

令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

食品の安全確保推進研究事業

食品行政における国際整合性の確保と

食品分野の国際動向に関する研究

総括・分担研究報告書

研究代表者

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

渡邊敬浩

研究分担者

山口大学共同獣医学部

豊福 肇

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

登田美桜

国立医薬品食品衛生研究所食品部

坂井隆敏

国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部

窪崎敦隆

医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所

千葉 剛

東京大学公共政策学連携研究部

松尾真紀子

令和 3 年 (2021 年) 5 月

目 次

I. 総括研究報告

- 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究 ----- 1
研究代表者 渡邊敬浩 (国立医薬品食品衛生研究所安全情報部)

II. 分担研究報告

1. 食品衛生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 ----- 53
研究分担者 豊福 肇 (山口大学共同獣医学部)
2. 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 ----- 129
研究分担者 登田美桜 (国立医薬品食品衛生研究所安全情報部)
3. 残留動物用医薬品部会における検討過程に関する研究 ----- 190
研究分担者 坂井隆敏 (国立医薬品食品衛生研究所食品部)
4. 分析・サンプリング部会及び残留農薬部会における国際規格策定の検討過程に関する研究 ----- 197
研究分担者 渡邊敬浩 (国立医薬品食品衛生研究所安全情報部)
5. 食品添加物部会における検討過程に関する研究 ----- 323
研究分担者 窪崎敦隆 (国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部)
6. 栄養・特殊用途食品部会における検討過程に関する研究 ----- 337
研究分担者 千葉 剛 (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)
7. Codexにおける組織横断型・ガバナンス問題(一般原則部会の論点を中心に)に関する研究、
およびリスクコミュニケーション ----- 347
研究分担者 松尾真紀子 (東京大学 公共政策学連携研究部)

- III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 393

I. 総括研究報告

食品行政における国際整合性の確保と
食品分野の国際動向に関する研究

渡邊敬浩

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業
 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究
 総括研究報告書

| | | |
|-------|-------|---------------------------------------|
| 研究代表者 | 渡邊敬浩 | 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 室長 |
| 研究分担者 | 豊福 肇 | 山口大学共同獣医学部 教授 |
| 研究分担者 | 登田美桜 | 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 室長 |
| 研究分担者 | 坂井隆敏 | 国立医薬品食品衛生研究所食品部 主任研究官 |
| 研究分担者 | 渡邊敬浩 | |
| 研究分担者 | 窪崎敦隆 | 国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部 室長 |
| 研究分担者 | 千葉 剛 | 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長 |
| 研究分担者 | 松尾真紀子 | 東京大学公共政策学連携研究部 特任准教授 |
| 研究協力者 | 畝山智香子 | 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 部長 |
| 研究協力者 | 松田りえ子 | 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 客員研究員 |
| 研究協力者 | 井上依子 | 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 |
| 研究協力者 | 種村菜奈枝 | 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 健康食品情報研究室 |
| 研究協力者 | 西島千陽 | 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 健康食品情報研究室 |

研究協力者 (CCMAS 連絡協議会構成員)

| | |
|-------------------------|------|
| 一般社団法人食品衛生登録検査機関協会 | 甲斐健一 |
| 公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所 | 井上 誠 |
| 一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター | 平井 誠 |
| 一般財団法人日本穀物検定協会 | 森田剛史 |
| 一般財団法人日本食品分析センター | 杉本敏明 |
| 一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター | 山口考幸 |
| 一般財団法人食品環境検査協会 | 横峯真吾 |
| 一般財団法人化学研究評価機構 | 早川雅人 |
| アジレント・テクノロジー株式会社 | 瀧川義澄 |

研究概要

Codex 食品規格委員会(Codex 委員会)や経済連携協定下の交渉や技術的な協議では、科学的根拠に基づく的確かつ合理的な議論が必要となる。国として専門性の高い議論に継続して取り組むためには、諸外国によるこれまでの対応など、国際的な食品安全行政の整合や食品動向の変化に精通し、海外政府機関や関連研究領域から新たな科学的知見を収集・分析することのできる専門家による、中長期的な技術的助言やフォローアップが必要である。さらに、Codex 委員会等への取組に関連し、政府職員の能力向上に資する研修の実施や、最新動向や政府による実際の取組状況を社会と共有するためのシンポジウム等の開催も、食品安全行政の国際整合の深化に必要である。本研究班では、これらの必要を満たすために、以下の研究課題 1~3 により構成される包括的な研究を継続して実施した。

研究課題 1. Codex 委員会における政府の活動支援並びにそれに資する関連研究

Codex 委員会に設置された食品安全の観点から重要な各部会が、食品規格や基準、ガイドライン等の Codex 文書を策定するにあたり、必要な科学的知見や議論の経緯等の情報を収集・分析し、わが国政府の対処方針の決定並びに議場での発言に資する助言を提供することを目的とし、食品衛生部会(CCFH)、食品汚染物質部会(CCCF)、食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)、残留農薬部会(CCPR)、食品添加物部会(CCFA)、分析・サンプリング法部会(CCMAS)、栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)、食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)、一般原則部会(CCGP)を対象として研究を実施した。

2020 年度に計画されていた Codex 委員会の物理的会合は、COVID-19 拡大防止の観点からほぼ全てが延期された。しかし一方では、電子的作業部会(EWG)による検討が期間を延長して継続され、web ベースの情報共有の機会が提供(ウェビナーの開催)されるなどした。このように、COVID-19 パンデミックが収束するまでの限定された期間になると予想されるものの、Codex 委員会の活動が制限され変化したことを柔軟に受け止め、本年度の研究は実施された。本報告書により報告する研究期間中に、議場等での発言に対する助言提供の機会はなかった。しかし EWG 等への取組をより深めることに加え、今後の Codex 委員会への取組に必要な検討を行い、基礎資料を作成することや、Codex 委員会における課題を国内の課題として検証することなど、多様な研究課題に取り組んだ。なお、上記の通り物理的会合は開かれずそこでの発言の機会はなかったが、本研究班の支援の元で、多数の EWG によるあるいは Codex 委員会の手続きマニュアルに沿った加盟国政府を対象とした

募集に対して、わが国からのコメントが提出されている。

研究課題 2. 食品安全行政の国際化のためのリスクコミュニケーション

わが国が、国内状況を考慮しながら食品安全行政の国際化を推進するためには、食品事業者や消費者また学識者や行政関係者との間で情報や意見を共有し、十分なリスクコミュニケーションを行い、社会全体としての理解や認識を深めることが重要である。本年度の研究においては、2019年に国連総会決議で「世界フードセーフティデー(World Food Safety Day)」が定められ、2020年WHO総会において食品安全決議「食品安全の取り組み強化」(WHA73.5)が採択されたことを踏まえ、「食品安全確保の強化を目指して－WHOの食品安全決議をふまえた日本の取り組み」と題したシンポジウムを、山本尚子事務局長補、並びに山本ライン氏をWHOから講演者として迎え、本研究班研究分担者による課題報告と併せてオンラインで開催した。その他にも、厚生労働省と共同して世界フードセーフティデーの日本語版公式パンフレット「フードセーフティはみんなの仕事-世界フードセーフティデー2020へのガイド」を作成し、FAOのwebサイトに掲載するなどの活動を行った。

研究課題 3. 食品安全行政の国際化に不可欠な研修の計画と実施への協力

諸外国政府等と実際に交渉をし、国際的に調和した食品規格等を策定する政府職員が、その基礎としなければならない原理・原則を知り事案に応じて活用する能力を養成し、さらには向上させ継続させていくことが、わが国の食品安全行政の国際化戦略において重要な役割を果たすことは明らかである。本研究課題では、政府内担当部局が実施する政府職員を対象とした研修に資する、効果的なプログラム開発を検討するとともに実施にも協力した。

本研究班の活動は、Codex委員会の下に設置された各部会等から、特に食品安全の観点から選択した9つの部会を対象とし、わが国政府のそれら部会における活動を支援するための研究を主とする。またそれに限らず、わが国の食品安全行政の国際化、並びに国際化戦略に資する関連研究を実施するとともに、政府職員の能力向上に資する研修等に参画

し協力もしている。さらに、わが国における食品安全行政の国際標準化を推進するために不可欠な社会の理解を得るためにも、食品事業者や消費者また学識者や行政関係者との間で情報や意見を共有することを目的としたリスクコミュニケーションに関する取組としてシンポジウムを主催している。

本研究総括報告書では、研究班全体の

活動をその性質に応じて課題 1～3 として区分した上で、各分担研究者により執筆された分担研究報告書からの取捨選択と原文の忠実な抽出を試みながら再構成した。

研究課題 1. Codex 委員会における政府の活動支援 並びにそれに資する関連研究

本研究課題については、Codex 委員会下に設置され研究対象とした 9 つの部会ごとに報告する。

COVID-19 拡大防止のために、2020 年度に予定されていた全部会の物理的会合開催が延期となった。そのため、政府活動の支援に関する取組は、期間を延長して継続された電子的作業部会(EWG)における議論の整理と論点の抽出、さらにわが国がとるべき行動への助言提供とコメント原案の作成を主とした。

上記の政府活動支援研究の他に、Codex 委員会を含む国際的な枠組みでの食品安全行政への今後の取組に必要な調査や基礎資料の作成に関する研究や、COVID-19 下であることと Codex 委員会の課題との関連性を踏まえて、国内の課題を検証するための研究(ビタミン摂取に対する意識調査)に取り組んだ。

A. 研究目的

(1)食品衛生部会(CCFH)及び食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)

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、わが国の食品衛生規

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、わ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。上記のように、Codex 規格はわが国の食品安全規制に大きな影響があるため、本研究では、わ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)、及び食品輸出入検査・認証制度部会(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、わ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。

(2)行政機関及び食品関連事業者による食品安全に関する新たな情報技術の調査

世界保健機関(WHO)による食品安全決議を踏まえ、厚生労働省が今後国際連携を行う際に活用することが期待されるため、行政機関及び食品関連事業者による食品安全に関する新たな情報技術について、最新情報を収集・整理することを目的として調査を実施した。

(3)食品汚染物質部会(CCCF)

Codex 委員会の一般問題部会の 1 つである Codex 食品汚染物質部会(CCCF)は、食品に関わる消費者の健康保護と国際貿易における公正な取引の保証を目的として、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、科学的根拠をもとに国際基準(最大基準値、ガイドライン値)、分析・サンプリング法、汚染の予防及び低減のための実施規範(COP)等を検討し勧告している。

本分担研究は、わが国の食品安全行政のうち、食品汚染物質に関するリスク管理措置を国際的に整合させるために CCCF における課題の背景や議論を調査しまとめることを目的とした。本年度の研究においては、わが国の食品安全行政の国際整合に役立つと考えられる基礎資料の作成を目的として、次の 2 つの課題に取り組んだ。

- 1)Codex 文書の翻訳：わが国の食品安全行政にも活用すべきと考えた CCCF が開発した Codex 文書の翻訳に取り組んだ。
- 2)各国における魚の摂食に関する助言の調査：メチル水銀への暴露に関するリスク管理オプションの 1 つとして、各国が実施している魚の摂取に関する助言について調査し、傾向を解析した。

(4)食品残留動物用医薬品部会(CCRVDF)

Codex 委員会・食品残留動物用医薬

品部会(CCRVDF)においては、畜水産食品やはちみつ中の動物用医薬品残留物の最大残留基準値(MRL)の設定をはじめ、各国が MRL の設定を求める動物用医薬品のデータベースの維持・更新、FAO/WHO 食品添加物専門家会議(JECFA)による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストの維持・更新等、食品中の動物用医薬品残留物に関する種々の議題について議論が行われている。

本研究では、科学的知見を基に CCRVDF における議題と議論の内容を考察し、国として専門性の高い議論への継続的な取り組みや今後の施策策定に資する提言を行うことを目的とする。

2020 年度に計画されていた CCRVDF 第 25 回会合が延期されたとも踏まえ、本年度の研究においては、次回会合において議論される主要な議題の 1 つと考えられる「動物用医薬品の MRLs の外挿」について、EWG により作成された討議文書の内容等を精査するとともに、本議題に関する経緯、議論の流れや考え方などについて整理しまとめた。また、本議題を含め、次回会合で議論される予定の議題や議論の流れなどから、食品中の動物用医薬品残留物に関する今後の国際動向について考察するとともに、国際動向がわが国の検査に及ぼす影響等に

ついて考察した。

(5)残留農薬部会(CCPR)並びに分析・サンプリング法部会(CCMAS)

食品の安全性の保証すなわち消費者に起こる可能性のある健康危害の未然防止と公正な貿易への取組は、一国だけではなく各国に共通する国際的な課題である。Codex 委員会は、まさにこの食品に関する2つの国際的な課題に取り組むために様々に議論をし、国際食品規格を含む各種 Codex 文書を策定する場である。わが国も Codex 加盟国として、食品の安全性と公正な貿易に関する国際整合を推進させるため、また国内の実態や状況を国際的な枠組みにおいて反映させるために、積極的に議論に加わる必要がある。

COVID-19 拡大防止の観点から Codex 委員会の活動は様々に制限され、2020 年の 4 月と 5 月にそれぞれ予定されていた Codex 残留農薬部会(CCPR)第 52 回会合と Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)第 41 回会合の開催も延期された。しかし、EWG や文書の回覧を通じて、種々の課題への議論は継続された。

本研究では、CCMAS 及び CCPR により設置された EWG により、2020 年 4 月以降に行われた議論を中心として、各種 Codex 文書の改訂や開発またその他討議文書の作成に関する議論を

解析し、わが国がとるべき対応について検討することを目的とした。

(6)食品添加物部会(CCFA)

Codex 委員会の一般問題部会の1つとして、Codex 食品添加物・汚染物質部会(CCFAC)が 1964 年に設置された。しかし、本部会で審議すべき議題が多く、討議時間の確保が難しくなったことから、2007 年から CCCF と分割されることにより、Codex 食品添加物部会(CCFA)が設置され、中国が議長国となった。CCFA における議題は多岐にわたり、また各国の関心も高いことから、わが国としても本部会の活動に積極的に関与する必要がある。

本研究では、わが国の食品添加物に関する食品安全行政の国際対応の改善に寄与することを目的に、CCFA での議論の動向をまとめ、わが国が取るべき対応を検討することにした。特に、物理的会合の開催が延期されていることも踏まえ、次回会合の開催に向けた動向と議題の整理を行うとともに、ウィズコロナ時代の CCFA の対応や中長期的な視野に立った対策について検討した。

(7)栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)

Codex 栄養・特殊用途食品部会(CCNFSDU)は、食品の栄養に関する全

一般的な規格の検討及び特定の栄養上の諸問題の検討を付託事項としており、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-R)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 (NRVs-NCD)の原案について議論している。また、年長乳児及び年少幼児の NRVs-R の策定が検討されていることから、国民健康・栄養調査のデータを用いて、わが国における当該年齢児の栄養素摂取状況についてまとめるとともに、わが国におけるビタミン・ミネラル摂取に対する意識調査を行う。

(8)一般原則部会(CCGP)

Codex 一般原則部会(CCGP)の重要トピックについて、合意形成プロセスにおける論点を、国際政治・公共政策学的観点から分析し、各国の立場や利害関係の把握と論点の整理分析を行う。CCGP は Codex 委員会下に設置されたすべての部会に横断的に関わる手順や一般事項について付託を受けた場合に検討を行う部会であり、特にガバナンス上の課題を検討するうえで重要な部会である。したがって、CCGP の議題について、わが国の戦略的な Codex 対応に資する情報ベースの整理分析を行う。

B. 研究方法

(1)食品衛生部会(CCFH)及び食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)

本研究の対象とした 2 つの部会における討議文書、議場での発言、EWG のコメントに加え、FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議(JEMRA)における議論や資料等を参考にした。

2020 年度は、COVID-19 拡大防止の観点から、物理的会合が開催されなかった。そのため議場での支援機会はなく、EWG に提出された各国コメントの解析とその結果も踏まえたわが国コメント案の提出を主たる活動内容とした。

(2)行政機関及び食品関連事業者による食品安全に関する新たな情報技術の調査

本調査は、わが国の食品関連事業者及び食品安全分野以外を扱う官公庁を対象として、それら企業及び機関の公式ウェブサイトをもとに、食品安全における最新情報技術の活用・研究事例を収集・整理することで行った。さらに関連するシンポジウム等からの情報収集も実施した。

(3)食品汚染物質部会(CCCF)

CCCF 第 14 回会合の開催は当初 2020 年 4 月に予定されていたが 2021 年 5 月に延期された。そのため、CCCF における議論動向の調査は第 14 回会合の結果

を踏まえて次年度から行うこととし、以下の方法による基礎資料の作成を行った。

①Codex 文書の翻訳

以下を判断基準として CCCF が開発した Codex 文書及び情報提供文書を選択し翻訳した。

- ・わが国の食品安全行政に役立つと考えられること。
- ・これまでに翻訳されていないこと。
- ・Codex 文書が考慮された国内向けのガイドライン等が作成されていないこと。

②各国における魚の摂食に関する助言の調査

諸外国の公的機関のウェブサイト上で公表されている魚の摂食に関する助言を調査し、その内容を表にまとめた。一般集団と特定の集団(妊婦、授乳婦、幼児など)とを区別して助言が提供されていたため、対象を明確に示した。

(4) 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)

CCRVDF 第 25 回会合において議論される予定の議題のうち、主要な議題の 1 つである「動物用医薬品の MRLs の外挿」について、EWG において作成された討議文書(Discussion paper on extrapolation of MRLs to one or more species (including a pilot on

extrapolation on MRLs identified in Part D of the Priority List - REP18/RVDF, App.VI)) の内容等を精査し、本議題に関する背景・経緯、議論の流れや考え方について整理しまとめた。

また、本議題を含め、次回会合で議論される予定の議題や議論の流れ、以前の会合における議論の流れなどから、動物用医薬品残留物を対象としたその他リスク管理に関する今後の国際動向について考察するとともに、わが国における検査に及ぼす影響等について考察した。

(5)残留農薬部会(CCPR)並びに分析・サンプリング法部会(CCMAS)

CCMAS における議論については、① CCMAS 第 40 回会合報告書(REP19/MAS)の解析、②第 40 回会合により設置が決められた EWG における議論の解析と討議文書作成プロセスへの関与を主たる研究方法とした。

本年度の研究においては、Codex 委員会により採択される多くのサンプリングプランの基礎として機能するため重要な「サンプリングの一般ガイドライン」(CXG 50)の改訂を目的とした EWG における議論に注目して検討を進めた。その他、「測定の不確かさに関するガイドライン」(CXG 54)の改訂、「情報提供文書:測定の不確かさに関するガイドライン」の開発、「複数の

Type III 分析法の中から Type II 分析法を選択するための規準に関する討議文書」に関する EWG による議論も検討した。さらに、不確かさの推定との関連性も高い「分析法の性能スタディのデザイン、実施及び解釈のプロトコル(Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies)」(CXG 64)の翻訳に取り組んだ。本研究の遂行に必要な関連情報には、AOAC、AOCS、NMKL、IUPAC、EURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発刊する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネット上に公開されている HP 等、ISO といった標準化のための組織が発行する規格を用いた。その他、CCMAS による新たな取組として 2020 年 11 月 23 日~25 日の 3 日間にわたり開催されたウェビナー「Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling (CCMAS) Webinar Series」にも参加した。

CCPR を対象とした本年度の研究においては、EWG により継続議論された「CXLs の設定から除外される可能性のある、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイダンスの開発に関する討議文書」、並びに「定期的なレビュープログラムにおけるデータ提供等において、製造事業者等のサポートが得られない化合物の管理に関する討議文書」の議論に特に注目して

検討を進めた。その他、CCPR がこれまでに開発した文書のうち、農薬残留物の検査に高い関連性を有するガイドライン「農薬残留物の MRL への適合を判定するための推奨サンプリング法 (Recommended methods of sampling for the determination of pesticide residues for compliance with MRLs)」(CXG 33)の翻訳に取り組んだ。

(6)食品添加物部会 (CCFA)

①CCFA 第 52 回会合を対象とした研究方法

2020 年 3 月に開催が予定されていた CCFA 第 52 回会合は、その後 3 度にわたり延期された。会合を物理的に開催するかあるいはバーチャルで開催するかの判断も含めて、今後の CCFA 事務局への対応を考える基礎情報とすることを目的に、その経過を整理した。また、2021 年 3 月末現在、2021 年 9 月 6 日から 9 月 10 日にバーチャルで開催する予定になっている CCFA 第 52 回会合の議事について概要を整理して、今後の対処方針作成の基礎資料とすることにした。

②ウィズコロナ時代の CCFA 会議に関する意見交換会

COVID-19 急速拡大の影響を受け、第 52 回会合はバーチャル会合となる予定である。そこで、CCFA への参加

経験のある5名の方々と、バーチャル会合の利点・欠点について、更に、長期的視野に立ち今後のCCFAへの対応でわが国が考えておいた方が良い課題について、バーチャル会議によって意見交換し、今後の対策について検討した。

(7) 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)

わが国の取組に必要な事項を検討するために、CCNFSDUにおける議論の基礎となる国際的な考え方とわが国における現在の施策等に関する整合性を検討する。しかし、本年度はCOVID-19の影響により物理的会合が開催されなかったことから、現在進行中のEWGについてまとめる。

CCNFSDUにおける議論との関連性並びにCOVID-19が拡大する現在の状況を踏まえ、ビタミン摂取に対する意識調査を実施した。本調査は、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の倫理審査委員会の承認を受け、インターネット調査会社(株式会社クロス・マーケティング)に委託した。調査会社へは、質問項目を提示し、調査会社がインターネット調査の実施、調査結果の回収、個人情報の匿名化までを行い、調査会社からは個人が特定できないデータの納品を受けた。対象者は、調査会社に自ら登録している20歳以

上の者とした。調査は、2021年2月2日～4日に行った。質問項目には、普段の食事の状況、ビタミン強化食品、ビタミンサプリメントの利用状況、各ビタミンの認知度、及び摂取状況を取り上げた。

(8) 一般原則部会 (CCGP)

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、前研究班以来継続的に分析を行ってきたところである。本年度も引き続き部会での議題の整理を行う。具体的には、会議に先立って回付される討議文書、採択された議事録等の整理・分析を研究方法とする。

C.D. 結果及び考察

(1) 食品衛生部会 (CCFH) 及び食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS)

C.D.(1)-1 CCFH

2020年に予定されていたCCFH第51回会合は延期となり、2021年4月末の時点において、2021年11月末に開催の予定であることが周知されている。

CCFHにより設置され現在活動しているEWGは、「Guidelines for the Control of Shiga Toxin-Producing E. Coli (STEC) in Raw Beef, Fresh Leafy Vegetables, Raw Milk and Raw Milk Cheeses, and Sprouts」(議長国：チリ、共同議長国：ニュージーランド、仏、米国)、及び「Guidelines

for the Safe Use and Reuse of Water in Food Production」(議長国：ホンジュラス、共同議長国：チリ、デンマーク、EU、インド)の2つである。

STEC管理の議題については、EWGが作成した本体部分、牛肉と未殺菌乳を使った乳製品、及びスプラウトの Annex のドラフトに対するコメント作成を支援した。概要は以下の通りである。

・本体部分については、プロジェクト文書との一貫性が保たれたスコープにするようにコメントを作成した。

・生乳、生乳を使った乳製品に関しては以下のコメントを作成し提出した。

「Interventions in this document should be evaluated by JEMRA and should be practical in most member countries.」

・消費者への情報提供のセクションに関しては以下のコメントを作成し提出した。

「We should request scientific advice from JEMRA on whether labelling recommendations like those on *Listeria monocytogenes* in RTE foods (9.3 of CAC/GL 61-2007) are useful for products made with raw milk. 」

・生鮮野菜の Annex について、以下を内容とするコメントの作成を支援した。

「生鮮野菜に関する JEMRA が開催されるのは、まだ先であること。」

「野菜果実の衛生管理規範の葉物野菜の附属文書との整理をどうするかにつ

いて。特に STEC に特異的な介入措置がなく、動物の消化管内に存在する病原微生物に対する措置ほどの病原菌でも同じため、野菜果実の衛生規範の葉物野菜やスプラウトの附属文書の改訂のほうが効率的ではないかということ。」

水に関するガイドライン作成を目的とした EWG では以下の一般質問への回答案作成を支援した。

質問：Do you agree with the proposed structure for the document and, if not, can you make a proposal for an alternative structure (avoiding duplication with existing guidelines)

回答：No, We prefer the structure of the Risk Management document (CAC/GL 63-2007)

質問：Do you consider that essential Sections are missing? If so, which ones? (e.g. water sources for use in the food chain, water storage for reuse in the food chain)

回答：No. Detailed information (e.g. water sources for use in the food chain) should be described in each relevant annex, not in the general part.

質問：The co-chairs propose to bring all the guidance (text) related to water that are already included in the Codex documents to the relevant Annexes of these overarching Guidelines (e.g. the text of

Section 3.2.11 and 3.2.2.2 of CXC 53-2003 (Code of hygiene practice for fresh fruit and vegetables), the text of 3.4.5 of CXC 52-2003 (Code of hygiene practices for fish and fishery products)? If the eWG agrees to this proposal then all existing guidelines would be amended once these new guidelines are adopted, by replacing the text to a cross-reference to these new guidelines.

回答 : Japan agrees with proposal from the co-chairs.

その他、CCCF への取組に関する検討として、「食品事業者のための食品アレルギー管理における実務規範」(CXC 80-2020)を翻訳した。CXC 80 は、2020 年の CAC により最終採択されており、食品の製造、調理、及びフードサービスのすべてのエリアにおいてアレルギーを特定し、さらにアレルギー管理の実務の方針及び手順を考案するために、一次生産を含めた食品事業者に対しガイダンスを示すものである。なお、ガイダンスが、製造業者むけとフードサービス及び小売店向けとに分かれて示されている箇所もある。

C.D.(1)-2 CCFICS

2020 年 4 月にオーストラリアで開催予定であった CCFICS 第 25 回会合は中止となった。

CCFICS が設置し活動した EWG は、「システム同等性の使用に関するガイダンス EWG」(議長国：ニュージーランド、共同議長国：チリ及び米国)、「電子証明書のペーパーレス使用に関する EWG」(議長国：オランダ、共同議長：オーストラリア)、「食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野での第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンス EWG」(議長国：英国、共同議長国：カナダ及びメキシコ)、「食品の清廉性/信憑性に関する EWG」、及び(議長国：米国、共同議長国：イラン及び EU)の 4 つであった。

C.D.(1)-2-1. システム同等性の使用に関するガイダンス EWG

2020 年 5 月 1 日を締め切りとして、文書(CX/FICS 20/25/6)に対するコメントが回付文書(CL 2020/02 FICS)により募集された。この募集に対して、わが国を含む 20 か国と 2 つのオブザーバー機関からコメントが提出され、CX/FICS 20/25/6 Add.1 としてまとめられた。その後も EWG は検討を続け、CX/FICS 20/25/6 Add.1 にまとめられたコメントへの対応表が 2020 年 7 月に EWG 参加国に配布された。また EWG 参加国に対して、「decision criteria の他の例を含むべきか、含むとした場合にはどのような例があるか」が質問された。この質問に対して 11 加盟国が返答し、それらの結果を基に新たなドラフト文書が作成

された。2021年3月24日(日本時間午前4-7時)に開催されたバーチャルEWGにも参加した。

C.D.(1)-2-2. 食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野での第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンス EWG

EWG議長国とCodex事務局とが協議し、次回会合が開催されるまでの間、EWGの活動が継続されることとなり、2通の回付文書(CL 2019/93/OCS-FICS及びCL 2020/26/OCS-FICS)を通じて、加盟国からのコメントが募集された。この回付文書の求めに応じて集められた各国コメントは、それぞれCX/FICS 20/25/4 Add.1とCX/FICS 20/25/4 Add.2にまとめられた。

C.D. (2)行政機関及び食品関連事業者による食品安全に関する新たな情報技術の調査

国内の食品安全における最新情報技術の利活用の事例を以下に示す6区分にわけて整理した。

区分1. AI技術：AI技術を活用した取組を行っている事例

区分2. トレーサビリティ：ブロックチェーン等トレーサビリティに関する取組を行っている事例

区分3. ICTの活用：ICTを活用した取組を行っている事例

区分4. ビックデータの活用：ビッグデータを活用している事例

区分5. IoT：在庫管理や物流等にIoTを活用している事例

区分6. その他：上記1～5以外の技術に関する取組を行っている事例

調査の結果、国内の食品関連事業者により、情報技術が盛んに活用されていることが明らかとなった。製品検査や工程管理にAI技術が活用されており、これまで人が目視で行っていた作業を画像認識で自動化し、AIに過去のデータ熟練技術者のノウハウを学習させ、品質の均一化、高効率な生産体制の構築を実現していた。流通においては、国内産牛については個別識別番号の表示が義務化されたことも相まって、サプライチェーンに関する情報が集約され、生産履歴が提供されていた。その他、各社コンビニエンスストアでも全ての商品に電子タグをつけ、商品の個別管理の実現を目指しており、トレーサビリティシステムの構築が進められていた。また、温度計などIoTを導入し、記録したデータをクラウド上で統合、得られた情報をもとに食品調理加工や管理に利用し最適化を実現していた。

食品安全分野以外の行政においてもAI技術やIoTの活用が盛んであった。情報技術を活用し、各分野のネットワーク強化や生産プロセスの効率化等の促進が図られていた。また官公庁の持

ビッグデータが公開され、民間での利用も検討されていた。官民が連携し、情報の収集・共有技術の開発、情報の効果的な利活用法が研究開発されていた。

(3)食品汚染物質部会(CCCF)

C.D.(3)-1 Codex 文書の翻訳

以下の3つのCodex文書と1つの情報提供文書を対象に選定して翻訳した。

・「規制値のない食品汚染物質の検出事例後における迅速なリスクアナリシスに関するガイドライン」(CXG 92-2019)

・「化学物質による食品の汚染を低減するための発生源対策に関する実施規範」(CXC 49-2001)

・「食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド汚染の防止及び低減のための雑草管理に関する実施規範」(CXC 74-2014)

・「さまざまなリスク評価結果を考慮したリスク管理オプションのためのガイダンス」(CCCF 情報提供文書、2015年5月28日公開)

CXG 92-2019: CXG 92は2019年に採択された文書であり、規制値のない化学汚染物質が食品から検出された場合に行うべき迅速なリスク評価や行政対応を示したガイドラインである。分析技術の向上により、以前は検出さ

れなかった化学汚染物質が検出される場合がありその頻度も増しており、そのために上記判断に困る状況が生じている。仮に輸出入時の検査で上記状況が生じれば、手続きが滞るだけでなく輸出入国間の係争に発展する可能性もある。実際に、規制値のない化学汚染物質が検出されたことを理由に当該食品の輸入を停止した国が、その相手国から他の食品について同様に輸入を停止されるという事案も発生している。このようなことを背景として、規制値のない化学汚染物質が食品から検出された場合における対応の国際的な調和が必要とされ、CCCFが検討しCXG 92を策定した。世界中から多種多様な食品を輸入しているわが国にとって、本ガイドラインの重要度は非常に高い。さらに、わが国からの輸出にも関連することだが、国内生産された食品から規制値のない化学汚染物質が検出された場合にも、このガイドラインを参考とした対応を検討することができると考えられる。CXC 49-2001: CXC 49は、多種多様な物質による食品汚染の防止及び低減を目的とした重要な実施規範である。CXC 74-2014: CXC 74は、植物中に天然に存在する化学物質であるピロリジジナルカロイド類(PAs)による食品及び飼料の汚染を防止及び低減させるための雑草管理に関する実施規

範である。およそ 6000 種の植物により 600 種類ほどの PAs が産生されることが知られている。1,2-不飽和 PA の毒性は PAs の中でも高く、ヒトでの標的臓器は肝臓である。これまでに PAs に汚染された小麦や PAs を含むハーブ(例：コンフリー)を摂取したことによるヒトの中毒事例が報告されている。ヒトの中毒事例以外にも、汚染された飼料を食べた家畜の中毒事例や食用部位への PAs の移行が報告されている。このようなことを背景として、PAs に汚染された植物又は動物由来食品や家畜用飼料の摂取による、ヒト及び家畜への健康危害リスクを低減させることを目的に、本文書は開発された。「さまざまなリスク評価結果を考慮したリスク管理オプションのためのガイダンス」：本文書は、CCCF により作成された情報提供文書であり、いわゆる Codex 文書ではない。食品の汚染物質に関するリスク管理においては、リスク評価で得られた科学的根拠に基づき、オプション(選択肢)の検討、選択、実行、見直しが行われる。CCCF であれば JECFA や FAO/WHO 専門家会合によるリスク評価の結果が、わが国であれば内閣府食品安全委員会による健康影響評価の結果が、リスク管理を検討する際の科学的根拠となる。これまでの食品汚染物質のリスク評価では、主に動物実験等で観察された

用量反応曲線から求められた無毒性量(NOEL)や最小毒性量(LOEL)をもとに、耐容一日摂取量(TDI)などの健康影響に基づくガイダンス値(HBGV)を設定し、暴露量と比較してきた。一方近年のリスク評価では、NOEL に代わるベンチマーク用量(BMD)やリスクの大きさを定量化する暴露マージン(MOE)、及び毒性学的懸念の閾値(TTC)が利用されるようになるなど、アプローチが多様化した。このような状況を背景として、リスク管理者が様々なリスク評価結果に対応する上で活用すべき文書として、本情報提供文書が開発された。本文書には、最近のリスク評価に用いられているアプローチや用語の説明と、CCCF が国際的なリスク管理者として検討すべきことの他に、各国のリスク管理者が CCCF により策定された規格やガイドライン等を考慮した上で検討・選択可能な管理オプションが記されており、わが国の担当者にとっても参考になる。

C.D.(3)-2 各国における魚の摂食に関する助言の調査

魚におけるメチル水銀濃度の基準値設定については、CCCF の前身ある CCFAC により議論が開始されており、CCCF ではガイドライン値(GL)の見直し作業が進められてきた。その結果と

して、マグロ類(Tuna)、キンメダイ(Alfonsino)、マカジキ類(Marlin)、サメ類(Shark)のそれぞれを対象とした ML が、2018 年に開催された Codex 総会第 41 回会合において採択された。上記 ML の採択後も、上記以外の魚種を対象とした ML 設定等に関する議論が、現在も続けられている。

これまでの CCCF によるメチル水銀の GL 見直しに関する議論において、リスク管理オプションとしての魚の摂食指導の必要性にも繰り返し言及された。これは、2006 年に開催された JECFA 第 67 回会合において、メチル水銀暴露量の低減にとって GL 設定は効果的な方法ではなく、消費者、特にリスク集団への助言が効果的であると結論されたことの影響が大きい。2013 年に開催された CCCF 第 7 回会合では、魚の摂食指導の有効性を認めそれを取り扱う文書の策定が必要であるとの意見に複数国が同意した。しかし WHO 代表が、摂食指導は国際レベルではなく国家レベルで検討することが適当であると指摘した。そのような指摘を受けて CCCF は、摂食指導を国際レベルで検討すべきではなく、国内レベルで検討することが適切であることに最終合意した。

上記のような CCCF による過去の議論も踏まえ、本研究では、メチル水銀を含む魚の摂食に関して、諸外国の公

的機関が提供している助言を調査し、内容をまとめた。各国により提供されている助言の比較により明らかになった点を以下に示す。

- ・妊娠可能年齢の女性、妊婦、及び授乳婦を対象に、メチル水銀濃度が高くなる可能性のある魚種は摂食しない、あるいは摂食量を制限するよう助言している点は、各国に共通している。
- ・乳幼児などの子供についても一部の魚種の摂食量を制限するよう助言している国が多い。子供を助言提供の対象にしている国のうち、カナダ、米国、韓国は、年齢を要素とする段階的な制限を示している。しかし JECFA 第 67 回会合では、メチル水銀の有害影響の可能性を理解しつつも明確な根拠はないと結論されており、2010 年に開催された FAO/WHO 専門家会合では、魚を食べることによるリスク-ベネフィットの定量化には情報が不十分だとされている。
- ・現在は魚を食べることによる栄養面でのベネフィットを考慮して、「リスク-ベネフィット」のバランスを考慮した助言や注意喚起が多くなった。
- ・メチル水銀に加えてダイオキシン類及び PCB 類への暴露によるリスクについても、魚の摂食に関する助言において考慮している国がある。
- ・摂食制限の内容に関しては、摂食をしないこと、あるいは摂食の頻度と量

を1-2週間から1ヶ月程度の幅で何回又は何グラム(オンス)とすることが、助言されている。ただし、摂食頻度と量の設定は国ごとに多様である。

・摂食指導の対象魚種については、多くの国が妊婦及び授乳婦を対象に、マグロ類、メカジキ/マカジキ、オレンジラフィー、サメを摂食しないあるいは摂食量を制限するように呼び掛けている。マグロ類、メカジキ/マカジキ、サメは、CCCFにおいてML設定された魚種とも一致しており、メチル水銀が高い魚種として世界的に認識されていることが分かる。現在、オレンジラフィーを対象としたMLは設定されていないが、CCCF第14回会合で議論される予定である。第14回会合では、オレンジラフィーの他に、マジェランアイナメ(Patagonian toothfish)を対象としたML設定についても議論される予定である。しかしマジェランアイナメについては、米国食品医薬品局(FDA)及び米国環境保護庁(EPA)が妊婦・妊娠予定の女性・授乳婦・乳幼児を対象とした助言において、「グッドチョイス」の区分に分類している。また同じくML設定について議論される予定のキングクリップ(リング：Pink cusk-eel, Ling)は、ニュージーランド一次産業省(MPI)による妊婦を対象とした助言において、摂食制限しない魚の区分に分類されている。

CCCF及びCCCFにより設置されたEWGにおける検討では、メチル水銀濃度と国際的な貿易量を考慮してML設定の対象魚種を選定することとされており、これまでに収集された国際的なデータの解析結果に基づき、マジェランアイナメとキングクリップはメチル水銀濃度が比較的高い魚種であると判断された。そのため、米国やニュージーランドによる助言内容が今後変更される可能性もある。

・ツナの缶詰については、摂食制限する国としない国が分かれている。摂食制限しない国は、ツナの缶詰の原料がメチル水銀の濃度が低い小型のマグロ類やカツオであることを理由として挙げている。ツナの缶詰をML設定対象にすべきかについては、CCCFにおいても議論されてきた。しかし、一般的に水銀/メチル水銀の濃度が低く、摂食量も少ないことを理由として、ML設定対象とはしないことが第11回会合において合意されている。

・助言対象のその他の魚種には、地域特性が見られる。特に魚の摂食量が多い北欧やニュージーランドには、その特性が顕著に表れている。米国やノルウェーのように、市販の魚だけでなく、自らや、家族、友人が捕獲した魚も助言対象に含めている国もある。

・米国、ニュージーランド及びスウェーデン、香港のように、摂食を制限す

る魚だけでなく、摂食を推奨する魚類や貝類を助言に含めている国もある。
・先述の通り、魚の摂食による栄養面でのベネフィットを考慮し、さまざまな種類の魚を食べよう推奨している国が多い。

メチル水銀暴露量の低減を目的とした、各国による魚の摂食に関する助言は、対象とする集団や魚種、魚の摂食頻度や量などに、食事パターン等その国の特性が反映されており、自国の状況を踏まえた助言とすることの重要性をよく示しており、興味深い。

(4) 食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF)

C.D.(4)-1 MRLs の外挿に関する議論の背景・経緯等

MRL の外挿に関する議論は、魚種に対する MRL の外挿に関する議論によって開始された。CCRVDF 第 24 回会合において、魚種に対する MRL 設定の実行可能性について検討した EWG の作業について議論され、in-session WG におけるプレゼン内容が修正された。これらのレポートでは、JECFA が勧告した MRL の外挿を認める一方、これを制限する多くの要因があり、最も大きな要因は、恐らく「MRL を勧告するためには、関連する動物種において動物用医薬品の使用が承認されていること」との規定であることが言及

された。

CCRVDF の WG からの提案(いわゆる revised Option C)では、外挿する基となる種の MRL が標準的な実施に沿って JECFA によって海産物に設定されている場合に外挿を考慮可能であることが示された。また、これらの MRL は、「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力(VICH)」の枠組みで作成されたガイドライン(GL 57)において定義された分類に基づき、1 つ以上の“目”に外挿され、その後、可能であればカレイ目以外の魚類に外挿されることが提案された。なお、この方針のもとでは、新たな JECFA の評価を必要とすることなく外挿が可能であり、MRL が外挿される種における適正動物医薬規範(GVP)に沿った使用も要求されないことが言及された。

CCRVDF 第 24 回会合において、提案された revised Option C の適切性に関して結論には至らなかったものの、MRL の外挿に関しては、魚以外の動物種にも関連していることが言及された。そのため、EWG において、外挿に関するより広範な討議文書を作成することで合意が得られた。

上記議論の経緯を踏まえ、CCRVDF 第 25 回会合において議論される予定である、魚以外の動物種にも適用可能な外挿法に関する討議文書(Discussion paper on extrapolation of MRLs to one or

more species (including a pilot on extrapolation on MRLs identified in Part D of the Priority List - REP18/RVDF, App.VI))が作成されるに至った。

本討議文書において、1)外挿の基となる動物種(外挿基動物種)において GVP に準拠した使用があり、JECFA による完全な評価にサポートされた MRL を必要とすること、2) JECFA による新たな評価を必要とせず、MRL が外挿される動物種(外挿先動物種)における GVP に準拠した使用も要求されない点については、revised Option C と同様であった。

C.D.(4)-2 MRLs の外挿の考え方

討議文書における外挿の手法は、「MRL の外挿先動物種における代謝は、外挿基動物種における代謝と同様である」との前提の上に成立している。この前提は、原則として、外挿基動物種と外挿先動物種が関連した種である場合に成立すると考えられている。また、討議文書における提案は、JECFA の勧告に基づき既に MRL が設定されている動物種に関連した種に対して MRL を設定する場合の、一般原則に基づく実践的な手法を提供すること、また特異的なデータが得られない動物種に対する効率的な MRL の設定を目的としたものである。

マーカ―残留物(モニタリング目的

で使用される残留物)の選択については、外挿基動物種と外挿先動物種が関連した種であり、代謝が同様であれば、外挿基動物種において選択されているマーカ―残留物を、外挿先動物種のマーカ―残留物として使用することは適切と考えられる。また、マーカ―残留物が親化合物のみの場合には、他のマーカ―残留物を生じるような代謝が起きていないため、外挿の信頼性は最も高くなると考えられる。一方で、関連しない動物種間での外挿や、マーカ―残留物に代謝物が含まれる場合には、外挿の信頼性が低下すると考えられる。そのため、討議文書においては、これらのケース(関連しない動物種間での外挿、マーカ―残留物に代謝物が含まれる場合)が検討されていない。しかし、将来的には検討される可能性がある旨に言及されている。

外挿基動物種と外挿先動物種との間で、残留物の減衰時間が異なる場合が予想される。しかしながら、残留物濃度が MRL の濃度まで減衰した時点における残留のパターンが、外挿基動物種と外挿先動物種の間で類似している、すなわち総残留物に対するマーカ―残留物の比が同等である場合には、減衰時間の違いは外挿された MRL の安全性に影響を与えないと考えられる。残留物のパターンが類似しており、MRL の設定が適切であれば、食品

摂取量が同一であることを条件とし、外挿基動物種と外挿先動物種のいずれに食品が由来しても、消費者は同量の残留物に曝露されると考えられるためである。相違点は、外挿基動物種と外挿先動物種における残留物量が MRL 濃度まで減衰する時間であることから、適用される休薬期間が MRL を担保するのに十分であることが重要と考えられる。

外挿基動物種と外挿先動物種におけるマーカー残留物とその他の残留物の分布比が実質的に異なる場合には、外挿された MRL の適切性はより不確かになる。このような違いは、“総残留物に対するマーカー残留物の比 (M:T)” の違いに反映される。外挿基動物種に比べ外挿先動物種における M:T が低く、これらの動物種に同じ MRL が設定される場合には、残留物濃度が MRL の濃度にまで減衰した時点において、総残留物濃度は外挿基動物種よりも外挿先動物種において高くなる。このことは、消費者の暴露量が ADI を超過する原理的な可能性につながる。したがって、MRL の外挿は、外挿基動物種に対する摂取量評価で使用された M:T が外挿先動物種に対しても安全に適用可能と仮定される条件において実行されるべきと考えられる。

外挿された MRL の取扱いや運用に

ついては、以下の提案がなされている。

- ・ CCRVDF が外挿された MRL に同意した場合には、これらの MRL が、物質/動物種に特異的な JECFA の評価に基づくものではなく、外挿によって設定された MRL であることを明確にすべきである。

- ・ Codex MRL のデータベースに収載される値には、適切なシンボルが付されるべきである。

- ・ 外挿された MRL は、外挿基動物種の MRL が変更された場合や、問題となる物質に関する新たなデータ/情報が得られた場合には、再度検討されるべきである。

C.D.(4)-3 MRL の外挿の規準

討議文書に示された MRL の外挿の規準について、以下の通り整理し、まとめた。

○外挿の全般的な規準

- ・ 外挿は、外挿基動物種と外挿先動物種において、同じ組織/食品分類間で行うべきである。(例：筋肉から筋肉、脂肪から脂肪、など)

- ・ MRL の外挿については、以下の事項の全てが満足される場合にのみ検討されるべきである。

i) 外挿基動物種と外挿先動物種が関連した種であること。

ii) 外挿基動物種におけるマーカー残留物が親化合物のみ、もしくは外挿基

動物種における MRL のステータスが “unnecessary” であり、活性物質(動物用医薬品)の同一条件での使用が期待できること(すなわち、投与経路が同じであり、用量が同等であること)。

iii)外挿基動物種に設定された M:T が、外挿先動物種にも適用可能であること。

○外挿の具体的な規準

上記の項目 iii)の規準を満たすことを保証するために、以下の具体的な規準が提案されている。

i) JECFA の勧告に基づき、少なくとも 2 つの関連する動物種において同一の MRL が設定されている場合に、これらの MRL は他の関連する動物種に外挿され得る(例：牛と羊から全ての反芻動物に外挿)。

ii) 2 つの関連する動物種に対して、JECFA の評価においては同一の M:T が使用されているにも関わらず、(JECFA により)勧告された MRL が異なる場合には、最も保守的な MRL セット(最も低い消費者の曝露評価と関連する動物種の MRL)が他の関連する動物種に外挿され得る(例：牛と羊に対して異なる MRL が設定されており、ヤギへの外挿を考慮する場合、最も低い MRL が外挿されるべきである)。

iii)ある単一の外挿基動物種的全組織において、JECFA で設定された M:T が “1” である場合、関連する動物種に対

して同一の MRL を外挿可能である。

iv)魚種に関しては、JECFA が勧告した筋肉/切り身の MRL が定量下限値(LOQ)を基に設定されている場合には、全ての硬骨魚に外挿が可能である。

v)乳及び卵に関しては、動物組織における M:T が “1” ではない場合であっても、外挿基動物種の乳もしくは卵において JECFA で設定された M:T が “1” である場合には、外挿基動物種の MRL を他の反芻動物の乳、他の飼育された家禽の卵にそれぞれ外挿することが可能である。

C.D.(4)-4 その他リスク管理に関する国際的な動向について

CCRVDF 第 19 回会合の前後から、“ヒトへの発がん性等が懸念されることから JECFA が ADI/MRL を勧告できない動物用医薬品”の議題に関する議論が始まっている。この議題に関しては、「食用動物に対して原則として使用しない」旨のリスク管理勧告案が作成され、未だに使用国からの強い反対意見が残るものの、関連する動物用医薬品ごとに当該勧告案の適用について議論が進められている。現在までに、クロラムフェニコール、マラカイトグリーン、カルバドックス、フラゾリドン、ニトロフラール、クロルプロマジン、スチルベン類(主にジエチルスチルベストロール)、及びオラキン

ドックスについてはリスク管理勧告案が採択され、CAC/MRL 2-2014 に記載されている。

本年度の検討結果として先に示した通り、近年では、“MRL の外挿”に関する議論が進められている。また、MRL の外挿に関する議論の開始に続き、効率的な外挿を考慮した“可食臓器の分類”に関する議論も第 23 回会合以降に開始された。本議題に関しては、Codex の枠組みにおける食品分類 (Classification of foods and animal feeds; CXA 4-1989) との整合を図るため、CXA 4 を策定する Codex 委員会・残留農薬部会 (CCPR) との共同で議論が進められている。

上記の MRL の外挿や可食臓器の分類に関する議論については、途上国を含む各国の輸出拡大・促進への取組み強化も要因の 1 つとなり、今後一層活発な議論がなされるものと考えられる。

C.D.(4)-5 国内における検査等への影響

MRL の外挿が検討されている動物用医薬品と動物種/組織の組み合わせに関しては、代謝や休薬期間に関するデータが基本的でない。このような組み合わせについてわが国は、抗生物質・合成抗菌剤以外の動物用医薬品については一律基準(0.01 ppm)を設定し、

抗生物質・合成抗菌剤については“含有してはならない”と規定している。ほとんどの場合に、上記の一律基準値や“含有してはならない”に係る規定よりも、外挿される MRL の方が高い値になると考えられる。よって、国内における公定試験法の検討時に、一律基準や“含有してはならない”の規定を踏まえた濃度について、対象となる動物種/組織への適用性が検討されていけば、外挿により設定された Codex MRL を指標とした検査にも対応が可能と考えられる。しかし、わが国においては、効率化の観点から、MRL 設定される動物種/組織を優先して公定試験法が検討される場合がほとんどであり、多くの試験法については外挿により設定された Codex MRL への適用性が不明である。

以上のことから、特に輸入量が多い食品や使用される可能性が高い動物用医薬品については、事前に公定試験法の有無や検討された動物種/組織等を調査し、MRL が外挿される動物種/組織に対する適用性が不明な場合には、海外の分析法に関する文献等の調査、国内の公定試験法の適用性の検討・改良等を行い、今後の国内における輸入食品の検査を円滑に実施できるよう準備が必要であると思われる。

(5) 残留農薬部会 (CCPR) 並びに分析・

サンプリング法部会(CCMAS)

C.D.(5)-1 CCMAS におけるサンプリングの一般ガイドライン (CXG50-2004) の改訂に関する議論

C.D.(5)-1-1 第 40 回会合以後、回付文書(CL 2020/27/OCS-MAS)が回付されるまでの経緯

サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50-2004)は、Codex 委員会において採択される様々なサンプリング法 (サンプリングプラン並びにサンプリング手順)の基礎となるため、CCMAS が開発したガイドラインの中でも特に影響が大きく、重要な文書である。CXG 50 は、Codex の枠組みにおいて必要とされる、すなわち輸出入時検査において必要とされるサンプリングの目的を踏まえ、抜き取りサンプリング (acceptance sampling)を主に取扱っている。透明性や合理性の確保あるいは、合意されていることが重要となるため、関連する ISO が策定する国際規格との整合にも配慮し、実行可能性を踏まえた比較的単純なサンプリング法が、CXG 50 には収載されている。

理論上の背景となるため、サンプリングを理解しようとするれば、統計学に関する最小限の知識が必要となる。従って、CXG 50 を理解しさらに活用しようとするならば、統計学の知識が必要となる。本来 CXG 50 は、上記のようなサンプリングを理解するために

必要な専門知識を有する適格者によって、もしくは適格者から提供される助言に基づき、活用されるべきガイドラインであると考えられる。しかし、CXG 50 に含まれる内容が難しすぎるとの意見が、Codex 個別食品部会から提出されたことを契機に、読者にとってよりわかりやすい文書への改訂が検討されることになった。

2016 年に開催された第 37 回会合において、ニュージーランドを議長国とする EWG が設置され議論が開始された。その後 2017 年開催の第 38 回会合を経て、2018 年の第 39 回会合開催までの間、同じ体制での議論が継続された。第 39 回会合では、CXG 50 の改訂を作業とする新規作業提案文書が最終化され、同年に開催された CAC 第 41 回会合により採択された。これにより CXG 50 の改訂は、ステッププロセスに沿って進められる Codex 手続き上の正式な作業として、検討されることになった。第 40 回会合に向けて設置された EWG においても引き続きニュージーランドが議長国を務め検討が進められた。しかし、会合ではその成果が文書として示されず、作業に関する簡単な説明がされただけであった。

第 40 回会合に至るまでの間、ニュージーランドは CXG 50 の改訂案とその補完を目的とした e-book の開発を

検討していた。また、統計学的な背景が無くてもサンプリングプランが設計可能なツールとして、サンプリング Apps (無償の統計学ソフトウェア R を利用し web 上で動作するプログラム。以下、Apps とする。)の開発を進め、EWG に提示していた。Apps に関しては、ハイパーリンクが設定されており、e-book の一部であると説明されていた。なお、e-book は、Codex の枠組みの中では目的に合わずに使用することのできない多様なサンプリングの説明、並びにそれらサンプリングに対応する Apps を含んでおり、実用性に乏しい、できの悪い教科書のようなであった。このようなニュージーランドの取組と説明に対して、国際規格である ISO 規格を参照することにより維持されてきたサンプリングプランの整合が失われることや、本来はサンプリングプランを設計する能力を持たない人(あるいは個別食品部会)による安易な利用が懸念された。第 40 回会合の議場において、わが国は、e-book の Codex の枠組みにおける取扱についてその正当性の検証や CXG 50 との関連性の整理、また保守管理について意見を述べている。この意見を踏まえ、改訂後の CXG 50 の理解と使用を容易にするための補足文書として、Codex ウェブサイトへの e-book の掲載方法等について Codex 事務局とニュージー

ランドが協議することにもなった。議場全体としては、サンプリングプランの設計が容易になると考え、ニュージーランドの取組を支持する国もあったように思う。しかし一方で、わが国と同様に、ニュージーランドの取組そのものあるいは取組の方向性に懸念を感じる国もあるように感じられた。さらに、EWG に提出される意見が特定の国に偏っていた点からは、多くの国が現在の議論の状況を把握することができていないあるいは、態度を保留しているようにも思えた。第 40 回会合において、EWG の再設置が決められたがこれと同時に、これまで議長国を務めてきたニュージーランドに加えて米国が共同議長国を務めることとされた。このことは、米国がわが国と同様の懸念を持ち、名乗り出た結果であると理解される。しかし、第 40 回会合以後もニュージーランドは実質的に単独で CXG 50 改訂案と e-book の開発を進めた。

2020 年 1 月に、ニュージーランドが開発を進めた CXG 50 改訂案と e-book が EWG 内で回覧された。しかし、ニュージーランドは、回覧した CXG 50 改訂案と e-book には共同議長国である米国の意見が反映されていないと説明した。その後、上記 EWG 内で回覧されたものとほぼ同一内容の CXG 50 改訂案と e-book が、2020 年 3 月に

回付文書 CL2020/27/OSC-MAS としてステップ 3 で回付された。米国は、この回付文書の付属文書(Appendix III)として、現在の CXG 50 の構造を維持し必要な改訂だけを行うこと等、わが国とも共通する多数の意見を提出した。

以上、CXG 50 改訂議論の発端から 2020 年 3 月に CL2020/27/OSC-MAS が回付されるまでの経緯について概略をまとめた。

C.D.(5)-1-2 CL 2020/27/OCS-MAS 回付後の検討

先述のとおり、第 40 回会合以後に行われた EWG による検討の結果(実質的にはニュージーランドによる単独検討の結果)として、CXG 50 改訂案と e-book が、2020 年 3 月にステップ 3 で回付された。この回付に対してわが国は、CL2020/27/OSC-MAS の Appendix III に示された米国の意見を支持することを柱として、新規作業提案文書により合意された方針に沿った作業を促すために、厳しい指摘を含む以下のコメントを提出した。

「Japan would like to thank New Zealand and the United States for all of effort in preparing the discussion documents about revising CXG 50-2004. To our knowledge, the aim of revising GXG 50-2004 is to improve user friendliness, not to review

the full content of existing CXG 50. The efforts for revising CXG 50 should be made to provide a simpler more understandable guideline in line with the new work proposal (REP18/MAS-Appendix V). If a full review of CXG 50 from the viewpoint of statistical sampling plan was proposed as new work, it might not be sure whether the proposal was approved in CCMAS. In the EWG for CCMAS40, Japan suggested that the structure of draft revised CXG 50 should be the same as that of the existing CXG 50 as much as possible in order to be user friendly. However, the proposed draft CXG 50 is an entirely different document that misses much of the practical guidance and useful information as mentioned by the US. Japan suggests that further discussion will be held with due consideration of US proposal and that the US proposal "US proposed CXG50 revision Top-level Outline" shown in Appendix III to CX/MAS 20/41/9 will be appropriate structure of revised CXG 50.」

2020 年 5 月に予定されていた CCMAS 第 41 回会合が延期となったことを受け、本 EWG は継続して検討を進めることとなった。継続検討の 1 つめの成果として、CL2020/27/OSC-MAS への各国意見の要約とそれに対するニュージーランドの対応をまと

めた報告書が、2020年9月にEWG内で回覧された。本報告書に示された改訂ドラフトガイドラインの構造は、前述の米国の提案に基づいてはいるが多くの修正や変更を含む。

EWG回覧のために本報告書が投稿されたweb上のプラットフォームにおいて、ニュージーランドは以下の通り説明している。

・CL2020/27/OSC-MASには、14加盟国及び3つのオブザーバー組織から意見が提出された。

・ニュージーランドは、EWGの議長国として、適切な場合にはEWG議長としての対応並びに技術的な説明とともに、各国の意見を含む報告書を作成した。改訂されたドラフトガイドラインが基礎とすることになるであろう修正された文書構造を附属させた。

・改訂作業の基本方針として、適合性試験に関するセクションのように削除への幅広い支持が無い限り、様々な異なる意見の調整を試みると同時に、科学的な妥当性についても考慮に加えた。

・EWGには以下を心にとめておくことが求められる。

- a. この報告書は完成したものであり、あなたのための情報に加えられること。
- b. ニュージーランドは、この報告書を改訂されたドラフトガイドラインを

準備するための基礎として使用すること。

c. 第41回会合の前には、改訂されたドラフトガイドラインが事務局に送付され、意見募集のための回付文書となるであろうこと。

ニュージーランドによる予告の通り、新たなCXG 50改訂案がCL2021/10/OCS-MASとして2021年3月末に回付された。

C.D.(5)-1-3 CCMASにおける測定の不確かさの一般ガイドライン(CXG54-2004)の見直し、情報提供文書の開発、Type II分析法選択規準に関する議論

第41回会合の開催延期を踏まえ、各種課題の検討をEWGによって継続するために、2020年5月には回付文書(CL2020/31/OCS-MAS)により、①CXG 54改訂案、②測定の不確かさの推定方法に関する情報提供文書案、③複数のType III分析法の中からType II分析法を選択するための規準に関する討議文書を対象とするコメントが募集された。

①測定の不確かさの一般ガイドライン(CXG 54-2004)の見直し

CCMAS 第37回会合での議論を契機に、測定の不確かさの一般ガイドライン(CXG 54-2004、以下CXG 54とする)の改訂作業が開始された。第40回会合開催後の2019年7月には、CXG

54 改訂案へのコメントがステップ 6 で求められた。その後開催予定であった第 41 回会合は延期されたが、EWG において検討を継続することになった。

CXG 54 の改訂に関する議論については、本研究においても継続して取り上げ検討してきた。EWG への参画や会合への参加を通じて、わが国の考え方や助言が多数のコメント等として CCMAS に提出されもしてきた。今後、適合性評価における不確かさの利用等に関して繰り返された議論のように、不用意に議論が蒸し返されることが無く、得られた結論が尊重されれば、次回会合において CXG 54 の改訂は完了する可能性が高いと考えられる。わが国も、次回会合による作業完了(ステップ 8 で CAC による採択を諮ること)を、基本的には支持している。

②測定の不確かさの推定方法に関する情報提供文書の開発

CXG 54 の改訂に合わせ、測定の不確かさの推定方法の事例共有が有用との意見が提出され、第 40 回会合において、情報提供文書の作成が合意された。CL2020/31/OCS-MAS により情報提供文書案が回付されコメントが求められたが、本研究による検討結果も踏まえ、わが国の政府コメントが提出された。

③複数の Type III 分析法の中から Type

II 分析法を選択するための規準に関する討議文書

CXS 234 の点検及び更新作業、及び情報提供文書「Comprehensive guidance for the process of submission, consideration and endorsement of methods for inclusion in CXS 243」の開発を通じて、Type III に分類される分析法が複数ある際に、その中から唯一の分析法を選択し Type II に分類するための規準の必要性が認識されるようになった。この課題に取り組むために、第 40 回会合により EWG が設置され、議長国を務めたスイスが作成した討議文書が CL2020/31/OCS-MAS により回付されコメントが求められたが、本研究による検討結果も踏まえ、わが国の政府コメントが提出された。

C.D.(5)-1-4 CCPR 第 52 回会合における議論が予定されている 2 つの議題に関する検討

CCPR を対象とした本年度の本研究においては、第 52 回会合における議論が予定されている議題の中から、①「Codex MRLs (CXLs) の設定から除外される可能性のある、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイドランスの開発に関する討議文書 (以下、「懸念の低い物質のガイドライン」とする。))」、並びに②「定期的なレビュープログラムにおけるデータ提供等

において、製造事業者等のサポートが得られない化合物の管理に関する討議文書(以下、「サポートが得られない化合物の管理」とする。)を特に取り上げ検討した結果を報告する。

①「懸念の低い物質のガイドライン」の検討

第 50 回会合において、生物農薬の規制に関する国際的なガイドラインが存在しないために、各国による独自規制につながり、貿易上の問題になる可能性が指摘された。この指摘を踏まえ、チリを議長国、インドと米国を共同議長国とする EWG が設置され検討が進められた。第 51 回会合において、「CXLs の設定から除外される可能性のある、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイダンス」の開発を新規作業提案することが承認され、CAC 第 42 回会合において採択された。これにより、Codex 委員会における手続き上の正式な作業として、検討が開始された。第 51 回会合後も、チリを議長国、インド並びに米国を共同議長国とする EWG が設置され、第 52 回会合に向けてガイドライン案の開発が進められた。

第 52 回会合のために準備された討議文書 CX/PR20/52/12 の Appendix I として、ガイドライン案が示された。2020 年に予定されていた第 52 回会合の開催は延期されたが、同年 6 月に回

付された CL2020/14-PR により、上記ガイドライン案へのコメントがステップ 3 で募集された。その後、各国から提出されたコメントの整理結果を踏まえてガイドライン案は改訂され、2020 年 10 月に、コメント募集のために EWG 内で回覧された。

本ガイドラインの開発に当たっては、特定の化学物質の不要な規制等につながらないようにするために、あくまで該当する化学物質の選択規準を示す文書となることを十分考慮して検討が進められるべきと考える。SPS 協定上の効力を持つ可能性があり定期的な見直しの必要にもつながるため、CXLs の設定が不要な特定化学物質のリスト作成を作業としないように留意すべきでもある。なお、本ガイドライン案においても取り扱われている、農薬としての有効性を持つ植物や昆虫等に由来する化学物質に関して、下記の OECD のガイダンス文書が存在することを補足しておく。

OECD ガイダンス文書：

「Guidance document on botanical active substances used in plant protection products (Series on Pesticides No. 90) ; 植物保護製品において使用される植物性有効成分に関するガイダンス文書 (農薬シリーズ No. 90)」。

「Guidance document on semiochemical active substances and plant protection

products (Series on Pesticides No. 93) ; 体外分泌情報伝達物質並びに植物保護製品に関するガイダンス文書 (農薬シリーズ No. 93)】。

②「サポートが得られない化合物のガイドライン」の検討結果

第 50 回会合で議論された、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) が評価する農薬の優先順位付けリストとスケジュールについて、サポートが得られない複数の化合物がリストされていることについて、検討を行った EWG の議長国であるオーストラリアから報告された。ここで、「サポートが得られない」とは、技術的及び経済的な理由から、JMPR の評価に必要なデータを該当農薬の製造事業者あるいは国が提出しないことを意味する。この報告を踏まえて、サポートが得られない化合物の JMPR による評価に関する戦略について、オーストラリアを議長国、カナダ、チリ、ケニヤを共同議長国とする EWG を設置し検討することとなった。第 51 回会合では、EWG の共同議長国のチリから、サポートが得られない化合物の管理に関する提案が検討結果として説明された。サポートが得られない化合物は、「健康への悪影響が懸念される化合物」と「健康への悪影響が懸念されない化合物」とに大別された。前者の

「健康への悪影響が懸念される化合物」については、再評価に必要な十分なデータが提出されない場合には、該当する農薬の全ての CXLs を取り下げることが確認された。その一方で、後者の「健康への悪影響が懸念されない化合物」の管理に関する懸念が確認され、管理に関するいくつかのオプションが提示された。提示された管理オプションについて議論を進める内に、4 年間サポートがされなかった場合に CXLs を削除することを決めた、いわゆる 4 イヤーズルール の適用を支持する先進国と、CXLs の削除に伴い当該農薬の国内使用ができなくなることの不利益を避けたい後進国とで、意見が分かれた。わが国は他の先進国とともに、4 イヤーズルール の適用を支持した。これは、15 年以上の長期にわたり毒性また MRL 設定の両方の観点からの再評価が行われていない農薬については、現在の科学的な水準に基づき必要なデータを追加して再評価しなければ安全性を担保することができないという考えに基づく。また、CCPR が従うべきリスクアナリシスの原則に沿った考え方でもある。一方で、多くの途上国は、各国あるいは 1 つの国にでも登録がある限りは CXLs を維持することを支持した。途上国には、CXLs を自国の MRLs として利用する国が多くある。また、それらの国々に

においては、経済的理由等から、使用可能な農薬等の選択肢が少ない場合がある。そのため、CXLs の削除に連動して自国 MRLs の見直しの必要に迫られ、結果的に当該農薬が使用できなくなり農業に影響が出ることへの強い懸念があるものとする。このような懸念を背景として、再評価へのサポートが得られなくても CXLs を維持することが強く支持されているのでありと考える。先進国からは、途上国が支持する管理オプションについて、科学的データにより支持されるものではなく、登録が確認されない農薬の CXLs の維持につながり、ひいては ALARA の原則に反し、農薬の違法使用規制の妨げになるとの見解も示されている。

第 52 回会合の議場での議論は膠着し、結論には達しなかった。そこで CCPR は上記管理オプションへの合意が困難であることを踏まえ、チリを議長国、オーストラリア、インド及びケニアを共同議長国とする EWG を設置して、議論を継続することに合意した。設置された EWG の ToR は以下の通りである。

ToR(i) : JMPR による定期的再評価に必要なデータ提出等について農薬等製造事業者等によるサポートがされない化合物についてそのようになった状況、及びサポートの妨げとなる障

害の調査

ToR(ii) : 効率的なデータサポートに関するオプションの探索

ToR(iii) : CCPR51 により勧告されたオプション 2b とオプション 3 から生じる利点と課題の探索

オプション 2b: 国の登録データベース(NRD)に掲載された登録がある農薬/作物を対象とした CXLs のみ維持する。

オプション 3: Codex 加盟国及びオブザーバーは、データへの要求が満たされるまでの 4 年間は、CXLs を維持することを承諾している(4年間ルール)。もし、加盟国あるいはオブザーバーがデータへの要求を満たすことができないのであれば、全ての CXLs は廃止される。

ToR(iv) : 上記の考察に基づき、第 52 回会合による検討のために提案を示す。

2020 年 6 月末には、第 52 回会合用討議文書(CX/PR20/52/17)の Appendix I として、EWG の検討結果が示され、回付文書(CL 2020/40-PR)により、本検討結果へのコメントが募集された。その後 2020 年 11 月に、各国から提出されたコメントに基づき修正された文書が EWG 内で回覧されコメントが募集された。

本議題は、社会的経済的背景の異なりが原因となるため、先進国と発展国との合意形成が困難ではあるが、開発

された討議文書によって提案されているような実際的な折衷案の検討も通じて、科学的に妥当で、消費者の健康保護にも十分配慮された結論に至るべきと考える。

C.D.(6)食品添加物部会 (CCFA)

C.D.(6)-1 CCFA 第 52 回会合に関する検討

C.D.(6)-1-1 CCFA52 開催に向けた経過について

2021年3月末日までのCCFA第52回会合開催に向けた経過は以下の通りであった。

2019年3月25日から3月29日に中華人民共和国(中国)の山東省済南で開催されたCCFA第51回会合が終了した後、次回会合は、2020年3月2日から3月6日までの期間で中国の甘粛省蘭州で開催されることが予定されていた。しかし、中国・湖北省武漢市で発生が報告されたCOVID-19の世界的な急拡大の影響を受け、本研究開始前の2020年3月2日の段階で1回目の開催延期が決定され、2020年6月22日から6月26日に中国の同じ会場で行うこととされた。しかし、本研究開始後の2020年5月6日に2回目の延期が連絡され、2021年3月8日から3月12日に中国のいずれかの都市で開催予定とされた。さらに、2021年1月19日には3回目の延期決定とともに、2021年9月6日か

ら9月10日に開催予定とされ、物理的会合かWeb会議システムを用いるバーチャル会合で行うかは検討中とされた。その後、2021年3月26日にバーチャル会合で行うこと、それに伴う日程変更(9月1日～3日、6日～7日、10日)、8月31日のPre-session meetings開催、6月21日から6月25日の作業部会開催が発表された。

EWGについては、2020年7月29日に第51回会合により設置された「EWG on alignment」「EWG on the International Numbering System for Food Additives (INS)」「EWG on GSFA」を再開するとの連絡があった(ただし、この時点では2021年3月8日～3月12日の開催を目指していた)。

2020年度中の第52回会合開催に向けた経過を振り返ると、主催国である中国とCodex事務局等による開催可否判断が大変困難なものであったことが伺える。COVID-19の感染拡大が続いている現状では、今後も急な変更の連絡があると考えて、対応を想定しておく必要がある。

C.D.(6)-1-2 予定される議事について

2021年3月末日時点に入手可能であった第52回会合の仮議題と討議文書を基に課題の概要を整理した。また、第52回会合のバーチャル開催が決定しているが、議題が開催形式の決定前

に作成された文書(CX/FA 20/52/1)を踏襲しており、物理的会合を想定していた 2019 年 11 月時点の議題の全てについて、バーチャル会合で討議することは困難と思われることから、今後、議題の変更(選択)が行われることが想定される。

①議題 2. Codex 総会及びその他の部会からの付託事項

第 52 回会合では、CAC 第 42 回会合、CCMAS 第 40 回会合、ヨーロッパ地域調整部会第 31 回会合、CCNFSDU 第 41 回会合における議論の結果について Codex 事務局から報告された後、CAC や他の部会及び CCFA 第 51 回会合で今後検討することとした事項について議論する予定になっている。2021 年 3 月末日時点では、2020 年 9 月下旬から 11 月上旬にバーチャル会合で行われた CAC 第 43 回会合の結果を踏まえた討議文書の修正は行われていない。

②議題 3(a). FAO/WHO 及び第 87 回、第 89 回、第 91 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)からの関心事項

JECFA による評価結果が報告される予定である。2019 年 3 月の開催予定時には、JECFA 第 87 回会合の評価結果のみが対象であったが、CCFA 会合の延期期間中にも JECFA による評価は行われたため、2021 年 3 月 31 日

時点で入手可能であった仮議題では、JECFA の第 89 回と第 91 回会合からの関心事項についても追加されている。追加文書として「CX/FA 21/52/3 Add.1」と「CX/FA 21/52/3 Add.2」が公開される予定であるが、現時点での討議文書は変更されておらず、JECFA 第 87 回会合のみが記載されている。

③議題 3(b). JECFA 第 87 回、第 89 回、第 91 回会合からの食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書原案

JECFA で評価された食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書案について報告される予定である。議題 3(a)と同様に、2019 年 3 月に開催を予定していた第 52 回会合では、第 87 回 JECFA のみが対象であったが、CCFA52 が延期している期間に第 89 回と第 91 回 JECFA による評価が行われたため、2021 年 3 月 31 日現在入手可能な仮議題では、第 89 回と第 91 回 JECFA の評価結果についても追加される予定である。追加の会議文書として「CX/FA 21/52/4 Add.2」と「CX/FA 21/52/4 Add.3」が出される予定になっている。

④議題 4(a). Codex 規格における食品添加物及び加工助剤の食品中の最大濃度の承認/改訂

Codex 手続きマニュアルに食品規格における全ての食品添加物(加工助剤を含む)の条項は、CCFA の承認を受

ける必要があることが記載されており、各部会から提出された規格案における食品添加物条項案で検討が要請されている事項について審議する予定である。

⑤議題 4(b). 個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格(GSFA)の関連条項の整合:整合に関する電子作業部会報告

CCFA は、個別食品規格の食品添加物条項と General Standard for Food Additives(GSFA)の関連条項を整合させるための取組みを進めている。「整合に関する EWG」は、オーストラリアが議長国であり、米国と日本が共同議長国を務めている。

⑥議題 5(a). 食品添加物に関する一般規格(GSFA): GSFA に関する電子作業部会報告

「GSFA に関する EWG」の報告が行われる予定である。2019 年 3 月に開催を予定していた第 52 回会合の討議文書として「CX/FA 20/52/7」が配付されていたが、2021 年 3 月 31 日現在、入手可能な仮議題では、文書が「CX/FA 21/52/7」と「CX/FA 21/52/7 Add.1」へ変更になっており、「CX/FA 21/52/7 Add.1」については配付されている。

⑦議題 5(b). 食品添加物に関する一般規格(GSFA): 食品添加物条項の新規/改訂の提案

食品添加物条項の新規/改訂の提案

に関する回付文書「CL 2019/40-FA」と「CL 2020/36-FA」に対して、それぞれ「オーストラリア、ウガンダ、Food Drink Europe」と「コロンビア、International Stevia Council (ISC)」から提出された食品添加物条項の新規提案又は改訂案について GSFA 規格策定プロセスに含めるか検討して回答を作成する予定である。

⑧議題 5(c). 注釈 161 に関連する甘味料の関連条項に関する継続討議

これまでに EWG を設置して、甘味料の使用に関する事項について議論した結果、注釈 161 の代替となる注釈の文言を検討することとされていた。第 52 回会合では、使用実態・目的について各国から提出されたコメントを基に、EWG において議論される予定である。

⑨議題 5(d). 硝酸塩及び亜硝酸塩に関する入手可能なデータについての情報

硝酸塩・亜硝酸塩の含有実態、摂取量等のデータについて回付文書「CL 2019/49-FA」への各国からの回答を基に、リスク評価の科学的助言の必要性を継続して検討する予定となっている。わが国からも過去の硝酸塩の含有実態等の調査について情報を提供している。

⑩議題 6. 食品添加物の国際番号システム(INS)(CXG 36-1989)の改訂原案

CCFA は、食品添加物ごとに物質名の代替として用いる番号、食品中での機能分類及び技術的目的をまとめて、INS に関するガイドライン「CXG 36-1989」に記載しているが、INS の変更/追加に関する各国の提案に対応するために EWG を設置している。第 52 回会合では、各国から提案された INS の変更/追加、INS 番号を追跡する方法について、EWG の検討結果に基づいて議論される予定である。

⑪議題 7. JECFA による評価のための優先物質リストの追加及び変更の提案

CCFA では、各国からの提案に基づき、食品添加物の評価優先リストを作成して、リスク評価機関である JECFA に対して評価を依頼する物質を選定している。第 52 回会合では、回付文書「CL 2019/41-FA」に対して、コロンビア、日本、European Chemical Industry Council(CEPIC)、EU Specialty Food Ingredients、International Council of Beverages Associations(ICBA)、International Organization of the Flavor Industry (IOFI)、International Stevia Council (ISC)、DSM Food Specialties から回答があった。わが国からは、グルタミンナーゼの評価依頼を提案している。

⑫議題 8. GSFA オンラインシステムの状況及び分析

Codex 委員会の web サイトにおいて、GSFA のデータベースを基に PDF ファイルとオンライン検索の利用が可能であるが、CCFA 第 50 回会合の段階で技術的な問題が見つかったことから解決策が検討されていた。第 52 回会合において Codex 事務局より対応の進捗について報告される予定である。

C.D.(6)-2 ウィズコロナ時代の CCFA 会議に関する意見交換会

わが国政府代表団の技術顧問として CCFA の会合に参加した経験のある 5 名の方々にお集まりいただき、COVID-19 の拡大を踏まえたわが国の CCFA への対応や中長期的な視野に立った対策について討論して、その結果をまとめた。提出された主たる意見は以下の通りである。

①バーチャル会議の利点・欠点(Codex 委員会による会議を想定して)

- ・利点は費用・時間が節約できること。
- ・欠点は、物理的会合ではできなかった事前協議が難しいこと。
- ・CCFA ではインセッション会議が 3 つある。インセッション会議においては、その場での方針決定等の対応が必要であるが、代表団内の認識共有等が課題となる。
- ・代表団メンバーが別の場所から参加した場合には、対応が困難になるこ

とも予想されるため、同じ場所に集まるのが良い。

②わが国が中長期的視点で対応すべきこと

- ・人材の育成が課題である。
- ・厚生労働省の Codex 担当者は短期間で交代するが、継続性、連続性を保ち長期的視点に立った対応をとることに課題がある。

本意見交換会を行った時点では、第 52 回会合を物理的あるいはバーチャルのいずれの形式で開催するか決まっていなかったが、2021 年 3 月 26 日にバーチャル会合として開催することが発表された。バーチャルで開催される第 52 回会合に対処するために、本意見交換会で提出された意見は大変有益である。

(7) 栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU)

C.D.(7)-1 CCNFSDU への取組の結果

本年度、CCNFSDU により設置され活動した EWG は次の 3 つである。

①EWG 1:フォローアップフォーミュラ規格の見直しに関する事項

検討事項 : Definition, linkages between definition and name of product, and the JEMNU report on nitrogen to protein conversion factor

「Joint FAO/WHO Expert Meetings on Nutrition(JEMNU) のレポートは

CCNFSDU の年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び年少幼児向け製品の議論でどの程度考慮されるべきか。」との質問に対して、「JEMNU Expert Panel report の内容は将来的な課題として取り扱うべきである。それは、現時点での窒素たんぱく質換算係数の変更により、エネルギー要件を満たすための栄養素含有量の再考が必要となり、またその他の既存の規格やガイドラインにも大きな影響を及ぼすためである。」とのコメント案を作成し、「年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び年少幼児向け製品を対象とした窒素換算係数は、乳児用調製乳とは切り離して検討することはできるか。」に対して「窒素たんぱく質換算係数は、他の既存の規格やガイドライン(乳児用調整乳規格等)との整合性が必要であり、フォローアップフォーミュラ規格のみで議論されるべきではない。」とのコメント案を作成した。

②EWG 2:包装前面表示に用いる栄養プロファイルに関する事項

検討事項 : Request information and comments on FOPNL

「アルコールは除外するか」との質問には同意しつつ、Codex 食品表示部会(CCFL)の動向を考慮すべきと回答することとなった。「スポーツフード、低ナトリウム含有食、グルテンフリー食

などを対象から除くべきではないか」との質問には、「一律に判断できない」と回答することとなった。また、「年少幼児向けの食品を除くべきか」との質問には、「年少幼児を対象としたNRVs-Rの策定を踏まえて検討すること」を提案した。また、各国の実状に合わせる事が出来るように柔軟性を持たせるべきとの立場から回答は検討された。

③EWG 3:6～36 か月齢を対象としたNRVs-R 作成に関する事項

検討事項：General principles for the establishment and use of NRVs-R for persons aged 6-36 months

「策定したNRVs-Rを栄養組成のガイドンスのためにも使用すべきか」、
「策定したNRVs-Rを当該年齢(年長乳児、年少幼児)を対象としたそれぞれの食品に適用すべきか」、「表示する際に年長乳児、年少幼児、もしくは両方を対象とした表示をすべきか」、「ナトリウムを追加すべきか」、「適切なデータソースの選定」について検討が行われている。

C.D.(7)-2 ビタミン摂取に対する意識調査の結果

結果 1: 回答者の特性

年代はほぼ均等になるように割付られ、男性 7,489 名、女性 7,252 名の計 14,741 名より回答を得た。

結果 2: バランスの良い食事

普段の食生活において、バランスの良い食事をどれだけ心掛けているか尋ねたところ、「ほとんど毎日」と回答した人は 33.2%であったのに対して、「ほとんどない」と回答した人は 25.5%であった。ほとんどないことの原因としては、「時間的余裕がない」が 41.6%、「経済的余裕がない」が 36.9%であった。

結果 3: ビタミン強化食品の利用

ビタミン強化食品の利用について尋ねたところ、「積極的に利用している」と回答した人は 10.0%、「たまに利用している」と回答した人は 22.6%、「意識していない、利用したことはない」と回答した人は 67.4%であった。「意識していない、利用したことはない」と回答した人に対して、理由を尋ねたところ、「普段の食事で十分にとれていると感じている」との回答が最も多く 30.3%であったが、「強化食品にお金をかけたくない」が 28.5%、「値段が高くて買えない」が 26.0%と、経済的な理由が上位であった。

結果 4: ビタミンサプリメントの利用

ビタミンサプリメントの利用について尋ねたところ、「利用している」と回答した人は 21.4%、「以前は利用していたが現在は利用していない」と回答した人は 21.6%、「利用したことはない」と回答した人は 57.0%であった。「利用

したことはない」と回答した人に理由を尋ねたところ、「サプリメントにお金をかけたくない」が38.3%、「値段が高くて買えない」が28.2%と経済的な理由が上位にあげられ、次いで多かった理由は「普段の食事で十分にとれていると感じている」であり27.0%であった。

結果 5: ビタミンの認知度

13 種類のビタミンそれぞれについての認知度を、「体への役割まで詳しく知っている」、「なんとなく知っている」、「聞いたことがある程度」、「知らない」の4つの回答の中から選ぶように依頼したところ、「体への役割まで詳しく知っている」、「なんとなく知っている」と回答されたビタミンは、ビタミン C (20.1%)、ビタミン D (14.0%)、ビタミン E (12.5%) の順で高く、パントテン酸とビオチンが (5.6%) と最も低かった。なお、一般的には「聞いたことがある程度」までが「認知」とされることから、認知度は、ビタミン C (93.2%)、ビタミン A (90.2%)、ビタミン B1 (88.7%) の順で高く、ビオチン (41.9%) が最も低かった。

結果 6: ビタミンの摂取状況の認識

13 種類のビタミンそれぞれについての摂取状況をどのように感じているかを尋ねたところ、全てのビタミンに関して「十分に摂取できている」との回答が低く、最も高いビタミン C で

あっても22.3%であった。一方、「わからない」との回答が高く、最も高いビオチンでは71.7%であった。

結果 7: 意識して摂取しているビタミン

意識して摂取しているビタミンについて尋ねたところビタミン C との回答が最も高かった(33.6%)。「意識して摂取しているビタミンはない」との回答が57.6%と、半数以上を占めた。

結果 8: ビタミン強化食品・サプリメントの利用目的

ビタミン強化食品・サプリメントの利用者(2,000人)を対象に、利用目的を尋ねたところ、「健康維持」との回答が最も高く(80.5%)、次いで「栄養補給」(47.8%)、「病気の予防」(27.2%)の順となった。サプリメントの利用目的には性差が認められることから、男女の別で解析したところ、女性においては「美容」が、男性においては「筋力の増強」が理由として挙げられることが多くなっていた。

結果 9: 日本食品標準成分表の認知及び活用

ビタミン強化食品・サプリメントの利用者(2,000人)を対象に日本食品標準成分表の認知、及び活用について尋ねたところ、「知らない」と回答した人は23.9%であった。一方、「知っており、活用している」と回答した人は9.0%にとどまった。

結果 10:食事摂取基準の認知及び活用

ビタミン強化食品・サプリメントの利用者(2,000人)を対象に食事摂取基準の認知、及び活用について尋ねたところ、「知らない」と回答した人は33.5%であった。一方、「知っており、活用している」と回答した人は8.3%にとどまった。

結果 11:表示されているビタミン含有量の確認

ビタミン強化食品・サプリメントの利用者(2,000人)を対象に、ビタミン強化食品・サプリメント製品に表示されているビタミン含有量を確認しているかを尋ねたところ、「必ず確認する」と回答した人は28.2%であり、「なんとなく見ている」人が52.9%を占めていた。また、表示されていることを知らないと回答した人も2.3%いた。

結果 12:栄養素解析アプリの利用

スマートフォンで食事の写真を撮ることで栄養素の量がわかるアプリの利用について尋ねたところ、「利用している」と回答した人は6.5%にとどまっており、「利用していない」と回答した人が83.4%であった。

C.D.(7)-3 CCNFSDU への取組、及び意識調査結果への考察

本年度はCOVID-19の影響により物理的会合は延期となったが、3つのEWGにおける検討が継続している。

年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び年少幼児向け[製品]の検討は重ねられてきており、完了も目前と思われる。一方、年長乳幼児(6か月から12か月までの年齢児)及び年少幼児(12か月超から36か月までの年齢児)のNRVsについては議論が始まったばかりであり、現在は、情報収集の段階である。わが国においても当該年齢の栄養素等表示基準値は設定されていない。このことも踏まえて、今後の議論の動向を注視すべきである。また2020年4月1日には、5年間の猶予期間を経て、「食品表示法」が完全施行された。食品表示は消費者の健康に資するものであるが、実際には消費者自身がどこまで表示された数値を読み取って活用できるかは定かではない。そのため、わかりやすい表示が求められている。FOPNLはそのための手段の1つであるが、Codex委員会においても、ガイドラインの策定に向けて議論が始まったところである。国際的に整合させることが重要である一方で、各国の状況に応じた柔軟性を持たせることも重要かと思われる。世界の中でもわが国における食塩摂取量が多いことからその低減につながる表示、さらには超高齢化に伴い増加する恐れのあるフレイル・サルコペニア予防も重要な課題となることから、タンパク質の摂取量がわかりやすく表示され

ることも必要となってくると思われる。

上記の食品表示義務化の他に、わが国における栄養関連の施策として、日本人の食事摂取基準(2020年版)策定検討会報告書が公表された(2019年12月24日)。さらに、2020年12月25日には文部科学省より日本食品標準成分表2020年版(八訂)が公表されるなど、栄養政策にとって重要な1年であった。その一方で、コロナ禍のために国民健康・栄養調査が実施されなかったという極めて稀な年でもあった。

コロナ禍においては、感染予防、重症化予防に種々の栄養素や食品摂取が良いといった情報が飛び交う中で、WHOから「Nutrition advice for adults during the COVID-19 outbreak」が出されている。この助言に含まれる「外食を控えましょう」以外の内容は、以前からWHOにより示されてきた「Healthy diet」と変わらない内容である。このことは、普段の健康の保持・増進に資する食事が、感染症予防にも重要であることを物語っている。日本においては、バランスの良い食事のために、食事バランスガイドの活用が推奨されている。しかし、常にバランスの良い食事を心がけることは難しく、特に微量栄養素(ビタミン・ミネラル)の摂取は把握しにくいこともあり、心がける必要がある。そこで、本年度研

究では、微量栄養素の内、13種類のビタミンの摂取に対する意識調査を行った。

本調査の結果、ビタミン強化食品を利用している人は、「積極的に利用」、「たまに利用」を合わせて約3割であり、ビタミンのサプリメントを利用している人は約2割という結果であった。それぞれについて利用していない理由を尋ねた結果、いずれにおいても経済的な理由を回答した人が多かった。現在、厚生労働省では「自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会」が開催されている。令和3年3月29日に開催された第2回検討会において、これまでの製品から値段を変えずに付加価値を付けているという企業の取組みが紹介されていたが、重要であると考えられる。これまで表示の重要性が議論されており、FOPNLに代表されるように、消費者の目に留まりやすく、かつわかりやすい表示が求められているが、その一方で商品の価格が上がってしまえば、消費者の選択から外れてしまう可能性が高くなる。つまり、価格は維持しつつ、付加価値(栄養価)を付けなければ、本当の意味で全ての消費者に役立つものにはならない。

(8)一般原則部会(CCGP)

CCGP 第32回会合は、2021年2月

に、6日間にわたって、フランスを議長国としてオンラインで開催した。

①議題 2:CCGP への付託事項

以下の3点が報告された。

・Codex 執行委員会(CCEXEC)第80回会合における Subcommittee(以下執行委員会小委員会)が検討している「Codex とパンデミック-戦略的課題と機会(codex and the pandemic strategic challenges opportunities)」に関連して、特にオンラインで開催されるバーチャル会合の投票や選出について現在 Codex 事務局と FAO・WHO の法律部門とにより協議されていること。

・執行委員会における戦略的計画の小委員会の再設置と、その新たな ToR の中で Codex 委員会の活動が「国連食料システムサミット (UNFSS:UN Food System Summit)」で認識されるよう努めることとされた。

・Codex 手続きマニュアルにある「科学の役割に関する原則文」の実装 (operationalization) についての作業、特にガイダンスの策定における加盟主体の参加の重要性について指摘されたこと。

「科学の役割に関する原則文」について、執行委員会小委員会の報告書をもとに補足する。

CAC 第42回会合では、執行委員会の中に、「科学の役割に関する原則文」についての手順・SoP(the Application of

the Statements of Principle Concerning the Role of Science)に関する小委員会を設置することを合意した。小委員会の ToR は、Codex 委員会における「SoP の実装」を目的とし、「コンセンサス促進のガイダンスを補完する」位置づけの、「実践的なガイダンス」を作成することとされた。CCEXEC 第78回会合の議長の報告では、1)Codex 事務局が FAO と WHO と連携して ToR に基づき、各部会の議長のフィードバックも得ながら実践的なガイダンスのドラフトを作成する、2)Codex 事務局が CCEXEC 第78回会合の直前に小委員会電子部会でドラフトを提示、3)ドラフトを小委員会で議論し次の作業を CCEXEC 第78回会合に提示できるようにするとしていた。しかし、コロナ禍の影響によりスケジュールが大幅に遅れた。部会の議長とのハイブリッド会議は2020年12月に実施され、様々な意見が述べられたが、各部会の議長からの明確なメッセージとしては、ガイダンスを増やすことで議長の役割を複雑にすべきでないということ(ガイダンスは簡潔であるべき)であった。これを受けて事務局では、各部会におけるアプローチ(特に notes/footnotes の利用のされ方と、reservation の利用—文書の採択時に表明した留保がより可視化できるように)のレビューを実施し、それについ

でのガイダンスを提示することとした。また、いわゆる「その他の正当な要素」について、「other legitimate factors, legitimate concern, other considerations, consideration of other factors, other factors」など用語が複数あるが明確化をすること、abstain from acceptance (in Statement 4)についても確認された。

なお、Codex 手続きマニュアルにおける「科学の役割に関する原則文」は、成長ホルモン牛をめぐる米欧の対立を契機として策定され、その後もラクトパミンなど、肥育目的の動物用医薬品の MRL 設定に対する合意形成が困難な場面において幾度も Codex で議論された案件である。いずれも投票行動にもつれ込んだ案件であり、コンセンサスの在り方、ステップ 8 で留め置くことやそれに対する議論、議長への役割などが議論されてきた。

②議題 3: CCGP の作業に関連する FAO 及び WHO の活動に関する情報

議題 3 の FAO 及び WHO からの報告については、Codex トラストファンドについての報告、「国連食料システムサミット (UNFSS: UN Food System Summit)」の重要性のほか、FAO が実施したコメを対象とした Codex MRLs の国際的なハーモナイゼーションに関する調査が紹介された。

③議題 4: 電子的なコミュニケーション

ンのみによる部会 (Committee working by correspondence, CWBC) の手続きガイダンス

2016 年の CCGP 第 30 回会合において、ドイツとフランスが CWBC に関する討議文書を策定した後、CCEXEC 第 72 回並びに第 73 回会合、及び CAC 第 40 回並びに 41 回会合を中心に、CWBC のあり方が議論されてきた。CAC 第 41 回会合では、CWBC に関するガイダンスを策定する上での手続き・運営上の課題について議論することについて一般的な支持があったことから、CCGP 第 31 回会合において議論することとなった。2019 年に実施された CCGP 第 31 回会合ではさらなる議論のために、ニュージーランド、ドイツ、日本、米国を共同議長国とする EWG が設置され、そこでの議論を踏まえて討議文書 (CX/GP 20/32/4) が作成された。討議文書では、これまで Codex の枠組みにおいて実施された CWBC の事例と論点が整理された。その後、当初 2020 年に開催を予定していた CCGP 第 32 回会合が延期されたことを踏まえ、2020 年の 7 月と 10 月に EWG が行われ、討議文書 (CX/GP 21/32/4) が作成された。

2021 年に開催された CCGP 第 32 回会合では、上記討議文書への更なるコメントを踏まえ、議長国が配付した議場資料 (CRD 4) に基づき議論すること

となった。まず全体に関して、オンライン・バーチャル会合の取扱いも含むことへの議論があったが、CWBCはCodex部会のバーチャル会合とは概念的に異なることから本ガイダンスでは元のToRに基づくこととされ、バーチャル会合に関する言及が削除された。また、CWBCは例外的に実施するものであり、Codexで通常するものではないことも再確認された。

その他、定足数(Quorum)について議論があった。まず何をもって「参加(attend the session)」とするかを明確化するため、CWBCにおいては「登録(registration)」が該当するとされた。また、定足数を満たさない場合、Codex手続きマニュアルでは会合が成立しないことになっている。しかし、その場合、こうした会合は成立しなくなるため、文書においては、「定足数の不足については総会の指示を仰ぐため報告しなければならない(The absence of a quorum shall be reported to the Commission for further guidance)」旨が明記された。また、このガイダンスの収載先について、議長の手ドブックかCodex手続きマニュアルかの議論があったが、手続きマニュアルのセクション III に盛り込んではどうかという結論で合意した。

④議題 5: Codex 文書の改定(revisions)/

修正(amendments)

議題 6: Codex 手続きマニュアル

議題 5 の Codex 文書の改定/修正については、「改定(revision)」、「修辭的/実質的な修正(editorial and substantive amendments)」、「訂正(correction)」を適正に定義することにより、現在の Codex 手続きマニュアルの「Guide to the Procedure for the Amendment and Revisions of Codex Standards and Related Texts」を改善することを目的として、Codex 事務局が作業を提示した。本作業は支持され、Codex 事務局が上記文書の修正案を策定することを CAC 第 44 回会合に諮ることで合意した。

また議題 6 の Codex 手続きマニュアルについては、Codex 事務局から提案された、使いやすいデジタル版の作成作業が進められることで合意した。

⑤議題 7: Codex 規格の利用に関するモニタリング

採択された Codex 規格を自国の規制に反映するかは各国にゆだねられているが、WTO の SPS 協定において参照されることから、公衆衛生や規制の指標と認識されてきた。Codex 規格の各国における利活用の必要性は、2019 年に採択された Codex 戦略計画(2020-2025)においても言及されている。

CCGP 第 31 回会合では、「CCGP の掌握範囲の新たな・将来的な課題に関する討議文書」をもとに議論された。これを踏まえてフランスが作成した討議文書では、WTO の SPS 協定の他の参照機関である国際獣疫事務局(OIE)や国際植物防疫条約(IPPC)のほか ISO や国際労働機関(ILO)などにおけるモニタリングについての議論と、Codex におけるこれまでの議論と論点の整理が行われた。Codex の手続きとして、かつては「受諾(acceptance)」があった。この「受諾」が機能すれば Codex 規格の利活用が明白となるはずだが、実際は加盟国が行わず、CAC 第 28 回会合で廃止された。その後、Codex 規格の利活用については、地域調整委員会(RCCs)においてアンケートによる実態調査が行われ議論された。その結果、一重に「利用」といっても定性的な観点(どのように利用されているのか)と定量的な観点(基準がどれだけ利用されているか)もあり、また、MRL のように「利用(use)」が一目瞭然なものもあれば、実施規範(code of practice)のように十分な検証をしないとどのように利用されているのかがわかりにくいものもある。さらには、現状を明らかにすることで Codex 規格からの逸脱が明らかになれば、貿易紛争の材料提供になってしまうことも危惧され、調査自体がかなりの業務負担で

あることも指摘された。ほかの国際機関でも様々な活動があることから、それらとの重複を回避しつつ進めることも重要とされた。

CCGP 第 32 回会合では、フランスの討議文書に基づき議論され、OIE と ISO の取組みが紹介された。また、この作業が Codex 戦略プランの「目標 3—Codex 規格の認知と利活用による影響力の強化」に関連することが指摘された。部会では、1)具体的に実施する場合は様々なリソースが必要、2)データ提供においては様々な課題がある、3)Codex 規格を用いる利点についての認識が行政担当者に欠失している、4)他の国際機関の関連活動を考慮し重複を回避すべき、5)「利用(use)」の定義の必要性、6)さらなるケーススタディを実施すべき等について議論された。

⑥議題 8:SDGs の文脈で Codex の活動をモニタリングすることについて

第 70 回国連総会(2015)において SDGs が採択されて以降、Codex 委員会の SDGs への貢献のあり方については CCEXEC で議論され、その結果、2019 年に採択された Codex の戦略計画では、Drivers for change の項目の中で SDGs(目標 2、3、12、17)についてどのように Codex 規格が貢献できるかが記されている。2030 アジェンダの SDGs は国連組織と加盟国の責務で

あり、その達成に向けてどれだけ貢献しているかを Codex 委員会も加盟国も説明する必要がある。Codex 委員会は食品安全に係る基準策定等を通じて SDGs の実現に貢献しているものの、そのパフォーマンスをわかりやすく説明できるかも課題とされた。

CCGP 第 31 回会合では、1)客観的に SDGs を達成する上での関連する指標を Codex 委員会において策定することの検討、2)Codex 委員会において加盟国のデータを集約すること、の 2 点が提案された。CCGP 第 32 回会合では、フランスの討議文書に基づき議論した。Codex 事務局は、国連の経済社会理事会(ECOSOC)の下部組織として設置された、持続可能な開発に関するハイレベル政治フォーラム(HLPF)に対して 2018 年から毎年報告していること、また、「Codex と SDGs(Codex and the SDGs)」が作成されたことが紹介された。ISO からは ISO の SDGs への取組みとして、「Contributing to the UN Sustainable Development Goals with ISO standards」が紹介された。

この議題自体については一般的な支持があった一方で、CAC でも議論されていること、また、2030 アジェンダと Codex の関連性は CCEXEC が議論していること、さらには、CCGP はこの作業の付託をされていないと指摘する意見もあった。

研究課題 2. 食品安全行政の国際化のための

リスクコミュニケーション

A. 研究目的

わが国が、国内の状況を考慮しながら食品安全行政の国際化を推進するためには、食品事業者や消費者また学識者や行政関係者との間で情報や意見を共有し、十分なリスクコミュニケーションを行い、社会全体としての理解や認識を深めることが重要である。

本研究では、食品安全に関わるより多くの関係者間のリスクコミュニケーションの促進とネットワーク構築に取り組み、それらを通じて連携した議論の機会を探索するとともに、Codex委員会に関連した活動への国内認識を高めさらに支持を得ることを目的とした。

B. 研究方法

(1)食品安全に関連するシンポジウムの企画・開催

本研究では、専門家や実務家・行政担当者等を国内外から招いて、業界関係者や広く一般の方を対象に、直接話を聞き、質疑等を行うシンポジウムを、これまでも多数、企画・開催している。

本年度の研究では、2019年に国連総会決議として「世界フードセーフティデイ(World Food Safety Day)」が定めら

れ、2020年WHO総会において食品安全決議「食品安全の取り組み強化」(WHA73.5)が採択されたことを踏まえ、2020年11月27日に、本研究班主催、厚生労働省並びに東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、「食品安全確保の強化を目指して－WHOの食品安全決議をふまえた日本の取り組み」をオンラインで開催した。

(2)Food safety day 周知に関する取組等

2020年6月7日の世界フードセーフティデイに向けて「Food safety, everyone's business」のキャッチコピーが掲げられ、FAOとWHOは共同して、啓発活動のためのリーフレット「A guide to world food safety day 2020」を作成した。本研究班において、このリーフレットを翻訳し厚生労働省と協力して、わが国の公式翻訳版として普及活動に努めた。

(3)WHO 作成啓発ビデオ日本語版の作成と公開

WHOが製作した食の安全に関する普及啓発ビデオ「Five Keys to Safer Food」の日本語吹き替え版を作成し、WHOの承諾を得た後、食品安全委員会の事務局を通じて、公式Youtubeチャンネルに掲

載した。

C.D. 結果及び考察

(1) 食品安全に関連するシンポジウムの企画・開催

本年度は、シンポジウム「食品安全確保の強化を目指して－WHOの食品安全決議をふまえた日本の取り組み」を本研究班が主催し、厚生労働省並びに東京大学未来ビジョン研究センターが共催して、2020年11月27日にオンラインで開催した。当日は約170名の参加があった。

松尾真紀子博士を総合司会として、二部構成のシンポジウムを進行した。研究代表者による挨拶の後、第一部の冒頭では、山本尚子氏(WHO事務局長補、Universal Health Coverage/Healthier Populations Division)により、「WHOにおけるFood safetyに関する取り組みと日本への期待」が述べられた。その後、山本ライン氏(WHO、Universal Health Coverage/Healthier Populations Division Department of Nutrition and Food Safety)より、「WHO Food Safety Resolutionの概要」について基調講演をいただいた。第二部では、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課国際食品室の扇屋りん室長が研究の背景を紹介した後、食品安全決議の採択に先立ち本研究班が実施した研究課題の成果が、豊福肇教授(山口大

学)、熊谷優子教授(和洋女子大学)、太田亜里美准教授(新潟県立大学)により紹介された。第二部の終わりには、山本尚子氏によりシンポジウム全体の総括とコメントが提供され、食品安全の問題を広く包括的に展開していくうえでは、データ、サイエンス、エビデンスの構築が重要であること等の4つの論点について議論された。本シンポジウムの内容の詳細は、松尾真紀子博士の研究分担報告書を参照されたい。

本研究班では、Codex委員会や食品安全に関わるその時々国際的な課題を取り上げ、シンポジウムの企画・開催等を通じてリスクコミュニケーションへの着実な取組を継続してきた。2022年度には、「国連食料システムサミット」の開催に向けて、食品システム全体への認識が高まることが予想される。また、上記に関連してCodex委員会とSDGsとの関係に関する議論の深化や、Codex委員会の設置60周年(2023年)を踏まえた活動など、食品安全に関連する世界的な規模の出来事が続く予想される。今後とも国内外の情報共有や研究成果の発信を通じた機運の向上にも寄与していきたい。

(2) Food safety day 周知に関する取組等

毎年6月7日は、国連により認められた「世界フードセーフティデーである。WHO、FAO、Codex委員会そして各

国が、世界フードセーフティデーを1つの契機として、人々に食品の安全性に関心をもってもらえるように取組を進めている。2020年6月7日の世界フードセーフティデーのキャッチコピーは「Food safety, everyone's business」とされ、啓発活動用リーフレット「A guide to world food safety day 2020」がFAOとWHOにより共同作成された。Web上で無料配付されていた本リーフレットを入手し、本研究班は厚生労働省と協力して翻訳を進めた。翻訳したリーフレット「フードセーフティはみんなの仕事-世界フードセーフティデー2020へのガイド」は、以下に示すFAOのサイトに他国による他言語翻訳版と同じく掲載された。また、厚生労働省のHPにおいても紹介された。

今回の取組のように、人々の関心が食品の安全性に正しく向けられるようにするための社会に向けた情報発信は、研究班単独で検討するのではなく、他機関・組織と共同し、発信力や拡散力をより高めて実施することが効果的であると考える。今後も、機会を捉えて、同様の取組を続けていきたいと考えている。

FAOのwebサイト：<http://www.fao.org/publications/card/en/c/CA7815JA>

厚生労働省のwebサイト：
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/codex/index.html

(3)WHO作成啓発ビデオ日本語版の作成と公開

WHOが製作した食の安全に関する普及啓発ビデオ「Five Keys to Safer Food」の日本語吹き替え版「食品をより安全にするための5つの鍵」を開発しWHOの承認を得た後、2020年11月に食品安全委員会の公式YouTubeJPにおいて公開した。本ビデオはそのタイトルの通り、食中毒予防等に資する家庭でもできる基本的な取組について、CGアニメーションを使用して平易に説明する内容であり、男女を問わず子供を含む幅広い年齢層の方々に視聴していただける内容となっている。

食品安全委員会のwebサイト：
https://www.youtube.com/channel/UCHnQF9MyO0Zd_jsYdj73jaw

研究課題 3. 食品安全行政の国際化に不可欠な研修 の計画と実施への協力

A. 研究目的

Codex 委員会の枠組み内に限らず、諸外国政府等と実際に交渉をし、国際的に調和した食品規格等を策定する政府職員が、その基礎としなければならない、特に科学的な原理・原則を知り、事案に応じて活用する能力を養成し、さらには向上させ継続させていくことが、わが国の食品安全行政の国際化戦略において重要な役割を果たすことは明らかであり課題でもある。本研究課題では、政府内担当部局が実施する政府職員を対象とした研修に資する、効果的なプログラム開発の検討を目的とした。また、実施にも協力した。

B. 研究方法

これまでの研究に引き続き、食品安全行政に携わる厚生労働省担当職員の国際的な対応能力の向上に必要な重要事項のうち、食品微生物学の基礎、Codex 委員会における食品衛生の一般原則と HACCP、食品における微生物規格の原則、微生物のリスク評価及びリスク管理のガイドライン、輸入食品検査・認証制度の基礎、並びに分析とサンプリングの基礎に関する研修に使用する教材を、新たに入手した知見

また特定した課題を踏まえて更新するとともに、それらを用いて、厚生労働省が開催した研修会において講義を行った。

C.D. 結果及び考察

厚生労働省の担当部署の計画をもとに当研究班との調整の結果、食品安全行政の国際化戦略のためのリスク管理者向けの研修が、2020年8月～9月にかけて開催された(講義及び演習)。本年度の研修は、COVID-19 拡大防止の観点からウェブ会議システムを使用したウェビナー形式、あるいは講師が作成したビデオ教材の再生による自習にて行われた。ウェブ会議システムの動作が不安定になるなど、初めての試み故の課題があった一方で、物理的に開催される研修への参加が難しい人員が参加できるなど利点もあった(研修によっては、例年に比べ、参加者が増えた)。

本研修は、基本的には、厚生労働省医薬・生活衛生局の食品安全行政担当職員を対象とし行われ、本研究班は各研修の教材提供及び講師を担当した。研修の概要は以下の通りである。

<総論>(計2回)

食品安全行政の国際化について

リスクアナリシスについて

<各論>

・分析並びにサンプリング(計 3 回) :

国際対応に必要な分析の基礎知識、分析の目的と実行

汚染物質(計 2 回) : 食品汚染物質のリスク管理

農薬・動物用医薬品(計 2 回) : 農薬・動物用医薬品のリスク管理

食品添加物(1 回) : 食品添加物のリスク管理

微生物(計 6 回) : 国際対応に必要な食品中の微生物管理の基礎知識、食品衛生の一般原則、HACCP、Codex における食品の微生物のリスク評価・管理、数的指標を活用した微生物リスク管理

食品輸出入の検査・認証制度(1 回) : 国際対応に必要な食品輸出入検査・認証制度の基礎知識

令和 2 年度研修会講師

山田友紀子博士(総論、汚染物質、農薬・動物用医薬品、食品添加物)

山口大学共同獣医学部 : 豊福肇(研究分担者)(微生物、食品輸出入の検査・

認証制度)

国立医薬品食品衛生研究所 : 渡邊敬浩
(分析並びにサンプリング)

食品安全行政の国際化に不可欠な研修として、横断的に必要とされる原理・原則等に関する知識を提供する総論に始まり、化学物質ハザード、微生物ハザード、分析並びにサンプリング法、さらに食品の輸出入における検査・認証制度に関する知識を提供する各論を、基礎及び応用に分け、適宜演習の実施を含め、計 17 回の研修プログラムが計画された。そのうち、本研究班からは 10 回分の研修プログラムと講師が提供された。

受講者を対象としたアンケートでは、回答者全員が本研修を大変有用であった又は有用であったと評価した。今後も、職員への知識や情報の提供、さらにはそれらの定着・向上を図るために、より効果的かつ効率的な内容について検討を重ね更新しながら、引き続き研修を提供することが重要である。

E.健康危険情報(研究班の活動全体を通じて)

なし

F. 研究発表(研究班の活動全体を通じて)

1.論文発表

1)豊福肇:コーデックス委員会の食品衛生の一般原則の改訂について,食品衛生研究, in press

2)Naomasa Oshiro, Takumi Tomikawa, Kyoko Kuniyoshi, Akira Ishikawa, Hajime Toyofuku, Takashi Kojima and Hiroshi Asakura. LC-MS/MS Analysis of Ciguatoxins Revealing the Regional and Species Distinction of Fish in the Tropical Western Pacific. J. Mar. Sci. Eng. 9, 299 (2021).

