栄養改善学会監修,医歯薬出版,2015

### 2. 学会発表

1. 石見佳子 栄養素等表示と食事摂取基準の関連:第68回日本栄養・食糧学会シンポジウム「新しい栄養表示・健康表示の課題と展望」,2014.6.1,札幌  
2. 石見佳子 新しい食品表示制度の概要と課題:日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」,2014.9.12,東京

## G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

表 1 CODEX CCNFSDU の NRVs と日本の比較 (\*18~49 歳の加重平均値)

Nutrient	NRVs-R (CODEX)	栄養素等 表示基準値 (日本:2005 (6 歳以上))	栄養素等 表示基準値 (日本:2015 (18 歳以上))	日本人の食事摂取基準 2015 年版 <sup>1</sup>		日本人の 摂取量 <sup>2</sup> (2011 国調)
				EAR または AI	RDA	
Protein						
Protein(g)	50	75	81	45	55	67
Vitamins						
Vitamin K (μg)	60	70	150	150	-	197
Thiamin (mg)	1.2	1	1.2	1.1	1.3	1.2
Riboflavin (mg)	1.2	1.1	1.4	1.2	1.4	1.3
Niacin (mg NE)	15	11	13	11	13	14
Vitamin B6 (mg)	1.3	1	1.3	1.1	1.3	1.4
Folate (μg DFE)	400	200	240	200	240	248
Vitamin B12 (μg)	2.4	2	2.4	2.0	2.4	5.3
Pantothenate (mg)	5	5.5	4.8	5	-	5
Biotin (μg)	30	45	50	50	-	-
Vitamin C (mg)	100	80	100	85	100	87
Minerals						
Calcium (mg)	1000	700	680	566	674	436
Zinc (mg)	11(吸収率 30%) 14(吸収率 22%)	7.0	8.8	7	9	8
Manganese (mg)	3	3.5	3.8	3.8	-	-
Iodine (μg)	150	90	130	95	130	-
Selenium (μg)	60	23	28	23	28	-
Molybdenum (μg)	45	17	25	22	26	-

Nutrient	NRV-NCD (CODEX)	栄養素等表示 基準値 (日本:2005 (6 歳以上))	栄養素等表示 基準値 (日本:2015 (18 歳以上))	日本人の食事摂取基準 2015 年版		日本人の 摂取量 (2011 国調)
				EAR または AI	RDA	
Sodium (mg)	2000	3500	2900	-	2956 (DG)	3917
Saturated fatty acids (g)	20	-	16	-	-	16
Potassium (mg)	3500	1800	2800	2254	2803(DG)	1980

\*1 日本人の食事摂取基準(2015年版)で示されている各栄養素の摂取基準値をもとに、2013年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。

\*2 国民健康・栄養調査(2011年)で示されている各栄養素の摂取量をもとに、2011年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。

表2 CODEX CCNFSDU のNRVsと日本の各基準との比較 (\*3歳以上の加重平均値)

Nutrient	NRVs-R (CODEX)	栄養素等 表示基準値 (日本:2005 (6歳以上))	栄養素等 表示基準値 (日本:2015 (18歳以上))	日本人の食事摂取基準 2015年版 <sup>1</sup>		日本人の 摂取量 <sup>2</sup> (2011国調)
				EARまたは AI	RDA	
Protein						
Protein(g)	50	75	81	44	54	68
Vitamins						
Vitamin K (μg)	60	70	150	146	-	220
Thiamin (mg)	1.2	1	1.2	1.0	1.2	1.5
Riboflavin (mg)	1.2	1.1	1.4	1.1	1.3	1.5
Niacin (mg NE)	15	11	13	11	12	14
Vitamin B6 (mg)	1.3	1	1.3	1.1	1.3	1.7
Folate (μg DFE)	400	200	240	193	232	279
Vitamin B12 (μg)	2.4	2	2.4	1.9	2.3	6.1
Pantothenate (mg)	5	5.5	4.8	5	-	5
Biotin (μg)	30	45	50	48	-	-
Vitamin C (mg)	100	80	100	82	96	108
Minerals						
Calcium (mg)	1000	700	680	568	679	501
Zinc (mg)	11 (吸収率 30%) 14 (吸収率 22%)	7.0	8.8	7	8	8
Manganese (mg)	3	3.5	3.8	3.6	-	-
Iodine (μg)	150	90	130	93	127	-
Selenium (μg)	60	23	28	22	27	-
Molybdenum (μg)	45	17	25	21	25	-

Nutrient	NRVs-NCD (CODEX)	栄養素等 表示基準値 (日本:2005 (6歳以上))	栄養素等 表示基準値 (日本:2015 (18歳以上))	日本人の食事摂取基準 2015年版		日本人の 摂取量 (2011 国調)
				EARまたは AI	RDA	
Sodium (mg)	2000	3500	2900	-	2881 (DG)	4006
Saturated fatty acids (g)	20	-	16	-	-	15
Potassium (mg)	3500	1800	2800	2182	-	2180

\*1 日本人の食事摂取基準(2015年版)で示されている各栄養素の摂取基準値をもとに、2013年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。

\*2 国民健康・栄養調査(2011年)で示されている各栄養素の摂取量をもとに、2011年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。

表3 日本のNRVsと食事摂取基準値、栄養素摂取量の比較 (\*6歳以上の加重平均値)

Nutrient	栄養素等表示 基準値 (日本:2005 (6歳以上))	日本人の食事摂取基準 2015年版 <sup>*1</sup>		日本人の摂取量 <sup>*2</sup> (2011 国調)
		EAR または AI	RDA	
Protein				
Protein(g)	75	44	54	68
Vitamins				
Vitamin K (μg)	70	148	-	223
Thiamin (mg)	1	1.0	1.2	1.5
Riboflavin (mg)	1.1	1.1	1.3	1.5
Niacin (mg NE)	11	11	13	15
Vitamin B6 (mg)	1	1.1	1.3	1.7
Folate (μg DFE)	200	196	235	282
Vitamin B12 (μg)	2	2.0	2.4	6.1
Pantothenate (mg)	5.5	5	-	5
Biotin (μg)	45	49	-	-
Vitamin C (mg)	80	83	98	109
Minerals				
Calcium (mg)	700	570	681	502
Zinc (mg)	7.0	7	9	8
Manganese (mg)	3.5	3.7	-	-
Iodine (μg)	90	94	129	-
Selenium (μg)	23	22	27	-
Molybdenum (μg)	17	21	25	-

Nutrient	栄養素等表示 基準値 (日本:2005 (6歳以上))	日本人の食事摂取基準 2015年版		日本人の摂取量 (2011 国調)
		EAR または AI	RDA	
Sodium (mg)	3500	-	2913 (DG)	4049
Saturated fatty acids (g)	-	-	-	15
Potassium (mg)	1800	2212	2740(DG)	2198

\*1 日本人の食事摂取基準(2015年版)で示されている各栄養素の摂取基準値をもとに、2013年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。

\*2 国民健康・栄養調査(2011年)で示されている各栄養素の摂取量をもとに、2011年人口推計で得られた性・年齢階級別の人口構成を用いて加重平均により算出。

表4. 栄養素等表示基準値まとめ					
栄養成分等	US (現行)	US (改正案)	カナダ (現行)	カナダ (改正案)	オーストラリア・NZ
呼称	Daily Reference Values (DRVs) total fat, saturated fat, cholesterol, total carbohydrate, dietary fiber, sodium, potassium, and protein.  Reference Daily Intakes (RDIs) ビタミン・ミネラル  Daily Value (DV) DRVs と RDIs の総称	Daily Reference Values (DRVs) total fat, saturated fat, cholesterol, total carbohydrate, dietary fiber, sodium, and protein. (potassium がRDI に変更)  Reference Daily Intakes (RDIs) ビタミン・ミネラル  Daily Value (DV) DRVs と RDIs の総称	Reference Standards fat, the sum of saturated fatty acids and trans fatty acids, cholesterol, carbohydrate, fibre, sodium, potassium  Daily Values (DVs)	Daily Values (DVs)	%Daily Intake energy, protein, fat, saturated fatty acids, carbohydrate, sugars, dietary fibre, sodium  Recommended Dietary Intakes (RDIs), Estimated Safe and Adequate Daily Deitary Intakes (ESADDIs) ビタミン・ミネラル
出典	21 CFR (c)(9) その他栄養素はDaily Reference Value Vitamin A以下は21 CFR (c)(8)Reference Daily Intake. コリンはFood, Drug&Cosmetic Act in 2001403(r)(2)(G)	Vitamin A以下Federal Register Vol. 79, No.41, p 11931 TABLE 2	"Food and Drug Regulations (C.R.C., c. 870)", [B.01.001.1] [D.01.013 TABLE 1] [D.02.006 TABLE 1]	"Health Canada's Proposed Changes to the Daily Values (DVs) for Use in Nutrition Labelling"  "Health Canada's Proposed Changes to the Core Nutrients Declared in the Canadian Nutrition Facts Table"	"Food Standards Code, Standard 1.2.8 Nutrition Information Requirements" Food Standards Australia New Zealand: FSANZ (2014-10-30)
値の設定	妊娠・授乳中の女性を除いた4歳以上の子供と成人の RDIsは highest National Academy of Sciences (NAS) RDA を選択	ビタミン・ミネラルのRDIの設定は、highest RDAを使用し、その値がない際に highest AI を使用する population-coverage approachによる	ビタミン・ミネラル Recommended Dietary Intakes (RDIs) を基に策定。	ビタミンD: Population-weighted RDA. ビタミンDの値以外は highest RDAを使用し、その値がない際に highest AI を使用する	%E: 脂質、炭水化物、糖類 目標値: 食物繊維 RDIs(RDA): たんぱく質、ビタミン、ミネラル、19歳以上のRDI (RDA) 値の平均値
対象年齢	> 4歳	Adults and children ≥ 4 years	Persons 2 years of age or older	Persons 4 years of age or older	Adults and children over 4 years
エネルギー	2000 calories based	2000 calories based	2000 calories based	2000 calories based	8700 kJ (2100 kcal) based
たんぱく質	50 g	50 g	N/A	N/A	50 g
脂質	65 g	65 g	65 g	65 g (35% of energy)	70 g (30% of energy)
飽和脂肪酸	20 g	20 g	20 g*	20 g (10% of energy)	24 g(10% of energy)
トランス脂肪酸	N/A	N/A	N/A	2 g (1% of energy)	N/A
炭水化物	300 g	300 g	300 g	N/A	310 g(60% of energy)
ナトリウム	2400 mg	2300 mg	2400 mg	2300 mg	2300 mg
カリウム	3500 mg	4700 mg	3500 mg	4700 mg	N/A
糖類	N/A	N/A	N/A	100 g (20% of energy)	90 g(17.5% of energy)
食物繊維	25 g	28 g	25 g	28 g (Optional declaration)	30 g
コレステロール	300 mg	300 mg	300 mg	300 mg	N/A
ビタミンA	5000 IU	900 µg RAE	1000 RE**	900 REA	750 µg RAE
ビタミンD	400 IU (10 µg)	20 µg	5 µg	15 µg (600 IU)	10 µg
ビタミンE	30 IU	15 mg	10 mg	15 mg	10 mg -TE
ビタミンK	80 µg	120 µg	80 µg	120 µg	80 µg*
ビタミンB1	1.5 mg	1.2 mg	1.3 mg	1.2 mg	1.1mg
ビタミンB2	1.7 mg	1.3 mg	1.6 mg	1.3 mg	1.7 mg
ナイアシン	20 mg	16 mg NE	23 NE	16 mg NE	10 mg
ビタミンB6	2.0 mg	1.7 mg	1.8 mg	1.7 mg	1.6 mg
葉酸	400 µg	400 µg DFE	220 µg	400 µg DFE	200 µg
ビタミンB12	6 µg	2.4 µg	2 µg	2.4 µg	2.0 µg
ビオチン	300 µg	30 µg	30 µg	30 µg	30 µg
パントテン酸	10 mg	5 mg	7 mg	5 mg	5.0 mg*
ビタミンC	60 mg	90 mg	60 mg	90 mg	40 mg
カルシウム	1000 mg	1300 mg	1100 mg	1300 mg	800 mg
鉄	18 mg	18 mg	14 mg	18 mg	12 mg
リン	1000 mg	1250 mg	1100 mg	1250 mg	1000 mg
マグネシウム	400 mg	420 mg	250 mg	420 mg	320 mg
銅	2.0 mg	0.9 mg	2 mg	900 µg	3.0 mg*
ヨウ素	150 µg	150 µg	160 µg	150 µg	150 µg
マンガン	2.0 mg	2.3 mg	2 mg	2.3 mg	5.0 mg*
セレン	70 µg	55 µg	50 µg	55 µg	70 µg
亜鉛	15 mg	11 mg	9 mg	11 mg	12 mg
クロム	120 µg	35 µg	120 µg	35 µg	200 µg*
モリブデン	75 µg	45 µg	75 µg	45 µg	250 µg*
塩化物	3400 mg	2300 mg	3400 mg	2300 mg	N/A
フッ素化物	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
コリン	550 mg	550 mg	N/A	550 mg	N/A
備考		7-12ヶ月(たんぱく質、脂質、飽和脂肪酸、炭水化物、食物繊維を除く)、1-3歳、妊婦・授乳婦の値も別途策定されている	* the sum of saturated fatty acids and trans fatty acids ** 1 RE = 1 µg retinol 1 RE = 6 µg - carotene		*Estimated Safe and Adequate Daily Intakes (ESADDIs)



表4. 栄養素等表示基準値まとめ						
栄養成分等	EU	香港	中国	韓国	日本	日本(改定)
呼称	Reference Intakes	Nutrient Reference Values for different nutritions for purpose of Nutrition Labelling	Nutrient reference Values (NRV)	(栄養素基準値)	栄養素等表示基準値(2005年改定)	栄養素等表示基準値(2015年改定)
出典	(EU) No 1169/2011 ANNEX XIII, PART A, B	栄養表示および強調表示に関する技術指導書付表7	National Food Safety Standard, General Standard for the Nutrition Label of Prepackaged Foods, Ministry of Health of the People's Republic of China.	食品などの表示基準表2, 食品医薬品安全処告示第2014-201号	「日本人の食事摂取基準(2005年版)」	「日本人の食事摂取基準(2015年版)」
値の設定	ビタミン・ミネラルは、EU各国、米国、FAO/WHOの算出した栄養素等表示基準値を比較して算出(RDA)	記載なし	%E: たんぱく質、脂質、炭水化物、RDA、AI; ビタミン、ミネラル。成人男女のNRI(RDA)平均値。	ビタミン・ミネラルは成人男女のRDAの平均値。	6歳以上の値(EAR、AI、DG)の加重平均。クロム、モリブデンは18歳以上の値を用いて加重平均。	18歳以上の値(DG、RDA、AI)を用いて加重平均。
対象年齢	ADULTS	記載なし	4歳以上	3歳以上	6歳以上	18歳以上
エネルギー	8400 kJ/ 2000 kcal	2000 kcal/ 8400 kJ	8400 kJ (2000 kcal)	N/A	2100 kcal	2200 kcal
たんぱく質	50 g	60 g	60 g (13% of energy)	55 g	75 g	81 g
脂質	70 g	60 g	≤ 60 g (27% of energy)	51 g	55 g	62 g
飽和脂肪酸	20 g	20 g	≤ 20 g	15 g	N/A	16 g
トランス脂肪酸	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
炭水化物	260 g	300 g	300 g (60% of energy)	330 g	320 g	320 g
ナトリウム	6 g (salt)	2000 mg	2000 mg	2000 mg	3500 mg	2900 mg
カリウム	2000 mg	2000 mg	2000 mg	3500 mg	1800 mg	2800 mg
糖類	90 g	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
食物繊維	N/A	25 g	25 g	25 g	N/A	19 g
コレステロール	N/A	300 mg	≤ 300 g	300 g	N/A	N/A
ビタミンA	800 μg	800 μgRE	800 μgRE	700 μgRE	450 μg	770 μg
ビタミンD	5 μg	5 μg	5 μg	5 μg	5.0 μg	5.5 μg
ビタミンE	12 mg	14 mg -TE	14 mg -TE	11 mg -TE	8 mg	6.3mg
ビタミンK	75 μg	80 μg	80 μg	70 μg	70 μg	150 μg
ビタミンB1	1.1 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.2 mg	1.0 mg	1.2 mg
ビタミンB2	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.1 mg	1.4 mg
ナイアシン	16 mg	14 mg	14 mg	15 mg	11 mg	13 mg
ビタミンB6	1.4 mg	1.4 mg	1.4 mg	1.5 mg	1.0 mg	1.3 mg
葉酸	200 μg	400 μg DFE	400 μg DFE	400 μg	200 μg	240 μg
ビタミンB12	2.5 μg	2.4 μg	2.4 μg	2.4 μg	2.0 μg	2.4 μg
ビオチン	50 μg	30 μg	30 μg	30 μg	45 μg	50 μg
パントテン酸	6 mg	5 mg	5 mg	5 mg	5.5 mg	4.8 mg
ビタミンC	80 mg	100 mg	100 mg	100 mg	80 mg	100mg
カルシウム	800 mg	800 mg	800 mg	700 mg	700 mg	680 mg
鉄	14 mg	15 mg	15 mg	12 mg	7.5 mg	6.8 mg
リン	700 mg	700 mg	700 mg	700 mg	1000 mg	900 mg
マグネシウム	375 mg	300 mg	300 mg	315 mg	250 mg	320 mg
銅	1 mg	1.5 mg	1.5 mg	0.8 mg	0.6 mg	0.9 mg
ヨウ素	150 μg	150 μg	150 μg	150 μg	90 μg	130 μg
マンガン	2 mg	3 mg	3 mg	3.0 mg	3.5 mg	3.8 mg
セレン	55 μg	50 μg	50 μg	55 μg	23 μg	28 μg
亜鉛	10 mg	15 mg	15 mg	8.5 mg	7.0 mg	8.8 mg
クロム	40 μg	50 μg	50 μg	50 μg	30 μg	10 μg
モリブデン	50 μg	40 μg	40 μg	25 μg	17 μg	25 μg
塩化物	800 mg	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
フッ素化物	3.5 mg	1 mg	1 mg	N/A	N/A	N/A
コリン	N/A	450 mg	450 mg	N/A	N/A	N/A
備考	* salt=total sodium ×2.5			*総炭水化物		n-3系脂肪酸:2.0 g、n-6系脂肪酸:9.0 g

## CODEX「栄養・特殊用途食品部会」の報告書とりまとめ (主催国:ドイツ)

### ・栄養・特殊用途食品部会への委託事務

- (1) 委員会によって指示された特定の栄養的な問題について研究し、一般的な栄養事項について委員会に提言する；
- (2) あらゆる食品の栄養面に関して、適宜、一般的な規定を提案する；
- (3) 必要に応じて他の委員会と協力して特殊用途の食品に関する規定、ガイドライン、あるいは、関連するテキストを作る；
- (4) コーデックス規格、ガイドライン、関連テキストに包含することが提案される栄養面の規定を見直し、必要に応じ修正し、承認する。

### ・これまでの重要決定規格等

栄養・特殊用途食品のコーデックス規格(2015/4 現在)

- (1) 低ナトリウム特種食品(食塩代替品を含む)規格 stan . 53-1981(Amend,1983)
- (2) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格 stan . 118-1979(Amend,1983, Rev.2008)
- (3) 特殊用途食品の表示及び強調表示規格 stan . 146-1985
- (4) 乳幼児調製乳および特種医療用調製乳規格  
stan.72-1981(Amend . 1983,1985,1987,1997, Rev.2007)
- (5) 容器包装詰(Canned)乳幼児用食品規格 stan . 73-1981(Amend,1983、1985,1987、  
Rev,1989)
- (6) フォローアップフォーミュラ規格 stan . 156-1987(Amend,1989)
- (7) 特種医療用食品の表示及び強調表示規格 stan . 180-1991
- (8) 体重制御用調整食品規格 stan . 181-1991
- (9) 体重減少用超低カロリー食品規格 stan . 203-1995
- (10) 食品用食塩規格 stan . 150-1985(Rev,1997、Amend1999,2001)
- (11) ビタミン・ミネラルフードサプリメントのガイドライン CAC/GL55-2005
- (12) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする食品規格  
stan . 74-1981(Amend,1985、1987,1989,1991、 Rev,2006)
- (13) 栄養・特殊用途食品部会の作業に適用する栄養リスク分析及びガイドライン  
CAC PROCEDUAL MANUAL 19<sup>th</sup> edition Section IV (Adopted in 2009)
- (14) 年長乳児及び年少幼児用補助食品のガイドライン CAC/GL08-1991 (Revised in 2013)
- (15) 必須栄養素の食品への添加に関する一般原則 CAC/GL09-1987
- (16) 乳幼児及び年少幼児用特殊用途食品に関する栄養素の推奨リスト CAC/GL10-2009

## ・コーデックス総会及び他の部会から付託された事項

### 第24回会議

[食品表示部会より]

- ・「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン案」が食品表示部会においてステップ5に進み、CAC 幹事会で承認されたことから、当部会において、健康強調表示の科学的根拠に関する討議を再開するよう要請、これを受けて討議の再開で合意。

[FAO/WHO より]

- ・「乳酸菌生菌入りの粉乳を含む食品中のプロバイオティックスの健康及び栄養学的特性の評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告
- ・「エネルギー要求量に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2002 年中にウェブサイト上に、2003 年 3 月末迄に出版予定。
- ・「ヒト栄養におけるタンパク質とアミノ酸に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2003 年中には出版予定。
- ・「食餌、栄養と慢性疾患の予防に関する FAO/WHO 合同専門家会議」報告、2003 年の早い時期に出版予定。

### 第25回会議

[FAO/WHO より]

- ・「食品に含まれるエネルギーの分析方法と表示様式」に関する報告書が完成した旨報告。部会より FAO に対し、次回会議の討議資料として、要約作成を要請。
- ・「食餌、栄養と慢性疾患の予防に関する FAO/WHO 合同専門家会議報告書」は、2004 年、WHO の食餌、運動及び健康に関わるグローバルストラテジー策定の科学的な基盤となる旨報告。

[アジア地域調整会議より]

- ・「Functional Foods」に関する FAO/WHO 専門家会議の組織化と検討の要請。

[食品表示部会より]

- ・マレーシアの提案による「トランス脂肪酸の定義」に関する討議の要請。
- ・「A Significant Amount (最低含有量)」の定義の検討結果の報告

### 第26回会議

[FAO/WHO より]

- ・人のエネルギー所要量に関する FAO/WHO/UNU 専門家会議報告書が公開。
- ・FAO Technical Report 'Food Energy - methods of analysis and conversion factors' (FAO Food and Nutrition Paper 77, 2003)が公開。
- ・栄養リスクアセスメントの科学的原則作成のための FAO/WHO 合同プロジェクトを招集、2005 年開催予定。

### 第27回会議 第28回会議

CAC 総会等の報告のみ

### 第29回会議

[FAO/WHO より]

- ・トランス脂肪酸について、WHO による最新の科学的知見 (Scientific Update) が、2008 年の早い時期に European Journal of Clinical Nutrition にて公表。

[TTFBT より]

- ・「栄養又は健康に資する組換え DNA 植物由来食品の安全性評価」に関する討議において、「定義」や「栄養リスク」等の考え方/取扱いにおいて、当部会にコメント

が求められ、異議なく原案通り承認。

### 第30回会議

[FAO/WHO より]

- ・ 「炭水化物」に関する最新の科学的知見 2007 に公表。「トランス脂肪酸」に関する最新の科学的知見 2008 年内に公表 (European Journal of Clinical Nutrition) 予定。
- ・ 「人間栄養における脂肪および脂肪酸」に関する FAO/WHO 専門家会議を 2009 年の早い時期に開催予定。

[食品表示部会より]

- ・ グルテン不耐症特別用途食品の基準改正案 (CODEX STAN 118-1981) の表示項目の承認。

[JECFA より]

- ・ カラギーナンおよび Processed Eucheuma Seaweed (PES) の乳児用調製乳への使用について、情報不足であることから「勧められない」とした。
- ・ 乳幼児への ADI の適用に関する、JECFA の見解 (CX/NFSDU08/30/2 -REV Appendix II) が示された。

### 第31回会議

第 32 回 CAC 総会報告

- ・ 栄養・特殊用途食品部会に適用される栄養リスク分析原則案の採択。
- ・ 栄養強調表示の使用に関するガイドライン (CAC/GL 23-1997) の栄養成分表示の条件表 (パート B: 食物繊維に関する規定) の採択。
- ・ 乳児及び年少幼児向けの特別用途食品に使用される栄養素配合物の推奨リスト (CAC/GL 10-1997) のアラビアガム (Gum acacia) に関する規定 (セクション D: 特別栄養構造のための食品添加物推奨リスト) の採択。
- ・ 幼児向けフォローアップミルク及び医療用調製粉乳に関する微生物学的規準原案 (乳幼児用調製粉乳に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 66-2008) 付属文書 II) の採択。

[食品衛生部会より]

- ・ 「乳児及び幼児用調製補助食品に関するガイドライン」(CAC/GL 08-1991) の食品衛生の項で生じた不一致の問題が CCFH で検討された。
- ・ CCFH では「乳児用食品に関する国際衛生実施規範勧告」(1979) を廃止することで既に合意が得られている旨が確認された。

[分析・サンプリング法部会より]

- ・ CCMAS は、乳児用調製乳及び乳児用の医療用調製粉乳に関する規格における分析法について CCNFSDU に次の検討依頼を回付することとした。
- ・ エネルギーに関する規定とその算出法においてのみカロリーの基準を明確に示し、キロジュール換算の係数の設定を検討すること。
- ・ ビタミン B6 について、現在タイプ として承認されている AOAC 及び CEN の微生物学的定量法を変更すべきかどうかについて、判断すること。

[表示部会より]

- ・ CCFL は CCNFSDU に対し、次の検討依頼を回付することとした。
- ・ 非感染性疾患に関連のある栄養素の栄養参照量に関して、飽和脂肪及びナトリウムをこれに含めること。
- ・ 食塩、トランス脂肪酸、添加糖に関する表示に使用する強調表示を設定すること。
- ・ 各国と世界の健康問題のバランスをとることにに関して、各国が基準 1「栄養表示によって公衆衛生上の問題に対処できるかどうか」を評価する際の原則を設定すること。

### 第32回会議

[一般原則部会より]

- ・ CCGP より「栄養リスク分析の作業原則」について、文書の構成を「リスク分析の作業原則」と統一するための改訂等について討議するよう要請があったが、米国は、日本が「改訂の必要はない」として提出した意見(CRD4)に賛同し、部会はこれに合意した。
- ・ Hazard の定義については、カナダより変更するには時期尚早であるとの意見が示され、合意された。

[分析・サンプリング部会より]

- ・ CCMAS から付託のあった食物繊維の分析方法に関して、Type I 及び Type IV の分類について整理がなされ、合意された。
- ・ AOAC2001.03 を削除し、代わりに新しい方法である AOAC2009.01を採用することが提案されたが、AOAC2001.03 はレジスタント・スターチが含まれていない場合に適応できることから、日本はこれを維持するよう意見を示し、部会はこれに合意した。一方、AOAC2009.01は、レジスタント・スターチの有無に関わらず適応可能であるが、妥当性について十分に検討されていないことが指摘された。

[FAO/WHO より]

- ・ 「食事と運動及び健康に関する世界戦略」の一環として、食塩/ナトリウム摂取量低減に関する作業、栄養素プロファイリングの作成、食塩中に添加するヨウ素の適切な量について科学的根拠の見直し、WHO 栄養ガイダンス専門家諮問グループ(NUGAG)に関する最新情報等が報告された。
- ・ WHO 栄養ガイダンス専門家諮問グループ(NUGAG)と FAO/WHO 合同専門家会合(GEMNU)の役割について明確にしてほしい旨の質問があり、NUGAG は WHO のガイドライン策定委員会に必要なプロセスであるのに対し、GEMNU はコーデックスや加盟国に科学的な助言を提供するための FAO/WHO が提案した新しい手順合意の役割であることが説明された。

### 第33回会議

[食品添加物部会より]

- ・ 当部会から要請した乳児用調製乳及び特殊医療用調製乳に含まれる添加物の分類に関し、添加物部会より生理的生体成分や生理的代謝物等の分類が助言されたことから、部会はリン酸塩を生理的生体成分としてリストに含めることについて合意し、添加物部会の承認を得ることとされた。
- ・ スイスより、添加物部会の助言を考慮した上記添加物の分類に関する修正提案があり、スイスが修正案を回付し、次回部会までに改訂することで合意された。
- ・ 添加物のキャリーオーバーに関して、食品添加物一般規格(FAGS)のキャリーオーバーに関する条項と統一する観点から、「フォローアップフォーミュラ規格」(CODEX STAN 156-1987)及び「缶詰ベビーフード規格」(CODEX STAN 73-1981)の条項が修正された。

[食品表示部会より]

- ・ 第 39 回食品表示部会においてステップ5で合意、第 34 回総会に提案された栄養参照量(NRV)の定義に関する表示部会からの照会について、CCNFSDU としては NRVs-NCD の原則について討議が終了した後に検討することとし、今回はコメントしないこととした。
- ・ マレーシアより、表示部会におけるトランス脂肪酸の定義の見直しに関する改定案について取り下げる意向が示された。これに関し部会は、新しい科学的知見もないことから、現時点における改訂は必要ないとした。
- ・ オーストラリアより、共役脂肪酸がトランス脂肪酸の定義から除外されていることに関し、共役脂肪酸(共役リノール酸等)の健康影響について新たな知見があるとして、定義の見直しが提案された。本案は新たな案件となることから、次回の当部会においてオーストラリアより新規作業として提案することとした。

[食品衛生規定]

- ・ 「乳児用調製乳及び特殊医療用調製乳規格」(CODEX STAN 72-1981)、「フォローアップフォーミュラ規格」(CODEX STAN 156-1987)における衛生規格の参照において、従来の「乳幼児用食品に関する衛生実施規範」(CAC/RCP 21-1979)から「乳幼児用調製粉乳に関する衛生実施規範」(CAC/RCP 66-2008)に置き換えられたことから、その他の文書について参照をどのように更新するか検討された。
- ・ 「穀物を主原料とする乳幼児用食品に関する規格」(CODEX STAN 74-1981)においては、(CAC/RCP 21-1979)を削除し、「食品衛生に関する一般原則」(CAC/RCP 1-1969)を参照する。
- ・ 「缶詰ベビーフード規格」(CODEX STAN 73-1981)においては、(CAC/RCP 21-1979)を削除し、(CAC/RCP 23-1979)(CAC/RCP 40-1993)(CAC/RCP 1-1969)を参照する。

- ・ 「離乳期の乳児及び幼児用調製補助食品に関するガイドライン」(CAC/GL 8-1991)においては、ガイドライン改訂の際に、衛生に関する項目を改訂する。
- ・ 部会はこれらの修正について、次回 CAC 総会の承認を得ることで合意した。

[分析・サンプリング部会より]

- ・ 米国が食物繊維に関する CCMAS の作業について情報の提供を求めたところ、事務局より、今後 CCMAS において個々の食物繊維の分析法の適用について決定樹(Decision tree)の策定が行われること、そのための電子作業部会が設置された旨が報告された。

[FAO/WHO より]

- ・ WHO より部会に関連するいくつかの活動について報告された。以下にその内容を示す。
- ・ WHO は現在、2011 年 9 月にニューヨークで開かれた非感染性疾患の予防及び管理に関する国際連合総会ハイレベル会合で採択された政治宣言を実施するためのロードマップとその行動計画の策定を進めている。また、2010 年 5 月の WHA (World Health Assembly) の要請に従い、母体及び乳幼児の栄養に関する包括的実行計画を策定している。
- ・ WHO 栄養ガイダンス専門助言グループ(NUGAG)の微量栄養素に関するサブグループは、ビタミン A 補給に関するガイドラインとともに、鉄補給、マラリア高感染地域に住む児童及び妊婦に対する鉄分介入の安全性、ビタミン D 及びカルシウム補給に関するガイドラインを完成させた。
- ・ NUGAG の食事及び健康に関するサブグループは、総脂質、糖質、ナトリウム、カリウムに関する科学的根拠の見直しと勧告の更新を 2011 年 11 月の次回会合で完了させる計画である、また 2012～2013 年には、脂肪及び脂肪酸に関する勧告の見直しと更新を行う計画である。
- ・ Nutrient Profiling に関する作業の進捗状況: WHO は部会に対し、Nutrient Profiling、特に数カ国における指針原則の実地試験に関する作業の進展について最新情報を提供し、また質問に答えて、ピアレビューされたプロセスを通じて関係者の協議が行われたことを報告した。

第34回会議

[食品表示部会より]

- ・ 第 40 回食品表示部会より照会のあった微量栄養素の比較強調表示を行う際の栄養参照量(Nutrient Reference Value: NRV)の 10%という条件について、10%という値は科学的根拠に基づくものというよりは、実用的アプローチ(pragmatic approach)の結果であるとした。
- ・ 栄養及び健康強調表示のガイドラインの 6.3 章(比較対照食品との量的差を規定した章)は、主要栄養素と微量栄養を含むため分かりにくく、より明解な文章にすべきとの意見が出された。また、比較対照食品との比較は十分な量的差に基づくべきであり、微量栄養素含有量に係わる 10%の差という条件は小さすぎるとの意見等、様々な意見が示された。
- ・ TFAフリー表示について、CCFLからCCNFSDUに対し、TFAフリー強調表示の要件の策定に関する助言を求められていたが、これについても当該要件の策定を指示する意見、フリーの解釈は各国で異なるとの意見、TFAが問題視されているのは数カ国のみであるとの意見等、様々な意見が示された。部会としては、CCFLがTFAフリー強調表示の作成を決定した後に、当該要件について検討することで合意した。
- ・ TFA分析法について、CCFLからCCNFSDUに対し、次の 2 点について、分析・サンプリング部会(CCMAS)への諮問を依頼されていた。「特定の油脂のみに適用されている AOCS Ce1h-05 が食品の TFA 分析にも適用できるか」、「栄養表示ガイドライン用の飽和脂肪酸分析法としてすでに Type II とされている AOAC 996.06 について、栄養表示ガイドラインや栄養及び健康強調表示ガイドライン用の TFA 分析法として Type II とみなせるか」。部会としては、現行の栄養表示ガイドラインに定義されている TFA について、分析法の適用の可能性に係わる検討を CCMAS に依頼することで合意した。

[FAO/WHO より]

- ・ FAO/WHO から、FAO/WHO 合同栄養専門家会議(Joint Expert Meetings on Nutrition: JEMNU)の最終的な説明があり、同会議は定例的な会議ではなく、栄養に関する科学的な助言を求められた場合に活動するとした。

- ・ WHO から、CCNFSDU の作業に関連する WHO の活動として、非感染性疾患(NCD)の予防と管理に向けた世界的なモニタリングの枠組み等の紹介があった。
- ・ WHO から、ナトリウムとカリウムに関する WHO ガイドラインが 2012 年末までに公表予定であること、また、総脂質と糖類に関するガイドラインについては、2013 年の初旬に、ガイドライン検討委員会に諮る前にパブリック・コンサルテーションを行う予定であることが紹介された。さらに、総脂質摂取と体重増加、糖類摂取と体重増加に関連するシステムティック・レビューが、それぞれ 2012 年 12 月と 2013 年 1 月に英国医学雑誌 (British Medical Journal: BMJ) に掲載予定である旨紹介があった。
- ・ WHO の食事と健康に関する栄養ガイダンス専門家グループ (Nutrition Guidance Expert Advisory Group: NUGAG) の Diet and Health 分科会において、SFA と TFA に関するシステムティック・レビューも現在進行中であり、2013 年 3 月の会議に諮られる旨紹介があった。

### 第 35 回会議

#### [第 36 回総会報告]

- ・ 年長乳児及び年少幼児用補助食品のガイドライン (CAC GL 08-1991) の改定提案について、CCFL からの修正提案に基づき一部修正の上ステップ 8 で採択したが、米国が新たな用語の挿入に対して保留した。
- ・ 飽和脂肪酸とナトリウムの NRV-NCD について、ステップ 8 で採択したが、フィリピンとマレーシアが保留した。
- ・ 一般集団を対象とした非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の NRV 策定とビタミン・ミネラル NRV 策定のための一般原則の統合について、CCFL からの修正提案を含めてステップ 5/8 で採択した。
- ・ コーデックス栄養表示ガイドライン (CAC GL 2-1985) における表示目的の NRV の追加/改定提案について、一部修正の上、ステップ 5/8 採択したが、ベニンが保留した。

#### [食品表示部会より]

- ・ TFA フリー強調表示の基準策定についての CCFL からの諮問に対し、CCNFSDU は、先ず WHO の栄養ガイダンス専門家グループ (Nutrition Guidance Expert Advisory Group: NUGAG) の報告が必要であるとした。
- ・ カナダが同報告の内容を含めて次回会議のための討議文書を作成することで同意した。

#### [FAO/WHO より]

- ・ WHO から、NUGAG の Diet and Health に関する会議が 2013 年 3 月と 10 月に開催され、SFA と TFA に関する最新のシステムティック・レビュー及び利用可能な根拠の評価を行った旨の報告があった。
- ・ WHO から、2013 年 グラナダで開催された第 20 回国際栄養会議において Nutrition Profiling に関するセッションを開催した旨が報告された。
- ・ WHO から Statement of Follow-up Formula が 2013 年 7 月に公表された。

### 第 36 回会議

#### [第 37 回総会報告]

- ・ 非感染性疾患(NCD)のリスクに関わるカリウムの pNRV に関する新規作業提案を承認 (議題 7)
- ・ 食品への必須栄養素追加のための一般原則 (CAC-GL9-1987) に関し、ステップ 5 承認 (議題 3)
- ・ 栄養不良の子供のための Ready-to-use food 規格策定の検討: UNISEF より UNISEF と WFP は、急性栄養不良の子供に Ready-to-use food を提供しているが、その品質と安全性に対する国際規格が策定されていない。委員会は UNISEF に対し討議文書を要請した。
- ・ 世界戦略計画のモニタリングの実施状況に関する質問票の回答案を EU 及びカナダが共同で作成し、それを基に回答案の内容について検討を行い、部会として合意した。

[分析・サンプリング部会より]

- ・ 分析サンプリング部会より、食物繊維の新たな分析方法(AACCI 32-50.01|AOAC 2011.25)を Type I 分析法として、CODEX STAN 234-1999 に追加すべきか否かについて要請され、これについて検討された。部会は、現在採用されている AACCI 32-45.01 を継続して Type1 分析法とし、AACCI 32-50.01 を食物繊維の不溶性及び可溶性部分の Type I 分析法として採用する(合計すれば総食物繊維が算出できる)ことを分析・サンプリング法部会に報告することに合意した。AOAC 2009.01 を Type IV 分析法としてよいか再検討する(AACCI 32-45.01 と同等ではないため)。AOAC 2011.25 を Type IV 分析法として採用する(AOAC 2011.25 は修正されており、共同研究が行われていないため、AACCI 32-50.01 とは同等ではない)。

[FAO/WHO より]

- ・ WHO 代表は、食事と健康に関する栄養ガイダンス専門家諮問グループ(WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group: NUGAG)の Diet and Health WHO 代表は、2014 年 11 月 19~21 日にローマで第 2 回国際栄養会議(ICN2)が開催され、その「声明及び活動の枠組み」において、健康的な食事の促進におけるコーデックスの役割が強調されたと述べた。
- ・ WHO から、NUGAG の Diet Health に関する Subgroup の会議が 2014 年の 9 月に開催され、飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸に関する新たな根拠を評価すること、非感染性疾患(NCD)予防のための飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の推奨値の見直し、食事、栄養、健康に関する公衆衛生政策として飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の置き換えに関する問題について検討された旨の報告があった。



・近年作業が完了した議題と現在検討中の基準

1. 近年の作業完了議題と経緯

作業完了議題	各国の対応
<p>(1) ビタミン及びミネラルフード サプリメントのガイドライン案</p>	<p>第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製品が食品であることを明確にするため、タイトルに「food supplements」を記入すべきであるとの EC のオブザーバーからの提案に同意した。</li> <li>・「適用範囲」について、「ビタミン・ミネラルサプリメントを医療薬品にするか食品にするかは、各国の法判断にゆだねる。本ガイドラインはそれらが法的に食品とされる場合に適用」という現在の本文を残すことになった。</li> <li>・[ビタミン、ミネラルの最大値] 推奨 1 日摂取量の最大値については、栄養所要量の 100%を限度とすべきとする意見、科学的リスクアセスメントを基準にすべき(日本も支持発言)との意見があり、今回も合意出来ず、括弧付を維持し、次回に更に検討する。</li> <li>・次回の会議でさらに検討し、検討のために<b>ステップ 3</b>に戻ることに同意した。</li> </ul> <p>第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「適用範囲」について、以下の 2 点が同意された。             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CODEX の「貿易障壁を取り除く」という趣旨に反するとして、該当するサプリメントを医薬品とするか食品とするかは各国規則にゆだねるという文言を削除することとした。</li> <li>2) ビタミン・ミネラル以外の原材料を含む栄養補助食品も本規格に含めるという EC 提案が認められた。</li> </ol> </li> <li>・「定義」について、一部表現を修正及び前文との重複部分を削除すると同時に、サプリメントの使用目的を、通常の食品からの摂取を補完するためである旨を明確化した。また、通常食品との区別のため、同サプリメントは、少量単位量 (small unit quantity) で摂取するものとの項目の追加提案があった。賛否両論があり、今後の議論のため [ ] 付で残された。</li> <li>・最小値、最大値についても合意に達し、最小値は RDI の 15% を選択し、最大値はほかの食事由来のビタミンミネラルを考慮しつつ、リスクアセスメントに基づいて決定する事となった。</li> <li>・「表示セクション」について、製品中のビタミン・ミネラル含量と NRV の関係に関する情報提供の義務が記されているが、その NRV 値の修正の必要性が指摘さ、南アフリカをリーダーとするワーキンググループ(以降 WG) が次回までに討議資料を作成することとなった。</li> <li>・「包装」について、4.2 child-resistant package の項を新 5.9 項として、表示で対応することとした。</li> <li>・今回は議事の上を上げるという CAC の方針の下で、「フードサプリメントという認知された食品が存在し、これの統一規格を作る」という欧米のスタンスが押し通された。</li> <li>・個々のセクションでも議長裁定による決議がなされ、結果<b>ステップ 5</b>に上がった。</li> </ul> <p>第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 27 回 CAC 総会(2004 年 7 月)において<b>ステップ 5</b>が承認された。</li> <li>・前回会議の合意に基づき、同ガイドライン全体を通して「フードサプリメント」という言葉を修正、統一した。</li> <li>・「定義」として、通常食品との区別のため、「同サプリメントは少量単位量で摂取するもの」との項目については、その区別をより明確にするよう表現を修正し、さらに脚注として、「少量単位量とは、同サプリメントの形状を示すものであり、含有量を意味するものではない。」を追加合意した。</li> <li>・「成分(ビタミン、ミネラルの選択)」について、3.1.2 項ビタミン、ミネラルの原料源について、天然及び合成を含む旨を明示し、「その選択は、安全性、生理活性といった基準によりなされるべきである、さらに、純度については、FAO/WHO、それが無い場合には、国内法などを考慮する。」との文言を追加することで合意した。</li> <li>・「成分(ビタミン、ミネラルの含有量)」について、最大量の設定基準について、「最大値を決めるに際し、栄養所要量、たとえば PRI(Population Reference Intake)や RDA(Recommended Daily Allowance)のみに基づくべきではない。」との文言を追加することで合意した。</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>・「表示」について、5.1 項、5.4 項及び 5.6 項について、一部文章上のわかりやすさ及び単純化のための修正を加えて合意した。</p> <p>・以上より、進展があったとして、<b>ステップ 8</b> に上げ、第 28 回 CAC 総会の承認を得ることで合意した。</p> <p>・上記サプリメントに関連し、部会として、FAO/WHO の専門家会議に改定のための科学的助言を要請する件に関する討議があり、その結果、南アフリカを座長とする WG において、FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際に必要な改定 NRV 作成の原則、リストに掲載されるべき栄養素、年代別性別、各国の現状などを含めた新たな討議資料を作成する事となった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) FAO/WHO の専門家会議では、1988 以降、改定の検討はしていない。</li> <li>2) 現在、FAO では、栄養成分のリスク評価(2005)、糖質栄養(2006)、油脂栄養(未定)を予定。</li> <li>3) WHO から、FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にしておくよう指摘があった。</li> </ol> <p><b>ビタミン・ミネラル フードサプリメントのガイドライン(ステップ 8) (一部簡約)</b>  <b>(Draft Report of the 26<sup>th</sup> Session of the CCNFSDU, APPENDIX II, 2004)</b>  <b>前文(Preamble)</b></p> <p>バランスのとれた食事のできる多くの人は、必要な全ての栄養素を普通の食事から摂取することが可能である。従って、ビタミン・ミネラルのサプリメントの摂取を考える前に、食品には健康を促進する多くの成分が含まれており、その様なバランスの良い食事が奨励されるべきである。ビタミン・ミネラルフードサプリメントは、通常の食事からの摂取が不十分或いは消費者が自身の食事には補充が必要と考える場合に、日常の食事の補充に役立つものである。</p> <p><b>1. 適用(Scope)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 本ガイドラインは、日々の食事を補充するために用いるビタミン及び/或いはミネラルのフードサプリメントに適用される。</li> <li>1.2 ビタミン及び/或いはミネラルに他の素材を含むフードサプリメントについても、ビタミン、ミネラルについては、本ガイドラインが適用される。</li> <li>1.3 本ガイドラインは、第 2.1 項で定義された同サプリメントが法的に食品とされる場合に適用される。</li> <li>1.4 加工食品の表示に関する一般基準で規定した特殊用途食品(CODEX STAN 146-1985)には、本ガイドラインは適用されない。</li> </ol> <p><b>2. 定義(Definitions)</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 本ガイドラインの目的とするビタミン・ミネラル フードサプリメントは、基本的には、それらの成分のビタミン及び/又はミネラルの栄養学的な意味に基づく。ビタミン・ミネラルフードサプリメントは、カプセル、錠剤、粉末、液状等少量単位量* (small unit quantity) で摂取するようデザインされたものであり、通常の食品の形態ではなく、それら単独若しくは複合の濃縮された給源であって、日常の食事の補充に役立つものである。(脚注 * 少量単位量とは、同サプリメントの形状を示すものであり、含有量 potency を意味するものではない。)</li> </ol> <p><b>3. 成分(Composition)</b></p> <p><b>3.1 ビタミン及びミネラルの選択</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1.1 ビタミン・ミネラルフードサプリメントは、ヒトにとって栄養学的価値が科学的に証明され、その位置付けが FAO/WHO により認められているビタミン/プロビタミン及びミネラルを含む。</li> <li>3.1.2 ビタミン、ミネラル源は、天然或いは合成のものであり、その選択は、例えば、安全性、生理活性といった基準によりなされるべきである。更に、純度については、FAO/WHO、それが無い場合には、国際薬局法や認知された基準を採用。これらの適用可能な基準が無い場合には、国内法等を考慮する。</li> <li>3.1.3 ビタミン・ミネラルフードサプリメントには、上記 3.1.1 に適合する全てのビタミン、ミネラルを、単独又はそれらの適切な組み合わせが含まれる。</li> </ol> <p><b>3.2 ビタミン及びミネラルの含有量</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3.2.1 ビタミン・ミネラルフードサプリメントに含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの製造者による推奨1日摂取量の最小値は、FAO/WHO による栄養所要量の 15 %。</li> <li>3.2.2 ビタミン・ミネラルフードサプリメントに含まれる各ビタミン及び/又はミネラルの製造者による推奨1日摂取量の最大値は、以下の基準を考慮して決定。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(a) 科学的なリスク評価に基づくビタミン及びミネラルの安全上限値、必要に応じ、異なる消費者層による感受性の違い。</li> <li>(b) 食事から摂取するビタミン、ミネラルの1日摂取量。</li> </ol> <p>なお、推奨1日摂取量の最大値を決めるに際し、当該国民の栄養所要量 (reference intake values) を考慮して決定される。本規則は、最大値を決めるに際し、栄養所要量 (reference intake values) 例えば、PRI(Population Reference Intake)や RDA(Recommended Daily Allowance)のみに基づくべきではない。</p> </li> </ol>

作業完了議題	各国の対応
	<p><b>4. 包装(Packaging)</b></p> <p>4.1 製品は、衛生的、品質的に保護される容器に包装。</p> <p>4.2 包装材料を含めて容器は、安全で、使用用途に適した資材のみにより製造。コーデックス委員会が資材について基準を定めた場合には、その基準を適用。</p> <p><b>5. 表示(Labelling)</b></p> <p>5.1 ビタミン・ミネラルフードサプリメントの表示は、コーデックスの一般食品表示基準(Codex-Stan 1-1985, Rev 1-1991)及び一般強調表示ガイドライン(CAC/GL 1-1979)による。</p> <p>5.2 製品の名称は、「フードサプリメント」とし、含まれる栄養素の分類名、又はビタミン/ミネラルの個別名を表示する。</p> <p>5.3 ビタミン、ミネラルの含有量は数値で表示。使用する単位は、コーデックス栄養表示ガイドラインに準拠。</p> <p>5.4 ビタミン、ミネラルの含有量は、推奨1日製品摂取量当たりで表示。それ以外の場合は、一回量あたりで表示する。</p> <p>5.5 ビタミン、ミネラルに関する情報、例えば、栄養表示に関するコーデックスガイドラインにおける所要量(NRVs)に対する割合を表示。</p> <p>5.6 使用方法(用法、用量、特定の摂取条件等)について表示。</p> <p>5.7 表示には、消費者への助言として、推奨一日摂取量を超えて摂取しないよう注意表示しなければならない。</p> <p>5.8 当該サプリメントは、食事の代替として使用することが出来る旨を述べたり、示唆してはならない。</p> <p>5.9 表示には、当該製品は年少の子供の手の届かないところに保管するよう、注意書きが含まれなければならない。</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(2) 乳児および年少幼児用の穀物を主原料とする加工食品規格の改正案</p>	<p>第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月) <b>ステップ4</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・定義として、日本からの提案で「調整する」の用語を”reconstitute”から”prepared for consumption”に修正されたことにより、「お粥」は除外させることになった。水やお湯で戻す単純なお粥を本規格で扱うタンパク質強化型の穀類製品の範疇外であることを確定させることが提案の背景。</li> <li>・適用範囲として、前回の会議で以下の両案が併記された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>「乳児への導入を生後 6 ヶ月以降から、または個人差や各国の離乳慣行を配慮し、医師、栄養士などの専門家の助言による」とする意見(欧米諸国)</li> <li>「乳児への導入を生後 6 ヶ月以降から」のみとする意見(アフリカ諸国、インド)</li> </ul> </li> <li>・どちらかにするか議論され、「乳児への導入をおおむね生後 6 ヶ月以降からとし、個人差を考慮することで柔軟性を持たせて」と修正され合意された。</li> <li>・必須成分および品質要因、食品添加物、表示一般原則については、次回の会議で検討することになった。</li> <li>・<b>ステップ3</b>に戻し、さらに各国の意見を求めることになった。</li> </ul> <p>第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今回の以下が議論され、本議題は<b>ステップ5</b>に引き上げられた。 <ul style="list-style-type: none"> <li>商業用硬化油の使用禁止を脂肪の規格のセクションから特別禁止事項のセクションに移動。</li> <li>ココアは 9 ヶ月齢以降に使用するという制限条項は科学的根拠がないとして削除された。</li> <li>FAO 代表が、トランス脂肪酸をエネルギー摂取量の 1%未満にするように提言した。</li> <li>WHO 代表は、いくつかの国がナトリウムの含有基準が高いことを指摘し、2g/day を目標にすることを提言したが、結局結論にいたりず、暫定的に記載することとした。</li> <li>表示に関する 8.1.1 項:「商品を理想化し、また不適切な導入時期を示唆する絵や文章を禁止する」という文言は強調表示の一般原則に従うという表現に留めた。</li> </ul> </li> </ul> <p>第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 27 回CAC総会にて<b>ステップ5</b>承認。</li> <li>・残っている[]を中心に、第 3.6 項ミネラル、第 3.7 項ビタミン、第 4 項食品添加物及び第 8 項表示の各項目別に討議。</li> <li>・進展はあったが合意には至らなかったため、<b>ステップ6</b>に戻し、次回でさらに合意を目指すこと、また第 4 項食品添加物に関しキャリーオーバーを含め、CCFACに付託することで合意した。</li> </ul> <p>第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「炭水化物」に関し、ノルウェーは、肥満リスクと幼児および年少児への悪影響のため、砂糖(糖類)の水準を低減することを提案し、数か国及びオブザーバーがこれに賛同し、部会は、添加糖類の数値を低減した内容の炭水化物に関する現在の条項を維持することで同意した。</li> <li>・「ビタミンとミネラル」に関しノルウェーは、それらの水準は製品が販売されている各国の規制と一致すべきであり、その点でビタミン A と D の最大値が高いと発言した。</li> <li>・「食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)」に付託した食品添加物条項が、更なる整理が必要として当部会に戻された。</li> <li>・CCFAC のコメントに対処することを目的として会期中に開かれた WG の結果が次のように報告された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>CCFAC に対する説明資料を作成するため、スイスを議長とする WG の設置を合意。</li> <li>添加物リストについては、加工助剤を削除、食品添加物のみを維持して改訂し、JECE A が評価した 2 種類のフレーバーをリストに追加。</li> </ul> </li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・また、キャリアオーバーを削除し、食品添加物一般規格の序言に含まれる条項をもとに、「原料中の食品添加物は定められた最大値を超えないこと、製品は、原料からキャリアオーバーされる食品添加物量以上の添加物含有しないこと」とするキャリアオーバー使用の原則について説明する新たな章を挿入した。</li> <li>・「食品衛生」に関し政府に対する追加ガイダンスとして、基本の食品衛生条項に加えて、「乳児及び年少幼児用食品の衛生取扱綱領」に対する特別の参照を含めることとした。</li> <li>・「食品表示(8.1.1)」に関し、乳児及び年少幼児用食品において栄養素強調表示(nutrition claims)はするべきではないというボツワナの意見を発端にして長時間の討議があった。</li> <li>・部会は、栄養素強調表示は「十分な科学的基準で行われた厳密な試験によって示された場合、規格の対象である食品に関する各国の規制のもとで認められてもよい」とすることで合意した。</li> <li>・「食品表示(8.6.1)」に関し、オーストラリアは、使用と保管方法に関する説明はその重要性和安全性の観点から容器に固定されたラベル上に常に示すべきであると指摘し、それに伴い、付属の説明書に関する表現の削除を提案した。</li> <li>・討論の後、情報は常にラベルに示すべきであり、付属の説明書にも示してもよいということに同意し、文章を修正した。</li> <li>・「食品表示(8.6.3)」に関し、部会は、現行文書中の括弧を削除し、製品がグルテンフリーの原料からなるときにはラベルに「グルテンフリーという表示をしてもよい」とし、グルテンフリー食品に関するコーデックス規格を脚注に挿入することに同意した。</li> <li>・部会は、第 29 回 CAC 総会での採択のために、本規格案を<b>ステップ 8</b>に進めることに同意した。</li> <li>・なお、同案の食品添加物に関する条項については CCFAC に、食品表示に関するコーデックス規格を脚注に挿入すること同意した。</li> </ul> <p><b>第29回 CAC 総会(2006/7)においてステップ8で採択された。</b></p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(3) 乳幼児調整乳および特種医療用調整乳規格</p>	<p>第24回会議(2002年:H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「一般原則及び適用」について、前年から引き続き、健常乳児を対象とするか、特殊な配慮を必要とする乳児を含めるかについての議論。次回会議に向け、ドイツをコーディネーターとした Drafting Group により、以下を含んだ討議資料の再作成が合意された。 <ul style="list-style-type: none"> <li>一本化した場合(特殊医療用途についての項目を、添付文書もしくは別項目として含める)</li> <li>新たに、特殊な配慮を必要とする乳児のみを対象とした特殊医療用食品の規格基準案</li> <li>それぞれについての利点、問題点を示す。</li> </ul> </li> <li>・「定義」について、前年の「適切な離乳食が導入されるまでの最初の数ヶ月」で案が作成され、そのままに至った。</li> <li>・「必須成分」について本会議に先立って開催されたWGで、最小、最大値を設定する際の一般原則および微量栄養素の値について修正案を示した。しかし、本会議では合意が得られなかった。ドイツと米国が共同コーディネーターとするDrafting Groupが2003年9月までに、一般原則およびすべての成分に関する討議資料を作成し、次回の本会議の前にWGで検討することになった。</li> <li>・「食品添加物」について、スイスがWG報告を行い、乳児用調整乳には色素と甘味料は許可されるべきではないことと、いくつかの添加物について再検討した数値について提案した。</li> <li>・部会は、各規格の食品添加物条項とGSFA(食品添加物一般規格)基準との一致性の重要性を認識。</li> <li>・INSの食品添加物のいくつかの技術的機能には、JECFAの評価との差異のためにCCFACで検討された経緯があり、当部会は(個別規格に)食品添加物規定を盛り込むためにはCCFACの承認をとることを記録にとどめた。</li> <li>・スイスを議長とするWGが次の会議までに改訂することに合意した。</li> <li>・本議題について進展はみられたものの、<b>ステップ3</b>に戻し、更なる論議を行うことになった。</li> </ul> <p>第25回会議(2003年:H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「必須構成成分」に関し、ドイツを中心としたWGから以下の改正案が提出され、これに基づき改正されることとなった。 <ul style="list-style-type: none"> <li>従来米国によるWGがまとめてきた案と、EU食品化学委員会が作成した乳児用調整乳及びフォローアップ調整乳の必要要求量に関する報告を折衷した内容。</li> <li>タンパク、脂肪、糖質についてもこれまで議論してこなかった数字が示された。</li> <li>必須栄養成分の最大値、最小値を決めるための一般原則を定め、その内容を付属書(ANNEX-)として貼付することになった。</li> </ul> </li> <li>・「特別禁止事項」に関して、マレーシアがトランス脂肪酸の過剰摂取の観点から「商業用硬化油の使用禁止」を提案し、暫定的に規格に盛り込まれた。また、ブラジルは遺伝子組み換え原料の使用禁止を求めたが、部会は遺伝子組換え植物由来の食品の安全性評価に関するガイドラインにおいては、遺伝子組換え原料由来の食品の使用を禁止していないとして、この提案を受け入れなかった。</li> <li>・「食品添加物」について、スイスをリーダーとするWGからの報告があり、議論の中でCCFAC及びJECFAへ意見を求めることとした。 <ul style="list-style-type: none"> <li>キャリーオーバー原則を調整乳にも適用すべきか。(CCFAC)</li> <li>酵素と封入ガスを食品添加物の新しい機能分類クラスとして設定すべきか。部会によって機能分類クラスの名称に混乱があるのではないか。(CCFAC)</li> <li>ADIは12週齢以下の乳児には適用されないのではないか。(JECFA)</li> </ul> </li> <li>・「表示」について、健康強調表示を禁止するか否かが話し合われたが、議長は栄養・健康強調表示のガイドラインが検討段階であるとして、次回の部会でさらに検討することとした。</li> <li>・健常乳児を対象とするか、特殊な配慮を必要とする乳児を含めるかについて、ドイツが作成した資料を基に議論され、以下の案でまとまった。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 乳児用調整乳の規格としては、一つの規格とするが、前文(Preamble)以降については、「健常乳児用」を <b>Section -A</b>、「特殊医療用途」を <b>Section -B</b>として、分けて作成すること。</li> <li>2) <b>Section -A</b>を優先して討議し、<b>ステップ5</b>に上げ、<b>Section -B</b>は次回<b>ステップ3</b>討議用資料をドイツが作成する。</li> </ol> </li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月) (Section-A(健常乳児用調整乳規格)について)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 27 回 CAC 総会にて<b>ステップ 5</b>承認。</li> <li>・本会議前の WG 会議では、第 3.1 項必須成分内、第 3.1.1、3.1.2、3.1.3a)及び b)のみの議論であった。</li> <li>・合意には至らなかったものの、「3.1.3a)たんぱく質(窒素換算係数)及び「b)脂質と脂肪酸に関する討議」まで進んだことは重要な進展である。</li> <li>・ただし、量的な基準について、科学的根拠に基づいた種々の数値が示された場合、WG としては結論を出せず、より効率的な進め方に関して部会の助言を求めた。</li> <li>・「母乳の標準アミノ酸組成」が初めて議論され、今後日本の資料が検討材料の一つに加えられることになった。</li> <li>・本会議における「第 4 項添加物」の討議に際し、各国から種々の添加物の追加、削除の提案があったが、本会議の場で全項目の討議は無理であるとして、スイスをコーディネーターとするWGで、各国の意向を勘案したドラフトを次回会議用に準備することで合意。</li> <li>・これまでの書面によるコメント及び会議における意見をもとに、2004 年末までにドイツがドラフトを再度準備することとなった。</li> <li>・さらに、同ドラフトはESPGHAN(European Society For Paediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition)に送られ、専門家による科学的評価を 2005 年 6 月までに行うことで合意した。</li> <li>・必須成分という基本的な部分で再検討が必要であるため、<b>ステップ 6</b>に戻り次回討議となった。</li> </ul> <p>(Section-B(特殊医療用途用調整乳規格)について)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・原案をドイツが作成した。</li> <li>・原案はかなりの部分がセクションAと共通であり、異なる部分について項目ごとに討議。</li> <li>・第 2.1 項製品の定義の 2.1.1 項に、これら特殊医療目的の調整乳が乳児にとって唯一の栄養源であると誤解を招くような表現があり、日本が削除を求めたが、結局現状維持となった。</li> <li>・<b>ステップ 3</b>に戻し、必須成分や添加物については電子WGにより議論を進めドラフトを作成する。</li> <li>・次回も本会議前にWG会議を開くことで合意した。</li> </ul> <p>第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月) (Section-A(健常乳児用調整乳規格)について)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「必須構成成分と品質要素」について、WG 議長のドイツから ESPGHAN が開催した 14 か国の小児栄養学研究者からなる国際専門家会議(IEG)の中で、研究者により科学的な評価が行われたことについて次の 3 点が報告された。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1)必須構成成分の表を必須栄養素と任意栄養素に分け、2 種類の栄養素上限値を定義した Annex II について同意した後、WG は個々の必須微量栄養素について、上限値の性格を表示することを提案したこと。 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 2種類の栄養素上限値……リスク評価に基づく最大値、及び栄養学的安全性と安全な使用の歴史に基づく推奨上限値(GUL)を定義したもの</li> </ul> </li> <li>2)WG メンバーの一部が多くの数値に関する最終意見を留保したため、他の留保やコメントも含め CRD1 に示したこと。</li> <li>3)総及び/又は添加ヌクレオチドの上限値についての同意がなかったこと。</li> </ol> </li> <li>・部会は、修正された「乳児用調製乳の必須構成成分の最小・最大値設定に関する原則」を現行の乳児用調製乳提案改正規格案の AnnexII として挿入することを同意した。</li> <li>・「推奨上限値(GUL)」について、「推奨上限値とは、科学に基づくリスク評価に関する十分な情報が得られない栄養素についての値である。その値は、乳児の栄養素要求量と確立された安全な使用の歴史の両者を勘案して求める。その値は関連する科学あるいは技術的進歩を基に変更される。」とする脚注を追加した。</li> <li>・ドイツ代表は、WG において長時間討議した結果、「部会は、本規格案で設定したタンパク質の量については窒素変換係数 6.25 に基づくことを明確にした文章を脚注に追加した」ことを部会に報告した。</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際酪農連盟(IDE)と欧州酪農協会(EDA)は、全乳蛋白質の蛋白質換算係数 6.36 を推奨する科学データを提示し、換算係数「6.38」を指示した。</li> <li>・部会は、オブザーバーによる以下の2点の説明を確認し、脚注2の表現は更なる検討が必要として、これを括弧付きとした。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)種々のタンパク質は異なる窒素含量を有しているがタンパク質必要量と品質に関するすべてのFAO/WHO報告において6.25を用いていること。</li> <li>2)現状の乳児用調整乳に使用されている牛乳タンパク質は、製造方法による乳児用調整乳中のNPN含量の変動は窒素換算係数の更なる顕著な変更となるため、乳児用調整乳中のすべての乳由来タンパク質について窒素換算係数6.38を用いることは正当化されないこと。</li> </ul> </li> <li>・Annex に参照目的で提案されている「必須及び準必須アミノ酸量」に関し、タンパク質の品質に対する検討が加えられるべきである、母乳中のアミノ酸の変動を反映していないなど、より詳細な検討を加えることが提案されたが、部会は、次回会議で対応する旨同意し、各国にコメントの提出を呼びかけた。</li> <li>・マレーシアから、商業用硬化油の使用に関する特別禁止条項の記載箇所について「特別禁止条項に維持すべき」との見解が提示されたが、総脂肪の箇所に本文として記載することで合意した。</li> <li>・IDFは、乳児用調整乳における水添油脂を禁止し、乳脂肪の使用を可とするのが部会の意志ならば、3%ではなく5%に変更すべきであると指摘した。今後の検討のためトランス酸の値3%を括弧付きとした。</li> <li>・「炭水化物」に関し、AOECSオブザーバーから、ESPGHANの提案にあるように「予備加熱された及び/あるいはgelatinized starchだけは乳児用調整乳に添加してもよい」という規定を提案し、受け入れられた。</li> <li>・「ビタミンとミネラル」に関し、ドイツ、米国、ESPGHAN、EC代表、日本等から種々の意見が表明されたため、部会は、これらの点に関してすべて今後の検討を要するとして章全体を括弧付きとすることに同意した。</li> <li>・本件および3章の他の件に関し、現在の乳児用調整乳に用いられている栄養素量と提案された最大値との相違点に対する各国コメントを2006年2月15日までにドイツに送付し、電子WGでの検討を依頼した。</li> <li>・これに関し、ESPGHANオブザーバーは、「提供されたデータが計算に基づくものか測定値かの情報、測定値の測定時期(製造時期、市販開始時期、小売店からの任意供給、賞味期限)、検体数、平均値、標準偏差と範囲、用いられている栄養素含量の安全性に関わる証拠となりそうなデータ」の提供が必要であるとした。</li> <li>・「その他の項目」については、時間的制約により、部会は残りの章について詳細な検討ができず、CRD1にあるWGによる他の提案に関するコメント要請に同意した。</li> <li>・「食品添加物」については、時間不足により本議題の検討が難しいことを認め、「穀類を主原料とする乳児および年少幼児用加工食品の提案改正(案)」中の該当する章についてCCFACが提案した内容および提出されたコメントを考慮に入れて、添加物の改訂リストを作成するというスイス代表の申し入れを了解した。</li> <li>・セクションAに対するコメントと次回会議における検討のため<b>ステップ6</b>に戻し、更に、部会は討議促進のため成分要求量に関するコメントと提案を検討するためのWGを部会開催前に開催することで同意した。</li> </ul> <p>(Section-B(特殊医療用途用調整乳規格)について)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「適用範囲」について、セクションBの適用範囲条項はセクションAの関連条項と一致させるべきであり、乳児用特殊医療用調整乳に必要な変更のみを含むべきであることを確認した。</li> <li>・その結果、1.1の括弧を削除し、本章がこの規格に限定されると言うように1.2を訂正した。</li> <li>・数か国の代表とオブザーバーは、WHA決議55.25と一致するように「最初の6か月間に乳児によって使用される」という文章を挿入することを希望したが、他の代表は、6か月という記述は適切でないという見解を示した。</li> <li>・更に、製品は医療の監視下に用いられるべきものであること、9.6.1に記載されているCODEXSTAN180-1991の4.4.1における記述がこの件を扱っていることを指摘した。</li> </ul>



