

## FAO / WHO 合同食品規格計画

## 第 26 回分析・サンプリング法部会

日時 : 2005 年 4 月 4 日 (月) ~ 4 月 8 日 (金)

場所 : ブダペスト (ハンガリー)

## 議題

1.	議題の採択
2.	コーデックス総会及びその他の部会からの付託事項
3.	承認できる分析法の評価規準
a)	承認できる分析法の評価ガイドライン案 (ステップ 7)
b)	分析法評価のための目的適合性検討法に関する勧告原案 (ステップ 4)
c)	分析 (試験) 結果の違いに起因する紛争を解決するためのガイドライン原案 (ステップ 4)
4.	手続マニュアル中のコーデックス分析用語の見直し
5. a)	コーデックス規格の分析法条項の承認
b)	微量元素分析法の分析法評価規準への変換
6.	分析結果の活用: サンプリング計画及び分析結果・測定の不確かさ・回収率とコーデックス規格の条項の関係
7.	バイオテクノロジー応用食品の検出と同定に関する試験法の規準
8.	ダイオキシン類及び PCB 類の定量のための分析法
9.	分析方法に関する国際機関間会合の報告
10.	その他及び今後の作業
11.	次回会合の日程及び開催地
12.	報告書の採択

※ 標記会合に先立ち、2005 年 4 月 2 日 (土) に、「分析法の承認に関する特別作業部会」が開催された。

## 第 26 回分析・サンプリング法部会 (CCMAS) の結果概要

### 1. 開催日及び場所

平成 17 年 (2005 年) 4 月 4 日 (月) ~ 4 月 8 日 (金)  
ハンガリー (ブダペスト)

### 2. 参加国及び国際機関

46 加盟国、EC 及び 14 国際機関から 133 名が参加した。

### 3. 我が国からの出席者

独立行政法人農林水産消費技術センター 理事	湯川 剛一郎
内閣府食品安全委員会事務局評価課 課長補佐	木下 光明
同 係員	田中 力
厚生労働省医薬食品局食品安全部企画情報課 国際調整専門官	難波江 功二
同 監視安全課 係長	柳沼 宏
国立医薬品食品衛生研究所食品部 第 4 室長	松田 りえ子
独立行政法人食品総合研究所 分析科学部部长 (テクニカルアドバイザー)	安井 明美
社団法人日本食品衛生協会	杉本 敏明

※以下は、主要な議題のみを抜粋

#### 1. 分析法の評価・選択

- 適切な分析法を評価するためのガイドライン案 (「規準」に合致した分析法の判定) [議題 3a]  
ガイドラインについて逐条的に議論が行われ、ガイドラインが加盟国を対象とすることを確認したほか、多くのコメントが出されたので、本ガイドラインをステップ 6 に戻すことに合意。ニュージーランドを中心とするワーキンググループ (わが国も参加) を設置して、電子メールで議論を進めることとした。
- 「目的適合性」による分析法の評価・選択 (新しい評価法) [議題 3b]  
全ての特性を考慮して一つの関数で定義した分析法の「目的適合性」を、規制のために使用するのは時期尚早とされたため、当面検討を延期し、この分野に関する国際的な動向を注視することとなった。
- 微量元素分析法の「規準」化 [議題 5b]  
スウェーデンと NMKL を中心とするワーキンググループ (わが国も参加) がより記述的な文書を作成することに合意。
- 分析値の違いに起因する貿易紛争の解決法のガイドライン案 [議題 3c]  
フランスが作成した原案に対し多くのコメントが出されたため、会期中にワーキンググループを開催して改訂を行ったが、さらに詳細な検討を行う必要があるため、ステップ 3 に戻して再びコメントを求め、フランスを中心とするワーキンググループがそれに基づいて改訂を行うことに合意。

## 2. 分析結果の行政への活用

- 分析結果を行政に活用するためのガイドライン（サンプリング計画及び分析結果、測定の不確かさ、回収率）〔議題6〕

本ガイドラインを2006年の第23回一般原則部会で承認を求めた上で、第29回総会で採択するよう勧告することに合意。採択後「手続きマニュアル」に掲載。ガイドラインの具体的内容は以下のとおり。

  - (1) サンプリング計画は、①規格が、ロットの全品、ロットの平均値又は不適合率のいずれに適用されるのか、②サンプリングにおける適切な合格品質水準(AQL)、③サンプルの定性/定量的な特性に照らして管理したいロットの受け入れ条件、を明らかにしなければならない。
  - (2) 分析結果が基準に適合するかどうかの判断においては、食品中の病原体など直接的な健康被害のおそれがある場合を除き、不確かさを考慮に入れなければならない。
  - (3) 分析結果は、それが適切であれば、回収率で補正して表し、補正した旨、回収試験の方法、回収率を明記すべきである。規格を設定する際は、その規格への適合性を確認するための分析結果を回収率で補正するかどうか明らかにしなければならない。
  - (4) 分析結果の報告においては、単位と有効数字が明らかにされなければならない。

## 3. その他

- 手続きマニュアルに掲載されている分析用語の見直し〔議題4〕

コーデックスの手続きマニュアルや採択された文書で用いられている分析用語の定義の整合を測るための見直しが始まったが、分析に関する業務を行っている国際機関でも用語と定義の見直しが進行中であることから、アメリカを中心とするワーキンググループが、それら国際機関の作業の進捗状況を考慮しながら作業文書を改訂することに合意。
- コーデックス食品規格（油脂類、加工果実・野菜類、果汁、水産物、グルテンフリー食品、即席めん、乳製品）に含まれる分析・サンプリング法の承認。〔議題5a〕

わが国が提案した即席めんの酸価の分析法が承認された。
- GMO 検出法のための「規準」〔議題7〕

ドイツ及びイギリスを中心とするワーキンググループが、本部会がこの作業の進行についての共通理解をもつことを目的として、本文書の改訂作業を進めることに合意。
- ダイオキシンと PCB の分析法〔議題8〕

ドイツとアメリカのみから分析法が提案されたという状況をコーデックス食品添加物・汚染物質部会に報告するとともに、ドイツにこれらの分析法を規準に変換することを含めて、文書を改訂するよう要請。

次回の CCMAS は、2006年5月15～19日にブタペストで開催される予定。新たな課題として、「外部精度管理に関するプロトコール」の改訂とサンプリングの不確かさの問題を取りあげることが合意された。