<https://doi.org/10.3390/jmse9030299>

3)豊福肇:食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1-1969)および HACCP 付属文書の改訂について,月刊 HACCP, 1月号, 98-103(2021)

4)豊福肇:Codex 委員会の HACCP ガイドライン改訂のポイント,月刊フードケミカル 11月号, 36(11)(2020)

5)塚本 絢己, 横田 栄一, 豊福肇:CODEX INFORMATION・第 51 回食品衛生部会, 食品衛生研究, 70(10), 37-47(2020)

6)小林光士, 下出敏樹, 永瀬正幸, 水上和則, 住奥寿久, 水口匡敏, 森田幸雄, 豊福肇:懸垂放血方式を用いてと畜解体された黒毛和種牛における血液斑の発生状況, 日本獣医師会雑誌, 73 巻 8 号, 463-465(2020)

7)松尾真紀子, 扇屋りん, 渡邊敬浩:食品安全確保の強化を目指して-WHO の食品安全決議を踏まえた日本の取り

組み, 食品衛生研究, 71(4), 33-40(2020).

2.学会発表

1)渡邊敬浩:食品分析実施試験所における品質保証への国際的な要求, 第 43 回残留農薬分析研究会, 2020.11.6

G.知的財産権の出願・登録状況(研究班の活動全体を通じて)

なし

謝辞

本研究班の活動全般において、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お礼申し上げます。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究 研究分担報告書

食品衛生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

研究分担者 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リスク管理に関連する作業を行う食品衛生部会及び食品検査、食品コントロールシステム等について規格等を作成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。また、COVID-19 下で部会が開催されなかったため、リソースを有効活用し研究に資する有益な調査として、WHO の食品安全決議を受け、「国内の食品安全における最新情報技術の利活用状況に関する調査」をエム・アール・アイ リサーチアソシエイツ株式会社に委託し実施した。

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。上記のように、Codex 規格は我が国の食品安全規制に大きな影響があるため、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) 及び食品輸出入検査・認証制度部会 (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。

一方、調査は、厚生労働省が今後 WHO における食品安全決議を受け、国際連携を行う

際に活用するバックデータとして、行政及び食品関連事業者における食品安全に関する新たな情報技術について、最新情報を収集・整理することを目的に調査を実施した。

B. 研究方法

上記2部会の会議文書、会議での発言、電子的作業部会 (EWG) でのコメント、CCFH については JEMRA からの情報を参考にした。

令和2年度は、COVID-19 の影響で、部会は開催されなかったため、各部会に設置された EWG の各国コメントの解析、日本からのコメント案提出が主たる活動であった。

調査は日本の食品関連事業者及び食品安全分野以外を扱う官公庁を対象として、これら企業及び機関の公式ウェブサイトをもとに、食品安全における最新情報技術の活用・研究事例を調査し整理した。さらに関連する展示会やシンポジウム等からも情報収集を実施した。

C. 研究結果及び考察

C.1 CCFH

2020年のCCFHはCOVID-19のため、延期となり、次回の第51回CCFHは2021年11月末に予定されている。

現在、活動しているEWGはGuidelines for the Control of Shiga Toxin-Producing E. Coli (STEC) in Raw Beef, Fresh Leafy Vegetables, Raw Milk and Raw Milk Cheeses, and Sprouts (議長国：チリ、共同議長国：ニュージーランド、仏、米国)とGuidelines for the Safe Use and Reuse of Water in Food Production (議長国：ホンジュラス、共同議長はチリ、デンマーク、EU、インド)の2つである。

STECについては、EWGリーダーが作成した本体部分、牛肉と未殺菌乳を使った乳製品、およびSproutのAnnexのdraftに対し、コメント作成を支援した。

本体部分については、スコープをプロジェクト文書と一貫性を持つようコメント作成した。

生乳、生乳を使った乳製品のAnnex

7. CONTROL DURING PROCESSING

Interventions in this document should be evaluated by JEMRA and should be practical in most member countries.

とのコメントを提出した

9. 消費者への情報提供のセクションに対し、「We should request scientific advice from JEMRA on whether labelling recommendations like those on Listeria monocytogenes in RTE foods (9.3 of CAC/GL 61-2007) are useful for products made with raw milk.」とのコメントを提出した。

生鮮野菜のAnnexについて、次のようなコメントを作成支援し、提出した、

1) 生鮮野菜に関するJEMRAが開催

されるのは、まだ先であること。

2) 野菜果実の衛生管理規範の葉物野菜の附属文書との整理をどうするか？特にSTECに特異的な介入措置がなく、動物の消化管内に存在する病原微生物に対する措置はどの病原菌でも同じため、野菜果実の衛生規範の葉物野菜やSproutの附属文書の改訂のほうが効率的ではないか？

水のEWGでは以下のGeneralな質問に対し、回答作成をサポートした。

Do you agree with the proposed structure for the document and, if not, can you make a proposal for an alternative structure (avoiding duplication with existing guidelines)→ No, We prefer the structure of the Risk Management document (CAC/GL 63-2007)

PRELIMINARY MICROBIOLOGICAL RISK MANAGEMENT ACTIVITIES IDENTIFICATION AND SELECTION OF MRM OPTIONS、IMPLEMENTATION OF MRM OPTIONS MONITORING AND REVIEW

Do you consider that essential Sections are missing? If so, which ones? (e.g. water sources for use in the food chain, water storage for reuse in the food chain)

→ No. Detailed information (e.g. water sources for use in the food chain) should be described in each relevant annex, not in the general part.

The co-chairs propose to bring all the guidance (text) related to water that are already included in the Codex documents to the relevant Annexes of these overarching Guidelines (e.g. the text of Section 3.2.11 and 3.2.2.2 of CXC 53-2003

(Code of hygiene practice for fresh fruit and vegetables), the text of 3.4.5 of CXC 52-2003 (Code of hygiene practices for fish and fishery products)? If the eWG agrees to this proposal then all existing guidelines would be amended once these new guidelines are adopted, by replacing the text to a cross-reference to these new guidelines.

→ Japan agrees with proposal from the co-chairs.

このほか、本文書の対象は biological hazards に絞るべきとのコメントを提出した。

また、Fresh Produce に関する Annex についてもコメント作成を支援した、

その他、CCFH への取組に関する検討およびその成果物として、第 51 回 CCFH において、総会へステップ 5/8 での採択を勧告し、2020 年 10-11 月のコーデックス総会で最終採択された「食品事業者のための食品アレルギー管理における実務規範」(CXC80-2020)を翻訳した。CXC-80 は、食品の製造、調理、及びフードサービスのすべてのエリアにおいてアレルギーを特定し、さらにアレルギー管理の実務の履行するための方針及び手順を考案するために、一次生産を含めた食品事業者に対しガイダンスを示すものである。なお、文書は製造業者むけと、フードサービス及び小売店向けのガイダンスが分かれて示されている箇所もある。翻訳を別添 1 に示す。

C.2 第 24 回コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) 後に設置された EWG

本来ならば第 25 回 CCFICS は第 25 回食品輸出入検査・認証制度部会は 2020 年 4 月 26 日からオーストラリアのタスマニアの Hobart で開催される予定であったが、COVID19 の影響で中

止となった。

2021 年にシステム同等性の使用に関するガイダンス EWG (議長国：ニュージーランド、共同議長：チリ及び米国)、電子証明書のペーパーレス使用に関する EWG (議長国：オランダ、共同議長：オーストラリア)、食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野での第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンス EWG (議長国：英国、共同議長：カナダ及びメキシコ)、食品の清廉性／信憑性に関する EWG (議長国：米国、共同議長：イラン及び EU) であった。

C.2.1 システム同等性の使用に関するガイダンス

オリジナルの CX/FICS 20/25/6 に対するコメントが circular letter (CL 2020/02 FICS) で求められた (締切は 2020 年 5 月 1 日)。これに対し日本を含む 20 か国と 2 observer organizations から提出され、それは CX/FICS 20/25/6 Add 1, にまとめられた。その後も EWG は作業を続け、2020 年 7 月 CX/FICS 20/25/6 Add 1 コメントに対する対応表が EWG メンバーに配布された。また EWG メンバーに対し、decision criteria のほかの例を含むべきか、含むとした場合にはどのような例があるか、が質問された。

これに対し EWG の 11 加盟国からレスポンスがあり、それらを基に、新 draft が EWG 議長、共同議長により作成された。

さらに、2021 年 3 月 24 日の日本時間午前 4-7 時にバーチャル EWG が開催され、参加した。

C.2.2 食品安全及び食品貿易の公正な取引の分野での第三者認証スキームへの規制アプローチに関するガイダンス EWG

EWG リーダーは、コーデックス事務局と協議し、CCFICS が開催されるまで、EWG を活動させることにし、CL 2019/93/OCS-FICS 及び CL 2020/26/OCS-FICS の 2 回の CL で各国コメントを求めた。

それによってよせられた各国コメントはそれぞれ、CX/FICS 20/25/4 Add.1 と CX/FICS 20/25/4 Add.2 にまとめられている。

C.3 国内の食品安全における最新情報技術の利活用状況に関する調査

国内の食品安全における最新情報技術の利活用の事例を次の6区分にわけて整理した。詳細は別添2の報告書を参照されたい。

【区分】

1. AI 技術：AI 技術を活用した取組を行っている事例
2. トレーサビリティ：ブロックチェーン等
トレーサビリティに関する取組を行っている事例
3. ICT の活用：ICT を活用した取組を行っている事例
4. ビックデータの活用：ビッグデータを活用している事例
5. IoT：在庫管理や物流等に IoT を活用している事例
6. その他：上記1～5以外の技術に関する取組を行っている事例

日本国内の食品関連事業者では、情報技術の活用が盛んであった。

製品検査や工程管理へのAI技術の活用が盛んであり、これまで作業者が目視で行っていた作業を画像認識で自動化したり、AIに過去のデータ熟練技術者のノウハウを学習させ、品質の均一化、高効率な生産体制の構築を実現している。

流通においては、国内産牛については個別識別番号の表示が義務化されたことも相まって、サプライチェーンに関する情報を集約し、生産履歴を提供するサービスが提供されている。その他、各社コンビニエンスストアでも全ての商品に電子タグをつけ、商品の個別管理の実現を目指しており、トレーサビリティシステムの構築が進められている。

また、温度計などIoTを導入し、記録したデータをクラウド上で統合、得られた情報をもとに食品調理加工や管理に利用し最適化を実現していた。

食品安全以外の行政においてもAI技術やIoTの活用が盛んである。情報技術を活用し、各分野のネットワーク強化や生産プロセスの効率化等の促進を図っている。また官公庁の持つビックデータが公開され、民間での利用も検討されている。官民が連携し、情報の収集・共有技術の開発、情報の効果的な利活用法が研究開発されていた。

D. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 豊福肇、コーデックス委員会の食品衛生の一般原則の改訂について。食品衛生研究 Vol.71, No.5(2021) in press
- 2) Naomasa Oshiro, Takumi Tomikawa, Kyoko Kuniyoshi, Akira Ishikawa, Hajime Toyofuku, Takashi Kojima and Hiroshi Asakura. LC-MS/MS Analysis of Ciguatoxins Revealing the Regional and Species Distinction of Fish in the Tropical Western Pacific. J. Mar. Sci. Eng. 2021, 9, 299. <https://doi.org/10.3390/jmse9030299>
- 3) 豊福肇. 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1-1969)およびHACCP 付属文書の改訂について. 月刊HACCP (2021). 2021年1月号, 98-103
- 4) 豊福肇. Codex 委員会のHACCPガイドライン改訂のポイント. 月刊フードケミカル11月号, (2020) Vol.36 No.11
- 5) 塚本絢己, 横田栄一, 豊福肇. CODEX INFORMATION・第51回食品衛生部会 食品衛生研究, (2020). 70(10), 37-47
- 6) 小林光士, 下出敏樹, 永瀬正幸, 水上和則, 住奥寿久, 水口匡敏, 森田幸雄, 豊福肇: 懸垂放血方式を用いてと畜解体された黒毛和種牛における血液斑の発生状況, 日本獣医師会雑誌, 2020年73巻8号 p. 463-465

2. 学会発表

なし

3. 厚生労働省の担当職員を対象とした研修会

食品微生物学の基礎、コーデックスの食品衛生の一般原則と HACCP, 食品に関連した微生物規格の原則、微生物リスク評価及びリスク管理のガイドライン、及び CCFICS に関する 6 つの講義、計 9 時間を担当。

E. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

CODEX ALIMENTARIUS

INTERNATIONAL FOOD STANDARDS



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations



World Health
Organization

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

食品事業者のための食品アレルギー管理における実務規範

CXC 80-2020

採択：2020 年

序論

食物アレルギー（免疫介在性食物過敏症）は、食品の安全性に関する問題として世界中でますます拡大しており、公衆衛生や個人の健康の大きな負担として出現している。食物アレルギーは集団に占める割合が比較的低いという面はあるが、アレルギー反応は重度または潜在的に致命的となる可能性がある。さらに、食物アレルギーを示す人が生活の質の大幅な低下を経験することはますます目に見えて明らかであるが、その中には、食物連鎖の中でアレルゲンを管理するというに大局的なつり合いを考えた手法により緩和できるものもある。

アレルゲンは、食物アレルギーに苦しむ消費者、食物アレルギーの治療中の人、食品事業者（**food business operator : FBO**）、および管轄当局にとって、常に食品の安全性の懸念事項である。

食品のアレルゲンに伴う健康上の負担はますます大きくなっているが、**FBO** に対しては、アレルゲン性の食材の存在を正確に公表するための手段を講じ、リスクを最小限に抑え、また可能な限りアレルゲンが意図せずして含まれていることがないようにするものと期待が寄せられるようになり、管轄当局に対しては、ガイダンスを示し、食品アレルゲンの苦情調査に基づいて **FBO** を監督するものと期待される。生産者、加工業者、卸売業者、販売業者、輸入業者、輸出業者、小売業者、輸送業者、および食品サービス業者など、**FBO** は皆、アレルゲンの管理の任務を一手に引き受けている。

グローバル市場では、この問題とそれに対処するために必要な対策に対する解釈を一致させることが極めて重要である。製造業、小売業、および食品業において、アレルゲン管理の実務は、適正衛生作業（**GHP**）の、また場合によっては危害要因分析重要管理点（**Hazard Analysis Critical Control Point : HACCP**）システムの一環となる。

アレルゲンの管理は、サプライチェーンと生産プロセス全体を通じて行う必要がある。加熱や高圧処理などの病原微生物にとって致死的な処置は、一般にアレルゲン性タンパク質を破壊しない。アレルゲン性タンパク質を除去または完全に破壊する場合に、タンパク質の分解プロセス（例：酵素または酸性の加水分解）に依存すべきではない。

ハザード特性付け

食品のアレルゲン性の性質の中には、感受性の高い人にとっては食品の安全性のハザードになるものとして識別されなければならないものもある。食物アレルギーは、特定の食品のタンパク質に対する有害な免疫反応（過敏症）に起因する。食物に対するアレルギーは、その免疫機序に応じて以下のとりに分類できる。

- 免疫グロブリンE（**immunoglobulin E : IgE**）依存性（即時型過敏症）
- 非IgE依存性（細胞依存性、または遅延型過敏症）
- IgE依存性と非IgE依存性の混在

IgE 依存性の症状は通常、その食品を摂取後数分から 1～2 時間以内に、発現する。非 IgE 依存性の食物アレルギーと IgE 依存性と非 IgE 依存性の混在型の食物アレルギーは、その食品の摂取の数時間後に症状を呈する。IgE 依存性食物アレルギーの症状には、口の周囲のかゆみ、蕁麻疹、口唇腫脹、眼の腫脹、呼吸困難、血圧低下、下痢などであるが、最も重度の形態はアナフィラキシーであり、死に至る可能性がある。

多くのさまざまな食品は、感受性の高い人にアレルギー反応を引き起こす可能性があるが、グローバルベースでみると、食物アレルギーの大多数は 8 つの食物/食品群（および派生製品）の種々のタンパク質に起因する。これは¹

- グルテン（すなわち小麦、ライ麦、大麦、オート麦²、スペルトコムギまたはそれらのハイブリッド菌株）を含有している穀類
- 甲殻類
- 卵
- 魚
- ミルク
- ピーナッツ

¹ The listed foods, with one exception (i.e. deletion of sulphites), are referred to in the *General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods* (CXS 1-1985) as the foods and ingredients known to cause hypersensitivity and that must always be declared .

² While oats do not contain gluten, they are commonly produced in the same location as gluten-containing cereals such as wheat, resulting in allergen cross-contact.

- 大豆
- 木の实

木の实で最も多くみられるアレルギー反応を引き起こすのは、アーモンド、ブラジルナッツ、カシュー、ヘイゼルナッツ、マカダミヤ、ペカン、ピスタチオ、およびクルミである。また、小麦、大麦、およびライ麦のような穀物はグルテンを含有しているが、これはセリアック病³患者やこれらの穀類に対する特異的なアレルギーを持つ人々に有害反応を引き起こす可能性がある。

上記のアレルゲンが最も多くみられるが、多くの国では、その他の食品アレルゲン（例：ゴマの種子、ソバ、セロリ。タード、軟体動物、およびハウチワマメ）も重大視されている。認められた食品アレルゲンのリストは国ごとに異なるが、今後追加の主要アレルゲンとして特定される可能性がある。本「実務規範」（以下「規範」）で概説される規制は、ほかのいずれのアレルゲンとも類似したものとなり、FBOは自らの事業要件に該当するものとして、また適用法として、これらを適用しなければならない。これには、製品の輸出国で重大と認識されている食物アレルゲンについて把握し、それらのアレルゲンを管理し、必要なアレルゲンの標識を適用していることも含まれる。

アレルゲン管理が不良な場合、食品中で無申告および/または予想外のアレルゲンのレベルの変動がみられるおそれがあり、食品アレルギーを有する人が摂取した場合にリスクを有する可能性がある。反応を引き起こす用量は、個人間で異なり、ある程度アレルゲンのタイプに左右される。食物アレルギーに苦しむ人々の大規模集団内でのアレルギー反応のリスクは、非表示のアレルゲンの濃度が引き上げられると、ともに増大する。

アレルゲン交差接触は、食品の処理、調理、取扱いに含まれる多数の因子から生じる可能性がある。そのいくつかは、潜在的にアレルゲン交差接触の可能性が他より大きい。アレルゲン交差接触の予防とその尤度の最小化のために講じる管理手段は、食品事業者が行うリスク評価に基づくことが望ましい。

FBOが非表示のアレルゲンが潜在的に存在する可能性を管理するために、食材や取り扱っている加工助剤を含め、食品のアレルゲン性を同定し対策を講じられることは重要である。

曝露に寄与している因子

食物アレルギー患者の非表示のアレルゲンへの曝露には、さまざまな状況が考えられる。以下にその例を挙げるが、この限りではない。

収穫、処理、貯蔵、および輸送に関して：

- 再使用可能な袋および輸送車両を含む、コンテナの清浄が十分に有効にできていない
- 異質の粒子（例：穀類、ナッツ、または種子）の不注意による包含
- アレルゲンプロファイルが異なる商品との物理的な距離が不十分、あるいは保管方法が妥当ではない
- 食品アレルゲンの管理の重大性を十分に理解していないなど、食品アレルゲン管理に対する従業員のトレーニングや意識向上が不十分である、または欠落している

包装食品製造設備に関して：

- ラベル表示の誤り（例：ラベル作成中のミス、ラベルのミスプリント、旧式のラベル、ラベルの紛失、誤ったラベルのパッケージへの貼付、アレルゲンの表示が不正確に翻訳されたり省略されたりしているラベルの使用、パッケージに誤りがある製品）
- 製造過程中または加工処理後のアレルゲン交差接触に起因するアレルゲンの意図しない存在
- エリアの分割、器具の配置、動線パターン、換気システム、その他に関して施設の設計が不適切
- 再処理の取り扱いにおける過誤
- 以前に製造された生産物からのアレルゲンの意図しない存在につながる製造順序（スケジューリング）
- 製造品の切替時の器具の洗浄/消毒の手法が不適切または無効
- 製法、材料供給プロセス、文書化プロセスの変更時の管理体制の欠如
- アレルゲン含有食材の不適切な使用または取り扱い

³ Coeliac disease is a serious lifelong illness where the body's immune system attacks its own tissues when gluten is consumed. This causes damage to the lining of the gut and results in the inability of the body to properly absorb nutrients from food.

CXC 80-2020

- サプライヤの食材のアレルゲン非表示
- 食品アレルゲン管理についての従業員のトレーニング/教育が不十分または欠如

小売りおよびフードサービスの施設に関して：

- サプライチェーンからの正確な情報を受け取る施設側の不備、または受け取った食材または食品に関するアレルゲン情報の欠落
- 食材の変更のタイムリーな通知を提供する側であるサプライヤの不備
- アレルゲン性の食品の表示の誤り
- アレルゲン交差接触の可能性を予防または最小化するための適切な貯蔵法または調製エリアの欠落
- 不適切なフローまたは作業の分割もしくは設備の不適切なレイアウトまたは用具
- アレルゲン交差接触を回避する食品製法およびサービス方法が欠如または不十分
- 食品アレルゲンの管理の重大性に対する理解不足を含め、食品アレルゲンの管理に関する従業員のトレーニング/教育が不十分または欠如
- 明らかにアレルギーを起こす情報を顧客に通知することがFBO側で不可能
- 食品デリバリーウェブサイトで、食料品中に存在するアレルゲンについて消費者に伝わっていない、また食品を調理するFBOに対し、デリバリーサービス側がアレルゲンに関する消費者の食事についての要求事項を伝えることができていない
- 食物アレルギー患者がフードサービスのスタッフに自分のアレルギーについて伝えていない

アレルゲン交差接触は、食物連鎖の多くのポイントで起こりうる。アレルゲン交差接触が起こりうる潜在的なポイントについて、この規範の中の関連のあるセクションで概説する。

FBO の責任

FBO に対しては、食品事業に特異なアレルゲン管理の方針および手順を文書に詳しくまとめることを推奨する。アレルゲン管理の方針および手順の履行とそのコンプライアンス：

- 食品中に意図せずにアレルゲンが存在する尤度を解消または低下させるために必要な処置を講じていることを事業で実証する
- アレルゲン性の食材の表示の精度を高める
- 企業がアレルゲン管理の適切なスキルおよび知識を実証する機会を向ける
- 意図しないアレルゲンの存在による食物アレルギーが消費者に与えるリスクを抑える

セクション I - 目的

この規範は、食品の製造、調理、およびフードサービスのすべてのエリアにおいてアレルゲンを特定するための、さらにはアレルゲン管理の実務の履行するための方針および手順を考案するために、一次生産を含め、FBO にガイダンスを示すものである。具体的には以下の管理が含まれる。

- 食物アレルギーを有する消費者にとってリスクであるアレルゲン交差接触の可能性を予防または最小化する
- サプライチェーンで生じる過誤に起因する食品中に非表示のアレルゲンが存在する可能性を予防または最小化する
- 販売前に包装された食品に貼付されているアレルゲンラベルが正しいことを確認する
- 食品が販売前に包装されない場合は、販売時点で正確な情報が消費者に提供されているか確認する

本規範の管理ツールおよびガイダンスは、食品の安全性のハザードが食品中に検出されてから対応するのではなく、食物生産、調理、およびフードサービスにおける効率的なアレルゲン管理の先を見越したアプローチをとって消費者のリスクを抑えるというものである。

アレルギーのラベル表示も食品アレルギー管理の一環である。本規範では、製品の製造中に、または顧客に小売をする時点でラベル表示する場合に、正しいラベルを貼付するよう徹底するための管理方法を取り上げているが、食品生産物へのラベル表示の要求事項については、「包装食品の表示に関する一般規格」(*General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*) (CXS 1-1985) および「グルテン不耐性者のための特別職の使用に関する食品の規格」(*Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten*) (CXS 118-1979) で取り上げられている。

セクション II – 適用範囲、使用、および定義

2.1 適用範囲

本規範は、一次生産の時点、製造中、小売りの時点、またフードサービスのエンドポイントを含め、サプライチェーンの全体を通じてアレルギー管理に適用される。これは、フードサービスでの製造および食品調理の実務において GHP に役立つ。

本規範では、問題のある食品アレルギーが少量で惹起しうる非 IgE 依存性食品アレルギーおよびその他の過敏症（例：セリアック病）について取り上げる（したがって GHP にはラベル表示以外でも配慮することが求められる）。グローバルベースで考えると、多くの食物アレルギーを引き起こす食品/食品群（および派生製品）は 8 つあり、これらはグルテンを含有している穀類（甲殻類、卵、魚、ミルク、ピーナッツ、大豆、木の实）である。しかしながら、認められている食品アレルギーのリストの完全版は国ごとに異なるため、食品を輸出するときにはどのアレルギーが該当するのかを考慮することが重要である。

本規範では、非免疫学的病因学による過敏症（例：乳糖不耐症および亜硫酸塩過敏症）については取り上げない。食物不耐性の有害反応は通常、食品を効率的に処理するための酵素の欠乏など、食品に対する非免疫介在反応に起因する（例：乳糖不耐症患者の場合はラクターゼの欠如または欠乏）。不耐症については以降の本文で明示的に言及することはないが、ここに記載される管理手段の中には、食物不耐性を有する人の予防策に適用できるものもある。

2.2 使用

本規範は「食品衛生の一般原則」(*General Principles of Food Hygiene*) (CXC 1-1969) のフォーマットに則り、「包装食品の表示に関する一般規格」(*General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*) (CXS 1-1985) およびバルク出荷食品および半包装食品の輸送のための衛生的実務の規範 (*Code of Hygienic Practice for the Transport of Food in Bulk and Semi-packed Food*) (CXC 47-2001) などの適用できるその他の規範や規格とともに、使用することが望ましい。

本文書での規定は、製品の多様な食材、加工、および管理手段や、アレルギー性の食材/食品と関連のあるさまざまなレベルの公衆衛生のリスクを考慮に入れて、食品事業（例：製造、小売り、フードサービス）に適した形で適用されることが望ましい。

本文書は、広く食品事業者にあてはまる食品アレルギー管理の原則を概説するとともに、特に小売り業およびフードサービス業に適用すべきことを特定するために作成されたものである。

2.3 定義

「食品衛生の一般原則」(*General Principles of Food Hygiene*) (CXC 1-1969) およびその他の適用できる規範に記載されている定義を参照のこと。なお、本規範の目的上、以下の表現は、そこに記載の内容を意味している。

アレルギーは、免疫系で始まり、特定の人でのアレルギー反応につながる反応を誘発する可能性があり、その他の点では無害な物質を意味する。食品の場合で言うと、これに対する感度を高められる人において反応を誘発することができる食品中に見つかるタンパク質である。

アレルギー交差接触は、アレルギー性食品または食材、そのアレルギー性食品を含むことを目的としない別の食品に意図せずに組み込まれる場合に生じる。

アレルギープロファイルは、食品中に意図的に追加されたり不注意で食品中に入るにより存在する（または何らかのアレルギーが欠如する）食品アレルギーを意味する。

フードサービスは、直接摂取するための食品を生産し、調理し、供する食品事業または機関を意味する。

小売りは、主に離れたところにいる、あるいは後に摂取する消費者に直接、包装済み食品または非包装済みの食品を販売することに関与している食品事業を意味する。

CXC 80-2020

再加工は、清潔で不純物が入っていない食品がいずれかの時点で、非衛生的な条件以外の理由で加工対象から除かれ最終的な包装対象に入ること、あるいは再加工処理により良好な状態を無事に取り戻し食品としても、または食物成分としても適したものになることを意味する。

ビジリブリーククリーンは、食品が付いていたり、細片およびその他の残渣物が見た目に一切ないことを意味する。

セクション III – 一次生産

原則：

アレルギーの導入により食物連鎖の後期段階で食品のアレルギープロファイルに悪影響を与える可能性がある場合、一次生産はそのようなアレルギーが導入される尤度を低下させる方向で管理することが望ましい。

本セクションでは、アレルギー交差接触（しばしば偶発的混在とも呼ばれる）の尤度がある培養された物品の一次生産に集中する。

3.1 環境衛生学

作物によっては、発達する環境からのアレルギー交差接触の可能性を栽培者は考慮しなければならない。アレルギー交差接触の尤度を評価するため、栽培者は特定の生産地帯の経緯（すなわち以前の作物）と、ほかにどのような作物が近隣に育っていたのかという点を把握しておくことが望ましい。最終的な食品のアレルギープロファイルを保証するためにアレルギーの偶発的混在を管理する必要がある場合（例：遊離グルテン）、特に実行可能な範囲で、再移植する前に以前の作物の物理的な残存物を取り除くために作物の対策が必要となることがある。

3.2 フードソースの衛生的な生産

発育中には、メンテナンス機（例：除草用）においてアレルギー交差接触のおそれがある他の植物素材が含まれる可能性を予防または最小化する。

3.3 取扱い、保管および輸送

収穫の前に、作物の収穫に使用する機器を目視確認し、以前の作物/食品素材の細片や痕跡が明らかにあるか否かを判断する。

収穫した物品は、篩い分けや、通気、機械で洗浄して異物となるアレルギー物質を除去するといった作業を行い、可能な限り清潔な状態にし、適用できるコーデックス規格と整合するようしておく。

アレルギー交差接触の尤度を予防または最小化するため、さまざまな物品を保持する貯蔵設備を目視確認し、適宜清掃することが望ましい。穀類/豆類/種子のような多数の物品を取り扱う場合は、アレルギー交差接触の可能性を予防または最小化するため、それぞれを物理的に引き離し、所定の位置に置く。貯蔵設備の分かりやすい「アレルギーマップ」（セクション 5.2.1.1 を参照）を用意しておくこと、アレルギー性の作物がどこに入り、どこに貯蔵されているのかを示せるため、アレルギー交差接触の可能性を管理できる。

物品を袋詰めする場合は、袋を清潔な状態にしてアレルギー性の物品に使用した袋がどれであることを明らかにしておくことが望ましい（例：色分けする）。アレルギー性の物品に使用した袋は、別の物品に再生利用すべきではない。たとえば、すでにアレルギー性の物品に使用されていた場合、非アレルギー性の物品用にジュート/キャンバス地の袋を再利用することは避ける。穀類または豆類を袋詰めして一緒に貯蔵する場合、流出が生じたときに非アレルギー性の物品との接触を予防する観点から、容易に管理できるようにアレルギー性のものは最下部の棚で貯蔵する。

FBO は貯蔵エリアを確保し、アレルギー性の物品用に決めた貯蔵用の素材には明確なラベル表示をするか、色分けするなどして、意図しない混合を防ぐ。

食品の輸送については、アレルギー交差接触の可能性を予防または最小化するため、乾燥させ、以前の積荷がない状態にした清潔な輸送車両を使用して運搬することが望ましい。輸送コンテナは、必要に応じて使用前に清掃することが望ましい。アレルギー性の物品を入れていた輸送コンテナは、次の積荷のアレルギー交差接触の可能性を予防または最小化するため、荷下ろしの時点で、すべての貨物を空にして適宜清掃することが望ましい。使い捨ての包装の使用は、一部の輸送業者には便利な選択肢となることがある。輸送に関する詳細については、セクション 8 を参照のこと。

3.4 一次生産の時点での洗浄、維持管理及び従事者衛生

「食品衛生の一般原則」（*General Principles of Food Hygiene*）（CXC 1-1969）に記載されている定義を参照のこと。

また、FBO は、物品を乾燥させるエリアが清潔で、物理的なバリアを所定の位置に配置して、流出時にアレルギー交差接触を予防する対策を徹底することが望ましい。物品を置く、吊るす、または袋詰めする際に使用する素材またはコンテナは、清潔で、アレルギー性の残留物が除去されていることが望ましい。

セクション IV – 施設: 設計および設備

原則:

施設の設計については、エリアの範囲設定および分離、機器の位置、プロセスフロー、人員の動き、および換気システムに関して、アレルゲン交差接触の可能性を予防または最小化することが望ましい。

4.1 位置**4.1.1 施設**

複数箇所ですべて食品を生産している FBO は、特定のアレルゲンを含む生産物の生産、加工、および貯蔵を一か所に統合することが可能か否かを検討することが望ましい。これは必ずしも可能でない場合があるが、特に中小企業の場合、アレルゲン交差接触を制限するために利用できる。生産設備を専用化できない場合、生産は時間を分けるか (5.2.1 を参照) あるいはスペースを分けて (部屋を分けるか、別のアレルゲン性のものと製造ラインを分ける)、施設は生産の線形の流れになるように設計する。セクション 6 で概説するような、有効な清浄方法も、アレルゲン交差接触の管理に重要である。

4.1.2 器具**4.1.2.1 製造**

食品製造施設は一般に複数のアレルゲンを取り扱うが、同一の器具を使用することがしばしばある。そのような設備では、特定のアレルゲンプロファイルをもつ食品専用の加工ラインを使用するように設計されていることが理想的であり、製造者は専用の製造ラインの使用を検討することが望ましいが、これは必ずしも全例で可能のことではない。特に中小企業の場合、生産の順序 (すなわち時間で区切る場合) は、一つのオプションとみなすべきである。器具の設計を含め、プロセスの分析は、アレルゲン交差接触の尤度を判定するため、また専用の生産ライン、器具の再設計、またはその他の管理手段がアレルゲン交差接触を予防または最小化するために必要か否かを決定するため、実施することが望ましい。

別のアレルゲンプロファイルを持つ食品に別の生産ラインを使用する場合 (例: 特定のアレルゲンを含有しない食品用と含有する商品用)、製造者はアレルゲン交差接触の可能性を予防または最小化するために、食品、加工、およびアレルゲン交差接触の尤度に基づきラインを分けて十分に分離することが望ましい。製造者は交差ポイントを解消するか、食品が 1 本のラインから別のラインに流出することを防ぐために食品を封じ込めるか遮蔽する手段 (例: パイプを密封する、運送装置にカバーをかける) を取ることを望ましい。

4.1.2.2 小売りおよびフードサービス

小売りおよびフードサービスの業者は一般に複数のアレルゲンを取り扱うが、同一の器具を使用することがしばしばある。可能であれば、特定のアレルゲンをもつ食品専用の器具を使用する (例: 牛乳を含むチーズと、牛乳を含まない肉でスライサーを使い分ける)。代案としては、さまざまなアレルゲンプロファイルをもつ食品ごとで切り替える場合に、器具を清浄することが望ましい (セクション 6.1 を参照)。

4.2 敷地および部屋

FBO (製造者、小売りおよびフードサービス業者) は、食物アレルギーを有する消費者へのリスクにつながるアレルゲン交差接触の尤度に基づき、アレルゲンを含有しない食品の調理用に施設内に専用の生産エリアを設けるか、または専用の生産エリアを設けるか、別のアレルゲンプロファイルをもつ食品用に一時的な分離したエリアを設けてスクリーンを使用するか、その必要性を検討することが望ましい。たとえば、甲殻類および魚を扱う施設であれば、これらの食品を取り扱うために別途専用室や他のエリアを設ける。タイプの異なる粉末状のタンパク質を扱う場合 (例: ソイプロテインと粉ミルク) は、その粉末の取り扱いエリアをそれぞれ専用にして分ける。代案としては、さまざまなアレルゲンの食品アレルゲンもつ食品の生産を切り替える場合に、徹底的に器具を清浄することが望ましい (セクション 6.1 を参照)。アレルゲン交差接触を抑える有効な清浄を行えるように、適宜エリアを適切に設計することが望ましい。

FBO は、他のアレルゲンとは別にアレルゲン性の食材を貯蔵するためのエリアを用意し、非アレルゲン性の食材または食品から切り離すことを検討することが望ましい。

4.2.1 製造

製造者は、必要に応じて、ライン間に適切なバリア (例: 壁、パーティション、カーテン) または適切なセパレーション (例: スペースング) を設け、異なるアレルゲンプロファイルをもつ食品を同時に加工されるときにアレルゲン交差接触を予防または最小化することを検討しなければならない。

食物アレルギーを有する消費者に対するリスク評価に基づいて、特に小麦粉、粉乳粉、大豆タンパク質その他のような粉末状のアレルゲンを使用する場合には、必要に応じて、製造者は加工エリア中で大気中アレルゲン交差接触の尤度を低下させるために当該のアレルゲンのダストの除去を徹底したり、フードシステムを利用できるように敷地や部屋の設計を検討することが望ましい。粉末がミキサー、ホッパー、またはカートに内に放出される場所では、周囲の器具にダストが付着するのを防ぐため、このような管理が重要である。ダストの除去システムがないところでは、放出後にエリアや器具の周囲を清掃するなど、ほかの管理手段を利用してアレルゲン性タンパク質の尤度を下げる（セクション 5.2.1 を参照）。

4.3 器具

4.3.1 製造

アレルゲンを含有する食品と接触する器具、ツール、用具、およびコンテナ（使い捨てのコンテナおよび包装は除く）については、清掃中にアレルゲンを有効に除去しやすいつくりで設計されていることが望ましい。アレルゲン交差接触の可能性を予防または最小化するため、理想としては、アレルゲンが、特に粒状のアレルゲン（例：ピーナッツ、木の実、ゴマの種子、焼いた商品から出るくず）が間隙に引っかかることがないように、また清掃する際に除去しにくいことがないように、選択して設計することが望ましい。溶接点は平滑で、シールおよびホースにひびがなく、配管につまりがないことが望ましい。なお、アレルゲンを含む食品が入り込んでたまるポケットのようなエリアで、解消することが難しいエリアなどは、適切に清掃することが望ましい。

4.3.2 小売りおよびフードサービス

小売りおよびフードサービス業者は、清掃中にアレルゲンが確実に簡単に取り除けるように設計され作られた器具、ツール、用具、およびコンテナ（使い捨てのコンテナおよび包装を除く）を使用することが望ましい。

4.4 施設

FBO（小売りおよびフードサービスを含む）は、スタッフを介してのアレルゲン交差接触を予防または最小化するため、手洗い鉢を適切なエリアに置くことが望ましい。便利な手洗い鉢を用意し、異なるアレルゲンプロファイルを持つ食品を取り扱うたびに、手を石鹸と水で洗うよう奨励する。特にスタッフが粉末状のアレルゲンを扱っているような製造設備内の特定のエリアから移動している場合、FBO は、食物アレルギーを有する消費者のリスクを鑑み、防護服を着替えられる設備も考慮することが望ましい。

セクション V – 作業管理

原則：

食品のアレルゲンの意図的でない存在については、作業の適切な段階で GHP および HACCP に基づく管理を行うことで予防措置を講じることにより、予防または最小化を図る。

5.1 食品ハザードの管理

FBO は、食品中に存在するアレルゲンを特定し情報が明確で正しいことを保証し、小売りおよびフードサービスの施設が準備した食品に存在するアレルゲンが伝播することを証明することにより、アレルゲン交差接触の可能性を予防または最小化してアレルゲンを管理することが望ましい。管理はリスクベースで考えることが望ましい。食物アレルギーを有する消費者にリスクをもたらすアレルゲン交差接触の尤度を評価するうえで有効な情報を以下に挙げる。

- 設備内に存在するアレルゲン
- 同じ加工ラインを共有するアレルゲン
- アレルゲンの本質（すなわち、食品自体がアレルゲンなのか、アレルゲンに由来するのか、あるいはアレルゲンが食材の構成要素なのか）
- アレルゲンがサプライヤによって通知されるとおりであるのか、その可能性があるのか、あるいはそのとおり存在するのか
- アレルゲンは粒子、粉末、液体、またはペースト状か否か
- アレルゲンを使用する場所で加工が進む
- 加工ラインの切替時にアレルゲン交差接触の予防のしやすさ

- アレルゲンプロファイルが異なる食品の加工に使用する器具の交換のしやすさ
- アレルゲン交差接触によるアレルゲンの最大量（情報を利用できる場合）

FBO が必要なアレルゲン管理を確実に履行するためには、食品アレルゲンおよび健康インパクトに対するスタッフの意識を高めるための教育とトレーニングを行うことが重要である。

FBO が実施すべきこと：

- アレルゲン交差接触の尤度の高い作業の段階を特定し、その段階での食物アレルギーを有する消費者に対するリスクのレベルを評価し、極めて重大なものを確認する。
- その段階でアレルゲン交差接触を予防または最小化するための有効なアレルゲン管理の手順を履行する。
- 適切な文書があれば、それらの手順の継続的な有効性を保証するためのアレルゲン管理の方法とあわせてモニタリングする。
- 作業を変更するときには特に、アレルゲン管理の手順をレビューする。
- サプライヤは食品アレルゲンの規格を熟知しこれに従うよう徹底する。
- 生産物のアレルゲンのプロファイルに変更がある場合は、タイムリーに顧客に通知する。
- スタッフはアレルゲン管理の手順を把握し、徹底してこれを守る。

5.1.1 製造

製造者は、化合物の食材に関する製法やラベルを見直し、正しい食材を使用するよう徹底し、正しい生産物を正しい包装で（すなわち正しいラベルで）梱包していることを保証するなど、アレルゲンが適切に表示されていることを確認するうえで極めて重大な作業の段階を特定することが望ましい。製法をレビューする場合、生産物を向上させるためのプロセス（例：艶出し仕上げのため、焼きあげた生産物を卵で洗浄）も含めることが望ましい。

5.1.2 小売りおよびフードサービス

小売りおよびフードサービス業者は、店頭やウェブサイトのメニューも管理し、アレルギーを起こす情報を含む場合、内容を保証することが最新であり、食品生産物に適合する。

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.2.1 製造

5.2.1.1 処理中のアレルゲン交差接触を最小化

異なるアレルゲンプロファイルを持つ食品に同じ生産領域を使用する場合、製造業者は、可能であれば、異なる食物アレルゲンプロファイルを持つ製品を製造時間別にスケジュールを設定する必要がある（アレルゲンを含まない食品をアレルゲンを含む食品の前に加工するなど）。たとえば、アレルゲンを含まない製品を最初に加工するようスケジュールを組み、（異なるアレルゲンプロファイルを持つ製品よりも先に）続けて同じ食物アレルゲンプロファイルを含有し種類が異なる製品を処理するよう、生産スケジュールを設定することは可能である。これはアレルゲン交差接触の可能性を抑えるためである（ミルクのみを含むすべての冷凍のデザートが、ミルクと卵の両方を含むデザートの前に加工されるなど）。アレルゲン性の食材は、可能な限り生産工程の後半、または可能な限り処理工程の下流（充填および包装機器に最も近いところなど）に追加して、生産エリアでアレルゲンと接触する器具の量を最小限に抑える必要がある。これにより、潜在的なアレルゲン交差接触を予防または最小化し、清掃も容易になる。

製造業者は、食品の生産中のアレルゲン交差接触の可能性を予防または最小化するように、アレルゲンに含まれる原料と廃棄物、包装用品、およびスタッフのトラフィックフローを設計する必要がある。これには、マネージャ、品質保証担当者、監督官、保守担当者、訪問者などの一時的な人の移動を管理することも、考慮点として含まれる。

「アレルゲンマッピング」（アレルゲンの保管、処理、および調製を現場で行い、関連するプロセスを重ねて表示する図）は、アレルゲン交差接触を予防または最小化するために管理対策を適用すべきエリアの特定に役立つ。

担当者にアレルゲン交差接触の可能性がある場合、アレルゲンを含む加工ラインで作業する担当者がそのアレルゲンを含まないラインで同時に作業することがないように制限する必要がある。

製造業者は、ユニフォームやヘアネットの色分けをするなど、異なるアレルゲンプロファイルを含む食品の製造ラインで働くスタッフを明確に特定できるシステムを検討することが望ましい。

アレルゲンを含む食品を入れたり移したりするコンテナや用具は、可能であれば、特定のアレルゲンの食品を入れる専用のものを用意してマークとタグを付けたり、色分けするなどして、アレルゲンを特定できるようにすることが望ましい。そのような専用の対応が難しい場合は、異なるアレルゲンプロファイルをもつ食品に使用する前に、コンテナや用具を洗浄するための効果的な洗浄手順を定めておく必要がある。使い捨てライナーも効果的な戦略である。

製造業者は、シールド、常設パーティション、一時的なパーティション、カバー、およびキャッチパンを用意し、未包装の露出した製品をアレルゲン交差接触から保護する必要がある。乾燥食材は、コンベア機器、ホッパー、貯蔵サイロ、シェーカー、およびサイズグレーダーなどの特殊な機器をカバーすることにより、物理的に収容することが望ましい。可能であれば、製造業者は、異なる食物アレルゲンプロファイルを持つラインを処理するために専用の道具や道具を用意する必要がある。これらの道具や道具は（マーキング、タグ付け、カラーコーディングなどによって）区別し、アレルゲンの交差接触の可能性を防止または最小限に抑える必要がある。同様に、製造業者は器具（例：スケール）の特定の部分を複製することを検討し、それを特定のアレルゲンを含む製造作業専用にすることを考えることもできる。

製造業者は、アレルゲンプロファイルが不明な食材を使用するべきではない。また、アレルゲンは存在しないと考えたり想定したりすべきではない。可能であれば、またアレルゲン交差接触の可能性を予防または最小化するために必要であれば、指定されたエリアでアレルゲン含有食材を開いて計量し、その後コンテナにカバーをかけたり密閉するなどして加工ラインへ運ぶ。

乾燥食材の、あるいはコンテナからのダストからのアレルゲン交差接触の可能性がある場合、食品アレルゲンがダストによって意図せずに分散する可能性を最小限にする方法を追加することが望ましい。たとえば、粉末と同時に液体食材をミキサーに加えることでアレルゲンドストの形成や分散を最小化できる。ダストの収集システム（例：現地の排気装置、換気システム。および/またはバキュームシステム）を使用して、周囲のダストの発生源を制御したり、器具をカバーしたりする。ダストを生成する傾向のある乾燥したアレルゲンを使用する場合は、可能な限り生産過程/生産日の最後の時点で予定する。

製造業者は、水や油などの調理媒体によるアレルゲン交差接触の可能性を評価する必要がある。アレルゲンからのリスクを予防または最小化することができない可能性が高い場合（例：最終的に異なるアレルゲンプロファイルをもつ食品中に粒子となって存在する）、アレルゲンを含有しているいかなる粒子状の素材でも除去する適切な方法（例：専用の調理媒体を使用する）を使用することが必要となる。

食品アレルゲンを含むものが流出した場合はできる限り速やかに洗浄し、それ以上の分散を避けることが望ましい（例：液体の場合、スピルキットを使用する、あるいはダストをバキュームで吸う）。エアロゾルを生成しないように高压洗浄機を使用したり、圧搾空気ホースを使用してダストを再懸濁しないなどの工夫が必要である。

5.2.1.2 再加工および仕掛品

アレルゲンを含有する再加工品および仕掛品（Work-in-Process : WIP）については、明確にマークした指定エリアで安全カバーを付けた頑丈なコンテナに保管する。再加工品または WIP は貯蔵中に、また使用時に適切に目録をつけて保管中にも分かるようにしておくことで、誤った製品に取り込まれる可能性を予防または最小化する。

製造業者は、可能な場合はいつでも、再加工品が同じ製品へ加えられるように方針を立てて履行することが望ましい。

5.2.1.3 製品のラベルの貼付

製造業者は、アレルゲンの情報およびラベル表示が正確であることを保証し（5.3 後続の素材の要件を参照）製品の包装/ラベル表示の際に、生産ラインで使用した正しい製品ラベルを検証する。これには、手動検査および/または自動化した検査（例：正しい包装が使用されていることを保証するバーコード認識または目視検査のシステム）も関連がある。

ラベルおよびラベル表示されたコンテナは、生産中に誤ったラベルまたはコンテナを引く可能性を予防または最小化する方法で保管しておくことが望ましい。ラベルおよびラベル表示されたコンテナはすべて、生産作業の最後の時点で取り外し、指定された保管エリアに戻す。

製造業者は、ラベル表示に誤りがあった食品に再ラベル表示するための手順を履行することが望ましい。そのような食品に再度ラベル表示できない場合は、その食品を破壊する手順を実行すべきである。

5.2.1.4 モニタリングおよび検証

製造システムの内部監査を定期的実施し、製品の製法を変更を含めて検証し、製品の製法がアレルギー食材の使用記録と一致すること、また最終製品がラベルに指定されている食材と一致すること、アレルギー交差接触の管理が適切に履行されていること、さらにはラインスタッフが適切なトレーニングを受けていることを検証することが望ましい。

サプライヤーを定期的に見直して、マルチコンポーネントの原料（ソース、スパイスミックスなど）、加工補助具、または作業も含め、すべての食材について確認し、新たなアレルギー食材を持ち込む方法や、アレルギー交差接触につながる方法に変化がないことを保証することが望ましい。また、非表示のアレルギーについて随時行う製品試験は、検証に適しているとみなせる。

5.2.1.5 製品の開発と変更

新しい製品を開発するとき、または配合や原料のサプライヤを変えるとき、製造業者は施設または加工ラインに新たなアレルギーが持ち込まれることを避けるため、アレルギー性の食材と同じ機能を発揮する非アレルギー性の食材を使用することが可能か否か検討することが望ましい。

施設や加工ラインに新たなアレルギーが持ち込まれることを避けられない場合（工場試験または消費者試験の間など）は、既存の製品とのアレルギー交差接触を避けるための工夫が必要である。

アレルギー交差接触を予防または最小化するための手順や、当該の HACCP 文書、作業手順、および関連のスタッフトレーニングについて、レビューを行い、異なるアレルギープロファイルをもつ新しい製品または製法に対応するように、特に生産設備に新たにアレルギーが入り込まないように、改正する必要がある。

新製品が生産されたり変更された製法で生産される前に、製品のラベルをデザインし、製法と一致しているかを検証することが望ましい。なお、使用されなくなった製品およびラベルの仕様は、誤用されることがないように破棄する必要がある。アレルギープロファイルの変更につながるような製法の変更がある場合、製造業者は、その旨を「新製法」などの情報を入れて包装やウェブサイト上で表示することを検討する。製法に新しいアレルギーが含まれる場合、包装の色などの特性を変更することを検討する。

5.2.2 小売りおよびフードサービス

アレルギーを含む食品に使用する機器は、アレルギーを特定するために、マークを付けたり、タグを付けたり、色分けしたりすることが望ましい。現実的にそれが難しい場合は、異なるアレルギープロファイルをもつ食品を使用するたびに、器具を洗浄する必要がある。

密封包装されていないアレルギー含有食品には、アレルギー含有のラベル表示をしたうえで、アレルギーを含まない食品と引き離して貯蔵することが望ましい（物理的な接触を防ぐよう分離するなど）。

5.2.2.1 調製中のアレルギー交差接触を最小化

小売りおよびフードサービス業者は、顧客が食物アレルギーを示した場合に適切な情報を提供できるように、提供した食品中のアレルギーを把握しておく必要がある。また、食品の調製後のプロセスからアレルギーが交差する可能性についても理解しておく必要がある。調製中のアレルギー交差接触が発生するのは主に、

- 食品から食品へ（例：接触している食品による、別の食品からの滴下による）
- 食品から手から食品へ（例：調理担当者、フロントサービス担当者、または異なるアレルギープロファイルをもつ食品を複数のコンテナに手を使って入れる—ピザへのトッピングの追加、サンドイッチづくりなど）
- 食品から器具/用具/食品の表面（例：用具の共有、たとえば、ミルクベースのソースを泡立て器を使ってかきまぜから、同じ泡立て器で卵を攪拌するといった、合間に泡立て器を完全に洗浄して乾燥させるということがない。また、まな板、鉄板/フライパン、またはその他に魚や貝を調理するための面が食品を通して接触する）
- 食品から料理媒体へ（例：共有のフライ鍋や料理用の熱湯口）。

調製プロセスは、食品の調製中にアレルギーが交差する可能性を防止または最小限に抑えるように設計する必要がある。たとえば、異なるアレルギープロファイルをもつ食品に使用する個別の器具や用具は、アレルギーを含む食品専用の器具や用具を使用することが望ましい。または、さまざまなアレルギープロファイルを持つ食品に使用する合間に、器具や用具、および調理面を徹底的に洗浄する。

小売りおよびフードサービス業者は、可能であれば、アレルギー性食品（例：背わた抜きエビ/エビ）の下準備専門の担当者を1名割り当てることを検討することが望ましい。それが不可能な場合は、異なるアレルギープロフィールをもつ食品の調製の間にアレルギー管理手段（手洗い、使い捨て手袋の取り換えなど）を実施することが望ましい。

アレルギーを含む食品を入れたり移したりするコンテナやツールは、可能であれば、特定のアレルギーの食品を入れる専用のものを用意してマークとタグを付けたり、色分けするなどして、アレルギーを特定できるようにすることが望ましい。そのような専用の対応が難しい場合は、異なるアレルギープロフィールをもつ食品に使用する前に、コンテナやツールを洗浄するための効果的な洗浄手順を定めておく必要がある。

食品調製業者は、レシピに記載されている食材のみを使用し、新しいアレルギーや異なるアレルギーが含まれていないことが判明している場合を除き、1つの食材を別の食材に置き換えないことが望ましい。FBOにアレルギー性食品や食材の重大性に対する理解を深めさせるため、厨房に当該のアレルギーのリストを用意しておくこともできる。業者は、アレルギープロフィールが不明な食品を使用するべきではない。また、アレルギーは存在しないと考えたり想定したりすべきではない。

FBOは、アレルギー交差接触を予防または最小化するため、特定のアレルギープロフィールをもつ食品には、水や油などの調理媒体を専用に別途用意しなければならない。たとえば油を使うフライも、魚とジャガイモを両方上げて最後にジャガイモに粒子が付着したりしないように、魚をバター液/パン粉にくぐらせる。そのような粒子が別のアレルギープロフィールをもつ食品に入る可能性が高い揚げ物の油に何らかの粒子状の素材が含まれることを解消するため、適切な方法を講じる必要がある。

消費者が購入するために食品に表示がある場合は、ラップ材またはプラスチック製のバリアなどのパーティション越しに見えるように表示して、アレルギー交差接触から保護する必要がある。可能な場合は、異なるアレルギープロフィールを持つ食品を取り扱う際には指定された用具を用意して、その食品にのみ使用するか、異なるアレルギープロフィールを持つ食品を使用する場合は用具きれいに洗浄する必要がある。

ディスプレイの際や消費者が購入するときに、スタッフが製品を取り扱うが、レストラン内の給仕係やその他のフードサービスのスタッフも含め、製品中のアレルギーについて知識を備えておくことが望ましい。

5.2.2.2 再加工

再加工品およびWIPについては、明確にマークした指定エリアで安全カバーを付けた頑丈なコンテナに保管する。再加工品またはWIPは、適切なラベルを付けて、誤った製品に組み込む可能性を防止または最小限に抑える。FBOは、可能な場合はいつでも、再加工が同じ生産物にのみ加えられるという方針を履行することが望ましい。

5.2.2.3 製品のラベルの貼付

消費者に直接販売された食品を梱包し、ラベルを付ける小売りおよびフードサービスの業務では、通常、ラベルまたはアレルギー情報が生成され、現場で提供される。また、購入時に提供されることもある。小売りおよびフードサービス業者は、製品ラベルが正確で、製品の包装/ラベル表示の際には正しい製品のラベルで情報提供を行っていることを保証することが望ましい。また、ラベル表示に誤りがあった食品については、ほかのものと区別して再包装するか、またはラベル表示を新たなものにするか、もしくは破壊することが望ましい。

5.2.2.4 モニタリングおよび検証

小売りおよびフードサービス業の料理スタッフや給仕スタッフの監督者は、アレルギー交差接触の可能性を予防または最小化するために確立された手順をスタッフが守っていることを定期的に確認するとともに、包装した食品に適切なラベルを貼付して食品中のアレルギーの存在を知らせ、包装されていない食品に関する情報も提供する。情報の正確性を確保するため、食材、レシピ、ラベルについてはアレルギー情報を定期的に定期的にレビューする必要がある。

5.2.2.5 製品の開発と変更

異なるアレルギープロフィールを持つ新しい製品またはレシピを導入する場合は、アレルギー交差接触を最小限に抑えるための手順を確認し、必要に応じて改訂する必要がある。これらの食品を取り扱う担当者、特に顧客と直接やり取りする担当者は、変更をタイムリーに把握する必要がある。メニューやウェブサイトのアレルギー情報も更新する必要がある。

5.3 受け入れ素材の要件

5.3.1 製造

製造業者は、サプライヤに適したアレルギー制御に対処するサプライヤの要件と、製造業者による原料の使用を明示する必要がある。

製造業者は、さまざまなアレルギープロファイルを持つ食品間でアレルギー交差接触の可能性を予防または最小化すべく、自社のサプライヤが適切なアレルギー管理を実施していることを確認する必要がある。また、サプライヤ側でも、別の製品の製造中に使用している食材中のアレルギーを含め、食品アレルギーをすべて製品情報の一覧にまとめるか、最終製品にラベル貼付し（例：食品にスパイス混合食材の牛乳を使用）、アレルギーのラベル表示の管理に所定のプロセスを設けることが望ましい。

製造業者は、必要に応じて、サプライヤのアレルギー制御プログラムを評価するためのプログラムを用意することが望ましい。例を挙げると、サプライヤの施設で生産された食品のアレルギープロファイルと、アレルギー交差接触の制御やクリーニングプログラムなどのサプライヤ側のアレルギー管理計画を評価することを目的としたサプライヤに対するアンケートや調査票、監査制度などがある。仕様書、分析証明書、またはベンダーによる保証書を定期的に、または各ロットで取ることも、サプライヤの食物アレルギーの管理対応として役立つ。なお、検証のために必要であれば、明記されていないアレルギーの臨時検査も行う。

製造業者は、サプライヤが作業に変更を加えたためにサプライヤ側で使用する食材のアレルギープロファイルに影響を与える可能性があれば、適時サプライヤに通知させるための手順/方針を設定しておく必要がある（たとえば、アレルギープロファイルに影響を与える調製上の変更、またはサプライヤの施設に新たなアレルギーが導入され、特にそのアレルギーが製造業者に納入する食材と同じラインで使用される場合）。製造業者は、サプライヤ側の変更に伴い、サプライヤのアレルギー管理プログラムに関して、納入されている製品のレビューを行っていることを保証するための手順/方針を用意する必要がある。

到着する食品がアレルギー、またはアレルギーを含有している場合、一般的な用語（例：カゼインが成分である場合は「牛乳」）を使用し、明らかにされているアレルギーの内容を特定するためのラベル表示が必要である。製造業者は、原料（スパイスブレンドや香味など少量で使用される食材を含む）の出荷時にラベルを貼付し、同封する書類を確認して、原料には食物アレルギーが予測されるもののみが含まれていることを確認する必要がある。アレルギー情報がパッケージ上で見つけにくい可能性がある、複数の食材が混在するパッケージは注意が必要である。

製造業者は、コンテナに損傷がなく、中身が漏れたり広がったりしていないことを確認するため、受領時に原料、特にアレルギーを含む原料を検査することが望ましい。コンテナに漏れ、裂け目、またはその他の欠陥がある場合、製造業者は付近のコンテナを点検してアレルギー交差接触の証拠がないか確認する必要がある。製造業者は、コンテナが損傷している場合、またはアレルギー交差接触の証拠がある場合、または損傷したコンテナを取り扱う場合、アレルギー交差接触の可能性を予防または最小化する方法（例：損傷したコンテナを別のコンテナの中に置く、または、破損したコンテナの内容を別のコンテナに移動する）で、受け取りを拒否する（または適切に処分する）ことが望ましい。

製造業者は、異なる食物アレルギープロファイルを持つ食材（タグやケース/パレット/バッグを色分けする）を適切に区別するシステムを使用してアレルギーを含む食材を明確に識別し、これらの物質が施設全体で特別な予防措置および取り扱い手順の対象となることをスタッフに警告する必要がある。処理補助具（大豆を含有する可能性のあるパンリリース剤など）からアレルギーが交差する可能性を評価し、特別な予防措置や取り扱い手順が必要かどうかを判断する必要がある。

アレルギーを含む原料と処理補助具の保管には、安全で密閉可能な容器を使用する。製造業者は、アレルギーの種類別に、アレルギー含有食材とアレルギーを含まない食材とを引き離す（施設内に専用の保管室やエリアを設ける、または格納庫を分ける、あるいは保管室内でエリアを分ける）必要がある。これが不可能な場合は、アレルギー含有食材をアレルギー非含有食材よりも下方に保管し、流出または漏れが発生した場合のアレルギー交差接触を予防または最小化する必要がある。

5.3.2 小売りおよびフードサービス

小売りおよびフードサービス業者は、アレルギープロファイルを明らかにしている食材のものを購入することが望ましい（例：すべての食材をリストにしている包装食品など）。たとえば、乾燥ポルチーニとハーブのリゾットの組み合わせを詰めたバッグに内容物がリストアップされていない場合、その製品は使用しないことが望ましい。同一サプライヤから原料を調達することで、供給される食物のアレルギープロファイルの変更を予防または最小化することができる。

小売りおよびフードサービス業者は、

- コンテナに損傷がなく、中身が漏れたり広がったりしていないことを確認するため、受領時に原料/食材、特にアレルギーを含む原料を検査することが望ましい。容器に漏れ、裂け目、またはその他の欠陥がある場合、作業者は付近のコンテナを点検してアレルギー交差接触の証拠がないか確認することが望ましい。
- 容器が損傷していない場合、またはアレルギーの交差接触の証拠がある場合は、原料の受け取りを拒否する（または適切に処分する）ことが望ましい。
- 損傷したコンテナを取り扱う場合、アレルギー交差接触の可能性を予防または最小化する方法（例：損傷したコンテナを別のコンテナの中に置く、または、破損したコンテナの内容を別のコンテナに移動する）で、受け取りを拒否する（または適切に処分する）ことが望ましい。

包装された原料を受け取った場合は、正しい製品を受け取っていることを確認することが望ましい。食品の調理に使用する包装された原料が納入されたときのラベル表示をアレルギーの点からレビューし、最終的に調理された食品に存在するアレルギーについての情報を確保しておく必要がある。小売りおよびフードサービス業者は、アレルギー含有食材をアレルギー非含有食材よりも下方に保管するなど、アレルギーが交差する可能性を防止または最小限に抑える方法でアレルギー含有食材を保管する必要がある。

5.4 包装

FBO は、すべての食品の提示されている製品ラベルをすべてレビューし承認するための所定の手順を設けておくことが望ましい。これは、アレルギーが正しく表示されていることを保証し、また製品の製法に何らかの変更があった場合に情報が更新されていることを保証するためである。アレルギーのラベル表示の誤記を避けるため、レシピ/製法が変更された場合に、古い包装とラベルを破棄する手順（古いラベルの電子文書は保管）を用意しておくことが望ましい。

5.5 水

食品と接触する水、またはアレルギーを含有する水（例：調理や洗浄に使用する水）については、再循環してアレルギーを含まない食品に使用しないことが望ましい。そのような使い方は、アレルギーの交差接触をまねき、食物アレルギーを有する消費者にリスクをもたらす可能性がある。

アレルギーを含有する洗浄装置からの洗浄水を含む定置洗浄（*clein-inplace* : CIP）液の再利用は、食物アレルギーを有する消費者にリスクをもたらさうるアレルギー交差接触をまねく可能性がある場合には避けることが望ましい。

5.6 管理および監督

FBO で管理および監督の立場にある人には、アレルギー交差接触の可能性を見極め、非表示のアレルギーの存在を予防または最小化するための新たな手段または手段の改正の必要性や、アレルギー管理手段の手順が正しく履行されていない場合に是正措置を講じる必要性を判断できるように、アレルギーの制御の原則と実務の十分な知識を備え深く理解しておくことが求められる。

5.7 文書化および記録

「食品衛生の一般原則」（*General Principles of Food Hygiene*）（CXC 1-1969）に記載されている定義を参照。

5.7.1 製造

記録に残しておくべきもの

- サプライヤの施設で生産された食品のアレルギープロファイル、アレルギー交差接触の制御やクリーニングプログラムなどのサプライヤ側のアレルギー管理計画を評価することを目的としたサプライヤに対するアンケートや調査票、監査制度、
- サプライヤのアレルギー情報/仕様
- アレルギーの取り扱いおよび保存に関する手順
- ラベルのレビュー
- ラベルの用途
- スケジュール作成
- バッチ処理（食材を食品に入れる）
- 再加工

- 洗浄（標準操作手順（Standard Operating Procedures : SOP）を行い、クリーニングが行われたことの文書記録
- チェンジオーバ時のラベルおよび包装材の取り外しのためのラインクリアランス手順。
- 包装ラベルおよび製造記録の印字
- アレルゲンの洗浄の有効性の検証データ
- 検証作業（アレルゲンの分析試験の結果を含む）
- 講じた是正措置
- トレーニング（トレーニングを受けたスタッフ、トレーニングのタイプ、トレーニングの日付）
- アレルゲン交差接触を予防または最小化するするためのSOP
- アレルゲンマップ
- HACCP文書.

5.7.2 小売りおよびフードサービス

記録に残しておくべきもの

- 各メニュー項目に関連のあるアレルゲン食材
- ラベルの印刷およびアプリケーション（可能な場合）
- 洗浄（SOP）
- 食物アレルギーを有するお客様の注文を処理するためのSOP
- トレーニング（トレーニングを受けたスタッフ、トレーニングのタイプ、トレーニングの日付）

5.8 リコール手順

「食品衛生の一般原則」（*General Principles of Food Hygiene*）（CXC 1-1969）に記載されている定義を参照。

FBO には、自社製の食品のリコール計画の中で、食品アレルギーに対処するリコール手続きを用意しておくことが望ましい。

トレーサビリティ/生産物追跡システムは、*Principles for Traceability/Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System (CXG 60-2006)*（食品検査および証明システム内のツールとしてのトレーサビリティ/製品トレーシングの原則）に従い、設計し履行する。これは、必要に応じて生産品を回収できるシステムである。食品アレルギーのインシデント（非表示のアレルゲンに対するアレルギー反応など）が起きた場合に、二進一退のトレーサビリティレビューを容易にする手順とプロセスを導入する必要がある。

5.8.1 消費者からの苦情と解決

FBO に食品中の非表示のアレルゲンに関する消費者の苦情を処理するための手順を設けておくことが望ましい。この手順では、苦情処理の手順を定義し、必要に応じて苦情の収集、調査、分析、記録管理、関係当局への報告を含める。

苦情の詳細を評価し、どのような対応策を講じるべきかを決定する（例：製品のリコール、製造または調製手順の変更、または準備手順の変更、一般への食品アレルギーインシデントの詳細の周知）。対応策に関する決定は、苦情の適時性、動機、妥当性ととも、身元を明かしている消費者に対する潜在的なリスクを考慮する。FBO は、適切な行動方針を決定するため、関連当局に連絡する必要があることがある。

食品中の非表示のアレルゲンの調査の主な目的は、公衆衛生と安全性の確保であるが、何よりも再発を防ぐ。対応策は調査結果によって異なる。今後事故が発生しないように、また公衆衛生と安全が保護されるように、常に適時に措置を講じる必要がある。

SECTION VI – 施設：メンテナンスおよび衛生設備

原則：

食物アレルギーの効果的な管理は、アレルギー交差接触の可能性を予防または最小化する有効なメンテナンスとクリーニングのプログラムを確立させ、管理を充実させるというものである。

6.1 メンテナンスおよびクリーニング**6.1.1 製造**

手作業で使うツールや用具に損傷がないか点検し、簡単にせ洗淨できないものは取り外す。可能であれば、特定の器具および/またはラベル表示を専用に別途用意し、具体的なアレルギーとメンテナンスツール対応するように色分けする。

アレルギープロファイルが異なる食品を製造する場合は、器具や調製エリアを十分に洗淨して、アレルギー相互接触の可能性を防止または最小限に抑える必要がある。アレルギーの残留物を除去するための洗淨手順は、食品の残留物の性質、器具およびツール、クリーニングのタイプ（例：乾式または湿式クリーニング）、クリーニングに使用した器具、ツール、クリーニング材によって異なる。アレルギーの残留物を適切に除去するために、可能な場合は装置を分解する。ただし、分解できない一部の機器については、アレルギー管理プログラムにを考慮に入れる。ダストソックスは定期的に取り外して清掃する必要がある。

湿式クリーニング（低圧水ホース）で湿式の処理エリアから食物残渣を除去する場合、高圧水ホースの代わりに使用することが望ましい。これは、クリーニング中に高圧の水ホースによって清淨中に食品アレルギーの残渣物を拡散させ、エアロゾル化させる可能性がある。乾燥した食品の残留物を清掃が困難な場所から除去する場合は、圧縮空気ではなく、スクレイパー、ブラシ、および掃除機（目的に合わせる）を使用する必要がある。圧縮空気では、ある領域から別の領域に食物アレルギーの残留物を分散させる可能性があるためである。圧縮空気を使用するのは、真空装置がそのような残留物を除去できず、食品残留物を洗淨するための装置を分解することが現実的ではないためである。製造業者は、圧縮空気によって除去された食品残留物を含むように注意する必要がある。処理環境をクリーニングしてアレルギー交差接触を予防または最小化するには、必要に応じて換気システムのダクトをクリーニングする必要がある。

食物アレルギーと交差する物質の発生源とならないように、食品アレルギーとなる成分や含まれる成分に使用するビン、トート、コンテナは、空にした後できるだけ早く洗淨することが望ましい。

可能な場合は、特定のアレルギープロファイルを持つ食品専用に洗淨装置、ツール、布、スポンジ、および洗淨液を指定し、アレルギーの交差接触を引き起こさない方法を講じる必要がある。たとえば、アレルギープロファイルが異なる食品に使用されている洗淨液を再利用するのではなく、新しく調製した洗淨液を使用して、アレルギーの残留物による表面の再汚染を防止することが望ましい。

6.1.2 小売りおよびフードサービス

アレルギーの交差接触を防ぐため、食品の調製、保管、および分注の直後に、機器、器具、容器、および準備エリアを適切に（最低限、目視できれいに）洗淨する必要がある。可能な場合は、特定のアレルギープロファイルを持つ食品専用に洗淨装置、ツール、布、スポンジ、および洗淨液を指定し、アレルギーの交差接触を引き起こさない方法を講じる必要がある。たとえば、アレルギープロファイルが異なる食品に使用されている洗淨液を再利用するのではなく、新しく調製した洗淨液を使用して、アレルギーの残留物による表面の再汚染を防止することが望ましい。

6.2 クリーニングプログラム**6.2.1 製造**

製造業者は、食品アレルギーを可能な限り除去するように設計された洗淨手順を考案する必要がある。これらの手順では、洗淨する器具、用具、または施設の表面、使用するツールおよび洗淨剤、従うべき手順の順序、必要な分解、監視作業を指定する必要がある。また、手順に従わなかった場合、または残留食品が適切に除去されていない場合に実行されるあらゆる措置についても指定する。

クリーニングプロセスの検証により、クリーニングプロセスがアレルギーの削減または除去に十分であることを保証し、アレルギーの交差接触を予防または最小化することができる。検証プロセスは、アレルギー、プロセス、および製品マトリックスの組み合わせに特化される。洗淨プロセスは、目視による観察（装置が目視で確認できることの確認）、および可能であれば、分析テストプログラム（本コードのセクション 6.5 を参照）を通じて検証する必要がある。

一部の施設や機器に水を導入すると微生物の問題が発生する可能性があるため、一部の生産手順には、後続の製品、砂糖や塩などの不活性成分、または小麦粉などのアレルギー物質を使用する「プッシュスルー」技術が盛り込まれている。これは、食品の残留物を除去する際に、以降の製品の成分となる。アレルギー検査の実施が可能であれば、「プッシュスルー」材または製品ラインを通過する最初の製品を評価し、このプロセスによって前回の生産工程からの食物アレルギーが適切に除去されたことを実証する必要がある。

製造業者は、製造ラインのアレルギーをきれいに取り除く手順をアレルギー物質をこぼした場合に守るべき手法として開発する必要がある。

製造業者は、検査結果を含むクリーニング記録を保管し、クリーニング手順が実施され、アレルギーが適切に除去されていることを確認する必要がある。

6.2.2 小売りおよびフードサービス

小売りおよびフードサービス業者は、アレルギーを含む食品を含む流出事故が発生した場合に実施すべき、フードサービス側での調理場、保管場所、作業台のアレルギー除去の手順を考案する必要がある。

6.3 有害動物の制御システム

「食品衛生の一般原則」(*General Principles of Food Hygiene*) (CXC 1-1969) に記載されている定義を参照。

また、有害動物の制御システムでは、アレルギー (ピーナッツバター、チーズなど) を餌の餌として使用しないこと。病虫害防除サービスプロバイダーには、食品アレルギーの使用に対する懸念に目を向けさせ、アレルギー交差接触の可能性を認識するよう FBO が促すことが重要である。

6.4 廃棄物管理

FBO は、アレルギー交差接触の可能性を予防または最小化するため、食物アレルギーを含む廃棄物は、それを入れるために特別に分けられたカバー付きのビン、トート、コンテナに入れるためのマニュアルを用意しておくことが望ましい。

6.5 モニタリングの有効性

製造業者は、可能であれば洗浄手順を検証し、手順に従っていればアレルギーが効果的に除去されることを実証する必要がある。機器は、クリーニングのたびに点検し、目視で清潔かどうかを判断する必要がある。これは、特に粒子アレルギーで有用である。

製造業者が CIP システムを使用して配管、機器、機械を洗浄する場合、CIP システムが効果的にアレルギーを除去していることを確認する必要がある。(例：洗浄サンプルまたはスワブ)。

製造業者は、洗浄後に表面に残っている食品残留物を検出する定期検査を実施し、洗浄手順が適切に効果的に実施されていることを確認する必要がある。可能であれば、そのような検査にはアレルギー特異的検査キットを使用することが望ましい (食物マトリックスで対象の食物アレルギーに使用できる場合)。なお、検査は目的に適合している必要がある。たとえばカゼイン (乳タンパク質) 検査は、乳清 (別の乳タンパク質) がアレルギーとして懸念されるようなときには使用すべきではなく、検査は懸念されるマトリックス/食品での作業について検証を行うものでなければならない。FBO は、使用する検査の検出限界と検査特異度を把握しておく必要がある。必要に応じて、FBO は結果の解釈に関し、専門的なアドバイスを求める必要がある (テストキットのサプライヤーや認証試験を行う機関などから)。

SECTION VII – 施設: 個人衛生

原則:

一人ひとりの衛生管理として、食品取り扱い者はアレルギー交差接触に寄与する可能性がある事柄を予防または最小化する必要がある。

FBO は、食品取り扱い者を介したアレルギー物質と製品とのアレルギー交差接触の可能性を考慮する必要がある。たとえば、皮膚や衣服に付着した食物アレルギーが直接食品に移された場合、食品取り扱い者がアレルギー交差接触源になることがある。乾燥製品 (粉末) として存在するアレルギーの場合、アレルギーを含有する揮発性の液体に比べ、食品取り扱い者によって移される可能性が高くなる。

FBO は、アレルギープロファイルが異なる食品を取り扱うたびに、またはアレルギーの可能性のあるほかのソースに接触した後に、スタッフが手を洗うようにトレーニングされていることを徹底する必要がある。手袋を使用する場合は、アレルギー交差接触の可能性を抑えるため、定期的に交換するよう考慮する。

7.1 製造

特定のアレルゲンを取り扱い、アレルゲン交差接触の可能性が高いエリアでは、食品取り扱い者は必要に応じて、専用の衣服を着用する必要がある。その衣服の着用は、そのエリアに限定する必要がある。アレルゲンプロファイルが異なる処理ラインの担当者を視覚的に識別できるようにするとよい（例：スモックやヘアネットなどの衣類の色を変える）。

スタッフには、製品、食材、または一次包装が露出しているエリアに食品または飲料を持ち込むことを禁じることが望ましい。そのような食品にアレルゲンが含まれているために結果的にアレルゲン交差接触をまねくおそれがあるためである。

7.2 小売りおよびフードサービス

アレルゲン性食品（例：背わた抜きエビ/エビ）の下準備専門の担当者を1名割り当てることができない場合は、取り扱う者の手が完全に清潔であるよう徹底する。手袋を使用する場合は、その都度交換すること。また、アレルゲンプロファイルが異なる別の食品を取り扱う場合は、必要に応じて、事前に着替えること。

セクション VIII – 輸送

原則：

アレルゲン含有食品の輸送には、運搬中のアレルゲン交差接触を防ぐための管理が必要である。

8.1 一般事項

輸送する食品については、アレルゲン交差接触の防止のため、適切に梱包または包装しておく必要がある。

FBO は、食品の輸送を輸送業者/運送業者に割り当てる際に、アレルゲンの交差接触の可能性に関する明確な指示を出し、それを守らせる必要がある。

輸送業者/運送業者は、輸送する商品の完全性を維持するよう徹底するための所定の手順に従って作業する必要がある。

8.2 要件

食品は、アレルゲンプロファイルが異なるバラ済みの製品を別々に輸送するよう手配する必要がある。これが可能ではない場合には、パレットカバーを挿入する（すなわち、大きいポリ袋を使用してパレット全体をカバーする）、アレルゲン性食品の上に非アレルゲン性食品を積み重ねる、超特大のポリ袋を使用している食品を包む、またはプラスチック製の外装のある袋を使うなど、食品を区別するための別の手段を考えて、アレルゲン交差接触の可能性を抑えること。製造業者は、アレルゲン交差接触の可能性がある場合には、商品を混合しての輸送を許可しないなど、厳選した輸送業者/運送業者に特別な指示を明確に伝える必要がある。

食品輸送ユニット⁴および関連する輸送用置き場については、*Code of Hygienic Practice for the Transport of Food in Bulk and Semi-packed Food*（バルクおよび半包装食品の食品輸送に関する衛生基準）（CXC 47-2001）を参照し、検査や洗浄を行いやすい構造に適切に設計してあることが望ましい。

輸送業者/運送業者は、運搬する食品をしっかりと把握し、潜在的なアレルゲン交差接触の状況を識別して理解できるようにする必要がある。

8.3 使用およびメンテナンス

液体（牛乳、乳製品、ジュース、液状の卵、油、水など）の運搬に使用するバルクタンカーなどの車両は、アレルゲン交差接触を予防または最小化するため、荷下ろしの都度、正しく洗浄する必要がある。小麦粉のような乾燥粉末を運ぶときなど、場合によっては、専用のバルクタンカーを使用する。

食品輸送ユニット（関連する付属品、接続部を含む）と積載場所を点検し、必要に応じて、前回の積荷の残留物を可能な限り除去するために清掃してから、再度積荷を行う必要がある。採用する洗浄方法は、製品の種類や、ユニットに積むアレルゲンの種類に適した方法である必要がある。

⁴ Food transportation unit (as outlined in the *Code of Hygienic Practice for the Transport of Food in Bulk and Semi-packed Food* (CXC 47-2001) refers to food transport vehicles or contact receptacles (such as boxes, containers, bins, bulk tanks) in vehicles, aircraft, trailers and ships, and other transport receptacles in which food is transported.

小売りおよびフードサービスの施設内で食品を運搬したり、お客様のところに食品を運んだりするためのカートまたはワゴンは、使用の都度、清潔を保つことが望ましい。たとえば、チーズオムレツとトーストの食事をカート上にこぼし、使用のたびに適切に清浄していないと、その後に食事、用具、またはカップなどを卵、乳製品、または小麦に対するアレルギーを有する別のお客様のもとに運ぶ際に、それらを汚染する可能性がある。

商業規模での運搬の場合、洗浄が不要であっても、車両の点検時に記録を作成しておくことが望ましい。可能であれば、開口部を設けたり、バルクのアレルゲン食材の運搬専用の指定車両があると望ましい。

例：生の木の実。

輸送中にアレルゲン含有食品をこぼした場合は、できるだけ早く洗浄し、その後のアレルゲン交差接触がないようにする。アレルゲン汚染の原因となる可能性のある、積み込み、輸送、または荷下ろし中に何らかの事故が発生した場合は、製品の所有者または顧客に状況を報告し、特定の措置が必要かどうかを助言する必要がある。

セクション IX –製品情報と消費者の意識

原則：

消費者は食糧のアレルギーの性質について、適切な正しい情報を得られるようにするべきである。それにより、アレルギーを有する人がアレルゲン食品やアレルゲン食材を確実に避けられる用になることが望ましい。

9.1 ロット ID

「食品衛生の一般原則」(*General Principles of Food Hygiene*) (CXC 1-1969) に記載されている定義を参照。

「包装食品の表示に関する一般規格」(*General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*) (CXS 1-1985) を適用する。

9.2 製品情報

「食品衛生の一般原則」(*General Principles of Food Hygiene*) (CXC 1-1969) に記載されている定義を参照。

9.2.1 製造

すべての食品および食材については、他の食品メーカーや加工業者、および消費者に対し、食品がアレルゲンなのか、またはアレルゲンを含有しているのかを確実に通知するため、適切な情報を提供する必要がある。

メーカーは、セクション 9.3 に従って、食品に適切なラベルが付けられていることを確認するための手順を実施する必要がある。

9.2.2 小売りおよびフードサービス

すべての食品および食材には、食品がアレルゲンであるか、またはアレルゲンを含有しているか（あるいは含まれている可能性があるか）を顧客に確実に通知するために、適切な情報が添付されている、または記載されている必要がある。レストランでは、施設内（カウンター上のメニューなど）とオンラインの両方のアレルゲン情報が最新であることよう徹底する必要がある。同様に、小売業では、オンラインなどで入手可能なアレルゲン情報が最新かつ正確であること、また事前にパッケージ化された製品のアレルゲンに正しくラベルが付けられていることを確認する必要がある。

お客様に食品を提供する施設のフロントに立つ担当者は、メニュー項目のアレルゲンと、アレルゲン交差接触につながる可能性のある業務の準備作業や慣行についての知識を備えている、またはその情報を入手する方法を知っている必要がある。メニュー内またはフロントカウンター内にある看板は、フードサービス担当者が把握しているアレルゲンに関する食事の要件を作成することを顧客から要請される場合にも使用できる。フードサービス業者や担当者が食品にアレルゲンが含まれていないことを確認できない場合は、その旨をお客様に明確に伝える必要がある。

未包装食品を取り扱うセルフサービスエリアでは、食物アレルギーを有する消費者にアレルゲンの交差接触による特定のリスクをもたらす可能性がある。アレルゲン交差接触の可能性に関する情報の提供をこれらの事例（アレルゲンアラートの標識や記号/アイコンなど）を踏まえて検討する必要がある。

9.3 ラベル表示

「食品衛生の一般原則」(*General Principles of Food Hygiene*) (CXC 1-1969) に記載されている定義を参照。

「包装食品の表示に関する一般規格」(*General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*) (CXS 1-1985) を適用する。

「包装食品の表示に関する一般規格」(*General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods*) (CXS 1-1985)

CXC 80-2020

には、ラベルに「常に明記されるものとする」過敏症を引き起こすことがわかっている食品および成分が記載されている。

9.4 消費者教育

「食品衛生の一般原則」(*General Principles of Food Hygiene*) (CXC 1-1969) に記載されている定義を参照。

セクション X – トレーニング

原則：

食品事業に従事するスタッフは、アレルゲン交差接触を予防または最小化し、適切なアレルゲン情報を含む正しいラベルが食品に適用されるようにするための対策を実施するため、食物アレルゲン管理に関する十分なトレーニングを受ける必要がある。。

10.1 認識と責任

食品の製造、製造、調製、取り扱い、流通、小売り、およびサービスに携わるすべてのスタッフは、アレルゲン管理における自らの任務と、未表示の食物アレルゲンの存在による食品安全への影響を理解しておく必要がある。臨時または新人スタッフもこれに該当する。

10.2 トレーニングプログラム

食品事業に携わるすべての関係者は、職務上の責任に応じて食物アレルゲンのトレーニングを受ける必要がある。これは、アレルゲン交差接触およびラベル表示の過誤の可能性を予防または最小化するために必要な対策に役立つ。トレーニングプログラムは定期的に見直して、最新かつ適切であることを確認する必要がある。ラベル表示の過誤または未表示のアレルゲンが疑われる場合は、すべての適切な担当者に直ちに報告し措置を取るように促す必要がある。

トレーニングプログラムには、個人の職務に応じて、以下の内容を含める必要がある。

- 一般的なアレルゲンの認識。消費者の観点から、製品にアレルゲンが意図せず存在するために、または未表示であるために生じる深刻な健康への影響がある。
- フードサプライチェーンの各段階で特定されたアレルゲン相互接触の可能性、および食品事業に適用される予防措置と文書化の手順の認識。
- GHP：たとえば適切な衣服、手洗い、食品との手の接触を最小限に抑え、アレルゲン交差接触を予防または最小化する。
- アレルゲン交差接触を予防または最小化するための設備および器具の衛生的な設計
- 設備、器具、およびツールの洗浄（製品を扱う都度の明確な洗浄手順を含む）、およびアレルゲン交差接触を予防または最小化することの重要性
- 意図しないアレルゲンが食品に取り込まれるのを予防または最小化するための加工素材の取り扱い方
- 廃棄物管理。たとえば、アレルゲン交差接触を予防または最小化するために廃棄物をどのように処理するか。
- 製品、製造ラインまたは装置、および予防措置の間で潜在的なアレルゲン交差接触が発生する可能性がある状況。
- アレルゲン交差接触またはラベル表示の過誤が疑われる場合の是正措置の手順
- 生産ラインや施設をスタッフが移り変わる場合、食堂や休憩室への移動、訪問者など、あるエリアから別のエリアへのアレルゲンの移動を予防または最小化するために、施設内の人々のトラフィックパターンを管理する手順。
- 施設内での機器の移動（メンテナンスツール、カート、フードトレイなど）。あるエリアから別のエリアへのアレルゲンの移動を予防または最小化するため。
- 原材料、半完成品、および最終製品におけるアレルゲンの存在を示す表示および認識
- アレルゲン情報のソース（サプライヤの仕様、サプライヤの監査記録など）。

10.3 指示および監督

「食品衛生の一般原則」(*General Principles of Food Hygiene*) (CXC 1-1969) に記載されている定義を参照。

10.4 復習トレーニング

「食品衛生の一般原則」(*General Principles of Food Hygiene*) (CXC 1-1969) に記載されている定義を参照。

国内の食品安全における最新情報技術の
利活用状況に関する調査
報告書

目次

| | |
|---------------------------------|-----|
| 1. 目的・方法..... | 82 |
| 1.1 調査目的..... | 82 |
| 1.2 調査方法..... | 82 |
| 2. 調査結果..... | 84 |
| 2.1 関連事例のリストアップ..... | 84 |
| 2.2 個別事例の整理..... | 91 |
| 2.2.1 食品関連事業者の取組状況の調査..... | 91 |
| 2.2.2 食品安全以外の行政における取組状況の調査..... | 111 |
| 2.3 まとめ..... | 128 |

目的・方法

調査目的

厚生労働省が今後 WHO における食品安全決議を受け、国際連携を行う際に活用するバックデータとして、行政及び食品関連事業者における食品安全に関する新たな情報技術について、最新情報を収集・整理することを目的に調査を実施した。

調査方法

以下に示す日本の食品関連事業者及び食品安全分野以外を扱う官公庁を対象として、これら企業及び機関の公式ウェブサイトをもとに、食品安全における最新情報技術の活用・研究事例を調査し整理した。さらに関連する展示会やシンポジウム等からも情報収集を実施した。

- 食品関連事業者（五十音順）
 - ✓ JFE システムズ株式会社
 - ✓ NDI ソリューションズ株式会社
 - ✓ アサヒグループホールディングス株式会社
 - ✓ 味の素エンジニアリング株式会社
 - ✓ イオンフードサプライ株式会社
 - ✓ イオンリテール株式会社
 - ✓ 一般財団法人日本気象協会
 - ✓ 一般社団法人日本食品トレーサビリティ協会
 - ✓ 株式会社 NTT ドコモ
 - ✓ 株式会社コンテック
 - ✓ 株式会社三菱総合研究所
 - ✓ 株式会社ライフコーポレーション
 - ✓ 株式会社ローソン
 - ✓ 株式会社ロッテ
 - ✓ キューピー株式会社
 - ✓ キリンホールディングス株式会社
 - ✓ くら寿司株式会社
 - ✓ サトーホールディングス株式会社
 - ✓ 日本ハム株式会社
 - ✓ 日本ユニシス株式会社
 - ✓ みずほ情報総研株式会社

● 食品安全分野以外を扱う官公庁

- ✓ 内閣府
- ✓ 総務省
- ✓ 文部科学省
- ✓ 厚生労働省
- ✓ 農林水産省
- ✓ 経済産業省
- ✓ 国土交通省
- ✓ その他関係府省庁

最新情報技術として、AI、ブロックチェーン（トレーサビリティ）、ICT、ビッグデータ、IoTなどを調査対象とし、食品関連事業者の直近の動向を整理した。また、官民の枠を越えたデータシェア、AI、機械学習、ICTなどを調査対象とし、官民連携の取組を重視した。

調査結果

関連事例のリストアップ

国内の食品安全における最新情報技術の利活用の事例を表 0-1 及び表 0-2 のとおり整理した。ここでは、情報の多寡によらず、関連する事例を網羅的に収集した。また、事例は以下の 1～6 に区分している。

【区分】

1. AI 技術：AI 技術を活用した取組を行っている事例
2. トレーサビリティ：ブロックチェーン等トレーサビリティに関する取組を行っている事例
3. ICT の活用：ICT を活用した取組を行っている事例
4. ビックデータの活用：ビックデータを活用している事例
5. IoT：在庫管理や物流等に IoT を活用している事例
6. その他：上記 1～5 以外の技術に関する取組を行っている事例

表 0-1 食品関連事業者の取組事例

| 区分 | No | 事業者 | 取組 | 取組概要 |
|----|----|---------------------|--|--|
| 1 | 1 | NDI ソリューションズ株式会社 | 食品工業における画像認識 AI ソリューションを提供 | 画像認識 AI ソリューション「nVison」を提供。「nVison」は、物体検出・画像分類・動画内のアクション検出が可能である。 |
| | 2 | アサヒグループホールディングス株式会社 | 生産計画の精度向上を目指し、過去の在庫実績や出荷数などを学習して最適化する AI を導入 | 過去の業務文書や在庫実績、出荷数量等の膨大なシステムデータをもとに独自のコーパス ⁵ を作成し、AI に学習させることで、生産調整担当者が作成する計画へ最適な助言を行う。 |

⁵ 生産調整に関する過去の膨大なデータをもとに生産調整業務担当者が意思決定した記録を指す。アサヒ GHD <https://www.asahigroup-holdings.com/csr/environment/foodwaste.html> (2021/3/9 閲覧)

| 区分 | No | 事業者 | 取組 | 取組概要 |
|----|----|--------------------------|---|---|
| | 3 | 一般財団法人日本気象協会 ※区分4にも該当 | 気象データに基づく需要予測導入により食品ロスを減らす取組を実施 | 気象データを活用した商品需要予測サービスを開始、企業の食品ロス削減をサポートする情報を提供する。 |
| | 4 | 株式会社コンテック | AI 技術を活用して3D カメラからのリアルタイム映像情報から正しい手洗い動作を判定する技術を開発 | 3D カメラで撮影した映像から、正しい手洗い手順を AI によって認識するシステムを開発、飲食店、食品工場、医療現場などで品質の高い手洗い指導に役立つことが期待される。 |
| | 5 | 株式会社ロッテ | 生産ラインでのお菓子の欠け、われ等不良品の判別やデータ利活用のため、MMEye を導入 | AI 画像判定サービス「MMEye」を半製品段階の外観検査に導入、判別が難しい不良品判定の自動化、不良品発生データを蓄積し、傾向分析、データ分析から、列ごと・時間帯ごとのトレーサビリティを実現した。 |
| | 6 | キューピー株式会社 | AI を活用した原料検査装置の開発・導入 | 人の目による検査を AI で自動化することで、作業者の身体的負担を減らすと同時に原料の品質を高める。 |
| | 7 | キリンホールディングス株式会社 | ビール新商品開発技術者を支援する「醸造匠 AI」を開発 | 過去の醸造データから機械学習したロジックを用いることで熟練技術の伝承促進や商品開発の効率化を目指す。 |
| | 8 | くら寿司株式会社 | AI を活用したまぐろ品質判定アプリケーション「TUNA SCOPE」を開発・導入 | 大量のまぐろの尾の断面と、職人の目利き結果をディープラーニング（深層学習）させることで、まぐろの品質を瞬時に判定する AI を開発。 |

| 区分 | No | 事業者 | 取組 | 取組概要 |
|----|----|----------------------|--|--|
| | 9 | 日本ハム株式会社 | AI の画像診断により養豚場での飼育状況を最適化、労働力の効率化を図る「スマート養豚プロジェクト」を開始 | AI・IoT を活用して養豚場の働き方を改革する「スマート養豚プロジェクト」を開始、家畜にとって快適な飼育環境及び労働負担を軽減した効率的な飼育環境の実現化を目指す。 |
| | 10 | 日本ユニシス株式会社 | スーパーの商品発注業務を AI で半減へ商品の推奨発注数を提示するシステムをライフが全店舗に展開 | 販売実績・気象情報・企画情報などの各種データをもとに、小売店舗における日々の商品発注数を自動算出し、AI 自動チューニング機能により、メンテナンスフリーでの自動発注運用を行う。 |
| 2 | 11 | イオンフードサプライ株式会社 | 国内産牛肉のトレーサビリティシステム「牛肉安心システム」を導入 | 商品ラベルに書かれている牛肉の生産履歴確認番号または個体識別番号を「国内産牛肉安心確認システム」で検索することで、消費者が牛の出生から小売販売までの情報を確認することができる。 |
| | 12 | 一般社団法人日本食品トレーサビリティ協会 | 国内産牛肉のトレーサビリティシステム「牛肉安心システム」を導入 | 中小規模の事業者にとって使いやすく導入しやすい優れた食品トレーサビリティシステムを発掘・認定し、そしてその普及活動を通じて、食品全般に関する安心・安全を担保することができる仕組みづくりを推進、 |

| 区分 | No | 事業者 | 取組 | 取組概要 |
|----|----|--------------------------|---|--|
| | 13 | 株式会社ローソン | ブロックチェーンを用いた個品管理プラットフォームの概念実証を実施 | コンビニエンスストアで扱う食品の個品管理を実現するために、サプライチェーンにブロックチェーンを用いたプラットフォームの実証実験を実施。サプライチェーンに関わる全てのステークホルダーが食品の品質に関する情報を、安全かつ手軽に確認できるようにすることで、生産性改革や安全確保等への活用を目指す |
| 4 | 3 | 一般財団法人日本気象協会 ※区分1にも該当 | 気象データに基づく需要予測導入により食品ロスを減らす取組を実施 | 気象データを活用した商品需要予測サービスを開始、企業の食品ロス削減をサポートする情報を提供する。 |
| 5 | 14 | イオンリテール株式会社 | HACCP 対応向けに IoT を用いたクラウドシステムを導入 | 運営する各店舗における食品調理加工工程や商品管理に係る衛生情報の効率的な記録と一元管理を実現する、IoT を活用したクラウドシステムを導入。 |
| | 15 | 株式会社 NTT ドコモ | クラウド型の温湿度監視記録ソリューション「ACALA MESH」を提供 | 設置された機器、計測データ、クラウドアプリケーションを連携させたトータルサービス（クラウド型の統合温湿度監視記録ソリューション）を提供 |
| | 16 | JFE システムズ株式会社 | 原材料の規格書等の商品情報を統合したデータベース「Mercrius（メルクリウス）」を提供 | 食品の安心・安全確立のための統合データマネジメントソリューションであり、商品情報の他、原料・包材情報まであらゆる情報を集約・統合しデータベース化する。 |

| 区分 | No | 事業者 | 取組 | 取組概要 |
|----|----|-----------------|---------------------------------------|--|
| | 17 | 味の素エンジニアリング株式会社 | 3D デジタル工場による次世代設備管理サービス「PLANTAXIS」を開始 | 工場現場を 3D でそのまま PC 画面に再現したユーザーインターフェース (UI) を開発、工場のライフサイクルコストの適正化等の観点からクライアント企業の生産効率化に貢献する。 |

表 0-2 食品安全以外の行政における取組事例

| 区分 | No | 事業者 | 取組名 | 取組概要 |
|----|----|---------------------|---|---|
| 1 | 2 | 総務省 ※区分 3、4 にも該当 | 健康・医療・介護等データの流通・利活用環境の実現 | 医療・介護・健康分野のネットワーク化の推進や、医療・介護・健康分野における先導的な ICT 利活用の推進に資する取組を進めている。 |
| | 7 | 国土交通省 ※区分 3 にも該当 | i-Construction の推進による 3 次元データの利活用の促進 | 様々な分野の産学官が連携して、IoT・人工知能 (AI) などの革新的な技術の現場導入や、3 次元データの活用などを進めることで、生産性が高く魅力的な新しい建設現場を創出することを目的として設立 |
| 3 | 1 | 内閣府、関係府省庁 | 防災・減災のため、必要な情報を円滑に共有できる仕組みの構築及び緊急時における公開に係る検討 | 紙地図や□書きホワイトボードで□っていた情報集約を電□地図上で□い、関係機関で情報共有を可能とする技術「SIP4D」を開発。 |
| | 2 | 総務省 ※区分 1、4 にも該当 | 健康・医療・介護等データの流通・利活用環境の実現 | 医療・介護・健康分野のネットワーク化の推進や、医療・介護・健康分野における先導的な ICT 利活用の推進に資する取組を進めている。 |

| 区分 | No | 事業者 | 取組名 | 取組概要 |
|----|----|------------------------------------|---|--|
| | 3 | 総務省・G 空間情報センター・情報通信研究機構 (NICT) | 産官学の様々な機関が保有する地理空間情報を円滑に流通させるためのプラットフォームの構築・運用 | G 空間プラットフォームで取り扱う G 空間情報を整理・検討した上で、基礎となるシステム部分を構築し、地図データ以外にも人や物の動きを含む多様な G 空間情報が扱える諸機能を開発し、機能検証を行う |
| | 7 | 国土交通省※区分 1 にも該当 | i-Construction の推進による 3 次元データの利活用の促進 | 様々な分野の産学官が連携して、IoT・人工知能 (AI) などの革新的な技術の現場導入や、3 次元データの活用などを進めることで、生産性が高く魅力的な新しい建設現場を創出することを目的として設立 |
| | 8 | 国土交通省 | ICT を活用した歩行者移動支援の普及促進に向けた取組の推進 | ユニバーサル社会の構築に向けて、車いすの方が通行できる段差等のバリアのないルートを、スマートフォンを通じてナビゲーションする等、ICT (情報通信技術) を活用した歩行者移動支援の取組を推進。 |
| | 10 | 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部・官民データ活用推進戦略会議 | 「官民 ITS 構想・ロードマップ 2020」において、ITS の各分野における官民のデータ連携促進を提言 | 世界一安全な道路交通社会を構築し、自動運転システムの開発や普及、データ基盤の整備を図ることで、2030 年までに「世界一安全で円滑な道路交通社会」を構築することを目指す。 |
| 4 | 2 | 総務省 ※区分 1、3 にも該当 | 健康・医療・介護等データの流通・利活用環境の実現 | 医療・介護・健康分野のネットワーク化の推進や、医療・介護・健康分野における先導的な ICT 利活用の推進に資する取組を進めている。 |

| 区分 | No | 事業者 | 取組名 | 取組概要 |
|----|----|-------------------|--|---|
| | 4 | 文部科学省、経済産業省、国土交通省 | 政府衛星データのオープン化及びデータ利用環境整備 | 行政における衛星リモートセンシングデータ利用の実態や課題、推進方策の共有等を図り、実証事業を充実させ、社会実装につなげる |
| | 5 | 厚生労働省 | 「レセプト情報・特定健診等情報データベース」(NDB)に係る情報のオープンデータ化の充実 | レセプト情報・特定健診等情報データ利用に向けた「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の整備を行うとともに、レセプト情報等の第三者提供を実施している。 |
| | 6 | 農林水産省 | 農業関係情報のオープンデータ化の推進 | 農業関係情報のオープンデータ化を推進しており、統計データ等の公開の他、農業に関する様々なデータを共有・活用することができる「プラットフォーム」を構築、整備を進めている。 |
| | 9 | 国土交通省 | 官民境界情報等の利活用の促進 | 地籍整備のためのプラットフォームとオープンデータサイトを構築し、市町村等で整備した地籍調査の基準点や官民境界の位置情報等を公開するとともに、世の中の土地境界に係る測量成果を収集・蓄積・共有。 |

個別事例の整理

2.1 で整理した事例について個票に整理した。整理結果は以降に示すとおりである。

食品関連事業者の取組状況の調査

NDI ソリューションズ株式会社

| | |
|---------------------------------|---|
| 取組名： 食品工業における画像認識 AI ソリューションを提供 | |
| 事業者 | NDI ソリューションズ株式会社 |
| 区分 | AI 技術 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 食品加工業における 5S（整理・整頓・清掃・清潔・しつけ）管理及び HACCP による管理を支援する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none">✓ 画像認識 AI ソリューション「nVison」を提供。「nVison」は、物体検出・画像分類・動画内のアクション検出が可能である。✓ 導入効果は以下のとおりである。<ul style="list-style-type: none">・ 自動化・省力化：人が目でしか判断できなかった作業で実現・ 判別精度向上：人の目では判別し辛いポイントを判別して指摘・ 技術継承：匠の知見を動画/画像で記録し容易に検索可能 |
| 利活用している情報技術 | ✓ 画像認識 AI 技術により人が目で見て判断する作業を自動化する。 |
| ステータス | ✓ 2020 年時点、業務改善支援・DX コンサルティングサービス、画像 AI PoC・実装サービス、業務組み込み・画像 AI 再学習サービスを提供している。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none">✓ NDI ソリューションズ株式会社（2021/3/9 閲覧）✓ https://www.ndisol.jp/solutions/advanced_technology/nvision.html✓ NDI ソリューションズ会社案内（2021/3/9 閲覧）✓ https://www.ndisol.jp/seminar_dl/12c1c9306a025b45993e02bf0af2bb686ff093ca.pdf |

アサヒグループホールディングス株式会社

| | |
|---|---|
| 取組名： 生産計画の精度向上を目指し、過去の在庫実績や出荷数などを学習して最適化する AI を導入 | |
| 事業者 | アサヒグループホールディングス株式会社 |
| 区分 | AI 技術 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 人工知能 (AI) を活用した適正在庫管理を行うことで、フードロス削減に貢献する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2 週間程度先の生産計画に対して、AI が生産調整の助言を行う。 ✓ 過去の業務文書や在庫実績、出荷数量等の膨大なシステムデータをもとに独自のコーパスを作成し、AI に学習させることで、生産調整担当者が作成する計画へ最適な助言を行う。 |
| 利活用している情報技術 | ✓ 過去のデータから学習した AI が、2 週間先の生産計画に対して生産調整を助言する。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2018 年 9 月から実務データを用いた AI システムのテスト運用を実施。 ✓ 2019 年 7 月からの本格稼働に向け、日本 IBM と共同で人工知能 (AI) を活用した全工場の生産計画での生産調整業務のテスト運用を開始。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ アサヒグループホールディングス株式会社 (2021/3/9 閲覧) https://www.asahigroup-holdings.com/csr/environment/foodwaste.html ✓ IBM THINK Business (2021/3/9 閲覧) https://www.ibm.com/think/jp-ja/business/asahi-ghd-scm/ |

一般財団法人日本気象協会

| | |
|--------------------------------------|--|
| 取組名： 気象データに基づく需要予測導入により食品ロスを減らす取組を実施 | |
| 事業者 | 一般財団法人日本気象協会 (eco×ロジプロジェクト) |
| 区分 | AI 技術・ビッグデータの活用 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 気象データを活用した商品需要予測サービスにより、食品ロス削減をサポートする。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 小売事業者様向け商品需要予測サービス「売りドキ！予報」及びメーカー様向け商品需要予測サービス「お天気マーケット予報」を提供している。 ✓ どの期間に、どのような気象条件で、どのアイテムの売上が伸びるのか（落ちるのか）を整理し、気象情報を活用し具体的な施策をサポートする情報を提供する。 ✓ サービス利用により期待される効果は以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 余分な在庫削減、欠品の回避、生産計画の効率化、値下げタイミング調整による売上最大化、広告プロモーション投下タイミング最適化、営業活動 |
| 利活用している情報技術 | ✓ 気象ビッグデータ・AI によって需要予測を高度化し、あらゆる局面で企業活動をサポートする。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2020 年 9 月より、小売業向け商品需要予測サービス「売りドキ！予報」の実証実験を開始。 ✓ 2020 年 10 月、気象データから未来の消費ニーズを予測する「ウレビヨリ」（β版）を株式会社電通と共同開発。スポーツドリンクや制汗剤など、気象要因で生活者のモーメントが左右される約 160 品目の購買データと気象データを独自手法で解析し、需要の変化を指数化する。 ✓ 2020 年 12 月よりメールマガジン「eco×ロジメルマガ」の配信を開始。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ eco×ロジプロジェクト（日本気象協会の商品需要予測）（2021/3/9 閲覧）https://ecologi-jwa.jp/ ✓ eco×ロジプロジェクト 商品需要予測サービスについて（2021/3/9 閲覧）https://ecologi-jwa.jp/service/ ✓ eco×ロジプロジェクト お知らせ一覧（2021/3/9 閲覧）https://ecologi-jwa.jp/news/#post728 |

株式会社コンテック

| | |
|---|--|
| 取組名： AI 技術を活用して 3D カメラからのリアルタイム映像情報から正しい手洗い動作を判定する技術を開発 | |
| 事業者 | 株式会社コンテック |
| 区分 | AI 技術 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 飲食店、食品工場、医療現場などで品質の高い手洗い指導に取り組む。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 3D カメラで撮影した映像から、正しい手洗い手順を AI によって認識するシステムを開発した。 ✓ AI を応用して手洗いの動作を認識することで、飲食店、食品工場、医療現場など、衛生管理が必要な現場での正しい手洗いの実施を行った記録を残すことが可能になる。 ✓ 厚生労働省が推奨する「正しい手の洗い方 6 ステップ」における各ステップの洗浄工程の判定と所要時間によって正しい手洗いを 95%以上の精度で認識できる。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 手洗い場に設置された顔認識用と手洗い認識用カメラの映像を AI エッジコンピュータで処理を行い、手洗いの判定を行う。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 食品衛生法の改正（2020 年 6 月施行）により HACCP に沿った衛生管理が義務化され、正しい手洗いの実施を含む、食の安全性を確保するための体制づくりが急務となっている。 ✓ 実証実験を通じて、本技術を利用した価値創出と社会課題の解決を目指す共創フィールドパートナーの募集を 2020 年 7 月 9 日から開始。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 株式会社コンテック（2021/3/9 閲覧） https://www.contec.com/jp/lp/hand-washing/ https://www.contec.com/jp/news/2020/2020070900/ |

株式会社ロッテ

| | |
|--|---|
| 取組名： 生産ラインでのお菓子の欠け、われ等不良品の判別やデータ利活用のため、MMEye (株式会社 YE DIGITAL) を導入 | |
| 事業者 | 株式会社ロッテ |
| 区分 | AI 技術 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <p>✓ 熟練技術者のノウハウに依存し品質や生産効率の改善に時間がかかっている問題を、スマート工場化で解決する。</p> <p>【内容】</p> <p>✓ ロッテは YE DIGITAL の AI 画像判定サービス「MMEye」を半製品段階の外観検査に導入した。</p> <p>✓ AI による生産ラインを流れるお菓子の欠け／割れ等の不良品の判別を行い、判定結果とセンサーで取得したお菓子のデータを集約、ツールにて分析し、良品／不良品をカウントし、歩留まりを表示した。</p> <p>✓ 「MMEye」の導入効果は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 判別が難しい不良品判定の自動化 ・ 不良品発生データを蓄積し、傾向分析 ・ データ分析から、列ごと・時間帯ごとのトレーサビリティを実現 |
| 利活用している情報技術 | ✓ お菓子の合否判定を AI に学習させることで、判定モデルを作成し、作成したモデルに沿って均質な判定を行う。 |
| ステータス | <p>✓ 2017 年頃から本格的な導入を検討。</p> <p>✓ 2019 年 12 月にロッテ狭山工場のお菓子生産ラインにおける半製品段階の外観検査に導入開始。</p> |
| 出典 | <p>✓ YE DIGITAL (2021/3/9 閲覧) https://www.ye-digital.com/jp/news/detail.php?id=139&year=2020</p> <p>✓ YE DIGITAL (導入事例) (2021/3/9 閲覧) https://www.ye-digital.com/jp/casestudy/lotte.php</p> |