作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・討議の結果、修正された 1.4 を挿入したが、一部の国(タンザニア・南アフリカ、ボツワナ、インド、ILCA,IBFAN)は、1.4 の挿入は支持するものの修正した文章に対しては留保を強く表明した。</li> <li>・「製品説明」では、乳児用特殊医療用調製乳が母乳及び乳児用調製乳の代替であることを明確にすべく、2.1.1 を修正した。</li> <li>・「必須構成成分と品質要素」は、セクション A の関連する章が完成するまで本章全体を括弧付きとすることとした。</li> <li>・「必須構成成分」に関し、部会は、製品が動物、植物及び/又は合成品に由来する原料に基づいていることを示す 3.1.1 を修正し、更に、3.1.2 の最初の箇所における「調製」を「組成」に置き換えることで合意した。</li> <li>・「任意成分」に関し、3.2.1 独立ファンド研究によって「医学的に乳児の健康に必須で安全であることが示された場合のみ任意成分が添加される」という ENCA の提案について長大な議論があったが、3.2.1 を変更せず維持することとした。</li> <li>・本規格は非常に敏感な集団を対象にしていることから、この章の 2 番目の部分を保持することの重要性についてかなりの議論をした後、32.3 から括弧をはずし、文章を変更せずに維持することとした。</li> <li>・「食品添加物」について、EC 代表は、添加物を更に追加する必要があるかもしれないという懸念を示し、カラギーナンを含めることの懸念を繰り返し、更に、食品添加物・汚染物質部会に対してカラギーナンの安全性の再評価を JECEA に要請するという依頼を提案した。</li> <li>・その結果、スイス議長による電子 WG の任務を拡張し、セクション B に含める必要があると予想されるすべての添加物を、本会議の議論を踏まえて検討することとした。</li> <li>・「表示」に関し、多くの議論の後、セクション A の 9.5 を相互参照した 9.5 を挿入し、9.5 でカバーされることから使用方法の情報に関する 9.6.5 を削除した。</li> <li>・また、母乳哺育の禁忌に関する 9.6.4 にある括弧を削除したが、数名のオブザーバーはこの決定に懸念を示し、セクション A の 9.6.4 からの文章を挿入することによって修正するという提案を行った。</li> <li>・部会はまた、CODEXSTAN180-1991 の 45.3 の文章を含め、文章を改訂するという提案を確認したが、現在の文章を維持することに同意した。</li> <li>・セクション B はセクション A と同時に検討する必要があること、規格の A、B ふたつのセクションを同じ検討ステップに置くことが望ましいこと、そしてかなりの進捗が図られたことから、第 29 回 CAC 委員会における採択に向けて<b>ステップ 5</b> へ進めることで合意した。</li> </ul> <p>第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月) (Section-A(健常乳児用調整乳規格)について)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドイツより、ad hocWG 会議において、第 3 項「必須成分と品質要素」に関し全ての合意は得られなかったが、かなりの進展があった旨報告された(CRD1)。</li> <li>・「第 3.1 項 必須成分」の中の a)タンパク質について、窒素換算係数は、「乳児用調整乳の規格においては 625 を採用し、その他の乳製品については 6.38 と大豆製品の場合は 5.71 を用いる」との WG 提案に合意した。</li> <li>・一方、インドおよび日本は、保留を表明した。</li> <li>・「第 3.2 項 任意成分」としてのドコサヘキサエン酸(DHA)について、米国は、DHA の上限ガイドライン量(GUL)を総脂肪酸の 0.5%、アラキドン酸(ARA) DHA を主張。</li> <li>・日本は、母乳分析等の結果から DHA の GUL を総脂肪酸の 1.0%、ARA を少なくとも DHA 含有量以上添加させるという記載の削除を主張。</li> <li>・時間をかけた討議の結果、「各国の状況により、異なる基準を策定することができる旨」の脚注をつけるという米国案が採択された。</li> <li>・しかし、日本はこの結果に対しても保留を表明した。</li> <li>・付表 1(必須アミノ酸及び準必須アミノ酸)の中のアミノ酸組成について、原案のアミノ酸組成は、文献から得られたデータを単純に平均したものであり科学的根拠に乏しいため、日本から総論的な意味で再考を求めた。</li> <li>・また、米国提案により現行の付表 1 に付されている表を IEG(国際専門家グループ)報告書に記載されている表 4 の内容に置き換えることで合意した。</li> <li>・大いに進展があり合意が得られたとして、<b>ステップ 8</b> に上げ第 30 回 CAC 総会での採択を提案することで合意した。</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>(Section-B(特殊医療用途用調整乳規格)について)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「食品添加物(第4項)」に関し、スイスより、電子WGの報告がなされ、各国の意見には大きな開きのあることが報告された。</li> <li>・また、「12週以下の乳児用の食品には添加物を一切含まないことは賢明なことである」とする原則が存在するが、一方では、「技術的な理由からある種の添加物については、現実的に、例外が有り得る」ことを認識する。さらには、「JECFAにおいて、ある種の特定の添加物が12週以下の乳児用の食品への使用目的で評価された」等の事実を指摘した。</li> <li>・部会は、表1、表2(セクションA)および表3(セクションB)について、CCEA(必要に応じ、JECEAの評価)に回付し、承認を得ることで合意した。</li> <li>・部会は、大いに進展があり合意が得られたとして、<b>ステップ8</b>に上げ第30回CAC総会での採択を提案することで合意した。</li> </ul> <p><b>第30回CAC総会(2007/7)においてステップ8で採択された。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コートジボアールより、総会直前に公表されたWHO/FAO「乳児用調整粉乳の安全な調乳、保存及び取扱いに関するガイドライン」をレファレンス(使用方法の項)として採用するよう提案。WHOは「衛生の項」へのレファレンスを提案。それぞれに支持が表明された。</li> <li>・EC、米国等からは、本案件は10年以上にも及ぶ長い時間をかけて討議してきた結果であり、ここで同ガイドラインをレファレンスとして導入するとなると、部会にて新たな技術的問題の議論を始めることとなりかねない。また同ガイドラインは現在、食品衛生部会において改訂作業が進められている「乳児及び小児用調整粉乳に関する衛生実施規範」の中で充分考慮されることになるとして、原案通りの採択を強く支持した。</li> <li>・結局CAC委員会としては、編集、事務作業上の修正のみで原案通り採択。同時に委員会は、食品衛生部会において改訂作業が進められている「乳児及び小児用調整粉乳に関する衛生実施規範」の中で同ガイドラインを充分考慮に入れ、完了時には栄養・特殊用途食品部会としても「衛生の項」を再評価することを求めた。また、「分析法の項」について、分析法サンプリング部会での承認のための評価を行うよう求めた。</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
<p>(4) グルテン不耐性者用特殊用途食品規格</p>	<p>第22回会議(2000年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・信頼性の高いグルテンの分析法が確立されていないこと、及びグルテン・フリー表示の上限値について合意が得られず(20, 100, 200 ppm)、<b>ステップ7</b>のまま保留、今後の取り扱いについてCACの判断を得ることとなった。</li> <li>・AOACによれば、2001年末頃には信頼の置ける分析法が確立するとのコメントがあった。</li> </ul> <p>第24回会議(2002年:H14年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロラミン分析と毒性に関するWGから、2003年3月に報告書が提出できる見込みであり、グルテンフリー食品に関する規格案は次回会議で、別途議案として検討することに同意した</li> </ul> <p>第25回会議(2003年:H15年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前24回部会では<b>ステップ7</b>にありながら独立議題ではなかった。</li> <li>・「プロラミンの分析と毒性に関するWG」議長シュテルン教授からの報告で、信頼性の高い分析法として、R5MendezFLISA法が紹介された。部会としてこの方法をCCMAS(分析サンプリング部会)へ具申することを決めた。</li> <li>・セリアック病患者のグルテン許容レベルについての臨床試験結果は04年になることから、この議題を<b>ステップ7</b>に留めることとした。</li> </ul> <p>第26回会議(2004年:H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CCMAS(分析・サンプリング部会)はCCNFSDUから提案されたグルテン定量法としての酵素連結免疫法R5Mendez法について討議。賛否両論があり、次回も引き続き検討するが暫定採用と報告した。</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>・CCNFSDUは、グリアジンのグルテン換算係数を2とし、グルテンフリー食品の規格改正案第6.2項の最後の文章についてThe detection limit of the method should be at least 10ppm gluten in the product on a dry matter basis.とすることで合意した。</p> <p>第27回会議(2005年:H17年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・CCMASはグルテン測定法のR5ELISA法をタイプ法として暫定採択した。</li> <li>・プロラミン分析と毒性に関するWG(WGPAT)は、2件の臨床試験結果を受けて、グルテンフリー改正規格案の検討を次回第28回部会会議の議題とすることを提案し合意された(ステップ6)。</li> </ul> <p>第28回会議(2006年:H18年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「定義」に関し、グルテンフリーの基準を、以下の原案に対して「全て20mg/kg以下とするべきである」とする意見が対立した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1a)元々プロラミンを含まない小麦等のみを用いた食品の場合は20mg/kg以下とし、</li> <li>2.1b)および2.1c)その他の場合(グルテンフリーとみなせるもの)を100mg/kg以下とする</li> </ul> </li> <li>・「議題名」に関し、ドイツより、現在のタイトルを変更することにより、当該基準策定の目的が明確となり討議のポイントが明らかになるとして、現行のタイトルを"Standard for foods for special dietary uses intended for people with celiac diseases"に変更することの提案があった。</li> <li>・最終的には合意にいたらなかったため、<b>ステップ6</b>に戻し、次回部会会議の前にスウェーデンを議長、カナダを共同議長としたワーキング会議を開催することで合意した。</li> </ul> <p>第29回会議(2007年:H19年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「議題名」について"Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten"とすることで合意した。 (但し、CODEX公式サイトでの規格の表題は、Standard for Gluten-Free Foods のままであるので注意を要する。勿論規格本文の表題は上記に変更されている。)</li> <li>・「定義」に関し、前回の会議に引き続き、グルテンフリーと詠うことが可能な食品のグルテン含量を20mg/kg以下、低グルテン食品と詠うことが可能な食品のグルテン含量を100mg/kg以下とすることについて討議が行なわれた。</li> <li>・20-100mg/kgの場合については、国際貿易の際の問題についても討議され、グルテンフリー食品ではない旨の注意標記等の必要な措置を講じることなど積極的な討議がおこなわれた。</li> <li>・結局、20-100mg/kgの場合についての最終的な判断は各国政府の判断によること、最終的に<b>ステップ8</b>に上げることの2点が合意され、第31回CAC委員会(2008)の承認を得ることとなった。</li> </ul> <p><b>第31回CAC総会(2008/7)においてステップ8で採択された。</b></p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(5) 乳児及び年少幼児用特殊用途食品に使用される Nutrient Compounds の推奨リストの改定</p>	<p>乳幼児用食品に使用されるミネラル塩、ビタミン化合物の推奨リストの改定に関する検討</p> <p>第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養素化合物(Nutrient Compounds)を推奨リストに追加或いは削除する手順とその必要性についての議論がなされた。その基準についての条文が修正され、一部追加された。その骨子は、乳幼児の栄養素源として適切かつ安全であること、栄養素が生物学的に利用可能であることが動物またはヒト試験により示されていること、栄養素化合物の純度規格は国際的に認知された規格が確立され、それがない場合には各国の純度規格が考慮されること、食品中での栄養素の安定性を示すこと、これらの基準は一般的に認められている科学的基準によって示されることである。</li> <li>・委員会は推奨リスト改定案をセクションごとに見直し、以下のようにタイトルを変更することに同意した。 「乳幼児用の特別用途食品に使用する栄養成分の推奨リスト」</li> <li>・更なる意見を考慮し、次回会議で討議するために、<b>ステップ 2/3</b> に戻し、再度ドイツが作成し直すことに同意した。</li> </ul> <p>第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・タイトルが次のように変わった「乳児と年少幼児に使われる特別用と食品用の栄養素物質に関する推奨リスト」。</li> <li>・ドイツより、幾つかの化合物については、引用資料等が不明のため純度規格等が設定できない旨の説明があった。数か国から、こういったリストにおける化合物の選択、評価及び更新に関する引用資料等について JECFA による評価が無く、又どの国際機関が責任をもつかについて不明瞭であるとの意見が表明された。</li> <li>・EC は銅、亜鉛、マグネシウム全ての化合物の使用をベビーフード缶及びシリアルを原料とする食品に認めるべきである、カナダは、母乳代替品にいったいのキャリーオーバーを認めないよう提案した。</li> <li>・食品添加物部会に対して、栄養強化目的の添加物について新たな分野を確立するよう依頼することとした。</li> <li>・ドイツによる全体の見直しが行われたが、ビタミンミネラルだけでなくデキストリン等の剤型助剤も含まれていて扱いに議論が及ぶなど不完全なリストであるため、<b>ステップ 3</b> に留めることになった。次回会議のための討議資料を、再度ドイツが準備することで合意した。</li> </ul> <p>第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドイツにより新しいリストが提案された。リストの中には純度基準の無いもの、JECFA 評価の無いもの、特殊医療用途食品に必要な特殊な栄養素についてどう取り扱うか、栄養成分のキャリアー等の諸問題点を指摘。しかし、今回も本会議ではほとんど討議時間がなかった。</li> <li>・本議題のタイトルを Advisory List of Nutrient Compods for Use in Foods for Special Dietary Uses Intendeds for Use by Infants and Young Children に変更、<b>ステップ 3</b> に戻し、ドイツがこれまでのコメント及び討議をもとにドラフトを再作成、次回会議で討議することで合意した。</li> </ul> <p>第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ドイツは、勧告リストの説明をし、国際的ないしは国内の純度規格がない栄養素物質をリストから除き、別表に示したと報告した。</li> <li>・即ち、A:ミネラル類、3:ビタミン類、C:アミノ酸類、D:特殊栄養形態の食品添加物及び公式な純度要件が欠如している栄養素物質の各リスト。</li> <li>・「序言」について、特定の宗教や食事制限によって取扱いできない添加物に関する懸念がインドネシアから表明され、序言の一部を追加修正した。</li> <li>・「セクション 2 ~ 勧告リストに含める(2.1)または除く(2.2)栄養素物質の規定」に関し、「2.1(c)項」を、「国際的に認知された純度及び統一規格がない場合は、国内の規格が用いられることになるが、その具体的内容は明らかでないことから、FAO/WHOによって評価された国内の純度規格が用いられる」と修正した。</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・米国は 2.1(d)項の削除を提案したが、純度保証が全て製造業者に委ねられることになるおそれから、そのまま維持することとした。</li> <li>・「公式な純度要件が欠如している要素物質の勧告リスト」に関し、米国は、リストにある多くの栄養素が純度規格を保有していないことから削除を提案した。</li> <li>・EC は、純度規格のない栄養素をリストから除く場合は、リストが最終決定される時に行うのがよいとの見解を示し、リストの完成に向けてメンバー各国に純度要件の提供を促すことを提案し、ほかの数カ国もこれを支持した。</li> <li>・セクション D : 特殊栄養形態の食品添加物の勧告リストは、導入部の文章を食品添加物のみ<span style="font-size: small;">に</span>言及すべきであると<span style="font-size: small;">し</span>、修正した。</li> <li>・米国は、技術的な目的で既に許可されている食品添加物との重複を避けるべきであり、その点では<span style="font-size: small;">マンニトールのみがここに維持されるという</span>見解を示した。EC はこれに反対し、同意にいたらなかった。</li> <li>・更なるコメントのため<b>ステップ 3</b>に戻し、次回討議用リストの改定のため、各国に純度要件を 2006 年の 3 月 30 日までに、ドイツに提出することを要請することとした。</li> </ul> <p>第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養素の純度条件および食品添加物のリストの改訂を受けて、項目毎に検討が行われ、かなりの進展が認められた。</li> <li>・セクション D については、CCEA に回付する。</li> <li>・<b>ステップ 5</b>に上げ、第 30 回 CAC 総会の承認を得ることで合意した。</li> </ul> <p>第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 30 回 CAC 委員会において、特に異議無く<b>ステップ 5</b>採択された。</li> <li>・各国代表団から、リストの修正について積極的な意見が提出された。その中で、葉酸、L-メチル葉酸カルシウムは特別用途食品及び乳幼児用食品の使用リストに追加収載され、レシチンについては食品添加物と考えられることからリストから除外された。</li> <li>・前回の会議において保留とされていたヌクレオチドは削除されることとなり、その他の物質はすべてそのまま維持された。</li> <li>・セクション D で議論されたアラビアガムの含有量について 10mg と 100mg のどちらにするかについて活発な意見の交換がなされたが、結論を見なかったことから AIDGUM に対し、食品中にアラビアガムが高濃度に含有する技術的な正当性を次回会合までに報告するよう求めた。</li> <li>・結局当部会は、セクション D についてはアラビアガムを除き推奨リスト原案を<b>ステップ 8</b>に進め、第 31 回 CAC 委員会での承認を得ることとした。</li> </ul> <p><b>第 31 回 CAC 総会(2008/7)において、(パート D のアラビアガムを除き)ステップ 8 で採択された。</b></p> <p><b>第 32 回 CAC 総会(2009/7)において、「アラビアガムの含有量について 10mg」でステップ 8 で採択された。</b></p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(6) 栄養強調表示の使用に関するガイドライン案:食物繊維の規格基準及び使用基準</p>	<p>・2002年5月、カナダのハリファックスで開催された「コーデックス食品表示部会(CCFL)」からの要請により再開された。  ・健康強調の定義の進展を踏まえ、健康強調の科学的基礎となる判断基準(食物繊維の定義と測定法に関する部分が確定していない)を発展させるための作業。栄養強調表示ガイドラインは既に1997年に採択されている。</p> <p>第22回会議(2000年)  ・Fibre から Dietary Fibre へ。  ・定義及び測定法について合意が得られず、<b>ステップ6</b>のまま次回に討議。</p> <p>第23回会議(2001年)  ・定義・分析法において、植物由来の狭義の食物繊維とすべき(ドイツ)、ガラクトオリゴ糖も含めるべき(IDF)、その他サービングサイズ当りの表示方法への懸念(フランス)等の意見がだされた。  ・カナダ/米国(NAS)及び北欧諸国で食物繊維に関する専門家検討を行い、2002年にはそれぞれの報告書が出ることから、それを待って次回でさらに検討することとなった(<b>ステップ7</b>)。</p> <p>第24回会議(2002年:H14年11月)  ・前回の会議で、定義や分析方法、摂取基準等の科学的なデータが十分でない段階で、これ以上の進展は見込めないとして、食物繊維については<b>ステップ7</b>に留め、今回部会で改めて検討することとされていた。  ・今回の会議で米国、スウェーデン、フランスなどから報告があったが、フランスが他国(日本も参加)の協力を得て、特に定義、分析法及び強調表示の条件について、次回の検討資料を作成することで合意した。  ・米国 National Academy of Science(NAS)の報告書 Dietary Reference Intake for Energy, Carbohydrates, Fiber, Fat, Protein and Amino-Acids (Macronutrients) (2002) から、食物繊維の定義</p> <div style="border-left: 1px solid black; border-right: 1px solid black; padding: 0 10px;"> <p>全食物繊維(Total Fiber)とは、食物繊維(Dietary Fiber)及び機能性繊維(Functional Fiber)の総和。  食物繊維(Dietary Fiber)とは、植物に固有の、手を加えていない難消化性糖質及びリグニン(加工により変化していないもの、ペクチン、セルロース等の非でん粉性多糖類、イヌリン、オリゴ糖及びレジスタントスターチを含む)。機能性繊維(Functional Fiber)とは、単離された、難消化性糖質(加工により化学的に変化したもの、動物起源のものを含み、ヒトに対する生理的効果の科学的証拠のあるもの)。単糖、2糖、糖アルコールは除く。</p> </div> <p>第25回会議(2003年:H15年11月)  ・フランスより、WGの討議資料(原案)が提示、原案では植物由来に限定されていることに対し、日本より、動物由来(キチン、キトサン、乳由来のガラクトオリゴ糖等)も食物繊維に含めるべきであると提案。定義に生理的機能性の項目を含めることにECが疑義を表明したが、オーストラリア、ドイツは含めることを支持した。  ・さらに、定義に「機能」を含めることにECが疑義を挟んだが、オーストラリアとドイツは逆に賛意を表した。  ・日本より、分析法にAOAC2001.03を含めることを提案したが、分析法の議論は先送りとなった。  ・また、日本は「繊維を含む」「多い」といった強調表示案に対し、per100ml表記がないことを指摘。繊維を含む飲料は一般に接触量が多いので、固形食品を想定したper100ml含有量とは別の数字が置かれるべきと提案され、暫定的に受け入れられた。  ・引き続きフランスを中心としたWGで検討(<b>ステップ6</b>)することになり、日本もそれに参加する。</p> <p>第26回会議(2004年:H16年11月)  ・米国は、定義に生理機能を含めることは健康強調表示のための根拠と解釈される虞があり、また一方では、もともとこの条項は添加された食物</p>

作業完了議題	各国の対応
	<p>繊維(added fiber)についてのみ適用すべきであるにもかかわらず、天然に食物繊維を含む食品(例えば、穀類、野菜等)についても、証明を求めることになりかねない、との懸念を表明した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・EC は、表示及び消費者への情報開示の目的から、食物繊維の明確な定義を示すためには、生理機能に触れるべきと主張した。</li> <li>・この件は、「各部会への推奨事項」のなかに新たに記載することで合意した。 「各部会への推奨事項」のなかで「植物起源以外の食物繊維の場合、表示規則策定に際しては、多くの国で消費者は、食物繊維は植物由来と考えている点を考慮することが適切であるかもしれない。」といった記述が残っているが、「各部会への推奨事項」そのものの存続可否を含めて次回会議に持ち越された。</li> <li>・「重合度」に関し、米国から重合度も低いいくつかの物質は甘味効果を持ち、その生理機能は植物繊維のものではないとの理由から、重合度 3 以上ではなく 10 以上とするべきであるとの提案があり、重合度 10 の数値は[]付きで表示することで合意した。</li> <li>・合意が得られた部分について一部修正し、また、量的基準(Source, High)及び定量方法に関する討議は、定義が確定していないことから持ち越し、次回 27 回会議で<b>ステップ 6</b>に戻し、検討することになった。</li> </ul> <p>第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国から重合度(DP)10 支持の表明があった。また、DP3 の場合は単糖及び二糖類は含まれず、平均DP3 を意味するものではない旨の意見が示された。</li> <li>・討議の結果、部会はDP10を削除し、さらに「DP3には単糖及び二糖類は含まれず、混合物の平均DP3を意味するものではない」旨の定義文を追加修正し、合意した。</li> <li>・「生理機能特性」について、数カ国の代表は食物繊維を特徴付けるのに必須であるとして、これを含むことを支持した。</li> <li>・一方、米国は通常は栄養素の定義にこのような生理機能特性が含まれることはなく、強調表示の正当化と解釈されかねないとの懸念を示した。</li> <li>・議論の結果、生理機能特性に関する 4 項目は「特性 Properties」として定義とは区別して示し、「食物繊維の定義を用いる際のコーデックス部会に対する勧告」にあった最後のパラグラフ「生理効果の証明の必要性」に関する記述も「特性 Properties」に移すことで合意した。</li> <li>・カナダは、伝統的に食品として消費されていない植物や動物起源の原材料の使用に関する条項追加を提案したが、部会は「食品原材料 food raw material」で全ての食物繊維源がカバーされており追加条項は不要とした。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食物繊維の強調表示は固形食品に限るべきだとしての EU の発言に対し、日本は果物や野菜ジュースのように多くの液状食品が食物繊維の供給源となっていると説明し、現在の液状食品の表示条件を支持した。主としてアジアの国々から、一定量の食物繊維を含む液状食品が食物繊維の摂取に寄与し、各国の栄養政策を推進するものであるという賛成意見が続いた。</li> <li>・「強調表示の条件」について、「サービング当たり」という表示、及び 1.59/100kcal という値が適用できるかどうかに関しては結論に至らず、液状食品に関する値とサービングサイズに関するオーストラリアの提案を括弧付きとすることとした。</li> <li>・その提案とは、サービング当たりの食事摂取基準に対する割合で示し、摂取基準とサービングサイズは各国で決定するという考えである。</li> <li>・今会議における修正内容に基づき、各括弧内および分析方法についての各国コメントを要請し、次回会議での検討のため<b>ステップ 6</b>に戻すこととした。</li> </ul> <p>第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「定義」に関し、科学的知見の更新として最新科学文献の著者及び査読者(世界中から 44 名、日本人は含まれず)による会議を 2006 年 7 月に開催した。</li> <li>・その結果から、第 27 回会議において合意された食物繊維の定義に対し、(2)の定義を提案した(CRD19)。 (2)Proposed definition by a WHO scientific update: "Dietary fibre consists of intrinsic plant cell wall polysaccharides."</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>・CRD19におけるWHO提案の定義のポイントは、「食物繊維の健康利益は、果物、野菜或いは全穀粒シリアル食品を含む食生活の疫学的研究に基づいており、このことから、食物繊維を植物由来の食品成分として定義し、それ以外の成分の適用は必要ない。3糖類など合成されたものや低分子のものは、その生理学的な効果は認められるものの「オリゴ糖」など食物繊維とは別のカテゴリーとすべきである。」という点である。</p> <p>・部会としては、今回の会議においては更なる討議には入らず、同議案を<b>ステップ6</b>に戻し、次回会議での討議のため、両案および関連資料を添付したサーキュラー・レターを回付し、各国の意見を求めることで合意した。</p> <p><b>The 27<sup>th</sup> CCNFSDU definition:</b>  “Dietary fibre means carbohydrate polymers with a degree of polymerization(DP) not lower than 3 which are neither digested nor absorbed in the small intestine. A degree of polymerization not lower than 3 is intended to exclude mono- and disaccharides. It is not intended to reflect the average DP of a mixture. Dietary fibre consists of one or more of:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・Edible carbohydrate polymers naturally occurring in the food as consumed;</li> <li>・carbohydrate polymers, which have been obtained from food raw material by physical, enzymatic or chemical means,</li> <li>・synthetic carbohydrate polymers.“</li> </ul> <p>第29回会議(2007年:H19年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・WHO提案の定義に対し、11か国中10か国、13NGO中12NGOが反対しており、どちらかと言えば、現行のCodex定義を支持してはいるが、完全な支持ではなく、種々の異なる見解があることを表明している、</li> <li>・本部会会議に先立ち、各国代表に対しWHOが提案する食物繊維の定義の科学的な根拠の文献(European Journal of Clinical Nutrition (Volume 61, Supplement 1, December 2007)が配布され、文献を著述した専門家グループの一員であるカミングス博士より、WHOの提案とともに同文献の内容についての説明がなされた。</li> <li>・また、現在の一般的な食物分析法でその定量が不可能であるリグニンについて、食物繊維から除外して勘案すべきであるとの意見が示された。</li> </ul> <p>・最終的に本部会は、最新の科学的知見に基づくWHOの提案に対する各国からのコメントが提出されるまでには多くの時間を要することが想定され、また、<b>ステップ7</b>を維持した場合には新たなコメントを付加することができなくなることを考慮し、当議題については<b>ステップ6</b>に戻し、次回会議での討議のためのコメントを求めることとした。</p> <p>第30回会議(2008年:H20年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・カミングス博士より、食物繊維の定義において、WHO案とコーデックス案の間に大きな違いのないことが説明された。</li> <li>・非植物由来の食物繊維については、個別にその効果についての科学的根拠を示す必要があることについて合意が得られた。</li> <li>・重合度3から9のものを食物繊維に含めるかどうかは、各国政府に任されることで合意した。</li> <li>・「食物繊維が含まれている旨」の強調表示する際の基準については、固形物の場合、100g中3gまたは100kcal中1.5gまたは一人前中摂取目安量(daily reference value)の10%で合意した。一人前の量、摂取目安量、液体物については各国に任せることで合意した。</li> <li>・分析法については、フランスを議長とした電子WGで検討し、次回会議で議論することとなった。</li> </ul> <p>第31回会議(2009年:H21年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・食物繊維の分析方法は測定可能な物質毎に3群に分類することができる。これらの分析法の修正リストについて合意され、<b>ステップ8</b>に進めることで合意された。</li> </ul> <p>1) 一般的分析法:リン酸緩衝液法(AOAC 985.29)、有機緩衝剤を用いた分析法(AOAC 991.43)、ガスクロマトグラフィーによる構成糖分</p>



作業完了議題	各国の対応
	<p>析法(AOAC 994.13)では、いずれも等しい結果が得られる。</p> <p>2)低分子可溶性食物繊維分析法と一般的分析法の併用:AOAC 2001.03 により低分子可溶性食物繊維、すなわち難消化性マルトデキストリン、フルクタン、トランスガラクトオリゴ糖、ポリデキストロースなどの難消化性オリゴ糖を測定する。測定には液体クロマトグラフィーを利用し、アルコール沈殿では分離されない可溶性の難消化性多糖類の含有量を測定する。</p> <p>3)7 つの特異的分析法: -D-グルカンを測定する AOAC 992.28 及び AOAC 995.16、フルクタンを測定する AOAC 997.08 及び 999.03、ポリデキストロースを測定する AOAC 2000.11、トランスガラクトオリゴ糖を測定する AOAC 2001.02、難消化性デンプンを測定する AOAC 2002.02。</p> <p><b>第33回CAC総会(2010/7)においてステップ8で採択された。</b></p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(7) 当部会に適用されるリスクアナリシスの作業原則に関する討議資料</p>	<p>第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・以下の報告が FAO よりなされた。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)ビタミン及びミネラルの栄養補助食品ガイドラインを検討する過程でリスクアセスメントを適用することが、前回の部会で取り上げられた。</li> <li>2)EC や各国の科学機関も同様の検討を行っている。</li> <li>3)FAO 専門家会議が 2003 年に計画されている。</li> </ul> </li> <li>・部会は一時的・基本的原則を確立していく必要があることを認識し、リスクに基づくアプローチをすべての検討に入れる必要があることなどを確認した。</li> <li>・次回会議までにオーストラリアが討議書を作成する。</li> </ul> <p>第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーストラリアが審議資料をまとめ提出した。</li> <li>・これまでも CCNFSDU の作業の中でビタミン、ミネラルの上限値(UL8)の設定にリスクアナリシスの手法を使うという動きはあったが、2003 年 7 月に CODEX 委員会が CODEX のフレームワークにリスクアナリシスを適用させるための「作業原則」を採択した。</li> <li>・同時に FAO / WHO が consultation のプロセスを開始し、CCNFSDU 他各部会のリスクアナリシスもその枠組みの中で行っていくことが今回正式に要請された。</li> <li>・上記作業原則に準拠しつつ、CCNFSDU 独自のリスクアナリシスの原則とガイドラインを作成することが合意された。</li> <li>・次回の協議のため再度オーストラリアが電子 WG の作業に基づき資料の作成を行う。</li> </ul> <p>第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーストラリアをコーディネーターとする電子WGにより、以下の点を踏まえて新たに討議資料を作成することで合意した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)栄養リスク分析の適用範囲及びリスク分析における栄養に関連した用語の解釈</li> <li>2)リスク評価及びリスク管理者の役割とリスクコミュニケーションを適用する部会や FAO / WHO の場</li> <li>3)作業原則及びガイドラインを作成する際に、もっとも適切な形式と具体性を考慮する上で役立ち、本部会の目的にもっともよく質する、ほかの部会や特定タスクホースなどですでに作られたかまたは作成中のリスク分析モデルの検証</li> </ul> </li> <li>・事務局から、本案件を討議するに当り、FAO/WHO で現在検討中の「栄養リスクアセスメントの科学的原則」(2005 年予定)も考慮するべきであると助言があった。</li> </ul> <p>第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーストラリアの討議資料(CX/NFSDU 05/27/10)では、当部会におけるリスク分析の作業原則及びそのガイドラインについての策定作業に入る前に、以下の検討項目及び疑問点についての討議を提案している。 <ul style="list-style-type: none"> <li>Section 1: Overview of Scope and Terminology of Risk Analysis for CCNFSDU</li> <li>Section 2: Roles of Risk Assessor and Risk Manager, and Use of Risk Communication</li> <li>Section 3: Risk Analysis Models for Application to Work of CCNFSDU</li> </ul> </li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電子 WG を設置し、栄養との関連に置いてリスク評価の用語解釈を更に完成させ、リスク分析原則に関する提案の作成、ガイドラインと新規業務の提案を行い、2013 年の完成を目指す。</li> <li>・時間的制約のため実質的な議論には入れず、現在の電子 WG を続け、次回会議にて検討のための討議書を再作成する。</li> </ul> <p>第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・時間の関係で、ほとんど討議ができなかった。</li> <li>・オーストラリアが現討議書をもとに、新規作業の提案書を作成し、第 30 回 C A C 総会に提案することで合意した。</li> </ul> <p>第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第 30 回 CAC 委員会において、新規作業として特に異議無く承認された。2008 年にステップ 5、2009 年にステップ 8 を目指すとしている。</li> <li>・今回の会合においては、まず、新規作業の開始にあたり、タイトルを"Nutritional Risk Analysis Principles and Guidelines for Application to the Work of the Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses"とすることで合意し討議を開始した。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・セクション毎に検討を行い、かなりの進展が認められた。まだかなりの〔括弧〕が残っているものの、部会として<b>ステップ 5</b>に上げ、第 31 回コーデックス総会での承認を得ることとした。</li> </ul> <p>第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーストラリアの作成による原案を、事前のWGで修正し、それをもとに議論をした。</li> <li>・「栄養関連物質」という用語が適切か、リスクマネジメントの判断が、費者の食生活に与える影響をどのように判断するか、などが議論され、文言の修正、重複パラグラフの削除等を行ったうえで、一般原則部会(C C G P)の議論を経て、CAC 総会に諮ることで合意した。</li> </ul> <p><b>第32回CAC総会(2009/7)においてステップ8で採択された。</b></p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(8) 健康強調表示の科学的根拠に関する勧告提案</p>	<p>第 24 回会議(2002 年)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・議題2で食品表示部会よりの付託として：「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン案」が食品表示部会においてステップ5に進み、CAC 幹事会で承認されたことから、当部会において、健康強調表示の科学的根拠に関する討議を再開するよう要請。これを受けて討議を再開することで合意。フランスが、米国その他の国の協力(日本も参加)を得て、ステップ3としての承認を得るための提案を含めて討議資料を作成する。</li> </ul> <p>第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新議題として認められ、フランスを中心に提案がまとめられた。</li> <li>・目的は、健康強調表示の科学的正当性を確立するための必要条件を明確にすることである。</li> <li>・勧告案の内容 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)強調表示の基となる食品の性質に関して提出されるべき証拠の種類 <ul style="list-style-type: none"> <li>*一般的な組成製法などの情報に加え、表示された保存条件で賞味期限保存された時の効果を保証できる証拠、分析法。</li> <li>*食品としての安全性配慮</li> <li>*栄養学上の安全性への配慮</li> </ul> </li> <li>2)科学上の必要要件</li> <li>3)評価と定期的な再評価</li> </ul> </li> <li>・<b>ステップ3</b>に留め、再度フランスが討議資料を作成しコメントを求めることとした。</li> </ul> <p>第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フランスが、前回会議及びその後の電子 WG の結果を基に改定ドラフトを提示した。</li> <li>・前回からの修正点は、安全性に関し一般的な意味での安全性に加えて栄養的な安全性について、及びヒト臨床試験の必要性をより強調したことだと報告し、更に、前文については、特に直近に採択された栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドラインとの一貫性を持たせるための修正が必要と指摘した。</li> <li>・<b>ステップ3</b>に戻し、フランスがこれまでのコメント及び討議を基にドラフトを再作成、次回会議でさらに討議することで合意した。</li> </ul> <p>第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フランスは提案内容を説明し、本資料を更に進めるために次の3点に関する部会のアドバイスを求めた。 <ul style="list-style-type: none"> <li>適用範囲、</li> <li>安全性の関連、</li> <li>ヒト試験あるいはバイオマーカーの使用を含む健康強調表示のタイプによって要求される科学的根拠の性格(CRD10)。</li> </ul> </li> <li>・適用範囲については、より具体的な「表示許可の手続き」等にまで拡大するべきであるとの意見もあったが、本作業が委員会によって認可された際に与えられた任務は次の2点であることを部会として確認した。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)勧告案は表示の根拠の実証に必要な科学的証拠の性格を示すことが意図されていること</li> <li>2)表示許可の手続きについては「各国の責任」であること</li> </ul> </li> <li>・安全性の関連について、強調表示に直接関係する内容のみが検討されることが確認された。</li> <li>・この件に関し、米国より、「安全性の問題」より、むしろ「健康強調表示に関わるリスクアセスメント」のほうがより適切ではないかとする示唆があった。</li> <li>・EC は現在制度化を検討中であり、疾病リスク低減表示を含んでいることを報告し、国際ダイエタリーサプリメント協会連合(IADSA)は、</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>PASSCLAIM に関する報告が公開されていることを紹介した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・時間的制約のため、細部についての実質的な議論ができなかったことから、CRD10 に示された質問事項に対する各国コメントを、2006 年 3 月 31 日までにフランスへ送ることが合意された。</li> <li>・フランスが、受理したコメントを踏まえて草案を再度作成し、次回会議にて検討するため<b>ステップ 2/3</b> に戻すことが合意された。</li> </ul> <p>第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・フランスより、再作成した以下の項目のドラフトに基づいて説明がなされた。 <ul style="list-style-type: none"> <li>健康強調表示の適用を食品および食品成分とするか否か(食事全体を含めるべきか)</li> <li>健康強調表示を正当化するために必要な証拠の重みをいかに評価するか</li> <li>健康強調表示の再評価についていかに進めるか</li> </ul> </li> <li>・部会は、健康強調表示の適用を食品および食品成分とし、食事全体は対象とはしないことを確認した。</li> <li>・また、健康強調表示を正当化するために必要な証拠の重みについては、極めて困難な問題ではあるが、むしろこの問題に焦点を当て、証拠の重みを保証するプロセスおよび強調表示の性格についての指針を提供するべきであるとの意見も表明された。</li> <li>・<b>ステップ 4</b> に留め、次回会議において更なる討議を行うことで合意した。</li> </ul> <p>第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・今回初めて実質的な討議が項目毎になされたが、より具体的な科学的根拠の評価プロセスの提示、証拠のレベルに関するより具体的な記述、その場合の本文書の再構成の必要性などが指摘された。</li> <li>・また、本勧告案は、「栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドラインの付属文書(Annex)とすることが合意された。</li> </ul> <p>・部会としては本議題を<b>ステップ 2/3</b> に戻し、また、フランスによる電子 WG に基づく討議資料の再ドラフト作成が合意された。さらに、部会会議の前日に作業部会を開催することも同時に合意された。</p> <p><b>健康強調表示の科学的根拠に関する勧告案</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 前文 (CAC/GL 1-1979, Rev. 1-1991)(CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)</li> <li>2. 適用範囲</li> <li>3. 定義 (CAC/GL 23-1997, Rev. 1-2004)</li> <li>4. 科学的根拠の評価 <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1 証拠の種類と質(ヒト臨床試験、証拠全体の評価)</li> <li>4.2 特殊な事例(十分に認識されている食事と健康の関係等)</li> <li>4.3 証拠の適用範囲(成分本質と健康効果の関わり、適切な対象者、摂取量や栄養バランスに関わる安全性)</li> </ol> </li> <li>5. 評価のプロセス <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 健康強調表示の証拠の基準と栄養政策の関わり</li> <li>2. 食品(成分)と健康の関係</li> <li>3. 測定項目(バイオマーカーと健康に関わるエンドポイント)</li> <li>4. 全ての証拠の確認と分類</li> <li>5. 個々の証拠(試験)の評価、解釈</li> </ol> </li> </ol>

作業完了議題	各国の対応
	<p>6. 証拠全体の評価 (Totality of Evidence) と健康強調表示の関係</p> <p><b>6. 再評価 (新たな証拠や科学的知見、5 ~ 10年毎?)</b>  Proposed Draft Annex to the Codex Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims: Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims at Step 3 (CX/NFSDU 07/29/6 September 2007, Appendix 2)</p> <p>第30回会議(2008年:H20年11月)  ・フランスの作成による原案を、事前のWGで修正し、それをもとに議論をした。再評価については各国の判断に任せる等の修正がくわえられ、  <b>ステップ5/8</b>でCAC総会に諮ることとした。</p> <p><b>第32回CAC総会(2009/7)においてステップ5/8で採択された。</b>  <b>Standards and Related Texts Adopted at Step 5/8 (with omission of Step 6 and 7)</b>  Recommendations on the Scientific Basis of Health Claims (Annex to the <i>Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims</i> -CAC/GL 23-1997) ALINORM 09/32/26 Appendix V</p>

作業完了議題	各国の対応
<p>(9)            栄養表示ガイドライン付属文書：一般集団を対象としたビタミン及びミネラルの栄養参照量(NRVs)を設定するための一般原則</p>	<p>第26回会議(2004年:H16年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ビタミン・ミネラル フードサプリメントのガイドラインに関連し、NRVs (Nutrient Reference Values) の改定に関する議論である。FAO/WHO 専門家会議では、1988 以降改定の検討をしていない。部会として FAO/WHO 専門家会議に、改定のための科学的助言を要請する件につき討議。</li> <li>・現在、FAO/WHO 専門家会議では、栄養成分のリスク評価(2005)、糖質栄養(2006)、油脂栄養(未定)を予定している。FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にする必要がある。</li> <li>・南アフリカを座長とするワーキンググループにおいて、FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際に必要な改定 NRV 作成の原則、リストに掲載されるべき栄養素、年代別性別、各国の現状等を含めた新たな討議資料を作成する。</li> </ul> <p>第27回会議(2005年:H17年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・南アフリカより、受理した各国コメントをもとに NRV 策定の原則、異なる集団における NRV の基準、栄養素選択の基準を含む改訂報告書が説明された。その中で、WHA 56.23 の観点から、この作業の重要性が指摘され、最適 NRV の策定は、全ての人により良い健康をという WHO のゴールを達成する指標になりうる事が強調された。</li> <li>・議長より、NRV 策定の目的は、1988 年ヘルシンキ会議において勧告されたように、栄養素強調表示に用いるためであり、最適栄養を求めるためではないということ、誤った情報から消費者を保護するためにビタミン・ミネラルの NRV 策定に関する一般原則作成に集中すべきである、とするコメントがあった。</li> <li>・部会は、南アフリカを議長とする電子 WG に対し、本会議における議論とコメントを考慮して表示目的のための NRV 策定に関する原則及び異なる集団における NRV 策定の必要性に焦点を絞って討議書を引き続き作成することを要請し、多くの国の参画が強く求められた。</li> </ul> <p>第28回会議(2006年:H18年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・南アフリカによる討議書の改定案が示された。また同時に、この重要な案件の議長を続ける余力が無いとして、交替を要請した。</li> <li>・EC より次のような発言があった。               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 栄養素参考量の改定は極めて重要でありこの作業は続ける必要がある。</li> <li>2) 討議書の作成に際しては、成人および6か月から36か月の乳幼児を対象とし、特にビタミンとミネラルの栄養素参考量の改定から始めるべきである。</li> </ol> </li> <li>・韓国より、この重要な案件の議長を引き受けてもよいとの意思表示があり、満場一致で合意された</li> </ul> <p>第29回会議(2007年:H19年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・韓国代表団の調整により EWG による検討を行い、年齢階層の異なるグループにおける NRV 策定のための討議文書、及び各国の現状についてその概要の報告がなされた。</li> <li>・米国を含む一部の国は、乳幼児を対象とした NRV の作成は非常に重要であるが、まず一般を対象とした NRV を作成しその後作業に入るべきだと主張した。</li> <li>・一方 EC からは、乳幼児を対象とした NRV の作成と、一般を対象とした NRV の作成を同時並行すべきとの意見が提出された。</li> <li>・当部会においては、まず一般に対する NRV を作成し、これを原則として乳幼児を対象とする NRV を作成するか否かについて再度検討すべきであるとするともに、ビタミン、ミネラルに関する部分を優先し実施することとした。</li> <li>・また、引き続き韓国により各国の意見を集めつつ次回会合までに再修正した討議資料(新規の作業として CAC 委員会の承認を得るための作業</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>提案書)を準備することとした。</p> <p>第30回会議(2008年:H20年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・韓国の作成による原案を、事前のWGで修正し、それをもとに議論をした。</li> <li>・基本となる栄養量の指標については、平均必要量ではなく、推奨量を用いること等の変更が加えられた</li> <li>・一般集団の NRV の数値の決め方については、異なる性年齢層の数値のうち、一番高い数値を用いるのではなく、対象となる集団を適切に代表すると考えられるサブグループの平均値を用いることで概ね合意された。</li> </ul> <p>以上の改訂案については、<b>ステップ2/3</b>に戻し、韓国を中心とする電子WGで引き続き議論するとともに、FAO/WHOのビタミンおよびミネラルの必要量に関する専門家会議報告書のデータに基づいて、具体的数値案を策定する作業を行うこととされた。</p> <p>第31回会議(2009年:H21年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本作業では第一段階として、36ヶ月齢以上の年齢の一般母集団を対象としたビタミン・ミネラルの栄養参照量(NRV; Nutrient Reference Value)を策定するための一般原則を定めることとされ、付属文書Iとして、策定のための一般原則案が提案された(<b>ステップ3</b>)。根拠とするデータは、FAO/WHOのデータを第一の情報源とし、公知の権威ある学術機関からの最新のデータを考慮することで同意された。議論の後、部会は一般原則(付属文書I)を<b>ステップ5</b>に進めることに同意した。</li> <li>・次の段階として、合意した原則に基づき、現在ある全ての基準値とその科学的根拠を検討し、栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)に示されているビタミンとミネラルの現行のNRVリストを適宜改正・拡大することとされ、付属文書IIとして提案草案が提案された(<b>ステップ3</b>)。韓国より、提案されたNRVは、主に2004年に作成されたFAO/WHOによるガイドライン(ヒトの栄養におけるビタミンおよびミネラルの必要量)に基づいて作成されたこと、値が存在しないものについては、アメリカ医学院(IOM)のデータを参照したことが説明された。</li> <li>・NRVの算出方法については、一般集団の推奨量の加重平均を用いることで合意された。</li> <li>・部会は、付属文書IIについて追加の考察が必要とし、<b>ステップ3</b>に留め置くことに同意した。</li> </ul> <p>第32回会議(2010年:H22年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般集団を対象としたビタミンおよびミネラルの栄養参照量(NRVs)を設定するための一般原則案(<b>ステップ7</b>)について議論された。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 付属文書III 前文:「政府はNRVを選択するかそれとも以下に示す一般原則の適正や、表示を目的とした独自の栄養参照量を確立する上で自国または地域における特定の他の要因を考慮してもよい」との文章について、「選択」を「推奨」とすることとされた。</li> <li>2) 定義:NRVs策定にはINL<sub>98</sub>を用いることおよびULの定義について合意された。</li> <li>3) 一般原則:一般集団のNRVsは36ヶ月以上の選択された集団のNRVsの平均値を算出すること。提案されたNRVs値は、成人男性(19から65歳)、成人女性(19から50歳)のための値に基づくこととされていたが、年齢の枠をはずすことで合意された。</li> <li>4) 部会は付属文書IIIを<b>ステップ8</b>に進め、第34回総会に送ることに同意した。</li> </ol> </li> </ul> <p><b>第34回CAC総会(2011/7)においてステップ8で採択された。</b>  <b>Standards and Related Texts Adopted at Step 8</b>  Annex to the Guidelines for on Nutrition Labelling: General Principle for Establishing Nutrient Reference Values of Vitamins and Minerals for General Population (CAC/GL 2-1985) ALINORM 11/34/REP, REP11/NFSDU Appendix II</p>
(10) 一般集団を対象とした非感染性疾患のリスクと関わり	<p>以前の取り扱いについては、(5)WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略(DPAS)の実行計画案を参照</p> <p>第32回会議(2010年:H22年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般集団を対象とした食事や栄養に関係する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs)原案(<b>ステップ4</b>)</li> </ul>



作業完了議題	各国の対応
ある栄養素のNRV策定のための一般原則及びビタミン・ミネラルNRV策定のための一般原則の統合	<p>1) 会議の直前に開催された物理的作業部会において、座長国である米国より添付資料2について説明があり、議論がなされた。日本は「各国の公衆衛生事情は異なるので、同一の栄養素に対して2つのNRVを設定する際には、FAO/WHO またはその他の公知の科学的機関が示す参照量や、各国のDRIsを参考にしても良いのではないかと発言した。</p> <p>2) 部会では、NRVs-NCDを設定する際の一般原則として、根拠となるデータの科学的根拠のレベルについて議論された。日本をはじめ多くの国は、“Convincing or Probable”データを採用すべきとの見解を示した。EUは“Convincing/Generally Accepted”を支持し、米国は“Convincing”データのみを採用すべきとしたため、合意には至らなかった。“Probable”は[ ]付きのままとされた。</p> <p>3) NRVs-NCDを設定する際の1日当たりの許容上限摂取量(UL)について議論された。カナダ代表より、米国医学院(IOM)が定義しているAcceptable Macronutrient Distribution Range (AMDR)を参考にするのが良いとの提案があったが、合意には至らなかった。</p> <p>4) 今後は、米国を座長国、タイ、チリを共同座長国として、電子作業部会において<b>ステップ3</b>で回付することとされた。</p> <p>第33回会議(2011年:H23年11月)</p> <p>・一般集団を対象とした食事に関係する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs-NCD)を設定するための一般原則案(<b>ステップ4</b>)</p> <p>1) 前文と定義について、NRVsの原則との一貫性を考慮し修正がなされた他、上限摂取量と許容主要栄養素分布範囲(AMDR)の定義を含めることとされた。</p> <p>2) NRVs-NCDを設定するための科学的根拠のレベルについては、日本をはじめ、WHO、オーストラリア、ニュージーランド、その他いくつかの国は“Probable”を支持した。“Probable”はおそらく確実であり、科学的根拠は“Convincing”よりは弱いと、開発途上国にとっても必要であるとした。一方、米国、EU、カナダ、その他の国は、コーデックス基準は確実であるべきことから、“Convincing”を支持した。</p> <p>3) “Convincing” “Generally Accepted” “Probable”の定義について議論がなされ、これらの定義について脚注に説明文が追加された。</p> <p>4) 討議の結果、第1文から“Probable”が削除され、“Probable”レベルの使用を可とする文章を追加することで合意し、[ ]付きで2つの選択肢が示された。</p> <p>5) 部会は本会議で修正された一般原則案を<b>ステップ3</b>に戻し、次回部会で検討するため電子作業部会(座長国:米国、共同座長国:タイ、チリ)を設置することで合意した。</p> <p>第34回会議(2012年:H24年12月)</p> <p>表示を目的とした非感染性疾患(NCD)のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRV)の策定と評価の原則(<b>ステップ4</b>)</p> <p>・一般集団を対象とした食事に関連する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素栄養参照量(NRVs-NCD)を設定するための一般原則(<b>ステップ4</b>)</p> <p>1) NRVs-NCDの科学的根拠の強度のレベル(Convincing/Generally acceptedとProbable evidence)について議論の結果、1章Preambleにおいて、各国が独自にNRVs-NCDを設定する場合の科学的根拠レベルについては、“Convincing”や“Probable”に限定せず、各国が科学的根拠レベルを柔軟に選択できる規定とすることで合意した。</p> <p>2) 3章General Principles for Establishing NRVs-NCDに関連して、WHOは科学的根拠レベルの評価指標に“Convincing”という用語を既に用いておらず、新たにGRADE(Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation)分類を用いていることから、NRVs-NCDの設定については“Convincing”など特定の用語のみに依拠する規定とするのではなく、GRADE分類で“Convincing”に相当する科学的根拠レベルも採用できる規定とすべきとの意見があった。</p> <p>3) WHO代表より、2002年(WHO/FAO)と2008年(FAO/WHO)のレポートでは科学的根拠レベルの評価指標として、“Convincing, Probable, Possible, Insufficient”を用いていたが、2009年のWHOの報告書以降、WHOでは“High, Moderate, Low, Very low”を新たな評価指標として用いている旨説明があった。更に、FAO/WHOの代表から、栄養に関するFAO/WHOの合同専門家会議(Joint FAO/WHO Expert</p>

作業完了議題	各国の対応
	<p>Meetings on Nutrition: JEMNU)の作業でもこの GRADE 分類を用いる予定である旨説明があった。</p> <p>4)NRVs-NCD の設定に係る規定に GRADE 分類を盛り込むことについては、時期尚早との意見や “Convincing” に限定すべきとの意見も一部出されたものの、最終的に部会としては、一般原則に GRADE 分類に関わる記述を盛り込む規定とすることで合意した。</p> <p>5)部会としては、本改訂原案を<b>ステップ 5/8</b>として第 36 回総会(2013)での採択を目指すことで合意した(マレーシアは異議を表明した)。</p> <p><b>第36回CAC総会(2013/7)においてステップ 5/8で採択された。</b> REP13/NFSDU Appendix III</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ビタミン、ミネラルの NRVs を設定するための一般原則と NRVs-NCD を設定するための一般原則の統合       <ol style="list-style-type: none"> <li>1)NRVs については、ビタミン、ミネラルの NRVs と NRVs-NCD の双方を1つの定義文に規定することが食品表示部会(CCFL)より提案され、2012 年7月の第35回総会において、この定義案を栄養表示ガイドラインに明記することが採択されていた。2つの一般原則を統合する場合、NRVs については、必要量に基づく NRVs-Requirements(NRVs-R)と NRVs-NCD の用語を新たに用いることとした上で、それぞれの定義については一般原則内に明記するか、あるいは栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)に明記するかを検討することとなった。</li> <li>2)部会としては、2つの一般原則を統合することで合意した。NRVs-R と NRVs-NCD の定義については、一般原則に明記するのではなく、栄養表示ガイドラインの 2.6 章(NRVs の定義)及び 3.4 章(栄養素含有量の表示)に明記することとし、その修正案について第 41 回食品表示部会(CCFL)に諮った上、第 36 回総会での採択を目指すことで合意した。</li> </ol> </li> </ul> <p><b>第36回CAC総会(2013/7)においてステップ 5/8で採択された。</b> REP13/NFSDU Appendix IV</p>
<p>(11) 乳児(6-12ヶ月齢)及び幼児用の調整補助食品ガイドライン(CAC/GL8-1991)の改訂原案</p>	<p>第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガーナを座長国とする電子作業部会で作成された討議文書をもとに議論された。</li> <li>・“complementary”と “supplementary”の使い分けが不明瞭との指摘を受け、このことについて長い議論が行なわれた。</li> <li>・本議題は、部会の新規作業とすることで合意され、ガーナを座長国とする電子作業部会を設置することで合意された。</li> </ul> <p>第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガーナを座長国とする電子作業部会で議論された結果をもとに作成された改訂原案について議論が行なわれた。</li> <li>・タイトル及び関連用語の扱いについて長い議論がなされ、最終的にタイが提案した”formulated complementary foods”とすることで合意された。</li> <li>・部会は、今後、ガーナが座長国、米国が副座長国を努めること及び物理的作業部会を設立することに合意した。今後改訂された原案を<b>ステップ 3</b>で回付し、コメントを求め、次回部会の直前に作業部会を開催することで合意された。</li> </ul> <p>第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガーナを座長国とする電子作業部会及び直前に開催された物理的作業部会で議論された結果をもとに作成された CRD1、討議文書及び改訂原案が提示され、議論が行なわれた(<b>ステップ4</b>)。</li> <li>・SCOPE: 穀物を主原料とする食品の規格の範囲で使用されている文言を挿入し、乳幼児の栄養に関する世界戦略及び世界保健総会決議 WHA54.2(2001)を参照することで合意された。</li> <li>・DESCRIPTION: 調製補助食品の摂取期間の定義について議論が行なわれ、部会は 6~24 ヶ月以上の乳幼児に対して使用できることで合</li> </ul>

作業完了議題	各国の対応
	<p>意した。部会は、2002年 WHO 世界会議報告書に加えて、2003年及び2005年 WHO 指針原則文書を脚注に引用することで合意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料、衛生等、他の基準との整合性も含めて原案の追加、更新、修正が行われ、汚染物質については「落花生中のアフラトキシン汚染の防止及び低減に関する実施規範」(CAC/RCP 55-2004)及び「穀物中のマイコトキシン汚染の防止及び低減に関する実施規範」(CAC/RCP 51-2003)の参照を挿入することで合意された。</li> <li>・果物・野菜に関する新たなセクションを設けるべきであるとの意見が出され、日本はこれに賛成の意見を表明した。</li> <li>・今後改訂された原案を<b>ステップ5</b>に進め、第35回CAC総会で承認を得ることで合意された。第35回総会において、<b>ステップ5</b>で採択された。</li> </ul> <p>第34回会議(2012年:H24年12月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガーナにより作成された改訂案が提示され、議論が行なわれた(<b>ステップ5</b>)。</li> <li>・今次部会では、6.5章(炭水化物)及びANNEXについて主に検討が行われた。このうち、炭水化物については、6.5.1章の「栄養甘味料(nutritive sweetener)を使用する場合は、控え目に使用すべきである」という規定案に関して検討が行われた。部会としては、「甘味付与の目的で添加する炭水化物は控え目に使用すべきである」と修正することで合意した。</li> <li>・ANNEXについては、ビタミンとミネラルの選択や量に関する手引きとなるため、ガイドラインに残すことで合意した。</li> <li>・CX/NFSDU 11/33/8に示されたANNEX修正案には、ビタミンやミネラルの値として、RNI又はINL98、EAR、RNI70%の3種類の値が記載されていたが、部会としては、のみ記載し、当該ガイドラインの対象となる食品については、1日当たりの分量中のビタミン及びミネラル含有量は、の50%以上と規定することで合意した。</li> <li>・部会としては、本改訂案を<b>ステップ8</b>として第36回総会での採択を目指すことで合意した。</li> </ul> <p><b>第36回CAC総会(2013/7)においてステップ8で採択された。新たな用語の追加に対して米国が保留した。</b> Guidelines of formulate complementary foods for older infants and young children (CAC/GL8-1991, Revised in 2013). REP13/NFSDU Appendix II</p>

作業中止議題	各国の対応
<p>(1) 食品の栄養的特性と安全性に関する生産及び加工基準に関する討議資料</p>	<p>第28回会議(2006年:H18年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養成分の質と安全性に関わる、食品の生産、加工について、栄養学的品質条項に関するガイドラインについて見直しを行いたい旨の提案がなされ、同ガイドライン作成に関する新規作業提案の合意が得られた。</li> <li>・また、本部会会議にカナダによる討議書を提出することも合意された。</li> </ul> <p>第29回会議(2007年:H19年11月)</p> <p>本案件はCCFLでも取り扱っており、重複作業になりかねないとして、当部会においては当討議文書に基づく作業を見送ることとした。</p>

(2)  
乳幼児用穀物加工食品の規格基準 (CODEX STAN 74-1981) に低体重児用の新規 Part を挿入することに関する修正原案穀物

第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)

- ・インド代表团より、インドにおける低体重児の実態について報告がなされ、穀物を原料とした栄養補助食品について検討するよう提案がなされ受理された。
- ・次回会合での検討のため、インドがより詳細な作業提案書を作成することで合意した。

第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)

- ・当提案とガーナ提案の「乳児(6~12ヶ月齢および幼児用調製補助食品に関するガイドライン改訂)について、1つの作業として行うことも含めて議論された。
- ・両提案が、途上国の栄養失調児を対象としているものの、対象食品が異なることから個別の作業とすることとされた。
- ・インド、ガーナ主導の電子 WG を立ち上げ、緊密に連絡を取りつつも、個別の作業として案を策定し議論することとなった。

第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)

- ・インド代表团より提出された討議文書について説明があったが、討議の時間が少なかったことから十分な議論ができなかった。
- ・今後、引き続き電子作業部会を開催し、次回の部会で再度議論することで合意された。

第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)

- ・部会は、インドを座長国とする電子作業部会を設立し、乳幼児用の精製穀物加工食品の規格基準 (CODEX STN 74-1981) に低体重児童向けの新規 PartB を取り入れることについての討議文書の改訂版を作成することについて、前回の部会で同意が得られていることに言及した。
- ・WHO は、単純に低体重児を扱うことが世界の小児の栄養不足を解決することにはならないことから、低体重児童に焦点をあてることは適切でないことに言及した。WHO 代表は、この作業を進めるにあたり、その概念とアプローチを慎重に見直すことを要請した。
- ・部会は、インドを座長国として電子作業部会を開催し、**ステップ3**で議論するための資料を作成することで合意した。
- ・本件については、新規作業として第 34 回 CAC 総会に提出することで合意された。

第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)

- ・インドを座長国とする電子作業部会において、特に必須成分や穀類含量、エネルギー密度、たんぱく質量について十分な議論が行なわれ、討議文書が用意されたが、時間の関係から議論ができなかった。
- ・今後、引き続き電子作業部会において再検討した上で、**ステップ3**でコメントを回付し、次回部会で議論することで合意された。

第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)