キューピー株式会社

| | |
|---------------------------|---|
| 取組名： AI を活用した原料検査装置の開発・導入 | |
| 事業者 | キューピー株式会社 |
| 区分 | AI 技術 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 原料の品質を高め、さらなる「安全・安心」を実現する。 ✓ 人の目による検査を AI により自動化することで作業者の身体的負担を減らす。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ AI を活用した原料検査装置を開発。特徴は以下 2 つである。 ・ ディープラーニングを活用した画像解析による良品選別のメカニズム：AI に良品のパターンを学習させ、「良品以外」を全て「不良」として検出することで検査の精度が飛躍的に向上した。 ・ 「シンプル&コンパクト」な操作性：ボタン 1 つで誰でも操作できる簡便な操作性や、簡単に分解し洗浄できるシンプルな構造、狭い加工場でも多くのスペースを必要としないコンパクトさなど、生産現場の声をもとに、改良を重ねている。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ AI を活用した原料検査装置を自社で開発。 ✓ 原料検査工程を自動化し、作業効率を向上させた。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2016 年に AI を活用した原料検査装置の開発に着手した。 ✓ 2018 年 8 月からは、ベビーフードで使用する冷凍の角切りポテトや角切りニンジンの検査装置として本格導入。 ✓ キューピーグループで、惣菜の製造・販売を行っているデリア食品株式会社の惣菜工場において、2019 年 1 月から導入し、運用・検証している。 ✓ 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）生物系特定産業技術研究支援センター（生研支援センター）が公募する、「令和 2 年度イノベーション創出強化研究推進事業」に採択された。キューピーは本事業において、さらに様々な原料に対応できるように、向こう 3 年間で原料検査装置の研究開発を進めるとしている。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ キューピー株式会社 ニュースリリース（2021/3/8 閲覧） https://www.kewpie.com/newsrelease/2019/1152/ ✓ 人工知能関連メディア（2021/3/8 閲覧） https://ledge.ai/kewpie%ef%bd%b0inspection/ |

キリンホールディングス株式会社

| | |
|----------------------------------|--|
| 取組名： ビール新商品開発技術者を支援する「醸造匠 AI」を開発 | |
| 事業者 | キリンホールディングス株式会社、株式会社三菱総合研究所 |
| 区分 | AI 技術 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ AI を活用し、熟練技術の伝承促進や商品開発の効率化を目指す。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 過去の醸造データから機械学習したロジックを用いることで、レシピに応じた試作結果を予測できる。 ✓ 新商品の開発ごとに試作を行う手間を省けるため、新商品開発の効率化やコスト削減、技術伝承の促進が期待できる。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 醸造データ及び経験知を機械学習させた AI により、新商品の開発を支援する。 ✓ 商品開発技術者は、試作前に結果の予測ができ、参考事例を参照することができる。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2017 年に人工知能「醸造匠 AI」のアルゴリズムの共同開発に着手した。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 株式会社三菱総合研究所（2021/3/9 閲覧）https://www.mri.co.jp/news/press/20170821.html ✓ キリンホールディングス株式会社（2021/3/9 閲覧）https://www.kirin.co.jp/company/news/2018/0810_03.html |

くら寿司株式会社

| | |
|--|--|
| 取組名： AI を活用したまぐろ品質判定アプリケーション「TUNA SCOPE」を開発・導入 | |
| 事業者 | くら寿司株式会社 |
| 区分 | AI 技術 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ コロナ禍における「新しい仕入れ様式」として、仕入れ時に熟練のまぐろ職人の「目利き」を学習した AI アプリケーションを活用する。 ✓ まぐろ仲買人の後継者不足によるノウハウの喪失を解決する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ベテランの仲買人の目利きのノウハウを習得した AI により、まぐろの品質を高精度で判定するアプリケーション「TUNASCOPE™」（ツナスコープ）を使用。 ✓ アプリケーションにより厳選したまぐろを、くら寿司独自の熟成技術により、旨み成分をさらに高めた新商品「極み熟成 AI まぐろ」として販売。 ✓ 「TUNASCOPE™」は株式会社電通と、株式会社電通国際情報サービスが開発（株式会社電通が商標出願）。大量のまぐろの尾の断面と、職人の目利き結果をディープラーニング（深層学習）させることで、まぐろの品質を瞬時に判定する AI を開発した。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 5年のキャリアを持つベテランの目利き職人による5段階の品質評価の結果とともにデータベース化。 ✓ 目利きの極意をディープラーニング活用により AI が独自に解釈し、ノウハウの習得に成功している。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 魚の旨味を最大化する、熟成技術の研究を重ね、2013年に「熟成まぐろ」を開発。 ✓ 2019年11月に「東京大学大学院 農学生命科学研究科」との熟成方法や熟成時間について共同分析を実施。 ✓ 2020年2月に「TUNA SCOPE 認証マーク」を展開し、ニューヨーク、シンガポール、東京の世界3都市でAI 認証まぐろの販売を開始。 ✓ 2020年3月に「TUNASCOPE™」を活用した輸出事業が、水産庁の「令和元年度水産物輸出拡大連携推進事業」に採択された。 ✓ 2020年7月10日より「TUNASCOPE™」を使用して厳選したまぐろを、くら寿司独自の熟成技術により、旨み成分をさらに高めた新商品「極み熟成 AI まぐろ」を期間限定で販売開始。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ くら寿司株式会社（プレスリリース）（2021/3/8 閲覧） https://www.kurasushi.co.jp/author/000656.html |

| | |
|--|---|
| 取組名： AI を活用したまぐろ品質判定アプリケーション「TUNA SCOPE」を開発・導入 | |
| | ✓ TUNA SCOPE (2021/3/8 閲覧) https://tuna-scope.com/jp/ |

日本ハム株式会社

| | |
|---|--|
| 取組名： AI の画像診断により養豚場での飼育状況を最適化、労働力の効率化を図る「スマート養豚プロジェクト」を開始 | |
| 事業者 | 日本ハム株式会社 |
| 区分 | AI 技術・IoT |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 家畜にとって快適な飼育環境の実現（飼育の最適化） ✓ 労働負荷を軽減し効率的に飼育できる環境を実現する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 日本ハム株式会社、インターファーム株式会社、株式会社 NTT データ、株式会社 NTT データ SBC は、AI・IoT を活用して養豚場の働き方を改革する「スマート養豚プロジェクト」を開始した。 ✓ IoT 機器（カメラや温湿度などの環境センサー）を豚舎へ設置し、豚の飼育状況をリアルタイムで把握する。さらに収集したデータをもとにして、子豚の健康や母豚の交配可否などを AI で判別する技術の開発を進める。 ✓ 各社の役割は以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 日本ハム：中央研究所、IT 戦略部を軸に、養豚における研究ノウハウの提供。 ・ インターファーム：フィールド（養豚場）の提供、養豚の飼育プロセスにおけるノウハウの提供。 ・ NTT データ：最新の AI、IoT 技術の提供。IoT 機器の提供、動画・センサーデータの収集及び収集したデータを取り込み、豚の発情や飼育状況を学習・判定する AI モデルの構築。 ・ NTT データ SBC：ネットワークインフラの設計、IoT 機器の選定・設置、動画・センサーデータの収集・閲覧ソフトウェアの提供。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ IoT 技術（カメラ・各種センサー）を駆使し、豚舎の映像・音声・環境情報を収集する。収集した養豚データを用いて AI を活用し、豚の飼育管理状況を分析、判定するプログラムを作成する。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2018 年 12 月よりインターファームの養豚場へ IoT 技術を導入し、AI 技術開発を進めている。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 日本ハム株式会社（ニュースリリース）（2021/3/9 閲覧）https://www.nipponham.co.jp/news/2018/20181219_02/ |

日本ユニシス株式会社

| | |
|--|---|
| 取組名： スーパーの商品発注業務を AI で半減へ 商品の推奨発注数を提示するシステムをライフが全店舗に展開 | |
| 事業者 | 日本ユニシス株式会社、株式会社ライフコーポレーション |
| 区分 | AI 技術 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ AI 技術により、作業負荷・難易度の高い業務を自動化し、重業務員の経験やスキルに依存しない店舗運営や、機会ロス・廃棄ロスの削減を実現する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 小売店舗に関する販売実績・気象情報・企画情報などの各種データをもとに、商品発注数を自動算出するサービス (AI-Order Foresight) を開発・提供する。 ✓ 本サービスは、作業負荷や難易度の高い発注業務を自動化することで、小売店舗の業務効率化を実現する。統計解析と AI を組み合わせることで高精度な分析が短時間で実施可能となり、従来の自動発注システムでは精度面で実現困難だった日配品・生鮮品などの自動発注化が可能となった。 ✓ 従来の需要予測では欠かせなかったデータサイエンティストやアナリティクス組織による予測モデルの改善を AI-Order Foresight サービスの AI 機能が代替実施するため、専門家を有さない企業でも予測精度の維持向上が可能となる。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 最新データをもとに AI が統計解析をチューニングし、推奨発注数を算出する。推奨発注数に基づき自動発注が行われ、日々の販売数・発注実績をインプットデータとして AI が取り込み学習する。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2018 年より株式会社ライフコーポレーション とともに日配品の発注自動化プロジェクトを開始。 ✓ 2018 年 10 月から 2019 年 1 月に本格的なサービス利用に先立ち、「AI-Order Foresight」の店舗実証実験を実施。規模の異なるライフ 4 店舗にて日配品全 16 種類約 2,000 商品を対象都市、発注作業の削減効果及び業務運用手法を確認した。 ✓ 2020 年 6 月、AI による需要予測に基づいて発注業務を自動化するクラウド型業務支援サービス「AI-Order Foresight」の提供を開始した。 ✓ 2020 年 2 月にライフ一部店舗で「AI-Order Foresight」の利用を開始し、2021 年 2 月までに全 278 店舗での稼働を予定している。(2021 年 1 月時点：240 店舗以上) |

取組名： スーパーの商品発注業務を AI で半減へ 商品の推奨発注数を提示するシステムをライ
フが全店舗に展開

| | |
|----|--|
| 出典 | <ul style="list-style-type: none">✓ 日本ユニシス株式会社 AI 自動発注 AI-Order Foresight (2021/3/16 閲覧)✓ https://www.unisys.co.jp/solution/lob/commerce/retail/aiorder/index.html✓ 日本ユニシス株式会社 ニュースリリース (2020年6月16日) (2021/3/16 閲覧)✓ https://www.unisys.co.jp/news/nr_200616_aiorderforesight.pdf✓ 日本ユニシス株式会社 ニュースリリース (2021年1月19日) (2021/3/16 閲覧)✓ https://www.unisys.co.jp/news/nr_210119_aiorderforesight.pdf |
|----|--|

イオンフードサプライ株式会社

| | |
|--------------------------------------|---|
| 取組名： 国内産牛肉のトレーサビリティシステム「牛肉安心システム」を導入 | |
| 事業者 | イオンフードサプライ株式会社 |
| 区分 | トレーサビリティ |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 消費者に安心して国内産牛肉を購入してもらう。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 商品ラベルに書かれている牛肉の生産履歴確認番号または個体識別番号を「国内産牛肉安心確認システム」で検索することで、消費者が牛の出生から小売販売までの情報を確認することができる。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ インターネットを通じて牛の生産履歴をデータベースに管理している。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 牛肉販売業者等においては、2004年12月から「牛の個体識別のための情報の管理及び伝達に関する法律」に基づき、牛の個体識別番号の表示等が義務化されている。 ✓ 2010年4月から、死亡牛引渡し先の届出も必要になっている。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ イオンマーケット株式会社 (2021/3/8 閲覧) https://aeonmarket.co.jp/traceability.php ✓ イオンフードサプライ株式会社 (2021/3/8 閲覧) https://www.aeon-fs.com/safety/index3.html ✓ 農林水産省 牛・牛肉のトレーサビリティ (2021/3/8 閲覧) (2021/3/8 閲覧) https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/trace/ https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/trace/pdf/beef_trace12.pdf |

一般社団法人日本食品トレーサビリティ協会

| | |
|-------------|---|
| 取組名： | 協会認定システムの普及活動 |
| 事業者 | 一般社団法人日本食品トレーサビリティ協会 |
| 区分 | トレーサビリティ |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <p>✓ IT化された食品トレーサビリティシステムの普及活動を通じて、日本の食の安心・安全を守り、日本の食品産業のさらなる経済発展に貢献する。</p> <p>【内容】</p> <p>✓ 中小規模の事業者にとって使いやすく導入しやすい優れた食品トレーサビリティシステムを発掘・認定し、そしてその普及活動を通じて、食品全般に関する安心・安全を担保することができる仕組みづくりを推進している。</p> <p>✓ 事業内容は以下のとおりである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 食品トレーサビリティシステムの発掘、協会認定、開発 2. 協会認定システムの普及活動 3. 協会認定システム利用者への教育、利用登録・利用認定・検査、利用者管理 4. 協会認定システムの利用窓口業務（一部資材販売を含む） 5. 国産農水産物の価値向上と消費拡大に資する活動 <p>✓ 第1号認定システムとして、デンソーウェーブ株式会社とUPFARM株式会社が共同開発した「UPTRACE（アップトレース）」がある</p> <p>✓ 特徴は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 生産者・流通業者・精米業者が「UPTRACE」を共通で利用することで、異物混入等の問題発覚時にはコストをかけずに高速追跡が可能になる。 ・ 誰がどこでどのような作業を行ったかをログインIDとGPSで管理し、精米プラントへの投入量、歩留まり、小袋化の管理によって偽装、水増しを防止できる。 ・ スマホで在庫を即確認が可能。 ・ UPTRACEが提携する販売サイトで余剰米を出品できる。 ・ お米トレーサビリティ法で定められた伝票記録を3年間ネット上で自動保管する。 |
| 利活用している情報技術 | ✓ なし |
| ステータス | ✓ 2016年5月10日設立。 |

| | |
|--------------------|--|
| 取組名： 協会認定システムの普及活動 | |
| | ✓ 2016年7月26日に東京都渋谷区代々木公園において、お米について知り、学ぶイベント「お米 EXPO 2016」を開催。 |
| 出典 | ✓ 日本食品トレーサビリティ協会（認定システム）（2021/3/8 閲覧） http://foodtrace.or.jp/system/ |

株式会社ローソン

| | |
|---------------------------------------|--|
| 取組名： ブロックチェーンを用いた個品管理プラットフォームの概念実証を実施 | |
| 事業者 | 株式会社ローソン、みずほ情報総研株式会社 |
| 区分 | ブロックチェーン |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ サプライチェーンに関する情報を集約し、個品管理プラットフォームを構築する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ブロックチェーンを用いた個品管理プラットフォームの概念実証を実施。 ✓ コンビニエンスストアで扱う食品のサプライチェーンに関する情報を、ブロックチェーンを用いて集約することで、個品管理プラットフォームの構築を目指している。 ✓ このプラットフォームの構築により、「消費者をはじめ、メーカー、卸・物流事業者、小売業など、コンビニエンスストアのサプライチェーンに関わる全てのステークホルダーは、食品がどこで作られ、どこに運ばれ、どのお店で売られたのか、消費期限はいつかなど、食品の品質に関する情報を、安全かつ手軽に確認できるようになり、生産性改革や安全確保等に活用することが可能」としている。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ サプライチェーンに関する情報にブロックチェーンを用いて集約している。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2018年4月から8月まで実証実験を実施。 ✓ 2025年までに各社コンビニエンスストアは全ての商品に電子タグを貼付け、商品の個品管理を実現するとしている。 ✓ その際、電子タグを用いた取得した情報の一部をサプライチェーンに提供することを検討する。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ みずほ情報総研株式会社（2021/1/26 閲覧） https://www.mizuho-ir.co.jp/company/release/2018/lowson0926.html ✓ 株式会社ローソン（2021/1/26 閲覧） https://www.lawson.co.jp/company/news/detail/1322215_2504.html |

イオンリテール株式会社

| | |
|--------------------------------------|---|
| 取組名： HACCP 対応向けに IoT を用いたクラウドシステムを導入 | |
| 事業者 | イオンリテール株式会社、サトーホールディングス株式会社 |
| 区分 | IoT |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2018 年 6 月に公布された HACCP に基づく食品衛生管理の制度化への対応を強化する。 ✓ 業務省力化によるお客さまサービスを向上させる。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ イオンリテール株式会社は、運営する各店舗における食品調理加工工程や商品管理に係る衛生情報の効率的な記録と一元管理を実現する、IoT を活用したクラウドシステムを導入。 ✓ システム導入により実現した管理は以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 冷蔵・冷凍ケース温度記録の自動記録 (IoT 化) と一元管理、温度異常時の簡易な確認機能、温度異常発生時の自動発報 ・ 従業員の体調管理記録を一元管理、体温実測値による管理 ・ 店内調理品の加熱調理記録として、中心温度記録を一元管理 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ IoT を活用したクラウドシステムを導入し、食品衛生管理の効率化を図る。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2019 年 2 月時点で、「イオンスタイル仙台卸町 (宮城県仙台市)」「イオンスタイル水戸下市 (茨城県水戸市)」「イオンスタイル津南 (三重県津市)」に導入されている。 ✓ 2020 年 6 月までに、本州・四国の「イオン」「イオンスタイル」約 400 店舗への展開を目指す。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 株式会社サトー (ニュースリリース) (2021/3/9 閲覧) https://www.sato.co.jp/about/news/2019/release/n9791300000035h2.html |

株式会社 NTT ドコモ

| | |
|---|---|
| 取組名： クラウド型の温湿度監視記録ソリューション「ACALAMESH」を提供 | |
| 事業者 | 株式会社 NTT ドコモ、タイムマシーン株式会社 |
| 区分 | IoT |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 温度記録により製品の品質を管理する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ タイムマシーン株式会社が開発・提供する「ACALAMESH」は、クラウド型の統合温湿度監視記録ソリューションである。設置された機器、計測データ、クラウドアプリケーションを連携させたトータルサービスを提供している。 ✓ サービス業・工場・倉庫・店舗や物流業界、食品業界の HACCP 対策、及び農業分野などで採用されている。 ✓ 提供サービスのポイントは以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 配線工事や既存設備の変更が不要で、簡単に設置できる。 ・ データを 1 分ごとに自動計測し、計測したデータは独自技術による切れにくい近距離無線で伝送され、モバイル回線を経由してクラウドに保存される。 ・ 計測値があらかじめ設定した値から逸脱した場合（異常が発生した場合）にメール、電話、警報ブザー等で警告が可能。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 冷蔵庫や冷凍庫の中にセンサーを設置し、無線ネットワークを使うことで庫内の温度・湿度の計測データをパソコンやタブレットやスマートフォンで確認できる。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2017 年 8 月、ACALA ユーザー用に特化した温度校正サービスの提供を開始。 ✓ 2017 年 10 月、ACALA ユーザー対象に新たなバーチャル ID サービスを開始。 ✓ 2018 年 11 月、ACALA MESH の利用により品質向上と労務軽減を実現したとして、株式会社プリンスホテルが、モバイルコンピューティング推進コンソーシアムが開催する MCPC アワード 2018 にてユーザー部門の特別賞を受賞した。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 株式会社 NTT ドコモ (ACALA MESH) (2021/3/9 閲覧) https://www.nttdocomo.co.jp/biz/service/acala/ ✓ タイムマシーン株式会社 (2021/3/9 閲覧) https://tmcn.jp/acala_mesh/ https://tmcn.jp/News/ |

JFE システムズ株式会社

| | |
|---|--|
| 取組名： 原材料の規格書等の商品情報を統合したデータベース「Mercrius (メルクリウス)」を提供 | |
| 事業者 | JFE システムズ株式会社 |
| 区分 | その他 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <p>✓ あらゆる業務プロセスを可視化・最適化すること。</p> <p>【内容】</p> <p>✓ 食品の安心・安全確立のための統合データマネジメントソリューションである。</p> <p>✓ 商品情報の他、原料・包材情報まであらゆる情報を集約・統合しデータベース化する。</p> <p>✓ 社内のあらゆる業務・部門を可視化し、シームレスにつなぐことで最適なプロセスを実現する。</p> <p>✓ Mercrius に含まれる製品は以下のとおり。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 商品・品質情報管理データベース (Mercrius、Mercrius クラウド、原料情報管理テンプレート、商品情報管理テンプレート、商品情報管理・商品開発支援テンプレート) ・ 商品開発支援システム (Quebel、商品開発支援テンプレート) ・ 原料規格書収集クラウドサービス (MerQurius Net) |
| 利活用している情報技術 | ✓ クラウドサービスを活用し様々な情報を集約したデータベースを実現 |
| ステータス | ✓ 2020年10月時点、220社以上の食品メーカー及び6,000社以上の原料サプライヤーが MerQurius Net を利用。 |
| 出典 | ✓ JFE システムズ株式会社 (2021/3/9 閲覧) https://www.merqurius.jp/merqurius.html |

味の素エンジニアリング株式会社

| | |
|--|---|
| 取組名： 3D デジタル工場による次世代設備管理サービス「PLANTAXIS」を開始 | |
| 事業者 | 味の素エンジニアリング株式会社 |
| 区分 | その他 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <p>✓ 従来の設備管理システムを効率化する。</p> <p>【内容】</p> <p>✓ 工場現場を3DでそのままPC画面に再現した3D点群データをユーザーインターフェース(UI)とすることで直感的に素早く欲しい情報にアクセスできる。</p> <p>✓ 保全や設備管理の効率化、工場のライフサイクルコストの適正化等の観点からクライアント企業の生産効率化に貢献する。</p> <p>✓ 「PLANTAXIS」の主な機能は以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 設備管理機能：設備管理計画から点検項目の設定まで、シンプルで分かりやすい計画立案が可能。 ・ 点検機能：PC及びタブレットで、時間や場所を問わず、スピーディなタスクの連携が可能。 ・ 工事機能：見積依頼から発注、工事管理、検収までデスクトップで完了。3Dデータを使った現場調査や測量も可能。 ・ 物品購入機能：見積依頼・発注・検品まで1つの画面で完結する。また購入した物品はそのまま物品管理一覧表につながる。 ・ データ入力代行：初期データや運用データ、定期的な3Dデータの更新などを行う。 ・ 定期訪問コンサルティング：運用効果最大化へ向けて、エンジニアが保全データを解析。月次の訪問レポートで今後のアクションを提案する。 |
| 利活用している情報技術 | ✓ 3D デジタル技術を活用したクラウド活用サブスクリプション型サービスである |
| ステータス | ✓ 次世代型 3D 設備管理サービス「PLANTAXIS」(プランタクシス)を2020年4月1日より発売。 |
| 出典 | <p>✓ 味の素エンジニアリング株式会社 (2021/3/9 閲覧) https://www.ajieng.co.jp/news/20200401.html</p> <p>✓ 味の素エンジニアリング株式会社 プレスリリース (2021/3/9 閲覧) https://www.ajieng.co.jp/upload/PLANTAXIS401.pdf</p> <p>✓ PLANTAXIS (2021/3/9 閲覧) https://www.plantaxis.net/</p> |

食品安全以外の行政における取組状況の調査

内閣府

| | |
|--|--|
| 取組名： 防災・減災のため、必要な情報を円滑に共有できる仕組みの構築及び緊急時における公開に係る検討 | |
| 取組主体 | 内閣府、関係府省庁 |
| 区分 | ICT |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 災害時の情報集約を電子上で実施する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 第1期 SIP「レジリエントな防災・減災機能の強化」において、紙地図や書きホワイトボードで取っていた情報集約を電図地図上で取り、関係機関で情報共有を可能とする技術「SIP4D (Shared Information Platform for Disaster Management : 基盤的防災情報流通ネットワーク)」を開発。 ✓ SIP4D を活用し、規模災害時に災害情報を集約・地図化・提供して、自治体等の災害対応を支援する、現地派遣チーム ISUT (Information Support Team : 災害時情報集約支援チーム) を設置。(内閣府、防災科学技術研究所で構成) ISUT は、現地(被災都道府県の災害対策本部等)で、国・自治体・民間の災害対応機関から、気象等の状況、インフラ・ライフラインの被災状況、避難所の開設状況等の災害情報を収集して地図化する。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 紙地図や書きで整理していた情報を電図地図上で集約し、関係機関に情報共有。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2014年より国立研究開発法人防災科学技術研究所(防災科研)と株式会社日立製作所がSIP4Dを共同開発。 ✓ 2017年4月、災害情報ハブの推進体制として国と地方・民間の「災害情報ハブ」推進チームを設置。 ✓ 2019年3月のSIP第1期開発期間終了に伴い、公的機関の災害対応支援に資することを目的として防災科研が試験運用を行いつつ、研究開発を継続している。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 内閣府 災害時の官民の情報共有の取組について (2021/3/10 閲覧) https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/resilience/dai52/siry01-2.pdf ✓ 防災科学技術研究所 SIP4D (2021/3/10 閲覧) https://www.sip4d.jp/ |

総務省（AI、ICT、ビッグデータの活用）

| | |
|-------------------------------|--|
| 取組名： 健康・医療・介護等データの流通・利活用環境の実現 | |
| 取組主体 | 総務省 |
| 区分 | AI 技術、ビッグデータの活用、ICT |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療費・介護費の増大や医療資源の偏在といった現状の課題の解決、健康寿命の延伸や医療製品・サービスを強化する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療・介護・健康分野のネットワーク化の推進や、医療・介護・健康分野における先導的な ICT 利活用の推進に資する取組を進めている。 ● 医療・介護・健康分野のネットワーク化の推進 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療・介護・健康分野の情報連携基盤の構築 ・ 遠隔医療の普及促進 ・ パーソナル・ヘルス・レコード（PHR）利活用の推進 ・ 地域医療情報連携ネットワークの高度化 ・ 医療情報のセキュリティ強化 ● 医療・介護・健康分野における先導的な ICT 利活用の推進 <ul style="list-style-type: none"> ・ 8K 等高精細映像データ利活用研究事業 ・ 高度遠隔医療ネットワーク研究事業 ・ 医療・介護・健康分野における AI 利活用の推進 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療・介護・健康分野において先導的 ICT 利活用を研究。 ✓ 高度な遠隔医療の実現に必要なネットワーク等の研究、AI・IoT を活用したデータ基盤開発を実施。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 医療・介護・健康分野のネットワーク化推進：2017 年度に、クラウド化・双方向化等による地域の EHR（Electronic Health Record）の高度化や EHR 間の相互接続の際のセキュリティや運用ルールの検討を実施。2018 年度に、医療・介護・健康分野のネットワークを活用したサービスに係る実証事業を実施し、2019 年度に、レセプトデータを活用した診療支援モデルの構築等に向けた実証事業を実施。 ✓ 医療・介護・健康分野における先導的 ICT 利活用研究推進：8K 技術の医療応用を現実に進めていく上での可能性や課題について具体的に検討を行い、2016 年 7 月に報告書が取りまとめられた。 ✓ AMED による研究事業：2016 年度より 3 年間、8K 技術を活かした内視鏡（硬性鏡）システムの開発を行い、2019 年度以降は、開発した内視鏡の改良及び当該システムを応用した遠隔手術支援の実現に向けた研究開発を実施。また、2017 年度から 2019 年度までの 3 年 |

| | |
|-------------------------------|--|
| 取組名： 健康・医療・介護等データの流通・利活用環境の実現 | |
| | <p>間、高精細映像を学習させた人工知能（AI）を活用した診断支援システムの開発を実施。また、2017年度より3年間、自治体に蓄積されている健診・レセプトデータ、事例データ及びエビデンスデータ等を収集し、AIによる解析を行うことで、地域及び個人が抱える課題に応じ、適切な保健指導施策の提案を行う「AIを活用した保健指導システム研究推進事業」を実施。2020年度からは、高度な遠隔医療の実現に必要なネットワーク等の研究、AI・IoTを活用したデータ基盤開発を実施する。</p> |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 総務省 医療・介護・健康分野の情報化推進（2021/3/10 閲覧）http://www.soumu.go.jp/menu_seisaku/ictseisaku/ictriyou/iryoku_kaigo_kenkou.html ✓ 総務省 医療・介護・健康分野における ICT利活用の推進（2021/3/10 閲覧）https://www.soumu.go.jp/johotsusintokei/whitepaper/ja/r02/html/nd266120.html |

総務省（ICT の活用）

| | |
|---|---|
| 取組名： 産官学の様々な機関が保有する地理空間情報を円滑に流通させるためのプラットフォームの構築・運用 | |
| 取組主体 | 総務省、G 空間情報センター、情報通信研究機構（NICT） |
| 区分 | ICT |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 空間情報と情報通信技術（ICT）の融合により、官民が保有する G 空間情報⁶を自由に組み合わせて入手可能なプラットフォームを構築する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ G 空間プラットフォームで取り扱う G 空間情報を整理・検討した上で、基礎となるシステム部分を構築し、地図データ以外にも人や物の動きを含む多様な G 空間情報が扱える諸機能を開発し、機能検証を行う。 ✓ G 空間情報の円滑な利活用を可能とする「G 空間プラットフォーム」と最先端の防災システムや地域活性化・新産業創出を実現する「G 空間シティ」を実施し、先行的な成果が得られている。 ✓ 国・地⁶公共団体だけでなく、広く民間にも開放し、防災・減災に加えて、ビジネス利⁶も想定している。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 官民が保有し散在している G 空間情報と ICT を融合させ、G 空間情報の円滑な利活用ができる「G 空間プラットフォーム」を構築し、運用している。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2007 年 5 月に成立した地理空間情報活用推進基本法では、地理空間情報（G 空間情報）全般の円滑な整備・更新を図ることとしている。 ✓ 地理空間情報産学官連携協議会の研究開発ワーキンググループの下で、「地理空間情報の共有・相互利用促進に関する専門部会」が 2012 年 10 月より開催され「G 空間情報センター」の整備に向けた議論が行われた。 ✓ 総務省において 2013 年 3 月より「G 空間 x ICT 推進会議」が開催され、官民が保有する様々な G 空間情報を円滑に組み合わせて利活用できる G 空間プラットフォーム構築について検討がなされてきた。 ✓ 2014 年度は、経済の再生（林業、観光）及び防災・減災（集中豪雨、津波）をテーマとし、プラットフォームの機能の検証を実施した。 |

⁶ G は Geospatial（地理空間）を指し、位置情報（例えば緯度経度のように、空間上の特定の地点又は区域の位置を示す情報）と、それに紐付けられた統計値や地区名などの属性データからなる情報を指す。

| | |
|--|--|
| 取組名：産官学の様々な機関が保有する地理空間情報を円滑に流通させるためのプラットフォームの構築・運用 | |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 総務省 情報流通振興課 G空間プラットフォームの開発について (2021/3/9 閲覧) https://www.soumu.go.jp/main_content/000390992.pdf ✓ 東京大学 プレスリリース (2021/3/9 閲覧) https://www.u-tokyo.ac.jp/focus/ja/press/p01_261224_02.html |

文部科学省、経済産業省、国土交通省、

| | |
|-------------------------------|---|
| 取組名： 政府衛星データのオープン化及びデータ利用環境整備 | |
| 取組主体 | 文部科学省、経済産業省、国土交通省、 |
| 区分 | ビックデータの活用 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 政府や自治体の業務の効率化や高度化に向けた衛星の適切な活用を民間に率先して進める。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 関係府省から構成される衛星リモートセンシングデータ利用タスクフォース（仮称）を創設し、行政における衛星リモートセンシングデータ利用の実態や課題、推進方策の共有等を図る。関係府省は、それぞれの業務について、衛星リモートセンシングデータの利用の可能性を検討し、合理的な場合には、これを利用することを原則とするとともに、利用分野に応じた衛星リモートセンシングデータへの要求仕様を明確化する。 ✓ 衛星リモートセンシングデータの活用を加速するための実証事業を充実させ、社会実装につなげる。 ✓ 自治体での衛星データ利活用事例について調査を行い、関心を持つ自治体が参照できるよう調査結果の公表を行う。 ✓ 公共性の高い政府衛星データについて、多様な分野における衛星データ利活用の促進及び衛星データ利用者の利便性の観点から、安全保障上懸念のあるデータを除き、国際的に同等の水準で、加工・解析等の利用が容易な形式でデータを無償提供する「オープン&フリー化」を確立する。 ✓ 衛星データの安定的かつ恒久的な提供を可能とするため、政府衛星データプラットフォーム「Tellus⁷」について、民間活力も最大限利用しつつ、2020年度以降も衛星データを含む多様なデータの拡充、他分野のプラットフォームとの連携、解析ツールの拡充等の機能向上を進める。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 衛星リモートセンシングデータの活用の可能性を検討。 |

⁷ Tellus (<https://www.tellusxdp.com/ja/about/>) (021/3/9 閲覧)

| 取組名： 政府衛星データのオープン化及びデータ利用環境整備 | |
|-------------------------------|---|
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2017年5月に「政府衛星データのオープン&フリー化及びデータ利用環境整備に関する検討会」を立ち上げ、政府衛星データのオープン&フリー化及びデータ利用環境整備のあり方を議論した。 ✓ 防衛省を始めとする政府の宇宙状況把握体制と連携しつつ、民間の優れた能力も活用し、宇宙物体の観測データを統合・解析して、宇宙物体の軌道情報を適切に民間事業者等に提供するシステムの構築に向け、関係政府機関等が一体となった検討体制を2020年度早期に構築する。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 経済産業省 宇宙基本計画 (2021/3/9 閲覧) https://www.meti.go.jp/shingikai/kempatsushin/uchu_koku/pdf/013_s02_03.pdf ✓ 文部科学省 宇宙基本計画工程表 (2021/3/9 閲覧) https://www.mext.go.jp/kaigisiryō/content/20200727-mxt_uchukai01-000008945_20.pdf ✓ 経済産業省 「政府衛星データのオープン&フリー化及びデータ利用環境整備に関する検討会」の報告書取りまとめ (2021/3/9 閲覧) https://www.meti.go.jp/press/2017/10/20171027001/20171027001.html |

厚生労働省

| | |
|---|---|
| 取組名： 「レセプト情報・特定健診等情報データベース」(NDB)に係る情報のオープンデータ化の充実 | |
| 取組主体 | 厚生労働省 |
| 区分 | ビッグデータの活用 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 国民の高齢期における適切な医療の確保を図る観点から、医療に要する費用の適正化を総合的かつ計画的に推進する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)は、医療費適正化計画の作成、実施及び評価のための調査や分析などに用いるデータベースとして、レセプト情報及び特定健診・特定保健指導情報を格納・構築しているものである。 ✓ レセプト情報は、審査支払機関における一次審査分データに対し、所定の匿名化処理が行われたものを、国が収集し保有するサーバに格納している。また、特定健診等情報は、各保険者が所定の匿名化処理を行ったものを、社会保険審査支払基金が収集し、国の保有するサーバに格納している。 ✓ 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」を設置し、データ利用に向けた「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」の整備を行うとともに、レセプト情報等の第三者提供を実施している。 ✓ 高齢者の医療の確保に関する法律の改正に伴い、匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報として民間企業を含めた幅広い方々への提供をはじめめている。 ✓ NDBを使った研究を検討している研究者を対象に、マニュアルやガイドラインを整備し、第三者提供の審査スケジュールを公開している。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ ビッグデータのデータベース化(NDBの構築)により、研究者はNDBを活用した研究を実施できる。 |

| | |
|---|---|
| 取組名： 「レセプト情報・特定健診等情報データベース」(NDB)に係る情報のオープンデータ化の充実 | |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2008年4月から「高齢者の医療の確保に関する法律」施行。 ✓ 2006年度医療制度改革において、レセプト情報のオンライン・電子媒体での請求が推進されることとなり、2009年度から電子化されたレセプトデータが、レセプト情報・特定健診等情報データベースに収集されている。現在、レセプト情報・特定健診等情報データベースには、レセプト情報及び特定健診等情報のデータが保有されている。 ✓ 2010年8月末時点で、レセプト情報は約15億9,800万件、特定健診・保健指導情報は約2,065万件が格納されており、2012年11月末時点で、レセプト情報は約50億件、特定健診等情報は約6,600万件が格納されている。 ✓ 「レセプト情報等の提供に関する有識者会議」が設置され、2010年10月5日に第1回が開催。 ✓ レセプト情報等の第三者提供を2011年度から試行的に実施し、2013年度から本格実施。 ✓ 2020年10月に改正「高齢者の医療の確保に関する法律」の施行。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 厚生労働省 匿名レセプト情報・匿名特定検診等情報の提供に関するホームページ (2021/3/10 閲覧) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/reseputo/index_13898.html ✓ レセプト情報・特定検診等情報データの第三者提供のあり方に関する報告書 (2021/3/10 閲覧) https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200002s0h8-att/2r9852000002s0li.pdf |

農林水産省

| | |
|-------------------------|---|
| 取組名： 農業関係情報のオープンデータ化の推進 | |
| 取組主体 | 農林水産省 |
| 区分 | ビックデータの活用 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ データに基づく農業の現場への実装を推進 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2018 年閣議決定された「世界最先端デジタル国家創造宣言・官民データ活用推進基本計画」の中で、「農業関係情報のオープンデータ化の推進」を掲げている。 ✓ 現場での意見やオープンデータ官民ラウンドテーブルでの要望等を踏まえつつ、農業者の生産性向上や経営の改善に資する土壌、統計、研究成果、市況等の公的データについて、農業データ連携基盤を通じて、順次オープンデータ化し、提供するとしている。 ✓ また2017年には農業ICTサービスを提供する民間企業の協調領域として農業データ連携基盤（WAGRI）を構築している。データに基づく農業を実現化するため、官民それぞれが持つ様々なデータを共有・活用できるよう整備を進めている。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ WAGRI を通じて気象や農地、地図情報等のデータ・システムを提供し、民間企業が□うサービスの充実や新たなサービスの創出を促すことで、農業者等が様々なサービスを選択・活用できるようにする。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2012 年、政府は「電子行政オープンデータ戦略」等に基づき、オープンデータの取組を推進。 ✓ 「新たなオープンデータの展開に向けて」（平成 27 年高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定）及び「オープンデータ 2.0」（平成 28 年高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部決定）では、データの公開を中心とした取組から、データの活用を前提とした「課題解決型のオープンデータの推進」に発想を転換するという方向が示された。 ✓ 2016 年に公布・施行された「官民データ活用推進基本法」には官民データの容易な利用等について規定。 ✓ 農業分野のデータの標準化等の取組成果をもとに、農業データ連携基盤が 2019 年 4 月から本格稼働。 |
| ✓ 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 農林水産省（2021/2/2 閲覧） https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/senmon_bunka/data_ryutsuseibi/opendata_wg_dai6/odwg_siryoushi2-1.pdf |

| | |
|-------------------------|--|
| 取組名： 農業関係情報のオープンデータ化の推進 | |
| | <p>https://www.maff.go.jp/j/kanbo/joho/kanmindata/index.html</p> <p>✓ 農林水産省 オープンデータ基本指針 (2021/2/2 閲覧)</p> <p>https://cio.go.jp/sites/default/files/uploads/documents/data_shishin.pdf</p> <p>✓ WAGRI (2021/2/3 閲覧)</p> <p>https://wagri.net/ja-jp/aboutwagri#sec1</p> |

国土交通省（AI 技術、ICT の活用）

| | |
|---|---|
| 取組名： i-Construction の推進による 3 次元データの利活用の促進 | |
| 取組主体 | 国土交通省 |
| 区分 | AI 技術、ICT |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 建設生産プロセスで ICT 等を活用する i-Construction を推進し、建設現場の生産性向上を目指す。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 3 次元データを活用するための基準類を整備し、「ICT 土工」を実施できる体制を整備。 ✓ 様々な分野の産学官が連携して、IoT・人工知能（AI）などの革新的な技術の現場導入や、3 次元データの活用などを進めることで、生産性が高く魅力的な新しい建設現場を創出することを目的として、i-Construction 推進コンソーシアムを設立。 ✓ 今後は橋梁・トンネル・ダムや維持管理の工事に ICT の活用を拡大、産学官連携の体制により、公共工事の 3D データを活用するためのプラットフォームを整備し、人工知能、ロボット技術への活用等を促進している。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ ドローンを活用し調査日数を削減（3 次元測量）、3 次元測量点群データと設計図面との差分から、施工量を自動で算出（3 次元データ設計図）、（3 次元設計データ等により、ICT 建設機械を自動制御し建設現場の ICT 化を実現。ICT 建機による施工） |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2016 年度より、730 件以上の工事について、ICT を実装した建設機械等を活用する「ICT 土工」の対象とし、現在 182 件の工事を実施。（2016 年 9 月時点） ✓ 国土交通省では、調査・測量から設計、施工、検査、維持管理・更新までの全ての建設生産プロセスで ICT 等を活用する「i-Construction」を推進し、建設現場の生産性を、2025 年度までに 2 割向上を目指す。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 国土交通省 i-Construction の推進（2021/3/10 閲覧）https://www.mlit.go.jp/common/001149595.pdf ✓ 国土交通省 i-Construction 推進コンソーシアム（2021/3/9 閲覧） https://www.mlit.go.jp/tec/i-construction/index.html https://www.mlit.go.jp/tec/tec_mn_000008.html |

国土交通省（ICTの活用）

| | |
|-------------------------------------|--|
| 取組名： ICT を活用した歩行者移動支援の普及促進に向けた取組の推進 | |
| 取組主体 | 国土交通省 |
| 区分 | ICT の活用 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 高齢者や障がい者、外国人旅行者なども含め、誰もが必要に応じて移動に関する情報を入手し、積極的に活動ができるユニバーサル社会を構築する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ ユニバーサル社会の構築に向けて、車いすの方が通行できる段差等のバリアのないルートを、スマートフォンを通じてナビゲーションする等、ICT（情報通信技術）を活用した歩行者移動支援の取組を推進している。 ✓ これまでの歩行者移動支援サービスに関する検討結果を踏まえ、今後の普及促進を図るために必要な事項の検討等を行う委員会「ICT を活用した歩行者移動支援の普及促進検討委員会」を設立し、開催。 ✓ 提言を踏まえ、歩行者移動支援サービスに関するデータサイトの開設、自治体担当者向けのガイドラインの作成、バリアフリー情報をデータ化する際のフォーマットの作成等、オープンデータを活用した取組展開のためのプラットフォームの構築を進めている。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ ICT（位置特定技術、場所情報コード、歩行空間ネットワーク、施設データ、携帯情報端末、アプリケーション・サービス）を活用した、歩行者移動支援サービスの普及・展開に向けた環境整備を実施。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2015年4月、「ICT を活用した歩行者移動支援の普及促進検討委員会」を設置し、提言を取りまとめた。2020年10月までに計18回開催。 |

| | |
|-------------------------------------|--|
| 取組名： ICT を活用した歩行者移動支援の普及促進に向けた取組の推進 | |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 国土交通省 バリアフリー・ナビプロジェクト (ICT を活用した歩行者移動支援の推進) (2021/3/10 閲覧) https://www.mlit.go.jp/sogoseisaku/soukou/sogoseisaku_soukou_mn_000002.html ✓ 国土交通省 ICT を活用した歩行者の移動支援の推進 (2021/3/10 閲覧) https://www.mlit.go.jp/sogoseisaku/soukou/seisakutokatsu_soukou_tk_000023.html ✓ 国土交通省 ICT を活用した歩行者移動支援の普及促進検討委員会 (2014 年度～) (2021/3/10 閲覧) https://www.mlit.go.jp/sogoseisaku/soukou/sogoseisaku_soukou_fr_000020.html |

国土交通省（ビッグデータの活用）

| | |
|---------------------|--|
| 取組名： 官民境界情報等の利活用の促進 | |
| 取組主体 | 国土交通省 |
| 区分 | ビッグデータの活用 |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 土地取引が多く資産価値の高い都市部の土地有効活用を目的に、効率的な地籍調査を実施するために、官有地と民有地の境界情報（官民境界）の整備を促進する。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 地籍整備のためのプラットフォームとオープンデータサイトを構築し、市町村等で整備した地籍調査の基準点や官民境界の位置情報等を公開するとともに、世の中の土地境界に係る測量成果を収集・蓄積・共有している。 ✓ 民間測量データを活用した効率的な手法に関する実証実験等を実施し、マニュアル等を整備・公開することで、市町村等による地籍調査の効率化を推進している。 |
| 利活用している情報技術 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 地籍整備プラットフォームに全国の地籍調査による官民境界情報等の測定データ及び様々な土地の測定データを集約し、オープンデータサイトにて官民境界の位置情報や測量の基準点情報を公開している。 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 地籍整備課では、2010年度から「都市部官民境界基本調査」を国が経費を全額負担して実施。官民境界に関する基礎的な情報整備として、必要な測量作業を実施して図面等にまとめている。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 国土交通省 都市部官民境界基本調査（2021/3/9 閲覧）http://www.chiseki.go.jp/plan/toshikanmin/index.html ✓ 国土交通省 都市部における地籍整備の効率的な実施に向けた検討の方向性（2021/3/9 閲覧）https://www.mlit.go.jp/common/001197002.pdf |

高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部・官民データ活用推進戦略会議

| | |
|---|---|
| 取組名： 「官民 ITS 構想ロードマップ 2020」において、ITS の各分野における官民のデータ連携促進を提言 | |
| 取組主体 | 高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部、官民データ活用推進戦略会議 |
| 区分 | ICT |
| 取組内容 | <p>【目的】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 世界一安全な道路交通社会を構築し、自動運転システムの開発や普及、データ基盤の整備を図ることで、2030年までに「世界一安全で円滑な道路交通社会」を構築することを目指すとともに、自動運転に係るイノベーションに関し、世界の中心地であり続ける。 <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 自動運転システムについては、2020年に高速道路におけるレベル3自動運転システムを搭載した自動運転車の市場化、及び無人自動運転移動サービスの実現を図る。その上で、レベル4以上を実現できるさらなる技術の高度化や海外展開も視野に入れ、交通事故の削減や交通渋滞の緩和、物流交通の効率化、高齢者の移動支援などを達成し、2030年までに世界一安全で円滑な道路交通社会を構築することを目指す。 ✓ 運転支援システムについては、近年導入が進みつつある衝突被害軽減ブレーキなどの運転支援機能の普及促進などに取り組む一方、新車の普及に一般的に時間を要することを踏まえ、既存車に搭載する各種運転支援装置の導入普及や、交通事故の削減・交通渋滞の緩和に役立つ情報提供のために、必要な各種情報システムの導入などを進めるものとする。 |
| 利活用している情報技術 | ✓ 自動運転システムの実用 |
| ステータス | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 「世界最先端 IT 国家創造宣言」が策定された2013年6月以降、国内外の多くのメーカーが自動運転システムの研究開発に取り組み、その研究成果のデモンストレーションや公道実証を行うとともに、世界各国においても自動運転に係る政策が発表されるなど、世界的に実用化・普及に向けた競争時代に突入している。 ✓ 2018年度に自動走行ソフトウェアに関する技術について、認知系、システムズエンジニアリング、新しい安全性評価などの各分野に求められるスキルを体系整理したスキル標準を策定するとともに、自動運転 |

| | |
|---|---|
| 取組名： 「官民 ITS 構想ロードマップ 2020」において、ITS の各分野における官民のデータ連携促進を提言 | |
| | <p>AI チャレンジなどの取組状況を踏まえて自動走行 IT 人材戦略を策定した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2019 年度には、第四次産業革命スキル習得講座認定制度における自動走行分野の追加を目指し、認定に向けた調整を開始している。 ✓ 2020 年度は、これらのスキル標準に準拠した民間・大学講座の発掘及び受講者のインセンティブを確保するための講座認定を推進していくとともに、グローバル化を意識したエコシステム構築に向け、人材育成・確保網のグローバル化の後押しや自動運転 AI チャレンジの国際イベント化、企画の拡充を促進するとしている。 |
| 出典 | <ul style="list-style-type: none"> ✓ 官民 ITS 構想・ロードマップ 2020 (2021/3/10 閲覧) https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/kettei/pdf/20200715/2020_roadmap.pdf ✓ 官民 ITS 構想・ロードマップ 2020(案) 〈概要版〉 (2021/3/9 閲覧) https://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/dai78/siryoushou2-1.pdf ✓ 【資料解説】官民 ITS 構想・ロードマップ 2020 案 (2021/3/9 閲覧) https://jidouten-lab.com/u_its-roadmap-2020-draft-2 |

まとめ

日本国内の食品関連事業者では、情報技術の活用が盛んである。

製品検査や工程管理への AI 技術の活用が盛んであり、これまで作業者が目視で行っていた作業を画像認識で自動化したり、AI に過去のデータ熟練技術者のノウハウを学習させ、品質の均一化、高効率な生産体制の構築を実現している。

流通においては、国内産牛については個別識別番号の表示が義務化されたことも相まって、サプライチェーンに関する情報を集約し、生産履歴を提供するサービスが提供されている。その他、各社コンビニエンスストアでも全ての商品に電子タグをつけ、商品の個別管理の実現を目指しており、トレーサビリティシステムの構築が進められている。

また、温度計など IoT を導入し、記録したデータをクラウド上で統合、得られた情報をもとに食品調理加工や管理に利用し最適化を実現していた。

食品安全以外の行政においても AI 技術や IoT の活用が盛んである。情報技術を活用し、各分野のネットワーク強化や生産プロセスの効率化等の促進を図っている。また官公庁の持つビッグデータが公開され、民間での利用も検討されている。官民が連携し、情報の収集・共有技術の開発、情報の効果的な利活用法が研究開発されている。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究
研究分担報告書

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

研究分担者 登田美桜

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

コーデックス委員会の一般問題部会の一つであるコーデックス食品汚染物質部会（以下、CCCF）は、食品に関わる消費者の健康保護と国際貿易における公正な取引の保証を目的として、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、科学的根拠をもとに国際基準（最大基準値、ガイドライン値）、分析・サンプリング法、汚染の予防及び低減のための実施規範（COP）等の検討や勧告を行っている。

本分担研究課題は、我が国の食品安全行政、特に食品汚染物質に関するリスク管理措置を国際的に整合させるため、CCCFで議論されている課題について、その背景や議論の動向について調査してまとめることを目的としている。しかしながら、COVID-19パンデミックの影響により2020年4月に開催予定であった第14回CCCF会合が1年延期され、2021年5月3日から13日に開催予定となったことから、CCCFでの議論の動向調査は次年度から行うこととし、今年度は我が国の食品安全行政の国際整合に役立つと考えられる資料の作成を目的として、次の2つを実施することにした。

- 1) コーデックス文書の和訳版の作成
- 2) 各国の魚の摂食に関する助言

研究協力者

畝山智香子

井上 依子

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

A. 研究目的

コーデックス委員会の一般問題部会の一つであるコーデックス食品汚染物質部会（以下、CCCF）は、食品に関わる消費者の健康保護と国際貿易における公正な取引の保証を目的として、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、科学的根拠をもとに国際基準（最大基準値、ガイドライン値）、分析・サンプリング法、汚染の予防及び低減のための実施規範（COP）等の検討や勧告を行っている。

本分担研究課題は、我が国の食品安全行

政、特に食品汚染物質に関するリスク管理措置を国際的に整合させるため、CCCFで議論されている課題について、その背景や議論の動向について調査してまとめることを目的としている。しかしながら、COVID-19 パンデミックの影響により2020年4月に開催予定であった第14回CCCFが1年延期され、2021年5月3日から13日に開催予定となったことから、CCCFでの議論の動向調査は第14回会合の議論結果を含めて次年度から行うこととし、今年度は我が国の食品安全行政の国際整合に役立つと考えられる資料の作成を目的として、次の2つを実施することにした。

1) コーデックス文書の和訳版の作成

CCCFで作成されたコーデックス文書のうち、我が国の食品安全行政に役立つような文書の和訳版を作成することにした。

2) 各国の魚の摂食に関する助言

メチル水銀への暴露によるリスク低減を目的としたリスク管理オプションの一つに、魚の摂食に関する助言がある。近年、諸外国では魚の摂食に関する助言の改訂が進められており、ウェブサイト上で入手可能なことから、それらの内容をまとめて傾向を解析した。メチル水銀の暴露に関連した魚の摂食に関する助言は各国独自に作成され、それぞれに特徴があり、それらの内容や多様性を知ることが、将来的に、メチル水銀に限らず食品及び食品汚染物質の摂取に関する助言

の考案や、見直しにも役立つと考えられる。

B. 研究方法

1) コーデックス文書の和訳版の作成

以下の基準をもとに、優先的に和訳版を作成するコーデックスの文書を選択した。

- 我が国の食品安全行政に役立つと考えられる
- これまでに和訳版が作成されていない
- 国内向けのガイドライン等が作成されていない(加工食品中のアクリルアミドや3-MCPD 脂肪酸エステル類、コメ中の無機ヒ素、穀類中のカビ毒などの汚染防止及び低減のための実施規範の重要度は高いが、すでにコーデックス文書の内容が考慮された指針を農林水産省が公表していることから、それらは優先度が低いと考え今回の翻訳対象からは除外した)

▶ Codex: Code of Practice

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/codes-of-practice/en/>

▶ Codex: Information Documents

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/inf-doc/en/>

2) 各国の魚の摂食に関する助言

諸外国の公的機関のウェブサイト上で公表されている魚の摂食に関する助言を

調査し、その内容を表にまとめた。助言は、一般向け向けと、特別な集団（妊婦、授乳婦、幼児など）向けがあったため、表では、その対象が分かるように記載した。

C. D. 結果及び考察

1) コーデックス文書の和訳版の作成

次のコーデックス文書を翻訳対象に選択し、これらの和訳版を作成した。

- ▶ 規制値のない食品汚染物質の検出事例後における迅速なリスクアナリシスに関するガイドライン（CXG 92-2019）別添 1
- ▶ 化学物質による食品の汚染を低減するための発生源対策に関する実施規範（CAC/RCP 49-2001）別添 2
- ▶ 食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド汚染の防止及び低減のための雑草管理に関する実施規範（CAC/RCP 74-2014）別添 3
- ▶ さまざまなリスク評価結果を考慮したリスク管理オプションのためのガイダンス（CCCF INF; 28/05/2015）別添 4

CXG92-2019 は直近に採択された文書で、食品において規制値のない化学汚染物質が検出された場合に、迅速なリスクの評価や行政対応（例：輸入承認の検討）など、リスクアナリシスをどのように行えば良いのかを記したガイドラインである。化学分析技術の向上により、以前の

分析レベルであれば検出されなかった化学汚染物質が検出されることも多くなり、それらのリスクをどのように評価して、どのようなリスク管理措置を選択すべきなのか判断に困る状況が生じている。もし輸出入検査でそのような状況が生じれば、輸出入の手続きが滞るだけでなく、最悪の場合には輸出入国間の係争にも発展しかねない可能性もある。実際に、規制値のない化学汚染物質が検出されて当該製品の輸入停止措置を行った国が、その相手国から他の食品で似たような輸入の停止を受けたという、一見、報復措置ではないかと疑われるような問題も発生している。そのため、食品から規制値のない化学汚染物質が検出された場合の対応を国際的に調和させることが求められ、CCCFでの検討をもとにCXG92-2019が作成された。このガイドラインは、世界中から多種多様な食品を輸入している我が国にとっては非常に重要度の高いものである。さらに、国内で生産された食品の検査で何らかの化学汚染物質が検出された場合にも、このガイドラインを参考にすることで冷静に対処できるものと期待される。

CAC/RCP 49-2001 は、作成から 10 年が経過しているが、さまざまな食品汚染物質による汚染防止及び低減のための実施規範で参照される基本的なガイドラインとして重要なものである。

CAC/RCP 74-2014 は、植物に天然に存在する化学物質ピロリジジナルカロイ

ド（PA）による食品及び飼料の汚染を防止及び低減させるための雑草管理に関する実施規範である。PA は、およそ 6000 種の植物が産生し、これまでに 600 種類ほどの PA が知られている。PA の中でも 1,2-不飽和 PA の毒性が高く、ヒトでの標的臓器は肝臓である。これまでに PA に汚染された小麦や PA を含むハーブ（例：コンフリー）を摂取したことによるヒトでの中毒事例が報告されている。さらに、汚染飼料を食べた家畜の中毒事例や、食用組織への PA 移行も報告されている。そのため、PA に汚染された、植物又は動物由来の食品や飼料の摂取によるヒト及び動物への健康影響リスクを低減させることを目的に、このガイダンスが策定された。

PA 汚染への取り組みとして、国際的には、FAO/WHO 合同食品添加物会議（JECFA）が第 80 回会合（2015）においてリスク評価を実施した。諸外国では、EU において各種ハーブ製品や花粉製品（例：フードサプリメント）などへの最大基準値の設定や、オーストラリアにおいて食品への添加や食用に供することを禁止する PA 含有植物を提示するなどの取り組みが進められている。

国内では、農林水産省が情報提供と食品中の含有実態調査を行っている。PA 含有植物は国内にも広く存在していることから、このガイドラインは国内で栽培される農作物等の汚染の防止及び低減のために有用だと考えられる。

4 つ目の「さまざまなリスク評価結果を考慮したリスク管理オプションのためのガイダンス」は、CCCF により作成された Information Document である。食品汚染物質に関するリスク管理は、リスク評価で得られた科学的根拠に基づきオプション（選択肢）の検討、選択、実行、見直しが行われる。CCCF であれば JECFA や FAO/WHO 専門家会合によるリスク評価の結果が、我が国なら内閣府食品安全委員会による健康影響評価の結果が、リスク管理を検討する科学的根拠となる。食品汚染物質のリスク評価は、伝統的には、主に動物試験等で観察された用量反応曲線から求められた無毒性量（NOAEL）や最小毒性量（LOAEL）をもとに、耐容一日摂取量（TDI）などの健康影響に基づくガイダンス値（HBGV）を設定し、暴露量と比較することでリスクを評価してきた。しかしながら、近年は、NOAEL に代わるベンチマーク用量（BMD: benchmark dose）の利用や、リスクの大きさを定量化する暴露マージン（MOE: margin of exposure）などの利用、さらに毒性学的懸念の閾値（TTC）の利用なども増えて、リスク評価のアプローチが非常に多様化した。そのような状況を受けて、リスク管理者が、リスク評価のさまざまな結果に対応できるように役立つものとして、このガイダンスが作成された。ガイダンスには、最近のリスク評価に用いられているアプローチや用語の説明と、国際的なリスク管理者として CCCF が検討すべきことの他

に、各国のリスク管理者がコーデックス (CCCF) の規格やガイドラインを踏まえて検討・選択できる可能性のある管理オプションが記されており、我が国の食品安全行政の担当者にとっても参考になる。この文書は、そのように CCCF だけでなく、国レベルのことも記載されているということから、総会での採択が必要なコーデックス公式文書としてのガイドラインではなく、部会での合意のみによる Information Document として位置づけられている。

2) 各国の魚の摂食に関する助言

魚に含まれるメチル水銀については、CCCF (及び、前食品添加物・汚染物質部会 CCFAC) においてガイドライン値 (GL) の見直し作業が進められ、第 41 回コーデックス総会 (2018 年) において、マグロ類 (Tuna)、キンメダイ (Alfonsino)、マカジキ類 (Marlin)、サメ類 (Shark) に関する最大基準値 (ML) が採択された。現在も CCCF では追加の対象魚種に関する ML 新規策定についての新規作業提案が議論されている。

これまでの CCCF によるメチル水銀の GL 見直し作業の議論において、リスク管理オプションとして、メチル水銀を含む魚の摂食指導の必要性もたびたび話題となった。これは、第 67 回 JECFA 会合 (2006) において、メチル水銀の暴露量を減らすには、GL 策定は効果的な方法ではなく、消費者、特にリスクのある集団への助言

が効果的であるとの結論が出されたことによる影響が大きい。この話題が持ち上がった第 7 回 CCCF (2013) の議場では、メチル水銀を含む魚の摂食指導が有効で、その文書の策定が必要であるとの意見に複数国が同意したが、それに対して WHO 代表が、魚の摂食パターン及び魚種の違いなどの地域特性に応じて、摂食指導は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した。そのような WHO 代表からの指摘を受けて CCCF では最終的に、摂食指導については、国際レベル (CCCF) で検討すべきではなく、国内レベルで作成する方が適当であるということ合意された。

そこで、本研究では諸外国の公的機関がメチル水銀を含む魚の摂食について、どのような助言を行っているのかを調査し、その内容を別添 5 の表 1 にまとめた。

各国の魚の摂食に関する助言を比較すると、いくつかのポイントが見えてくる。

- 各国共通して、妊娠可能年齢の女性、妊婦及び授乳婦について、メチル水銀の濃度の高い種類の魚種について摂食しない、あるいは食べる量を制限するよう助言している。
- さらに、乳幼児などの子供についても一部の魚種について食べる量を制限するよう助言している国が多い。子供を対象にしている国のうち、カナダ、米国、韓国は、子供の年齢に応じた段階的な制限も設けている。

しかし、子供の出生後のメチル水銀

暴露については、第 67 回 JECFA 会合において、その有害影響の可能性を理解しつつも明確な根拠はないと結論されており、FAO/WHO 専門家会合（2010）では、乳児、小児及び若者については魚を食べることによるリスク-ベネフィットを定量化するには入手可能な情報が不十分だとしている。一方、米国は、出生後の暴露による有害影響について一貫した根拠が得られていないことは認識しているが、子供は脳/神経系の発達段階であることから影響があると考えるのが妥当であるとの理由から、助言対象に子供も含めている。また、欧州食品安全機関（EFSA）（2015）は、欧州の子供では食事由来のメチル水銀の暴露量が耐容摂取量（TWI：1.3 mg/kg 体重）を超えており、脳の発達時期でもあることから、TWI を超えるような濃度で定期的にメチル水銀に暴露する子供についても神経毒性影響のリスクを考慮すべきとしている。

- 以前はメチル水銀によるリスクのみに焦点を当てた助言が多かったが、現在は魚を食べることによる栄養面でのベネフィットを考慮して、「リスク-ベネフィット」のバランスを考慮した助言や注意喚起が多くなった。これには、2010 年に開催された FAO/WHO 専門家会合による評価において、魚を食べることによるリスクとベネフィットの両方が考慮されたことの影響

が大きい。翌年には EFSA（2011）もリスク-ベネフィットを考慮した評価結果を公表している。

- 魚の摂食に関する助言において、メチル水銀に加えて、同じく魚類に蓄積するダイオキシン類及び PCB 類への暴露によるリスクについても考慮している国もある。特に北欧諸国。（注：ただし別添 5 の表 1 では、メチル水銀への暴露に焦点を当てるため、ダイオキシン類及び PCB 類への暴露に関する魚の摂食に関する助言については極力含めないようにした。）
- 摂食の制限については、摂食をしない、あるいは摂食の頻度と量について、1-2 週間から 1 ヶ月程度の幅で、何回又は何グラム（オンス）という設定がされている。ただし、その設定内容は国ごとに多様である。
- 対象魚種については、マグロ類、メカジキ/マカジキ、オレンジラフィー、サメについて、多くの国が妊婦及び授乳婦に向けて摂食しない、あるいは食べる量を制限するよう呼び掛けている。マグロ類、メカジキ/マカジキ、サメは、CCCF で ML が策定された魚種とも一致しており、世界で共通してメチル水銀が高い魚種と認識されて助言の対象になっている魚種と言える。オレンジラフィーについても、第 14 回 CCCF（2021.5 予定）の新規作業提案においてメチル水銀の ML の追加策定の対象に含まれている。しか

- し、オレンジラフィーとともに ML の新規策定が検討されているマジョランアイナメ (Patagonian toothfish) については、米国食品医薬品局 (FDA) 及び米国環境保護庁 (EPA) が妊婦・妊娠予定の女性・授乳婦・乳幼児向けアドバイスにおいて「グッドチョイス」の区分に分類し、またキングクリップ (リング: Pink cusck-eel, Ling) はニュージーランド一次産業省 (MPI) が妊婦向けアドバイスのなかで摂食を制限しない魚の区分に入れている (別添 5: 表 1 参照)。CCCF 及びその電子作業部会 (EWG) における ML の新規策定の検討では、対象にする魚種の選定にはメチル水銀濃度と国際的な貿易量 (すでに ML が策定されたカジキ類と比較) が考慮に入れられており、その議論の中で、CCCF 及び JECFA による国際的なデータ募集で集められたデータをもとにマジョランアイナメとキングクリップ (リング) はメチル水銀の濃度が比較的高いと判断された。そのため、これら 2 つの魚種については、もしかしたら米国 FDA やニュージーランド MPI による助言での扱い方が今後変更される可能性も考えられる。
- ツナ缶については、摂食を制限する国と制限しない国に分かれる。これには、ツナ缶の原料に使われる魚種が関係している。摂食を制限しない国は、メチル水銀の濃度が低い小型のマグロ

類やカツオがツナ缶の原料に使われていることを理由にしている。そのため、香港当局は、ツナ缶を購入する前に原料に使われた魚種が何であるか表示をよく読むよう呼び掛けている。ツナ缶については、CCCF においても ML 策定の対象にすべきか議論があったが、第 11 回 CCCF (2017) において、ツナ缶は一般的に水銀/メチル水銀の濃度が低く、摂食量も少ないとの理由から、ML は策定しないことで合意されている。

- 助言の対象になっているその他の魚種については、地域特性が見られる。特に国民による魚の摂食量が多い北欧やニュージーランドは、その傾向がよくわかる。また、米国やノルウェーのように、市販の魚だけでなく、自らや、家族、友人が捕獲した魚も助言の対象に含めている国もある。
- 米国、ニュージーランド及びスウェーデン、香港のように、食べることを制限する魚だけでなく、食べることを推奨する魚類や貝類も助言に含めている国もあり、消費者がどの魚類を食べるのが良いのか迷わないような助言を行っている国もある。
- 先に述べたように、魚を食べることによる栄養面でのベネフィットを考慮し、さまざまな種類の魚を食べよう推奨している国が多い。

以上のように、諸外国における、メチル水銀の暴露量を減らすための魚の摂食に関

する助言は、対象の集団、魚種、摂食頻度や量などに、その国の食事パターンが反映されていて、自国の状況を踏まえた助言が重要であることをよく示しており、興味深い。

表1の最後に示した我が国の助言では、妊婦を対象に、国内で流通するメチル水銀の濃度が高い魚類を4つに区分して、区分に応じて摂食頻度を制限するよう呼び掛けている。諸外国とは異なり子供は対象にしているが、これは、内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価結果（平成17年11月）において「乳児では暴露量が低下し、小児は成人と同様にメチル水銀が排泄され、脳への作用も成人の場合と類似している」として、胎児をハイリスクグループと判断した上で「妊娠している方もしくは妊娠している可能性がある方」を対象にした結論が出されたことによる。この点については、先に述べたように、助言対象に子供を含めている諸外国でも、子供への有害影響について絶対的な根拠があるというわけではなく、脳/神経系の発達段階であるからという仮定の上で助言の対象にしていた。そのため、我が国の助言対象については、もし将来的に子供への有害影響について一貫した結論が出てくることがあれば、その時に再考の必要性があるかもしれない。さらに、我が国の妊婦向けの助言パンフレットには、特には注意が必要でない魚の提示のほか、注意が必要な魚をある週に目安量を超えて食べた場合には翌週に控えることの推奨や、1週間で目安量を超えないようにする食べ

方の指導も記載され、諸外国の助言パンフレットと比較して、読む人がより理解しやすい構成になっていた。

魚の摂食に関する助言は、食品汚染物質の暴露量の低減化に効果的なリスク管理オプションの良い例であり、その内容は、各国が自国の状況に応じて、それぞれに工夫していることがわかる。メチル水銀の他にも多種多様な食品汚染物質があることから、諸外国の公的機関では、さまざまな食品汚染物質について助言や注意喚起、Q&A等を発表するとともに、消費者向けパンフレットの公開なども行っている。消費者に正しく適切な情報を提供するというのも重要なリスク管理オプションの一つであることから、今回の調査研究で行ったように諸外国の公的機関による消費者向け情報の提供状況を調べて、国内の状況等とともにそれらも参考にしつつ、我が国における食品汚染物質に関する効果的な助言等を検討することが望まれる。さらに、情報提供の媒体としてウェブの利用はこれまでも一般的であったが、COVID-19パンデミックによってウェブ環境が世界的に一変し、ウェブを介した情報提供のやり方も変化してきている。そのため、今後のウェブを介した提供については特に工夫が必要だと考える。

参考資料

- ▶ 第67回 JECFA 会合の報告書
Sixty-seventh report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43592/1/WHO_TRS_940_eng.pdf

WHO Food Additives Series 58
(Toxicological Monographs)

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43645/1/9789241660587_eng.pdf

▶ 専門家会合の報告書

FAO Fisheries and Aquaculture Report. No. 979

Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption

Rome, 25–29 January 2010

<http://www.fao.org/docrep/015/ba0136e/ba0136e00.htm>

<http://www.fao.org/docrep/014/ba0136e/ba0136e00.pdf>

▶ EFSA の報告書

Statement on the benefits of fish/seafood consumption compared to the risks of methylmercury in fish/seafood (2015)

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.3982/abstract>

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

規制値のない食品汚染物質の検出事例後における迅速なリスクアナリシスに関する
ガイドライン

GUIDELINES FOR RAPID RISK ANALYSIS FOLLOWING INSTANCES OF DETECTION OF
CONTAMINANTS IN FOOD WHERE THERE IS NO REGULATORY LEVEL

CXG 92-2019

Adopted in 2019.

1. 序論

食品供給の多様性と分析能力の継続的進歩の両方により、食品において規制値のない化学汚染物質の検出が増加している。リスク管理者はこうした検出事例に対し、公衆衛生を十分に保護すると同時に、輸入承認手続きの現状も考慮したやり方で対応する必要がある。

食品に規制値のない化学汚染物質が検出され迅速なリスク管理の対応（例えば輸入承認の検討）が必要になった場合には、実用的でリスクに基づくアプローチが適用されるべきである。このアプローチは以下のことを満たす必要がある：

- 毒性データが限られている、又は利用できない状況に対応すること。
- 輸入国の管轄内で適用可能であること。
- 迅速であること。迅速とはつまり、完全なリスク評価が現実的でも実行可能でもない状況において、制限された時間枠で適用できることを意味する。

このガイドラインは、低レベルの化学物質への暴露を評価し、ヒトの健康リスクを評価するためにさらなるデータが必要かどうかを特定するため^{2,3}、カットオフ値¹と毒性学的懸念の閾値（Threshold of Toxicological Concern : TTC）を利用した迅速なリスクアナリシスアプローチを取り入れている。

2. 目的

このガイドラインは、食品に規制値のない化学汚染物質が検出され、迅速なリスクアナリシスが必要な状況において、政府を支援するアプローチを示す。

ガイドラインは、以下の関連テキストと併せて読む必要がある：

- *Working Principles for Risk Analysis for Food Safety for Application by Governments* (CXG 62-2007);
- *The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures of the World Trade Organization* (WTO/SPS Agreement);

¹ カットオフ値は、検査されたコンサインメントの汚染物質濃度に基づき、特定のリスク管理措置を講じるかどうかを示す指針である。カットオフを超える値の場合、これらのガイドラインを適用すると、リスク管理者は迅速なリスクアナリシスをもって進行することを決定することになる。

² Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food. Environmental Health Criteria (EHC) 240. Chapter 9.

³ ガイドラインは、将来的に検討される可能性のある他の方法を排除するものではない。

- *Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius* (Codex Alimentarius Commission Procedural Manual.);
- *Principles and Guidelines for National Food Control Systems* (CXG 82-2013);
- *Principles for Food Import and Export Inspection and Certification* (CXG 20-1995);
- *Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification* (CXG 26-1997);
- *Guidelines for Food Import Control Systems* (CXG 47-2003);
- *Guidelines for the Exchange of Information between Countries on Rejections of Imported Foods* (CXG 25-1997);
- *Principles and Guidelines for the Exchange of Information in Food Safety Emergency Situations* (CXG 19-1995);
- *Guidelines for Settling Disputes over Analytical (Test) Results* (CXG 70-2009);
- *Principles and Guidelines for the Exchange of Information between Importing and Exporting Countries to support the Trade in Food* (CXG 89-2016);
- *Principles for Traceability / Product Tracing as a Tool Within a Food Inspection and Certification System* (CXG 60-2006);
- *Guidelines on the Application of Risk Assessment to Feed* (CXG 80-2013);
- *Guidance for Governments on Prioritizing Hazards in Feed* (CXG 81-2013);
- *General Guidelines on Sampling* (CXG 50-2004)

3. 範囲

ガイドラインの対象となる汚染物質は次の通り：

- 食品で検出された規制値のない物質；及び、
- *General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed* (CXS 193-1995) での定義を満たし、かつ特定のコーデックス、地域又は国の基準、勧告、もしくはガイドラインがなく；また、
- 以前に食品中での検出が報告されておらず、予期されていない（つまり、繰り返し発生したり断続的に発生していない）もので；かつ、
- 食品又は食品原材料の特定のロットやコンサインメントで検出されたもの

リスク管理者が食品への意図的混入の可能性を調査している状況で検出された汚染物質は除外される。

ガイドラインの範囲に含まれる汚染物質（のグループ）の例：

- 食品の加工中に使用又は生成することにより材料に生じ、食品に意図せず存在する可能性がある汚染物質（例えば、印刷用インク、製造のメンテナンス化合物として使用されるオイル/潤滑剤/樹脂、洗浄剤、製造施設で使用される化学物質の痕跡）；
- 特定の環境や持続可能性、気候変動の問題を緩和するために使用される化学物質（例：硝化抑制剤及びウレアーゼ阻害剤）で食品に存在するとは考えられていないもの；

4. 原則

以下の原則が適用される：

- これらのガイドラインは、現在貿易されているヒト消費用の食品に適用される；
- このスキームで使用される汚染物質の検出情報は、サンプリングと分析について、公的な食品管理計画における要件を満たしていなければならない；
- 輸出された食品コンサインメントで規制値のない汚染物質が検出された場合、輸出国の所管官庁は通知を受け、関連する食品安全情報を共有することが可能である；
- リスク評価及びリスク管理の決定は、決定を裏付けるデータ及び情報を含み、透明性がありかつ体系的な方法で文書化され、要求に応じて入手可能であるべき；
- 規制値のない汚染物質が食品中に継続的又は頻繁に検出される場合は、潜在的なヒトへの暴露の程度と汚染源を特定するため、ターゲットを絞ったサーベイランス活動を実施する必要がある。

5. 役割

このセクションにおける規定は、国又は地域における、すでに実施されている既存の規定に影響を与えない。

多くの場合、リスク管理者とは、サンプリングを含む公的管理/サーベイランス計画又は輸入管理を実施する所管官庁であり、後に認定試験所又はそれと同等レベルの試験所から結果を受け取る機関と考えられる。対象の食品コンサインメントの安全性などの決定は、国の食品安全法に基づいて行われることになる。

リスク評価を実施する場合、所管官庁は、規制値のない汚染物質が食品に検出されたことについて、関係者にできるだけ早く通知し、リスク評価を適時に実施することが必要である。これは、国際的に貿易される食品の場合に特に重要である。

所管官庁以外の関係者も、さまざまな理由、例えばサプライヤー契約の規定を満たすため

などから、非規制的なモニタリング計画を実施する場合がある。食品における汚染物質の検出が他の関係者から報告された場合、所管官庁はそのような結果を予備評価で検討できるが、最終評価を行う前に、報告された結果は認定試験所又は同等レベルの試験所で確認されなければならない。

6. 検出の報告

食品汚染物質の分析について認定又はそれと同等レベルの承認を受けている試験所は、リスク管理者による指示に従い、公的/公式に認められた食品モニタリング及びサーベイランス計画による、規制値のない汚染物質を含む全ての汚染物質の検出と測定された濃度を報告しなければならない。そのため、汚染物質の存在は、認定試験所又は同等レベルの試験所によって確認される必要があり、サンプルは、公的な規制プログラムによって要求される品質保証規定の対象でなければならない。検出が報告されたサンプルについては、そのサンプルもとを明確にすること。

分析を実施する試験所からリスク管理者に提供される情報には、以下を含めること：

- サンプルング計画の種類（例えば、横断的、縦断的、無作為サーベイランス、対象を絞ったサーベイランス）及びサンプルング手順；
- サンプル調製のプロトコル；
- 検査法、その分析性能、定量化の方法及び定量化に使用した標準物質、及び被検物質の化学構造に関する同定情報を提供する確認法であるかどうか；
- 検査されたサンプルの総数とサンプルの種類、及び検出数とサンプルの種類；
- もしあれば、汚染実態データのサマリー統計；
- 被検物質の化学的分類/化学型の識別；
- もしあれば、ロット内における汚染物質の分布の均一性評価

7. 迅速なリスクアナリシスのための意思決定木の適用

規制値のない食品汚染物質の検出事例が確認された場合、リスク管理者は適時、意思決定木(Annex 参照)を使って迅速なリスクアナリシスアプローチを適用しなければならない。迅速なリスクアナリシスアプローチにより、さらに詳細な調査が必要と認められる事例を選択的に優先することが可能となる。

7-1. HBGV、POD、又は BMDL が設定されている汚染物質（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ 1）

健康影響に基づくガイダンス値（HBGV）、毒性学的出発点（POD）、又はベンチマークドーズレベル（BMDL）が設定されている汚染物質は、これらの値がリスクキャラクターゼ

ーションを可能にするため、迅速な暴露評価（ステップ9）⁴に直接進んでよい。

7-2. 除外汚染物質カテゴリ（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ2）

TTCアプローチで同定されているように、特定の汚染物質カテゴリは、その化学的又は毒性学的特性を考慮すると、迅速なリスク評価には適さないことがある。以下の汚染物質カテゴリに対しては、該当する物質が以前に迅速なリスクアナリシスの対象となったことがない限り、リスク管理者は、必要に応じて専門家の助言を求め、決定木を適用しないこと。

- 強力な発がん物質（アフラトキシン様、アゾキシ又はN-ニトロソ化合物、ベンジジン）
- 未知の又は独特な構造の化学物質
- 無機化合物
- 金属及び有機金属
- タンパク質
- ステロイド
- ナノ物質
- 放射性物質
- 有機シリコン物質
- 難分解性で生体濃縮されることが知られている、又は予測される化学物質

除外カテゴリに分類される汚染物質が検出された場合、リスク管理者は、利用可能な既存の規制の枠組み、基準、勧告、及びガイダンスに従う必要がある。

7-3. カットオフ値の適用（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ3）

規制値のない食品汚染物質の定量測定値が1 µg/kgのカットオフ値を超える場合、リスク管理者は関係者に測定値を通知し、迅速なリスク評価のため、できるだけ早く全ての入手可能な情報を共有するよう求めなければならない。

カットオフ値を適用するための前提は、他の供給源からの同じ食品及びその他の種々の食品グループを含めて、多様な食事利用に基づき、ある集団においてそのコンサインメントが標準的な成人の1日の食事の10分の1以下であることである。コンサインメントが1日の食事摂取量の10分の1を超える可能性がある特定のサブ集団、例えば乳児用食品や単一栄養源の栄養製品の場合、カットオフ値が適切でない場合がある。このような事例はケースバイケースで検討し、サブ集団において食品コンサインメントが占める食事の割合に不確実性がある場合は、完全なリスク評価に進む必要がある。

⁴ 適切な評価因子に注目すること。

測定値が 1 µg/kg のカットオフ値を超えない場合、コンサインメントに対し特定のリスク管理対応は必要ないとのリスク管理決定を行ってもよい。カットオフ値は、分析検査機関が 1 µg/kg の検出限界を達成することを要求しない。

7-4. 輸出国所管官庁からの情報共有（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ 4）

規制値のない食品汚染物質の検出事例について関係者に通知するだけでなく、リスク管理者は、可能な場合は、輸出国の所管官庁に関連する食品安全情報を要求すべきである。関連する食品安全情報には、以下に限定はしないが、毒性データセット、これまでの汚染実態、食品加工情報、及び使用履歴が含まれる。

7-5. 迅速なリスク評価の要請（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ 5）

リスク管理者は、規制値のない食品汚染物質の迅速なリスク評価を可能な限り早期に完了するよう努力すべきである。リスク管理者は、輸出国から取得した毒性データ及び汚染データをリスク評価者に提供しなければならない。

7-6. 毒性データの収集（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ 6）

リスク評価者は、迅速なリスク評価のアプローチ（つまり、TTC 対 HBGV/POD/BMDL アプローチ）の選択にさらなる情報をもたらす可能性がある、汚染物質又は化学的/構造的に関連のある化合物に関する追加の毒性データを入手する必要がある。

7-7. TTC 値の選択又は HBGV / POD / BMDL の設定、暴露評価及びリスクキャラクターゼーション

規制値のない食品汚染物質について十分な毒性データが利用可能な場合、臨時的(ad hoc) HBGV / POD / BMDL の設定が、合意された時間枠内で実行可能かどうかを判断する必要がある⁵。HBGV / POD / BMDL を設定できる場合は、この値を利用してリスクキャラクターゼーションを行うべきである。

規制値のない食品汚染物質について HBGV / POD / BMDL を設定するのに十分な毒性データがない場合は、その構造特性に基づき、遺伝毒性か非遺伝毒性かにかかわらず何らかのアウトカムに対する健康懸念のない適切な閾値又は参照値に対応した食事摂取量を、汚染

⁵ HBGV は、相当の健康リスクがないと予想される用量での経口暴露（急性又は慢性）の定量的表現。（Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food（EHC 240, 2009））

物質に対して選択する必要がある（ステップ7）。⁶

迅速なリスクアナリシスのための決定木（ステップ9及び10）を通じて、リスク評価者は利用可能なデータセットを使って、可能であれば他の食品からの暴露データも考慮しつつ当該食品汚染物質の暴露評価⁷を実施し、選択したTTC又はHBGV/POD/BMDLを踏まえたリスクのキャラクター化を行わなければならない。

7-8. 報告（迅速なリスクアナリシスのための決定木、ステップ11及び12）

リスク評価者は、リスク管理者に対し、合意された時間枠内で、仮定と不確実性に関する情報を含めた結果を、明確で一貫性のある標準化された方法で提出しなければならない。

⁸

7-9. リスク管理者による決定

リスク管理者は、リスク評価者によって示された迅速なリスク評価の結果を検討し、リスク管理対応が必要かどうかを決定する必要がある。この決定には例えば以下のようなものがある：

- ヒト健康リスクが無視できる程度であることに基づき、食品コンサインメント/ロットをヒトの消費に適すると判断する、
- 潜在的なヒト健康リスクに基づき、食品コンサインメント/ロットをヒトの消費に適さないと判断する、
- 公衆衛生上の懸念の可能性と完全なリスク評価が必要かどうかをより理解するために、その他のロット及びコンサインメントの汚染の可能性に関する詳細情報を求めつつ、食品コンサインメントを留め置く。

リスク管理者は、可能な限り迅速に、採用したリスク管理の選択肢と、コンサインメント/ロットの安全性の決定又はその反対の決定について伝達しなければならない。*The Principles and Guidelines for the Exchange of Information between Importing and Exporting*

⁶ 第82回FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）報告書
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/250277>

⁷ Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (EHC 240, 2009).

当該食品の国内消費データがない場合、暴露評価は、WHO Global Environment Monitoring System (GEMS) フードクラスターダイエットの関連する消費量、又は代替として最も高い総消費量などの代替データソースを参照してもよい。さらなるアプローチは、選択されたTTC値に合致した、暴露評価にかかわる当該食品の摂取量が、そのような暴露シナリオが非現実的になるほど通常のパターンに対して十分に誇張（例えば1kg/日以上）されていないかを評価すること。

⁸ リスク評価者は、迅速なリスク評価の結果における仮定と不確実性の程度について科学的意見を示す必要がある。

Countries to Support the Trade in Food (CXG 89-2016)に所管官庁間の食品安全情報の交換に関するガイダンスが示されている。

最終的には、HBGV 又は他のハザードキャラクター化の値との比較において食事暴露が公衆衛生上の懸念をもたらす、食事暴露の減少につながるかもしれないリスク管理措置が特定された場合、適切なリスク管理措置を実施するための段階に移る必要がある。

8. さらにリスク管理活動

リスク管理の選択肢には、食品汚染物質の検出事例の再発に関するより多くの情報を取得し、経時的な食事暴露の程度をより厳密に評価するための、対象を絞ったサーベイランスがある。

規制値のない食品汚染物質の検出が1回以上発生しても、毒性学的に懸念となる濃度を下回っている場合、その後のサーベイランスや毒性試験が必要になることはほとんどない。

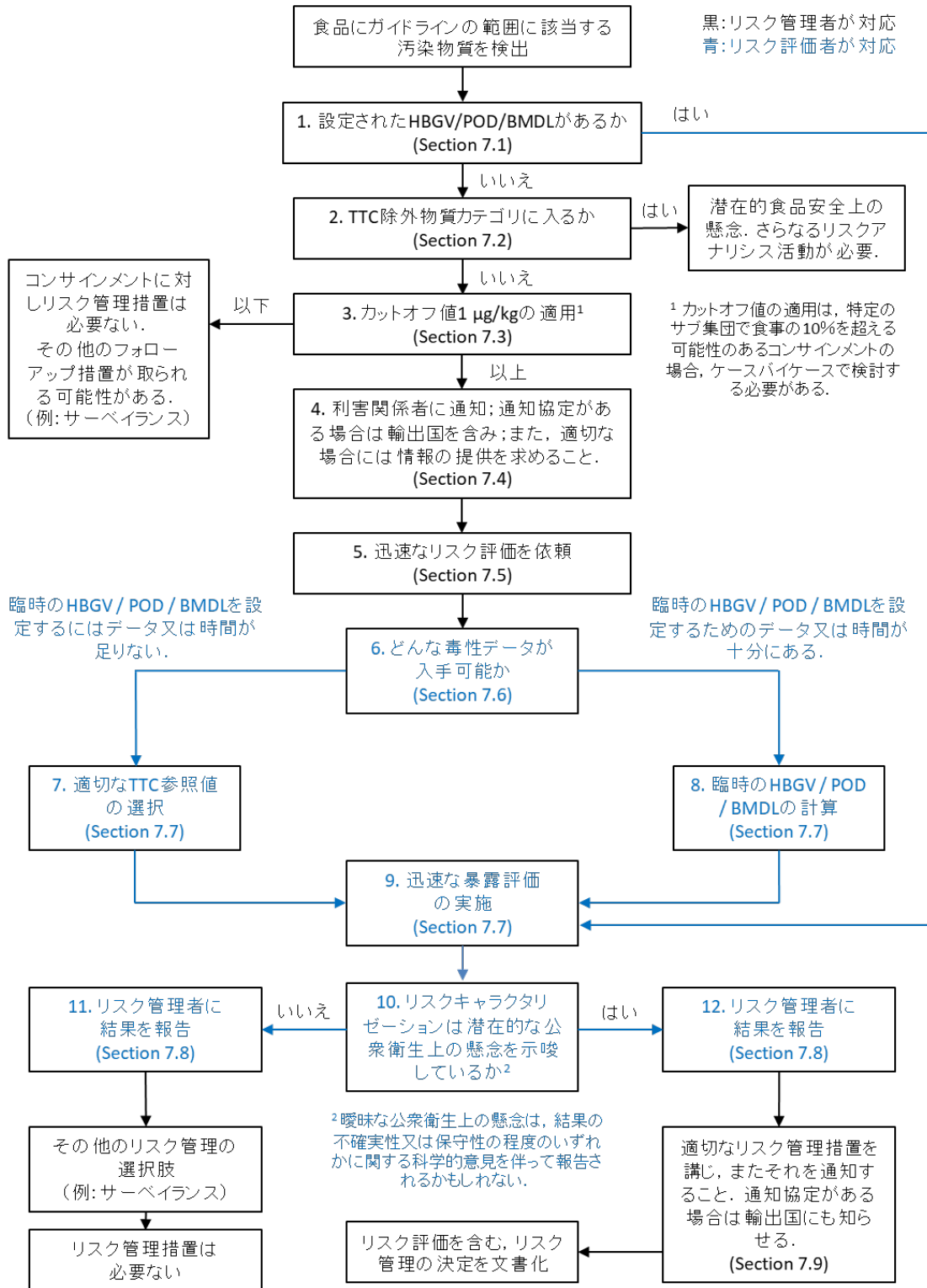
規制値のない食品汚染物質の検出が繰り返し発生し、汚染物質の毒性に関する新しい情報が利用可能となりそうである、又は食事暴露がヒトの健康への潜在的なリスクとなるレベルかもしれないことが示された場合には、毒性試験の実施及び/又は完全なリスク評価の開始を考慮すべきである。

WHO Global Environmental Monitoring System Food Consumption データベース (GEMS /Food) を介してデータを収集及び共有することは、基準値設定に関する国際的な取り組みをサポートするだろう。

9. リスクコミュニケーション

消費者及びその他の関係者は、食品汚染物質の有無及び所管官庁のリスク評価とリスク管理活動の結果に関する情報に高い関心を持っている。したがって、規制値のない食品汚染物質に対してリスク管理措置が実施される場合には、適切なリスクコミュニケーションが推奨される。

迅速なリスクアナリシスのための決定木



化学物質による食品の汚染を低減するための 発生源対策に関する実施規範

CODE OF PRACTICE CONCERNING SOURCE DIRECTED MEASURES TO REDUCE CONTAMINATION OF FOOD WITH CHEMICALS

CAC/RCP 49-2001

1. 本文書は、食品を汚染しヒトの健康にハザードとなる可能性があり、そのため CCFAC/CAC によって規制について検討されてきた環境化学物質の主な発生源を取り扱う。食品には環境汚染物質以外に農薬として使用される化学物質、動物用医薬品、食品添加物、加工助剤が含まれる場合がある。ただし、そのような物質はコーデックスの他のシステムで取り扱われているため、本文書には含めない。またカビ毒及び天然毒素も同様である。
2. 本文書の主な目的は、食品及び飼料の化学物質汚染の発生源、及びそのような汚染を防止するための発生源対策についての認識を高めることである。これは、本文書で推奨されている措置が、食品管理当局及びコーデックスの直接的な責任の範囲外にある場合があることを意味する。
3. 国の食品管理当局は、潜在的又は実際の食品汚染問題について関連する国内当局及び国際機関に情報提供し、適切な予防措置を講じるよう促すべきである。この結果として化学的汚染のレベルが低下し、長期的には、食品中の化学物質についてのコーデックス最大基準値の策定と維持する必要性が低下すると思われる。
4. 食品中の化学汚染物質の濃度が、合理的に達成できる限り低く、健康の観点から許容／耐容可能と考えられる最大濃度を決して超えないよう確実にするため、様々なアプローチを使用することができるだろう。基本的に、これらのアプローチは、a) 汚染源を排除又は制御するための措置、b) 汚染物質濃度を低減するための処理、c) 食用に適した食品から汚染された食品を特定して分離するための措置から構成される。汚染された食品は、再生して食用に適合させることができる場合を除いて、食品用途から排除される。場合によっては、例えば過去に管理されていなかった発生源からの排出によって PCB や水銀などの難分解性の物質による環境汚染が生じた場合には、上記のアプローチを組み合わせて使用しなければならない。特定の場所の排出によって漁場や農地が著しく汚染されている場合には、該当する地域をブラックリストに載せる、すなわちこれらの汚染地域由来の食品の販売を禁止し、当該食品の消費を阻止するよ

う助言しなければならない場合がある。

5. 最終製品の管理は、汚染物質の濃度が設定された最大基準値未満であることを保証できるほどには広範囲になされていない可能性がある。ほとんどの場合、化学汚染物質を食品から除去することは不可能であり、汚染されたバッチを食用に適合させる実行可能な方法はない。発生源での食品汚染の排除又は制御、すなわち予防的アプローチの利点は、通常このアプローチが、健康への好ましくない影響のリスクを低減又は除去する上でより効果的であること、食品管理に必要とされるリソースがより少ないこと、及び食品の排除が回避されることである。
6. 食品の製造、加工、調理作業は、危害要因（ハザード）を同定して関連するリスクを評価することを目的として分析すべきである。そこでは、重要管理点を決定し、これら重要管理点での製造を監視するシステム（すなわち危害要因分析重要管理点又は「HACCP」アプローチ）を確立する必要がある。製造－加工及び流通チェーン全体にわたって注意を払うことが重要であるのは、それ以外の点からしても、食品の安全性と品質はチェーンの最終段階での製品検査では確認しきれないからである。
7. 空気、水、及び耕作地の汚染は、食品や飼料のために栽培された農作物や食料生産動物の汚染、及び飲料水や食品生産・加工用の水源として使用される地表水や地下水の汚染につながる可能性がある。関連する国の規制当局及び国際機関は、食品汚染の実際の問題及び潜在的な問題について情報を得て、以下の措置を講じることが推奨される。
 - － 化学、鉱業、金属、紙産業などの産業由来の汚染物質、また兵器実験由来の汚染物質の排出量の制御、
 - － エネルギー生産（原子力発電所を含む）及び輸送手段からの排出の制御、
 - － 固体及び液体の家庭廃棄物及び産業廃棄物について、廃棄場所への堆積や下水汚泥の廃棄、一般廃棄物の焼却などの廃棄の制御、
 - － 有機ハロゲン化合物（PCB、臭素系難燃剤など）、鉛、カドミウム、水銀化合物など、特定の有毒な環境難分解性物質の生産、販売、使用、廃棄の制御、
 - － 新規化学物質が市場に導入される前、特に最終的に大量に環境に放出される可能性がある場合には、健康及び環境上の観点から許容可能であることを示す適切な試験の確実な実施、
 - － 有害な環境難分解性物質の、健康及び環境の観点からより許容可能な製品への置換。

食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド汚染の防止及び低減のための
雑草管理に関する実施規範

CODE OF PRACTICE FOR WEED CONTROL TO PREVENT AND REDUCE
PYRROLIZIDINE ALKALOID CONTAMINATION IN FOOD AND FEED

CAC/RCP 74-2014

1. 序論

ピロリジジナルカロイド (PA) は、多種多様な植物に存在する天然の毒素である。世界中で 6,000 を超える植物種が PA を含有すると推測されている。PA はおそらく、最も広く分布している天然の毒素であり、野生動物、家畜、ヒトに影響を及ぼす可能性がある。

PA には、肝臓が毒性の主要標的臓器である共通の毒性プロファイルがある。すべての動物種で認められた主な毒性所見は、様々な程度の進行性肝障害（小葉中心性肝細胞壊死）及び静脈閉塞性疾患であった。さらに、国際がん研究機関 (IARC) は、3 つの PA、すなわちラシオカルピン、モノクロタリン及びリデリインを「ヒトに対して発がん性の可能性がある」（グループ 2B）に分類した。PA はポテンシーが異なる場合があるが、個々の PA に関する経口毒性データがないため、相対ポテンシーは現時点で不明であり、これが PA のリスク評価の妨げとなっている。

ヒトへのリスクは、PA に汚染された植物又は動物由来の食品の摂取により生じる可能性があり、家畜におけるアウトブレイクは、農業従事者及び農村地域社会に経済的損失を引き起こす。ヒトにおける食品による直接の中毒例は十分に立証されており、死亡に至った例もある。また、PA を含む種子で汚染された穀類又は穀類製品（小麦粉又はパン）を摂取することによる中毒のアウトブレイクも発生している。さらに、PA を含有する植物部位が、農作物、例えば葉野菜から調理された食品中に確認されている。PA は動物由来の製品、すなわち乳及び卵にも認められており、PA の飼料から可食組織への移行が示唆される。

個々の PA の毒性及び相対ポテンシー、並びに総暴露量に対する異なる食品の寄与に関する入手可能な情報には欠落があるが、飼料又は食品を介したこれらの毒素の摂取により健康を脅かす可能性があるため、食品摂取による PA への暴露は可能な限り少なくすべきである。これを達成するためには、食品及び飼料の汚染の防止及び低減を目的とする管理に取り組まなければならない。

食品及び飼料中の PA 汚染を防止又は低減するための管理としては、家畜及びミツバチを含む食料生産動物の PA 含有植物への暴露を低減するための雑草管理（除去／削減）、並びに生鮮品及び加工品の食品における PA を低減するための活動などがある。本実施規範では雑草管理に重点を置く。PA 含有植物を意図的に食品及び飼料に使用することは、いかなる理由があっても適切な評価が行われない限り正当化することはできない。

PA 含有植物を完全に根絶することは実現可能でない、あるいは生態学的に望ましくないということは強調されるべきである。また放牧動物は、通常の状況下では、PA を含有する生

育期の植物種のほとんどを食べることを避ける。一般的に、干ばつ条件下又は過度に放牧が行われた牧草地で飼料が十分与えられない場合に、家畜は PA 含有植物を食べる。PA 含有植物が飼料中に乾燥状態で存在する場合、家畜がそれを摂取する可能性もある。したがって、雑草管理による制御に加えて、適切な給餌を行うことが重要である。

2. 目的

本実施規範の目的は、PA による食品及び飼料の汚染を防止及び低減させるために、PA 含有植物の雑草管理のための適正な管理方法を提供することである。これに関連して、本規範では PA 含有植物を制御するための管理措置、並びに植物の放出と拡散を管理するための措置を対象とする。

3. 範囲

本実施規範の範囲は、食品及び飼料の PA 汚染を防止するためのガイダンスを提供すること、並びに汚染を完全に回避することができない場合に、食品及び飼料中の PA 汚染を雑草管理により低減することである。本実施規範は、食品及び飼料中の他の汚染物質の防止及び低減に関する他の関連する実施規範と併せて読むべきである。

4. 関連法規の遵守状況の評価

本実施規範に記載されているすべての管理活動は、消費者及び労働者の保護に関する一般的要求事項を含め、関連する国内又は国際的な法令及び基準を遵守しなければならない。

5. 制限

多くの国では、本実施規範に記載された管理措置の実施が困難な場合があることを認識しておかなければならない。これは、知識やリソースの不足、又は広すぎる土地や特定の地域における農業機械の使用困難などの地理的、環境的、実際的な制約のいずれかによると考えられる。そのため、本実施規範に記載されている措置はガイダンスとして機能するものであり、本実施規範に記載されている各措置は、国の規制当局又はその他の専門機関及び諮問機関によって評価され、その国特有の状況に対して適切かつ実用的であることが確保されなければならない。

現在、様々な管理措置の有効性に関する情報は不十分であり、そのため十分な評価を実施することはできない。それらの情報が入手可能となった場合、提案された管理措置の有効性の評価は、PA 含有植物の管理に最適な実施の組み合わせを特定する上で有用であり、それにより食品及び飼料の PA 汚染の可能性が低下する。

6. PA 含有植物の雑草管理に関する一般原則

PA 含有植物の拡散を適切に防止し、管理措置のコストを下げるためには、これらの植物を早期に検出して同定し、その後の食品や飼料の汚染を防止する対応を講じることが不可欠である。

早期発見を達成するためには、農業従事者や地域住民（契約業者や道路保全スタッフを含む）に適切な情報を提供することで意識を高めることが重要である。情報は、最も重要な PA 含有植物、その生態、対応を開始する必要性、及びどのように／どこで行うかの概要と説明が記載されたリーフレットやウェブサイトの情報などの資料を用いて提供することができる。その際は、当事者の状況に向けた勧告を選ぶことが重要である。すなわち、小さな土地にウマやヒツジなどを保有している個人には専門農家に対するのとは異なる説明が必要である。関連する国及び地方の政府機関とのコミュニケーションも行わなければならない。

PA 含有植物が検出された場合、適切なデータが入手可能であれば、総合的な雑草管理計画の必要性を特定するため、ヒト及び動物の健康に対するリスクを定めなければならない。この点に関し、異なる PA 含有植物が特定の管理措置に対して異なる反応を示す可能性があることを認識しなければならない。したがって、いつでも特定の植物の生態に留意することが重要である。さらに、天候や気候の影響を考慮しなければならない。PA 含有植物の拡散を防止しようとする場合、すべての土地所有者、居住者及び管理者は、確実に効果的な拡散制御が達成されるよう共同責任を負わなければならない。

7. 対応を行う必要性の評価

何らかの対応を検討する前に、PA 含有植物が存在するために生じるリスクを同定することによって、対応を行う必要性を判定しなければならない。これは、以下の項目に基づき段階的なリスクキャラクターゼーションのアプローチを行うことで可能となる。

- 特定の PA の毒性、もし分かれば、その植物での有無、
- 家畜が摂取する、あるいは食品／飼料中に存在する、特定の又は全 PA 摂取量に対する、種々の PA 含有植物の相対的な寄与率（もし分かれば）、
- 耕作地及び牧草地／放牧地／草地に対する PA 含有植物の近接度合い
- 繁茂のレベル、
- 現地の状況、
- 気候、
- 土壌タイプ、及び
- 対象地での植被。

PA 含有植物が農作業や放牧、及び/又は飼料生産に使用される土地に拡散する可能性を、リスク評価の決定因子としなければならない。

一例として、PA 含有植物として一般的なラグワート (*Jacobaea vulgaris*) について、家畜にもたらすリスクを評価・管理するための原則が確認されている。これらは、ラグワートが家畜の牧草地近くに生えているという実践上の考察に基づいている（上記の3番目の項目）。

- 高リスク：食料生産動物の放牧に用いられる土地又は飼料生産に用いられる土地から 50 m 以内にラグワートが存在し、開花／結実している。
- 中リスク：食料生産動物の放牧に用いられる土地又は飼料生産に用いられる土地から 50 m から 100 m 以内にラグワートが存在する。
- 低リスク：食料生産動物の放牧に用いられる土地又は飼料生産に用いられる土地から 100 m 以上離れてラグワートが存在する。

ラグワート管理の例で、「高リスク」状態と判断された場合は、PA 含有植物の拡散を制御するため、その土地の状況を踏まえて適切な制御技術を用いて速やかな対応を講じなければならない。中程度のリスクの場合、状況が中程度から高度の拡散リスクに変化するような場合に、土地の状態を考慮した適切な制御技術を用いて確実に適時に特定し対処するために、管理方針を策定する必要がある。低リスクの場合、早急な対応は不要である。

他の PA 含有植物についても同様のリスク評価とその結果としての対応を実施することができる。ただし、他の状況におけるリスクゾーンと適切な対応を定義するには、段落 16 の箇条書きと並行して、関連する PA 含有植物の個々の生態を考慮する必要があることに留意すること。

8. 推奨される活動

8.1 PA 含有植物の管理

PA 含有植物を管理する場合、最も効果的な結果を得るため、非化学的な方法と化学的な方法の組み合わせ、すなわち総合的な雑草管理を適用することが望ましい。

総合的な雑草管理計画を使用することで、除草剤の使用と依存度が減少し、それによって除草剤耐性の可能性が低下し、ほとんどの環境で雑草管理が可能になる。ただし、適切な除草剤が利用できる場合には、それを散布するだけで雑草の存在を管理するのに十分有効であることに留意されたい。

さらに、総合的な雑草管理計画では、PA 含有植物の拡散を抑制し、それによって繁茂の拡大を防止するための活動を伴うべきである。

本セクションに記載されている管理活動については、これらの適用が農業、家畜又は牧草に有害な結果をもたらすことがないように留意すべきである。方法によっては、標的種だけでなく他の植物種（農作物など）に対しても破壊的である場合がある。これらの方法の適用は、個々の植物を根絶やしにしてしまう可能性があり、環境への潜在的なリスクを考慮した適切な計画を立てた後に行うべきである。

8.1.1 機械的方法

PA 含有植物は、引き抜き、耕起、製粉、刈り取りなどの機械的方法で制御することができる。機械的方法を適用するにはタイミングが重要である。これらは、種子の生成及び種子の拡散を防止するため、PA 含有植物の開花前に適用されることが最も望ましい。PA 含有植物を取り扱う際は、作業者の皮膚を保護し（接触するとアレルギー反応を引き起こす植物もある）、花粉の吸入を防ぐために適切な予防策を講じる必要がある。

手作業で効果的に除草するには、冠根とすべてのより大きな根を除去する必要がある。したがって、手作業による除草は、通常、深部根を形成する大きな植物ではなく、苗や若いロゼットにのみ有効であると考えられる。また、効果的な手作業による除草は小規模な繁茂の場合には有用であるが、大規模な繁茂には費用対効果がなく、面積が大きい土地にも適さない。手作業による除草の場合、植物は、拡散を防止する方法、例えば密封された袋に入れて取扱い、運搬し、その後廃棄（焼却）しなければならない。土壌が掘り起こされると、土中にあった種子が光（日光）に晒されるため、より発芽しやすくなる可能性があることに留意されたい。

8.1.2 化学的方法

除草剤の推奨用量を注意深く適用すれば、適した除草剤の化学散布が PA 含有植物の制御に有効な方法となる場合がある。使用する除草剤は、特定条件下での状況での散布について登録されていなければならない。また、有効性を高めるため、除草剤を他の制御方法と併用することが望ましい。除草剤の選択は、どういった PA 含有植物種に使用するか、またそれに適した除草剤が入手可能かに左右される。

ほとんどの PA 含有植物の場合、一般的に除草剤の散布に最も効果的な時期は、植物が活発に生育して開花し始めている時期、すなわち開花前の春と新しいロゼットに散布できる秋である。作用機序が理由で他のタイミングを要求する除草剤もある。PA 含有植物は、水

の不足、過度の水、病気、昆虫又は機械的損傷によってストレスを受けている場合、噴霧の有効性が低下するため散布してはならない。

非選択性除草剤を使用すると、その作物種や周辺の作物、牧草や環境にダメージを与える可能性がある。したがって、PA 含有植物への散布には、選択性除草剤を使用するか、非選択性除草剤の使用を制限することがより適切である。さらに、特定の除草剤に対する耐性が経時的に発現する可能性がある PA 含有植物もある。有効成分については、それぞれの国で特定の目的について登録されていることが保証されなければならない。さらに、これらの成分は除草剤であるが、農作物にも阻害影響がある場合もあるため、耕作地に隣接する可能性がある場合には注意が必要である。

PA を含有する多年生植物が定着している場合は、浸透性の除草剤を使用することが好ましい。浸透性除草剤は植物の根又は葉部によって吸収され、その後植物系内で散布部位から離れた組織に移行する。

また、除草剤の有効濃度は、散布後 5 時間以内の降雨など、悪天候条件下で散布した場合には低下してしまうため、適切な天候条件で除草剤を散布するよう注意する必要がある。

8.1.3 生物的方法

PA 含有植物を制御するためには、植物の天敵を使用することができる。これは経済的で効果的な方法である可能性がある。しかし、有効性が立証されていることが必要であり、さらに天敵自体が環境問題を引き起こすことがあってはならない。

例えば、タンジーラグワート (*Jacobaea vulgaris*) の密度は、天敵の *Longitarus jacobaeae* (ラグワートミノハムシ) 及び *Longitarus jacobaeae* と *Tyria jacobaeae* (シナバー蛾) の組み合わせによって低下する可能性がある。また、ラグワートの茎及び花冠穿孔性の蛾であるヨーロッパの *Cochylis atricapitana* も、顕花植物の草高を減少させ、ロゼットのサイズと生存率を低下させることが明らかになった。また、他の生物的抑制は、マーシュラグワート (*Senecio aquaticus*) を主に宿主とする *Platyptillia isodactyla* (ラグワートブルーム蛾) が天敵として使用されている。*Deuterocampta quadrijuga* (ブルーヘリオトロープリーフビートル) は、幼虫と成虫の両方が葉を食べるため、ブルーヘリオトロープ (*Heliotropium ampexicaule*) の葉を完全に除去することができる。

しかし、良好な生物的抑制は、有望な天敵生物の発見、スクリーニング及び検査に関連する費用が非常に高くなる可能性があるため、限られた数の種についてのみ実行可能である。つまり、生物的抑制を成功させるためには、開発から立証までの膨大な段階と費用が必要

である。ほとんどの PA 含有植物には、有効な生物的抑制を行う天敵が利用不可能である。これらの方法は、一般に外来植物の場合にのみ非常に有効であることが研究で明らかにされている。

8.1.4 その他の方法

その他の制御方法として、太陽熱による土壌消毒法、火炎（燃焼）法及び熱湯を小規模な繁茂に使用することができる。

土壌の水分や栄養状態の変化が、PA 含有植物の根、葉や花の PA 含有量に影響を及ぼすといういくつかの根拠があるため、栽培方法によっては残りの植物の PA 含有量が増える可能性がある。例えば、土壌の水分が増加すると、根の PA 濃度は高くなる。PA 濃度は、土壌の栄養状態が悪い場合に高くなると推測されている。すなわち、栄養素を含まない砂で成長した植物の方が、栄養素を含む砂で成長した植物より濃度が高いことが認められた。しかしながら、顕花植物においても同様の効果が期待できるかどうかは不明である。

PA 含有植物は、不必要に輸送してはならない。密封された袋又は容器に保管されている場合に限られる。

すべての管理活動が、あらゆるタイプの土地での使用に適しているわけではない。したがって、PA 含有植物を抑制する具体的な管理活動については、土地の種類ごと、すなわち耕作地、牧草地、農作物又は牧草の境界地域について、以下に個別に説明する。

8.1.5 耕作地

農作物の場合、機械的方法を適用するのに最良の時期は農作物の生育開始時である。農作物が密集すると、雑草が生える可能性はほとんどない。小麦や雑穀などの農作物では、栽培前と生育サイクルの最初の 6 週間は定期的に畑を除草する必要がある。実行可能であれば、最後の除草を収穫の約 2 週間前に行うことで、収穫物が毒性のある植物の部位に汚染される可能性を大幅に低減できる。実際、マメ科作物では、大規模な繁茂の場合、機械又は手作業による除草が唯一の選択肢となる可能性がある。農作物の境界地域は、雑草繁茂の継続的な温床となる可能性があるため、注意が必要である。

8.1.6 牧草地、及び農作物又は牧草の境界

土地所有者は、通常、道の端、水路の側面、及び荒地植物が生えている場所など、農作物又は牧草の境界地域に対して法的責任を負わない。したがって、このタイプの土地の場合、すべての土地所有者、居住者及び管理者が、確実に PA 含有植物の効果的な拡散制御が達成されるように共同責任を負うことが極めて重要である。

牧草地を大規模に手入れするには、刈り取りや伐採をより容易に適用することができる。開花開始時あるいは終了時に、タンジーラグワート (*Jacobaea vulgaris*) の伐採又は刈り取りを行うと頭花の数が減少する。したがって、1 回目の刈り取りを植物の半分が開花を開始した時に行い、再び生えた植物の半分が再度開花し始めた時に 2 回目の刈り取りを行うことが推奨される。一方、ファイアーウィード (*Senecio madagascariensis*) は、春の終わり、又は 25%以上開花している時に刈り取りをしてはならない。なぜなら、刈り取りをしなければ枯れていたかもしれない成熟した植物が再び伸び始める可能性があるからである。しかし、これらの機械的方法は必ずしも植物の殺滅に効果的ではなく、タンジーラグワート (*Jacobaea vulgaris*) やシャゼンムラサキ (*Echium plantagineum*) で見られるように再発芽を促す可能性がある。結果として、草刈りや刈り取りは極めて定期的に行う必要がある。総合的な雑草管理計画の一部として他の制御措置と組み合わせて適用する必要がある。例えば、高頻度の刈り取りを、PA 含有植物の発芽及び苗立ちを阻害する速生育草種の成長を促す窒素の追加使用と組み合わせることができる。

牧草地の境界地域は、雑草繁茂の継続的な温床となり得るため、注意が必要である。

牧場では、PA 耐性家畜は、PA 含有植物を脆弱化させ、大量の播種を防止する可能性があることから、PA 含有植物を削減する放牧管理に極めて効果的に使用することができる。PA 毒性に対する反すう動物の耐性を増強するため、細菌を用いた抗メタン生成療法を使用してもよい。過去に PA に暴露されたことがない動物は毒作用に極めて影響されやすいが、過去に PA 含有植物に暴露されたことがある動物は、高い第一胃解毒活性を示す。このプロセスでは、細菌 *Peptostreptococcus heliotrinreducans* が重要な役割を果たす可能性が高い。

さらに、PA は飼料から乳汁及び可食組織に移行する可能性があるため、非食料生産動物を使用することが望ましい。使用すべき最も良い家畜はヒツジ、特に妊娠していない非食料生産用のメリノヒツジ、又はヤギである。食料生産動物を使用すると、食用製品には高濃度の PA が含まれている可能性があるため、予防的アプローチとして、これらの食用製品は隔離して、PA が含まれていないことが確認されるまで食用として販売してはならない。影響を受けた場所から動物を移動させる際は、種子が動物のひづめ、毛及び消化管によって移動し、新しい場所に繁茂する可能性を避けることが必要である。すなわち、家畜は生きた種子を摂取して消化管を通過させることで種子を拡散させる可能性がある。消化管で生き残った種子は堆肥中に排泄され、堆肥は草の出芽を促進することができる栄養素を豊富に含んでいる。したがって、一部の雑草種については、植物が種子を付けている時に動物を放牧しないようにすることが適切である。あるいは家畜を隔離することによって家畜による種子の拡散を防ぐことができる。放牧管理は、広い範囲で少ない量が繁茂している

場合に適用することができる。ただし、相当数の放牧動物を確保しなければならず、水及び移動を制御するための柵又は牧羊犬を設け、放牧のタイミング、強度、期間を綿密に監視及び管理して過剰放牧を防がなければならない。過剰放牧は、牧草又は自生植物の競争性の喪失につながり、PA 含有植物が露出土壤に戻って拡散することが可能になり、その結果、家畜が汚染される可能性があることを認識しなければならない。したがって、(いくつかの) PA 含有植物の開花時は、PA が多量に産生されるため放牧を停止することが推奨される。

8.2 植物の放出と拡散の管理

8.2.1 望ましくない成長を抑制する別の植物源の特定

農作物の場合、健全な輪作は土壤の肥沃度と構造を高めて収量を増加させるのに役立つため、雑草の問題も最小限に抑えることができる。順次肥沃度を高めることで雑草の影響が軽減されるため、輪作することで雑草の結実や発芽を抑制することができる。牧草地、及び農作物又は牧草の境界地域では、望ましくない成長を抑制するために別の植物源を使用する。すなわち、PA 含有植物の侵入及び成長を抑制する丈夫な多年生植物を植える。これは、1) 冬季牧草種の播種；2) 夏季の牧草飼育の延期を受け入れる；3) 冬季と夏季の牧草を組み合わせた生育によって達成することができる。また、牧草管理は、除草剤や機械的手段などの他の形態の雑草管理と並行しなければならないことも多い。これは、適切な播種の時期と深さ、播種時の適切な肥沃度と水分など、適切な牧草管理を確保するために重要な適正農業規範に準拠して行わなければならない。さらに、水や栄養の管理又はマルチングなどの農法を使用することが推奨される。マルチングに使用する植物材料は、PA 植物及びその種子を含まないものでなければならない。

8.2.2 農地帯や牧草地への植物／種子の移動の管理

良質な、雑草を含まない農作物及び雑草を含まない草の種子の植え付けを確実に行う。国又は地域の法令及び指令により可能であれば、汚染されていない種子（例えば、保証種子）を植え付けに用いる。

8.2.3 車両及び農業機械による種子の移動の管理

種子の拡散による牧草地やその他の農地への PA 含有植物の侵入を防ぐため、繁茂した場所で使用されている車両、機械及び機器を清掃する。繁茂している土地としていない土地の間の雑草のない緩衝区画が繁茂封じ込めに役立つ。

8.2.4 動物による種子移動の管理

繁茂した場所で家畜が放牧されている場合は、家畜のひづめや毛、消化管によって種子が運搬されるので、数日間隔離しなければならない。これらの隔離場所を定期的に検査し、

PA 含有植物がこれらの場所に繁茂し始めていないことを確認しなければならない。

8.2.5 都市から農地及び牧草地への植物や種子の移動の管理

園芸家や近隣の土地所有者に教育資料を提供し、PA 含有植物を正しく同定して望ましくない植物種の伝播を防止する。この情報は、PA 含有植物の伝播、販売及び流通に関する国又は地域の規制によって裏付けられる場合がある。望ましくない PA 含有植物が都市環境から農地や他の土地に拡散するのを防ぐ方法について一般市民に通知しなければならない。

さまざまなリスク評価結果を考慮したリスク管理オプションのためのガイダンス

目次

- I. 背景
- II. 議論と結論
- III. 序論
- IV. リスク評価のツールと結果
- V. リスク評価の結果の解釈
- VI. リスク管理オプション
- VII. 国家機関によるその他の可能な行動
- VIII. リスクコミュニケーションにおける考察
- IX. 参考資料
- X. その他の有益な参考資料

I. 背景

1. コーデックス食品汚染物質部会（CCCF）の第4回会合は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）が使用するリスク評価アプローチで得られた結果を扱う際に考慮すべきリスク管理オプションに関するガイダンスを作成するため、電子作業部会を設置することに合意した（ALINORM 10/33/41; paragraph 111）。結果として得られた討議文書は、第5回 CCCF で議論された。
2. 今後の作業を支援するため、部会は電子作業部会を再設置することに合意し、以下の付託事項について、米国の主導のもとにオランダが共同議長を務め、英語のみで作業し、全てのコーデックスメンバー及びオブザーバーに公開されるものとする；
 - 次回会合で、ML（最大基準値）及び実施規範に加えて、さまざまなリスク評価の結果を考慮したリスク管理オプションに関する検討を行うための討議文書を準備する。討議文書は以下のポイントに注目することとする。
 - リスク管理者が理解できる言語でのさまざまなリスク評価の結果及び関連する不確実性の説明。
 - さまざまなリスク評価の結果の解釈及び可能なリスク管理オプションの説明。
3. 電子作業部会が設置され、そのメンバーは付属書に記載されている。多数の作業部会メンバーから作業中の報告書案に意見が出され、これらは第6回 CCCF に提出する現在の報告書に反映された。

II. 議論と結論

4. 伝統的に食品分野では、リスク評価は決定論的エンドポイント、すなわち無毒性量（NOAEL）又は無作用量（NOEL）と平均又は高暴露を利用する。毒性分析における用量反応を評価する方法は、NOAELの単なる決定を超えて進化してきた。さらに、入手可能なデータによっては、確率論的及び分布的方法を使用して、暴露に加えハザードのキャラクター化が可能となる。このようなアプローチにより、集団の多様性とリスク推定における不確実性を、より詳細に説明できる。実際にリスクを定量化することなく健康上の懸念の度合いを相対的に示す暴露マージン（MOE）など、その他のリスク評価の結果もまた使用され、報告される。リスク評価のツールとそれらが提供する情報が拡大することにより、リスク管理オプションを評価する際に、リスク管理者の側で考慮すべきことが増える可能性がある。
5. さらに、多くのケースで暴露情報が大幅に改善され、それに伴い食品由来の化学物質のリスク評価が改善されてきた。これにより、異なる暴露シナリオ（例えば、複数の感受性の高い集団）を検討し、これらの集団のリスクをより詳しく、また正確に推定できるようになった。このような詳細な情報が得られるため、リスク管理では、より深く吟味して、異なる措置によって集団の何割が影響を受けるかを考察する必要がある（ただし、この討議文書では議論されない）。
6. この討議文書の目的は、リスク管理オプションを選択する上で、異なるリスク評価の結果をどのように考慮するかを選択肢について説明することである。CCCFは、特定のリスク管理オプションと特定のリスク評価の結果とを結びつけることが可能かどうかを検討した。しかし、汚染物質の分野では、それら化合物の発生源と特性が大きく異なり、したがってリスク評価の結果もまたそうであるため、このような1対1の関連付けは現実的ではない。さらに、第5回CCCFの議場で、さまざまなリスク評価の結果に対して利用可能なリスク管理のオプションに根本的な違いはないことが共有された。そのため、今回の討議文書では、関連するリスク管理オプションを選択する際に考慮すべき、リスク評価の結果の要因について幅広く議論することにした。

このため、文書の中心は3つの分野にしばられた：

 - i. リスク評価の結果（原則と使用される手法について）
 - ii. リスク評価の結果の解釈（どの要素を考慮すべきか、どのように考慮すべきかを選択肢について）
 - iii. リスク管理オプション（様々な選択肢とその利用可能性について）
7. この文書は、リスクコミュニケーションを目的としており、非公式の概要を示すことを目的としている。規格の策定や変更はいつさい目的としていない。

III. 序論

8. この討議文書では、コーデックス委員会（Codex）手続きマニュアルにある「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」にある CCCF へのガイダンスについて詳しく説明する。コーデックスは、食品における公衆衛生上のハザードを管理するために、リスクベースのアプローチの開発にリスクアナリシスを採用している。リスクアナリシスは、次の 3 つの相互に関連する要素で構成される：
 - リスク評価：ハザード同定、ハザードキャラクターゼーション（用量反応分析を含む）、暴露評価、及びリスクキャラクターゼーションの 4 つの構成要素からなる。これらは別々の要素として認識されているが、実際には、4 つのステップが連続（すなわち、1 つの構成要素が他の構成要素の後に続く）で実行されることはなく、通常は相互に反復して実行される。
 - リスク管理：リスク評価とは区別して、全ての利害関係者と協議しながら、リスク評価の結果と、消費者の健康保護及び貿易の公正な取引推進に関連するその他の要因を考慮しつつ、政策の選択肢を検討し、必要に応じて適切な予防的管理措置を選択するプロセス。通常のリスク管理の構成要素は、リスク管理の初期作業、（リスク評価の結果に基づいた）可能なリスク管理オプションの確認と評価、リスク管理オプションの決定と実施、管理行動のモニタリングと見直しによる実施されたリスク管理オプションが公衆衛生を守るために機能しているかの検証、からなる。
 - リスクコミュニケーション：リスクと付随する問題に関し、リスクアナリシスのプロセス全体を通して情報と意見を相互に交換すること。リスクアナリシスのプロセスに関与する全ての利害関係者が含まれる。
9. 科学的な独立性と透明性を確保するために、リスク評価とリスク管理の機能的な活動と役割は明確に分離されることが望ましいが、リスク管理者は、リスクアナリシスのプロセス全体に渡り、特に最初の段階である問題設定や計画、範囲を決める段階で、リスク評価者と連絡を取り、対話する必要があると認められている。これにより、リスク評価は、リスク管理における適切な問題と質問に集中し、その方向に向かうことができる。したがって、リスク評価とリスク管理の関係は、双方向で、多くの場合、反復的かつ補完的なプロセスである。
10. リスクコミュニケーションには、リスクアナリシスのプロセス全体を通して全ての利害関係者間でのコミュニケーションが含まれるが、リスク評価の最後に結果をリスク管理者に伝える時、リスク評価者とリスク管理者との間で重要な議論が交わされる。リスク評価結果は、リスク管理者がどのような食品安全上の意思決定が必要なのか又は必要でないのか判断するのを助けるものである。
11. コーデックス手続きマニュアル（Section IV：リスクアナリシス、Sections 2, 3 CCFA/CCCF 及び 4, JECFA）に詳述されているように、CCCF と JECFA は、相互理解と透明性のあるコミュニケーションを必要とする関係である。JECFA は主に、上述の 4

要素で構成される科学に基づくリスク評価を CCCF に提供する責任がある。JECFA の評価は、CCCF の食品安全に関する議論の基礎となり、食品中の最大基準値 (ML) などのリスク管理オプションへの助言を与えるものである。

12. リスクアナリシスのプロセス/枠組み及びリスクアナリシスの構成要素の詳細については、数ある参照可能な文献の中でも、コーデックス手続きマニュアル (Codex Procedural Manual)、環境保護クライテリア 240 : 食品中化学物質のリスク評価の原則と方法 (Environmental Health Criteria 240: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food) (FAO/WHO, 2009)、及び FAO Food and Nutrition Paper 87 : 食品安全リスクアナリシス – 国の食品安全機関のためのガイド (Food Safety Risk Analysis – A Guide for National Food Safety Authorities) (WHO/FAO, 2006)を参照のこと。
13. この文章に関連する用語の定義 (用語集)、及びこの討議文書で使用されているリスク評価手法の詳細な説明と考慮事項は、次のサイトで参照可能 :

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization). 2009.

Environmental Health Criteria 240: Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food.

<http://www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html>

IV. リスク評価のツールと結果

14. リスク評価とは、付随する不確実性の特定を含めて、特定の物質に暴露されることによる対象生物、系統、又は (亜) 集団へのリスクを推定することを目的としたプロセスである。このプロセスには、懸念される物質に固有の特性と標的となる系統の特性を考慮する (IPCS Risk Assessment Terminology; WHO, 2004)。リスク評価によって得られる結果には、例えば特定の暴露レベルでのリスクの定量的推定、健康影響に基づく指標値 (HBGV)、暴露マージン (MOE)、リスクの優先順位付けをする場合の定性的推定など、いくつかの可能性がある。
15. 適切なデータが利用可能な場合は、反応と暴露の範囲を現す確率論的アプローチを用いることも可能である。確率と分布を用いたモデルの作成には、より集中的な労力とリソースが必要になるため、決定論的アプローチに比べてこのようなモデルの構築に取り組む価値があるかどうかを判断する必要がある。つまり、これらのモデルで扱う不確実性や変動性の透明性が高まることで、決定論的アプローチに比べて公衆衛生の安全性に大きな違いが生じるのかどうかを判断する必要がある。暴露分析では、起こりうる暴露の変動性と多様性をより特徴づけることが可能であるため、確率論的アプローチの利用が増えている。ハザードキャラクター化において、JECFA は現在、以下に説明する用量反応モデルにより大きく依存している。

16. 毒性学的懸念の閾値 (TTC: Threshold of Toxicological Concern) アプローチは、食品中に低濃度で存在する毒性が未知の物質を評価するために開発されたスクリーニングツールである。TTC アプローチの適用には、化学構造の知見と、ヒトへの暴露を保守的に推定するのに十分な情報が必要となる。この情報は、毒性が分かっている構造的に関連のある化学物質と比較される。この点において、TTC アプローチは定性的リスク評価と優先順位付けの両方に使用される可能性があり、利用可能なリソースの効率的な使用を可能にしている。

出発点 Point of Departure (POD)

17. POD は、HBGV 又は MOE の導出などのハザードキャラクタリゼーションの基礎として機能する。POD もしくは参照点 (reference point) は、(最も感受性の高い種や、ヒトに関連する最も感受性の高いエンドポイントに基づくなどの) 重要なエンドポイント及び重要な試験に関連する適切な用量 (低作用又は無作用量) である。POD は、NOAEL (無毒性量) 又は LOAEL (最小毒性量) に基づくことが可能である。ただし、ベンチマークドーズ (BMD) 又はベンチマークドーズの信頼区間の下限值 (BMDL) を用量反応モデルから導出できる場合は、これらを POD として使用できる (EHC 240)。
18. NOAEL は、対照群と比較して影響が統計的に有意な差がない最大投与量である。最も関連性の高い試験から NOAEL を特定できなかった場合は、LOAEL を POD として選択できる。
19. BMD 法は、一連の用量反応モデルをデータにフィッティングさせ、BMD はバックグラウンドに対する影響の特定の変化 (つまり、ベンチマーク反応、BMR。例えば 5% や 10% の反応レベル) に対応する用量として各モデルから推定される。データの不確実性を説明するために、BMD の 95% 信頼区間の下限值 (BMDL) が算出される (例えば、BMDL10 は反応レベル 10% での BMR における信頼区間の下限值)。モデルのデータへのフィッティングが許容範囲である場合、BMDL が算出され、BMDL の範囲が示される。保守的なアプローチとして、BMDL の範囲の下限值が POD としてよく使用される。JECFA はこのアプローチを進めてきたが、モデルの平均化など、そのように決断されれば使用できる他のアプローチもある。また、統計的又は生物学的に適切なモデルが選択されている場合、又はより信頼性の高いデータセットがモデリングに使用されている場合は、より保守的な又はより保守的でないアプローチ (BMR に対してのより小さい又は大きい反応レベルなど) が考慮されることもある。
20. BMD 法には、POD の導出において NOAEL 又は LOAEL を使用するよりも多くの利点がある。NOAEL / LOAEL は試験で使用された個別の用量であるが、BMD 法では、関連する全ての観察可能なデータの範囲で用量反応曲線をモデル化し、そのモデルを使用して特定の反応レベルに対応する一つの用量を推定する。したがって、BMD 法は、統計分析において全ての用量反応データを利用する。これにより、データの不確実性の定量化も可能

となる。例えばグループのサイズが小さい、又はグループ内の変動が大きいなどのデータの不確実性が高いと、PODは低くなる（EHC 240）。

不確実係数/安全係数 *Uncertainty/Safety Factors*

21. 不確実係数/安全係数は、リスク推定に使用されるデータを取り巻く不確実性と変動性に対処するために使用される。不確実係数/安全係数は通常は複合係数で、その値で選択されたPODを除してHBGVを導出する。不確実係数/安全係数の適用において重要なのは、適用される全ての係数に関する透明性のある記述となぜその値が選択されたかの説明である。
22. PODの導出に使用された試験がヒトか動物かに応じて、デフォルトの不確実係数/安全係数である10又は100が使用される。ヒト研究が使用される場合、平均的なヒトと感受性の高いヒトとの反応のばらつきを説明するために、通常、係数10が使用される。動物試験を使用する場合は、追加で10倍の係数を使用し、PODを導出するために特定された実験動物の平均的反応と一般的なヒトの平均的反応の差を説明する。「ケースバイケース」で追加の不確実係数/安全係数を使用することが可能で、主にデータベースの不足を説明する場合、亜慢性暴露から慢性暴露への外挿、又はLOAELからNOAELへの外挿などで使用される。
23. 場合によっては、物質固有調整係数（CSAF: Chemical-Specific Adjustment Factors）を使用できる（EHC240）。CSAFは、トキシコキネティクス又はトキシコダイナミクスのいずれかにおける種差又は個人差に関する特定の定量的データをリスク評価に組み込むことを可能にし、上記のデフォルトの不確実係数の一部を代替する（IPCS、2005）。

健康影響に基づく指標値 *Health-Based Guidance Values (HBGVs)*

24. HBGVは、顕著な健康リスクがないと推測される経口暴露（急性又は慢性）を定量的に表現したものである。HBGVは、非線形の用量反応関係を示すメカニズムで有害影響を与える化合物（つまり、有害影響がバックグラウンドを超えて識別できない暴露量が観察される化合物）に対して設定される。HBGVは、PODを適切な不確実性係数で除することで導出され、耐容/許容一日/週間摂取量として表される。体重1kgあたりで表され、集団全体に適用できるが、集団の最も感受性の高い亜集団の保護も視野に導出されている。
25. 一部の汚染物質については、複数の参照値を確立することが役立つ場合がある（例えば、急性暴露と慢性暴露に対する参照値など）。暫定HBGV（例：暫定耐容週間摂取量、PTWI）が決定される場合がある。耐容摂取量は一般に、ヒトへの低濃度暴露の結果に関するデータが不足している場合「暫定的」とされる。

暴露マージン *Margin of Exposure (MOE)*

25. MOEは、PODとヒト推定暴露量との比である。遺伝毒性発がん物質の場合、従来の仮定では用量ゼロまでの線形の用量反応があり、そのためどのレベルの暴露でもある程度のり

スクが存在する可能性がある」とされる。したがって、JECFA は、遺伝毒性があることが知られている物質に対しては HBGV を設定せず、こうした場合は MOE を導出する。ただし、MOE アプローチは、特にデータベースが健康影響に基づく指標値を設定するのに十分でない場合に、非線形の用量反応を示す物質にも使用できる。

26. MOE アプローチは、ヒトの推定暴露量が、実験動物又はヒトにおいて測定可能な影響をもたらす暴露量にどれほど近いかをリスク管理者に知らせることができる。さらに、同じ方法論によって導出されたさまざまな物質の MOE を比較することで、リスク管理者が各物質に対するリスク管理行動に優先順位を付けることに役立つ。

定量的リスク推定

27. 十分なデータが利用可能な場合、JECFA は、特定の暴露量における定量的なリスクを推定する、完全定量的リスク評価を実施することもある。これは、アフラトキシン、カドミウム、鉛などの汚染物質に対して行われており、摂取量あたりのリスク（年間の推定症例数）が、リスクのあるさまざまな集団について推定されている。定量的リスク評価の結果により、定量的健康影響評価や費用対効果分析など、他の後続の分析が可能となる。ただし、詳細な定量的リスク評価にはかなりの量のデータが必要であり、多くの場合それらは手に入らない。

V. リスク評価の結果の解釈

不確実性と変動性

28. リスク評価の不確実性は知見の不足によるものであり、データの質が低いか不十分な場合に増加する。変動性は不確実性とは異なり、実際の不均質性又は多様性を指す。例えば、リスク評価者は、人々の飲む水の量に差があることは確信しているが、その集団の中で水の摂取量にどの程度のばらつきがあるかについては明確でないかもしれない。多くの場合、より多くのより良いデータを収集することで不確実性を減らすことができるが、変動性は評価される集団に固有の特性である。変動性もまた、より多くのデータを収集することでより明確にできるが、減らす、あるいはなくすことはできない。変動性と不確実性を区別することは、リスクの特性を評価する上で重要である。
29. 所定の決定論的モデルから推定されたハザードの予測は、点推定のみであり、多かれ少なかれ確実ではない。この不確実性は、少なくとも 3 つの要素から生じる：
- 一つの実験からより大規模な集団に関する推論を行うことにより生じるサンプリングエラー。
 - 実験の計画、プロトコル、又はコントロール外の状況が異なる実験では用量反応の推定値が異なることが多いという現実。そして、

- 「真の」モデルはわからないという事実。これにより、用量間で内挿する場合はもちろんのこと、観測値を含む用量の範囲外に外挿する場合はさらに追加の不確実性が生じることになる。

これらの不確実性は全て、用量反応評価の中に確率分布又は確率ツリーを使用することで示すことができる。後者の手法では、推定値を導出するためにどのデータセット又はモデルを使用するかについて、他に複数の妥当な仮定を当てはめ、複数の推定値を得ることを含む。

30. 変動性と不確実性を明確に区別し、それらがハザード評価の結果にどのように影響するかを明らかにする努力は、リスクキャラクター化にとって重要である。感度分析は、不確実性又は変動性がリスク推定にどの程度影響するか、定量的にある程度の洞察を与えてくれる。この分析は、さまざまなインプット（データや仮定）の変更がリスク評価の結果にどのように影響するかを判断する手助けとなる。
31. ハザード評価に加えて、リスク評価の不確実性は、化学物質の濃度や食品摂取量データを用いた暴露推定からも生じる。暴露推定における化学物質の濃度に関する不確実性は、とりわけ、データソース（規制値又は実験室でのデータ）、分析された食品（生鮮品又はそのまま喫食可能な食品）、サンプリングプロトコル（検体がサンプルリング対象の食品集団を代表している場合）、分析されたサンプル数、使用された分析方法（感度、精度、真度）に関連する。食品摂取量データの不確実性は、特に、データの種類（GEMS Food diet や個人データ）、調査対象者の数、データの年代（食事パターンは時間の経過とともに変化する可能性があるため）、調査された集団はその他の集団全体に外挿することができるかどうかなどに関連する。

健康影響に基づく指標値 (HBGV)

32. ADI、TDI、RfD などの HBGV は決定論的な値であり、「安全な」レベルの暴露（つまり、HBGV 未満の暴露）と「安全でない」レベル（つまり、HBGV を超える暴露）との境界を示す。ただし、不確実性と変動性のため、これらの明確な「境界線」は、実際にはそれらが示しているように見えるほど正確ではない（つまり、安全と非安全の境界ははっきりしていない）。さらに、これらは慢性的な生涯暴露量であり、多くの場合、保守的な仮定に基づいている。したがって、短期間の超過は健康に影響を与えない可能性がある。ただし、これは化合物の特性に依存するため、ケースバイケースで決定する必要がある。

暴露マージン (MOE)

33. MOE の解釈に関する一般的なガイドラインはない。MOE の許容はその値の大きさに依存し、最終的にはリスク管理における決定事項となる。その判断を助けるために、リスク評価は、毒性学的データと暴露データの両方に内在する不確実性と変動性の性質、大きさ、

及び起こり得る結果に関する情報を提供する必要がある。MOE の許容に関し、以下のよ
うなポイントが考えられる。

- 一部のリスク評価機関が遺伝毒性発がん物質について使用している線形低用量外挿を MOE 推定と比較すると、BMDL10 の線形外挿による 100 万分の 1 のがんリスクは、BMDL を 100,000 で割ることに相当する（第 64 回 JECFA レポート（WHO, 2006）を参照）。この値は、作用機序を示すデータがない汚染物質について、MOE 値が大きいほどリスクが低いと判断される上限値と考えられる。遺伝毒性の作用機序を決定するのに十分なデータがある場合、10,000 の MOE は公衆衛生の観点から懸念は低いと見なされ、動物実験による BMDL10 に基づく場合、リスク管理行動の優先度が低いと見なされる可能性がある（WHO, 2006）。BMDL が信頼できるヒト研究に基づいている場合、適切な MOE をケースバイケースで検討する必要がある。
- 他のエンドポイントを持つ化合物、特に非遺伝毒性のものについては、特定された MOE がヒトの健康に懸念を示すかどうかの検討は、参照値の設定に使用される適切な不確実係数の選択と同様のプロセスに沿って行うことが可能である（例えば、種差に 10、個人差に 10、データベースの重要な不足について追加の係数）。したがって、一部の非遺伝毒性汚染物質の場合、MOE として 100 は低めの値と見なされるかもしれない。不確実性が高い又は低い場合は、MOE の指標値を高く又は低くすることが推奨される。
- MOE の許容に関する決定は、必要な又は望ましい公衆衛生上の保護レベル、及び暴露されている集団の範囲と性質に応じて、ケースバイケースで行われる。繰り返しとなるが、明確かつ透明性を持って記述された不確実性と変動性は、その汚染物質に対する許容可能な MOE の決定に役立つ。適切な MOE レベルに関して、リスク管理者を支援するいくつかの考慮事項がある：
 - *POD* は動物試験からかヒト研究からか。MOE がヒト研究から導出されたものである場合、研究の質にもよるが、より値の小さい MOE が許容できるかもしれない。
 - 仮定の数及び不確実性の量。データの不確実性が大きければ、結果として、リスク評価により多くの仮定を使用することになり、このことは許容される MOE がより大きい値となることを示唆する。
 - 反応（有害影響）の数。化合物が単に一つのタイプの反応を誘発する場合には、より小さな MOE が適当であろう。もし複数のタイプの有害影響を誘発するのであれば、より大きな MOE が推奨される。
 - 反応の性質。影響の重大性（例えば、非特異的な体重変化か腫瘍か）、反応が作用機序の前駆的影響なのか、それとも明らかな最終的（apical）影響なのか、

用量反応曲線の傾き（例えば、急な上昇と緩やかな上昇、どの範囲の用量で上昇するか）などは、許容される MOE を見極めるのに役立つ。

- 化合物の残留性。体内での汚染物質の残留性に関する情報は、体内でより長く残留する化合物の MOE は大きいことを示唆する。
- 影響を受ける集団の規模。多数の人が暴露されるのと、ごく少数の人が暴露されるのとでは、人数が多いと暴露量にはより大きな変動があるため、より大きな MOE が必要となるかもしれない。
- 感受性の高い集団/ライフステージ。リスク管理者が感受性の高い集団（例：リスクのある子供）を考慮する必要があると判断した場合、その集団への影響を考慮してより大きな MOE が適切であるかもしれない。

VI. リスク管理オプション

総論

34. CCCF には、望ましいレベルの公衆衛生保護を達成するために、推奨できる多くのリスク管理オプションがある。国の担当機関が CCCF から直接採用し、実施できるリスク管理オプション、例えば特定の食品汚染物質に対する ML を国の基準に採用するなど、がある。CCCF ガイダンスは、国の担当機関が業界向けにガイダンスを発行するために利用可能である（例えば、汚染を最小限に抑えるための加工における適正製造規範（GMP）ガイダンスの発行など）。
35. 場合によっては、単一のオプションで特定の食品汚染物質に関連するリスクをうまく管理できることもあるが、ほとんどの場合、オプションの組み合わせが必要になる。例えば、国の担当機関による ML の設定と施行によって、食品事業者の適正規範が促されることもある。また、リスク評価で高い不確実性が示されている場合、各国の担当機関は、例えば、暴露を減らすためのガイダンスを導入する一方で、推定値を精緻化するためのさらなる作業を委託するなど、段階的な実施が必要かどうかを検討する必要があるかもしれない。
36. リスク管理オプションの選択は、健康リスクの重大性、その発生の可能性、影響を受ける可能性のある人数、必要な又は望ましい保護レベル、提案されたリスク管理オプションの健康リスク低減に対して期待される有効性など、多くの要素に依存する。
37. リスク管理オプションは、政府、食品業界、消費者など、さまざまな関係者によって実施され、それぞれが使用するリスク管理オプションに応じて異なる責任を負う。コーデックス委員会は、食品規格、ガイドライン、及び関連文書の策定で各国の担当機関を支援する。CCCF が推奨するリスク管理オプションは、国の担当機関が採用又は適合させて実施する行動に直接関連する可能性があるが、特定のリスク管理オプションと実施団体（国の機関、業界、消費者のいずれでも）によるその後の行動との間には常に 1 対 1 の対応があるとは限らない。以下のセクションでは、CCCF の活動と各国担当機関の活動とを区別して扱う。

CCCF

最大基準値 *Maximum Level (ML)*

38. 食品又は飼料の汚染物質に関するコーデックス ML は、コーデックスが推奨する、その品目に認められる汚染物質の最大濃度である。コーデックス手続きマニュアルには、CCCF は次のような汚染物質についてのみ ML を承認すべきであると記載されている：
- a. JECFA 又は臨時の FAO / WHO 専門家会議が、安全性評価を完了又は定量的リスク評価を実施している、かつ
 - b. 食品中の汚染物質濃度が、適切なサンプリング計画と分析法によって決定可能である。リスクが高く、また総暴露に大きく寄与する食品で汚染が発生する場合に、その汚染物質に対する ML 設定が検討される。
39. CCCF の食品及び飼料に ML を設定する上での原則は、食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格 (General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed, CODEX STAN 193-1995) の前文に記載されている。CCCF は ML を検討する際、通常 JECFA が推奨する HBGV 又は MOE レベルを参照する。
40. ML は主に一次産品に設定されるが、一次産品の ML の設定が無効と判断された場合や、加工によって汚染物質が発生する場合 (クロロプロパノールなど)、又は適切な加工によって毒素が除去される場合には、加工食品に ML を設定することが適切なこともある。二枚貝の生物毒素など、汚染源が散発的である場合、定期的なモニタリングの実施を前提にすれば、ML の設定は偶発的な中毒アウトブレイクに対する効果的な管理として役立つ。
41. 慢性毒性影響があり、ある集団における暴露が対数正規分布である汚染物質の場合、汚染される食品にその化学物質の ML を設定しても、集団の平均暴露量にはほぼ影響がないことがよくある。暴露の低減化が望まれる場合、平均暴露量を下げるには食品のかなりの部分を市場から排除するか、回収する必要がある。ただし、注意深く選択された ML は、食品事業者による予防措置への圧力となり、その措置の実効性によっては、分布曲線が全体的にシフトする可能性があることに留意する必要がある。化学物質への暴露が全ての消費者で HBGV を大幅に下回っている場合、食品に ML を設定しても公衆衛生上の影響はほぼないと思われる。ただし、低暴露が ML の存在と施行、及び食品事業者による効果的な予防措置によるものである場合、ML による公衆衛生上の影響はないと結論付けることはできない。
42. ML の潜在的有効性を評価するために、その汚染物質について複数の仮想 ML をその物質の暴露シナリオの下で検討して、リスク管理オプションと最終的な ML への洞察に役立てることができる (例：木の実のアフラトキシン)。
43. 場合によって、JECFA は、汚染物質が特定の暴露シナリオの下で有害影響をもたらす可能性があるが、用量反応関係の性質により HBGV を設定することはできない、と結論付けることもある (例：鉛)。このような場合、JECFA は、コーデックスと各国担当機関が状況の複雑さを理解できるように、確認された結果の定性的な説明を CCCF に提供するこ

とがある。国の担当機関は、自国が取るべき行動の指針を決定する際、この情報を考慮することが可能である。

ガイドライン、ガイダンス、実施規範

44. ML の設定が正当化されない、又はその効果がありそうもない場合は、他のものを用意することが可能である。これらは場合によって、最良実施（ベストプラクティス）ガイドライン又は実施規範の形で提供される。
45. コーデックスガイドラインは、特定の重要分野における政策の立案に関する原則を提供し、またこれら原則の解釈やコーデックス一般規格の規定の解釈に関するガイドラインを提供する。ガイダンスは、ある題材に関して現在の科学に基づく考え方を説明しており、特定の規制要件が引用されていない限り、国の担当機関又はそのような措置を実施する団体（業界など）に対する推奨事項と見なすべきである。
46. コーデックス実施規範（Codes of Practice ; CoP）は、汚染濃度を低減し、それにより暴露を減らすための有用な手段となる。また、CoP は（将来の）ML の遵守を促進するために特定のガイダンスが必要な場合や ML の設定が適当でない場合にも準備される。コーデックス CoP は、摂取される食品の安全性と適性を確保するために不可欠であると考えられる個々の食品又は食品グループの生産、加工、製造、輸送、及び保管方法を定義する。

National Authorities

規制要件を定める

47. 国の担当機関の主要なリスク管理オプションの 1 つは、規制値などの規制要件を確立することである。規制値は通常、食品又は飼料中の汚染物質に関するコーデックス ML に基づく。
48. 国の担当機関は、立法及び/又はルール作りを通じて規制値を策定する（このプロセスでは通常、政策綱領で新しい値を提案し、規制値を導入する前に、提案された新しい政策に関する利害関係者/一般の意見を求める必要がある）。メンバー国は通常、コーデックス委員会が採択した基準を採用又は適合させる。メンバーは、科学的/公衆衛生上の根拠がある場合、国の状況と貿易に鑑みて異なる基準を設定又は維持できる。コーデックスによって ML が推奨されていない場合、各国の政府は、入手可能な国内データ又は必要に応じて他国のデータに基づいて ML を設定できる。この場合、国の ML を設定する理由が他の加盟国に明白でなければならないことに留意すること。

ガイドライン/ガイダンス

49. 国の担当機関、食品業界、又は第 3 者の専門機関は、コーデックスのガイドラインに基づき、より具体的なガイドラインを提案して業界がこれらの適正規範を実施する方法をより詳細に説明することができる。例えば、こうしたガイドラインは、原材料中の汚染物質の

初期濃度を防止又は制限する（例：既知の汚染物質を含まない原材料を選択する）、環境汚染又は交差汚染の可能性を低減する（例：食品加工管理の義務化）、及び／又は食品中の汚染濃度を低減する（例：物理的な検査プロセス）ために、食品安全対策を実施する生産と消費の間にあるポイントを特定することができる。具体的な例としては、特定の汚染物質の生成を抑制する食品添加物／加工助剤の適用が挙げられる（例えば、アクリルアミドの生成を抑制するためにアスパラギナーゼの添加が承認されている場合など）。また、生産者レベルでの業界主導の品質保証プログラムも適正実施の一例である。

50. 各国の担当機関は、コーデックスのガイドラインを活用して、食品安全問題に対処するための指針、通知、指令（これらは、規則ではない新規の又は更新された政策のこともある）を発表することが可能である。例えば、通知や指令は政府職員のための指示書の可能性もあるが、これらのガイダンスは一般に公開されているため、業界や一般の人々にとっては情報源としての役割を果たしている。さらに、国の担当機関は、適正実施に関する具体的な文書やガイド（例えば、適正農業生産規範（GAP）、適正製造規範（GMP）、適正衛生規範（GHP）、危害要因分析重要管理点（ハサップ；HACCP）計画など）を作成できる（又は作成を奨励される）。

VII. 国の担当機関によるその他の可能な行動

51. CCCF の特定のリスク管理オプション（ML、ガイドライン、実施規範など）を採用、適合させることに加えて、国の担当機関は CCCF が提供するオプションに基づいて、その他の様々な行動を取ることができる。

食事のアドバイス/ラベル表示

52. 国の担当機関は、特定の人口層（例えば、妊婦、子供、高齢者、免疫不全者）に対し、特定の食品の安全な摂取レベル（例えば、汚染物質を摂取するリスクと食品摂取による栄養上の利点のトレードオフの観点（例：魚のメチル水銀に対してオメガ3脂肪酸）から、食品の量など）に関する勧告文書を発行することが可能である。
53. 担当機関は、特定の汚染濃度を回避する方法を消費者に伝えるため、ラベル表示を要請することが可能である（例：アクリルアミドの生成を最小限に抑えるための具体的な調理方法の表示）。魚に含まれるメチル水銀に暴露されている妊婦には、汚染濃度の高い魚（例：捕食魚）の摂取を控えるように教育キャンペーンを通じて助言することもできる。これは、消費者が自発的に暴露を制限できるように情報を提供するものである。
54. 適切なラベル表示には、安全な取り扱い方法を消費者に指示する情報や、必要に応じて食品安全上の問題点を消費者に簡潔に伝える情報が含まれる。

軽減戦略

55. 国の担当機関は、適切な目標を設定し、その目標達成を促進するための戦略を確立することにより、汚染物質へのヒトの暴露を低減するために業界と協力することができる。汚染物質への有害な暴露の可能性を確実に軽減するために、リスクに基づいた施設の査察、サンプルの収集と分析、及び/又は製品のモニタリングの実施などが可能である（例えば、食品中のダイオキシンのモニタリングにより、ダイオキシンの発生源を追跡、特定し、削減の対象とするなど）。このような活動には、大規模な広報活動や意識改革が必要となるだろう。
56. また、HACCP、GMP、GAP の実施や ML 遵守のサンプリングやモニタリングを通じて、リスクの軽減を図ることができる。

リコール/公衆衛生警告

57. 国の担当機関（権限と十分な根拠がある場合）及び業界は、その食品が安全でないと判断した場合、商品の回収を行える。有害事象報告や消費者からの苦情を監視することで、潜在的に安全ではない食品への暴露が存在するかを判断できる。

教育/トレーニング

58. 重要なリスク管理行動は、食品安全に関わるすべての関係者に対する教育とトレーニングである。教育の対象となるのは、国の担当機関、業界、公衆衛生や消費者の利益団体、農業従事者、貿易関係者、及び一般の人々である。制度化するには、食品安全に関わる人々への適切なトレーニングが、国の機関及び業界向けに優先されなければならない。カレッジや大学での実践的な教育的トレーニングの提供などの公開講座を、関連する団体の教育を支援するために利用することも可能である。教育メッセージを最大化するために、あらゆる手段を検討して利害関係者に働きかけるべきである。例えば、オンライン機能やネットワーク、公聴会、勧告などが挙げられる。
59. 消費者教育では、特定の食品への暴露を避けたり制限したりするための食生活の助言（例：魚に含まれるメチル水銀、特定地域の魚食コミュニティへの啓蒙）、調理法に関する助言（例：フィトヘマグルチニンを分解するためのインゲン豆の正しい調理法、シアン化水素を避けるためのキャッサバの調理法）、家庭での食品の取り扱いに関する消費者教育などのガイダンスを提供できる。アクリルアミドについては、自家製のフライドポテトやローストポテトの加熱度合いを調整すること（色の薄いポテトはアクリルアミド濃度が低い）や、フライドポテトの消費量を減らすことを目的とした国民への啓蒙活動などが考えられる。
60. 食品安全を確保するためには、適切な食品安全施策に関する技術的トレーニングが最も重要である。繰り返しになるが、トレーニングを最大化するために、あらゆる手段を検討して技術者に働きかけるべきである。例えば、オンラインセミナー（ウェビナー）、オンラ

イン・モジュール、現場でのトレーニング、第一線監督者のトレーニング、関係者会議などである。

61. 国の担当機関による業界のトレーニングや教育が行われるのと同様に、業界から国家当局への情報提供や貢献も、食品加工関連プロセスにおける既存のリスクを評価するための情報源として重要である。

研究

62. 実験室での研究は、リスク評価を精緻化するための追加データを提供して食品安全に向けたリスク管理のより良い判断に貢献し、また、教育やトレーニングの機会を提供することができる。研究は、食品中の汚染物質を検出する方法の開発・改良、食品汚染物質の毒性的影響の決定、加工技術の食品組成への影響の決定、汚染に影響を与える要因の解明、予防策や緩和策の精緻化などに役立つ。

VIII. リスクコミュニケーションにおける考察

63. 重要なリスク管理行動は、実施中の食品安全対策に関して、すべての利害関係者及び影響を受ける当事者との良好なコミュニケーションを確保することである。コミュニケーションには、勧告、公聴会（多くの場合、情報を提供すると同時に意見を募る）、技術会議（業界、他の機関、消費者団体との間で行われ、通常は意見を募る）、及び関係者の最新情報の提供など、様々な形がある。これは、関係者が、新たに期待されることについて教育を受ける機会にもなる。
64. 公聴会は、例えば、国の担当機関が新しい政策を発表して書面や口頭での意見を募るような、単なる情報提供として開かれることもある。また分科会形式で行われることもあり、全ての分野から専門家を招いて審議のための意見交換やセッションを行い、その結果、特定の又は全ての当事者が取るべき行動項目の提案や、政策の改訂などを行うことができる。国の担当機関は、中立的な第三者の専門家グループに意見を求めることもあり、このような専門家グループは、具体的な食品安全の問題に対処するためのリスク管理オプションを議論し、学界／研究機関／業界／政府からの技術専門家を集めて提示された全ての関連科学情報を検討し、勧告を行う。
65. 国の担当機関は、新規の政策や規制又は変更に関連して、関係者が当局に具体的な質問ができるように、関係者らとの定期的な会合を開催することができる。これは、関係者が新たなリスク管理の選択肢や政策について情報を得る機会となる。
66. 国際貿易があるため、異なる国の担当機関同士のコミュニケーションも重要である。コーデックス委員会の目的の一つは、食品規格の調和を促進することにある。
67. コミュニケーションの重要な一面は、それが効果的であるかどうかを評価することである。例えば、リスクコミュニケーションが消費者に与える影響を評価する効果研究を実施すれば、メッセージが何らかの影響を与えたかどうかを確認するのに非常に有効である。

IX. 参考資料

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization). 2009. Environmental Health Criteria 240: Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food.

At: <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index1.html>

GSCTFF (General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed). 2005. Codex General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed. CODEX STAN 193-1995.

IPCS (International Programme on Chemical Safety). 2005. Chemical-specific adjustment factors for interspecies differences and human variability: guidance document for use of data in dose/concentration-response assessment. Geneva, World Health Organization, Harmonization Project Document No. 2.

At: http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241546786_eng.pdf

WHO/FAO (World Health Organization/Food and Agriculture Organization of the United Nations). 2006. FAO Food and Nutrition Paper 87: Food safety risk analysis, a guide for national food safety authorities.

At: <http://www.fao.org/docrep/012/a0822e/a0822e.pdf>

WHO (World Health Organization). 2004. Harmonization Project Document No. 1: IPCS Risk Assessment Terminology.

At: <http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/ipcsterminologyparts1and2.pdf>

WHO (World Health Organization). 2006. WHO Technical Report Series 930. Evaluation of certain food contaminants: Sixty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives.

At: http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_930_eng.pdf

XI. その他の参考資料

Abt E, J Rodricks, J Levy, L Zeise, and T Burke. 2010. Science and decisions: Advancing risk assessment. *Risk Analysis* 30: 1028-1036.

Allen BC, RJ Kavlock, CA Kimmel, and EM Faustman. 1994a. Dose-response assessment for developmental toxicity II. Comparison of generic benchmark dose estimates with no observed adverse effect levels. *Fundam Appl Toxicol* 23: 487-495.

Allen BC, RJ Kavlock, CA Kimmel, and EM Faustman. 1994b. Dose-response assessment for developmental toxicity III. Statistical models. *Fundam Appl Toxicol* 23: 496-509.

Barlow S, AG Renwick, J Kleiner, JW Bridges, L Busk, E Dybing, L Edler, G Eisenbrand, J Fink-Gremmels, A Knaap, R Kroes, D Liem, DJG Müller, S Page, V Rolland, J Schlatter, A Tritscher, W Tueting, and G Würtzer. 2006. Risk assessment of substances that are both genotoxic and carcinogenic. Report of an International Conference organized by EFSA and WHO with support of ILSI Europe. *Food and Chemical Toxicology* 44, 1636-1650.

Barnes D and M Dourson. 1988. Reference dose (RfD): Description and use in health risk assessments. *Regul Pharmacol Toxicol* 8: 471-486. 11

Bokkers BGH, MI Bakker, PE Boon, P Bos, S Bosgra, GWAM van der Heijden, G Janer, W Slob, and H van der Voet, 2009. The practicability of the integrated probabilistic risk assessment (IPRA)

approach for substances in food. RIVM rapport 320121001.

At: <http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320121001.html>

Carrington C and PM Bolger. 2010. The limits of regulatory toxicology. *Tox Appl Pharmacol* 243: 191-197.

Crump K. 1984. A new method for determining allowable daily intakes. *Fundam Appl Tox* 4: 854-871.

Crump K. 1995. Calculation of benchmark doses from continuous data. *Risk Analysis* 15: 79-89.

Codex (Codex Alimentarius). 1999. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. CAC/GL-30.

At: http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=357

Codex (Codex Alimentarius). 2007. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management. CAC/GL 63 (amended 2008). At: http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=10741

EFSA (European Food Safety Authority). 2005. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic. *The EFSA Journal* 282: 1-31.

At: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/scdoc/282.htm>

EFSA (European Food Safety Authority). 2009. Guidance of the Scientific Committee on a request from EFSA on the use of the benchmark dose approach in risk assessment. *The EFSA Journal* 1150: 1-72.

At: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1150.pdf>

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization). 2010. Summary and Conclusions: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Seventy-second meeting.

At: http://www.who.int/foodsafety/chem/summary72_rev.pdf

Fowles JR, GV Alexeeff, and D Dodge. 1999. The use of benchmark dose methodology with acute inhalation lethality data. *Regul Toxicol Pharmacol* 29: 262-278.

Gaylor DW and W Slikker. 1990. Risk assessment for neurotoxic effects. *Neurotoxicology* 11: 211-218.

Kimmel CA and DW Gaylor. 1988. Issues in qualitative and quantitative risk analysis for developmental toxicology. *Risk Analysis* 8: 15-21.

Kodell RL and RW West. 1993. Upper confidence limits on excess risk for quantitative responses. *Risk Analysis* 13: 177-182.

Lehman A and O Fitzhugh. 1954. 100-Fold margin of safety. *Q Bull Assoc Food Drug Officials* 18: 33-35.

Murrell JA, CJ Portier, and RW Morris. 1998. Characterizing dose-response I: Critical assessment of the benchmark dose concept. *Risk Analysis* 18: 13-26.

NRC (National Research Council). 1983. Risk Assessment in the Federal Government: Managing

the Process. Washington, DC: National Academies Press.

NRC (National Research Council). 2009. Science and Decisions: Advancing Risk Assessment. Washington, DC: National Academies Press.

Sand S, C Portier, and D Krewski. 2010. A signal-to-noise crossover dose as the point of departure for health risk assessment. Submitted to Environmental Health Perspectives.

Sand S, D von Rosen, K Victorin, and AF Filipsson. 2006. Identification of a critical dose level for risk assessment: developments in benchmark dose analysis of continuous endpoints. Toxicol Sci 90: 241-251.

Setzer Jr., P.W. & Kimmel, C.A. Use of NOAEL, benchmark dose and other models for human risk assessment of hormonally active substances. Pure Appl. Chem., 75:2151-2158, 2003

Slob W and MN Pieters. 1998. A probabilistic approach for deriving acceptable human intake limits and human health risks from toxicological studies: general framework. Risk Analysis 18: 787-798.

USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2000. Benchmark dose technical guidance document. EPA/630/R-00/001. External Review Draft. At: http://www.epa.gov/nceawww1/pdfs/bmds/BMD-External_10_13_2000.pdf

USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2005. Guidelines for carcinogen risk assessment. Final report. EPA/630/P-03/001F. At: <http://www.epa.gov/cancerguidelines>

USEPA (U.S. Environmental Protection Agency). 2010. Benchmark dose software (BMDS). At: <http://www.epa.gov/ncea/bmds/>

表 1. 各国のメチル水銀を含む魚の摂食に関する助言

| 国 | 対象魚種 | 対象者 | 制限値・注意事項 | 推奨・その他 |
|---|--|--------------------|---|--|
| カナダ 【Health Canada】 全消費者向け アドバイス Ref.1 | ①生/冷凍マグロ、サメ、メカジキ、マカジキ、オレンジラフィー、アブラソコムツ ②ビンナガマグロの缶詰（ホワイトツナ缶） | 成人一般 | ①1週間に 150 g | 魚類の摂食と水銀暴露に関連して、魚類の摂食に関する勧告及びアドバイス、魚を食べることによるメリット、水銀暴露による健康リスク、及び規制について Q&A の形式で伝えている。 カツオやキハダマグロなどの小さい個体を原料とするライトツナ缶は制限対象ではない。 |
| | | 妊婦、授乳婦、妊娠可能な女性 | ①1カ月に 150 g | |
| | | 5～11歳の小児： | ①1カ月に 125 g ②1週間に 150 g (170 g 缶を約 1 個) | |
| | | 1～4歳の小児： | ①1カ月に 75 g ②1週間に 75 g (170 g 缶の約 1/2) | |
| | | 1歳未満の乳児 | ①1カ月に 40 g 未満 ②1週間に 40 g 未満 | |
| 米国 【FDA】 【EPA】 妊婦、妊娠予定の女性、授乳婦、乳幼児向けアドバイス Ref.2 | メチル水銀の濃度に応じて、魚を「①グッドチョイス」、「②ベストチョイス」、「③避けるべき魚（水銀の濃度が高い）」の3つに区分 ①は注1、②は注2を参照 ③大型のサバ（キングマケレル）、メカジキ、オレンジラフィー、サメ、メカジキ、アマダイ（メキシコ湾）、メバチマグロ | 妊婦、妊娠予定の女性、授乳婦、乳幼児 | ①週に 2、3 回 ②週に 1 回 ③摂食しない *成人の1回分は4オンス、2才児の1回分は1オンス、その後11才児まで段階的に4オンスまで増加 | 子供は週に1、2回いろいろな種類の魚を食べること。 家族や友達が釣った魚を食べる場合、魚に関する注意事項を確認すること。 その他、魚食について妊婦や親が知るべきことに関する FDA/EPA の助言を Q&A の形式で伝えている。 |
| オーストラリア | ①サメ、カジキ類（カジキ/メカジキとマカジキ） | 一般消費者 | ①1週間に 150 g（その週は他の魚は摂食しない） | |

| | | | | |
|---|--|-----------------|--|---|
| 【FSANZ】 全消費者向け アドバイス Ref.3 | ②オレンジラフィー、ナマズ | 妊婦及び妊娠予定 の女性 | ①2週間に1回分 150 g (その2週間は他の魚は摂食しない) ②1週間に1回分 (その週は他の魚は摂食しない) | |
| | | 6歳までの小児 | ①2週間に1回分 75 g (その2週間は他の魚は摂食しない) ②1週間に1回分 (その週は他の魚は摂食しない) | |
| ニュージーランド 【MPI】 妊婦向けアドバイス Ref.4 | ①テンジクダイ、小型のサメ、ロトマハナ湖トラウト、地熱地域のレイクトラウト、スクールシャーク (Greyboy、Tope)、マカジキ、ミナミマグロ、メカジキ ②は注3、③は注4を参照 | 妊婦及び妊娠予定 の女性 | ①1～2週間ごとに1回 ②週に3～4回 ③制限なし | ニュージーランドで摂食される魚の多くはオーストラリアとは異なるため、独自の勧告を出している。 |
| フランス 【ANSES】 全消費者向け アドバイス Ref.5 | ①サメ、ヤツメウナギ、メカジキ、マカジキ及びシキ (サメの仲間) ②汚染度が高いと思われる魚種 (注5) | 妊婦、授乳婦 | ①摂食を避ける。 ②1週間に 150 g (1回分) | 一般の人は魚食の栄養的なベネフィットを考慮し、油分の多い魚を含めて魚を1週間に2回食べることを推奨。 |
| | | 3歳以下の幼児 | ①摂食を避ける。 | |
| | | 30ヶ月齢以下の小児 | ①摂食を避ける。 ②1週間に 60 g (1回分) | |
| 英国 【FSA】 全消費者向け アドバイス | ①油分の多い魚 (例: サーモン、マス、サバ、イワシ、欧州産マイワシ、ニシン、(ニシンなどの) 薫製魚、ウナギ、シラス) | 一般成人 | ①週に4切れ ②制限なし ③週に1切れ | *1回分は 140g 油分の多い魚の消費には心臓病を減少させる明らかな健康上の利点が認められ、消費の拡大が必要。 |
| | | 授乳婦 | ①週に2切れ | |

| | | | | |
|---|--|---|---|--|
| Ref.6 | ②ツナ缶詰／マグロステーキ ③マカジキ、サメ、メカジキ | | ②制限なし ③週に1切れ | 胎児の神経発達に役立つことから、妊婦・妊娠を希望している女性は①を週に2切れ摂食することを推奨。 |
| | | 妊婦・妊娠を希望する女性 | ①週に2切れ ②中型サイズ4缶又は2切れ ③摂食しない | |
| | | 16才未満の少年 | ①週に4切れ ②制限なし ③摂食しない | |
| | | 16才未満の少女 | ①週に2切れ ②中型サイズ4缶又は2切れ ③摂食しない | |
| アイルランド 【FSAI】 全消費者向け アドバイス Ref.7 | ①サメ、メカジキ、マカジキ ②マグロステーキ(8オンス、約230g) 又は中型のツナ缶詰(8オンス、約230g) | 下記以外の人 妊娠可能な女性(妊娠を考えている女性)、妊婦、授乳婦、幼児 | ①週に1食 ②制限なし ①摂食しない ②1枚又は2缶 | 魚を食べることは栄養及び子供の健康な発達にとって重要である。油分の多い魚の健康上のベネフィットは証明されており、魚類の摂食を推奨する。 多種多様な魚が利用可能であり、誰もが健康的な選択が可能。 |
| フィンランド 【Finish Food Authority】 全消費者向け アドバイス Ref.8 | ①17cm超の大型ニシン／バルト海のサケ・マス(注：ダイオキシン類及びPCBの暴露量の低減が主目的) ②キタカワマス | 子供、若者、妊娠可能な年齢の女性 妊婦、授乳婦 | ①1ヶ月に1、2回 ②1ヶ月に1、2回 ②摂食しない | 魚は少なくとも一週間に2回、様々な種類を食べるべきである。 日常的に内水域の魚を摂食する人は、水銀が蓄積している他の捕食魚についても摂食を減らすよう助言(キタカワマス、大きなスズキ、カワカマス、カワミンタイなど)。 |

| | | | | |
|---|---|---------------------------|--|---|
| <p>スウェーデン 【Swedish Food Agency】 妊婦、授乳婦へのアドバイス Ref.9</p> | <p>①大西洋オヒョウ (<i>Hippoglossus hippoglossus</i>)・カワメンタイ・スズキ・キタカワカマス・パイクパーチ・エイ・サメ・メカジキ・生/冷凍マグロ</p> | <p>妊婦、授乳婦</p> | <p>①年に最大で2~3回</p> | <p>魚介類は妊娠中に重要となる栄養素が豊富であるため、注6の魚類、魚類製品及び貝類について、油性と非油性の両方から異なる種類を週に2~3回食えることを推奨。</p> |
| <p>ノルウェー 妊婦向けガイドダンス Ref.10</p> | <p>①サメ、メカジキ、ノルウェーガンギエイ (スケイト)、生マグロ ②約25cm以上の大型のパイクやヨーロピアンパーチ、1キロ以上のマスやイワナ ③自分で捕獲した淡水魚</p> | <p>妊婦 授乳婦、5歳未満の幼児</p> | <p>①、②、③摂食しない ③摂食しない</p> | <p>魚はたくさんの栄養素の良い供給源であり、多くの人はもっと魚を食べる必要がある。夕食には魚を週に2~3回食べ、スプレッドとして週に数回食えること。さまざまな種類の魚を食べること。</p> |
| <p>イスラエル 妊婦向けガイドダンス Ref.11</p> | <p>①サメ、カジキ類、大型のサバ (キングマケレル)、アマダイ、ツナスターキ、ホワイトツナ (ビンナガマグロ) などの大型魚</p> | <p>妊婦</p> | <p>①摂食を控える</p> | <p>管理された池の魚やツナ缶 (メチル水銀が少ないもの) を含めて、様々な魚を選んで食べるのが望ましい。</p> |
| <p>韓国 【MFDS】 妊婦、子供など感受性の高い集団への勧</p> | <p>①「一般魚類」: タチウオ、サバ、サンマ、ヒラメ/カレイ、タラ、イワシなど ②ツナ缶詰 ③「マグロ・カジキ類及びサメ類 (捕食魚)」: クロマグロ、ビンナガマグロ、メカジキ、バショウカジキ、アオザメ、</p> | <p>妊娠・授乳婦 1~2才の乳児</p> | <p>①及び②1週間に400g以下 ③1週間に100g以下で週に1回程度 ①及び②1週間に100g以下で</p> | <p>一週間に①と③など多様な魚を食べる時は、その量を考慮する。 特定期間のみ推奨される摂食量を超過して食べた時は、翌1~2週間は摂食量を制限する方法で調節すること。</p> |

| | | | | |
|---|--|-----------------------|--|---|
| <p>告 Ref.12</p> | <p>ヌタウナギなど</p> | | 週に 6 回程度 ③摂食を控える(1週間に 25 g 以下) | |
| | | 3~6 才の小児 | ①及び②1週間に 150 g 以下、 30g/回で週 5 回程度 ③1週間に 40 g 以下で週に 1 回程度 | |
| | | 7~10 才の小児 | ①及び②1週間に 250 g 以下、 45g/回で週 5 回程度 ③1週間に 65 g 以下で週に 1 回程度 | |
| <p>香港 【FHS】</p> <p>妊婦、妊娠予定の女性、授乳婦向けアドバイス Ref.13</p> | <p>①大型の捕食魚(例:サメ、メカジキ、マカジキ、大型のサバ(キングマケレル)、クロマグロ、メバチマグロ、ビンナガマグロ、キハダマグロ、キンメダイ、オレンジラフィー、キダイ、オオスジヒメジなど) ②ツナ缶詰(カツオを含む)</p> | <p>妊婦、妊娠予定の女性、授乳婦</p> | <p>①摂食しない ②原料の魚種や魚の大きさによってメチル水銀濃度は異なるため、購入する前に表示をよく読んで制限する。カツオの缶詰を1週間に4・5缶食べるとメチル水銀の TWI を超えるかもしれない。</p> | <p>メチル水銀濃度の低い魚(例:サーモン、イワシ、日本産マアジ、マサバ、イトヨリダイ、サンマ、シマガツオ・マナガツオ、ソウギョ、ケンヒー、ボラ、アマダイ、キントキダイなど)から多様な種類を選んで摂食すること。 小型の魚(600 g 未満又は 1 キャティ)、養殖魚及び淡水魚は、一般的にメチル水銀濃度が低い。</p> |
| <p>シンガポール 【SFA】</p> <p>全消費者向けアドバイス</p> | <p>①捕食魚(例:メカジキ、サメ、大型のサバ(地元では「バタン」として知られている)、アマダイ、メバチマグロなど)</p> | <p>妊婦を含む全消費者</p> | <p>①制限する</p> | <p>妊婦を含め全ての消費者は、捕食魚以外の魚類を摂食することを推奨する。</p> |

| | | | | |
|---|---|----|---|--|
| Ref.14 | | | | |
| 日本 【厚生労働省】 妊婦向け注意喚起 Ref.15 | ①バンドウイルカ ②コビレゴンドウ ③キンメダイ、メカジキ、クロマグロ、メバチ（メバチマグロ）、エッチュウバイガイ、ツチクジラ、マッコウクジラ ④キダイ、マカジキ、ユメカサゴ、ミナミマグロ、ヨシキリザメ、イシイルカ、クロムツ | 妊婦 | ①2ヶ月に1回 ②2週間に1回 ③週に1回 ④週に2回 *1回分は約80g | 魚介類の有益性を強調しつつ、妊婦は水銀濃度の高い種類の魚を避けるように推奨。キハダ、ビンナガ、メジマグロ（クロマグロの幼魚）、ツナ缶は通常の摂食でよい。 子供及び一般成人は、通常食べる魚介類による悪影響が懸念されるような状況ではない。バランス良く摂食すること。 ある週に、注意が必要な魚を目安量を超えて食べた場合には、翌週に控えることを推奨。 *特には注意が必要でないもの：キハダ、ビンナガ、メジマグロ、ツナ缶、サケ、アジ、サバ、イワシ、サンマ、タイ、ブリ、カツオなど。 |

注1：
 カタクチイワシ、アトランティッククローカー、大西洋サバ、ブラックシーバス、エボダイ、ナマズ、ハマグリ・アサリ、タラ、カニ、ザリガニ、ヒラメ・カレイ、ハドック、メルルーサ、ニシン、アメリカイセエビ、ボラ、カキ、太平洋マサバ、スズキ（淡水及び海水）、カワカマス科の小魚、アカガレイ、スケトウダラ、サーモン、イワシ、ホタテ、コハダ、エビ、ガンギエイ、アユ・ワカサギ、シタガレイ・シタビラメ、イカ、テラピア、トラウト（淡水）、マグロ（カツオを含む）の缶詰ライト、ホワイトフィッシュ・ホワイトティング

注2：
 アミキリ、バッファローフィッシュ、フナ・コイ、チリアンシーバス/マジェランアイナメ（ギンムツ）、ハタ、オヒョウ、マヒマヒ（シーラ）、アンコウ、カサゴ、

ギンダラ、シーブスヘッド、オナガダイ（フエダイ類）、サワラ、シマスズキ、アマダイ（大西洋）、生鮮/冷凍マグロ（ビンナガ/クロマグロ）及びその缶詰、キハダマグロ、ナガニベ、ホワイトクローカー/太平洋クローカー

注 3 :

ビンナガマグロ、キンメダイ、バス、メダル、ギンザメ、メルルーサ、ハブカ（クエ）、ジャベリンフィッシュ、マルスズキ、キングフィッシュ、タウポ湖トラウト、マダラカワハギ、カレイ、マルアジ及びマアジ、アカダラ、リバルド、リグ（レモンフィッシュ、斑点のある小型のサメ）、イセエビ、サーモン（養殖）、シーパーチ、トウゴロイワシ、ガンギエイ、フエダイ、スプラット、シマアジ

注 4 :

カタクチイワシ、ヤリイカ、バラクータ、ブルーコッド（ミナミアオトラギス）、ブリル（欧州産ヒラメ）/ターボット、ブラウントラウト（エルズミア湖を除く）、ザルガイ、ウナギ（ロングフィン又はショートフィン）、ギンザメ、ヒラメ・カレイ、ジェムフィッシュ、ホウボウ、ホキ、マトウダイ、リング、アンコウ又はミシマオコゼ、ムール貝（緑及び青）、オレンジパーチ、オレンジラフィー、オレオドリー（マトウダイ）、カキ（ブラフと太平洋産を除く）、パロア、ホタテ（クイーンホタテを除く）、ニジマス（非地熱地域からのみ）、スキップジャックマグロ（キハダマグロのデータはない）、ヒョウウマトウダイ、シタガレイ・シタビラメ（カレイを除く）、サザンブルーホワイトティング（ミナミダラ）、ホッキガイ（例：ツアツア；tuatua）、タラキヒ、ライギョダマシ、（コモン、シルバー、ホワイト）ワレフー、シラス（イナンガ）

注 5 :

アンコウ、大西洋オオカミウオ、カツオ、ウナギ及びシラスウナギ、フエフキダイ、オレンジラフィー、アカマツカサ（*Hoplostethus* sp.）、ソコダラ、大西洋オヒョウ、メグリム、ボラ、キタカワカマス、プレーンボニート（*Orcynopsis unicolor*）、ブアーコッド、ポルトガル小型サメ、ガンギエイ、レッドフィッシュ、ニシバショウカジキ、オビレタチ及びクロタチモドキ、シーブリーム、パンドラ、黒又はストライプのアブラソコムツ、バラムツ、クロタチカマス、チョウザメ、マグロなど。

注 6 :

全ての養殖魚、スケトウダラ、カタクチイワシ、青ムール貝、缶詰マグロ、ナマズ、タラ及びカニの身、ザリガニ、つみれ（魚肉団子）、白身魚のフライ、ヒラメ・カレイ、ハドック（コダラ）、メルルーサ、ニシン（酢漬ニシンを含む）、ホキ、ロブスター、サバ、プレイス、エビ、シロイトダラ、サーモン・トラウト、イワシ、ホタテ、干し魚、テラピア、ホワイトフィッシュ

<Reference>

1. カナダ (Health Canada)

Mercury in Fish/ Consumption Advice: Making Informed Choices about Fish (Date modified: 2019-11-27)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/environmental-contaminants/mercury/mercury-fish.html>

Mercury in Fish - Questions and Answers (Date modified: 2019-11-27)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-safety/chemical-contaminants/environmental-contaminants/mercury/mercury-fish-questions-answers.html>

2. 米国 (FDA)

Advice about Eating Fish

For Women Who Are or Might Become Pregnant, Breastfeeding Mothers, and Young Children

Current as of: 12/29/2020

<https://www.fda.gov/food/consumers/advice-about-eating-fish>

Questions & Answers from the FDA/EPA Advice about Eating Fish for Women Who Are or Might Become Pregnant, Breastfeeding Mothers, and Young Children

Content current as of:07/02/2019

<https://www.fda.gov/food/consumers/questions-answers-fdaepa-advice-about-eating-fish-women-who-are-or-might-become-pregnant>

3. オーストラリア (FSANZ)

Mercury in fish (Last reviewed December 2020)

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/mercury/Pages/default.aspx>

Mercury in fish/Advice on fish consumption (Brochure)

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/mercury/Documents/Mercury%20in%20Fish%20brochure%20Dec%202020%20Final.pdf>

4. ニュージーランド (MPI)

Mercury levels in fish (Last reviewed: 19 Nov 2020)

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/safe-levels-of-chemicals-in-food/mercury-levels-fish/>

List of safe food in pregnancy (Last reviewed: 16 Nov 2020)

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-pregnancy/list-safe-food-pregnancy/#mercury-intake>

5. フランス (ANSES)

Consumption of fish and exposure to methylmercury (Updated on 04/08/2016)

<https://www.anses.fr/en/content/consumption-fish-and-exposure-methylmercury>

6. 英国 (FSA)

FSA issues new advice on oily fish consumption (Thursday 24 June 2004)

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20101210123916/http://www.food.gov.uk/news/pressreleases/2004/jun/oilyfishadvice0604press>

Oily fish advice: your questions answered (Thursday 24 June 2004)

https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20101210160022/http://www.food.gov.uk/multimedia/faq/oilyfishfaq/#h_209175

Advice on fish consumption: benefits and risks (24 June 2004)

<http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20101210005833/http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2004/jun/fishreport2004>

7. アイルランド (FSAI)

Mercury and Fish Consumption (31/5/2017)

https://www.fsai.ie/faq/mercury_and_fish_consumption.html

8. フィンランド

Safe use of fish

<https://www.ruokavirasto.fi/en/private-persons/information-on-food/instructions-for-safe-use-of-foodstuffs/safe-use-of-foodstuffs/safe-use-of-fish/>

Varying species of fish twice a week

https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/tietoa-meista/julkaisut/esitteet/elintarvikkeet/varying_species_of_fish_twice_a_week.pdf

9. スウェーデン

Food for you who are pregnant

Reviewed 2021-02-15

<https://www.livsmedelsverket.se/en/food-habits-health-and-environment/dietary-guidelines/food-for-you-who-are-pregnant?AspxAutoDetectCookieSupport=1>

Food for you who are breastfeeding

Reviewed 2021-01-13

<https://www.livsmedelsverket.se/en/food-habits-health-and-environment/dietary-guidelines/food-for-you-who-are-breastfeeding>

10. ノルウェー

Gravide (妊娠中)

https://www.matportalen.no/rad_til_spesielle_grupper/tema/gravide/%20

Ferskvannsfisk og kvikksølvforurensing (淡水魚と水銀汚染)

https://www.matportalen.no/matvaregrupper/tema/fisk_og_skalldyr/ferskvannsfisk_og_kvikksolvforurensing

11. イスラエル

Food Safety During Pregnancy

https://www.health.gov.il/English/Topics/Pregnancy/during/Pages/food_safety.aspx

12. 韓国

食品医薬品安全処、妊婦、子どもなど感受性の高い集団を対象に安全な魚食について勧告

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=37682&srchFr=&srchTo=&srchWord=%EC%8B%9D%EC%83%9D%ED%99%9C&srchTp=8&itm_seq_1=0&itm_seq_2=0&multi_itm_seq=0&company_cd=&company_nm=&Data_stts_gubun=C9999&page=9

13. 香港

Healthy Eating During Pregnancy and Breastfeeding (Content revised 12/2019)

https://www.fhs.gov.hk/english/health_info/woman/20036.html

14. シンガポール

Heavy Metals in Seafood (Tuesday, November 5, 2019)

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/risk-at-a-glance/heavy-metals-in-seafood>

15. 日本 厚生労働省

魚介類に含まれる水銀について

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/suigin/>

令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

残留動物用医薬品部会における検討過程に関する研究

研究分担者 坂井隆敏

国立医薬品食品衛生研究所・食品部

研究要旨

Codex 委員会・食品残留動物用医薬品部会の第 25 回会合において議論される予定の議題のうち、主要な議題の一つと考えられる「動物用医薬品の最大残留基準値の外挿」について、電子的作業部会において作成された討議文書の内容を精査した。また、本議題に関する経緯、議論の流れや考え方などについて取り纏めた。さらに、本議題を含め、第 25 回会合で議論される予定の議題や議論の流れから食品中残留動物用医薬品に関するこれからの国際動向について検討するとともに、国内における食品中の動物用医薬品の検査に及ぼす影響等について考察した。

A. 研究目的

Codex 委員会・食品残留動物用医薬品部会 (CCRVDF) においては、畜水産食品やはちみつ中の残留動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) の設定をはじめ、各国が MRL の設定を求める動物用医薬品のデータベースの維持・更新、FAO/WHO 食品添加物専門家会議 (JECFA) による評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リストの維持・更新等、食品中の残留動物用医薬品に関する種々の議題について議論が行われている。

本研究では、科学的知見を基に CCRVDF における議題と議論の内容を考察し、国として専門性の高い議論への継続的な取り組みや今後の施策策定に資す

る提言を行うことを目的とする。

COVID-19 拡大の影響を受け、2020 年度に計画されていた CCRVDF 第 25 回会合が延期されたことから、本年度は、次回会合において議論される予定の議題のうち、主要な議題の一つと考えられる「動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) の外挿」について、電子作業部会 (EWG) において作成された討議文書の内容等を精査するとともに、本議題に関する経緯、議論の流れや考え方などについて取り纏めた。また、本議題を含め、次回会合で議論される予定の議題や議論の流れなどから、食品中残留動物用医薬品に関するこれからの国際動向について考察するとともに、これらの動向が国内における食品中の動物用医薬品の検査に及ぼす影響

等について考察した。

B. 研究方法

CCRVDF 第 25 回会合において議論される予定の議題のうち、主要な議題の一つである「動物用医薬品の MRL の外挿」(Agenda Item 7 : Discussion paper on extrapolation of MRLs to one or more species (including a pilot on extrapolation on MRLs identified in Part D of the Priority List – REP18/RVDF, App.VI)) について、EWG において作成された討議文書の内容等を精査し、本議題に関する背景・経緯、議論の流れや考え方について取り纏めた。

また、本議題を含め、次回会合で議論される予定の議題や議論の流れ、以前の会合における議論の流れなどから、食品中残留動物用医薬品に関する今後の国際動向について考察するとともに、国内における食品中の動物用医薬品の検査に及ぼす影響等について考察した。

C. D. 結果及び考察

①MRL の外挿に関する背景・経緯等

MRL の外挿に関する議論は、魚種に対する MRL の外挿に関する議論によって開始された。CCRVDF 第 24 回会合において、魚種に対する MRL 設定の実行可能性について検討した EWG の作業について議論され、in-session WG におけるプレゼン内容が修正された。これらのレポートでは、JECFA が勧告した MRL の外挿を認める一方、これを制限する多くの

要因があり、最も大きな要因は、恐らく「MRL を勧告するためには、関連する動物種において動物用医薬品の使用が承認されていること」との規定であることが言及された。

CCRVDF の WG からの提案 (いわゆる revised Option C) では、外挿する基となる種の MRL が標準的な実施に沿って JECFA によって海産物に設定されている場合に外挿を考慮可能であることが示された。また、これらの MRL は、VICH の GL57 で定義された分類に基づき、一つ以上の“目”に外挿され、その後、可能であればカレイ目以外の魚類に外挿されることが提案された。なお、これらの外挿の方針においては、新たな JECFA の評価を必要とすることなく外挿が可能であり、MRL が外挿される種における適正動物医薬規範 (GVP) に沿った使用も要求されないことが言及された。

CCRVDF 第 24 回会合において、提案された revised Option C の適切性に関して結論には至らなかったものの、MRL の外挿に関しては、魚以外の動物種にも関連していることが言及された。そのため、EWG において、外挿に関するより広範な討議文書を作成することで合意が得られた。

上記の議論の流れから、CCRVDF 第 25 回会合において議論される予定である、魚以外の動物種にも適用可能な外挿法に関する討議文書が作成されるに至った。

討議文書において、1) 外挿の基となる

動物種において GVP に準拠した使用があり、JECFA による完全な評価にサポートされた MRL を必要とすること、2) JECFA による新たな評価を必要とせず、MRL が外挿される動物種における GVP に準拠した使用も要求されない点においては、revised Option C と同様であった。

なお、討議文書においては、特定の条件下では一つ以上の硬骨魚類から直接的に全ての硬骨魚への外挿を可能としており、VICH GL57 に示される分類に基づき魚の“目”に一旦 MRL が外挿されるような中間ステップを必要としない点においては、revised Option C よりも簡易な方法が提案されている。

②MRL の外挿の考え方

討議文書における外挿の手法は、「MRL を外挿しようとする動物種における代謝は、外挿の基となる動物種における代謝と同様である」との前提の上で成り立っている。すなわち、主要な代謝経路が同様であり、主要代謝物は同等の割合で生成されることが前提である。なお、原則として、外挿の基となる動物種と外挿される動物種が関連した種である場合に上記の前提が成り立つと考えられている。また、討議文書における提案は、JECFA の勧告に基づいて既に MRL が設定されている動物種に関連した種に対して MRL を設定する場合の、一般原則に基づく実践的な手法を提供することを目的としている。とりわけ、MRL を外挿しようとする動物種において種特異的なデータ

が得られない状況における効率的な MRL の設定を目的としたものである。

マーカ―残留物（モニタリング目的で使用される残留物）の選択の面においては、外挿の基となる動物種と外挿する動物種で代謝が同様であれば、外挿の基となる動物種において選択されているマーカ―残留物を、外挿される動物種のマーカ―残留物として使用することは適切と考えられる。また、マーカ―残留物が親化合物のみの場合には、他のマーカ―残留物を生じるような代謝が起きていないため、外挿の信頼性は最も高くなると考えられる。

関連しない動物種間での外挿や、マーカ―残留物に代謝物が含まれる場合には、外挿の信頼性が低下すると考えられる。そのため、討議文書においては、これらのケース（関連しない動物種間での外挿、マーカ―残留物に代謝物が含まれる場合）については検討されていないものの、将来的には検討される可能性がある旨言及されている。

なお、MRL の外挿の可能性を考慮する場合には、“MRL の設定は、消費者の安全を確保するプロセスの一部に過ぎない”ことを認識することが重要であり、これら MRL を担保するための休薬期間の設定も同様に重要であると考えられている。

外挿の基となる動物種と外挿される動物種において、残留物の減衰時間が異なる場合もあることが予想される。しかし

ながら、残留物の濃度が MRL の濃度まで減衰する時点において外挿の基となる動物種と外挿される動物種の間で残留のパターンが類似している、すなわち、総残留に対するマーカー残留物の比が同等である場合には、減衰時間の違いは外挿された MRL の安全性に影響を与えないと考えられる。残留物のパターンが類似しており、MRL が適切であれば、各動物種から同量の食品が摂食される条件ではあるが、摂食する食品が外挿の基となる動物種か外挿される動物種かに関わらず、消費者は同量の残留物に曝露されると考えられるためである。相違点は、外挿の基となる動物種と外挿される動物種における残留物量が MRL 濃度まで減衰する時間であることから、適用される休薬期間が MRL を担保するのに十分であることが重要と考えられる。

外挿の基となる動物種と外挿される動物種において、マーカー残留物とその他の残留物の分布比が実質的に異なる場合には、外挿された MRL の適切性はより不確かになる。このような違いは、“総残留に対するマーカー残留物の比 (M:T)”の違いによって反映される。外挿の基となる動物種よりも外挿される動物種の方が M:T が低く、これらの動物種に同じ MRL が設定される場合には、残留物濃度が MRL 濃度まで減衰する時点において、総残留の濃度は外挿の基となる動物種よりも外挿される動物種において高くなることから、原理的に、消費者の暴

露量が ADI を超過する可能性があると考えられる。したがって、MRL の外挿は、外挿の基となる動物種に対する摂取量評価で使用された M:T が外挿される動物種に対しても安全に適用可能と仮定される条件において実行されるべきと考えられる。

なお、外挿された MRL の取扱いや運用については、以下の提案がなされている。

CCRVDF が外挿された MRL に同意した場合には、これらの MRL が、物質/動物種に特異的な JECFA の評価に基づくものではなく、外挿によって設定された MRL であることを明確にすべきである。Codex MRL のデータベースに収載される値には、適切なシンボルが付されるべきである。さらに、外挿された MRL は、外挿の基となる動物種の MRL が変更された場合や、問題となる物質に関する新たなデータ/情報が得られた場合には、再度検討されるべきである。

③MRL の外挿の基準

以下、討議文書における MRL の外挿の基準について取り纏めた。

○外挿の全般的な基準

- ・外挿は、外挿の基となる動物種と外挿される動物種において、同じ組織/食品分類間で行うべきである。(例：筋肉から筋肉、脂肪から脂肪、など)
- ・MRL の外挿については、以下の事項の全てが満足される場合にのみ検討されるべきである。

i) 外挿の基となる動物種と外挿する動物

種が関連した種であること。

ii) 外挿の基となる動物種におけるマーカー残留物が親化合物のみ、もしくは、外挿の基となる動物種における MRL のステータスが“unnecessary”であり、両種において同じ条件下で活性物質使用されることが期待できること（すなわち、投与経路が同じであり、用量が同等であること）。

iii) 外挿の基となる動物種に設定された M : T が、外挿される動物種にも適用可能であること。

○外挿の具体的な基準

上記に記載された iii) の項目が満足されることを保証するために、以下の具体的な基準が提案されている。

i) JECFA の勧告に基づき、少なくとも 2 つの関連する動物種において同一の MRL が設定されている場合に、これらの MRL は他の関連する動物種に外挿され得る。（例：牛と羊から全ての反芻動物に外挿）

説明文：2 つの関連する種に同一の MRL が設定されていることは、関連する種のグループ内で代謝が大きく変わらないとする仮定の根拠となる。（すなわち、外挿の基となる動物種に設定された M : T を外挿される動物種に適用する際の根拠となる。）

ii) 2 つの関連する動物種に対して、JECFA の評価においては同一の M : T が使用されているにも関わらず、勧告された MRL が異なる場合には、最も慎重な MRL セ

ット（最も低い消費者の曝露評価と関連する動物種の MRL）が他の関連する動物種に外挿され得る。（例：牛と羊に対して異なる MRL が設定されており、ヤギへの外挿を考慮する場合、最も低い MRL が外挿されるべきである。）

説明文：JECFA において 2 つの動物種に同一の M : T を使用することが適切であると考慮されたことは、関連する動物種のグループ内で代謝が大きく異ならないとする仮定の根拠となる。（すなわち、外挿の基となる動物種に設定された M : T を外挿する動物種に適用可能との根拠となる。）

iii) 1 つの外挿の基となる動物種の全組織において、JECFA で設定された M : T が“1”である場合、関連する動物種に対して同一の MRL を外挿可能である。

説明文：全ての組織/食品分類において M : T が“1”であることは、当該物質が有意な程度では代謝されないことを示している。このことは、外挿される動物種においても同様と仮定することが合理的と考えられる。

iv) 魚種に関しては、JECFA が勧告した筋肉/切り身の MRL が定量下限値 (LOQ) を基に設定されている場合（例：LOQ の 2 倍、など）には、全ての硬骨魚に外挿が可能である。

説明文：筋肉/切り身における MRL が LOQ を基に設定されている場合、筋肉/切り身における残留物は測定できず、摂取量の評価にはほとんど寄与しないこと

が示唆される。仮に、魚種間における代謝が異なっていた場合であっても、全体的な消費者の曝露量に有意に影響を与えるほど残留レベルが高くなる可能性を考慮することは非現実的と考えられる。

v) 乳及び卵に関しては、動物組織における M:T が“1”ではない場合であっても、外挿の基となる動物種の乳もしくは卵において JECFA で設定された M:T が“1”である場合には、外挿の基となる動物種の MRL を他の反芻動物の乳、他の飼育された家禽の卵にそれぞれ外挿することが可能である。

説明文：乳及び卵に関しては、関連する動物種において脂肪含量が異なる可能性がある。しかしながら、外挿の基となる動物種における M:T が“1”であれば、M:T は脂肪含量によって大きく影響されないことを示唆していると考えられる。

④国際的な動向について

CCRVDF 第 19 回会合前後から議論が始まった“ヒトへの発がん性等が懸念されることから JECFA が ADI/MRL を勧告できない動物用医薬品”に関する議題に関しては、「食用動物に対して原則として使用しない」旨のリスク管理勧告案を作成し、未だに使用国からの強い反対意見は残るものの、関連する動物用医薬品ごとに当該勧告案の適用について議論を進めているところである。現在までに、クロラムフェニコール、マラカイトグリーン、カルバドックス、フラゾリドン、ニトロフラール、クロルプロマジン、スチ

ルベン類（主にジエチルスチルベストール）及びオラキンドックスについてはリスク管理勧告案が採択され、CAC/MRL 2-2014 に収載されている。

また、近年では、本報告書に内容等を記載した“MRL の外挿”に関する議論が進められている。元々は、スポンサー企業の資金不足により、動物用医薬品の適用拡大等に基づく MRL の設定に必要なデータが得られない場合があったことから、MRL 設定を求める各国の要望のもと、これらの動物用医薬品に対して効率的に MRL を設定することを目的として第 21 回会合から議論が開始されたものである。これら MRL の外挿に関する議論の開始に続き、効率的な外挿を考慮した“可食臓器の分類”に関する議論も第 23 回会合以降に開始された（CX/RVDF 18/24/8 : Discussion paper on edible offal tissues (possible definition and edible offal tissues of interest in international trade) ; Report of the Electronic Working Group on definition of edible offal tissue)。本議題に関しては、Codex 委員会・残留農薬部会（CCPR）における食品分類との整合を図るため、現在 CCPR と共同で議論が進められている。

上記の MRL の外挿や可食臓器の分類に関する議論については、途上国を含む各国の輸出拡大・促進への取り組みにも伴い、今後一層活発な議論がなされるものと考えられる。

⑤国内における検査等に及ぼす影響

CCRVDF において MRL の外挿が検討

されている動物用医薬品と動物種/組織の組み合わせにおいては、基本的に残留試験等における代謝や休薬期間に関する残留データがない。我が国においては、このような動物用医薬品と動物種/組織の組み合わせについては、抗生物質・合成抗菌剤以外の動物用医薬品は一律基準(0.01 ppm)、抗生物質・合成抗菌剤は“含有してはならない”と規定されている。

ほとんどの場合、上記の国内の一律基準値や“含有してはならない”に係る規定よりも、外挿される MRL の方が高い値になると考えられる。よって、国内における公定試験法が検討される際に、一律基準や“含有してはならない”の規定に係る動物種/組織に対する適用性が検討されていけば、外挿される MRL の検査にも対応が可能と考えられる。しかしながら、国内の公定試験法の検討においても、検討の効率化の観点から、国内の MRL が設定される動物種/組織が優先される場合がほとんどであり、国内の公定試験法の多くについては MRL が外挿される動物種/組織への適用性が不明である。

以上のことから、特に輸入量が多い食品や使用される可能性が高い動物用医薬品については、事前に公定試験法の有無や検討された動物種/組織等を調査し、MRL が外挿される動物種/組織に対する適用性が不明な場合には、海外の分析法に関する文献等の調査、国内の公定試験法の適用性の検討・改良等を行い、今後

の国内における輸入食品の検査を円滑に実施できるよう準備が必要であると思われる。

E. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

分析・サンプリング部会及び残留農薬部会における国際規格策定の

検討過程に関する研究

研究代表・分担者 渡邊敬浩

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

研究要旨

WHO がパンデミックを宣言した 2020 年 3 月以後、Codex 委員会の活動は COVID-19 拡大防止の観点から様々に制限され、多くの部会の開催が中止された。物理的な会合が中止される一方、設置済み電子作業部会(EWG)や文書の回覧を通じて、種々の課題への議論は継続された。2020 年 9 月に開催された Codex 委員会総会での合意を踏まえ、2021 年には、いくつもの部会がバーチャル会議として会合を持つことが決定している。

本研究では、Codex 分析・サンプリング法部会、及び Codex 残留農薬部会が設置した EWG が 2020 年 4 月以降に行った、サンプリングの一般ガイドライン(CXG 50)等の各種 Codex 文書の改訂や開発、またその他討議文書の作成に関する議論を研究対象として、詳細を解析しわが国の対応を検討した。その他に、Codex ガイドラインの翻訳や Food Safety Day の周知活動にも取り組んだ。

CXG 50 は、Codex 委員会が採択する様々なサンプリングの基礎となる重要な文書であるが、付託事項に沿わない改訂が議論されており、同じ懸念を持つ他国と共同し手続き上の観点からも意見する必要があると考える。WHO が Food Safety Day の周知のために作成したリーフレットの日本語翻訳版を開発し、本翻訳版が FAO のウェブサイトに掲載された。

研究協力者 (CCMAS 連絡協議会構成員)

一般社団法人食品衛生登録検査機関協会

甲斐健一

公益社団法人日本食品衛生協会食品衛生研究所

井上 誠

一般財団法人東京顕微鏡院食と環境の科学センター

平井 誠

一般財団法人日本穀物検定協会

森田剛史

一般財団法人日本食品分析センター

杉本敏明

一般財団法人千葉県薬剤師会検査センター

山口考幸

一般財団法人食品環境検査協会

横峯真吾

一般財団法人化学研究評価機構
アジレント・テクノロジー株式会社

早川雅人
瀧川義澄

研究協力者

国立医薬品食品衛生研究所安全情報部

松田りえ子

A. 研究目的

食品はヒトの生存に不可欠である。必要な量を生産等して確保することに加え、科学的根拠に基づき安全性を保証することが現在は求められている。また食品の流通は、加工や貯蔵、輸送等技術の発達を背景にグローバル化しており、新たな価値の付加も伴って、経済産品としての重要性が増している。そのため、公正な貿易に資する取組の実施が求められている。

上記した、食品の安全性の保証すなわち消費者に起こる可能性のある健康危害の未然防止と公正な貿易への取組は、一国だけではなく各国に共通する国際的な課題である。FAO/WHOにより設置された国際政府間組織であるCodex委員会は、まさにこの食品に関する2つの国際的な課題に取り組むために様々に議論をし、国際食品規格を含む各種Codex文書を策定する場である。わが国もCodex加盟国として、食品の安全性と公正な貿易に関する国際整合を推進させるためまた、国内の実態や状況を国際的な枠組みにおいて反映させるために、積極的に議論に加わる必要がある。

2019年末頃に発生したと考えられているCOVID-19は、Codex委員会の活動にも影響を与えた。WHOがパンデミックを宣言

した2020年3月以後もCOVID-19はその勢いを弱めることなく拡大し続け、本報告書を作成している2021年3月時点においても収束していない。COVID-19拡大防止の観点からCodex委員会の活動は様々に制限され、2020年の4月と5月にそれぞれ予定されていたCodex残留農薬部会(Codex Committee on Pesticide Residues; CCPR)第52回会合とCodex分析・サンプリング法部会(Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling; CCMAS)第41回会合を含む多くの部会の開催が中止された。しかし、主催国が指定する議場に加盟各国代表団が集まり開催される物理的な会合は中止されたが、電子作業部会(Electronic Working Group; EWG)や文書の回覧を通じて、種々の課題への議論は継続された。2020年9月にWeb会議システムを利用してバーチャルに開催されたCodex委員会総会(Codex Alimentarius Commission; CAC)において、例外措置として、会合にはバーチャルな設定も含まれるとする解釈が示された。それ以後、実際にCodex執行部会などいくつかの部会がバーチャルで開催され、2021年4月以降もCCMAS並びにCCPRを含むいくつかの部会のバーチャル開催が決定している。

本研究では、CCMAS及びCCPRにより

設置された EWG により、2020 年 4 月以降に行われた議論を中心として、各種 Codex 文書の改訂や開発またその他討議文書の作成に関する議論を解析し、わが国がとるべき対応について検討することを目的とした。その他にも、Codex 委員会の活動、並びに Codex 委員会へのわが国の取組を国内関係者に周知し還元することを目的に、複数の Codex ガイドラインの翻訳を進めた。また、より安全な食品のための国際的な啓発活動でもある Food Safety Day の周知にも取組んだ。さらに、Codex 委員会を含む国際交渉の場において実際に活動する可能性のある厚生労働省担当職員による基礎的な知識(Codex 委員会における手続き上の知識、交渉上の知識、また特に科学的知識)の習得を目的とした研修の企画と実施に協力した。

B. 研究方法

B-1 CCMAS を対象とした研究の方法

CCMAS における議論については、① CCMAS 第 40 回会合報告書(REP19/MAS)の解析、②第 40 回会合により設置が決められた EWG における議論の解析と討議文書作成プロセスへの関与を主たる研究方法とした。2020 年 5 月に予定されていた第 41 回会合の開催は延期となり、2021 年 5 月にバーチャルで開催されることとなった。2021 年 2 月には、同年 5 月 11 日及び 12 日に分析・サンプリング法承認のための作業部会を開催し、5 月 17 日~21 日の 5 日間にわたり各議題を討議し、5 月 25 日に報告書の採

択を行う予定であることが示された。いずれの討議日も、会合開催時刻は 12:00~15:00 (CET)とされている。議題は、2020 年 5 月の開催を予定し示されていた内容(CX/MAS20/41/1)とほぼ同一であるが新たな文書(CX/MAS21/41/1)により示されているため、必要な修正を加え改めて表 1 に示す。

本年度の研究においては、Codex 委員会により採択される多くのサンプリングプランの基礎として機能するため重要である「サンプリングの一般ガイドライン」(CXG 50)の改訂を目的とした EWG おける議論に注目して検討を進めた。その他、「測定の不確かさに関するガイドライン」(CXG 54)の改訂、「情報提供文書:測定の不確かさに関するガイドライン」の開発、「複数の Type III 分析法の中から Type II 分析法を選択するための規準に関する討議文書」に関する EWG による議論も検討した。さらに、不確かさの推定との関連性も高い「分析法の性能スタディのデザイン、実施及び解釈のプロトコル(Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies)」(CXG 64)の翻訳に取組んだ。

本研究の遂行に必要な関連情報には、AOAC、AOCS、NMKL、IUPAC、EURACHEM といった分析に関する国際的な組織が発刊する書籍、分析法集、ガイドライン、インターネット上に公開されている HP 等、ISO といった標準化のための組織が発行する規格を用いた。その他、CCMAS による新たな取組として 2020 年 11 月 23 日~25 日の 3 日

間にわたり開催されたウェビナー「Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling (CCMAS) Webinar Series」にも参加した。本ウェビナーに取り上げられた課題を表2に示す。

B.-2 CCPR を対象とした研究の方法

CCPR における議論の全般を通じて、CCPR 第51回会合報告書(REP19/PR)並びに、関連する Codex 文書(ガイドライン等)を解析した。2020年4月に予定されていたCCPR 第52回会合の開催は延期となり、2021年7月にバーチャルで開催されることとなった。本報告書執筆時の2021年3月末には、詳細なスケジュール及び仮議題は示されていない。2020年4月の開催が予定されていた2020年1月頃に示されていた議題(CX/PR 20/51/1)の一覧を、昨年度報告書から抜粋して表3に再掲する。

本年度の研究においては、EWGにより継続議論された「CXLsの設定から除外される可能性のある、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイダンスの開発に関する討議文書」、並びに「定期的なレビュープログラムにおけるデータ提供等において、製造事業者等のサポートが得られない化合物の管理に関する討議文書」の議論に特に注目して検討を進めた。その他、CCPR がこれまでに開発した文書のうち、残留農薬検査に高い関連性を有するガイドライン「農薬残留物の MRL への適合を判定するための推奨サンプリング法 (Recommended methods of sampling for the determination of

pesticide residues for compliance with MRLs)」(CXG 33)の翻訳に取り組んだ。

Codex 手続きマニュアル、Codex 委員会が発行する各種規格及びガイドライン、国内の規格やガイドライン、各国政府機関のHPや公開文書、その他学術論文や専門書は、CCPR と CCMAS 両部会における議論の解析に共通して用いた。CCPR と CCMAS 以外の各 Codex 部会の情報は、国内に組織されている Codex 連絡協議会への出席と傍聴を通じても入手した。なお、CCPR と CCMAS を含む Codex 委員会の下に設置される各部会が作成する各種文書は、下記 URL から入手可能である。

<http://www.codexalimentarius.org/>

B.-3 厚生労働省職員研修に関する研究方法

これまでの研究に引き続き、厚生労働省担当職員の食品安全行政に係る国際的な対応能力の向上に必要な、分析とサンプリングに関する重要事項の研修に使用する教材を、新たに入手した知見また特定した課題を踏まえて更新した。更新した教材とWeb会議システムを使用したウェビナーにおいて、厚生労働省が主催する研修の講師を務めた。

B.-4 Food safety day 周知に関する取組等

6月7日を「Food safety day (世界フードセーフティデイ)」とすることが2018年の国連総会で採択された。2020年6月7

日の世界フードセーフティデイに向けて「Food safety, everyone's business」のキャッチコピーが掲げられ、FAO と WHO は共同して、啓発活動のためのリーフレット「A guide to world food safety day 2020」を作成した。本研究班において、このリーフレットを翻訳し厚生労働省と協力して、わが国の公式翻訳版として普及活動に努めた。

C. D. 結果及び考察

C. D. -1 CCMAS におけるサンプリングの一般ガイドライン (CXG50-2004) の改訂に関する議論

C. D. -1-1 第 40 回会合以後、回付文書(CL 2020/27/OCS-MAS)が回付されるまでの経緯

サンプリングの一般ガイドライン(CXG 50-2004、以下 CXG 50 とする。)は、Codex 委員会において採択される様々なサンプリング法(サンプリングプラン並びにサンプリング手順)の基礎となるため、CCMAS が開発したガイドラインの中でも特に影響が大きく、重要な文書である。CXG 50 は、Codex の枠組みすなわち、輸出入時検査において必要とされるサンプリングの目的を踏まえ、抜き取りサンプリング(acceptance sampling)を主に取り扱っている。透明性や合理性の確保あるいは、合意されていることが重要となるため、関連する ISO が策定する国際規格との整合にも配慮し、実行可能性を踏まえた比較的単純なサンプリング法が、CXG 50 には収載されている。

理論上の背景となるため、サンプリングを理解しようとするれば、統計学に関する最小限の知識が必要となる。従って、CXG 50 を理解しさらに活用しようとするならば、統計学の知識が必要となる。本来 CXG 50 は、上記のようなサンプリングを理解するために必要な専門知識を有する適格者によって、もしくは適格者から提供される助言に基づき、活用されるべきガイドラインであると考えられる。しかし、CXG 50 に含まれる内容が難しすぎるとの意見が、Codex 個別食品部会から提出されたことを契機に、読者にとってよりわかりやすい文書への改訂が検討されることになった。

2016 年に開催された第 37 回会合において、ニュージーランドを議長国とする EWG が設置され議論が開始された。その後 2017 年開催の第 38 回会合を経て、2018 年の第 39 回会合開催までの間、同じ体制での議論が継続された。第 39 回会合では、CXG 50 の改訂を作業とする新規作業提案文書が最終化され、同年に開催された CAC 第 41 回会合により採択された。これにより CXG 50 の改訂は、ステッププロシージャに沿って進められる Codex 手続き上の正式な作業として、検討されることになった。第 40 回会合に向けて設置された EWG においても引き続きニュージーランドが議長国を務め検討が進められた。しかし、会合ではその成果が文書として示されず、ニュージーランドから作業に関する簡単な説明がされただけであった。

第 40 回会合に至るまでの間、ニュージー

ランドは CXG 50 の改訂案とその補完を目的とした e-book の開発を検討していた。また、統計学的な背景が無くてもサンプリングプランが設計可能なツールとして、サンプリング Apps (無償の統計学ソフトウェア R を利用し web 上で動作するプログラム。以下、Apps とする。)の開発を進め、EWG に提示していた。Apps に関しては、ハイパーリンクが設定されており、e-book の一部であると説明されていた。なお、e-book は、Codex の枠組みの中では使用することのできない多様なサンプリングの説明、並びにそれらサンプリングに対応する Apps を含んでおり、実用性に乏しい、できの悪い教科書のようなものであった。このようなニュージーランドの取組と説明に対して、国際規格 (ISO) を参照することにより維持されてきたサンプリングプランの整合が失われることや、本来はサンプリングプランを設計する能力を持たない人(あるいは個別食品部会)による安易な利用が懸念された。第 40 回会合の議場において、わが国は、e-book の Codex の枠組みにおける取扱についてその正当性の検証や CXG 50 との関連性の整理、また保守管理について意見を述べている。この意見を踏まえ、改訂後の CXG 50 の理解と使用を容易にするための補足文書として、Codex ウェブサイトへの e-book の掲載方法等について Codex 事務局とニュージーランドが協議することにもなった。議場全体としては、サンプリングプランの設計が容易になると考え、ニュージーランドの取組を支持する国もあったように思う。しか

し一方で、わが国と同様に、ニュージーランドの取組そのものあるいは取組の方向性に懸念を感じる国もあるように感じられた。さらに、EWG に提出される意見が特定の国に偏っていた点からは、多くの国が現在の議論の状況を把握することができていないあるいは、態度を保留しているようにも思えた。第 40 回会合において、EWG の再設置が決められたがこれと同時に、これまで議長国を務めてきたニュージーランドに加えてアメリカが共同議長国を務めることとされた。このことは、アメリカがわが国と同様の懸念を持ち、名乗り出た結果であると理解される。しかし、第 40 回会合以後もニュージーランドは実質的に単独で CXG 50 改訂案と e-book の開発を進めた。

2020 年 1 月に、ニュージーランドが開発を進めた CXG 50 改訂案と e-book が EWG 内で回覧された。しかし、ニュージーランドは、回覧した CXG 50 改訂案と e-book には共同議長国であるアメリカの意見が反映されていないと説明した。その後、上記 EWG 内で回覧されたものとほぼ同一内容の CXG 50 改訂案と e-book が、2020 年 3 月に回付文書 CL2020/27/OSC-MAS としてステップ 3 で回付された。アメリカは、この回付文書の付属文書(Appendix III)として、現在の CXG 50 の構造を維持し必要な改訂だけを行うこと等、わが国とも共通する多数の意見を提出した。アメリカが提出した意見の詳細は、下記の前研究班による報告書の別添 6 を参照していただきたい。

以上、CXG 50 改訂議論の発端から 2020

年 3 月に CL2020/27/OSC-MAS が回付されるまでの経緯について概略を述べた。詳細については、前研究班による報告書(令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金食品の安全性確保推進研究事業「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」研究分担課題「分析・サンプリング部会及び残留農薬部会における国際規格策定の検討過程に関する研究」報告書。)を参照していただきたい。

C. D. -1-2 CL 2020/27/OCS-MAS 回付後の検討

先に述べたとおり、第 40 回会合以後に行われた EWG による検討の結果(実質的にはニュージーランドによる単独検討の結果)として、CXG 50 改訂案と e-book が、2020 年 3 月にステップ 3 で回付された。この回付に対してわが国は、CL2020/27/OSC-MAS の Appendix III に示されたアメリカの意見を支持することを柱として、新規作業提案文書により合意された方針に沿った作業を促すために、厳しい指摘を含む以下のコメントを提出した。

「Japan would like to thank New Zealand and the United States for all of effort in preparing the discussion documents about revising CXG 50-2004. To our knowledge, the aim of revising GXG 50-2004 is to improve user friendliness, not to review the full content of existing CXG 50. The efforts for revising CXG 50 should be made to provide a simpler more understandable guideline in line with the new work proposal

(REP18/MAS-Appendix V). If a full review of CXG 50 from the viewpoint of statistical sampling plan was proposed as new work, it might not be sure whether the proposal was approved in CCMAS.