- ・座長国のインドより討議文書が回付されたのは、部会直前であった(**ステップ4**)。討議文書の検討には事前に時間が必要との意見や、低体重になるリスクのある小児向けの食品は規格のパート A で対処できるのではないかとの意見が数ヶ国から示された。
- ・WHO は、パート B として提案されている規格の範囲 (scope) はより明確化する必要があると指摘した。また、低体重は 1 標準偏差以上か 2 標準偏差以上かを問わず、発育不全 (stunting) とはいそう (wasting) が複合したものであり、発育不全とはいそうの小児に必要な食事は同一ではないと指摘した。
- ・WHO は、CX/NFSDU 12/34/10 に示されている低体重リスクのある小児は、ある地域では全ての小児に該当し、現行規格で対処できる可能性があること、また、インドが取り組みたいのはおそらく、身長体重比が WHO の小児成長基準 (WHO child growth standards) の中央値に対し 3 から 2Zスコアの中等度急性栄養失調の小児ではないかと指摘した。
- ・部会としては、インドを座長国、ボツワナを共同座長国とする電子作業部会を立ち上げ、部会での指摘事項をもとに規格原案の改訂を行っていくこと、また、修正原案を電子作業部会に差し戻し、**ステップ3**として次回部会で議論することで合意した。

第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)

・WHO は、インドは低体重の定義について誤解があり、本規格の対象に対して低体重の定義を誤用していると指摘した。低体重と発育不全や  
るいそうは、その重症度の問題ではなく、それぞれ栄養失調の結果であること、それらには栄養失調のタイプによる異なった指標があり、 $-1$   
SD、 $-2$ SD、 $-3$ SD は、単に低体重や発育不全、るいそうの重症度の指標であること、低体重は発育不全とるいそうが複合したものであり、発  
育不全とるいそうの小児に必要な食事は同一ではないことなどを指摘した。

・WHO は、低体重の多くは発育不全に因ることから、このような小児にとってエネルギー密度の高い食事は、状態を改善せず、過体重や肥満と  
いったさらなる栄養問題を起こしかねないとし、パートBの範囲をより明確化する必要があるとした。多くの国がWHOの意見を支持した。あるいは  
作業中止の意見を表明した。

・インドは適用範囲を発育不全とする旨を表明した。

・インドを議長国とする電子的作業部会を再度設置し、作業を**ステップ 2/3** に差し戻し、WHO のガイダンス文書及び今次部会のコメントを検討  
し、電子作業部会メンバー国らの全てのコメントを考慮して新たなパートBの規格を準備するか、異なるアプローチを検討していくこととなつた。さ  
らに、パートBの範囲の設置に至らなかった場合には、次回部会において作業の中止を提案することで合意した。

第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)

・電子的作業部会の議長国であるインドより検討結果の報告があったものの、本作業の SCOPE について合意が得られなかったため、作業の中  
止が提案され、部会として合意した。

## 2. 現在、検討中の議題と経緯

現在検討中の基準	各国の対応																																																																								
<p>(1) 表示を目的とした栄養素参考量(NRVs)の追加または改定の提案に関する討議資料</p>	<p>第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ビタミン・ミネラル フードサプリメントのガイドラインに関連し、NRVs (Nutrient Reference Values) の改定に関する議論である。FAO/WHO 専門家会議では、1988 以降改定の検討をしていない。部会として FAO/WHO 専門家会議に、改定のための科学的助言を要請する件につき討議。</li> <li>・現在、FAO/WHO 専門家会議では、栄養成分のリスク評価(2005)、糖質栄養(2006)、油脂栄養(未定)を予定している。FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際には、要請内容を明確にする必要がある。</li> <li>・南アフリカを座長とするワーキンググループにおいて、FAO/WHO 専門家会議に科学的助言を要請する際に必要な改定 NRV 作成の原則、リストに掲載されるべき栄養素、年代別性別、各国の現状等を含めた新たな討議資料を作成する。</li> </ul> <p>[CX/NFSU 05/27/4]</p> <table border="1" data-bbox="584 595 1805 1246"> <thead> <tr> <th colspan="2">VITAMINS</th> <th colspan="2">MINERALS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vitamin A</td> <td>Mcg</td> <td><b>Boron*</b></td> <td><b>Mcg*</b></td> </tr> <tr> <td>Vitamin C or ascorbic acid</td> <td>Mg</td> <td>Calcium</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin D</td> <td>Mcg</td> <td><b>Chloride*</b></td> <td><b>Mg*</b></td> </tr> <tr> <td><b>Vitamin E*</b></td> <td><b>Mg TE*</b></td> <td><b>Chromium*</b></td> <td><b>Mcg*</b></td> </tr> <tr> <td><b>Vitamin K*</b></td> <td><b>mcg*</b></td> <td>Copper</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B<sub>1</sub> or thiamine</td> <td>Mg</td> <td><b>Fluoride*</b></td> <td><b>Mcg*</b></td> </tr> <tr> <td>Vitamin B<sub>2</sub> or riboflavin</td> <td>Mg</td> <td>Iodine</td> <td>Mcg</td> </tr> <tr> <td>Nicotinic acid, nicotinamide or niacin</td> <td>Mg</td> <td>Iron</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B<sub>6</sub> or pyridoxine</td> <td>Mg</td> <td>Magnesium</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Folic acid or folate</td> <td>Mcg</td> <td>Manganese</td> <td>Mg</td> </tr> <tr> <td>Vitamin B<sub>12</sub> or cyanocobalamin</td> <td>Mcg</td> <td><b>Molybdenum*</b></td> <td><b>Mcg*</b></td> </tr> <tr> <td><b>Biotin*</b></td> <td><b>Mcg*</b></td> <td><b>Phosphorus*</b></td> <td><b>Mg*</b></td> </tr> <tr> <td><b>Choline*</b></td> <td><b>mg*</b></td> <td><b>Potassium*</b></td> <td><b>Mg*</b></td> </tr> <tr> <td><b>Inositol*</b></td> <td><b>mg*</b></td> <td>Selenium</td> <td>Mcg</td> </tr> <tr> <td><b>Pantothenic acid*</b></td> <td><b>Mg*</b></td> <td><b>Sodium*</b></td> <td><b>Mg*</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td><b>Vanadium*</b></td> <td><b>Mcg*</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td>Zinc</td> <td>Mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>(*)は、新規の追加項目。 乳幼児(0～3歳)と4歳以上の2つのセット。ただし、乳幼児用のリストでは、ナトリウム、塩素およびカリウムを含めない。</p> <p>第 27 回会議(2005 年:H17 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・南アフリカより、受理した各国コメントをもとに NRV 策定の原則、異なる集団における NRV の基準、栄養素選択の基準を含む改訂報告書が説明</li> </ul>	VITAMINS		MINERALS		Vitamin A	Mcg	<b>Boron*</b>	<b>Mcg*</b>	Vitamin C or ascorbic acid	Mg	Calcium	Mg	Vitamin D	Mcg	<b>Chloride*</b>	<b>Mg*</b>	<b>Vitamin E*</b>	<b>Mg TE*</b>	<b>Chromium*</b>	<b>Mcg*</b>	<b>Vitamin K*</b>	<b>mcg*</b>	Copper	Mg	Vitamin B <sub>1</sub> or thiamine	Mg	<b>Fluoride*</b>	<b>Mcg*</b>	Vitamin B <sub>2</sub> or riboflavin	Mg	Iodine	Mcg	Nicotinic acid, nicotinamide or niacin	Mg	Iron	Mg	Vitamin B <sub>6</sub> or pyridoxine	Mg	Magnesium	Mg	Folic acid or folate	Mcg	Manganese	Mg	Vitamin B <sub>12</sub> or cyanocobalamin	Mcg	<b>Molybdenum*</b>	<b>Mcg*</b>	<b>Biotin*</b>	<b>Mcg*</b>	<b>Phosphorus*</b>	<b>Mg*</b>	<b>Choline*</b>	<b>mg*</b>	<b>Potassium*</b>	<b>Mg*</b>	<b>Inositol*</b>	<b>mg*</b>	Selenium	Mcg	<b>Pantothenic acid*</b>	<b>Mg*</b>	<b>Sodium*</b>	<b>Mg*</b>			<b>Vanadium*</b>	<b>Mcg*</b>			Zinc	Mg
VITAMINS		MINERALS																																																																							
Vitamin A	Mcg	<b>Boron*</b>	<b>Mcg*</b>																																																																						
Vitamin C or ascorbic acid	Mg	Calcium	Mg																																																																						
Vitamin D	Mcg	<b>Chloride*</b>	<b>Mg*</b>																																																																						
<b>Vitamin E*</b>	<b>Mg TE*</b>	<b>Chromium*</b>	<b>Mcg*</b>																																																																						
<b>Vitamin K*</b>	<b>mcg*</b>	Copper	Mg																																																																						
Vitamin B <sub>1</sub> or thiamine	Mg	<b>Fluoride*</b>	<b>Mcg*</b>																																																																						
Vitamin B <sub>2</sub> or riboflavin	Mg	Iodine	Mcg																																																																						
Nicotinic acid, nicotinamide or niacin	Mg	Iron	Mg																																																																						
Vitamin B <sub>6</sub> or pyridoxine	Mg	Magnesium	Mg																																																																						
Folic acid or folate	Mcg	Manganese	Mg																																																																						
Vitamin B <sub>12</sub> or cyanocobalamin	Mcg	<b>Molybdenum*</b>	<b>Mcg*</b>																																																																						
<b>Biotin*</b>	<b>Mcg*</b>	<b>Phosphorus*</b>	<b>Mg*</b>																																																																						
<b>Choline*</b>	<b>mg*</b>	<b>Potassium*</b>	<b>Mg*</b>																																																																						
<b>Inositol*</b>	<b>mg*</b>	Selenium	Mcg																																																																						
<b>Pantothenic acid*</b>	<b>Mg*</b>	<b>Sodium*</b>	<b>Mg*</b>																																																																						
		<b>Vanadium*</b>	<b>Mcg*</b>																																																																						
		Zinc	Mg																																																																						

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>された。その中で、WHA 56.23 の観点から、この作業の重要性が指摘され、最適 NRV の策定は、全ての人により良い健康をという WHO のゴールを達成する指標になりうるということが強調された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・議長より、NRV 策定の目的は、1988 年ヘルシンキ会議において勧告されたように、栄養素強調表示に用いるためであり、最適栄養を求めるためではないということ、誤った情報から消費者を保護するためにビタミン・ミネラルの NRV 策定に関する一般原則作成に集中すべきである、とするコメントがあった。</li> <li>・部会は、南アフリカを議長とする電子 WG に対し、本会議における議論とコメントを考慮して表示目的のための NRV 策定に関する原則及び異なる集団における NRV 策定の必要性に焦点を絞って討議書を引き続き作成することを要請し、多くの国の参画が強く求められた。</li> </ul> <p>第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・南アフリカによる討議書の改定案が示された。また同時に、この重要な案件の議長を続ける余力が無いとして、交替を要請した。</li> <li>・EC より次のような発言があった。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)栄養素参考量の改定は極めて重要でありこの作業は続ける必要がある。</li> <li>2)討議書の作成に際しては、成人および6か月から36か月の乳幼児を対象とし、特にビタミンとミネラルの栄養素参考量の改定から始めるべきである。</li> </ul> </li> <li>・韓国より、この重要な案件の議長を引き受けてもよいとの意思表示があり、満場一致で合意された</li> </ul> <p>第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・韓国代表団の調整により EWG による検討を行い、年齢階層の異なるグループにおける NRV 策定のための討議文書、及び各国の現状についてその概要の報告がなされた。</li> <li>・米国を含む一部の国は、乳幼児を対象とした NRV の作成は非常に重要であるが、まず一般を対象とした NRV を作成しその後作業に入るべきだと主張した。</li> <li>・一方 EC からは、乳幼児を対象とした NRV の作成と、一般を対象とした NRV の作成を同時並行すべきとの意見が提出された。</li> <li>・当部会においては、まず一般に対する NRV を作成し、これを原則として乳幼児を対象とする NRV を作成するか否かについて再度検討すべきであるとするともに、ビタミン、ミネラルに関する部分を優先し実施することとした。</li> <li>・また、引き続き韓国により各国の意見を集めつつ次回会合までに再修正した討議資料(新規の作業として CAC 委員会の承認を得るための作業提案書)を準備することとした。</li> </ul> <p>第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・韓国の作成による原案を、事前のWGで修正し、それをもとに議論をした。</li> <li>・基本となる栄養量の指標については、平均必要量ではなく、推奨量を用いること等の変更が加えられた</li> <li>・一般集団の NRV の数値の決め方については、異なる性年齢層の数値のうち、一番高い数値を用いるのではなく、対象となる集団を適切に代表すると考えられるサブグループの平均値を用いることで概ね合意された。</li> </ul> <p>以上の改訂案については、<b>ステップ2/3</b>に戻し、韓国を中心とする電子WGで引き続き議論するとともに、FAO/WHOのビタミンおよびミネラルの必要量に関する専門家会議報告書のデータに基づいて、具体的数値案を策定する作業を行うこととされた。</p> <p>第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本作業では第一段階として、36ヶ月齢以上の年齢の一般母集団を対象としたビタミン・ミネラルの栄養参照量(NRV; Nutrient Reference Value)</li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>を策定するための一般原則を定めることとされ、付属文書 I として、策定のための一般原則案が提案された(<b>ステップ3</b>)。根拠とするデータは、FAO/WHO のデータを第一の情報源とし、公知の権威ある学術機関からの最新のデータを考慮することで同意された。議論の後、部会は一般原則(付属文書 I)を<b>ステップ5</b>に進めることに同意した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・次の段階として、合意した一般原則に基づき、現在ある全ての基準値とその科学的根拠を検討し、栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)に示されているビタミンとミネラルの現行の NRV リストを適宜改正・拡大することとされ、付属文書 II として提案草案が提案された(<b>ステップ3</b>)。韓国より、提案された NRV は、主に 2004 年に作成された FAO/WHO によるガイドライン(ヒトの栄養におけるビタミンおよびミネラルの必要量)に基づいて作成されたこと、値が存在しないものについては、アメリカ医学院(IOM)のデータを参照したことが説明された。</li> <li>・NRV の算出方法については、一般集団の推奨量の加重平均を用いることで合意された。</li> <li>・部会は、付属文書 II について追加の考察が必要とし、<b>ステップ3</b>に留め置くことに同意した。</li> </ul> <p>第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般集団を対象としたビタミンおよびミネラルの栄養参照量(NRVs)を設定するための一般原則案(<b>ステップ7</b>)について議論された。部会は付属文書 III を<b>ステップ8</b>に進め、第 34 回 CAC 総会に送ることに同意した(詳細は作業完了議題(9)を参照)。  <b>第34回CAC総会(2011/7)においてステップ8で採択された。</b></li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックス栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量(NRVs)の追加/改訂原案(<b>ステップ4</b>) <ol style="list-style-type: none"> <li>1)部会の直前に開催された物理的作業部会において、議長国である韓国(副議長国オーストラリア)より、ビタミンおよびミネラルのpNRVs 案が示された。作業部会では、提案されたpNRVs 値の科学的根拠について適切であるかについて議論されたが、データについてさらなる検討が必要とされた。</li> <li>2)部会では、作業部会で議論された結果をもとに議論が行なわれ、今後、NRVs の根拠となるデータについて、FAO/WHO に対して再度評価を求めることとした。ビタミンおよびミネラルのリスト案にナトリウムとカリウムが追加された。</li> <li>3)本議題は、次回<b>ステップ4</b>で再検討されることで合意された。</li> </ol> </li> </ul> <p>第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックス栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量(NRVs)の追加/改訂原案(<b>ステップ4</b>) <ol style="list-style-type: none"> <li>1)前回部会での WHO/FAO からの要請を受け、55 カ国から提出された各国の NRVs やその算定根拠及びデータをもとに議論が行なわれた。日本は事前に、日本人の食事摂取基準(2010 年版)の各栄養素の基準値を提出した。</li> <li>2)各国からのデータに関して、共通の専門用語がないこと、同一の用語でも国毎に異なる概念で用いられている場合があること、詳細な情報の入手が困難な場合が多いこと、またデータ提出国の 50%以上がひとつの地域に集中していたこと等が報告された。</li> <li>3)WHO は、併行して 1998 年以降の文献収集を PubMed 検索により実施したところ、栄養素によって科学的根拠を評価した文献数が大きく異なることを報告した。</li> <li>4)28 種全てのビタミン・ミネラルについて同時に評価することは困難であるとして優先順位をつけるべきこと、ナトリウムとカリウムについては除外するべきであるとの意見が出されたが、オーストラリアから全ての栄養素について値を設定するための電子作業部会設置の提案があった。</li> <li>5)部会は上記のオーストラリアを座長国とする電子作業部会による原案作成作業を<b>ステップ3</b>に戻し、各国コメントをもとめるための資料を回付し、次回会議において討議することで合意した。</li> <li>6)WHO より各国に対し、既に登録された NRVs について訂正や追加があれば再登録するよう要請があった。会議後、日本はビタミン及びミネラルの栄養素等摂取基準値(NRVs)とその基準となる日本人の食事摂取基準(2005 年版)に記載されている当該栄養素の各指標を登録した。</li> </ol> </li> </ul>



現在検討中の基準	各国の対応
	<p>第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックス栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量(NRVs)の追加/改訂原案(<b>ステップ 4</b>) <ul style="list-style-type: none"> <li>1)電子作業部会において、2012 年 2 月および 7 月に検討資料が回付され、各国コメントに基づき同資料が修正され、新たな NRVs の候補値 (potential NRVs: pNRVs)が提案された。</li> <li>2)新たな pNRVs には、ナトリウムとカリウムは含まれていないが、ナトリウムについてはその NRV-NCD が合意されており、カリウムについては次回会議に米国より討議資料が準備される(NRV-NCD の項目参照)。</li> <li>3)pNRVs のうち、WHO/FAO の推奨量(RNIs)に基づくビタミン K、B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>、ナイアシン、葉酸、パントテン酸、ビオチン、カルシウム、ヨウ素の pNRV の適切性については概ね合意に至り、<b>ステップ 5/8</b>として第 36 回総会での採択を目指すことで合意した。  <b>第36回CAC総会(2013/7)においてステップ 5/8 で採択された。</b>  REP13/NFSDU Appendix VII</li> <li>4)WHO/FAO RNIs に基づくものの、電子作業部会でおそらく不適切 (potentially unsuitable)と判定されたビタミン A、D、E、C、マグネシウム、セレンの pNRV については、部会としてもこれらを不適切とみなすことで合意した。</li> <li>5)JEMNU を通じて、WHO/FAO から科学的助言が得られるのであれば、次回部会での検討に向けて、WHO/FAO に対する質問を電子作業部会で検討するべきであるとの合意に至った。FAO/WHO の代表は、その質問は優先度を考慮し明確なものであること、また、検討に要する時間はその質問の性質や得られる情報源に依存する旨指摘した。</li> <li>6)米国で NRVs の設定作業が行われていること、また、EU では欧州食品安全機関(EFSA)がビタミン、ミネラルのフルレビューを行っており、2015 年に終了予定である旨情報提供があった。</li> <li>7)鉄と亜鉛については、各国の食事の特性によって体内吸収率が異なるため、複数の pNRV が提案されており、部会でも様々な意見が示された。しかし、現時点では鉄と亜鉛の pNRV を合意できず、さらなる検討が必要とされた。</li> <li>8)WHO/FAO の RNIs ではなく米国医学研究所 (Institute of Medicine: IOM) の食事摂取基準 (Dietary Reference Intakes: DRI) に基づくリン、塩化物、銅、フッ素、マンガン、クロム、モリブデンの pNRV については、検討を先送りすることで合意した。</li> <li>9)RASB (Recognized Authoritative Scientific Body)の定義について、電子作業部会の定義案を基にいくつかの修正が加えられた。このうち、RASB としての要件の一つに、1日当たりの摂取目安量に関する科学的助言を行っていることが規定されており、その科学的助言が何か国の政策で活用されていればよしとするかで議論になった。米国をはじめ数か国は 2 か国以上にすべきと主張したが、日本は、2 か国以上を要件とした場合、その要件を満たす RASB は極めて限定され、偏ったデータが提供される可能性が否定できないことを指摘し、日本をはじめ数か国は 1 か国以上にすべきと主張したことから、部会としては 1 か国以上を要件とする案で合意した。</li> <li>10)作業部会により提案されたナイアシンの換算係数については部会として合意したが、葉酸の変換係数については、その妥当性について時期尚早、葉酸類と葉酸では摂取方法が異なる等の意見が示された。部会としては、変換係数の表に注釈を付け、変換係数は国家当局への情報提供が目的であり、変換係数自体のハーモナイゼーションを意図したものではないことを明記することで合意した。ビタミン A、E の変換係数については次回部会でさらに検討することで合意した。</li> <li>11)今後の予定として、部会としては、オーストラリアを座長国とする電子作業部会を立ち上げ、 ビタミン A、D、E、C、マグネシウム、セレン、鉄、亜鉛の NRVs-R と変換係数に関する追加/改訂原案の提言、 たんぱく質に係る NRV の検討と NRV-R 改訂案の提言、 RASB 定義の検討と最終定義案の提言等を付託事項として、NRVs に係る作業を行っていくことで合意した</li> <li>12)値の適切性が認められた pNRVs(<b>ステップ 5/8</b>として進めること、また他の値については電子作業部会でさらに検討を行うこととし、<b>ステップ 3</b>として次回部会で検討することで合意した。</li> </ul> </li> </ul>

現在検討中の基準

各国の対応

**PROPOSED DRAFT ADDITIONAL OR REVISED NUTRIENT REFERENCE VALUES FOR LABELLING PURPOSES IN THE CODEX GUIDELINES ON NUTRITION LABELLING**

(Step 5/8)

**Proposed Draft NRVs**

Vitamins and Minerals	NRVs -R
<b>Vitamins</b>	
Vitamin K (µg)	60
Thiamin (mg)	1.2
Riboflavin (mg)	1.2
Niacin (mg NE)	15
Vitamin B6 (mg)	1.3
Folate (µg DFE)	400
Vitamin B12 (µg)	2.4
Pantothenate (mg)	5
Biotin (µg)	30
<b>Minerals</b>	
Calcium (mg)	1,000
Iodine (µg)	150

**Conversion factors for niacin and folate equivalents**

Vitamin	Dietary equivalents	
Niacin	1 mg niacin equivalents (NE) =	1 mg niacin 60 mg tryptophan
Folate	1 µg dietary folate equivalents (DFE) =	1 µg food folate 0.6 µg folic acid added to food or as supplement consumed with food 0.5 µg folic acid as supplement taken on an empty stomach

**ビタミン K、B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>6</sub>、B<sub>12</sub>、ナイアシン、葉酸、パントテン酸、ビオチン、カルシウム、ヨウ素、及びナイアシンと葉酸の変換係数については第36回CAC総会(2013/7)においてステップ 5/8 で採択されたが、ベニンが保留した。**

REP13/NFSDU Appendix VII

第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)

・コーデックス栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量(NRVs)の追加/改訂原案(ステップ4)

部会前の電子部会において、議長国のオーストラリアから、承認された権威ある科学機関(Recognized Authoritative Scientific Bodies: RASB)のノミネート及び NRVs の策定の基となる INL98 の登録(ビタミン A, D, E, C, Mg, Se, Fe, Zn, たんぱく質)及びその根拠について登録要請があり、我が

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>国は RASB として国立健康・栄養研究所 (NIHN) を推薦するとともに、日本の NRVs とその根拠となる日本人の食事摂取基準 (2005 年版) の推定平均必要量及び目安量を登録した。一方、オーストラリアは、NIHN の HP より、英語版日本人の食事摂取基準 (2010 年版) から 19-50 歳の推奨量を基に加重平均により INL98 を算出し、日本の値とした。これらの作業と値については、部会においてオーストラリアと確認作業を行った。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 用語 bioavailability を absorption に変更する。</li> <li>2) WHO/FAO RNIs に基づくものの、電子作業部会でおそらく不適切 (potentially unsuitable) と判定された栄養成分の NRV-R の計算方法は、RASB から得られた NRV-R の値が近似している場合はこれらを平均することが可能であるが、そうでない場合は、最も適切な値、または最も新しく評価された値を選択すべきであるとされた。</li> <li>3) たんぱく質の NRV-R の策定に際しては、WHO/FAO の Daily Intake Reference Values (DIRVs) 0.83g/体重 kg/day 及び、WHO/FAO の reference mean adult body weight (60kg) を用い算出することとなり、最終的に 50g/day (= 0.83 × 60kg) で合意され、第 37 回総会に諮ることで合意した。</li> <li>4) RASB (Recognized Authoritative Scientific Body) の定義について議論され、「WHO/FAO 以外で、政府又は地域当局によって支持されている機関であること、必要に応じて、1 日当たりの摂取目安量に関して、独立かつ透明性のある権威的な科学的助言を行っていること、その科学的助言が 1 カ国以上の政策で活用されていること」とされ、合意され、第 37 回総会に諮ることで合意した。</li> <li>5) ビタミン C、亜鉛、鉄、セレン、マンガン、モリブデン及びフッ素の NRV-R について 2014 年次回部会で議論することで合意された。その他の栄養成分については次回以降に検討すること、また、6-36 カ月齢の NRV-R については 2017 年以降に検討するという作業スケジュールがオーストラリアより示され、合意された。</li> <li>6) オーストラリアを議長国として電子作業部会を設置し<b>ステップ3</b>として、今次部会で検討していないビタミン・ミネラルの NRVs について検討を行うことで合意した。</li> </ol> <p>第 36 回会議 (2014 年: H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・コーデックス栄養表示ガイドラインにおける表示を目的とした栄養参照量 (NRVs) の追加/改訂原案 (<b>ステップ3</b>) <ol style="list-style-type: none"> <li>1) RASB (Recognized Authoritative Scientific Bodies) の要件に適合している機関として、提案されていた 6 つの機関が承認された。日本からは国立健康・栄養研究所が承認された。</li> <li>2) 6 つの RASB の値を基に、NRV-R としてビタミン C は 100mg、亜鉛は 11mg (吸収率 30%) 及び 14mg (吸収率 22%)、セレンは 60 µg、モリブデンは 45 µg、マンガンは 3mg、がそれぞれ策定された。フッ素は栄養学的根拠がないことから値の設定をしないこと、亜鉛の食事内容に関する説明と脚注については提案のとおりとすることで合意され、これらについて<b>ステップ 5/8</b>として 38 回総会に諮ることとなった。</li> <li>3) 鉄については、EFSA が現在検討を行っており、来年、報告書を出す予定であることから、その結果を待って検討することとなった。</li> <li>4) 前回部会にて 2015 年に検討することで計画されていたビタミン A、ビタミン D、ビタミン E、マグネシウム、リン、クロム、銅、塩素に加えて鉄も来年度の検討対象とされた(<b>ステップ 2/3</b>)。また、これらの検討を行うため、オーストラリアを議長国として電子的作業部会を設置して検討を行うことで合意した。</li> </ol> </li> </ul>
(2) 表示を目的とした食事に関係する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRVs) の策定	<p>以前の取り扱いについては、(5) WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略 (DPA S) の実行計画案を参照</p> <p>第 32 回会議 (2010 年: H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般集団を対象とした食事や栄養に関係する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量 (NRVs) 原案 (<b>ステップ 4</b>) <ol style="list-style-type: none"> <li>5) 会議の直前に開催された物理的作業部会において、座長国である米国より添付資料 2 について説明があり、議論がなされた。日本は「各国の公衆衛生事情は異なるので、同一の栄養素に対して 2 つの NRV を設定する際には、FAO/WHO またはその他の公知の科学的機関が示す参照量や、各国の DRIs を参考にしても良いのではないかと」発言した。</li> <li>6) 部会では、NRVs-NCD を設定する際の一般原則として、根拠となるデータの科学的根拠のレベルについて議論された。日本をはじめ多くの</li> </ol> </li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>国は、“Convincing or Probable” データを採用すべきとの見解を示した。EU は“Convincing/Generally Accepted” を支持し、米国は“Convincing” データのみを採用すべきとしたため、合意には至らなかった。“Probable” は [ ] 付きのままとされた。</p> <p>7) NRVs-NCD を設定する際の 1 日当たりの許容上限摂取量(UL)について議論された。カナダ代表より、米国医学院(IOM)が定義している Acceptable Macronutrient Distribution Range (AMDR)を参考にするのが良いとの提案があったが、合意には至らなかった。</p> <p>8) 今後は、米国を座長国、タイ、チリを共同座長国として、電子作業部会において<b>ステップ3</b>で回付することとされた。</p> <p>第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般集団を対象とした食事や栄養に関する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs-NCD)案(<b>ステップ4</b>)       <ol style="list-style-type: none"> <li>1)タイは、共同座長国として電子作業部会の結論について報告し、飽和脂肪酸及びナトリウムのNRVs-NCDを設定するためのデータソースとして、飽和脂肪酸については2008年FAO/WHO合同専門家会合報告書(FNP 91)を、ナトリウムについては、食事・栄養及び慢性疾患予防に関する2002年FAO/WHO合同専門家会合報告書(TR 916)を提案した。</li> <li>2) 飽和脂肪酸のNRVを設定するための科学的根拠が十分であるかについて議論がなされた。マレーシア及びオブザーバーのNHFは十分でないとし、WHO、米国、タイ、日本、その他の多くの国は飽和脂肪酸と心疾患のリスクとの関係については十分な科学的根拠があるとの意見を述べた。最終的に FNP 91 の報告書通り、飽和脂肪酸の総エネルギー摂取量に占める割合は 10%が適切とされ、エネルギー参照量が 2,000kcal(8370kJ)の場合、飽和脂肪酸のNRVを22g、もしくはまとめて20gとの提案がなされた。部会として、飽和脂肪酸のNRVを20gとすることで合意した。マレーシアは部会の決定に対して、保留を表明した。</li> <li>3) ナトリウムのNRVについては2,000mgとすることで合意し、飽和脂肪酸のNRVと合わせて<b>ステップ5/8</b>として第35回CAC総会(2012)において迅速手続きでの承認を提案し、同時にCCFLに通知することとした。</li> </ol> </li> </ul> <p>第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一般集団を対象とした食事や栄養に関する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs-NCD)案(<b>ステップ7</b>)       <ol style="list-style-type: none"> <li>1)前回部会では、SFA(20g/2000kcal/day)、ナトリウム(2000mg/day)について、ステップ 5/8 として総会に諮ることが合意された。しかし、第 35 回総会では、マレーシアから、NRVs-NCD 策定の一般原則はまだステップ3であり確定していないとの反対意見があり、SFA とナトリウムのNRVs-NCDについては、<b>ステップ5</b>で採択の上、WHOのレビュー作業の結果も踏まえつつ、今次部会で引き続き検討されることとなった。</li> <li>2)フィリピンは、SFAの種類により生物学的特性や生理作用は異なるため、SFAのNRV-NCD案(20g/2000kcal/day)は支持しない旨コメントした。また、マレーシアはSFAのNRV設定自体を支持しない旨コメントし、その理由として、SFAのNRVの設定については前回部会で全会一致を得ていないこと、全てのSFAに血中コレステロール上昇作用があるわけではないこと、SFAの摂取はNCDと有意に関連しないことがいくつかの研究で示されていること等を挙げた。さらにマレーシアは、部会は総会の結果を尊重し、WHOによるレビュー作業の結果を待つべきである旨コメントした。</li> <li>3)米国をはじめ数ヶ国はSFAとナトリウムのNRVs案をステップ8に進めることを支持し、その理由として、これらの値が“Convincing”な根拠に基づくものであること、SFA、ナトリウムとも栄養成分表示を行う場合に必ず表示すべき成分として栄養表示ガイドラインに規定されていること、これらのNRVsの設定については、食事、運動及び健康に関するWHOの世界的な戦略を遂行する上で重要であること等を挙げた。</li> <li>4)WHOからは、食事と健康に関する栄養ガイダンス専門家諮問グループ(WHO Nutrition Guidance Expert Advisory Group: NUGAG)により進められているSFAとTFAの最新ガイドラインの作成作業については、今後とも部会において進捗や結果を報告する予定であること、しかし、現在得られている科学的根拠に照らしても、20gというSFAのNRV-NCD案はWHOとして支持できる旨発言があった。また、2000mgというナトリウムのNRV-NCD案については、成人と小児のためのWHOナトリウム摂取ガイドライン(2012年)によっても支持されている旨発言があった。</li> <li>5)部会としては、SFA20g/日とナトリウム2000mg/日のNRV-NCD案について、<b>ステップ8</b>として第36回総会での採択を目指すことで合意した。</li> </ol> </li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p><b>第36回CAC総会(2013/7)においてステップ8で採択された。フィリピンとマレーシアが保留した。</b> REP13/NFSDU Appendix V</p> <p>第35回会議(2013年:H25年11月) 米国より、カリウムのNRV-NCDについて設定を検討するための討議文書が提案され、我が国をはじめ多くの国が賛同した。第37回総会の承認を前提として、米国を議長国、チリを共同議長国とした電子作業部会を設置することで合意した。</p> <p>第36回会議(2014年:H26年11月) ・ 電子的作業部会の議長国である米国より検討結果について報告があり、カリウムのNRV-NCDを3,500mgとし、栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)の3.4.4.2章への追記方法及び既存の脚注の修正について議論を行い、最終的に<b>ステップ5/8</b>で第38回総会に諮ることで合意した。 ・ EUは、2015年に予定されているEFSAの評価結果を考慮せず、カリウムのNRV-NCDを採択するという当部会の判断に対し、立場を留保することを表明した。</p>
<p>(3) 必須栄養素の食品への添加に関するコーデックス一般原則の改定原案</p>	<p>第27回会議(2005年:H17年11月) ・ 時間的制約のため討議ができず、次回会議で討議予定。</p> <p>第28回会議(2006年:H18年11月) ・ カナダによる食品の調整、生産、加工についてのガイドライン作成に関する新規作業提案の合意が得られ、次回会議に討議書を提出することが合意された。</p> <p>第29回会議(2007年:H19年11月) ・ 「食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則(CAC/GL09-1987)」は、必須栄養素を強化、復元し、或いは栄養素の等価性を目的に添加することで、食品の総合的な栄養品質を維持、改善する指標を示すものであるが、1987年に一般原則が導入され、その後1989年、1991年に改正されて以降、ビタミンやミネラルの添加、強化について技術的にも変化、考え方(philosophy)も変わり、更には生理活性のある非栄養素(non-nutrient bioactive substances)の添加についても興味を示されている。 ・ 食品中の栄養素および非栄養成分のもつ健康ならびに疾病リスク減少における役割が理解されるようになってきたことから、同原則が有用で役に立つものとなるようにするため、カナダ代表団から修正のための新規作業の提案である。 ・ 本部会で当議題の内容について協議を行い、検討の範囲を研究結果に基づく範囲に限定し、再度提出することが合意された。</p> <p>第31回会議(2009年:H21年11月) ・ 食品への必須栄養素の添加に関するコーデックス一般原則(CAC/GL09-1987)について見直すべきというカナダ提案の新規作業について電子作業部会で作成された討議資料に基づき議論された。 ・ フードサプリメントにはこの原則は適用されないことが確認された。原則は、義務的強化と任意の強化を区別していないことが指摘された。 ・ 上限設定については、FAO/WHOのデータを第一の情報源とすべきとされた。</p> <p>第32回会議(2010年:H22年11月) ・ カナダ、チリ、ニュージーランドによる電子作業部会で議論された結果をもとに作成された討議文書について議論された(<b>ステップ4</b>)。</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・本議題は、必須栄養素の添加による過剰摂取を回避することを目的としている。原則、目的の範囲、定義等について議論された。原則については、「義務的」あるいは「任意の」栄養強化に対するこうした原則の適用、ならびにこうした原則をいかに構成するかについて、さらに検討することで合意された。</p> <p>・今後は、カナダ、メキシコ、ニュージーランドを座長国とする電子作業部会で議論し、改訂された文書を<b>ステップ3</b>で回付し、次回部会前に物理的作業部会を開催することとされた。</p> <p>第33回会議(2011年:H23年11月)</p> <p>・座長国のカナダは、電子作業部会(共同座長国:チリ、ニュージーランド)及び会期直前の物理的作業部会での議論に基づいてCRD2を提示し、物理的作業部会では文書の構成、各セクションの目的、個々の原則を検討したものの、具体的な表現の検討には至らなかったことを報告した(<b>ステップ4</b>)。</p> <p>・CRD2、討議文書、改訂原案について議論されたが、米国より文書の構成が複雑であること等が指摘され、次回までに電子作業部会(座長国:カナダ、共同座長国:ニュージーランド)において検討資料の作成を行なうことで合意された。</p> <p>・付託事項は、一般原則の構成について合意を得ること、一般原則の3~7章について一般的な原則、補足的な原則、指針的な原則について合意を得ること、添加の目的を原則とともに緒言に記載すべきかを検討すること、義務的な添加を支持するための実証レベルについて検討すること等である。</p> <p>・本議題は<b>ステップ3</b>に差し戻すことで合意された。</p> <p>第34回会議(2012年:H24年12月)</p> <p>・総論的な内容としては、一般原則の対象に特殊用途食品を含めるかどうか、章によっては必須栄養素の義務的添加と任意添加を明確に書き分けるべきか等について議論が行われたが、いずれの事項についても結論が得られず、今後検討を行っていくこととなった。また、一般原則の枠組みについても様々な議論が行われたが、いずれの事項についても結論又は合意は得られなかった(<b>ステップ4</b>)。</p> <p>・部会としては、討議文書の準備や次回部会での検討に向けて、カナダを座長国、ニュージーランドを共同座長国とする電子作業部会を立ち上げることとし、<b>ステップ3</b>として次回部会で検討することで合意した。</p> <p>第35回会議(2013年:H25年11月)</p> <p>・カナダから電子作業部会で課題を特定した項目について、項目毎に事前に開催された物理的作業部会で討議した。</p> <p>・カナダから提案されたCRD1に基づいて、部会においてさらに議論した結果、いくつかの項目について課題は残ったものの、大部分について合意が得られたことから、<b>ステップ5</b>として第37回総会に諮ることで合意された。</p> <p><b>第37回CAC総会(2014/7)においてステップ5で承認された。</b></p> <p>第36回会議(2014年:H26年11月)</p> <p>・前回部会で合意されなかった義務、任意の栄養素の添加に関する定義、モニタリング及び必須栄養素の添加の原則等について文言の修正等を行い、最終的に<b>ステップ8</b>として第38回総会に諮ることで合意された。</p>
(4) エネルギー係数に関する専門家会議の審議資料	<p>第24回会議(2002年:H14年11月)</p> <p>・FAOから「Harmonization of Energy Conversion Values」に関する専門家会議が、2002年12月に開かれ、最終報告書が2003年2月末までにウェブサイトに掲載され、その後直ちに出版されると報告された。</p> <p>・次回の会議の検討資料になる予定となった。</p>

現在検討中の基準	各国の対応
<p><b>この議題については、第 25 回以降、議題見当たらないので、コメントができません。</b></p>	<p>第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エネルギー換算係数に関する F A O のワークショップの結論「食品に含まれるエネルギーの分析方法と表現方法」が完成したものの、まだ C O D E X メンバーには回付されていないと報告があった。</li> <li>・部会事務局に対し、このワークショップの結論をまとめ、かつ将来当部会がどのようなアクションをとるべきか記述した要約を作成することが要請された。</li> </ul>
<p>(5) フォローアップフォーミュラ規格 ( CODEX STAN 156-1987) の改定</p>	<p>第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ニュージーランドからフォローアップフォーミュラ規格 (CODEX STAN 156-1987) を改訂する新規作業提案がなされ、次回部会でニュージーランドが作成した討議文書を基に議論することで合意された。</li> </ul> <p>第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ニュージーランドは、フォローアップフォーミュラに関する現行規格が策定されてから 20 年以上がたち、技術的な発展だけでなく、フォローアップフォーミュラの多様化も考慮する必要があることから、規格 (CODEX STAN 156-1987) の見直し及びその範囲について提案したが、時間の関係で討議できなかつたため、次回部会検討することで合意された。</li> </ul> <p>第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・部会としては、現行規格を全面的に見直すことで合意した。フォローアップフォーミュラの規格が、乳幼児の栄養に関する世界勧告に照らしても、やはり必要かどうか等について検討することで合意した。</li> <li>・WHO は、世界保健総会 (World Health Assembly: WHA) ではいわゆるフォローアップミルクのような調製乳は不要 (WHA 39.28) と明確に示されている旨指摘した。このため、もし現行規格の全面的見直しの中で、6 ヶ月から 3 歳児におけるフォローアップフォーミュラの利用実態調査も行うのであれば、WHO としてもこの全面的見直し作業を支持する旨発言があった。</li> <li>・部会としては、フォローアップフォーミュラの規格の見直しに関する新規作業を進めるため、ニュージーランドを座長国、フランスとインドネシアを共同座長国とする電子作業部会を立ち上げることで合意した。</li> </ul> <p>第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ニュージーランドより、これまでの経緯と電子作業部会の内容が報告され、6 - 12 か月児は、基本はインファントフォーミュラ (IF)、フォローアップフォーミュラ (FUF) は 12 か月以降という意見が多かつた旨が報告された。</li> <li>・WHO は、2013 年 7 月に公開された、WHO statement on follow-up formula “information concerning the use and marketing of follow-up formula” を紹介し、FUF は不要であること、その成分構成から母乳の代替にはならないこと、しかし市場にあることから、それらを規制することは必要であると述べた。いくつかの国とオブザーバーは WHO を支持した。</li> <li>・部会は、年齢区分ごとの栄養学的必要性の検証を進め、IF と FUF に係る現行の製品基準を比較し、次回部会の資料を準備するための電子作業部会を立ち上げることで合意した (<b>ステップ 4</b>)。</li> </ul> <p>第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・議長は、前回会議でこのトピックに関する広範な議論が行われたこと、これらの食品は不要であるという WHO の 2013 年の見解を認めつつも、当部会では、規格改訂作業を継続し、取引される本食品の安全性と品質を確保するという合意に達したことを指摘した。</li> <li>・次回の CCFNSDU 会議まで、ニュージーランドを議長、フランス及びインドネシアを共同議長とし、英語、フランス語、スペイン語による eWG 及び部会の前に物理的作業部会 (pWG) を開催して規格改訂作業を継続することとされた。</li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>・今後は eWG において、現行の「フォローアップミルクに関するコーデックス規格」(CODEX STAN 156-1987)のセクション 2(説明)を再検討し、必要に応じて変更の草案を提示すること、現行の「フォローアップミルクに関するコーデックス規格」の基準に関する要件(生後 6~36 ヶ月)を、生後 12 ヶ月で分けることで再検討し(セクション 3.1~3.3)、改訂された要件を提案することとされた。</p> <p>・部会は、本改訂を<b>ステップ2</b>に戻し、上記 eWG/pWG によって草案を再度作成し、<b>ステップ3</b>としてこれを回付してコメントを募り、CCNFSDU37 で議論することで合意した(<b>ステップ2/3</b>)。</p>
<p>(6) トランス酸の定義に関する 討議資料</p>	<p>コーデックス表示部会より要請されたトランス酸の定義に関する議論である。</p> <p>第 25 回会議(2003 年:H15 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・トランス脂肪酸に関しては定義、分析法等検討事項が多く残されていると認識。</li> <li>・マレーシアがデンマークの協力を得て、電子 WG により討議資料を作成することとなった。</li> </ul> <p>第 26 回会議(2004 年:H16 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マレーシア及びデンマークが討議資料を作成した。</li> <li>・本会議でのマレーシアによる提案説明に際しては、“化学構造及び AOC S 試験法をもとに”原案の第一文のみを提案した。 トランス脂肪酸とは、そのトランス配位において、少なくとも 1 個のメチレン基(-CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-)が入ることにより、炭素と炭素の二重結合部分が分離されている非共役のすべてのモノ不飽和脂肪酸と多価不飽和脂肪酸の立体異性体と定義される。</li> <li>・IDF から、水素添加行程に言及するべきであるとの意見が出されたが、下記提案の通りで合意し、この結果は表示部会に送付され、後の取り扱いについては表示部会の討議による。</li> </ul> <p>For the purpose of the Codex guidelines on Nutrition Labeling and other related Codex Standards and Guidelines, trans fatty acids are defined as all the geometrical isomers of monounsaturated and polyunsaturated fatty acids having non-conjugated interrupted by at least one methylene group carbon-carbon double bonds in the trans configuration.</p> <p>第 33 回会議(2011 年:H23 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マレーシアより、表示部会におけるトランス脂肪酸の定義の見直しに関する改定案について取り下げる意向が示された。これに関し部会は、新しい科学的知見もないことから、現時点における改訂は必要ないとした。</li> <li>・オーストラリアより、共役脂肪酸がトランス脂肪酸の定義から除外されていることに関し、共役脂肪酸(共役リノール酸等)の健康影響について新たな知見があるとして、定義の見直しが提案された。本案は新たな案件となることから、次回の当部会においてオーストラリアより新規作業として提案することとした。</li> </ul> <p>第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・オーストラリアによるトランス脂肪酸の定義の見直しに関する新規作業提案に対し、WHO からは、SFA と TFA に関する作業が NUGAG のサブグループで進行中であり、共役脂肪酸についても冠動脈疾患の発症や全死亡率等、主要健康指標への影響に関するレビューを行っているが、健康上の利益との関連については調査していない旨発言があった。</li> <li>・部会としては、NUGAG の作業結果が得られるまで、本議題の議論は行わないことで合意した。</li> </ul>



### 3. その他の事項及び今後の作業

現在検討中の基準	各国の対応
(1) プロラミン分析と毒性に関する WG の報告	<p>第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2003 年 3 月に報告書が提出できる見込みであり、グルテンフリー食品に関する規格案は次回会議で、別途議案として検討することに同意した。</li> </ul> <p>第 25 回以降は、議題「グルテン不耐性者用特殊用途食品規格」において検討され、第 31 回 CAC 総会でこの議題が採択され終了している。</p>
(2) 乳児用調整粉乳中の病原細菌	<p>第 24 回会議(2002 年:H14 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・本部会では CCFH(食品衛生規格部会)に新規課題として提案した。</li> <li>・さらに、1979 年から改訂を行っていない乳児および幼児用食品の衛生規定の勧告国際規格の作業を行うように CCFH に求め、また FAO/WHO の専門家会議にもその必要性を評価するように勧告した。</li> </ul> <p>この議題は、第 35 回 CCFH 会議(2003/5)に付託を確認したが、されていない。その後の CCFH の議事録は確認していないが、CCNFSDU での議論はされていない。</p>
(3) 乳児用調整乳の基準における公定法について	<p>第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養成分の分析に係る公定法の策定について、米国を中心として本会議の合間を縫い一部の参加国間で協議がなされ、第 30 回会合までに EWG を開催し、栄養成分の分析に必要となる分析法のリストを作成するとともに、必要に応じ CCMAS に検討を依頼することとした。</li> </ul> <p>第 30 回の議題には上がっていない。</p>
(4) 食品添加物リスト(CODEX STAN 74-1981)の改定原案	<p>第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・インファントフォーミュラ及び乳児用特殊医療用フォーミュラの規格に含まれる食品添加物の分類について、食品添加物部会(CCFA)より生理的体成分や生理的代謝物などの分類分けが提案されたことから、クエン酸塩及びリン酸塩を添加物リストに含むべきとされた。スイスが添加物リストを修正の上、回付することとされていたが、実際に回付されたのは部会直前であった。</li> <li>・部会としては、討議文書については事前確認の時間がなかったことから、次回部会で検討を行うことで合意し、スイスは各添加物の要否情報を収載した討議文書を用意することとなった。</li> </ul> <p>第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スイスは討議文書を示し、各添加物の必要性等については、ISDI(International Special Dietary Foods Industries:国際特殊用途食品産業会)からの意見が含まれており、各国からのコメントは多岐にわたり、さらなる電子作業部会での検討が必要であると指摘した。インファントフォーミュラでは、アラビアガム、脂肪酸ショ糖エステル、グリセロール酢酸エステル及び脂肪酸エステル、トコフェロール(VitE 同族体)が、乳児用特殊医療用フォーミュラでは、アルギン酸塩、グアガム、アラビアガム、カルボキシメチルセルロース塩、モノ及びジグリセライドが削除の対象とされた。我が国は、乳化剤としての脂肪酸ショ糖エステル使用について、削除の方針を示している。</li> <li>・部会は、乳幼児用食品への添加物の使用は、General Standard for Food Additives(CODEX STAN 192-1995)Preamble に則り、添加物の使用基準は技術的に必要なレベルの可能な限り最も低いレベルとすべきであること、CODEX STAN72-1981 の添加物リスト改訂原案に関して、各国コメントを十分に検討すること、乳児等用食品における添加物の技術的必要性を評価することが重要であり、評価したプロセスや関係者からの情報を考慮に入れるべきこととした。</li> <li>・スイスを議長国とする電子作業部会を設置し、改訂したリストと今後の作業について部会に提案することで合意した。</li> </ul> <p>第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・電子的作業部会の議長国であるスイスより eWG の検討結果が報告された。</li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・部会では、CODEX STAN 72-1981 の添加物リストの維持に合意し、個別の食品添加物について検討したこと</li> <li>・提案されていた手続きマニュアルとGSFAの序文に基づいたアプローチに関して提案されていたステップ案の微修正を行ったこと、</li> <li>・CODEX STAN 72-1981 の添加物リストとGSFAの関連する食品分類で認められている食品添加物との整合性を図るため食品添加物部会に照会し、その回答を持って検討すること、</li> <li>・個別食品規格の食品添加物条項は、最終的にGSFAを参照することに言及しつつ、現時点では、個別食品規格の食品添加物条項を維持すること、これらの提案について合意した。</li> </ul>
<p>(5)WHO 食事、運動と健康に関する世界戦略(DPAS)の実行計画案</p>	<p>第27回会議(2005年:H17年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第28回CAC委員会において、DPAS実行に関連するコーデックス活動は、主として食品表示部会と栄養・特殊用途食品部会の業務になること、その業務のためにEAOと協力し、WHOが新規業務に関する具体的提案を含むより絞り込んだ資料を作成することになっている。</li> <li>・WHOは、WHOとFAOが設立する電子フォーラムへの参加を奨励した。このフォーラムはCCNFSDUが検討すべき分野の設定、コメント、討議を行ない、以下の内容を含む(CRD23)とした。 <ul style="list-style-type: none"> <li>1)DPASの目的達成に障害となるおそれのある現行規格の評価</li> <li>2)DPASに関連する新規あるいは改訂規格、ガイドライン、勧告の検討に必要なEAOとWHOによる科学的アドバイスに関する提案</li> <li>3)DPAS達成に寄与する可能性のあるコーデックスの責務として扱う消費者情報</li> <li>4)栄養に対するリスク分析の適用</li> </ul> </li> <li>・WHOは電子メールなどを通じて集めたコメントを基に、2006年7月にCACに対し進捗状況の報告を行う。</li> </ul> <p>第28回会議(2006年:H18年11月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・第29回コーデックス委員会総会において同実行計画案提出の遅れが確認され、同計画案が当部会会議に討議資料として提出されたものである。栄養・特殊用途食品部会に対する検討要請は以下の通り。</li> </ul> <p>B.CCNFSDU is requestd to consider the following proposals at action:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1Nutrition Labelling <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1 Develop Nutrient Reference Values for nutrients that are associated with both increased and decreased risk of noncommunicable diseases.</li> </ol> </li> <li>2 Nutrition Claims <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 Develop conditions for nutrient content claims for trans-fatty acids and include restrictions on both saturated and trans-fatty acids in the conditions for both nutrient content claims and comparative claims for saturated fatty acids and trans-fatty acides.</li> </ol> </li> <li>3. Production and Processing Standards regarding the Nutritional Quality and Safety of Foods <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1 Review the need for guidelines intended for governments on the use of sound nutrition principles in the production, processing and formulation of foods based on the population nutrient intake goals of 2002 Expert Consultation(Diet, Nutrition and Prevention of Chronic Diseases, The Report of Joint WHO/FAO Expert Consultation: WHO Technical Report Series No.916)</li> </ol> </li> </ol> <p>Nutrition Labeling:NRV改定の重要性が指摘されており、当部会としてCCFLに対して、非感染性疾患発症リスクに関連して栄養素参考量リストにおけるビタミン、ミネラル以外の他の栄養素への拡大などの序言を求めることで合意した。</p> <p>Nutrition Claims:デンマーク、IDFから、栄養強調表示の基準において、飽和脂肪酸に関する基準あるいは飽和脂肪酸およびトランス脂肪酸の制限の基準を検討するべきとの提案があった。米国より、トランス脂肪酸については既に「栄養および健康強調表示の使</p>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p style="text-align: center;">用に関するガイドライン」において取り上げられている(脚注として)と指摘された。</p> <p>本件については、部会としての合意は得られなかった。</p> <p>第 29 回会議(2007 年:H19 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・議長より第 28 回会議の結果から、次の 2 点が報告された。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1)NRV 改定の重要性が指摘され、食品表示部会に対して、非感染性疾患のリスクに関連して NRV リストの他の栄養素(ビタミン、ミネラル以外の)への拡大等の助言を求める事で合意したこと</li> <li>2)栄養強調表示の基準において、トランス脂肪酸の強調表示の基準或いは飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の比較強調表示の制限に関する基準を検討するべきとの提案があったが、部会としての合意は得られなかったこと</li> </ol> </li> <li>・食品表示部会議長より、第 35 回食品表示部会会議(2007)の結果から次の 5 点が報告された。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1)栄養表示ガイドラインの目的の項の修正に対し十分な支持が得られなかったこと</li> <li>2)栄養表示の義務化、栄養表示に際して必須な栄養成分を拡大する件、栄養表示の形式について、新たな作業としての結論は得られなかったこと</li> <li>3)トランス脂肪酸の栄養強調表示に関する新規作業の合意には至らなかったこと</li> <li>4)現行の NRV リストの改定に関する第 28 回栄養・特殊用途食品部会からの助言要請について、リストの拡大についての結論には至らなかったこと</li> <li>5)食品表示部会としては、次回部会会議の直前に作業部会会議を開催し、活動計画案に含まれた全ての項目について検討予定であるということ</li> </ol> </li> <li>・本案件に関し表示部会の取り組みに関する報告を受け、栄養・特殊用途部会としても作業部会の設置を合意した。</li> <li>・作業内容:栄養・特殊用途食品部会の職務としての視点から、作業部会(WG)は、WHO 世界戦略の実現に関わる、以下の問題について、CCNFSDU として取り組むべき作業を検討する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>*栄養摂取基準(NRVs)、健康強調表示</li> <li>*その他、WHO 世界戦略に関わるあらゆる事項</li> </ul> </li> </ul> <p>第 30 回会議(2008 年:H20 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国より、事前のWGの議論が紹介され、疾病リスク低減のための NRV 策定の原則、クライテリアを策定する討議文書を作成し、事前WGを行ったうえで、第 31 回会議で検討することとした。これは新規作業。</li> </ul> <p>第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国より、事前のWGの議論が紹介され、疾病リスク低減のための NRV(NRVs - NCD)策定の新規作業提案(添付資料 2)について議論された。</li> <li>・今後、米国、タイ、チリを共同座長国とする電子作業部会を立ち上げ、次回<b>ステップ3</b>で議論することとされた。</li> </ul> <p>第 32 回会議(2010 年:H22 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国より、ビタミン・ミネラルに関する現付属文書が採択された場合には、表示を目的とした非感染性疾患リスク低減のための NRVs を統合する</li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<p>ことは可能であるかとの質問があり、事務局は、添付資料は何れも栄養表示ガイドラインの一部であることを意図しているとした。これにより、本議題は、「一般集団を対象としたビタミンおよびミネラルの栄養参照量(NRVs)を設定するための一般原則案」の直後に議論された(後の取り扱いについては、(2)表示を目的とした食事と関係する非感染性疾患のリスクと関わりのある栄養素の栄養参照量(NRVs)の策定及び見直しについての原則を参照)。</p>
(6) Revision of the Standard for Processed Cereal Based Foods(Section 3.4) (Section 3.2, 3.3 and 3.4)	<p>第 28 回会議(2006 年:H18 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「穀物を主原料とする乳児及び年少幼児向けの加工食品の規格」の改定をタイ及びインドがそれぞれ提案したが支持が得られず、新規作業として提案しないこととされた。</li> </ul>
(7) 乳児用粉乳等へのアカシアガムの添加について	<p>第 31 回会議(2009 年:H21 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・スーダンより、乳児用調製粉乳等へのアカシアガムの添加について提案されたが、本提案については 2007 年に食品添加物部会において不相当とされていること、提案されているアカシアガムが高用量であることから却下された。</li> </ul>
(8) 育種選別による栄養強化(Biofortification)に関する討議資料	<p>第 34 回会議(2012 年:H24 年 12 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・IFPRI は伝統的育種法による作物の栄養強化に関するプレゼンテーションを行い、次回部会用の討議文書を用意する旨提案した。栄養強化の作物としては、ビタミン A 強化キャッサバ、鉄強化豆、亜鉛強化小麦等が挙げられた。</li> <li>・部会ではこの提案を支持する意見があった一方で、討議文書の目的を問う発言や、新規作業とすること自体に否定的な意見もあったが、カナダは IFPRI と協同して討議文書の目的を明確化していくことを提案し、部会で承認された。</li> </ul> <p>第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・IFPRI から示された討議文書に関して、作業の重要性を支持する意見が多く、最終的に部会としては、ジンバブエ及び南アフリカが次回部会での検討を行うために、Biofortification の定義についての討議文書及びプロジェクトドキュメントを作成することで合意した。</li> </ul> <p>第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・多くのメンバー国から支持が得られたことから、新規作業を開始することに合意し、第 38 回総会に諮ることで合意した。</li> <li>・ジンバブエを議長国、南アフリカを副議長国とした電子的作業を立ち上げることで合意された(ステップ 1/2/3)。</li> </ul>
(9) トランス脂肪酸フリー強調表示の討議文書	<p>第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・前回部会において、第 41 回食品表示部会(CCFL)から部会に対してトランス脂肪酸フリー強調表示の要件の策定に関する助言を求められていた。NUGAG の第 6 回会議の結果と CCMAS でのトランス脂肪酸の分析法に関する作業を考慮することが合意されていた。</li> <li>・カナダは、トランス脂肪酸フリー強調表示を行うための要件を提案し、栄養及び健康強調表示の使用に関するガイドライン(CAC/GL23-1997)に規定されているとおり、飽和脂肪酸とコレステロールの間にトランス脂肪酸の含有量を挿入することが提案された。NUGAG のガイダンスはまだ入手できていないと報告した。</li> <li>・現行の分析法によって低濃度の TFA を正確かつ確実に検出することは可能だが、提案されている濃度では適切に検出できない可能性があるという懸念が、一部のコーデックス加盟国・組織及びオブザーバーから示された。したがって、現行の分析法によって正確に検出でき、なおかつ安定的に再現可能な TFA の最低濃度について CCMAS に助言を求め、それまでは議論を延期することが提案された。</li> <li>・IDF は議論延期の提案を支持し、ISO/IDF のトランス脂肪酸測定法が改訂作業中であり、2015 年に完了する予定であると述べた。</li> </ul>

現在検討中の基準	各国の対応
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・部会は、NUGAG の審査結果を待ち、分析法の問題について CCMAS に助言を求めるために、次回会議まで議論を延期することで合意した。</li> </ul>
(9) その他の事項及び今後の作業	<p>第 35 回会議(2013 年:H25 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ベルギーは Standard for foods for special dietary use for persons intolerant to gluten(CODEX STAN118-1981)にある商品名(kamut)を一般名(khorasan wheat)に変更したい旨提案した。しかし、本提案については部会の合意が得られなかった。</li> </ul> <p>第 36 回会議(2014 年:H26 年 11 月)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・栄養失調児の管理に関する Ready-to-use 食品規格に関する討議文書 UNICEF より急性栄養不良児のための Ready-to-use 食品に関する規格の策定の提案があった。部会としては、UNICEF が今次部会で寄せられたコメントを踏まえ、セネガルと共同で討議文書を次回部会に用意することで合意した。</li> <li>・グルテン不耐症者向け特殊用途食品の使用に関するコーデックス規格(CODEX STAN 118-1981)に推薦された分析方法の提案等についてオーストリアよりグルテンについての推薦された分析方法に関して提案がなされ、部会として CCMAS に照会し、その回答をもって検討することで合意した。</li> <li>・乳幼児向けの特殊用途食品の栄養成分のアドバイザーリスト(CAC/GL 10-1979)にクエン酸亜鉛を追加することに関する提案 スイスより提案されたクエン酸亜鉛の追加について合意され、第 38 回総会に諮ることとなった。</li> <li>・EPA 及び DHA の NRV の設定に関する新規作業提案 国際食品サプリメント協会(International Alliance of Dietary/Food Supplement Association: IADAS)から、EPA 及び DHA の NRV-NCD を新規作業として設定することが提案された。部会としては、新規作業の提案に合意し、ロシアとチリを副議長国とした電子作業部会を設置することとなった(ステップ 1/2/3)。</li> <li>・グルテン不耐症者向け特殊用途食品の使用に関するコーデックス規格(CODEX STAN 118-1981)の改訂案 グルテン不耐症者に対する特殊用途食品の使用に関するコーデックス規格にある商品名(KAMUT)を一般名(khorasan wheat)の一例とする修正案が米国より提案され、部会として合意され、第 38 回総会に諮ることとされた。</li> </ul>

## 平成 26 年度厚生労働科学研究補助金 食品の安全確保推進研究事業

国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究

研究分担報告書

分析・サンプリング部会における国際規格策定の検討過程に関する研究

研究代表者 豊福肇 国立大学法人 山口大学共同獣医学部研究分担

者 渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所食品部

### 研究要旨

Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)は、Codex 委員会が策定する国際食品規格の実効に不可欠な、分析・サンプリング法(Codex 法)の承認を主務とする一般問題部会である。CCMAS は、Codex 法の承認の他、分析結果の品質保証や検査の原則に関連し、科学的な観点からガイダンス文書を発行する。分析・サンプリング法、また分析結果の品質保証は、食品の種類を問わず、食品の輸出入時検査に必要となることから、Codex 委員会(個別食品部会)を横断して機能するいわば背骨のような部会であると言える。

本研究では、CCMAS における議論を精査し、その背景にある科学的な原理・原則を踏まえ考察する。また、CCMAS における議論の内容やその方向性と、我が国内での状況との乖離を明らかにし、今後整合させさらに CCMAS の議論に貢献するためには何が必要かを提言する。その他、分析・サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する基礎的な知識の伝播や、国内における議論を形成する場としての有機的な体制作りについても検討する。

研究協力者 (CCMAS 連絡協議会構成員)

一般社団法人 食品衛生登録検査機関協会

松木容彦公益社団

法人日本食品衛生協会食品衛生研究所化学試験部

井上 誠

一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター

平井 誠

一般財団法人日本穀物検定協会

森田剛史一般財団

法人日本食品分析センター

杉本敏明

一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター

田辺進吉

一般財団法人食品環境検査協会

平川佳則一般財団

法人化学研究評価機構

早川雅人

一般財団法人マイコトキシン検査協会

小田野正義、西岡聖子

## A. 研究目的

生産、製造、保管、輸送といった一連の技術の進歩を背景に、食品はすでに地産地消されるだけのものではない。食の多様化や嗜好の変化もあり、世界のある国や地域で生産・製造された食品が、別のある国のある地域で流通し消費されるのがごく当たり前のこととなっている。従って、経済活動の観点からは、食品は重要な貿易品である。また多くの場合、ヒトは食事を通じて様々な化学物質に暴露される。従って、食品は、ヒトの生存や生活に不可欠であると同時に、公衆衛生の観点からは、種々の有害物質への暴露源になりえる。Codex 委員会は、上記食品に関する 2 つの重要な要素(貿易品であることと有害物質への暴露源になり得ること)を踏まえ、公平な貿易の促進とヒトの健康危害防止の観点から、国際食品規格(Codex 規格)を策定し、またその実効に係る枠組みの整備と併せ、ハーモナイゼーションを進めている。

Codex 委員会下には多数の個別食品部会が設置され、各部会内での議論を基に Codex 規格が策定される。また個別食品部会同様、Codex 委員会下には一般問題部会が設置され、個別の食品に限らず、食品に関連する様々な課題を検討している。Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)は、一般問題部会の 1 つであり、Codex 法と呼ばれる分析・サンプリング法の承認を主務として、サンプリングと分析を通じて得られる分析結果の品質

保証に関する様々な課題に取り組み、ガイドライン等を発行している。

規格の策定だけを注視しがちであるが、規格が策定されたからといって、公平な貿易が行われるようになるわけでも、ヒトの健康危害が未然に防止されるようになるわけでもない。規格を満たす(あるいは満たさない)食品であることの確認(適合性確認)ができてこそ、規格は実効をもつ。適合する食品であるからこそ、公平に売買がされ、適合しない食品だからこそ排除あるいは、生産や製造が見直され、その結果、ヒトの健康危害が未然に防止される。適合性確認を行うことができなければ、規格策定に意味は無い。

サンプリングと分析、また分析結果の品質保証は、適合性確認に不可欠な要素である。従って、規格策定とサンプリング・分析、また分析結果の品質保証は、実効可能性を軸に相互に関係し、両者が両輪として機能して初めて、Codex 委員会の目的とする公平な貿易とヒトの健康危害の未然防止の 2 つの目的を達成することができる。

本研究では、食品の安全の担保と向上には、サンプリングと分析が不可欠であるとの立場から、CCMAS における時々の議題を取りあげ、我が国への影響のみならず国際社会への貢献を踏まえて、取り組むべき課題について検討する。また、食品の輸出入に関する係争の機会を減少させるためにも、国際的なハーモナイゼーションの観点から、我が国における

分析・サンプリング及び分析結果の品質保証に関する水準を国際的な水準に引き上げ、持続させるために不可欠な継続的な取り組みについても検討する。

## B. 研究方法

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

本研究に用いられる方法の基本は、分析・サンプリングに関する科学的な知見や情報の収集と、それらの理解と比較・整理にある。CCMAS における議論の方向性を決める重要な要素になることがあるため、加盟各国が置かれた状況(特定の食品に関する輸出入や規制の状況)や、分析・サンプリング法の承認を求める各個別食品部会内での議論も収集する情報に含まれる。また、Codex 委員会の枠組みにおける議論であるため、これまでに発行された Codex 規格やガイドライン、また手続き上の規定も重要な情報となる。

分析・サンプリングや Codex 委員会における規定等に関する各種情報は、AOAC、AOCS、NMKL、IUPA、CEURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発行する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネット上に公開されている HP 等、ISO といった標準化のための組織が発行する規格、Codex 手続きマニュアル、Codex 委員会が発行する各種規格及びガイドライン、国内の規格やガイドライン、その他学術論文や専門書から収集した。また、討議

文書やガイドラインの入手、国内に組織されている Codex 連絡協議会への出席や傍聴を通じて、CCMAS 以外の部会の情報は入手した。なお、CCMAS を含む Codex 委員会内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/>

収集した情報は、科学的な観点から主に理解し、比較・整理した。その結果の一部は、2015 年 2 月に開催された第 36 回 CCMAS での議論にも反映されているため、主要議題の説明に併せて示した。また、議題を事前に検討するために設置された電子作業部会に参加し得られた結論がある場合には、必要に応じて示した。

### 2)分析・サンプリングの原理・原則の教育

CCMAS における議題を横断的に検討するためには、収集した情報から何を理解するか、またどのように比較・整理するかに一貫性をもたせる必要がある。一方で、個別の事案ごとに検討すべき情報が多様であるため、思考には柔軟性が求められる。CCMAS における議題の横断的な検討に必要な一貫性と柔軟性を両立させるために必要なのは、科学的思考の精確さである。本研究では、食品安全行政に携わる人々が精確な科学的思考を養うきっかけとして、分析・サンプリングの原理原則を学ぶことを目的とした研修を検討し実施した。



### 3)CCMAS 連絡協議会の組織

CCMAS における議論の共有や、分析現場の意見集約を目的とし、登録検査機関協会を通じて有志の機関を募集し、CCMAS 連絡協議会を組織した。

### C. D. 結果及び考察

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

第 36 回 CCMAS は、2015 年 2 月 23 日から 2 月 27 日にかけて、ブダペスト(ハンガリー)において開催された。本部会には、53 加盟国、EU、並びに分析・サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する 13 国際組織が参加した。本部会における議題を表 1 に示す。

CCMAS においてどのように議論が展開するか、その様子がわかる幾つかの議題や議論を抜粋し、経緯とその背景を説明し、論点を解説する。(全ての議論を網羅してはいないことに注意されたい。)

#### 議題 3 分析・サンプリング法の承認

(Endorsement of Methods of Analysis Provisions in Codex Standards)

##### ・テンペ(Tempe)中の脂質分析法

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

CCMAS の勧告があったことから、このテンペ中の脂質分析法を ISO 1211|IDF1:2011 に変更することを CCASIA が報告した。しかし、上記分析法を規格化した IDF(国際酪農連盟)に分析法の適用可能性(applicability)の確認を依頼した結果、本分析法の applicability は液状食品において確認されていることが報告された。この確認作業の結果として、CCMAS の勧告は却下され、CCASIA は現在設定されている AOAC 983.23 をテンペ中の脂質分析法として維持することになった。

**解説：**CCMAS が現行の分析法(AOAC 983.23)に変わり ISO 1211|IDF1:2011 を勧告した背景には、有害試薬等の使用を避ける(試料量を低減させる)という、現在の分析法への一般的な要求がある。

しかし、勧告された分析法はテンペへの適用可能性が確認されていないことが確認された。分析法にとって、適用可能性は、主要な性能特性の 1 つである。しかし、CCMAS は適用可能性の点において不適切な分析法を勧告してしまった。その背景には、テンペという食品の認知度の低さがある。適用可能性が分析法の性能特性の 1 つであり、食品が必ずしも正しく認知されているとは限らないことを知っていれば、提案や勧告された分析法の不適切さを判断することができ、不備を指摘し代替案を提案することで、国際的な議論に貢献できる。

### ・果実缶詰(容器容量)の分析法

**経緯と背景**：加工果実・野菜部会(CCPFV)から、廃止されている RM ナンバーリングシステムにより規定されているガラス容器の容量を求めるための分析法(CAC/RM 46-1972)に変わる分析法の提案が要求された。当初

ISO90-1:1977 が提案されたが、本法が金属容器を対象としており、ガラス容器を対象とした妥当性が確認されていないことが議論となった。結果として、ガラス容器を対象とした容量を求めるための分析法(ISO 8106)が提案され、本法が承認された。

変更承認の反映は、

CAC/RM 46-1972 が多く指定されている CODEX STAN 234 中の加工果実・野菜全般とすることも併せて合意された。

**解説**：RM ナンバーリングシステムは、過去に Codex 委員会において採用されていた分析法のナンバーリングシステムである。しかし、明確な規則を決めずに運用されていたことから、CCMAS の承認を経たか怪しい分析法がナンバーリングされる、記載箇所が点在化する、引用する分析法等の変更が反映されないために失効するなど、多くの問題が発生した。そのため、このシステム自体が廃止となった。少なくとも

CCMAS により承認された分析法をまとめて収載するために策定された規格が CODEX STAN 234-1999 である。

CODEX STAN 234-1999 を中心に CCMAS が承認した方法は文書化され

ているが(承認を依頼した各個別食品部会が作成した個別食品規格に収載される場合も多数ある)、それでも分析法等の文書としての一本化は十分ではなく、加えて、上記 RM ナンバーリングシステムによって特定されていた分析法等が失効した状態で記載だけされている現状がある。分析法等を収載する文書に関する現在の不備を修正し、適切な更新や、新規分析法の承認時の確認が容易に行えるよう、CCMAS が承認した分析法の整理と修正、更新を目的に提案されているのが、議題7である。

その他、この容器容量を求めるための分析法承認に関しても、分析法の適用可能性の確認が重要な議論となっている。また、同種の分析法が指定されている複数の箇所に一括して変更承認を適用することで合意がされたことは、非常に合理的である。

### ・チョウセンニンジンを対象とする各種分析法

**経緯と背景**：CCASIA が地域規格を設定したチョウセンニンジンを対象とする各種分析法(水分、固形分、灰分等)は、第 35 回以前の CCMAS において

Type IV で承認されていた。これら分析法の承認を求めた韓国から、本会において妥当性確認試験の結果が報告された。その結果に基づき審議され、Type I への承認変更となった。

**解説**：Codex委員会において分析法は、Type IからType IVに分類されている(各分

類の定義はCodex手続きマニュアルを参照のこと)。分析条件である温度や時間の規定、また得られた分析結果を目的とする量に変換するための係数の規定等により、ある分析結果はその分析法によってしか得ることができなくなる場合がある。

このような場合に、該当する分析法を「定義分析法」と呼び、Type IIに分類する。水分、固形分、灰分の分析法はType IIに分類される分析法の代表例である。しかし、チョウセンニンジンを対象としたこれら分析法は妥当性確認されていなかったために、Type I承認はされず、Type IV分類されていた。今般、妥当性確認試験の結果が提出され審議可能となったことから、その結果としてType IIに変更承認された。

CCMASにおける分析法の承認にとって、妥当性確認は必須事項と言って良い。これは、Codex委員会においては、「品質保証への取り組み等により、要求される能力があることを証明した試験室において運用される場合に、その分析法によって得られる分析結果が一定の品質を満たす事を保証するために、分析法の妥当性を確認する」という考え方が、当然のものとして受けいられているためである。そのため、分析法には試験室間共同試験の結果に基づく妥当性確認が要求される。試験室間共同試験による妥当性確認は、多数の試験室により検証した結果として、目的に照らし妥当な品質の分析結果を得る能力がその分析法にあることの確認を意味している。なお、農薬等の分析に関

しては、分析法が対象とする農薬等の数が多く、試験室間共同試験による妥当性確認に必要な労力が現実的でないことから、Codex委員会においても、単一試験室内での妥当性確認が推奨されている。

### ・とうもろこし及びその加工品中のフモニシンのサンプリング計画及び分析法の性能規準

**経緯と背景：**食品汚染物質部会(CCCF)から、とうもろこし及びその加工品中のフモニン濃度を分析するためのサンプリング計画と分析法が提案され、承認が検討された。しかし、CCCFの提案中、分析法については性能規準の設定が不適切であること、サンプリング計画については記載内容が整合せず審議できないことが指摘され、それら指摘について再検討することを要求としてCCCFに差し戻された。

**解説：**分析法の性能規準にどのような性能パラメータを選択し、それぞれの性能パラメータにどのくらいの数値を設定するかについて、Codex委員会はガイドラインを示している。このガイドラインはCCMSAによって検討され、Codex手続きマニュアルに収載されている。今回、CCCFから提案された性能規準には、上記ガイドラインに示されている検出下限や定量下限等の性能パラメータが含まれておらず、それら性能パラメータを含めて性能規準を再設定することが求められた。

このように、ガイドラインが設定されて以後に提案される性能規準には、基本的

に、ガイドラインに沿った内容であることが求められている。提案されたサンプリング計画については、その内容を精査するにも、箇所ごとに記載内容が異なり、また記載内容から計算される結果が食い違うなど、精査する以前の不備が散見されたため、審議されずに差し戻しとなった。サンプリング計画を審議する際、類似した食品と特性との組合せに関して過去に承認されている計画があれば、サンプリングに関する一般ガイドラインであるCAC/GL-50に沿った内容であることが確認され、その上で誤判定率等の設定が適切と認められれば、大きな議論になることは少ない。マイコトキシンに関連するサンプリング計画としては、複数の食品とアフラトキシンとの組合せに対するサンプリング計画が既に承認されている。

それら承認済みのアフラトキシンのサンプリング計画は、実データを基に分布を推定し、独自の理論と詳細な解析結果を基に策定されており、有害物質検査を目的としたサンプリング計画としては特殊な発達を遂げたものと言える。なお、我が国にもアフラトキシンを対象とした検査を目的としたサンプリング計画が示されているが、Codex委員会において承認されているものとは内容が大きく乖離している。

#### ・魚油中のリン脂質分析法

**経緯と背景:**油脂部会(CCFO)が魚油の規格を設定するのに合わせて、項目の1つにしようとするリン脂質を対象とした分析

法の承認が求められた。しかし、提案された方法は「リン」を測定する分析法であり、規格項目とされる「リン脂質」を測定する分析法ではなかったことから、再検討するよう差し戻された。

**解説:**分析対象と分析結果(分析法の provision)、さらに食品規格項目の設定内容が一致するかは、適用可能性と同様、分析法にとって重要な要素であり、議論の対象となる。本件で提案された分析法は、「リン」を分析対象とする。分析結果は、測定されたリンの量に係数をかけ変換された「リン脂質」の量である。この「リン」量から「リン脂質」量への変換は、得られた「リン」量が、全て「リン脂質」量に由来していることを前提にしている。しかし実際には、魚油から「リン脂質」のみを分離し、測定することはできないため、上記の前提は成立しない。

魚油に含まれる「リン脂質」以外に由来する「リン」も区別なく分析され、それらを含めた本来魚油に含まれる「リン脂質」量とは異なる、見かけ上の「リン脂質」量だけが分析結果として得られる値となる。この、分析の原理を踏まえ測定により得られる量、測定により得られた量を変換して得られる量、そして規格に設定される量との不一致が議論の対象である。CCMASからは、分析により得られる窒素量に食品ごとに異なる変換係数を乗じて算出されるタンパク質量と同様に、魚油から得られたリン量に乗すべき適切な変換係数を分析法に含めて再提案する

ことや、規格はリン脂質そのものの量ではなく、リンを分析して得られた量として規定されていることが分かるよう、規格変更する事が提案された。

### ・乳及び乳製品中の乳タンパク質の分析法

**経緯と背景:** 第35回CCMASにおいて結論が得られなかった、乳及び乳製品中のタンパク質分析法として承認されている方法の同一性について、規格化したAOAC から情報が得られたため再び議論された。

議論の発端は、乳及び乳製品中の乳タンパク質の分析法として承認されていた

ISO 8968-1|IDF 20-1/2:2001が更新され、更新後の分析法であるISO 8968-1|IDF 20-1:2014による置き換えが承認されたが、同等の分析法として掲載されていた

AOAC 991.20との同等性が維持されているかに疑問が呈されたことにある。結論として、AOAC 991.20の同等性はないと判断され、その判断に基づき削除や修正がされた。

**解説:** 垂直線[]により、2つの分析法が併記される場合、それらの方法は同一(identical)の分析法であるとされる。また同一の方法は、規格化している組織が違い、書きぶり等が異なっているものの、内容が一致している方法として理解されている。一方で、本件の議論の対象となっているAOAC 991.20のように、同等(equivalent)な方法として、分析法が併記される場合がある。現在、分析法が「同一」か「同等」かを判断する明文化され

た規準はなく、分析法を規格化している組織から提出される意見に従って判断されているのが現状である。今後、議題5とも関連して「同一な分析法」や「同等な分析法」を明確に定義し、専門家意見によって半ば不透明にされている「同一」や「同等」の判断が明確にされるよう、ルール作りが必要かも知れない。(そのようなルールがなければ、「同一」や「同等」と誰もが言える状況にあり、分析法の承認作業が混乱することを懸念する。)

### ・麻痺性貝毒分析法の承認に関する議

**経緯と背景:** 第35回CCMASにおいて、魚類・水産部会(CCFFP)が生及び活二枚貝の規格(CODEX STAN 292-2008)に収載予定のバイオトキシンを対象とした分析法を提案し、承認が検討された。

CCFFP は、バイオトキシン類(toxic analogue)を対象とした理化学分析法の性能規準と、麻痺性貝毒(paralytic shellfish toxicity)を対象とした生物学的分析法並びに機能的分析法の2つを提案した。このうち、性能規準は修正後承認され、2014年中にCODEX STAN 292-2008に収載された。CCMASは、生物学的分析法並びに機能的分析法のそれぞれをAOAC 959.08(マウスバイオアッセイ; MBA)とAOAC 2011.27(リセプターバインディングアッセイ; RBA)と特定した上で、Type IVとして承認した。CCMASの会期中にこの承認内容に関する特段の意見はなかった。

しかし、CCMAS 会期後に開かれた第37回総会において疑義が呈され、MBAの type 分類の再検討と生物学的方法にクライテリアアプローチを適用するための検討を行うことが付託された。

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

分析法が規制や検査、紛争解決の目的で使用できることを明示することを条件に、MBAをType IVに分類することに中南米各国が妥協した。

結論として、MBAとRBAの分類がType IVから変えられることはなかった。また、Type IV分析法が規制や検査、紛争解決の目的で使用できることをCCMASが発行するCODEX STAN234-1999の前文に明示

する方向で調整することとなった。

本件に関連する総会からの付託事項である、生物学的方法に対するクライテリア設定について議論するために、チリを議長国、フランスを共同議長国とする電子作業部会の設置が決定された。当電子作業部会のTOR (term of reference)が第36回CCMAS会期内に議論され、以下の内容で合意されている。

[電子作業部会TOR]

- ・生物学的方法をその成り立ち、原理、特徴等に基づいて分類する。
- ・クライテリアアプローチを適用する分析法分類を特定する。
- ・特定した生物学的方法の分類を承認するためのクライテリアを提言する。

**背景:** 後進国は、より安価で汎用性の高い分析法を望む。一方先進国は、より先進的な技術や装置を用いた分析法を提案し、議論(国際的な分析法に関する動向)を先導しようとする傾向がある。しかし、経済性や汎用性への配慮を怠ると、実効可能性の観点から後進国による反対意見が出される。

MBAは、従来から先進国も含め広く用いられてきた方法であり、特別な装置も要しないことから、後進国としてはこれを維持したいのだろうと推測される。一方で、EUを中心に動物愛護の観点から生物実験(生物を用いるあるいは指標とする分析)が厳しく制限される中で、先進国は、MBAによる検査がCodex委員会により求められるような状況になることは回

避したいのだろうと推測される。通常は、先進国が後進国に配慮し、歩み寄ることで分析法に関する議論の膠着が避けられる場合が多い。しかし、ことMBAに関しては、先進国にも譲歩することのできない明確な理由があったため、議論は膠着した。この議論の膠着状態の打開には、我が国の発言が最大の効果を発揮した。

発言の趣旨は以下の2点である。「どのTypeに分類されているかによらず、Codex法として承認されれば、規制や輸出入時検査を含め、コーデックス手続きマニュアルに記載された原則に沿った目的において使用できる」、「係争時に使用する分析法には、どのTypeに分類されているかによらず、Codex法を用いることが明示されている」。の発言の根拠なるのは、コーデックス手続きマニュアルp. 63(21th

ed.) 「Principles for the establishment of codex methods of analysis」の前文である

「The methods are primarily intended as international methods for the verification of provisions in Codex standards. They should be used for reference, in calibration of methods in use or introduced for routine examination and control purposes.」の一文

である。また、の発言の根拠になるのは、CAC/GL 70-2009 に含まれる

「laboratories use specific methods of analysis, which have been endorsed by the Codex Alimentarius Commission (CAC) or use methods of analysis which comply with performance parameters which have been

endorsed by the CAC when they are available.

Otherwise, methods must have been validated according to the requirements of the CAC.」の一文である。第36回のCCMASにおいて、本件の議論には多くの

時間がさかれた。議論のほとんどがかみ合わず膠着する状態の中、MBAに関して公正な第三者的な立場から、我が国が明確な根拠を示し効果的に発言したことは、議長をはじめとする参加各国に感謝をもって受け止められたものと思う。

なお、我が国においても麻痺性貝毒の分析法としてMBAが公的に示されているが、CCMASがType IVで承認した方法とは全く異なっており、性能も不明である。

いみじくも、CCMASでの議論を通じて、我が国の麻痺性貝毒の分析法に関する問題点が明確になっており、今後どの様にすべきか早々に検討を開始すべき課題であると考ええる。

#### **議題 4 食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則（説明部分）**

**(Proposed Draft Principles for the Use of Sampling and Testing in International Food Trade: Explanatory notes)**

**経緯と背景：**食品の国際取引におけるサンプリングと試験の使用原則(CAC/GL83-2013)は2013年に採択され、既にガイドラインとして発効している。このガイドラインは、係争を避ける目的からも、食品の輸出入時検査を取りあげ、特にサンプリングと試験(testing)

の使用原則を定めている。このガイドラインを検討していた当初から、原則だけの記述であると読者となる各国政府における十分な理解が期待できないとされ、説明文や事例集の盛り込みが検討されていた。しかし、想定する完全な文書を完成させるために多くの時間が費やされることが予測されたため、作業を分割し、2013年に原則部分だけが採択された。第36回CCMASでは、別途継続して作業されてきた説明部分の原則部分との統合及び、サンプリング法の実例集を付属文書とすることが議論された。実例集は、第35回CCMAS後に設置された電子作業部会において検討が進められてきたが、議論の結果、本ガイドラインの付属文書とするのではなく、Codexのweb上に掲載される情報提供文書(information document)とすることが合意され、引き続き電子作業部会を設置し、より実践的な実例の収集も含め作業することとなった。一方、原則と説明部分に関しては、第35回CCMASにおいて、説明部分の内容や原則部分を変更しないこと及び、説明部分と原則部分との統合に際して必要な修正は最小限にとどめることが合意されていた。しかし、第35回での合意から外れ、説明部分に原則部分にはない内容の新たな文章の追加等の提案があり、それらは基本的に削除される方向で検討された。結果的に、修正文書に合意が得られ、step 5/8で採択に  
図

られることとなった。

**解説：**CCMASは、各食品部会が設定するサンプリング計画の中に、具体的な内容を伴わず、サンプリングの一般ガイドラインであるCAC/GL50を引用するだけのものが多数ある現状に危機感を覚えている。GAC/GL50は、具体的なサンプリング計画をほぼ含まず、個別のサンプリング計画を検討する際のガイドとなる文書である。サンプリング計画は、その食品と分析対象との組合せに応じ、許容する誤判定率を検討した結果として、具体的に抜き取るサンプルの数(サンプルサイズ)を規定する。従って、個別に検討されず、妥当な誤判定率の設定とそれに応じたサンプルサイズの規定がない計画は、計画ではない。このようなCAC/GL50への不理解を正し、実効のあるサンプリング計画が提示されない現況を是正することが、

CCMASが本ガイドラインにサンプリング法の実例集を付属させようとした意図である。しかし、このCCMASの意図とは別に、Codexガイドラインの付属文書となることによって誤って解釈され、そこに収載されているサンプリング計画を用いなければならないという強制力が働くことが懸念された。そこで、情報の追加更新等も容易であり、Codex委員会が提供する情報としての位置づけしかもたない、情報提供文書として公開することが合意された。

原則部分と説明部分とを統合した文書案はCRD17として議場配布され、一段落



ごとに確認された。この確認作業で最も大きな議論となったのは、EUがPrinciple 1とPrinciple 3の説明文章としてそれぞれ突如挿入した[The respective concepts to calculate measurement uncertainty and measurement error of sampling and testing procedures should be agreed]と[Probability of wrongly accepting or wrongly rejecting a lot or consignment can never be entirely eliminated because of the uncertainty of measurement due to both the sampling and testing procedure]の2つの文についてであ

る。なお、Principle 1は、「取引開始前の合意と透明性」、Principle 3は「誤った決定の確率」を扱った原則である。

「 measurement uncertainty and measurement error of sampling and testing procedures 」 や、「 uncertainty of measurement due to both the sampling and testing procedure 」 といった、聞き慣れない言い回しが使われている。これまでの用語の定義からは外れるため明確ではないが、挿入された2つの文章からは、「測定値には、

サンプリングと試験(分析)という2つの行為に起因する不確かさが付随している」という、科学的には正当な理解を背景に、検査において、サンプリングに起因する不確かさ(uncertainty arising

from sampling)を推定あるいは考慮しようという意図が伺える。サンプリングに起因する不確かさについては、CCMAS内においても、過去5年以上にわたり議題にすることがたびたび提案されている。我が

国は、サンプリング計画の科学的根拠を確認した上で整理し、透明性のある合理的な説明が可能な水準にあるかを検証する段階にある。サンプリングの不確かさは、規定するサンプリング計画の背景にあり科学的根拠であるデータ(母分散の推定値)あるいはその想定を基に推定される量であるため、その検証が十分でない現状で、具体的な対処を考えることは難しい。また、サンプリングに起因する不確かさの定義もないまま、どのような議論がされるかは正確に予測できない。

さらに、分析に起因する不確かさに比較すれば、サンプリングに起因する不確かさは通常大きいと考えられる。そのため、分析に起因する不確かさについて議論されているのと同様に、サンプリングに起因する不確かさを適合判定時に考慮するとされた場合には、検査の実効が失われるケースが多発することも容易に想像される。(不確かさの幅が広く、基準値等の判定基準を明らかに上回るあるいは、明らかに下回るケースは減り、明らかな不適合あるいは明らかな適合の判定頻度が減ることが想像される。)

EUを中心として、サンプリングに起因する不確かさの推定や利用を国際的な標準にしようとする動きがある。少なくとも、サンプリングに起因する不確かさに相当するサンプル平均の変動があることは科学的に間違いがなく、その点からは議論の開始を止めることができない。サンプリングに起因する不確かさについて

は、今後も議論の契機となる動きを見逃さないよう注視を怠らず、それと同時に、我が国における取扱をどのようにするか議論し準備を進めることが不可欠であろう。

### **議題 5 Type I 分析法への同等性を決定するための手順/ガイドライン作成に関する討議文書**

(Discussion Paper on Development of Procedures/Guidelines for Determining Equivalency to Type I Methods)

**経緯と背景：**現在の分析法の承認時には、クライテリアアプローチによる評価が基本とされる。このクライテリアアプローチに関する一般的な議題とし

て 1)多成分の和を求めることを目的とする分析法へのクライテリアアプローチの適用、2)クライテリアアプローチの Type I 分析法への適用拡大について、第 34 回 CCMAS で議論されることが決定された。電子作業部会が設置され討議文書を作成したが、第 35 回 CCMAS ではほとんど議論されることはなかった。上記 1)と 2)を同時に議論することで混乱が生じた作業量が過剰となることに鑑み、議論に応じて作業は 2 分割され、1)の議論については英国が、2)の議論については米国が電子作業部会議長となり、引き続き議論が続けられることになった。

第 36 回 CCMAS の議題 5 は、上記 2)の議論を出発点とし、少ないながらもされた第 35 回 CCMAS での議論の結果

を反映し米国が作成した討議文書を取りあげて行われた。なお、第 35 回 CCMAS 会期後にも電子作業部会内で議論することとされていたが、米国による討議文書の作成が遅れたことから、第 36 回 CCMAS の議場でほぼ初めて議論されることになった。

討議文書の内容は、ごく一般的な統計検定の説明である。そのため、米国による説明の他、特に議論されることはなかった。

本議題の本質となる、Type I 分析法同士あるいは Type I 分析法と他の分析法といった比較対象の特定も含め、検討すべき同等性決定の手順が明確でないことが指摘された。その指摘も踏まえ、再度電子作業部会を設置してさらに議論することが合意された。

**解説：**本議題はそもそも、国際機関間会合 (IAM)等から、「Type I 分析法が承認されるとその分析法しか使う事できず、検査実行上の制限となっているため、Type I の代替となる分析法を選択するための手順が検討できないか」といった意見が提出されたことが発端である。当初の議論では、Type I 分析法に適用可能なクライテリアの検討が焦点であったが、これは取り下げられ、現在の議題である「Type I 分析法への同等性を決定するための手順/ガイド」に置き換えられた。この置き換えに現れているとおり、Type I と同等の分析結果が得られる分析法を決定することは、Type I 分析法の定義である、「A

method which determines a value that can only be arrived at in terms of the methods per se and serves by definition as the only method for establishing the accepted value of the item measured.」の変更につながる

可能性がある。この可能性に関しては、我が国を含めた複数の国から意見が提出されている。

検査という観点からは、同じ判定結果を導く分析結果が得られる方法であれば、どのような分析法が採用されるかは特段の問題とならない。しかし、

Type I 分析法の場合には、その定義にあるとおり、分析結果を決定づける変換係数等の要素が分析法に含まれている。そのため、それら要素を含まない分析法に比べ、同じ判定結果を導く分析結果が得られる方法の存在する可能性は低くなると考えられる。いずれにせよ、Type I 分析法の特性を踏まえた、同等性決定の手順が検討されるよう、議論を進める必要がある。

#### **議題 6 複数成分の和を用いる分析法に対するクライテリアアプローチについての討議文書**

(Discussion Paper on Criteria Approach for Methods Which Use a 'Sum of components')

**経緯と背景：**本議題は、第34回CCMASで議論の開始が決定され、第35回CCMASでの議論において、議題5と分割された。当時、CCFFP から提案されていた (toxic analogue) を対象とした理化学分析法の性

能規準に関する議論を発端としている。

第35回CCMASにより設置が決定された電子作業部会の議長国は英国である。英国が作成した討議文書を基に、電子作業部会内で議論される予定であったが作業が遅れたため、第36回CCMAS会期内に物理作業部会が開かれ、議論された。英国が作成した討議文書の内容は、多数の成分の分析結果を合算する場合の分散等を取り扱った基礎的な内容であり、特段議論されることなく、引き続き電子作業部会で検討することが決定された。

**解説：**例えば、アフラトキシンのように、それに数えられる化学物質が複数存在する場合がある。また、規制(成分規格の設定を含む)の内容として、複数存在する化学物質のうち特定のどれかを対象とするのではなく、それらの総量が対象とされる場合がある。このような場合、複数成分が分析され、成分ごとに得られた分析結果の和が計算により求められ、その和を総量として規格への適合判定が行われることになる。(複数の成分に共通する要素を検出することで、個々の成分に対する結果を得ず、分析結果をそのまま総量とする分析も考えられる。)

現在のクライテリアアプローチでは、単一成分の分析法を想定しており、上記の様に多数の成分を対象とし、かつその和を分析結果とするような分析法は対象にしていない。この現状も踏まえ議論は開始されている。現在のCCMAS内での議論にも混乱が感じられるが、本件を議論

する上で、多数の成分を同時に分析するだけなのかあるいは、同時に分析し得られた多数の成分の分析結果を合算するのは、明確に区別しなければならない。

前者は、多数の成分を同時に分析できる分析法の使用が想定されているだけであって、単一の成分が分析できる多数の方法を使用して分析結果を得ることと何ら違いがない。分析の目的は、「個々の成分の分析結果」を得ることである。この分析の目的への明確な理解があれば、このような分析法(多成分同時分析法)の妥当性確認には、単一成分の分析法と同様に現在のクライテリアアプローチが適用できることが分かる。一方、本議題において本質的な議論が必要となる後者は、分析の目的を「個々の成分の分析結果を合算した和を得ること」としている。ここで、個々の成分を得るために単一成分の分析法を複数使用するか、多成分同時分析法を使用するかは問題ではない。「個々の成分の分析結果を合算する」ことにより得られる「和」が分析結果となる点が問題である。具体的には、求めようとする和に含まれることになる個々の成分の濃度や比率が食品ごとに異なることが想像される。また、個々の成分ごとに毒性の強さ等が異なることを考慮し健康危害等を予防するための優先順位を考えた場合には、精確に分析すべき成分の優先度が異なることもあるだろう。求めようとする分析結果のもととなる、個々の成分に由来する個々の分析結果を、それぞれど

のような品質で得るべきかを検討し、個々の成分ごとに分析法の性能規準を設定することが、本議題の本質的な課題である。

### **議題 7 分析・サンプリング法規格 (CODEX STAN 234-1999)における分析法の点検及びアップデート**

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

**経緯と背景:**本議題は、第33回CCMASにおいて、現在の電子作業部会の議長を務めるブラジルが問題提起をし、種々の規格に散在するCodex分析法を点検しアップデートすることを検討するものである。

問題提起された当初は、他部会が設定し種々のCodex規格に含まれている分析法も作業の対象とすることが主張されていた。しかし、第34回及び第35回CCMASでの議論を経て、CCMASのTORに沿った内容とするため、CODEX STAN 234-1999を中心に作業することが決定されている。

CODEX STAN 234-1999が分析者の利便性を考慮し、分析法を1つの文書に集約することを目的に作成されたことにも関連するが、その他Codex規格に収載されている分析法をCODEX STAN 234-1999に集約させる可能性も残されている。

我が国は、本作業の重要性を踏まえ、作業の継続を支持すると共に、作業への協力を表明している。

議論の結果、引き続きブラジルを議長国とし新たに日本が共同議長となり、下記のTORに沿って作業継続することとな

った。また、CODEX STAN 234-1999をCodex委員会における分析法の単一参照先とするために、一般原則部会(CCGP)に対しCodex手続きマニュアルの修正検討を求めると及び、Codex事務局がCODEX STAN 234-1999の前文その他必要な文書作成を行うことも合意されている。  
[電子作業部会TOR]

- ・CODEX STAN 234-1999と他のCodex規格との非一貫性を特定する作業を継続する。
- ・栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)が作成した分析法を作業内容に含める。
- ・個別食品部会が策定したCodex規格を検証し、規格中の最大基準値や指標値で関係する分析法がないものを調査する。
- ・個別食品規格中に分析法が完全に書き下されているものについて、その参照方法を検討する。
- ・CCMASに対して、承認されたCodex分析法を更新する手順を提案する。
- ・CODEX STAN 234-1999への最大基準値等の数値の追加や個別食品規格へのひも付け方法等について、CCMASによる提案を導入する。

**解説：**分析法は、承認された後にも、それを規格化する組織(AOAC、AACC、NMKL、IDF、ISOといった組織)によって更新される。そのため、これら組織による更新に併せ、Codex委員会においても文書の修正等を含む更新作業を行わなければならない。また、CCMASにおける新規分析法の承認においても、過去どのよう

な分析法がどのような内容で承認されているかの確認は必須である。現在は、上記更新作業が不十分かつ、承認済み分析法を一括参照できるシステムがないため、その結果として分析法は記述に不備を伴ったまま複数のCodex文書に散在している。本議題で提案されている作業は、

Codex委員会内における現在の文書上の非一貫性を排除し、分析者が分析法を参照する際の利便性を向上させ、またCCMASにおける分析法の承認を効果的に補助するツールを作成しようというものである。日本が共同議長国となったこともあり、本研究課題内でも種々の作業について検討を進める予定である。

#### **議題 9 その他の事項及び今後の作業**

(Other Business and Future Work)

##### **・食品中の非ダイオキシン様PCB類の分析法 (Method for non-dioxin like PCBs in food)**

**経緯と背景：**日本をはじめとする一部の国においては、PCBs類分析時の標準品として工業用PCB混合物が用いられている。

このことによって、総PCB類濃度を正確に反映した分析結果が得られず、さらに国間での分析結果に差を生じる原因ともなり得ることに、アイスランドから懸念が示され、食品の非ダイオキシン様PCB類の分析法の選択あるいは分析法の性能規準について検討することが提案された。

この提案に対し、非ダイオキシン様PCBsにはCodex規格が設定されておらずまた、手続き上、CCMASは他部会からの提案等

があって初めて分析法等の議論を開始することが事務局から説明され、議論はされなかった。

**解説：**アイスランドは、本件をCRD4として提案した。CRD4は会期前にCodex事務局から各国に回覧された。CRD等の正式な文書において特定の国が名指しされることは異例であり、本件で名指しされているのは我が国である。Codex委員会における一般論的な議論の開始を通じ、本件に関する国際整合を進めようとするアイスランドの意図が伺える。

アイスランドの主張のうち、我が国におけるPCBs分析法において工業用PCB混合物が標品として使われていることは事実である。また、我が国の現在のPCBs分析法が「パターン法」と呼ばれていることから分かる通り、分解能の低いパックドカラムを分離に使用し、選択性の低いECDによって検出するGC法であるため、原理上も、209あるPCBs異性体の全てを分析することができていない。アイスランドに指摘されるまでもなく、PCBs分析法は、現在の科学技術の水準に併せ、経済性や食品衛生上の重要性や優先度も考慮して検討し、更新されて然るべきと考える。Codex委員会における議論、特にCCMASにおける分析に関しては、科学的根拠に基づき合理的に説明可能な内容で行わなければならないため、そのことを踏まえ、自国内での体制作りや準備が必要であることを考えさせられる事案であるといえよう。

## 2)分析・サンプリングの原理・原則の教育

結果及び考察の 1)として、第 36 回 CCMAS における主要議題の経緯と背景を説明すると共に解説した。その内容を見れば分かる通り、議論を十分に理解しその上で適切に思考するためには、分析やサンプリングに関する知識を身につけることが不可欠である。その結果として、我が国への影響を正しく予測すると共に、CCMASでの議論に貢献し我が国のプレゼンスを増加させることができるようになる。また、サンプリングと分析を通じて得られる結果(データ)は、食品安全行政における施策決定の基礎となる科学的根拠であるため、単に CCMAS に対応するために必要な知識というわけでは決していない。

CCMAS を含む Codex 委員会各部署に適切に対応できる能力を養うことを目的の 1 つとして、厚生労働省医薬食品局食品安全部の全職員を対象に、食品安全行政の国際化をテーマとした研修会が、本研究班により企画され、企画情報課との共同により開催された。

本研究課題からは、食品安全行政におけるデータとその質の重要性や、データを得るために不可欠なサンプリングと分析の基礎について、2 回の講義を行った。講義のために作成した資料を、本報告書に別添する。

## 3) CCMAS 連絡協議会の組織

科学の分野における技術的進歩の速度は速い。また新たな概念が形成され、それがいわば常識となる事もある。従って、科学を行動の基礎とする、分析者あるいは分析機関は常に情報を広く集め、自ら考え行動する必要がある。

CCMASでは、科学に基づくことを原則とし、特に食品検査に関わる分析・サンプリング法及び分析結果の品質保証に関する様々な事項が議論される。その議論をトレースすることはもちろんのこと、議論に関係する知見や意見を自らの活動に照らしてまとめ示す事も、分析者あるいは分析機関が自ら考え行動するために有益だろう。また、CCMASの議論においては国際的な調和が重要な要素であるが、国内の分析者あるいは分析機関においても、調和を求めて単独ではなくネットワークとして機能するよう、連携を強化することが望ましいとも考える。

国は、そのように考え行動する分析者あるいは分析機関が示した知見や意見を受け入れ、国としてCodex委員会に臨むに当たり考慮すべきと考える。さらには、Codex委員会での決定や議論の結果を国内の施策に反映させ、ひいては分析者や分析機関の行動に結びつける必要があると考える。

現実的な問題から、どれだけの成果が得られるかは未知数であるが、少なくともCCMASでの議論とそれに関連する情報を伝える先として、有志の登録検査機関による協議会(CCMAS連絡協議会)を組

織し、各登録検査機関からの出席者には、本研究課題の協力研究者となっていた。第36回CCMASの議題に関連した情報は既に協議会に提供した。今後、議論の結果を情報として提供し、さらに議論するといった活動を継続する予定である。

**謝辞**第36回CCMASにおいて、我が国の出席者代表を務められた、農林水産省顧問山田友紀子先生には、議場での対応を含め、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。

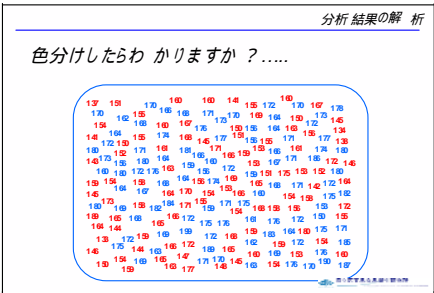
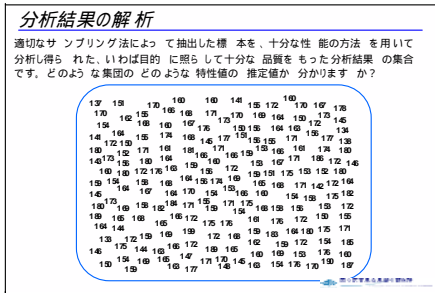
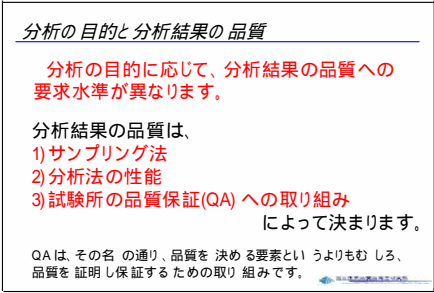
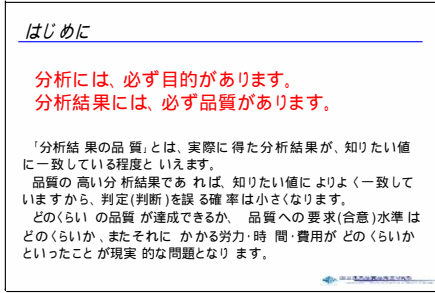
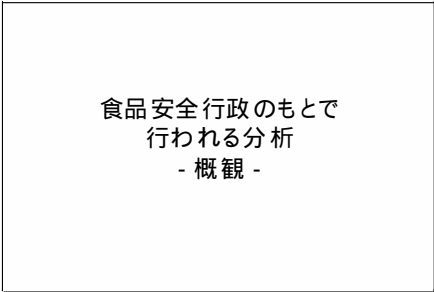
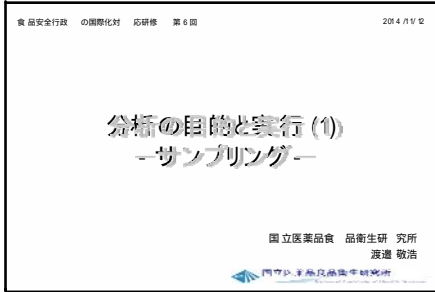
## E. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

議題番号	議題
1	Adoption of the Agenda
2	Matters Referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and Other Subsidiary Bodies
3	Endorsement of Methods of Analysis Provisions in Codex Standards
4	Proposed Draft Principles for the Use of Sampling and Testing in International Food Trade: Explanatory notes (at Step 4)
5	Discussion Paper on Development of Procedures/Guidelines for Determining Equivalency to Type I Methods
6	Discussion Paper on Criteria Approach for Methods Which Use a ' Sum of components'
7	Review and Update of Methods in CODEX STAN 234-1999
8	Report of an Inter-Agency Meeting on Methods of Analysis
9	Other Business and Future Work
10	Data and Place of Next Session

表 1 第 36 回 CCMAS の議題





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  
分析・サンプルング部会における国際規格策定  
の検討過程に関する研究  
別添

分析結果の解析

色別、大きさ順に並べ替えてみたら どうでしょう.....

13.3	150	150	150	150	150	150	172	177
13.4	150	150	150	150	150	150	176	177
13.7	150	150	150	150	150	150	172	176
13.8	151	150	150	150	150	150	176	176
14.1	151	150	150	150	150	150	175	180
14.1	152	150	151	150	150	150	175	180
14.2	152	150	151	150	150	150	175	180
14.3	150	150	150	150	150	150	177	179
14.4	152	150	150	150	150	150	177	180
14.4	150	150	150	150	150	150	175	181
14.5	152	150	150	150	150	150	175	182
14.5	150	150	150	150	150	150	175	182
14.5	154	150	150	150	150	150	172	183
14.5	154	150	150	150	150	150	172	184
14.6	154	150	150	150	150	150	172	185
14.6	154	150	150	150	150	150	172	185
14.6	154	150	150	150	150	150	172	185
14.6	154	150	150	150	150	150	172	185
14.7	154	150	150	150	150	150	172	187
14.8	154	150	150	150	150	150	172	188
15.0	154	150	150	150	150	150	172	188
15.0	154	150	150	150	150	150	172	188
15.0	154	150	150	150	150	150	172	188

分析結果の解析

ヒストグラムにまとめてみたら？.....

成人男女の身長でした。

女性の平均 身長：158 cm  
男性の平均 身長：171 cm

標準偏差も発生させた正規分布なので、実際とは少し異なるかも知れません。

分析結果の解析

品質の高い分析結果であっても、  
どのような分析結果であるのか、その品質も含めて明確に把握し、適切に解析しなければ  
知りたいことを知ることができません。

適切に解析しなければ、分析結果は単なる数字にすぎません。

解析が不適切だったために、結論を誤ることさえあり得ます。

食品安全行政における分析の目的

適切な品質の分析結果を正しく解析して初めて、目的は達成できる。適切な品質の分析結果を得るためには、目的に応じ、  
適切なサンプリング法を採用しなければならない。  
適切な分析法を採用しなければならない。  
試験所単位のQAによって証明・保証しなければならない。

では、食品安全行政のための分析では  
・何が目的？  
・どのような品質の分析結果が適切？  
(=どのような方法を採用し、どのように分析結果の品質を保証するのが適切？)

食品安全行政における分析の目的

食品の安全と流通を守るための行政の目的は、  
「健康危害の未然防止」と「公正な商取引」  
であり、各国に共通です。

この目的を達成するためにとられる手段や措置は、  
科学に基づくことが原則です。

食品安全行政における分析の目的は、大きく言えば  
「健康危害を未然に防止し、公正な商取引を成立させること(それに必要な科学的根拠を得ること)」であると言えるでしょう。

食品安全行政における分析の目的

食品安全行政における分析の目的は、  
「健康危害を未然に防止し、公正な商取引を成立させるために必要な科学的根拠を得ること」  
であり、各国に共通です。

目的が各国共通ですから、規格値の設定と同様、  
分析もまた、国と国との間で整合させる(調整する)必要があります。

細分化される分析の目的ごとに、特異な要求内容がさらに加わりますが、行政のために使用される分析結果には、一律に一定以上の品質が求められます。

- ・妥当性確認された分析法の使用
- ・ISO/IEC 17025に沿った試験所の認定 (ISO/IEC 17025の要求事項の遵守 = 試験所のQA)

は、分析結果に要求される一定の品質を担保するための基礎(必須事項)となります。

### A. 調査

- ・サ - バイランス
- ・モニタリング

・摂取量推定(暴露評価)

### B. 検査

その他の評価や管理に特化して行われる分析もあるでしょう。

## 食品安全行政のもとで行われる分析 - 調査 -

### 各分析の目的

#### A. 調査

**サ - バイランス** (基本は、施策決定前の実態調査)

目的: 有害物質等がどのような種類の食品に(どれくらいの量)含まれているかを知ること。

**サンプリング**には、

摂取量や流通量を指標に優先順位付けをし、かつ漏れなく食品を選択し、代表性に留意して抜き取ることが求められます。

**分析法の性能**には、

より低濃度の検出限界(LOD)や定量下限(LOQ)に加え、多様な食品に適用可能であることが求められます。

#### A. 調査

**モニタリング** (基本は、施策後の実態調査)

目的: 施策の効果を検証すること。

**サンプリング**には、

規制等の対象食品を、違反等の蓋然性を根拠に優先順位付けし、継続的に、代表性に留意して抜き取ることが求められます。

**分析法の性能**には、

規格値等として定められた値(濃度等)を、一定の性能の水準\*で分析可能であることが求められます。

\*分析対象やその濃度によって、水準が変わります。

#### A. 調査

**摂取量推定(暴露評価)**

目的: 喫食を通じて摂取している有害物質等の量を 知ること。

**食品摂取量の情報**には、

対象とする集団の食品摂取量とすると十分な数と、その特徴を把握するための適切な解析が求められます。

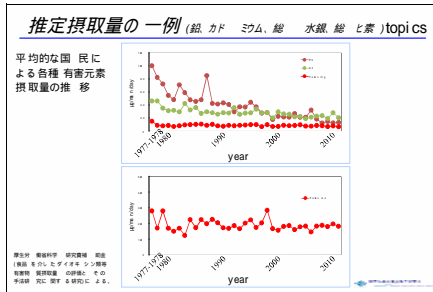
**サンプリング**には、

多くの個別食品の抜き取りあるいは、摂取の実態を代表する試料の調製が求められます。

**分析法の性能**には、

より低濃度のLODやLOQに加え、摂取量推定用の試料に適用可能であることが求められます。





### 暴露評価に活用可能なデータ topics

よりきめ細やかな暴露評価をするためには、probabilistic estimationを行う必要 **があります**。

probabilistic estimationを行うためには、集団の特徴を捉えた **個別の食品摂取量の分布**、の情報が不可欠です。

probabilistic estimationに必要な多量の濃度 データを得るためには、大きな労力と費用が **かかります**。サーベイランス やモニタリングで **得た分析結果の活用が効果的**だと考えます。

### 設問1

分析結果の品質を決める要素を3つ挙げてください。

### 設問2

分析結果の品質を担保するために実施しなければならない行為(活動)は何でしょう。2つ挙げてください。

### 食品安全行政のもとで行われる分析 - 検査 -

### はじめに

規格値への適合判定(検査)の対象は、ロットです。対象としたロットの特性値(ロット平均、ロットの不良率)が、規格値等を満たしているかを判定します。

**絶対に間違いのない検査はありません。**

ここでいう「間違い」とは、適合しているロットを誤って不適合と判定してしまうこと、また適合していないロットを誤って適合と判定してしまうことを意味します。

人為的な誤りと は別に、どんな検査にも判定を誤る確率があります。


はじめに

なぜ、「判定を誤る確率がある」のか？

検査対象のロットから、分析するためのサンプルを採取し、採取したサンプルを分析する以上、必ず、それらの行為(サンプリングと分析)を原因として、分析結果は、知りたい値(ロット特性値)から乖離しはらつきます。

ロット特性値から分析結果が乖離しはらつき以上、判定を誤る確率をなくすことはできません。

判定の誤りの確率をどのくらい許容するか、つまりは分析結果の品質の水準に合意して初めて、検査は成立します。



はじめに

検査の実施で大事なことは


- 1) 判定を誤る確率があることの認識
- 2) 合意された水準の判定を誤る確率のもとで、検査が実施されていることの保証

です。

合意された水準の判定を誤る確率のもとで検査が実施されていることを保証するためには

- 1) サンプル計画に従ったサンプリングの確実な実行
- 2) 分析法の妥当性確認
- 3) 試験所によるQA

が不可欠です。




食品衛生における検査の意味合い

誤弊があるかもしれませんが

検査では、違反の発見こそが至上命題であり、そのためにたくさんの検査の実施が要求される傾向にあるように感じます。


このことは、検査の本質の側面ではありません。検査をしなければ、違反を発見することは困難です。



食品衛生における検査の意味合い

しかし別の側面にも目を向けると、違反の発見に役立たない検査ばかりが、たくさん実施されることにもなってしまいます。


また、違反のない食品の製造者(輸出・流通者)からのクレームにつながり、係争が起こったり、食品流通の妨げにもなりかねません。



食品衛生における検査の意味合い

検査の別の側面とは、  
「規格値を満たす食品が製造されているかの確認(違反のない食品であることの確認)」です。

食品は、GAP、HACCP、COPといった製造までの取り組みによって、合意される品質に管理されていることが前提となります。食品成分規格(規格値)は、この合意される品質(規格値)を満たす食品を食品として認めること)を決めた明示的な指標です。




食品衛生における検査の意味合い

(科学的根拠に基づき)  
食品の品質は合意によって決められています。同様に、ある食品(ロット)が、規格値に適合しているかを判定する行為である検査の内容もまた、合意によって決められます。

検査が行わなければ、規格値設定の実効はありません。規格値設定の際には、検査の実行可能性が大きな要素になります。

**規格値と検査(サンプリング、分析、判定基準)は連動して設定される必要があります。**

CAC/GL 50.1.2 Target audience of the guidelines



食品衛生における検査の意味合い

違反は主に、事故あるいは食品製造に関して実行可能と合意された行為の不実行の結果であるため、どのような確率で発生するのかが予測できません。

サンプリング(理論)はそもそも、どのような確率で発生するかわからない違反を発見することには向きません。

違反(不適合なロット)を発見するためのサンプリングには、実際の違反の頻度以外に、科学的側面からの(論理的な)合意形成の根拠が薄いことを理解しておくことも重要でしょう。

サンプリングにできること

サンプリングにできることは、事前に決められた食品(ロット等)の品質水準が保証されていることの確認です。

どのような水準に品質を設定するか  
保証の内容をどの程度とするか

統計学的品質管理の理論や試算を前提としますが、結局は合意によります。

品質水準の保証以外の目的で、**実効的、経験的**なサンプリングが実行されますが、これらのサンプリングは**ほぼ完全に合意に基づきます、論理的、科学的な根拠は薄い**です。

\* (Pragmatic, empirical sampling)

サンプリング  
- その特徴 -

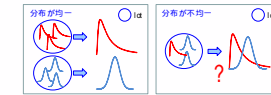
サンプリングの対象となるロットの定義

CAC GL5 0による「ロット」の定義

ロット:

同じ条件下で生産された製造されたある食品の規定された量であり、当該イラインの目的においては、分布は均一と想定される。  
分布が不均一であることが特定される食品については、この不均一なロットのそれぞれ均一な部分に対してのみサンプリングを行うことができる。この場合、最終的なサンプルは層別サンプルと呼ばれる。

注: 連続ロットとは、均一と想定できる条件下で連続的な方法により製造・取引された一連のロットをいう。連続ロットの検査は、生産あるいは加工工程でのみ実施できる。



不均一なロットについては、均一な層で抽出(抽出)されることもありますが)にサンプリングすることが必要です。

コンサイメントの定義

CAC GL5 0による「コンサイメント」の定義

コンサイメント:

コンサイメントは一括送付される一定量の食品である。コンサイメントはロットの一部であったり、ロットの一部で構成されたりする。  
しかし、統計学に基づいた検査の場合には、コンサイメントは結果の解釈において新しい一つのロットと考えるべきである。

コンサイメントがロットの一部であるならば、それぞれの部分は検査対象であるロットと考えられる。  
コンサイメントが複数のロットの一部である場合には、検査の前にコンサイメントの均質性について注意が払われるべきである。均質でないならば、層別サンプリングが採用されるだろう。

サンプリングに先立ち、何をロットあるいはコンサイメントとするか、コンサイメントの均質性等について、輸出国に確認し、事前合意することが必要になる場合もあるでしょう。

サンプルの定義とその意味

CAC GL5 0による「サンプル」の定義

サンプル(代表サンプル):

ある母集団(またはある量の対象)から得られる手段によって選択された、一つもしくは複数のアイテム(または対象の一部)から構成される集団。  
検討される母集団(または対象)のある与えられた特性に関する情報を提供すること及び、その母集団あるいはその対象、あるいはそれが生産された過程に関連する決定の根拠を形成することが意図されている。

代表サンプルとは、それを抜き取ったロットの特性が保持されているサンプルである。特に、単純ランダムサンプルは代表サンプルであり、ロット中の個々のアイテム、個々のインクリメントが単純ランダムサンプルに含まれる確率は等しくなっている。

注: ISO 9000の付属書 AのA.11部から A.17部にかけて、コンポジットサンプル、参照サンプル、グローバルサンプル、分析用試料、試験室サンプル、一次サンプル、層別サンプル等の用語が定義されています。

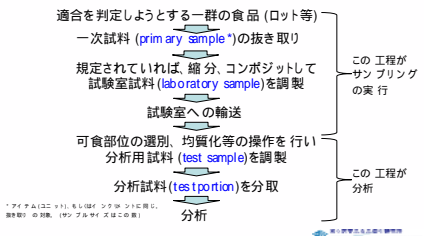
### サンプルの定義とその意味

サンプル：  
 検査の場合には、ロット等が対象(母集団)、  
 ロット等の特性を推定するための分析・試験に供される。  
 ロット等を代表し、その特性を反映・維持しているものがサンプル。

ロット等がなければ、サンプルもありません。  
 ロット等を代表し、その特性を反映・維持していなければ  
 サンプルとは呼べません。  
 代表サンプルを得るための前提がランダムサンプリングです。

サンプルを分析・試験することで、ロット等の特性値を推定する。  
 推定できなければ、ロット等を判断することはできません。  
 推定が誤ってはいれば、ロット等に対する判断を誤ります。

### サンプルの細分化と分析との関係



### サンプリングの定義とその意味

CAC GL50による「サンプリング」の定義

サンプリング：  
 サン 経時的な  
 プルを  
 出さ  
 るが問題  
 プル  
 で  
 が  
 す

### サンプリング計画・手順の定義

サンプリング計画 (CAC GL5 0)：  
 ロットの適合状態に関する決定の、十分な必要とされる情報を得るために、あるロットから個々のサンプルを選択あるいは抽出することを可能にする計画された手順。  
 より精密には、あるロットの適合状態を評価するために、あるサンプルに必要とされる抽出アイテムの数と、不適合アイテムの数を決定するスキームがサンプリング計画である。

サンプリング手順 (CAC GL83) \*\*：  
 特定のサンプリング計画の使用に関連した、実行上の指示あるいは要求。すなわち、ロットあるいはコンシグメントの特性を知るために、ロットあるいはコンシグメントからサンプル\*\*を選び、抜き出し、試験室サンプルとして輸送するまでの計画された方法。

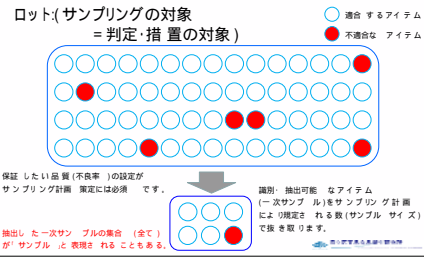
\* あるロット (lot) とあるサンプル (sample) が対になっているが、ここで、の sample は、個別に抽出分析される item (一次サンプル) の集合です。上掲の個々のサンプルは一次サンプルを指します。  
 \*\* サンプリング手順の不一致、不備が争争の原因にもなり得ます。(例えば、サンプル選択方法の不一致、繰分混合の性能差、サンプルの保存条件の差などが因子になります。)  
 \*\*\* 一次サンプル

### サンプリング計画の型

計数規準型  
 ロットの特 値が定性的(離散量)である場合。  
 ・不良率 (P)を保証する。

計量規準型  
 ロットの特 値が定量的(連続量)である場合。  
 ・平均値 ( $\mu$ )を保証する。  
 ・判定基準となる量を超えるアイテムの数 (不良率 P)を保証する。

### ロット:サンプリングの対象





### 実際に検査される サンプル

N = 60  
n=6 の場合、  
できあがる  
可能性のある  
サンプルの数は、  
5,006,3860

ロット

一回抜き取り検査  
できれば、  
分析されるのは  
1/50063860 の  
サンプル

サンプリング

不適当な アイテムを含まない  
サンプルは約半数しかありません。

サンプリングの1つ1つがサンプル。  
どのサンプルも同じ11個までできあがる。

### ロットや一次サンプルの 解釈を誤ってはいけ ない

青枠内が一回で送付 された貨物  
(コンサインメント)

### ロットや一次サンプルの解釈を誤ってはいけ ない

赤枠内が同じ条件下 で生産・製造された食品の一群  
(ロット)

### ロット や一次サンプルの解釈を 誤ってはいけ ない

ロット1      ロット2      ロット3

ロットを区別して検査する。(ロットごとにサンプリング、分析、適合判定)  
このコンサインメントを「ロット」と捉えしまうと、その分布は不均一  
(GL50の対象外、統計的な品質管理手法が適用できない。)

### ロット や一次サンプルの解釈を 誤ってはいけ ない

20ロットでサンプリングのために識別可能な単位は箱、一次サンプルサイズは箱の数、

単位である箱の中に、25に識別可能な単位があり、かつその1単位がサンプリングで検定された重量を満たしている場合には、そのうちどれを採取するかはランダムにすべきで、(この1箱1箱に由来するより小さい単位が一次サンプル。)

ロット1

ロットサイズ 12  
サンプルサイズ 3

結果1  
結果2  
結果3

### コンボジットサンプルの調製とその 分析結果

コンボジットサンプルを複数回分析すれば

適合均質化して1つのコンボジットサンプルを調製

一次サンプルのセット

コンボジットサンプル内で新たに二つの分布

例えは保証された新設中の未承認GMO

Cからは分析結果5しか得られない(A&Bからは分析結果1-4が得られる可能性があります。)

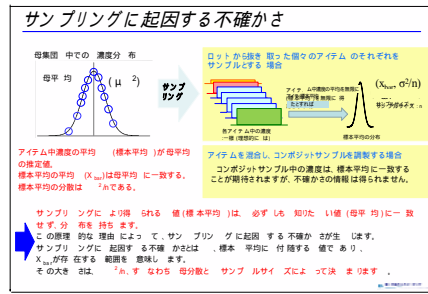
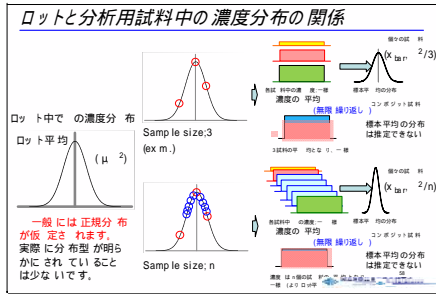
適合量の場合

A 分析結果1  
B 分析結果2  
C 分析結果3

全一次サンプル濃度の平均値となる濃度(分布はない)

いずれにしてもアイテムとしての不良率は分らない(なりません。)

Aからは1, Bからは2, Cからは3の分析結果しか得られません。3回の分析から得られる結果は同じになります。(MUを異視せねば!)