In the EWG for CCMAS40, Japan suggested that the structure of draft revised CXG 50 should be the same as that of the existing CXG 50 as much as possible in order to be user friendly. However, the proposed draft CXG 50 is an entirely different document that misses much of the practical guidance and useful information as mentioned by the US. Japan suggests that further discussion will be held with due consideration of US proposal and that the US proposal "US proposed CXG50 revision Top-level Outline" shown in Appendix III to CX/MAS 20/41/9 will be appropriate structure of revised CXG 50.」

2020 年 5 月に予定されていた CCMAS 第 41 回会合が延期となったことを受け、本 EWG は継続して検討を進めることとなった。継続検討の 1 つめの成果として、CL2020/27/OSC-MAS への各国意見の要約とそれに対するニュージーランドの対応をまとめた報告書が、2020 年 9 月に EWG 内で回覧された。本報告書の一部を抜粋して別添 1 に示す。本報告書の付属書 1 として示された改訂ドラフトガイドラインの構造は、上記した CL2020/27/OSC-MAS の Appendix III に示されたアメリカの提案に基づいてはいるが多くの修正や変更を含む。

別添 1 の報告書は web 上に開設されたフ

オーラムにおいて配付されたが、ニュージーランドは、配付時に以下の通り述べている。

・CL2020/27/OSC-MAS には、14 加盟国及び3つのオブザーバー組織から意見が提出された。

・ニュージーランドは、EWG の議長国として、適切な場合には EWG 議長としての対応並びに技術的な説明とともに、各国の意見を含む報告書を作成した。改訂されたドラフトガイドラインが基礎とすることになるであろう修正された文書構造を附属させた。

・改訂作業の基本方針として、適合性試験に関するセクションのように削除への幅広い支持が無い限り、様々に異なる意見の調整を試みると同時に、科学的な妥当性についても考慮に加えた。

・EWG には以下を心にとめておくことが求められる。

a. この報告書は完成したものであり、あなたのための情報に加えられること。

b. ニュージーランドはこの報告書を改訂されたドラフトガイドラインを準備するための基礎として使用すること。

c. 第 41 回会合の前には、改訂されたドラフトガイドラインが事務局に送付され、意見募集のための回付文書となるであろうこと。

ニュージーランドによる予告の通り、新たな CXG 50 改訂案が CL 2021/10/OCS-MAS として 2021 年 3 月末に回付された。

C. D. -2 CCMAS における測定の不確かさの一般ガイドライン (CXG54-2004) の見直し、情報提供文書の開発、Type II 分析法選択規準に関する議論

第 41 回会合の開催延期を踏まえ、各種課題の検討を EWG によって継続するために、2020 年 5 月には回付文書 (CL2020/31/OCS-MAS) により、①CXG 54 改訂案、②測定の不確かさの推定方法に関する情報提供文書案、③複数の Type III 分析法の中から Type II 分析法を選択するための規準に関する討議文書を対象とするコメントが募集された。

①測定の不確かさの一般ガイドライン (CXG 54-2004) の見直し

CCMAS 第 37 回会合での議論を契機に、測定の不確かさの一般ガイドライン (CXG 54-2004、以下 CXG 54 とする) の改訂作業が開始された。第 40 回会合開催後の 2019 年 7 月には、CXG 54 改訂案へのコメントがステップ 6 で求められた。その後開催予定であった第 41 回会合は延期されたが、EWG において検討を継続することになった。

CXG 54 の改訂に関する議論については、本研究においても継続して取り上げ検討してきた。EWG への参画や会合への参加を通じて、わが国の考え方や助言が多数のコメント等として CCMAS に提出されもしてきた。今後、適合性評価における不確かさの利用等に関して繰り返された議論のように、不用意に議論が蒸し返されることが無く、得られた結論が尊重されれば、次回

会合において CXG 54 の改訂は完了する可能性が高いと考えられる。わが国も、次回会合による作業完了(ステップ 8 で CAC による採択を諮ること)を、基本的には支持している。

②測定の不確かさの推定方法に関する情報提供文書の開発

CXG 54 の改訂に合わせ、測定の不確かさの推定方法の事例共有が有用との意見が提出され、第 40 回会合において、情報提供文書の作成が合意された。CL2020/31/OCS-MAS により回付された情報提供文書案の暫定訳を別添 2 に示す。なお、別添 2 において、本情報提供文書に対する簡単な解説やコメント検討のためのメモを示した(一部は赤字としてある)。これらのメモは、わが国の政府コメント(CL2020/31/OCS-MAS への回答として、2020 年 6 月末に提出)を作成する際の参考とされた。

③複数の Type III 分析法の中から Type II 分析法を選択するための規準に関する討議文書

CXS 234 の点検及び更新作業、及び情報提供文書「Comprehensive guidance for the process of submission, consideration and endorsement of methods for inclusion in CXS 243」の開発を通じて、Type III に分類される分析法が複数ある際に、その中から唯一の分析法を選択し Type II に分類するための規準の必要性が認識されるようになった。この課題に取り組むために、第 40 回会合により EWG が設置され、議長国を務めた

スイスが作成した討議文書が CL2020/31/OCS-MAS により回付された。回付された討議文書の暫定訳を別添 3 に示す。なお、別添 3 において、コメント検討等のためのメモを赤字で示した。これらのメモは、わが国の政府コメント(CL2020/31/OCS-MAS への回答として、2020 年 6 月末に提出)を作成する際の参考とされた。

C. D. -3 CCMAS ウェビナーへの参加結果

COVID-19 拡大防止の観点から人の移動や集合が制限される中、web 会議システムを利用したバーチャルな会議や情報発信への注目がにわかにより高まり、利用が急速に拡大した。CCMAS もまた、Zoom 会議システムを利用したウェビナーの開催を企画し、Codex 委員会の HP を通じて 2020 年 11 月 3 日に開催を案内した。特別な参加要件は設定されず、情報を入力し登録をすれば誰でも参加可能であった。CCMAS ウェビナーの開催期間は 2020 年 11 月 23 日から 11 月 25 日までの 3 日間であった。各日のウェビナーは、日本時間の 20:00 あるいは 22:00 に開始され、約 2 時間で終了した。本ウェビナーの目的は、「EWGs と文書準備国による作業進捗状況の提供」であった。開催案内リーフレットには、以下の通り記載されていた。「作業を先導している国の専門家による説明とともに、参加者は、次回会合に先立ち、各課題の状況、解決すべき中心的な課題、EWGs あるいは改訂作業実施国により行われている作業について知ることができるでしょう。EWGs のセッ

ジョンに先立ち、1 日目には、規格策定機関(SDOs)により、方法開発分野における最新の作業について更新があるでしょう。ウェビナー前のアンケートやライブの質疑応答を通じて、専門家とやりとりする機会にも各課題についてさらに学ぶ機会にもなるでしょう。」本ウェビナーの課題(スケジュール)を表 2 に示す。

開催日ごとの参加者数は、180 人から 200 人程度であり、ウェビナー開催中の参加者数の変化は少なかった。このことから、参加者の関心の高さがうかがわれた。インフォーマルな取組であるとの説明がされていたが、Codex 事務局担当者(Ms Verna Carolissen-Mackay)の他、CCMAS 議長(Dr Attila Nagy)、並びに分析・サンプリング法承認作業部会議長(Dr Gregory Noonan)も参加しており、議場さながらの雰囲気があった。また課題によっては、特に Dr Gregory Noonan が説明した、承認を検討している分析サンプリング法に関する課題等に関しては、議場での議論を想起させるような具体的な相談や提案もされていた。一部の課題については、説明者の発言が一方的に発信されるだけでなく、相談や提案が事前準備されたアンケートあるいは質問として web 上に表示され、参加者は同じく web 上に表示された回答を選択することで自らの考えを示すことが可能であった。参加者から得られた回答は即時に集計され、回答数の多少等がグラフで示される等した。参加者が (web 会議システムによる画面表示はあるものの) 匿名である点が議場での

やりとりとは大きく異なるが、上記のような新しいツールを利用したコミュニケーションの成立により、議題に関する参加者の理解が深まるものと考えられた。その一方で、主催者(説明者)にとっては、参加者(各国)の動向を予測するために利用可能な情報を入手する機会になるのかも知れない。

このようなウェビナーを使用した情報発信やコミュニケーションは、現在の限定された状況下での実施に限らず、今後も合意形成のためのツールとして活用される可能性も考えられる。そのため、そのような機会が今後もあれば、わが国からも積極的に参加すべきと考える。また、議場での合意形成に影響を与える可能性についても考えが及ぶため、Codex 手続きマニュアル上の扱いも含めて、新しい情報発信・コミュニケーションツールとして一般的にどのように扱うか、Codex 委員会として議論がされてもよいのではないかとも思われた。

C. D. -4 CCPR 第 52 回会合における議論が予定されている 2 つの議題に関する検討

2020 年 3 月 30 日から 4 月 4 日に予定されていた CCPR 第 52 回会合の開催は、COVID-19 拡大防止の観点から延期された。延期された直後の 2020 年 5 月には、2021 年 4 月に第 52 回会合を物理的に開催する旨、早々に案内された。しかし本報告書を作成している 2021 年 3 月末の時点では、第 52 回は物理的な参集による会合とはせ

ずバーチャル会議として、2021年7月の開催が新たに予定されている。この会合開催予定の変遷からは、COVID-19の流行を世界的な規模でモニターし、その結果を主として様々な要素を踏まえて検討し、会合開催の時期と方法を模索するFAO/WHO並びにCodex委員会事務局そして、部会主催国(CCPR 主催国;中国)の姿が想像される。第52回会合の開催が延期される一方で、2020年4月以降もEWGによる議論や検討は継続されることになった。本年度の本研究においては、第52回会合における議論が予定されている議題の中から、①「CXLs*の設定から除外される可能性のある、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイドランスの開発に関する討議文書(以下、「懸念の低い物質のガイドライン」とする。))」、並びに②「定期的なレビュープログラムにおけるデータ提供等において、製造事業者等のサポートが得られない化合物の管理に関する討議文書(以下、「サポートが得られない化合物の管理」とする。))」を特に取り上げ検討した結果を報告する。

*CXLs; Codex MRLs

①「懸念の低い物質のガイドライン」の検討

第50回会合において、生物農薬の規制に関する国際的なガイドラインが存在しないために、各国による独自規制につながり、貿易上の問題になる可能性が指摘された。この指摘を踏まえ、チリを議長国、インドとアメリカを共同議長国とするEWGが設置され検討が進められた。第51回会合にお

いて、「CXLsの設定から除外される可能性のある、公衆衛生上の懸念が低い化合物を対象としたガイドランス」の開発を新規作業提案することが承認され、CAC第42回会合において採択された。これにより、Codex委員会における手続き上の正式な作業として、検討が開始された。第51回会合後も、チリを議長国、インド並びにアメリカを共同議長国とするEWGが設置され、第52回会合に向けてガイドライン案の開発が進められた。

第52回会合のために準備された討議文書CX/PR20/52/12のAppendix Iとして、ガイドライン案が示された。先述の通り、2020年に予定されていた第52回会合の開催は延期されたが、2020年6月に回付されたCL2020/14-PRにより、上記ガイドライン案へのコメントがステップ3で募集された。その後、各国から提出されたコメントの整理結果を踏まえてガイドライン案は改訂され、2020年10月に、コメント募集のためにEWG内で回覧された。配布された改定ガイドライン案の暫定訳を別添4に示す。

本ガイドラインの開発に当たっては、特定の化学物質の不要な規制等につながらないようにするために、あくまで該当する化学物質の選択規準を示す文書となることを十分考慮して検討が進められるべきと考える。SPS協定上の効力を持つ可能性があり定期的な見直しの必要にもつながるため、CXLsの設定が不要な特定化学物質のリスト作成を作業としないように留意すべきでもある。なお、本ガイドライン

案においても取り扱われている、農薬としての有効性を持つ植物や昆虫等に由来する化学物質に関して、下記の OECD のガイダンス文書が存在することを補足しておく。

OECD ガイダンス文書：

「Guidance document on botanical active substances used in plant protection products (Series on Pesticides No. 90)；植物保護製品において使用される植物性有効成分に関するガイダンス文書 (農薬シリーズ No. 90)」。

「Guidance document on semiochemical active substances and plant protection products (Series on Pesticides No. 93)；体外分泌情報伝達物質並びに植物保護製品に関するガイダンス文書 (農薬シリーズ No. 93)」。

②「サポートが得られない化合物のガイドライン」の検討結果

第 50 回会合で議論された、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)が評価する農薬の優先順位付けリストとスケジュールについて、サポートが得られない複数の化合物がリストされていることについて、検討を行った EWG の議長国であるオーストラリアから報告された。ここで、「サポートが得られない」とは、技術的及び経済的な理由から、JMPR の評価に必要なデータを該当農薬の製造事業者あるいは国が提出しないことを意味する。この報告を踏まえて、サポートが得られない化合物の JMPR による評価に関する戦略について、オーストラ

リアを議長国、カナダ、チリ、ケニヤを共同議長国とする EWG を設置し検討することとなった。第 51 回会合では、EWG の共同議長国のチリから、サポートが得られない化合物の管理に関する提案が検討結果として説明された。サポートが得られない化合物は、「健康への悪影響が懸念される化合物」と「健康への悪影響が懸念されない化合物」とに大別された。前者の「健康への悪影響が懸念される化合物」については、再評価に必要な十分なデータが提出されない場合には、該当する農薬の全ての CXLs を取り下げることが確認された。その一方で、後者の「健康への悪影響が懸念されない化合物」の管理に関する懸念が確認され、管理に関するいくつかのオプションが提示された。提示された管理オプションについて議論を進める内に、4 年間サポートがされなかった場合に CXLs を削除することを決めた、いわゆる 4 イヤーズルールを支持する先進国と、CXLs の削除に伴い当該農薬の国内使用ができなくなることの不利益を避けたい後進国とで、意見が分かれた。わが国は他の先進国とともに、4 イヤーズルールの適用を支持した。これは、15 年以上の長期にわたり毒性また MRL 設定の両方の観点からの再評価が行われていない農薬については、現在の科学的な水準に基づき必要なデータを追加して再評価しなければ安全性を担保することができないという考えに基づく。また、CCPR が従うべきリスクアナリシスの原則に沿った考え方でもある。一方で、多くの途上国は、各国ある

いは1つの国にでも登録がある限りはCXLsを維持することを支持した。途上国には、CXLsを自国のMRLsとして利用する国が多くある。また、それらの国々においては、経済的理由等から、使用可能な農薬等の選択肢が少ない場合がある。そのため、CXLsの削除に連動して自国MRLsの見直しの必要に迫られ、結果的に当該農薬が使用できなくなり農業に影響が出ることへの強い懸念があるものとする。このような懸念を背景として、再評価へのサポートが得られなくてもCXLsを維持することが強く支持されているのであろうと考える。先進国からは、途上国が支持する管理オプションについて、科学的データにより支持されるものではなく、登録が確認されない農薬のCXLsの維持につながり、ひいてはALARAの原則に反し、農薬の違法使用規制の妨げになるとの見解も示されている。

第52回会合の議場での議論は膠着し、結論には達しなかった。そこでCCPRは上記管理オプションへの合意が困難であることを踏まえ、チリを議長国、オーストラリア、インド及びケニアを共同議長国とするEWGを設置して、議論を継続することに合意した。設置されたEWGのTORは以下の通りである。

TOR(i) : JMPR による定期的再評価に必要なデータ提出等について農薬等製造事業者等によるサポートがされない化合物についてそのようになった状況、及びサポートの妨げとなる障害の調査

TOR(ii) : 効率的なデータサポートに関する

オプションの探索

TOR(iii) : CCPR51により勧告されたオプション2bとオプション3から生じる利点と課題の探索

オプション2b: 国の登録データベース(NRD)に掲載された登録がある農薬/作物を対象としたCXLsのみ維持する。

オプション3: Codex加盟国及びオブザーバーは、データへの要求が満たされるまでの4年間は、CXLsを維持することを承諾している(4年間ルール)。もし、加盟国あるいはオブザーバーがデータへの要求を満たすことができないのであれば、全てのCXLsは廃止される。

TOR(iv) : 上記の考察に基づき、第52回会合による検討のために提案を示す。

2020年6月末には、第52回会合用討議文書(CX/PR20/52/17)のAppendix Iとして、EWGの検討結果が示され、回付文書(CL2020/40-PR)により、本検討結果へのコメントが募集された。その後2020年11月に、各国から提出されたコメントに基づき修正された文書がEWG内で回覧されコメントが募集された。CX/PR20/52/17のAppendix Iとされた文書の暫定訳を別添5に、また本文書を各国コメントに基づき修正した文書の暫定訳を別添6に示す。なお、両別添ともに、コメント検討等のためのメモを赤字で示した。本議題は、社会的経済的背景の異なりが原因となるため、先進国と発展国との合意形成が困難ではあるが、開発された討議文書によって提案されているような実際的な折衷案の検討も通じて、科

学的に妥当で、消費者の健康保護にも十分配慮された結論に至るべきと考える。

C. D. -5 厚生労働省職員研修及び国内への情報発信に関する研究

C. D. -5-1 厚生労働省職員研修

2020年9月2日～9月4日の3日間にわたり開催された、厚生労働省職員を対象としたサンプリングと分析の基礎と応用をテーマとした研修において、各2時間の講義(計6時間)を行った。本年度の研修は、COVID-19 拡大防止の観点からウェビナーとして行われた。物理的に参集する必要が無いことが利点として作用したのかと想像するが、例年に比べて受講者数が多かった。霞が関の担当者の他に、全国の検疫所等から参加した受講者もおり、サンプリングと分析を実際に行う(可能性のある)担当者に向けても講義をすることができたことは有用であった。

C. D. -6 国内に向けた情報発信

C. D. -6-1 Food safety day 周知に関する取組

毎年6月7日は、国際連合により認められた「Food safety day (世界フードセーフティデー)」である。WHO、FAO、Codex 委員会そして各国が、世界フードセーフティデーを1つの契機として、人々に食品の安全性に関心をもってもらえるように取組を進めている。2020年6月7日の世界フードセーフティデーのキャッチコピーは「Food safety, everyone's business」とされ、啓発活動用リーフレット「A guide to world

food safety day 2020」がFAOとWHOにより共同作成された。Web上で無料配付されていた本リーフレットを入手し、本研究班は厚生労働省と協力して翻訳を進めた。翻訳したリーフレット「フードセーフティデー2020へのガイド」は、以下に示すFAOのサイトに他国による他言語翻訳版と同じく掲載された。また、厚生労働省のHPにおいても紹介されている。図3に、リーフレットの表紙を示す。

今回の取組のように、人々の関心が食品の安全性に正しく向けられるようにするための社会に向けた情報発信は、研究班単独で検討するのではなく、他機関・組織と共同し、発信力や拡散力をより高めて実施することが効果的であると考え。今後も、機会を捉えて、同様の取組を続けていきたいと考えている。

FAOのwebサイト：<http://www.fao.org/publications/card/en/c/CA7815JA>

厚生労働省のwebサイト：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryous/hokuhin/codex/index.html

C. D. -6-2 より安全な食品のための啓発ビデオの公開

本研究班事業として開発した、WHOが製作した普及啓発ビデオ「Five Keys to Safer Food」の日本語吹き替え版「食品をより安全にするための5つの鍵」が、2020年11月に食品安全委員会の公式YouTube^{JP}において公開された。本ビデオはそのタイトル

の通り、食中毒予防等に資する家庭でもできる基本的な取組について、CG アニメーションを使用して平易に説明する内容であり、男女を問わず子供を含む幅広い年齢層の方々に視聴していただける内容となっている。

食品安全委員会の web サイト：
https://www.youtube.com/channel/UCHnQF9MyO0Zd_jsYdj73jaw

3. 厚生労働省の担当職員を対象とした研修会において、3つの講義、計6時間を担当

C. D. -6-3 Codex ガイドラインの翻訳

本年度研究事業の一環として、CCMAS が開発した文書「Protocol for the design, conduct and interpretation of methods performance studies (CXG 64-1995)」、並びに CCPR が開発した文書「Recommended methods of sampling for the determination of pesticide residues for compliance with MRLs (CXG 33-1999)」を翻訳した。翻訳したそれぞれの文書を別添 7 並びに別添 8 に示す。

E. 研究発表

1. 論文発表

松尾真紀子, 扇屋りん, 渡邊敬浩, 食品安全確保の強化を目指して-WHO の食品安全決議を踏まえた日本の取り組み, 食品衛生研究, 71(4), 33-40(2020).

2. 学会発表

食品分析実施試験所における品質保証への国際的な要求, 第 43 回残留農薬分析研究会, 2020.11.6

| 議題 | 内容 |
|-----|--|
| 1 | 議題の採択 (Adoption of the Agenda) |
| 2 | Codex総会及び他の部会からの付託事項 (Matters Referred to the Committee by the Codex Alimentarius Commission and Other Subsidiary Bodies) |
| 3 | Codex規格に含まれるCodex分析法条項並びにサンプリングプランの承認 (Endorsement of Methods of Analysis Provisions and Sampling Plans in Codex Standards) |
| 4 | CXS 234に収載されている分析・サンプリング法の点検 (Review of methods of analysis in CXS 234) |
| 4.1 | 乳製品を対象とする分析法の作業用パッケージ (Dairy workable package) |
| 4.2 | 油脂類製品を対象とする分析法の作業用パッケージ (Fats and oils workable package) |
| 4.3 | 穀類、豆(種子)と豆類製品を対象とする分析法の作業用パッケージ (Cereals, pulses and legumes workable package) |
| 5 | 測定の不確かさに関するガイドライン(CXG 54-2004)の改訂 (Revision of the Guidelines on Measurement Uncertainty) |
| 6 | 情報提供文書: 測定の不確かさに関するガイドライン (Information document: Guidelines on Measurement Uncertainty) |
| 7 | サンプリングに関する一般ガイドライン(CXG 50-2004)の改訂-CL2021/10-MASへの対応 (Revision of the General Guidelines on Sampling (CXG 50-2004))-Replies to CL2020/4-MAS |
| 8 | 複数のType III分析法の中からType II分析法を選択するための規準に関する討議文書 (Discussion paper on criteria to select Type II methods from multiple Type III methods) |
| 9 | 分析法に関する国際機関間会合の報告 (Report of an Inter-Agency Meeting on Methods of Analysis) |
| 10 | その他の事項及び今後の作業 (Other Business and Future Work) |
| 11 | 次回会合の日程及び開催地 (Data and Place of Next Session) |
| 12 | 報告書の採択 (Adaption of Report) |

表 1 CCMAS 第 41 回会合の議題(CX/MAS 21/41/1)

| | 課題 | |
|-----|---|---|
| 1日目 | 規格策定機関からの更新情報 | |
| 2日目 | 測定の不確かさのガイドラインの改訂 情報提供文書 サンプリングのガイドラインの改訂 複数のType III分析法の中からType II分析法を選択するための規準 | ドイツ ニュージーランド スイス |
| 3日目 | CXS 234に収載された方法の見直し 方法の承認 乳製品のパッケージ 油脂類製品のパッケージ 穀類 | アメリカ オランダ AACC International Cereals and Grain Association |

表 2 CCMAS ウェビナーで取り上げられた課題

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

表 3 CCPR 第 52 回会合の議題 (CX/PR 20/52/1)



図1 CCMAS ウェビナー開催のアナウンスメント

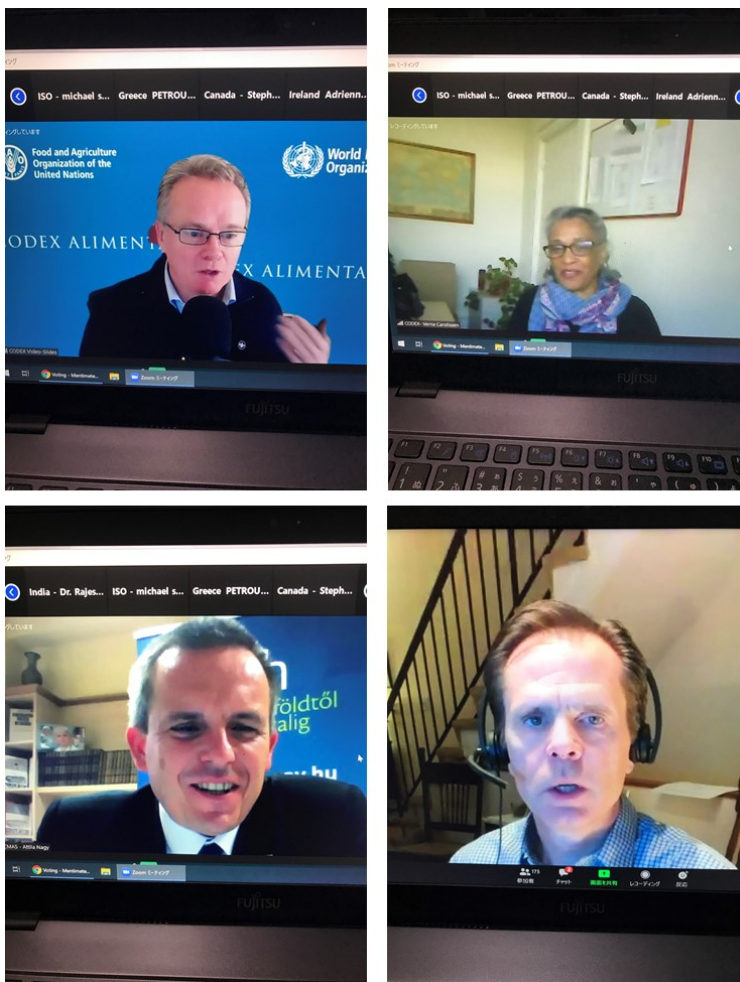


図2 ウェビナー司会(上段左)及び Codex 事務局担当者(上段右)
CCMAS 議長(下段左)及び分析・サンプリング法承認作業部会議長(下段右)



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization



2020年6月7日

世界フードセーフティーデー
(World Food Safety Day)

フードセーフティー はみんなの仕事



世界フードセーフティーデー2020へのガイド



図 3 A guide to world food safety day 2020 の日本語翻訳版

回付文書 CL 2020/27/OCS-MAS への対応に関する報告

ニュージーランドは EWG の議長国として、適切な場合には EWG 議長としての対応並びに技術的な説明とともに、各国の意見を含む報告書を作成した。改訂されたドラフトガイドラインが基礎とすることになるであろう修正された文書構造を、本報告書に附属させた。

改訂作業の基本方針として、適合性試験に関するセクションのように削除への幅広い支持が無い限り、様々に異なる意見の調整を試みると同時に、科学的な妥当性についても考慮に加えた。

目次

アプローチ

構造と内容

単純化/容易な使用(user-friendly;ユーザーフレンドリー)

その他の関連する点-特別なサンプリングプラン

生産者のリスク品質(Producer's Risk Quality; PRQ)と

消費者のリスク品質(Consumer's Risk Quality; CRQ)

Fractional Non-Conformance (FNC:非適合の割合)プラン

優先順位付けリスト

計量規準型サンプリングプラン

測定のエラー

微生物のサンプリングプラン

再検査

ISO 規格への参照

その他の関連トピックス

実効的な例

e-book/apps

物理的なサンプリング

適合性試験

付属書

付属書 1: 改訂ドラフトガイドラインの基礎とされる修正された構造

変更表

付属書 2: 優先順位付けリスト

(本研究において抽出した特定の項目の翻訳及び付属 1 のみを以下に示す。報告書の全文では無いことに留意すること。)

構造と内容

背景

改訂ドラフトは優先順位付けリスト並びに EWG による進捗に基づいていた。改訂ドラフトは、優先順位付けリストを含む合意されたプロジェクト文書に従った。

回付文書への対応

オーストラリア、カナダ、日本、モーリシャス、メキシコ、ノルウェー、ニュージーランド、ペルー、タイ、そしてアメリカが、アメリカとニュージーランドにより提示された 2 つのアプローチと課題に対してコメントした。

カナダは、ニュージーランドにより改訂された文書を、以下の様に表現した。「より幅広いサンプリングプランに関するより多くの情報を提供する」しかし、そうすることで「教科書とするのがより適切であり実際には適用されないかもしれない提案が含まれている。……適切/不適切な状況において、十分なガイダンスにはならないかもしれない」

アプローチに関するアメリカの提案は異なっている。カナダはアメリカのアプローチを、以下の様に表現した。「現在の取組で使用されている特定のクライテリアに焦点を合わせている。……特定の生産者に向けてサンプリングプランを進めるための、一連の指示が明確に示されている。しかしそうすることで、「現在の食品に関して最も広く使用されているサンプリングプランに焦点が合いすぎており、異なる状況下で近い将来に取り扱われる課題を対象としたサンプリングプランを反映しないかも知れない」。

オーストラリアは、「これらは内容の観点から、必ずしもお互いに矛盾している訳ではないが、文書に対する異なるアプローチは、その使用に関して、明らかに異なる課題を対象としている」。

カナダ、日本、ノルウェー、モーリシャス、ペルー、そしてアメリカが、アメリカが提案した構造/概要を支持した。

EU、エルサルバドル、イラク、ニュージーランドそしてタイが、ニュージーランドが作成した現在の改訂ガイドラインの構造を支持した。

日本は、既存の CXG 50 をより使用者に利用しやすくするための更新を基本とする三番目のアプローチについてコメントした。

推奨される方向性

プロジェクト文書並びに優先順位付けリスト、今日までの CXG 50 の EWG と CL の協議に基づき、アメリカが提案した top-level outline によりよく一致するように、改訂ドラフトガイドラインの構造を修正する。

必要に応じて、改訂ドラフトガイドラインの概要への内容の追加及び又は削除を行

う。

内容が追加及び又は削除された場合、あるいは内容が含まれることが無かった場合には、理由を提供する。

適用できる場合には、消費者と生産者両方の観点からの受入可能なリスクの仕様によって決められる、サンプリングプランに対して受け入れられている標準的な統計学のアプローチに改訂ドラフトガイドラインの焦点を合わせ続ける。

単純化/容易な使用(user-friendly)

背景

改訂ドラフトのアプローチは、「ユーザーフレンドリー」になるよう、意図されていた。ユーザーフレンドリーになることは、統計学的なサンプリングプランを開発し理解するためのより単純な方法を提供した。

e-book は、様々な種類のサンプリングプランを設計し評価するためまた、サンプリングに関する原理を示すための apps を含む。これらの apps は、サンプリングプランの設計や評価のプロセスを大幅に簡単にする。統計学の理論に関する知識を持たなくても、基礎的な原理を理解すれば、サンプリングプランの設計と評価ができるようになる。

エクセルスプレッドシートの推奨される使用は、改訂 CXG 50 に示されるサンプリングプランのオプションが、エクセルにおける実行を可能とする単純なケースに限定されることを仮定としている。改訂ドラフトの 4.1.1 と 4.1.2 項に示されているロードマップとフローダイアグラムは、様々な状況下でサンプリングプランに関する適切なオプションをユーザーが同定することを助けるために含まれた。

回答文書への対応

カナダ、日本、モロッコ、ノルウェー、そしてアメリカが、理解するためにより「ユーザーフレンドリー」及び又はより単純な、(改訂ドラフトに対する)代替アプローチの支持について特に言及した。ノルウェーは、プロセスベースとして、アメリカのアプローチを支持した。

EUMS、エルサルバドル、NZ は、「単純化された/ユーザーフレンドリー」としての現在の改訂ドラフトのアプローチを支持した。

いくつかの国が、追加の改良点に言及した。

推奨される方向性

プロジェクト文書並びに優先順位付けリスト、今日までの CXG 50 の EWG と CL の協議に基づき、アメリカが提案した top-level outline によりよく一致するように、改訂ドラフトガイドラインの構造を修正する。

その他の関連する点-特別なサンプリングプラン

背景

優先順位付けリストには、FNC プランとバルクマテリアルからのサンプリングプランとを含む「その他のタイプのサンプリングプラン」が含まれていた。

回答文書への対応

オーストラリアが、改訂ドラフトに導入されていた2つの主要で新しいコンセプトに言及した。

i. 生産者のリスク品質(PRQ)と消費者のリスク品質(CRQ)

ii. 非適合の割合プラン (Fractional Non-Conformance; FNC プラン)

これらの主要で新しいコンセプトがなぜ必要で、どのようにサンプリングプロセスを改善するのか、説明を求める国があった。

アメリカは、彼らの見解として、ISO の方言、例えば AQL/LQ と PRQ/CRQ 等の混乱に言及した。

「生産者のリスク品質(PRQ)とは、あるサンプリングプランの設計において特定されたあるロットにおける品質水準(例えば、適合しないパーセンテージ)であり、特定の、通常は低い、受入れ拒否の確率に伴う、生産者のリスクに対応している。」

「消費者のリスク品質(CRQ)とは、あるサンプリングプランの設計において特定されたあるロットにおける品質水準であり、特定の、通常は低い、受入の確率に伴う消費者のリスクに対応している。」

サンプリングの設計過程の外でも PRQ と CRQ は、特定のサンプリングプランの使用に起因する特定の品質水準における生産者と消費者のいずれか一方あるいは両方に対するリスクを表現するために使用することができる。

推奨される方向性

改訂ドラフトガイドラインでは、生産者のリスク品質(PRQ)と消費者のリスク品質(CRQ)の用語を参照する。

何のために

ISO はすでに、これまでの用語 AQL と LQ/LQL を、PRQ と CRQ のそれぞれによって置き換えており、この新しい用語は既に、その他いくつかの ISO 規格において使用されている。ニュージーランドは、ISO がサンプリング規格においてこれらの定義の更新を進めている最中であり、おそらくそれら文書の次の改訂まで続くだろうと考えている。

どのように

生産者のリスク品質(PRQ)と消費者のリスク品質(CRQ)という用語の、改訂ドラフトガイドラインにおける使用を標準とする。

(上記の)定義を含む。

非適合の割合プラン (Fractional Non-Conformance; FNC プラン)

「非適合の割合(Fractional Non-Conformance; FNC)は、最近発見された技術であり、サンプリングにおける測定エラー調整の単純な方法を提供する。FNCは、試験されたそのサンプルの真の値が限界に適合しなかった確率として考えることができる。FNCの原則に基づくサンプリングプランは、測定エラーを許容するためにデザインすることができる」

推奨される方向性

非適合の割合(Fractional Non-Conformance; FNC)プランを改訂ドラフトガイドラインに含める。

何のために

CXG 50 の発行後、査読付きの統計論文誌に発表された新しい科学。

この方法は、各試料に伴う、非適合の割合の測定に基づいている。これは、試料の真値が限度を超える確率として考えることができる。

非正規性を許容するために、計量型の方法によって検査を拡張することに比べて、その他の(非正規の)測定エラーの分布をより単純に許容可能とする点が FNC の追加利点である。

ある国は、広範なユーザー受け入れ試験(extensive user acceptance testing)のない境界での国際的な食品取引における適合性について我々が懸念してきた特別なサンプリングプランであると言及した。この方法は、査読付き統計学雑誌に発表されており、そのコピーが情報源パックに含まれるだろう。論文は、その方法の理論的正当性を含んでおり、つまり、ユーザー受け入れ試験は不必要となる。

どのように

発表論文のコピーとともに、実例が提供される。e-book の一部とすることが提案される。

FNC プランは、測定エラーに対する調整法の一つを提供するため、測定のエラーの項に含まれるかも知れない。

FNC プランへの参照は、この項に含まれるだろう。

e-book と同じように、独立した項に、測定エラーの調整に関する方法を含める。

測定のエラー

「測定のエラーは、試験結果の不正確さを指す—試験されたサンプルの真の値と結果がどのくらい違うかである。状況によっては、適切に考慮されない限り、測定のエラーがサンプリング検査の結果に、過度の影響を及ぼす可能性がある。」

背景

優先順位付けリストに測定のエラーが含まれている。

回答文書コメント

ニュージーランドとペルーそして Eurachem が測定のエラーを含めることを支持し

た。測定の不確かさを含めることへの言及もあった。

チリが校正上の変更を勧めた。

ノルウェー、タイ、アメリカは、全般的なコメントを提供した。

カナダとアメリカは、測定のエラーを含めることを支持しなかった。

推奨される方向性

サンプリングにおける測定のエラーの調整に関する情報を含める。

改訂ドラフトガイドラインにおいて、「測定のエラー」の用語使用を標準とする。

何のために

測定のエラーは、本質的に、サンプリングにおけるリスク管理を異なるものにする可能性を持ち(APP 15 において言及)、そして常に無視することはできない。測定のエラーを許容しないことが、妥当でなく、不公平になり得る。

測定のエラーに対する認識は限定されており、結果は限界に対して合格あるいは不合格として分類されるのが一般的である。これは、取引における分析の認証書の広範な使用によって支援されている慣行である。

測定のエラーに対するアロワンス設定に関する知識は限定されており、それにはある程度の統計学の知識を必要とする。いくつかの apps は、測定のエラーを調整するための直接的な方法を提供する。

Eurachem のコメントの参照「測定の不確かさへのアロワンスは必要ではないという、アメリカにより EWG に提出された Appendix III に含まれる助言は、明らかに逆行するものであり食品バッチの誤った分類につながりかねない。サンプルユニット間の変動に比べれば、一般に測定のエラーは顕著ではないという主張は、多くの異なるセクターにまたがる 67 食品/分析対象の組合せを対象とした測定の不確かさのメタアナリシスから得られた証拠を無視している。そのメタアナリシスは、拡張不確かさの平均が 57% としてまた、不確かさの分析成分が単独で 21% であると報告している。この大きさの測定の不確かさは明らかに顕著でない訳はなく、平均として、総変動の約 33% に相当する(バッチ間の変動を含む)。」

どのように

改訂ドラフトガイドラインに測定のエラーに関するガイダンスを含める。

App 15 は、測定のエラーの効果を示し、測定のエラーの調整を可能にする。

ガイドラインでは、測定のエラーの用語使用を標準化する。

再検査

「再検査あるいは、再サンプリングは、(その名前が示すとおり)、同一のあるいは異なるサンプリングプランを使って、同一のロットを繰り返し検査することである。再検査は、あるロットの受入に関する係争を解決するために使用することのできる、1 つのオプションである。」

背景

これは、優先順位付けリスト中の「説明」に含まれていた。

この手順は、何らかの理由によって、検査の結果が疑わしいと考えられた場合にのみ、使用される。回数を決めた上で再検査することができる。読者の中には、ロットが合格するより多くの機会を与えることになるため、再検査が妥当でないとすぐに反応する人がいる。しかし、実際には、低品質のロットは再検査で不合格になりやすいため、生産者危険と良質なロットが不合格となることを、よりよく管理することになる。

再検査は、消費者危険を増加させるだろう。App 6 は、再検査スキームに関する消費者危険の増加と生産者危険の減少についての評価を可能にする。

再検査の使用は、スイッチングルール付きの一連のサンプリングプラン、すなわちサンプリングスキームが単回のサンプリングプランの使用を超えて望ましいのと同じように、正当化される。比較的少ない数のサンプルを用いて行われた検査では誤った決定がされるリスクが高いため、あるロットの受入あるいは拒否の正しい決定により大きな確からしさを与えるために、再検査が実施されてきた。

e-book に含まれる App6 は、ロットの評価に異議が唱えられ、そのロットからの再サンプリングを行うことに合意されている場合において、再サンプリング(再検査)オプションを評価するために使用することができる。あるいは、取引開始前の両者の合意の一部として、再サンプリングオプションの評価に App 6 を使用することができる。

回答文書コメント

カナダ、チリ、ニュージーランド、ペルー、アメリカが再検査に関連して全般的な意見を提出した。

推奨される方向性

再検査の説明をレビューする。

何のために

CXG 50 には、サンプリングに関連して係争が起こった際に、とるべき手段に関する助言が欠けているため、このセクションは含める。

どのように

改訂ドラフトガイドラインにより多くの説明を含める。

e-book に含まれる App 6 は、ロットの評価に異議が唱えられ、そのロットからの再サンプリングを行うことに合意されている場合において、再検査オプションを評価するために使用することができる。あるいは、取引開始前の両者の合意の一部として、再サンプリングオプションの評価に App 6 を使用することができる。

ISO 規格への参照

背景

これは、優先順位付けリスト中の「説明」に含まれていた。

食品安全に関連するもの以外の、食品の欠陥やマクロ組成の検査への適用のような両方のリスクを考慮すべき状況において、明白に消費者リスクと生産者リスクを管理できるようにするために、そのアプローチが CXG 50 の中で使われていない理由を説明するためだけに、ISO プランの資料は改訂ドラフトに含まれている。

回答文書コメント

アメリカは、ISO 規格への参照の削除を推奨した。

モーリシャスとペルーは、その項を含めることを推奨した。

オーストラリア、チリ、EU、ニュージーランド、ノルウェー、ペルー、アメリカは、ISO 参照への全般的なコメントを提出した。

主要でない校正上の修正を推奨する国もあった。

推奨される方向性

食品安全に関するもの以外の、例えば食品の欠陥やマクロ組成の検査のための適用において、消費者リスクと生産者リスクの両方を明白に管理できるようにするために、CXG 50 においてそのアプローチが使用されてこなかった理由の説明として、改訂ドラフト中の資料は、ISO プラン(ISO2859 と ISO3951)との関係においてレビューされるだろう。

科学的なサポートの一部となる場合の ISO 規格。

物理的サンプリングに関連する様々なISO規格の参照。

何のために

現在の CXG 50 が ISO 規格並びに関連する内容を参照する。

どのように

改訂ドラフトガイドラインにおいて必要となる場合に、該当するISO規格と内容への参照を含む。

上記のISO 2859とISO 3951の他に、CXG 50に参照されているISOの(統計学的な)サンプリング規格が2つある。

—ISO3951-2 Annex Oは、繰り返し精度タイプの測定のエラーに関する調整である。この文書は、AQL (PRQ)により指標化されたサンプリングプランを扱っていないが、調整技術は極めて一般的であり、どのように設計されたものであるかの基礎に関係なく、あらゆる計量規準型の検査プランに適用することができる。App 15は、サンプリングにおける受入確率に対する測定のエラーの効果に関する検討を可能にする。

—ISO 3951-6 計量値検査のためのサンプリング手順—Part 6：限界品質(すなわちCRQ)により指標化された単回サンプリングプランのための規格。

物理的なサンプリングへの関連において、ISO文書への参照もある。

e-book/apps

背景

e-book は、改訂 CXG 50 を支援するための実際的で便利なリソースを提供するために開発されている。e-book には、情報、実例、そして apps が含まれている。apps を使用することは、よりモダンなアプローチであり、統計学的な教育をあまり受けていないユーザーが、Excel では容易に計算することのできない、より複雑なタイプのその他のサンプリングプランを評価することを可能にする。

回答文書コメント

エルサルバドル、EUMS、ニュージーランド、ペルーが、CXG 50 に対してリンクされた情報源としての e-book を支持した。

校正上の変更を推奨する国もあった。

モーリシャス、タイ、アメリカが、e-book に対して一般的なコメントをした。

推奨される方向性

e-book の開発を継続する。

何のために

e-book は、改訂 CXG 50 を支援するための実際的かつ便利なリソースを提供する。e-book には、情報、実例、そして容易にアクセスすることのできる apps が含まれている。apps を使用することは、よりモダンなアプローチであり、統計学的な教育をあまり受けていないユーザーが、Excel では容易に計算することのできない、より複雑なタイプのその他のサンプリングプランを評価することを可能にする。

どのように

apps を含むために、e-book の開発が続けられるだろう。

付属書 1: 改訂ドラフトガイドラインの基礎とされる修正された構造

Preamble (Brief aspects of revision, e.g. understandable to audience with limited statistical training)

Key terms and definitions (Brief definitions)

1. Introduction

- a. Prerequisite Codex documents (Procedural Manual, CXG 83)
- b. Target audience: Codex committees, governments, industry
- c. Scope
 - i. Food safety, suitability and quality
 - ii. Border inspection and other receiver-oriented situations
 - iii. Receiving finished products or raw materials
 - iv. Does not cover statistical process control (SPC)
 - v. Does not cover multiple, sequential, or switching sampling schemes

2. Basic concepts

- a. Reasons for sampling
 - i. HACCP and GMPs control food safety, suitability, and quality
 - ii. Acceptance sampling
 - 1. Acceptability of lots with unknown control history
 - 2. Sample size limitations generally preclude reliable assessment of lot performance criteria
 - 3. Routine (lot-by-lot) sampling
- b. Performance criteria based on food safety/quality objectives
 - i. Fraction or percentage of non-conforming units that determines an unacceptable lot – defined by CRQ
 - ii. Definition of a non-conforming sample unit
 - 1. Maximum/minimum level (continuous variable, count, proportion)
 - 2. Presence/absence
 - iii. Sample unit amount (weight, volume, count) (“decision unit”)
 - 1. Amount affects observed variance (heterogeneity, ‘averaging out’)
 - 2. Amount is based on risk assessment
 - a. Acute health hazard (e.g. single serving)
 - b. Chronic health hazard (e.g. average in larger amount)

c. Quality defect (user awareness, e.g. retail package)

c. Probability and plan performance

- i. Sampling estimates a lot parameter based on a subset
- ii. Can calculate probability of accepting an unacceptable lot (based on performance criteria and sample size)
- iii. Can calculate the probability of rejecting an acceptable lot (based on an allowed fraction of non-compliant units)
- iv. Operating characteristic curve (OC curve) plots the probability of rejecting (or accepting) a lot versus the fraction (or percentage) of non-compliant units in the lot.
 1. 'Consumer risk-point'
 2. 'Producer risk-point'

d. What is a lot? (see FAO/WHO 2016, Part 2)

- i. How defined
- ii. Why not redefined after sampling
- iii. Why invalid to re-sample

3. Two-class attribute sampling plans

Introduction

General two-class Attributes Sampling Plans designed from PR & CR

Plans for small lots based on hypergeometric distribution

ZAN Plans (including hypergeometric)

Three-class attribute plans

Attribute Plans for Multiple Characteristics

- a. Widespread use, distribution-free, universally applicable, simple, reliable
 - i. Applicable to lots containing product from different production lines, dates, and raw material sources
 - ii. Applicable to economic fraud (mixed quality)
- b. Binomial distribution
 - i. Characteristic present or absent in sample unit
 - ii. Characteristic under or over the limit in sample unit
- c. Zero-acceptance number plans (ZAN)
 - i. Applicable in most situations; efficient
 - ii. Design
 1. Sample size not limiting (use required number of samples)
 - a. OC curve passes through 'consumer's risk point'
 - b. 'Consumer's risk point' – fraction of non-compliant

units that should be rejected most of the time (e.g. 95%)

2. 'Producer's risk point'

a. Level of non-compliant units that should be accepted most of the time (e.g. 95%) due to limitation of industry control systems, or food security

b. Generally met by default when sample size is limiting

iii. General formula, hypergeometric formula, table, app link

d. Two-class attribute plans using acceptance numbers

i. Use when 'producer's risk point' is not met using ZAN plan

ii. Increases discrimination, steepens OC curve

iii. Requires many more samples to maintain 'consumer's risk point'

iv. Formula, table ($c = 1,2$), app link

e. Three-class attribute sampling plans

i. Trinomial ('compliant units', 'non-compliant units', 'marginal units')

ii. 'marginal units' – indicate inadequate GMPs/HACCP; still comply with health limit

iii. App link

4. Variables sampling plans (based on known distribution)

a. Discussion/Intro

b. Advantages and disadvantages

i. Require fewer samples (presuming conditions are met)

ii. In variables plans the decision is based on the acceptance criterion " $\text{mean} \pm k \cdot \text{standard deviation}$ " relative to the specification limits.

iii. Lots may be rejected when all sample units are compliant (can cause confusion)

c. Plans based on normal distribution (unknown and known standard deviation (SD))

iv. Used when SD known and stable from "in-control" process

1. Continuous series, one facility, uniform raw material

2. Would not normally be applicable for inspection on receipt

v. For unknown SD, estimated from results of lot sampled

d. Plans for provisions based on the average in the lot

e. Plans based on beta distribution (maybe here, maybe with BMs)

vi. App links

5. Measurement Error

a. Introduction

b. Attributes plans misclassification errors

- c. Variables plans
 - i. normally distributed characteristics and significant normally distributed repeatability error
 - ii. normally distributed characteristics and significant normally distributed reproducibility error
 - iii. characteristics with significant non-normally distributed measurement error (FNC)
 - iv. non-normally distributed characteristics with significant measurement error (FNC)

6. Bulk Materials

- a. Introduction
- b. Attributes Plans (to be investigated)
- c. Plans for Compositional proportions (based on beta distribution)
- d. Overview of General Plans for Bulk Materials

7. Random sampling

- a. Methods for packaged goods

8. Composite samples

- a. Use with attributes sampling plans
 - i. Reduces analytical cost when lots are regularly acceptable
 - ii. Analytical method suitable for reduced decision limit
 - iii. Importance of composite homogeneity
- b. Use with variables sampling plans
 - i. With a known or presumed known SD
 - ii. Reduce analytical cost
 - iii. Importance of composite homogeneity

9. Sample handling

- a. Drawing analytical sub-samples and importance of homogeneity
- b. Holding conditions (environment, time)
- c. Traceability

10. References

- a. 'Standard plans'
- b. 'Special plans'
 - i. FAO/WHO Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods
 - ii. FAO/WHO Public Health Risks of Histamine and other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products

iii. Recommended Methods of Sampling for the Determination of Pesticide Residues for Compliance with MRLS CAC/GL 33-1999

Draft Information Document on Procedures for the Estimation of Measurement Uncertainty

2020年5月開催・第41回会合において議論される予定であった議題。Agenda Item 6として仮議題*提案されていた。文書番号はCX/MAS20/41/8。第41回会合の延期を受けEWGによる議論継続が指示され、CL2020/31/OSC-MASにより以下のコメントが求められた。提出期限は2020年6月30日。

*仮議題のタイトルが“Guidelines on Measurement Uncertainty”とされており、情報提供文書である本文書の性質を誤解させるため注意が必要。

・求められたコメント (CL 2020/31OCS-MAS)

CXG 54-2004の改訂を踏まえた情報提供文書。この情報提供文書がCXG 54改訂支援の目的を果たしているかまた、CXG 54がCACにより採択された後、その実効支援の目的を果たしているかについてもコメントする。

・本文書の性質(本文書により提供されるべき情報。本情報の位置づけ。)

CL2020/31OCS-MASにおいて、本文書はCXG 54-2004の改訂を踏まえた情報提供文書であるとされている(過去の議論からそうであったか、確認が必要)。目的に沿った情報提供文書が開発されているかを検証するために、REP18/MAS-Appendix IVに示されたCXG 54-2004改訂新規作業提案文書の該当箇所を以下に抜粋する。

規格の目的とスコープ

内容を改善し明確にするためにCXG 54-2004を改訂すること。改訂されたCXG 54-2004は、ロット評価への勧告を除き、測定の不確かさの全般的な特徴をカバーする。改訂されたCXG 54-2004は、

- ・測定結果の解釈における測定の不確かさの使用
- ・測定の不確かさと、ある特定のサンプリングプランとの間の関係

について、説明する。

本文書の基本的な役割は、上記の目的とスコープに沿って改訂されたCXG 54-2004の実効を支援する情報提供である。この役割にそった内容となっているかについて中心的に検証すべきである。CCMAS内には議論を求める声があるが、CXG 54-2004の改訂において、サンプリングに起因する不確かさは取り扱わないことで合意されている点に注意すべきである。(適合判定時の考慮とサンプリングに含まれる要因は、CCMASにおける不確かさの議論において必ず取り上げられる。しかし、国内においては検討されていないため、現在の国際動向を考慮すれば不具合を生じ、今後対応を迫られることも容易

に想像できる。)

情報提供文書の役割が、CXG 54-2004 に示されるべきことの理解を助けることであることは新規作業提案文書に以下の通り明記されている。「This should be supported by an information document including practical examples, referring to corresponding international standards」.

CXG 54-2004 に示されるべきことについては、以下の言及がある「A large measurement uncertainty might have an effect on the number of samples of a sampling plan as well as on the number of test samples per composite sample of the lot. Since it is essential for the responsible authorities to understand the above mentioned relationship, the corresponding amendment of the guidelines is of great importance. A general illustrated introduction into that field is recommended, because the responsible authorities might not be as familiar with measurement uncertainty as the laboratories.」

REP19/MAS Para 65

情報提供文書の作成は、CXG 54-2004 改訂の新規作業提案時に計画されていた。しかし CXG 54-2004 改訂案が step 4 で議論された第 40 回会合には提示されていない。第 40 回会合報告書には、以下の説明とともに次回会合にて情報提供文書案が提示されると書かれている。

「情報提供文書は、測定の不確かさ推定のための手順に関するいくつかの例と全般的事項に関する参照を提供する。今次会合において CXG 54 の改訂に加えられた変更を考慮すべきであるために、現時点まで情報提供文書は考慮されていない。」

以下に、情報提供文書の暫定訳を示す。

測定の不確かさ推定手順に関する情報提供文書(ドラフト版)

1. 導入

すべての測定にはエラーがある。そのため、ある 1 つの測定結果には常にその不確かさに関する情報が伴っているべきである。不確かさに関する情報は、その測定結果の品質の指標となり、他の測定結果あるいは参照値との意味ある比較を可能にする。測定の不確かさの宣言なしには、ある測定の結果は本質的に不完全であり、適切に解釈することができない。

本文書は、試験室そのものに由来する、すなわち、試験室試料に始まり測定値で終わる手順と条件に付随した不確かさのソースに関するガイダンスを提供する。サンプリングの不確かさと試験室試料がロットを代表する程度への疑問は、扱われていない。その

ような疑問は、CXG 50-2004 において扱われている。

CXG 50 において、サンプリングの不確かさという用語が明示的に扱われている箇所はない。サンプリングの不確かさに関しては EURACHEM が策定したガイドが存在するが、国際的な合意事項になっているとはいえない。一方で、CXG 50 において取り扱われている計量規準型サンプリングプランにおいて、ロット内標準偏差を踏まえてサンプルサイズを変えるとという基本的な考え方には、実質的にサンプリングの不確かさが考慮されている。また、ISO/IEC 17025-2017 が必要事項とする測定不確かさの評価では、サンプリングを不確かさの寄与成分の 1 つと捉えている。そのため、ISO/IEC 17025 による測定不確かさへの必要事項は、GUM や VIM による測定不確かさの定義と乖離している。

サンプリングの不確かさを議論すべきという意見は、古くから CCMAS にある。しかし、そのような意見を持つ国が、何をサンプリングの不確かさと捉え、輸出入時検査におけるサンプリングにおいてどのように取り扱うべきと考えているかは不明である。これら不明な意見のままに、現在作業中の CXG 50 の改訂においてサンプリングの不確かさを新たに議論することになると、改訂の目的であるより理解しやすい文書の開発から外れることが危惧される。非現実的なサンプルサイズが必要であるといった主張につながり検査の実効性が失われる恐れもある。専門的な議論を実効性の有無の観点からも確実に検証することで、適正に議論が進むよう方向性への注意が必要である。

[コメント案：本文書の目的は、測定の不確かさの推定手順に関する情報の提供でありガイダンスの提供ではない。本文書の目的から外れるため、本パラグラフの削除を提案する。特に、少なくとも Codex の枠組みにおいてサンプリングに起因する不確かさを明示的に取り扱った文書はないため、サンプリングに起因する不確かさへの言及並びに参照は不要である。なお、本文書の目的は、次の段落に明示されている。]

測定の不確かさは、“測定量に合理的に帰属させることのできる値のばらつきを特徴付ける”パラメータとして定義されている。GUM 2.2.3 をみよ。この文書の目的は、この定義の意味を明確にすることであり、測定の不確かさを評価するための異なるアプローチが互いにどのように関係しているのかを理解するために必要な情報を提供することである。それにより、特定の場合において採用するのに最適な手順に関する情報に基づく決定を行うことができるようになる。

従って、この文書は、背景となる情報及び、測定の不確かさの正しい評価と解釈の中心となる基本的な概念を明確にする。第一に、トップダウンアプローチとボトムアップアプローチについて述べ、比較する。次いで、トップダウンアプローチのための基礎的なモデルを示す。それにより簡便な枠組みが構築され、その中で、測定の不確かさの基本概念上の特性のいくつかが明確にされる。議論が進むにつれ、測定量の特定に何が関

与しているのかを理解することがどれだけ重要であるかがますます明らかになるだろうし、明確な説明が与えられるだろう。不確かさのソースのより一般的な分類に基づき、トップダウンアプローチとボトムアップアプローチの関係がさらに明確になるだろう。標準偏差の値のような、ばらつきのパラメータを推定する際の、統計学的な不確かさの疑問も扱われるだろう。また、この統計学的な不確かさに対する観測値の数の効果もまた、検討されるだろう。トップダウンアプローチの異なる成分の評価に関する特定のデザインが提供され、それには、サブサンプリングとマトリクス効果の評価に関するデザインが含まれる。最終的に、測定の不確かさがどのようにサンプリングプランに影響を与えるかが例示されるだろう。

測定の不確かさをサンプリングプランの設計において考慮しなければならないのは、計量規準型サンプリングプランの設計において、ロット内での特性値のばらつきが測定の不確かさに比べて十分に小さく、ロットの適合判定への測定の不確かさの影響が無視できない場合のみである。そのような場合、第一に考えることは測定の不確かさを小さくすることである。分析により得られる連続量の値を計数に置き換え取り扱うサンプリングプランや、計数規準型サンプリングプランと測定の不確かさとの関連は明確ではない。CXG 54 の改訂において、測定値の不確かさのサンプリングプランへの影響を検討することで合意されているため、この情報提供文書においても言及があることは認められる。しかし、本段落において、そのことが本文書の最終目的であるように書かれていることは正しくない。

[コメント案：測定の不確かさがサンプリングプランにどのように影響を与えるかを記述することが本文書の最終目的ではない。そのように誤解されないように、以下の文書を書き改めるべきである。 “Finally, examples will illustrate how measurement uncertainty influences sampling plans.”]

2. トップダウン対ボトムアップアプローチ

“ボトムアップアプローチ”の用語は、測定の不確かさを入力変数と測定結果との関係を表現する数式に基づいて計算するアプローチを表すために使用される。不確かさの表現ガイド(GUM)のセクション 4.1.1 にはこのように書かれている。“多くの場合、測定量 Y は直接測定されず、 N の入力量 X_1, X_2, \dots, X_N の関数関係 f を通じて決定される”

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_N)$$

このアプローチにおいて、測定結果 Y は入力変数 X_1, X_2, \dots, X_N から計算されるということを強調すべきである。分析対象の濃度は、ある測定結果の一例である。吸光度、ピークエリア、信号強度は入力変数の例である。

例えば EURACHEM/CITAC ガイド CG4 や ISO21748 に記載されている代替アプローチは、利用可能な妥当性確認データを利用する。EURACHEM ガイドのセクション 7.6.1

には、“分析法の妥当性確認を目的に実施された共同実験は、不確かさの推定値を支援するためのデータの有用なソースである”と述べている。このアプローチにおいて、入力変数と測定結果との間に“関数関係”はない。むしろ、異なる測定条件下で結果は得られ、観察されたすべてのばらつきは、個々の成分に分割される。このアプローチは、トップダウンアプローチと呼ばれることが多い。

トップダウンアプローチに従い、“不確かさの推定値の支援”に引き続き使用される精度の値を得るために、2つの主要なタイプの実験が実施可能である。それらは単一試験室(試験室内)と多試験室(試験室間共同)実験である。これら2つのタイプの実験により得られた精度の値は、常に比較可能ではないことを強調しておくべきであろう。それにもかかわらず、関連する不確かさのソースが考慮されていない場合には、共同実験により得られた情報を単一試験室の実験により得られた情報により補完することが、しばしば好都合になる。

2つのアプローチの主たる違いは、ボトムアップアプローチが実際の測定メカニズムの物理化学的考察からスタートするのに対し、トップダウンアプローチは異なる測定結果間のばらつきを直接観察可能なデータセットからスタートすることである。この点からは、ボトムアップアプローチが論理的である一方、トップダウンアプローチは経験的であるといえることができる。

関連する違いとして、ボトムアップアプローチでは測定結果と入力変数との関係が発点であるのに対し、トップダウンアプローチではトータルのばらつきとばらつきの個々の成分との関係が発点であることが挙げられる。

最後に、トップダウンアプローチの成分の数が通常少ない¹のに対し、ボトムアップアプローチの入力変数の数は非常に多くなる可能性があるということが、2つのアプローチのもう1つの違いとして挙げられる。このことが理由となり、ボトムアップアプローチでは、すべての入力変数に付随する不確かさの推定値を確実に得ることが可能な実験の実施が実際的ではなくなることがある。事実、ボトムアップアプローチは各ソースに関連して発生すると予想可能なエラーの大きさに関する事前情報を含めることを明らかに認めている(タイプBの評価)。

ボトムアップアプローチの場合(並びに異なる入力変数の間に相関がない場合)には、標準偏差として表される結合(すなわちトータル)測定不確かさが下式により得られる。

¹ 成分の数は、直接的に、分析法の妥当性確認試験の実験設計に従う。

$$u_c = \sqrt{\sum_{i=1}^N C_i \cdot u_i^2}$$

ここで u_c は結合不確かさを表す。 u_i は入力変数 i に付随する不確かさを表し、 C_i は対応する感度係数を表す。感度係数は通常、偏微分 $(c_i = (\frac{\partial f}{\partial x_i})^2)$ により得られる。GUM の 5.1.2 並びにセクション 5.1.3 をみよ。

トップダウンアプローチの場合、トータルの測定不確かさは、試験室間の分散と併行の分散のような異なる分散成分を足し合わせることによって得られる。複製測定の数はいくつでも考慮すべきである。例えば、最も単純な場合では、トータルの標準不確かさは以下のように得られる。

$$u = \sqrt{s_L^2 + \frac{s_r^2}{m}}$$

ここで s_L は、試験室間標準偏差を、 s_r は併行標準偏差を、 m は最終的な測定結果としての平均値を得るのに使用した併行数をそれぞれ表す。詳細は、ISO21748 を参照のこと。

3. トップダウンアプローチのための基礎モデル

このセクションでは、トップダウンアプローチのための基礎モデルについて説明する。このモデルは、バリデーションのための試験室間共同実験のデータが利用可能であるとの想定を前提にしている。試験室間共同実験は、分析法の性能を特徴づけるために行われる。特に、分析法の精度²の特徴付けが、“不確かさ推定値の支援”のために使用可能である。ISO 5725 シリーズ、特にパート 2 を参照のこと。

基礎モデルは以下の通りである。

$$Y = \text{真値} + \text{バイアス(試験室とマトリクスをまたぐ平均)} \\ + \text{マトリクスに特異的なバイアス} + \text{試験室のバイアス} \\ + \text{併行精度のエラー}$$

引用も示されておらず、この情報提供文書作成者の発案かもしれない、この基礎モデルの信頼性(Authenticity)は不明である。

² 精度は、特定条件下で得られた独立した測定結果間の一致の程度として定義されている。例えば、再現精度は、異なる試験室から得られた結果間の一致を特徴付け、併行精度は、同じ試験室内での、同一に近い(near-identical)条件で得られた結果間の一致の程度を特徴付ける。精度は、測定の不確かさの推定値を導出するために使用可能であるが、決して測定の不確かさと混同してはいけない。

以下に、この基礎モデルの個々の用語を説明する。

真値

一般に、真値は知られていない。真値は、例えば方法、試料そして試験室をまたぐ平均化によって推定することができる。しかし、GUMにおいて、測定の不確かさは、真値を参照することなく、“測定量に合理的に結びつけることが可能な値のばらつきを特徴づける”あるパラメータとして定義されていることは重要である(GUM セクション 2.2.3 をみよ)。この定義は、その他の関連する規格やガイダンス文書(EQRACHEM, VIM)のすべてにおいて採用されている。このことは、測定の不確かさの評価において、すでに真値の役割がなくなったことを意味してはいない。真値と測定結果との間の(利用することのできない)違いではなく、バイアス補正の不確かさは、測定の不確かさの評価において考慮しなければならない。言い換えると、焦点が、(利用することのできない)真値そのものから、バイアス推定の不確かさに移っている。参照不確かさの値が付随した認証参照値が利用可能な場合には、参照不確かさの値をバイアス補正の不確かさに含めることができることに注意すべきである。

分析方法のバイアス(試験室とマトリクスをまたぐ平均)

試験室とマトリクスの両方にまたがる分析法のバイアスは、試験室とマトリクスをまたぐ平均化によって推定することができる。真値に関する記述において説明したとおり、測定の不確かさの計算に対応する寄与は、このバイアスの推定における不確かさに帰着するだろう。

マトリクスに特異的なバイアス

多くの場合、分析法のバイアスはサンプルに依存する。言い換えると、バイアスはサンプルごとに異なる。そのような効果は、アナライトの抽出がマトリクスの影響を受けるときに起こり、そのため、アナライトの一部は回収されない。あるいは、アナライトとともにマトリクスの一部が抽出され、測定の物理化学的機構に干渉することで、バイアスを生じる。トータルの変動に対応する成分は、マトリクス標準偏差と呼ばれる。セクション7に挙げたすべての不確かさのソースが、基礎モデルのこの項に寄与していることに注意することが大事である。

試験室バイアス

多くの場合、分析法のバイアスは、測定を実施する試験室に依存している。言い換えると、バイアスは試験室ごとに変わる。トータルの変動に対応する成分は、試験室標準偏差と呼ばれる。

併行精度のエラー

この用語は、併行測定(すなわち、ほぼ同一の試験環境下で実施される独立した測定)間の変動を表す。

4. 測定量の特定

“測定量”という概念は、測定の不確かさの定義において明らかに中心的役割を果たしており、妥当性確認データと測定の不確かさとの間のつながりに、さらに光を当てる。

測定量の定義の専門性はともかく³、測定量の規定には3つの区別された成分が含まれていることに注意を向ければ十分である。

- 特性の規定、例えば平均ヒ素濃度。“アナライト”の概念は、測定量の規定のこの部分に相当していることに注意する。
- 特性が付随している現象、対象、物質の規定、例えばリンゴジュースの特定のバッチ。前のセクションで使用された“マトリクス”の概念は、測定量の規定のこの部分に相当していることに注意する。
- 特性の規定方法に関する参照枠の規定、例えば[ng/mL]。

大まかにいうと、測定量の特定には、(1)何をはかるのか、(2)はかられるもののうちそれが何なのか、(3)その他の測定結果あるいは関連する値と確実に比較するためにどのように測定結果を表現すべきなのかが、含まれる。

特に、測定量の特定には、アナライトの濃度が、試験室試料について測定されるのか、あるいは“より大きな試料”について測定されるのかあるいは、コンテナ中の製品バッチについて測定されるのかに関する情報を含めるべきである。最後の場合のみ、サンプリングの不確かさが該当する(不確かさの異なるソースを概観したセクション7をみよ)。同様に、いくつかの試験室試料から得られた測定結果がコンテナから採取されたバルクマテリアルの適合評価に使用される場合には、個々の試験室試料に対応する結果全体の平均値の測定の不確かさが関連することになる。

この段落においても、サンプリングの不確かさへの言及がある。しかし、本文書は測定の不確かさ推定手順に関する情報提供文書であるため、スコープから外れており、かつ明確な定義のないサンプリングの不確かさへの言及は、国際的な合意の観点からも不適切と考える。[コメント案: 定義の曖昧なサンプリングの不確かさは、本情報提供文書

³ VIM では、測定量は“測定が意図された量”と定義されている。続いて量は、“ある数とある参照として表現することができる大きさを持った、現象、対象、物質の特性”と定義されている。この定義下に直接ある例は、“ワイン試料におけるエタノール濃度の物質質量”である。“参照”の用語は、“参照とは、測定単位、測定手順、参照物質あるいはそれらの組み合わせであり得る”と定義されている。

のスコープ外であるため、該当文書の削除が適当である]

より一般的には、常に試験室試料に基づき測定の不確かさが決定される一方で、測定の不確かさの評価では試験室試料に関する利用可能な情報のすべてを含めることが重要である。例えば、

- ・どこからマテリアルが来たのか (例えばコンテナ)
- ・来歴が同一のほかのサンプルが試験されたことがあるか
- ・測定結果の使用目的は何か(個々の試験室試料あるいはコンテナの適合性評価)?

例えば、マテリアルの不均質性に起因する不確かさの寄与(例えば根本的な変動、セクション 9.4 をみよ)を決定するためには、アナライト、濃度そして粒/粒子の大きさに依存して、極めてたくさんの検証が必要になるかもしれない。マテリアルの起源が既知である場合、新たな推定をする代わりに、すでに得られている不確かさへの不均質性の寄与に関する結果を使用することができるかもしれない。

測定量の規定は、バイアス/回収率補正が必要か否かまた、どのように補正すべきかを決定できるようにするはずである。例えば、測定量が回収されたアナライトの量に関連して規定されている場合、回収率補正をすることは適正でないかもしれない。一方で、測定試料に含まれているアナライトの総量として測定量が規定されている場合、回収率補正が必要とされるかもしれない。

最後に、測定量を詳細に規定することは実際的でないあるいは不可能かもしれない。この理由から、測定量の規定における不明瞭さ(“有限量の詳細”)を説明するために、“定義による不確かさ”と呼ばれる測定の不確かさの追加成分(VIM の 2.27 定義をみよ)を含める必要があるかもしれない。しかし、多くの場合、定義による不確かさは無視できると考えることができる。

測定量の規定(Specifying the measurand)の説明を見るのは珍しい。これほどの説明がされることに違和感があるが、サンプリングの不確かさ取り扱いへの意図が前提にあるものと想像する。測定の不確かさ(measurement uncertainty)は、「測定結果に付随し、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 (parameter, associated with the result of a measurement, that characterizes the dispersion of the values that could reasonably be attributed to the measurand)」と定義される(ある 1 回の測定の結果に不確かさは付属する)。本情報提供文書作成者は、この定義に含まれる測定量の解釈を「ロット平均」に拡張することで、サンプリングも不確かさの寄与要因の 1 つにすることができると考えているのだろう。しかし、そのように解釈することは本来の不確かさの概

念からは適当ではなく、合意され、共通認識になっているとはいえない。

補足：GUM(Evaluation of measurement data -Guide to the expression of uncertainty in measurement: JCGM 100:2008)のセクション3.基本概念の一部として、「測定」は以下の通り説明されている。「測定の目的は測定量の値、すなわち測定される特定の量の値を決定することである。従って、測定は測定量、測定の方法*及び測定手順**を適切に明示することから始まる」(The object of a measurement is to determine the value of the measurand, that is, the value of the particular quantity to be measured. A measurement therefore begins with an appropriate specification of the measurand, the method of measurement, and the measurement procedure)。この説明に従えば、測定の行為にサンプリングは含まれておらず、従って測定量の解釈をロット平均に拡張することはできない。当然、定義上もサンプリングが測定の不確かさの寄与要因(成分の一つ)とは考えることができない。

*測定の方法：一般的に記述され、測定の実行に用いられる論理的な一連の作業 (logical sequence of operations, described generically, used in the performance of measurements)

**測定手順：具体的に記述され、ある方法に従って特定の測定を実行する際に用いられる一連の作業(set of operations, described specifically, used in the performance of particular measurements according to a given method)

5. 測定量と妥当性確認データとの関係

測定の不確かさを決定するために妥当性確認実験の結果が利用できる場合には、その実験が同一の測定量を参照していることを確実にしなければならない。

例 1: 分析試料におけるアナライト濃度に対して規定された測定量に対して、ある特定の試験室において、測定の不確かさが評価されている。分析法は同一のアナライトを対象に妥当性確認されているが、分析試料ではなく抽出物に基づいた妥当性確認である。言い換えると、妥当性確認実験のための測定量は抽出物におけるアナライト濃度である。測定の不確かさが評価されなければならない測定量が、妥当性確認実験の測定量とは異なっている。従って、妥当性確認実験により得られた測定結果のばらつきの特徴付けを元に、測定の不確かさを評価することはできない。

例 2:ある一定範囲のマトリクスに対して規定された測定量に対して、ある特定の試験室において、測定の不確かさが評価されている。分析法は同一のアナライトを対象に妥当性確認されているが、マトリクスのうち、1つのみしか妥当性確認はされていない。測定の不確かさが評価されなければならない測定量が、妥当性確認実験の測定量とは異なっている。従って、妥当性確認実験により得られた測定結果のばらつきの特徴付けを元に、測定の不確かさを評価することはできない(マトリクスバイアスの部分がない)。

測定の不確かさの推定値を支持するために妥当性確認データが使用可能な状況は、以下の通り述べることができる。

もし....

妥当性確認された分析法を用いて測定結果が得られており、

妥当性確認の範囲に測定量が含まれており

測定の不確かさを評価している試験室内での精度が妥当性確認実験において特徴付けられた方法の精度と比較可能であれば

その場合には、

→妥当性確認実験により得られた精度の推定値を測定の不確かさの計算に使用することができる。

測定の不確かさの推定における妥当性確認データの使用に関するさらなるガイダンスは EURACHEM ガイドのセクション7を参照のこと。

6 経験的方法と理論的方法

測定量の定義において、特性の規定には、適切な参照(VIM 1.1 をみよ)の選択を許すための十分な情報が含まれていなければならない。特に、以下を区別することは重要である。

- ・ 経験的な分析法 (Codex システムにおける Type I 法)
- ・ 理論的な方法 (Codex システムにおける Type II-IV 法)

EURACHEM のセクション 5.4 には、以下の説明がある。“分析の測定において、使用する方法とは独立した結果を生み出すことが意図された測定と、それが意図されていない測定とを区別することは特別に重要である”。後者はしばしば経験的な方法あるいは、操作上の定義法と呼ばれる。

同じ文書のセクション 5.5 には、経験的でない方法は時々、論理的方法と呼ばれると説明されている。この区別は、ISO ガイド 35 のセクション 9.2.3 に書かれている操作上で定義された方法と定義されていない方法との区別に密接に関連している。化学測定における計測学上のトレーサビリティに関する EURACHEM ガイドセクション 3.1 も参照のこと。

測定の不確かさの評価を考察する限り、この区別には、以下の重要な意味がある。経験的な方法(操作上で定義される測定量)について、セクション 3 で述べたトップダウンアプローチに関する基礎的モデルにおいて、方法のバイアスの項はない(ボトムアップア

アプローチは、その他のバイアスの成分に対して区別された方法を許可しないことに注意すること)。

7 トップダウンアプローチとボトムアップアプローチにおける不確かさのソース

トップダウンアプローチでは、データセットに観察されたトータルの変動を異なる成分に分割する。ボトムアップアプローチでは、トータルの不確かさが個別の入力変数に付属する不確かさの値から得られる。そこで以下の疑問がおこる。トップダウンモデルの成分とボトムアップモデルに含まれている不確かさのソースとの関係はなに？

この疑問に答えるために、アプローチとは独立して、異なるタイプの不確かさのソースの概要が今は提供される。不確かさのソースの幅広いカテゴリーを区別することが意図である。トップダウンアプローチとボトムアップアプローチの関係にさらなる光を当てることとは別に、この概要は、特定の場合においてどのソースが関連するかまた、すべての関連するソースが測定の不確かさの評価に含まれているかを定める上で役立つ。

不確かさのソースは便宜上大きく 6 つに分類される。

- ・ サンプルング(この文書ではサンプルングの不確かさの疑問は取り扱わない。CXG 50-2004 を参照のこと)

(これまでの解釈、コメントに同じ)サンプルングの不確かさの定義がない。CXG 50 の改訂においてサンプルングの不確かさを取り扱うことは合意されてない。そもそも、測定の不確かさをサンプルングに拡張することについて、十分な議論や合意がない。

- ・ 保存/輸送
- ・ サブサンプルング
- ・ 測定条件
- ・ 測定手順
- ・ 計算上の効果

不確かさのソース 測定の不確かさにおける役割

サンプルング

コンテナにおけるあるいは製品バッチにおけるアナライトの濃度に関連して測定量が規定されているならば、サンプルングが必要であり、サンプルングの測定の不確かさに対する寄与を評価すべきである。ISO17025 のセクション 7.6 をみよ。

ある単一の試験試料(試験室試料)に関連して測定量が規定されているならば、サンプリングによる不確かさへの寄与はない。しかし、サブサンプリング(すなわち、試験室試料から分析試料を採取すること)の寄与はあるかもしれない。

根本的な変動はサンプリングの不確かさの“副成分”の 1 つである。セクション 9.4 の説明をみよ。

ISO17025 セクション 7.6 に見られる記述 : 7.6.1 ラボラトリーは、測定不確かさへの寄与成分を特定しなければならない。測定不確かさを評価する際、サンプリングから生じるものを含み、重大なすべての寄与成分を、適切な分析方法を用いて考慮しなければならない。(Laboratories shall identify the contributions to measurement uncertainty. When evaluating measurement uncertainty, all contributions that are of significance, including those arising from sampling, shall be taken into account using appropriate methods of analysis.)

保存/輸送

保存や輸送の異なる条件が測定結果に影響を与える場合には、トータルの不確かさに対して該当する寄与を考慮しなければならない。

サブサンプリング

This term denotes taking test portions from the laboratory sample. If the latter is not homogeneous (finely ground in case of solid matter, mixed or agitated in case of liquids and semi-solids), then it cannot be ensured that the subsampling uncertainty is negligible. Accordingly, appropriate homogenisation is required before subsampling in order to reduce this uncertainty source.

この用語は、試験室試料から分析試料を採取することを意味する。もし試験室試料が均質でなければ(固形物の場合にはよく粉碎され、液体あるいは半固体の場合にはよく混合されていなければ)、サブサンプリングの不確かさが無視できる大きさであることを確実にすることはできない。従って、この不確かさのソースを減らすために、サブサンプリングの前に適切な均質化操作を行うことが必要である。

根本的な変動はサンプリングの不確かさの“副成分”の 1 つである。セクション 9.4 の説明をみよ。

| | |
|--------|---|
| 測定条件 | <p>ここで使用している測定という用語には、試料調製と精製手順が含まれていることを強調しておかなければならない。</p> <p>異なる測定条件(例えば、分析年の違い、分析者の違い、試薬の違い、機器の違い)が測定の不確かさに寄与している場合には、それらソースを考慮しなければならない。</p> |
| 測定手順 | <p>この用語は、測定手順(試料調製と精製手順を含む)に含まれている、抽出効率のような、物理的/化学的/生物学的機構に付随した本質的なあるいは減らすことのできない不確かさ成分を意味している。ボトムアップアプローチにおける入力変数は、この項目に属するものと考えることができる。</p> |
| 計算上の効果 | <p>不正確な校正モデルと校正方法、ピーク積分手順、数値の丸めもまた、測定の不確かさに寄与する可能性がある。</p> |

8 データサイズに関連する必要事項

一連の測定結果に基づき標準偏差が計算される場合、その値の実際の乖離をどの程度特徴付けることができるのか。実際、一連の測定のいくつかが行われ、それぞれについて別々の標準偏差の値が計算された場合、計算された標準偏差の値は異なるだろう。言い換えると、経験的なデータに基づき得られたある標準偏差は、“真の”標準偏差の推定値を表しているに過ぎない。ある測定結果の測定の不確かさの場合とちょうど同じように、ある標準偏差の不確かさは信頼区間との関連において特徴付けることができる。CXG 59 の表 3 は、 N (観測数)の値が異なる経験的なデータから計算された標準偏差の値に対する信頼区間を提供している。すなわち、 $N = 5$ であれば、標準偏差の信頼区間は $[0.35 \cdot s, 1.67 \cdot s]$ であり、ここで s は利用可能なデータに基づき計算された標準偏差を表す。 $N = 7$ であれば、標準偏差の信頼区間は、 $[0.45 \cdot s, 1.55 \cdot s]$ となり、依然として非常に大きい。

従って、標準偏差は最低でも $N = 12$ の値(標準偏差推定のための自由度としては11)に基づき計算することが勧告される。その場合、標準偏差の信頼区間は $[0.59 \cdot s, 1.41 \cdot s]$ となる。

情報提供文書であるため、勧告(recommendation)が含まれるべきではない。[コメント：情報提供文書に勧告が含まれることは適切ではないため、事実のみを表現した文章に改めるべきである。]

例えば、試験室間(マトリクス間)の標準偏差と併行精度標準偏差の同時推定を考えると、この勧告は、最低 12 の試験室(あるいはマトリクス)から得た測定結果が利用可能であり、最低でも試験室あたり(マトリクスあたり)2 つの併行分析がされている必要があることを意味する。

最低 8 試験室からのデータが必要とされており(ISO 5725-1 セクション 6.3.4 をみよ)、8-15 試験室が“通常の”数とされている。

ボトムアップアプローチで言われているように、異なる不確かさのソースが同時に考慮される場合には、サタスウェイト式を介してデータサイズに関する要求を適用することができる。より具体的に、2 つの異なる不確かさのソースが結合不確かさの計算に含まれている場合の u_1 と u_2 を挙げる。それぞれが n_1 と n_2 の測定結果に基づく標本標準偏差に対する式を適用して得られたとする。結合不確かさの自由度は以下によって計算することができる。

$$\text{結合不確かさの自由度} = \frac{(u_1^2/n_1 + u_2^2/n_2)^2}{\frac{(u_1^2/n_1)^2}{n_1 - 1} + \frac{(u_2^2/n_2)^2}{n_2 - 1}}$$

結合不確かさに対して自由度 11 を確実にすることが勧告である。

事前情報がある u_i の値として使用され(Type B の変数)そしてデータサイズに関する情報がない場合、 $n_i = 7$ の使用が示唆される。このデータサイズに相当する約±50%の不確かさには、Type B 変数の場合、分布の仮定が“知識や経験に基づいたもの”に基づくという事実を反映することが意図されている。

サタスウェイト式の適用

以下の関数関係に基づき測定の不確かさが評価されなければならない場合を取り扱う。ここで測定結果 Y は、4 つの入力変数の関数として表現される。

$$Y = f(X_1, X_2, X_3, X_4) = X_1 + X_2 + X_3 + X_4$$

表 1 入力変数のデータサイズと不確かさの値

| 入力変数 | Type | n | u^2 |
|-------|------|------|-------|
| X_1 | A | 3 | 4 |
| X_2 | B | 30 | 15 |
| X_3 | B | 30 | 15 |
| X_4 | B | 適用不可 | 5 |

| | | | |
|--|--|---------------|--|
| | | $n_4 = 7$ とする | |
|--|--|---------------|--|

サタスウェイト式を適用すると

$$\text{結合不確かさの自由度} = \frac{(u_1^2/n_1 + u_2^2/n_2 + u_3^2/n_3 + u_4^2/n_4)^2}{\frac{(u_1^2/n_1)^2}{n_1 - 1} + \frac{(u_2^2/n_2)^2}{n_2 - 1} + \frac{(u_3^2/n_3)^2}{n_3 - 1} + \frac{(u_4^2/n_4)^2}{n_4 - 1}} = 9.4$$

9 不確かさの成分を評価するための基本的な手順

妥当性確認データが不完全な場合(すなわち、関連する不確かさのソースのいくつかが特徴付けられていない場合)、トップダウンアプローチを適用する前に、追加実験を実施しなければならない。

例えば、試験室間共同実験において、理想的には、各参加試験室は様々なマトリクスと様々なアナライト濃度を代表する試料を受け取るべきである。しかし、利用可能なマテリアルの制限によって、試験室間共同実験はしばしば、参加者あたり単一試料をもとに実施される。そのような場合、マトリクス効果の影響に関する結論をほとんど得ることができない。そのため、基礎モデルに含まれるマトリクスに特異的なバイアスの項を特徴付けるために別実験を行わなければならなくなる。

以下に、マトリクス特異的バイアスのような、変動の様々な成分を特徴付けるための基本的な手順を示す。

複数の変動の成分を同時に推定するためのより洗練された手順は文献 11 に示されている。CD ISO 5725-3 と DTS 23471 も参照される。

9.1 試験室内の変動を特徴付けるための手順

分析法が試験室内で開発された方法(インハウスメソッド)であれば、インハウスでの妥当性確認(単一試験室による妥当性確認)が行われる。妥当性確認データが不完全あるいは利用できない場合には、変動のインハウス成分を追加実験(または、そのようなデータが利用可能かつ適切な構造を持っていれば QC データ)に基づいて特徴付けることができる。

トータルの試験室内変動は中間精度と呼ばれ、マトリクスバイアスを除く⁴関連するすべての不確かさのソースを反映すべきである。特に、試験室内での様々な測定条件(すなわちオペレータ、試薬のバッチなど)に起因する変動が併行精度とともに反映されて

⁴ 定義によると、中間精度はマトリクスバイアスを含まない。VIM の 2.22 をみよ。もしマトリクスバイアスを含む場合は、インハウス再現精度の用語を使用する。

いるべきである。

実験データあるいは QC データの構造は、試験室内の併行精度条件と中間精度条件 (異なる日、異なる操作者、異なる試薬のバッチなど) とを区別させるものでなければならない。不確かさは以下のように計算することができる。

$$u = \sqrt{s_I^2 - s_{r,inhouse}^2 + \frac{s_{r,inhouse}^2}{k}}$$

ここで s_I は中間精度の標準偏差、 $s_{r,inhouse}$ は併行精度の推定値、そして k は測定の最終結果として平均値が計算されたときの繰り返しの数を表す。

セクション 8 で説明したとおり、最小数として $N = 12$ の異なるインハウス測定条件 (例えば異なる日) をデータセット中に示すことが勧告される。

以下の例では、20 日分の QC データが利用可能なケースを取り上げる (適切な QC データが利用できない場合やさらに実験が必要になる場合には、 $N = 12$ 日あれば十分である)

表 2 中間(室内)並びに併行標準偏差の値を計算するための、室内 QC データ

| | 結果 1 | 結果 2 |
|-------|-------|-------|
| 1 日目 | 10.72 | 12.29 |
| 2 日目 | 4.56 | 0.90 |
| 3 日目 | 8.79 | 9.75 |
| 4 日目 | 10.08 | 6.51 |
| 5 日目 | 12.29 | 11.32 |
| 6 日目 | 7.95 | 6.79 |
| 7 日目 | 13.06 | 14.54 |
| 8 日目 | 11.23 | 12.09 |
| 9 日目 | 7.31 | 9.51 |
| 10 日目 | 5.85 | 5.08 |
| 11 日目 | 7.48 | 9.12 |
| 12 日目 | 12.59 | 10.65 |
| 13 日目 | 7.55 | 6.59 |
| 14 日目 | 12.05 | 11.15 |
| 15 日目 | 4.86 | 6.48 |
| 16 日目 | 6.99 | 7.10 |
| 17 日目 | 7.40 | 6.75 |

| | | |
|-------|-------|-------|
| 18 日目 | 8.85 | 11.15 |
| 19 日目 | 11.93 | 10.17 |
| 20 日目 | 8.50 | 8.29 |

日間と併行精度の標準偏差は以下のように計算される。

まず、日は $i = 1, \dots, m$ で区別されている(この例では、 $m = 20$)。各分析日内での複製は、 $j = 1, n$ (この例では $n = 2$) で区別されている。各測定結果は、 x_{ij} で区別されている。総平均の値 \bar{x} と、各日ごとの平均の値 \bar{x}_i を計算する。次に、日間の平方和を計算する。

$$SSB = n \cdot \sum_{i=1}^m (\bar{x}_i - \bar{x})^2$$

そして日内の平方和を計算する。

$$SSW = \sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^n (x_{ij} - \bar{x}_i)^2$$

インハウス併行精度標準偏差 $s_{r,inhouse}$ は、以下により得られる

$$s_{r,inhouse} = \sqrt{\frac{SSW}{m \cdot (n - 1)}}$$

日間標準偏差 s_D は、以下により得られる

$$s_D = \sqrt{\frac{1}{n} \left(\frac{SSB}{m - 1} - s_{r,inhouse}^2 \right)}$$

(平方根内の値がマイナスの場合には、 $s_D = 0$)

最終的に、中間(インハウス)標準偏差は以下の通り計算される

$$S_i = \sqrt{s_D^2 + s_{r,inhouse}^2}$$

表 2 のデータを計算した結果は以下の通り

表 3 室内 QC データに基づく SSB と SSW の計算

| 総平均 \bar{x} | 日平均 \bar{x}_i | 差 $\bar{x}_i - \bar{x}$ | SSB | 差 $\bar{x}_{ij} - \bar{x}_i$ | 差 $\bar{x}_{ij} - \bar{x}$ | SSW |
|------------------|--------------------|----------------------------|--------|---------------------------------|-------------------------------|-------|
| 8.91 | 11.51 | 2.60 | 283.05 | -0.79 | 0.79 | 29.95 |
| | 2.73 | -6.18 | | 1.83 | -1.83 | |
| | 9.27 | 0.36 | | -0.48 | 0.48 | |

| | | | | | | |
|--|-------|-------|--|-------|-------|--|
| | 8.29 | -0.61 | | 1.79 | -1.79 | |
| | 11.80 | 2.90 | | 0.49 | -0.49 | |
| | 7.27 | -1.54 | | 0.58 | -0.58 | |
| | 13.80 | 4.90 | | -0.74 | 0.74 | |
| | 11.66 | 2.75 | | -0.43 | 0.43 | |
| | 8.41 | -0.50 | | -1.10 | 1.10 | |
| | 5.46 | -3.44 | | 0.39 | -0.39 | |
| | 8.30 | -0.61 | | -0.82 | 0.82 | |
| | 11.62 | 2.72 | | 0.97 | -0.97 | |
| | 7.07 | -1.83 | | 0.48 | -0.48 | |
| | 11.60 | 2.69 | | 0.45 | -0.45 | |
| | 5.67 | -3.24 | | -0.81 | 0.81 | |
| | 7.05 | -1.86 | | -0.06 | 0.06 | |
| | 7.08 | -1.83 | | 0.32 | -0.32 | |
| | 10.00 | 1.09 | | -1.15 | 1.15 | |
| | 11.05 | 2.14 | | 0.88 | -0.88 | |
| | 8.40 | -0.51 | | 0.10 | -0.10 | |

以下の精度の推定値が得られる

表4 インハウス QC データから得られた精度の推定値

| $S_{r,inhouse}$ | S_D | S_L |
|-----------------|-------|-------|
| 1.22 | 2.59 | 2.86 |

9.2 マトリクス間の変動を特徴付けるための手順

このセクションでは、試験室試料間の不均質性は無視できるものであり、測定量はいくつかのマトリクスと関連付けて規定されており、そのマトリクスの中から N マトリクスが選択された⁵と仮定している。マトリクスの選択は、分析法の用途やスコープに基づくべきである。セクション8に説明されているとおり、最低で $N = 12$ のマトリクスを含むことが勧告される。

注釈5も含めて考察すると、例えば、ある化合物を対象とする分析法をリンゴに適用する場合、種々の品種のリンゴから得られる分析値のばらつきに注目し、その大きさを12以上の異なる品種のリンゴを用いて不確かさとして検討すべきことを述べている。注釈5がなければ、より広い範囲のマトリクス間での分析結果のばらつきを扱った記述と想像した。分析法の頑健性をどの程度と捉えるかにもよるが、これほど厳密な不確か

⁵ 例えば、異なるリンゴの品種のいくつかあるいは、異なる品種の牛のいくつか

さ推定が必要かは疑問である。(意味のある寄与があるかは疑わしい。)

マトリクス間の変動を特徴付けるための基本的なアプローチは、単一試験室内で各マトリクスに対してスパイクをして、二重測定結果を得ることである。このようにすれば、マトリクス間の変動(マトリクス特有のバイアス)を、各マトリクス中の変動(併行精度のエラー)と区別することができる。この手順では、ランダム効果としてマトリクスはモデル化されており、結果は、測定量の規定に含まれるすべてのマトリクスを通じた変動を特徴付ける標準偏差である。

例

表 5 マトリクスバイアス計算のための実験で得られたデータ

| | MV1 | MV2 |
|----------|--------|--------|
| マトリクス 1 | 114.51 | 112.24 |
| マトリクス 2 | 120.25 | 111.59 |
| マトリクス 3 | 88.46 | 86.62 |
| マトリクス 4 | 118.93 | 102.35 |
| マトリクス 5 | 74.06 | 80.91 |
| マトリクス 6 | 117.50 | 102.69 |
| マトリクス 7 | 120.96 | 109.35 |
| マトリクス 8 | 96.05 | 92.92 |
| マトリクス 9 | 98.43 | 87.09 |
| マトリクス 10 | 107.99 | 117.42 |
| マトリクス 11 | 117.34 | 126.87 |
| マトリクス 12 | 76.56 | 109.79 |

セクション 9.1 と同一の計算手順を適用する。それにより、以下の精度推定値が得られる。

表 6 マトリクスバイアスの計算に対する精度推定値

| s_r | s_{matrix} |
|-------|--------------|
| 9.53 | 12.24 |

9.3 試験室間変動の特徴付けのための手順

手順 1: 最低でも $N = 12$ の試験室を集め各試験室内で二重測定を行うことで、試験室間妥当性確認実験を実施する。試験室試料の不均質性が無視できることを確実にする必要がある。そうすることで、試験室間の変動(ラボバイアス)を試験室内での変動(併行精

度エラー)と区別することができる。この手順では、ランダム効果として試験室がモデル化されており、結果は試験室間の変動を特徴付ける標準偏差である。

例

表 7 試験室バイアスを計算するための実験により得られたデータ

| | MV1 | MV2 |
|--------|-------|-------|
| 試験室 1 | 0.981 | 1.238 |
| 試験室 2 | 0.182 | 0.601 |
| 試験室 3 | 1.107 | 0.994 |
| 試験室 4 | 1.471 | 1.532 |
| 試験室 5 | 1.169 | 0.674 |
| 試験室 6 | 0.491 | 1.271 |
| 試験室 7 | 1.717 | 0.970 |
| 試験室 8 | 0.931 | 1.171 |
| 試験室 9 | 1.017 | 1.248 |
| 試験室 10 | 0.909 | 0.723 |
| 試験室 11 | 0.812 | 1.312 |
| 試験室 12 | 1.375 | 1.719 |

セクション 9.1 と同一の計算手順を適用する。それにより、以下の精度推定値が得られる。

表 8 試験室バイアスの計算に対する精度推定値

| s_r | s_{lab} |
|-------|-----------|
| 0.30 | 0.23 |

手順 2: 技能試験データが利用でき、(理想的には最低 12 の)同一の分析法を使用した十分な数の参加者がいた場合には、これらのデータを試験室間の変動を特徴付けるために使用することができる。データ評価の中立性を確実にし、利益相反を避けるために、規制当局により実施された PT スキームのデータを利用すべきである。

PT はスペルアウト(Proficiency Testing)すべき。EURACHEM guide に記載された PT データの利用方法とは異なる。また、PT における分析法の選択は基本的に自由であり、同一の分析法を採用した試験室であることの確認に関してその方法が不明瞭かつ現実的に可能か疑問。

9.4 根本的な変動を特徴付けるための手順

根本的な変動は、セクション3の基礎モデルにおける併行精度エラー項の副成分であり、均質性が最も高い状態であってもそこに残る、減らすことのできないサンプル間の変動を意味する。根本的な変動は、試料を構成する粒子のレベルでの不均質性を反映する。対象となるアナライトがキャリアとなるパーティクルの分布に低密度に存在していた場合に測定結果の不確かさに影響を及ぼす。根本的な変動は、サンプリング時と、試験室内でのサブサンプリングすなわちホモジナイズされた試験室試料から分析試料を採取する時との2回にわたって現れる。実際的には、無視することのできない大きさの根本的な変動は、2つの点において試験手順を修正することで減少させることができる。1つは試験用マトリクスをよりよく粉碎混合することであり、もう1つは分析試料の採取量を増やすことである。

理論上は、サンプリング、サブサンプリングそしてその他の不確かさ成分との間で、観察される変動を正しく分割することができるが、根本的なエラーが顕著に大きい場合には、そのようにすることは現実には難しい。このことには注意すべきである。特定のコンテナからいくつかの試験室試料が採取されるケースを扱い、試験室試料中でキャリア粒子の数が0~10の間でランダムに変化することを仮定する。サブサンプル(分析試料)の間の根本的な変動は、サブサンプルがどの試験室試料から採取されたかに依存する。そのような状況では、根本的な変動の正しい特徴付けは非常に複雑になる。試験室試料間のキャリア粒子の数に関連した変動が無視できるほどに小さいことを確実にすることがより効果的である。言い換えると、すべての試験室試料がコンテナあるいは製品のバッチを代表するように確実にすることがより効果的であり、それによって、サンプリングの根本的な変動が疑問とならなくなる。このことは、しばしば、試験室試料のサイズを増加させることによって達成することができる。しかし、より一般的なポイントは、根本的な変動の正しい評価には、サンプリングの段階を適切に含めることが必要、すなわちサンプリングから分析までの様々な段階を1つの工程⁶として検討するこ

⁶ 以下の仮想例を考える。5tのコンテナが、コンテナにおける平均濃度1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ となる5mgの量のキャリア粒子1つを含んでいるとする。コンテナからは、5kgの試験室試料が採取される。そうすると、99.9%の確率で、試験室試料はキャリア粒子を含まず、サブサンプリングの段階でも根本的な変動はなくなる。しかし、0.1%の確率で、試験室試料は1つのキャリア粒子を含むことになる。そのような場合、試験室試料から500gの分析試料が分取されたならば、分析試料におけるアナライト濃度は0mg/kg(10回中9回)あるいは10mg/kg(10回中1回)となる。このことはサブサンプリングの段階に対する3mg/kgの根本的な標準偏差に相当する。一方で、サンプリングとサブサンプリングの完全な工程に対する実際の根本的な標準偏差は、0.1mg/kgである。この結果は、分析試料におけるアナライト濃度が0mg/kg(99.99%の確率で)もしくは、10mg/kg(0.01%の確率で)のいずれかになる事実由来する。

この例は、基本的な変動の計算をサブサンプリングの工程に限定することが、どのように全体としての誤推定につながる可能性があるかを示している。

とが必要だということである。

試験室サンプルの代表性はサンプリングの課題であり、測定の不確かさの推定手順に関する情報を提供する本文書で扱われるべきではない。また、キャリア粒子の数を要因とした論旨から展開がずれてしまっている。試験室試料のサイズ増加に言及されているが、これはサンプリングプランもしくはサンプリング手順変更への言及に他ならない。CXG 54 改訂のスコープとの整合でいえば、本情報提供文書のスコープはサブサンプリング以後、測定までの範囲である。(ただし、注釈 6 でサブサンプリングには限定することができないことを主張している)

最終的に一般論として、サンプリングから分析までを 1 つの工程として不確かさを推定することが必要といった趣旨に収束している。国際貿易に影響を与える可能性があるため、この趣旨に沿って議論を進めるためには、それに関する国際的な合意があることを重要視すべきである。(知る限り、そのような国際合意事項はない。)

ここで疑問が生じる。根本的な変動が顕著であることをどのように決めればいいのか。ISO13528 や Guide 35 に記載されている標準的な設計のような古典的な均質性実験によって、根本的な変動を特徴付けることはできない。事実、これらの設計において、サンプルの不均質性から根本的な変動を区別することはできず、よって、それらは誤認される可能性がある。

ある試験室が採用する試料調製方法が、その他の要因に起因する不確かさに比べて、無視できるほど小さな不確かさのソースにしかならないのであれば、そのことをもって、不確かさの推定・評価において考慮しなくてもよいことを判断可能と考える。ここで議論しているような、試料の均質性と根本的な変動(明らかなのは試料を構成する粒子の大きさのみか?)を区別できないことが問題になるとは考えない。

Uhling(2020)によって提案された以下の手順によって、根本的な変動を特徴付けることができる。

手順 1

以下の規準の 1 つが適合しているかを確認する。

規準 1: インハウス併行精度標準偏差が、予想される値の 3 倍よりも大きい。

規準 2: インハウス併行精度標準偏差が、Horwitz 標準偏差よりも大きい。

規準 3: 明らかに“高い”外れ値が QC データに含まれている。例えば表 2(セクション 9.1)に示した QC データのうち、7 日目の 14.54 の値は、そのような“高い”外れ値と考えることができる。そのような外れ値の存在は、予期されない大きな観察された変動が根本的な変動に起因するさらなる可能性を示唆している。

少なくともこれらの規準の 1 つを満たしている場合、手順 2 に進む。

手順2

以下の実験を実施する。

1. 併行条件下で、20 の分析結果を得る。対応する分散 s_1^2 を計算する。
2. 係数 k 倍(例えば試料量の三倍。 $k = 3$)で分析試料量を増加させる。分析試料量の増加が不可能もしくは実際的でない場合には、規定量の分析試料を採取する前に、分析試料量の k 倍に相当する量の粉碎と混合を行うことが別のオプションになる。
3. よく粉碎した分析マテリアル/増量した分析試料を併行条件下で分析し、20 の分析結果を得る。相当する分散 s_2^2 を計算する。
4. 比 $\frac{s_1^2}{s_2^2}$ が 2.17 よりも大きい場合には、根本的な変動を特徴付ける標準偏差を下式に従い計算する

$$s_F = \sqrt{\frac{k}{(k-1)} \cdot (s_1^2 - s_2^2)}$$

試料の粉碎の程度が不確かさの要因になることを明確にするには有効。しかし要因になることが明確になった後は、その要因を除いた粉碎や混合法に手順を変えればよく、わざわざ不確かさを推定する(不確かさの要因を残しておく)必要はないと考える。

例

表9 根本的な変動の計算のための実験から得られたデータ

| | 実験 1:元々の分析試料量 | 実験 2:3 倍の分析試料量 |
|-------|---------------|----------------|
| 試料 1 | 14.0 | 15.1 |
| 試料 2 | 11.9 | 13.8 |
| 試料 3 | 10.5 | 11.8 |
| 試料 4 | 14.9 | 14.0 |
| 試料 5 | 13.1 | 11.4 |
| 試料 6 | 9.5 | 15.7 |
| 試料 7 | 15.6 | 12.4 |
| 試料 8 | 18.3 | 11.5 |
| 試料 9 | 12.5 | 12.1 |
| 試料 10 | 16.4 | 13.7 |
| 試料 11 | 18.0 | 15.8 |
| 試料 12 | 14.0 | 12.5 |
| 試料 13 | 13.0 | 12.8 |
| 試料 14 | 20.8 | 15.1 |

| | | |
|-------|------|------|
| 試料 15 | 10.2 | 11.8 |
| 試料 16 | 21.5 | 10.6 |
| 試料 17 | 13.9 | 11.1 |
| 試料 18 | 17.8 | 12.9 |
| 試料 19 | 7.7 | 11.4 |
| 試料 20 | 12.2 | 16.3 |

実験 1 では、明らかに大きな値がいくつか得られており、このことは根本的な変動が無視できるほど小さくはないことを示唆しているため、注意する。

以下の分散と対応する比が得られる

表 10 分散と分散比

| | | |
|---------|---------|---------------|
| s_1^2 | s_2^2 | s_1^2/s_2^2 |
| 13.54 | 3.05 | 4.44 |

分散比は 2.17 を超えている。よって、根本的な変動は以下の通り計算される。

$$s_F = \sqrt{\frac{3}{2} \cdot (s_1^2 - s_2^2)} = 3.97$$

10 測定の不確かさのサンプリングプランへの影響：例

サンプリングの一般ガイドラインには、“Codex のサンプリング法は、食品が特定の Codex 食品規格に適合しているかを検査される場合に用いられる、公正で妥当なサンプリング手順を確実にするために設計されている”と宣言されている。計数/計量による検査のためのサンプルサイズと許容数/許容定数は、ISO 規格並びに/あるいは Codex ガイドラインに記載されている手順とサンプリングプランに基づき決定される。計数による検査については関係がないと考えられる場合がある一方で、計量による検査については、測定の不確かさの影響を考慮しなければならない。

ISO 3951-1:2013 の導入には、“ISO 3951 のこの部分では、測定のエラーは無視できることを仮定している”と書かれている。それにもかかわらず、ISO3951-1 の別添 B や ISO3951-2 の別添 P には、測定の不確かさが無視できない大きさの場合にサンプルサイズを増加させるための手順が提供されている。これらの手順は、“測定方法がバイアスを持たないすなわち、測定のエラーに期待される値がゼロの場合”にのみ適用可能であることに注意することは重要である(ISO 3951-2:2013 別添 P をみよ)。そのような場合には、トータルの変動は以下のように表現される。

$$\sigma_{total} = \sqrt{\sigma^2 + \sigma_m^2}$$

ここで σ は、工程の標準偏差(process standard deviation)を表し、 σ_m は測定の標準偏差を表す。

σ_m が無視できない大きさである場合には(すなわち、サンプリングの標準偏差 s あるいは工程の標準偏差 σ の 1/10 よりも大きい場合)には、サンプルサイズ n を以下のいずれかまで増加させなければならない。 $n^* = n \cdot (1 + \gamma^2)$: ここで工程の標準偏差 σ は既知であり $\gamma = \sigma_m/\sigma$ 。あるいは、 $n^* = n \cdot (1 + \tilde{\gamma}^2)$: ここで工程の標準偏差は未知であり、 $\tilde{\gamma}$ は $\gamma = \sigma_m/\sigma$ について推定された上限。許容可能定数 k は変えずに維持する。詳細は ISO3951-2:2013 の別添 P をみよ。

トータルの変動が、工程(Process)分散と分析による分析値のばらつきの和とされている。工程の分散は、ある集団の分散ひいてはロットの分散を意味する。

例

包装されたミネラルウォーター500 製品で構成されたあるロットが、Na の含量について評価される。測定の不確かさが考慮されない場合には、合意された AQL2.5%(上限濃度は 200 mg/L)のために、なみの検査レベル II(規定レベル)が実施され、そこでは 30 アイテムが評価のために採取される(ISO 3951-2 別添 A。表 A1 並びに別添 B。表 B1)。製造工程の管理は良好であり、管理チャートは工程の標準偏差 σ が 2 mg/L であることを示している。測定の不確かさの標準偏差 σ_m は 1mg/L であり、無視することができない。 $\gamma = \sigma_m/\sigma$ が 0.5、 $1 + \gamma^2$ が 1.25 となるためサンプルサイズは 38 に増加する。

バイアスがある場合には、上記手順は修正しなければならない。1つの可能性として、以下が挙げられる⁷。 n の測定結果を通じた平均、 \bar{x} の標準偏差は、以下で表される。

$$\sigma_{\bar{x}} = \sqrt{\frac{\sigma^2 + \sigma_0^2}{n} + \sigma_b^2}$$

ここで、 σ は工程の標準偏差、 σ_0 は測定の不確かさの併行精度の成分(ロットから採取された n 個のアイテムから計算する)、 σ_b はバイアス項を推定するために使用される代表的な有用情報(例えば、分析法の妥当性確認実験から得られた試験室間標準偏差)をそれぞれ表す。

修正手順は以下の通りとなる。

- 1.測定のエラーがないことを想定し、サンプルサイズを増加する

⁷ この修正手順は、現在開発中の ISO/WD ISO 3951-6 から引用されたものである。

$$2. d = \frac{1}{n} - \frac{\sigma_b^2}{\sigma^2}$$

3. $d \leq 0$ の場合、バイアスのために拡大した変動をサンプルサイズの増加によって保証することができない

4. $d \leq \frac{1}{2n}$ の場合、必要なサンプルサイズが大きくなるために、サンプルサイズの増加によってバイアスを保証することが適切でないだろう。

5. $d \geq \frac{1}{2n}$ の場合、以下の式に従い新たなサンプルサイズを計算する

$$n^* = \frac{1 + \frac{\sigma_b^2}{\sigma^2}}{d} = \frac{\sigma^2 + \sigma_b^2}{\frac{\sigma^2}{n} - \sigma_b^2}$$

例

分析法のバイアスがあると仮定されており、 σ_b の推定値として0.2 mg/Lが利用できるとする。事前計算されたサンプルサイズ $n = 38$ の値を用いて、 $d = 0.016$ と計算される。

$d > \frac{1}{2n} = 0.013$ であるため、あらたなサンプルサイズは $n^* = 77$ と計算される($\sigma_0 = \sigma_m = 1$ mg/L)

バルクサンプリングのための手順は、ISO 10725:2000によって提供されている。包装されたアイテムで構成されたロットからのサンプリングの場合と同様に、バルクサンプリングのための手順もまた、分析法のバイアスがないと想定できる場合にのみ、妥当である。分析法のバイアスがある場合を対象とした修正手順は、現在開発されているところである。これまでのところ、説明はバイアスがない場合に限定されている。

Codex 食品規格のためのサンプリングと分析の目的は、輸出入時検査である。このスコープに、食品の製造工程管理は、基本的に含まれていない。製造工程管理により得られた情報を元に策定されたサンプリングプランの適用は、その情報が得られたロットに限定され、一般化することはできない。食品が同一であっても、世界中で取引される異なるロットの製造工程が同一に管理される保証などない。製造工程管理の異なる個々のロットごとにサンプリングプランを策定することは、**Codex** のタスクとして現実的ではない。

(より大きな上記の問題があるため、その問題がないことを前提として展開する以下の考察の解釈には相応の注意が必要)

考え方の一つとして、分析に起因する分析値のばらつきの大きさと、母集団の分布の

幅(母標準偏差)が比較されている。比較によって、分析値のばらつきの値が母標準偏差の値の 1/10 を超えた場合に、トータル標準偏差に無視することのできない影響があると判断し、サンプルサイズを増加させることによって、分析に起因するばらつきがない場合と同様のトータル標準偏差の推定を保証しようとしている。しかし、そもそもとして上記の判断基準に抵触するほど分析値のばらつきが大きくなった場合、可能であれば分析法の性能を向上させることの方が、サンプリングや検査にかかる負担が恒久的に増加することに比べれば現実的である。また、そのようなケースに該当する実例がどのくらいあるのかも疑問である。

分析法のバイアスを明らかにすることは簡単ではない。上記例では試験室間での分析のばらつきを分析法のバイアスに起因するばらつきのように扱っているが、これは単純に試験室のバイアス(そのばらつき)であることは否定できない。また、通常の理化学分析の場合、定義分析法を除けば、分析法にバイアスのない状態を想定するほうが不健全である。分析値がばらつく以上、バイアスは生じるし、その値は変動する。

測定の不確かさが優位な場合、分析試料あたりの測定数 n_m と同様に、コンポジット試料あたりの分析試料数 n_T が影響を受ける。サンプリングインクリメントの標準偏差 σ_I と分析試料間の標準偏差 σ_p の両方が、既知であり安定である必要がある測定の標準偏差 σ_M (すなわち測定の不確かさ)に比べて十分に小さい(1/10 以下)場合、測定の不確かさは優位である。ISO 10725 の付属 B をみよ。測定の不確かさが優位か否かに寄らず、コンポジット試料あたりのサンプルインクリメントの数 n_I は変わらない。根本的な変動を相殺するためには、インクリメントの質量は十分に大きくなければならない。

例

小麦のバルクロットが、カドミウム含量(上限濃度、例えば 0.1 mg/kg)に対して評価される。この例において、ロットにおけるカドミウム濃度は、均質であると想定され、その結果、標準偏差 σ_I と σ_p はそれぞれ 0.0015 mg/kg と 0.002 mg/kg と推移され極めて小さくなる。濃度は極めて低いため、相対的に高い測定の不確かさ $\sigma_M = 0.025$ mg/kg が得られた。区分幅 D (合意されたリスクベースの受け入れと拒否の水準)が 0.02 mg/kg である。そのため、測定の標準偏差 $\sigma_M = 0.025$ mg/kg は優位である(d_1 は 0.075 と計算される)。コンポジット試料あたりのインクリメントの数は、 $n_I = 6$ であり、コンポジット試料あたりの分析試料の数は $n_T = 2$ であり、分析試料あたりの測定数は $n_M = 2$ である($n_T \cdot n_M = 4$ の分析値が得られるが分析作業量の一つの単位として解釈することができる)。結合した総標準偏差 σ_0 は、 $\sqrt{\frac{n_T \cdot n_M}{n_I} \sigma_I^2 + n_M \sigma_p^2 + \sigma_M^2} \approx 0.03$ と計算され、相対標準偏差 $d_0 = \sigma_0 / D \approx 1.26$ を得るために区分幅 D で除す。ISO10725 別添 B の表 B1 に示された方法により、この相対標準偏差が調製されたコンポジット試料あたりの分析試料の数 $n_T = 2$ (す

なわち、 n_T の数は変わらない)、分析試料あたりの測定数 $n_M=3$ を決定するために使用され、この場合では $n_T \cdot n_M=6$ となる。

この例において、明らかな疑問がある。それは σ_I と σ_P の由来である。これらの値は分析によらないのであろう。分析による推定値であるならば、分析法の不確かさが $\sigma_M=0.025 \text{ mg/kg}$ と示されている以上、その推定に疑問を抱かざるを得ない。(極めて多数のインクリメント、分析試料が併行分析されたとかであろうか)

参照

- [1] Evaluation of measurement data — Guide to the expression of uncertainty in measurement, JCGM 100:2008.
- [2] S L R Ellison and A Williams (eds.) EURACHEM/CITAC Guide CG4: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third Edition, QUAM:2012.P1.
- [3] ISO 21748:2010, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation.
- [4] ISO 5725-2:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method.
- [5] B Jülicher, Petra Gowik and Steffen Uhlig (1998) Assessment of detection methods in trace analysis by means of a statistically based in-house validation concept, The Analyst.
- [6] B Jülicher, Petra Gowik and Steffen Uhlig (1998) a top-down in-house validation based approach for the investigation of the measurement uncertainty using fractional factorial experiments, The Analyst.
- [7] International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200:2012.
- [8] ISO Guide 35, Fourth edition (2017), Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability.
- [9] ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- [10] CXG 59-2006, Guidelines on estimation of uncertainty of results.
- [11] S Uhlig and P Gowik (2018) Efficient estimation of interlaboratory and in-house reproducibility standard deviation in factorial validation studies, Journal of Consumer Protection and Food Safety.
- [12] CXG 50-2004, General guidelines on sampling.
- [13] ISO 3951-1:2016, Sampling procedures for inspection by variables — Part 1: Specification of single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL.

[14] ISO 3951-2:2013, Sampling procedures for inspection by variables — Part 2: General specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection of independent quality characteristics.

CX/MAS 20/41/8 18

[15] ISO/WD 3951-6:2019, Sampling procedures for inspection by variables — Part 6: Specification for single sampling plans indexed by limiting quality (LQ).

[16] ISO 10725:2000, Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials.

[17] ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions.

[18] ISO 5725-3:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method.

[19] DTS 23471, Experimental designs for the evaluation of uncertainty – Use of factorial designs for determining uncertainty functions.

[20] S L R Ellison and A Williams (eds.) EURACHEM/CITAC Guide: Metrological Traceability in Chemical Measurement (Second Edition 2019).

[21] ISO 13528:2015, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison.

[22] S Uhlig, B Colson and P Gowik (2020) A procedure for estimating fundamental variability, submitted for publication

Agenda Item 8**CX/MAS 20/41/10****DISCUSSION PAPER ON CRITERIA TO SELECT TYPE II METHODS FROM MULTIPLE TYPE III METHODS**概要

1. Codex 分析法の CXS 234-1999 への収載に関連し、複数の Type III 法(代替承認法)の中から適切な Type II 法(参照法)を選択するための規準の明確化が必要である。
2. CCMAS40 において、複数の Type III 法から Type II 法を選択するための規準に関する討議文書を、次回会合にむけてスイスが準備することに合意された。
3. 本討議文書では、Type III 法が複数存在する場合に、Type II 法の選択を促すためのいくつかの規準に関するスイスによる提案を示す。

勧告

4. 部会は、情報提供文書「CXS234 に収載するための、分析・サンプリング法の提案、検討そして承認過程に関する包括的ガイダンス」に収載するために、Appendix I に示された規準案を検討すること。

Appendix I

多数の Type III 法の中から Type II 法を選ぶための規準に関する討議文書導入

ある単一の食品と規格の組合せに対して、いくつかの分析法が提案されることはあり得ないことではない。しかし、これらのうちの 1 つだけを、参照法(Type II 法)を指定することができる。以下に、多数の Type III 法の中から 1 つだけの Type II 法を選択するためのガイダンスを示す。

Codex 分析法

手続きマニュアルによれば、Codex 分析法には、Codex 規格に含まれる分析条項を検証するための国際的な方法であることが一義的に意図されている。Codex 分析法は、参照用として、使用する分析法の校正用として使用されるべきでありあるいは、日常的な試験と管理目的のために導入されるべきである。

参照法(Type II 法)の目的

手続きマニュアルによる定義：Type II 法は、Type I 法が適用されない場合に指定される 1 つの参照法である。Type II 法は、Type III 法(以下に定義)の中から選択されるべきである。係争時や校正の目的において、Type II 法の使用が推奨される。

承認済み代替法(Type III 法)の目的

手続きマニュアルの記載によれば、Type III 法は CCMAS により分析法に対して要求される規準を満たした、ある分析法であり、管理、検査あるいは規制目的に使用される可能性がある。

同一の分析条項と個別食品との組合せに対して、多数の Type III 法がある場合、それらの分析法は異なるアプローチを使用するかもしれないが、同等の決定(適合あるいは不適合)に到達すべきことが期待されている。

現在の状況

現在は、Type II あるいは Type III として分析法を分類するために唯一の一般ガイドンス(手続きマニュアル)が利用可能である。このため、以下にあげる追加規準の設定が提案される。

Type III に分類される化学的物理的方法を対象とする包括規準

- i. Type III 法に分類される可能性のある分析法は、分析法選択のための一般規準 (手続きマニュアル p.76) に加えて、以下の規準を満たすべきである。
- ・容易に入手することができる (例えば SDO のウェブサイトから)
 - ・国際的なプロトコルに従って妥当性確認されており、妥当性確認データが公開されている。
- ii. 全ての分析法の分析対象化合物が同一であること (化学物質)
- iii. 分析条項に対する分析の範囲が妥当性確認されている (例えば、MRL)
- iv. 同一のマトリクスに対して妥当性確認されていることが望ましい。
- v. 分析法が異なる分析工程(例えば、ビタミン B6 を酵素分解するあるいは、しない)を含んでいる場合には、なお同一の分析条項を測定しているかを検証する。
- vi. 分析法間の系統的な違いを検出するために、技能試験の結果を確認する (例えば NIST)

コメント)規準(criteria)と前提(prerequisite)、要求(requirement)が混同されているように感じる。上記には規準(規範となる数値設定可能な特性)が含まれていないと感じる。よって前提若しくは要求である。ii と v は前提、i, iii, iv は要求であろう。vi は良いアイデアのように思えるが、技能試験において各試験所が採用する分析法の選択は基本的には任意であり、必ずしも宣言されている分析法が忠実に実施されている保証はない。そのため、分析法間で得られる分析値の差を検証するには確証に乏しい。

多数の Type III 法の中から、最適な方法(Type II 法)を選択するための決定規準

- i. 宣言されている個別食品を対象に明示的に妥当性確認されている方法が優先される。例えば、インファントフォーミュラーに含まれる銅に対する分析法が求められて

いる場合、この食品を対象として特異的に妥当性確認されている方法は、粉乳を対象として妥当性確認されている方法よりも優先されるべきである。

- ii. より多くのマトリクスを対象に妥当性確認されている分析法が優先されるべきである。
- iii. なるべくならば分析法のスコープに含まれるマトリクスに類似したマトリクスの認証参照物質 (CRM) を妥当性確認時に使用している分析法が優先されるべきである。
- iv. 特異性によりすぐれた分析法が優先される。
- v. よりよい精度データの得られている分析法(この精度の違いがたずねられている質問に該当する場合)を優先すべきである。

複数の Type III 法が上記の規準を満たしていた場合に、Type II を選択するための追加検討事項。

- ・より安全性への懸念が少ない(すなわち有害な溶媒や試薬を使用しない)分析法を優先すべきである。
- ・倫理上の懸念が最も少ない(すなわち、動物実験をとらなわない)分析法を優先すべきである。

経済的なコストが最も小さな分析法が優先されるべきである。

コメント 1)タイトル : **Decision criteria**(決定規準)とあるが、**Decision rule**(決定規則)とするのがより適当では。(分析法の分野では **performance criteria** の用法へのなじみが深く、必要とされる性能が数値として示され、それを指標として規準を満たす(満たさない)というように表現される。ここでの対象は数値設定ができず、上記分析法の性能規準と区別するためにも、規則(rule)とするのが適当ではないか **Japan would like to propose the use of term “rule” instead of “criteria” for more clarity of the sentence**)

コメント 2)iii : CRM を分析することで方法の偏り (method bias) を正しく推定することができる。しかし、分析法の妥当性確認時に CRM が利用可能(入手可能)であるとは限らず、あくまで限定的な条件となる。(測定値によって値づけする CRM の場合、その測定値を得るための分析法が必要とされる。卵が先か鶏が先か。ちなみに CRM の定義は、「試料が持つ特性値の 1 つ以上が、トレーサビリティが確立された手順により認証されている。また、認証された各値に、宣言された信頼水準での不確かさが付随している。」)

コメント 3)iv : 記述が具体性を欠いており、文意を正確に把握することができない。分析法の特異性は性能規準の一項目であり、そこに設定された数値目標を満たすこと以上に“より”特異的であることを求める必要は無いと考える。

コメント 4)v : 上記特異性へのコメントと共通。

コメント 5)トータルとして、i~iii には合意。iv と v には若干の疑問(より高いレベル

での性能比較を求めているようでもあり、その必要性に疑問)

分析法の安全性の高さと倫理上より問題のないことに関しては、より望ましい方法を選択するために比較することへの疑問を感じる。現状は、安全性が懸念される分析法や動物実験を伴い倫理上の懸念がある分析法は、法的な要件の観点からも、基本的に承認されない(すべきではない)ため、使用順位は低いものの、これらが選択の要素に挙げられることに疑問を感じる。仮にこれらの選択肢を残すにしても、すでに承認済み分析法の見直しの際などといった制限を設けるべきであろう。また、動物実験を伴う分析法選択の優先度を下げること、それを使用する国々から異論がでる可能性もあり、注意が必要になる。Prefer という表現ではなく、例えば **Could be considered** といった表現にすることを提案することができるかもしれない。

汎用性(Practicability)の考慮は決定規則に含まれていないが、国際法にとっても重要な観点なのではないかと考える。経済的なコストが小さいことが要素として取り上げられてはいるが、例えば、高額で高度な機器を使用しないことは汎用性に影響する一要因になる。

提案した選択規準を検討するために、CXS-234 に記載された多数の Type III 法が承認されている下記の個別食品と分析条項の組合せを使用した。

- ・乳脂肪製品に含まれる銅 (1つの Type II、2つの Type III、1つの Type IV 法)
- ・インファントフォーミュラー中のナトリウムとカリウム(1つの Type II と 3つの Type III 法)

表 1 Type III/II 法の選択規準

| | | | | Type III | | | | | | | additional considerations for selection Type II among multiple Type III methods | | | Type II | | | | | |
|---------------------------------|------------------|------------|--------------------|--------------------------|--|-----------------------|--|----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|---|-------------------------|-----------------------|-------------------------|--|--|----------------------------------|-----------------------|--|
| | | | | method easily accessible | validated according to international recognized protocol | measure same analytes | validation covers analytical range provision | validated on same matrices | different analytical steps | Proficiency test results available | safety concerns | lowest ethical concerns | lowest economic costs | validated for commodity | validated for larger panel matrices | certified reference material included pref. Similar matrix scope | better selectivity / specificity | better precision data | |
| sodium/potassium infant formula | AOAC 2015.06 | ICFMS | Type II | x | x | x | x | yes | | ? | | | | x | x | x | | x | |
| | AOAC 2011.14 | ICPOES | Type II | x | x | x | x | yes | | ? | | | | x | x | x | | | |
| | ISO 8070 IDF 119 | FAAS | Type II | x | x | x | x | no | option dry ashing | ? | | | | no, milk products only | x | yes, milk powder | | | |
| | AOAC 985.24 | ICPOES | Was Type III | x | x | x | ? | no | no internal standardization | ? | x | | | | | ? | | | |
| Copper in milkfat products | AOAC 2013.06 | ICFMS | Type II | x | x | x | x | yes | | ? | | | | yes, butter | x | yes, infant formula | x | | |
| | ISO 5738 IDF 76 | photometry | Type II | x | x | x | x | no | | ? | | | | yes, butter, butterfat | x | no | | x | |
| | AOAC 2011.14 | ICPOES | candidate Type III | x | x | x | no | yes | no | ? | | | | yes, butter | x | yes, infant formula | | | |
| | AOAC 960.40 | Photometry | Type IV | x | ? | ? | NA | NA | | | | | | ? | scope not specified for butter or milk fat | | ? | | |

インファントフォーミュラー中のナトリウム/カリウムを対象とする Type II 分析法

の選択に関する考察

・ AOAC 986.24 は、他の Type III 法と比較すると、分析結果に影響する可能性のある異なる分析工程を含んでいるために Type II と考えることはできない。加えて、この分析法には安全性上の懸念がある(過塩素酸による分解)。分析法は SDO により正当に CXS234 から削除される。

・ ISO 8070|IDF119 は、ナトリウム定量には適切ではない、試料調製のための湿式灰化をオプションとして行う。加えて、この分析法はインファントフォーミュラーを対象として妥当性確認されていない。結論として、この方法はその他 2 つの候補となる方法に比べるといくつかの欠点がある。

・ AOAC 2015.06 と AOAC 2011.14 を比較すると、両方ともに同一の試料に対して妥当性確認されており、AOAC 2015.06 の方がより精度データが優れているため、Type II とすることが望ましい。

乳脂肪製品中の銅を対象とした Type II 分析法の選択に関する考察

・ AOAC 2011.14 の妥当性確認では、分析条項の範囲がカバーされておらず、結果として、Type III 法と考えることはできない。

・ 吸光法を原理とする ISO5738|IDF76 はより精度が良好なように見えるが、ICP-MS を原理とする AOAC2015.06 はより選択性/特異性に優れており、そのため Type II とすることが望ましい。

結論

提案した規準は、複数の Type III 法が存在する場合に適切な Type II 法を選択するために適切であり、そのため、CCMAS による CXS234 に収載する分析法の検討と承認を支援するだろう。

Codex 最大残留基準値(CXLs)の設定が免除される公衆衛生上の懸念が低い、有効成分あるいは有効成分の認められた使用に関するドラフトガイドライン

| | |
|--|-------|
| 目次 | 段落 |
| 前書き | 1-8 |
| 第1章 適用範囲 | 9-12 |
| 第2章 定義 | 13-31 |
| 第3章 Codex 最大残留基準値(CXLs)の設定が免除されると考えられている公衆衛生上の懸念が低い有効成分あるいは有効成分の使用を認識するためのクライテリア | 32-36 |
| クライテリア 1. 同定された有害な特性がない有効成分 | 37-39 |
| クライテリア 2. 農薬として使用された場合の暴露と、自然に起こりえる曝露量あるいはフードチェーンにおけるその他の使用とを区別することのできない有効成分 | 40-42 |
| クライテリア 3. 使用方法に関連して消費者が暴露されることが予想されない有効成分 | 43 |
| クライテリア 4. 病原性でなく、哺乳類の毒あるいは人の健康懸念につながる潜在的な毒性がある二次代謝物を作らない微生物 | 44 |
| 化合物の例 | ANNEX |

前書き

1. 農薬は、作物に影響する生物要因の予防と管理を通じて、作物を健全に品質の高いものにするために農業において使用される化合物である。農薬には特に、殺虫剤、防黴剤、除草剤、ダニ駆除薬、成長調整剤、セミオケミカル(体外分泌情報伝達化学物質)、忌避薬が含まれる。
2. 農薬は、化学由来あるいは生物由来のいずれでもあり得る有効成分を含む。
3. 化学由来の農薬の中には、合成された物質と天然の無機物質とがある。
4. 生物農薬として知られる、生物由来の農薬の中には、このガイダンス文書の目的において、微生物に由来する有効成分(微生物農薬)、植物抽出物のように植物に由来する化合物(植物性農薬)、フェロモン(セミオケミカル)のように動物に由来する物質が含まれるものとする。そのため、昆虫や線虫、その他の微生物類同様、生物肥料や生物調整剤

あるいはバイオススティミュラントと呼ばれる化合物は、このガイダンス文書によってカバーされていない。

5. 食品となる作物に、認められた方法で使用しても時折残留することがある。Codex 委員会は、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)の勧告に沿って、消費者の健康を守るために、国際的に取引される特定の食品あるいは食品グループを対象に農薬の最大残留基準値(MRLs)を設定してきている。国のあるいは地域のリスク評価機関により行われた評価の結果に基づき、自前の MRLs を設定する国もある。

6. Codex MRLs(CXLs)は、JMPR による勧告に基づき採択されており、適正農業規範(GAP)のデータに一致している。MLRs に適合した農産品から得られた食品は、毒性学的に許容できるものである(消費者にとって安全であると考えられる)。CXLs の設定から物質を除外することを目的とする 1 つ以上のクライテリアを、ある有効成分が満たすか否かの問題は、毒性学的な評価及び残留の挙動の結果である。

7. 承認された農薬の使用が残留物を生じないあるいは食品に元々含まれている成分と同一あるいは区別できないあるいは、毒性学的な重要性が低いあるいはないと考えられる場合、いくつかの規制は、MRL の設定が要求されないことを明確に承認しているあるいは、その有効成分またはその認められた使用方法については MRL を必要としないことを宣言している。しかし、MRL を免除するための、ハーモナイズされたあるいは国際的に認識されたクライテリアは存在せずさらに、免除することが適切であろう有効成分のハーモナイズされたリストもない。

8. このガイドラインは、公衆衛生上の懸念が低い有効成分あるいはその承認された使用方法の MRLs 設定に対する要求からの免除に対する規準の、ハーモナイゼーションあるいは国際的な認識に向けた第一歩を示している。

第一章 スコープ

9. このガイドラインは、食品における農薬の MRLs を設定する Codex 総会(CAC)のいかなる条項も妨げることなく、適用される。

10. このガイドラインは、リスクが低いあるいは公衆衛生上の懸念が低いと考えられる場合に、有効成分あるいはその承認された使用に対し MRL 設定を除外することに関連して、いくつかの国や国際組織によって使用されている異なる規準の利用を目的としている。

11. これらの規準は、どのような場合に、有効成分あるいはその承認された使用方法が Codex MRLs の設定を免除されるのかについて決定するための一貫したそしてハーモナイズされたアプローチの提供を試みるために、示されている。

12. このガイドラインは、自前の法律に有効成分とその承認された使用に関する MRLs 免除についての確立された規準を持たない国々の規制当局により使用されることが意図されている。

第二章 定義

訳注)一部の定義は、<http://www.fao.org/waicent/faostat/Pest-Residue/pest-e.htm> からの引用

13. 許容一日摂取量(ADI): 化学物質の許容一日摂取量とは、評価が行われたその時点の全ての知見に基づき、一生涯にわたって、消費者に対する目に見える健康リスクが現れない一日の摂取量である。ADIは、体重 kgあたりの化学物質質量 mgとして表現される。
14. 急性参照用量(ARfD): ARfDとは、消費者にとって目に見える健康リスクがない24時間あるいはそれより短い時間のうちに摂取される可能性のある、食品あるいは飲料水中の化学物質質量を体重あたりで表現した推定量である。ARfDは、評価が行われたその時点の全ての知見に基づき導出される。ARfDは、体重 kgあたりの化学物質質量 mgとして表現される。
15. 有効成分: 直接的あるいは間接的に(代謝後)、農薬の作用を与える製品の成分。
16. 承認された使用: 承認された使用とは、国のレベルで決められた使用基準に基づく、農薬の安全な使用をいう。承認された使用には、公衆と使用者の健康及び環境への安全性を考慮した、国内において承認された、登録された、あるいは推奨された使用方法が含まれる。
17. 塩基性物質: 塩基性物質は、懸念される物質ではない有効成分である。内分泌攪乱、神経毒性のあるいは免疫毒性の効果を本来持たない。植物保護の目的では主に使用されていないが、それにもかかわらず直接あるいは、その物質と単一の希釈剤で構成される製品において、有用である。農薬としては市販されていない(例えば、水酸化カルシウム、レシチン)。
18. 生物農薬(Biological pesticides or Biopesticides): ペストを寄せ付けなくするために、駆除あるいは管理するためあるいは、植物の生長を制御する(例えば、*Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24, *Trichoderma atroviride* strain SC1)ために意図された、細菌、藻類、原虫、ウイルスそして菌類のような、活着しているあるいは死んでいる微生物から作られた活性物質(微生物農薬を見よ)あるいは、フェロモンやその他のセミオケミカル(セミオケミカル農薬を見よ)及び、植物あるいは植物の一部(植物性農薬を見よ)。
19. 植物性農薬: 植物中に発見される1つ以上の成分から構成された有効成分。植物あるいは同種の植物の一部を圧縮、製粉、粉碎、蒸留並びに/あるいは抽出のように加工することで得られる。成分の化学的性質が、化学的な並びに/あるいは微生物による加工によって、意図的に修飾/変更されない場合に限り、加工工程には、さらに濃縮、精製並びに/あるいは混合が含まれるかもしれない(例えばバンレイシ spp. (Annonins, Squamocin)、ニーム (*Azadirachta indica*))。
20. 飼料: 食品になる家畜に直接給餌することが意図された、加工された、半加工されたあるいは生の、単一あるいは複数のマテリアル。
21. 食品グループ/作物グループ: 共通するグループ MRLを設定することが可能な、類

似した特徴(例えば、核果)と、残留物に対する類似の可能性を持つ、MRL の対象となる食品/作物のある集まり。

22. 適正農業規範： 農薬使用に関する適正農業規範(GAP)には、効果的で信頼できるペスト管理のために必要な実際の状況下における、国によって承認された農薬の安全な使用が含まれる。農薬使用に関する GAP は、実用的な最小量の残留物を残すやり方で適用される、承認された使用としての最高濃度まで、農薬投与の濃度の幅を含む。承認された安全な使用は国のレベルで決められており、公衆及び使用者の健康と環境安全性を考慮した、国に登録されたあるいは推奨される使用を含む。実際の状況には、食品となる产品及び家畜用飼料の生産、貯蔵、輸送、流通のどの段階も含まれる。

23. FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR)： 合同残留農薬専門家会議 (JMPR)は、国連食糧農業機関と世界保健機関によって合同で管理されている専門家によるアドホックな組織である。JMPR は、食品における農薬残留物の化学的な評価を行うために、1963 年から毎年開かれている。JMPR は、国際的に取引される食品における農薬残留物の許容可能な濃度に対して助言を提供する。JMPR は、国の政府の代表としてでなく、個人としての立場において活動する、独立し、国際的に認識された専門家として参加する専門家によって構成されている。

24. 最大残留基準値 (MRL)： 最大残留基準値(MRL)は、食品となる產品並びに家畜用飼料において法的に認められることが Codex 総会によって勧告されている、農薬残留物の最大濃度である(mg/kg により表現する)。MRLs は適正農業規範(GAP)のデータに基づいており、該当する MRLs に適合した農産品に由来する食品は、毒性学的に許容可能であることを意味する。Codex MRLs は、一義的に、国際貿易において適用されることが意図されており、以下に示す JMPR による推定を通じて導出される

a) 農薬とそれが対応する代謝物との毒性学的評価

b) 作物残留試験により得られたデータ及び国における食品・農業の規範を反映している管理された使用のレビュー。レビューには、国として推奨、承認あるいは登録されている最大投与量を与える使用法によって実施された作物残留試験によって得られたデータが含まれる。国によるペスト管理の必要性に関する変動を包括するために、Codex MRL は、そのような作物残留試験において生じることが示されたより高い濃度を考慮しており、そのことは、効果的なペスト管理の実施を代表させることを考慮している。ADI と ARfD との比較において、種々の食事を通じた摂取量推定値を考慮し、国内そして国際レベルの両方で決定することにより、Codex MRLs に適合した食品はヒトの消費にとって安全であることを示さなければならない。

25. 微生物農薬： 細菌、原虫、菌類そしてウイルスのような微生物から作られ、無脊椎動物のようなペスト、雑草あるいは、作物の病原性微生物の管理を目的に使用される有効成分。微生物農薬には、完全な生物体(生き死にを問わない)、生物のオルガネラ、生物が生産する代謝物、生物の芽胞あるいは顆粒体が含まれる。

26. 自然暴露：どのように暴露レベルが変化したか(例えば、農業)が考慮されている環境においてまた、それぞれの環境区分に該当する状況において存在する物質のレベル。
27. 自然物質：自然に由来する1つ以上の成分によって自然物質は構成される。以下を含むが限定されない。植物、藻類/微細藻類、動物、鉱物、細菌、菌類、原虫、ウイルス、ウイロイド、マイコプラズマ。自然物質は、自然に由来することも、微生物(micro-organisms)によって合成あるいは生産された自然と同一のものであることもある。この定義からは、セミオケミカルと微生物性の物質が除外される。
28. ペスト：ペストとは、植物及び植物産品や植物性マテリアルあるいは、環境にとって有害な植物、動物あるいは病原体のいかなる種、系統、あるいはバイオタイプを意味し、寄生のベクターあるいはヒトや動物の病原体及び公衆衛生上の迷惑を引き起こしている動物を含む。
29. 農薬：農薬とは、食品、農産品あるいは家畜飼料の生産、貯蔵、輸送、流通そして加工の間に、植物あるいは動物の望まれない種を含むいかなるペストも防御、破壊、誘因、近寄らないようにするあるいは管理することを意図した物質を意味する。場合によっては、外寄生虫を管理するために家畜に投与されることもある。この用語には、植物生長調製剤、枯れ葉剤、乾燥剤、摘果剤としての使用が意図された物質あるいは、出芽阻害剤や貯蔵や輸送期間中の劣化から農産品を守るために収穫前後のいずれでも作物に投与される物質が含まれる。本ガイドラインにおいて、農薬の用語からは、肥料、植物並びに動物用養分、食品添加物、そして動物用医薬品は除外される。
30. 農薬残留物：農薬残留物とは、ある農薬の使用の結果、食品、農産品あるいは家畜飼料に含まれるいかなる特定の物質をも意味する。農薬残留物の用語には、変換産物、代謝物、反応産物のような、農薬に派生するいかなる物質及び、毒性あるいは生態毒性上重要だと考えられる不純物が含まれる。“農薬残留物”の用語には、知られているだけでなく、未知のあるいは不可避の由来からの(例えば、環境汚染)残留物、また化学物質の承認された使用からの残留物を含む。
31. セミオケミカル：同種あるいは異種の個体に、行動あるいは物理的反応を引き起こす、植物、動物及びその他の生物により放出される有効成分あるいは物質の混合物。異なるタイプのセミオケミカルが含まれる。
- ・ある種の個体によって産生されるアレロケミカルは、異なる種の個体の行動に変化をもたらす(すなわち、種間効果)。アレロケミカルには、アロモン(放出種の利益になる)、キロモン(受信種の利益になる)、シノモン(両方の種の利益になる)が含まれる。
 - ・ある種の個体によって産生されるフェロモンは、同種他の個体の行動に変化をもたらす(すなわち、種内効果)
 - ・直鎖チオウ目フェロモン(SCLPs)は、3つまでの二重結合とアルコール、酢酸塩、あるいはアルデヒドの官能基の末端を含む、9~18の炭素鎖をもった分岐のない脂肪族炭化水素で構成されたフェロモンのグループである。この構造上の定義は、チオウ目に属す

る昆虫によって産生される既知のフェロモンの大部分を包括している。チョウ目に属する昆虫には、チョウと蛾が含まれる。

第三章 Codex 最大残留基準値(CXLs)の設定から免除されると考えられる公衆衛生上の懸念が低い有効成分あるいは有効成分の承認された使用を見分けるための規準

32. ある有効成分及び/あるいはその承認された使用に対する MRLs の設定からの免除を許すためには、有効成分は規準 1 に示された要求事項を義務として満たさなければならず、必要に応じてその他の規準のうちの最低でも 1 つに示された要求事項も満たさなければならない。

33. MRL の設定免除が、ある特定の農薬の GAP 使用に関連している場合は、その状況について特別に考慮しなければならない。

34. 残留物が予測されるか否かは GAP に依存する可能性があるためあるいは、どのくらいの残留濃度が予測されるか及び可能性のあるバックグラウンドの暴露に比較してどのくらいのレベルにあるかは GAP に依存する可能性がある。

35. そのため、毎回新しい使用基準が求められ、この新しい使用基準が MRLs の設定免除と関連付けて評価されるべきである(MRL 設定から既にその有効成分が免除されているか否か)

36. 以下に提案される規準に従い、リスク評価のプロセス後に、直接あるいは飲料水、食品を通じてあるいは蓄積された効果を通じて、ヒトあるいは動物の健康に直接あるいは遅れた有害な効果を与えないと結論された有効成分あるいはその承認された使用は、MRLs の設定から免除されるかもしれない。

規準 1. 特定された有害特性を持たない有効成分

37. リスク評価によって、ヒトの健康に関するガイダンス値(ADI/ARfD)を設定する必要がないと考えられた有効成分及びその関連代謝物。遺伝毒性物質であるためあるいは、値設定のためのデータが欠如しているために、ADI/ARfD が確立されていない有効成分があることを考慮すべきである。または、

38. とりわけ環境のバックグラウンドレベルで、生物蓄積されないあるいは、精神をむしばむ(corrosive)、敏感にさせる(sensitizing)、神経毒性の、免疫毒素の、発がん性の、変異原性の、生殖性の、発達性のあるいは内分泌攪乱作用のような、重大な毒性効果を引き起こす能力を持たない有効成分及び関連代謝物。

39. 塩基性の物質及び、そのものが、食品の成分であるあるいは、公衆衛生の懸念とはならない低い毒性を持つ(毒性のエンドポイントを設定する必要のない)その他の物質。それ自身が食品の成分であるが、食品に比べるとより高い濃度で使用される可能性があるあるいは、アレルギー反応を引き起こす可能性があることが知られている自然の物質は、慎重に検討すべきである。

規準 2. 農薬としての使用に伴う暴露と自然に起こる暴露あるいは、フードチェーンにおけるその他の使用とを区別することのできない有効成分

40. 食品に含まれる物質に伴う自然の暴露が農薬としての使用に関連した暴露と区別することができない有効成分。あるいは、
41. 植物性農薬、自然の化学物質(とりわけミネラル類)。アレルゲンとして知られている食品及び/あるいは飼料アイテムは、注意して検討すべきである。
42. この規準の使用を決定する際には、測定可能なバックグラウンドレベルを注意して評価し考慮すべきである。

規準 3. 投与方法に伴う消費者暴露が予期されない有効成分

43. 投与されるレベルからの消費者暴露がその物質の天然暴露レベルに類似している場合、この規準には、交尾の攪乱目的でディスペンサーを用いて噴霧されるフェロモンやセミオケミカルのような物質が含まれる。

規準 4. 病原性でなく、哺乳類に対する毒素あるいはヒトの健康上の懸念につながる有毒である可能性がある二次代謝物を産生しない、微生物

44. この規準には、微生物の有効成分が含まれる。毒素を産生するヒトの病原体に密接に関連する微生物については、毒素/代謝物が最終的な農薬製品に含まれないために、それらがその微生物によって産生されないであろうことを証明しなければならない。そして、その微生物は製品中に存在すべきである。これらの毒素/代謝物は、投与後に、自然のバックグラウンドレベルを超えるあるいは、公衆衛生に対して潜在的な有害作用を引き起こすようなレベルで、処理された作物の可食部に存在してはいけない。微生物によって産生されるいかなる哺乳類の毒素あるいはヒトの健康への懸念につながる潜在的な毒性を有する二次代謝物には、注意を払うべきである。

訳注) 文意をとりにくい。また、毒素/代謝物が産生されないであろうことの証明を求め一方で、農薬投与後の作物可食部に、毒素/代謝物が存在しないことを求めることに論理的矛盾を感じる。

45. 一義的に哺乳類の病原体である微生物あるいは、一義的な哺乳類の病原体に分類学的に密接な関係を持つ微生物は、この規準から除外される。

別添(別添 4)

化合物の例

例となる化合物のリストは、国際的なハーモナイゼーションのために、徹底されたものでもなければ、推奨される合意リストを示すものでもない。このリストは、ガイドライン中の条項をよりよく理解するために提示されるものであり、CACによってガイドラインが採択された際には、削除される(may not remain)。

| 規 準 | 化合物の例 |
|---|---|
| 規 準 1. 特定された有害特性を持たない有効成分(毒性への懸念が極めて低いもしくははない) | 1. 水酸化カルシウム |
| | 2. フルクトース |
| | 3. 過酸化水素 |
| | 4. 塩化ナトリウム |
| | 5. 炭酸水素ナトリウム |
| | 6. ショ糖 |
| | 7. 酢 |
| | 8. L-アスコルビン酸 (ビタミン C) |
| 規 準 2. 農薬としての使用に伴う暴露とフードチェーンにおけるその他の使用とを区別することのできない有効成分 | 9. <u>植物油(Plant oils/Vegetable oils)</u> ナタネ油、ヒマシ油、コーン油、コム糠油、綿実油、ごま油、亜麻仁油、オリーブオイル、ピーナッツオイル、ティーツリーオイル、ニームオイル、キャリアオイル、Mahua(Madhuca)オイル |
| | 10. <u>植物性エッセンシャルオイル</u> クローブオイル、シトロネラオイル、オレンジオイル、スペアミントオイル、シトラスオイル、フェンネルオイル、シダーウッドオイル、レモングラスとローズマリーオイル、ターメリックオイル、タイムオイル、ペチバーオイル、キャトニップオイル、ユーカリオイルと抽出物 |
| | 11. <u>エッセンシャルオイルの成分</u> Geraniol, eugenol, linalool, limonene, citronellal, thymol, carvone, 1,8-cineole, p-cymene, ar-turmerone, gingerols, pinene, terpine-ol |
| | 12. バンレイシ属類 (Annonins, Squamocin) |
| | 13. インドセンダン (ニームの葉と種、カーネルオイル) |
| | 14. ブラシノリド |

| 規準 | 化合物の例 |
|--|--|
| | 15. アカザオイルと抽出物 16. ニンニク抽出物 17. ジベレリン (GA3) 18. カランジン 19. リアニア属類 (リアノジン類) 20. オオイタドリ抽出物 21. アグライア属類 (ロカグラミド類) 22. 石けん (脂肪酸塩) 23. クララ (マトリン、オキシマトリン) 24. 硫黄 25. トリアコンタノール |
| 規準 3. 投与方法に伴う消費者暴露が予想されない有効成分 | 26. フェロモン類 27. (Z)-8-Dodecen-1-yl-acetate 28. (E)-8-Dodecen-1-yl-acetate 29. (Z)-8-Dodecen-1-ol 30. (E/z)-8-Dodecen-1-yl-acetate 31. (E, E)-8,10-Dodecadien-1-ol 32. 1-Dodecanol 33. (E)-11-Tetradecen-1-ol 34. Gossyplure 35. 9-Hexadecenal, 11-Hexadecenal, and Hexadecanol 36. Hexadecadienyl acetate 37. Rescalure 38. (E)-11-Tetradecen-1-yl-ol acetate |
| 規準 4. 病原性でなく、哺乳類に対する毒素あるいはヒトの健康上の懸念につながる有毒である可能性がある二次代謝物を産生しない、微生物 | 39. <i>Trichoderma asperellum</i> (formerly <i>T. harzianum</i>) strains ICC012, T25 and TV1 40. <i>Trichoderma atroviride</i> (formerly <i>T. harzianum</i>) strains IMI 206040 and T11 41. <i>Trichoderma gamsii</i> (formerly <i>T. viride</i>) strain ICC080 42. <i>Trichoderma harzianum</i> strains T-22 and ITEM 908 43. <i>Trichoderma polysporum</i> IMI-206039 |

| 規準 | 化合物の例 |
|----|--|
| | 44. <i>Streptomyces</i> strain K61 (formerly <i>S. griseovirides</i>) |
| | 45. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain FZB24 |
| | 46. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> strain MBI600 |
| | 47. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>Plantarum</i> D747 |
| | 48. <i>Bacillus firmus</i> I – 1582 |
| | 49. <i>Bacillus subtilis</i> str. QST 713 |
| | 50. <i>Beauveria bassiana</i> strain ATCC 74040 |
| | 51. <i>Beauveria bassiana</i> strain GHA |
| | 52. <i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus |
| | 53. <i>Bacillus sphaericus</i> |
| | 54. <i>Chaetomium globosum</i> |
| | 55. Entomopathogenic nematodes (EPNs) |
| | 56. <i>Fusarium oxysporum</i> strain Fo47 |
| | 57. <i>Metarhizium anisopliae</i> |
| | 58. <i>Paecilomyces lilacinus</i> |
| | 59. <i>Pseudomonas fluorescens</i> |
| | 60. <i>Trichoderma viride</i> |
| | 61. <i>Trichoderma virens</i> |
| | 62. Nucleopolyhedro virus (NPV) of <i>Spodoptera litura</i> |
| | 63. <i>Verticillium lacanii</i> |

Discussion paper on the management of unsupported compounds without public health concern scheduled for periodic review

(Codex 加盟国及びオブザーバーによる検討用)

第 1 章 TOR(i), (ii), (iii)に対する結論

TOR(i) サポートがされない化合物についてそのようになった状況及び、サポートの妨げとなる障害の調査

サポートされない化合物に至る経緯

1. 技術的及び経済的な理由から、多くの“古い”化合物について、定期的再評価のためのサポートデータが入手されない。経済的理由には、(それに限定されないが)“古い”化合物は既に特許によって保護されて居らず複数の会社によって生産される可能性があることが事実として含まれており、最初にサポートしていた企業にとっては、JMPR の定期的再評価をサポートするためのデータを開発するための経済的動機がない。最初にサポートしていた企業は、毒性がより低く、ペスト管理にとってより効果的な、より新しい化合物を開発しているためあるいは、市場の予測から別の利点を提案するために、後発の“古い”農薬をサポートしたいとは思わないかもしれない。
2. 一方で、データを示すことに関心を示しているかもしれない人たちが、要求されるデータの全てを取得するためのリソースを常に持っているとは限らない。
3. JMPR による定期的再評価を可能にする、要求されたデータの取得と提出と同様に、再評価に向けた化合物のスケジュール作成のための Codex の手続きに関連した詳細な知識が不足している Codex 加盟国及びオブザーバー組織もある。

サポートの妨げとなる障害

4. 定期的再評価を可能にするために、JMPR により要求されるデータの取得と提出のための技術的及び経済的なキャパシティが一部の Codex 加盟国及びオブザーバーに不足している。
5. 最初にサポートしていた企業が、新しい化合物を優先することそして、定期的再評価をサポートしないことをより望む場合には、これら化合物と市場競争への潜在的な要求は低くなる。

ある農薬の定期的再評価及び対応する CXLs をサポートするために必要とされる情報とデータ

6. 定期的再評価を実施するためのデータへの要求については一般的に理解されているものの、CCPR に出席しているすべての Codex 加盟国とオブザーバーが、ある農薬の定期的再評価をサポートするために必要とされるデータへの理解、取得そして提出について十分に知らされ、トレーニングされているわけではない。必要とされるデータの取得

に係るコストもまた、一部の加盟国のキャパシティを制限している。

7. 最善の知識を持っているのは、JMPR の専門家及びリスク評価を実施している国々であるため、FAO と WHO そしてその他の国際的な組織にとって、経験の少ない国々を強化し適切にサポートするための課題は依然として残されている。

ある化合物/使用のためのサポートデータが不足した場合の結果

8. CCPR にとってその問題が重要であることは一般に理解されている一方で、CCPR に参加している全ての Codex 加盟国とオブザーバーが、既存 CXLs の廃止や Codex 農薬リストからの化合物の削除が含まれるかもしれない、データサポートの不足の結果に、十分に気づいているわけではない。このグループには、全てのあるいはいくつかの使用基準のために、“古い”化合物を未だに使用あるいは市場流通させている加盟国が含まれる。

9. 全ての Codex 加盟国が、公衆衛生、貿易、そしてその後のキャパシティ強化の観点から、必要とされるデータの取得のコストと利点について、正しく理解しているわけではない。

TOR (ii). 効率的なデータサポートに関するオプションの探索

10. CCPR に参加する Codex 加盟国及びオブザーバーが、彼らの生産システムにとって重要な使用基準/化合物を独立してサポートする能力に現在は欠けているその他のメンバー等と効果的に協力できることについては、一般に同意されている。

11. CCPR に参加している Codex 加盟国とオブザーバー間のコラボレーション強化を目的とした既存の機会は Appendix II に特定されている。しかし、作業を明確にするためにはより大きな努力を必要とする。すなわち、MRLs の数に関する問題の範囲を規定する、特定の化合物に関心を持っている加盟国とオブザーバーを特定する、JMPR が定期的再評価を実施するために必要としているデータを記述する。

12. 上記を実施するためには、コラボレーションが効率的に実施されることを確実にするために、様々なケースに優先順位をつけることが重要になる。

コラボレーション活動の種類

13. JMPR 事務局あるいは FAO や WHO のようなその他の国際的な組織のサポートを受けた Codex 加盟国間や加盟国とオブザーバーとの間での特定のプロジェクト、コースそしてトレーニングに焦点を当てたコラボレーション活動。

14. このコラボレーションを実施するために、定期的再評価のためにスケジュールされた、公衆衛生上の懸念のないサポートされない化合物に関する問題の範囲及び、問題になる CXLs の数が明確に決められなければならない。特定の化合物への共通した関心があるか否か、どのデータがありどのデータがないのか、そのようなデータ収集をどのように実施することができるのかについて、特定する必要がある。そのような化合物の JMPR による再評価に必要とされるデータの削減が検討されることもある。

TOR (iii) CCPR51 により勧告されたオプション 2b とオプション 3 から生じる利点と課題の探索

オプション 2b: 国の登録データベース(NRD)に掲載された登録がある農薬/作物を対象とした CXLs のみ維持する。

利点

15. 一義的な毒性評価は未だ妥当であるため、公衆衛生を犠牲にすることなく、国際貿易の促進を助けるより多くの CXLs を維持するのにこのオプションが役立つこと及び、Codex 加盟国/オブザーバーによるサポートしている科学的情報へのアクセスを可能にすること、に関する一般的なコンセンサスがある。

訳注)毒性評価の方法また毒性に関する新たな知見が得られていた場合、**the primary toxicological assessment is still valid** とは言えない。

16. このオプションにより定期的再評価のための手順が簡素化され、主に JMPR だけでなく CCPR に係る作業量とコストも減少する。

課題

17. GAP (適正農業規範)が変更されているあるいは、毒性評価が時代遅れになっているかもしれないために、実施されたリスク評価の観点からいくつかの CXLs は時代遅れだと考えられるかもしれないし、そのために健康危害につながる可能性がある。特定された主たるポイントは、そのような事実に関連している。一方で、NRD を最新の状態に維持すること及び、情報を送るように Codex 加盟国のアウトリーチを改善することが不可欠である。

18. 最終的に、定期的再評価に伴う手続きは、このオプションを取り込むために採択あるいは修正されるべきである。

オプション 3: Codex 加盟国及びオブザーバーは、データへの要求が満たされるまでの 4 年間は、CXLs を維持することを承諾している(4 年間ルール)。もし、加盟国あるいはオブザーバーがデータへの要求を満たすことができないのであれば、全ての CXLs は廃止される。

利点

19. このオプションでは、定期的再評価において定期的に再評価された CXLs のみが維持される。そのため、再評価された CXLs は消費者にとって十分に保護的である。4 年間ルールは、定期的再評価に必要とされるデータを扱うための十分な時間を保証しており、CCPR により適用される最新のリスクアナリシスの原則の変更を意味していない。

課題

20. このオプションに関連して特定された主たるポイントは、もし必要なデータが取得されなければ、CXLs は失われ、農業と貿易のための農薬オプションの減少につながるということである。このオプションの下では、公衆衛生上の特定された問題のないサポ

ートされない化合物に対する CXLs が、Codex 総会によって廃止されることになる。

訳注)「公衆衛生上の特定された問題のない....。」とあるが、「定期的再評価前の運用期間中に健康危害事例が報告されることはなかった」「4 年間ルールに従えば、データのサポートがないことを理由に、CXLs が廃止されてしまう」といったニュアンスが含まれているように感じられる。ポイントが健康危害等事例の有無に移っているが、本来、そのような事例が生じてからでは遅く、それらを未然に防ぐ目的で評価が行われ、規制値が設定される。そのため、この主張には矛盾を感じる。

21. 4 年以内に JMPR に必要とされるデータを取得し、公衆衛生上の懸念が生じていないがサポートされていない化合物の CXLs を失わないためには、Codex 加盟国とオブザーバーとの間に、キャパシティと共同作業を作り出すことが、最初の課題である。

第 2 章 TOR (iv)に対する結論—定期的再評価のスケジュールに加えられた、公衆衛生に関する懸念のない、サポートされていない化合物の管理に関して提案された代案 **オプション 2b** 国の登録データベース(NRD)に掲載された登録がある農薬/作物を対象とした CXLs のみ維持する。

22. この変更を取り込むために、“定期的再評価”のセクション下で CCPR により適用されるリスクアナリシス原則に対する修正を導入すること。EWG は、CCPR52 (2021)で議論するために、Codex 加盟国及びオブザーバーから提出された提案をもとに、CCPR により適用されるリスクアナリシス原則の 該当するセクションの修正提案を準備することができる。

23. CCPR52(2021)において示されるであろう(議題 14 をみよ)NRD の適切な機能を促進するために、CCPR は NRD を最新の状態に確実に維持するために、例えば登録されている担当窓口に更新のリマインダーを送るといった適切なメカニズムを開発する必要がある。

オプション 3 Codex 加盟国及びオブザーバーは、データへの要求が満たされるまでの 4 年間は、CXLs を維持することを承諾している(4 年間ルール)。もし、加盟国あるいはオブザーバーがデータへの要求を満たすことができないのであれば、全ての CXLs は廃止される。

24. オプション 3 は、定期的再評価のセクションの下で、CCPR により適用されるリスクアナリシスの原則によって、適切にカバーされている。しかし、25 段落目に示されている優先順位に関する EWG 内における追加の取組を検討することによって、Codex 加盟国によるこのオプションの遵守について改善する余地があるかもしれない。これは、Table 2A 及び 2B に列記された定期的再評価のためにスケジュールされた化合物に対して、Codex 加盟国及びオブザーバーの注意を引くために、EWG 内で既に確立されている全ての取組に追加される。以下の代案を考えることができる。

25. 優先順位付けに関する EWG における取組を確立するために、定期的再評価のために必要とされるデータを提供する能力を持たない国々は、Table 2A と 2B に列挙された CXLs の中から関心があるものを特定する。これらの取組は、データの提出と取得のために、Codex 加盟国とオブザーバーとの間のコラボレーションを促進するための観点から、次回の CCPR において回答の要約を示すための Codex 加盟国からのコメント要請とそれらの提出締め切りに関する期限を、規定すべきである。
26. 必要とされる技術的試験の実施が困難な Codex 加盟国の人的資源の改善を促進するためのキャパシティビルディング活動を提供する。これらの活動には、試験の必要性を満たすためのまた、データ提出に関する正式な手続きを満たすための技術的サポートが含まれる。理想的には、これらの活動は政府、民間企業、研究機関あるいはその他の関連組織/機関の内外にかかわらず、様々なセクターの専門家を対象とすることができる。
27. 必要とされるデータを集めることの難しい Codex 加盟国を援助するために、様々な Codex 加盟国がデータあるいは試験の一部を提供することを可能にするための、フォーラムあるいは類似のプラットフォームを提供する。

CX PR 20 52/17 Appendix I 修正案

Discussion paper on the management of unsupported compounds without public health concern scheduled for periodic review CX/PR 20/52/17, Appnedix I

(定期的再評価のためにスケジュールされた公衆衛生上の懸念がないサポートされない化合物の管理に関する討議文書)

第一章 TOR(i), (ii), (iii)に対する結論**TOR (i). サポートがされない化合物についてそのようになった状況及び、サポートの妨げとなる障害の調査**サポートされない化合物に至る経緯

1. 技術的及び経済的な理由から、多くの“古い”化合物について、定期的再評価のためのサポートデータが入手されない。経済的理由には、(それに限定されないが)“古い”化合物は既に特許によって保護されて居らず複数の会社によって生産される可能性があることが事実として含まれており、最初にサポートしていた企業にとっては、JMPR の定期的再評価をサポートするためのデータを開発するための経済的動機がない。最初にサポートしていた企業は、毒性がより低く、ペスト管理にとってより効果的な、より新しい化合物を開発しているためあるいは、市場の予測から別の利点を提案するために、後発の“古い”農薬をサポートしたいとは思わないかもしれない。
2. 特許がとられた農薬またいくつかの後発化合物は、現在も小さな企業によって生産されている。それら特許のとられた農薬の元々の開発企業は、そのような製品のサポートに関心がない。小さな企業には、追加データを取得し/あるいは既存データ(リスク評価及び残留データ)の所有権を得るための技術的なキャパシティも経済資源もないだろう。
3. 一方で、データを示すことに関心を示しているかもしれない人たちが、要求されるデータの全てを取得するためのリソースを常に持っているとは限らない。それらサポートされない化合物を国のレベルで登録している国々は、そのような化合物を経済的及び技術的にサポートするリソースを持たない、一部の Codex 加盟国とオブザーバー(主に発展途上国)である。
4. JMPR による定期的再評価を可能にする、要求されたデータの取得と提出と同様に、再評価に向けた化合物のスケジュール作成のための Codex の手続きに関連した詳細な知識が不足している Codex 加盟国及びオブザーバー組織もある。

サポートの妨げとなる障害

5. 定期的再評価を可能にするために、JMPR により要求されるデータの取得と提出のための技術的及び経済的なキャパシティが一部の Codex 加盟国及びオブザーバーに不足している。

6. 最初にサポートしていた企業が、新しい化合物を優先することそして、定期的再評価をサポートしないことをより望む場合には、これら化合物と市場競争への潜在的な要求は低くなる。

7. もう一つの障害は、Codex 加盟国並びにオブザーバー(発展途上国の)が Codex の会議に欠席することである。

8. 全ての Codex 加盟国が、公衆衛生、貿易、そしてその後のキャパシティ強化の観点から、必要とされるデータを取得することのコストと利点について正しく理解しているわけではない。

ある農薬の定期的再評価及び対応する CXLs をサポートするために必要とされる情報とデータ

9. 定期的再評価を実施するためのデータへの要求については一般的に理解されているものの、CCPR に参加しているすべての Codex 加盟国とオブザーバーが、ある農薬の定期的再評価をサポートするために必要とされるデータへの理解、取得そして提出について十分に知らされ、トレーニングされているわけではない。必要とされるデータの取得に係るコストもまた、一部の加盟国のキャパシティを制限している。

10. 最善の知識を持っているのは、JMPR の専門家及びリスク評価を実施している国々であるため、FAO と WHO そしてその他の国際的な組織にとって、経験の少ない国々を強化し適切にサポートするための課題は依然として残されている。

ある化合物/使用のためのサポートデータが不足した場合の結果

11. CCPR にとってその問題が重要であることは一般に理解されている一方で、CCPR に参加している全ての Codex 加盟国とオブザーバーが、既存 CXLs の廃止や Codex 農薬リストからの化合物の削除が含まれるかもしれない、データサポートの不足の結果に、十分に気づいているわけではない。このグループには、全てのあるいはいくつかの使用基準のために、“古い”化合物を未だに使用あるいは市場流通させている加盟国が含まれる。

12. 全ての Codex 加盟国が、定期的再評価のプロセスがサポートされないことの結果について十分に気づいているわけではない。それは、ある化合物/使用に関する CXLs/MRLs が失われることであり、農家が重要な農薬を使用できなくなることである。農薬の使用あるいは MRL が失われることは、ある輸出国にとって問題を生じる可能性がある。

TOR (ii). 効率的なデータサポートに関するオプションの探索

13. CCPR に参加する Codex 加盟国及びオブザーバーが、彼らの生産システムにとって重要な使用基準/化合物を独立してサポートする能力に現在は欠けているその他のメンバー等と効果的に協力できることについては、一般に同意されている。

14. CCPR に参加している Codex 加盟国とオブザーバー間のコラボレーション強化を目的とした既存の機会は Appendix II に特定されている。しかし、作業を明確にするため

にはより大きな努力を必要とする。すなわち、MRLsの数に関する問題の範囲を規定する、特定の化合物に関心を持っている加盟国とオブザーバーを特定する、JMPRが定期的再評価を実施するために必要としているデータを記述する。

15. 上記を実施するためには、コラボレーションが効率的に実施されることを確実にするために、様々なケースに優先順位をつけることが重要になる。

16. Codexのシステム並びにJMPRによる定期的再評価のプロセス、データパッケージ、ドシエに関する情報は、サポートされていない製品に関心のあるCodex加盟国及びオブザーバー同様に、後発製品を製造する企業に委譲されるべきである。

ある種のコラボレーション活動

17. JMPR事務局あるいはFAOやWHOのようなその他の国際的な組織のサポートを受けた、Codex加盟国間や加盟国とオブザーバーとの間での特定のプロジェクト、コースそしてトレーニングに焦点をあてたコラボレーション活動。

18. このコラボレーションを実施するために、定期的再評価のためにスケジュールされた、公衆衛生上の懸念のないサポートされない化合物に関する問題の範囲及び、問題になるCXLsの数が明確に決められなければならない。特定の化合物への共通した関心があるか否か、どのデータがありどのデータがないのか、そのようなデータ収集をどのように実施することができるのかについて、特定する必要がある。

Codex、FAO、WHO、国際的な組織、政府機関、産業界等の枠組みの中で、以下のコラボレーション活動を効果的に開発することができる

(a) Codex

19. CodexあるいはCodex/FAOは、見解、情報そしてデータを全ての関心のある関係者間で交換するための、コラボレーションポータル/プラットフォーム/フォーラムを提供することができる。そのような枠組みは共同する助けになるであろう。CODEX内部において、国の登録データベースと優先リストのTable 2A及び2Bとのリンクは、活動の焦点を当てるべき化合物を特定するための鍵である。

20. JMPRとCodexの事務局を通じて、手続きの各段階、要求、そして再評価のサポートに関心のある企業あるいは国により提出されるデータの詳細を含む、定期的再評価に関するワークショップを調整し実施する。そのようなワークショップは、参加を促しコストを低減するためにバーチャルで実施される可能性がある。

21. サポートされない化合物のEWGは、優先順位付けのEWGを補完するものとして、永続的に機能する可能性がある。議長は、関心のあるCodex加盟国が持ち回りで務める。

(b) FAO、WHOそしてその他の国際組織

22. FAOとWHOは、どのデータが利用可能でより重要であるかまたどのデータが欠けているのかに関する情報を提供することができる。誰が欠けているデータを提供するの

かのワークロードを規定する必要がある。

23. (a)項に挙げたワークショップを開催するための経済的支援、必要に応じて専門家の提供

(c) 該当する政府機関(すなわち Codex 加盟国との結合活動)

24. 該当する政府組織は、5年以内に評価が行われていた場合、彼らの最新の評価を可能な限り提供することができる。

25. 関心のある国は、(a)項に提案されたトレーニングを実施するために、母国語への翻訳資金を提供することができる。

(d) 産業/取引会社

26. 関心のある Codex 加盟国は、経済的支援/スポンサーシップを通じて、共有データの取得を促進させるために、化合物並びに/あるいは製剤を生産する興味のある中小企業 (SEM)を協働させるための努力を強化しなければならない。

27. 最初に化合物を登録した産業/スポンサーは、要求に応じて、再評価される農薬に関する毒性学的な及び残留物に関する背景を提供することができる。

28. 経済的並びに技術的な制約のために、個別の会社はデータを取得する能力を持たないが、その他の利害関係者(産業、取引機関、該当する政府機関)は、CXLs のサポートに必要なデータの取得を支援するために、キャパシティビルディングや研究施設について共通するインフラや経済的に支援するシステムを作り出すことができる。

(e) (もし存在するとすれば)、JMPR による定期的再評価に必要とされるデータパッケージを提供するために、彼らの生産システムにとって重要な、農薬/その使用を独立してサポートする能力が現在は不足している、Codex 加盟国を支援するその他の該当する人たち

29. その他の国際的な機関がキャパシティビルディングのプロジェクトを提供するかもしれないし、研究機関がある試験の実施を望むかもしれない。

30. 農家、国の機関そして主たる輸出国との間の情報の流れを確実なものにするために、貿易会社、貿易会社の集まり、食品会社の集まり、そして農業機関が、その他の該当する人たちである。

31. 見直された GAP をサポートするために必要となる作物残留試験の共同実施：Codex/FAO は、リソースを最大限に使用し、二重の努力を避けるようにするために、“コラボレーションファンド”を介して、関心のある Codex 加盟国(国の貿易組織/産業組合/作物研究組織)の間でのコラボレーションを促進するために活動することができる。

32. 最後に、TOR(ii)の別の結論として、Codex 加盟国の間には、JMPR による再評価のために必要とされる最小データがさらに削減されるべきではないという意見の一致がある。

TOR (iii) CCPR51 により勧告されたオプション 2b とオプション 3 から生じる利点と課

題の探索

オプション 2b: 国の登録データベース(NRD)に掲載された登録がある農薬/作物を対象とした CXLs のみ維持する。

利点

33. このオプションが、国際貿易の促進に役立つ、より多くの CXLs を維持するために役立つという一般的なコンセンサスがある。
34. このオプションは、Codex により確立された規格、勧告、そして実施規範への理解、実行及び有効性に関して先進国と開発途上国との間にあるギャップを減少させることができる。
35. このオプションにより、定期的再評価のための手順が簡素化され、主に JMPR だけでなく CCPR に係る作業量とコストも減少する。
36. GAP (適正農業規範)が変更されているあるいは、毒性評価が時代遅れになっているかもしれないために、実施されたリスク評価の観点からいくつかの CXLs は時代遅れだと考えられるかもしれないし、そのために健康危害につながる可能性がある。特定された主たるポイントは、そのような事実に関連している。
37. 一方で、NRD を最新の状態に維持すること及び、情報を送るように Codex 加盟国のアウトリーチを改善することが不可欠である。
38. 最終的に、定期的再評価に伴う手続きは、このオプションを取り込むために採択あるいは修正されるべきである。

オプション 3: Codex 加盟国及びオブザーバーは、データへの要求が満たされるまでの 4 年間は、CXLs を維持することを承諾している(4 年間ルール)。もし、加盟国あるいはオブザーバーがデータへの要求を満たすことができないのであれば、全ての CXLs は廃止される。

利点

39. このオプションでは、定期的再評価において定期的に再評価された CXLs のみが維持される。そのため、再評価された CXLs は消費者にとって十分に保護的である。4 年間ルールは、定期的再評価に必要とされるデータを扱うための十分な時間を保証しており、CCPR により適用される最新のリスクアナリシスの原則の変更を意味していない。

課題

40. このオプションに関連して特定された主たるポイントは、もし必要なデータが取得されなければ CXLs は失われ、農業と貿易のための農薬オプションの減少につながるということである。このオプションの下では、公衆衛生上の特定された問題のないサポートされない化合物に対する CXLs が、Codex 総会によって廃止されることになる。
41. データを取得するため並びにデータの要求を最小限にするための実行可能なメカニズムを見つける。

42. 4年以内に JMPR に必要とされるデータを取得し、公衆衛生上の懸念が生じていないがサポートされていない化合物の CXLs を失わないためには、Codex 加盟国とオブザーバーとの間に、キャパシティと共同作業を作り出すことが、最初の課題である。

第2章 TOR (iv)に対する結論—定期的再評価のスケジュールに加えられた、公衆衛生に関する懸念のない、サポートされていない化合物の管理に関して提案された代案
オプション 2b 国の登録データベース(NRD)に掲載された登録がある農薬/作物を対象とした CXLs のみ維持する。

CCPR により適用されるリスクアナリシス原則の一部改訂

43. “定期的再評価”のセクション下で CCPR により適用されるリスクアナリシス原則に対する修正を導入すること。この修正に関して、Codex 手続きマニュアルのセクション 5.4 CXLs の廃止(段落 88)の a 項に、2つの代案(i, iii)を含めることが提案される。

- i. 25年以上再評価がされておらず、公衆衛生上の懸念がない、Codex 加盟国/オブザーバーによるサポートがされていない農薬の CXLs を含む、定期的再評価手続きの結果として
- ii. 25年以上再評価がされておらず、Codex 加盟国/オブザーバーによるサポートがされていないそして国の登録データベース (NRD)に挙げられた登録がない、農薬の CXLs を含む、定期的再評価手続きの結果として

訳注)Codex 手続きマニュアルに記載されている Risk analysis principles applied by the Codex committee on pesticide residues (CCPR により適用されるリスクアナリシスの原則)の 5.4 Revocation of CXLS (CXLs の廃止)には、CXLs are proposed for revocation in the following scenarios: (以下のシナリオに沿って、CXLs の廃止が提案される)と説明された後に、a~e のシナリオが示されている。この a のシナリオに、i と ii(iii とあるのはおそらく間違い)の代案を含めることが提案されている。なお、a のシナリオは以下の通りである。As a result of the periodic review procedure including CXLs of pesticides that have not been reviewed for more than 25 years and are not supported by any member/observer;(25年以上再評価がされておらず、Codex 加盟国/オブザーバーによるサポートがされていない農薬の CXLs を含む、定期的再評価手続きの結果として)

ii の代案は、事実上 NRD に登録があれば、CXLs が廃止されないことを意図しているのだろう。

国の登録データベース(NRD)の適切な機能

44. CCPR52(2021)において示されるであろう(議題 14 をみよ)NRD の適切な機能を促進するために、CCPR は NRD を最新の状態に確実に維持するために、例えば登録されている担当窓口を更新のリマインダーを送る並びに、NRD が最新の状態に維持されることを確実にするために Codex Web サイトからアクセスするといった適切なメカニズムを開発する必要がある。

オプション3 Codex 加盟国及びオブザーバーは、データへの要求が満たされるまでの4年間は、CXLsを維持することを承諾している(4年間ルール)。もし、加盟国あるいはオブザーバーがデータへの要求を満たすことができないのであれば、全てのCXLsは廃止される。

訳注)para 44 と 45 は重複しており、修正前文書である CX/PR20/52/17 から判断すると、para 45 を削除すべきと考える。

定期的再評価に適切な、優先順位付けのEWGにより準備されたJMPRによる評価のための農薬のスケジュールとリストに関する情報の強調提示

46. table 2A に含まれる各化合物について、以下が注記されるべきである。

- i. 健康危害への懸念が示されているかの状況
- ii. 農産品と関連するCXLs
- iii. 現在のCXLsのそれぞれについて、再評価のためのデータを提出することに対するコミットメント
- iv. 各農産品に対するCXLsの将来の状況。例えば、“廃止される”あるいは“再評価される”
- v. 加えて、Table 3により定期的再評価の時期が近づいている化合物をハイライトすることが推奨される。

CCPR内で追加実施すること

47. 以下の手順について検討することができる。

- i. ある有効成分が期限である15年(リスクアナリシスの原則54段落)に達したらすぐに、優先順位を決めるEWGの議長あるいは、あらたに設置された現在活動中のサポートされない化合物のEWGの議長が、(a)その有効成分をサポートすることまたは/あるいは、(b)承認された使用方法を提供することそして、そのような情報をいつ送信するかタイムテーブルを転送することについて、Codex加盟国及びオブザーバーに依頼する。
- ii. サポートが示されていないが、承認された使用がCodex加盟国による関心を示している場合には、優先順位付けEWGの議長の要請に基づいて、推薦を集めるための関心のあるグループが設置される。関心のある人たち、特にその有効成分及び/あるいは承認された使用について5年以内に評価した人たち及び、その有効成分をCodexの枠組みに残すことに関心を持っている人たちは、その機会について議論するだろう。
- iii. 作業量を決めることになるため、毒性と残留の挙動をカバーした前回のJMPRの評価以降、何が変わったのかを決めることが重要なステップである。準備すべきドシエが不完全なものにならないようにすること及び不要な試験の繰り返しを避けることの両点において、この手続きの早い段階でのJMPRの関与が必須である。

- iv. そのような作業を 15 年の期限時に始めることが、決定し必要なデータを取得するために、関心のある Codex 加盟国及びオブザーバーが総じて 10 年かけられることを確実にする。
- v. 25 年の期限内にデータが提供されるケースでは、CCPR は、JMPR による評価のための化合物のスケジュールに関する通常の手順を進めることができる。
- vi. 25 年の期限時には、化合物は JMPR による再評価のためにスケジュールされるべきである。
- vii. 25 年の期限までにデータが提供されないあるいは不十分なデータしか提供されないまま化合物が JMPR による再評価のためにスケジュールされている場合には、25 年期限に至った年に行われる次の CCPR において(リスクアナリシスの原則 74 段落)、全ての CXLs は廃止され、有効成分は Codex の化合物リストから削除される。
- viii. サポートがない場合には、削除が予定される年を示すためのカラムを追加することによって、毒性と残留の挙動をカバーした最後の JMPR による評価から 20 年以上が経過している、Table 2A と 2B に含まれる有効成分に、フラグを立てることを検討すべきである。さらに、削除が予定される 2 年前には、削除が差し迫っていることへの注記を、Codex MRLs のリストに含めるべきである。

オプション 3 の要求を満たせるようになるための、Codex 加盟国におけるキャパシティ強化のためのキャパシティビルディングの活動

48. 必要な技術的検討を行うことが困難な Codex 加盟国の人的資源の改善を促進するためのキャパシティビルディング活動を提供する。この活動には、試験の要求を満たすためのそして、データ提出時の正式な手続きを満たすための技術的支援が含まれ得る。理想的には、これらの活動は政府、民間企業、研究機関あるいはその他の関連組織/機関の内外にかかわらず、様々なセクターの専門家を対象とすることができる。キャパシティビルディングのためにいくつかの活動が提案される：

- i. 作物残留試験
- ii. 毒性試験
- iii. 定期的再評価手続きにおけるデータ提出

情報共有のためのフォーラムあるいは類似のプラットフォームの設置

49. 必要とされるデータを集めることの難しい Codex 加盟国を援助するために、様々な Codex 加盟国がデータあるいは試験の一部を提供することを可能にするための、フォーラムあるいは類似のプラットフォームを提供する

CAC/GL64

分析法性能スタディのデザイン、実施及び解釈のプロトコル

CAC/GL64 1995

Codex Alimentarius Commission により、次のプロトコルが食品を管理する試験所の品質保証の参照文書として採択された。

・ Protocol for the design, conduct and interpretation of method performance studies, *Pure & Appl. Chem.*, 67(1995) 331-343.

INTERNATIONAL UNION OF PURE
AND APPLIED CHEMISTRY

ANALYTICAL, APPLIED AND CLINICAL CHEMISTRY DIVISIONS

INTERDIVISIONAL WORKING PARTY ON HARMONIZATION OF QUALITY ASSURANCE
SCHEMES FOR ANALYTICAL LABORATORIES

分析法性能スタディのデザイン、実施及び解釈のプロトコル
(技術報告書)

改訂

リスボン、ポルトガル、1993年8月4日

デルフト、オランダ、1994年5月9日

公表のための準備

WILLIAM HORWITZ

分析法性能スタディのデザイン、実施及び解釈のプロトコル:
1994年改訂版(技術報告書)

概要 分析法が厳密な専門的試験と法的要求の両者において有効であるためには、その妥当性が確認されなくてはならない。この修正プロトコルには、初版のプロトコルである、*Pure & Appl. Chem.*, 60(1988) 855-864 を、国際的に使用することで得られた経験に従って提案された変更が組み込まれている。初版のプロトコルの読みやすさを改善するための、編集上の軽微な修正も組み込まれた。

序文

27 組織からの代表者グループは、何回もの会合とワークショップの後に、「分析法性能スタディのデザイン、実施及び解釈のプロトコル」に合意して採択し、プロトコルは *Pure & Appl. Chem.*, 60(1988) 855-864 として公表された。多数の組織がこのプロトコルを受け入れ使用した。彼らの経験及び Codex 分析法サンプリング部会の勧告(Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Report of the Eighteenth Session, 9-13 November, 1992; FAO, Rome Italy, ALINORM 93/23, Sections 34-39)により、元のプロトコルに3つの軽微な修正を行うことが推奨された。修正は

- (1) ダブルスプリットレベルから発生する相互作用項はレベルの選択に依存し、それが統計的に有意であったとしても物理的に解釈できないことから、ダブルスプリットレベルデザインが削除された。
- (2) 「マテリアル」の定義を拡大した。
- (3) 外れ値除去の規準を 1% から 2.5% に変更した。
である。

修正を組み入れた改訂版プロトコルを以下に示す。読みやすさを改善するため、軽微な編集上の修正も行われた。*Pure Appl. Chem.*, 66, 1903-1911 (1994) で公表された「試験所間スタディ用語(1994年の勧告)」の用語と定義がこの版に入れられると共に、さらに適切な ISO の用語を分析化学に適用できるように修正して、可能な限り使用した。

プロトコル

1.0 準備作業

分析法性能(コラボラティブ)スタディはかなりの努力を必要とするので、事前に十分な試験を行った分析法のみに実施されるべきである。そのような試験所内の検討には、適用できるなら、以下の情報を含めるべきである。

1.0.1 精度の予備推定

対象となる濃度範囲に亘る、分析結果の試験所内総標準偏差の推定値；最低限でも濃度範囲の上限と下限を含み、規格あるいは仕様の値を重視する。

注1：試験所内総標準偏差は、ISOの併行標準偏差（§3.3）と比較して、不精密さのより包括的な尺度である。この標準偏差は、分析法の性能から期待される試験所内の精度変数中最大である。少なくとも異なる日の変動を含み、異なる検量線間の変動を含むことが望ましい。試験所内総標準偏差はラン内（バッチ内）だけでなく、ラン間（バッチ間）の変動を含む。この観点から、試験所内総標準偏差は試験所内再現性の尺度と考え得る。この値が許容できる限度内になれば、試験所間標準偏差（再現標準偏差）がそれより良くなることは期待できない。この精度は本プロトコルに記載された最小限のスタディからは推定されない。

注2：試験所内総標準偏差は頑健性試行からも推定できるだろう。頑健性試行からは実験の要因をどのくらい厳密にコントロールすべきかと、それらの許容できる範囲はどれくらいかが分かる。これらの実験的に決められた範囲を、分析法の記述に含めるべきである。

1.0.2 系統エラー（バイアス）

対象となる濃度範囲と試料の分析結果の系統エラーの推定値；最低限でも濃度範囲の上限と下限を含み、規格あるいは仕様の値を重視する。適切な参照標準マテリアルに分析法を適用して得られた結果にも注目すべきである。

1.0.3 回収率

実際のマテリアル、抽出液、分解液、あるいは他の処理された溶液に加えられた「スパイク」の回収率

1.0.4 適用性

マテリアル中に存在する可能性のあるアナライトの物理的及び化学的形態を、マトリクス効果を考慮して同定及び測定する、分析法の能力

1.0.5 妨害

対象となるマトリクス中にかなりの濃度で存在し、定量を妨げる可能性のある、他の成分の影響

1.0.6 分析法比較

ある分析法と、それと同様の目的を意図した既存の分析法の適用を比較した結果

1.0.7 検量手順

検量及びブランク補正に特定された手順は、結果に重大なバイアスをもたらしてはならない。

1.0.8 分析法の記述

分析法は明確に、曖昧さがないように記述しなくてはならない。

1.1 有効数字

スタディを開始した試験所は、測定装置の出力に基づいて、報告する有効数字の桁数を指定すべきである。

注：報告されたデータに統計的計算をするときには、平均値と標準偏差の最終報告値に達するまでは、丸めや切り捨てをせず、計算機あるいはコンピュータの全ての能力を使用する。この時点で、標準偏差を有効数字 2 桁に丸め、平均値と相対標準偏差は標準偏差の有効数字に合わせて丸める。例えば、 $s_R=0.012$ であれば、 x は 0.1473 あるいは 0.15 ではなく、0.147 と報告し、 RSD_R は 8.2%と報告する。(シンボルは Appendix 1 に定義されている。) 各段階で標準偏差の計算が、中間値を使用しながら手計算で行われる場合には、2 乗した値の有効数字を、少なくともデータの数字の 2 倍 + 1 に保つ。

2.0 分析法性能スタディのデザイン

2.1 マテリアルの数

対象となる物質 (substance) のタイプが 1 つならば、最小 5 つのマテリアル (試験試料) を使用しなくてはならない。1 つのマトリクスに 1 レベルが指定されている場合のみ、マテリアルの必要最小数を 3 に減らすことができる。このデザインのパラメータでは、試験所毎に配布されるスプリットレベルの 2 個、及びブラインドのくり返しの 2 個を、1 つのマテリアルと考える。

注 1：マテリアルとは、分析法性能パラメータが適用される、アナライト/マトリクス/濃度の組み合わせである。このパラメータは分析法の適用性を決定する。多数の異なる物質に適用するならば、十分な数のマトリクスと濃度を選択し、潜在的な妨害と典型的な使用における濃度を含めるべきである。

注 2：ブラインドあるいは明示した繰り返しである 2 つ以上の試験試料は、統計的には 1 つのマテリアルである (それらは独立ではない)。

注 3：シングルスプリットレベル (Youden pair) がペアとして統計解析されるなら、1 つのマテリアルである。1 つの試験試料として統計解析され報告されるならば、2 つのマテリアルである。さらに、このペアにより試験所内標準偏差、 s_r 、を以下のように計算できる。

$$s_r = \sqrt{\frac{\sum d_i^2}{2n}} \quad \text{ブラインドあるいは明示された繰り返し}$$

$$s_r = \sqrt{\frac{\sum (d_i - \bar{d})^2}{2(n-1)}} \quad \text{Youden pair}$$

d_i は試験所毎のスプリットレベルの2つの値の差であり、 n は試験所の数である。この特別の場合は、再現標準偏差 s_R は、スプリットレベルのそれぞれから計算される2つの s_R の平均であり、計算のチェックにのみ使用される。

注4：ブランクあるいはネガティブコントロールは、分析の通常の目的により、1つのマテリアルとしても、そうでないとしても良い。例えば、痕跡量の分析では、非常に低レベル（定量限界付近）が求められることが多く、ブランクもマテリアルと考えられ、「測定の限界」を定めるために必要である。しかし、ブランクが単にマクロ分析（チーズ中の脂肪など）における手順の管理に過ぎないのなら、これをマテリアルと考えない。

2.2 試験所数

それぞれのマテリアルについて、最小8試験所が結果を報告しなければならない。この数を得ることが不可能な時（非常に高価な機器あるいは特殊な試験所が必要な場合など）にのみ、より少ない数でスタディを実施しても良いが、絶対的な最小は5試験所である。スタディが国際的な使用を意図しているなら、異なる国の試験所が参加すべきである。特殊な機器の使用が必要となる分析法の場合は、利用可能な試験所全体が含まれることがある。このような場合、標準偏差の計算の分母として、 $n-1$ の代わりに n を使う。その分野に続いて参入する試験所は、元々の参加者と同様に実施する能力を示すべきである。

2.3 繰り返し数

以下に示すデザインのセットの1つ（望ましい順に並べられている）を用いて、併行精度パラメータを推定しなくてはならない。

2.3.1 スプリットレベル

スプリットレベルは、デザインと統計解析の目的では1つのマテリアルを形成する、スプリットレベル毎に、2つのほぼ同一でアナライトの濃度がわずかに異なる（<1-5%）2つの試験試料を使用する。試験所はそれぞれの試料を1回だけ分析する。

注：試験試料のペアがスプリットレベルを構成するために、適合すべき統計的規準は、1つのスプリットレベルの2つの部分の再現標準偏差が等しいことである。

2.3.2 ブラインドの繰り返しとスプリットレベル

いくつかのマテリアルはスプリットレベルとし、同じスタディの他のマテリアルはブラインドの繰り返しとする。（個々の試験試料から1つの値）

2.3.3 ブラインドの繰り返し

マテリアルごとに、ブラインドで繰り返す。データの検閲が不可能な場合（入力、計算、プリントアウトが自動で行われるなど）は、同一試料の明示的繰り返しを使用しても良い。

2.3.4 明示した繰り返し

マテリアル毎に明示的に繰り返す（同一の試験試料から2つ以上の試験部分を分析する）。上記のデザインがどれも実際的ではない場合のみに限る。

2.3.5 独立分析

スタディ中のそれぞれのマテリアルから、1つだけの試験部分を使用する（つまり、分析を繰り返さない）。しかし、併行精度パラメータを計算できない点を、分析法性能スタディとは独立して得られる、品質管理パラメータあるいは他の試験所内データにより、修正する。

3.0 統計的解析（フローチャート A.4.1 参照）

データを統計的に解析するには、以下に示す必要な統計手法を実施し、結果を報告しなくてはならない。補助的な手順の追加は妨げられない。

3.1 有効なデータ

有効なデータのみを報告し、統計処理の対象とすべきである。有効なデータとは、試験所の正常な分析実施から得られた結果として報告されるデータである。分析法からの逸脱、機器の不調、実施中の予期せぬ事故、あるいは事務的な誤り、誤字、計算間違いにより、データが損なわれてはならない。

3.2 一元配置分散分析

分散の成分及び併行精度と再現精度を推定するために、マテリアル（試験試料）毎に、一元配置分散分析と外れ値の処理を適用しなくてはならない。

3.3 初期推定

外れ値を除去せず、ただし有効なデータのみを用いて、平均値 \bar{x} (=試験所の平均値の平均値)、併行精度の相対標準偏差 RSD_r 、再現精度の相対標準偏差 RSD_R を計算する。

3.4 外れ値の取扱い

1994年のハーモナイズされた外れ値除去手順により検出された外れ値を初期データから全て除いて推定された、精度パラメータも報告しなくてはならない。この手順は、Cochran と Grubbs 検定（確率レベル(P)2.5%、片側 Cochran 検定、両側 Grubbs 検定）を、外れ値がなくなる、あるいは有効なデータを報告した試験所の 22.2% (2/9)が棄却されるまで、連続して適用することで構成されている。

注：疑わしい値を報告した試験所に直ちに意見を求めれば、誤りが修正される、あるいは無効なデータ（3.1）につながる条件が発見されるかもしれない。誤りと無効データを認識することは、外れた値を除去する統計検定に頼るより、はるかに望ましい。

3.4.1 Cochran 検定

最初に Cochran の外れ値検定（片側、P=2.5%）を適用し、Appendix A.3.1 の表にある、試験所

数と繰り返し数に対応する値を超過した試験所を除く。

3.4.2 Grubbs 検定

単一値(single value)の Grubbs 検定 (両側) を適用し、外れた試験所を除く。そのような試験所がなければ、対になった値(pair value)の Grubbs 検定(両側)により、同じ側の 2 つの値、両方の側から 1 つずつの値を検定する。これらの検定で、Appendix A.3.3 の表の対応するカラムの値を超過した試験所を除く。次の検定で、試験所数の 22.2% (2/9) を超えて除去されるときは、除去を停止する。

注: Grubbs 検定は、全試験所からの 1 つの材料のセットの平均値に適用すべきであり、繰返しデザインの個々の値には適用しない。その理由は、全ての値を一緒にした分布は Gaussian ではなく、多モードであるからである。つまり、その材料における、それぞれの値と総平均値との差は独立ではない。

3.4.3 最終推定

上記の手順により試験所を除いた後に、3.3 に従ってパラメータを再計算する。Cochran-Grubbs 検定の連続で外れ値が除かれなければ、検定を停止する。そうでない場合は、外れ値が見られなくなるまで、あるいは全体の 22.2% (9 中 2) が次のサイクルで除かれるまで、Cochran-Grubbs 検定の連続を再度適用する。A.3.4 のフローチャートを参照せよ。

4.0 最終報告書

全ての有効データを含めた最終報告書を公表するべきである。他の情報とパラメータは、適用できるならば、以下に示すフォーマットと同様の (報告される事項に関して) 形式で、報告すべきである。

[年] に、[組織] によって、国際的に実施された分析法性能試験[x]。[y 及び z] 箇所の試験所が参加し、それぞれが [k 回] 繰り返し分析し、以下に示す統計的結果を得た。

分析法性能パラメータの表
アナライト ; 結果は [単位] で表示する。

材料 [表頭に意義の大きさ順に並べる]

外れ値除去後に残った試験所の数

外れ値となった試験所の数

外れ値となった試験所のコード (あるいは識別)

受け入れられた結果の数

平均値

真値あるいは受容された値

併行標準偏差 (s_r)

併行相対標準偏差 (RSD_r)
併行精度限界 r (2.8 × s_r)
再現標準偏差 (s_R)
再現相対標準偏差 (RSD_R)
再現精度限界 R (2.8 × s_R)

4.1 シンボル

報告と公表物で使用するシンボルは Appendix 1 (A.1)にある。

4.2 定義

報告と公表物で使用する定義は Appendix 2 (A.2)にある。

4.3 その他

4.3.1 回収率

分析法あるいは試験所のバイアスのコントロールとして添加したアナライトの回収率は、以下のように計算すべきである。

$$\begin{aligned} & \text{[添加] 回収率 } \% \\ & = (\text{定量されたアナライト総量} - \text{元から存在したアナライトの量}) \\ & \quad \times 100 \ / \ (\text{添加したアナライト量}) \end{aligned}$$

アナライトは濃度または量のいずれで表現してもよいが、単位は一定でなくてはならない。アナライトの量が分析により決定されるときは、常に同じ方法で決定されなくてはならない。

分析結果は回収率を補正せずに報告すべきである。回収率は別途報告する。

4.3.2 s_Lが負になった時

定義により、分析法性能スタディの s_Rはs_rよりも大きい。時として、s_rの推定値がs_Rの推定値よりも大きくなることもある（繰り返しの平均が試験所平均のレンジより大きいと、s_L²が負になる）。このような場合は、s_L = 0とし、s_R = s_rとする。

5 参考文献

- Horwitz, W. (1988) Protocol for the design, conduct, and interpretation of method-performance studies. Pure & Appl. Chem., 60, 855-864.
- Pocklington, W.D. (1990) Harmonized protocol for the adoption of standardized analytical methods and for the presentation of their performance characteristics. Pure & Appl. Chem. 62, 149-162.
- International Organization for Standardization. International Standard 5725-1986. 6 パート、改訂中; 個々のパートは国家標準メンバー団体から入手可能である。

A. Appendices

A.1 Appendix 1 シンボル

分析法性能スタディにより求めたパラメータを表す時には、以下のシンボルと用語を使用する。

| | |
|----------------------------------|------------------------------|
| (試験所の平均値の) 平均値 | \bar{x} |
| 標準偏差 | s (推定値) |
| 併行精度 | s_r |
| 「純粋な」再現精度 | s_L |
| 再現精度 | s_R |
| 分散 | s^2 (添え字 r, L, R) |
| $s_R^2 = s_L^2 + s_r^2$ | |
| 相対標準偏差 | RSD (添え字 r, L, R) |
| 最大許容差 (ISO5725-1986 に定義されている) | |
| A.2.4 及び A.2.5 参照 | |
| 併行精度限界 | $r = (2.8 \times s_r)$ |
| 再現精度限界 | $R = (2.8 \times s_R)$ |
| 試験所ごとの繰り返し数 | k (一般) |
| 試験所 i の繰り返しの平均 | \bar{k}_i (バランスデザインの場合) |
| 試験所の数 | L |
| マテリアル (試験試料) の数 | m |
| 1 アッセイの値の総数 | n (バランスデザインの場合 = kL) |
| 1 アッセイの値の総数 | N (全体バランスデザインの場合 = kLm) |

他のシンボルを使用するならば、推奨されたシンボルとの関係を、十分に説明すべきである。

A.2 Appendix 2 定義

以下の定義を使用する。最初の3つの定義は、IUPAC 文書「試験所間スタディ用語」(1994年承認)を使用している。次の2つの定義は、ISO3534-1:1993 に与えられている内容を集めた。全ての結果は独立と仮定されている。つまり、「それまでの同一または同様の試験対象の結果に影響されないように得られる。精度の定量的な値は、規定された条件で決定される。併行条件と再現条件は、規定された条件の極端なセットである。」

A.2.1 分析法性能スタディ

全ての試験所が、同一の記述されたプロトコルに従って、同一の分析法を用いて、同一の試験品(試験試料、マテリアル)のセット中の量を測定する、試験所間スタディ。報告された結果

は、その分析法の性能特性を推定するために使用される。通常、これらの特性は、試験所内と試験所間の精度であり、必要かつ可能な場合は、系統誤差、回収率、内部品質管理パラメータ、感度、定量限界、適用性のような、他の適切な特性もある。

A.2.2 試験所性能スタディ

試験所グループにより、それぞれの試験所が選択あるいは使用している方法により、1個以上の均質で安定な試験試料を、分析あるいは測定することによる、試験所間スタディ。通常は、試験所の評価あるいは改善を目的として、報告結果を、他の試験所の結果、あるいは既知または付与された参照値と比較する。

A.2.3 マテリアル認証スタディ

試験試料の量（濃度あるいは特性）の参照値（「真値」）を付与する試験所間スタディで、通常は不確かさを示す。

A.2.4 併行精度限界(r)

同一の試験所で、同一の分析者が同一の装置を使用し、短期間に、一致する試験試料に対し同一の方法を用いて決定した単一の定量結果2つから得られた平均値が、最終報告書、4.0、に示された平均値の範囲内にある時、2つの試験結果の絶対差は、併行精度限界 (r 、 $2.8 \times s_r$) 以下になるべきである。通常は報告書の s_r を線形補間して r が得られる。

注：この定義と、対応する再現精度限界の定義は、つながりのある5つの用語を集めている。これらの定義を適用する通常の場合は、元のパラメータの決定に使用された試料と試験試料は同一ではないが、補間することにより適用可能となるように、定義を拡張した。95%という確率を特定すれば、「併行精度（及び再現精度）限界」という用語は、 $2.8 \times s_r$ （または s_R ）となる。この統計的概念を、他の位置の尺度（中央値など）及び他の確率（99%など）に適用したときの一般的な用語は、「併行精度（再現精度）」限界差である。

A.2.5 再現精度限界(R)

異なる試験所で、異なる分析者が異なる装置を使用し、一致する試験試料に対し同一の方法を用いて決定した、単一の定量結果2つから得られた平均値が、最終報告書、4.0、に示された平均値の範囲内にある時、2つの試験結果の絶対差は、再現精度限界 (R 、 $2.8 \times s_R$) 以下になるべきである。通常は報告書の s_R を線形補間して R が得られる。

注1：試験所間試験の結果から可能となるならば、 r 及び R の値を、絶対値の代わりに相対値（決定された平均値に対するパーセントなど）として示してもよい。

注2：スタディの最終報告書の結果が、2個以上の値から得た平均値である、つまり k が2以上の場合は、以下の式により R を調節し、2つの試験所の単一のルーティン分析結果の比較には、 R' を使用しなくてはならない。

$$R' = \sqrt{R^2 + r^2 \left(1 - \frac{1}{k}\right)}$$

s_R 及び RSD_R の最終結果が繰り返し結果から得られており、これらが品質管理目的に使われるパラメータであるなら、同様の調節をしなくてはならない。

注3：併行精度限界、 r 、は試験所内の2つの定量値が95%の確率で一致する範囲と解釈できる。再現精度限界、 R 、は異なる試験所で得られた2つの別の測定結果が95%の確率で一致する範囲と解釈できる。

注4： s_R の推定値は、計画的に組織された分析法性能スタディのみから得られる。 s_r の推定値は、試験所内の管理図を用いたルーティンワークから得られる。臨時的分析で、管理図が存在しない場合は、試験所内精度は s_R のおよそ半分と概算できるだろう（Pure & Appl. Chem., 62, 149-162 (1990), Sec. 1.3, Note)

A.2.6 一元配置分散分析

一元配置分散分析は、マテリアル毎に、試験所内と試験所間の変動の推定値を得るための統計的手順である。1レベルと1スプリットレベルデザインの計算例が、ISO5725-1986に示されている。

A.3 Appendix 3 限界値

A.3.1 棄却レベル 2.5% の Cochran 最大分散限界値は、総分散に対する最大分散のパーセンテージとして示される。 r は繰り返し数である。

| No. of Labs | $r = 2$ | $r = 3$ | $r = 4$ | $r = 5$ | $r = 6$ |
|-------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 4 | 94.3 | 81.0 | 72.5 | 65.4 | 62.5 |
| 5 | 88.6 | 72.6 | 64.6 | 58.1 | 53.9 |
| 6 | 83.2 | 65.8 | 58.3 | 52.2 | 47.3 |
| 7 | 78.2 | 60.2 | 52.2 | 47.3 | 42.3 |
| 8 | 73.6 | 55.6 | 47.4 | 43.0 | 38.5 |
| 9 | 69.3 | 51.8 | 43.3 | 39.3 | 35.3 |
| | | | | | |
| 10 | 65.5 | 48.6 | 39.9 | 36.2 | 32.6 |
| 11 | 62.2 | 45.8 | 37.2 | 33.6 | 30.3 |
| 12 | 59.2 | 43.1 | 35.0 | 31.3 | 28.3 |
| 13 | 56.4 | 40.5 | 33.2 | 29.2 | 26.5 |
| 14 | 53.8 | 38.3 | 31.5 | 27.3 | 25.0 |
| | | | | | |
| 15 | 51.5 | 36.4 | 29.9 | 25.7 | 23.7 |
| 16 | 49.5 | 34.7 | 28.4 | 24.4 | 22.0 |
| 17 | 47.8 | 33.2 | 27.1 | 23.3 | 21.2 |
| 18 | 46.0 | 31.8 | 25.9 | 22.4 | 20.4 |
| 19 | 44.3 | 30.5 | 24.8 | 21.5 | 19.5 |
| | | | | | |
| 20 | 42.8 | 29.3 | 23.8 | 20.7 | 18.7 |
| 21 | 41.5 | 28.2 | 22.9 | 19.9 | 18.0 |
| 22 | 40.3 | 27.2 | 22.0 | 19.2 | 17.3 |
| 23 | 39.1 | 26.3 | 21.2 | 18.5 | 16.6 |
| 24 | 37.9 | 25.5 | 20.5 | 17.8 | 16.0 |
| | | | | | |
| 25 | 36.7 | 24.8 | 19.9 | 17.2 | 15.5 |
| 26 | 35.5 | 24.1 | 19.3 | 16.6 | 15.0 |
| 27 | 34.5 | 23.4 | 18.7 | 16.1 | 14.5 |
| 28 | 33.7 | 22.7 | 18.1 | 15.7 | 14.1 |
| 29 | 33.1 | 22.1 | 17.5 | 15.3 | 13.7 |
| | | | | | |
| 30 | 32.5 | 21.6 | 16.9 | 14.9 | 13.3 |
| 35 | 29.3 | 19.5 | 15.3 | 12.9 | 11.6 |
| 40 | 26.0 | 17.0 | 13.5 | 11.6 | 10.2 |
| 50 | 21.6 | 14.3 | 11.4 | 9.7 | 8.6 |

Table A.3.1 と A.3.3 は、R.Albert (1993 年 10 月) により、それぞれの値についておよそ 7000 サイクルを含むコンピュータシミュレーションとスムージングにより、計算された。厳密には、Table A.3.1 はバランスデザイン (すべての試験所が同じ数を繰り返す) にのみ適用されるが、逸脱がわずかならばアンバランスデザインに適用しても、誤差はそれほど大きくなるらない。

A.3.2 Cochran の外れ値の最大分散比の計算

それぞれの試験所の試験所内分散を計算し、最大の分散をすべての試験所の分散の和で割り、100 倍する。得られた商が Cochran 統計量であり、Cochran の表で特定した繰り返し数と試験所数として示された限界値を超えると、外れ値として除去できる値の存在を示す。

A.3.3 棄却レベル 2.5% (両側) 及び 1.25% (片側) の Grubbs の極端に偏った外れ値検定の限界値。疑わしい値の除去による、標準偏差の減少パーセントとして示される。

| No. of Labs | One highest or lowest | Two highest or two lowest | One highest and one lowest |
|-------------|-----------------------|---------------------------|----------------------------|
| 4 | 86.1 | 98.9 | 99.1 |
| 5 | 73.5 | 90.9 | 92.7 |
| 6 | 64.0 | 81.3 | 84.0 |
| 7 | 57.0 | 73.1 | 76.2 |
| 8 | 51.4 | 66.5 | 69.6 |
| 9 | 46.8 | 61.0 | 64.1 |
| | | | |
| 10 | 42.8 | 56.4 | 59.5 |
| 11 | 39.3 | 52.5 | 55.5 |
| 12 | 36.3 | 49.1 | 52.1 |
| 13 | 33.8 | 46.1 | 49.1 |
| 14 | 31.7 | 43.5 | 46.5 |
| | | | |
| 15 | 29.9 | 41.2 | 44.1 |
| 16 | 28.3 | 39.2 | 42.0 |
| 17 | 26.9 | 37.4 | 40.1 |
| 18 | 25.7 | 35.9 | 38.4 |
| 19 | 24.6 | 34.5 | 36.9 |
| | | | |
| 20 | 23.6 | 33.2 | 35.4 |
| 21 | 22.7 | 31.9 | 34.0 |
| 22 | 21.9 | 30.7 | 32.8 |
| 23 | 21.2 | 29.7 | 31.8 |
| 24 | 20.5 | 28.8 | 30.8 |
| | | | |
| 25 | 19.8 | 28.0 | 29.8 |
| 26 | 19.1 | 27.1 | 28.9 |
| 27 | 18.4 | 26.2 | 28.1 |
| 28 | 17.8 | 25.4 | 27.3 |
| 29 | 17.4 | 24.7 | 26.6 |
| | | | |
| 30 | 17.1 | 24.1 | 26.0 |
| 40 | 13.3 | 19.1 | 20.5 |
| 50 | 11.1 | 16.2 | 17.3 |

A.3.4 Grubbs 検定値の計算

単一の Grubbs 統計量の計算では、それぞれの試験所の平均値を求め、得られた L 個の平均値の標準偏差(SD)を計算する (オリジナル s とする)。平均値の最大値を除いたセットの SD を計算する (s_H)。平均値の最小値を除いたセットの SD を計算する (s_L)。次のように、両者の SD の減少を計算する。

$$100 \times \left(1 - \frac{s_L}{s}\right)$$

$$100 \times \left(1 - \frac{s_H}{s}\right)$$

これら 2 つの減少パーセントの大きい方を、単一の Grubbs 検定統計量とする。この統計量が、Table A.3.3 の 2 番目にある単一値のカラムにある、オリジナル s の計算に用いた試験所平均値の数に対応する限界値を超過すると、両側 P=2.5% で除外すべき外れ値の存在を示す。

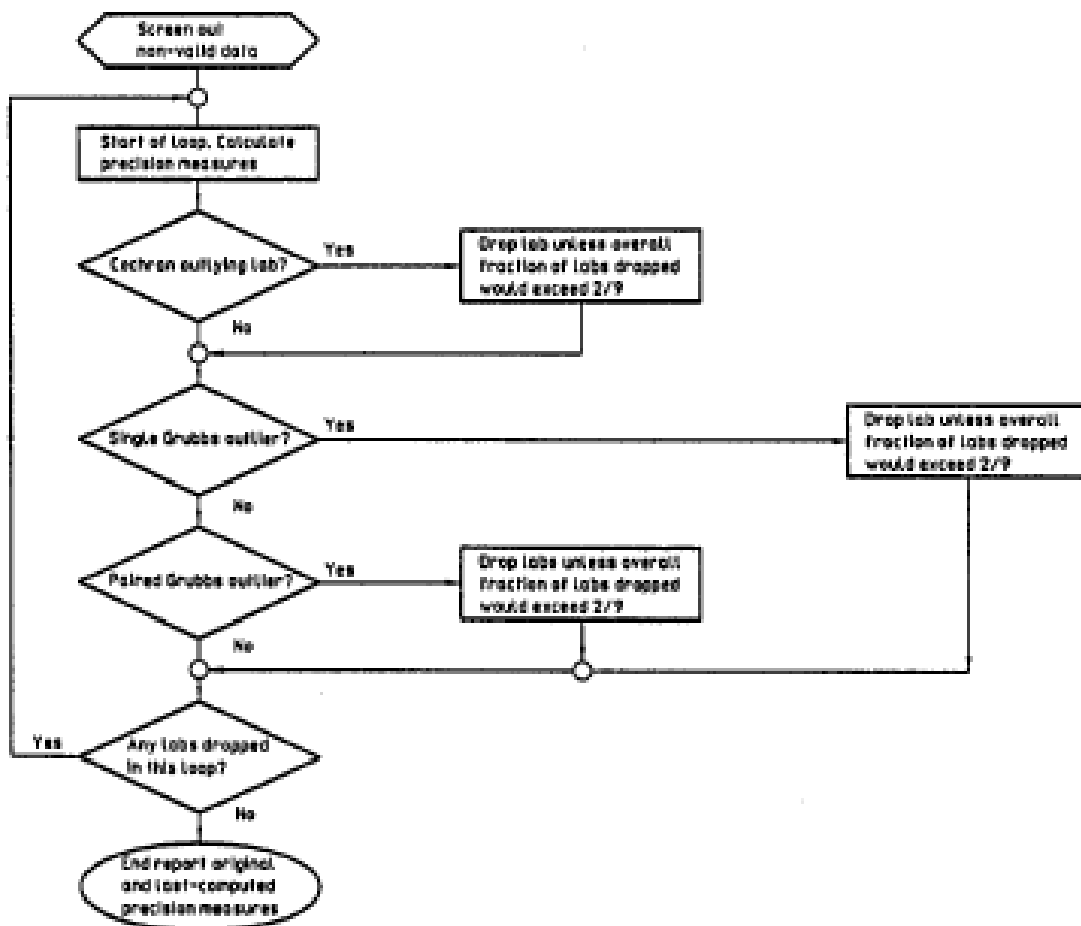
ペアになった Grubbs 統計量の計算では、高い方から 2 つの平均値を除いて得られる標準偏差の減少パーセントと、低い方から 2 つの平均値を除いて得られる標準偏差の減少パーセントを、上記のように計算する。標準偏差の大きい方の値と、表の 3 番目のカラムの値を比較し、(1)あるいは(2)に進む。

(1) 表の値を超過したら、対応するペアを除く。Cochran の分散の検定から始めて、Grubbs の極度に離れた値の検定、Grubbs の極度に離れた値のペアの検定、のサイクルを繰り返す。

(2) 除かれる値が無ければ、最大の値と最小の値の両方を除いて得られる、標準偏差の減少パーセントを計算し、Table A.3.3 の最後のカラムの値と比較する。表の値を超過したら平均値の最大と最小のペアを除き、値が除かれなくなるまで、Cochran 検定からのサイクルをくり返す。全ての場合において、平均値の 22.2%(2/9)が除かれたら、外れ値の検定を終了する。

A.4 Appendix 4
A.4.1 外れ値除去のフローチャート

IUPAC-1994 ハーモナイズ統計手順



農薬残留物の MRL への適合を判定するための推奨サンプリング法

CAC/GL 33-1999

目 次

目的

原理原則

サンプリング手順

適合判定手順

Table 1 ロットから採集する一次サンプルの最小数

(a) 畜肉及び食鳥肉

(b) 他の製品

Table 2 所与の不適合残留発生率の畜肉あるいは食鳥肉ロットから、所与の確率で最低 1 つの不適合サンプルを発見するのに必要な、ランダムに選択された一次サンプル数

Table 3 畜肉及び食鳥肉：一次サンプルの形態と試験室サンプルの最小数

Table 4 植物製品：一次サンプルの形態と試験室サンプルの最小数

Table 5 卵及び酪農製品：一次サンプルの形態と試験室サンプルの最小数

Annex I 用語の定義

Annex II.A サンプリングの図解：畜肉及び食鳥肉

Annex II.B サンプリングの図解：畜肉及び食鳥肉以外の製品

Annex III 事例

参考文献

農薬残留物の MRL への適合を判定するための推奨サンプリング法

1. 目的

本サンプリング手順の目的は、農薬の Codex 最大残留レベル(MRL)への適合を決定するため、ロットの代表的サンプルを確実に得ることである。

2. 原理

- 2.1 Codex MRL は適正農業規範(Good Agricultural Practice)に基づいており、それぞれの Codex MRL に適合する食品目に由来する食品が、毒性学的に許容できることを意図している。
- 2.2 植物、卵あるいは酪農製品の Codex MRL は、処理された製品の複数のユニットで形成された、ロットの平均残留レベルを代表すると意図されるコンポジットサンプルに予想される、最大レベルを考慮している。畜肉及び食鳥肉の Codex MRL は、個々の家畜あるいは鳥の組織で予想される最大レベルを考慮している。
- 2.3 結論として、畜肉及び食鳥肉の MRL は 1 つの一次サンプルに由来するバルクサンプルに適用され、植物、卵あるいは酪農製品の MRL は 1-10 個の一次サンプルに由来するコンポジットバルクサンプルに適用される。

3. サンプリング手順

- 注 (a) Annex I には使用される用語の定義が示され、Annex IIA と IIB には手順が系統的に示されている。
- (b) 必要ならば、穀物¹、あるいはバルクとして輸送される他の食品目のサンプリングへの ISO の推奨手順を採用しても良い。

3.1 注意点

サンプルの汚染と劣化は分析結果に影響する可能性があるため、全ての段階で防止しなくてはならない。適合をチェックするロットは、それぞれ別にサンプリングしなくてはならない。

3.2 一次サンプルの採取

ロットから採取する一次サンプルの最小数は、Table 1 により決定され、畜肉あるいは食鳥肉の疑わしいロットの場合は Table 2 により決定される。実施可能な限り、それぞれの一次サンプルをロット中のランダムに得られた場所から採取すべきである。一次サンプルは、試験室サンプルの作製に十分な量で構成すべきである。

- 注 (a) 穀物¹、豆²、茶³のサンプリングに必要な器具は ISO の推奨に示され、酪農製品⁴のサンプリング器具は IDF により示されている。

3.3 バルクサンプルの調製

3.3.1 畜肉及び食鳥肉の手順 (Table 3)

個々の一次サンプルが別々のバルクサンプルと考えられる。

3.3.2 植物、卵あるいは酪農製品の手順 (Table 4 と 5)

実施可能な限り、一次サンプルを集めてよく混ぜ、バルクサンプルを作るべきである。

3.3.3 混合によるバルクサンプル調製が不適切あるいは実際的でないときの代替手順

バルクサンプルの混合あるいは分割過程でユニットが損なわれる(それにより残留が影響され

る可能性がある)場合、あるいは大きなサイズのユニットを混合してもより均一な残留分布にならない場合は、一次サンプル採取時に、並行する試験室サンプルに、ユニットをランダムに割り当てるべきである。この場合、分析した試験室サンプルから得られた有効な結果の平均値を結果として使用すべきである。

3.4 試験室サンプルの調製

バルクサンプル量が試験室サンプルの必要量よりも大きい場合は、代表的部分が得られるように分割すべきである。4分割あるいは他の縮分過程のためのサンプリング器具を使用して良いが、生鮮植物あるいは全卵を切断したり割るべきではない。必要ならば、この段階で並行する試験室サンプルを抜き取るか、上記の3.3のように調製してもよい。試験室サンプルに必要な最小サイズはTable 3, 4, 5に示されている。

3.5 サンプリング記録

サンプリング担当者は、ロットの特性と起源を記録しなければならない。これには、所有者、提供者あるいは運搬者、サンプリングの日付と場所、その他の関連情報が含まれる。推奨されるサンプリング方法からの逸脱は、全て記録すべきである。それぞれの並行する試験室サンプルに署名付きの記録のコピーを付し、サンプリング担当者が1部を保持すべきである。ロットの所有者あるいは所有者の代理者には、試験室サンプルが提供されるか否かに拘わらず、サンプリング記録1部を提供すべきである。サンプリング記録がコンピュータにより作成される形式の場合も、同様の受領者に配付され、同様の確認可能な監査記録を保持すべきである。

3.6 試験室サンプルの包装と輸送

試験室サンプルを、汚染、損傷、漏れから安全に保護可能な、清浄で不活性な容器に入れなければならない。容器を封印し、ラベルを確実に貼付し、サンプリング記録を添付しなければならない。バーコードを利用する場合は、文字・数字情報も提供することが推奨される。サンプルは、実行可能な限り速やかに試験所に輸送しなければならない。輸送時の損傷を回避しなければならない。例えば、生鮮サンプルは低温に保ち、冷凍サンプルは冷凍状態を保たなければならない。畜肉及び食鳥肉を損傷が起こる前に試験所に輸送できないならば、発送前に冷凍すべきである。

3.7 分析サンプルの調製

試験室サンプルに固有の識別を付与し、サンプリング記録に、受領の日付とサンプル量と共にこの識別を追加すべきである。食品目の分析する部分^{5.6}、つまり分析サンプルを、実行可能な限り速やかに分離する。分析されない部分を含めて残留レベルが計算される^{††}場合は、分離した部分の重量を記録しなければならない。

^{††} 例えば、核果の種子は分析されないが、残留がないと仮定した種子を含めた残留レベルが計算される。

3.8 分析ポーシヨンの調製と保存

適切な場合は、分析サンプルを粉砕して良く混合し、代表的な分析ポーシヨンを採取できるようにする。分析法と混合効率によって、分析ポーシヨンの量を決定すべきである。粉砕と混合の方法を記録すべきであり、方法が分析サンプル中の残留物に影響してはならない。適切ならば、有害な影響を最小にするために、氷点下温度のような特別な条件下で、分析サンプルを調製すべきである。調製操作が残留物に影響する可能性があり、代替法がない時には、ユニット全体あるいはユニット全体から取られた部分で、分析ポーシヨンを作成してもよい。このように分析ポーシヨンがユニットあるいは部分で構成されるときは、分析サンプルを代表しているとは言えず、平均値の不確かさを示すために、十分な数のポーシヨンを併行して分析しなくてはならない。分析前に分析ポーシヨンを保存するならば、存在する残留物のレベルに影響しな

い保存方法と時間とすべきである。必要に応じた繰り返しと確認分析のために、追加のポーションを採取しなくてはならない。

4. 適合決定の規準

- 4.1 ロットから抜き取られ、分析に適した状態で受領された 1 個以上の試験室サンプルから、分析結果を得なくてはならない。結果は受容できる品質管理データ(機器の検量線と農薬の回収率等—農薬残留分析の優良試験所規範のガイドライン(CAC/GL 40-1993)を参照)により、支持されなくてはならない。結果を回収率で補正すべきではない。残留が MRL を超過したときは、その同一性を確認し、元の試験室サンプルから採取した 1 つ以上の分析ポーションの追加分析で濃度を確認しなくてはならない。
- 4.2 Codex MRL はバルクサンプルに適用される。
- 4.3 分析結果が Codex MRL を超過していないとき、ロットは適合となる。
- 4.4 バルクサンプルの結果が MRL を超過した場合、ロットの不適合の決定は以下を考慮しなくてはならない：(i)適用可能な場合、1 つ以上の試験室サンプルから得られた結果である；(ii) 分析の真度と精度が品質管理データで示されている。

Table 1 ロットから抜き取る一次サンプルの最小数

| | ロットから抜き取る一次サンプルの最小数 |
|--|-------------------------------|
| (a) 畜肉及び食鳥肉 | |
| 疑わしくないロット | 1 |
| 疑わしいロット | Table 2 に従って決定する |
| (b) 他の製品 | |
| (i) 包装されているかバルクであって、良く混合されている又は均質であると仮定できる製品 | 1 Annex I、ロットの定義下の注(d)を参照。 |
| (ii) 包装されているかバルクであって、良く混合されていない又は均質でない可能性がある製品 | 下の注(i)を参照 |
| 下記のいずれか | |
| ロットの重量、kg | |
| <50 | 3 |
| 50-500 | 5 |
| >500 | 10 |
| または | |
| ロットの缶、カートン、容器の数 | |
| 1-25 | 1 |
| 26-100 | 5 |
| >100 | 10 |

注(i) Class A に限り、大きなユニットで構成されている製品では、一次サンプルの最小数は試験室サンプルに必要とされる最小数に従うべきである。(Table 4 参照)

Table 2 所与の不適合残留発生率の畜肉あるいは食鳥肉ロットから、所与の確率で最低1つの不適合サンプルを発見するのに必要な、ランダムに選択された一次サンプル数

| ロット中の不適合残留の発生率 (%) | 下記の確率で不適合残留を検出するために必要な最小サンプル数(n_0) | | |
|--------------------|--|------|------|
| | 90% | 95% | 99% |
| 90 | 1 | - | 2 |
| 80 | - | 2 | 3 |
| 70 | 2 | 3 | 4 |
| 60 | 3 | 4 | 5 |
| 50 | 4 | 5 | 7 |
| 40 | 5 | 6 | 9 |
| 30 | 6 | 7 | 11 |
| 25 | 9 | 11 | 17 |
| 20 | 11 | 14 | 21 |
| 15 | 15 | 19 | 29 |
| 10 | 22 | 29 | 44 |
| 5 | 45 | 59 | 90 |
| 1 | 231 | 299 | 459 |
| 0.5 | 460 | 598 | 919 |
| 0.1 | 2302 | 2995 | 4603 |