### サンプリング手順にコンポジットサンプルの調製を含めるということ

サンプリング手順にコンポジットサンプルの調製を含めることは、すなわち、定量規準型のサンプリング計画の採用を意味します。また、定量規準型のうち平均値の保証を意味します。

計量規準型・平均値保証のサンプリング計画には、ロット中濃度の標準偏差の情報が必須です。  
コンポジットサンプルの分析からは、ロット中濃度の標準偏差を推定することはできないため、あらかじめ根拠のある値を決めておくことになります。

### 設問3

以下の文章の括弧内を埋めてください。

検査の対象は、( )です。  
ロットとは、同じ条件下で生産または製造されたある食品の規定された量であり、分布は( )と仮定されます。

### 設問4

以下の文章で定義される用語は何でしょう。

ある母集団(または、ある量の対象)から異なる手段によって選択された、一つもしくは複数のアイテム(または、対象の一部)から構成される集合。

### 設問5

以下の文章の括弧内には同じ用語が当てはまります。その用語とはなんでしょう。

代表サンプルとは、それを抜き取ったロットの特性が保持されているサンプルである。  
特に単純( )サンプルは代表サンプルであり、ロット中の個々のアイテム、個々のインクリメントが単純( )サンプルに含まれる確率は等しくなっている。

### 設問6

ロットサイズが6のロットから、  
サンプルサイズを3としてサンプリングを実行  
した場合、理論上いくつかのサンプルができる  
でしょうか。

## サンプリング - 統計学的品質管理の基礎 -

### ロットの品質の水準その1: AQL

CAC GL5 0による「AQL」の定義

Acceptable Quality Level(AQL):

ある与えられたサンプリング計画に とっての AQLとは、  
低い確率 (通常 5%) で不合格となる ロットに 含まれる

不良アイテムの比率である。

AQLは通常ロットに適用される指標であり、ロット中の不良  
アイテムの比率の最大許容値(もしは100アイテム中の不良  
アイテムの数)に相当する。AQLは専門家により定められる品質  
目標である。

AQLは特別な生産者危険であり、一般には  $P_{0.5}$  とは異なる<sup>1)</sup>。

<sup>1)</sup>生産者危険と消費者危険は連動している。消費者危険はロット中の不良率(LD)を任意でできる水準まで下げると、生産者危険が増加する(あるロットの不良率(CA)が増える) (なる事があります。またより低い不良率で生産できる資源もあります。そのため、このような説明になっているのです)。

### ロットの品質の水準その2: LQ

CAC GL5 0による「LQ」の定義

Limiting Quality (LQ):

ある与えられたサンプリング計画に とっての LQとは、  
低い確率 (通常 10%) で受け入れられるある ロットに 含まれる

不良アイテムの比率である。

LQは孤立ロットと見なされるロットに適用される。

LQは、不良アイテムの率がLQであるロットをある特定の比較  
的低い確率で合格とする。その合格率に対応する品質水準である。  
(例としては、ロット中の不良アイテムのパーセンテージで表現  
される。)

LQは特別な消費者危険であり、一般には  $P_{0.1}$  に対応する<sup>2)</sup>。

<sup>2)</sup>消費者危険は通常  $P_{0.1}$  と決められており、この確率で誤って受け入れられるロットの不良アイテムの率が考慮される(考慮されて、サンプルサイズが決定される)。そのため、このような表現になっているのです。

### サンプリングによる誤りの確率;生産者危険

CAC GL5 0による「生産者危険」の定義

生産者危険:

あるサンプリング計画のOC曲線上、生産者危険は不良アイテム  
の比率が  $P_{0.5}$  (一般的に低い) であるあるロットを不合格とする確率  
に対応する。

言い換えれば、生産者危険とはロットを誤って不合格とする  
確率である。

一般に生産者危険は  $P_{0.5}$  で表現される。  $P_{0.5}$  は、95%の確率で合格と  
なるロット中の不良アイテムの比率である。  
(つまり、不合格となる確率は5%)

### サンプリングによる誤りの確率;消費者危険

CAC GL5 0による「消費者危険」の定義

消費者危険:

あるサンプリング計画のOC曲線上、消費者危険は不良アイテム  
の比率が  $P_{0.1}$  (一般的に低い) であるあるロットを不合格とする確率  
に対応する。

言い換えれば、消費者危険とはロットを誤って合格とする確率  
である。

一般に生産者危険は  $P_{0.1}$  で表現される。  $P_{0.1}$  は、10%の確率で合格と  
なるロット中の不良アイテムの比率である。  
(つまり、不合格となる確率は90%)

サンプリング計画の型

計数規準型

ロットの特性値が定性的(離散量)である場合。  
不良率 (P) を保証する。

計量規準型

ロットの特性値が定量的(連続量)である場合。  
・平均値 (μ) を保証する。  
・判定基準となる量を越えるアイテムの数 (不良率 P) を保証する。



計数規準型サンプリング計画

ロット中の不良品(規格に合わないアイテム)の率 (ロット不良率)を保証するサンプリング計画。

- ロット不良率が  $p_0$ 以下なら、なるべく合格させたい(合格率95%)  
生産者の視点 (生産者危険 5%)
- ロット不良率が  $p_1$ 以上なら、なるべく合格にしない(合格率10%)  
消費者(購入者)の視点 (消費者危険 10%)

ロット中のアイテムは、良品(○)か不良品(x)かのどちらかであり、その特性値が計量値であっても数値として取り扱いません。  
ロットの品質は、不良率  $p$  のみで記述されます。  
従って、数値としての分布の形(正規分布、対数正規分布 etc.)の前提もありません。



計数規準型サンプリング計画

$p$ : ロット不良率  
 $n$ : サンプルサイズ  
 $c$ : 合格判定個数  
と定義し

ロットから  $n$  個のアイテムを抜き出し、  
そのうち不良品が  $c$  個以下なら、そのロット  
を合格させることを考えると

不良品の数が  $0 \sim c$  である確率(合格率)  $P_A$  は二項分布に従う。

$$P_A = \sum_{i=0}^c \binom{n}{i} p^i (1-p)^{n-i}$$



計数規準型サンプリング計画

二項分布の補足

二項分布: 事象 E が起こる確率を  $p$  とするとき、 $n$  個の標本のうちの  $i$  個に事象 E が起こる確率  $P$  を記述

$$P = \sum_{i=0}^n \binom{n}{i} p^i (1-p)^{n-i}$$

例えば、  
あるロットの中に不良品が 5% 含まれている(これが生起確率  $p$ )  
そのロットからサンプルを 10 個とる(これが標本数  $n$ )  
10 個のサンプルのうち 2 個のサンプルが不良品(これが  $i$  個)

10 個のうち、不良品が 2 個以下である確率は、0 個、1 個、2 個の  
サンプルが不良である確率の総和となる



計数規準型サンプリング計画

二項分布の補足

命題: ロットの不良率 ( $p$ ) と、1 個以上の不良品を発見する確率 ( $P_A$ ) が与えられている。この関係を達成するのに必要な標本数  $n$  を求めよ。

1 個以上の不良品を発見する確率は、 $i$  が  $1 \sim n$  の時の確率の総和  
 $P_A = \sum_{i=1}^n \binom{n}{i} p^i (1-p)^{n-i}$  これを解いても  $n$  は求められるが、計算が煩しい

1 個も不良品が発見されない(前反事象の)確率は、 $1 - P_A$  になる。  
つまり、 $i=0$  となる確率が  $1 - P_A$  となる  $n$  を求めれば、命題の解となる。  
 $i=0$  を代入すると  $C_n^0 p^0 (1-p)^{n-0} = (1-p)^n = 1 - P_A$

$$n \log(1-p) = \log(1 - P_A)$$

$$n = \frac{\log(1 - P_A)}{\log(1-p)}$$

$P_A$	0.9	0.95	0.975	0.99
0.0	23	28	31	43
0.02	24	29	32	44
0.05	25	30	33	45
0.1	27	32	35	47



計数規準型サンプリング計画

計数規準型のサンプリング計画例

まず、ロットの品質への要求を明確にする。  
例:  $p_0=4\%$ 、 $p_1=25\%$  となるようにしたい (ロットの品質への要求)

$n=10$ 、 $c=1$  のサンプリング計画を想定し、この計画に従った場合に  $p_0=4\%$  のロットが合格する確率を計算してみます。

$$P_A = \sum_{i=0}^1 \binom{10}{i} (0.04)^i (1-0.04)^{10-i}$$

$n=10$ 、 $c=1$  のサンプリング計画では、 $p_0=4\%$  のロットの合格率は 94.2% となりました。つまりこのサンプリング計画では、不良率が  $p_0$  であるときの合格率 (95%) を達成できません。



計数規準型サンプリング計画  
計数規準型のサンプリング計画例

同様に、 $n=10, c=1$ のサンプリング計画に従った場合に  $p_1=25\%$  のロットが合格する確率を計算してみ

$$P_A = \sum_{j=0}^c \binom{n}{j} p_1^j (1-p_1)^{n-j}$$

$$= \sum_{j=0}^1 \binom{10}{j} (0.25)^j (1-0.25)^{10-j}$$

$n=10, c=1$ のサンプリング計画では、 $p_1=25\%$ のロットの合格率は **24.4%** となりました。つまりこのサンプリング計画では、不良率が  $p_1$ であるときの合格率 (10%) を達成できません。

計数規準型サンプリング計画  
計数規準型のサンプリング計画例

$n=10, c=0$ とすると、 $p_1=4\%$ のロットの合格率は **66.5%**、 $p_0=25\%$ のロットの合格率は **5.6%** となります。  
このサンプリング計画の性能だと、なるべく(不合格にした) (合格率10%) ロットを合格させないことは可能ですが、合格させたいロットも合格できないこととなります。

$n=20, c=1$ とすると、 $p_1=4\%$ のロットの合格率は **81.0%**、 $p_0=25\%$ のロットの合格率は **2.4%** となります。  
このサンプリング計画の性能も上記同様です。

$n=20, c=2$ とすると、 $p_1=4\%$ のロットの合格率は **95.6%**、 $p_0=25\%$ のロットの合格率は **0.1%** となり、ロットへの品質要求を保证するのに適切な性能のサンプリング計画となります。

計数規準型サンプリング計画  
計数規準型サンプリング計画のOC曲線

あるサンプリング計画で、ロット不良率  $p$  を変化させて合格率  $P_A$  を計算し、ロット不良率の OC 曲線です。

$c=0$

$c=2$

計数規準型サンプリング計画  
計数規準型サンプリング計画のOC曲線

ちなみに、計算結果をそのまますべて示すと、なります。

	$p=0$	$p=0.05$	$p=0.1$	$p=0.15$	$p=0.2$	$p=0.25$
$c=0$	1.000	0.951	0.819	0.621	0.379	0.049
$c=1$	1.000	0.975	0.850	0.675	0.475	0.275
$c=2$	1.000	0.988	0.925	0.800	0.625	0.425
$c=3$	1.000	0.995	0.950	0.850	0.725	0.575
$c=4$	1.000	0.998	0.975	0.900	0.800	0.675
$c=5$	1.000	0.999	0.988	0.925	0.825	0.725
$c=6$	1.000	1.000	0.995	0.950	0.850	0.750
$c=7$	1.000	1.000	0.998	0.975	0.900	0.800
$c=8$	1.000	1.000	0.999	0.988	0.925	0.825
$c=9$	1.000	1.000	1.000	0.995	0.950	0.850
$c=10$	1.000	1.000	1.000	1.000	0.995	0.950

ただし、ロット不良率は、20%まで

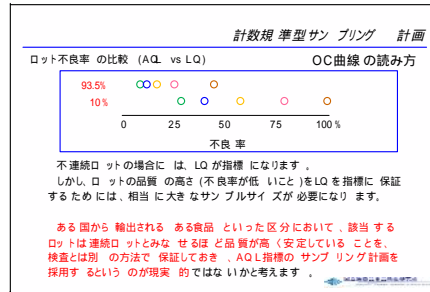
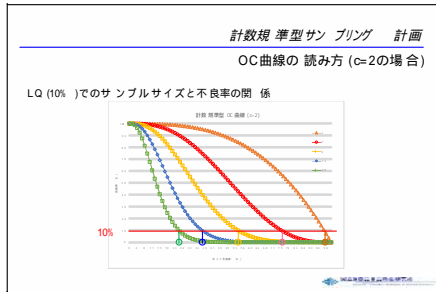
計数規準型サンプリング計画

OC 曲線は、 $n$  を大きくすると左(不良率の小さい側)に移動し、傾きが急になる。サンプリング計画の性能が良くなります。  
 $c$  を大きくすると右(不良率の大きい側)に移動し、傾きは緩くなる。サンプリング計画の性能が悪くなります。

ロットサイズが小さい場合は、式1が成り立ちません。GL 50のTable 10はロットサイズと AQL ( $p_0$ ) に対応した  $n$  と  $c$  を示しています。サンプリング計画の厳しさ(ゆるい、なみ、きつい)は、 $p_1$  の大きさに対応します。  
きついサンプリング計画では、 $p_1$  に小さな値を想定しており、不良率の高いロットは合格できません。

計数規準型サンプリング計画  
OC曲線の読み方 ( $c=2$ の場合)

AQL (6.5%) でのサンプルサイズと不良率の関係



計量規準型サンプリング計画

ロット平均もしくはロットの不良率を保証するサンプリング計画。

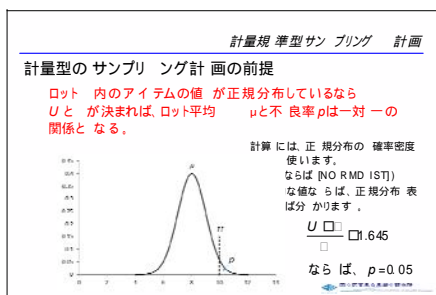
合格させたいロットと、合格させたくないロットの2つのロットの分布を考察する点に特徴があります。

計量規準型サンプリング計画は、この2つのロットを意図する確率で区別するための指標値とサンプルサイズを決めています。

計量規準型サンプリング計画  
標準偏差が既知の計量規準型サンプリング計画

$\mu$ : ロット平均  
 $\sigma$ : ロットSD  
 $U$ : 規格値  
 $k$ : 合否判定係数と定義

サンプル平均が  $U-k$  以下となった場合合格とする。  
サンプル平均を  $U$ (規格値)と比較し、判定しているのではないことに注意が必要です。



計量規準型サンプリング計画

計量規準型のサンプリング計画の例 (不良率の保証)

まず、ロットの品質への要求を明確にする。  
例:  $\mu=1, U=10$  のとき、 $p_0=4\%, p_1=25\%$  となるようにしたい (ロットの品質への要求)

$p_0=4\%$  のロット平均  $\mu$  は 8.25 です。

ロット平均とロットSDだけを考えると、ロット平均が 8.25 以下の場合に合格とすればよいことになり、  
しかし、サンプリングで得られるサンプル平均  $m$  は、ロット平均を中心として分布します。  
サンプル平均  $m$  の標準偏差は、サンプル数を  $n$  とすれば  $\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$  となります。

**計量規準型サンプリング計画**  
計量規準型のサンプリング計画例 (不良率の保証)

サンプル平均  $\bar{m}$  の標準偏差は、サンプル数  $n$  をすれば  $\frac{\sigma}{\sqrt{n}}$  となります。

$p_0=4\%$  ( $\mu=8.25$ ) のロットから抜き取った 5 個のサンプルのサンプル平均  $\bar{m}$  の 90% 信頼区間は

$8.25 \pm \frac{1}{\sqrt{5}} \approx \pm 0.64$  すなわち、**7.52 - 8.98** の範囲となります。

\*片側の Pは0.05

**計量規準型サンプリング計画**  
計量規準型のサンプリング計画例 (不良率の保証)

まず、ロットの品質への要求を明確にする。  
例:  $\mu = 1, U=10$  とき、 $p_0=4\%, p_1=25\%$  となるようにしたい (ロットの品質への要求)

同様に、 $p_1=25\%$  のロット平均  $\mu$  は 9.33 です。

$p_1=25\%$  のロットから抜き取った 5 個のサンプルのサンプル平均  $\bar{m}$  の 90% 信頼区間は **8.60 - 10.06** となります。

\*片側の Pは0.05

**計量規準型サンプリング計画**  
計量規準型のサンプリング計画例 (不良率の保証)

$p_0=4\%$  ( $\mu=8.25$ ) のロットから抜き取った 5 個のサンプル平均の 90% 信頼区間が 7.52 - 8.98 ですから、サンプル平均が 8.98 以下のロットを合格させれば、 $p_0=4\%$  のロットの合格率は 95% となります。

一方、 $p_1=25\%$  ( $\mu=9.33$ ) のロットから抜き取った 5 個のサンプル平均の 90% 信頼区間は 8.60 - 10.06 ですから、サンプル平均が 8.98 以下になる確率は 22% あります。

つまりこの計画ですと、 $p_1=25\%$  のロットの合格率が 22% になってしまいます。

**計量規準型サンプリング計画**  
計量規準型のサンプリング計画例 (不良率の保証)

$p_0=4\%$ 、 $p_1=25\%$  をロット品質への要求とすると、それぞれのロット不良率に対応するロット平均  $\mu_0, \mu_1$  は 8.25 と 9.33 となります。

**計量規準型サンプリング計画**  
計量規準型のサンプリング計画例 (不良率の保証)

計量規準型のサンプリング計画は、これら二つのロットを区別するためにの指標値とサンプルサイズを決めています。

具体的には、 $\mu_0 = 8.25$  のロットからのサンプル平均分布の上側 5% と  $\mu_1 = 9.33$  のロットからのサンプル平均分布の下側 10% に相当する値が一致するように、 $X_U$  とそれが得られる  $n$  を決めます。

**計量規準型サンプリング計画**  
計量規準型のサンプリング計画例 (不良率の保証)

$$X_U = \mu_0 + K_{1-\alpha} \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad (1)$$

$$X_U = \mu_1 + K_{\beta} \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \quad (2)$$

(1) (2)

$$\mu_0 + K_{1-\alpha} \frac{\sigma}{\sqrt{n}} = \mu_1 + K_{\beta} \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

$$n \left[ \frac{K_{1-\alpha} - K_{\beta}}{K_{1-\alpha} - K_{\beta}} \right] = \frac{\mu_1 - \mu_0}{\frac{K_{1-\alpha} - K_{\beta}}{\sqrt{n}}}$$

サンプル数  $n$  を 8 とし、  
サンプル平均が 8.85 以下を合格とする

$$n \left[ \frac{0.64 - 0.28}{0.33 - 0.25} \right]^2 = 7.3$$

$$X_U = \mu_0 + K_{1-\alpha} \frac{\sigma}{\sqrt{n}} = 8.25 + 0.6 \times 0.6 = 8.85$$

**計量規準型サンプリング計画**  
計量規準型のサンプリング計画例 (不良率の保証)

$X_i \leq U \leq K < L$

例に示した計算や統計学的考察をせずに、規格値とロットSDから  $X_i$  が求められるように、GL 50の Table 17には  $K$  が示されている。

ロットサイズ	規格値 (U)	ロット標準偏差 (σ)	規格値 (K)	規格値 (L)
10	100	10	110	120
20	100	10	110	120
30	100	10	110	120
40	100	10	110	120
50	100	10	110	120
60	100	10	110	120
70	100	10	110	120
80	100	10	110	120
90	100	10	110	120
100	100	10	110	120

$n, K$  はサンプルサイズ ( $n$ ) もに示され、 $n$  サイズと AQLに対応変化している。

**計量規準型サンプリング計画**  
計量規準型サンプリング計画 (平均値の保証)

なるべく合格させたい (合格率 95%) ロットの平均値  $\mu_0$  となるべく不合格にしたい (合格率 10%) ロットの平均値  $\mu_1$  を決め、後は不良率の場合と同様に決める。

不良率を保証するための計画との違いは、上記  $\mu_0$  と  $\mu_1$  が不良率に関連付けられているかどうかだけであり、基本は同じです。

**計量規準型サンプリング計画**  
標準偏差が未知の計量規準型サンプリング計画

$\mu$ : ロット平均  
 $s$ : ロット SD の推定値  
 $p$ : 不良率  
 $U$ : 規格値  
 $k$ : 合否判定係数

この計画では、どのように  $s$  を推定するかが問題であり、また、 $s$  の分布を考慮する必要があるため、計画策定のための計算は、より複雑になります。

**サンプリング**  
- まとめ -

**サンプリングを突き詰めれば合意**

サンプリングの根幹は、

- 1) ロットの品質をどのような水準で保証するか
- 2) 判定の誤りの確率をどのくらいまで許容するか
- 3) 採用した計画・手順からの逸脱のない実行にあります。

サンプリングを輸出入国間で議論する際には、上記1)2)に合意を得ることが主題です。

合意に至るためには、両者が同じ言葉を共有し、お互いに納得できる保証水準、誤りの確率について議論できることが必須です。

統計学的な考察の透明性は、議論に効果的に機能します。(統計学的な裏付けのない主張では議論になりません。)

**規格値の桁**

食品成分規格 (規格値) は、設定される品質 (規格値) を満たす食品を食品として認めることを決められた示的な指標です。

規格値に設定する値の桁数は、その桁数に意味があるのかを考えて決めなければなりません。

有効桁数を 2桁 (例えば 0.1%) あるいは、1桁 (例えば 0.2%) とした場合、あるシナリオにおける対 ADI 比が大きく変化するか? 実態調査データから、違反率が大きく変化するか? など

体重を、65.65 kg の桁数で測定することの意味を説明できますか?



### サンプリングの国際的な整合に向けて

- 1) サンプリングの分野で使用される用語を正しく理解する。
- 2) サンプリング統計学の基本を学ぶ。
- 3) 現在の国内サンプリングの内容を正確に把握する。
- 4) GL 50に従ってサンプリングが議論されたときに、どのような計画や手順が合意のための相上に載せられるか、提示案を想像する。
- 5) 国内サンプリングの内容と提示案とのギャップを明らかにすべき。
- 6) 主張する。サンプリングの計画や手順がある場合には、GL 50に即した内容となっていることを慎重に判断しつつ、提示案を準備する。



食品 安全行政の国際化対応 研修 第7回 2014/11/19

**分析の目的と実行 (2)**  
**分析法への要求と分析結果の品質保証**

国立医 薬品食 品衛 生研究 所  
 源進敬 浩

西アフリカ・東アフリカ地域保健

前回のおさらい

**分析には、必ず目的があります。**  
**分析結果には、必ず品質があります。**

「分析結果の品質」とは、実際に得た分析結果が、知りたい値に一致している程度といえます。

品質の高い分析結果であれば、知りたい値によりよく一致していますから、判定(判断)を誤る確率は小さくなります。

どのくらいの品質が達成できるか、品質への要求(合意)水準はどのくらいか、またそれにかかる労力・時間・費用がどのくらいかといったことが現実的な問題となります。

国立医薬品食品衛生研究所

前回のおさらい

**分析の目的に応じて、分析結果の品質への要求水準が異なります。**

分析結果の品質は、

- 1) サンプルング法
- 2) 分析法の性能
- 3) 試験所の品質保証(QA)への取り組み

によって決まります。

QAは、その名の通り、品質を決める要素というよりもむしろ、品質を証明し保証するための取り組みです。

国立医薬品食品衛生研究所

前回のおさらい

**品質の高い分析結果であっても、どのような分析結果であるのか、その品質も含めて明確に把握し、適切に解析しなければ知りたいことを知ることはできません。**

適切に解析しなければ、分析結果は単なる数字にすぎません。

解析が不適切だったために、結論を誤ることさえあり得ます。

国立医薬品食品衛生研究所

前回のおさらい

食品安全行政のもとで行われる分析の細分化

A. 調査

- ・サ - バイランス
- ・モニタリング
- ・摂取量推定(暴露評価)

B. 検査

その他の評価や管理に特化して行われる分析もあるでしょう。

国立医薬品食品衛生研究所

前回のおさらい

(科学的根拠に基づき)

食品の品質は合意によって決められています。

同様に、ある食品(ロット)が規格値に適合しているかを判定する行為である検査の内容もまた、合意によって決められます。

**検査が行わなければ、規格値設定の実効はありません。**  
**規格値設定の際には、検査の実行可能性が大きな要素になります。**

**規格値と検査(サンプルング、分析、判定基準)は連動して設定される必要があります。**

CA C.G.L. 12 Target audience of the guideline

国立医薬品食品衛生研究所

前回のあさらい

食品衛生法に基づき検査の対象は、ロットです。対象としたロットの特性値(ロット平均、ロットの不良率)が、規格値等を満たしているかを判定します。

絶対に間違いのない検査はありません。

ここでいう「間違い」とは、適合しているロットを誤って不適合と判定してしまうこと、また適合していないロットを誤って適合と判定してしまうことを意味します。

人為的な誤りと は別に、どんな検査にも判定を誤る確率があります。



前回のあさらい

なぜ、「判定を誤る確率がある」のか？

検査対象のロットから、分析するためのサンプルを採取し、採取したサンプルを分析する以上、必ずそれらの行為(サンプリングと分析)を原因として、分析結果は、知りたい値(ロット特性値)から乖離しはらつきます。

ロット特性値から分析結果が乖離しはらつき以上、判定を誤る確率をなくすることはできません。

判定の誤りの確率をどのくらい許容するか、その水準に合意して初めて、検査は成立します。



前回のあさらい

検査の実施で大事なことは

- 1) 判定を誤る確率があることの認識
  - 2) 合意された水準の判定を誤る確率のもとで、検査が実施されていることの保証
- です。

合意された水準の判定を誤る確率のもとで検査が実施されていることを保証するためには

- 1) サンプリング計画に従ったサンプリングの確実な実行
- 2) 分析結果の品質保証(要求される分析結果の品質を達成していることの証明)

が不可欠です。



分析結果の品質  
-そもそも分析とは-

分析とはなんでしょう

単純に言えば、「対象の知りたい特性を知るために必要な行為」が分析(analysis)です。

食品分析の場合の対象：食品

食品は、一言に「食品」と言うことができないほど、科学的にも多様です。

- ・生鮮野菜(葉もの、根菜)、穀類、畜乳産品(肉、卵、乳)、水産品
- ・加工食品：発酵、塩蔵、抽出精製物、単一原材料、複合原材料
- ・直接消費されるもの
- ・加工原材料とされるもの



分析とはなんでしょう

単純に言えば、「対象の知りたい特性を知るために必要な行為」が分析(analysis)です。

知りたい特性

- 1) 分析対象(analyte)
  - ・狭義では、化学物質(chemical substances)
  - ・広義に捉えれば、カドミウム等重金属を含む元素類、微生物や生体高分子(DNAやタンパク質)等も含まれます。

2) 分析対象の

- ・有無
- ・含有数
- ・含有量



## 食品分析の多様性

分析の視点から見ると、その食品がどのような成分(タンパク質や脂質、炭水化物、また二次代謝物)と量比で構成されているかが重要な要素になります。  
水分含量や、アーキテクチャが要素になる場合もあります。



食品分析は、食品と分析対象の組合せの数だけあるといってもいいほど多様です。

食品分析のための方法(分析法)もまた、食品と分析対象の組合せの数だけあるといってもいいほど多様です。

## 分析(法)は多様であって も分析結果の品質が重要な事は同じ

分析(法)は多様であっても、分析の目的が検査である限り、その目的に応じた水準の品質が、分析結果には求められます。

しかし分析分野によっては品質の捉え方が異なり、そのことに起因して品質保証の手段(品質保証への考え方)も異なる様です。本来的には同じように品質を捉え、その保証には同じ手法をとるべきところを、分析分野の「文化」が邪魔をしているようなこともあるようです。

この資料では、理化学分析(化学物質を分離・精製・測定するための理化学的手法及び装置を用いて分析する)を取り上げ、以後、説明します。

## 分析するためには

分析は、「知りたい特性」を明確にすることから始まります。「知りたい特性」が不明確では、分析することができません。

「分析対象は化学物質Aである、や、  
「分析対象は化学物質Aとその代謝物A」であるといったように、  
分析対象を明確にすることから、分析は始まります。

また、分析対象の  
・有無を判別するのか(定性分析)  
・量を明らかにするのか(定量分析)  
も、分析開始前に決めることとなります。

## 分析するためには

定量分析の場合には、測定量(measurand)\*を考える事になります。

測定量は概念的な量ですが、真値(true value)\*\*に  
つながり、分析法の性能を評価する上でも大切な量です。

実際の分析によって知ることのできる値(分析値)は、  
測定量の推定値です。

CAC/GL 72 Guidelines on analytical terminologyより  
\*Measurand: Quantity intended to be measured  
\*\*True value: Quantity value consistent with the definition of a quantity

## 分析するためには

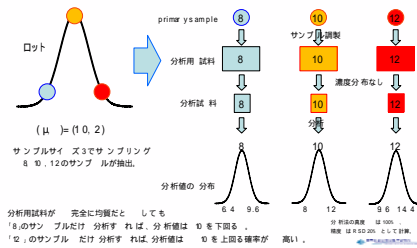
対象食品から調製された「適切な分析用試料があること」  
が、分析の前提となります。

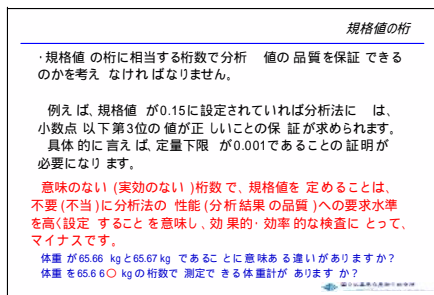
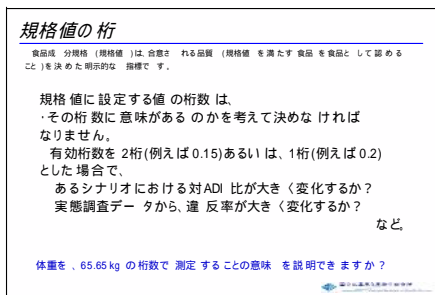
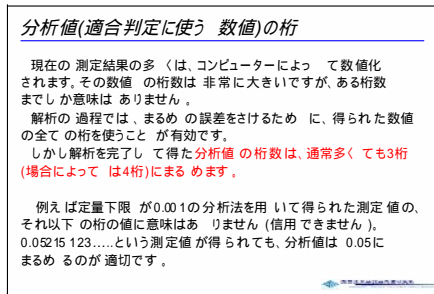
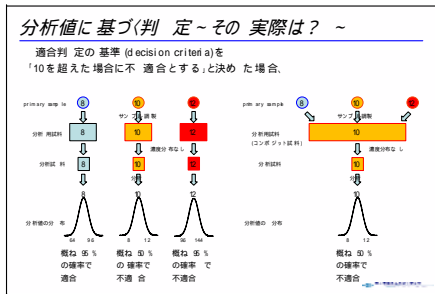
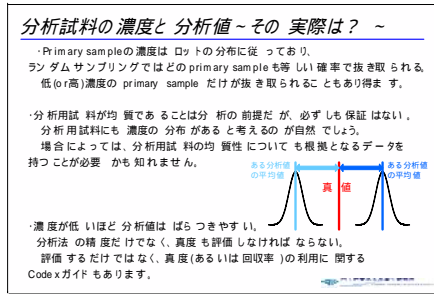
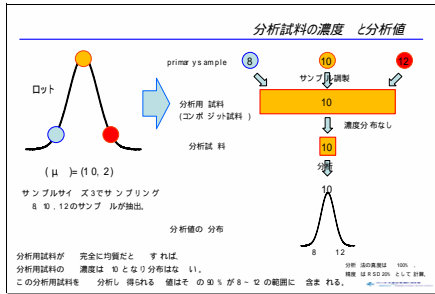
「適切な分析用試料」とは、サンプリングの確実な実行により、  
ロット等から抜き取られ、代表性を維持したまま十分均質に  
なるよう調製された試料です。

分析用試料が適切でなければ、どんなに正確に分析をしても、  
意味のない分析結果しか得られません。

分析においては、分析用試料の特性値(濃度等)が真値となり  
ます。

## 分析試料の濃度と分析値





分析結果の品質  
-そもそも分析法とは-

**分析法とは**

分析に用いる方法が「分析法」です。

理化学分析では、分析法の要素（工程）を、

- 0) 試料の処理（抽出できるように試料を処理すること）
- 1) 抽出
- 2) 精製
- 3) 誘導体化等（分析対象を測定できるようにすること）
- 4) 測定と定量

に大きく分けることができます。

分析法とは

分析法が、どのような工程を採用するかは、

- ・食品と分析対象との組合せ

にまず、大きく依存します。

さらに、

- ・分析結果に要求される品質（分析法の性能）
- ・分析の実行可能性（機器、試薬、労力、費用、管理等）

を考慮して決めることになります。

**目的にあった分析法の選択**

私たちは、日常生活の中でも目的を考えて、手段(方法)を選択しています。

たとえば、

東京から大阪まで移動する。

ことを目的としましょう。

目的にあった分析法の選択

移動手段は、それぞれに特徴を持ちます。

移動手段	乗車人数	コスト(燃料費・賃料費)	快適性	時間	実現につけること
自転車	1	低	○	速	○
バス/タクシー	40	中	○	中	○
新幹線	1300	高	○	速	○
F1 car	1300	高	○	速	○

「東京から大阪まで移動する。」という目的を達成するのであれば、F1 carを除く4つの手段が選択可能です。

しかし、目的に、

要求事項 1:「できるだけ安価に」が付随すれば自転車、

要求事項 2:「40人がより安価に」が付随すればバス、

要求事項 3:「1300人が1度に」が付随すれば新幹線が

選択されます。

目的にあった分析法の選択

東京から大阪に移動する手段の選択と基本的には同じで、より目的に合致した分析法を選択することが基本です。

より目的に合致した分析法を選択するためには、第一に**目的が明確**でなければなりません。

目的が明確になって初めて、分析法がもつ多くの要素を検討し、選択することが可能になります。

分析法を検討する(開発する、選択する)ためには、分析法の詳細を知らなければなりません。

目的にあった分析法の選択

目的を「食品中の農薬等を分析する」に置き換えます。

分析法(メソッド)	対象農薬数	コスト(検体・消耗品)	検出感度	検出精度	分析結果の信頼性
GC-MS/MS法	多量	低	高	高	高
LC-MS/MS法	少量	中	中	高	高
GC-ECD法	検出感度	高	低	低	低

※実際の値は、目的に応じて異なります。

「農薬等」というだけでは分析法は選択できません。

- どのような農薬(分析対象)を、化学物質Aとその代謝物A'といったように測定できる具体的な化学物質として明確に決めなければなりません。
- 分析対象を併せて、どのくらいの濃度を分析するかによって、カテゴリー(検出原理)が変わってきます。

目的にあった分析法の選択

目的を「食品中の農薬等を分析する」に置き換えます。

「食品中の」というだけでは分析法は選択できません。

- 食品によって、測定に必要な抽出や精製が異なります。
- 抽出や精製に応じて、労働安全性や分析に要する時間は変わります。
- コストは測定機器や抽出・精製の内容によって変わります。

「食品中の農薬等を分析」というだけでは分析法は選択できません。

- 「検査のために」と目的が明確になることで、分析結果の品質への要求水準が決まります。
- 要求水準の品質で分析結果が得られるかは、分析法の性能の証明(性能評価結果)から考える事になります。

目的にあった分析法の選択

「食品中の農薬等を分析する」では、目的とはいえない。

検査の(規格基準への適合を判定する)ために、白菜(生鮮)のケロルピリホス濃度を分析する。

この分析を、試験所(分析者)に依頼するのであれば

- ISO 17025認定を取得していること。
- 内部品質管理を実施していること。
- 技能試験に参加していること。
- 妥当性確認された分析法を使用すること。

といった、具体的な要求事項を示す必要があります。

また、要求を示すだけでなく、**要求通りのQAがされていることをデータから確認できる能力が必要**です。

分析依頼者と分析者

分析を依頼する人間(分析依頼者)は、**判断の正当性の根拠になる適切な品質をもった分析結果を報告可能な試験所**に分析を依頼しなければなりません。

分析者に正しく依頼するためには、分析依頼者も分析法の選択をはじめとする、分析結果の品質保証に関する相応の知識を持つ必要があります。

分析者は、分析依頼者の求めに応じて、自らの分析結果の品質を証明し、証明した内容を維持するように、試験所内で品質保証に取り組むことになります。

分析依頼者と分析者

分析者だけで品質が保証できるか？

分析結果の品質を保証できるのは、分析結果の生産者である分析者だけ。

品質の要求水準を決められるのは、分析結果の利用者である分析依頼者だけ。

分析依頼者にも分析結果の品質を見極める能力が必要です。この能力に欠けていれば、試験所を選定することも、分析者との間で不可欠な調整をすることもできません。

分析依頼者と分析者

分析依頼者が依頼前にしなければならないこと(分析依頼者に必要な能力)

- 分析結果の品質への要求水準の明確化
- 要求に見合った品質の分析結果が得られることの確認
- 確実なサンプリングが実行されることの確認
- 適切な分析法が採用されていることの確認
- 品質保証への取り組みが実施されていることの確認(できれば)第三者機関による認定状況の確認

店を選ばずにはいって、「おれ、あつ、一様」と注文したら、何をだされても文句は言えませんが、本当は評判の良い衛生管理のしっかりした店に入って、よく冷えた生ビールが飲みたかったのに……

分析結果の品質  
-品質保証に関するガイドライン等 -

分析結果の品質保証に関するガイドライン等 1

JIS Q17025 「試験所」校正機関の能力に関する一般要求事項  
ISO/IEC 17025:2005

大きく、「管理上の要求事項」と「技術的要求事項」に分けられています。  
技術的要求事項の一般として、「多くの要因が、試験所・校正機関によって実施された試験・校正の正確さ及び信頼性を決定する」と明記されており、これらの要因には

- ・人間の要因
- ・施設及び環境条件
- ・試験・校正の方法及び妥当性確認
- ・設備
- ・測定トレーサビリティ
- ・サンプリング
- ・試験・校正品の取り扱い

が挙げられています。

分析結果の品質保証に関するガイドライン等 1

JIS Q17025  
ISO/IEC 17025:2005

5.4.5 方法の妥当性確認

5.4.5.1 妥当性確認とは、**意図する特定の用途に対して個々の要求事項が満たされていることを調査によって確認し、客観的な証拠を用意することである。**

5.4.5.3 妥当性が確認された方法によって得られる値の範囲及び正確さ(たとえば、結果の不確かさ、検出限界、方法の選択性、直線性、繰り返し性及び/又は再現性の限界、外部影響に対する頑健性又は試料試験対象のマトリクスからの干渉に対する共相感度 (cross-sensitivity))は、意図する用途に対する評価において顧客のニーズに適すること。

分析結果の品質保証に関するガイドライン等 2

CAC/GL 27 (1997)

GUIDELINES FOR THE ASSESSMENT OF THE COMPETENCE OF TESTING LABORATORIES INVOLVED IN THE IMPORT AND EXPORT CONTROL OF FOOD

「食品の輸出入管理に関連した試験所の能力を保証するためのガイドライン」として策定されており、その主たる要求事項は、

- 1) ISO/IEC 17025に挙げられる試験所の能力に関する一般的なクライテリアを遵守すること
  - 2) 食品分析のための適切な技能試験スキームに参加していること
  - 3) 利用できる場合には、Codex委員会が示す原則に基づき妥当性確認された分析方法を使用すること
  - 4) 内部品質管理を行っていること
- の4点です。

分析結果の品質保証に関するガイドライン等 3

業務管理要領

登録検査機関における製品検査の業務管理について  
(平成6年に通知。)

ISO/IEC 17025の前身にあたるISO/IEC Guide 25を基本とし、我が国の食品衛生に関わる分析にあうように作成されました。

「食品衛生法に基づく登録検査機関における製品検査の業務管理について細則を定め、製品検査の信頼性を確保すること」が目的とされています。



分析結果の品質保証に関するガイドライン等 3

業務管理要領

登録検査機関における製品検査の業務管理について

個々の管理事項が非常に細かく規定されています。また、標準作業書の準備を要求しています。(試験室、機器や機具、試薬等)

細かな規定がされ、それが文書化されていることに安心して、本来の目的(分析結果の品質を確保すること)が見失われがちです。

規定された行為を、(それが目的に合致しているかを考える事なく)ただただ、そこから外れることなく繰り返せば良いといったような、無思考状態に陥りがちです。

**金型にはめて大量生産するように、同質の分析結果を得る事はできません。**



分析結果の品質保証に関するガイドライン 3

**業務管理要領**  
登録検査機関における製品検査の業務管理について

平成8年に通知された後、軽微な改訂はされてきましたが、根本は変わっていません。ISO/IEC 17025は1999年に発行後も2005年に大幅に改訂され、さらに現在も改訂作業が行われていると聞いています。

↓

**業務管理要領**はISO/IEC 17025に整合していません。

- ・一部項目が欠落。(例えば、測定トレーサビリティ)
- ・細かな規定がされることで、規定されていない項目は欠如。
- ・構成や使用される用語の不一致。(用語の不一致は取扱いに繋がります)

↓

科学に基づく文書には、定期的な見直しが必要です。  
CAC/GL 27の要求にあわせるためにも、**業務管理要領の改訂作業は早々に着手すべき課題**でしょう。

分析結果の品質保証を前提とする ガイドライン

**CAC/GL 70-2009**  
GUIDELINES FOR SETTLING DISPUTES OVER ANALYTICAL TEST RESULTS

「分析結果に関して輸出入国間で生じた係争解決のためのガイドライン」です。

前提条件の中には、1)CAC/GL27の遵守、2)不確かさの報告、3)サンプリング計画の報告、4)Codex法もしくはCodexが示す性能規準を満たす分析法の使用等が挙げられています。

係争解決のための手順は段階的に記載されており、分析結果の品質に関する検討、不確かさに基づく許容差の設定とそれに基づく評価などが含まれています。

**CAC/GL 70-2009**  
GUIDELINES FOR SETTLING DISPUTES OVER ANALYTICAL TEST RESULTS

分析結果に基づく係争の原因は、必ずしも「同じ分析法を用いていない」ことではありません。

本質的には

- ・分析対象の不一致
- ・分析結果の品質が不明(分析法の性能が不明)
- ・分析結果の品質の不一致(分析法の性能の不一致)
- ・科学的根拠となるデータに基づく合理的説明の不足
- ・分析結果の品質や判定に関する合意の欠

にあると思います。

分析(輸出入時検査)の原則を示したガイドライン

**CAC/GL83 (2013)**  
PRINCIPLES FOR THE USE OF SAMPLING AND TESTING IN INTERNATIONAL FOOD TRADE

「食品の国際取引に際し、使用するサンプリングと分析を含む検査の原則」を7つ規定しています。

Section 1- Introduction Para 1  
サンプリングと試験は、その他の手順とともに、取引される食品が特定の規格基準に適合しているかを評価するために用いられる手段である。これらの手順は、あるロットあるいはコンシグメントが誤って受け入れられるあるいは誤って拒否される確率に影響を与える可能性がある。そのため、これらの確率は評価されるべきであり、その結果として、損害や利益を受け取る人々(affected parties)にとって許容可能な水準に管理することができる。科学的に妥当で決められた手順がないことは、緊急的な実施に繋がら、不一致な決定をもたらして、係争の機会を増加させることにつながる。

**CAC/GL83 (2013)**  
PRINCIPLES FOR THE USE OF SAMPLING AND TESTING IN INTERNATIONAL FOOD TRADE

原則1) 透明性の確保と取引開始前の合意  
原則2) 製品の評価手順の要素  
原則3) 誤った決定の確率  
原則4) 適切なサンプリング及び試験手順の選択  
原則5) 分析に起因する測定値の不確かさ  
原則6) 目的への適合性  
原則7) 手順の見直し

分析結果の品質  
-分析法の性能評価と妥当性確認-

分析結果の品質に 分析法が与える 影響

分析結果の品質に、分析法が与える影響は支配的です。

どんなに腕の良い狙撃手が、万全の体調で臨んでも使用するライフルがエアークラッシュだったり、照準がずれていたりしたら、獲物は倒せません。

分析結果の品質を保証するためには、妥当性確認された分析法の使用が必須です。

分析法が「妥当」とはどういうことか

意図する特定の用途が要求する品質を満たす分析結果を得る能力(性能)をもっているということ。

分析の目的が検査の場合には、許容される誤りの確率を超えない判定を可能にする品質の分析結果を得る性能を持っているということ。

分析法には、「妥当な分析法」と「妥当でない分析法」しかありません。

どの様にして分析法の妥当性を確認するのか

分析法の性能には、各種のパラメータがあります。

分析法を評価するための必須項目 - 性能指標

- (1) 正確性 (bias)
- (2) 以下から選択された性能指標について、その指標が測定されている分析結果の誤差を減少させる。
- (3) 精密性 (precision)
- (4) 精度 (accuracy)
- (5) 検出限界 (limit of detection)
- (6) 検量線 (linearity)
- (7) 検出限界 (limit of detection)
- (8) 検出限界 (limit of detection)
- (9) 検出限界 (limit of detection)
- (10) 検出限界 (limit of detection)
- (11) 検出限界 (limit of detection)
- (12) 検出限界 (limit of detection)
- (13) 検出限界 (limit of detection)
- (14) 検出限界 (limit of detection)
- (15) 検出限界 (limit of detection)
- (16) 検出限界 (limit of detection)
- (17) 検出限界 (limit of detection)
- (18) 検出限界 (limit of detection)
- (19) 検出限界 (limit of detection)
- (20) 検出限界 (limit of detection)
- (21) 検出限界 (limit of detection)
- (22) 検出限界 (limit of detection)
- (23) 検出限界 (limit of detection)
- (24) 検出限界 (limit of detection)
- (25) 検出限界 (limit of detection)
- (26) 検出限界 (limit of detection)
- (27) 検出限界 (limit of detection)
- (28) 検出限界 (limit of detection)
- (29) 検出限界 (limit of detection)
- (30) 検出限界 (limit of detection)
- (31) 検出限界 (limit of detection)
- (32) 検出限界 (limit of detection)
- (33) 検出限界 (limit of detection)
- (34) 検出限界 (limit of detection)
- (35) 検出限界 (limit of detection)
- (36) 検出限界 (limit of detection)
- (37) 検出限界 (limit of detection)
- (38) 検出限界 (limit of detection)
- (39) 検出限界 (limit of detection)
- (40) 検出限界 (limit of detection)
- (41) 検出限界 (limit of detection)
- (42) 検出限界 (limit of detection)
- (43) 検出限界 (limit of detection)
- (44) 検出限界 (limit of detection)
- (45) 検出限界 (limit of detection)
- (46) 検出限界 (limit of detection)
- (47) 検出限界 (limit of detection)
- (48) 検出限界 (limit of detection)
- (49) 検出限界 (limit of detection)
- (50) 検出限界 (limit of detection)
- (51) 検出限界 (limit of detection)
- (52) 検出限界 (limit of detection)
- (53) 検出限界 (limit of detection)
- (54) 検出限界 (limit of detection)
- (55) 検出限界 (limit of detection)
- (56) 検出限界 (limit of detection)
- (57) 検出限界 (limit of detection)
- (58) 検出限界 (limit of detection)
- (59) 検出限界 (limit of detection)
- (60) 検出限界 (limit of detection)
- (61) 検出限界 (limit of detection)
- (62) 検出限界 (limit of detection)
- (63) 検出限界 (limit of detection)
- (64) 検出限界 (limit of detection)
- (65) 検出限界 (limit of detection)
- (66) 検出限界 (limit of detection)
- (67) 検出限界 (limit of detection)
- (68) 検出限界 (limit of detection)
- (69) 検出限界 (limit of detection)
- (70) 検出限界 (limit of detection)
- (71) 検出限界 (limit of detection)
- (72) 検出限界 (limit of detection)
- (73) 検出限界 (limit of detection)
- (74) 検出限界 (limit of detection)
- (75) 検出限界 (limit of detection)
- (76) 検出限界 (limit of detection)
- (77) 検出限界 (limit of detection)
- (78) 検出限界 (limit of detection)
- (79) 検出限界 (limit of detection)
- (80) 検出限界 (limit of detection)
- (81) 検出限界 (limit of detection)
- (82) 検出限界 (limit of detection)
- (83) 検出限界 (limit of detection)
- (84) 検出限界 (limit of detection)
- (85) 検出限界 (limit of detection)
- (86) 検出限界 (limit of detection)
- (87) 検出限界 (limit of detection)
- (88) 検出限界 (limit of detection)
- (89) 検出限界 (limit of detection)
- (90) 検出限界 (limit of detection)
- (91) 検出限界 (limit of detection)
- (92) 検出限界 (limit of detection)
- (93) 検出限界 (limit of detection)
- (94) 検出限界 (limit of detection)
- (95) 検出限界 (limit of detection)
- (96) 検出限界 (limit of detection)
- (97) 検出限界 (limit of detection)
- (98) 検出限界 (limit of detection)
- (99) 検出限界 (limit of detection)
- (100) 検出限界 (limit of detection)

Codex PM から抜粋

どの様にして分析法の妥当性を確認するのか

- 1) 分析法の性能に関するデータを得る。
- 2) 得られたデータを適切に解析する。
- 3) 分析法の性能を明らかにする。
- 4) 明らかにした性能を性能規準 (Methods performance criteria) に照らして評価する。
- 5) 評価の結果として、妥当か否かを確認する。

クライテリアアプローチ

性能規準：個々の要求事項であり、それが満たされていることを確認するために必要な指標となる数値。

性能規準の一例

項目	単位	値
正確性	偏差	±0.5%
	標準偏差	0.2%
	再現性	0.1%
	中間精密度	0.1%
検出限界	検出限界	0.1%
	検出限界	0.1%

Codex PM から抜粋

誰が性能規準や性能の評価法を決めるのか

分析の目的(分析結果の用途、分析結果の品質への要求水準)、分析機器の整備状況、コスト、共同試験の実現可能性等を鑑み、当局といった基準の設定制者あるいは、分析依頼者が基本的には設定します。

性能規準値は、まさに分析法の基準値。

どのような分析法を採用できるか(開発・適用すべきか)は、この性能規準値によって決まってしまう。

### Codexによる分析法の承認 (Codex法の承認)

農業等、食品添加物、微生物以外を対象とする分析法は、CCMAS における審議を経て、Codex法として承認される。

#### ・定額分析法 (Type I)

その方法で、あることで唯一別個しうる値を決定する方法。また、ある値を得るために単一用いられることのできる方法。この定額に従い、測定される対象での評価される値の決定について、唯一機能する方法。

#### ・量測法 (Type II)

Type I法が適用できない場合に、一つの参照法として指定される方法。Type IIIの分析法の中からは選ばれる、係争の際あるいは、校正の目的において使用することが推奨される。

#### ・代替法 (Type III)

CCMASによって要求される性能標準 (クオリティ)を満たした分析法。管理、検査、行政の用途に使用される。

#### ・暫定法 (Type IV)

暫定的に使用されてきた方法。あるいは、最近導入された方法で、CCMASによるクオリティが決定されていない方法。

### Codex法の提案

国際規格にしたい食品規格を提案すること、Codex法を提案することは基本的にセットです。

Codex法の提案自体が国際貢献であり、Codexにおけるプレゼンスを増加させます。

分析法を自ら開発する余裕のない国にとっては、大きな助けになるでしょう。

Codex法として提案するためには、提案しようとする分析法の性能が、試験室間共同試験によって評価され、妥当性が確認されていなければなりません。

### Codex法の提案

Codex法として提案するためには、提案しようとする分析法の性能が、試験室間共同試験によって評価され、妥当性が確認されていなければなりません。

試験室間共同試験は、一定の能力を有する試験室による「分析法性能の値付け」あるいは「分析法の格付け」のようなものです。

分析法が格付けされることで、Codex加盟国は、初めてその方法を選択することができます。一定の能力を有する試験室がCodex法を用いて得る分析結果の品質は、試験室間共同試験により評価された性能から容易に予測できます。

### 分析法の妥当性確認に関するCodexガイドライン

#### CA/IGL 64-1995 PROTOCOL FOR THE DESIGN, CONDUCT AND INTERPRETATION OF METHODS PERFORMANCE STUDIES

試験室間共同試験の計画・運営・得られたデータの解析等に関するガイドライン。試験室間共同試験のハーマイオニズドプロトコルでもある。

推定される性能パラメーターとして最も重要なのは、室内精度である。

#### CA/IGL 49-2003 HARMONIZED IUPAC GUIDELINES FOR SINGLE-LABORATORY VALIDATION OF METHODS OF ANALYSIS

Codex法としての承認には、GL64に準拠した試験室間共同試験の実施を通じ、分析法の妥当性が確認されていることが前提となる。しかし、迅速性やコスト、また全ての分析法の性能を試験室間共同試験により評価することの実際の観点から、本ガイドラインは策定された。

### 我が国の妥当性確認ガイドライン

「食品中に残留する農業等に関する試験法の妥当性評価ガイドライン」は、平成19年11月15日付けで医薬食品局食品安全部長通知として発出された (食安発第1115001号)。

平成22年12月24日付け、医薬食品局食品安全部長通知にて改正 (食安発1224第1号)。

「食品中の金属に関する試験法の妥当性評価ガイドライン」は、平成20年9月26日付けで医薬食品局食品安全部長通知として発出された (食安発第0926001号)。

「食品中の有害物質等に関する分析法の妥当性確認ガイドライン」として発出される予定。

### 通知で求めている妥当性確認の意味

Codexが試験室間共同試験結果に基づく妥当性確認を基本とするのに対し、通知では、単一試験室内による妥当性確認を基本としています。

Codex 分析法そのものの妥当性を確認すること目的。(加盟国のために、妥当性確認された分析法を示すことが目的)

通知 その分析法を採用する特定の試験室での運用も含めた妥当性を確認することが目的。(その他の試験室が運用して妥当性が確認できる根拠は薄い)

分析法性能評価のためのデータ解析例

真度の推定

自由度を5(併行精度)及び4(室内精度)とする計画(1例:分析者1名が、1日あたり2併行の分析を、5日間実施)により得られた分析結果(添加濃度は10 ng/kg)

実施者1					
	day 1	day 2	day 3	day 4	day 5
repeat 1	8.965	9.256	9.576	9.524	11.23
repeat2	9.275	9.854	8.978	9.876	10.25

全ての分析結果の平均値 (n=10) の添加濃度に対する比率が真度

$$\text{真度} = 9.678 / 10 \times 100 = 96.8 (\%)$$

分析法性能評価のためのデータ解析例

精度の推定 1

分析法性能評価のためのデータ解析例

平均値: 9.678					
分析者	期	変動	自由度	分散	標準偏差
グループ内	2.20	24.20	4	0.8078125	0.2824556
グループ間	0.87	30.6	5	0.1895612	0.1376746
合計	4.17	54.8	9		

$$V_i = s_i^2 \quad V_{RW} = s^2 + N d^2$$

各試験日の母平均の標準偏差を  $s_i$ 、併行標準偏差を  $s$  とすると

$$s_i^2 = V_i = 0.18956 \quad s^2 = 0.4354 \text{ (併行精度: RSD\% : 4.5)}$$

$$d^2 = (V_{RW} - s^2) / N = (0.80781 - 0.18956) / 2$$

$$= 0.309125 \quad d = 0.5560$$

$$\text{室内精度} = (s^2 + d^2)^{1/2} = 0.7062 \text{ (RSD\% : 7.3)}$$

分析結果の品質  
-内部品質管理と技能試験-

- ・内部品質管理で管理する品質とは？
- ・どのような品質での管理が求められているのか
- ・品質に影響を与える要因の把握が重要
- ・時にはより客観的な評価も効果的

内部品質管理の目的

ある時点において得られた分析結果が、事前のデータ等から予測された変動の範囲(あるいは分析結果の品質に求められる水準)を超えて変動しているかを確認すること。

適切な水準で統計的管理状態にあることを確認し、その状態を維持し、その状態から逸脱する分析結果が得られた場合には原因を明らかにし、改善できる体制を築くこと。

分析結果をどのような品質で管理していくのか

- ・分析法の性能規準は、分析結果の品質への要求です。
- ・妥当と判断できる分析結果の変動範囲は、性能規準値から推定できます。

濃度が0.01 mg/kgに対して、室内精度(RSD)の規準値が20%の場合、室内精度を標準偏差で表すと、0.002 mg/kg、真度が100%であると仮定すると、得られる分析結果の信頼区間は、信頼水準95%で0.006 ~ 0.014 mg/kg (0.01 ± 1.96 × 0.002 mg/kg)と推定される。

0.01 mg/kgのサンプルに対し、0.006 ~ 0.014 mg/kgの範囲であれば、その分析結果の品質は妥当と判断はできます。しかし限界(最低)の水準となります。

### Zスコアによる品質管理

$$z = \frac{x_i - \bar{x}}{s}$$

$\bar{x}$ : Zスコア  
 $x_i$ : あるとき管理試料から得られた分析結果  
 $\bar{x}$ : 試験所で得られる分析結果の平均の推定値  
 $s$ : 試験所で得られる分析結果のばらつき(標準偏差)の推定値

$\mu$  の推定が異なっていると、Zスコアが正あるいは負のいずれかで異なってしまう可能性がある。  
 には、その試験所で得られる分析結果のばらつきの実際的な推定値を使う。

- 推定した至内精度から考えられる「その分析法」により得られる分析結果の分布
- より長期にわたって得られた分析結果から考えられる「その試験所」で得られる分析結果の分布
- 性能標準の値から考えられる妥当と判断される分析結果の最も幅広い分布

### Zスコアから異常を発見する

統計的 management 態であれば、分析結果は平均  $\mu$ 、標準偏差  $\sigma$  の正規分布に従い、ランダムに得られる。2を超えるZスコアが得られる確率は5%である。1度だけ2を超えるZスコアが得られた事で、統計的 management 態からの逸脱を疑い、改善措置をとることは、驚くべき(直感する)と思えるだろう。また、Zスコアが2を超えることだけに、目を光らせていれば良いというものではない。

### 技能試験

・技能試験は、その試験所で得られる分析結果の品質をより客観的に保証するための有効な手段。  
 ・配付される試料の分析結果は、技能試験を運営する組織によって解析される。同じ試料を参加機関が分析し、得られた分析結果の集合を母集団として解析されることが基本。その他、設定値が解析に使用される事もある。  
 ・技能試験の運営や結果の解析・評価方法は、国際的なハーモナイズドプロトコルや、ISOの規格(ISO 13528)によって、規定されている。

運営機関による、結果の解析・評価方法も含めた実施の内容が適切かを評価できる程度の理解が必要でしょう。

### 分析結果の品質 不確かさで表現する時代に -

### 不確かさとは何か？

従来は、真値を想定し、分析結果の真値からの乖離の程度やバラツキを、方法の性能として評価し、妥当性を確認することで、分析結果の品質を保証してきました。

しかし、この方法だと、一つ一つの分析結果を見ただけでは、その品質がどのくらいなのか分かりません。

### 不確かさとは何か？

サンプリングと分析を通じて得られた1つ1つの分析結果には必ず不確かさが付随しています。このことが国際的な共通認識となり、現在では、分析結果の品質証明として用いられようとしています。

不確かさは、「分析結果の品質」を表現するための概念であり、量的指標です。

不確かさは、「サンプリングに起因する不確かさ」と「分析に起因する不確かさ」に分けられます。

## 不確かさとは何か？

なぜ、  
「必ずしも分析結果は知りたい値と一致しない」のか？

大きく分けて2つの理由があります。

1. 知りたい値は母集団の特性値であり、知ることのできる値は、母集団を代表する標本の値であるため。

➡ サンプリングに起因する不確かさ

2. 標本の特性値が一意に定まっても、それを観測する過程(分析して分析値を得る過程)に、乖離とばらつきを生じる要因が含まれているため。

➡ 分析に起因する不確かさ

## 分析に起因する不確かさ

用語が定義され、確立した推定方法が多くの国際的な文書によって示されています。  
現在あるいは今後の課題は、正しい理解の普及と、推定を含む運用でしょう。

測定(値)の不確かさ、分析結果の不確かさ、分析に起因する不確かさといった複数の用語もこの資料では使っていますが、適例と私の分析に対する理解による用法上の違いを、サンプリングに起因する不確かさと区別するためであり、同じなのです。

## 分析に起因する(測定値の)不確かさ(MU)

なぜ、「Measurement Uncertainty (MU) がある」のか？

分析に限ると、標本特性値の真値(真値)のみが知ることのできる値(知りたい値)になります。

この真値を観測しようとする行為、すなわち分析には、複数の過程(たとえば、抽出、精製、測定、定量)が含まれています。これらの過程が要因となって、分析結果は真値から乖離し、ばらつきます。

一意に定まっている、それこそ確かな「真値」に対して、いかに分析結果が不確かであるか、その程度を表現するために、「不確かさ」という用語が用いられるようになったと考えられます。

## MUの定義

Non-negative parameter characterizing the dispersion of the values being attributed to a measurand, based on the information used.

VIM, International Vocabulary of Metrology  
Basic and general concepts and associated terms, 3<sup>rd</sup> edition JCGM 200

JIS Z 8404-1, ISO/TS 21748-2004

測定の不確かさ

測定結果に付随した、合理的に測定量に結びつけられ得る値のばらつきを特徴付けるパラメータ

真値という概念を用いずに定義されているため、非常にわかりにくくなっています。  
真値の存在する範囲(あるいは幅)という理解で問題はないでしょう。  
また、計測の分野で本来、似た言葉なので、測定値、不確かさ、という表現になっているのかもしれないと思います。

## MUとは何か？

MUに関する基本的な概念は、以下のとおりです。

「真値は一意に定まる値であるが、その推定値である測定値は種々の要因によりばらつきをもつ、よって、当然ながら1つの値として真値を推定することはできず、真値が存在しうる「範囲」がどれだけ幅を持つのかについて推定することができる。」

1) 1つ1つの測定値に、不確かさは付随します。

2) 不確かさの範囲に含まれる、1つ1つの測定値が、真値の候補であると言うこともできます。

## MUとは何か？

3) ある一定の条件下で得られる測定値の不確かさは、一定と考える事ができます。

4) 1回の測定で得られた1つの測定値に、不確かさを付随させ、その測定値の品質を表現します。

一定の条件下とは、

例えば、ある試験所がある試料中のある濃度の化学物質の分析について、統計的管理状態を維持・管理しているような条件を指します。(不確かさの大きさが一定であること、表裏一体の関係)

## MUを理解し推定するためのガイドライン等1

### CAC/GL 54-2004

#### GUIDELINES ON MEASUREMENT UNCERTAINTY

MUに関する一般ガイドラインとして策定された。測定値の不確かさの用語を定義し、その推定を推奨している。  
2011年に改訂された。explanatory notesが付属書として追加された。

#### Introduction

It is important and required by ISO/IEC 17025:1999 that analysts are aware of the uncertainty associated with each analytical result and estimates that uncertainty. . . . Food analysis laboratories are required, for Code x purpose, to be in control, use collaboratively tested or validated methods when available, and verify their application before taking them into routine use. Such laboratories therefore have available to them a range of analytical data which can be used to estimate their measurement uncertainty.



## MUを理解し推定するためのガイドライン等2

### CAC/GL 59-1999

#### GUIDELINES ON ESTIMATION OF UNCERTAINTY OF RESULTS

残留農薬分析に関して GLP (CAC/GL 40-1993に従った)を導入している試験所では、**不確かさを推定するための十分なデータを準備しておかなければならない**としている。

また、典型的な不確かさ要因(マトリクス成分の変化など)について例示するとともに、実行可能な推定手順として、文献情報の利用や、自らの検証によって得られたn数の小さなデータから推定する場合の統計的な考え方を示している。



## MUを理解し推定するためのガイドライン等3

### EURACHEM / CITAC Guide CG 4

#### Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement 3rd edition 2012

MUの推定について、多くの具体例を挙げて詳解している。  
MUを理解し推定するために、実際の有用な文書でしょう。

- ・不確かさはなにから？
- ・不確かさの要因を明らかにする(フィッシュボーンダイアグラムの作成)
- ・不確かさの推定方法  
(ボトムアップアプローチ、トップダウンアプローチ)
- ・不確かさを付随させた分析結果の報告



## CAC/GL 83-2013の発行

### CAC/GL 83-2013

#### 第四項 原則

原則 5.分析に起因する測定値の不確かさ  
製品評価手順の選択には、分析に起因する測定値の不確かさとそれが意味することを考慮すべきである。

本ガイドラインが想定している状況、国際間での食品の取引  
製品評価：その製品の特性を明らかにすることもあるが、最終的には、当該製品が適合しているか否かを判断する(=検査)。  
製品評価手順：「サンプリング」、「分析」、「判定(法)」の3つの要素で構成される。

分析に起因する測定値の不確かさを考慮して、輸出入時検査で採用する「サンプリング」、「分析(法)」、「判定(法)」を選択する。



## MUの推定方法

### ・bottom-up (component-by-component) approach

不確かさに寄与する成分を足し合わせる。

### ・top-down approach

技能試験、内部品質管理、(妥当性確認のための)性能評価データから推定する。

### 2つのアプローチ(推定方法)に優劣はありません。

- 食品分析の分野では、
- 1) bottom-up approachに必要な、分析の数学的モデルを立てることができない場合が大部分でしょう。
  - 2) 分析法に一定の性能が許容されている時点で、リジッドな不確かさ推定に特段の意味はないと考えます。
  - 3) 評価・管理されている性能の分析法によって得られる分析結果の品質を表す値として推定されることが肝要です。

適切なデータからtop-down approachにより推定すれば十分でしょう。  
(そのことを合理的に説明できることも重要です。)



## MUの推定方法1 (bottom-up approach)

測定値を得るために必要な、個々の入力量の標準不確かさを推定し、それらを伝播法則に基づき合成することで、合成標準不確かさを推定する。

測定値を、入力量の関数として表現できる場合、つまり測定の数学的モデルとして記述できる場合のみ、適用できると言っても過言ではありません。

$$Y=f(X_1, X_2, X_3, \dots, X_n)$$

$$Y: \text{測定値} \quad X_1, X_2, X_3, \dots, X_n: \text{入力量}$$



### MUの推定方法1 (bottom-up approach)

合成標準不確かさの推定

$$u(y(x, x_1, \dots)) = \sqrt{\sum_{i=1}^n u(y, x_i)^2} \quad \sqrt{\sum_{i=1}^n c^2 u(x_i)^2}$$

Y: 測定量の推定値    X: 入力量の推定値

$u(y, x) = C u(x)$     Xの標準不確かさ

測定結果に基づき推定    : タイプ A 評価  
情報に基づき推定    : タイプ B 評価

C: 感度係数 (偏微分係数)     $C = \frac{\partial y}{\partial x}$

食品分析では、入力量の全てを把握できる限りませんが、また、値が得られない(値にならない)ことも多くあります。さらに感度係数や、入力量が独立であるかを明らかにすることは極めて困難です。(入力量に相関があれば、共分散推定を求めなければなりません。)

### MUの推定方法2 (top-down approach)

技能試験、内部品質管理、性能評価データから推定する。

- ある試験所から得られる分析結果の品質(変動する範囲)を表現するという目的を考えた場合、**内部品質管理データから推定するのが、最も合理的だろう**と考えています。
- 統計的管理状態が維持されている限り、内部品質管理データから推定された不確かさにより、ある分析結果の品質を表現することができます。
- 分析工程が変更となり、その結果、統計的管理状態が変化すれば、新たな不確かさの推定が必要になるでしょう。

### MUの推定例

#### フェーズ1. 新規分析法の評価・導入時

MU推定のためのデータセット: 性能評価データ

	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目
繰り返し1	0.0023	0.0022	0.0013	0.0007	0.0030
繰り返し2	0.0022	0.0020	0.0017	0.0016	0.0010
平均値	0.0018				
併行条件下での標準偏差	0.0003				
日次条件下での標準偏差	0.0005				
室内条件下での標準偏差	0.0004				

mg/kg

真値に想定する値: 0.01 mg/kg

分析法の性能としては、  
真度: 106%、併行精度(RSD%): 12.7%、室内精度(RSD%): 13.3%

MUとしては、  
標準不確かさ: 0.0014 mg/kg、拡張不確かさ\*: 0.0028 mg/kg  
\*係数の値には留意が必要でしょう。

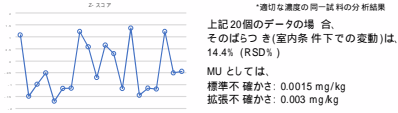
### MUの推定例

#### フェーズ2. 内部品質管理

MU推定のためのデータセット: 統計的管理状態下で得られたデータ\*

項目	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
測定値	0.0012	0.0011	0.0013	0.0014	0.0015	0.0016	0.0017	0.0018	0.0019	0.0020	0.0021	0.0022	0.0023	0.0024	0.0025	0.0026	0.0027	0.0028	0.0029	0.0030

mg/kg



### MUによる分析結果の表現方法

例えば

リンゴ中のパツリン(濃度 1mg/kg)を分析する際、標準不確かさの大きさが、試験所AではRSD%として10%、試験所Bでは20%であったとする。いずれの不確かさも、1回分析の結果に付随させるのに適当な根拠をもつ十分な数の適切なデータから推定されている。

あるリンゴ中のパツリンを1回分析した結果、

A, Bの両試験所から1.0 mg/kgの分析値が得られた。

この分析の結果を

試験所Aでは、 $1.0 \pm 0.2 \text{ mg/kg}$  (0.8 - 1.2 mg/kg)、  
試験所Bでは、 $1.0 \pm 0.4 \text{ mg/kg}$  (0.6 - 1.4 mg/kg)と報告する。

### MUの運用例1

#### 分析法の性能規準として

Commission regulation (EC) No 33/2007  
Laying down the methods of sampling and analysis for the official control of the levels of lead, cadmium, mercury, inorganic tin, 3-MCPD and benzofuran in foodstuffs

3.3.2. fitness-for-purpose approach  
Where a limited number of officially validated methods are available, a fitness-for-purpose approach may be used to assess the suitability of the method of analysis. Methods suitable for official control must produce results with standard deviations and uncertainties less than the maximum standard measurement uncertainty calculated using the formula below:

食品中の鉛、カドミウム、水銀、無機スズ、3-MCPD、ベンゾフランを分析する際のサンプリングと分析法を定めたEC規準。分析法の性能規準として、実測値の回収率や精度等を定める一方、最大標準不確かさの幅に納まる標準不確かさを与える方法を選択することを要求しています。



### MUの運用例2

#### 係争時の分析結果の正当性の根拠として

CAC/GL 70-2009 Section 4 Analysing reserve sample

分析: 保存試料を、所定の期限内に、輸出国の専門家立会いのもと、輸入国の試験所; もしくは、輸出国が指定した試験所で分析する。

判定: 輸入国で得られた分析値と保存試料の分析値の差が許容差より小さければ、輸入国で得られた分析値を採用する。(後述等に適合していないと判定)

$$= (U_1^2 + U_2^2)^{1/2}$$

U<sub>1</sub>: 輸入国の分析値に付随する拡張不確かさ  
U<sub>2</sub>: 保存試料の分析値に付随する拡張不確かさ

分析値の差の期待値は0、標準偏差である分析値の分散(σ)は、その差に等しい。

許容差は、この差が判定する平均値に等しい。

2つの分析値の標準不確かさ(RSS%)として1.0%

### MUの運用例3

#### 適合判定の考慮材料として

EUでは特に、適合判定時にMUを考慮する考え方が浸透しています。Reshipの可能性が低くなることを期待する輸出国にも賛同(採用を奨励)する国があります。

Situation 1 拡張不確かさを差し引いても分析結果はMLをこえており、試料中濃度は規格値を超過している。

Situation 2 拡張不確かさの範囲の中で分析結果はMLを越えている。

Situation 3 拡張不確かさの範囲の中で分析結果はMLを下回っている。

Situation 4 拡張不確かさを加味しても分析結果はMLを下回っており、試料中濃度は規格値を下回っている。

### 不確かさに関する今後の課題

これまでもCOPRが作製したCAC/GL59や、CCMASが作製したCAC/GL54 (Annex)中で、適合判定を想定し、分析結果の不確かさと基準値等との関係は説明されてきました。

上記2つのガイドラインが、説明にとどまっていたのに対し、CAC/GL83では、サンプリングや試験手順の使用原則の一つとして、「分析に起因する不確かさを考慮することを要求しています。」

- 1)どのように考慮するのか？
- 2)考慮した内容をどのように説明するのか？
- 3)考慮した内容で合意できるのか？

などが、今後の検査における具体的な課題になるでしょう。

### 食品の分析を総じて言うと

食品の分析は、

- 1)どんなロットなのか
- 2)どんな食品なのか
- 3)どんな分析対象なのか

を明確にした上で検討しなければなりません。

上記1)から3)の組合せは多様なので、case by caseの検討が必要になります。

分析結果の品質について正しい理解を持つことが、case by caseの検討を場当たり的でなく、首尾一貫したもの(整合性のとれたもの)にするのだと思います。

### 食品安全行政の国際化-分析の観点から-

分析における食品安全行政の国際化は

- ・サンプリング法や分析法の正しい知識の取得
- ・各国が同じ目的のもとで分析を行うことへの理解
- ・分析の実行を整合させる(調整する)ための努力

から始まり、

- ・自国の実態を踏まえた分析の合理的な説明
- ・(品質の保証された)分析結果の提供等を通じた国際貢献
- ・分析に関する国際的な合意形成への積極的な関与

ができるようになって、成熟したと言えるのではないのでしょうか。

厚生労働科学研究費補助金（食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」  
分担研究報告書

**食品汚染物質部会における国際規格策定の検討過程に関する研究**

分担研究者 登田美桜 国立医薬品食品衛生研究所  
研究協力者 森川 想 東京大学法学政治学研究科  
研究協力者 畝山智香子 国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨：Codex 委員会の食品汚染物質部会（CCCF）は、食品及び飼料中の汚染物質と天然由来の毒素に関連する消費者の健康保護と公正な取引を目的に科学的根拠に基づいた国際規格の検討や勧告を行う部会である。Codex 規格は WTO/SPS 協定上の国際基準であるが、我が国の食品汚染物質の規制の中には Codex 規格との整合性がとれていないものが複数あり、それらは今後の国際貿易において貿易障壁を生じさせる可能性がある。よって、本研究では CCCF での議論の動向等を調査して要点を整理するとともに、今後の我が国の食品安全行政の課題を指摘することを目的とした。調査対象として、今後の食品安全行政に特に重要になると考えられる課題を選択した。

**A. 研究目的**

**A-1 . 食品安全行政の国際化対応研修**

食品を含む国際貿易に関する二国間・多国間協定締結に向けての議論が進み、厚生労働省の食品安全行政は国際的に整合性のある科学に基づく対応がこれまで以上に求められている。しかしながら、規制は科学的根拠に基づかなければならないとする国際的観点から見ると、現行規制は改善すべき点が多い。この現状を受けて、当研究班は担当部署からの依頼により、国際化戦略の一環として食品安全行政に係わるメンバーの研修実施を実施することとなった。同様の研修は、海外の食品安全担当機関で一般的に行われており、農林水産省消費・安全局でも若手研修の一部として定期的に行われている。

本研修の目的は、FAO/WHO、Codex 委員会及び各国の食品安全担当機関での取り組みを知ることにより、我が国の食品安全規制をどのように改善すればより科学的に正当化できるのかを学ぶことである。特に、規制は科学的根拠に基づくものであるべきと定め、Codex 規

格を自国規制に取り入れることを奨励している SPS 協定の枠組みに添った考え方と対策（基準値の設定等）ができるなることに焦点をあてた。そうすることで、貿易相手国から自国規制が厳しすぎると訴えられた場合に、国際的に受け入れられている科学に基づく対応を可能にし、たとえ WTO 紛争になっても負けないこと、さらに、国際的に貢献できる国として他国からの信頼にもつながるものである。

**A-2 . Codex 食品汚染物質部会（CCCF）**

CCCF は、食品に関わる消費者の健康保護と公正な取引の保証を目的に、食品及び飼料中の汚染物質及び天然由来の毒素について、科学的根拠に基づき国際基準（最大基準値、ガイドライン値）分析・サンプリング法、実施規範（COP）等の検討や勧告を行っている。これらは、Codex 総会で最終採択されると Codex 規格となる。WTO/SPS 協定では、貿易される食品の安全に関する WTO 加盟国の措置は、Codex 規格が存在する場合にはそれらに基づくべきとしているため、我が国の規制もより厳

しくすることの科学的根拠を示すことが出来なければ Codex 規格に合わせることが求められる。しかしながら、我が国の関連規制には Codex 規格と整合性がとれていないものが複数あり、解決しなければならない課題となっている。従って、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応の改善に役立てるため、CCCF での議論の動向をまとめ、我が国の国際貿易への影響と課題についてまとめることを目的とした。特に、今年度は第 8 回、9 回 CCCF 会合で検討された最大基準値 (ML) やガイドライン値 (GL) の設定に関する議題に着目した。

## B. 研究方法

### B-1 . 食品安全行政の国際化対応研修

本研修は、FAO/WHO、コーデックス委員会及び各国の食品安全担当機関での取り組みを熟知している専門家を招聘し、主に厚生労働省医薬食品局食品安全部の職員を対象に、次の項目について全 11 回実施した。

#### 講師

- ・農林水産省顧問：山田友紀子 博士
- ・厚生労働省食品安全部参与：吉倉廣 博士
- ・山口大学共同獣医学部：豊福肇 教授
- ・国立医薬品食品衛生研究所食品部：渡邊敬浩 博士

#### 実施内容

- ・食品安全行政の国際化とは？
- ・リスクアナリシスについて
- ・Codex について
- ・微生物のリスク管理と評価
- ・分析の目的と実行
- ・汚染物質のリスク管理と評価
- ・農薬・動物用医薬品の MRL 設定
- ・食品添加物規制の考え方

### B-2 . Codex 食品汚染物質部会 (CCCF)

CCCF 及びコーデックス食品添加物汚染物質部会 (CCFAC : 現 CCCF 及び CCFA) 報告書、JECFA 報告書、コーデックス連絡協議会

会議資料及び以下の参考資料を、一部抜粋又は参考にした。

- ・コーデックス連絡協議会  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/codex/07.html>  
<http://www.maff.go.jp/j/study/codex/>
- ・西嶋康浩(2008), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 2 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.58, No.7』, pp.31-39
- ・西嶋康浩(2009), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 3 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.59, No.7』, pp.35-41
- ・入江芙美(2010), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 4 回汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.60, No.8』, pp.33-41
- ・内海宏之(2011), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 5 回汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.61, No.7』, pp.35-45
- ・仲川玲(2012), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 6 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.62, No.8』, pp.39-51
- ・登田美桜(2013), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 7 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.63, No.9』, pp.47-62
- ・登田美桜(2014), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 8 回食品汚染物質部会」, 『食品衛生研究 Vol.64, No.10』, pp.17-33

## C. 研究結果及び考察

### C-1 . 食品安全行政の国際化対応研修

我が国の食品安全行政における科学的根拠に基づいた国際対応能力を向上させることを目的として、2014 年 10 月～2015 年 1 月に「食品安全行政の国際化対応研修」を全 11 回実施した。

本研究班で研修全 11 回を通じたレビューを行った結果、なるべく実践を想定した演習を含める方が良いこと、研修は対象者・内容を限定し、短期間に集中して実施するのが有効である

ことなどが指摘された。また、研修資料を今年度の研修用だけでなく有効活用できるようにするために、食品安全行政担当者以外にも食品安全について科学的に学びたい人(企業、大学院生等)を対象読者とした研修ノートに仕上げるのが有用であり、最終的には専門書として出版することも検討することとなった。

## C-2 . Codex 食品汚染物質部会 (CCCF)

本研究で調査対象にした食品中汚染物質に関して、CCCFにおける議論の概要と我が国の今後の課題についてまとめた。

### 1) コメ中のヒ素について

第72回 JECFA 会合(2010)において、無機ヒ素の暫定耐容週間摂取量 (PTWI) が取り下げられ、無機ヒ素への暴露は飲料水中の存在と強く関連していると強調されたことを受けて、第4回 CCCF において、灌漑用水や調理用水を介した暴露への懸念から、イランがコメ中のヒ素の ML 設定を新規作業とすることを提案した。第34回総会で新規作業として承認された後に、電子作業部会 (EWG) (議長国: 中国、共同議長国: 日本) が設置されて検討がなされてきた。

第8回会合では、精米と玄米のそれぞれに無機ヒ素の ML を設定することが合意された。さらに、精米中の無機ヒ素の ML 案(0.2 mg/kg) がステップ 5/8 で第37回総会に送られ、最終採択された。

一方、玄米中の無機ヒ素の ML 案は合意に至らず議論が継続中である。第9回会合では、0.35 mg/kg を ML 案としてステップ 5 で予備採択するよう第38回総会に諮ることで合意した。また、精米及び玄米のいずれにおいても、コメ中の無機ヒ素の ML を適用するにあたり、コメ中の総ヒ素分析のスクリーニングを認めている。

## 我が国の課題

JECFA の再評価では、PTWI が取り下げられ、安全とされる量は設定できないことからヒトによる無機ヒ素の摂取量は可能な限り低減すべきと結論された。食品由来の無機ヒ素は、コメを主食とする地域ではコメと水が主な暴露源であることが指摘されている。従って、我が国で食品由来の無機ヒ素による健康リスクを下げるためには、コメ由来の暴露量を減らさなければならない。2014年に精米中の無機ヒ素の ML が設定され、玄米中の ML についても議論が進んでいることから、今後は Codex 委員会だけでなく様々な国でもコメ中の無機ヒ素を規制する動きが広がるものと考えられる。この状況を受けて、我が国でも、消費者におけるコメ由来の無機ヒ素暴露量とリスクの程度を確認した上で、リスク管理としてどのような策があるのかを検討しなければならない時機にきている。さらに、もし基準値を設定する場合には、Codex 規格を導入した場合の国民の健康リスクの評価を食品安全委員会へ諮問することになるため、そのことを想定した準備も必要であろう。また、食品汚染物質によるリスクの中で無機ヒ素は最も高い部類に入ること、しかも主食のコメが主な暴露源であることが消費者には依然として認識されていないのが現状である。そのため、今後、無機ヒ素によるリスクの科学的根拠を、消費者の不安を煽らず、理解しやすいように伝えるにはどのようにすれば良いのか考えることも大きな課題である。

コメ中のヒ素に関する ML 設定と汚染の防止及び低減化に関する実施規範 (COP) 策定の両議題の EWG において、日本(農林水産省、消費・安全局が担当)がそれぞれ副議長国、議長国として中立な立場で科学的根拠に基づいた討議文書の作成を行っており、その貢献は Codex 事務局や FAO/WHO 代表、他の参加国からの信頼を受けている。このように、CCCF において議長国・共同議長国として討議文書の作成に携わったり、EWG での議論へのコメン

ト提出や適切に測定された汚染実態データの提出を行うことが他国からの信頼度を高め、日本からの発言に耳を傾けて貰えることにもつながる。

## 2) 各種食品中の鉛について

加工果実・野菜部会（CCPFV）で個別規格にかわり果実・野菜缶詰の一般規格が策定されたことを受けて、関連品目中の汚染物質（鉛及びスズ）の ML を「食品および飼料中の汚染物質および毒素に関する Codex 一般規格（GSCTFF）」でどのように取り扱うかが議論されることになり、第 35 回総会（2012 年）で新規作業として承認された。また第 73 回 JECFA（2010）の再評価において、鉛への暴露に関して用量反応分析で閾値を導出できないとして以前に設定された暫定耐容週間摂取量（PTWI）が取り下げられた。

現在 CCCF では EWG（議長国：米国）が設置され、野菜・果実缶詰、及び鉛による影響を受けやすい乳幼児にとって重要な品目を対象に ML の見直しを行っている。鉛の摂取について、JECFA の評価で安全とされる量は設定できないと結論されたことから、CCCF では ALARA 原則に従って直近 10～15 年間の汚染実態データをもとに現行 ML 又はより低い数値の仮定 ML を適用した場合に国際貿易で排除されるであろう検体の割合（EWG では cut-off 値を 5%未満と設定）を比較して ML 案が提示されている。

これまでに、第 8 回会合で合意された乳幼児用調整乳・医療用調整乳・フォローアップミルクの ML が“消費される状態（as consumed）”の注釈付きで総会で最終採択されている。

第 9 回会合では、直接消費用の果実飲料及びネクター（ベリー類及び小型果実類、パッションフルーツを原料とするものを除く）、果実缶詰（ベリー類及び小型果実類を原料とするものを除く）、野菜缶詰（アブラナ科野菜、葉菜類、マメ科野菜を原料とするものを除く）、ベリー類及び小型果実類（クランベリー、カラント、

エルダーベリーを除く）、マメ科野菜類、アブラナ科野菜類、及び果菜類（菌類及びきのこ類を除く）の ML 引き下げ案について、ステップ 8 又は 5/8 で第 38 回総会に諮ることで合意された。

## 我が国の課題

我が国では、食品中の汚染物質としての鉛の基準値は設定していない。その代わりに、トータルダイエツスタディ（TDS）によって鉛の暴露量が低いことを確認している。しかしながら、Codex 規格があるものについては、国内での基準値設定の必要性を検討した上で、必要と判断された場合には Codex 規格の導入も考慮して基準値設定をリスク管理オプションの 1 つとして考えなければならない。従って、まずは国内消費者の鉛暴露量がどの程度で、主要暴露源の品目は何か、さらに低減する必要があるのか、そして基準値設定が有効措置なのかを検討すべきであろう。

## 3. 穀類及びその製品中のデオキシニバレノール（DON）について

デオキシニバレノール（DON）は、赤カビ病の病原菌であるフザリウム属（主に、*Fusarium graminearum* (*Gibberella zeae*)と *F. culmorum*）により産生されるトリコテセン系かび毒である。DON は、小麦、大麦、オーツ麦、ライ麦、トウモロコシなどの穀類で発生し、しばしばコメ、ソルガムおよびライ小麦でも発生する。

穀類及び穀類製品中の DON の ML 設定が第 33 回総会（2010 年）で新規作業として承認され、これまで CCCF では、未加工の穀類（小麦、大麦、トウモロコシ）、小麦、大麦及びトウモロコシを原料とするフラワー、セモリナ、ミール、フレーク、穀類を主原料とする乳幼児用食品、に適用する ML 案が検討されてきた。しかしながら、輸出国側と輸入国側で ML 設定の対象品目と数値の両方について意見が一致せず、合意に至るのが難しい状況が数年間

続いていた。

第 9 回会合では妥協案として対象品目の内容・注釈を変更し、加工向け穀類（小麦、トウモロコシ、大麦）2 mg/kg、小麦、トウモロコシ又は大麦を原料とするフラワー、ミール、セモリナ及びフレーク 1 mg/kg、乳幼児用穀類加工品 0.2 mg/kg（乾物のまま適用；乳児（生後 12 ヶ月まで）及び幼児（12～36 ヶ月）向けの穀類を主原料とする全ての食品）という ML 案でステップ 8 として第 38 回総会に諮ることが合意された。

#### 我が国の課題

本議題が 2015 年 7 月開催予定の第 38 回総会で最終採択された場合には、直ちに我が国へ影響が及ぶと考えられる。何故なら、我が国では小麦中の DON について暫定的基準値 1.1 ppm（平成 14 年 5 月 21 日、食発第 0521001 号）が設定されているが、CCCF の ML 案（加工向け穀類：2 mg/kg）と整合性がとれていない。従って、この ML 案が最終採択されると SPS 協定上の国際基準となり、我が国が Codex 規格よりも厳しい値を採用しているのは国際貿易において不当であると指摘される可能性があり、より厳しい値を採用している正当性を科学的根拠に基づき示さなければならない。しかしながら、現行の暫定的基準値の設定根拠は非常に保守的な視点で設定されたものであり、対象品目中の汚染の分布や消費者の暴露量評価も実施していないため、SPS 協定に則った Codex のリスク評価の要件を満たしていない。

ゆえに、我が国の暫定基準値の見直すために、なるべく速やかに消費者の暴露評価を実施して現行基準値と Codex 規格を導入した場合のリスクの変化を検討し、大きな変化が見られない場合には現行基準値の緩和を行うことが適当であると考えられる。ただし基準値を緩和した場合には、消費者からリスクが大きくなるのではと心配する声があがることも想定され、緩和理由を科学的に分かり易く伝えることの準備も同時に勤めておく必要がある。

#### **4. トウモロコシ及びその製品中のフモニシンについて**

フモニシン（F）はフザリウム属により産生されるかび毒で、A、B、C、P の 4 群があり、FB<sub>1</sub>、FB<sub>2</sub>、FB<sub>3</sub>、FB<sub>4</sub> が食品中に存在する（注：汚染で問題になるのはほぼ FB<sub>1</sub> と FB<sub>2</sub> で、毒性が強いのは FB<sub>1</sub>）。

トウモロコシ及びトウモロコシ製品のフモニシン（FB<sub>1</sub>+FB<sub>2</sub>）の ML 設定とサンプリングプランが第 32 回総会（2009 年）で新規作業として承認され、CCCF では EWG（議長国：ブラジル、共同議長国：米国）で作成した討議文書をもとに検討がなされた。最終的には、第 8 回会合において未加工トウモロコシについて 4000 µg/kg、トウモロコシフラワーおよびトウモロコシミールについて 2000 µg/kg とする ML 案が合意され、第 37 回総会（2014 年）で最終採択された。ただし、トウモロコシを主食とする諸国からより低い値を求める強い意見がだされたため、将来的な ML の再検討を見据えて、JECFA が 3 年以内に暴露評価を行うことが確認された。JECFA は、フモニシンも含めたかび毒の評価を暫定的に 2016 年に予定している。

#### 我が国の課題

我が国では、食品中のフモニシンの基準値は設定されていない。しかし、Codex での作業を受けて内閣府食品安全委員会では平成 26 年度自ら行う食品健康影響評価の案件候補としてフモニシンを挙げている。我が国はフモニシンの主な暴露源となるトウモロコシを主食にせず消費量が少ないため、食品汚染物質の中でもリスク管理上の優先順位は高くないが、もし食品安全委員会で評価が実施された場合には、その結論を受けて国内でのリスク管理をどうするのか、まずは基準値設定に限らず広く検討しなければならない。また Codex 規格が新たに設定されたことで、国際基準との整合性をもつ意味でも検討は必要と言える。

## 5. 直接消費用落花生中のアフラトキシンについて

Codex 規格では、総アフラトキシン (AFB<sub>1</sub> + B<sub>2</sub> + G<sub>1</sub> + G<sub>2</sub>) の ML がアーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ピーナッツ、ピスタチオ及び乾燥イチジクを対象に設定されている。これらのうち、アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ及びピスタチオについては、「加工用"destined for further processing" (15 µg/kg)」と「直接消費用"ready-to-eat (RTE)" (10 µg/kg)」の2つが設定されているのに対し、落花生は「加工用 (15 µg/kg)」のみである。

インドから、RTE 落花生の国際的な貿易量が増加しているにも係わらず、Codex 規格がなく各国の基準が異なることが国際貿易の障壁になっているため RTE 落花生の ML 設定をすべきと提案され、第 37 回総会 (2014 年) で新規作業として承認された。

CCCF では EWG (議長国：インド) が設置され、第 9 回会合では RTE 落花生の総アフラトキシンの ML 案として 10 µg/kg が提案された。しかしながら、この値は汚染実態データの分布を考慮せずに既存のツリーナッツ類の ML に準じて提案されたものであり、ML 設定の原則には則っていない。また、RTE 落花生の定義が明確にされていないことを懸念する意見も複数出されていた。第 9 回会合では最終的に、RTE の定義については GSCTFF での定義「食品原材料として使用される前、さもなくば食用としての加工又は提供の前に、アフラトキシン濃度を低減する追加の加工/処理を受けることが意図されていないもの」を採用し、複合原料からなる調製品は除くこととなった。しかしながら、議長国インドが raw shelled peanuts や raw-in-shell peanuts も RTE 落花生に含まれるとの主張を変えないため、その定義の解釈について今後も多少の混乱が生じる可能性はある。

この議論については、直接消費用落花生の総アフラトキシンの最大基準値を 4、8、10 または 15

µg/kg と仮定した場合に想定される各々の ML 超過率の算出及び暴露評価を JECFA に依頼することが合意され、それらが終了するまでステップ 4 に留め置くこととなった。JECFA では、かび毒の評価を暫定として 2016 年に予定している。

## 我が国の課題

我が国には、RTE 落花生の定義に該当する貿易製品にはどのようなものがあるのかを確認し、それらの適切な検査データを GEMS/Food データベースに提出できるように準備しておくことが求められている。

## 6. チョコレート及びカカオ製品中のカドミウムについて

エクアドルからの提案を受けて、第 37 回総会においてチョコレートおよびカカオ製品中のカドミウムの ML 設定を新規作業とすることが承認された。その後設置された EWG (議長国：エクアドル、共同議長国：ガーナ・ブラジル) で議論がなされていた。しかしながら、EWG では多様な意見が出て合意に至ることが難しかったとして、第 9 回会合では本議題をステップ 2/3 に差し戻し、再度 EWG を設置して次回会合に向けて議論を継続することとなった。

本議題は、消費者の健康保護というよりも、国際貿易で問題を生じさせないためという意味合いが強い。何故なら、食事由来カドミウムの総暴露量へのチョコレートおよびカカオ製品の寄与率は低く、「ML は総暴露量への寄与率が高い食品のみに設定すべき」という ML 設定の原則にはあてはまらないが、貿易障壁対策のためにという輸出国側である途上国からの要求を受け入れ新規作業となった。これには、EU でココアおよびココア製品中のカドミウムの規制 (委員会規則 No 488/2014) が 2019 年 1 月 1 日に発効することが影響している。

今期会合で EWG から提示された結論・勧告は、ML 適用の対象品目を明確な根拠を示すこと

なく EU 規制と全く同じにしており、しかも ML 案の値は違反がほとんど出ないようなレベルであったため、EWG 参加国や他の輸出国さえからも、根拠を示すべき、値をより低くすべきといった反対の意見が多く出されていた。

### 我が国の課題

今後、輸入国側である我が国に求められているのは、ML 設定の原則に従った検討となるよう促す意見や汚染実態データを提出することで議論に貢献していくことである。また、ML が設定された暁には、我が国での当該品目の摂取量と暴露によるリスク、貿易・経済上の影響等を考慮した上で国内での対応を検討する必要がある。

## **7. 魚類中のメチル水銀のガイドライン値の見直しについて**

Codex では、現行 GL として、捕食性魚類 (predatory fish) について 1 mg/kg、その他の魚類 (non-predatory fish) について 0.5 mg/kg が設定されている。しかし、CCFAC において GL 値の見直しの必要性と他のリスク管理オプション等の検討が提案され、FAO/WHO 専門家会合の結論を踏まえた上で議論することとなった。FAO/WHO 専門家会合 (The Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption : 2011) では、魚食によるリスクを最小化してベネフィットを最大限に得られるリスク管理/コミュニケーション対策を行うことを勧める結論が出された。これを受けて、現在は CCCF で新規作業とするか検討するための討議文書作成の段階であり、設置された EWG (議長国：日本、副議長国：ノルウェー) で議論されている。

これまで、GL を見直して ML 設定を検討することが概ね支持されているが、一方で魚食指導が有効であり基準値設定そのものが必要ないとの意見も根強くある。リスク管理として魚食指導が有効であることは多くの国が同意しているが、WHO 代表から、魚食パターン及び

魚種の違いなどの地域特性に応じて国際レベルではなく国家レベルで検討する方が適当であると指摘され、魚食指導については CCCF では議論されないことになった。

EWG の議論は二転三転し、毎年振り出しに戻っている。第 9 回 CCCF に向けては、EWG 議長国である日本が討議文書を作成し、貿易量、メチル水銀濃度、汚染実態データの有無、魚食によるベネフィットをもとに、ビンナガマグロ (Albacore) とメバチマグロ (Bigeye tuna) が ML 設定の対象魚種になると判断できることや、これらの魚種はフィレー等になると他のマグロとの区別が難しいとして対象をマグロ類 (all tuna) とする案などを提案した。また、ML 案を 1、2、3、4、5 mg/kg と仮定した場合の違反率の比較結果も示した。しかし、EWG では ML 設定を指示しない意見も多く、合意が得られていなかった。第 9 回 CCCF では、議論の末、ML 設定の検討を継続し、総水銀でのスクリーニングを認めることとなった。ただし対象魚種については、メチル水銀を蓄積しやすいサメ (shark)、カジキ (swordfish/blue marlin) が今回の貿易量に基づいた判断基準では対象魚種に含まれなかったことを懸念する意見が多数出されており、再度設置された EWG (議長国：日本、共同議長国：ニュージーランド) では、マグロ類だけでなくそれらの魚種も対象に含めて ML 案 (より狭い範囲で) を検討し、次回会合に向けて討議文書を準備することで合意した。また EWG では、追加データの提出を参加国に促し、異なる ML 案での暴露評価を実施することとなった。

## **8. 放射性核種に関する討議文書について**

国際原子力機関 (IAEA) 事務局が FAO と WHO と共同で、食品と飲料水に含まれる放射性物質の基準を議論する国際機関間の作業部会を設置し、各種の国際基準の間で大きな違いはないものの、議論すべき事項として、(1) Codex GL を適用する食品生産の段階、(2) 原子力及び放射線に係る緊急事態発生後、食料



貿易においてこれらの GL を適用すべき期間、(3)食品中の放射性物質に対する国際的に妥当性確認された分析法の特定、(4) Codex GL の導入を強化するためのサンプリングプランの開発、の 4 点を指摘した。これを受けて設置された EWG (議長国：オランダ、共同議長国：日本)では、IAEA 作業部会からの指摘について議論していた。

第 9 回 CCCF では、議論の末、国際放射線防護委員会 (ICRP) が線量係数の改定作業を現在行っていることを受けて、その改定作業の結果が出るまでは更なる作業の必要はないということ合意された。

## 9. 香辛料中のかび毒汚染について

第 8 回 CCCF においてインドが香辛料について、インドネシアがナツメグについてアフラトキシンの ML 設定を新規作業とすることを提案した。これを受けて、新規作業とする前に CCCF で取り扱うべき香辛料とかび毒を確認するための EWG (議長国：インド、共同議長国：EU) が設置されていた。EWG では、優先的に検討すべき香辛料 10 種 (唐辛子、パプリカ、ナツメグ、ショウガ、ターメリック、コショウ、クローブ、ニンニク、ゴマ、マスタードシード) を選択して優先リストを作成し、それら香辛料については総アフラトキシンの ML を設定すべきであるとの勧告をまとめた。第 9 回 CCCF では、ゴマは油糧種子であるためリストから削除すべきとの意見や、スパイス・料理用ハーブ部会 (CCSCH) での作業及び残留農薬部会 (CCPR) が作成した食品・飼料分類も考慮すべきこと、一部の地域で重要品目であるシナモンを追加すべきといった意見が出された。議論の末、ML を設定すべき香辛料/かび毒の組み合わせ、ならびにその正当性を明確にし、更なる優先順位付けの必要があることが

ら、EWG (議長国：インド、共同議長国：インドネシア及び EU) を再度設置し、次回会合に向けて香辛料中のかび毒の ML 設定に関する新しい討議文書とプロジェクトドキュメントを作成することで合意した。

香辛料の摂取量は多くないため、本議題は消費者の健康保護よりも主な輸出国である途上国への経済的影響と貿易障壁を防ぐという傾向が強い。今後、EWG において優先的に ML 設定を行う香辛料/かび毒の組み合わせがさらに絞られる予定であり、次回会合では EWG から提案された香辛料/かび毒が ML 設定の対象として妥当であるかを判断した上で、新規作業とするか議論されることになる。新規作業として総会で承認された場合には、香辛料の中には加工の程度により「香辛料」ではなく「野菜」として扱われるものや、複数の香辛料のミックス製品もあることから、まずは ML 設定の対象品目の定義を明確化することが重要になるであろう。我が国の対応としては、EWG の動向を見つつ、ML 設定の対象となりそうな香辛料/かび毒の検査およびデータ提出について準備しておくことが求められる。

## D. 研究発表

・登田美桜(2014), 「FAO/WHO 合同食品規格計画第 8 回食品汚染物質部会」, 食品衛生研究 Vol.64, No.10, pp.17-33

## E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

## 謝辞

CCCF での我が国の対応について、丁寧なご指導と多くの貴重なご助言をいただいた山田友紀子博士にこの場をかりて心から厚く御礼申し上げます。

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」分担研究報告書

「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンスの課題分析」

分担研究者 松尾真紀子 東京大学 公共政策大学院 特任研究員  
研究協力者 浅田 玲加（東京大学 公共政策大学院 国際公共政策コース）  
岩崎 舞（東京大学 公共政策大学院 法政策コース）  
鬼頭 未沙子（東京大学 公共政策大学院 法政策コース）

研究要旨：

本研究は、二つの目的を有す。一つは、コーデックスの一般原則部会（CCGP）における合意形成プロセスにおける論点・争点を、国際政治学・行政学・公共政策学的観点から分析し、各国のポジションの把握とコーデックスにおけるガバナンス上の課題の検討をすることである。これにより、日本の戦略的なコーデックス対応に資する情報ベースの整理分析を行う。もう一つは、広い意味でのリスクコミュニケーションとネットワーク構築である。これにより、国内外でのネットワークの構築、議論の連携、国内におけるコーデックス活動に対する認識と支持の向上を得ることである。

具体的には、上記目的に基づき、第 28 回 CCGP におけるプロセス論点整理と、中でも、今後コーデックスが取り組む作業管理の前提として 2002 年に実施されたコーデックス評価報告書（コーデックスで初めて行われた外部組織による評価）に対するコーデックスの対応の資料整理に取り組んだ。また、広い意味でのリスクコミュニケーションの活動としては、国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題 コーデックス委員会の役割」（2014 年 11 月 8 日（土），東京大学小柴ホール）を開催することで行った。

## A. 研究目的

本研究は、二つの目的を有す。一つは、コーデックスの一般原則部会（CCGP）における合意形成プロセスにおける論点を、国際政治学・行政学・公共政策学的観点から分析し、各国のポジションの把握と論点の整理分析である。また、CCGP はコーデックス全般にかかわる手順や一般定事項を取り扱う部会なので、ガバナンス上の課題の特定に適していることから、ここでの議論を中心として、コーデックスのガバナンス上の課題を検討する。これにより、日本の戦略的なコーデックス対応に資する情報ベースの整理分析を行う。

もう一つは、国際および国内のシンポジウム等の開催により、多様な主体との交流の機会を設け、広い意味でのリスク

コミュニケーションとネットワーク構築を図ることである。これにより、国内外でのネットワークの構築、議論の連携、国内におけるコーデックス活動に対する認識と支持の向上を得ることである。

## B. 研究方法

一つ目の CCGP におけるプロセス分析とガバナンス上の課題については、CCGP における議事録や回付文書、関連する文献等から論点・争点の整理・分析を行うことにより実施した。また、2014 年 4 月に開催された第 28 回 CCGP にテクニカルアドバイザーとして実際に部会に参加し、各国の交渉担当者に直接調査・ヒアリングを行うことにより、理解を深めた。さらに、コーデックスでは、今後その作業

管理 (work management) の見直しが必要であることを踏まえ、その議論の備えとして、過去のコーデックス評価報告書を受けてコーデックスが策定した38の提案について、その概要とその後の議論を整理した。これは、コーデックス作業管理が過去のコーデックス評価報告書を踏まえるとしているので、基礎的背景として重要である。特に、過去にすでにどのような提案があったのか、その提案に対して各国の支持はどの程度であったのか、といったことを把握する上で重要である (この作業管理の議論は、総会、執行委員会、CCGP 等で論じられているが、いずれにしても過去の評価報告書とその後の対応をスターティングポイントとしている)。今年度は、2003 年第 26 回総会において事務局が整理した提案の整理をするとともに、それを受けたその後の議論と展開 (2005 年までの総会と執行委員会及び各国の反応や議論) について議事録を中心にまとめた (なお、その後 2005 年に実施状況等に基づき提案が 20 個に組みなおされたので、今後の課題としてその提案と実施状況についても第 29 回 CCGP での議論も踏まえつつ整理の必要がある)。

二つ目の目的については、国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題 コーデックス委員会の役割」(2014 年 11 月 8 日(土), 東京大学小柴ホール) を開催することで行った。会議は、本研究班、東京大学政策ビジョン研究センター、公共政策大学院の主催、農林水産省の後援により行った。本年度、日本が CCASIA の共同議長国であり、会議が日本で開催されたため、コーデックス関係者の来日があった。その機会をとらえて、基調講演者に、コーデックス事務局の Annamaria Bruno 氏と農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官 Mr Pisan Pongsapitch 氏また、日本からも農林水産省の辻山弥生氏の参加を得て実施した。

## C. 研究結果

### 1. 一般原則部会 (CCGP) におけるプロセス分析とガバナンス上の課題

#### (1) 第 28 回 CCGP の論点整理

第 28 回 CCGP では、様々な検討事項があったが、ステップ 8 で保留された規格案 (議題 4)、CCGP の付託事項・TOR の修正 (議題 5、6)、コーデックスと国際獣疫事務局 (OIE) の協調 (議題 7)、

情報文書の参照、コーデックス作業管理 (議題 11) の論点整理を行った。

ステップ 8 で保留された規格案 (議題 4) 過去に実際にステップ 8 で留め置きとなっている (あるいはなかった) 問題には、成長ホルモン牛やラクトパミンといった、肥育目的 (治療目的でない) の動物薬があり、いずれも投票行動にもつれ込んだ案件であった。その他、依然としてステップ 8 で留め置きの案件としては乳量を増加させるホルモンの rBST がある。特に直近のラクトパミンの MRL の問題は、この議論の大きな背景要因であった。コンセンサスが得られないとして総会でステップ 8 で留め置きされる状況が続いたことから、そもそも、「ステップ 8 で留め置きをできる」とするコーデックスの手続きマニュアルの「コーデックス規格及び関連文書の策定に関する手引き」の第 5 項のあり方が議論になった。

第 26 回総会から、この規定について削除やコンセンサス・投票のあり方、議長のトレーニングなども含めて議論がなされたが、全くコンセンサスが得られなかった。最終的には、特定の勧告を出すことを目的としないディスカッション・セッション (facilitated discussion) を実施することにより、何が根幹的な問題かについて自由な意見交換をすることとなった。

第 28 回 CCGP では、第 36 回総会を利用して行われたディスカッション・セッション (facilitated discussion) の結果について共同議長国の米国が報告し、こうした意見交換の機会や、その報告について歓

迎するコメントが寄せられた。また関連して、現在議長向けの手引きが作成されており、その活用の検討について FAO から指摘があった。こうした議論を踏まえて、これ以上の議論はしないことになり、結果として今までの「ステップ8」の規定は維持されることとなった。

CCGP の付託事項・TOR の修正（議題 5、6）

CCGP の TOR の見直しは、以前コーデックス手続きマニュアルにあった acceptance という手続きが SPS 協定発効後のコーデックスでは意味がなくなったため削除することを契機として、始まった。もともとは TOR の簡素化（項目の削除等）をすることが目的であったが、その中で、経済影響のメカニズムの問題が派生（今回の議題の 5）し、更には CCGP で追記された TOR の修正が、コーデックスの組織関係（総会、執行委員会、FAO/WHO）における CCGP の役割・関係性にかかわる問題となっていた（議題の 6）。

まず、経済影響に関する項目を TOR から削除することについて、経済的影響を表明するメカニズム（統一の様式・テンプレートなど）が必要との主張をする国々が検討を要請したことにより第 26 回 CCGP から議論がなされた。経済影響の重要性については、共通理解があったものの、先進国を中心とする国々（日本も含む）は、手続きマニュアルに関連規定があること（例えば、「コーデックス規格基準策定における統一手順」ではステップ 3、5、6、8 で経済利害についての検討が明記されている）や、個別事例により状況が異なるため統一項目は難しいことを挙げた。これに対して、途上国は、きちんとした様式があることで経済懸念を主張する根拠となることから作業の継続を求める意見と、様式があると経済影響評価の実施のコストにより、逆に貿易障壁となってしまうため困るとする意見とに分かれていた。今回の討議文書では具体的な事例も含めて経済影響について

議論がなされたが、事例の蓄積がさらに必要ということもあった。最終的には、TOR から経済影響の表明に関する事項を削除しても手続きマニュアルに関連規定があるのでコーデックスで検討することは可能とし、また、将来的に事例が蓄積された場合に検討しようとして、TORからは削除することとなった。

次に、現行の TOR については、第 27 回 CCGP で、以下の二つの文章の追加、すなわち、「各部会から付託された手続きや一般的事項に関する提案・修正案のレビューと承認（review and endorse）をする（第 2 文）」、「総会に対して手続きマニュアルの修正を自ら提案すること（第 3 文）」を追記することで合意していた。しかし第 28 回 CCGP では、WHO の代表・WHO の法務顧問から、この追加文章は、CCGP が各部会や総会に対して手続きや一般事項等の修正に関する新規作業を自ら開始できることを意味し、これは本来総会の機能であると懸念を表明された。第 28 回 CCGP では、そうした意図はないと留意したうえで、現在の追加修正案をそのまま総会に諮ることとしたのだが、第 37 回で再び FAO/WHO から原修正案ではなく、CCGP が「総会から付託された事項の検討すること」を明記する必要性が論じられ、再度第 29 回 CCGP において検討を行うこととなっている。

コーデックスと国際獣疫事務局（OIE）の協調（議題 7）

食品安全確保において OIE とコーデックスの連携を高めることが重要であり、両者の間での合同規格策定のメカニズムを構築したいとの OIE からの働きかけがあったが、本作業開始の契機であったが、その後、コーデックスと OIE では組織のあり方が異なり、OIE とコーデックスの間で規格基準等の相互参照をする際のガイドラインの策定をするにとどめることとなっていた。

そこでコーデックスと OIE の間で相互参照を念頭にした文書の作成をしていたのだが、第 28 回 CCGP ではこうしたガイ

ドラインについて WHO の代表から懸念が表された。コーデックスは FAO と WHO の共同プログラムであり、他の国際機関との関係の管理は FAO と WHO の管轄であること、また、コーデックスと OIE の作業調整のメカニズムは、例えば 2005 年の the Guidelines on Cooperation between the Codex Alimentarius Commission and Intergovernmental Organizations in the Elaboration of Standards and Related Texts がある。また WHO は OIE との間での文書 Joint development of International Standards relating to relevant aspects in animal production which impact on food safety in collaboration with other appropriate international agencies もありそれを修正するには WHA の承認が必要となるとした。このため、ガイダンスの中身については、セクション毎の議論で、組織間のやり取りに関する具体的事項（例えばコーデックス事務局と OIE との会合の頻度や参加者等に関する事項）は、WHO の指摘した親組織の管轄に抵触する可能性があるとしてすべて削除することとなった。また出来上がったガイダンス文書はコーデックス手続き マニュアルに入れない information document とすることで合意した。

#### 情報文書の参照

コーデックス加盟主体や部会において有用であるものの、総会で採択されていない文書や情報（reference や informational document）は、これまで各部会に様々な呼称でバラバラに存在したので（例えば、食品添加物部会における Database on Processing Aids 等）、今回「information documents」というカテゴリーを作り、位置づけとその効力、要件等を明確にしたうえで、活用できるように、ガイドラインを策定した。議論では、こうした文書が、公式なものとして明確に区別されるべきこと（したがってこの文書の判断は部会レベルで行い総会・執行委員会で判断しない）、また、こうした文書が正式な文書として合意できない議論の逃げの手段に

なってしまう懸念があることから、意図的に作成すべきでないこと、文書は公式のコーデックスの文書とは別の枠をウェブサイトに設けて掲載するといったことが合意された。

#### コーデックス作業管理

2013 年第 36 回総会において、インドのスパイス部会の設立の際に日本が行った発言を契機として始まった。ちょうどコーデックス 50 周年、また、コーデックス評価書から 10 年というタイミングであったことから、新規部会の設立だけでなく、コーデックス評価書に挙げられた勧告のレビューをすべきか否かも含めて提案がなされ、実施することとなった。

第 28 回 CCGP では、日本の討議文書に基づき議論がなされた。また、実施に当たり、誰がこの作業を担うのかについて、特に FAO/WHO との関係性の問題を含めて議論がなされた。WHO からは、一般的な見直しについては CCGP でなく執行委員会の所管との指摘があった。また、コーデックスはそもそも FAO/WHO のルール・慣行のもと運営される必要があり、こうした評価も FAO/WHO のもと、執行委員会や総会との協議を通じてなされるべきとの強い指摘が FAO/WHO の代表からなされた。しかし多くの参加主体から CCGP が主体となってコーデックス内でも見直しを実施したいという議論もなされた（こうした意見の根拠としては、執行委員会などにおける実施では参加の範囲が限定的なので包括性と透明性の観点から CCGP がより適切との指摘をした）。最終的に、現在の戦略計画（2014-2019 年）の活動 4 に基づき、コーデックスの作業の見直しをすること、FAO/WHO が 2002 年のコーデックス評価書の勧告及び関連する提案の実施状況についてのレビューをすること、を執行委員会に提案することとなった。なお、日本が提案していた新規部会の設立に関する論点については、上記のレビューの中で実施されることとなった。

その後 2014 年の第 69 回執行委員会

は、

まず コーデックス事務局を主体として内部の検討を行い、（必要に応じて）外部の評価を実施する、とする2段階の進め方に合意し、まずは、FAO/WHOの協力のもと、コーデックス事務局が2015年の第28回CCGPで検討をするための文書を作成することを求めた。同年の第37回コーデックス総会は、コーデックス事務局による文書作成を認め、執行委員会の効率性や代表制についての論点や、コーデックス評価書とそのフォローアップから取り掛かることを提案し、さらなる外部レビューが必要かどうかも検討を求めるとした。これを踏まえて次の第29回CCGPで議論が行われる予定である。

手続きマニュアルの規則 V. 第 1 項のコーデックス総会議長及び副議長  
第37回総会が選挙の年でもあったことから、第36回総会で議長及び副議長は、「国の代表 (delegate)」に当たるのか明確化することが求められた。現行の手続きマニュアル「規則 V. 執行委員会」第1項では「執行委員会のメンバーは同一加盟国から1名の delegate まで(2名以上は執行委員会のメンバーとなれない)」と規定されていた。なお、執行委員会は、議長・副議長と地域調整国、7名の地域代表から構成される。争点は、役員/officer(議長、副議長)は国の delegate に当たるかということであった。delegate でないとすれば、1か国から役員と地域代表の両方が執行委員会メンバーになることができ、そうでないという解釈であれば、1か国から役員か地域代表のどちらかしか出せないということになる。北米地域の地域代表は米国とカナダのみなので、この2か国は役員を出すと、タイミングと解釈によっては執行委員会に2名のメンバーを出せることとなる。このため、明確化が求められた。過去の事例、特に直近では、delegate に当たらないとの解釈がとられ、2009年と2014年に米国、カナダがそれぞれ議長、副議長と地域代表の2名を執行委員会に出している状況があった。しかし、1995年に米国が副議長に選出された

際には、delegate に当たるとの解釈で自ら地域代表を辞退していた。このため、WHOの法務顧問も規則 V. 第1項の「代表者 delegate」に役員が含まれているかどうかは未解決の問題としていた。第28回CCGPではWHOがこの件に関する会議資料を当日に配布したことから十分な検討ができないという理由で最終的に結論は得られなかった。第37回総会で、FAO/WHOの法務顧問は、「規則 V. 執行委員会」第1項の目的は包括的な参加の確保が目的(重複で代表が入ること等の回避)で delegate は役員(議長、副議長も含む)との解釈を提示した。部会はこの解釈に合意し、関係性が明確化されたので本議題は終了した。

## (2) コーデックスにおけるガバナンス上の課題

上記の第28回CCGPの結果で論じたように、コーデックスでは、作業管理の見直し(上記議題11参照)が行われることになっている。そしてその作業の前提として、コーデックス評価報告書の当時の議論を踏まえるとしている。

コーデックスでは、2002年に、第三者による外部評価を実施した。その報告書が「コーデックス評価報告書」である。この報告書は42の勧告を提示した。第25

回及び第26回総会ではそれを踏まえた議論が行われた。その結果、第26回総会で、ALINORM (26) 03/26/11: Add. 1 から Add. 5

までの38の提案がまとめられた。事務局の報告書は、5つのテーマ(地域調整部会を含むコーデックス部会と特別部会の構造とマンデートに関するレビュー、執行委員会の機能のレビュー、規格策定管理のプロセスの改善、手続規則のレビューや他の手続問題、その他の勧告の実施(FAO/WHOの活動分野))と、それに基づく提案で整理されている。

本研究では今後の作業管理の見直しの中で課題になるテーマに応じてさらに整

理をする予定だが、今年度はすでに議論と  
なっている論点、論点になりそうな点

について論じる。

一つ目は、コーデックスの組織構成・部会構成についてである。作業管理の見直しのそもそもの発端は、新規作業部会を設置したことであったし、この点については今後の検討に含まれることが論じられている。コーデックス評価報告書は、一般問題部会と個別食品部会の作業のあり方の見直しを提案していた(勧告16)。これを踏まえて、コーデックスでは、個別食品部会については、現在のように個別食品ごとに部会を立てるのではなく、一つの「食品規格部会(Commodity Standards Committee)」を置き、個別部会を段階的に廃止する選択肢が挙げられていた(提案5)。この背景には、過剰な部会は作業の効率化を減じるとの考えがある。評価報告書では、コーデックスの部会、特別部会の構造をレビューすることにより、重複やそれぞれの部会の妥当性を検討し、部会の統廃合の提案も視野に検討されるべきとされた。こうした見直しについては、当時多くの支持があったものの、具体的に大きな再編などは行われないうちに今日に至っていた。2008年の総会において、将来的に(2011年)再度組織構成の見直しをすとしていたものの、そうしたことはなされずにいた。このため、今回の作業管理見直しでは改めて検討をする意味がある。

二つ目は執行委員会の機能・組織構成についてである。コーデックス評価報告書では、必要な機能として、管理・戦略の機能と、規格の策定状況の監督、の二つの機能を挙げ、前者は、執行理事会(Executive Board)、後者は規格管理部会(Standard Management Committee)と組織を分けることを提案していた。また、コーデックス事務局はプログラム策定や予算計画等に関する下部委員会(the Sub-Committee on Programming, Budget and Planning)の設置も提案していた。その後の議論で、規格管理、すなわち、規格策定の状況の監督に関する機能の必要性については認められ、執行委員会の機能にクリティカルレビューなどが導入さ



れたものの、執行委員会を、上記機能別に二つの組織に分ける組織再編はほとんど支持を得ず、実施されなかった。ただし議論の過程で執行委員会のメンバーの拡大がなされた（それまでは、オブザーバーで参加していた地域調整国がメンバーとなった。他方でその代わりに地域代表のアドバイザー2名の参加はやめるべきとしていたがそれはそのまま残ったので、実質的にメンバーが拡大した）。執行委員会の機能や構成（代表性）については今回の作業管理の見直しの議論の中でも検討すべきとのコメントもあることから、過去の提案と議論も含めて踏まえておく必要がある。

三つ目は、コンセンサスと投票についてである。コンセンサスについては、コーデックスの提案 34 の中で挙げられた。評価報告書では定義をすることを勧告し、「一加盟主体以上からの正式な反対の表明が無いこと（no formal objection by more than one member present at the meeting）」を提案していたが、これはほぼ全会一致と同義で全く柔軟性を欠くことから支持を得なかった。定義については、CCGP でも議論し、第 21 回 CCGP で現段階では作らないとした（その後第25 回、26 回 CCGP でも議論がなされた）。また、評価報告書は、投票について、出席者の 3 分の 2 以上の賛成（現在のコーデックスのルールでは単純過半数）とすることも提案していた。これについては、当時はいくらかの支持があったとされている。特に、過去の投票はいずれも僅差での採択であったことから、見直しを求める要請も考えられる。コンセンサス・投票に関する論点も見直し作業の中で取り上げるべきとのコメントがあるので、今後争点となる可能性がある。

## 2. 広い意味のリスクコミュニケーションの展開

国 本年度は、「食品安全規格の国際調和とその課題 コーデックス委員会の役割」（2014 年 11 月 8 日（土）, 東京大学小柴

ホール）という国際シンポジウムの実施により、広い意味でのリスクコミュニケーションを展開した（当日のプログラム及び発表者の資料は添付資料 1 を参照）。

シンポジウムの目的、内容、結果概要については、以下のとおりである。（なお、ほぼ同内容を結果報告として、東京大学政策ビジョン研究センターのウェブサイトに掲載して結果を広く発信している<sup>1)</sup>）。

本シンポジウムは、国際的な食品規格策定の場であるコーデックスの認知度を上げるとともに、日本にとってのコーデックスの意義に関して広く一般に周知することを目的として開催した。背景には、食品がグローバルに流通し、輸入に依存する日本にとって、国内の管理体制やアプローチが国際的にも整合性をもつことは重要であり、TPP（環太平洋戦略的経済連携協定）のような地域レベルでの展開、及び二国間での交渉等、様々な動きが活発化するなかで、WTO（世界貿易機関）の SPS 協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）において食品安全に関する国際規格と定められたコーデックス規格の重要性が高まっているものの、その内容、作成過程について、広く認識されているとは言い難い現状がある。

基調講演では、コーデックス事務局のアンナマリア・ブルーノ氏が「Codex Alimentarius Commission (Codex とは)」と題する講演が行った。コーデックスの基本的な概要を踏まえたうえで、現在コーデックスで問題となっている問題や、将来的なコーデックスにおける課題（規格策定における課題や、科学的アドバイスのあり方等）、そして今後の活動における成功への鍵について論じた。また、農林水産省調査官・コーデックス副議長の辻山弥生氏は「国際貿易交渉とコーデックス」と題する講演を行った。国際貿易

際シンポジウム『食品安全規格の国際調和とその課題 コーデックス委員会の役割』会議開催報告

[http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108\\_rep.html](http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108_rep.html)

交渉の文脈の中でのコーデックス規格の位置づけについて、WTO/SPS 協定や WTO/TBT 協定との関連で措置の調和において果たす役割とその重要性について詳しく解説した。タイの農業・協同組合省、農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官のピサン氏は「Thailand Experience on Codex Standards Setting and Standards Implementation(タイにおけるコーデックス規格策定及び規格実施の経験)」と題する講演を行った。タイにおける食品規格の沿革や現状について論じ、そのうえで国内でのコーデックス対応の形成プロセス、コーデックス規格との調和等について論じた。

各部会報告では、農林水産省消費・安全局消費・安全政策課の阪本和広氏が「コーデックス食品添加物部会(CCFA)の動向」と題した報告を行った。CCFA への付託事項を踏まえたうえで、現在の CCFA での現在の主要議題、食品添加物に関する一般規格(GSFA)を作ることになったきっかけやその特徴、日本のコーデックス規格策定への参加状況を中心に報告した。最後に、本研究代表の豊福肇氏より「コーデックス食品衛生部会(CCFH)の動向」の報告が行われた。CCFH の概要を踏まえた上で、現在の CCFH での主要議題について、具体的なトピック(水分含量が低い食品の衛生実施規範や牛肉・豚肉のサルモネラをコントロールするガイドラインの背景・目的、寄生虫のコントロールに食品衛生の一般原則を適用するためのガイドライン)とともに、日本の規格策定への参加状況について報告がなされた。

パネルディスカッションでは、それぞれの講演を踏まえたうえでの講演者間での意見交換が行われ、例えば、規格策定において不可欠となる科学的データを業界等からいかにして収集するかについての議論や、コーデックス基準を食品安全に係る国際基準として参照する WTO ではコンセンサスの意味や効力が異なるのか、コーデックスにおける留保はいかなる意味をもつのか、といったことが論じ

られた。その後、2つのテーマに沿った議論が行われた。まず、いかにして国内意見を集約しコーデックス規格に反映するかというテーマの議論では、基調講演におけるタイのコーデックス対応を受けて、日本では、コーデックス連絡協議会を通じて業界や消費者団体等と国内外の動向を含めて情報を共有していると、日本における対応が紹介された。また、コーデックス対応の課題としては、まず規格策定のベースとなる科学的専門的データの収集・作成、さらにはそうした科学的知見を踏まえて国際的にも展開できる人材育成が課題となっていることが指摘された。人材育成上の課題として語学力の向上が挙げられ、また、コミュニケーションの障壁を取り除く手段として IT 技術の使用についても指摘があった。

国際レベルでの調和の前提となる国際連携における課題というテーマの議論では、他の国際機関との調和が重要であり、例えば、国際獣疫事務局(OIE)、国際植物保護条約(IPPC)や分析方法では国際標準化機構(ISO)との関係が重要であり、国際機関間の整合性を高めるための協調・協力関係の動きが進展していることが指摘された。また、コーデックスでも特に分野横断的な課題に関しては、部会横断的な対処が必要であるとともに、効率的な作業の実現に向けてのメカニズムを考えることが重要との議論が行われた。

当日は、130名(産業界、消費者団体、一般消費者、学識経験者、学生等)の参加者があった。

## D. 考察

以下では、本年度の第28回CCGPの議論、及び関連して実施した作業原則の見直しの前提となるコーデックス評価報告書にかかわる提案のレビューから抽出された論点や課題についてまとめる。

まず今回の第28回CCGPに参加して発見した重要な点としては、CCGPの組織としての位置づけの理解の必要性であ

る。

会議の冒頭でも WHO の担当者から指摘があったが、CCGP はあくまで、親組織の FAO/WHO のプログラム（下部組織）のコーデックスの、部会であることである。コーデックスの最高意思決定機関は総会でその次に執行委員会が補助として存在する。そうしたことを十分に認識せずに、第 28 回 CCGP では、TOR の修正において自ら新規作業を開始できる項目を追加したり（議題 6）、あるいは他の国際機関である OIE との連携関係構築にかかわる文書の作成をしたり（議題 10）、コーデックス全体にかかわる作業見直しを開始したり（議題 12）、といった作業を行おうとしていた。

新規作業の発議は必ず執行委員会のレビューと総会の承認を得なければならない。CCGP が自ら手順の修正や承認の開始をできるような TOR を追加することは、総会の機能と重複した機能を持つことになり、そうした TOR の修正は親組織の FAO/WHO から認められないとされた。

また、同様に、OIE との関係は、更に上位のレベルで議論されないといけないことが分かった。コーデックスは FAO/WHO の親組織の下にある下部組織だが、OIE は独立した国際機関である。従って、コーデックスが OIE との関係で正式な文書を作成しようとする、それは国際機関間の問題となり、コーデックスではなく、FAO/WHO の管轄となるということだ。コーデックスの作業管理の見直しにかかわる「評価」についても、FAO/WHO のルールの下でコーデックスは実施しなければならず、それは一部会が論じるのではなく、必ず執行委員会か総会レベルでの FAO/WHO との検討に基づき、開始されなければならない（結果的に CCGP で議論するにしても）。つまり、CCGP はあらゆる手順上の問題や一般的な問題を議論できる部会であるが、提案・勧告をすることはできても、基本的には、総会・執行委員会ないし他の部会からの照会・付託に基づき作業を行うので、自らの判断で新規作業を開始することは権限を越えてしまうということである。

今回複数の議題において、上述の指摘により、結果的に無駄に終わってしまった作業もあった。例えば、OIE との連携に関する文書は、電子作業部会で 4 回にわたるやり取りに加えて、本会議の事前にも物理的作業部会をするなど相当な労力を割いて作成をしていたものの、本会議の段階で上記指摘により、文書の中身が大幅に削除され、合意文書もコーデックス手続きマニュアルには盛り込まれない文書の扱いになるという結果に終わった。このような基本的な組織構造のあり方については、作業を行う事前に周知がなされるべきだったとの指摘が会議でもなされたが、今回の経験を踏まえて、参加主体からも今後はとりかかろうとしている作業がそもそも CCGP の掌握範囲の作業かどうか指摘や提案ができるように、ルールの認識をしておくべきと考えた。

その他、今回の会議で終了したが、長年にわたって議論されてきた問題と、根本的な解決になっていないために再燃する可能性のある問題として特記すべき事項は以下の 2 点が挙げられる。一つは、役員(議長・副議長)は「国の代表 (delegate)」かの問題である。これまでアドホック的な解釈により明確化されてこなかったが、今回、役員も delegate に当たるとの判断が合意されたので、今後混乱は生じないこととなる。加盟国が多様化、増大した今日のコーデックスにおいては、執行委員会の構成は偏りなく極力包括的であることが求められることから、今回の判断はガバナンス上も良かったといえる。

もう一点は、「ステップ8問題」である。コンセンサス形成ができなかった際に、総会で留め置きできるというこの規定が保持されることとなったことは、コーデックスの意思決定の柔軟性を保持する上でも重要であろう。ただ、「ステップ8問題」の本質は、コンセンサス形成の失敗への対応であり、そもそもコンセンサスが難しい問題にどう対処するかということについての回答は結局得られていない。

今回 facilitated discussion の実施により、自由な意見交換がなされたということ

一度終了とされたが、コンセンサスが難しい問題をどう対処するか、議長の資質や会議運営の問題、投票、ファシリテーターの活用など意思決定や合意形成に関する様々な問題の議論とも関連があり、今後作業管理の見直しの中でも再度議論される可能性はある。

コーデックス評価報告書にかかわる提案のレビューからは、以下の点が挙げられる。まずコーデックスの部会・組織構成については、C. 1. (2)で論じたように、コーデックス評価報告書では、過剰な部会はコーデックス全体の効率性を損ねるので、部会構成そのものも含めて見直すべきとしていた。こうした元々の問題意識があったことは、2013 年のスパイス部会の新規部会の設置との兼ね合いで重要な意味を持つ。また、現在のコーデックスの手続きマニュアルには、新規部会の設置についての記載がなく、特別部会の設置についての記載があるのみだ。手続きマニュアルでは新規部会の必要性が認められた場合、まずは特別部会の設置をすべきとしている (Rule XI. 1(b)(i) in Criteria for the Establishment of Subsidiary Bodies of the Codex Alimentarius Commission)。こうしたことを踏まえて、現在・将来的コーデックスのニーズなどを視野にコーデックス部会、組織構造のあり方を考えなければならない。

執行委員会の機能・組織構造の点については、ガバナンスの観点からすると、この追加された機能が十分に果たされているのか、また、現在の拡大された執行委員会のメンバー構成とそれぞれの役割は適切なのかということを今一度見直すことが考えられる。評価報告書の指摘では、戦略的な機能と規格策定の監督機能を果たすうえでは、前者の機能は小さい組織の方が迅速に決定ができるのでメンバー構成は小さな組織とし、後者はより広範な参加のうえで検討をする方がよいとの見解を示していた。これはしかし、包括性と閉鎖性、迅速・効率性と透明性の問題を呈することから、バランスを要する課題である。

## E. 結論

本年度は、第 28 回 CCGP における論点からの教訓の導出と、今後コーデックスで議論される、作業管理の見直しに関連して、過去のコーデックス評価報告書の整理と関連するトピックの分析を開始した（これは今後の見直し作業の項目の議論を踏まえて再整理していく予定である）。また、国際シンポジウムの開催により、広い意味でのリスクコミュニケーションも展開した。

今回の第 28 回 CCGP では、議題の前身以前に、複数の議題で、CCGP の参加主体が、コーデックスが FAO・WHO の共同プログラムであり、ルール的にも FAO/WHO の管轄下にあること、あるいはコーデックスの意思決定における総会や執行委員会と部会の関係性を理解せずに部会レベルで議論を進めてしまったために、様々な齟齬が生じたことが理解された。今後はこうしたことを繰り返さないためにも、CCGP の参加主体自らが掌握範囲や組織内外の関係性について認識することが肝要である。

また、コーデックス作業管理の見直しはコーデックス全体にもかかわる展開であることから、他の部会の研究を担当している研究者とも連携をとりつつ引き続きフォローをしていく必要がある。過去の議論の整理から、争点となっている点は、繰り返しの問題も多い。このため、以前の議論を踏まえ、状況変化に応じて変革が求められるのか、あるいは、すでに議論された結果を踏襲するのが正しいのか、検討していくことが重要である。

「政策の窓」は、大きな事件があるか、こうした見直しの機会にしか開かないので、こうした機会は十分に活用することが望まれる。

さらに、こうした国際的な議論が国内でも周知・還元されるよう、シンポジウム等による広い意味でのリスクコミュニケーションの展開も国内支持の確保上重要である。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

特になし

## 平成 26 年度添付資料リスト

### 1. コーデックスイベント関係配布資料

1-1 国際シンポジウム『食品安全規格の国際調和とその課題 コーデックス委員会の役割』  
趣旨・プログラム

1-2 基調講演 1「Codex とは」

Ms. Annamaria Bruno 氏（コーデックス事務局）

1-3 基調講演 2「タイにおけるコーデックス対応及び国内食品規格への適用」

Mr. Pisan Pongsapitch 氏（農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官）

1-4 部会報告 1「CCFA（コーデックス食品添加物部会）の動向」

阪本 和広氏（農林水産省）

1-5 部会報告 2「CCFH（コーデックス食品衛生部会）の動向」

豊福肇氏（山口大学 共同獣医学部教授）

2. 「コーデックス評価書を受けてコーデックスでとられた対応（第 26 回総会の勧告とその後のまとめ）」 研究協力者 浅田 玲加（東京大学 公共政策大学院 国際公共政策コース）、岩崎 舞（東京大学 公共政策大学院 法政策コース）、鬼頭 未沙子（東京大学 公共政策大学院 法政策コース）、分担研究者 松尾真紀子

## 国際シンポジウム 『食品安全規格の国際調和とその課題 コーデックス委員会の役割』

### 趣旨

食品安全の確保は重要課題である。食品がグローバルに流通し、輸入に依存する日本にとって、国内の管理体制やアプローチが国際的にも整合性をもつことは重要である。国際組織における国際規格策定の動き、TPP（環太平洋戦略的経済連携協定）のような地域レベルでの展開、及び二国間での交渉等、様々な動きが活発化するなかで、WTO（世界貿易機関）のSPS協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）において食品安全に関する国際規格と定められたコーデックス規格はますます重要になってきている。

しかしながら、コーデックス規格の内容についても、その作成過程についても、広く認識されているとは言い難い現状にある。そこで、本シンポジウムでは、実際にコーデックスの現場において活躍する、コーデックス事務局のアンナマリア・ブルーノ氏や、本年コーデックス副議長に日本から選出された辻山弥生氏等から、最新のコーデックスにおける活動やその課題の現状について紹介してもらうことにより、コーデックスの認知度を上げるとともに、日本にとってのコーデックスの意義に関して広く一般に周知することを目的とする。

### 開催概要

【日時】2014年11月8日（土）9:30-12:30

【場所】東京大学本郷キャンパス 小柴ホール

【定員】170名前後

【言語】日本語・英語（同時通訳あり）

【参加対象者】産業界、消費者団体、一般消費者、学識経験者、学生等【参

加費】無料（公開）

【主催】厚生労働科学研究費補助金「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」、東京大学政策ビジョン研究センター、東京大学公共政策大学院

【後援】農林水産省

### プログラム

全体司会進行：

松尾 真紀子（東京大学公共政策大学院・政策ビジョン研究センター特任研究員）

開会挨拶 9:30～9:35

豊福肇（山口大学 共同獣医学部 教授）

**基調講演 1** 9:35～10:10（発表 25 分 質疑応答 10 分）

Ms. Annamaria Bruno（コーデックス事務局）

「Codex とは」

“Codex Alimentarius Commission”

**基調講演 2** 10:10～10:35（発表 20 分 質疑応答 5 分）

辻山弥生（農林水産省調査官、コーデックス副議長）「国

際貿易交渉とコーデックス」

International Trade Negotiation and Codex

**基調講演 3** 10:35～11:00（発表 20 分 質疑応答 5 分）

Mr. Pisan Pongsapitch（農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官）

「タイにおけるコーデックス規格策定及び規格実施の経験」

Thailand Experience on Codex Standards Setting and Standards Implementation

アンケート回収 11:00～11:10

**各分会報告 1** 11:10～11:30（発表 15 分 質疑応答 5 分）

阪本和広（農林水産省）

「CCFA（コーデックス食品添加物部会）の動向」

Current trends in the Codex Committee on Food Additives (CCFA)

**各分会報告 2** 11:30～11:50（発表 15 分 質疑応答 5 分）

豊福肇（山口大学 共同獣医学部教授）

「CCFH（コーデックス食品衛生部会）の動向」

Update of activities in the Codex Committee on Food Hygiene (CCFH)

**パネルディスカッション** 11:50～12:20

モデレーター：

松尾真紀子（東京大学公共政策大学院、政策ビジョン研究センター特任研究員）登壇者：

Ms. Annamaria Bruno（コーデックス事務局）

辻山弥生（農林水産省調査官、コーデックス副議長）

Mr. Pisan Pongsapitch（農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官）



阪本和広（農林水産省）

豊福肇（山口大学 共同獣医学部教授）

**閉会挨拶** 12:20～12:25

豊福肇（山口大学 共同獣医学部教授）

International Symposium "International Harmonization of Food Standards - The Role of Codex Alimentarius Commission"  
Tokyo, 8 November 2014

Codex Alimentarius  
Annamaria Bruno  
Codex Secretariat

Note: Please do not reuse quotations without permission. The views expressed in this presentation are those of the speaker.