注 (a) この表はランダムサンプリングを仮定している。

(b) Table 2 に示された一次サンプルの数が、ロット内のユニットのおよそ 10%を超える時は、抜き取る一次サンプルの数を少なくしても良く、以下のように計算すべきである。

$$n = \frac{n_0}{1 + (n_0 - 1)/N}$$

n = 抜き取る一次サンプルの最小数

n_0 = Table 2 に示された一次サンプルの数

N = ロット中の、一次サンプルを採取できるユニットの数

(c) 一個の一次試料が抜き取られる場合は、不適合品を検出する確率は、不適合残留の発生率と同様である。

(d) 正確なあるいは代替の確率を求める、あるいは異なる不適合品の発生率の場合は、抜き取るサンプルの数は下式で計算できる。

$$1 - p = (1 - i)^n$$

p は確率、 i はロットの不適合品の発生確率（両者ともにパーセントではなく分率で示される）、 n はサンプルの数である。

Table 3 畜肉及び食鳥肉：一次サンプルの形態と試験室サンプルの最小量

| 食品分類 | 例 | 採取される一次サンプルの特徴 | 各試験室サンプルの最小量 |
|-------------------------|---|---------------------------------------|---------------|
| Class B; 動物性一次食品 | | | |
| 1 | 哺乳類の肉 ; type06, group030 注記：脂溶性農薬の MRLs 適合に係るサンプリングを実行する場合には、下記セクション 2 に従うこと | | |
| 1.1 | 大型哺乳類 通常 10 kg もしくはそれ以上の枝肉の全量もしくは半量 | 牛、羊、豚 必要であれば、首の筋肉の付随した横隔膜の全部もしくは一部 | 0.5 kg |

| | 食品分類 | 例 | 採取される一次サンプルの特徴 | 各試験室サンプルの最小量 |
|-------------------------|---|---------------------|---|-----------------------|
| 1.2 | 小型哺乳類 枝肉の全量 | うさぎ | 枝肉の全量もしくは後部四半身 | 骨と皮を除いて 0.5 kg |
| 1.3 | 哺乳類の肉部位(生鮮、チルド、凍結、パッケージングされたようなもの) | 四半身、チョップ、ステーキ、ショルダー | ユニットの全量あるいは、大きなユニットの一部 | 骨を除いて 0.5 kg |
| 1.4 | 哺乳類の肉部位(バルク凍結品) | 四半身、チョップ | 容器中の凍結肉を斜め切りしたもの。あるいは、個々の肉部位の全量または一部 | 骨を除いて 0.5 kg |
| 2 | 畜肉の脂肪を含む哺乳動物の脂肪 ; type06, group031 注記 : 2.1、2.2、2.3 に記載の方法によって採取された脂肪サンプルは、対応する MRLs に照らして、脂肪あるいは製品全体の適合を決定する目的で使用される場合がある。 | | | |
| 2.1 | 屠畜時の大型哺乳類の枝肉の全量もしくは半量(通常 10 kg もしくはそれ以上) | 牛、羊、豚 | 一頭の動物の腎臓、腹部あるいは皮下の脂肪 | 0.5 kg |
| 2.2 | 屠畜時の小型哺乳類の枝肉の全量もしくは半量(<10 kg) | | 一頭もしくはそれ以上の動物の腹部あるいは皮下の脂肪 | 0.5 kg |
| 2.3 | 哺乳類の肉部位 | 脚、チョップ、ステーキ | ユニットから切り取られた視認可能な脂肪、あるいは脂肪を切り取ることでできない場合にはユニット全量もしくはユニットの一部 | 2.0 kg |
| 2.4 | 哺乳類由来の脂肪組織のバルク | | 少なくとも 3 か所の部位からサンプリング機器を用いて採取したユニット | 0.5 kg |
| Class B; 動物性一次食品 | | | | |
| 3. | 哺乳類の内臓 ; type06, group032 | | | |
| 3.1 | 哺乳類の肝臓(生鮮、チルド、凍結) | | 肝臓全体あるいは一部 | 0.4 kg |
| 3.2 | 哺乳類の腎臓(生鮮、チルド、凍結) | | 1 頭以上の個体からの腎臓の片方あるいは両方 | 0.2 kg |
| 3.3 | 哺乳類の心臓(生鮮、チルド、凍結) | | 心臓全体、あるいは大きい場合には心室部のみ | 0.4 kg |
| 3.4 | 哺乳類のその他の内臓(生鮮、チルド、凍結) | 腸 脳 | 1 頭以上の個体からの一部または全体、あるいは凍結バルクサンプルの断面から | |
| 4. | 食鳥肉 type07, group036 注記 : 脂溶性農薬の MRL 適合を目的としたサンプルは、下の 5 項に従って採取しなくてはならない。 | | | |

| | 食品分類 | 例 | 採取される一次サンプルの特徴 | 各試験室サンプルの最小量 |
|---------------------------|--|------------------|--|------------------------------|
| 4.1 | 大型食鳥全体 >2 kg | 七面鳥、ガチョウ、成鶏 | もも肉、脚、その他の赤身肉 | 皮と骨を除去した後 0.5 kg |
| 4.2 | 中型食鳥全体 500 g - 2 kg | アヒルの子、ホロホロチョウ、幼鶏 | 3羽以上から採取したもも肉、脚、その他の赤身肉 | 皮と骨を除去した後 0.5 kg |
| 4.3 | 小型食鳥全体 <500 g | ウズラ、ハト | 6羽以上の全体 | 筋肉部分 0.2 kg |
| 4.4 | 食鳥の一部 生鮮/チルド/凍結 小売りまたは卸売用に包装されたもの | 脚、四半分 | 包装単位、あるいは個々の部分 | 皮と骨を除去した後 0.5 kg |
| Class B; 動物性一次食品 | | | | |
| 5 | 内臓脂肪を含む食鳥の脂肪、type 07, group 037 注記：5.1 及び 5.2 に示す方法で採取された脂肪サンプルは、脂肪あるいは全体に対応する MRL への適合判定に使用可能である。 | | | |
| 5.1 | と殺時の鳥全体あるいは一部 | 鶏、七面鳥 | 3羽以上から採取した腹部脂肪ユニット | 0.5 kg |
| 5.2 | 食鳥肉の部分 | 脚、胸肉 | 以下に示すいずれかユニットから切り取られた視認できる脂肪 あるいは脂肪が切り取れないユニットではユニットの全体あるいは一部 | 0.5 kg 2 kg |
| 5.3 | バルクの食鳥脂肪組織 | | 3以上の部位からサンプリング器具で採取したユニット | 0.5 kg |
| 6. | 食鳥の内臓、type 07, group 038 | | | |
| 6.1 | ガチョウ及びアヒルの脂肪肝及び類似の高価な製品以外の食鳥の可食脂肪 | | 6羽以上の鳥から採取したユニット、あるいは容器からの断面 | 0.2 kg |
| 6.2 | ガチョウ及びアヒルの脂肪肝及び類似の高価な製品 | | 1羽以上の鳥あるいは容器から採取したユニット | 0.05 kg |
| Class E, 動物由来の加工食品 | | | | |
| 7 | 動物由来の二次食品、type 16, group 080 乾燥肉 動物由来の可食製品、type 17, group 085 動物脂肪加工品 動物由来の食用製品(単一原料)、type 18 動物由来の食用製品(複数原料)、type 19 | | | |

| 食品分類 | 例 | 採取される一次サンプルの特徴 | 各試験室サンプルの最小量 |
|--|------------------------------|--|---|
| 7.1 細切、調理、缶詰、乾燥、精製、または他の加工を受けた哺乳類あるいは食鳥。複数原料の製品を含む | ハム ソーセージ 牛ひき肉 鶏ペースト | 包装単位、あるいは容器から採取した代表的断面、あるいは(肉汁が含まれていたら)サンプリング器具で採取したユニット | 0.5 kg または 脂肪含量が 5%未満の場合 は 2 kg |

食品目は Codex Alimentarius に従って分類される。
必要な一次サンプルの数の決定は Table 1 を参照せよ。

Table 4 植物製品：一次サンプルの形態と試験室サンプルの最小量

| 食品分類 | 例 | 採取される一次サンプルの特徴 | 各試験室サンプルの最小量 |
|--|------------------------------|---------------------------------------|---|
| Class A 植物性一次食品 | | | |
| 1 全生鮮果実； type 1, group 001-008 全生鮮野菜； type 2, group 009-019, group 015 (乾燥豆)を除く | | | |
| 1.1 小型生鮮品 一般にユニット<25 g | ベリー エンドウ オリーブ | ユニットまたは包装全体、あるいはサンプリング器具で採取された複数のユニット | 1 kg |
| 1.2 中型生鮮品 一般にユニットは 25 - 250 g | りんご オレンジ | ユニット全体 | 1 kg (10 ユニ ット以上) |
| 1.3 大型生鮮品 一般にユニット>250 g | キャベツ きゅうり ブドウ(房) | ユニット全体 | 2 kg (5 ユニ ット以上) |
| 2 豆、 type 2, group 015 穀粒、 type 3, group 050 ナッツ、 type 4, group 022 | 大豆 米、小麦 ココナツ以外 ココナツ | | 1 kg 1 kg 1 kg |
| オイルシード | 落花生 | | 5 ユニ ット 500 g |
| 飲料及び菓子用種子 type 4, group 024 | コーヒー豆 | | 500 g |
| 3. ハーブ、 type 5, group 027 (乾燥ハーブはこの表の5項の Class D, type 12 を参照) | 生鮮バセリ 他の生鮮品 | ユニット全体 | 0.5 kg 0.2 kg |
| スパイス、 type 05, group 028 | 乾燥 | ユニット全体あるいはサンプリング器具で採取 | 0.1 kg |
| Class C、一次動物飼料 | | | |
| 4. 植物由来の一次動物飼料、 type 11 | | | |
| 4.1 マメ科飼料、及び他の飼い葉、 まぐさ | | ユニット全体あるいはサンプリング器具で採取 | 1 kg (10 ユニ ット 以上) |

| 食品分類 | 例 | 採取される一次サンプルの特徴 | 各試験室サンプルの最小量 |
|---|---|---|------------------------------|
| 4.2 | わら、干し草、及び他の乾燥製品 | サンプリング器具で採取 | 0.5 kg (10 ユニット以上) |
| Class D, 植物由来の加工食品 | | | |
| 5. | 植物由来の二次食品、type 12、乾燥果実、野菜、ハーブ、粉砕した穀粒製品 植物由来の派生製品、type 13、茶、植物油、ジュース、動物飼料用の副製品、及びその他の製品 植物由来の食用製品(単一原料)、type 14 植物由来の食用製品(複数原料)、type 15、植物起源の原料が主である場合は動物由来の原料を含む製品を含める、及び group 078、パン | | |
| 5.1 | ユニットの価値が高い製品 | 包装あるいはサンプリング器具で採取 | 0.1 kg * |
| 5.2 | バルクの密度が低い固体製品 ホップ 茶 | 包装されたユニット、あるいはサンプリング器具で採取されたユニット | 0.2 kg |
| 5.3 | 他の固体製品 パン 小麦粉 りんご絞り粕 乾燥果実 | 包装または他の形態のユニット全体、あるいはサンプリング器具で採取されたユニット | 0.5 kg |
| 5.4 | 液体製品 植物油 ジュース | 包装されたユニット、あるいはサンプリング器具で採取されたユニット | 0.5 L または 0.5 kg |
| * 例外的に高価な製品からはより少ない試験室試料が抜き取られることがあるが、そのようにした理由をサンプリング記録に示すべきである。 | | | |

Table 5 卵及び酪農製品：：一次サンプルの形態と試験室サンプルの最小量

| 食品分類 | 例 | 採取される一次サンプルの特徴 | 各試験室サンプルの最小量 |
|------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------------------|
| Class B 動物性一次食品 | | | |
| 1 | 食鳥卵； type 7, group 039 | | |
| 1.1 | ウズラと類似種以外の食鳥卵 | 卵全体 | 鶏卵は 12 個、ガチョウ又はアヒルの卵は 6 個 |
| 1.2 | ウズラ及び類似種の卵 | 卵全体 | 24 個 |
| 2. | 牛乳、type 6, group 033 | 全ユニット、あるいはサンプリング器具で採取したユニット | 0.5 L |
| 食品分類 | 例 | 採取される一次サンプルの特徴 | 各試験室サンプルの最小量 |
| Class E 動物性加工食品 | | | |

| | | | |
|-----|--|---|--|
| 3. | 動物由来の二次食品、type 16, group 082、脱脂粉乳、濃縮ミルク、粉乳 動物由来の派生製品、type 17, group 086、乳脂肪、group 087、バター、バターオイル、クリーム、 クリームパウダー、カゼイン等 動物由来の食用製品(単一原料)、type 18, group 090 動物由来の食用製品(複数原料)、type 19, group 092 (動物起源の原料が主である場合は植物由来の 原料を含む製品を含める) | | |
| 3.1 | 液体ミルク、粉乳、濃縮ミル ク及びクリーム、クリーム、 乳製品のアイスクリーム、ヨ ーグルト | 包装されたユニット、あるいはサ ンプリング器具で採取したユニ ット | 0.5 L (液体) 0.5 kg (固体) |
| | <p>注記(i) バルクの濃縮ミルク及びクリームは、サンプリング前に、容器の側面と底に付着した部 分をこすり落としてからよく混ぜて、完全に混合しなくてはならない。およそ 2-3 L を分取し、 試験室サンプルを分取する前に再度よく混合すべきである。</p> <p>(ii) バルクの粉乳は、乾燥したボーラー管を一定の速度で粉末中に差し込んで、無菌的に採取す べきである。</p> <p>(iii) バルクのクリームは、サンプリング前にピストンで良く混合すべきだが、泡を生じたり、激 しく攪拌して泡状にしたり、攪乳することは避けなければならない。</p> | | |
| 3.2 | バター及びバターオイル | バター、ホエ イバター、低 バター脂肪を 含む低脂肪ス プレッド、無 水バターオイ ル、無水乳脂 肪 | 包装ユニットの全体または一部、 あるいはサンプリング器具で採 取したユニット 0.2 kg または 0.2 L |
| 3.3 | プロセスチーズを含むチーズ 0.3 kg 以上のユニット | | ユニット全体、あるいはサンプリ ング器具で切り出したユニット 0.5 kg |
| | <0.3 kg のユニット | | ユニット全体、あるいはサンプリ ング器具で切り出したユニット 0.3 kg |
| | 注記：円形のチーズは中心から放射状に 2 つを切り出してサンプルとすべきである。長方形のチ ーズは、側面に併行に 2 つを切り出してサンプルとすべきである。 | | |
| 3.4 | 液状、凍結、乾燥した卵製品 | サンプリング器具で無菌的に採 取したユニット | 0.5 kg |

ANNEX I 用語の定義

分析ポーション(Analytical portion)

分析サンプルから採取された、代表性を有し、残留濃度の測定に適切な量の部分。

注 分析ポーションの採取にサンプリング器具を使っても良い。

分析サンプル(Analytical sample)

試験室サンプルから分析のために調製されたもの。最小のサンプリング誤差で分析ポーションを採取するために、分析すべき製品の一部を分離し、混合、粉碎、細切することで調製される。

注 分析サンプルの調製は Codex MRL 設定で使用された手順を反映しなくてはならず、分析される製品の通常は消費されない部分を含むことがある。

バルクサンプル(Bulk sample)

食肉及び食鳥肉以外の製品では、ロットから採取された一次サンプルを集め、よく混合したもの。食肉及び食鳥肉では、一次サンプルはバルクサンプルと同等と考えられる。

注 (a) 一次サンプルは、全ての試験室サンプルをバルクサンプルから抜き取るのに十分な量でなくてはならない。

(b) 一次サンプル採取時に試験室サンプルが調製される場合は、ロットから抜き取られる時のバルクサンプルは、試験室サンプルの概念的な合計となる。

試験室サンプル(Laboratory sample)

試験室に送られ、あるいは試験室で受領されるサンプル。バルクサンプルから抜き取られた代表性を有する量。

注 (a) 試験室サンプルは、バルクサンプルの全体あるいは一部でありうる。

(b) Table 3 にユニットの分割が示されている場合を除き、試験室サンプルを作る際に、ユニットを切断あるいは壊してはならない。

(c) 試験室サンプルの複製を調製しても良い。

ロット(Lot)

同時に輸送され、産地、製造者、品種、包装者、包装のタイプ、表示、荷主等が同一であることを、サンプリング係官が知っているあるいは想定している食品の一定の量。疑わしいロットは、何らかの理由で過剰な残留を含むと疑われるロットである。疑わしくないロットは、過剰な残留を含むことを疑う理由のないロットである。

注 (a) 異なる生産者等に由来すると同定しうるロットから、コンサインメントが構成されている場合には、それぞれのロットを別々に考えるべきである。

(b) コンサインメントは1つ以上のロットから構成されることがあり得る。

(c) ロットそれぞれの大きさあるいは境界の区別が容易ではない場合には、一連のワゴン、トラック、船倉のそれぞれを、別々のロットと考えても良い。

(d) ロットは、等級付け、製造過程などで混合されることがある。

一次サンプル(Primary sample)

ロットの一か所から採られた1個以上のユニット。

注 (a) ロットから一次サンプルを採取する場所はランダムに選ぶことが望ましいが、これが物理的に現実的ではないときは、ロット中の接近可能な部分からランダムに選ぶべきである。

(b) 一次サンプルに必要なユニットの数は、必要な試験室サンプルの最小量と数から決定すべきである。

(c) 植物、卵、酪農製品では、1個以上の一次サンプルをロットから採取し、それぞれがバルクサンプルにほぼ同程度に寄与するようにすべきである。

(d) ユニットが中型から大型であって、バルクサンプルを混合してもより代表性のある試験室

サンプルが得られない、あるいはユニットが混合によって損傷される(卵、柔らかい果実など)場合には、一次サンプル作成時にユニットをランダムに配置して試験室サンプルを複製してもよい。

- (e) ロットの積み込み又は積み下ろし時に、間隔を置いて一次サンプルを採取する場合は、サンプリングの「場所」は時点である。
- (f) Table 3 にユニットの分割が示されている場合を除き、一次サンプルを作る際に、ユニットを切断あるいは壊してはならない。

サンプル(Sample)

ユニットの集合から選択された1個以上のユニット、またはより大量の試料から選択された一部。この推奨事項の目的により、代表性のあるサンプルとは、農薬残留濃度の観点から、ロット、バルクサンプル、動物等を代表することを意図しており、他の属性は必ずしも意図されていない。

サンプリング(Sampling)

サンプルの採取と構成に使用される手順。

サンプリング器具(Sampling device)

(i) バルク試料、容器(ドラム缶、大型チーズなど)から、あるいは一次サンプルとして扱うには大きすぎる畜肉または食鳥肉のユニットから、ユニットを採取するために使用される、シャベル、ひしゃく、ボーラー管、ナイフ又はやりなどの器具

(ii) バルクサンプルからの試験室サンプル調製、あるいは分析サンプルからの分析ポーションの調製に使用される、リフルボックスのような器具

注 (a) ISO^{1,2,3} 及び IDF⁴ 規格に、特定のサンプリング器具の記載がある。

- (b) 束ねられていない藁や葉のような試料では、サンプリング係官の手がサンプリング器具と考えられる。

サンプリング係官(Sampling officer)

サンプリング手順の訓練を受け、必要な場合は適切な権限者からサンプル採取の権限を認められている人物。

注 サンプリング係官は、試験室サンプルの調製、包装、送付手順およびそれらにつながる手順全てに責任を有する。係官は規定されたサンプリング手順を常に遵守することは必須であることを理解し、サンプルの完全な文書を作成しなければならず、試験室と密接に共同すべきである。

サンプルサイズ(Sample size)

サンプルを構成する、ユニットの数あるいは試料の量

ユニット(Unit)

ロット中で区別できる最小部分であって、一次サンプルの全体あるいは一部から採取されるべきもの。

注 ユニットの識別は以下のように識別されるべきである。

- (a) **生鮮果実及び野菜。** 個々の果実、野菜あるいは自然の房(例えばブドウ)をユニットとすべきである。ただし、これらが小さい場合を除く。包装された小さい製品では、ユニットは下記の(d)のように識別される。試料を傷つけずにサンプリング器具が使える場合、この手段でユニットを作成しても良い。個々の卵、生鮮果実あるいは野菜は、ユニットを作るために切断あるいは壊してはならない。
- (b) **大型動物、その一部あるいはそれらの器官。** 器官の規定された部分の一部または全体をユニットとすべきである。器官の一部を切断してユニットとすることもある。
- (c) **小型動物、その一部あるいはそれらの器官。** 個々の動物全体、あるいはそこにある動物全部または器官がユニットとなる。包装されている場合、ユニットは下記の(d)のように識別

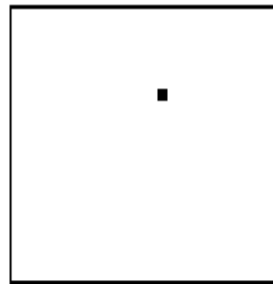
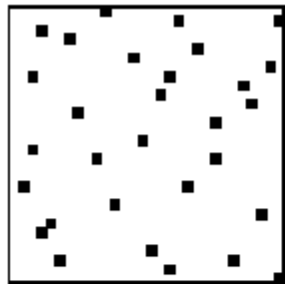
される。残留に影響しない方法でサンプリング器具が使用できる場合は、この手段でユニットを作成しても良い。

- (d) **包装されている試料**。区別できる最小の包装をユニットとすべきである。最小の包装が非常に大きい場合は、下記の(e)のようにバルクとしてサンプリングすべきである。最小の包装が非常に小さい場合は、包装をまとめたものをユニットとしても良い。
- (e) 一次サンプルとして採取するためには個々が大きすぎる、バルク試料および大きな包装(ドラム缶、チーズなど)。サンプリング器具によってユニットを作製する。

ANNEX II.A サンプリングの図解：食肉及び食鳥肉

疑わしい食肉または食鳥肉のロットと一次サンプル：ランダムに選択したいくつかの場所から一次サンプルを採取する。Table 1, 2, 3 参照

疑わしくない食肉または食鳥肉のロットと一次サンプル：ランダムに選択した1か所から一次サンプルを採取する。Table 1, 及び 3 参照



注 個々の一次サンプルは別個のバルクサンプルとして扱う

注 一次サンプルはバルクサンプルとして扱う



ユニットがバルクサンプルを構成する



試験室サンプル (1個以上)

分析されない部分



部分的に処理された分析サンプル



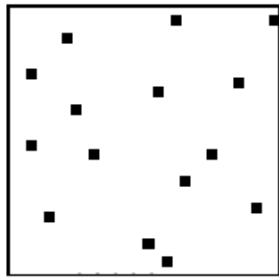
完全に処理された分析サンプル



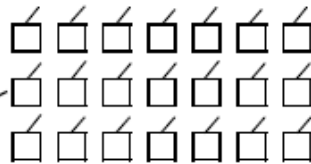
分析ポーション (1個以上)

ANNEX II.B サンプリングの図解：食肉及び食鳥肉以外の製品

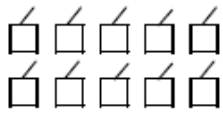
他の製品のロットと一次サンプル：1, 3, 5, 10 のランダムに選択した場所から同数の一次サンプルを採取する。Table 1, 4, 5 参照



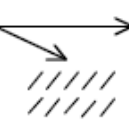
注 一次サンプルを混合してバルクサンプルとする。



バルクサンプルを形成するユニット
注 ロットから直接試験室サンプルを調製する場合は、試験室サンプルの概念的総量がバルクサンプルとなる。



試験室サンプル (1 個以上)



分析されない部分



部分的に処理された分析サンプル



完全に処理された分析サンプル



分析ポーション (1 個以上)

ANNEX III 事例

- 注 (i) ここで提供する例は、単なる見本であり、提言の一部ではない。
- (ii) MRL を超過しているか否かの決定は利用できる分析データに基づくべきであるが、それに続く行動の決定は関連する権限者が行う。

例 A

事実として仮定される事項

1. 輸入冷凍動物枝肉の 500 t のコンサインメントがあり、その 300 t は製造者 A、200 t は製造者 B とラベルされている。この残留をチェックする。
2. これらの枝肉の輸出者の製品には、最近、ペルメトリン(脂溶性)とジフルベンズロン(非脂溶性)の過剰な残留があった。
3. ロット A の枝肉には除去可能な脂肪があるが、ロット B にはない。
4. サンプルングプランは、枝肉の 10% の過剰な残留を、95% の確率で検出する。
5. 試験室サンプルを併行して作製する法的要求はない。
6. サンプルング記録の様式はハードコピーである。
7. 国家の法により、脂肪抽出のために脂肪組織を融解することが許可されている。

その後の手順と判定

1. コンサインメントを疑わしい別々のロット A と B に分けて、サンプルングする。
2. Table 2 により、29 の試験室サンプルを採取すべきである。従って、実施可能であれば、それぞれのロットからランダムに 29 の枝肉を選択する。
3. ロット A から選ばれた枝肉から、最小 0.5 kg の付着脂肪組織を(一次)試験室サンプルとして採取し、0.5 kg の肉(肉には骨を含めない)を別々の(一次)試験室サンプルとして採取する。
4. ロット B の枝肉には除去できる脂肪がないので、2 kg の肉を採取する。
5. それぞれの試験室サンプルを採取したら、新しいポリエチレン袋に入れ、確実にラベルを貼って封をし、サンプルング記録を完了する。解凍しないことが確実な方法で、サンプルを試験所に送付する。サンプルング記録のコピーをコンサインメントの持ち主/管理者に渡す。コピーをサンプルと共に送付し、サンプルング係官もコピーを保存する。
6. ロット A の脂肪組織の試験室サンプルを融解し、脂肪を採取し、その一部(分析ポーシヨンのペルメトリン残留を分析する。結果は全脂肪組織中濃度として示される。
7. 肉の試験室サンプルに骨が含まれていれば除去し、分析ポーシヨン中のジフルベンズロン残留定量の前に細切する。結果は骨を含まない肉中濃度として示す。
8. 両ロットの肉サンプルのジフルベンズロン濃度が ≤ 0.05 mg/kg であり、ロット A の全てのサンプルのペルメトリン濃度が < 1 mg/kg であれば、ジフルベンズロン残留の点からは、ロット A とロット B は許容される。
9. ロット A の 29 の脂肪サンプル中 3 サンプルのペルメトリン濃度が > 1 mg/kg であれば、これら 3 個の試験室サンプルから分析ポーシヨンを作り分析する。分析の不確かさを考慮しても、結果が MRL 超過を確実にしたならば、3 個の枝肉は、他の 26 個が MRL に適合していても、MRL に適合しない。
10. この結果によって全ロットを不適合としないならば、ロット A の残りの枝肉から分析のための脂肪組織を採取し、適合の枝肉と不適合のものを分ける。

例 B

事実として仮定される事項

1. 12 kg のカートン(約 100 個のリンゴ)入りの 60 t のコンサインメントの残留をチェックする。
2. すべてのカートンに同一の生産者コードと日付がある。
3. 国家の法により、3 個の試験室サンプルが必要とされている。

4. サンプル係官は、包装と等級付けにおいて発生した混合の程度について確証をもたない。
5. サンプル記録の様式はハードコピーである。
6. 複製した試験室サンプルは、審判試験所による分析が必要になるまで、モニタリング試験所が保存する。

その後の手順と判定

1. コンサインメントを単一ロットとしてサンプリングする。
2. 実行可能な限り、ランダムに 10 カートンを選び、試験室サンプル用の新しいポリエチレン袋 3 枚を用意する。
3. それぞれのカートンからリンゴを採取し、袋にリンゴを入れ(それぞれ 1-2 個)、それぞれの袋に最小 10 個のリンゴが確実に入っており、総重量が $>1\text{ kg}$ になるようにする。袋に確実にラベルを貼って封をし、サンプリング記録を完成して添付する。
4. 2 つの試験室サンプルをモニタリング試験所に送付し、3 番目をロットの持ち主/管理者に渡す。
5. モニタリング試験所において、1 番目の試験室サンプルを調製し処理し、分析ポーションを分析する。
6. その結果により、MRL である 10 mg/kg を超過するイプロジオンの存在が確認されたら、1 つ以上の分析ポーションを作成し分析する。
7. その結果が MRL 超過を支持したなら、権限者はコンサインメントの持ち主/管理者(提供された試験室サンプルの独立した分析を手配できる)に通知し、残っている封をした試験室サンプルを審査試験所に送付する。
8. 両試験所の分析不確かさを考慮して、審査試験所の結果が $>10\text{ mg/kg}$ のイプロジオンの残留を示すならば、MRL を超過したと考える。

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（食品の安全確保推進研究事業）

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

食品添加物部会における検討過程に関する研究

研究分担者 窪崎敦隆

国立医薬品食品衛生研究所

研究要旨

コーデックス食品添加物部会（CCFA）は、消費者の保護と公正な食品貿易の確保を目的とするコーデックス委員会における一般問題部会の一つとして設置されている。CCFAでは、食品添加物に関する諸問題の解決に向けた議論を行うとともに、世界で唯一参照すべき食品添加物の規格として **General Standard for Food Additives**（GSFA：食品添加物一般規格）を作成している。国際整合性を進める観点から、GSFA等のコーデックス規格を自国の食品添加物規格として準用する国々が増えている一方、我が国は、自国の食品添加物関連規制を有しており、コーデックス規格との整合性について検討すべき課題を有している。したがって、本研究では、我が国の食品安全行政の国際対応に役立てることを目的に、令和2年度のCCFAの動向をまとめ、我が国のCCFAへの対応と今後の課題について整理した。

A. 研究目的

食品にかかわる消費者の健康保護と公正で公平な食品の世界貿易を確保することを目的に1963年に設立されたコーデックス委員会の一般問題部会の一つとして、コーデックス食品添加物・汚染物質部会が1964年に設置された。しかし、本部会で審議すべき議事が多く、審議時間の確保が難しくなったことから、2007年から食品汚染物部会（Codex Committee on Contaminants in Food：CCCF）と別れる形で、コーデックス食品添加物部会（Codex Committee on Food Additives：CCFA）が設

置され、中国が議長国となって開催されることとなった。部会を分けたことから判るように、CCFAで取り扱う審議議題が多岐にわたり、また各国の関心が高い事項が多いことから、我が国としても本部会への積極的な関与が必要であると考えられる。特に、我が国は、これまでの食経験に基づいた既存添加物という食品添加物の規格を有するなど、コーデックス規格との整合性について検討すべき課題を有している。そこで、本研究では我が国の食品添加物における食品安全行政の国際対応の改善に寄与することを目的に、

CCFA での議論の動向をまとめ、我が国が取るべき対応について検討することにした。

これまでコーデックス委員会における会議は、原則、議長国が準備をする会議場に一堂が介して対面形式で開催されてきたが、COVID-19 の感染拡大の影響により、2020 年 3 月以降、予定されていた全てのコーデックスの会議が延期となった。2020 年 7 月に開催を予定していたコーデックス総会（Codex Alimentarius Commission : CAC）については、開催せざるを得ないとして、日程を分散させてオンラインソフトを用いたバーチャル会合で 9 月末から 11 月上旬にかけて開催した。その後も、我が国を含めた各国において COVID-19 の感染拡大が続いており、今後も物理的会議を開催される目途が立たない状態である。このような背景を受け、CAC や一般原則部会（Codex Committee on General Principles : CCGP）において、オンラインソフトを用いたバーチャル会合の運営について検討が進んでいる。そこで、今年度の本研究において CCFA の開催に向けた動向と CCFA52 の議事の整理を行うとともに、ウィズコロナ時代の CCFA の対応や中長期的な視野に立った対策について検討した。

B. 研究方法

B-1 CCFA52 を対象とした研究方法

2020 年 3 月に開催が予定されていた

CCFA52 は、その後 3 度にわたり延期された。物理的会合とバーチャル会合の開催形式の判断も含めて、今後の CCFA 事務局への対応を考える基礎情報とすることを目的に、その経過を整理した。また、2021 年 3 月末現在、2021 年 9 月 6 日から 9 月 10 日にバーチャル会合の形式で開催する予定になっている CCFA52 の議事について概要を整理して、今後の対応方針作成の基礎資料とすることにした。

B-2 ウィズコロナ時代の CCFA 会議に関する意見交換会

これまで CCFA の会合は、3 月に開催されてきたが、世界規模の COVID-19 の急速な拡大の影響を受け、2020 年 3 月に予定されていた CCFA の会合は延期となり、令和 2 年度中には開催できなかった。そこで、過去に CCFA に参加経験のある 5 名の方々に、バーチャル会合の利点・欠点について、更に、長期的視野に立ち、今後の CCFA への対応で日本が考えておいた方が良い課題に関して意見交換会をバーチャル会合で行い、今後の対策について検討した。

C. D. 結果及び考察

C. D.-1-1 CCFA52 開催に向けた経過について

2021 年 3 月末日までの CCFA52 開催に向けた経過は以下であった。

2019 年 3 月 25 日から 3 月 29 日に中華人

民共和国(中国)の山東省済南で開催された第51回コーデックス食品添加物部会(CCFA51)が終了した後、次回CCFA52は、2020年3月2日から3月6日までの期間で中国の甘粛省蘭州で開催されることが予定されていた。しかし、中国・湖北省武漢市で発生が報告されたCOVID-19の世界的な急拡大の影響を受け、本研究が開始される前の2020年2月3日の段階で1回目の開催延期が決定され、2020年6月22日から6月26日に中国の同じ会場で行うこととされた。しかし、本研究開始後の2020年5月6日にCOVID-19の世界的な影響からCCFA事務局より、2回目の延期の連絡が出され、2021年3月8日から3月12日に中国のいずれかの都市で開催されることとなった。さらに、2021年1月19日にCCFA事務局より3回目の延期の決定が公表され、2021年9月6日から9月10日に開催するとされ、中国のいずれかの都市で開催する物理的会合かWeb会議システムを用いるバーチャル会合で行うかは検討中とされた。その後、2021年3月26日になって、バーチャル会合で行うこと、それに伴って日程が変更(9月1日～3日、6日～7日、10日)になること、Pre-session meetingsを8月31日に行うこと、作業部会を6月21日から6月25日に行うことが発表された。

一方、EWGについては、2020年7月29日にCCFA事務局よりCCFA52に向けてCCFA51で設置された「EWG on alignment」

「EWG on the International Numbering System for Food Additives (INS)」 「EWG on GSFA」を再開するとの連絡があった(ただし、この時点では2021年3月8日～3月12日の開催を目指していた)。

令和2年度中のCCFA52開催に向けた経過を振り返ると、CCFA事務局のCCFA52開催可否判断が大変困難なものであったことが伺える。COVID-19の感染拡大が続いている現状では、今後も急な変更の連絡があると考えて、対応を想定しておく必要がある。

C. D.-1-2 議事予定について

2021年3月末日時点で入手できたCCFA52の「Provisional Agenda」と会議文書を基に議事の概要を整理したが、会議文書の一部はまだ公表されていなかった(CX/FA 20/52/1, November 2019; 別添資料1)(CX/FA 21/52/1, March 2021; 別添資料2)。また、CCFA52はバーチャル会合で行うことが決まっているが、議事内容が「CX/FA 20/52/1」を踏襲しており、バーチャル会合で物理的会合を想定していた2019年11月時点の議事を全て終えることは困難と思われることから、今後、議事の変更(選択)が行われることが想定される。

① 議題2. コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項

CCFA52では、第42回コーデックス総

会 (CAC42)、第 40 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS40)、第 31 回ヨーロッパ地域調整部会 (CCEURO30)、第 41 回栄養・特殊用途食品部会 (CCNFSDU41) の審議結果についてコーデックス事務局から報告された後、CAC や他の部会及び前回の食品添加物部会 (CCFA51) で今後検討することとした事項について議論を行う予定になっている。2021 年 3 月末日時点では、2020 年 9 月下旬から 11 月上旬にバーチャル会合で行われた CAC43 の結果を踏まえた会議文書への追記は行われていない。

② 議題 3(a). FAO/WHO 及び第 87 回、第 89 回、第 91 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) からの関心事項

Joint FAO/WHO Expert Committee of Food Additives (JECFA) 審議結果について JECFA 事務局より報告される予定になっている。2019 年 3 月に開催を予定していた CCFA52 では、第 87 回 JECFA のみが対象であったが、CCFA52 が延期している期間にも JECFA の審議が行われたため、2021 年 3 月 31 日現在入手可能な仮議題 (Agenda Item 1) では、第 89 回と第 91 回 JECFA からの関心事項についても追加されている。追加の会議文書として「CX/FA 21/52/3 Add.1」と「CX/FA 21/52/3 Add.2」が出される予定になっているが、現時点での会議文書 (Agenda Item 3(a)「CX/FA

21/52/3」) は変更されておらず、第 87 回 JECFA のみの記載になっている。

③ 議題 3(b). 第 87 回、第 89 回、第 91 回 JECFA 会合からの食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書原案

JECFA で審議された食品添加物の同一性及び純度に関する仕様書案について JECFA 事務局より報告される予定になっている。議題 3(a)と同様に、2019 年 3 月に開催を予定していた CCFA52 では、第 87 回 JECFA のみが対象であったが、CCFA52 が延期している期間に第 89 回と第 91 回 JECFA の審議が行われたため、2021 年 3 月 31 日現在入手可能な仮議題 (Agenda Item 1) では、第 89 回と第 91 回 JECFA の審議事項についても追加される予定になっている。追加の会議文書として「CX/FA 21/52/4 Add.2」と「CX/FA 21/52/4 Add.3」が出される予定になっているが、現時点での会議文書 (Agenda Item 3(b)「CX/FA 21/52/4」) は変更されておらず、第 87 回 JECFA のみの記載になっている。

④ 議題 4(a). コーデックス規格における食品添加物及び加工助剤の食品中の最大濃度の承認/改訂

コーデックス手続き手順書 (Procedural Manual) に食品規格における全ての食品添加物 (加工助剤を含む) の条項は、CCFA の承認を受ける必要があることが記載されており、各部会から提出された規格案

における食品添加物条項案で検討が要請されている事項について審議する予定になっている。

⑤ 議題 4(b). 個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格 (GSFA) の関連条項の整合:整合に関する電子作業部会報告

CCFA は、個別食品規格の食品添加物条項と General Standard for Food Additives (GSFA) の関連条項を整合させるための取組みを進めている。「整合に関する電子作業部会」は、オーストラリアが議長国であり、米国と日本が共同議長国を務めている。

⑥ 議題 5 (a). 食品添加物に関する一般規格 (GSFA) : GSFA に関する電子作業部会報告

「GSFA に関する電子作業部会」の報告が行われる予定になっている。2019 年 3 月に開催を予定していた CCFA52 の会議文書として「CX/FA 20/52/7」が公開されていたが、2021 年 3 月 31 日現在入手可能な仮議題 (Agenda Item 1) では、会議文書が「CX/FA 21/52/7」と「CX/FA 21/52/7 Add.1」へ変更になっており、「CX/FA 21/52/7 Add.1」については公開されている。

⑦ 議題 5 (b). 食品添加物に関する一般規格 (GSFA) : 食品添加物条項の新規/改訂の提案

食品添加物条項の新規/改訂の提案に関する回付文書「CL 2019/40-FA」と「CL 2020/36-FA」に対して、それぞれ「オーストラリア、ウガンダ、Food Drink Europe」と「コロンビア、International Stevia Council (ISC)」から提出された食品添加物条項の新規提案又は改訂案について GSFA 規格策定プロセスに含めるか検討して回答を作成する予定である。

⑧ 議題 5(c). 注釈 161 に関連する甘味料の関連条項に関する継続討議

これまでに電子的作業部会を設置して、甘味料の使用に関する事項の審議を進めた結果、注釈 161 の代替となる注釈の文言を検討することになっていた。CCFA52 では、電子的作業部会での各国からの使用実態・目的についてのコメントを基に議論される予定である。

⑨ 議題 5(d). 硝酸塩及び亜硝酸塩に関する入手可能なデータについての情報

硝酸塩・亜硝酸塩の含有実態、摂取量等のデータについて回付文書「CL 2019/49-FA」への各国からの回答を基に、リスク評価の科学的助言の必要性を継続して検討する予定となっている。日本からも過去の硝酸塩の含有実態等の調査について情報を提供している。

⑩ 議題 6. 食品添加物の国際番号システム (INS) (CXG 36-1989)の改訂原案

CCFA は、食品添加物毎に物質名の代替として用いる番号、食品中での機能分類及び技術的目的をまとめて、INS に関するガイドライン「CXG 36-1989」に記載しているが、INS の変更／追加に関する各国の提案に対応するために、電子的作業部会を設置している。CCFA52 では、各国から提案があった INS の変更／追加、INS 番号を追跡する方法について、電子的作業部会の検討結果に基づいて議論を行う予定になっている。

⑪ 議題 7. JECFA による評価のための優先物質リストの追加及び変更の提案

CCFA では、各国からの提案に基づき、食品添加物の評価優先リストを作成して、リスク評価機関である JECFA に対して評価を依頼する物質を選定している。CCFA52 では、回付文書「CL 2019/41-FA」に対して、コロンビア、日本、European Chemical Industry Council (CEPIC)、EU Specialty Food Ingredients、International Council of Beverages Associations (ICBA)、International Organization of the Flavor Industry (IOFI)、International Stevia Council (ISC)、DSM Food Specialties から回答があった。日本からは、グルタミンナーゼについて評価依頼を提案している。

⑫ 議題 8. GSFA オンラインシステムの状況及び分析

GSFA のデータベースを基に PDF ファ

イルとオンラインの検索がコーデックス委員会のウェブサイトで利用可能であるが、CCFA50 の段階で技術的な問題が見つかったことから解決策を探っていた。CCFA52 においてコーデックス事務局より対応の進捗について報告される予定である。

C. D.-2 意見交換会について

過去に日本の行政代表団の技術顧問として CCFA 会議に参加経験のある 5 名の方々にお集まりいただき、COVID-19 感染拡大を踏まえた我が国の CCFA への対応や中長期的な視野に立った対策について討論して、その結果をまとめた(別添資料 3)。

主な意見は以下であった。

① バーチャル会議の利点・欠点(コーデックス会議を想定して)

- ・利点は費用・時間が節約できること、欠点は物理的会合で出来た事前協議が難しいこと。

- ・CCFA ではインセッション会議が三つある。インセッション会議においては、その場での方針決定等の対応が必要であるが、代表団内の認識共有等が課題となる。

- ・参加メンバーが各々別の場所から参加した場合には、その場での対応が難しいと思うので、バーチャル会議であっても、我が国政府代表団の参加メンバーは同じ会場(部屋)に集まるのが良い。

② 日本が中長期的視点で対応すべきこと

- ・人材の育成が課題。
- ・厚生労働省のコーディネーター担当者は短期間で交代するが、継続性、連続性を保ち長期的視点に立った対応をとることに課題がある。
- ・農林水産省とも意見交換するのが良いと思う。

本意見交換会を行った時点では、CCFA52 の開催形式が物理的会合かバーチャル会合かは決まっていなかったが、2021年3月26日にバーチャル会合で行うことが発表されている。CCFA52 のバーチャル会合に対処するにあたり、本意見交換会で CCFA 会議参加経験から出された意見は大変有益である。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION **E**



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda item 1

CX/FA 20/52/1
November 2019

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES

Fifty-second Session

Lanzhou, China, 2-6 March 2020

PROVISIONAL AGENDA

The session will be held at the Crown Plaza, Lanzhou, Gansu Province, China
from Monday 2 March at 9.30 hours to Friday 6 March 2020

The two meetings of the Physical Working Groups will be held at the same venue as follows: i) the *General Standard for Food Additives*, Friday 28 February (09:00 –18:00) and Saturday 29 February (09:00 – 12:30); and ii) Endorsement/ Alignment of the food additive provisions, Saturday 29 February 2020 (14:30 - 18:00).

| Agenda item | Subject matter | Document reference |
|-------------|--|---------------------|
| 1 | Adoption of the Agenda | CX/FA 20/52/1 |
| 2 | Matters Referred by the Codex Alimentarius Commission and other subsidiary bodies | CX/FA 20/52/2 |
| 3(a) | Matters of Interest arising from FAO/WHO and from the 87 th Meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) | CX/FA 20/52/3 |
| 3(b) | Proposed draft specifications for identity and purity of food additives arising from the 87 th JECFA meeting | CX/FA 20/52/4 |
| | - Comments at Step 3 | CX/FA 20/52/4 Add.1 |
| 4(a) | Endorsement and/or revision of maximum levels for food additives and processing aids in Codex standards | CX/FA 20/52/5 |
| 4(b) | Alignment of the food additive provisions of commodity standards: Report of the EWG on Alignment | CX/FA 20/52/6 |
| 5(a) | <i>General Standard for Food Additives</i> (GSFA): Report of the EWG on the GSFA | CX/FA 20/52/7 |
| 5(b) | <i>General Standard for Food Additives</i> (GSFA): Proposals for new and/or revision of food additive provisions (replies to CL 2019/40-FA) | CX/FA 20/52/8 |
| 5(c) | Continuation of the discussion on the relevant provisions for sweeteners associated with Note 161 | CX/FA 20/52/9 |
| 5(d) | General information on the availability of data related to nitrates and nitrites (replies to CL 2019/49-FA) | CX/FA 20/52/10 |

Please note that there will be no distribution of working documents through the Codex mailing list (Codex-L). Only the invitation, the provisional agenda and the report will be distributed to members and observers. All working documents, and any subsequent new documents not referenced on this Provisional Agenda, including any other information for delegates, will be published on the Codex website as they become available. This document itself will not be updated.

Working documents will not be printed and delegates are kindly requested to bring with them to the meeting all documents which have been distributed as no printed copies will be made available at the session.
Website meeting page – CCF52

| Agenda item | Subject matter | Document reference |
|--------------------|--|--|
| 6 | Proposed draft revision to the <i>International Numbering System (INS) for Food Additives</i> (CAC/GL 36-1989) - Comments at Step 3 | CX/FA 20/52/11 CX/FA 20/52/11 Add.1 |
| 7 | Proposals for additions and changes to the Priority List of Substances proposed for evaluation by JECFA (replies to CL 2019/41-FA) | CX/FA 20/52/12 |
| 8 | Status and analysis of the GSFA online system in relation to the approach of not listing relevant commodity standards | CX/FA 20/52/13 |
| 9 | Other Business and Future Work | |
| 10 | Date and Place of Next Session | |
| 11 | Adoption of the Draft Report | |

INFORMATION DOCUMENTS

| | |
|---|--------------|
| Information document to the discussion on the GSFA | FA/52 INF/01 |
| Information document on food additive provisions in commodity standards | FA/52 INF/02 |

NOTES ON THE PROVISIONAL AGENDA

Agenda item 4: The documents listed under Agenda Item 4 (a-b) will form the basis for the discussion of the PWG on the Endorsement/ Alignment. The report of PWG will be made available as a CRD at the meeting and will be considered under this item.

Agenda item 5: The documents listed under Agenda Item 5 (a-b) will form the basis for the discussion of the PWG on the GSFA. The report of PWG on the GSFA will be made available as a CRD at the meeting and will be considered under this item.

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION **E**



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda item 1

CX/FA 21/52/1
March 2021

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES

Fifty-second Session

Virtual

1, 2, 3, 6, 7, and 10 September 2021

PROVISIONAL AGENDA

The meetings of the Working Groups will take place virtually as follows:

- i) The *General Standard for Food Additives*, Monday 21 June to Wednesday 23 June from 11:00 to 14:00 hours CET.
- ii) Alignment of the food additive provisions, Thursday 24 June from 11:00 to 14:00 hours CET.
- iii) Endorsement of the food additive provisions, Friday 25 June from 11:00 to 12:00 hours CET.
- iv) Note 161 - Provisions for sweeteners, Friday 25 June from 12:00 to 14:00 hours CET.

| Agenda item | Subject matter | Document reference |
|-------------|--|--|
| 1 | Adoption of the Agenda | CX/FA 21/52/1 |
| 2 | Matters Referred by the Codex Alimentarius Commission and other subsidiary bodies | CX/FA 21/52/2 |
| 3(a) | Matters of Interest arising from FAO/WHO and from the 87 th , 89 th and 91 st Meetings of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) respectively | CX/FA 21/52/3, CX/FA 21/52/3 Add.1 CX/FA 21/52/3 Add.2 |
| 3(b) | Proposed draft specifications for identity and purity of food additives arising from the 87 th , 89 th and 91 st JECFA meetings respectively | CX/FA 21/52/4 CX/FA 21/52/4 Add.1 CX/FA 21/52/4 Add.2 |
| | - Comments at Step 3 | CX/FA 21/52/4 Add.3 |
| 4(a) | Endorsement and/or revision of maximum levels for food additives and processing aids in Codex standards | CX/FA 21/52/5 |
| 4(b) | Alignment of the food additive provisions of commodity standards: Report of the EWG on Alignment | CX/FA 21/52/6 |
| 5(a) | <i>General Standard for Food Additives</i> (GSFA): Reports of the EWG on the GSFA | CX/FA 21/52/7 CX/FA 21/52/7 Add.1 |
| 5(b) | <i>General Standard for Food Additives</i> (GSFA): Proposals for new and/or revision of food additive provisions (replies to CL 2019/40-FA and CL 2020/36-FA) | CX/FA 21/52/8 |

Please note that there will be no distribution of working documents through the Codex mailing list (Codex-L). Only the invitation, the provisional agenda and the report will be distributed to members and observers. All working documents, and any subsequent new documents not referenced on this Provisional Agenda, including any other information for delegates, will be published on the Codex website as they become available.

Website meeting page – CCF52

| Agenda item | Subject matter | Document reference |
|-------------|--|----------------------|
| 5(c) | Continuation of the discussion on the relevant provisions for sweeteners associated with Note 161 | CX/FA 21/52/9 |
| 5(d) | General information on the availability of data related to nitrates and nitrites (replies to CL 2019/49-FA) | CX/FA 21/52/10 |
| 6 | Proposed draft revision to the <i>International Numbering System (INS) for Food Additives</i> (CAC/GL 36-1989) | CX/FA 21/52/11 |
| | - Comments at Step 3 | CX/FA 21/52/11 Add.1 |
| 7 | Proposals for additions and changes to the Priority List of Substances proposed for evaluation by JECFA (replies to CL 2019/41-FA and CL 2020/37-FA) | CX/FA 21/52/12 |
| 8 | Status and analysis of the GSFA online system in relation to the approach of not listing relevant commodity standards | CX/FA 21/52/13 |
| 9 | Other Business and Future Work | |
| 10 | Date and Place of Next Session | |
| 11 | Adoption of the Draft Report | |

INFORMATION DOCUMENTS

| | |
|---|--------------|
| Information document to the discussion on the GSFA | FA/52 INF/01 |
| Information document on food additive provisions in commodity standards | FA/52 INF/02 |

NOTES ON THE PROVISIONAL AGENDA

Agenda item 4: The documents listed under Agenda Item 4 (a-b) will form the basis for the discussion of the virtual WG on the Endorsement/ Alignment. The reports of WG will be made available as CRDs at the meeting and will be considered under these items.

Agenda item 5: The documents listed under Agenda Item 5 (a-c) will form the basis for the discussion of the virtual WGs on the GSFA and Note 161 respectively. The reports of these WGs will be made available as CRDs at the meeting and will be considered under these items.

コーデックス食品添加物部会 (CCFA) (* 1) に関する意見交換会
(2021年2月1日14:20から16:20 オンライン会議) により得られた課題及び対応案

窪崎敦隆 (国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部)

資料 第 89 回 JECFA (Summary and Conclusions) (* 2)

第 1 部テーマ バーチャル会議の意見交換の利点・欠点について

バーチャル会議は、当時から考えると知識・技術が進んで実現するもので素晴らしいと思う。記録も残るので良い。コロナパンデミックの現在、コロナを避けることが必要で課題を少なくして対応するのが良い。バーチャル会議の技術的面の懸念は、ソフトが種々あるので良いソフトを選ぶこと。ソフトの更新をキープアップし操作に慣れることが必要。パソコンやWIFIの普及など発展途上国では大変。これらを克服するのが課題。バーチャル会議のメリットは、費用・時間が節約できること。1日4～5時間かけてやる場合、ストレスもあるので、ストレスをクリアしていかなければいけない。物理的会議は、事前協議ができるのが大きなメリット。コロナの状況を見ての対策も考える必要がある。

会議の進め方は資料が事前配布されているので、オンライン会議でも粛々と進められると思う。バーチャル会議で、物理的会議と同じことをするのは制約を受ける。例えば、CCFAでは、仏語や西語しか分からない参加者もいて通訳が付いた。バーチャルなので、画面に図表を示すことが可能だが。参加者の制限はどうなるのか。傍聴者をどうするのか。

事務局のお膳立ては大変だが、議長の仕切り、采配しだいではうまくできると思う。

決まっている議題は、国の対処方針も用意して望めるが、CCFAではインセッション会議が三つある。インセッション会議で議題とするものは、その場の対応となり、それが課題と考える。

技術課題として、事務局、参加者の知識・熟練度が充実していないと、会議のスタートが遅れる。機器の取り扱いに不慣れな方がいて、セッティングだけで15～20分を費やすため、環境整備が重要である。Zoomと言うソフトでは、会議途中からブレイクアウトルームと云うグループに分かれて議論できるシステムがある。細かい話を検討する場合は、グループに分かれた方が良い。

通信環境が悪い場合でも可能なような対策も必要と考える。

国際会議の際に運営事務局から、通信負荷を減らすため、画像や音声を切るように言わ

れた。大人数が参加する会議ではこのようなことはマナーとなるかも。また、物理会議とは異なり、自分の周りが見えないため、ルールはしっかりと決めるべきと考える。オンラインセッション会議など当日の打合せは、事前に資料を入手して対応することが必要。

オンライン会議ではその場での対応が難しいと思う。同じ会場（部屋）に参加メンバーが集まるのが良い。

ホテルに詰めて対応することも必要。CCFA だけの参加や、前後の打合せを短時間にすれば、自宅から通える。

SNS、メッセージ、チャットなど、活用できるものをうまく活用し、目的を達成すべき。物理会議とバーチャル会議とを使い分けることが重要と考える。

第2部テーマ 中長期視点で日本が考えておくべきこと

人材の育成が課題と思う。

農水省とも意見交換するのが良いと思う。

厚生労働省のコーデックス担当者は短期間で交代するが、継続性、連続性を保ち、長期的視野に立った対応をとることに課題がある。海外メンバーとの交流も、顔見知りでないためスムーズでない。

用語・略語の説明

* 1 CCFA：Codex Committee on Food Additives の略でコーデックス食品添加物部会を指す。

2007年にCCFACより分岐した組織。食品添加物の食品中の最大濃度の設定、承認。リスク評価の優先リストの作成。食品添加物の機能分類の指定。食品添加物の純度、性状の勧告。食品中の食品添加物の分析法の検討。食品添加物に関連する規格の検討を行う。

* 2 JECFA：Joint FAO/WHO Expert Committee of Food Additives の略でFAO/WHO合同食品添加物専門家会議を指す。

各国の添加物規格に関する専門家及び毒性学者からなり、各国によって実施された添加物の安全性試験の結果を評価し、一日摂取許容量（ADI）を決定する。

以上



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES
Eighty-ninth meeting (Safety evaluation of certain food additives)
Virtual meeting, 1–12 June 2020

SUMMARY AND CONCLUSIONS

Issued on 10 July 2020

A meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) was held on a virtual online platform, on 1–12 June 2020. The purpose of the meeting was to evaluate the safety of certain food additives and flavourings. The present meeting was the 89th in a series of similar meetings. The tasks before the Committee were (a) to further elaborate principles governing the evaluation of food additives, (b) to undertake safety evaluations of certain food additives, (c) to review and prepare specifications for certain food additives and (d) to establish specifications for certain flavouring agents.

The 89th meeting of JECFA was originally scheduled for 2–11 June 2020 at WHO headquarters in Geneva, Switzerland. Because of the travel restrictions and lock-downs due to the COVID-19 pandemic in many countries, the joint FAO/WHO JECFA secretariat was unable to convene the meeting as scheduled. Therefore, the meeting was held as a video-conference.

In view of the countries of origin of the invited experts, the only possible time for a video-conference was restricted to a 4-h time slot (12:00–16:00 CEST) a day. This allowed approximately 40% of the usual daily time (8–10 h) of a JECFA 8-day face-to-face meeting.

As under the circumstances less meeting time had been available, compared to a normal JECFA meeting, the food additives natamycin (INS 234), natamycin (INS 235), β -glucanase from *Streptomyces violaceoruber* expressed in *S. violaceoruber*, collagenase from *S. violaceoruber* expressed in *S. violaceoruber*, phosphodiesterase from *Penicillium citrinum* and phospholipase A2 from *S. violaceoruber* expressed in *S. violaceoruber*, which were originally scheduled for discussion, had therefore not been considered. Furthermore, it became quickly apparent early in the meeting that the experts of the 89th JECFA would not have been able to complete the evaluations for alicyclic ketones, secondary alcohols and related esters and a toxicological evaluation of riboflavin from *Ashbya gossypii*. Therefore, these two evaluations have also been deleted from the meeting agenda. All compounds that had been deleted from the agenda of the 89th JECFA will be re-scheduled for evaluation at future JECFA meetings. More details can be found in Annex 4.

Dr Antonia Mattia served as Chairperson and Professor Cantrill as Vice-Chairperson.

Mr Kim Petersen, World Health Organization (WHO), and Dr Markus Lipp, Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), served as joint secretaries.

The Committee evaluated the safety of six food additives, conducted an exposure assessment for one group of food additives and revised the specifications for three other food additives (including one group). The Committee also evaluated the safety of two groups of flavouring agents and revised the specifications for 12 flavouring agents. Tentative specifications were prepared for three, as the safety evaluations were not completed.

The report of the meeting will be published in the WHO Technical Report Series. The report will summarize the main conclusions of the Committee in terms of acceptable daily intakes and other toxicological, dietary exposure and safety recommendations. Information on deliberations and conclusion with regard to the specifications for the identity and purity of certain food additives examined by the Committee and on the specifications for the flavouring agents will also be included.

The participants are listed in Annex 1. Information of a general nature that the Committee wishes to disseminate quickly is provided in Annex 2. Future work and recommendations arising from the meeting

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究 研究分担報告書

栄養・特殊用途食品部会における検討過程に関する研究

研究分担者 千葉 剛

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

研究要旨

第41回コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）では、主にフォローアップフォーミュラの改定案、Ready-to-use Therapeutic Foods（RUTF）ガイドラインに関する原案、年長乳児及び年少幼児の栄養参照量（NRVs-R）について議論された。本年度開催予定であった第42回CCNFSDUにおいて引き続き年長乳児及び年少幼児のNRVs-Rについて議論される予定であったが、コロナ禍の影響により部会は中止となった。一方、日本におけるNRVs-Rは18歳以上が対象であり、年長乳児及び年少幼児のNRVs-Rについては検討されていないことから、国民健康・栄養調査のデータを用いて、当該年齢の児の栄養摂取状況を把握するための準備を行った。また、栄養素の摂取は各個人の認知度や摂取への意識が重要になることから、本年度はビタミン摂取に対する意識調査を行った。その結果、ビタミン強化食品を利用している人は積極的に利用、たまに利用を合わせて約3割であり、ビタミンサプリメント利用者は約2割であった。それぞれについて利用していない理由を聞くと、いずれにおいても経済的な理由を回答しているものが多く見受けられた。現在、CODEXだけでなく、日本においてもFOPNLが検討されており、消費者によりわかりやすい商品選択に資する表示となることが期待されるが、同時に消費者が購入可能な商品である必要がある。

研究協力者

国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 健康食品情報研究室 種村菜奈枝
国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部 健康食品情報研究室 西島千陽

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）は、食品の栄養に関する全般的な規格の検討及び特定の栄養上の諸問題を検討している部会であり、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-R: Nutrient Reference Values-Requirements）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。

また、年長乳児及び年少幼児のNRVs-Rの策定が検討されていることから、国民健康・栄養調査のデータを用いて、わが国における当該年齢児の栄養素摂取状況についてまとめるとともに、国民におけるビタミン・ミネラル摂取に対する意識調査を行

う。

B.研究方法

1. CCNFSDU

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を検討する。しかしながら、本年度は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の影響によりフィジカルワーキング（PWG）は開催されなかったことから、現在進行中のeWGについてまとめる。

2. ビタミン摂取に対する意識調査

国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の倫理審査委員会の承認を受け、インターネット調査会社（株式会社クロス・マーケティング）に委託した。調査会社へは、質問項目を提示し、調査会社がインタ

一ネット調査の実施、調査結果の回収、個人情報等の匿名化までを行い、調査会社からは個人が特定できないデータの納品を受けた。対象者は、調査会社に自ら登録している20歳以上の者（モニター）とした。調査は、2021年2月2日～4日に行った。質問項目としては、普段の食事の状況、ビタミン強化食品、ビタミンサプリメントの利用状況、各ビタミンの認知度および摂取状況などについて尋ねた。

C. 研究結果

1. CCFNSDU

本年度、進行中のeWGは次の三つである。

1) フォローアップフォーミュラ規格の見直しに関する事項

・ Definition, linkages between definition and name of product, and the JEMNU report on nitrogen to protein conversion factor

「JEMNUのレポートはCCFNSDUの年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び年少幼児向け製品の議論でどの程度考慮されるべきか。」に対して「JEMNU Expert Panel reportの内容は将来的な課題として取り扱うべきである。それは、現時点での窒素たんぱく質換算係数の変更により、エネルギー要件を満たすための栄養素含有量の再考が必要となり、また、その他の既存の規格やガイドラインにも大きな影響を及ぼすためである。」とのコメントを付し、「年長乳児向けフォローアップフォーミュラ及び年少幼児向け製品を対象とした窒素換算係数は、乳児用調製乳とは切り離して検討することはできるか。」に対して「窒素たんぱく質換算係数は、他の既存の規格やガイドライン（乳児用調整乳規格等）との整合性が必要であり、フォローアップフォーミュラ規格のみで議論されるべきではない。」とコメントを付した。

2) 包装前面表示に用いる栄養プロフィールに関する事項

・ Request information and comments on FOPNL

「アルコールは除外するか」については同意をしつつ、CCFLの動向を考慮すべきとの回答を示した。「スポーツフード、低ナトリウム含有食、グルテンフリー

一食などを対象から除くべきではないか」については、「一律に判断できない」との回答を示した。また、「年少幼児向けの食品を除くべきか」については、「年少幼児を対象としたNRVs-Rの策定を踏まえての検討」を提案した。また、各国の実状に合わせる事が出来るよう、柔軟性を持たせるべきとの立場をとった回答となっている。

3) 6～36か月齢を対象としたNRVs-R作成に関する事項

・ GENERAL PRINCIPLES FOR THE ESTABLISHMENT AND USE OF NRVS-R FOR PERSONS AGED 6–36 MONTHS

策定に当たり「策定したNRVs-Rを栄養組成のガイダンスのためにも使用すべきか」「策定したNRVs-Rを当該年齢（年長乳児、年少幼児）対象としたそれぞれの食品に適用すべきか」「表示する際に年長乳児、年少幼児、もしくは両方を対象とした表示をすべきか」「ナトリウムを追加すべきか」「適切なデータソースの選定」について、検討が行われている。

2. ビタミン摂取に対する意識調査

1) 回答者の特性

年代はほぼ均等になるように割付を依頼し男性7,489名、女性7,252名の計14,741名より回答を得た（表1）。

2) バランスの良い食事

普段の食生活において、バランスの良い食事をどれだけ心掛けているか尋ねたところ、「ほとんど毎日」と回答したものは33.2%であったのに対して、「ほとんどない」と回答したものは25.5%であった（表2）。ほとんど出来ていない理由としては、「時間的余裕がない」が41.6%、「経済的余裕がない」が36.9%であった。

3) ビタミン強化食品の利用

ビタミン強化食品の利用について聞いたところ、「積極的に利用している」と回答したものは10.0%、「たまに利用している」と回答したものは22.6%、「意識していない、利用したことはない」と回答したものは67.4%であった（表3）。その内、「意識していない、利用したことはない」と回答したものに対して、その理由を聞いた

ところ、「普段の食事で十分にとれていると感じている」が最も多く 30.3%であったが、「強化食品にお金をかけたくない」28.5%、「値段が高くて買えない」26.0%と経済的な理由が上位に上がっていた。

4) ビタミンサプリメントの利用

ビタミンサプリメントの利用について聞いたところ、「利用している」と回答したものは 21.4%、「以前は利用していたが、現在は利用していない」と回答したものは 21.6%、「利用したことはない」と回答したものは 57.0%であった（表 4）。その内、利用したことはない」と回答したのに対して、その理由を聞いたところ、「サプリメントにお金をかけたくない」38.3%、「値段が高くて買えない」28.2%と経済的な理由が上位に上がっており、次いで「普段の食事で十分にとれていると感じている」が 27.0%であった。

5) ビタミンの認知度

ビタミン 13 種それぞれについて認知度を「体への役割まで詳しく知っている」「なんとなく知っている」「聞いたことがある程度」「知らない」の四段階で尋ねたところ、「体への役割まで詳しく知っている」「なんとなく知っている」と答えたビタミンは、ビタミン C 20.1%、ビタミン D 14.0%、ビタミン E 12.5%の順で高く、パントテン酸とビオチンが 5.6%と最も低かった（表 5）。なお、一般的には「聞いたことがある程度」までを認知度とされることから、認知度は、ビタミン C 93.2%、ビタミン A 90.2%、ビタミン B₁ 88.7%の順で高く、ビオチンが 41.9%と最も低かった。

6) ビタミンの摂取状況の認識

ビタミン 13 種それぞれについて摂取状況をどのように感じているかを聞いたところ、全てのビタミンにおいて「十分に摂取できている」との回答が低く、中でもビオチン 5.2%、パントテン酸 5.7%であり、最も高いビタミン C であっても 22.3%であった（表 6）。一方、全てのビタミンにおいて「わからない」との回答が最も高く、ビオチン 71.7%から最も低いビタミン C でも 47.7%であった。

7) 意識して摂取しているビタミン

意識して摂取しているビタミンについて聞いたところ、最も多かったのがビタミン C で 33.6%であったが、2 番目に多かったビタミン B₁ で 10.7%とビタミン C の 3 分の 1 以下であった（表 7）。なお、意識して摂取しているビタミンはないと回答したものが 57.6%と半数以上を占めた。

8) ビタミン強化食品・サプリメントの利用目的

ビタミン強化食品・サプリメントの利用者（2,000 人）を対象に、利用目的を尋ねたところ、「健康維持」が最も高く 80.5%、次いで「栄養補給」47.8%、「病気の予防」27.2%であった（表 8）。サプリメントの利用目的には性差が認められることから、性別で解析したところ、「美容」において女性が高く、「筋力の増強」で男性が高くなっていた。

9) 日本食品標準成分表の認知および活用

ビタミン強化食品・サプリメントの利用者（2,000 人）を対象に日本食品標準成分表の認知および活用について尋ねたところ、「知らない」と回答したものは 23.9%であった（表 9）。一方、「知っており、活用している」と回答したものは 9.0%にとどまった。

10) 食事摂取基準の認知および活用

ビタミン強化食品・サプリメントの利用者（2,000 人）を対象に食事摂取基準の認知および活用について尋ねたところ、「知らない」と回答したものは 33.5%であった（表 10）。一方、「知っており、活用している」と回答したものは 8.3%にとどまった。

11) 表示されているビタミン含有量の確認

ビタミン強化食品・サプリメントの利用者（2,000 人）を対象に、ビタミン強化食品・サプリメント製品に表示されているビタミン含有量を確認しているかを尋ねたところ、「必ず確認する」と回答したものは 28.2%であり、「なんとなく見ている」が 52.9%を占めていた（表 11）。また、表示されているのを知らないと回答したものは 2.3%とわずかではあるが見受けられ

た。

12) 栄養素解析アプリの利用

スマートフォンで食事の写真を撮ることで栄養素の量がわかるアプリの利用について尋ねたところ、「利用している」と回答したものは6.5%にとどまっており、「利用していない」と回答したものは83.4%であった(表12)。

D. 考察

本年度はCOVID-19の影響によりPWGは延期となったが、現在、3件の案件についてeWGが開催されている。

年長乳児向けフォローアップフォームミュラおよび年少幼児向け[製品]についてはこれまでも時間をかけて議論されてきている議題であるが、作業の完了も目前と思われる。

一方、年長乳幼児(6か月から12か月までの年齢児)及び年少幼児(12か月超から36か月までの年齢児)のNRVsについては議論が始まったばかりであり、現在、情報収集の段階である。日本においても当該年齢の栄養素等表示基準値は設定されていないことから、今後の動向については注視すべきである。

また、2015年4月1日に「食品表示法」が施行され、一般用の加工食品及び一般用の添加物の栄養成分表示の義務化が決まったが、5年間の施行猶予期間を経て2020年4月1日に完全に義務化された。この表示は消費者の健康に資するものであるが、実際には消費者自身がどこまでこれらの数値を読み取って活用できるかは定かではない。そのため、わかりやすい表示が求められている。FOPNLはその一つの手段であり、ガイドラインの策定に向けて議論が始まったところである。国際的整合性は重要である一方で、各国において状況は異なるため柔軟性を持たせることも重要かと思われる。日本は世界でも食塩摂取量が多いことから、食塩摂取量を低減につながる表示、さらには、超高齢化を迎えるにあたり、フレイル・サルコペニア予防も重要な課題となることから、タンパク質の摂取量がわかりやすく表示されることも必要となってくると思われる。

日本における栄養関連の施策とし

て、食品表示義務化以外では、2019年12月24日に日本人の食事摂取基準(2020年版)策定検討会報告書が公表された。さらに、2020年12月25日には文部科学省より日本食品標準成分表2020年版(八訂)が公表されるなど、栄養政策において重要な一年であった。その一方で、コロナ禍のため、国民健康・栄養調査が実施されなかったという極めて稀な年であった。

コロナ禍においては、その感染予防、重症化予防に種々の栄養素や食品摂取が良いといった情報が飛び交う中でWHOからはCOVID-19に対する栄養に関する提言が「Nutrition advice for adults during the COVID-19 outbreak」として出されている。ここで紹介されている内容の内、「外食を控えましょう」以外は、元々、WHOから出されている「Healthy diet」と変わらない内容となっている。つまり、普段の健康の保持・増進に資する食事が、感染症予防にも重要であることを物語っている。日本においては、バランスの良い食事をするために、食事バランスガイドの活用が推奨されている。

しかしながら、常にバランスの良い食事を心がけることは難しく、特に微量栄養素(ビタミン・ミネラル)の摂取は把握しにくいこともあり、意識して摂取を心がける必要がある。そこで、本年度は微量栄養素の内、ビタミン13種の摂取に対する意識調査を行った。

本調査の結果、ビタミン強化食品を利用しているものは積極的に利用、たまに利用を合わせて約3割であり、ビタミンのサプリメント利用者は約2割という結果であった。それぞれについて利用していない理由を聞くと、いずれにおいても経済的な理由を回答しているものが多く見受けられた。

現在、厚生労働省では「自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会」が開催されている。令和3年3月29日に開催された第2回検討会において、企業の取り組みが紹介されていたが、その中で、これまでの製品から値段を変えずに付加価値を付けているという内容があ

った。この点はかなり重要であると考えられる。これまで表示の重要性が議論されており、FOPNLに代表されるように、いかに消費者の目に留まりやすく、かつわかりやすい表示が求められているが、その一方で商品価格が上がってしまえば、消費者の選択から外れてしまう可能性が高くなる。つまり、価格は維持しつつ、付加価値（栄養価）を付けなければ、本当の意味で全ての消費者に役立つものにはならない。

なお、本年度、国民健康・栄養調査のデータを用いて年長乳幼児（6か月から12か月までの年齢児）及び年少幼児（12か月超から36か月までの年齢児）における各栄養素摂取量の解析を行う予定であったがコロナ禍の影響もあり、利用許可申請が大幅に遅れたため次年度に行う予定である。

E.結論

本年度、コーデックス栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）のPWGは延期と

なったが、eWGによる検討が進められており、来年度PWG開催の際にはeWGを元に議論される。日本としてもその動向に注視しつつ、国内の政策に反映させる必要がある。一方、消費者は経済的な理由から、バランスの良い食事を心がける余裕がなく、さらには、それを補うための強化食品やサプリメントの利用も控えているという現状が明らかとなった。今後は表示をわかりやすくして適切な商品選択を導くだけでなく、食品選択の際のハードル（経済的負担）をなくすための取り組みの必要がある。

F.研究発表

特になし

G.知的所有権の取得状況

特になし

H.健康危機情報

なし

表 1 回答者の特性

| | 男性 (7489) | | 女性 (7252) | |
|---------|--------------|------|--------------|------|
| | n | % | n | % |
| 22-29 歳 | 1389 | 18.5 | 1410 | 19.4 |
| 30-39 歳 | 1416 | 18.9 | 1499 | 20.7 |
| 40-49 歳 | 1554 | 20.8 | 1514 | 20.9 |
| 50-59 歳 | 1483 | 19.8 | 1384 | 19.1 |
| 60 歳以上 | 1647 | 22.0 | 1445 | 19.9 |

表 2 バランスの良い食事を心がけている日数および実施できない理由

| | n | % |
|----------------------|------|------|
| ほとんど毎日 | 4900 | 33.2 |
| 週に 4～5 日 | 3007 | 20.4 |
| 週に 2～3 日 | 3078 | 20.9 |
| ほとんどない | 3756 | 25.5 |
| 実施できていない理由(n = 3756) | | |
| 時間的余裕がない | 1562 | 41.6 |
| 経済的余裕がない | 1386 | 36.9 |
| 外食の機会が多い | 413 | 11.0 |
| お弁当、お惣菜で済ますことが多い | 1192 | 31.7 |
| その他 | 376 | 10.0 |

表3 ビタミン強化食品の利用実態および利用していない理由

| | n | % |
|----------------------|------|------|
| 積極的に利用している | 1477 | 10.0 |
| たまに利用している | 3332 | 22.6 |
| 意識していない・利用したことはない | 9932 | 67.4 |
| 利用していない理由(n = 9932) | | |
| 普段の食事で十分にとれていると感じている | 3014 | 30.3 |
| 摂取したいビタミンの強化食品がない | 784 | 7.9 |
| サプリメントなどほかの製品を利用している | 929 | 9.4 |
| 値段が高くて買えない | 2586 | 26.0 |
| 強化食品にお金をかけたくない | 2832 | 28.5 |
| 購入したことがあるが美味しくなかった | 278 | 2.8 |
| 購入したことがあるが体に合わなかった | 766 | 7.7 |
| その他 | 589 | 5.9 |

表4 ビタミンサプリメントの利用実態および利用していない理由

| | n | % |
|-----------------------|------|------|
| 利用している | 3160 | 21.4 |
| 以前は利用していたが、現在は利用していない | 3178 | 21.6 |
| 利用したことはない | 8403 | 57.0 |
| 利用していない理由(n = 8403) | | |
| 普段の食事で十分にとれていると感じている | 3129 | 27.0 |
| 摂取したいビタミンのサプリメントがない | 1002 | 8.7 |
| 強化食品などほかの製品を利用している | 483 | 4.2 |
| 値段が高くて買えない | 3271 | 28.2 |
| サプリメントにお金をかけたくない | 4430 | 38.3 |
| 購入したことがあるが体に合わなかった | 1084 | 9.4 |
| その他 | 659 | 5.7 |

表5 各ビタミンの認知度 (%)

| | 体への役割まで 詳しく知っている | なんとなく 知っている | 聞いたことが ある程度 | 知らない |
|---------------------|---------------------|----------------|----------------|------|
| ビタミンA | 10.7 | 38.0 | 41.5 | 9.8 |
| ビタミンB ₁ | 9.3 | 36.3 | 43.1 | 11.3 |
| ビタミンB ₂ | 8.6 | 34.4 | 43.0 | 14.0 |
| ビタミンB ₆ | 7.4 | 28.8 | 39.3 | 24.5 |
| ビタミンB ₁₂ | 7.7 | 26.7 | 36.3 | 29.3 |
| ビタミンC | 20.1 | 43.4 | 29.7 | 6.8 |
| ビタミンD | 14.0 | 36.5 | 36.9 | 12.6 |
| ビタミンE | 12.5 | 34.4 | 37.6 | 15.5 |
| ビタミンK | 7.5 | 24.4 | 33.9 | 34.1 |
| ナイアシン | 6.2 | 19.2 | 34.5 | 40.1 |
| パントテン酸 | 5.6 | 16.6 | 28.1 | 49.8 |
| 葉酸 | 9.6 | 27.5 | 42.9 | 20.1 |
| ビオチン | 5.6 | 13.9 | 22.4 | 58.1 |

表6 各ビタミンの摂取状況 (%)

| | 十分摂取できて いる | 不足している と思う | わからない |
|---------------------|---------------|---------------|-------|
| ビタミンA | 14.2 | 27.8 | 58.0 |
| ビタミンB ₁ | 13.9 | 27.5 | 58.6 |
| ビタミンB ₂ | 12.9 | 27.0 | 60.1 |
| ビタミンB ₆ | 10.8 | 26.8 | 62.4 |
| ビタミンB ₁₂ | 10.4 | 26.6 | 63.0 |
| ビタミンC | 22.3 | 30.0 | 47.7 |
| ビタミンD | 13.2 | 28.9 | 57.9 |
| ビタミンE | 11.7 | 27.7 | 60.6 |
| ビタミンK | 7.7 | 26.0 | 66.2 |
| ナイアシン | 6.1 | 24.2 | 69.7 |
| パントテン酸 | 5.7 | 23.8 | 70.5 |
| 葉酸 | 7.9 | 26.6 | 65.5 |
| ビオチン | 5.2 | 23.1 | 71.7 |

表7 意識して摂取しているビタミン

| | % |
|---------------------|------|
| ビタミンA | 10.1 |
| ビタミンB ₁ | 10.7 |
| ビタミンB ₂ | 10.0 |
| ビタミンB ₆ | 7.5 |
| ビタミンB ₁₂ | 7.1 |
| ビタミンC | 33.6 |
| ビタミンD | 10.0 |
| ビタミンE | 8.9 |
| ビタミンK | 2.6 |
| ナイアシン | 1.7 |
| パントテン酸 | 1.5 |
| 葉酸 | 5.8 |
| ビオチン | 1.6 |
| 意識して摂取しているビタミンはない | 57.0 |

表8 ビタミン強化食品、サプリメントの利用目的

| | 全体 (%) | 男性 | 女性 |
|---------------|--------|------|------|
| 健康維持 | 80.5 | 84.2 | 76.7 |
| 栄養補給 | 47.8 | 49.1 | 46.4 |
| 美容 | 27.5 | 11.1 | 43.9 |
| ダイエット | 11.4 | 10.6 | 12.1 |
| 筋力の増強 | 9.7 | 13.3 | 6.1 |
| 体質の改善 | 18.6 | 18.3 | 18.9 |
| 病気の予防 | 27.2 | 30.0 | 24.3 |
| 病気の治療 | 6.3 | 6.1 | 6.5 |
| 免疫機能の向上・感染症対策 | 23.2 | 22.3 | 24.0 |
| その他 | 1.4 | 0.6 | 2.1 |

n = 2000

表 9 日本食品標準成分表（食品成分表）の認知および利用

| | % |
|----------------|------|
| 知らない | 23.9 |
| 聞いたことがある程度 | 46.7 |
| 知っているが、活用していない | 20.4 |
| 知っており、活用している | 9.0 |

n = 2000

表 10 食事摂取基準の認知および利用

| | % |
|----------------|------|
| 知らない | 33.5 |
| 聞いたことがある程度 | 42.9 |
| 知っているが、活用していない | 15.4 |
| 知っており、活用している | 8.3 |

n = 2000

表 11 強化食品・サプリメント製品に表示されているビタミン含有量の確認

| | % |
|----------------|------|
| 必ず確認する | 28.2 |
| なんとなく見ている | 52.9 |
| 確認していない・見していない | 16.8 |
| 表示されているのを知らない | 2.3 |

n = 2000

表 12 栄養素解析アプリの利用

| | % |
|-----------------------------|------|
| 利用している | 6.5 |
| 利用したことはあるが、 今はあまり利用していない | 10.1 |
| 利用していない | 83.4 |

n = 2000

令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

「Codex における組織横断型・ガバナンス問題（一般原則部会の論点を中心に）に関する研究、およびリスクコミュニケーション」

研究分担者 松尾 真紀子 東京大学 公共政策学連携研究部

本研究は、研究期間を通じて以下を目的とする；①コーデックス一般原則部会（CCGP）等コーデックスの横断的な問題を中心として、国内外の食品安全に関するトピック・課題等を抽出・整理・適宜政策提言する；②食品安全に関するシンポジウム等を開催し、国内の多様な主体に対して海外や日本の状況に関するリスクコミュニケーションを行うことで広い意味でのネットワーク構築につなげる。

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(32)の各議題について、①本部会への付託事項（議題 2）の「科学の役割に関する原則文」、②電子的なコミュニケーションのみによる部会（Committee working by correspondence、CWBC）の手続きガイダンス（議題 4）、③コーデックス規格の利用に関するモニタリング（議題 7）、④SDGs の文脈でコーデックスの活動をモニタリングすることについて（議題 8）、を中心にこれまでの経緯を踏まえて整理した。①の「科学の役割に関する原則文」については、執行委員会の小委員会で SoP の実装を目的とするガイダンスの作成を予定しているが、古くはホルモン牛、昨今はラクトパミンなどの際にコーデックスで幾度となく再燃している根深い課題であり、今後の議論も注目が必要である。②の CWBC については文書のいくつかの明確化を行ったうえで、第 44 回総会に諮られることとなった。③のコーデックス規格の利活用のモニタリングはコーデックス戦略計画にも掲げられている項目で重要であるが、それを実際に実施する上では様々な課題（指標、計測の観点、加盟国の負担等）があり、ほかの国際機関での活動も踏まえ重複を回避しつつ実施することが必要である。④コーデックスの SDGs への貢献は、国連組織全体・加盟国として取り組むべき重要な課題で、コーデックスとしてのプレゼンスを示していく必要があるが、③のモニタリング同様、客観的指標の策定等において様々な課題がある。二つ目のリスクコミュニケーションとネットワーク構築については、2019 年に国連総会決議で「国際食品安全の日（World Food Safety Day）」が定められ、2020 年 WHO 総会において食品安全決議「食品安全の取り組み強化」（WHA73.5）が採択されたことを踏まえ、2020 年 11 月 27 日に、本研究班主催、厚生労働省、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、「食品安全確保の強化を目指して－WHO の食品安全決議をふまえた日本の取り組み」と題したシンポジウムを、WHO からの講演者（山本尚子氏（WHO の事務局長補）、山本ライン氏、本研究班の研究分担者を招いてオンラインで開催した。

A. 研究目的

本研究は研究期間に、以下の二つの活動を行う。一つは、コーデックスの一般原則部会（CCGP）の重要トピックにつき、合意形成プロセスにおける論点を、国際政治・公共政策学的観点から分析し、各国のポジションや利害関係の把握と論点の整理分析を行う。CCGP はコーデックスのすべての部会に横断的にかかわる手順や一般事項について付託を受けた場合に検討を行う部会¹であり、特にコーデックスのガバナンス上の課題を検討するうえで重要な部会である。したがって、そこにおける議題について、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・国内のシンポジウムの開催等により、国内外の行政、業界、アカデミア、消費者団体等、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、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を目的とする。

¹ Procedural Manual に記載されている CCGP の TOR は以下（Procedural Manual より）。

To deal with such procedural and general matters as are referred to it by the Codex Alimentarius Commission, including:

- the review or endorsement of procedural provisions/texts forwarded by other subsidiary bodies for inclusion in the Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission; and
- the consideration and recommendation of other amendments to the Procedural Manual.

B. 研究方法

B.1 CCGP におけるプロセス分析

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、前研究班以来（平成 26 年度～）継続的に分析を行ってきたところである²。本年度も引き続き

² CCGP におけるこれまでの議論の経緯については、以下の平成 26 年度から令和元年度の報告書参照（なお、平成 29 年度および令和元年度については CCGP の部会が閉会となったため議論はなされなかった）。

松尾真紀子（2020）「コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション」『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、令和元年度分担研究報告書』 pp.374-389。

松尾真紀子（2019）「コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション」『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 30 年度分担研究報告書』 pp. 535-567。

松尾真紀子（2017）「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課題分析」『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 28 年度分担研究報告書』 pp. 250-261。

松尾真紀子、江津爽「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課題分析」『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 27 年度分担研究報告書』 pp. 199-287。

松尾真紀子、浅田玲加、岩崎舞、鬼頭未沙子「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課題分析」『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

部会での議題の整理を行った。具体的には、会議に先立って回付される討議文書、採択された議事録の等の整理・分析である。

B.2 リスクコミュニケーションとネットワーク構築

二つ目のリスクコミュニケーションとネットワーク構築については、専門家や実務家・行政担当者等を国内外から招いて、業界関係者や広く一般を対象に、直接話を聞き、質疑等を行う場を設ける形で展開している。この活動についても平成 25 年度以来、継続的に取り組んでいる（過去の取り組みについては、添付資料 1. これまで厚生労働省の研究班が主催してきたコーデックスイベントの一覧を参照されたい）。

本年度は、2019 年に国連総会決議で「国際食品安全の日（World Food Safety Day）」が定められ、2020 年 WHO 総会において食品安全決議「食品安全の取り組み強化」（WHA73.5）が採択されたことを踏まえ、2020 年 11 月 27 日に、本研究班主催、厚生労働省、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、「食品安全確保の強化を目指して－WHO の食品安全決議をふまえた日本の取り組み」をオンラインで開催した。

C. D. 結果及び考察

C.D.1 CCGPにおけるプロセス分析

継続案件については、過去の経緯を令和元年度報告書をもとに要約するが詳細につ

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 年度分担研究報告書』pp.273-282。

いては同報告書を参照されたい³。第 32 回 CCGP（CCGP(32)）は、2021 年 2 月 8, 9, 11, 12, 15, 17 日、フランスを議長国としてオンラインで開催した。

（1）議題 2 本部会への付託事項

議題 2 の本部会への付託事項としては、主として以下 3 点が報告された－①第 80 回執行委員会における Subcommittee（以下執行委員会小委員会）が検討している「コーデックスとパンデミック-戦略的課題と機会（codex and the pandemic strategic challenges opportunities）」に関連して、特にオンラインで開催されるバーチャル会合の投票や選出について現在コーデックス事務局と FAO・WHO の法律部門と協議が行われていること（REP21/GP para.6）、②執行委員会における戦略的計画の小委員会の再設置と、その新たな ToR の中でコーデックスの活動が「国連食料システムサミット

（UNFSS:UN Food System Summit）」で認識されるよう努めることとされた点

（REP21/GP para7）、③コーデックス手続きマニュアル（PM）にある「科学の役割に関する原則文」の実装（operationalization）についての作業、特にガイダンスの策定における加盟主体の参加の重要性について指摘されたこと（REP21/GP para7）、である。

³ 松尾真紀子（2020）「コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション」『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、令和元年度分担研究報告書』

③の「科学の役割に関する原則文」について、同文書に関する第 80 回執行委員会小委員会の報告書⁴をもとに補足する⁵。

CAC(42)では、執行委員会の中に、「科学の役割に関する原則分」についての手順・SoP (the Application of the Statements of Principle Concerning the Role of Science) に関する小委員会 (Subcommittee) を設置することを合意した。その ToR は、コーデックスにおける「SoP の実装」を目的とし、「コンセンサス促進のガイダンスを補完する」位置づけの、「実践的なガイダンス」を作成することとされた (CX/EXEC 21/80/4 para.1.1 及び 1.2)⁶。CCEXEC(78)の議長の報告では (CX/EXEC 21/80/4 1.2)、①コー

⁴ CCEXEC SUB-COMMITTEE ON THE APPLICATION OF THE STATEMENTS OF PRINCIPLE CONCERNING THE ROLE OF SCIENCE - UPDATE CX/EXEC 21/80/4 http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-702-80%252FWorking%252BDocuments%252Fex80_04e.pdf

⁵ その他以下の文書も関連する。第 77 回執行委員会 HISTORY AND IMPLICATIONS OF THE FOURTH PARAGRAPH OF THE STATEMENTS OF PRINCIPLE CX/EXEC 19/77/10 http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-702-77%252FWorking%252BDocuments%252Fex77_10e.pdf

⁶ “To develop practical guidance for Codex Subsidiary Bodies and their chairpersons on the operationalisation of the Statements of Principle Concerning the Role of Science to allow Codex to set standards that are needed by Members and are based on science, while acknowledging different situations in different areas of the world and to complement the guidance provided in the Measures to Facilitate Consensus.”

デックス事務局が FAO と WHO と連携して ToR に基づき、各部会の議長のフィードバックも得ながら実践的なガイダンスのドラフトを作成する、②コーデックス事務局が CCEXEC(79)の直前に小委員会電子部会でドラフトを提示、③CCEXEC(79)の直前にドラフトを小委員会で議論し次の作業を CCEXEC(79)に提示できるようにしていた。しかし、コロナ禍の影響によりスケジュールが大幅に遅れた(CX/EXEC 21/80/4 1.3)。部会の議長とのハイブリッド会議は 2020 年 12 月に実施され、様々な意見が述べられたが、各部会の議長からの明確なメッセージとしては、ガイダンスを増やすことで議長の役割を複雑にすべきでないということ (ガイダンスは簡潔であるべき)であった。これを受けて事務局では、各部会におけるアプローチ (特に notes/footnotes の利用のされ方と、reservation の利用一文書の採択時に表明した留保がより可視化できるように) のレビューを実施し、それについてのガイダンスを提示することとした (CX/EXEC 21/80/4 3.1)。また、いわゆる「その他の正当な要素」について、other legitimate factors, legitimate concern, other considerations, consideration of other factors, other factors など用語が複数あり、その明確化をすること、abstain from acceptance (in Statement 4)についても確認された(CX/EXEC 21/80/4 3.2)。コーデックス事務局は CCEXEC(81)までにガイダンス案を提示することとなっている (CX/EXEC 21/80/4 3.3)。

なお、PM における「科学の役割に関する原則文」は、成長ホルモン牛をめぐる米欧の対立を契機として策定され、その後も

ラクトパミンなど、肥育目的の動物用医薬品の MRL 設置に対する合意が米欧の根深い対立を大きな要因としてできないたびに、幾度もコーデックスで議論された案件である。いずれも投票行動にもつれ込んだ案件で、そのたびに、コンセンサスの在り方、ステップ8で留め置くことやそれに対する議論、議長の役割などが議論されてきた⁷。

(2) 議題3 CCGP の作業に関連する FAO 及び WHO の活動に関する情報

議題3のFAO及びWHOからの報告については、コーデックストラストファンド(CTF)についての報告、前述の「国連食料システムサミット (UNFSS:UN Food System Summit)」⁸の重要性のほか、FAOが

⁷ 松尾真紀子、浅田玲加、岩崎舞、鬼頭未沙子(2015)「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課題分析」『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年度分担研究報告書』などを参照。

⁸ 参考: Food System Summit (2021年9月@NY、pre-Summit gathering7月@伊)は国連全体で取り組んでおり、FAO/WHOそしてコーデックス加盟国からのインプットが求められている(CX/GP 21/32/3)

Food System Summit では、4つの Action Tracks が掲げられている。

- ① Action Track 1: Ensure access to safe and nutritious food for all (UN Anchor OrganizationFAO 担当)
- ② Action Track 2: Shift to sustainable consumption patterns (WHO 担当)
- ③ Action Track 3: Boost nature-positive production
- ④ Action Track 4: Advance equitable livelihoods

実施したコメ中のコーデックス残留農薬基準値(MRLs)の国際的なハーモナイゼーションに関する調査が紹介された。

(3) 議題4 電子的なコミュニケーションのみによる部会 (Committee working by correspondence, CWBC) の手続きガイドランス

まず、本議題のこれまでの経緯について、令和元年度の筆者の報告書をもとに整理する。2016年のCCGP(30)でドイツとフランスがCWBCに関する討議文書を策定した後、執行委員会(2016年のCCEXEC(72)⁹、2017年のCCEXEC(73)¹⁰)及び総会(2017年のCAC(40)¹¹、2018年のCAC(41))を中心に、CWBCのあり方についての議論がなされてきた。2018年のCAC(41)ではCWBCに関するガイドランスをつくるうえでの手続き・運営上の課題について議論することについて一般的な支持があったことから、総会の要請を受けてCCGP(31)で議論をすることとなった。

2019年に実施された前回のCCGP(31)ではさらなる議論のために、ニュージーランド、ドイツ、日本、米国の共同議長による電子作業部会が設置され、そこでの議論

<https://www.un.org/en/food-systems-summit/action-tracks#:~:text=Action%20Track%201%20will%20work,affordable%20and%20safe%20food%20products>

⁹ REP 17/EXEC1, para 18-33 この中で法務官 (legal adviser) は現状の手続きマニュアルには、working by correspondence に関する規定がないと指摘。

¹⁰ REP17/EXEC2, para 114-126 執行委員会の sub-committee におけるまとめをもとに議論。

¹¹ REP17/CAC, para 143-152

を踏まえて討議文書 (CX/GP 20/32/4) が作成された。討議文書では、これまでコーデックスで実施した CWBC の事例の整理¹²と、論点の整理が行われた。その後、当初 2020 年に開催を予定していた CCGP(32)が開催されなかったことを踏まえて、2020 年の 7 月と 10 月に電子作業部会が行われ、討議文書の CX/GP 21/32/4 が作成された。

2021 年の CCGP(32)では、上記討議文書への更なるコメントを踏まえ、議長国の CRD4 に基づいて議論をすることとなった。まず全体に関する議論について、当初オンライン・バーチャル会合の取扱いも含むかという議論があったが¹³、CWBC はコーデックス部会のバーチャル会合とは概念的に異なることから本ガイダンスでは元の ToR に基づくこととされ (REP21/GP para.16)、バーチャル会合に関する言及が削除された (ただし、バーチャル会合の実施を排除するものではない) (REP21/GP para.17)。また、CWBC は例外的に実施するものであり、コーデックスで通常するものではないということの再確認もされた (REP21/GP para.16)。

その他、個別の課題については、定足数 (Quorum) について議論があった。まず何

¹² CWBC で実施した事例のうち、休会していた部会を再稼働させたものとして① Codex Committee on Sugars (CCS)、② Codex Committee on Milk and Milk Products (CCMMP)、③ Codex Committee on Cereals, Pulses and Legumes (CCCPL)に加え、その他の CWBC の事例としては、the Codex Committee on Processed Fruits and Vegetables (CCPFV)が紹介された。

¹³ コーデックス連絡会議資料 p.43

をもって「参加 attending the session」かということについて明確化するため、CWBC においては「登録 (registration)」がそれにあるとされた。また、定足数を満たさない場合 PM では会合が成立しないことになっている¹⁴が、そうなるとうした会は成り立たなくなるので、文書においては、「定足数の不足については総会の指示を仰ぐため報告しなければならない (The absence of a quorum shall be reported to the Commission for further guidance)」旨が明記された

(REP21/GP APPENDIX 6)。また、このガイダンスを何に盛り込むかについては、議長のハンドブックか PM か議論があったが (REP21/GP para.20)、PM のセクション III に盛り込んでどうかという結論で合意した (REP21/GP para.23)。

以上を踏まえて、第 44 回総会に諮られることとなった。

(4) 議題 5 コーデックス文書の改定 (revisions) / 修正 (amendments) および 6 コーデックス手続きマニュアル (PM)

議題 5 のコーデックス文書の改定 (revisions) / 修正 (amendments) については、「改定 (revision)」、「修辭的/実質的な修正 (editorial and substantive amendments)」、「訂正 (correction)」をきちんと定義することにより、現在の PM の

¹⁴ 定足数については PM に規定されている。ルールの変更などの場合はコーデックス加盟主体の過半数が必要であるが、それ以外の場合は 20%以上の参加か、25 主体以上とされている (地域調整部会の場合は 1/3) (CX/GP20/32/4 10.2、10.3)。

Guide to the Procedure for the Amendment and Revisions of Codex Standards and Related Texts を改善することを目的として、コーデックス事務局が提示した作業 (REP21/GP para.24)。

本作業について部会からの支持があり、コーデックス事務局が上記文書の修正案を策定することを第 44 回総会に諮ることで合意した。

また議題 6 のコーデックス手続きマニュアル (PM) については、コーデックス事務局から、使い勝手が良いデジタル版の作成について提案し、作業が進められることで合意した。

(5) 議題 7 コーデックス規格の利用に関するモニタリング

本件も継続案件であり、まずこれまでの経緯について令和元年度の筆者の報告書をもとに整理する。

採択されたコーデックス規格を自国の規制に反映するかは各国にゆだねられているが、WTO の SPS 協定において参照されることから、公衆衛生や規制の指標と認識されてきた。コーデックス規格の各国における利活用の必要性は、2019 年に採択されたコーデックス戦略計画 (2020-2025) においても言及されている。具体的には「目標 3 – コーデックス規格の認知と利活用による影響力の強化¹⁵⁾」、目的 3.3 「コーデックス規格の利用とそのインパクトを認識し促進する¹⁶⁾」の中で、コーデックス規格

¹⁵⁾ Goal 3 “Increase impact through the recognition and use of Codex standards”

¹⁶⁾ Objective 3.3, “Recognise and promote the use and impact of Codex standards”

の影響力を計るメカニズム・ツールを策定し、パイロット的に実施するとしている。しかしコーデックス規格が実際にどれだけ各国で実施・利活用されているかということについて、それを確認する手法がないことから、どの程度役に立っているのかを評価することは難しいとされてきた (CX/GP 20/32/7 1.3¹⁷⁾。

前回の CCGP (31) では、議題 6 で「CCGP の掌握範囲の新たな・将来的な課題に関する討議文書」をもとに議論がなされ、議題としての作業が行われることとなった。これを踏まえてフランスが作成した討議文書 (CX/GP 20/32/7) では、WTO の SPS 協定の他の参照機関である OIE や IPPC のほか ISO や ILO などにおけるモニタリングについての議論¹⁸⁾と、コーデックスにおけるこれまでの議論と論点の整理が行われた。かつてコーデックスでは「受諾 (acceptance)」という手続き¹⁹⁾があった。この「受諾」が機能すればコーデックス規格の利活用が明

¹⁷⁾ このセクションの番号は CX/GP 20/32/7 による。

¹⁸⁾ OIE や ISO では、採択された基準の国内法への反映状況についての情報提供による実施状況の把握を行っている。例えば、OIE では pilot project for creating an Observatory on Implementation of OIE Standards の取り組みもある。また、IPPC では、2012 年に「基準の実施に関する枠組み (the framework for standards and implementation)」を採択して基準の利用についてのモニタリングのメカニズムを設けた (CX/GP 20/32/7 2.2)。

¹⁹⁾ 加盟国がコーデックスの基準が採択される際に、①full acceptance、acceptance with specific deviation、③ declaration of free distribution、④non-application のいずれかを各国が宣言・表明することにより、基準の普及を促進しようというもの

白となるはずだが、実際は加盟国がおこなわず、2005年の第28回コーデックス総会で廃止された(CX/GP 20/32/7 3.1-3.2)。その後、基準の利活用については、地域調整委員会(RCCs)において2016年と2019年にアンケートによる実態調査が行われ、議論された。その結果、一重に「利用」といっても qualitative な観点(どのように利用されているのか)と quantitative の観点(基準がどれだけ利用されているか)もあり、また、MRLのように「利用(use)」が一目瞭然なものもあれば、行動指針(code and practice)のように十分な検証をしないとどう利用しているのかがわかりにくいものもある、さらには、現状を明らかにすることでコーデックス規格からの逸脱が明らかになれば、貿易紛争の材料提供になってしまう危惧もあるし、こうした調査自体かなりの業務負担であることも指摘された。ほかの国際機関でも様々な活動²⁰があることから、それらとの重複を回避つつすすめることも重要とされた。

2021年のCGP(32)では、フランスの討議文書に基づき報告が行われた(REP21/GP para.34)。議論では、OIEとISOの取り組みが紹介された(REP21/GP para.35)。また

²⁰ FAOのFAOLEX(各国の食品・農業・自然資源管理等に関する法規制、政策や合意文書を集めたデータベース)、WTOが収集する貿易上の懸念に関する情報、WTO・United Nations Department for Economic and Social Affairs(UNDESA)・International Trade Centre(ITC)の3者でSPSとTBTの通報に関する電子フォーラムePing、FAO、OIE、WHO、世銀、WTOの5者を中核としたフレームワークである、the Standards and Trade Development Facility(STDF)等が挙げられる。

上述の通り、この作業が、コーデックス戦略プランのゴール3「目標3—コーデックス規格の認知と利活用による影響力の強化」に関連することが指摘された

(REP21/GP para.36)。部会では、具体的に実施する場合は様々なリソースが必要、データ提供においては様々な課題がある、コーデックス規格を用いる利点についての認識が行政担当者に欠失している、他の国際機関の関連活動を考慮・重複の回避すべき、「利用(use)」の定義の必要性、更なるケーススタディの実施(例えば議題3で紹介されたFAOのコメ中のコーデックス残留農薬基準値(MRLs)の国際的なハーモナイゼーションに関する調査)で検討すべき等が議論された(REP21/GP para.37,39)。

また、そもそも論として、このテーマがCCGPのToRに合致しているのか、むしろ執行委員会で議論すべきなのではないかという意見、反対にCCGPのToRはCACから付託された一般的な事項を考慮することでありCCGPで議論したほうが多くの参加者の参画を得て議論ができるので良いとの議論もあった((REP21/GP para.38)。

以上の議論は、執行委員会の戦略計画小委員会と総会に報告し、諮ることとなった。

(6) 議題8 SDGsの文脈でコーデックスの活動をモニタリングすることについて

本件も継続案件であり、まずこれまでの経緯について令和元年度の筆者の報告書をもとに整理する。

第70回国連総会(2015)でSDGsが採択されて以降、コーデックスのSDGsへの貢献のありかたについては、執行委員会で

議論され (CCEXEC(72)、 CCXEC(73)、 CCEXEC(74))、その結果 2019 年に採択されたコーデックスの戦略計画

(REP19/EXEC2, Appendix II) では、Drivers for change の項目の中で SDGs(目標 2、3、12、17)²¹にどうコーデックス規格が貢献できるかが記されている

(CX/GP 20/32/8 2.8)。2030Agenda の SDGs²²は国連組織、加盟国の責務であり、その達成に向けてどれだけ貢献しているかを、コーデックスも加盟国も説明する必要がある。コーデックスは食品安全にかかわる基準策定等を通じて SDGs の実現に貢献しているものの、そのパフォーマンスをわかりやすく説明できるかも課題とされいた (CX/GP 20/32/8 3.6)。

前回の CCGP(31)では、コーデックスが取り組むべき将来課題の議題のなかで議論され、①客観的に SDGs を達成する上での関連する指標をコーデックスで策定することの検討²³、②コーデックスで加盟国のデータを集約する、の 2 点の提案が提示された (CX/GP 20/32/8 2.6)。

²¹ SDGs の内容はそれぞれ以下—to ensuring sustainable food production and supply systems (Goal 2), to combating food safety-related diseases, both communicable and non-communicable (Goal 3), to supporting safe preservation and appropriate consumption of food (Goal 12), and to promoting a multilateral trading system by developing standards considered by the WTO as the reference for the safety and quality of food traded internationally (Goal 17).