### Overview

- Codex overview
- Hot issues in recent years and present and future challenges
- Conclusion: keys to success of Codex



国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題  
—コーデックス委員会の役割」  
東京、2014年11月8日

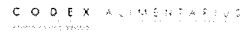
Codexとは  
Annamaria Bruno  
コーデックス事務局

本資料をご使用・ご引用される場合は、必ず「コーデックス事務局」からお届け申し上げます。また、この資料に含まれる情報は変更される可能性があります。以下は主催者による抜きの御座りあり、ご文の御座りません。ご迷惑をおかけすることはありません。

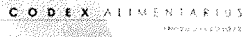


### 概要

- コーデックスの概要
- 近年のホットイシューと、現在そして将来への課題
- 結び: コーデックス委員会の成功への鍵

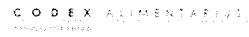
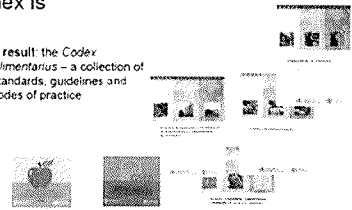


### Codex overview

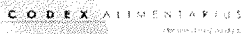


### Codex is

A result: the Codex Alimentarius – a collection of standards, guidelines and codes of practice

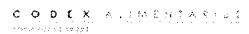
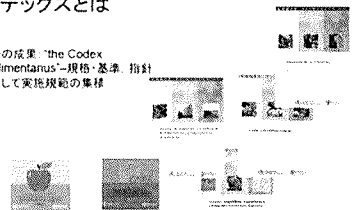


### コーデックスの概要



### コーデックスとは

その成果: "the Codex Alimentarius"-規格・基準・指針  
そして実施規範の集録



## Codex is

An intergovernmental structure and process to find a consensus on the texts that make up the Codex Alimentarius



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O O D A N D A G R I C U L T U R E O R G A N I Z A T I O N

## CODEX results

### Standards

General (GFS, GSCTF, labeling, methods),  
Commodities, Group standards,  
Residues

### Codes of practice

Hygiene  
Contamination  
Prevention

### Guidelines

Principles  
Certification  
Inspection  
Risk analysis  
Sampling

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O O D A N D A G R I C U L T U R E O R G A N I Z A T I O N

## コーデックスとは

政府間組織であり、"the Codex Alimentarius"を構成する文書について、コンセンサスを模索するプロセスである。



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O O D A N D A G R I C U L T U R E O R G A N I Z A T I O N

## コーデックスの成果

### 規格

一般(GFS, GSCTF, 表示, 手法)  
コモディティグループ規格  
残留基準

### 実施規範

衛生  
汚染  
予防

### 指針

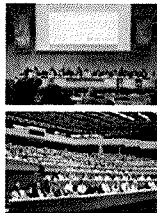
原則  
認証  
検査  
リスクアセス  
サンプリング

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O O D A N D A G R I C U L T U R E O R G A N I Z A T I O N

## Codex unites ...

Multiple partners in a common project to:

- Protect the health of consumers
- Ensure fair practices in the food trade
- Promote coordination of all food standards work undertaken by IGOs and INGOs
- Develop and maintain a collection of international food standards: the Codex Alimentarius



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O O D A N D A G R I C U L T U R E O R G A N I Z A T I O N

## Are Codex objectives still valid? Food trade trend

2014

1963

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O O D A N D A G R I C U L T U R E O R G A N I Z A T I O N

## コーデックスは、

多様なパートナーと以下のような共通プロジェクトを行う

- 消費者の健康保護
- 公正な食品貿易の確保
- 政府間組織(IGO)や非政府間組織(INGO)による全ての食品規格・基準作業の協調推進
- 国際食品規格の集積 "the Codex Alimentarius" の策定と維持



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O O D A N D A G R I C U L T U R E O R G A N I Z A T I O N

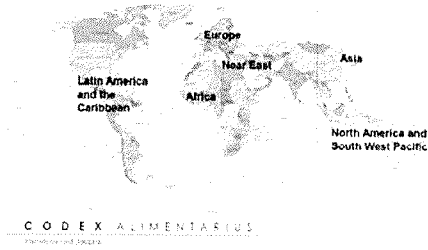
## コーデックスの目的はまだ有効か? 食品貿易の動向

2014

1963

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O O D A N D A G R I C U L T U R E O R G A N I Z A T I O N

## Potential impact on 99% of world population

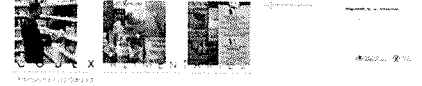


## 世界人口の99%に影響を持つ可能性



## Process and result

- Codex is information and exchange of information
  - Codex is an international forum to negotiate and define standards
  - Codex standards are not mandatory and each country decides how to apply them
- but
- Codex standards by themselves do not guarantee food safety, you need an effective food control system in place



## プロセスと成果

- コーデックスは 情報であり、情報の交換である
  - コーデックスは交渉し、規格・基準を定義するための国際的なフォーラムである
  - コーデックス規格・基準は強制ではなく、どのように自国に適用するかは国が決定する
- しかし、
- コーデックス規格・基準自体が食品安全を保証するものではなく、効果的な食品管理システムの実施が必要である



## Nature of Codex Standards

- Codex standards are non mandatory in nature
- Benchmark for harmonization in the WTO
  - Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) for food safety
  - Agreement on Technical Barrier to Trade (TBT)

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
FARMACIA 100 000 000

Codex Alimentarius Commission Executive Committee		Secretariat	
<b>Horizontal Committees</b> Codex Committee on Contaminants in Food Codex Committee on Food Additives Codex Committee on Food Inspection Codex Committee on Food Packaging Codex Committee on Food Preservation Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection		<b>Medical Committee</b> Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection	
<b>Ad Hoc Intergovernmental Task Forces</b> Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection		<b>FAO/WHO Coordinating Committee</b> Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection	

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
FARMACIA 100 000 000

## コーデックス規格・基準の本質

- コーデックス規格は本質的には強制的なものではない
- WTOにおける調和のための基準となっている
  - 食品安全のための、衛生と植物防疫のための措置 (SPS) 協定
  - 貿易の技術的障壁 (TBT) に関する協定

コーデックス委員会 執行委員会		事務局	
<b>一般規格部会</b> Codex Committee on Contaminants in Food Codex Committee on Food Additives Codex Committee on Food Inspection Codex Committee on Food Packaging Codex Committee on Food Preservation Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection		<b>特別委員会</b> Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection	
<b>地域規格部会</b> Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection		<b>FAO/WHO 調整委員会</b> Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection Codex Committee on Food Safety and Inspection	

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
FARMACIA 100 000 000

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
FARMACIA 100 000 000

## The SPS agreement

defines international standards, guidelines and recommendations:

"for food safety, the standards, guidelines and recommendations established by the Codex Alimentarius Commission relating to food additives, veterinary drug and pesticide residues, contaminants, methods of analysis and sampling, and codes and guidelines of hygienic practice"; (Annex A.3.a)

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
international standards

## SPS協定は、

国際規格・基準、指針そして 勧告 を定義

"食品安全については、食品添加物、動物用医薬品、残留農薬、汚染物質、分析・サンプリング手法そして衛生基準の実施、規格及び指針に関する規格・基準、指針そして勧告"; (附属書A.3.a)

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
international standards

## Role of science

- The food standards, guidelines and other recommendations of Codex Alimentarius shall be based on the principle of sound scientific analysis and evidence, involving a thorough review of all relevant information, in order that the standards assure the quality and safety of the food supply (CAC decision 1995)
- Since 1995 Risk Analysis has been implemented in Codex



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
international standards

## 科学の役割

- コーデックスの食品規格・基準、指針その他の勧告は、規格・基準が食品供給の質や安全を確保するために、全ての関連情報のレビューを含む、堅固な科学的アナリシス及びエビデンスの原則に基づかなければならない(CAC決定 1995)
- 1995年より、リスクアナリシスはコーデックス委員会において実施されてきた



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
international standards

## Codex standards

### SPS

- hygiene
- microorganisms and toxins
- agrochemicals (residues)
- contaminants
- food additives
- methods of analysis and sampling

### TBT

- all not covered by safety standards (labelling, product specifications, inspection, certification ...)

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
international standards

## コーデックス規格・基準

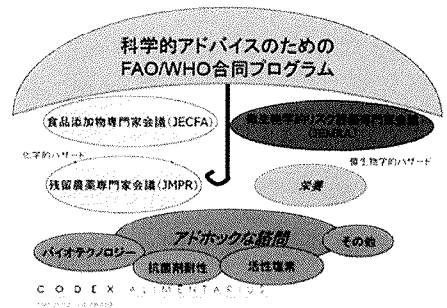
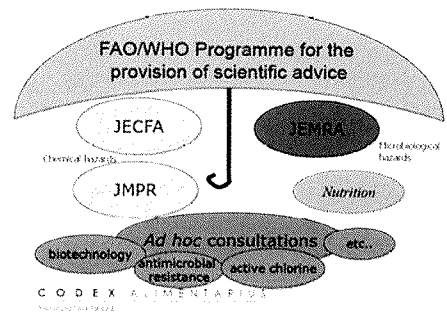
### SPS

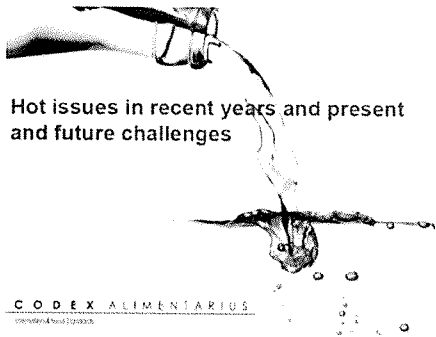
- 衛生
- 微生物及び毒素
- 農薬(残留)
- 汚染物質
- 食品添加物
- 分析サンプリング手法

### TBT

- 安全基準によってカバーされていないもの全て(表示、製品仕様、検査、認証 ...)

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
international standards





### Hot issues in recent years and present and future challenges

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
International Food Standards

### Technical hot issues

- Growth promoters
- Processed cheese
- Chlorine
- Animal feeding
- Labelling of GMOs
- Revision of the Code of Ethics
- Note 161 in the GSFA



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
International Food Standards



### 近年のホット 이슈と、 現在そして将来への課題

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
International Food Standards

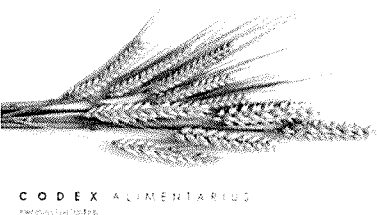
### 技術的専門的なホット 이슈

- 成長促進物質
- プロセステーズ
- 塩素剤
- 動物飼料
- 遺伝子相換え作物(GMOs)の表示
- 倫理規程の改訂
- GSFAの注釈161



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
International Food Standards

### Current and future challenges



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
International Food Standards

### Speed of standard development

- The Codex procedure allows to create a standard in one year
- Few standards move slowly but eventually get adopted (e.g. definition for fibre, oranges, risk analysis for governments) 5 - 10 years
- Very few don't move but also no consensus on stopping work > 10 years
- Some are held at step 8 (currently only one)
- Overall speed: 4.2 years for all work 3.5 years for food safety matters



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
International Food Standards



### 現在そして将来への課題

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
International Food Standards

### 規格・基準策定のスピード

- コーデックスの手続では一年で規格・基準を策定することができる
- 進展の遅い規格・基準もわずかにあるが、最終的には採択される(例: 食物繊維の定義、オレンジに関する規格、政府のリスクアナリシス) 5-10年
- ごくわずかに全く進展のないものもあるが、作業を停止するというコンセンサスもない10年以上
- いくつかの規格・基準はステップ8で留め置かれている(現在は一つのみ)
- 全体的なスピード: 全ての作業について4.2年、食品安全に関わるものについて3.5年



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
International Food Standards

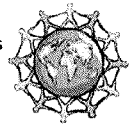
## Standards management - improvements

- Joint Evaluation resulting in Critical Review function of CCEXEC
- Executive Committee developed guidance for:
  - Monitoring the standards setting process
  - Application of the Criteria for the Establishment of Work Priorities



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O U N D A T I O N

## Finding consensus



- Codex today works mainly by consensus
- Building consensus can take time
- Some votes in the past and recent present have been divisive
- It is the chairpersons responsibility to facilitate consensus and to rule when it has been reached
- Consensus in Codex does not have to be unanimity but there is no definition
- There is a common understanding but some concern that the concept is not applied equally across Committees

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O U N D A T I O N

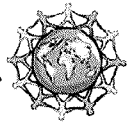
## 規格・基準策定作業・運営—改善点

- 執行委員会のクリティカル・レビュー機能に結び付いた共同評価
- 執行委員会は以下のための指針を策定した。
  - 規格・基準設定プロセスの監視
  - 作業の優先順位決定のためのクライテリア適用



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O U N D A T I O N

## コンセンサスの模索



- 今日コーデックスは主にコンセンサスに基づいて活動している
- コンセンサスの形成には時間がかかりうる
- 過去のいくつかと最近の投票は対立的であった
- コンセンサスの促進とその判断は議長長の責任である
- コーデックスにおけるコンセンサスは、満場一致である必要はないが定義がなされていない
- 一定の共通認識はあるが、コンセンサスの概念が部会間で同じように適用されていないという懸念も一部にある

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O U N D A T I O N

## CAC on consensus

- Brochure for Chairs on how to apply the concept of consensus uniformly
- Use of a facilitator
- Satisfaction survey (including question on chairperson)
- Problematic issues to be brought to the CCEXEC and the informal meeting of chairs for appropriate action
- Convening an informal meeting of chairs
- Explore possibilities for developing a reference document for delegates on consensus building

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O U N D A T I O N

## Ownership and Participation

Critical question in the 2002 Codex Evaluation (discussions in several sessions of the Commission on possible solutions)

- Strategies to foster ownership and participation include:
- Best use of written comments
  - Dynamic exchange outside physical meetings
  - Reduce the number of sessions
  - FAO and WHO development capacity activities in developing countries
  - Co-hosting of Codex sessions should be continued
  - Mentoring mechanisms through intra-regional cooperation
  - Timely distribution of documents in the official languages



## 総会のコンセンサス

- 議長のための、コンセンサスの概念を統一的に適用する方法に関するパンフレット
- ファシリテーターの活用
- 満足度調査(議長に対する疑問を含む)
- 懸案については、適切な行動をとるために執行委員会と非公式議長間会合で議論
- 非公式議長間会合の開催
- 代表団のための、コンセンサス形成に関する参照文書作成の可能性の検討

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O U N D A T I O N

## オーナーシップと参加

2002年のコーデックス科協議書における重大な課題(総会で何度が可能な解決策について審議)

- オーナーシップと参加を強化する戦略は以下のものを含む。
- 書面によるコメントの活用
  - 物理的会合以外での活発な意見交換
  - 会合数の削減
  - 途上国におけるFAO及びWHOの能力開発活動
  - コーデックス会合の共同開催を継続すべきこと
  - 地域内協力を通じた助言メカニズム
  - 時宜を得た公式文書での文書配布



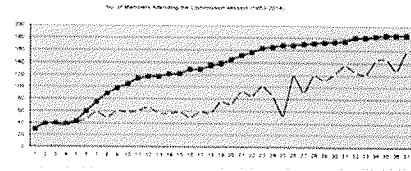
C O D E X A L I M E N T A R I U S  
F O U N D A T I O N

## Participation how we have grown ...

- 1963 (CAC1): 30 countries and 120 delegates
- 2014 (CAC37): 171 Members, 28 Observers and more than 600 delegates
- Codex Members and Observers (as at October 2014)
  - 186 Members (185 Members countries and 1 Member Organization)
  - 224 Observers (52 IGOs, 157 NGOs, 15 UN)

CODEX ALIMENTARIUS  
International Authority for Food Standards

## No. of Members Attending the Commission sessions (1963-2014)



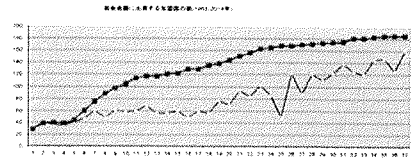
CODEX ALIMENTARIUS  
International Authority for Food Standards

## 参加 どのように発展したか ...

- 1963 (第1回総会): 30の国と120名の代表
- 2014 (第37回総会): 171の加盟国, 28のオブザーバー, 600名以上の代表
- コーデックスの加盟国とオブザーバー(2014年10月現在)
  - 186の加盟国(185の国と1の機関)
  - 224のオブザーバー(52の政府間機関, 157のNGO, 15の国連機関)

CODEX ALIMENTARIUS  
International Authority for Food Standards

## 総会会議に出席する加盟国の数 (1963~2014年)



CODEX ALIMENTARIUS  
International Authority for Food Standards

## Host governments + co-hosting



CODEX ALIMENTARIUS  
International Authority for Food Standards



## Codex Trust Fund

Some data

- 2003: launched (2004 first year of operation)
- 12 years duration with gradual progression to self-support (end in 2015)
- Entirely donor supported (US\$ 18,770,007 from 15 Member countries and the European Commission as at Dec 2013)
- Total eligible countries: 151 (between 2004-2013); 79 countries eligible for support in 2014 (99 countries graduated to end 2013)
- 1,942 participants from 134 countries to Codex meetings
- 705 participants supported to training courses

CODEX ALIMENTARIUS  
International Authority for Food Standards

## 開催国+共同開催国



CODEX ALIMENTARIUS  
International Authority for Food Standards



## コーデックス トラストファンド

データ

- 2003年: 設立(2004年運用開始)
- 段階的独立に向けて12年間運用(2015年に終了)
- 全て援助国による支援(2013年12月の時点で15の加盟国とECから1877万7千ドル)
- 全援助受入国: 151か国(2004~2013年) 2004年は79か国が援助受け入れ(99か国が2013年末までに卒業)
- 134か国から1942名がコーデックス会議に出席
- 705名の研修会への参加を援助

CODEX ALIMENTARIUS  
International Authority for Food Standards



## Sustainability of scientific basis of the work of Codex

- To identify priorities at international level
- Definition of possible scope of the work and use to be given to results
- Harmonization of risk assessment methodologies based on the Codex principles for risk analysis
- Availability and quality of data
- Resources



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
INTERNATIONAL STANDARDS

## Private standards

- Concern to many members as compliance/ certification was difficult, especially for developing countries.
- Need to see how private standards relate to Codex standards. Codex standards should be benchmarks for these private standards. International harmonization of food safety provisions should be based on Codex standards.
- Forum to address the legal implications of private standards is the WTO SPS committee.
- Study to analyse the role, cost and benefits of private standards especially with respect to the impact on developing countries

C O D E X A L I M E N T A R I U S  
INTERNATIONAL STANDARDS

## コーデックス作業の科学的根拠の持続可能性

- 国際レベルでの優先順位決定のため
- 成果における可能な作業範囲と利用に関する定義
- リスクアナリシスのためのコーデックス原則に基づくリスク評価方法の調和
- データの利用可能性と質
- 資金・人材、リソース



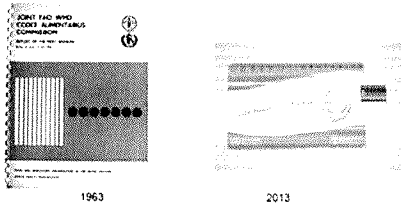
C O D E X A L I M E N T A R I U S  
INTERNATIONAL STANDARDS

## プライベートスタンダード

- 多くの加盟国、特に途上国にとって、遵守/認証が困難であるという懸念
- プライベートスタンダードがいかにコーデックス規格・基準と関係しているかを調査する必要性。コーデックス規格・基準はこれらのプライベートスタンダードの基準になるべき。食品安全規定に関する国際的な協議はコーデックス規格・基準に基づくべき。
- プライベートスタンダードの法的含意を扱うフォーラムはWTO/SPS委員会。
- 特に途上国への影響という面でのプライベートスタンダードの役割、コスト、便益を分析するための調査。

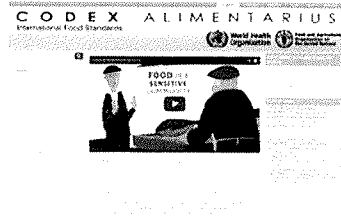
C O D E X A L I M E N T A R I U S  
INTERNATIONAL STANDARDS

## Advancement in IT technologies...



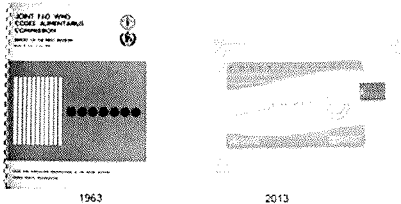
C O D E X A L I M E N T A R I U S  
INTERNATIONAL STANDARDS

## Advancement in IT technologies...



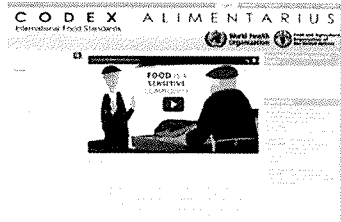
www.codexalimentarius.org  
C O D E X A L I M E N T A R I U S  
INTERNATIONAL STANDARDS

## IT技術における進歩...



C O D E X A L I M E N T A R I U S  
INTERNATIONAL STANDARDS

## IT技術における進歩...



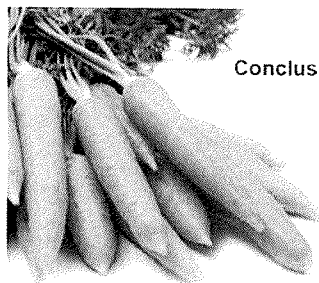
www.codexalimentarius.org  
C O D E X A L I M E N T A R I U S  
INTERNATIONAL STANDARDS

## Implementation of standards and monitoring

- FAO/WHO capacity development programmes
- Acceptance procedure eliminated 2005
- FAO/WHO Coordinating Committees review use/non-use of Codex Standards based on replies from members of the region.

C O D E X A L I M E N T A R I U S

Handbook 2005/2006



## Conclusion

C O D E X A L I M E N T A R I U S

Handbook 2005/2006

## 規格・基準の実施と監視

- FAO/WHOの能力開発プログラム
- 2005年、Acceptance procedureを削除
- 地域調整部会が地域内の加盟国の回答に基づき、コーデックス規格・基準の使用/不使用をレビュー

C O D E X A L I M E N T A R I U S

Handbook 2005/2006



## 結論

C O D E X A L I M E N T A R I U S

Handbook 2005/2006

## Keys to the success of Codex

- Member driven
- Consensus decisions
- Transparency – website – observers
- Flexible procedure allowing all to comment
- Science/ risk based food safety standards



C O D E X A L I M E N T A R I U S

Handbook 2005/2006

## Arigato

C O D E X A L I M E N T A R I U S

Handbook 2005/2006

## コーデックス成功への鍵

- 加盟国主導
- コンセンサスによる決定
- 透明性ーウェブサイトーオブザーバー
- 全員がコメントすることのできる柔軟な手続
- 科学/リスクに基づいた食品安全規格・基準



C O D E X A L I M E N T A R I U S

Handbook 2005/2006

## ありがとうございます

C O D E X A L I M E N T A R I U S

Handbook 2005/2006

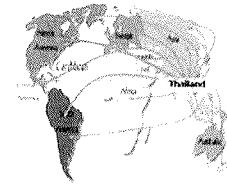
**CODEX**

**Thailand Experience on Codex Standards Setting and Standards Implementation**

Mr. Pisan Pongsapich  
Deputy Secretary General  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards  
Ministry of Agriculture and Cooperatives, Thailand

Note: Please do not reuse/quote without author's permission. The views expressed in this presentation are author's own.  
Symposium on "International Harmonization of Food Standard", 8<sup>th</sup> November 2014  
Koshida Hall, University of Tokyo, Tokyo, Organized by University of Tokyo

Thailand Is A Kitchen of the World



Thailand produces food for domestic consumption and for international trade.

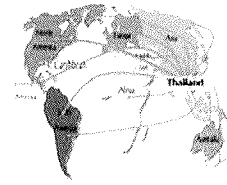
**CODEX**

**タイにおけるコーデックス規格策定及び規格実施の経験**

Mr. Pisan Pongsapich  
農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官  
農業・協同組合省, タイ

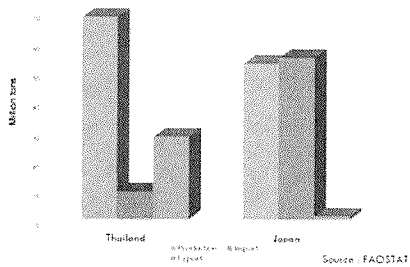
※本資料をご活用・ご引用される場合は、ご本人のご承認を得るようお願い申し上げます。  
※また、この資料に添付される資料は弊会が個人のもので、必ず原文をご参照ください。  
国際シンポジウム『食品安全規格の国際調和とその課題—コーデックス委員会の役割』2014年11月8日  
小栗ホール, 東京大学, 東京, 東京大学主催

タイは世界の台所

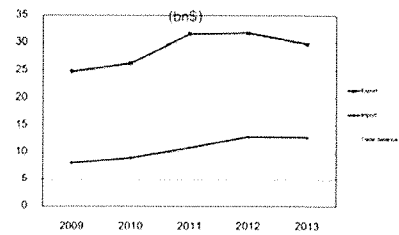


タイは国内消費向け、国際貿易向けの食品を生産している。

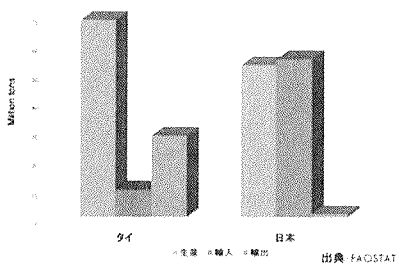
Food Production, Import & Export of Thailand and Japan



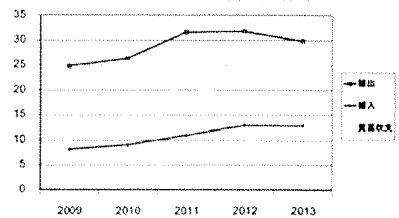
Export of Thai agricultural and food commodities



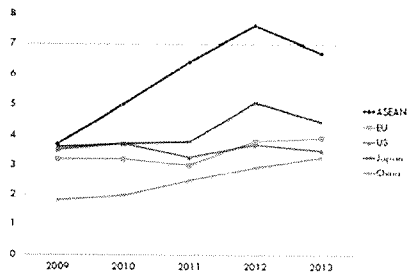
タイと日本の食品の生産、及び輸出入



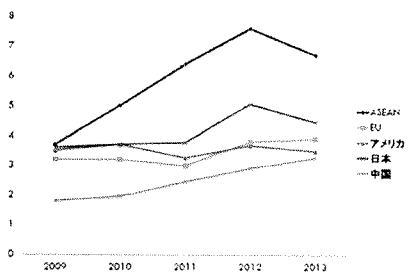
タイの農業及び食品産品の輸出(10億\$)



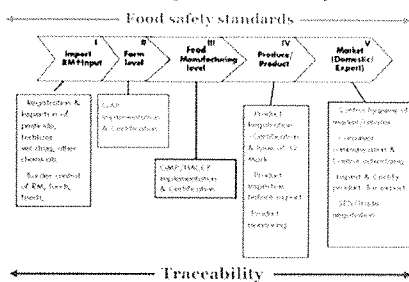
Export of Thai agricultural and food commodities (bn\$)



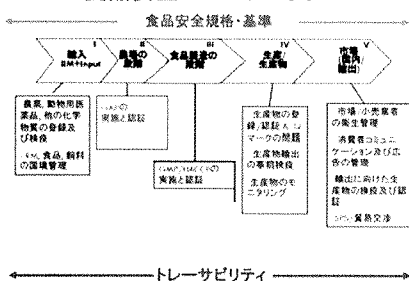
タイの農作物及び食品商品の輸出 (10億\$)



### Road Map of Food safety

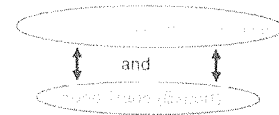


### 食品安全のロードマップ



### Food Control System in Thailand

The Balancing between



\* Single policy - Single standard

### タイにおける食管理システム

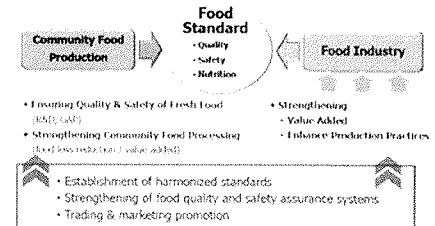
2つの間のバランス



\* 1つの政策・方針 - 1つの規格・基準

### Food Quality and Safety Strategy

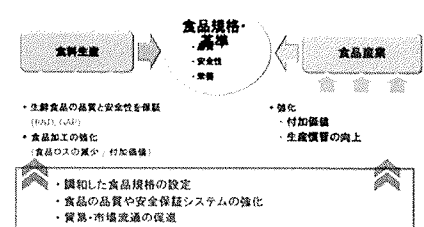
Principle: Ensuring high quality and safe food to protect consumer health and to facilitate domestic/international trade



The National Food Commission, March 2011

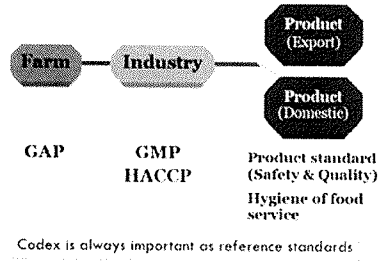
### 食品の品質と安全の戦略

原則: 消費者の健康を守り、国内/国際の貿易を促進するため、高品質で安全な食品の確保



The National Food Commission, March 2011

# STANDARDS FOR FOOD CHAIN

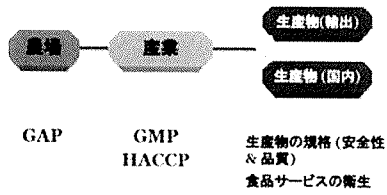


# Food Quality and Safety: Key Factors

- National Standard Development
- Standards implementation/enforcement
- Application of risk analysis principles
- Education and communication (governments, academia, industries, farmers, consumers)
- Active participation in Codex and other international meetings

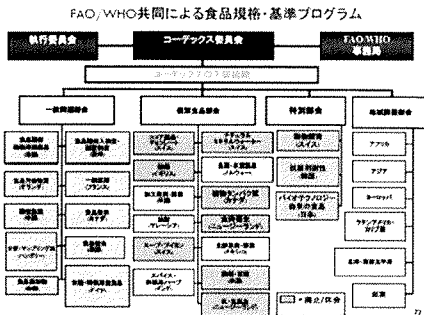
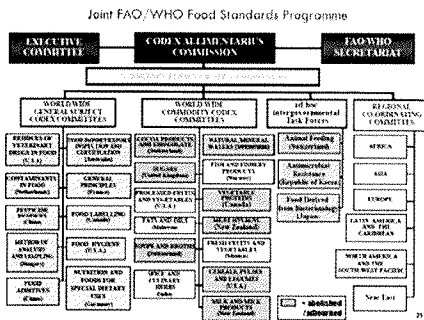


# フードチェーンに関する規格・基準

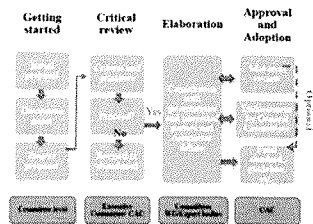


# 食品の質と安全性: 鍵となる要因

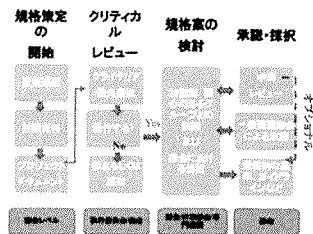
- 国の規格・基準の策定
- 規格・基準の実施/施行
- リスクアナリシス原則の適用
- 教育とコミュニケーション (政府, 学界, 業界, 農家, 消費者)
- コーデックスや,その他の国際会議への積極的な参加



# Codex Standard Setting Procedure



# コーデックス規格・基準の策定プロセス





# Thailand and Codex ACFS

- Codex established since 1963 **CODEX 50**
  - Year 2013 is the Codex Golden Jubilee Year
- Thailand is one of 30 countries that became the member of Codex since the establishment in 1963
- Thailand Codex Contact Point also celebrated Codex Golden Jubilee in Thailand on 28 May 2013

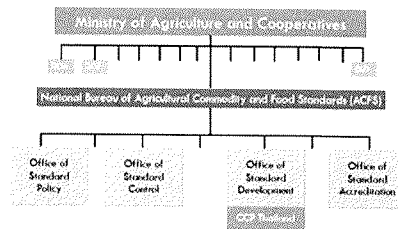


# タイとコーデックス委員会 ACFS

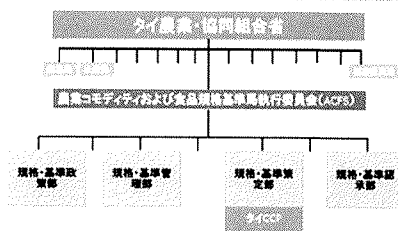
- コーデックス委員会は1963年に設立 **CODEX 50**
  - 2013年にコーデックス委員会は50周年を迎えた
- タイは1963年の設立時にコーデックスに加盟した30か国のひとつ
- 2013年5月28日、タイのコーデックスコンタクトポイントも50周年を記念した



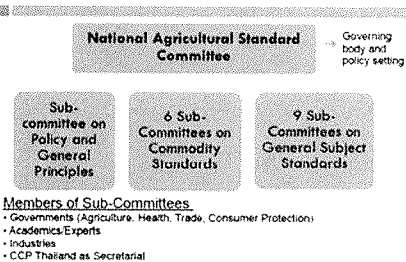
# Codex Contact Point of Thailand



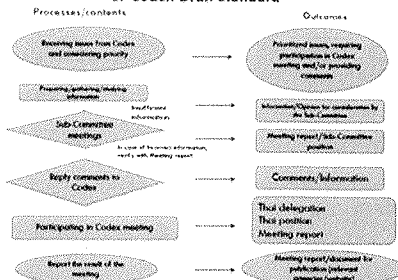
# タイのコーデックスコンタクトポイント(CCP)



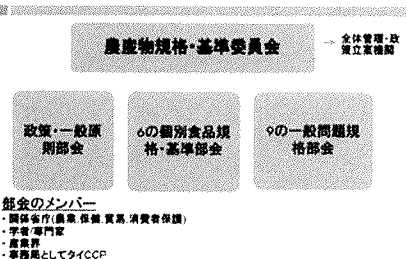
# Working Process for Codex Standard Setting of Thai CCP



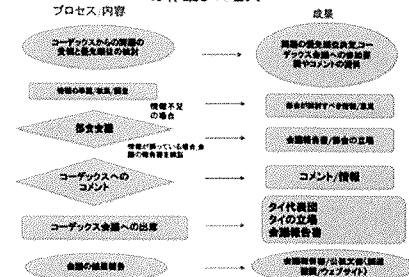
# Thailand Working Process for Consideration of Codex Draft Standard



# タイCCPのコーデックス規格・基準立案のための作業プロセス

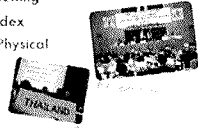


# タイにおけるコーデックス規格・基準草案検討のための作業プロセス



## Participation in Codex Standard Setting

- Provide written comments
- Participate and provide comments in Commission/Committee/Task Force
- Participate in working group (physical/electronic)
- Prepare discussion paper for setting new standard proposed to Codex
- Host Committee/ Task Force/ Physical working group meetings
- Adopt Codex standards as national standards



## コーデックス規格・基準立案への参加

- 書面によるコメントの提供
- 総会、部会、特別部会への参加とコメントの提供
- 作業部会への参加(物理的/電子)
- コーデックスに提案する新規規格・基準立案のための討議文書の作成
- 部会、特別部会、物理的作業部会の会議の開催
- コーデックス規格・基準を国内規格として



## Thailand host and co-host several Codex meetings

### Host:

- Ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on the Processing and Handling of Quick Frozen Foods in 2008
- 4<sup>th</sup>, 7<sup>th</sup>, 11<sup>th</sup>, and 12<sup>th</sup> CCASIA in 1984, 1990, 1997, 1999

### Co-host:

- 34<sup>th</sup> CCFH in 2001 (with USA)
- 28<sup>th</sup> CCNSFDU in 2006 (with Germany)
- 20<sup>th</sup> CCFICS in 2013 (with Australia)
- 18<sup>th</sup> CCFV in 2014 (with Mexico)
- 19<sup>th</sup> CCASIA in 2014 (with Japan/in Tokyo)



## タイの主催及び共同主催の会合

### 主催:

- 2008年急速冷凍食品の取り扱い手順に関する特別部会
- 1984年, 1990年, 1997年, 1999年の第4回, 第7回, 第11回, そして第12回のアジア地域調整部会

### 共同主催:

- 2001年第34回食品衛生部会(米国と)
- 2006年第28回栄養・特殊用途食品部会(ドイツと)
- 2013年第20回食品輸出入検査・認証制度部会(豪州と)
- 2014年第18回生鮮果実・野菜部会(メキシコと)
- 2014年第19回アジア地域調整部会(日本/タイ)



## Draft Codex Standards initiated by Thailand

### Meat, Fish and Vegetables

Standard for Kanihon

Standard for Durian

### Processed Foods and Vegetables

Standard for Pickled Fruits and Vegetables

Standard for Canned Anchovies

Asian Regional Standard for Chai Soue

### Fish and Fish

Analyse methods of fat in processed fish

Amendment of Standard for Blue Trawls

### Food and Feeding Products

Standard for Fish Sauce & Code of Practice for Fish Sauce

Hydrogen Peroxide in Standard for Quick Frozen Fish (with Japan)

### Technology Division

Studies for the establishment of approximately 30 HAC

Co-chair of the CCPR Working Group on Meat Uses and Specialty Crops



## タイ主導によるコーデックス規格・基準草案

### 生鮮果実・野菜

カンパーチンに関する規格・基準

ドリアンに関する規格・基準

### 加工果実・野菜

漬物や野菜のピクルスに関する規格・基準

クワノコの乾物に関する規格・基準

チリソースに関するアジアの地域規格・基準

### 魚類

コナツツムクシに含まれる脂肪の分析方法

凍結に関する規格・基準の改訂

急速冷凍食品に関する規格・基準の中のタイピアの草案

### 多量物・栄養食品

魚類に関する規格・基準と行動指針

急速冷凍食品に関する規格・基準の中のタイピアの草案

### 技術部

約30の最大検査基準値(MAL)設定のための調査

Meat Uses及びSpecialty Cropsに関する陸産部員部会(CCFR)の共同部会の共同議長



## Adoption of Codex Standards as National Standards

Thailand has adopted Codex Standards as national standards e.g.

- Codex General Principles of Food Hygiene + Annex on HACCP
- Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius
- Principles for the Establishment and Application of Microbiological Criteria for Foods
- Principles for the Risk Analysis of Foods Derived from Modern Biotechnology
- Guideline for the Conduct of Food Safety Assessment of Foods Derived from Recombinant-DNA Plants



## コーデックス規格・基準の国内規格・基準としての採用

タイはコーデックス規格・基準を国内規格・基準として採用している例えば、

- コーデックスの食品衛生の一般原則及びその付属文書のHACCPへの追加
- コーデックス委員会の枠組みの中で適用されるリスクアナリシスの作業原則
- 食品の微生物規格の設定及び適用のための原則
- モダンバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則
- 組み換えDNA微生物利用食品の安全性評価の実施に関するガイドライン



## Adaptation of Codex Standards as National Standards



Thailand has adapted Codex Standards to national standards, such as

- Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods
- Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System
- Code of Practice for Fish and Fishery Products
- Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables



## コーデックス規格・基準の国内規格・基準としての適用



タイはコーデックス規格・基準を以下のように国内規格・基準に適用している

- 有機的に生産される食品の生産、加工、表示及び販売に係るガイドライン
- 食品検査・認証制度における道具の一つとしてのトレーサビリティ/プロダクトトレーシングに関する原則
- 魚類・水産製品の実施規範
- 生鮮果実及び野菜への衛生規範



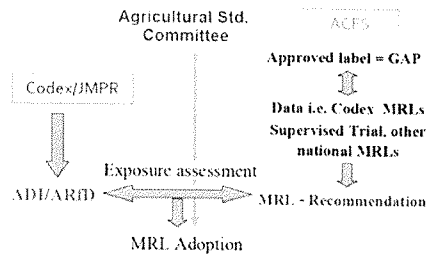
## Summary

- Thailand was a member of Codex since establishment in 1963
- Active participation in Codex working processes at global, regional and national is an exceptional learning experience
- Adoption and implementation of Codex standards including the application of risk analysis principles have been beneficial to consumer protection and enhancement of domestic and international food trades

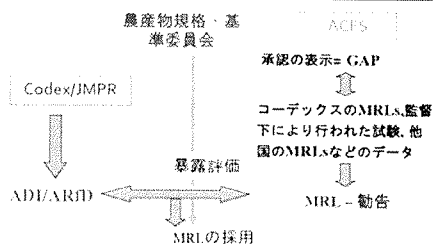
## 要約

- タイは1963年の設立時からコーデックスのメンバーである
- グローバル、地域そして国内におけるコーデックスの作業過程への積極的な参加は、特別な学習経験である
- リスクアナリシスの適用原則を含むコーデックス規格・基準の採用と実施は、消費者保護や国内外での食品取引の向上に有用である

## Establishment of Thai Pesticide MRLs



## タイの農薬に関する最大残留基準(MRLs)の設定



Thank you!

Pisan Pongsapitch  
www.acfs.go.th  
pisan@acfs.go.th



ありがとうございました!

Pisan Pongsapitch  
www.acfs.go.th  
pisan@acfs.go.th





### コーデックス食品添加物部会(CCFA) の動向

農林水産省消費・安全局消費・安全政策課  
阪本 和広

### CCFAへの付託事項

1. 食品添加物の食品中の最大濃度の設定、承認
2. リスク評価の優先リストの作成
3. 食品添加物の機能分類の指定
4. 食品添加物の純度、性状の勧告
5. 食品中の食品添加物の分析法の検討
6. 食品添加物に関連する規格の検討

1964-1987 食品添加物部会

1988-2006 食品添加物汚染物質部会

2007-現在 食品添加物部会(議長国:中国)

### Current trends in the Codex Committee on Food Additives (CCFA)

Kazuhiro Sakamoto  
Food Safety and Consumer Policy Division  
Food Safety and Consumer Affairs Bureau  
Ministry of Agriculture Forestry and Fisheries (MAFF)

### Terms of Reference of the CCFA

1. To establish or endorse maximum levels
2. To prepare priority lists for risk assessment
3. To assign functional classes to food additives
4. To recommend specifications of identity and purity
5. To consider methods of analysis for food additives
6. To consider standards or codes for related subjects

1964-1987: Codex Committee on Food Additives

1988-2006: Codex Committee on Food Additives and Contaminants

2007-: Codex Committee on Food Additives (host: China)

### CCFAが行った重要な決定・勧告

- 1989年 国際番号システム(INS)\*のガイドライン(CAC/GL 36-1989) 毎年内容を更新
- 1995年 食品添加物に関する一般規格(GSFA)(CODEX STAN 192-1995) 毎年内容を更新
- 2005年 コーデックス食品添加物汚染物質部会(CCFAC)が適用するリスクアナリシスの原則  
→ コーデックス食品添加物部会(CCFA)が適用するリスクアナリシスの原則(2012年)

\* 各国で使用している食品添加物に固有の番号を付け、食品添加物の機能及び技術的目的とともにリスト化したもの。

### 現在のCCFAの主要議題

- 食品添加物に関する一般規格(GSFA)の食品添加物条項(表)の策定
- 食品添加物の国際番号システム(INS)の修正
- 個別食品規格の食品添加物条項とGSFAの関連する条項の整合性

### Achievements on Food Additives

- 1989: Class Names and the International Numbering System for Food Additives (INS)\* (CAC/GL 36-1989) - continuously revised
- 1995: General Standard for Food Additives (GSFA) (CODEX STAN 192-1995)  
- continuously revised
- 2005: Risk analysis principles applied by the Codex Committee on Food Additives and Contaminants → Risk analysis principles applied by the Codex Committee on Food Additives (2012)

\* Food additives are listed with their identification number, functional class and technological purpose.

### Important Agenda Items of Recent CCFA

- Establishment of food additive provisions (Schedules) of the General Standard for Food Additives (GSFA)
- Revision of the International Numbering System (INS) for Food Additives
- Alignment of the food additive provisions of commodity standards to the relevant provisions of the GSFA

### GSFAを作り始めたきっかけ

- 衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (SPS協定) で、以下のように言及
  - 食品安全についてはコーデックス規格を国際規格として位置づけ (食品添加物を含む)
  - コーデックス全体として、消費者の健康保護に必要な規格の策定を優先
  - コーデックス規格が科学に基づいた規格である必要
- すでにコーデックスで採択されていた食品添加物使用の原理原則を含める
- 品目横断的な規格の必要性
  - 個別食品規格の食品添加物条項  
→ 全ての食品を含む食品添加物の一般規格

### 食品添加物に関する一般規格 (GSFA)

- 内容:
  - 食品添加物使用の原理原則を含む
  - JECFAが一日摂取許容量 (ADI) を設定した物質のみを対象とする
  - 食品添加物の使用が正当と認められたもののみが規格となる
  - 食品分類ごとに食品中の最大濃度を策定
- 全ての食品が対象 (個別食品規格がある食品だけでなく個別食品規格がない食品も対象)

### Trigger for Developing the GSFA

- Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures referred:
  - Codex standards as the international standards for food safety (incl. food additives)
  - Codex standards should focus on provisions that are essential for consumer protection
  - Codex standards should be based on scientific principles
- To include the general principles for the use of food additives already adopted by Codex
- Need for more horizontal approach
  - Food additive provisions of commodity standards  
→ General standard on food additives covering all foods

### General Standard for Food Additives

- Contains:
  - The general principles for the use of food additives
  - Only those food additives for which Acceptable Daily Intakes (ADIs) have been recommended by JECFA
  - Only technologically justified food additive uses
  - Maximum use levels of food additives established for food categories
- Covers all foods (not only standardized foods but also non-standardized foods)

### (参考) コーデックスが認めている食品添加物の機能 (CAC/GL 36-1989)

- |                            |                           |
|----------------------------|---------------------------|
| 1. Acidity regulator       | 15. Flour treatment agent |
| 2. Anticaking agent        | 16. Foaming agent         |
| 3. Antifoaming agent       | 17. Gelling agent         |
| 4. Antioxidant             | 18. Glazing agent         |
| 5. Bleaching agent         | 19. Humectant             |
| 6. Bulking agent           | 20. Packaging gas         |
| 7. Carbonating agent       | 21. Preservative          |
| 8. Carrier                 | 22. Propellant            |
| 9. Colour                  | 23. Raising agent         |
| 10. Colour retention agent | 24. Sequestrant           |
| 11. Emulsifier             | 25. Stabilizer            |
| 12. Emulsifying salt       | 26. Sweetener             |
| 13. Firming agent          | 27. Thickener             |
| 14. Flavour enhancer       |                           |

### 日本の積極的な参加

- 以前は、より自由に多くの食品添加物を使えるようにすると観点から発言 (データなし)
- 消費者の健康を守ることができる範囲で、使用の技術的正当性、食品中の最大濃度の情報があるものについて、電子作業部会の段階から我が国の使用実態をコメント
- 我が国の使用実態だけでなく、食品添加物の規格策定のルールに照らしてコメント
- 食品添加物の機能を正しくリスト化するためのコメントを提出

### (Reference) Food additive functions in Codex (CAC/GL 36-1989)

- |                            |                           |
|----------------------------|---------------------------|
| 1. Acidity regulator       | 15. Flour treatment agent |
| 2. Anticaking agent        | 16. Foaming agent         |
| 3. Antifoaming agent       | 17. Gelling agent         |
| 4. Antioxidant             | 18. Glazing agent         |
| 5. Bleaching agent         | 19. Humectant             |
| 6. Bulking agent           | 20. Packaging gas         |
| 7. Carbonating agent       | 21. Preservative          |
| 8. Carrier                 | 22. Propellant            |
| 9. Colour                  | 23. Raising agent         |
| 10. Colour retention agent | 24. Sequestrant           |
| 11. Emulsifier             | 25. Stabilizer            |
| 12. Emulsifying salt       | 26. Sweetener             |
| 13. Firming agent          | 27. Thickener             |
| 14. Flavour enhancer       |                           |

### Active Participation of Japan

- Previously, the Japanese Delegation requested use of many food additives without limitation, but did not show data
- Submission of comments on technological justification and maximum use levels to electronic working group if the food additive in question presents no appreciable health risk to consumers
- Submission of comments on the use of food additives in Japan consistent with the rule of procedure for establishing food additive provisions
- Submission of comments for correctly listing the function of food additives

### GSFAの策定に参画するメリット

- GSFAの最新の状況を知っておくことで、海外でどのような食品添加物の使用が認められているか状況を把握しやすくなる
  - 我が国の使用実態がGSFAに反映されると、諸外国の食品添加物の規格が日本の規格と一致する可能性が高い
- ↓
- 食品を輸出するために、食品関連事業者が、これまでの製法を変える必要がない

### さらに詳しく知りたい方へ

- 第46回CCFAレポート:  
[http://www.codexalimentarius.org/input/download/report/903/REP14\\_FAe.pdf](http://www.codexalimentarius.org/input/download/report/903/REP14_FAe.pdf) (コーデックス委員会HP)
- 最新のGSFA:  
[http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/docs/CXS\\_192e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/docs/CXS_192e.pdf) (コーデックス委員会HP)
- GSFA online (規格の検索が可能):  
<http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/additives/search.html> (コーデックス委員会HP)
- GSFA説明資料:  
<http://www.maff.go.jp/shokusan/seizo/pdf/codex-setsume.pdf> (農林水産省HP)

### Advantage of participating in the establishment of GSFA

- It will be easier for us to understand food additive provisions/standards in other countries/regions if we comprehend the content of the latest GSFA
  - Food additives provisions/standards in other countries/regions may become consistent with those in Japan, if the use of food additives in Japan is reflected in the GSFA
- ↓
- There is no need for Japanese manufacturers to change manufacturing procedure of foods for export

### For further information

- Report of the 46<sup>th</sup> session of the CCFA :  
[http://www.codexalimentarius.org/input/download/report/903/REP14\\_FAe.pdf](http://www.codexalimentarius.org/input/download/report/903/REP14_FAe.pdf) (Codex Alimentarius website)
- The latest version of the GSFA:  
[http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/docs/CXS\\_192e.pdf](http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/docs/CXS_192e.pdf) (Codex Alimentarius website)
- GSFA online (Provisions are searchable by food additive):  
<http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/additives/search.html> (Codex Alimentarius website)
- Explanatory material for GSFA (Japanese):  
<http://www.maff.go.jp/shokusan/seizo/pdf/codex-setsume.pdf> (The MAFF website)

### 謝辞

CCFAの準備及び資料の作成に当たり、多くの貴重かつ包括的な意見をいただきました山田友紀子農林水産省顧問に感謝いたします。

ご静聴ありがとうございました。

### Acknowledgement

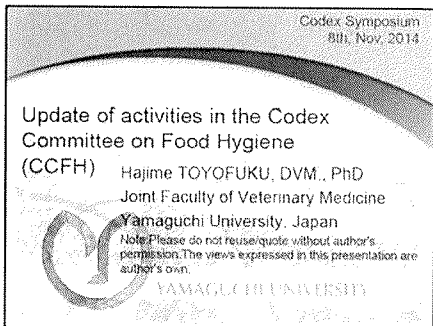
I would like to express my sincere appreciation to Dr. Yukiko Yamada (Advisor to MAFF) who have given me valuable and comprehensive advice during the preparation for CCFA sessions and for improving my presentation.

Thank you for your attention!



自己紹介

- 1980年4月 厚生省入省
- 1997年10月 CCFH初参加(生活衛生局乳肉衛生課輸出食品査察官)
- 1999年10月 WHO Food Safety Departmentに出席、JEMRA secretariat
- 2004年10月 婦国、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部
- 2008年4月 国立保健医療科学院研修企画部室長
- 2013年4月 山口大学共同獣医学部教授
- JEMRA専門家 (*E. sakazakii* in PIF, Vibrio, MC)
- 病原性ビブリオのコントロールのCCFH物理的作業部会、微生物規格の見直しpWGの共同議長、寄生虫の管理の共同議長、ヒスタミンの見直しのeWG共同議長



Introduction

- Apr. 1985. Joined the MHW
- Oct. 1997. First CCFH meeting (as the Export Seafood auditor in the Veterinary Sanitation Division)
- Oct. 1999. Secondment to the WHO Food Safety Department, JEMRA secretariat
- Oct. 2004. Back to Japan, Senior researcher in the Department of Safety Information on Food & Drug
- April 2008. Transferred to National Institute of Public Health, MHLW
- April 2013. Professor, Joint Faculty of Veterinary Medicine.
- JEMRA expert (*E. sakazakii* in PIF, Vibrio, MC)
- CCFH pWG on Control of pathogenic *Vibrio* spp. WG co-chair for the revision of Microbiological criteria in food, co-chair of pWG and EWG for Control of parasites, co-chair of pWG and EWG for the Control of Histamine (CCFFP)

CCFHへの付託事項

(a) すべての食品に適用される食品衛生の基本的事項の原案を作成する\*

(b) 個別食品部会が作成した、Codexの個別食品規格に含まれる“衛生”のセクションの内容を検討し、必要なら修正し、かつ承認する

(c) 個別食品部会が作成した、Codexの個別食品の実施規範中の衛生に関する内容を検討し、必要なら修正し、かつ承認する

(d) 個別食品部会の委託事項であらうと、なからうと、特定の食品または食品群に適用される衛生事項の原案を作成する

(e) 総会から指定された特定の衛生問題を検討する

(f) 国際レベルで微生物リスク評価が必要なエリアを示唆し、優先順位をつける、またリスク評価者が取り組む質問を作成する

(g) FAO/WHOのリスク評価に関連して、食品衛生に関連した(放射線照射を含む)、微生物リスク管理に関する事項を検討する

\* “衛生”という言葉は必要ならば、食品の微生物規格及び関連する検査法を含む (議長国: 米国)

CCFHが行った重要な決定・勧告

- 食品衛生の一般原則及びHACCP付属文書
- 食品に関する微生物リスク管理の規格の設定と適用に関する原則とガイドライン
- 食品安全防止措置のValidationに関するガイドライン
- 野菜果実の衛生実施規範
- 卵の衛生実施規範
- 食肉の衛生規範
- 食品衛生の一般原則を調理済食品中の *Listeria monocytogenes* のコントロールに適用するためのガイドライン
- 食品衛生の一般原則を水産食品中の病原性ビブリオ属のコントロールに適用するためのガイドライン
- 食品衛生の一般原則を食品中のウイルスのコントロールに適用するためのガイドライン
- フロイラーのカンピロバクター及びサルモネラをコントロールするためのガイドライン

Terms of Reference of the CCFH

(a) to draft basic provisions on food hygiene applicable to all food\*.

(b) to consider, amend if necessary and endorse provisions on hygiene prepared by Codex commodity committees, and contained in Codex commodity standards, and

(c) to consider, amend if necessary, and endorse provisions on hygiene prepared by Codex commodity committees and contained in Codex codes of practice unless, in specific cases, the Commission has decided otherwise, or

(d) to draft provisions on hygiene applicable to specific food items or food groups, whether coming within the terms of reference of a Codex commodity committee or not.

(e) to consider specific hygiene problems assigned to it by the Commission.

(f) to suggest and prioritize areas where there is a need for microbiological risk assessment at the international level and to develop questions to be addressed by the risk assessors.

(g) to consider microbiological risk management matters in relation to food hygiene, including food irradiation, and in relation to the risk assessment of FAO and WHO

\*The term “hygiene” includes, where necessary, microbiological specifications for food and associated methodology.

Achievements on CCFH

- International standards of codes of practice – General principles of food hygiene (CAC/RCP 1:1969)
- Principles and Guidelines for the establishment and application of microbiological criteria related to foods (CAC/GL 21 – 1999)
- Guidelines for the validation of food safety control measures (CAC/GL 69 – 2008)
- Principles and Guidelines for the conduct of microbiological risk assessment (CAC/GL 53:1999)
- Principles and Guidelines for the conduct of microbiological risk management (CAC/GL 63:2007)
- Code of hygienic practice for fresh fruits and vegetables (CAC/RCP 53:2003)
- Code of hygienic practice for milk and milk products (CAC/RCP 57:2004)
- Code of hygienic practice for Meat (CAC/RCP 56:2005)
- Code of Hygienic Practice for Eggs and Egg Products (CAC/RCP 15:1976, rev2007)
- Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of *Listeria monocytogenes* in food (CAC/GL 64:2008)
- Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of pathogenic *Vibrio* spp. in seafood (CAC/GL 61:2007)
- Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of viruses in food (CAC/GL 79:2012)
- Guidelines for the control of *Campylobacter* and *Salmonella* in livestock meat (CAC/GL 78:2011)

### 再来週の第36回CCFHの主要議題

- 水分含量が低い食品(Low Moisture Food,LMF)の衛生実施規範
- 牛肉と豚肉の *Salmonella* をコントロールするガイドライン
- 寄生虫のコントロールに食品衛生の一般原則を適用するためのガイドライン
- 新規作業候補: 食品衛生の一般原則及び HACCP付属文書の見直し

### 水分含量が低い食品(LMF)の衛生実施規範の背景と目的

- 水分含量が低い食品は水分活性 (aw) が0.85未満で、この条件では食中毒をおこす病原体(例えばサルモネラ)は食品中で増殖できない。
- 増殖できないけれど、菌は長い間生きていて、サルモネラ属の感染ドーズは極めて低いと考えられている。なぜなら、1人が食肉と野菜などの食品の1食あたりの食品から非常に少ない量の菌が摂取されているので。
- さらに、食品の組成(特に高脂肪含量)が胃酸からサルモネラ属菌を守ることを考えられ、低い菌数を摂取することによる感染の確率を増している可能性がある。
- サルモネラ属菌のような病原体をLMF製造環境でコントロールすることは難しい。なぜなら、サルモネラ属菌は乾燥状態で、LMF製造中で長時間生存することができるからである。水分活性が低い食品組成中では微生物はより耐熱性になる。
- 本規範は LMFの製造のすべての段階において、微生物ハザード(特にサルモネラ属菌)に注意を払いコントロールすることを支援する優良製造規範(GMPs)及び優良衛生規範(GHPs)である。

### Important Agenda Items at the coming 36<sup>th</sup> session of CCFH

- Proposed Draft Code of Practice for Low-Moisture Foods
- Proposed Draft Guidelines for the Control of Nontyphoidal *Salmonella* spp. in Beef and Pork Meat
- Proposed Draft Guidelines on the Application of General Principles of Food Hygiene to the Control of Foodborne Parasites
- Potential network: Revision of the General Principles of Food Hygiene (CAC/RCP 1-1969) and its HACCP Annex

### Background and purpose of LMF CoHP

- The water activity (aw) of low-moisture foods is often well below 0.85 and foodborne pathogens such as *Salmonella* cannot multiply under these conditions.
- Even though pathogen growth is prevented in these products, the cells can remain viable for extended periods of time. For *Salmonella* spp., the infectious dose is thought to be very low, as demonstrated by the small numbers of cells per serving recovered from low-moisture foods implicated in outbreaks.
- Furthermore, there is evidence that the composition of a food (especially, high fat content) may protect *Salmonella* against the acidic conditions of the stomach, potentially increasing the likelihood of illness from consuming low numbers of the organism.
- Pathogens such as *Salmonella* can be difficult to control in a low-moisture food operation environment, because they can persist for prolonged periods of time in the dry state and in low-moisture products. Microorganisms are more heat tolerant in food matrices at reduced water activity.
- This Code addresses Good Manufacturing Practices (GMPs) and Good Hygienic Practices (GHPs) that will help control microbial hazards (special attention to *Salmonella* spp.) associated with all stages of the manufacturing of low-moisture foods.

### 牛肉および豚肉における非チフス性サルモネラ属菌のコントロールのためのガイドラインの背景と目的

- Purpose: 食品由来疾患を防ぐとともに、国際貿易における公正な貿易を確保する目的で、政府と業界に別々、牛肉および豚肉における非チフス性サルモネラ属菌のコントロールに関する情報を提供。ガイドラインは国のリスク管理の枠組みに沿って、牛肉及び豚肉中のサルモネラ属菌をコントロールするためのGHPベース及びハザードベースのアプローチをロバストに適用するための科学的に健全な国際的なツールを提供。
- リスク管理のフレームワーク(RMF)を適用
- ガイドラインは一次生産から消費までのフローチャート/ダイアグラムのフォーマットを用いて、各段階で適用でき、かつ科学的に有効性が確認されている指量を紹介している。
- 第一または複数のステップで適用できる予防措置の様式は次の2つのカテゴリがある。
  - Good hygienic practice (GHP) – based
  - Hazard based
- 選択する防止措置は国及び生産システムによって異なる。

### 食品媒介性寄生虫をコントロールするために食品衛生の一般原則に適用するガイドライン

- 公衆衛生上のリスクをもたらす食品媒介性寄生虫の存在を予防、不活化または最小にするためのガイドラインを提供
- 一次生産から消費までの、すべての食品が対象
- GPFHのフォーマットを使用
- Section 3 (一次生産) は5つのカテゴリに分かれる。i) 食肉、ii) 乳及び乳製品、iii) 魚及びその加工品、iv) 生鮮野菜果実、及びv) 水

### Background and purpose of RM document on *Salmonella* in pork and beef

- Purpose: to provide information to governments and industry on the control of nontyphoidal *Salmonella* in beef and pork meat that will reduce foodborne disease whilst ensuring fair practices in the international food trade. The Guidelines provide a scientifically sound international tool for robust application of GHP- and hazard-based approaches for control of *Salmonella* in beef and pork meat according to national risk management decisions.
- Apply a risk management framework (RMF) approach
- The Guidelines are presented in a flow diagram format so as to enhance practical application of a primary production-to-consumption approach to food safety.
- Potential control measures for application at single or multiple steps of the food chain are presented in the following categories.
  - Good hygienic practice (GHP) – based
  - Hazard based
- The control measures that are selected can vary between countries and production systems.

### DRAFT GUIDELINES ON THE APPLICATION OF GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE TO THE CONTROL OF FOODBORNE PARASITES

- to provide guidance on preventing, inactivating, or minimizing the presence of foodborne parasites that present a public health risk
- applicable to all foods from primary production through consumption, for the control of foodborne parasites.
- GPFH format
- The Section 3 (Primary Production) is subdivided into four food categories, i) Meat, ii) Milk and milk products, iii) Fish and fishery products, iv) Fresh fruits and vegetables, and v) Water..

**日本の積極的な参加**

- 2004年までは、限定された貢献

↓

- Vibrioは日本のデータ、知見が豊富。起草から仕上げまで担当(4年で本体と付属文書を仕上げた)

↓

- MCの原則の見直しのCo-chiar(結果オーライ)。でも、アメリカには実績を認められ、寄生虫を引き受ける

↓

- 寄生虫を仕上げ、早く牛のVTECコントロールを始めたい

CCFHに積極的に参画するメリット

- 最新の科学的知見が早く入手できる。
- 日本のリスク管理措置が反映されることもできる。
- 海外でどのようなリスク管理措置を講じているのか状況を把握しやすくなり、日本に適用できるものを探しやすくなる
- 先進国の務め
- 日本の発言が通りやすくなる。特にいざと言うときに

Active Participation of Japan

- Before 2004, limited contribution from the Japanese Delegation.

↓

- Japan led the pWG for Vibrio document, because we have enough data, experiences and information to control Vibrio spp.

↓

- Japan co-chaired the pWG of the revision of MC document and finalized the revision with support from many member countries, and gradually got confidence from many countries, including US.

↓

- Now Japan co-chairs pWG for drafting Parasite control document. Hope we can finalize it soon, so that we can start a new work on the control of VTEC in beef.

Advantage of active participation in the CCFH

- Obtain the latest scientific information
- Control measure in Japan may be included in the Codex documents.
- It will be easy for us to understand control measures implemented in other countries/regions, and help us to identify appropriate control measure(s) which we can introduce in Japan.
- Obligation as a developed country
- A probability of acceptance of Japanese interventions may be increased



ご清聴ありがとうございました。  
Thank you for your attention.

Email: toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp

## コーデックス評価書を受けてコーデックスでとられた対応（第 26 回総会の勧告とその後のまとめ）

浅田玲加、岩崎舞、鬼頭未沙子、松尾真紀子

コーデックスでは、2002 年に、第三者による外部評価を実施した。その報告書（「コーデックス評価書」<sup>1)</sup>）では 42 の勧告が提示された。2002 年第 25 回及び 2003 年の第 26 回総会ではそれを踏まえた議論が行われた。その結果、第 26 回総会で、ALINORM (26) 03/26/11:Add. 1 から Add. 5 までの 38 の提案がまとめられた。

その内容は、現在コーデックスで検討事項として議論が始まった、コーデックス作業管理が過去のコーデックス評価書を踏まえるとしているので、基礎的背景として重要である。特に、過去にすでにどのような提案があったのか、その提案に対して各国の支持はどの程度であったのか、といったことを把握する上で重要である。本添付資料では、第 26 回総会の上記会議資料の整理をするとともに、その後の議論と展開（2005 年までの総会と執行委員会）について議事録をもとにまとめたものである。その後 2005 年に実施状況等に基づき提案が 20 個に組みなおされたので、今後の課題としてその提案と実施状況についても整理の必要がある。

コーデックス事務局の報告書は、以下の 5 つのテーマとそれに基づく提案で整理されている。ALINORM (26) 03/26/11:Add. 1 から Add. 5 の概要と提案ごとに議事録を整理し、その後の展開を議事録に基づいてまとめた。

- 1．地域調整部会を含むコーデックス部会と特別部会の構造とマンデートに関するレビュー
- 2．執行委員会の機能のレビュー
- 3．規格策定管理のプロセスの改善
- 4．手続規則のレビューや他の手続問題
- 5．その他の勧告の実施（FAO/WHO の活動分野）

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION ALINORM (26) 03/26/11:Add. 1

### 1．地域調整部会を含むコーデックス部会と特別部会の構造とマンデートに関するレビュー

**CAC(26) ALINORM 03/26/11: Add.1**

#### 背景・現状

- ・ 評価報告書は、一般問題部会と個別食品部会の作業のあり方のレビューをなるべく

<sup>1</sup> Report of the EVALUATION OF THE CODEX ALIMENTARIUS AND OTHER FAO AND WHO FOOD STANDARDS

WORK <http://www.fao.org/docrep/meeting/005/y7871e/y7871e00.htm>

早く行うこと(勧告 16)、今後2年以内に地域調整部会のマンデートと作業についてのレビューを行うこと(勧告 17)を勧告した。(para. 1)

- ・ 全ての加盟国がコーデックス部会・特別部会の構造をレビューすることには賛成で一貫しているものの、提案の詳細(特に全ての個別食品についての作業を時限的な特別部会で行うという提案)に対しては意見が異なった。(para. 2) **過**

### **剰な部会と会議**

- ・ 1997年、FAO理事会による見直しの結果いくつかの個別食品部会が廃止された。1999年、総会は、時限的な特別部会の利用に重点を置いた新たなクライテリアを採択。この際3つの特別部会が設置されたが、既存の個別食品部会が廃止されなかったため、1991~2001年、2001~2003年の期間に開かれた会議の数は激増。報告書は、電子的作業部会やファシリテーターを通じた会期間の作業の活用を模索するよう強く勧告。(para. 3,4)
- ・ 事務局は、全体的な会議数の削減(会議の短縮と集中化)を行うべきと勧告している。(para. 5)

### **不明確な責任**

- ・ 評価報告書は、水平的部会と垂直的部会の間での明確な責任分担の必要性を指摘。(para. 6)

### **構造のレビュー**

- ・ 構造のレビューにあたってコーデックスのマンデートと第24回総会で採択された戦略枠組み(the Strategic Framework)を考慮すべきとした(para. 8)。一般問題部会の作業の引き受けや特別議題では時限的な特別部会の利用は緊急事項に柔軟に対応するため不可欠であるが設置にあたっては全加盟国の参加能力を考慮すべき。(para. 9)
- ・ 個別食品部会のレビューについては、例えば、規則 1. (b)のもとで全加盟国やオブザーバー等が開かれた一つの恒久的な「食品規格部会(“Commodity Standards Committee”)」を置き、個別食品部会は廃止するという選択肢がありうる。これの代替案としては、個々の規格策定から、行動基準・ガイドライン策定を中心とする専門個別食品部会(specialist commodity committees)を維持しながら、既存の個別食品部会を段階的に削減していくという選択肢がある。最善策は、これらの選択肢を組み合わせることであろう。(para. 10)

### **部会間の関係性に関するレビュー**

- ・ 総会はその一般規格と基準(General Standards and Codes)を他の規格策定作業のテンプレートとすべきか否かを決定すべき。(para. 11)

### **地域調整部会**

- ・ 評価報告書は、地域調整部会の役割を見直すにあたり以下の点を考慮に入れるべきであると勧告(para. 115)。(para. 12)
  - ・ 既存の地域調整部会全てを正当化し続けられるか



- ・目的とマンデートの明確化（先進国と途上国とで統一する必要はない）
- ・経済的・地理的集合体を中心とした、地域内の柔軟な（アドホック）小地域組織の設置
- ・地域代表と地域調整国の役割の併合
- ・発展途上地域では、能力開発のために体系的な議論を行い、貿易と国内生産者保護の両方に関係する問題についてのセミナーやブリーフィングを会議とさらに連携させるべきであること

**提案5**

**コーデックス部会と特別部会のマンデートに関するレビュー**

**CAC(26) ALINORM 03/26/11: Add.1**

事務局に対して、評価報告書の勧告や上記の議論に基づき詳細なレビューを行う小規模なコンサルタントチームの起用を指示。以下の点を集中的に扱うべきとした。(para.13)

- ・柔軟かつ時宜を得て加盟国のニーズに応えるにあたっての、現在の一般問題部会/個別食品部会の妥当性
- ・重複分野や担当範囲が不十分な分野
- ・個別食品部会と一般問題部会（特別部会）の関係性

また、総会に対する報告は、全加盟国の規格策定プロセスへの参加能力を考慮し、援助組織とその作業プログラムを集中的に扱うべきである。(para.14)

**第30回総会において検討されるとされた(CAC(29) ALINORM 06/29/9C Part 参照)。**

**提案4, 5に対する加盟国の反応**

**CAC(26) ALINORM 03/41**

総会は、会議の回数削減、短縮、集中化を目的として全ての部会と特別部会のレビューをまとめて行うことを決定。総会は、レビューを委託するコンサルタントの選定に関する執行委員会勧告(EXEC(52)ALINORM 03/4, para.23)を承認し、そのプロセスにおける透明性の重要性を強調した。(para.154)

**提案5に対する加盟国の反応**

**CAC(27) ALINORM 04/27/10C**

第53回執行委員会は、レビューのためのTORを承認。(para.4)

(a)コーデックス会議の回数削減・短縮・集中化のため、レビューは以下のことに注意すべきである。

- ・柔軟かつ時宜を得て加盟国のニーズに応えるにあたっての、現在の一般問題部会/個別食品部会の構造の妥当性
- ・処理されなかったニーズや将来的に生じうる新たな問題を考慮した際の、重複分野や担当範囲が不十分な分野

	<p>・全ての部会や特別部会間の関係、特に個別食品部会と一般問題部会（特別部会）との関係</p> <p>(b)以上の点とコーデックス議長からのインプットを詳細に調査したうえで、評価報告書やコーデックス部会その他 FAO・WHO の食品規格策定作業を十分に考慮して、勧告を形成するべきである。これらは合理化のための既存部会マンドートの変更や、部会間での任務や責任の再分配、部会の統廃合という提案を含みうる。</p> <p>更に総会は、TOR に下記(c)4 を追加して承認するか検討するよう求めた。(para.5)</p> <p>(c)総会に対する勧告は、特に総会年次会合の開催やコーデックスへの積極的な参加のための FAO/WHO 信託基金の運営という観点から、各部会の構造とその作業プログラムの持続可能性を含め、全加盟国が規格策定プロセスに参加できる能力をも考慮に入れるべきである。</p> <p><b>コーデックス部会と特別部会のマンドートのレビュー EXEC(54) ALINORM 04/27/4; 参考 CAC(27) ALINORM 04/27/10C</b></p> <p>執行委員会は、TOR の(b)に関して、コーデックス議長のみならず部会・特別部会の開催国からもインプットを受け入れるべきであると、総会に対して TOR を承認するよう勧告することに合意。(para.50-52)</p> <p><b>CAC(27) ALINORM 04/27/41</b></p> <p>総会は、上記 EXEC(54) ALINORM 04/27/4 の para.50-52 の内容を反映したレビューの TOR を採択(para.132)。総会は、全加盟国に回覧状を送付し、部会と特別部会のマンドートのレビューについての見解を求めることに合意した。(para.134)</p>
<p><b>提案6</b></p>	<p><b>地域調整部会に関するレビュー</b></p> <p><b>CAC(26) ALINORM 03/26/11: Add.1</b></p> <p>総会は、事務局に対して、地域調整部会のレビューに関する報告と提案を行うよう指示。地域調整部会はこれらの提案を議論し、提案を行うべき。(para.15)</p> <p><b>CCGP において継続中の議論を除き、実施された(CAC(28) ALINORM 05/28/41 paras 128-135)。</b></p> <p><b>提案6に対する加盟国の反応</b></p> <p>EXEC(53) ALINORM 04/27/3; CX/EXEC 04/53/2, Part1</p> <p>執行委員会は、CX/EXEC 04/53/2 para.6(a)に示されたレビューの TOR を承認した(para.10)</p> <p><b>CAC(27) ALINORM 04/27/10C (コーデックス部会と特別部会のマンドートの</b></p>

## レビュー)

第 26 回総会の決定に従い、事務局は地域調整部会のレビューに関し以下の提案を総会に提出。(para.9)

- ・ コーデックス委員会の目的を促進するうえでの地域調整部会の役割
- ・ 現在の地理的範囲を含む、地域調整部会への参加資格
- ・ 地域規格策定との関連を含む、手続マニュアルで定められた地域調整部会の TOR
- ・ 加盟国の参加歴、開催地、開催間隔（現在は 2 年ごと）の点から見た地域調整部会の有効性
- ・ 特に執行委員会の枠組みの中での、地域調整部の地域調整部会の職権上の議長としての役割と地理的基準で選出された執行委員会メンバーの役割

CAC(27) ALINORM 04/27/41

総会は、上記の事務局提案(CAC(27) ALINORM 04/27/10 para.9)に合意した。(para.135,136)

## コーデックス委員会の目的を促進するうえでの地域調整部会の役割

EXEC(56) ALINORM 05/28/3A

執行委員会は、総会に対して、コーデックス委員会の目的を促進するにあたって地域調整部会が果たす重要な役割に重ねて言明し、地域調整部会の作業への加盟国のより積極的かつ効果的な参加を促進させるよう勧告した。(para.43)

CAC(28) ALINORM 05/28/9C Part

全地域調整部会が、国や地域レベルでのキャパシティビルディングを促進し地域的な調整と対話を容易にするという、地域調整部会の役割の重要性に同意。

(para.9)

ただし、事務局は、直近の地域調整部会で、特定の規格策定問題を議論することが提案されたということについて原則として一般問題部会や個別食品部会、総会で扱われるべきで、地域調整部会に明確なマンデートは与えられていないことを指摘。必ずしも一般原則部会や総会におけるコンセンサス構築を促進させるとは限らないとした。(para.10)

CAC(28) ALINORM 05/28/41

総会は、前述(EXEC(56) ALINORM 05/28/3A para.43)の執行委員会勧告に従った合意を行った。(para.129)

## 現在の地理的範囲を含む、地域調整部会への参加資格

CAC(28) ALINORM 05/28/9C Part

全ての地域調整部会がその地理的範囲に概ね満足している。地域調整部会の参

加資格は各加盟国の決定事項である。現段階では新たな地域調整部会創設の要求はない。(para.12)

CAC(28) ALINORM 05/28/41

総会は、この問題についてこれ以上の措置をとる必要はないと合意。(para.132)

### **地域規格策定との関連を含む、手続マニュアルで定められた地域調整部会のTOR**

EXEC(56) ALINORM 05/28/3A

執行委員会は、ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会(CCLAC)が「戦略的問題に関する地域的立場の採択 “ the adoption of regional positions on strategic subjects ” 」をマンドートに含めるという修正を提案したことに対して、一つの地域調整部会のTORだけ修正することは可能なのかという問題について議論。執行委員会は、これらの問題は総会でのさらなる検討が必要とした。(para.44)

CAC(28) ALINORM 05/28/9C Part

CCLACの、「戦略的問題に関する地域的立場の採択」促進をTORに追加する件について、一貫性のために全地域調整部会のTORに導入すべきかについて、また修正の必要性や含意について検討するよう CCGP に要求することが求められる。(para.13-14)

CAC(28) ALINORM 05/28/41

総会は、CCLACの修正案と他の地域調整部会へのその拡張の可能性について、さらなる検討を一般原則部会にゆだねることに合意した。(para.130)

### **地域調整国の地域調整部会の職権上の議長としての役割と地理的基準で選出された執行委員会メンバーの役割**

EXEC(56) ALINORM 05/28/3A

執行委員会は、これまで地域調整国と地理的基準で選出されたメンバー（地域代表）の役割を明確にする必要性が度々論じられてきたにもかかわらず、何も進展していないとした。執行委員会は一般原則部会に対して、この問題を検討し第29回総会までに提案を策定するよう勧告した。(para.48)

CAC(28) ALINORM 05/28/9C Part

地理的基準で選出された執行委員会メンバーの役割、地域調整国の役割を明確にする必要があるとした。しかし、どの地域調整部会も、これらの役割をいかに区別または統合するかについて確固たる見解を示さなかった。(para.21)

CAC(28) ALINORM 05/28/41

総会は、特に地域調整国の執行委員会メンバーとしての新たな地位から考えて、地域調整国と地理的基準で選出された地域代表それぞれの役割を明確化する必要性を認識。一般原則部会に対して、第29回総会までに提案を策定するよう勧告した。(para.134)

### **その他の問題**

CAC(28) ALINORM 05/28/9C Part

いくつかの地域調整部会は、途上国や経済の過渡期にある国がコーデックスの作業により積極的に参加できるような、国家レベルでのキャパシティビルディングの重要性を強調した。FAOやWHOによる技術的援助の役割も強調された。(para.23)

### **CAC(31) ALINORM 08/31/REP**

事務局は、第29回総会においてCAC(29) ALINORM 06/29/9B Part -Add.1の部会や特別部会の構造やマンデートに関する数多くの提案が検討され、第30回総会では提案1, 2, 3, 4, 8について結論に到達し、提案5, 6, 7, 9, 10, 11を第60回執行委員会にゆだねたことを想起した。(para.148)

<関連する議事録>

ALINORM 03/26/11: Add. 1

<ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CAC/CAC26/al2611ae.pdf>

ALINORM 03/41

[http://www.codexalimentarius.org/download/report/601/al03\\_41e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/report/601/al03_41e.pdf)

ALINORM 04/27/3

[http://www.codexalimentarius.org/download/report/611/al04\\_03e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/report/611/al04_03e.pdf)

ALINORM 04/27/4

[http://www.codexalimentarius.org/download/report/620/al04\\_04e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/report/620/al04_04e.pdf)

ALINORM 04/27/10C

<ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CAC/CAC27/al2710Ce.pdf>

ALINORM 04/27/41

[http://www.codexalimentarius.org/download/report/621/al04\\_41e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/report/621/al04_41e.pdf)

CX/EXEC 04/53/2,

[ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCEXEC/CCEXEC53/ex53\\_02e.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCEXEC/CCEXEC53/ex53_02e.pdf)

ALINORM 05/28/3A

<http://www.codexalimentarius.org/download/report/643/AL2803Ae.pdf>

ALINORM 05/28/9C Part1

<ftp://ftp.fao.org/codex/Meetings/CAC/cac28/al2809Ce.pdf>

ALINORM 05/28/41

[http://www.codexalimentarius.org/download/report/644/al28\\_41e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/report/644/al28_41e.pdf)

ALINORM 05/28/9C Part1

<ftp://ftp.fao.org/codex/Meetings/CAC/cac28/al2809Ce.pdf>

ALINORM 07/30/REP

<http://www.codexalimentarius.org/download/report/684/al30REPe.pdf>

## CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION ALINORM (26) 03/26/11:Add. 2

<b>2 . 執行委員会の機能のレビュー</b>	
<b>CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2</b>	
<b>背景・現状</b>	
<p>・ 執行委員会はコーデックス委員会の不可欠の部分。委員会規程第 6 条を削除せずには廃止されえず、その削除にはFAO 総会と WHO 総会の承認が必要である。(para.1) 現行執行委員会の機能として手続規則 .2 で挙げられているものは、コーデックス委員会の活動の一般的方向性と計画に関する提案、特別な問題に関する研究、総会で承認された計画の実施補助、部会の設置、部会議長国の指名機能である。また、1993 年以降は、新たな活動の承認、コーデックス手続のSTEP5-6 の規格草案の推進、迅速手続(accelerated procedure)の下での活動の承認を行っている。(para.1-2) 評価報告書の指摘する課題としては、執行委員会が効率的な管理を行うには大きすぎるが総会の代表としては小さすぎる事、透明性が欠如していることがある。その解決策として、執行委員会を戦略的かつ管理的な責任を負うが規格に関する権限を持たない執行理事会(Executive Board)として再構築すること、規格の策定過程を監督する規格管理部会(Standard Management Committee)を設置することが提案されている。これに従えば、執行委員会は Step5 での規格検討権限を失うが、執行理事会は作業プログラムの送付に関連して監督・調整を行う責任を課され、規格管理部会もこれを課されう。(para.3-5)</p> <p>コーデックス回覧状 CL2003/8-CAC に対するコメントのほぼすべてが、執行委員会の維持、構成、透明性に関して議論する傾向にある。(para.6)。他方、FAO Management Response は、「より戦略的かつ管理的な責任を負う」組織とそれとは独立した規格管理組織があるべきと述べたが、規格管理部会設置という提案について、多くは否定的で、大半は執行委員会が規格管理に責任を負うことを支持。(para.7)</p>	
<b>提案7</b>	<b>戦略的かつ管理的な機能</b> CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2 ・ 5-7 年間の戦略的計画、3 年間の中期計画の策定、戦略的中期計画の実施の監督の機能の制度化

	<p>監督・実施機能の一部として、執行委員会/理事会は作業組織に関してコーデックス部会に直接勧告を行う能力を有するべきである。(para.11)</p>
	<p>実施された(CAC(27) ALINORM 04/27/41 paras 10-14,120-123; CAC(28) ALINORM 05/28/41 paras 21-25)。 クリティカルレビューやモニタリングなど管理機能が実施されるようになった。</p>
<b>提案8</b>	<p><b>予算、計画、プログラム策定機能</b> CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2 執行委員会/理事会は、FAOとWHOの決定機関に提示される2か年の作業プログラムと予算を作成する際、事務局から意見を求められるべき。プログラムと予算の提案は、総会への専門的科学的助言の提供に利用できる予算を含まなければならない。(para.14) 執行委員会/理事会は、事務局とともに、総会の作業プログラムの適切な遂行を確保するため2か年プログラムと利用可能な予算に基づく年間計画を準備し、承認のために総会に付託しなければならない。(para.15)</p>
	<p>実施された(CAC(28) ALINORM 05/28/41 paras21-25)。</p>
<b>提案9</b>	<p><b>執行委員会の必要性</b> CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2 執行委員会に関して以下二つのオプションが提示。 Option 9.1 執行委員会を戦略管理組織に Option 9.2 執行委員会を戦略かつ規格管理組織とする 作業への着手のための提案のクリティカル・レビュー(critical review)に関する責任とともに、規格策定の進捗状況の監督を行う。(para.20)</p>
	<p>実施された(CAC(28) ALINORM 05/28/41 paras21-25)。 執行委員会の機能は、戦略的管理的機能および規格策定の管理機能も有する組織とした。</p>
<b>提案10</b>	<p><b>執行委員会の追加的な機能の削除</b> CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2 執行委員会は、規則 .1.(b)(i)に定められた、コーデックス部会や特別部会を設立しこれらの部会における議長国を指名する権限をもはや有するべきでない(これまで使用されたことがないため)。(para.21) 規格管理組織としての役割を除き、執行委員会は規格を検討する権限を有するべきでない。よって、コーデックス規格作成のための統一手続とその関連文書は修正されるべき。(para.22)</p>
	<p>実施された(CAC(28) ALINORM 05/28/41 paras21-25)。</p>

<p><b>提案11</b></p>	<p><b>執行委員会 - メンバー資格</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2</li> <li>・ 意思決定の効率性（特に執行委員会の管理機能に関して）と政策助言や規格策定についての決定に関する開放性、包括性、透明性は緊張関係にある。評価報告書は、前者について小さな執行組織（執行理事会）、後者についてはより大きな組織（規格管理部会）を推奨。しかし規格管理部会の設置に対しては加盟国からほとんど支持が得られていない。(para.23)</li> <li>・ 執行委員会のメンバー資格と参加に関する今までの大きな変更は、地域調整国をオブザーバーとすること（第4回総会(1966年)で決定）と各地域で選出されたメンバー国から代表1名とアドバイザー2名が出席可能になったこと（第18回総会（1989年）で決定）。執行委員会の構成に関して、各地域から選出されるメンバー国が6から7に増加した（近東が独立した地域となったため）ことである。(para.25)</li> <li>・ 事務局は、地域調整国をメンバーに任命することで執行委員会を拡大したほうが良いと考える。これによって執行委員会の包括性向上や地域調整国の変則的状況の改善が可能となる。他方、各メンバー国のアドバイザー2名の出席は認めず、参加者数を減らすべきとした。(para.26)</li> <li>・ さらに事務局は、執行委員会の下には、プログラム策定、予算、計画に関する下部委員会(the Sub-Committee on Programming, Budget and Planning)を設置したほうが良いとした。この委員会は執行委員会副議長3名と地域代表7名で構成。(para.27)</li> <li>・ 透明性の点について、執行委員会の会議では執行委員会メンバーではない総会メンバーや関係国際機関のオブザーバー参加が認められるべきであるが、予算等に関して議論する下部委員会の会議は非公開とするとした。オブザーバーの地位に関しては幅広い意見があり、生産者や消費者の代表も加えるべきとの評価書の勧告もあるが、これにに従えば、執行委員会メンバーでない総会加盟国よりも大きな権限をオブザーバー団体に与えることになってしまう問題もある。事務局は、オブザーバーに事前の文書提出権を認める一方、議長の許可のない発言は認めないという制限を加えることを提案。(para.28-29)</li> <li>・ 評価報告書は執行委員会/理事会は管理機能を果たすため半年ごとに開かれるべきとした。プログラム策定、予算、計画に関する下部委員会は、必要に応じて、特にFAOやWHOの予算準備段階において開かれればよいとした。(para.30)。以上の議論を踏まえ、事務局の妥協案は二つの面を有する。第一に、加盟国の参加を予算等の議論については制限し、政策や規</li> </ul>
--------------------	---



	<p>格に関する議論については拡大すること。第二に、オブザーバーの参加を性質に関して制約を加えつつ拡大すること。(para.31)</p> <p>Option 11.1 執行委員会の拡大(para.32)</p> <p>Option 11.2 執行委員会への参加の制限(para.33)</p> <p>Option 11.3 プログラム策定、予算、計画に関する下部委員会の設置(para.34)</p> <p>Option 11.4 執行委員会のメンバーの参加のための基金(para.35)</p> <p>実施された(CAC(28) ALINORM 05/28/41 para.20)。 従来オブザーバーであった地域調整国が執行委員会のメンバーとなった。</p>
<p><b>提案12</b></p>	<p><b>執行委員会へのオブザーバーの参加</b></p> <p>CAC(26) ALINORM 03/26/11Add.2</p> <p>執行委員会のメンバーではないメンバーと関係国際機関が、執行委員会会議に招かれるべき。オブザーバーは執行委員会の前に文書を提出できるが、議長に求められない限り発言することはできない。(para.36)</p> <hr/> <p><b>進行中(CCGP21とCAC28がこの問題について検討した)；第57回、第58回執行委員会の議事録は実験的に録音された。</b></p> <p><b>提案12に対する加盟国の反応</b></p> <p>CAC(26) ALINORM 03/41</p> <p>加盟国の大多数が、執行委員会のメンバーではない加盟国の参加に同意。国際機関を限定的かつ明確に定義された権利をもつ執行委員会会議のオブザーバーとして認めた。多くの代表団が、執行委員会会議のウェブキャスティングに利用できる選択肢を示した。(para.161)</p> <p>EXEC(56) ALINORM 05/28/3A</p> <p>事務局は一般原則部会での議論に基づき、執行委員会の議事録の録音をインターネット上で利用できる可能性について調査中で、全ての財政的・技術的問題が解決されれば、執行委員会の議事録録音の計画を拡大することが将来的に検討されうるとした。(para.31)</p> <p>CAC(28) ALINORM 05/28/41</p> <p>総会は、一般原則部会が執行委員会におけるオブザーバーの積極的な参加についての検討を行わないが、インターネット設備を用いた議事録公開の可能性については検討することに合意したことを想起。事務局は、総会議事録の録音が実験的にコーデックスのウェブサイト上で利用できる可能性について調査中であるとした。(para.122)</p> <p>CAC(30) ALINORM 07/30/REP</p> <p>総会は、執行委員会会合は実験的に録音されコーデックスのウェブサイト上で公表されていることを指摘。執行委員会の議事録公開が可能になる肯定的な結果を考慮して、総会は現行の録音・ウェブ公表の計画を継続的に実施すること</p>

を勧告した。(para.140)

<関連する議事録>

ALINORM 03/26/11: Add. 2

<ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CAC/CAC26/al2611be.pdf>

[http://www.codexalimentarius.org/download/report/601/al03\\_41e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/report/601/al03_41e.pdf)

ALINORM 05/28/3A

<http://www.codexalimentarius.org/download/report/643/AL2803Ae.pdf>

ALINORM 05/28/41

[http://www.codexalimentarius.org/download/report/644/al28\\_41e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/report/644/al28_41e.pdf)

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION ALINORM (26) 03/26/11: Add. 3

### 3. 規格策定管理のプロセスの改善

#### CAC(26) ALINORM 03/26/11: Add.3

##### 背景・現状

- ・ 評価報告書は、規格策定の管理機能の確保がコーデックスの有効性のために特に重要であるとし、規格策定管理プロセスを改善させるため勧告 11,12,18,20,23,24 等の勧告を行った(para.1)。総会は戦略的枠組み 2003-2007 を採択した際、全ての下部組織の作業プログラムについて戦略的な監督、指導、相互調整を行い、限られた時間で新規作業を開始し規格と関連文書を採択するとした(para.2)。評価報告書は、これらのマンドートを行うため作業管理委員会 (Standards Management Committee) の設置を提案。しかし、執行理事会(Executive Board)/執行委員会がそのマンドートを実行することもできるともしており、重要なのはその機能と考えられている。
- ・ 第 25 回臨時総会では多くの代表が、規格策定プロセスの透明性や効率性、包括性向上の効果への疑問や追加的コストを理由に、作業管理委員会設置に懸念を表明。しかし、いずれのコメントも、規格策定の管理を改善する必要があるということには同意している。(para.3,4)
- ・ また評価報告書は、規格策定管理プロセスに関連するコンセンサスの問題やコンセンサスが存在するか否かの判断方法についても検討している。(para.5)

評価報告書にいう規格策定管理プロセスは以下のものを含む。(para.6)

- ・ 総会に対する規格策定の戦略的計画に関する助言
- ・ 規格の修正や設定のための優先事項の提案、部会の規格策定/修正案や独立したリスク評価を行うために不可欠な裏付け作業の検討
- ・ 部会の設置と解散に関する助言やアドホックの部会横断的特別部会 (作業がいく

	<p>つかの部会の権限にまたがる分野において)を含む初期の特別部会設置に関する決定</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規格策定の進捗状況の監視や、改善策をとるべきかあるいは進展の欠如により作業を一時中断すべきかに関する助言</li> <li>・発展途上国の規格設定ニーズの確認の援助</li> <li>・部会の規格案の検討と総会による採択のための可決または部会でのさらなる策定のための差し戻し</li> <li>・現行枠組みにもこれらの事項に関する手続は存在するが、それらは用いられていないか「戦略的管理(“strategic management”）」とか「規格策定管理(“standards management”）」と呼べるようなものではないかのいずれかであり、規格策定の提案や問題に対する総会や執行委員会の決定は、たいていの場合アドホックになされている。(para.7)</li> </ul>
<p><b>提案13</b></p>	<p><b>戦略的計画</b></p> <p>CAC(26) ALINORM 03/26/11:Add.3</p> <p>コーデックスは戦略的計画について6か年のメカニズムを設けるべき。この戦略的計画は優先順位や個々の提案の評価基準を設定し、途上国の規格設定ニーズの確認を助けるものであるべきだ。これは、第27回総会から2年ごとに提出されるべきである。(para.9,10)。</p> <hr/> <p><b>実施された(提案7参照)。</b></p> <p>CAC(26) ALINORM 03/41</p> <p>総会は、事務局が執行委員会と協同して戦略的計画文書を準備すべきとした。執行委員会における戦略的計画策定プロセスでは発展途上国の特別なニーズを考慮すべきということが示された。(para.162)</p>
<p><b>提案14</b></p>	<p><b>作業の着手に関する提案のクリティカル・レビュー</b></p> <p>CAC(26) ALINORM 03/26/11:Add.3</p> <p>クリティカル・レビューは以下を含むべき。(para.15)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・総会の戦略的優先順位や独立したリスク評価に不可欠な裏付け作業を考慮に入れた、規格の策定/修正案の検討</li> <li>・発展途上国の規格設定ニーズの確認</li> <li>・作業がいくつかの部会の権限にまたがるような分野を含む、部会や特別部会の設置や解散に関する助言</li> <li>・専門家の科学的助言の必要性</li> </ul> <p>策定が認められた主要規格は、規格の目的、重要である理由、適用される主な局面、作業の予定表に関するプロジェクトドキュメントの作成が必要(para.16)</p> <hr/> <p><b>実施された(CAC(27) ALINORM 04/27/41 paras 10-14)。</b></p>

<p><b>提案15</b></p>	<p><b>CAC(26) ALINORM 03/26/11:Add.3</b>  <b>規格策定の進捗状況の監視</b>  クリティカル・レビューのプロセスは、以下を含むべき(para.17)  ・規格策定の進捗状況の監視や、改善策をとるべきか作業を一時中断すべきかに関する助言  ・部会の規格案の、基本テキストや他の国際的な法律文書との一貫性、</p> <hr/> <p><b>実施された(CAC(27) ALINORM 04/27/41 paras 10-14)。</b>  <b>提案14,15に対するコーデックスの反応</b>  CAC(26) ALINORM 03/41  主要規格のプロジェクトドキュメントの準備を含むクリティカル・レビューのプロセスを承認。作業の優先順位設定のためのクライテリア(the Criteria for the Establishment of Work Priorities) (提案 38) の改正と密接に関連する提案を承認。(para.163)</p>
<p><b>提案16</b></p>	<p><b>規格策定管理の責任</b>  CAC(26) ALINORM 03/26/11:Add.3  第 25 回総会での回答から、評価報告書のいう規格管理部会設置に対して支持はない (FAO マネジメント・レスポンス(FAO Management Response) が支持したものの)。多くが規格管理機能を執行委員会に委ねることを提案。(para.18)  事務局は、第 1、第 3 の選択肢がほとんど支持されていないことを認識ながらも 3 つの選択肢を提示。(para.19)  Option 16.1 規格管理部会  規格管理部会が設置された場合のメンバーについては以下が考えられる。(para.20)  ・各地域から選ばれた 20 のメンバー (北米を除き各地域から 3 か国ずつ)  ・持ち回りで任命される、規則 .1.(b) の下で設置された部会/特別部会の議長 5 名  規則 .1.(b) の下で設置される作業管理委員会は、毎年総会の開会前に 6 週間以上開かれ、総会に報告を行わなければならない。委員会は独自に議長を選出しなければならない。委員会のメンバーでない部会/特別部会の議長を召集する権限を有するべきである。委員会には、国際的な政府間組織や非政府組織がオブザーバーとして参加できるべきである。作業管理委員会の機能は、新規作業のクリティカル・レビューと規格策定の進捗状況の監視である。(para.21,22)  Option 16.2 執行委員会</p>

	<p>執行委員会が規格策定管理を行う場合、現行手続規則に示されている執行委員会のマンデートに変更は生じない。しかし長期的には、規則 .2を改正し執行委員会の機能を明示することが望ましいであろう（執行委員会の機能のレビューに関する文書 CAC(26) ALINORM 03/26/11:Add.2も参照）。この場合、執行委員会が、新規作業のクリティカル・レビューや規格策定の進捗状況の監視を行い、総会に対して所見を報告する。(para.23)</p> <p>Option 16.3 執行理事会      総会が執行委員会に替えて執行理事会の設置を決定した場合も Option 16.2と同様である（CAC(26) ALINORM 03/26/11:Add.2参照）。(para.24)</p>
	<p><b>実施されていない。</b>  <b>提案16に対するコーデックスの反応</b>      CAC(26) ALINORM 03/41      第 25 回総会において規格管理委員会の設置に対して支持が得られなかったことから、執行委員会が新規作業のクリティカル・レビューを行う組織となることを決定。(para.164)</p>
<p><b>提案17</b></p>	<p><b>時限的な意思決定</b>      CAC(26) ALINORM 03/26/11: Add.3      多くの加盟国は、全ての作業を時限的に行うことについて、コンセンサスに達するため必要な場合に時間の延長を許可することを条件として、支持している。(para.25)      規格に関する新規作業の着手（いわゆる「討議文書(“ discussion papers ”)」の準備も含む。)を決定する際、総会は決定の日から標準的には 5 年を超えない範囲で、その作業を実行するスケジュールを示さなければならない。規格策定管理の責任を負う組織は、スケジュールの延長や作業の取り消し、当初とは異なる部会での作業の実施を提案することができる。(para.30)      (para.31)</p>
	<p><b>上記提案14,15参照。</b>  <b>提案17に対するコーデックスの反応</b>      CAC(26) ALINORM 03/41      総会は、規格策定管理の責任を負う組織（すなわち執行委員会）が一定のスケジュール（通常 5 年を超えない範囲で）の最後に規格草案の策定状況を見直し、その見解を総会に報告すべきことを決定。(para.165)</p>
<p><b>提案18</b></p>	<p><b>CAC(26) ALINORM 03/26/11: Add.3</b>  <b>規格策定の簡素化</b>      手続の簡素化（現在のステップ 8 からステップ 5 を標準とすること）は、既に迅速手続の利用やステップの省略が可能であるということから、作業の時</p>

	<p>限化ほど各国の支持を得られていない。しかしこの手順をとるには通常の単純多数ではなく3分の2以上の賛成によって意思決定がなされなければならない。評価報告書は部会がコンセンサス達成後直ちに総会に規格を提出するよう奨励している。</p> <p>現行の統一かつ迅速化されたコーデックス規格や関連文書の策定手続 (Uniform and Accelerated Procedures for the Elaboration of Codex Standards and Related Texts)は、以下のように修正されるべきである。 (para.32)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速手続やステップの省略を決定する際の要件から、3分の2の特別多数を取り除くこと</li> <li>・標準的な5ステップの手続と延長された8ステップの手続の規定を設けるため、策定手続を書き直すこと。後者は規格策定管理に責任を持つ組織と総会の承認を必要とする。</li> </ul>
	<p><b>実施されていない。</b> <b>提案18に対するコーデックスの反応</b> CAC(26) ALINORM 03/41 総会は、迅速手続ではコンセンサスによって規格を採択しなければならないことから、3分の2の特別多数要件を取り除いても手続きの簡素化につながらないとした。また5ステップ手続を標準とすることについてもコンセンサスを得られず、必要に応じて手続を迅速化する既存のメカニズムとともに8ステップ手続を維持することを決定した。(para.166)</p> <p><b>提案19</b>      <b>ファシリテーターの活用</b> CAC(26) ALINORM 03/26/11: Add.3 部会や規格策定管理に責任を負う組織がファシリテーターを任命できるようにすべき。ファシリテーターの主要な機能は異なる意見を理解しコンセンサスの形成を促進することで、広くメンバーに意見を求める明白な機能があれば、さらなる包括性を確保するという点でも作業のスピードを上げるという点でも有用。ファシリテーターは、規格草案についてのコメント文書がいかに扱われてきたのか明示した報告をすべきである。(para.34)</p> <p><b>進行中 (CCGP21 と CAC28 がこの問題について検討した)。</b> <b>提案19に対するメンバーの反応</b> CAC(28) ALINORM 05/28/41 総会は、一般原則部会が第21回会合においてファシリテーターの試行的活用を検討すると結論付けたことを支持。(para.123) EXEC(58) ALINORM 06/29/3A 事務局は、ファシリテーターの試行的活用に関して検討すべきという第28</p>

	<p>回総会の勧告を考慮して「進行している」ことを指摘。ただし現時点でいかなる部会もファシリテーターの活用を試みていないとした。(para.82)</p>
<b>提案20</b>	<p><b>電子作業部会の設置</b> CAC(26) ALINORM 03/26/11: Add.3 部会は会期間に作業の着手を決定する際、電子作業部会の設置を最優先すべき。その際全ての総会メンバーと関心のある国際機関がオブザーバーとして参加できるようにすべき。電子作業部会への委任事項と期待されるアウトプットは明示され、マンデートを達成した電子作業部会は解散すべき。電子作業部会の設置と運営の規則について、手続に関する文書(CAC(26) ALINORM 03/26/11: Add.4)も参照。(para.36)</p>
	<p><b>実施された。(CAC(28) ALINORM 05/28/41 para.41)</b></p>
<b>提案21</b>	<p><b>物理的作業部会の設置</b> CAC(26) ALINORM 03/26/11: Add.3 部会が物理的作業部会によって会期間の作業に着手すると決定した場合、そのような作業部会は総会メンバーを代表するべき。物理的作業部会の構成は委任事項や期待されるアウトプットと同様、明示的に定義されるべきである。物理的作業部会はその特定のマンデートが達成され次第解散するべきである。(para.37)</p>
	<p><b>実施された(CAC(28) ALINORM 05/28/41 para.41)。</b> <b>提案19 - 21 に対するコーデックスの反応</b> CAC(26) ALINORM 03/41 総会は、原則として三つの提案全てに賛成。総会は、電子作業部会が意思決定の場ではなく意見交換の場であるとした。また、物理的作業部会は全加盟国に開かれ、途上国の参加に関する問題を考慮し、そして部会においてコンセンサスがあるか他の戦略が検討された場合にのみ設置されるべきとした。(para.167)</p>
<b>提案22</b>	<p><b>規格の採択</b> CAC(26) ALINORM 03/26/11: Add.3 評価報告書は、規格採択の段階において、総会は規格草案を修正すべきでないが、その状況について明確な決定を行うべきであると勧告(勧告 23)。(para.42)以下の二つの選択肢が提示された。 Option 22.1 修正を伴わない採択の決定 総会は採択の段階で規格を修正すべきではなく、以下のいずれかをしなければならない。(para.43) ・規格を採択する ・特定の変更について調査するために規格を部会に差し戻す</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・規格に関する作業を中止または延期する</li> </ul> <p>決定は、議論ではなく決定事項に焦点を当てる形で明確に報告されなければならない。(para.44)</p> <p>Option 22.2 修正を伴う採択の決定</p> <p>採択の段階において、総会はコメント文書を考慮して規格の修正を決定するが、そのような修正は過去に部会で取り上げられなかったもので規格の技術的内容に影響を及ぼす性質のものではないものに限定されなければならない。修正をしない場合、総会は以下のいずれかをしなければならない。(para.45)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規格を採択する</li> <li>・提案された修正について検討するため規格を部会に差し戻す</li> <li>・規格に関する作業を中止または延期する</li> </ul> <p>決定は、議論ではなく決定事項に焦点を当てる形で明確に報告されなければならない。(para.46)</p>
	<p><b>実施されていない。</b></p> <p><b>提案22に対する加盟国の反応</b></p> <p>CAC(26) ALINORM 03/41</p> <p>総会は、執行委員会の勧告に基づき、規格草案がコンセンサスに基づいて総会に送付されることを条件に、限定的な修正を伴う規格の採択が許容されるべきであることを決定した。(para.168)</p>
<p><b>提案13 - 22に対する加盟国の反応</b></p>	<p><b>CAC(31) ALINORM 08/31/REP</b></p> <p>総会は、第30回総会で合意し第60回執行委員会でさらに議論されたプロセスによれば、コンセンサスに関連する提案は第25回一般原則部会で検討されると指摘。総会は、評価から生じたその他すべての提案が実施済みであり、一般的な実施状況を次回会合でさらに検討する必要はないとした。(para.147)</p>

<関連する議事録>

ALINORM 03/26/11: Add. 3

<ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CAC/CAC26/al2611ce.pdf>

ALINORM 03/41

[http://www.codexalimentarius.org/download/report/601/al03\\_41e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/report/601/al03_41e.pdf)

ALINORM 04/27/41

[http://www.codexalimentarius.org/download/report/621/al04\\_41e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/report/621/al04_41e.pdf)

ALINORM 05/28/3A

<http://www.codexalimentarius.org/download/report/643/AL2803Ae.pdf>



ALINORM 05/28/41

[http://www.codexalimentarius.org/download/report/644/al28\\_41e.pdf](http://www.codexalimentarius.org/download/report/644/al28_41e.pdf)

ALINORM 06/29/3A

<http://www.codexalimentarius.org/download/report/661/al2903Ae.pdf>

ALINORM 08/31/REP

<http://www.codexalimentarius.org/download/report/698/al31REPe.pdf>

#### CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION ALINORM (26) 03/26/11:Add. 4

<b>4 . 手続規則のレビューや他の手続問題</b>	
<b>ALINORM 03/26/11:Add.4</b> 以下では、評価報告書によって挙げられた、手続マニュアルの変更に関する全ての勧告を検討する。(para.1)	
<b>提案23</b>	<b>手続レビューの責任</b> ALINORM 03/26/11:Add.4 手続きレビューの実施主体について以下の二つのオプションを提示 Option 23.1 手続についての専門的な特別部会 総会は、手続規則 . 1 (b)( )の下で専門的な特別部会を CCGP に設置し、手続マニュアルの変更案を起草、2005 年までに提出することを求める。 (para.5) Option 23.2 追加的なCCGP会議 総会は、CCGP が特別会合を開き、手続マニュアルの変更案を起草し 2005 年までに提出することを求める。(para.6)
	ALINORM03/41 CCGP の特別会合において、期限内に実施する事を決定。委員会は部会が明確な助言や、反応の言葉を委員会や事務局から、支援を求めることを確認した。
<b>提案24</b>	<b>コーデックスのマンドートの修正</b> ALINORM 03/26/11:Add.4 第 25 回臨時総会は、消費者の健康を守り、食品貿易における公正な慣行を確保するという現在のマンドートは適切であるが、将来議論されうるとした。また、総会は、このマンドートのうち、消費者の健康と安全への影響のある基準の策定が最優先であると強調した。(para.7) Option 24.1 総会のマンドートの修正 ( para.9 ) Option 24.2 現在のマンドートの保持 (para.10)

	<p>提案 24 へのコーデックス委員会の反応 ALINORM 03/41 委員会は、コーデックス憲章の条文 1 のマンデートが、保持されるべきだが、将来的には議論されるべきだと決定。( para. 170 )</p>
<b>提案25</b>	<p><b>全体的な管理を向上させるための、執行委員会の規則及び作業手続の改訂</b> ALINORM 03/26/11:Add.4 事務局は執行委員会の機能に関して、以下の提案の検討を最優先すべきとした。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 地域コーディネーターを含めることによる執行委員会の拡大(規則 .4(c),(d),規則 .1)</li> <li>・ プログラム策定、予算、計画に関する下部委員会の設立(新規規則)</li> <li>・ 執行委員会会合へのメンバーの参加のための資金提供(新規規則)(para.12)</li> </ul>
	<p>提案 7 , 8 , 9 , 10 , 11 参照</p>
<b>提案26</b>	<p><b>執行委員会の規則及び作業手続の改訂 ( 続 )</b> ALINORM 03/26/11:Add.4 総会は、2005 年総会での採択を視野に、ALINORM03/26/11:Part2 に含まれる残りの問題を扱う手続規則の修正案や追加案を起草することを、手続レビューの実施に責任を持つ組織体に求めるべきである。( para.14)</p>
	<p>上記の提案 No.12 参照</p>
<b>提案27</b>	<p><b>ALINORM 03/26/11:Add.4</b> <b>議長に発言する権利</b> 評価報告書のパラグラフ 129 は、コーデックス部会の国の代表の構成やこれらの代表団の中で非政府アドバイザーが発言する権利に関する懸念が表明されている。総会は手続レビューに責任を持つ組織体に対して、WHO 総会の類似の規則に基づき新しい規則を検討するよう求める。その規則とは「本会議では、国の代表の長は、いかなる質問についても彼に代わって発言し投票する権利を持つ他の代表を指名できる。更に、代表団の長や彼が指名する他の代表の要求に基づき、特定の点についてアドバイザーが発言することを議長(President) [ コーデックスの場合は Chairperson ] は許可できる。」という趣旨のものである。( para.16)</p>
	<p>完了(ALINORM 05/28/41 para.27) CCGP に WHO の規則を参考に依頼。</p>
<b>提案28</b>	<p>ALINORM 03/26/11:Add.4 <b>オブザーバー機関のクライテリア見直しについて</b></p>

	<p>以下二つの選択肢を提案</p> <p>Option 28.1 FAO/WHOによるオブザーバー機関の地位のレビュー 総会は、FAO/WHOに対して、「オブザーバーの地位(“ Observer Status ”)」における現在の国際機関の地位について、CACと共同で報告書を準備し次回のコーデックス総会で報告書を提出するよう求める。(para.19)</p> <p>Option 28.2 規則 .5の改訂 総会は、執行委員会がWHO事務局長に「オブザーバーの地位」における国際機関の地位についての意見を提供できるよう規則 .5を改訂し、2004年総会に提案を提出するよう求める。(para.20)</p> <p>Option 28.3 「オブザーバーの地位」における国際機関に関する原則の改訂 総会は、規則 .5の改訂と矛盾のないように、コーデックス委員会の作業における国際非政府組織の参加に関する原則(<i>Principles Concerning the Participation of International Non-Governmental Organizations in the Work of the Codex Alimentarius Commission</i>)を改訂することを検討。(para.21)</p>
	<p>完了(ALINORM 05/28/41 paras 26 and 42 ) ALINORM 03/41 上記すべてのオプションを実施</p>
<p><b>提案29</b></p>	<p><b>コーデックス部会及び特別部会の議長</b></p> <p>ALINORM 03/26/11:Add.4 議長について以下のオプションを提示</p> <p>Option 29.1 執行委員会による議長の承認 総会は、執行委員会による議長の承認を規定する新規則の起草を行うよう求める。(para.26)</p> <p>Option 29.2 議長の任命のためのクライテリアを除き現状維持 総会は、開催国による議長の任命については現状維持とし、議長の任命のためのクライテリアを策定することを求める。(下記提案33を参照)(para.27)</p>
	<p>完了(ALINORM 04/27/41 para.14) 議長の任命権については現状維持として、任命の為のクライテリアについてはCCGPに検討を依頼。</p>
<p><b>提案30</b></p>	<p><b>規則 .4の改訂</b></p> <p>ALINORM 03/26/11:Add.4 移行中の国々や発展途上国のコーデックス委員会の作業への参加のためのFAO/WHO信託基金の下での参加に備えて、またコーデックス予算から拠出する執行委員会へのメンバーの参加のための基金に関する総会の決定を考慮に入れるため、規則 を改訂すべきである。(ALINORM 03/26/11: Add.2, Option 11.4参照) (para.29)</p>

	完了(ALINORM 05/28/41 para.20) CCGP に改定を依頼。
<b>提案31</b>	<b>開催国政府への助言と会合の運営に関する助言</b> ALINORM 03/26/11:Add.4 総会は、開催国政府への助言と会合の運営に関する助言に関する2つの別々の文書を策定するよう指示する。(para.35)
	完了(ALNORM 04/27/41 para.14)
<b>提案32</b>	ALINORM 03/26/11:Add.4 <b>共同議長制</b> 総会は、責任を持つ組織体に対して、コスト面での含意も含め、コーデックス部会及び特別部会における共同議長制のための指針を策定するよう求める。(para.37)
	進行中(CCGP21とCAC28がこの問題について考慮している) ALINORM 05/28/3A ケースバイケースで試されるべきとする一般原則部会の第21回会合の結論を支持。例として、最近のFood Hygiene部会(アメリカとアルゼンチンの共同主催)やFish and Fishery product部会(ノルウェーと南アフリカの共同主催)における共同議長制度の良い結果が論じられた。(para.39)
<b>提案33</b>	ALINORM 03/26/11:Add.4 <b>議長の選出についてのクライテリア</b> 総会は、コーデックス部会及び特別部会の議長の任命のためのクライテリア案を策定し、次回総会(2004年)での検討のために提出するよう要求する。このクライテリアは議長を任命する開催国の権利を認めるべき。(para.39)
	上記提案 No.29参照
<b>提案34</b>	<b>コンセンサスの決定</b> ALINORM 03/26/11:Add.4 会議の運営：コンセンサス コンセンサスと意思決定に関する報告書の勧告については幅広い意見があるが、以下の通りに要約される。(para.40) <ul style="list-style-type: none"> <li>・「ほぼコンセンサス(near-consensus)」の概念は、支持を得ていない。</li> <li>・諮問的な郵便投票は、ほとんどもしくは全く支持を得ていない。</li> <li>・コンセンサスの定義案(「会合に出席する1以上のメンバーから正式な異議がないこと」)については、賛否両論がある。</li> <li>・規格採択のための条件付き多数決(2/3)は、いくらかの支持をえた。</li> <li>・いくつかの国は、現状維持を支持した。</li> </ul> この問題における意見の多様性の観点から、総会はこの問題の現状維持を求

	<p>める。総会は、意思決定に関するコンセンサスの問題の解決は重要な問題であり、コーデックス部会及び特別部会について適切な指針策定する努力が必要であると助言。また、総会は 2005 年通常会合でこの問題の進捗報告を求める。(para.41)</p>
	<p>第 21 回 CCGP は現段階で ” コンセンサス ” の定義についての新たな作業を実施しないこととした；第 23 回 CCGP と第 24 回 CCGP はこの問題について継続的な議論をしている。</p>
<b>提案35</b>	<p>ALINORM 03/26/11:Add.4  <b>会議の運営：報告書</b>          評価報告書は、議論ではなく決定に焦点を置いた行動志向の会議報告書を作成するという方向性の強化を提案（勧告 21）。これに対し、支持の立場、行われた議論の記録に価値を見出し、自国にとって特に重要な問題について自国の立場を記録に残したいとする立場があった。(para.42)</p>
	<p>ALINORM 05/283A          近代的な技術（音声録音等がインターネット上で確認できるなど）が利用できれば報告書が詳細まで記述せず、議論の結果に集中してもよいという指摘をする国もあったが、途上国からは参加できない国にとっては議事録が省略されると議論が分からないとの指摘もなされた（para.36）          ALINORM 05/28/41 手続きマニュアルに改定が必要な内容はないと決定</p>
<b>提案36</b>	<p><b>会議の運営：国のグループ化</b>          ALINORM 03/26/11:Add.4          評価書の勧告 25 では、共通の意見を有する国がまとまったグループとして調整をすることを勧告（para.44）</p>
	<p>ALINORM05/28/41 実施しないことを決定</p>
<b>提案37</b>	<p><b>OIE との関係</b>          ALINORM 03/26/11:Add.4          総会は、SPS 関連の国際組織（OIE や IPCC）などと重複等为了避免するため協力強化のあり方について模索すべきとの勧告を支持する。(para.49)</p>
	<p>ALINORM 03/41          コーデックスと OIE が重複の最小化と基準設定の乖離を避けるために協調を高めるべきであるという勧告を承認。(para.181)</p>
<b>提案38</b>	<p><b>作業の優先順位設定のためのクライテリア</b>          ALINORM 03/26/11:Add.4          以下の二つの選択肢が提示された          Option 38.1-作業の優先順位の設定のための基準の改訂          作業の優先順位設定のためのクライテリアを再起草するよう指示。改訂版ク</p>

	<p>ライテリアは、優先順位に対する作業提案の評価のための明確な判断手段であるべき。(para.53)</p> <p>Option 38.2- コーデックス規格及び関連文書の策定手続への優先順位の包含総会は、その優先順位が反映された文書をコーデックス規格及び関連文書の策定手続の導入部分に含め、手続マニュアルから作業の優先順位設定のためのクライテリアを削除するよう指示する。この場合も、クライテリアは優先順位に対する作業提案の評価のための明確な判断手段であるべきである。(para.54)</p>
	<p>完了(ALINORM 05/28/41)</p> <p>ALINORM03/41 総会は CCGP に記載するように依頼をした ( para.182 )</p>

<関連する議事録>

ALINORM 03/26/11:Add. 4

<ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CAC/CAC26/al2611de.pdf>

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION ALINORM (26) 03/26/11:Add. 5

**5 . その他の勧告の実施 (FAO/WHO の活動分野)**

**ALINORM 03/26/11:Add.5**

**背景・現状**

コーデックスの管理構造

評価報告書は、FAO/WHO の全体構造の中で、コーデックスの作業プログラムの提案や執行について独立性を高めるべきだと述べ、FAO/WHO の承認を得た。提案は、規格策定の作業管理の改善や中央的管理の強化を目指すもので、規格設定の迅速化につながる。(para.2)

専門家の助言と科学的なリスク評価

評価報告書によれば、コーデックスに対する専門家の助言は、さらなる主体性と調和、リソースを有しFAO/WHOの中での独立性と透明性を強化する必要がある。また、専門家によるリスク評価の機能とコーデックス部会によるリスク管理の機能とははっきり区別すべき。コーデックスの意思決定に対する科学的なサポートの強化が、当面の優先事項とされた(para.25と勧告)。(para.5)

<p><b>FAOおよびWHOによる対応が求められる論点</b></p>	<p><b>コーデックス事務局(管理と報告のプロセス)</b>  ALINORM 03/26/11:Add.5  <b>手続規則による管理</b>  FAOはマネジメントレスポンス(ALINORM 03/25/3-Add.1)は、総会が必要に応じて各意思決定機関に報告を行うための手続は存在すると指摘したが、一方で、プロセスの透明性と効率性を向上させる方法は検討すべきとした。(para.9)  <b>コーデックスの独立性</b>  全体構造の中でコーデックスによる作業プログラムの計画・執行の独立性を高めることにFAO/WHOも承認し、その要求を満たすための方法について共同でレビューを行っている。(para.10)  <b>コーデックス事務局の位置づけ</b>  コーデックスでは、コーデックス事務局をFAOの中で再配置するという勧告が支持されたが、FAO/WHOは現在の位置づけが適切であるとして、事務局長の任命はFAO/WHOの事務総長の特権であることを想起させた。(para.12)</p>
	<p>ALINORM 03/26/11:Add.5  <b>コーデックスの事務局(リソース)</b>  FAO/WHOの現実的な困難を認識しつつも、事務局の中心的財源を増加させることが全会一致で賛成された。特にWHOのより積極的な貢献を期待する回答者もいた。(para.14)  <b>コーデックスのウェブサイト</b>  全回答者が、コーデックスのウェブサイトを一般的な利便性の観点から改良するという勧告を支持した。FAO/WHOは、コーデックス事務局がその能力を最大限活用できるよう、ウェブサイトの維持に必要な人的・財政的リソースを有することを確保すべきである。(para.16)</p>

	<p>ALINORM 03/26/11:Add.5  科学的な助言とリスク評価  JEMRAについて  コーデックスは JEMRA が常設の部会であるべきだという勧告を支持。  FAO/WHOもこの勧告に賛成。(para.18)  科学的助言とリスク評価へのリソース  コーデックスでは、FAO/WHOが明確な予算や人的リソースを科学的助言や  リスク評価に割り当てること、リスク評価への出資を増加させることへの支  持が表明された。FAO/WHOは共同での科学的助言やリスク評価について完  全なレビューが必要であることに同意し、この勧告の実行に必要な措置を取  りはじめた。(para.19)  コーデックスでは、特に独特な食習慣をもつ途上国からの、質の高いデー  タの必要性について広い支持があった。関連する作業範囲の観点から、  FAO/WHO が優先順位を確立承認しコストの影響を注意深くレビューすべ  きとされた。(para.20)  コーデックスは、FAO/WHOと同様、専門家に対する支払いのあり方に原則  として同意した。専門家選出の主なクライテリアは透明性、科学的な業績や  専門的知識であり、専門家は関心事項を説明する文書の提供を求められるべ  きであるということが強調された。(para.21)  コーデックスはリスク評価とリスク管理を分ける提案を支持したが、これら  の機能は相互依存的であり両者の意思疎通が重要であると注意喚起をする意  見もあった。(para.22)  コーデックスは、専門家の助言に関するコンサルタントの研究/専門家の協議  について全会一致で支持した。FAO/WHOは既にこの勧告同意し、進捗報告  書が総会に提出されている(ALINORM 03/26/13)。(para.23)</p>
	<p>ALINORM 03/26/11:Add. 5  キャパシティ・ビルディング  この勧告にコメントをした回答者は、FAOとWHOが技術援助やキャパシ  ティ・ビルディングについて、より密接に協調・協力する必要があるとした。  (para.25)</p>



## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 研究発表

#### 1. 論文発表

1. 小川麻子、加地祥文、豊福肇(2014), 「Codex Information. FAO/WHO 合同食品規格計画第 21 回食品残留動物用医薬品部会」食品衛生研究. Vol.64, No.2. p29-44
2. 登田美桜(2014), 「Codex Information. FAO/WHO 合同食品規格計画第 8 回食品汚染物質部会」,食品衛生研究 Vol.64, No.10, p.17-33
3. 豊福肇(2014),「Codex の食品中の微生物規準の設定と適用に関する原則の攻訂」, Milk Science. 63(3), p157-8
4. 豊福肇(2015), 「義務化を見据えて動き出した日本の HACCP 普及動向～柔軟性を持たせた HACCP 導入とは」月刊 HACCP2015 年 1 月号
5. 石見佳子(2015), 「食事摂取基準と栄養成分表示の関連：食事摂取基準理論と活用第 2 版」pp103-111,日本栄養改善学会監修,医歯薬出版

#### 2.学会発表

1. 豊福肇,「Codex の食品中の微生物基準の設定と適用に関する原則の改定」日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」, 2014.9.12 , 東京
2. 豊福肇,「グローバル化と食品衛生規格の考え方」日本食品微生物学会シンポジウム「グローバル化を迎えた食品微生物学の課題」, 2014 . 9.18-19 , 堺
3. Hajime TOYOFUKU, “Overview of Microbial Criteria in Foods, with reference to Codex and Japan” The 3rd Satellite Symposium on “ Microbial Criteria in Foods ”, 25th Sep, 2014 , Tokyo
4. Hajime TOYOFUKU, “International approach toward risk management of pathogenic microorganisms related to food”, International Symposium 3, “Global Food Supply and Safety Ensure”. The 88th Annual Meeting of Japanese Society of Bacteriology, March 27, 2015. Gifu, Japan
5. 石見佳子, 栄養素等表示と食事摂取基準の関連：第 68 回日本栄養・食糧学会シンポジウム「新しい栄養表示・健康表示の課題と展望」, 2014.6.1, 札幌
6. 石見佳子, 新しい食品表示制度の概要と課題：日本酪農科学会シンポジウム「食の安全を考える」, 2014.9.12 , 東京