²² 2017 年に採択された 232 の指標についてのデータの集約は国連機関の責任となっている。

²³ 戦略計画では、SDGs の指標と異なるコーデックス独自の指標枠組みを設定しているが、双方に関連する指標 (例えば 4.3) もある (3.3)。

2021 年の CCGP(32)では、フランスの討議文書に基づき議論した。コーデックス事務局は、国連の ECOSOC の下部組織として設置された、持続的可能に関するハイレベル政治フォーラム the High-level Political Forum on Sustainable Development (HLPF)²⁴に対して 2018 年から毎年報告していること、また、「コーデックスと SDGs (Codex and the SDGs)」²⁵が作成されたことが紹介された

(REP21/GP para.41)。ISO からは ISO の SDGs への取り組みとして、Contributing to the UN Sustainable Development Goals with ISO standards の冊子²⁶が紹介された (REP21/GP para.42)。

この課題自体については一般的な支持があった (REP21/GP para.43)。一方で、この課題は総会でも議論されていること、また、2030 アジェンダとコーデックスの関連性は執行委員会が議論していること、さらに

²⁴ HLPF は、加盟国が自主的に提出する Voluntary National Reviews (VNRs)等を踏まえて、SDGs の進展状況を監視している (CX/GP 20/32/8 1.6、1.7)。HLPF は 4 年ごとに進捗を検討する SDG サミットを UNGA で開催する。2019 年の第 74 回総会の報告書は以下。

https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/24797GSDR_report_2019.pdf

²⁵

<http://www.fao.org/3/cb0222en/cb0222en.pdf>

²⁶ Contributing to the UN Sustainable Development Goals with ISO standards <https://www.iso.org/publication/PUB100429.html>

は、CCGPはこの作業の付託をされていないと指摘する意見もあった（REP21/GP para.44）。

今回のCCGP(33)は2022年後半、フランスで実施されることとなっている。

C.D.2 リスクコミュニケーションとネットワーク構築

本年度は、2020年11月27日に、本研究班主催、厚生労働省、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、「食品安全確保の強化を目指して—WHOの食品安全決議をふまえた日本の取り組み」をオンラインで開催した（当日の発表者の資料は、添付資料 コーデックスイベント関係配布資料を参照）。なお、本シンポジウムの内容については、東京大学未来ビジョン研究センターのウェブサイトで開催報告を公開する²⁷とともに、本報告書をもとに食品衛生研究にも一般向けに要約して掲載し、広く周知した²⁸。

具体的な進行は以下の通りである。全体の司会は松尾真紀子（東京大学 公共政策大学院）により進めた。はじめに、本研究班代表の渡邊敬浩氏（国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長）より開会挨拶を行った後、第一部の冒頭では、山本尚子氏（WHOの事務局長補, Universal Health Coverage / Healthier Populations Division）からWHOにおけるFood Safetyに関する取り

組みと日本への期待が述べられ、その後、山本ライン氏（WHOのUniversal Health Coverage / Healthier Populations Division Department of Nutrition and Food Safety）より食品安全決議の具体的内容についての基調講演をいただいた。第二部では、この食品安全決議の採択に先立ち、本研究班が追加的に実施した研究課題を紹介した。まず、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課国際食品室の扇屋りん室長が研究課題の背景について紹介した後、豊福肇教授（山口大学）より食品分野における新技術について、熊谷優子教授（和洋女子大学）より食品に起因する疾病の負荷推計について、太田亜里美准教授（新潟県立大学）より高齢者の「健康な食へのアクセス」に関連する要因について、それぞれ研究報告をしていただいた。当日は約170名の参加があった。

以下、シンポジウムの概要について紹介する。なお、発表者の各報告・発言は各発表者の個人的な見解としてなされたものである。また、本報告は当日の上記発表者による発表・発言を筆者の理解に基づき整理したものである。

第一部では、WHOの取り組みと日本への期待、および、WHOで採択された食品安全決議についての基調講演がなされた。

²⁷ <https://ifi.u-tokyo.ac.jp/event/8187/>

²⁸ 松尾真紀子 扇屋りん 渡邊敬浩（2021）「シンポジウム開催報告 食品安全確保の強化を目指して—WHOの食品安全決議をふまえた日本の取り組み」『食品衛生研究』Vol.71, No.4, pp.33-40

①山本尚子（WHO 事務局長補，
Universal Health Coverage /
Healthier Populations Division）

「WHO における Food safety に関する
取り組みと日本への期待」

山本尚子氏は1985年に旧厚生省に入省後、国連日本代表部参事官や厚労省の総括審議官を歴任し、現在 WHO の事務局長補として、疾病予防、健康づくり、栄養、食品衛生など様々な問題を担当している。

講演では、まず初めに、いかに食の安全が人々の健康に影響を及ぼしているかについて紹介された。世界では毎年10人に一人は食品由来の疾病にかかることとされ、その影響は特に5歳未満の子供に大きく、42万人の子供達が食品由来の病気で毎年亡くなっている。これに対して、WHO は様々な取り組みをしている。例えば、INFOSAN²⁹といったグローバルなネットワークを用いて食品安全に関わる事象のモニタリングをすることにより、早期発見、予防、対応を行っている。また、人畜共通の感染症への対応、食品汚染のモニタリングのための GEMS³⁰等の活動も行っている。さらに WHO の重要な機能として、科学的な根拠やデータに基づく基準・ガイドイランの策

²⁹ the FAO/WHO International Food Safety Authorities Network (INFOSAN)。2004年にFAOとWHOにより設置された国際食品安全当局ネットワーク。

<https://www.who.int/activities/responding-to-food-safety-emergencies-infosan>

³⁰ the Global Environment Monitoring System - Food Contamination Monitoring and Assessment Programme。地球環境モニタリングシステム／食品汚染モニタリング

(GEMS/Food) プログラム。

<https://extranet.who.int/gemsfood/>

定、それらの利活用に関するガバナンスおよび財政制度の研究、特に低所得国、中所得国の能力開発の推進、多様な関係機関との協力などが展開されている。

WHO では食品安全対策において、3つの課題に取り組んでいる。一つは、WHO の「栄養・食品安全戦略」である。二つ目は、Healthier Population 3rd Billion 構想で、食品安全指標の開発を含め SDGs や WHO 中期行動計画 (GPW13) 等への貢献を高める取り組みを行っている。三つ目は、WHO の中核である科学的な助言等の「規範的な役割」の強化である。

次に、特に現在・あるいはポスト COVID-19 において、食の安全が持つ意味について述べられた。食の問題は、現在我々が直面している様々な課題や取り組むべき分野一人の健康 (食の安全・栄養)、グローバルセキュリティ (新興感染症やそれへの対応)、そして地球全体としてのエコシステム (持続可能なシステム、様々なセクター) と、密接に関連しているため、こうした問題群のなかで「食の安全」をどのように位置づけていくかは大事なテーマと指摘された。昨今しばしば論じられる、いわゆる「ワンヘルス・アプローチ」は、人、動物、環境のインターフェースや、それらの関係性をどう考えるかを問うていて、そこでも食の安全は重要となる。また、こうした検討のベースとして重要なのは、サイエンス、データ、戦略、イノベーションである。そして食品の安全にかかわるこうした活動は、国連が掲げている「国連持続可能な開発目標 (SDGs)」の実現に大きく貢献すると指摘した。

最後に、日本への期待が述べられた。ま

ず、上記で論じられたように、食の安全は単なる健康の問題にとどまらず、セキュリティや持続可能な開発等様々な観点からも重要な課題であると指摘された。そのうえで、日本の科学的知見、技術、人材、現場力等を活用することで、以下の課題について取り組んでほしいとの期待が述べられた—①食品安全を支える制度 についての経験の共有・支援、②科学的データ、エビデンスの蓄積・共有、③国際的規範・基準・戦略作りへの参画、④ワンヘルス・アプローチの取り組みにおける日本の知恵や哲学の提示、⑤国際的新興感染症、健康被害のモニタリング・評価への参画、⑥AMR への取り組みの推進、⑦イノベーションへの貢献、そして、⑧グローバルな政治的・科学的取り組みへのリーダーシップの発揮、である。

② 基調講演：山本ライン (WHO Universal Health Coverage / Healthier Populations Division Department of Nutrition and Food Safety) 「WHO Food Safety Resolution の概要」

山本ライン氏は、2006年に農水省に入省後、Codex 事務局での勤務等を経て2019年より現職。現在、WHO で非感染性疾患、疾患予防のための健康的な食事に関する科学ガイダンスや国際的な枠組みの策定などに携わっている。

講演では、まず、WHO の最高意思決定機関である WHA (世界保健総会) で加盟国により採択された決議の位置づけと、食品安全決議にかかわるこれまでの経緯について述べられた。WHA 決議は原則的には

法的拘束力はないが、加盟国の意思とコミットメントを表すという意味で非常に重要であるとされる。これまで過去2回食品安全に関する WHA の決議が採択されており (WHA 決議 53.15 (2000年)、WHA 決議 63.3 (2010年))、それぞれの決議の採択後に、戦略が採択されている³¹。

新たな WHA 決議の採択と戦略の策定が求められた背景には、前回の WHA 決議から10年が経過したこと、また、現在の戦略が2022年に終了することに加えて、従来からの低中所得国における食品安全システムの構築といった課題や、現在我々が直面している COVID-19 をはじめ、気候変動、持続可能な食品システム、食品媒介 AMR、食品詐欺、食品オンライン販売、新規技術、イノベーションといった新たな課題群への対応が挙げられている。何より、これまでの戦略は主眼が WHO にあったことから、WHO の対応のみならず、加盟国に主眼を置いた戦略作りが求められているということも指摘された。

また、近年、食の問題は政治的にハイレベルな問題として取り上げられるようになってきたことも指摘された。特に2019年は WHO、FAO、WTO と AU の4機関の共催による国際食品安全フォーラムが、アディスアベバとジュネーブで2回開催され、食の問題が非常に活発に議論された。また、2019年6月7日に史上初の世界食品安全の

³¹ 食品安全のための WHO グローバルストラテジー「さらなる健康のためのより安全な食品 (Safer food for better health)」が2002年に WHO 執行理事会で承認。食品媒介人獣共通感染症を含む食品安全のための WHO 戦略的プラン (2013-2022)

日が祝われ、続く 2020 年の世界食品安全の日にも「Food Safety is Everyone's Business」というメッセージが繰り返し呼びかけられた。新たな食品安全決議「食品安全の取り組み強化」(WHA73.5)³²はこうした経緯を経て、EU や日本を中心とする 38 か国の連名で決議案が提出され、2020 年の 7 月の総会で採択された。

食品安全決議は、前文に続き、加盟国が努めるべきことと、WHO が努めるべきこと、の 3 部構成となっている。まず、加盟国が努めるべきこととしては、以下の点が挙げられた。①食品安全への政治的コミットメントの継続、②食品安全システムのインフラ整備、リソースの投資、③科学的根拠と科学的アドバイスに基づく新しい技術を考慮に入れた政策立案、④すべての人々の安全で栄養価の高い食への持続的アクセス、⑤関連するセクターすべてにおける横断的取り組み、ワンヘルス・アプローチの適用、⑥食品由来の AMR への対応(国内、国際(Codex AMR タスクフォース))、⑦Codex の活動への積極的参加・支援、Codex 基準の利用促進、⑧科学的な情報やデータの共有・利活用を促進(モニタリング、INFOSAN)、⑨食品事業者の食品安全キャンペーンのさらなる向上、サプライチェーンへの民間投資、⑩学校教育・消費者啓蒙・意識向上、である。

そして、WHO が努めるべきこととしては以下の点が挙げられた。①食品安全に関する WHO のグローバルストラテジーを更

を策定。

³² Strengthening efforts on food safety
https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA73/A73_R5-en.pdf

新(2022 年の総会で報告する)、②2025 年までに食品に起因する疾病の負荷(グローバル)に関する報告を更新(2015 年に実施した報告からさらにハザードの対象を追加する)、③WHO 予算における Codex への拠出金の増加、④Codex 基準の利用促進と加盟国の食品安全に関する政策立案をサポート、⑤INFOSAN の利用促進とトレーニング実施、⑥加盟国への技術的支援、⑦食品安全インフラの整備、新しい技術、およびフードチェーンに沿った新たなリスクに対する WHO のリーダーシップの発揮。

食品安全決議を踏まえて今後策定する予定の「食品安全戦略」についても紹介された。詳細はこれから専門家グループを設置して議論することとなるが、このストラテジーが加盟国にとっては道しるべとなり、食品安全分野における優先順位付けや制度構築を通じて、安全で健康な食べ物の普及により世界的な疾病負荷を減じ、SDGs への貢献を目指すものとされた。

また、前回の二つの決議との違いについても説明がなされた。第一に加盟国に主眼を置いたことにある。これは、これまでのストラテジーは WHO が何をすべきかということに焦点が当たっていて加盟国の取り組みが十分でなかったという反省による。第二に、従来からの課題への対応に加えて、新たな課題への対応も追加された。第三に、測定・追跡可能な食品安全の指標を策定する。第四に、FAO、OIE、WTO 等、関連する国際機関、国際的な取り組みとの国際調和の促進が挙げられた。例えば現在、COVID-19 の状況を踏まえて、生きた動物を扱う市場、いわゆるウェットマーケットに関するガイダンスを WHO、FAO、OIE の

三機関で策定しているが、国際機関ごとに異なる視点を乗り越えた、マルチセクターかつ、ワンヘルスの観点での検討が課題となっているという具体的な話もあった。

さらに食品安全決議の採択後、WHO の内部で状況分析をした結果、5 つの優先分野案を特定したことが紹介された。それらは、①国の食品安全管理システムの強化、②新しいリスクへの対応・新しい機会の活用、③データ、科学、最新の食品安全情報の強化、④利害関係者間の責任の共有、⑤国内および国際的な安全な食品貿易の促進、である。今後、これらの分野における目的や対策の検討を実施していくこととなる。具体的なストラテジーのプロセスは3段階となっている。2020年下半期の第一フェーズでは、新たな専門家グループ (TAG) の設置、ロードマップとタイムライン、コンセプトノートを作る。2021年前半の第二フェーズでは、加盟国等との協議を通じたドラフトの作成をする。そして第三フェーズでは、WHO の6つの地域委員会と執行理事会での討議を経て、2022年の第75回WHAにおいて報告をするという流れである、とされた。

最後に、こうしたストラテジーにおいても重要となる3つの概念についての指摘があった。一つ目は人の健康、動物の健康、生態系の影響を統合的・分野横断的にみる「ワンヘルス・アプローチ」。二つ目は「農場から食卓まで」という「フードチェーンアプローチ」。そして三つめは、「フードシステムズアプローチ」である。これは、食に直接的にかかわるサプライチェーンにとどまらず、広義の環境、消費者個人の様々な要素（経済的状況や価値観、おかれた環

境等）、消費者の行動など多様な要素をシステムとしてとらえるものであり、包括的な視点から食品安全の問題に取り組むことが重要であることが強調された。

第1部では、上記二つの講演後に両氏への質疑を行った。まず、コーデックスの予算の確保上の課題についての質問があり、山本尚子氏より、WHO の予算構造の仕組みの説明がなされた。WHO では義務的拠出金 (AC) と任意拠出金 (VC) があるが、WHO の AC が全体に占める比率は25%以下である。安定的な財源の確保をする上では、AC を食品安全に充てることが重要であるものの、WHO が取り組まなければならない問題は食品安全に限られず、多様な問題群のなかでどのように配分するかは非常に難しい課題とされた。しかし、WHO としてもきちんとした成果を出して政治的にもアピールし、加盟国がそうしたことへの支持をしていくことが重要とされた。また、途上国への支援という意味ではFAO・WHO によるコーデックストラストファンドがあることも紹介された。その他、モニタリングや食品安全の指標をどのように策定していくのか、という質問があった。山本ライン氏からは、これらの指標は、おそらく今後の食品由来の疾病負荷や今後のGPW14に取り込まれていくことが指摘された。コーデックス規格の順守の強化・モニタリングに関しては各国の食品安全システムの強化が重要であり、昨年(2019年)刊行されたFAOとWHOによるFood Control System Assessment Tool³³を活用す

³³ Food control system assessment tool -

ることも必要となるだろうとされた。さらに、山本尚子氏からは、こうした指標の検討においては科学的根拠や議論が必要であることから、アカデミアの貢献や提案も必要であるとの指摘もあった。さらにモニタリングについては、技術的能力開発の支援はもちろん必要であるが、すでに技術的能力を持っているにもかかわらず十分に順守できていない国々もあるので、コーデックス規格が満たされるような文化的・政治的土壌の醸成が消費者、企業、行政の間で必要となるという点が指摘された。

第二部の冒頭では、第一部で取り上げたWHOの食品安全決議を念頭に本研究班が昨年度追加的に研究実施した特別研究の背景について、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課国際食品室の扇屋りん室長から紹介された。なお、各研究報告の詳細については、「令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業 国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究 総括・分担研究報告書」を参照されたい。

①豊福肇(山口大学)「Food Safety における新しい技術の研究」³⁴

豊福氏からは、はじめに背景として、食品安全決議では、WHOのグローバルストラテジーの更新策定の際に、新たな技術や食品安全システム強化のための革新的な戦略を盛り込むように要請されたこと、および加盟国における食品・農業に関する科学および技術開発への理解促進が求められていることが述べられた。このような新技術への理解が求められていることを踏まえて、諸外国の食品安全行政における最新技術、情報技術の利活用状況についての研究調査を、外部調査機関への委託研究により実施した。具体的には、技術を以下の7つの区分、すなわち、①データベース、②データ共有、③解析ツール、④管理システム、⑤モバイルアプリ、⑥ブロックチェーン、⑦食品安全に関する情報技術の利活用の提言や紹介が行われた会議等に分けたうえで、主要な国際組織や国の食品安全リスク管理及びリスク評価機関を対象として調査した。対象とした国際機関は、FAOとWHO、また、国としては、米国(食品医薬品局(FDA)、農務省(USDA))、カナダ(保健省(Health Canada)、カナダ食品安全検査局(CFIA))、EU(欧州食品安全委員会(EFSA))、英国(食品基準庁(FSA)、環境・食料・農村地域省(DEFRA))、フランス(食品環境労働衛生安全庁(ANSES))、ドイツ(ドイツ連

³⁴ 本発表のベースは、「Food Safety における新しい技術の研究」『令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業 国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究 総括・分担研究報告書』

邦リスク評価研究所 (BfR)、オランダ (国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) と食品消費者製品安全庁 (NVWA))、ニュージーランド (第一次産業省 (MPI)、豪州・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ) であった。なお、情報技術としては、ブロックチェーン、ビッグデータ、ホールゲノムシーケンス、官民の枠を超えたデータシェアリング、AI・機械学習、IoTなどを調査対象として、官民連携の取り組みを重視したとのことであった。

データベースに関しては、EFSAの公募によりドイツBfRが実施しているグローバルなサプライチェーンに伴う食品リスクをビッグデータで解析する取組などが紹介された。データ共有については、英国のDEFRAがAgriTechの枠組みの中で食品サプライチェーンの組織を取りまとめるデータセンターの事例等がある。解析ツールとしては、EUとマンチェスター大によるアレルギーのリスク評価・管理ツールや、カナダのCFIAによる“施設が消費者にもたらすリスク評価モデル”の構築のための過程や食品施設ごとのデータ収集などの取り組みが紹介された。管理システムについては、CFIAのDigital First Tools and Services、英国のFSAによる多様なデータソース・サイエンスを活用して公衆衛生リスクを特定するダッシュボードの取り組みなどが紹介された。

こうした新たな技術に関連する会議も多数開催されていたが、そのうち、FDAが2019年10月に開催した「New Era of Smarter Food Safety」と称したPublic Meetingの概

要が紹介された。同会議では、①技術で可能となるトレーサビリティとアウトブレイクへの対応、②Smarter Tools and Approaches for Prevention、③New Business Models and Retail Modernization (食品のネット通販、宅配等を含む)、④食品安全文化 (Food Safety Culture) について取り上げられた。とりわけトレーサビリティは食品安全強化法 (FSMA) でも生鮮野菜類に義務付けるとされており、多様なデータの相互運用を可能とするシステムの構築が進展していくことが期待される。FDAでは、元大手スーパーマーケットの業界関係者がトップにいることから、デジタル化、新たな技術の導入に積極的であり、また官民連携が活発に展開されていることが論じられた。

最後に今後注視していくべき新たな技術として、①アウトブレイク対応のためのトレーサビリティの確立、②AIによる書類審査のスクリーニング、③フードチェーンの様々な段階におけるデータ共有におけるブロックチェーン技術の活用、④現在のコロナ禍で進展すると思われる遠隔での監査 (リモートオーディット) ⑤官民でのビッグデータの利活用や共有、⑥全ゲノムシーケンスに関する国家間のデータの共有、が挙げられるとした。

pp.401-461 を参照のこと。

②熊谷優子（和洋女子大学）「食品に起因する疾病の負荷推計に関する研究」³⁵

熊谷氏からは日本における食品由来の疾病負荷に関する研究結果についての報告がなされた。今回採択された食品安全決議では、WHOが努めるべきこととして、「2025年までに、食品に起因した疾病による健康被害を定量化した Global burden of food borne disease の報告書を発表する」という項目がある。これは、WHOが2006年に食品由来疾病の世界的推計イニシアチブを立ち上げ、食品由来疾病による実被害患者数、死亡者数、食品由来疾病の疾病負荷（DALYs）を推計し、2010年の食品由来疾病の世界的負荷を6億人の患者、42万人の死亡者と3,300万DALYsであったと報告（2015年）したことのアップデートを目的としている。こうしたWHOの取り組みに対して、日本がどのように貢献できるかを検討したことが述べられた。

まず、WHOの「世界規模の疾病負荷研究」についての取り組みが紹介された。2019年の204の国や地域における世界の疾病負担研究の研究結果は、ランセット誌に掲載された（Vol. 396 Oct 17, 2020）。このようなWHOの取り組みに対して厚労省は研究班を設置し対応している。世界疾病負荷研究は、主要なリスク要素へのばく露とその健康への影響の定量化をすることで、包括的な評価の標準化を目的としていて、疾病負

³⁵ 本発表のベースは、「食品を原因とする疾病の減少効果推計」『令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業 国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究 総括・分担研究報告書』

荷の指標は、健康状態や格差、介入効果の定量化や比較などを可能とするものであると紹介された。また、世界規模の疾病負荷研究において疾病負荷の指標値として用いられている DALYs について説明がなされた。DALYs は死亡と障害に関して、実際の健康状態と目標とする健康状態の乖離を時間を共通の単位として計算する疾病負荷の指標である。具体的には、死亡が早まることによって失われた年数（YLL）と、人々の健康状態に生じた疾病等による障害によって失われた年数（YLD）のを足し合わせたものとされた。1 DALY は健康な1年の損失と考えることができるとされた。こうした DALY を推計するには、性別、年齢、疾病別の死亡者数、疾病罹患患者数、罹患率、各疾病の重みづけデータなど、多様なデータが必要となる。世界疾病負荷推計における下痢症疾患の疾病負荷は、米国ワシントン大学保健指標評価研究所 IHME のウェブサイトによれば、2019年の世界の疾病負荷ランキングで、下痢性疾患は全体の第3位で10万人当たり1045DALYsと推計されている。下痢性疾患の要因は色々とあり、その一部が食品由来と考えられるとされた。

次に、日本での食品由来の疾病の疾病負荷推計の取り組みが紹介された。食品由来疾病の疾病負荷の DALYs を示すには、食品由来疾病の実被害患者数が必要となる。しかし、発生している患者数のすべての情報を得ることは現実的には困難である。諸外国でも食品由来疾病の実被害患者の推計から食品由来の疾病による健康被害を導出する研究があるが、実被害患者の推計は、

pp.393-400 を参照のこと。

例えば、オランダでは SENSOR、NIVEL というコホート研究の結果をもとに人口や年齢構成の変化、アウトブレイクの調査報告を考慮して行われている。日本では、食品衛生法で都道府県からの報告を受けて食中毒統計が作成されるが、散発的に発生したものは報告されないため食品による健康被害のすべてをカバーできていない。また、感染症予防法に基づく情報では、報告義務が課されているのが三類感染症（腸管出血性大腸菌感染症、赤痢、腸チフス、パラチフス）に限られているため食品由来の健康被害の病原菌が全て対象となっているわけではない。このように法律ベースのデータでは限界があるので、研究ベースで実被害患者数を推計する必要がある。具体的には、複数の臨床検査機関の協力を得て特定の疾病による実被害患者数の推計を行ったことが紹介された。こうして推計した実被害患者数から、オランダの手法を参考に食品由来の DALYs 推計し、2018 年の食品由来のカンピロバクターによる DALYs の推計結果は、YLD13,923(99.5%), YLL73(0.5%), 13,997DALYs であった旨、報告された。食品由来疾患の疾病負荷推計の研究成果の意義としては、以下の 5 点が述べられた。①食品由来の実被害を把握することで日本の疫学的な基盤強化への貢献、②死亡数や患者数のみではなく、疾病負荷(disease burden)という概念での健康被害の検証を可能とする、③対費用効果分析により施策効果の測定が可能となり、一つの政策指標としての活用が期待される、④リスクコミュニケーションなどで施策の効果を示す一つの指標としての活用が期待される、⑤国際的な保健衛生行政への貢献が期待される。

最後に、WHO の食品安全に関する取り組みに対して日本がどのように貢献できるかを検討した結果が紹介された。冒頭で論じたように、今回の決議を踏まえ、現在 WHO では食品安全システム改善に向け、食品由来の疾病による健康被害を定量化して、2025 年までに報告書にまとめている。厚労省が WHO の担当者とともにアジア各国の政策担当者に研修などで働きかける際にこの研究が活用できることが指摘された。また、そうした研修会を通してアジア各国の食品安全関係機関とのネットワークを構築することで、アジアにおける食品の安全確保を図る体制強化に寄与できるとの期待が述べられた。

③太田亜里美(新潟県立大学)「高齢者の『健康的な食へのアクセス』に関連する要因の検討」³⁶

太田氏からは、まず今回の食品安全決議は、2030 年までに達成すべき SDGs の目標を踏まえて、大きな概念の変化があったことが指摘された。具体的には、SDGs の目標 2（飢餓の撲滅と食糧安全保障及び栄養改善の実現）、目標 3（あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活の確保）、さらに、すべての国民に安全で十分に影響がある食が入手可能な価格でアクセスできるようにするということが盛り込まれ、従来なかった、「アクセス」や「入手可能な価格」と

³⁶ 本発表のベースは、「高齢者の『健康的な食へのアクセス』に関連する要因の検討」『令和元年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業 国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究 総括・分

いった新たなキーワードが謳われるようになった。

そこで、日本における地域の高齢者の「健康的な食へのアクセス」の現状を調査し、性別、年齢、所得、教育など社会的経済状況、地理的環境等、健康的な食品確保への影響や原因等を把握し、それらへの対策を策定する際に参考となる知見を得ることを目的として研究を行ったことが述べられた。具体的には、2016年に新潟市で行った介護の必要のない65歳以上の高齢者1万人を対象としたアンケート調査から分析した³⁷。健康な食の指標としては、高齢者調査で用いられる「食品摂取の多様性スコア」を使用した。これは10食品(魚、肉、卵、大豆、牛乳・乳製品、緑黄色野菜、海藻類、イモ類、果物、油を使った料理)を対象にほぼ毎日食べる場合は1点、そうでない場合は0点として合計10点で対象者の多様性スコアの分布を調査するものである。多様性が少ない群(0~2点)は約3割、多様性が中程度(3~5点)は約4割、多様性が高い群(6から10点)も約3割であった。また、多様性のある食の摂取に関わる要因としては、個人レベルでは、性別、年齢、所得、教育、家族歴、活動レベル、鬱、歯、喫煙等が関連していると言われている。周りの

担研究報告書』pp.462-471を参照のこと。

³⁷ 1万人の高齢者に対して、郵送式のアンケートを実施。有効回答率65%、平均年齢74.9歳。また、地理情報システム(ソフトウェア)を使い、2016年、新潟市のスーパー、コンビニ等食料品店の住所データから中学校区別に食料品店舗数を抽出。新潟市の56中学校区のうち、今回は店舗なしの9中学校区と、店舗1店以上の47中学校区で比較を行った。

環境、例えばソーシャルサポート、移動手段、友人の有無なども関係する。さらに、地域環境として食料品店の数も左右することが指摘された。

これらを踏まえて、食の多様性と、食の摂取にかかわる要因の関係性を分析した結果が述べられた。「食へのアクセス」に関連する要因は、男女で違うことが示された。女性は一人暮らしや、地域の店舗数の影響を受けづらく、一人で行ける、運転をする、と答えた群で食の多様性スコアは高かった。女性は自分で行く手段があれば、アクセスは可能であると考えられることが指摘された。一方、男性は店舗数の影響を受ける可能性が高く、生鮮食料品店が近くにある、と答えた群で食の多様性スコアは高かった。追加の分析から男性の社会経済状況と食料品店の認識は関連しており、食料品店があっても必ずしも「食へのアクセス」につながる可能性も示された。また、男女ともに「宅配を利用」している群では多様性スコアが有意に高かった。こうしたことから、低価格で、健康につながる食を直接届ける宅配等のサービス利用の選択肢をつくるのが、誰一人とりのこされない「食へのアクセス」の仕組みづくりにおいて重要との認識が示された。日本の高齢者対策は他のアジアの国々から注目を集めており、今後こうした研究においてアジアの国々と比較研究を行うことで、日本発の提言に結びつけることが期待されるとした。

最後に、昨今のコロナ流行という特異的な状況下においては、フードセキュリティ、食へのアクセスの問題が心配されることが述べられた。社会経済状況の悪化、鬱傾向の増大、身体活動レベル低下、歯の治療回

数減少、外出制限、ソーシャルサポートや友人とのつながりの低下、加工食品など保存食の購入増加、また、海外などで流布しているとされる「コロナに効果ある食・サプリ」の広告、販売など、コロナによる様々な影響が予想されるとした。特に、社会経済状況の悪い国、地域等においては、個人が最も影響を受けている可能性があり、現状把握と対策が必要との指摘がなされた。

第二部の終わりに、WHO の山本尚子氏から第一部と第二部を通じた全体の総括とコメントとして、以下の4つの点が論じられた。

一つ目は、食品安全の問題を広く包括的に展開していくうえでは、データ、サイエンス、エビデンスの構築が重要であることが改めて強調された。二点目は、安全で、健康で、栄養価の高い食事をすべての人に対して確保することの重要性が指摘された。WHO ではテドロス事務局長のイニシアティブのもと、食品安全と栄養の部局を一つにしたが、これもこうした認識の反映である。特に低所得国、中所得国など経済成長の中にある国々においては、食の安全への取り組みを模索しており、そうしたところへの日本の経験への期待も高まっていることが論じられた。三点目は、新しい技術の導入についてである。今回のシンポジウムで明らかになったように現在様々な技術が存在するが、それらをいかに組み合わせで最適化し、食の安全を確保に結びつけるかが課題とした。また、その検討や実現においては特に民間企業との連携協力も深める必要があるとした。そして最後に、健康格差の問題（Health Equity の問題）について

挙げられた。COVID-19 の影響により、様々な格差—資源の格差、教育の格差、所得の格差、機会の格差等—が世界的に拡大しており、社会に大きなひずみをもたらしている。こうした中、「健康」は、様々な社会要因を反映するため、ひとつの指標になるという重要な視点が示された。「健康」を指標として据えることで、食の安全、人々の健康、それを支える技術やデータといった、様々な社会の仕組みが再考されるようになり、そうした活動が、持続可能で公平な社会づくりに活かされることで、将来の大きなビジョンに繋がる、として締めくくった。

本研究班では、添付1の資料に掲げたように、コーデックスや国際的な食品安全にかかわる課題に関するシンポジウムの企画・開催等を通じた地道な活動を続けてきた。本報告書でも紹介した通り、来年度（2022）は、国連を挙げて「国連食料システムサミット（UNFSS:UN Food System Summit）」の開催に向けて、国連機関・加盟国における食品システム全体への認識も高まる。関連して、コーデックスとSDGsの関係もSDGsの達成に向けて問われる局面も多くなっていくだろう。また、再来年（2023）はコーデックス60周年を記念する節目の年となり、コーデックスにおけるレビューや今後の展開に関する重要なイベントが多く行われることが予想される。このため、今後とも国内外の情報共有や研究成果の発信を通じた機運の向上にも寄与していきたい。

E. 研究発表

1. 論文発表

松尾真紀子 扇屋りん 渡邊敬浩 (2021)

「シンポジウム開催報告 食品安全確保の強化を目指して—WHO の食品安全決議をふまえた日本の取り組み」『食品衛生研究』 Vol.71, No.4, pp.33-40

2. 学会発表

なし

添付資料1. これまで厚生労働省の研究班が主催してきたコーデックスイベントの一覧

(1) H25~28年度

| | H25 年度 | H26 年度 | H27 年度 | H28 年度 |
|----------|--|--|--|--|
| 日時 | 2013 年 9 月 24 日 (火) 13:00-16:00 小柴ホール (東京大学本郷キャンパス内) | 2014 年 11 月 8 日 (土) 9:30-12:30, 東京大学小柴ホール | 2015 年 9 月 12 日 (土) 東京大学弥生講堂セイホクギャラリー (東京大学農学部内) | 2017 年 3 月 14 日 (火) 東京大学本郷キャンパス、弥生講堂セイホクギャラリー・東京大学農学部内 |
| タイトル | コーデックス委員会設立 50 周年国際シンポジウム 国際食品規格の役割と日本-グローバル社会における食品安全確保に向けて ³⁸ | 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」39 | 国際シンポジウム『食品安全国際規格 (コーデックス委員会) のあり方—ヨーロッパの視点から』40 | 「食品安全に関するシンポジウム〜リスク評価の国際的な取組みの紹介」41 |
| 主催・後援・協力 | 【主催】 東京大学政策ビジョン研究センター、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「国際食品規格策定に係る効果的な検討プロセスの開発に関する研究」【後援】 農林水産省 | 本研究班主催、東京大学政策ビジョン研究センター、公共政策大学院 後援：農林水産省 | 本研究班主催、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 | 厚生労働省主催、食品安全委員会・農林水産省共催、東京大学政策ビジョン研究センター協力で、本研究班が協賛 |
| プログラム | 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 城山 英明 (東京大学公共政策大学院副院長・政策ビジョン研究センターセンター長・教授) パート 1. 基調講演 1 Dr. Stuart Slorach (OIE APFSWG; 動物食品安全性評価ワーキンググループ議長、コーデックス委員会元議長) 基調講演 2 宮城島 一明 (WHO 食品安全・人畜共通感染症部長) パート 2. パネルディスカッション 話題提供 朝倉 健司 (農林水産省消費・安全局農産安全管理課長) | 全体司会進行：松尾 真紀子 (東京大学) 開会挨拶：豊福肇 (山口大学) 基調講演 Ms. Annamaria Bruno (コーデックス事務局)「Codex とは」 辻山弥生 (農林水産省調査官、コーデックス副議長)「国際交渉と Codex の関係」 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対応及び国内食品規格への適用」 各部会報告 CCFA (コーデックス食品添加物部会) の動向 阪本和広 (農林水産省) | 司会進行：松尾真紀子 (東京大学) 開会挨拶豊福肇 (山口大学) 基調講演 1 「Codex activity in EU」Eva Maria Zamora Escribano 欧州委員会 保健衛生・食品安全総局 基調講演 2 「Codex and WTO, from EU perspective」Ella Strickland 欧州委員会 保健衛生・食品安全総務総局 基調講演 3 「Codex from international perspective」Jerome Lepeintre 在北京欧州連合代表部 パネルディスカッションモデレーター： 松尾真紀子 (東京大学公共政策大学院、政策ビ | 基調講演「FAO と WHO が合同で運営する専門家会議の役割、日本への期待」WHO 食品安全部 部長 宮城島 一明 セッション 1-(b) 特別講演：食品のリスク評価に関する FAO/WHO 合同専門家会議に参加して日本が貢献出来ること 食品安全委員会 委員 吉田 緑 国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員 河村 葉子 東京農業大学 応用生物科学部 教授 五十君 静信 国際食品安全コンサルタント 山田 友紀子 1 |

³⁸ <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp130924.html>

開催報告 http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp130924_rep.html

³⁹ <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108.html>

開催報告 http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108_rep.html

⁴⁰ <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912.html>

開催報告 http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912_rep.html

⁴¹ <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/201703/tg/3932>

開催報告 松尾真紀子、小島三奈「開催報告 食品安全に関するシンポジウム〜リスク評価の国際的な取組みの紹介〜」『食品衛生研究』Vol. 67, No. 8, pp.25-31

| | | | | |
|-----------|--|---|---|---|
| | <p>モデレーター 豊福 肇（山口大学共同獣医学部 病態制御学講座 教授） 登壇者 Dr. Stuart Slorach 宮城島 一明 吉倉 廣（元コーデックス委員会副議長） 朝倉 健司（農林水産省消費・安全局 農産安全管理課長） 鬼武 一夫（日本生活共同組合連合会） 門間 裕（（一財）食品産業センター 参与） 閉会挨拶 里村 一成（京都大学医学研究科 健康政策・国際保健学 准教授）</p> | <p>CCFH（コーデックス食品衛生部会）の動向 豊福肇（山口大学教授） パネルディスカッション</p> | <p>ジョン研究センター特任研究員） 登壇者（敬称略）： Eva Maria ZAMORA ESCRIBANO（基調講演者 1） Ella STRICKLAND（基調講演者 2） Jerome Lepeintre（基調講演者 3） 辻山弥生（農林水産省調査官、コーデックス副議長） 豊福肇（山口大学 共同獣医学部教授）</p> | <p>セッション 2 パネルディスカッション （コーディネーター） 国立医薬品食品衛生研究所 所長 川西 徹 （パネリスト） ・世界保健機関（WHO）食品安全部 部長 宮城島 一明 ・東京農業大学 応用生物科学部 教授 五十君 静信 ・山口大学 教授 豊福 肇 ・食品安全委員会 委員 吉田 緑 ・国際食品安全コンサルタント 山田 友紀子 ・国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員 河村 葉子 ・国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部 第一室長 梅村 隆志</p> |
| <p>目的</p> | <p>国連の FAO（国連食糧農業機関）及び WHO（世界保健機関）により設置された、国際食品規格の策定機関であるコーデックス委員会は、今年 50 周年を迎えました。本シンポジウムはこれを機に、コーデックス委員会のこれまでの活動を振り返り、その功績を確認するとともに、食品安全を取り巻く今後の国際環境を展望することで、我々がコーデックス委員会との関係のなかで、直面する課題を特定し、さらに、それらへの対応を検討することを目的とします。現在 TPP 交渉等で、国際的貿易やそこにおける国際基準への社会的関心が高まっておりますが、本シンポジウムは、コーデックスにおける国際食品規格の重要性について専門家だけでなく一般消費者も含めて広く議論を共有することも大きな目的です。 基調講演とパネルディスカッションには、当分野における大変著名な専門家をお招きできる運びとなりました。スローラック氏はコーデックスの元議長であり、在任中、コーデックスでは初となる第三者評価を受けて、数々のコーデックスの制度改革に尽力されました。また、宮城島氏は、コーデックス事務局長、OIE の科学技術部長及び事務局次長を歴任し、現在 WHO の食品安全・人畜共通感染症部長を務めており、この分野の実態における課題について深い経験と知見をお持ちです。基調講演では、この両専門家により、コーデックスのこれまでの功績と今後の課題を展望するとともに、対応策、方向</p> | <p>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。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。</p> | <p>本シンポジウムは、日本にとってのコーデックスへの取り組みの検討に資するよう、EU の食品安全の担当者から、EU におけるコーデックスへの取り組み等を紹介してもらうことで、コーデックスに関する理解を深めるとともに、議論を共有する場を提供することを目的として開催した。背景には、コーデックスにおける交渉でも重要なアクターである EU が、どのような視点でコーデックスをとらえているのか、コーデックス対応がどのように構築されているのか、を理解することは、国際食品規格策定のプロセスを理解する上でも、日本のコーデックス戦略を考えるうえでも重要なためである。</p> | <p>コーデックス委員会の策定する国際的な食品の規格基準は、FAO と WHO が合同で運営する専門家会議*によるリスク評価結果や勧告に基づいている。本専門家会議は、科学的中立性を求められ、その決定事項は、各国の食品安全政策に大きな影響を及ぼす重要なものである。 本シンポジウムでは、これら専門家会議の事務局の一翼を担う WHO から担当部長を招き、その活動や目的を概説するとともに、これまで、これらの専門家会議に参加経験のある諸氏を招き、経験を共有する。参加者には、これらの専門家会議の活動に参加することにより、間接的に国際的な食品規格の策定に貢献できること、本活動に対する日本人の積極的な貢献が求められていることを知ってもらうことを目的とする。</p> |

| | | | | |
|------|--|--|--|--|
| | 性の示唆、問題提起をしていただきます。 続くパネルディスカッションでは、まず、これまで長年にわたってコーデックス委員会に日本政府代表団として参加されている朝倉農林水産省消費・安全局農産安全管理課長から、日本政府のコーデックス委員会へのこれまでの取組みについてご説明いただきます。そして、日本のコーデックス活動において様々な側面から尽力されております有識者をお迎えして、コーデックスの重要性を確認するとともに、日本がいかにコーデックスと戦略的に向き合っていけばよいのか、短期的、長期的な視野で議論を行います。 | | | |
| 特記事項 | コーデックスのウェブサイトでも、本シンポジウムについてコーデックス 50 周年を祝うサイトで紹介されたリンク切れ。 | | | |

(2) H29年度～

| | H29 年度 | H30 年度 | 令和 2 年度 |
|----------|--|---|---|
| 日時 | 2018 年 3 月 9 日 (金) 東京大学本郷キャンパス ダイワハウス石橋信夫記念ホール | 2019 年 3 月 6 日 (水) 東京大学本郷キャンパス ダイワハウス石橋信夫記念ホール | 2020 年 11 月 27 日 (金) オンライン開催 (会場から配信) |
| タイトル | 国際シンポジウム：コーデックス委員会の将来の展望と課題 (Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius) ⁴² | シンポジウム：コーデックスにおける日本の貢献と今後の課題 | オンライン開催：食品安全確保の強化を目指して－WHO の食品安全決議をふまえた日本の取り組み |
| 主催・後援・協力 | 【主催】厚生労働科学研究「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」研究班 (代表：川西徹 国立医薬品食品衛生研究所長) 【共催】厚生労働省 農林水産省 消費者庁 東京大学政策ビジョン研究センター | 【主催】厚生労働科学研究「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」研究班 (代表：渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 第一室長) 【共催】厚生労働省、東京大学政策ビジョン研究センター | 【主催】厚生労働科学研究「食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究」研究班 (代表：渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 第一室長) 【共催】厚生労働省、東京大学未来ビジョン研究センター |
| プログラム | 司会進行：松尾 真紀子(東京大学) 開会挨拶 川西徹(国立医薬品食品衛生研究所 所長) 講演 1 コーデックスの今と未来 Tom Heilandt (トム ハイランド) 氏 コーデックス事務局長 Guilherme Costa (ギリラム コスタ) 氏 コーデックス委員会 | 全体司会：松尾真紀子(東京大学) 開会挨拶 渡邊 敬浩 (国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長) 講演 「コーデックスとは、日本への期待」 宮城島一明 (世界保健機関食品安全・人畜共通感染症部長) | 全体司会：松尾真紀子(東京大学) 開会挨拶 渡邊 敬浩 (国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長) WHO における Food safety に関する取り組みと日本への期待 山本尚子, WHO ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ/健康づくり担 |

⁴² <http://pari.u-tokyo.ac.jp/events/201803/pari/event-8704/>

開催報告 <http://pari.u-tokyo.ac.jp/events/201803/pari/event-8704/report-10182/>

開催報告 松尾真紀子、小島三奈「開催報告 国際シンポジウム～コーデックス委員会の将来の展望と課題～」『食品衛生研究』Vol. 68, No.10, pp.31-37

| | | | |
|-----------|--|--|--|
| | <p>議長 講演 2 食品輸出入検査・認証制度部会これまでの活動と今後の展望 Fran Freeman (フラン フリーマン) 氏 豪州農務省、コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会新議長 講演 3 食品表示部会これまでの活動と今後の展望 Paul Mayers (ポール メイヤーズ) 氏 カナダ食品検査庁、コーデックス食品表示部会前議長 総括及び閉会挨拶 豊福 肇氏 山口大学共同獣医学部 (研究班研究分担者)</p> | <p>講演 「コーデックスへの日本の貢献、次世代への期待」 吉倉 廣 (厚生労働省医薬・生活衛生局参与) パネルディスカッション 冒頭講演 ジェームス・マリアンスキー (元米国食品医薬品局 バイオテクノロジー・コーディネーター) パネル: ジェームス・マリアンスキー、宮城島一明 (世界保健機関)、吉倉 廣 (厚生労働省)、豊福 肇 (山口大学) ファシリテーション: 松尾真紀子 (東京大学) 総括及び閉会挨拶 原田 英治 (厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課 国際食品室長)</p> | <p>当事務局長補 基調講演: WHO の Food Safety Resolution の概要 山本ライン, WHO ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ/健康づくり局、栄養・食品安全部サイエンティスト WHO 決議をふまえた厚労省の取り組み 扇屋りん, 厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 国際食品室長 Food Safety における新しい技術の研究 豊福 肇, 山口大学 共同獣医学部 教授 食品に起因する疾病の負荷推計に関する研究 熊谷優子, 和洋女子大学家政学部 健康栄養学科 教授 高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因の検討 太田亜里美, 新潟県立大学 人間生活学部 健康栄養学科 准教授 山本尚子 WHO 事務局長補からのコメント 閉会挨拶 渡邊敬浩, 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室室長</p> |
| <p>目的</p> | <p>厚生労働省・農林水産省・消費者庁は、厚生労働科学研究「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」研究班との共催で、3月9日にダイワハウス石橋信夫記念ホール(東京都文京区)で、国際シンポジウム「コーデックス委員会の将来の展望と課題」を開催します。コーデックス委員会は、1963年にFAO(国連食糧農業機関)とWHO(世界保健機関)が合同で設立した政府間組織です。消費者の健康を保護し、公正な食品貿易を保証するために、国際標準となる食品の規格(コーデックス規格)や基準・ガイドラインなどを定めています。今回のシンポジウムではコーデックス委員会議長を始めとする講師の方々に、コーデックスの今と未来や、各部会のこれまでの活動や今後の展望についての講演を行っていただきます。</p> | <p>グローバル化による国際貿易が拡大するなか、コーデックスが目的とする、消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保はますます重要になっています。特に、昨今の環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定(TPP11協定)及び日EU経済連携協定が発効され、一方で米国のように二国間交渉を重視しようとする動きも顕著となっており、世界はまさに大きな変化の中にあります。こうした地域枠組みやバイラテラルの動きが強まる中、日本が、コーデックスのような国際的な多国間の枠組みとどう向き合っていくのかは大きな課題と言えます。本シンポジウムでは、コーデックス事務局長、OIE(国際獣疫事務局)の科学技術部長及び事務局長次長を歴任し、現在WHO食品安全・人畜共通感染症部長である宮城島一明氏と、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会議長及びコーデックス委員会副議長を務めた吉倉廣氏の二名に基調講演をしていただき、それに続くパネルディスカッションでは、お二人に加え、元米国食品医薬品局 バイオテクノロジー・コーディネーターのジェームス・マリアンスキー氏及び山口大学共同獣医学部教授の豊福肇氏を招いて議論します。長年にわたってコーデックスに携わってきたこれらの論者たちの深い知識と経験をもとに、コーデックスにおけるこれまでの日本の貢献を振り返っていただくとともに、変化する国際環境の中で日本の次世代が主体的にかじ取りし、さらなる貢献をしていくうえでの課題と期待について議論していただきます。</p> | <p>世界保健機関(WHO)の総会では、2000年以降、10年ごとに食品安全決議を採択してきました。本年はその節目の年であり、新たに「食品安全決議・食品安全への取り組みの強化(Food Safety Resolution: Strengthening efforts on food safety)」を採択しました。食の安全の問題は、グローバル化の進展、気候変動のような長期的課題、SDGsを重視する新たな価値観への対応、新規技術・イノベーションの導入などの新たな課題に加えて、従来からの食へのアクセス・栄養の確保といった根本的な問題など、様々な問題を包含します。このため、その解決には、国際機関・国・事業者・消費者が多層的に議論し、問題認識の共有をしていくことが求められます。WHO総会で食品安全決議が採択された本年は、まさに、WHOやコーデックス等の食品安全を担う国際機関、そして日本を含む各国の公衆衛生担当省庁が、数ある公衆衛生の課題のなかで、食品安全分野にどのように取り組めばよいのかを検討する、重要なタイミングと言えます。本シンポジウムは、WHOにおける食品安全に関する取り組みの進展と今回の食品安全決議をふまえ、現在我々が直面している問題や、将来的に取り組むべき新たな課題を十分に関係者間で共有することを目的としています。まず、第一部では、WHOの事務局長補(Universal Health Coverage / Healthier Populations)の山本尚子氏から、本食品安全決議の意義と日本への期待を述べていただき、その後、WHOのユニバーサル・ヘルス・カバレッジ/健康づくり局、栄養・食品安全部の山本ライン氏より基調講演で食品安全決議の具体的内容についてご講演いただきます。続く第二部では、本シンポジウムを主催する厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業の研究班が、本決議の動向を踏まえて昨年度実施した研究課題の背景と目的について厚生労働省国際食品室の扇屋りん室長からご説明いただいたうえで、それぞれの研究分担者(山口大学 豊福肇 教授、熊谷優子 和洋女子大学 教授、</p> |

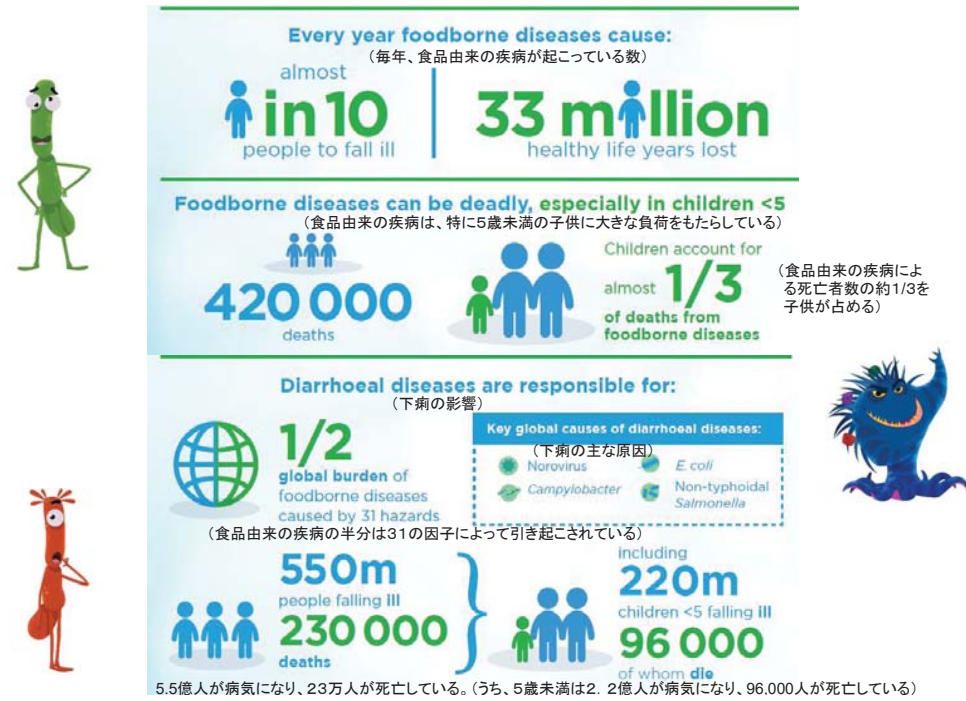
| | | | |
|------|--|--|---------------------------------|
| | | | 太田亜里美 新潟県立大学 准教授) から、ご報告いただきます。 |
| 特記事項 | <p>コーデックスのウェブサイトでも、本シンポジウムについてニュースで紹介された。</p> <p>「Japan solidifies its Codex Symposium tradition」掲載記事(2018年3月16日)</p> <p>http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/pt/c/1107530/</p> | | |

WHOにおけるFood safety に関する取り組みと日本への期待

山本 尚子
WHO事務局長補
(UHC/Healthier Populations)
yamamoton@who.int



食の安全が人々の健康に及ぼす影響



WHOにおける食品安全対策の概要

- 早期発見、予防、対応 - INFOSAN
- 人獣共通感染症への対応
- 食品汚染モニタリング - GEMS/食品データベース
- 科学的根拠・データの蓄積、リスクアセスメント
- 国際的な安全基準やガイドラインづくり
- ガバナンス(法・財政制度の研究、普及)
- キャパシティ・ビルディング(能力開発)
- コミュニケーション・健康増進
- アドボカシー、パートナーシップ



食品安全対策における課題

課題1: WHOの栄養・食品安全戦略

- Healthier Population 3rd Billionの達成に貢献するための総合的で一貫性のあるWHOの栄養・食品安全戦略の策定

課題2: Healthier Population 3rd Billion構想

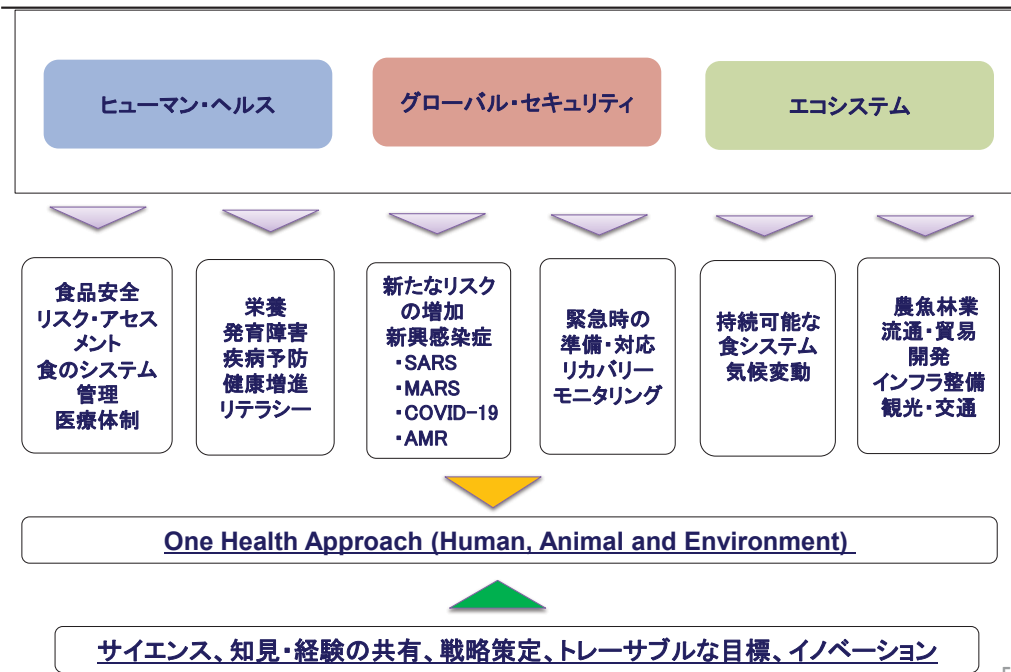
- 現在、SDG & GPW13には食品安全関連の指標は含まれていない
- Healthier Population 3rd Billionへの貢献度をモニターするための食品安全指標の開発が必要

課題3: ノーマティブ・ワーク(規範的な役割)

- 加盟国とCodexからWHOへの科学的助言の要請の増加
- 人的資源と資金が必要
- 持続可能で予測可能な資金の増加が必要



食の安全の意味するもの : with COVID & post COVID



5



The Sustainable Development Goals

国連持続可能な開発目標 (SDG)



食の安全への取り組みは、幅広くSDGs達成へ貢献しうる

6

食の安全に関する日本への期待

- 食の安全は、人々の健康の視点のみならず、グローバル・セキュリティや持続可能な開発の観点からも重要な課題。
- 日本のもつ科学的知見、技術、人材、現場力等により、
 - ✓ 食の安全を支える制度や仕組みを構築・改善している経験の共有、他国への支援
 - ✓ 科学的データ、エビデンスの蓄積と共有
 - ✓ 国際的規範、基準、戦略作りへの参画
 - ✓ One Healthへの取り組みの提示
 - ✓ 国際的な新興感染症、健康被害の発生のモニタリング・評価への参画
 - ✓ AMRへの取り組みの推進
 - ✓ イノベーションへの貢献
 - ✓ グローバルな政治的・科学的取り組みへのリーダーシップ

7



Thank you

WHO Food Safety Resolutionの概要

山本 ライン

Scientist, Department of Nutrition and Food Safety

UHC/Healthier Populations, WHO

WHOユニバーサル・ヘルス・カバレッジ/健康づくり局 栄養・食品安全部サイエンティスト

yamamotor@who.int



WHA、WHA決議とは

- WHA (World Health Assembly: 世界保健総会) は、WHOの最高意思決定機関
- すべてのWHO加盟国からの代表団が出席
- ジュネーブのパレナシオンで開催
- この数日間の会議中に、主要な健康問題に関するWHA決議が採択される
 - 特定の取組みを行うよう要請
 - 加盟国から加盟国自身への要請
 - 加盟国からWHO事務局長への要請
- WHA決議は、加盟国の意志と最高レベルのコミットメントを表す



なぜ新たなWHA決議と戦略が必要なのか？

- WHAは10年前を最後に食品安全決議を採択し、現在の戦略は2022年に終了
- 従来からの課題：
 - 低所得国の多くは、食品安全システムの構築・活用に依然として苦勞
- 新たな課題：
 - COVID-19
 - 気候変動、持続可能な食品システム、食品媒介AMR、食品詐欺、食品のオンライン販売
 - 新しい技術、イノベーション
- 加盟国に主眼を置いた戦略が必要



WHA決議53.15 (2000年)

- 食品安全は公衆衛生上の本質的な優先事項であるとの認識
- WHOとその加盟国は、国、地域、および国際レベルで食品由来疾病から消費者を保護するために他分野にまたがる措置を講じることを約束
- この決議に関連して、**食品安全のためのWHOグローバル戦略**「さらなる健康のためのより安全な食品 (Safer food for better health)」が2002年にWHO執行理事会で承認

WHA決議63.3 (2010年)

- 食品安全の世界的管理に関する国際的な合意の重要性と、世界の健康、飢餓撲滅および栄養失調において食品安全の果たす役割を再確認
- 加盟国からの要請により効果的に対応するために、**食品媒介人獣共通感染症を含む食品安全のためのWHO戦略的プラン (2013-2022)** を策定



2019国際食品安全フォーラム

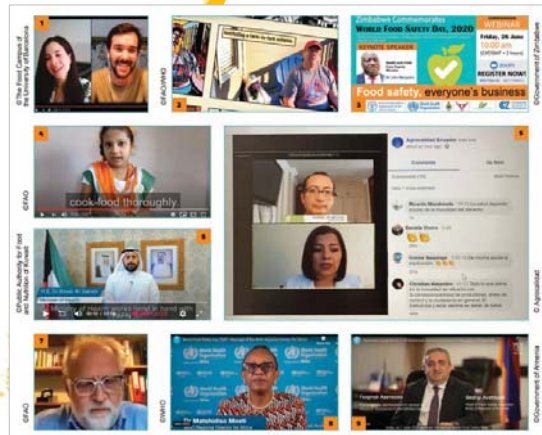
- ・ アディスアベバ（2019年2月）、ジュネーブ（2019年4月）
- ・ WHO、FAO（国連食糧農業機関）、WTO（世界貿易機関）、AU（アフリカ連合）の四機関共催

2019国際食品安全フォーラム

- ・ 将来の食品安全の課題と解決策について議論
- ・ 食品安全をさらに強化しようというグローバルな政治的コミットメントの高まり



世界食品安全の日（6月7日）



2020年 新たな食品安全決議(WHA73.5) “食品安全の取組み強化”

- ・ 初のバーチャル総会 + Written Silence Procedure（書面による沈黙の手順）
- ・ 第73回世界保健総会は2020年7月に新しい食品安全決議（WHA73.5）を採択。

WHA73.5食品安全決議 「食品安全の取組み強化」の概要



加盟国が努めるべきこと

1. 食品安全に政治的にコミットし続ける
2. 食品安全システムのインフラ整備、リソースの投資
3. 科学的根拠と科学的アドバイスに基づき、**新しい技術**を考慮に入れた政策立案
4. すべての人々の安全で栄養価の高い食への**持続的アクセス**
5. 関連するセクターすべてで横断的に取り組む、One Healthアプローチの適用
6. 食品由来のAMRに対応（国内、国際（Codex AMRタスクフォース））
7. Codexの活動に積極的に参加・支援、Codex基準の利用促進
8. 科学的な情報やデータの共有・利活用を促進（モニタリング、INFOSAN）
9. 食品事業者の食品安全キャパシティさらに向上、サプライチェーンへの民間投資
10. 学校教育・消費者啓蒙・意識向上



WHOが努めるべきこと

1. 食品安全に関するWHOのグローバルストラテジーを更新
2. 2025年までに**食品に起因する疾病の負荷**（グローバル）に関する報告を更新
3. WHO予算からCodexへの拠出金を増加
4. Codex基準の利用を促進・加盟国の食品安全に関する政策立案をサポート
5. INFOSANの利用促進とトレーニング実施
6. 加盟国への技術的支援
7. 食品安全インフラの整備、新しい技術、およびフードチェーンに沿った新たなリスクに対して、WHOのリーダーシップを発揮



新しい食品安全のための WHOグローバルストラテジー

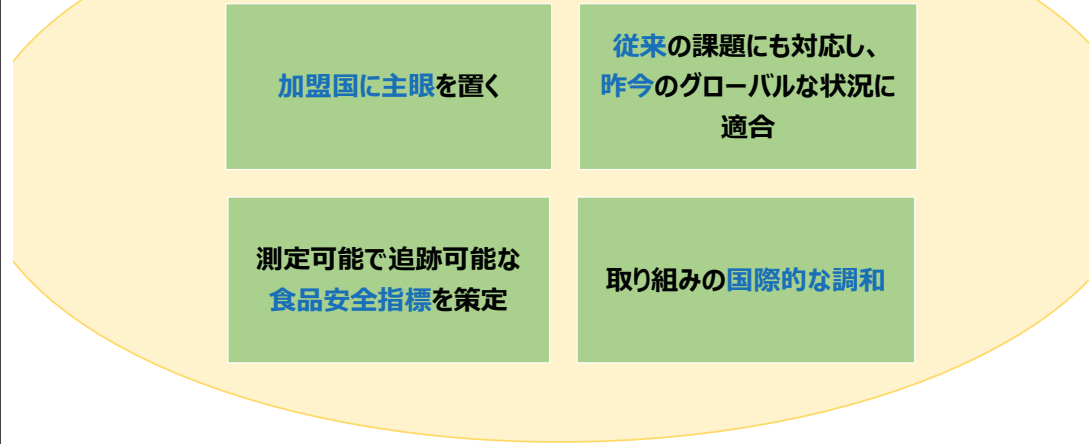


食品安全戦略のねらい

戦略は加盟国にとっての道しるべ



今回の戦略の付加価値



新たな戦略の5つのプライオリティ分野（案）

1. 国の食品安全管理システムを強化
2. 新しいリスクに対応・新しい機会の活用
3. データ、科学、最新の食品安全情報を強化
4. 利害関係者間の責任の共有
5. 国内および国際的な安全な食品貿易を促進

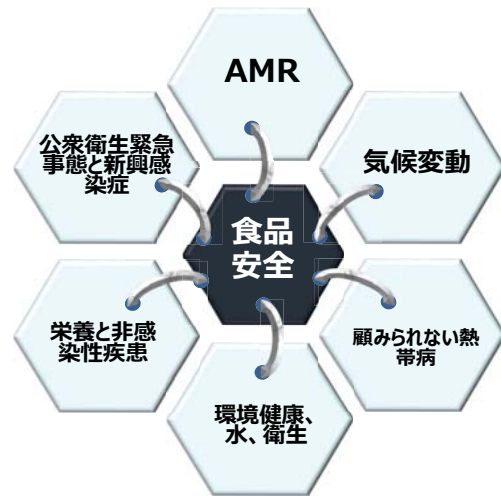


戦略作成のプロセス

- フェーズ1：承認と確立（2020年下半期）**
 - 新しい専門家グループ（TAG）の設立
 - ロードマップの作成・状況分析
 - タイムライン（案）とコンセプトノート
- フェーズ2：ドラフト（2021年前半）**
 - 専門家グループ（TAG）ミーティング
 - Webベースの相談
 - 加盟国との協議
 - 在ジュネーブ政府代表部へのブリーフィング
 - 戦略（案）
- フェーズ3：修正と承認（2021年後半から2022年5月まで）**
 - 6つのWHO地域委員会
 - 2022年理事会
 - 第75回WHA



ワンヘルス・アプローチ



農場から食卓へ (フードチェーン・アプローチ)

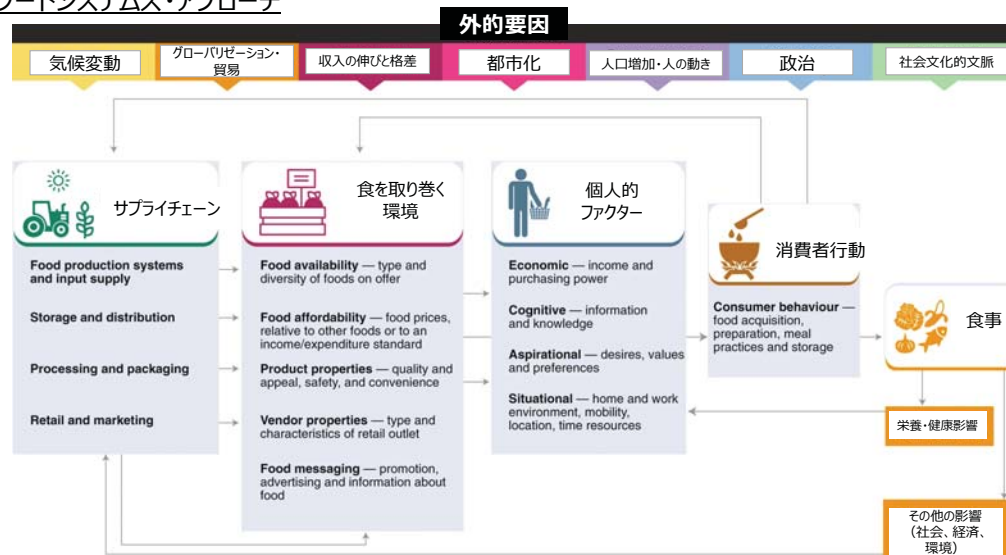


食品安全 = みんなの責任

Image courtesy: Food Safety magazine

©Olga Klochanko/Shutterstock
©MaxyM/Shutterstock

フードシステムズ・アプローチ



出典: Fanzo J et al. Nature Food. volume 1, pages243-246(2020) (日本語は仮訳)

謝辞

- 宮城島 一明 (前・ Director, Department of Food Safety and Zoonoses, WHO)
- 西田 千鶴 (Unit Head, Department of Nutrition and Food Safety, WHO)
- Amina Benyahia (Scientist, Department of Nutrition and Food Safety, WHO)
- 湊 夕起 (Project officer, Department of Nutrition and Food Safety, WHO)
- 五十嵐 明夏 (Technical officer, Department of Nutrition and Food Safety, WHO)
- 村上 聡子 (前・ Technical officer, Department of Nutrition and Food Safety, WHO、現・厚生労働省)
- Cheng Liang (Consultant, Department of Nutrition and Food Safety, WHO)

(敬称略)



ご清聴どうもありがとうございました。

ご質問・お問い合わせ
yamamotor@who.int



「WHO決議」をふまえた 厚労省の取り組み

食品安全確保の強化を目指して
「WHOの食品安全決議をふまえた日本の取り組み」

2020年11月27日



医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課
国際食品室長 扇屋りん

3つの取り組み

1. 「基準作成」 (食品の規格)

厚生労働大臣が規格基準 (食品添加物、残留農薬基準等) を設定し、これに適合しない食品等の販売、製造、輸入等を禁止

2. 「監視・指導」 (国内の流通食品、輸入食品)

- 国内の流通食品：都道府県等が、国の監視指導指針に基づき監視・指導を実施
- 輸入食品：検疫所が輸入時の水際段階での監視・指導を実施

3. 「リスクコミュニケーション」 (食品安全関連)

消費者である国民、食品等事業者、都道府県等を含めた関係者相互の食品安全に関するリスクコミュニケーションを推進するため、意見交換会や広報等を実施

食品の規格基準は国際的な枠組みが確立

コーデックス委員会とは

食品の安全性と品質に関して国際的な基準を定めている政府間機関。
各国の食品の基準は、この国際基準との調和を図るよう推奨されている。



1) 目的： 「消費者の健康保護」と「公正な食品貿易の確保」

2) 重要性：

- 日本の基準がコーデックスの基準と異なる場合、不要な貿易障害や国内からの反発の恐れがあるため、積極的に規格策定に貢献する必要
- 輸入食品の5割以上が途上国からの輸入である。途上国では、コーデックス規格をそのまま受け入れるため、間接的な安全性の確保
- 先進国の責務として積極的に関わることによる日本の存在意義の向上

Food Safetyにおける最新技術の導入状況と安全な食へのアクセス障壁の研究 (平成31年/令和元年厚生労働科学研究費補助金 (食品安全確保推進研究事業))

背景

- 第73回世界保健機関(WHO)総会で、Food Safetyが議題として取り上げられた。
 - WHOがFood Safetyの決議を行うのは、2000年、2010年に続いて、10年ぶり。
- 2020年の総会で、以下が主な新規項目であった。
 - Food Safetyを強化するための新しい技術の活用
ブロックチェーン、ビックデータ、Whole genome sequencing、データシェア、AI、機械学習、IOT、リアルワールドデータ など
 - 食品を原因とする疾病を減らす具体的な方法の検討
 - すべての人の安全な食へのアクセスの確保
- 日本は、先進国の一員として、また最も高齢化が進んだ国として、積極的に議論に参加する必要がある。

| | 本研究 (～2020年3月末) | WHO総会 | 2020年度以降 |
|----------------|---|---|---|
| 研究概要と成果活用のイメージ | テーマ① Food Safetyにおける新しい技術の研究 ・海外の食品行政における活用事例の調査 ・国内の民間や行政における活用事例の調査 | テーマ② 食品を原因とする疾病の減少効果の推計 ・フードチェーンの各段階における介入の可能性とその効果の検証 | テーマ③ 食へのアクセス (食料確保) に関する研究 (UHC) ・高齢者の食へのアクセス ・高年齢者の食へのアクセス |
| | | ①日本として推進している政策の推進 ・ユニバーサルヘルスケア (UHC) ・Ageing ・危機管理 ②先進国として、高齢化率が最も高い国として、世界への知見の共有・課題提起 | 日本の国内行政課題の解決 ・輸出の促進 - 日本の輸出事業者のCodex遵守 ・輸入食品の安全性の向上 ・国内の食品安全の向上 - 生産段階から消費者に届くまでの、透明性の確保 |

| 研究班の構成 | 国連とWHOの主なイベント |
|--|---|
| ・熊谷優子 和洋女子大学 教授 ・豊福肇 山口大学 教授 ・太田亜里美 新潟県立大学 准教授 | ・2004年 International Food Safety Authorities Network (INFOSAN ; 国際食品安全担当部局ネットワーク)の構築 ・2015年 Global Burden of foodborne Diseaseを出版 (食品に起因する疾病負荷を定量化) ・2018年 国連が毎年6月7日を「世界食品安全の日」とする決議を採択 |

シンポジウム：食品安全確保の強化を目指して
-WHOの食の安全決議を踏まえた日本の取り組み-

食品に起因する疾病の負荷推計に関する研究

熊谷優子 和洋女子大学健康栄養学科

食品由来疾病の世界的負荷推計について 2015年12月3日にWHOより公表
WHO estimates of the global burden of foodborne diseases (December 3, 2015)

Global burden of foodborne diseases

WHOは、2006年に「食品由来疾病の世界的負荷推計イニシアチブ (FBDイニシアチブ)」を立ち上げ、微生物、寄生虫、化学的物質等の病因物質に起因する食品由来疾病の世界的負荷を推計を実施した。

FBDイニシアチブは、国レベルで食品由来疾病評価実施のための能力を強化するために、より多くの国が独自で食品由来疾病負荷の推計調査を行えるようにすること、そして各国における食品安全システムの改善に向けた、予防、介入および食品安全基準導入等の規制措置の費用対効果分析への食品由来疾病の世界的負荷推計の使用の奨励を目的とした。

| Hazard | Foodborne illness (millions) | Foodborne death (thousands) | Foodborne DALYs (millions) |
|------------------------------------|------------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Total | 600 | 420 | 33 |
| Diarrheal disease agents | 549 | 230 | 18 |
| Invasive infectious disease agents | 36 | 117 | 8 |
| Helminths | 13 | 45 | 6 |
| Chemicals and toxins | 0.2 | 19 | 0.9 |

WHOにおける食品由来疾病の世界的負荷推計の取り組み

第73回WHO総会において採択された決議文の一つである“Strengthening efforts on food safety (フードセーフティの強化)”において、WHOが努めるべき事として、

「2025年までに、食品に起因した疾病による健康被害を定量化したGlobal burden of foodborne diseaseのレポートを発表する。」がある。



日本はどのような貢献ができるのか。

アウトライン

1. 世界の疾病負荷研究について
2. 日本での食品由来疾病の疾病負荷推計に関する研究について
3. 日本はどのような貢献ができるのか。

1. 世界の疾病負荷研究について

204の国や地域の大学、研究所、政府機関による世界の疾病負担研究 (Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors Study)は、行われていて、2019年の研究成果がランセット誌(Vol 396 October 17, 2020)に掲載された。

世界疾病負荷研究は、性・年齢・地域別の疾病、傷病、危険因子による健康損失を比較可能な形で包括的に定量化することを目的としている。

疾病負荷の指標として、死亡、損失生存年数、障害生存年数、障害調整生存年数、健康寿命、平均寿命、リスク因子が用いられている。

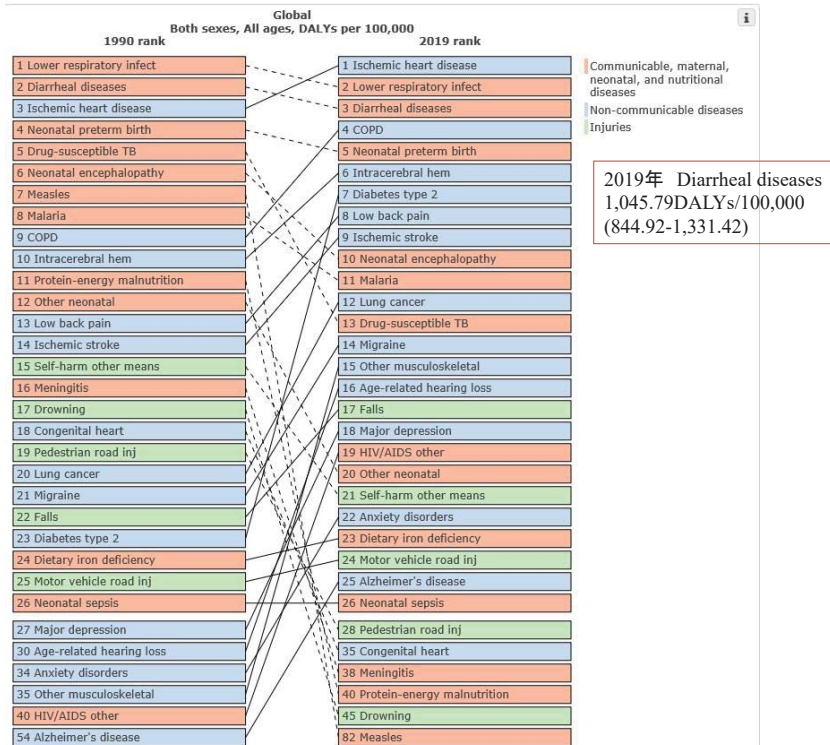
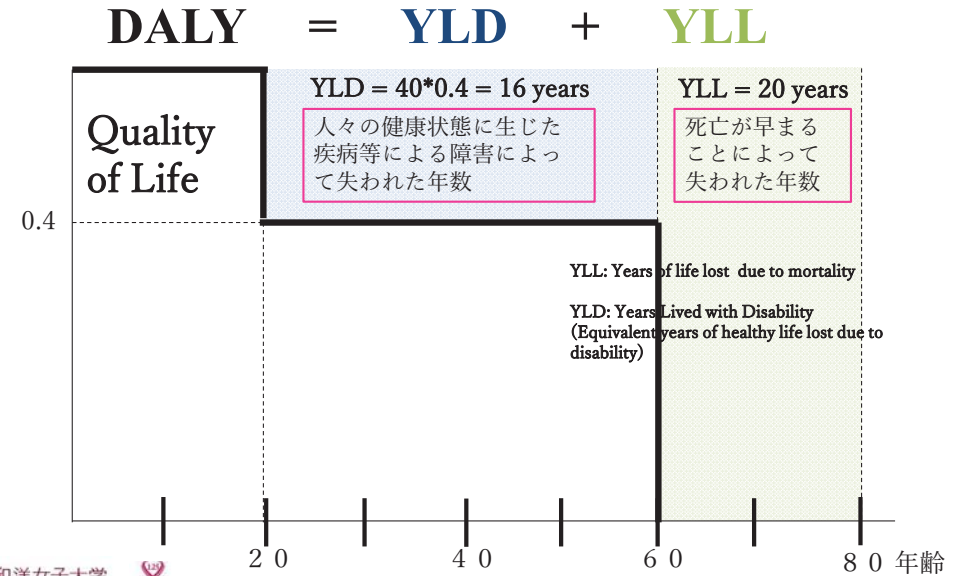
疾病負荷は、健康状態の比較、健康格差の定量化、研究開発の優先順位決定、対費用効果分析における介入効果の測定に活用することができる。

第110回厚生労働省科学技術部会資料(我が国の疾病負担に基づく医薬品、医療機器及び医療技術の開発等の資源配分の確立のための研究(H30-特別-指定-005))より一部引用



1. 世界の疾病負荷研究について

障害調整生存年(DALYs : Disability Adjusted Life Years)



2. 日本での食品由来疾病の疾病負荷推計に関する研究について

(1) 実被害患者の推計



<法律ベースでの集計の状況>

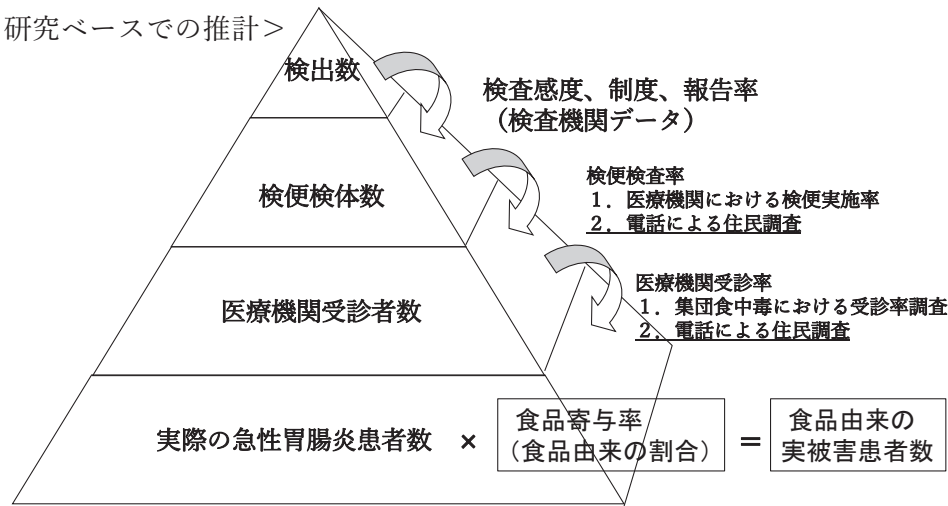
- 食品衛生法に基づいた食中毒統計
都道府県等の食中毒調査情報を集計している。
食品による健康被害全てを対象としていない。
- 感染症予防法に基づいた感染症情報
腸管出血性大腸菌感染症、赤痢、腸チフス、パラチフスと対象疾患が限られている。
- 感染症予防法に基づいた病原体検出情報
食品に由来する健康被害の病原菌がすべて対象となっているわけではない。



2. 日本での食品由来疾病の疾病負荷推計に関する研究について

(1) 実被害患者の推計

<研究ベースでの推計>



令和元年度食品健康影響評価技術研究 国内で多発するカンピロバクター食中毒の定量的リスク分析に関する研究(代表研究者: 朝倉宏、分担研究者: 窪田邦宏、熊谷優子)

2. 日本での食品由来疾病の疾病負荷推計に関する研究について

(1) 実被害患者の推計

| 検出菌 | 年 | ※ ¹ 検出数 | ※ ² 推定食品由来患者数 (10万人あたり) | | ※ ³ 食中毒患者報告数 (10万人あたり) | |
|----------|--------|--------------------|------------------------------------|-------|-----------------------------------|--------|
| | | | (全国) | 【平均値】 | (全国) | 【平均値】 |
| カンピロバクター | 2006 | 10,144 | 10,463,071 | | 2,297 | 8,206 |
| | 2007 | 10,962 | 13,543,466 | | 2,396 | 10,622 |
| | 2008 | 12,934 | 11,339,146 | | 3,071 | 8,893 |
| | 2009 | 14,057 | 8,559,932 | | 2,206 | 6,714 |
| | 2010 | 15,401 | 8,549,830 | | 2,092 | 6,706 |
| | 2011 | 14,950 | 8,342,000 | | 2,341 | 6,543 |
| | 2012 | 12,794 | 5,498,827 | | 1,834 | 4,313 |
| | 2013 | 13,947 | 5,828,531 | | 1,551 | 4,571 |
| | 2014 | 16,762 | 7,039,646 | | 1,893 | 5,521 |
| | 2015 | 18,164 | 8,080,859 | | 2,089 | 6,338 |
| | 2016 | 18,547 | 8,512,871 | | 3,272 | 6,677 |
| 2017 | 19,844 | 6,721,577 | | 2,315 | 5,272 | |
| 2018 | 19,565 | 7,212,407 | | 1,995 | 5,657 | |

※1 菌検出数: 下記の民間検査機関の検出データを合計した。
2010~2018年: 3社 (株式会社ミロクメディカルラボラトリー、株式会社ビー・エム・エル、株式会社LSIメディエンス)
2009年: 2社 (株式会社ビー・エム・エル、株式会社LSIメディエンス)
2006~2008年: 1社 (株式会社ビー・エム・エル)
※2 米国の胃腸炎疾患における食品由来感染の割合 (カンピロバクター80%、サルモネラ95%、腸炎ビブリオ65%)を用いて算出 (Mead et al. 1999)
※3 食中毒患者報告数 (全国) (厚生労働省食中毒統計、平成18~28年食中毒発生状況)

諸外国における食品由来疾病による健康被害の把握

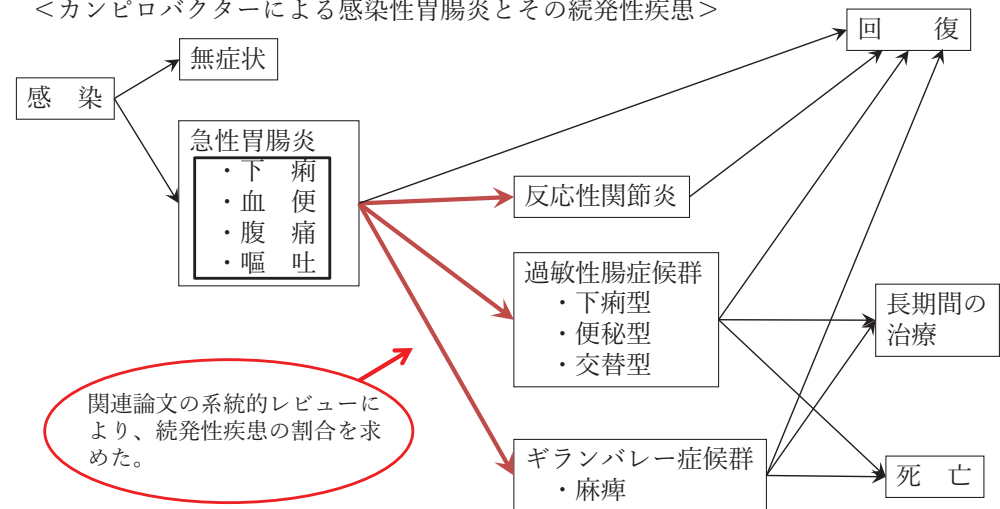
海外における食品由来疾病の実被害患者の推計状況を見ると、

- ▶ オランダでは、1998年から1999年にかけて実施したDutch community based cohort study (SENSOR)と1996年から1999年にかけてDutch General Practice cohort study (NIVEL)を基に、その後の人口増、年齢構成の変化、及びアウトブレイク調査等の報告を考慮して被害実態を推計している。
- ▶ イギリスでは、Infectious Intestinal Disease調査 (第1回目は1993年から1996年にかけてイングランドにおいてのみ実施し、第2回目は2006年~2012年にかけて英国全土で実施)を実施し、これらの調査とアウトブレイク調査の報告を考慮し、食品由来疾病の疾病負荷を推計している。
- ▶ 米国では1995年以降、The foodborne diseases active surveillance network (FoodNet)を構築し、10州における650以上の臨床検査機関での検査結果の収集、無作為に抽出した医療機関での実態調査、無作為に抽出した住民を対象に下痢の発生頻度や医療機関の利用頻度に関する電話調査を実施し、食品由来疾病の患者数を推計している。

2. 日本での食品由来疾病の疾病負荷推計に関する研究について

(2) 続発性疾患患者数の推計

<カンピロバクターによる感染性胃腸炎とその続発性疾患>



2. 日本での食品由来疾病の疾病負荷推計に関する研究について

<食品由来のカンピロバクターによる疾病負荷 (DALYs) 推計結果(2018年) >

| | 推計患者数 | 死亡者数 | 平均的治療期間 | 障害の重み付け | YLD | YLD/DALY(%) | YLL | YLL/DALY(%) | DALY |
|---------------|------------------------------------|------|---------|---------|--------------------------|-------------|----------------|-------------|--------------------------|
| 急性胃腸炎 | 7,235,075 | 0 | 0.027 | 0.393 | 2,350 | 100.0% | 0 | 0.0% | 2,350 |
| 医療機関受診 | (88,744-242,787) | | | | (1,340-3,637) | | | | (1,340-3,637) |
| 医療機関未受診 | 7,235,075 (7,001,586-7,469,531) | 0 | 0.0095 | 0.067 | 4,563 | 100.0% | 0 | 0.0% | 4,563 |
| | | | | | (4,407-4,714) | | | | (4,407-4,714) |
| 続発性疾患 | | | | | | | | | |
| ギランバレー症候群(軽症) | 32 (17-45) | 0 | 1 | 0.14 | 5 (2-7) | 83.3% | 0 | 0.0% | 6 (4-8) |
| ギランバレー症候群(重症) | 7 (7-12) | 1 | 29.26 | 0.25 | 49 (32-68) | 86.0% | 9 (5-12) | 15.8% | 57 (39-78) |
| 反応性関節炎 | 6,393 (4,222-8,950) | 0 | 0.61 | 0.14 | 417 (84-871) | 100.0% | 0 | 0.0% | 417 (84-871) |
| 過敏性腸症候群 | 488 (112-963) | 3 | 44.36 | 0.26 | 5,680 (1,269-11,209) | 98.6% | 78 (28-136) | 1.4% | 5,759 (1,343-11,321) |
| 合計 | | | | | 13,923 (7,842-23,814) | 99.5% | 73 (31-127) | 0.5% | 13,997 (7,917-23,886) |

令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業
国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究
(代表研究者：渡邊敬浩、分担研究者：熊谷優子)

2. 日本での食品由来疾病の疾病負荷推計に関する研究について

- 日本における食品由来疾病の被害実態を把握するための疫学的基盤の強化に資する。
- 死亡数や患者数のみではなく、疾病負荷(disease burden)という概念での健康被害の検証が可能となる。
- 対費用効果分析により施策効果の測定が可能となり、一つの政策指標としての活用が期待される。
- リスクコミュニケーションなどで施策の効果を示す一つの指標としての活用が期待される。
- 国際的な保健衛生行政への貢献が期待される。

3. 日本はどのような貢献ができるのか。

アジア各国の行政担当者及び研究者に対する研修会の開催
・ 食品リスク分析について
・ 食品由来疾病の疾病負荷推計手法について

アジア各国の食品安全関係機関とのネットワークの構築



アジア各国の食品の安全確保体制の強化に貢献



日本の食品安全確保への貢献

ご清聴ありがとうございました。

Food Safetyにおける新しい技術の研究



2020年11月27日 (Fri)
山口大学共同獣医学部 豊福肇

YAMAGUCHI UNIVERSITY



Strengthening efforts on food safety 73rd WHA, 2020 August

- Recognizing that innovation and developments in science and **technology** are advancing and, in particular, that data relevant to food safety are increasingly available, and that **technology** to derive insights from data is increasingly affordable; that these contribute to and support the design, management, reinforcement, implementation and maintenance of effective national food safety systems; and that such approaches hold promise for improved food safety outcomes throughout all stages of the global supply chain, thereby also increasing consumer confidence;

Cont.

2. REQUESTS the Director-General:

(1) to update, in coordination with FAO, and in consultation with Member States and OIE, the **WHO global strategy for food safety** in order to address current and emerging challenges, **incorporating new technologies and including innovative strategies for strengthening food safety systems**, and to submit a report for consideration by the Seventy-fifth World Health Assembly in 2022;

(7) to facilitate understanding by Member States of developments in epidemiological and laboratory sciences and **technologies** in food and agriculture that provide new tools for risk assessment and management of food safety systems, and surveillance and outbreak response in respect of foodborne illness, and to support Member States' ability to assess the challenges and opportunities linked to the **use of new and appropriate technologies in food safety**, including the importance of fully realizing the benefits of such technologies by sharing the data generated;

食品安全行政における最新情報技術の利活用状況に関する調査報告書

【区分】

1. データベース：様々なデータを集約し利用可能な形としたデータベースを構築。
2. データ共有：クラウドなどにより様々なステークホルダー間でデータ共有可能な仕組みを構築。
3. 解析ツール：1.や2.等のデータを解析するツールを構築し提供している。
4. 管理システム：業務効率化のためのシステムを構築している。
5. モバイルアプリ：スマホ等のモバイル向けアプリを構築している。
6. ブロックチェーン：ブロックチェーンに関する取り組みを行っている。
7. その他（会議等）：会議等で食品安全に関する情報技術の利活用の提言や紹介を行っている。

【対象機関】

- ✓ 国際：FAO/WHO
- ✓ 米国：FDA、USDA
- ✓ カナダ：Health Canada、CFIA
- ✓ EU：EFSA
- ✓ 英国：FSA、DEFRA
- ✓ フランス：ANSES
- ✓ ドイツ：BfR
- ✓ オランダ：RIVM、NVWA
- ✓ オーストラリア・ニュージーランド：MPI、FSANZ

情報技術として、ブロックチェーン、ビッグデータ、全ゲノムシーケンス（Whole Gene Sequencing, WGS）、官民の枠を越えたデータシェア、AI、機械学習、IoT、リアルワールドデータなどを調査対象とし、官民連携の取り組みを重視した。

| 区分 | NO. | 取り組み名 | 取り組み概要 | 実施主体 |
|-----------------|-----|---|--|--|
| 1 データ ベース | 1 | Listeria: hunting the culprit using genetic profiling | 食中毒の原因の追跡にゲノム情報の比較が役立つことから、ゲノム解析センターがBfR内に設立された。細菌で汚染された食品の早期発見、発生源を特定することで、細菌の感染を防ぐことを目的としている。 | BfR (ドイツ) |
| | 2 | ICICLE ※区分4にも該当 | 原材料に由来するハザードに関する独自のデータベースと、トレーサビリティに対応する生産管理のプラットフォームを販売。法令遵守の保証、製品の品質改善などで経営を支援することを目的としている。 | BC州 (カナダ)、 ICICLE TECHNOLOGIES INC. |
| | 3 | Whole Genome Sequencing | 会議において議題の1つとして挙げられており、公衆衛生のためにWGSを用いることが提案されている。 | FSIS、 FDA (米国) |
| | 4 | the iFAAM project (Integrated Approaches to Food Allergy and Allergen risk Management). ※区分3、4にも該当 | International conference on food fraud and allergen management での発表内容の1つで、iFAAM[1]のプロジェクトとして、アレルギーのリスク評価と管理のためのツールを紹介している。 | EU、マン チェスター 大学 (英国) |
| | 5 | Beyond the normal inspection - enhance the value of inspections with analytics and AI. ※区分3にも該当 | IFS監査データを用いて検査の価値を高め、整合性を確保し、食品安全全体の目標に貢献することを目的に「IFS trend risk monitor」を発表した。 | IFS |

| 区分 | NO. | 取り組み名 | 取り組み概要 | 実施主体 |
|----------------|-----|---|---|-------------------|
| 2 データ 共有 | 6 | Determination of metrics of emerging risk (DEMETER) ※区分3にも該当 | EFSAが公募した研究プログラムであり、その中でBfRはグローバルなサプライチェーンに伴う食品リスクを、ビッグデータを用いて解析を行っている。 | BfR (DE)、 EFSA |
| | 7 | The Canadian Food Inspection Agency (CFIA)における取り組み ※区分4にも該当 | CFIAは産業界、消費者、連邦、州、及び地方自治体と協力してパートナーシップを結び、食品及び人獣共通感染症に関連する予防可能な健康リスクからカナダ国民を保護する取り組みを続けている。科学的根拠に基づいた食品規制の執行組織でもあり、国内の植物資源、家畜から輸入品に至る食品分野のリスク管理を担当している。 | CFIA (カナダ) |
| | 8 | Canadian Food Safety Information Network (CFSIN) ※区分4にも該当 | CFIAが主導し、食品安全に関する事象及び緊急情報を予測、対応するためのイニシアチブである。 | CFIA |
| | 9 | Chronicle 360 | カナダ国民にとって興味のある内容を集め、データを提供するウェブサイトを作成している。 | CFIA |

| 区分 | NO. | 取り組み名 | 取り組み概要 | 実施主体 |
|----|-----|---|---|-----------------------|
| 2 | 10 | Agricultural Engineering and Precision Innovation (Agri-EPI) Centre ※区分5にも該当 | Agri-Techの枠組みにおける取り組みの1つであり、食品サプライチェーンの組織を取りまとめるデータセンターを設置した。 | DEFRA (英) |
| | 11 | the mobile app and website CROPROTECT, developed by Rothamsted Research ※区分5にも該当 | Agri-Techの枠組みにおける取り組みの1つであり、害虫や病気の管理に関するヒントを提供し、農家の作物管理に役立つモバイルアプリを提供。 | DEFRA (英) |
| | 12 | EU Bee Partnership | ミツバチとの共存、養蜂家の取り組みに関する資料であり、その中でビッグデータを活用する可能性について触れている。 | EFSA、 ANSES (仏) |
| | 13 | 中国のデジタル農業及び農村地域開発計画(2019-2025)をFAOの電子農業プラットフォーム上で共有 | 中国の農業計画をFAOのプラットフォーム内で提供することで情報共有を可能とした。 | FAO |
| | 14 | FAO and Danone team up to foster sustainable diets and food systems | FAOとDanoneは国際的な栄養と食品安全に関する知識を改善し、持続可能な食品システムの農業バリューチェーンを促進させ、FAO、Danone協定を結び、食品や栄養データを共有している。 | FAO、 Danone |

| 区分 | NO. | 取り組み名 | 取り組み概要 | 実施主体 |
|----------------|-----|---|---|---------------------------|
| 3 解析 ツール | 3 | Whole Genome Sequencing ※区分1にも該当 | 会議において議題の1つとして挙げられており、公衆衛生のためにWGSを用いることが提案されている。 | FSIS、 FDA (米国) |
| | 4 | the iFAAM project (Integrated Approaches to Food Allergy and Allergen risk Management). ※区分1、4にも該当 | International conference on food fraud and allergen managementでの発表内容の1つで、iFAAMのプロジェクトとして、アレルギーのリスク評価と管理のためのツールを紹介している。 | EU、マン チェスター 大学 (英国) |
| | 5 | Beyond the normal inspection - enhance the value of inspections with analytics and AI. ※区分1にも該当 | IFS監査データを用いて検査の価値を高め、整合性を確保し、食品安全全体の目標に貢献することを目的に「IFS trend risk monitor」を発表した。 | IFS |
| | 6 | Determination of metrics of emerging risk (DEMETER) ※区分2にも該当 | EFSAが公募した研究プログラムであり、その中でBfRはグローバルなサプライチェーンに伴う食品リスクを、ビッグデータを用いて解析を行っている。 | BfR (ドイツ)、 EFSA |
| | 15 | Integrated Risk Management | CFIAの戦略的取り組みの1つに位置付けられているもので、Establishment-based Risk Assessment (ERA)データの収集やリスク評価モデルを構築し、提供する取り組み。また、この位置付けの中で、Canadian Food Safety Information Network (CFSIN)の構築や、ブロックチェーン技術を活用し、情報共有を目指す。 | CFIA (カナダ) |

| | | | | |
|---------------------|----|---|--|--|
| 4 管理 シス テム | 2 | ICICLE ※区分1にも該当 | 原材料に由来するハザードに関する独自のデータベースとトレーサビリティに対応する生産管理のプラットフォームを販売。法令遵守の保証、製品の品質改善などで経営を支援することを目的としている。 | BC州 (カナダ)、 ICICLE TECHNOLOGIES INC. |
| | 4 | the iFAAM project (Integrated Approaches to Food Allergy and Allergen risk Management). ※区分1、3にも該当 | International conference on food fraud and allergen managementでの発表内容の1つで、iFAAMのプロジェクトとして、アレルギーのリスク評価と管理のためのツールを紹介している。 | EU、マン チェス ター大学 (英国) |
| | 7 | The Canadian Food Inspection Agency (CFIA)における取り組み ※区分2にも該当 | CFIAは産業界、消費者、連邦、州、及び地方自治体と協力してパートナーシップを結び、食品及び人獣共通感染症に関連する予防可能な健康リスクからカナダ国民を保護する取り組みを続けている科学的根拠に基づいた食品規制の執行組織でもあり、国内の植物資源、家畜から輸入品に至る食品分野のリスク管理を担当している。 | CFIA (カナダ) |
| | 8 | Canadian Food Safety Information Network (CFSIN) ※区分2にも該当 | CFIAが主導し、食品安全に関する事象及び緊急情報を予測、対応するためのイニシアチブである。 | CFIA (カナダ) |
| | 16 | Digital First Tools and Services | CFIAの戦略的取り組みの1つに位置付けられているもので、その中の1つであるMy CFIAでは、オンラインで代理店やビジネスマンが、ライセンス、登録、輸出証明書などを要求、確認、追跡できるサービスである。 | CFIA (カナダ) |
| | 17 | FSA strategic surveillance - growth at a glance | 様々なデータソース、データサイエンスを活用し、公衆衛生リスクを特定することを目的にダッシュボードを構築した。 | FSA (英国) |

| | | | | |
|--------------------------------------|----|---|--|------------------------|
| 5 モ バ イ ル ア プ リ | 11 | the mobile app and website CROPROTECT, developed by Rothamsted Research ※区分2にも該当 | Agri-Techの枠組みにおける取り組みの1つであり、害虫や病気の管理に関するヒントを提供し、農家の作物管理に役立つモバイルアプリを提供。 | DEFRA (英国) |
| | 18 | 農業害虫への対応策アプリ「SusaHamra」 | 害虫 (Red Palm Weevil) の監視、管理のためのモバイルアプリを開発している。 | FAO |
| | 19 | 農業害虫への対応策アプリ「FAMEWS」 | 害虫 (Fall Armyworm) 対策のためのガイダンス提供や、被害状況の共有、診断ツールを搭載したモバイルアプリを開発した。 | FAO |
| | 20 | 農業害虫への対応策アプリ「Nuru」 | 害虫 (Fall Armyworm) 対策のための、機械学習・人工知能を搭載した携帯電話アプリ。 | FAO、 ペンシルバニア大学 (米国) |

| 区分 | NO. | 取り組み名 | 取り組み概要 | 実施主体 |
|---|-----|------------------------------|--|-------------------|
| 6 ブ ロ ッ ク チ ェ ー ン | 21 | 牛肉処理場でのブロックチェーンの活用 | 牛肉処理場でブロックチェーンがコンプライアンスを確保するための規制ツールとして用いられた事例。パイロット試験を実施。 | FSA (英国) |
| | 22 | FSIS 2020年次計画による輸出認証プロセスの効率化 | USDAの食品検査及びセキュリティサービス (FSIS) に、IBMが作成したブロックチェーンコンセプトを導入した。 | USDA (米国)、 IBM |

| | | | | |
|------------------|-------------------------------|---|---|----------|
| 7 会 議 等 | 23 | Blockchain for good governance in the food industry: opportunities and challenges | EFSAの会議での1セッションにて、食品産業のガバナンス向上とブロックチェーンの活用の必要性を述べている。 | EFSA |
| | 24 | 食料と農業のグローバルフォーラム (GFFA) のコメント | 農業のデジタル技術におけるブロックチェーンなどの活用が、バリューチェーン内のトレーサビリティと安全性に貢献することに言及している。 | FAO |
| | 25 | コーヒーサプライチェーンで用いられるブロックチェーン技術. | ブロックチェーンによりコーヒーサプライヤーを結び付け、バリューチェーン内の公平性の向上を目的としている。 | FAO |
| | 26 | New Era of Smarter Food Safety Presentation: Disruptive Technologies for a Safer Food System by McKinsey & Company (October 21, 2019) | 公衆衛生を保護し、刻々と変化するグローバルな食品サプライチェーンに対応するための重要な手順を示している。 | FDA (米国) |
| 27 | INFOSAN (国際食品安全局ネットワーク) 第2回会議 | 会議の3日目にWGSや人工知能、リスク分析などの技術的なトークセッションを実施。また、INFOSANツールは各国が食品安全の事故や緊急事態に対応して調査する能力を向上させるために使用できるものであることが述べられている。 | WHO | |

Tech-enabled Traceability and Outbreak Response



Smarter Tools and Approaches for Prevention

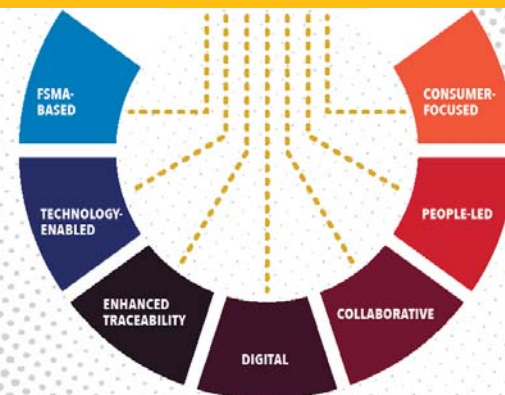


New Business Models and Retail Modernization



Food Safety Culture

Together, a New Era of Smarter Food Safety



FDA

Traceabilityに対する考え方

FDA

- New Era of techが可能とする traceability は農場から食宅までのtraceabilityの調和されたシステムを構築する。
- 鍵となるデータ要素を調和し、相互運用を可能にし、かつ規模が異なるtraceabilityシステムを支援することによって、traceabilityの基礎を構築する。
- 大きな透明性をもたらし、コスト効果的、技術的に可能なtraceabilityシステムの開発及び使用を推奨する
- 追跡、トレース及び食品システムをモニターするため、追加の機能を活用する。
- アウトブレイクを解決し、根本原因を特定するのにtraceabilityデータを使用することを最適化するため、調査方法を確立する

15

YAMAGUCHI UNIVERSITY

新技術とは

- Traceability—outbreak response
- AI: 書類審査のスクリーニング
- Blockchain:各段階間のデータ共有
- Remote audit: コロナ禍で施設訪問型監査に置換
- Big Data:官民のデータ共有
- WGS: 各国間のデータ共有

YAMAGUCHI UNIVERSITY

シンポジウム：食品安全確保の強化を目指して
-WHOの食の安全決議を踏まえた日本の取り組み-

高齢者の『健康的な食へのアクセス』 に関連する要因の検討

新潟県立大学健康栄養学科准教授
太田 亜里美

背景・目的

- フードセーフティはフードチェーン全体、すなわちFarm to fork（農場から食卓まで）すべての段階で確保されていなければならない。そのなかで最終段階が消費者の食へのアクセスである¹⁾。
- 日本は長寿国として、地域の高齢者の誰一人とりのこされず、安全で十分に栄養価がある食が入手可能な価格で、アクセスができることが求められる。本研究は日本の現状の把握をするとともに、性別、年齢、所得、教育など社会的経済状況、地理的環境(食環境)等、健康的な食品確保への影響や原因等を把握し、それらへの対策を策定する際に参考となる知見を得ることである。

1)WHOの決議からみたフードセーフティの今後の国際展望
永松栄一郎 食品衛生研究 No.9, 2020

Strengthening Efforts on food safety (フードセーフティの取り組みの強化) ～2020年に加わった新しい概念やキーワード

○2030年にSDGs(Sustainable Developmental Goals:持続可能な開発目標)を達成するために フードセーフティを公衆衛生、農業、貿易、環境、開発の政策と統合させる。

目標2. 飢餓を終わらせ、食糧安全保障および栄養改善の実現

目標3. あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活の確保

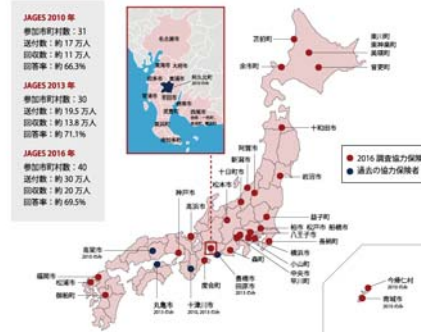
○すべての国民に安全で十分に栄養価がある食が入手可能な価格で、アクセスできるようにする。

～これまでになかった「アクセス」や「入手可能な価格(affordable)」という単語が含まれた

研究対象者

本研究は、2016年に新潟市で行った介護の必要のない65歳以上の高齢者1万人を対象としたアンケート調査から分析を行った。

介護予防・日常生活支援総合事業などを戦略的に推進していくための科学的根拠と、共同研究に参加する保険者支援を目的に、全国規模で行っているJAGES調査(日本老年学的評価研究)に含まれる。



日本老年学的評価研究
Japan Gerontological Evaluation Study



方法

○2016年の新潟市の高齢者調査結果

有効回答数65%、本研究対象者 6120人、平均年齢 74.9±6.1歳

○2016年新潟市のスーパー(308件)、コンビニ(301件)などの

食料品店の住所データから、中学校区別の食料品店舗数を

抽出した(ArcGIS,ESRI社)。

店舗なし 9中学校区/56中学校区

店舗1店 3中学校区/56中学校区

店舗2店 4中学校区/56中学校区

店舗なし(9中学校区)と

店舗1店以上(47中学校区)で比較

さらに店舗の認識ができていないかも検討

健康な食の指標『食品摂取の多様性スコア』

高齢者の筋肉量の維持、フレイルや認知症との関連が報告されている。

本研究でも、健康状態を反映すると報告されている主観的健康感との関連がみられたことから、健康的な食の指標として使用した。

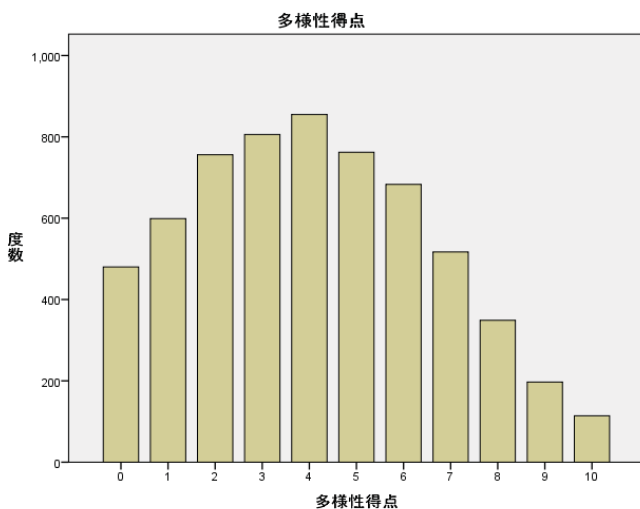
「ほぼ毎日食べる」⇒1点

「2日に1回食べる」「週に1,2回食べる」「ほとんど食べない」⇒0点

| 食品 | 点数 | | |
|----------|----|------------|------|
| 1.魚 | 点 | 6.緑黄色野菜 | 点 |
| 2.肉 | 点 | 7.海藻類 | 点 |
| 3.卵 | 点 | 8.イモ類 | 点 |
| 4.大豆 | 点 | 9.果物 | 点 |
| 5.牛乳・乳製品 | 点 | 10.油を使った料理 | 点 |
| | | | 合計 点 |

食品摂取多様性スコア 参考文献
1) 熊谷修, 渡辺修一郎, 柴田博, 他. 地域在宅高齢者における食品摂取の多様性と高次生活機能低下の関連. 日本公衆衛生雑誌. 50(12). 1117-1124(2003)

対象者の食の多様性スコア 度数分布表(n= 6120)



多様性低: 0, 1, 2点

1835人(30%)

多様性中: 3, 4, 5点

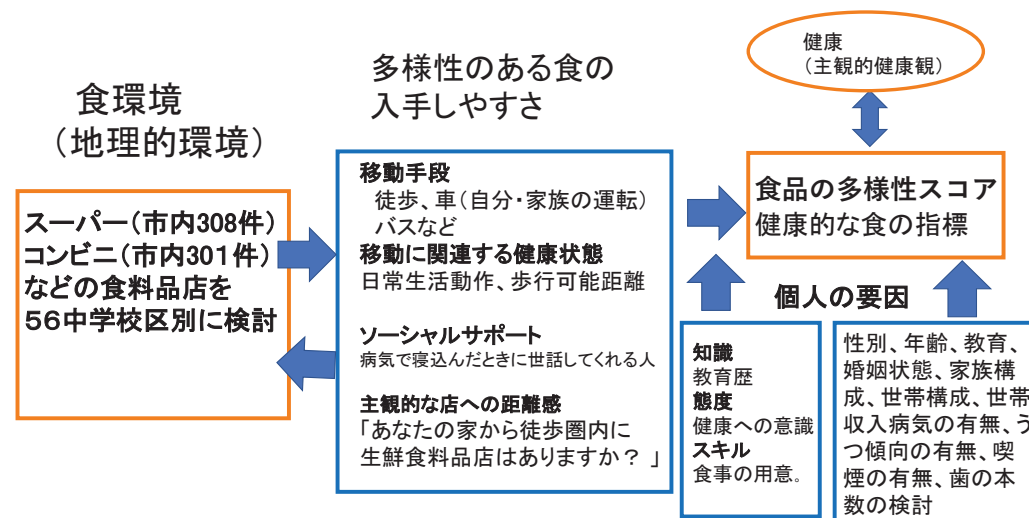
2425人(39.6%)

多様性高: 6, 7, 8, 9, 10点

1860人(30.4%)

明確な点数の基準がないため、三分位に分けて検討を行った。

高齢者の『健康的な食へのアクセス』と個人・環境要因



考察

『食へのアクセス』に関連する要因は、男女で違うことが示された。女性は一人暮らし、地域の店舗数の影響を受けづらく、一人で行ける、運転をする、と答えた群で食の多様性スコアは高かった。女性は自分で行く手段があれば、アクセスは可能であると考えられる。

男性は、店舗の影響を受ける可能性が高く、生鮮食料品店が近くにある、と答えた群で食の多様性スコアは高かった。追加の分析から男性の社会経済状況と食料品店の認識は関連しており、食料品店があっても必ずしも『食へのアクセス』につながらない可能性が示された。

男女ともに『宅配を利用』している群では多様性スコアが有意に高かった。低価格で、健康につながる食を直接届ける宅配等のサービス利用の選択肢をつくることで、誰一人のこされない『食へのアクセス』の仕組みづくりに必要と考えられる。

9

今後の『食へのアクセス』

日本の高齢者対策は他のアジアの国々から注目を集めている中、高齢者の『食へのアクセス』につき今後他のアジアの国との比較研究を行うことで、フードセーフティの決議を踏まえて、日本が提言すべきことが見えてくると考える。

コロナ流行下、フードセキュリティ、食へのアクセスの問題が心配される。

社会経済状況の悪化、鬱傾向の悪化、身体活動レベル低下、歯の治療回数減少、外出制限、ソーシャルサポートや友人とのつながりの低下、

加工食品など保存食の購入増加、『コロナに効果ある食・サプリ』の広告、販売など。社会経済状況の悪い国、地域、個人が最も影響を受けている可能性があり、現状把握と対策が必要と思われる。

10

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

| 発表者氏名 | 論文タイトル名 | 発表誌名 | 巻号 | ページ | 出版年 |
|---|---|-------------------|--------|----------|----------|
| 豊福肇 | コーデックス委員会の食品衛生の一般原則の改訂について | 食品衛生研究 | | | in press |
| Naomasa Oshiro et al. | LC-MS/MS Analysis of Ciguatera Toxins Revealing the Regional and Species Distinction of Fish in the Tropical Western Pacific. | J. Mar. Sci. Eng. | 9(3) | 299-318- | 2021 |
| 豊福肇 | 食品衛生の一般原則(CAC/RCP 1-1969)およびHACCP 付属文書の改訂について | 月刊HACCP | 27(1) | 98-103 | 2021 |
| 豊福肇 | Codex 委員会の HACCP ガイドライン改訂のポイント | 月刊フードケミカル | 11月号 | 36-39 | 2020 |
| 塚本絢己, 横田栄一, 豊福肇 | CODEX INFORMATION・第51回食品衛生部会 | 食品衛生研究 | 70(10) | 37-47 | 2020 |
| 小林光士, 下出敏樹, 永瀬正幸, 水上和則, 住奥寿久, 水口匡敏, 森田幸雄, 豊福肇 | 懸垂放血方式を用いてと畜解体された黒毛和種牛における血液斑の発生状況 | 日本獣医師会雑誌 | 73(8) | 463-465 | 2020 |
| 松尾真紀子, 扇屋りん, 渡邊敬浩 | 食品安全確保の強化を目指して-WHOの食品安全決議を踏まえた日本の取り組み | 食品衛生研究 | 71(4) | 33-40 | 2020 |

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所
 所属研究機関長 職名 所長
 氏名 合田 幸広 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究 (20KA2001)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 安全情報部・第一室長
 (氏名・フリガナ) 渡邊 敬浩・ワタナベ タカヒロ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年 3月 31日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 山口大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 岡正良

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 共同獣医学部 教授
(氏名・フリガナ) 豊福 肇 (トヨフク ハジメ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する口チェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所
 所属研究機関長 職名 所長
 氏名 合田 幸広 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
- 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究 (20KA2001)
- 研究者名 (所属部局・職名) 安全情報部・第三室長
 (氏名・フリガナ) 登田 美桜・トダ ミオウ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 合田 幸広 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究 (20KA2001)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 食品部 主任研究官
(氏名・フリガナ) 坂井 隆敏 ・ サカイ タカトシ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所
 所属研究機関長 職名 所長
 氏名 合田 幸広 印

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究 (20KA2001)
3. 研究者名 (所属部局・職名) 食品添加物部・第四室長
 (氏名・フリガナ) 窪崎 敦隆 ・クボサキ アツタカ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年4月7日

厚生労働大臣殿

機関名 国立研究開発法人
医薬基盤・健康・栄養研究所

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 米田 悦

次の職員の令和2年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益衝突管理状況については以下のとおりです。

- 研究事業名 食品の安全性確保推進研究事業
- 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 国立健康栄養研究所 食品保健機能研究部 部長
(氏名・フリガナ) 千葉 剛 (チバ ツヨシ)

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入(※1) | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査(※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3) | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 医薬基盤・健康・栄養研究所 | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年2月15日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神

次の職員の令和2年度厚生労働行政推進研究事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
- 研究課題名 食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院公共政策学連携研究部・特任准教授
(氏名・フリガナ) 松尾 真紀子・マツオ マキコ

4. 倫理審査の状況

| | 該当性の有無 | | 左記で該当がある場合のみ記入 (※1) | | |
|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------|--------------------------|
| | 有 | 無 | 審査済み | 審査した機関 | 未審査 (※2) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |
| その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:) | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> |

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

| | |
|-------------|---|
| 研究倫理教育の受講状況 | 受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/> |
|-------------|---|

6. 利益相反の管理

| | |
|--------------------------|---|
| 当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究機関におけるCOI委員会設置の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:) |
| 当研究に係るCOIについての報告・審査の有無 | 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:) |
| 当研究に係るCOIについての指導・管理の有無 | 有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:) |

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。